

公 证 书

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

中华人民共和国江苏省苏州市苏州公证处



Zumax Medical Co., Ltd.
Legal address and address of manufacture (plant):
5 Zhiying Street, Suzhou New District, Suzhou
Jiangsu, China
Tel: +86 512 6665 0512 ext.502/504
Fax: +86 512 6690 9655
http://www.zumaxmedical.com
E-mail: sales@zumaxmedical.com

To whom It May Concern

To be submitted to the Competent Health Authorities in Russian Federation

I herewith confirm, that the content of the «Binocular medical loupe, with accessories»
Operational documentation is valid and true.

Zumax Medical CO., LTD, 5 Zhiying Street Suzhou New District, Suzhou Jiangsu, China
is original manufacturer of the device mentioned in Operational documentation.

Zumax Medical CO., LTD
CEO

Xiangdong Li



Date: 2021.02.19

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



Medical Binocular Loupes
SLE, SLF, SLH
User's Guide



The CE mark on this product indicates it has been tested to and conforms with the provisions noted within the 93/42/EEC Medical Device Directive.

Zumax Medical Co., Ltd.

Thank you for purchasing this product. To prevent damage to your product or injury to yourself or to others, read the following safety precaution in their entirety before using this equipment. Keep these safety instructions where all those who use the product will read them.

Symbols:



Operating instructions



Warning



Attention. Read operating manual for cautions and instructions for use.

Warnings and Cautions



Warning: Do not expose your product to liquid or moisture or to humidity.



Warning: Do not touch the surface of lens with hand or hard objects.



Warning: Never clean the surface of lens with any hard and dirty materials.



Warning: Do not look into the sun or into a powerful light source with this loupe.



Warning: Federal law restricts this device to sale or order of a physician.

1. Purpose and features of the product

1.1 Purpose

The binocular loupes and headlights are used in Medicine.

Prescription

Designed to increase the image space and / or illuminate the field of view of the dentist during a patient examination or surgery

1.2 Features:

- Multi-coated, high grade glass lenses produce crisp, clear images.
- The Loupes which employ eyepiece of very large view field diameter. The depth of focus is deep and object can be seen stereoscopically with actual distance feeling.
- The angle of the loupes can be adjusted between 0°~40 ° with ease and fatigue is minimized even after prolonged use.
- 6mm up and down displacement. Pupil distance can be adjusted individually which could be suited for all kind of faces.
- Adapts to any Head-Band and Headlight.
- Smart design, convenient for mobile diagnosis.

2. Operating instruction

2.1 SLE and SLF operating,

First step, please fasten the strap to the frame of glasses.

Put on the loupe and check that the pupil distance is symmetrically set.

Now look at a well it three-dimensional object. Adjust one eyepiece after the other until you see a round image with no shadows and a focused object in each. Then screw in both set screws. The position of the optics is adjusted over a wide range by means of the hinge mount. The ease of movement of the hinges can be adjusted by means of the hinge screws.

Adjusting headband

Pull the headline button to the end and then put on the glasses to adjust to the most comfortable position. Tighten the head cord button to ensure that the surgical magnifying glass is stable on the head. Figure 1

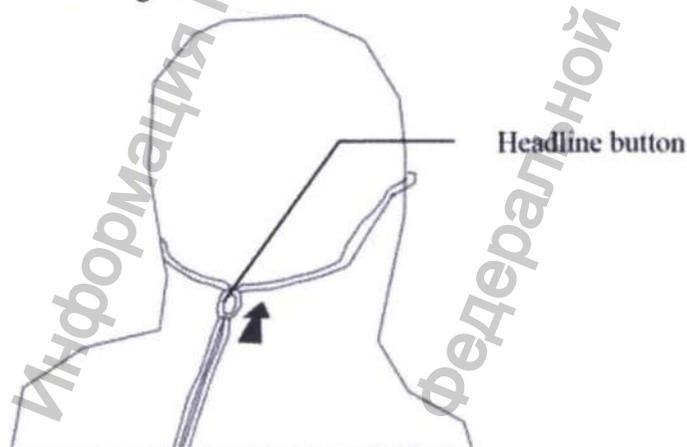


Figure 1

Adjust the interpupillary distance:

Loosen the Wrench to make the magnifying glass active. The user rotates the surgical magnifying lens barrel along the middle hinge according to his or her own interpupillary distance, and then puts on the surgical magnifying glass and ensures that the two lens barrels are distributed on both sides of the eye according to the interpupillary distance, so that the two eyepieces are Observe the field of view coincidence. Figure 2

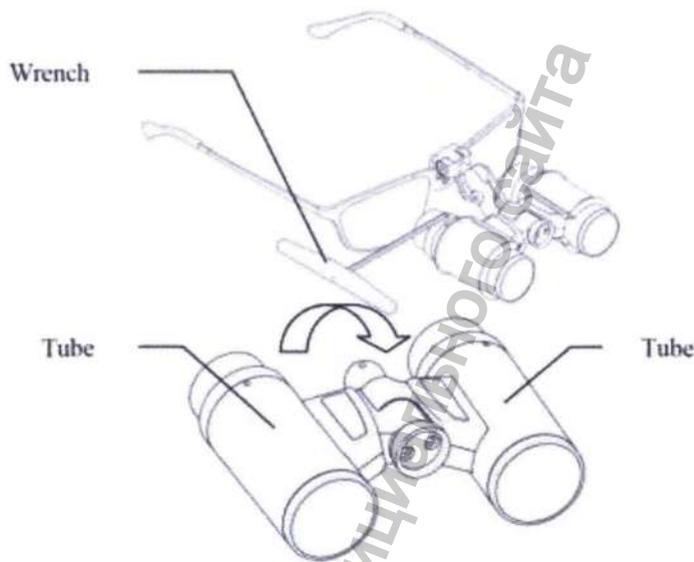


Figure 2

Adjust position :

After adjusting the height and pitch angle of the surgical magnifying glass to the appropriate position, the Wrench is fixed and the Wrench is removed, and the user can clearly observe the object in the field of view. Figure 3

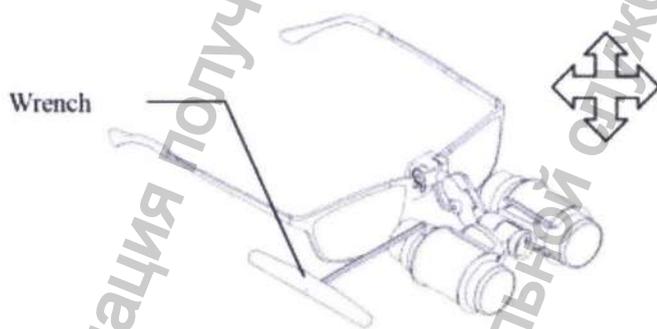


Figure 3

2.2 SLH operating

First step, please adjust the knob of headband, wearing the binocular loupes. Then check that the pupil distance is symmetrically set.

Now look at a well it three-dimensional object. Adjust one eyepiece after the other until you see a round image with no shadows and a focused object in each. Then screw in both set screws. The position of the optics is adjusted over a wide range by means of the hinge mount. The ease of movement of the hinges can be adjusted by means of the hinge screws.

Adjusting headband

Adjust the middle headband to the comfortable position in the middle, and adjust the two knobs to fix the headband to ensure that the surgical zoom lens is stable on the head.

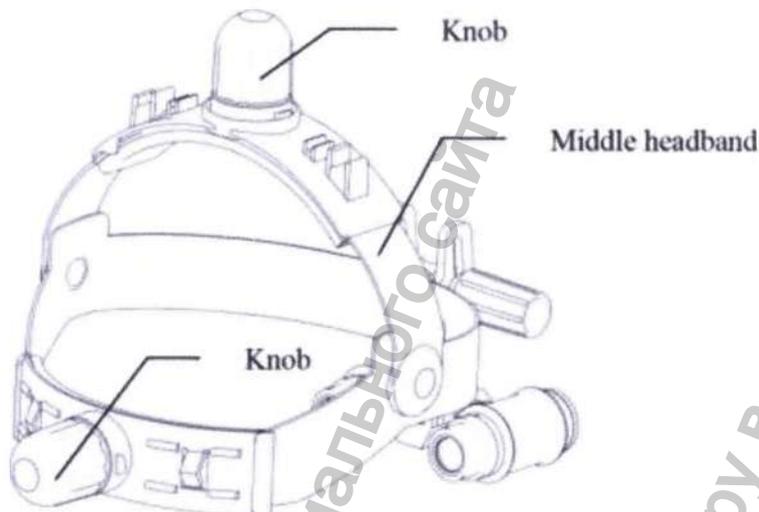


Figure 4

Adjust the interpupillary distance:

Loosen the lever and the knob to make the magnifying glass active. The user rotates the surgical magnifying lens barrel along the middle hinge according to his or her own distance, and then puts on the surgical magnifying tube and ensures that the two barrels are distributed on both sides of the eye according to the interpupillary distance, so that two The observation fields of the eyepieces coincide. Figure 5

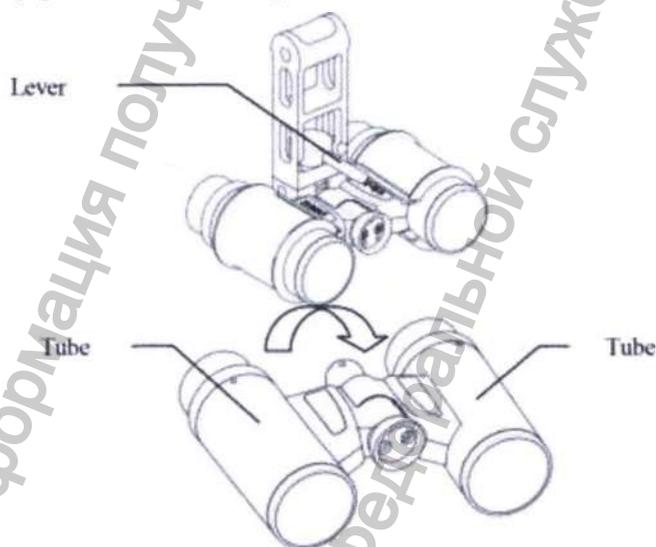


Figure 5

Adjust the height:

After adjusting the height of the surgical magnifying glass to a suitable height, tighten the knob to fix the height of the surgical magnifying glass. Figure 6

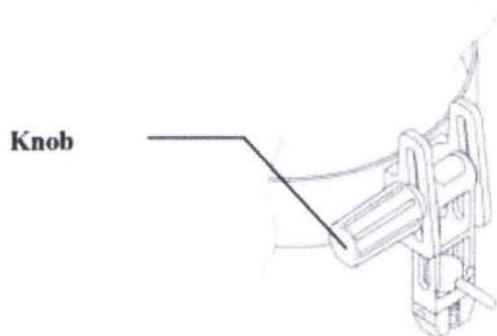


Figure 6

Adjust position :

After adjusting the height and pitch angle of the surgical magnifying glass to the appropriate position, tighten the lever to fix the position of the surgical magnifying glass, and the user can clearly observe the objects in the field of view. Figure 7

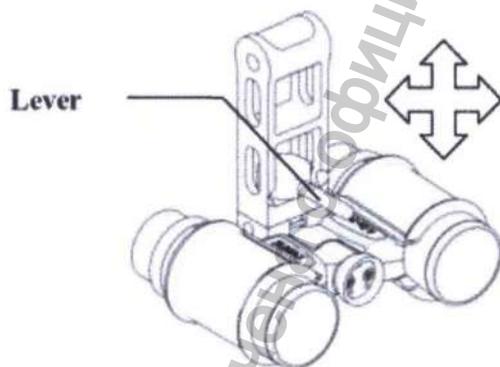


Figure 7

2.3 Optional accessory installation method

Secure the magnetic housing to the surgical magnifying glass with screws; Fig 4

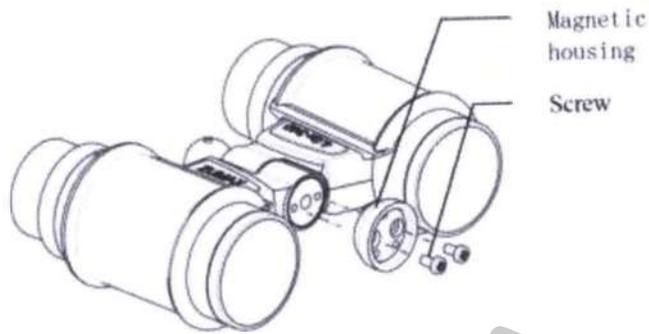


Figure 8

Magnetic HL8200 can be directly attracted to the magnetic base;

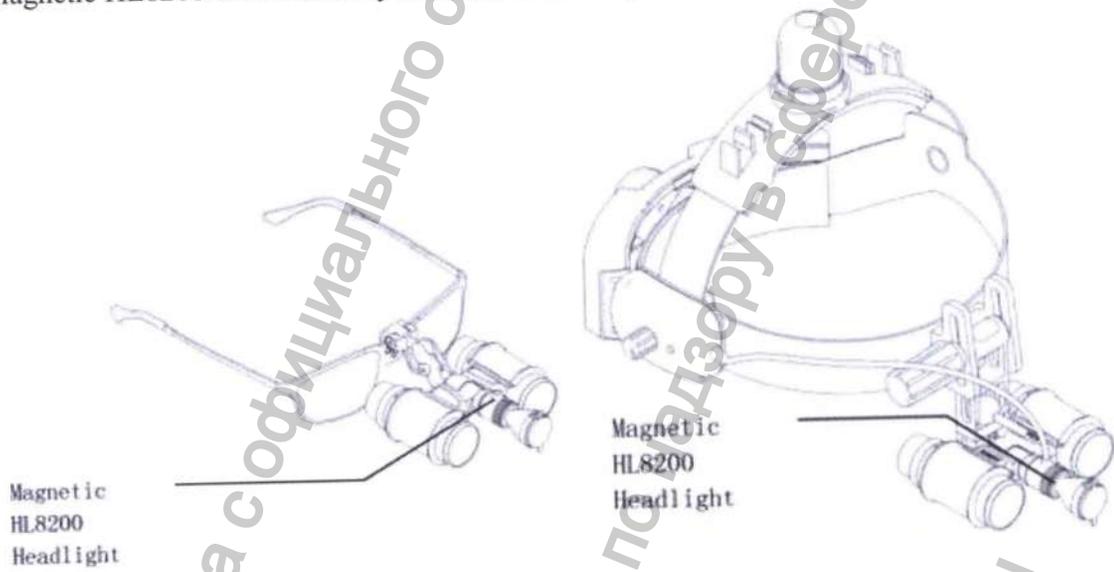


Figure 9

3. Maintenance of product

3.1 Maintenance of lens

- The instrument not in use should be covered and put into the packing box.
- Do not disassemble the optical lens by unskilled or unqualified technicians.
- If the product does not work properly, contact an Authorized Representative of the manufacturer. Do not try to repair the product yourself.

3.2 Cleaning

- The outer surface of the instrument may be cleaned with wet cloth, the remaining stains can be cleaned off with the mixture of 50% alcohol and 50% distilled water. Do not wipe with any corrosive detergent lest that the surface should be damaged.
- Cleaning the lenses : Mirror-cleaning paper or a drop of liquid solvent (50% alcohol and 50% aether) may be used to clean the lens, blow it carefully. If there is dust stained on the lens, blow them with a blowball or brush them with a dust pen.



Caution : Be careful to prevent the solvent into the instrument.

4. Specifications

Optical specifications, SLE		
Magnification	Work distance (mm)	Field of view (mm)
Galilean Loupes		
2.5 x	340 / 420 / 460 / 500	80 / 90 / 100 / 110
3.0 x	340 / 420 / 460 / 500	60 / 65 / 68 / 70
3.5 x	340 / 420 / 460 / 500	50 / 60 / 70 / 80
Prismatic Loupes		
4.0 x	340 / 420 / 460 / 500	55 / 65 / 75 / 85
5.0 x	340 / 420 / 460 / 500	45 / 55 / 60 / 65
6.0 x	340 / 420 / 460 / 500	40 / 47 / 50 / 58

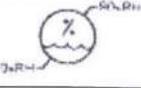
Optical specifications, SLF		
Magnification	Work distance (mm)	Field of view (mm)
Galilean Loupes		
2.5 x	340 / 420 / 460 / 500	80 / 90 / 100 / 110
3.0 x	340 / 420 / 460 / 500	60 / 65 / 68 / 70
3.5 x	340 / 420 / 460 / 500	50 / 60 / 70 / 80

Optical specifications, SLH		
Magnification	Work distance (mm)	Field of view (mm)
Galilean Loupes		
2.5 x	340 / 420 / 460 / 500	80 / 90 / 100 / 110
3.0 x	340 / 420 / 460 / 500	60 / 65 / 68 / 70
3.5 x	340 / 420 / 460 / 500	50 / 60 / 70 / 80
Prismatic Loupes		
4.0 x	340 / 420 / 460 / 500	55 / 65 / 75 / 85
5.0 x	340 / 420 / 460 / 500	45 / 55 / 60 / 65
6.0 x	340 / 420 / 460 / 500	40 / 47 / 50 / 58

Environment requirements

Operation	Temperature	+10 °C – +40 °C
	Relative humidity	30% – 75%
	Atmospheric pressure	700 hPa – 1060 hPa
Shipping	Temperature	-40 °C – +55 °C
	Relative humidity	10% – 90%
	Atmospheric pressure	500 hPa – 1060 hPa
Storage	Temperature	-40 °C – +55 °C
	Relative humidity	10% – 90%
	Atmospheric pressure	500 hPa – 1060 hPa

Applicable symbols

	Manufacturer
	Authorized Representative in the EU
	Manufacturing date
	Serial number
	Storage Temperature
	Storage Relative humidity
	Storage Atmospheric pressure
	Keep away from moisture
	Fragile
	CE mark
	Caution
	Consult instructions for use
	Non Sterile

Production date and warranty period

Production date on the body label.

Useful life of the device is 5 years.

The actual warranty period is 1 year.

Limited Warranty

«Zumax Medical CO., LTD» (Zumax) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. Handling, storage and cleaning of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond Zumax's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. Zumax's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and Zumax shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. Zumax neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument.

Dispose in accordance with accepted medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.

Class of hazard for medical wastes by reference to specification of morphological composition (in accordance with Russian Sanitary Regulations and Standards 2.1.7.2790-10) Class A

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



Zumax Medical Co., Ltd.

5 Zhiying Street, Suzhou New District, Suzhou, Jiangsu, China 215129

Phone : +86 512 66650502

Fax : +86 512 66909655

E-mail : sales@zumaxmedical.com

[Http://www.zumaxmedical.com](http://www.zumaxmedical.com)



MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

Authorized representative of the manufacturer in Russia

LLC "N. CELLA"

111033, Moscow, Volochaevskaya st., 12A, bldg. 1

+7 (495) 771-75-39

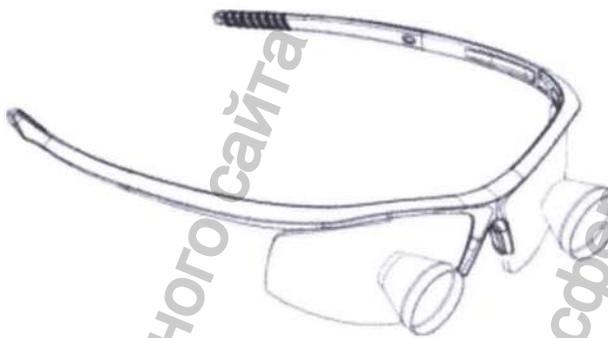
manager@nsella.ru

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



**Medical Binocular Loupes
SLT**

User's Guide



CE The CE mark on this product indicates it has been tested to and conforms with the provisions noted within the 93/42/EEC Medical Device Directive.

Zumax Medical Co., Ltd.

Thank you for purchasing this product. To prevent damage to your product or injury to yourself or to others, read the following safety precaution in their entirety before using this equipment. Keep these safety instructions where all those who use the product will read them.

Symbols:



Operating instructions



Warning



Attention. Read operating manual for cautions and instructions for use.

Warnings and Cautions



Warning: Do not expose your product to liquid or moisture or to humidity.



Warning: Do not touch the surface of lens with hand or hard objects.



Warning: Never clean the surface of lens with any hard and dirty materials.



Warning: Do not look into the sun or into a powerful light source with this loupe.



Warning: Federal law restricts this device to sale or order of a physician.

1. Purpose and features of the product

1.1 Purpose

The binocular loupes and headlights are used in Medicine.

Prescription

Designed to increase the image space and / or illuminate the field of view of the dentist during a patient examination or surgery

1.2 Features:

- Multi-coated, high grade glass lenses produce crisp, clear images.
- The Loupes which employ eyepiece of very large view field diameter. The depth of focus is deep and object can be seen stereoscopically with actual distance feeling.
- Smart design, convenient for mobile diagnosis.

2. Instructions for use

SLT loupe is personalized to meet the requirements of each surgeon. The following parameters are preset according to the data on the customer sheet.

- Inter-ocular distance
- Working distance
- Lens correction
- Inclination or declination drilling position depending on the inter ocular distance and position of the eyes
- Position of the nose rest

The device requires fine adjustment before using the first time.

Adjust the sides if necessary and then try it on. SLT should be used with the headband fastened to keep it in position. The side guards clip onto the frame.

3. Maintenance of product

3.1 Maintenance of lens

- The instrument not in use should be covered and put into the packing box.
- Do not disassemble the optical lens by unskilled or unqualified technicians.
- If the product does not work properly, contact an Authorized Representative of the manufacturer. Do not try to repair the product yourself.

3.2 Cleaning

- The outer surface of the instrument may be cleaned with wet cloth, the remaining stains can be cleaned off with the mixture of 50% alcohol and 50% distilled water. Do not wipe with any corrosive detergent lest that the surface should be damaged.
- Cleaning the lenses : Mirror-cleaning paper or a drop of liquid solvent (50 % alcohol and 50. % aether) may be used to clean the lens, blow it carefully. If there is dust stained on the lens, blow them with a blowball or brush them with a dust pen.



Caution : Be careful to prevent the solvent into the instrument.

4. Specifications

Optical specifications, SLT		
Magnification	Work distance (mm)	Field of view (mm)
TTL Loupes		
2.0 x	340/ 420/ 460/ 500	100 / 110 / 130 / 140
2.5 x	340/ 420/ 460/ 500/550	70 /80 / 90 /100 / 120
3.0 x	340/ 420/ 460/ 500/550	60 /70 / 80 / 90 /100
PD		
PD, mm	55; 55,5; 56; 56,5; 57; 57,5; 58; 58,5; 59; 59,5; 60; 60,5; 61; 61,5; 62; 62,5; 63; 63,5; 64; 64,5; 65; 65,5; 66; 66,5; 67; 67,5; 68; 68,5;	

Environment requirements

Operation	Temperature	+10 °C – +40 °C
	Relative humidity	30% – 75%
	Atmospheric pressure	700 hPa – 1060 hPa
Shipping	Temperature	-40 °C – +55 °C
	Relative humidity	10% – 90%
	Atmospheric pressure	500 hPa – 1060 hPa
Storage	Temperature	-40 °C – +55 °C
	Relative humidity	10% – 90%
	Atmospheric pressure	500 hPa – 1060 hPa

5. Product type

The instrument is divided into a frame Loupes and a sports Loupes.

Titanium Frame (figure 1) Sport Frame (figure 2)

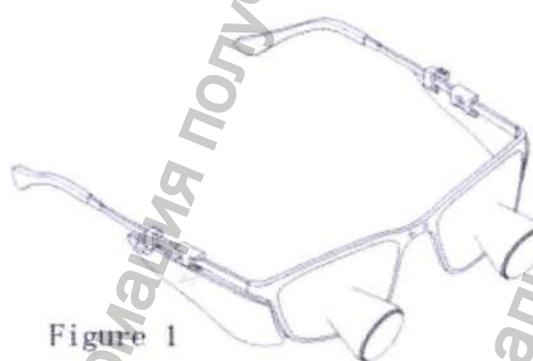
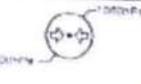


Figure 1



Figure 2

Applicable symbols

	Manufacturer
	Authorized Representative in the EU
	Manufacturing date
	Serial number
	Storage Temperature
	Storage Relative humidity
	Storage Atmospheric pressure
	Keep away from moisture
	Fragile
	CE mark
	Caution
	Consult instructions for use
	Non Sterile

Production date and warranty period

Production date on the body label.

Useful life of the device is 5 years.

The actual warranty period is 1 year.

Limited Warranty

«Zumax Medical CO., LTD» (Zumax) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. Handling, storage and cleaning of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond Zumax's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. Zumax's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and Zumax shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. Zumax neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument.

Dispose in accordance with accepted medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.

Class of hazard for medical wastes by reference to specification of morphological composition (in accordance with Russian Sanitary Regulations and Standards 2.1.7.2790-10) Class A



Zumax Medical Co., Ltd.

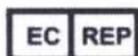
5 Zhiying Street, Suzhou New District, Suzhou, Jiangsu, China 215129

Phone : +86 512 66650502

Fax : +86 512 66909655

E-mail : sales@zumaxmedical.com

[Http://www.zumaxmedical.com](http://www.zumaxmedical.com)



MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

Authorized representative of the manufacturer in Russia

LLC "N. CELLA"

111033, Moscow, Volochaevskaya st., 12A, bldg. 1

+7 (495) 771-75-39

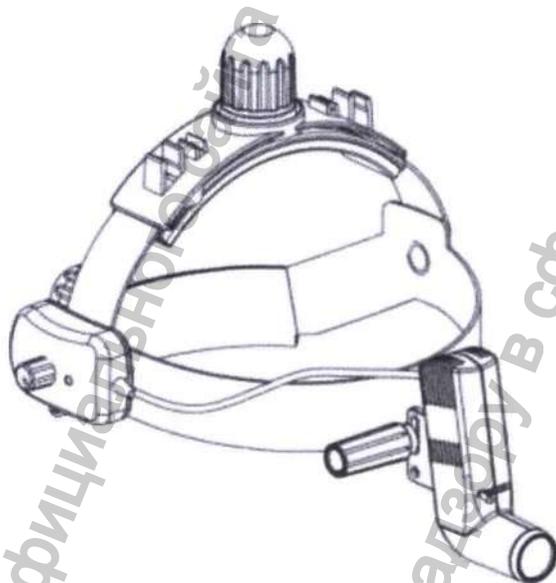
manager@nsella.ru

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



**Headlight HL8000
to Medical Binocular Loupes**

User's Guide



The CE mark on this product indicates it has been tested to and conforms with the provisions noted within the 93/42/EEC Medical Device Directive.

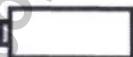
Zumax Medical Co., Ltd.

Thank you for purchasing this product. To prevent damage to your product or injury to yourself or to others, read the following safety precaution in their entirety before using this equipment. Keep these safety instructions where all those who use the product will read them.

Symbols:



Consult Article



Internal electrical power source



Illumination adjustment mark



Class II



Cautions

1. Read this article for Cautions and instructions for use.
2. Do not use this instrument in damp rooms. Do not expose the instrument to water splashes, dripping water or sprayed water.
3. This product must not be used in the presence of flammable gases.
4. Do not shine the light directly into the eyes.
5. Ensure that the headband power cord is located in the clips provided. The headlight body should not be left covered with a cloth or similar.
6. Please use special certificated adapter.
7. Never scratch the glass cover with fingers or any other hard materials.
8. Federal law restricts this device to sale or order of a physician.

1. Purpose and Features of the product

1.1 Purpose

The binocular loupes and headlights are used in Medicine.

Prescription

Designed to increase the image space and / or illuminate the field of view of the dentist during a patient examination or surgery

1.2 Features

- Light Source: LED source with color temperature of 5000 K .White, shadow-free light allowing the doctor to see tissue characteristics without distortion.
- Enjoy the flexibility of operating the headlight using the rechargeable Lithium battery, can use without the direct power source. It is one of the most comfortable lightweight headlights and suitable for all kinds of surgery.
- The headlight could be used when it is charging.
- Battery indicator lights.
- Adapts to any Binocular Loupes of Zumax.
- Smart design, convenient for mobile diagnosis.

2. Operating Instructions

Attach the power cord by means of the clip provided. Place the device on your head and adjust for width and height to that it fits comfortably.

Connect the Headlight to the power adapter. Use the headband right or left brightness control knob to select the required brightness.

Loosen the fixing screw to adjust the light head up and down and backwards or forwards. After adjustment, retighten the screw. The illuminated field of view can be selected by means of the slide control.

3. Maintenance



Caution: Qualified trained professional persons are needed to maintenance the product. Please contact with authorized dealer or manufacture.

Caution: If the product does not work properly, contact an Authorized Representative of the manufacturer. Do not try to repair the product yourself.

3.1 Battery charging and replacing

3.1.1 Battery case BT552 is charged

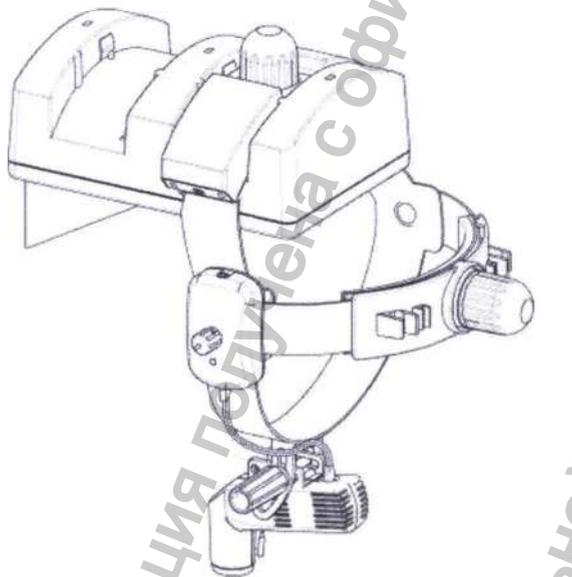
Battery box BT552 (hereinafter referred to as the battery) yellow light, prompted to charge or replace as soon as possible to recharge the battery backup. If the power indicator only yellow light and continue to use, the battery will start self-protection, cut off the power to prevent the battery over-discharge.

When charging, connect one end of the power adapter output line to the round hole on the side of the battery, and the power adapter is plugged into the network power socket. At this point the charging indicator will flash from yellow to green followed by charging. Charging lights are all off, indicating that the battery is full. When charging, the headset inspection lamp can continue to use.

3.1.2 Battery case BT556 is charged

The headlamp can be plugged directly into the charger to charge when the battery power is depleted.

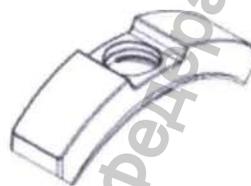
When charging, you should put the headlight in the charger and connect adapter one end connected to the charger and the other end connected to power supply.



Caution: Please use the appropriate battery. The battery should never be placed in municipal waste. Please check local regulations for disposal of batteries.



BT576



BT556

3.2 Battery use and care

The capacity of Lithium battery will be changed by its using condition. For maximum battery capacity, use the battery in room temperature(10 °C~40 °C). Do not expose the battery to extreme temperatures, if the battery is used in high or low temperatures, the battery capacity will be reduced.

3.3 Cleaning Recommendations

- The outer surface of the instrument may be cleaned with wet cloth, the remaining stains can be cleaned off with the mixture of 50% alcohol and 50% distilled water. Do not wipe with any corrosive detergent lest that the surface should be damaged.
- Cleaning the lenses: Mirror-cleaning paper or a drop of liquid solvent (50% alcohol and 50% ether) may be used to clean the lens, blow it carefully. If there is dust stained on the lens, blow them with a blowball or brush them with a dust pen.

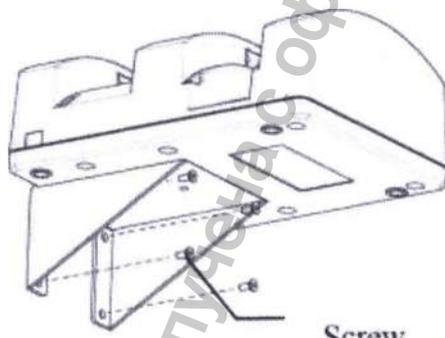


Caution : Be careful to prevent the solvent into the device.

4. Installation

4.1 Installing the cradle

According to the battery box mounting hole in the wall, finding two expansion screw holes and then typing the expansion screw sets and then installing the device as follow the picture.

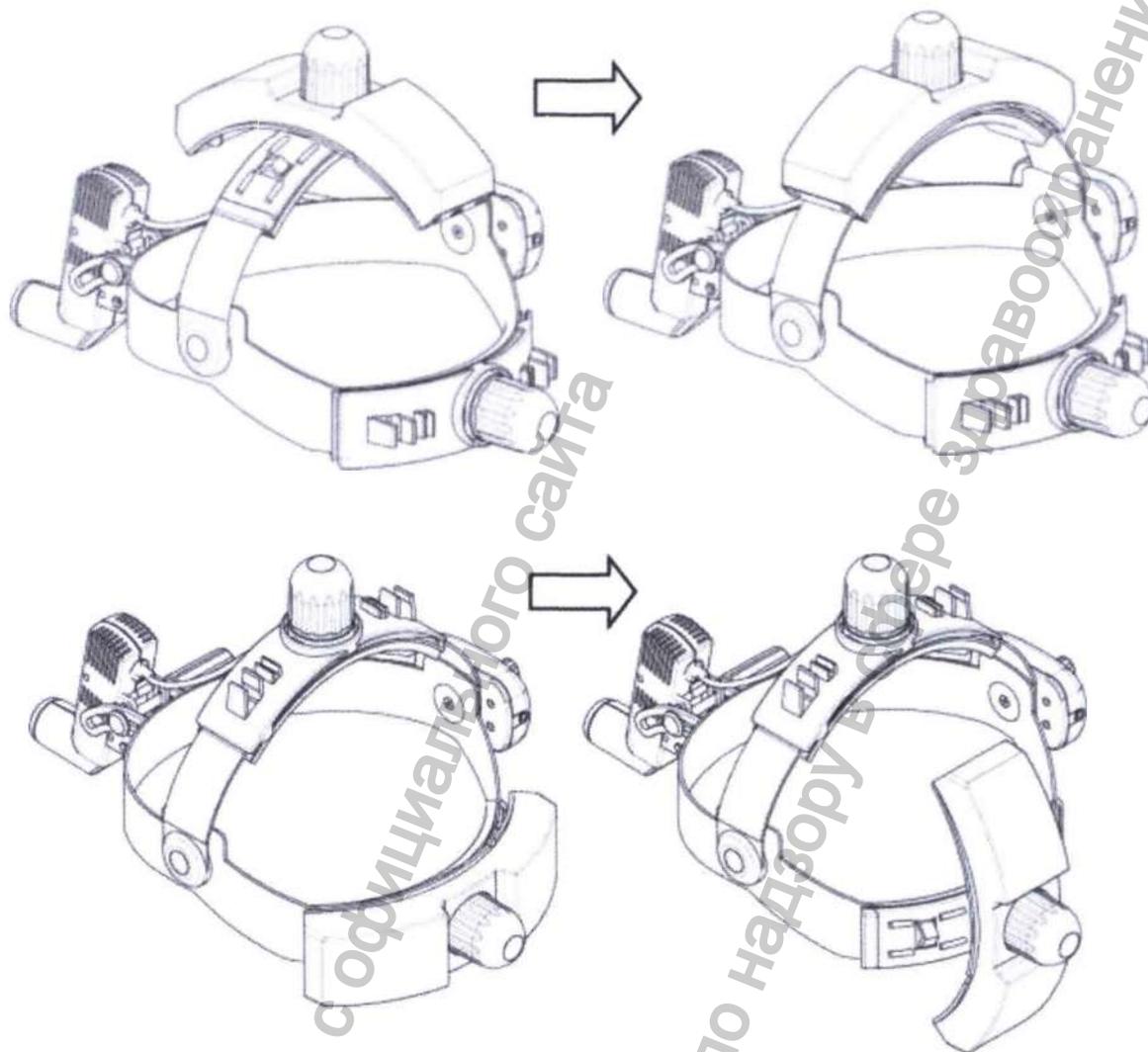


4.2 Installing the battery into the headband

Installing as shown in below picture, the battery cartridge into the adjusting knob cover, then rotate along time until the level stops.

Removing, counter-clockwise rotation to 90 degree position and then pull it out.

There are two types of battery installation, respectively, up or back.



5. Technical Specification

Optical specifications	
illumination light spot at 420mm	20~80 mm
Illumination in 200mm working distance	≥ 75000 lx
Adjustable range	
Fluctuation distance	≥12.5 mm
Angle range	Vertical ±25°
Weight	
Headlight (excluding head band)	69 g
Option parts	Red color filter
Electrical specifications	
Illumination Source	5W LED, life 20000 hours continuous burn, do not need to change the LED lamp.
Electrical Safety	EN60601-1, EN60601-1-2 Class II and internal electrical power source
Accessories	
Battery BT552	7.4 V Recharged Lithium battery (4400mAh)
Battery BT556	7.4 V Recharged Lithium battery (1800mAh)
Power adapter input voltage	100VAC ~ 240VAC, 50Hz or 60Hz.

Power adapter Output voltage and power	Output voltage 12 V, maximum input power ≤ 30 VA
Battery Run-time	≥ 7 h (Maximum luminance) BT552 ≥ 3 h (Maximum luminance) BT556
Battery Charging-time	≤ 5 h BT552 ≤ 2.5 h BT556
Protection	Short circuit protection, power protection and over current protection.
Longer spring cable (if necessary)	Length ≤ 200 cm
Cable (if necessary)	Length ≤ 19 cm

Electromagnetic compatibility

The use of non-original cables and batteries may result in increased emissions and decreased electromagnetic immunity of the medical device.

The medical electrical device should not be located or used near other devices. If the device is located or used near another device, monitor its operation.

Portable and mobile RF communications equipment can interfere with the Headlights. To avoid exposure, follow the guidelines in the tables below.

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions

The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the product should ensure that it is used in the specified electromagnetic environment.

Initial measurements	Requirements fulfilled	Electromagnetic environment - guidelines
RF emissions according to CISPR 11	Group 1	This product only uses very low levels of RF energy and therefore does not cause interference to nearby electronic equipment.
RF emissions according to CISPR 11	Class A	The device intended for use in all premises not used for domestic purposes and not connected to low-voltage distribution networks.
Harmonic emissions according to IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flickering emissions IEC 61000-3-3	Compliant	

NOTE. The emission characteristics of this device are suitable for use in industrial areas and hospitals (standard CISPR 11, class A). If this device is used in a residential environment (which typically requires CISPR 11 Class B), it may not provide adequate protection for radio frequency communications. The user may need to take mitigation measures such as moving or reorienting the device.

Guidance and Manufacturer's Declaration - Immunity

The product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the product should ensure that it is used in the specified electromagnetic environment.

Stability test	Test level according to IEC	Compliance level	Electromagnetic environment - guidelines

	60601		
Electrostatic discharge (ESD) according to IEC 61000-4-2	± 6 kV - contact discharge ± 8 kV - air discharge	± 6 kV - contact discharge ± 8 kV - air discharge	The floor in the room is made of wood, concrete or ceramic tiles. With floors covered with synthetic material, the relative humidity is at least 30%
Nanosecond impulse noise per IEC 61000-4-4	± 2 kV - for power lines ± 1 kV - for input / output lines	± 2 kV - for power lines ± 1 kV - for input / output lines	On-grid power quality based on typical commercial or hospital conditions
High energy microsecond impulse noise according to IEC 61000-4-5	± 1 kV with wire-to-wire interference ± 2 kV with wire-to-ground interference	± 1 kV with wire-to-wire interference ± 2 kV with wire-to-ground interference	The quality of electrical power in the electrical network should be ensured in accordance with a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on input power lines according to IEC 61000-4-11	<5% (voltage dip > 95%) for 0.5 period 40% (voltage dip 60%) for 5 periods 70% (voltage dip 30%) for 25 periods <5% (voltage dip > 95%) for 5 seconds	5% (voltage dip > 95%) for 0.5 period 40% (voltage dip 60%) for 5 periods 70% (voltage dip 30%) for 25 periods <5% (voltage dip > 95%) for 5 seconds	On-grid power quality - in line with typical commercial or hospital conditions. If the user needs to ensure continuous operation in conditions of possible power interruptions, it is recommended that the product be powered from an uninterruptible power supply or battery
Industrial magnetic field frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A / m	3 A / m	Power frequency magnetic field levels should be provided in accordance with typical commercial or hospital conditions

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

The product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the product should ensure that it is used in the specified electromagnetic environment.

Stability test	Test level according to IEC 60601	Compliance level	Electromagnetic environment - guidelines
Conducted disturbance by radio frequency electromagnetic fields according to IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz to 80 MHz	3 V	The distance between the mobile radiotelephone communication systems in use and any part of the product, including cables, must be at least the recommended separation, which is calculated in accordance with the expression below for the frequency

RF electromagnetic field IEC 61000-4-3	3 V / m 80MHz to 2.5GHz	3 V/m	<p>of the transmitter.</p> <p>Recommended distance: $d=3,5/3 * \text{SQRT}(P)$ $d=3,5/3 * \text{SQRT}(P)$ 80MHz to 800MHz $d=7/3 * \text{SQRT}(P)$ 80MHz to 2,5 80GHz</p> <p>Where P is the maximum rated output power of the transmitter in watts (W) according to the manufacturer's data, and d is the recommended distance in meters (m).</p> <p>The field strength during propagation of radio waves from stationary radio transmitters, based on the results of observations of the electromagnetic environment, should be lower than the compliance level in each frequency band.</p> <p>Interference can occur in the vicinity of marked equipment.</p> 
--	-------------------------------	-------	--

Notes

- At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
- These guidelines may not apply in some situations.

Electromagnetic propagation is affected by absorption or reflection from structures, objects and people.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the product

The product is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated disturbances are controlled. The user of the product can avoid the effects of electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the product as recommended below, taking into account the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of the transmitter, (W)	Recommended distance (m), depending on the frequency of the transmitter		
	150 kHz to 80 MHz $d=3,5/3 * \text{SQRT}(P)$	80 to 800 MHz $d=3,5/3 * \text{SQRT}(P)$	800 MHz to 2.5 GHz $d=7/3 * \text{SQRT}(P)$
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7

1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3

When determining the recommended distance d for transmitters with a rated maximum output power not listed in the table, the expressions given are substituted for the rated maximum output power, P , in watts, as stated in the transmitter manufacturer's documentation.

Notes

- At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
- These guidelines may not apply in some situations.

Electromagnetic propagation is affected by absorption or reflection from structures, objects and people.

Environment requirements

Operation	Temperature	+10 °C – +40 °C
	Relative humidity	30% – 75%
	Atmospheric pressure	700 hPa – 1060 hPa
Shipping	Temperature	-40 °C – +55 °C
	Relative humidity	10% – 90%
	Atmospheric pressure	500 hPa – 1060 hPa
Storage	Temperature	-40 °C – +55 °C
	Relative humidity	10% – 90%
	Atmospheric pressure	500 hPa – 1060 hPa

Applicable symbols

	Manufacturer
	Authorized Representative in the EU
	Manufacturing date
	Serial number
	Storage Temperature
	Storage Relative humidity
	Storage Atmospheric pressure
	Keep away from moisture
	Fragile

	CE mark
	Internal electrical power source
	Illumination adjustment mark
	Class II
	Caution
	Consult instructions for use
	Non Sterile

Production date and warranty period

Production date on the body label.

Uselife of the device is 5 years.

The actual warranty period is 1 year.

Limited Warranty

«Zumax Medical CO., LTD» (Zumax) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. Handling, storage and cleaning of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond Zumax's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. Zumax's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and Zumax shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. Zumax neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument.

Dispose in accordance with accepted medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.

Class of hazard for medical wastes by reference to specification of morphological composition (in accordance with Russian Sanitary Regulations and Standards 2.1.7.2790-10) Class A



Zumax Medical Co., Ltd.

5 Zhiying Street, Suzhou New District, Suzhou, Jiangsu, China 215129

Phone : +86 512 66650502

Fax : +86 512 66909655

E-mail : sales@zumaxmedical.com

[Http://www.zumaxmedical.com](http://www.zumaxmedical.com)



MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

Authorized representative of the manufacturer in Russia

LLC "N. CELLA"

111033, Moscow, Volochaevskaya st., 12A, bldg. 1

+7 (495) 771-75-39

manager@nsella.ru

Информация получена с официального сайта

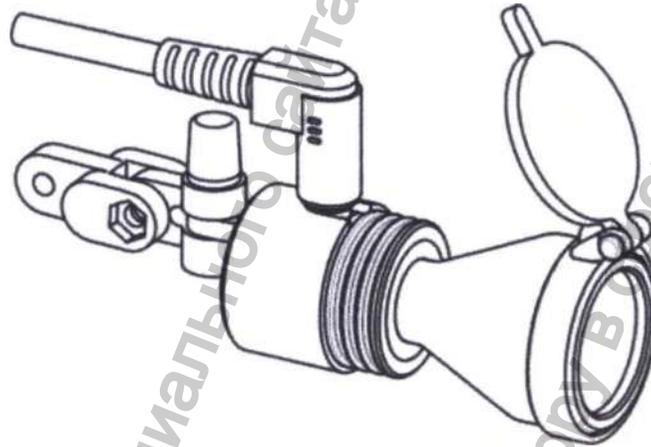
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

zumax

**Headlight HL8200
to Medical Binocular Loupes**

User's Guide



CE

The CE mark on this product indicates it has been tested to and conforms with the provisions noted within the 93/42/EEC Medical Device Directive.

Zumax Medical Co., Ltd.

Thank you for purchasing this product. To prevent damage to your product or injury to yourself or to others, read the following safety precaution in their entirety before using this equipment. Keep these safety instructions where all those who use the product will read them.

Symbols:



Consult Article



Internal electrical power source



Illumination adjustment mark



Class II



Cautions

1. Read this article for Cautions and instructions for use.
2. Do not use this instrument in damp rooms. Do not expose the instrument to water splashes, dripping water or sprayed water.
3. This product must not be used in the presence of flammable gases.
4. Do not shine the light directly into the eyes.
5. Ensure that the headband power cord is located in the clips provided. The headlight body should not be left covered with a cloth or similar.
6. Please use special certificated adapter.
7. Never scratch the glass cover with fingers or any other hard materials.
8. Federal law restricts this device to sale or order of a physician.

1. Purpose and Features of the product

1.1 Purpose

The binocular loupes and headlights are used in Medicine.

Prescription

Designed to increase the image space and / or illuminate the field of view of the dentist during a patient examination or surgery

1.2 Features

- Light Source: LED source with color temperature of 5000 K .White, shadow-free light allowing the doctor to see tissue characteristics without distortion.
- Enjoy the flexibility of operating the headlight using the rechargeable Lithium battery, can use without the direct power source. It is one of the most comfortable lightweight headlights and suitable for all kinds of surgery.
- The headlight could be used when it is charging.
- Battery indicator lights.
- Adapts to any Binocular Loupes of Zumax.
- Smart design, convenient for mobile diagnosis.

2. Operating Instructions

Attach the power cord by means of the clip provided. Place the device on your head and adjust for width and height to that it fits comfortably.

Connect the Headlight to the power adapter. Use the headband right or left brightness control knob to select the required brightness.

Loosen the fixing screw to adjust the light head up and down and backwards or forwards. After adjustment, retighten the screw. The illuminated field of view can be selected by means of the slide control.

3. Maintenance



Caution: Qualified trained professional persons are needed to maintenance the product. Please contact with authorized dealer or manufacture.

Caution: If the product does not work properly, contact an Authorized Representative of the manufacturer. Do not try to repair the product yourself.

3.1 Battery charging and replacing

3.1.1 Battery case BT576 is charged

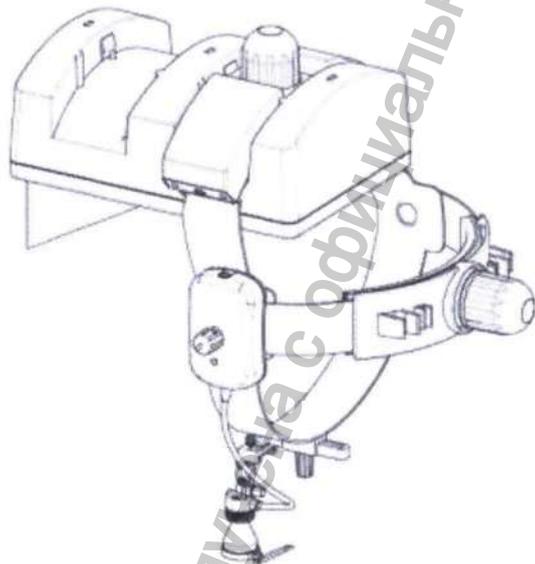
Battery box BT576 (hereinafter referred to as the battery) yellow light, prompted to charge or replace as soon as possible to recharge the battery backup. If the power indicator only yellow light and continue to use, the battery will start self-protection, cut off the power to prevent the battery over-discharge.

When charging, connect one end of the power adapter output line to the round hole on the side of the battery, and the power adapter is plugged into the network power socket. At this point the charging indicator will flash from yellow to green followed by charging. Charging lights are all off, indicating that the battery is full. When charging, the headset inspection lamp can continue to use.

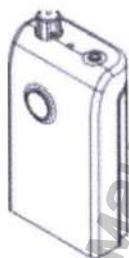
3.1.2 Battery case BT556 is charged

The headlamp can be plugged directly into the charger to charge when the battery power is depleted.

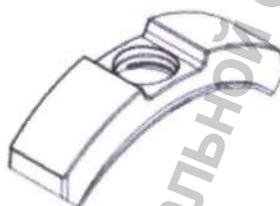
When charging, you should put the headlight in the charger and connect adapter one end connected to the charger and the other end connected to power supply.



Caution: Please use the appropriate battery. The battery should never be placed in municipal waste. Please check local regulations for disposal of batteries.



BT576



BT556

3.2 Battery use and care

The capacity of Lithium battery will be changed by it's using condition. For maximum battery capacity, use the battery in room temperature(10 °C~40 °C). Do not expose the battery to extreme

temperatures, if the battery is used in high or low temperatures, the battery capacity will be reduced.

3.3 Cleaning Recommendations

- The outer surface of the instrument may be cleaned with wet cloth, the remaining stains can be cleaned off with the mixture of 50% alcohol and 50% distilled water. Do not wipe with any corrosive detergent lest that the surface should be damaged.
- Cleaning the lenses: Mirror-cleaning paper or a drop of liquid solvent (50% alcohol and 50% aether) may be used to clean the lens, blow it carefully. If there is dust stained on the lens, blow them with a blowball or brush them with a dust pen.

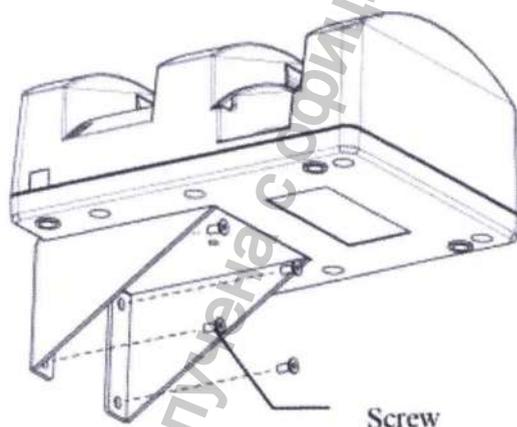


Caution : Be careful to prevent the solvent into the device.

4. Installation

4.1 Installing the cradle

According to the battery box mounting hole in the wall, fighting two expansion screw holes and then typing the expansion screw sets and then installing the device as follow the picture.

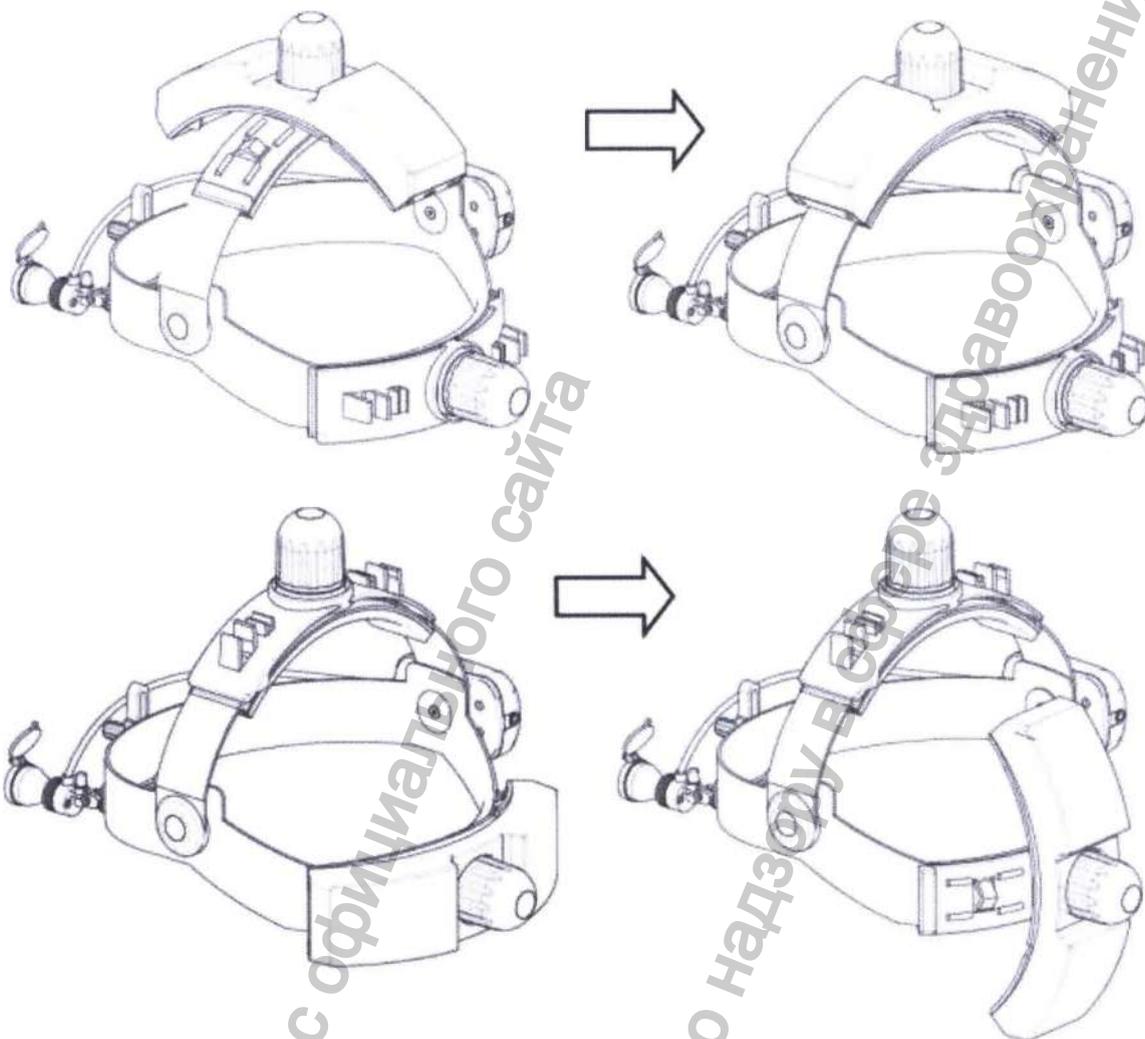


4.2 Installing the battery into the headband

Installing as shown in below picture, the battery cartridge into the adjusting knob cover, then rotate along time until the level stops.

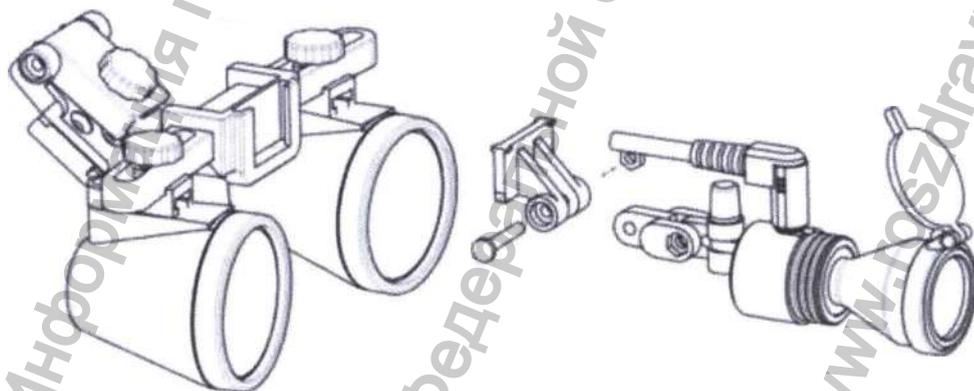
Removing, counter-clockwise rotation to 90 degree position and then pull it out.

There are two types of battery installation, respectively, up or back.

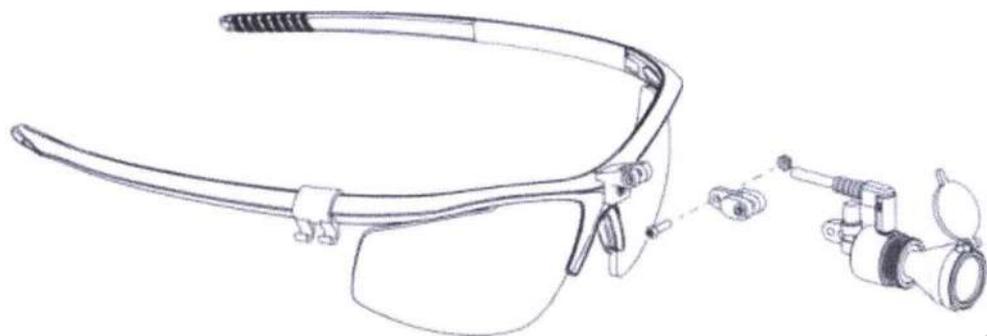


4.3 Headlight HL8200 installation instructions

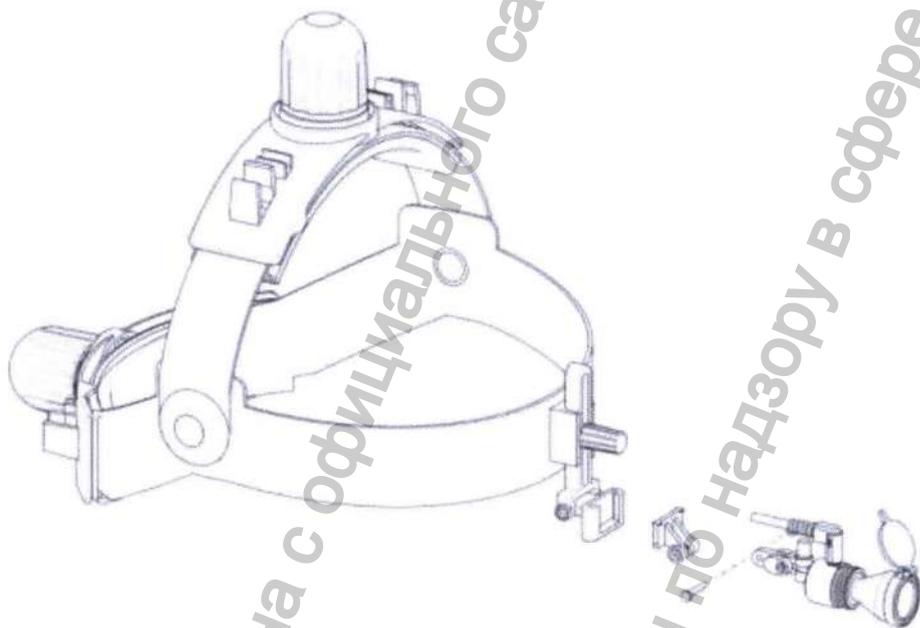
Headlight HL8200 can be easily mounted on R type headbands, SLE loupes, STL loupes.



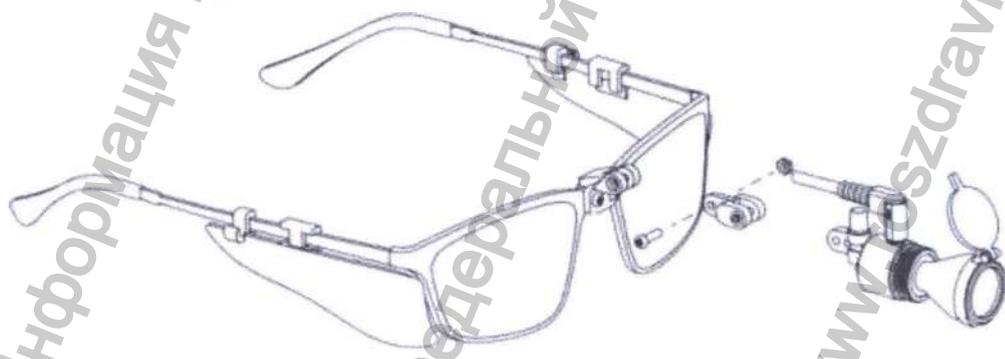
SLE loupes + HL8200



SLF loupes + HL8200



R type headbands + HL8200



SLT loupes + HL8200

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

5. Technical Specification

Optical specifications	
illumination light spot at 420mm	120 mm
Illumination in 200mm working distance	≥ 35000 lx
Adjustable range	
Fluctuation distance	≥32 mm
Angle range	Vertical ±45°
Weight	
Headlight (excluding head band)	16 g
Option parts	Orange color filter
Electrical specifications	
Illumination Source	3W LED, life 20000 hours continuous burn, do not need to change the LED lamp.
Electrical Safety	EN60601-1, EN60601-1-2 Class II and internal electrical power source
Accessories	
Battery BT576	7.4 V Recharged Lithium battery (2400mAh)
Battery BT556	7.4 V Recharged Lithium battery (1800mAh)
Power adapter input voltage	100VAC ~ 240VAC, 50Hz or 60Hz.
Power adapter Output voltage and power	Output voltage 12 V, maximum input power ≤ 30 VA
Battery Run-time	≥7 h (Maximum luminance) BT576 ≥3 h (Maximum luminance) BT556
Battery Charging-time	≤3.5 h BT576 ≤3 h BT556
Protection	Short circuit protection, power protection and over current protection
Longer spring cable (if necessary)	Length ≤200cm
Cable (if necessary)	Length ≤19cm

Electromagnetic compatibility

The use of non-original cables and batteries may result in increased emissions and decreased electromagnetic immunity of the medical device.

The medical electrical device should not be located or used near other devices. If the device is located or used near another device, monitor its operation.

Portable and mobile RF communications equipment can interfere with the Headlights. To avoid exposure, follow the guidelines in the tables below.

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions		
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the product should ensure that it is used in the specified electromagnetic environment.		
Initial measurements	Requirements fulfilled	Electromagnetic environment - guidelines
RF emissions according to CISPR 11	Group 1	This product only uses very low levels of RF energy and therefore does not cause interference to nearby electronic equipment.

RF emissions according to CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in all establishments, including home use, as well as in direct connection with public low-voltage power supply networks of buildings.
Harmonic emissions according to IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flickering emissions IEC 61000-3-3	Compliant	

Guidance and Manufacturer's Declaration - Immunity

The product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the product should ensure that it is used in the specified electromagnetic environment.

Stability test	Test level according to IEC 60601	Compliance level	Electromagnetic environment - guidelines
Electrostatic discharge (ESD) according to IEC 61000-4-2	± 6 kV - contact discharge ± 8 kV - air discharge	± 6 kV - contact discharge ± 8 kV - air discharge	The floor in the room is made of wood, concrete or ceramic tiles. With floors covered with synthetic material, the relative humidity is at least 30%
Nanosecond impulse noise per IEC 61000-4-4	± 2 kV - for power lines ± 1 kV - for input / output lines	± 2 kV - for power lines ± 1 kV - for input / output lines	On-grid power quality based on typical commercial or hospital conditions
High energy microsecond impulse noise according to IEC 61000-4-5	± 1 kV with wire-to-wire interference ± 2 kV with wire-to-ground interference	± 1 kV with wire-to-wire interference ± 2 kV with wire-to-ground interference	The quality of electrical power in the electrical network should be ensured in accordance with a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on input power lines according to IEC 61000-4-11	<5% (voltage dip > 95%) for 0.5 period 40% (voltage dip 60%) for 5 periods 70% (voltage dip 30%) for 25 periods <5% (voltage dip > 95%) for 5 seconds	5% (voltage dip > 95%) for 0.5 period 40% (voltage dip 60%) for 5 periods 70% (voltage dip 30%) for 25 periods <5% (voltage dip > 95%) for 5 seconds	On-grid power quality - in line with typical commercial or hospital conditions. If the user needs to ensure continuous operation in conditions of possible power interruptions, it is recommended that the product be powered from an uninterruptible power supply or battery
Industrial magnetic field frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A / m	3 A / m	Power frequency magnetic field levels should be provided in accordance with typical commercial or hospital conditions

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the product should ensure that it is used in the specified electromagnetic environment.			
Stability test	Test level according to IEC 60601	Compliance level	Electromagnetic environment - guidelines
Conducted disturbance by radio frequency electromagnetic fields according to IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz to 80 MHz	3 V	The distance between the mobile radiotelephone communication systems in use and any part of the product, including cables, must be at least the recommended separation separation, which is calculated in accordance with the expression below for the frequency of the transmitter.
RF electromagnetic field IEC 61000-4-3	3 V / m 80MHz to 2.5GHz	3 V/m	<p>Recommended distance: $d=3,5/3 * \text{SQRT}(P)$ $d=3,5/3 * \text{SQRT}(P)$ 80MHz to 800MHz $d=7/3 * \text{SQRT}(P)$ 80MHz to 2,5 80GHz</p> <p>Where P is the maximum rated output power of the transmitter in watts (W) according to the manufacturer's data, and d is the recommended distance in meters (m).</p> <p>The field strength during propagation of radio waves from stationary radio transmitters, based on the results of observations of the electromagnetic environment, should be lower than the compliance level in each frequency band.</p> <p>Interference can occur in the vicinity of marked equipment.</p> 
<p>Notes</p> <p>1. At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. 2. These guidelines may not apply in some situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption or reflection from structures, objects and people.</p>			

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications

equipment and the product

The product is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated disturbances are controlled. The user of the product can avoid the effects of electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the product as recommended below, taking into account the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of the transmitter, (W)	Recommended distance (m), depending on the frequency of the transmitter		
	150 kHz to 80 MHz $d=3,5/3 * \text{SQRT}(P)$	80 to 800 MHz $d=3,5/3 * \text{SQRT}(P)$	800 MHz to 2.5 GHz $d=7/3 * \text{SQRT}(P)$
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3

When determining the recommended distance d for transmitters with a rated maximum output power not listed in the table, the expressions given are substituted for the rated maximum output power, P , in watts, as stated in the transmitter manufacturer's documentation.

Notes

1. At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
2. These guidelines may not apply in some situations.

Electromagnetic propagation is affected by absorption or reflection from structures, objects and people.

Environment requirements

Operation	Temperature	+10 °C – +40 °C
	Relative humidity	30% – 75%
	Atmospheric pressure	700 hPa – 1060 hPa
Shipping	Temperature	-40 °C – +55 °C
	Relative humidity	10% – 90%
	Atmospheric pressure	500 hPa – 1060 hPa
Storage	Temperature	-40 °C – +55 °C
	Relative humidity	10% – 90%
	Atmospheric pressure	500 hPa – 1060 hPa

Applicable symbols

	Manufacturer
	Authorized Representative in the EU
	Manufacturing date
	Serial number
	Storage Temperature
	Storage Relative humidity
	Storage Atmospheric pressure
	Keep away from moisture
	Fragile
	CE mark
	Internal electrical power source
	Illumination adjustment mark
	Class II
	Caution
	Consult instructions for use
	Non Sterile

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

Production date and warranty period

Production date on the body label.

Uselife of the device is 5 years.

The actual warranty period is 1 year.

Limited Warranty

«Zumax Medical CO., LTD» (Zumax) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. Handling, storage and cleaning of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond Zumax's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. Zumax's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and Zumax shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. Zumax neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument.

Dispose in accordance with accepted medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.

Class of hazard for medical wastes by reference to specification of morphological composition (in accordance with Russian Sanitary Regulations and Standards 2.1.7.2790-10) Class A



Zumax Medical Co., Ltd.

5 Zhiying Street, Suzhou New District, Suzhou, Jiangsu, China 215129

Phone : +86 512 66650502

Fax : +86 512 66909655

E-mail : sales@zumaxmedical.com

[Http://www.zumaxmedical.com](http://www.zumaxmedical.com)



MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

Authorized representative of the manufacturer in Russia

LLC "N. CELLA"

111033, Moscow, Volochaevskaya st., 12A, bldg. 1

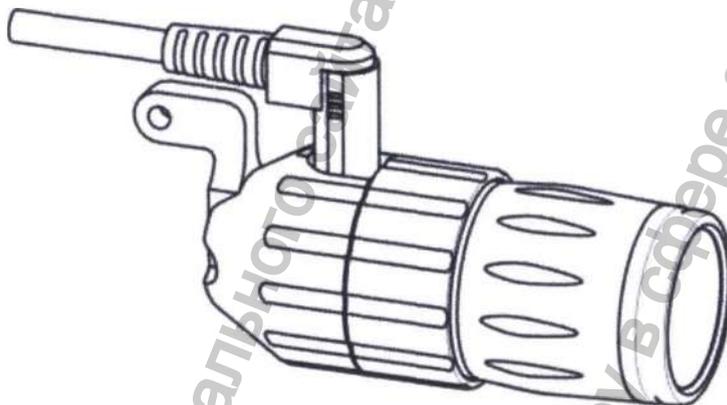
+7 (495) 771-75-39

manager@nsella.ru



**Headlight HL8300
to Medical Binocular Loupes**

User's Guide



CE The CE mark on this product indicates it has been tested to and conforms with the provisions noted within the 93/42/EEC Medical Device Directive.

Zumax Medical Co., Ltd.

Thank you for purchasing this product. To prevent damage to your product or injury to yourself or to others, read the following safety precaution in their entirety before using this equipment. Keep these safety instructions where all those who use the product will read them.

Symbols:



Consult Article



Internal electrical power source



Illumination adjustment mark



Class II



Cautions

1. Read this article for Cautions and instructions for use.
2. Do not use this instrument in damp rooms. Do not expose the instrument to water splashes, dripping water or sprayed water.
3. This product must not be used in the presence of flammable gases.
4. Do not shine the light directly into the eyes.
5. Ensure that the headband power cord is located in the clips provided. The headlight body should not be left covered with a cloth or similar.
6. Please use special certificated adapter.
7. Never scratch the glass cover with fingers or any other hard materials.
8. Federal law restricts this device to sale or order of a physician.

1. Purpose and Features of the product

1.1 Purpose

The binocular loupes and headlights are used in Medicine.

Prescription

Designed to increase the image space and / or illuminate the field of view of the dentist during a patient examination or surgery

1.2 Features

- Light Source: LED source with color temperature of 5000 K .White, shadow-free light allowing the doctor to see tissue characteristics without distortion.
- Enjoy the flexibility of operating the headlight using the rechargeable Lithium battery, can use without the direct power source. It is one of the most comfortable lightweight headlights and suitable for all kinds of surgery.
- The headlight could be used when it is charging.
- Battery indicator lights.
- Adapts to any Binocular Loupes of Zumax.
- Smart design, convenient for mobile diagnosis.

2. Operating Instructions

Attach the power cord by means of the clip provided. Place the device on your head and adjust for width and height to that it fits comfortably.

Connect the Headlight to the power adapter. Use the headband right or left brightness control knob to select the required brightness.

Loosen the fixing screw to adjust the light head up and down and backwards or forwards. After adjustment, retighten the screw. The illuminated field of view can be selected by means of the slide control.

3. Maintenance



Caution: Qualified trained professional persons are needed to maintenance the product. Please contact with authorized dealer or manufacture.

Caution: If the product does not work properly, contact an Authorized Representative of the manufacturer. Do not try to repair the product yourself.

3.1 Battery charging and replacing

3.1.1 Battery case BT576 is charged

Battery box BT576 (hereinafter referred to as the battery) yellow light, prompted to charge or replace as soon as possible to recharge the battery backup. If the power indicator only yellow light and continue to use, the battery will start self-protection, cut off the power to prevent the battery over-discharge.

When charging, connect one end of the power adapter output line to the round hole on the side of the battery, and the power adapter is plugged into the network power socket. At this point the charging indicator will flash from yellow to green followed by charging. Charging lights are all off, indicating that the battery is full. When charging, the headset inspection lamp can continue to use.

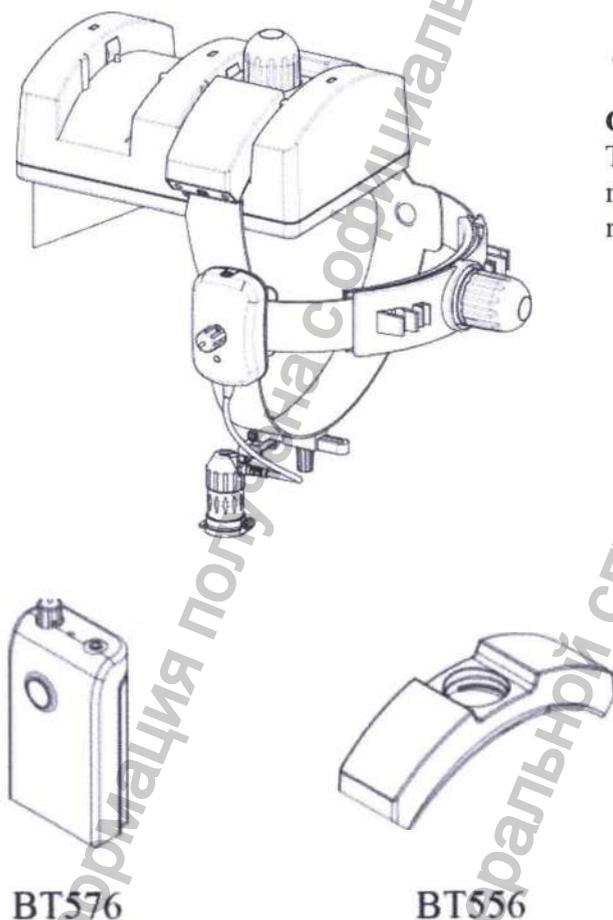
3.1.2 Battery case BT556 is charged

The headlamp can be plugged directly into the charger to charge when the battery power is depleted.

When charging, you should put the headlight in the charger and connect adapter one end connected to the charger and the other end connected to power supply.



Caution: Please use the appropriate battery. The battery should never be placed in municipal waste. Please check local regulations for disposal of batteries.



3.2 Battery use and care

The capacity of Lithium battery will be changed by it's using condition. For maximum battery capacity, use the battery in room temperature(10 °C~40 °C). Do not expose the battery to extreme

temperatures, if the battery is used in high or low temperatures, the battery capacity will be reduced.

3.3 Cleaning Recommendations

- The outer surface of the instrument may be cleaned with wet cloth, the remaining stains can be cleaned off with the mixture of 50% alcohol and 50% distilled water. Do not wipe with any corrosive detergent lest that the surface should be damaged.
- Cleaning the lenses: Mirror-cleaning paper or a drop of liquid solvent (50% alcohol and 50% ether) may be used to clean the lens, blow it carefully. If there is dust stained on the lens, blow them with a blowball or brush them with a dust pen.

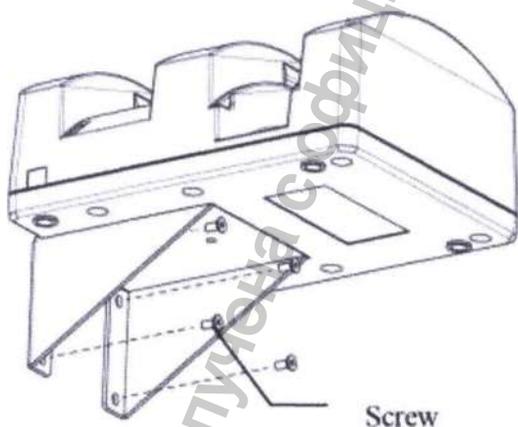


Caution : Be careful to prevent the solvent into the device.

4. Installation

4.1 Installing the cradle

According to the battery box mounting hole in the wall, finding two expansion screw holes and then typing the expansion screw sets and then installing the device as follow the picture.

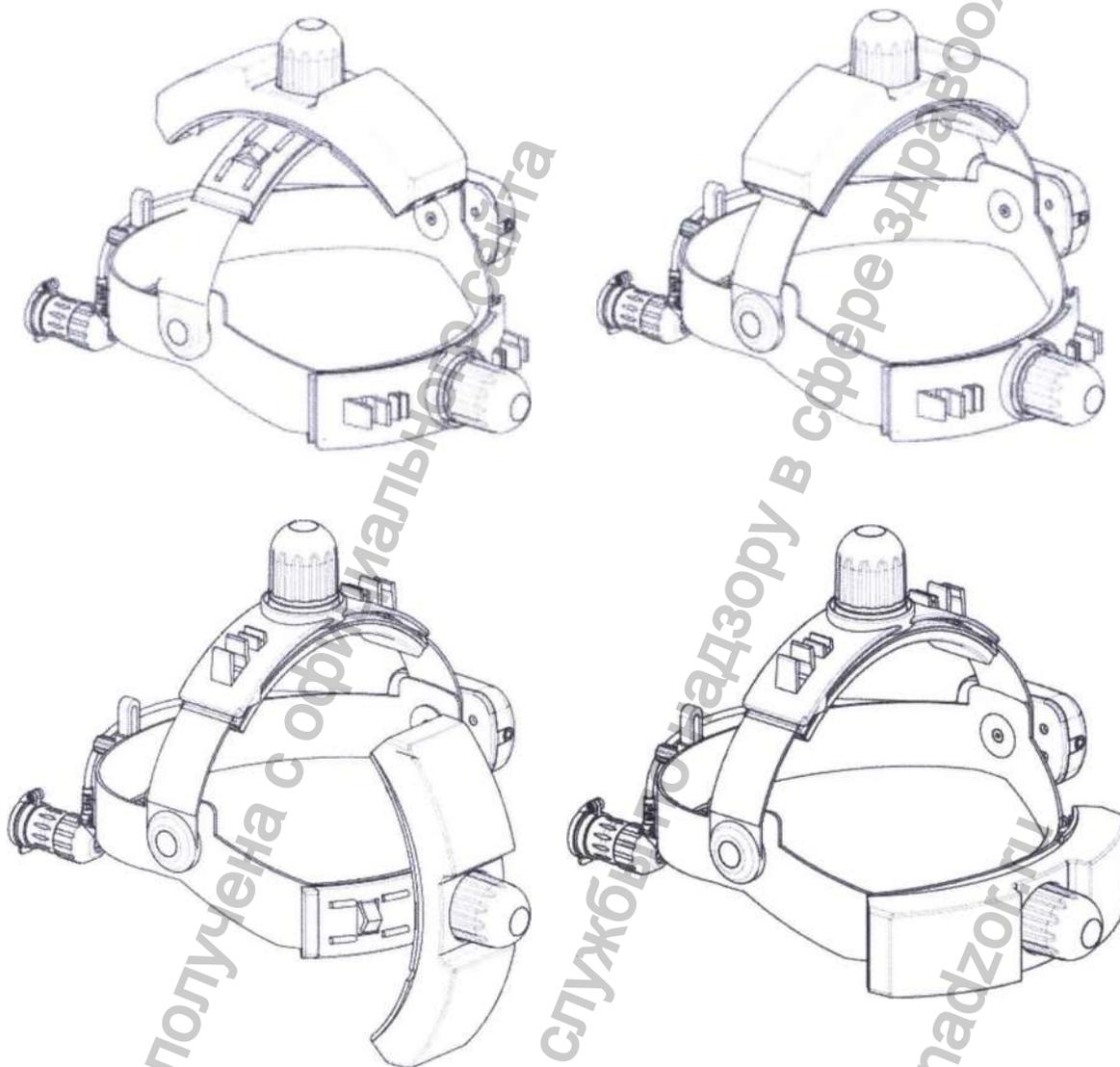


Installing the battery into the headband

Installing as shown in below picture, the battery cartridge into the adjusting knob cover, then rotate along time until the level stops.

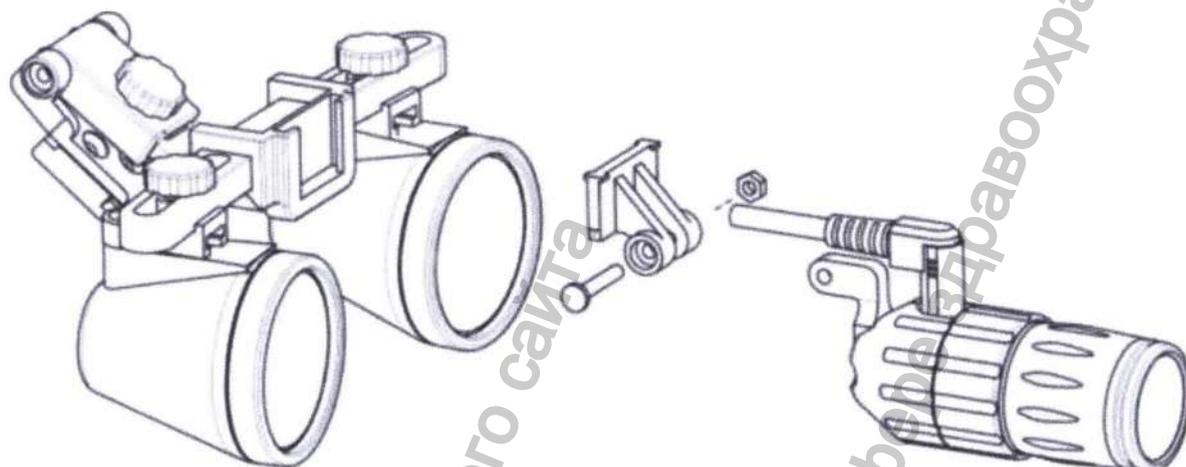
Removing, counter-clockwise rotation to 90 degree position and then pull it out.

There are two types of battery installation, respectively, up or back.

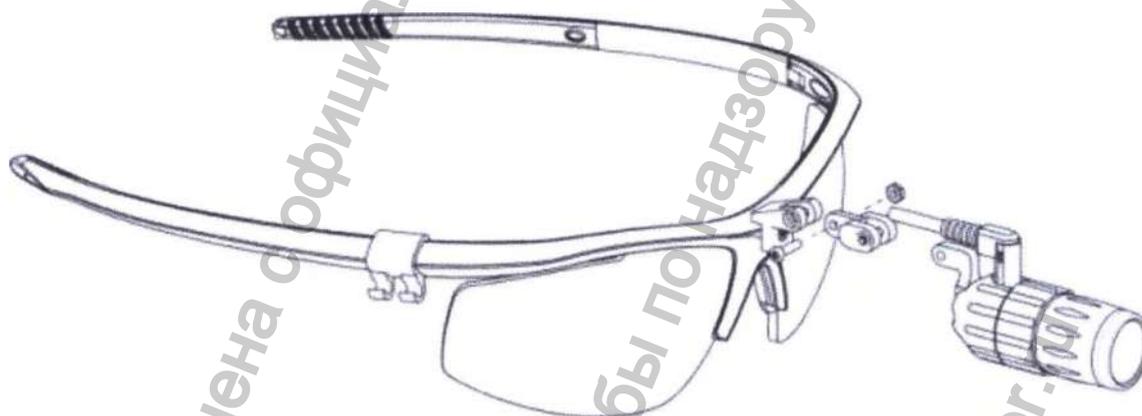


4.3 Headlight HL8300 installation instructions

Headlights can be easily mounted on R type headbands, SLE loupes, TTL

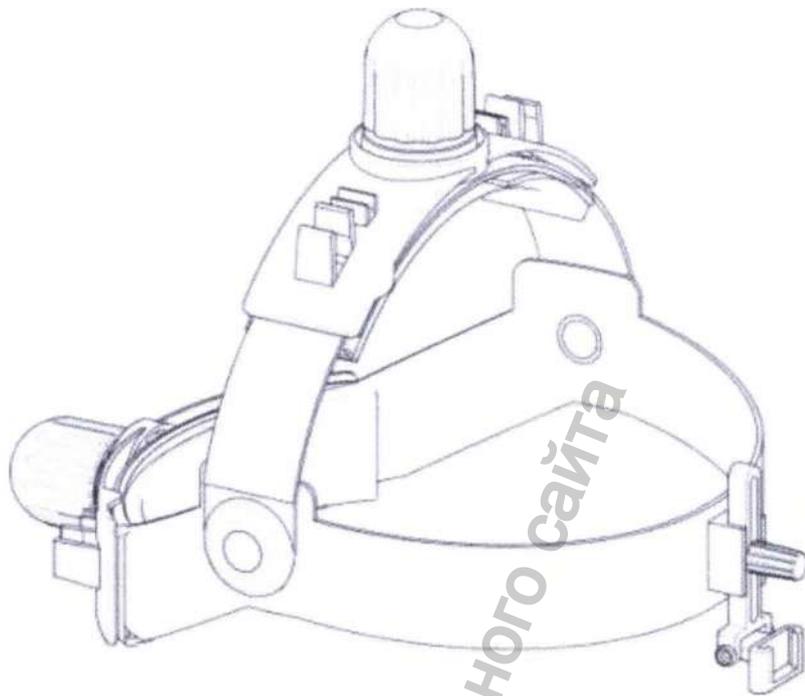


SLE loupes + HL8300

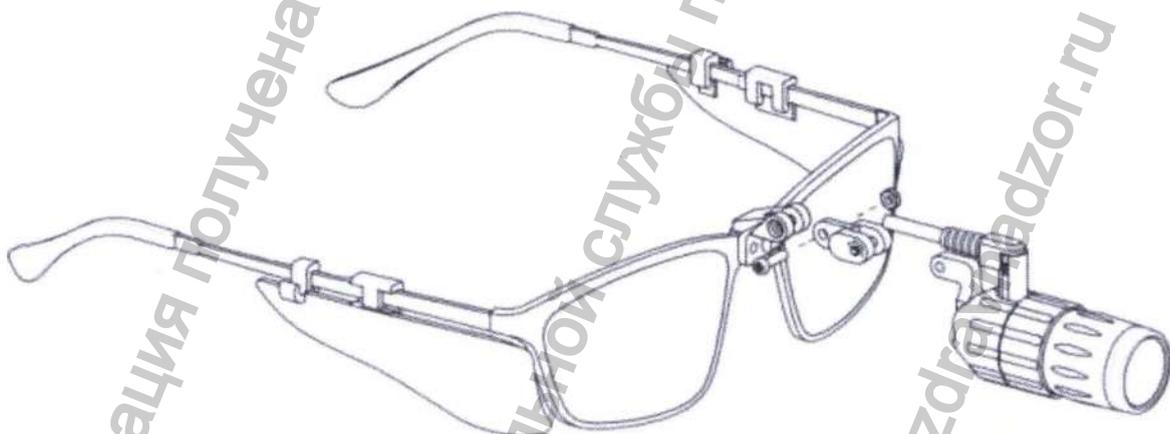


SLF loupes + HL8300

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



R type headbands + HL8300



SLT loupes + HL8200

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

5. Technical Specification

Optical specifications	
illumination light spot at 420mm	80 mm
Illumination in 200mm working distance	≥ 35000 lx
Adjustable range	
Fluctuation distance	≥32 mm
Angle range	Vertical ±45°
Weight	
Headlight (excluding head band)	27 ± 3 g
Option parts	Orange color filter
Electrical specifications	
Illumination Source	3W LED, life 20000 hours continuous burn, do not need to change the LED lamp.
Electrical Safety	EN60601-1,EN60601-1-2 Class II and internal electrical power source
Accessories	
Battery BT576	7.4 V Recharged Lithium battery (2400mAh)
Battery BT556	7.4 V Recharged Lithium battery (1800mAh)
Power adapter input voltage	100VAC ~ 240VAC, 50Hz or 60Hz.
Power adapter Output voltage and power	Output voltage 12 V, maximum input power ≤ 30 VA
Battery Run-time	≥7 h (Maximum luminance) BT576 ≥3 h (Maximum luminance) BT556
Battery Charging-time	≤3.5 h BT576 ≤3 h BT556
Protection	Short circuit protection, power protection and over current protection
Longer spring cable (if necessary)	Length ≤200cm
Cable (if necessary)	Length ≤19cm

Electromagnetic compatibility

The use of non-original cables and batteries may result in increased emissions and decreased electromagnetic immunity of the medical device.

The medical electrical device should not be located or used near other devices. If the device is located or used near another device, monitor its operation.

Portable and mobile RF communications equipment can interfere with the Headlights. To avoid exposure, follow the guidelines in the tables below.

Guidance and Manufacturer's Declaration - Electromagnetic Emissions		
The device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the product should ensure that it is used in the specified electromagnetic environment.		
Initial measurements	Requirements fulfilled	Electromagnetic environment - guidelines
RF emissions according to CISPR 11	Group 1	This product only uses very low levels of RF energy and therefore does not cause interference to nearby electronic equipment.

RF emissions according to CISPR 11	Class B	The device is suitable for use in all establishments, including home use, as well as in direct connection with public low-voltage power supply networks of buildings.
Harmonic emissions according to IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flickering emissions IEC 61000-3-3	Compliant	

Guidance and Manufacturer's Declaration - Immunity			
The product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the product should ensure that it is used in the specified electromagnetic environment.			
Stability test	Test level according to IEC 60601	Compliance level	Electromagnetic environment - guidelines
Electrostatic discharge (ESD) according to IEC 61000-4-2	± 6 kV - contact discharge ± 8 kV - air discharge	± 4 kV - contact discharge ± 8 kV - air discharge	The floor in the room is made of wood, concrete or ceramic tiles. With floors covered with synthetic material, the relative humidity is at least 30% It is recommended to use antistatic materials or to operate the device at high relative humidity.
Nanosecond impulse noise per IEC 61000-4-4	± 2 kV - for power lines ± 1 kV - for input / output lines	± 2 kV - for power lines ± 1 kV - for input / output lines	On-grid power quality based on typical commercial or hospital conditions
High energy microsecond impulse noise according to IEC 61000-4-5	± 1 kV with wire-to-wire interference ± 2 kV with wire-to-ground interference	± 1 kV with wire-to-wire interference ± 2 kV with wire-to-ground interference	The quality of electrical power in the electrical network should be ensured in accordance with a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on input power lines according to IEC 61000-4-11	<5% (voltage dip > 95%) for 0.5 period 40% (voltage dip 60%) for 5 periods 70% (voltage dip 30%) for 25 periods <5% (voltage dip > 95%) for 5 seconds	5% (voltage dip > 95%) for 0.5 period 40% (voltage dip 60%) for 5 periods 70% (voltage dip 30%) for 25 periods <5% (voltage dip > 95%) for 5 seconds	On-grid power quality - in line with typical commercial or hospital conditions. If the user needs to ensure continuous operation in conditions of possible power interruptions, it is recommended that the product be powered from an uninterruptible power supply or battery
Industrial magnetic field	3 A / m	3 A / m	Power frequency magnetic field levels should be

frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8			provided in accordance with typical commercial or hospital conditions
---------------------------------------	--	--	---

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The product is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The user of the product should ensure that it is used in the specified electromagnetic environment.			
Stability test	Test level according to IEC 60601	Compliance level	Electromagnetic environment - guidelines
Conducted disturbance by radio frequency electromagnetic fields according to IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz to 80 MHz	3 V	The distance between the mobile radiotelephone communication systems in use and any part of the product, including cables, must be at least the recommended separation, which is calculated in accordance with the expression below for the frequency of the transmitter.
RF electromagnetic field IEC 61000-4-3	3 V / m 80MHz to 2.5GHz	3 V/m	<p>Recommended distance: $d=3,5/3 * \text{SQRT}(P)$ $d=3,5/3 * \text{SQRT}(P)$ 80MHz to 800MHz $d=7/3 * \text{SQRT}(P)$ 80MHz to 2,5 80GHz</p> <p>Where P is the maximum rated output power of the transmitter in watts (W) according to the manufacturer's data, and d is the recommended distance in meters (m).</p> <p>The field strength during propagation of radio waves from stationary radio transmitters, based on the results of observations of the electromagnetic environment, should be lower than the compliance level in each frequency band.</p> <p>Interference can occur in the vicinity of marked equipment.</p> 
Notes			
<ol style="list-style-type: none"> At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. These guidelines may not apply in some situations. 			

Electromagnetic propagation is affected by absorption or reflection from structures, objects and people.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the product

The product is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated disturbances are controlled. The user of the product can avoid the effects of electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the product as recommended below, taking into account the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of the transmitter, (W)	Recommended distance (m), depending on the frequency of the transmitter		
	150 kHz to 80 MHz $d=3,5/3 * \text{SQRT}(P)$	80 to 800 MHz $d=3,5/3 * \text{SQRT}(P)$	800 MHz to 2.5 GHz $d=7/3 * \text{SQRT}(P)$
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3

When determining the recommended distance d for transmitters with a rated maximum output power not listed in the table, the expressions given are substituted for the rated maximum output power, P , in watts, as stated in the transmitter manufacturer's documentation.

Notes

- At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
- These guidelines may not apply in some situations.

Electromagnetic propagation is affected by absorption or reflection from structures, objects and people.

Environment requirements

Operation	Temperature	+10 °C – +40 °C
	Relative humidity	30% – 75%
	Atmospheric pressure	700 hPa – 1060 hPa
Shipping	Temperature	-40 °C – +55 °C
	Relative humidity	10% – 90%
	Atmospheric pressure	500 hPa – 1060 hPa
Storage	Temperature	-40 °C – +55 °C
	Relative humidity	10% – 90%
	Atmospheric pressure	500 hPa – 1060 hPa

Applicable symbols

	Manufacturer
	Authorized Representative in the EU
	Manufacturing date
	Serial number
	Storage Temperature
	Storage Relative humidity
	Storage Atmospheric pressure
	Keep away from moisture
	Fragile
	CE mark
	Internal electrical power source
	Illumination adjustment mark
	Class II
	Caution
	Consult instructions for use
	Non Sterile

Информация по полному официальному сайту
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdramnadzor.ru

Production date and warranty period

Production date on the body label.

Uselife of the device is 5 years.

The actual warranty period is 1 year.

Limited Warranty

«Zumax Medical CO., LTD» (Zumax) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose. Handling, storage and cleaning of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond Zumax's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. Zumax's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and Zumax shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. Zumax neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument.

Dispose in accordance with accepted medical practice and applicable local, state, and federal laws and regulations.

Class of hazard for medical wastes by reference to specification of morphological composition (in accordance with Russian Sanitary Regulations and Standards 2.1.7.2790-10) Class B



Zumax Medical Co., Ltd.

5 Zhiying Street, Suzhou New District, Suzhou, Jiangsu, China 215129

Phone : +86 512 66650502

Fax : +86 512 66909655

E-mail : sales@zumaxmedical.com

[Http://www.zumaxmedical.com](http://www.zumaxmedical.com)



MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10, 48163 Münster, Germany

Authorized representative of the manufacturer in Russia

LLC "N. CELLA"

111033, Moscow, Volochaevskaya st., 12A, bldg. 1

+7 (495) 771-75-39

manager@nsella.ru

Leaflet for user manual

Versions and composition of medical device

Binocular medical loupe, with accessories

1. Binocular loupe, versions: SLE, SLT, SLF, composed of:
 1. Binocular loupe;
 2. Screwdriver (if necessary);
 3. Band;
 4. Cloth;
 5. Case;
 6. User manual.

2. Binocular loupe SLH on headband composed of:
 1. Binocular loupe;
 2. Removable pads (3 pcs. pack);
 3. Screwdriver (if necessary)
 4. Cloth;
 5. Case;
 6. Case key (if necessary);
 7. User manual.

3. Binocular loupe, versions: SLE, SLT, SLF with headlight on headband, composed of:
 1. Binocular loupe;
 2. Screwdriver (if necessary);
 3. Band;
 4. Cloth;
 5. Headlight HL8000 on headband;
 6. Charger;
 7. Battery;
 8. Longer spring cable;
 9. Safety cap (3 pcs.);
 10. Removable pads (3 pcs. pack);
 11. Binocular loupe fasteners (if necessary);
 12. Case;
 13. Case key;
 14. User manual.

4. Binocular loupe, versions: SLE, SLT, SLF with cordless headlight on headband, composed of:
 1. Binocular loupe;
 2. Screwdriver (if necessary);
 3. Band;
 4. Cloth;
 5. Cordless headlight HL8000 on headband;
 6. Charger;
 7. Battery;
 8. Cable;
 9. Safety cap (3 pcs.);

10. Removable pads (3 pcs. pack);
 11. Binocular loupe fasteners (if necessary);
 12. Case;
 13. Case key;
 14. Wall mount;
 15. User manual.
5. Binocular loupe SLH with headlight on headband, composed of:
1. Binocular loupe;
 2. Removable pads (3 pcs. pack);
 3. Cloth;
 4. Headlight HL8000 on headband;
 5. Charger;
 6. Battery;
 7. Longer spring cable;
 8. Safety cap (3 pcs.);
 9. Case;
 10. Case key;
 11. User manual.
6. Binocular loupe SLH with cordless headlight on headband, composed of:
1. Binocular loupe;
 2. Removable pads (3 pcs. pack);
 3. Cloth;
 4. Cordless headlight HL8000 on headband;
 5. Charger;
 6. Battery;
 7. Longer spring cable;
 8. Safety cap (3 pcs.);
 9. Binocular loupe fasteners (if necessary)
 10. Case;
 11. Case key;
 12. Wall mount;
 13. User manual.
7. Binocular loupe, versions: SLE, SLT, SLF with headlight, composed of:
1. Binocular loupe;
 2. Screwdriver (if necessary);
 3. Band;
 4. Cloth;
 5. Headlight, versions: HL8200, HL8300;
 6. Battery;
 7. Charger;
 8. Longer spring cable;
 9. Orange filter (if necessary);
 10. Binocular loupe fasteners (if necessary);
 11. Screwdriver (if necessary);
 12. Case;
 13. User manual.

8. Binocular loupe, versions: SLE, SLT, SLF with cordless headlight, composed of:

1. Binocular loupe;
2. Screwdriver (if necessary);
3. Band;
4. Cloth;
5. Cordless headlight, versions: HL8200, HL8300;
6. Battery;
7. Charger;
8. Cable;
9. Orange filter (if necessary);
10. Wall mount;
11. Case;
12. User manual.

9. Binocular loupe SLH on headband with headlight, composed of:

1. Binocular loupe;
2. Removable pads (3 pcs. pack);
3. Cloth;
4. Headlight, versions: HL8200, HL8300;
5. Battery;
6. Charger;
7. Longer spring cable;
8. Orange filter (if necessary);
9. Binocular loupe fasteners (if necessary);
10. Screwdriver (if necessary);
11. Case;
12. Case key;
13. User manual.

10. Binocular loupe SLH on headband with cordless headlight, composed of:

1. Binocular loupe;
2. Removable pads (3 pcs. pack);
3. Cloth;
4. Cordless headlight, versions: HL8200, HL8300;
5. Battery;
6. Charger;
7. Cable;
8. Orange filter (if necessary);
9. Case;
10. Case key;
11. Wall mount;
12. User manual.

11. Headlight HL8000 on headband, composed of:

1. Headlight;
2. Charger;
3. Battery;

4. Longer spring cable;
 5. Safety cap (3 pcs.);
 6. Removable pads (3 pcs. pack);
 7. Binocular loupe fasteners (if necessary);
 8. Case;
 9. Case key;
 10. User manual.
12. Cordless headlight HL8000 on headband, composed of:
1. Cordless headlight;
 2. Charger;
 3. Battery;
 4. Cable;
 5. Safety cap (3 pcs.);
 6. Removable pads (3 pcs. pack);
 7. Binocular loupe fasteners (if necessary);
 8. Case;
 9. Case key;
 10. Wall mount;
 11. User manual.
13. Headlight, versions: HL8200, HL8300, composed of:
1. Headlight;
 2. Battery;
 3. Charger;
 4. Longer spring cable;
 5. Orange filter (if necessary);
 6. Binocular loupe fasteners (if necessary);
 7. Screwdriver (if necessary);
 8. Case;
 9. User manual.
14. Cordless headlight, versions: HL8200, HL8300, composed of:
1. Cordless headlight;
 2. Battery;
 3. Charger;
 4. Cable;
 5. Orange filter (if necessary);
 6. Wall mount;
 7. Case;
 8. Case key;
 9. User manual.

Accessories:

1. Removable pads (3 pcs. pack)
2. Screwdriver
3. Case key

公 证 书

(2021)苏苏苏州证字第2108号

申请人：苏州速迈医学科技股份有限公司

住所：苏州高新区支英街5号

法定代表人：李向东，男，1957年10月16日出生，公民身份号码：320502195710161536

公证事项：签名、印鉴

兹证明苏州速迈医学科技股份有限公司的法定代表人李向东于2021年2月19日来到我处，在本公证员的面前，在前面的英文文件上签名并加盖苏州速迈医学科技股份有限公司的印鉴。

中华人民共和国江苏省苏州市苏州公证处

公证员

陳强



IV58927220

Нотариальный акт

(2021) S. S. S. Z. Z. Zi № 2108

Заявитель: Zumax Medical Co., Ltd.

Адрес: № 5, улица Чжиин, район Гаосинь, Сучжоу

Законный представитель: Ксиангдонг Ли, мужского пола,
16-го октября 1957 года рождения, номер удостоверения
личности гражданина: 320502195710161536.

Предмет: подпись, печать

Настоящим удостоверяется, что законный представитель «Zumax Medical Co., Ltd.» Ксиангдонг Ли пришёл в нашу контору от 19 февраля 2021 года, в моём присутствии подписал предыдущий документ на английском языке и поставил печать "Zumax Medical Co., Ltd.".

Нотариальная контора «Сучжоу» города Сучжоу провинции Цзянсу
Китайской Народной Республики

Нотариус: Чэнь Цян

(печать)

20.02.2021

(печать Нотариальной конторы «Сучжоу» города Сучжоу провинции Цзянсу)

I V58927429

公 证 书

(2021)苏苏苏州证字第 2109 号

申请人：苏州速迈医学科技股份有限公司

住所：苏州高新区支英街5号

法定代表人：李向东，男，1957年10月16日出生，公民
身份号码：320502195710161536

公证事项：译本内容与原本内容相符

兹证明前面的(2021)苏苏苏州证字第 2108 号《公证书》的
俄文译本内容与该公证书中文原本内容相符。

中华人民共和国江苏省苏州市苏州公证处

公证员

陳 强



IV58927221

Нотариальный акт

(2021) S. S. S. Z. Z. Zi № 2109

Заявитель: Zumax Medical Co., Ltd.

Адрес: № 5, улица Чжиин, район Гаосинь, Сучжоу

Законный представитель: Ксиангдонг Ли, мужского пола,
16-го октября 1957 года рождения, номер удостоверения
личности гражданина: 320502195710161536.

Предмет: перевод соответствует оригиналу

Настоящим удостоверяется, что предыдущий перевод
Нотариального акта (2021) S. S. S. Z. Z. Zi № 2108 на русском языке
соответствует оригиналу данного Нотариального акта на китайском
языке.

Нотариальная контора «Сучжоу» города Сучжоу провинции Цзянсу
Китайской Народной Республики

Нотариус: Чэнь Цян
(печать)

20.02.2021

(печать Нотариальной конторы «Сучжоу» города Сучжоу провинции Цзянсу)

I V58927430

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[Перевод печатей, надписей и нотариальных свидетельств на Эксплуатационной документации от 19 февраля 2021г., Текст печатей, надписей и нотариальных свидетельств на Эксплуатационной документации от 19 февраля 2021г на русском языке полностью соответствует тексту на китайском языке.]

[На титульной странице:

Сертификат

Нотариальная контора Сучжоу, город Сучжоу, провинция Цзянсу, Китайская Народная Республика]

[Логотип компании «Зумакс Медикал Ко., Лтд.»]

«Зумакс Медикал Ко., Лтд» (Zumax Medical Co., Ltd.)

Юридический адрес и адрес производства
(предприятия):

5 Чжин Стрит, Сучжоу Нью Дистрикт, Сучжоу
Цзянсу, Китай (5 Zhiying Street, Suzhou New District,
Suzhou, Jiangsu, China)

Телефон: +86 512 6665 0512 добавочный 502/504

Факс: +86 512 6690 9655

<http://www.zumaxmedical.com>

E-mail: sales@zumaxmedical.com

Для предъявления по требованию

Для представления в компетентные органы здравоохранения Российской Федерации

Настоящим я подтверждаю, что содержание Эксплуатационной документации «Лупа бинокулярная медицинская, с принадлежностями» является действительным и верным.

Компания «Зумакс Медикал КО., ЛТД», 5 Чжин Стрит Сучжоу Нью Дистрикт, Сучжоу Цзянсу, Китай, является первоначальным производителем изделия, указанного в данной Эксплуатационной документации.

«Зумакс Медикал КО., ЛТД»

Генеральный директор

Ксиангдонг Ли */подпись/*

(Штамп, подпись)

[Штамп:

Ксиангдонг Ли

3205000113752]

Дата: 19 февраля 2021 г.

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Логотип компании «Зумакс Медикал Ко., Лтд.»]

Лупы бинокулярные Версия: 2

Дата: 21.09.2020

**Лупы бинокулярные медицинские
SLE, SLF, SLH
Руководство пользователя**



Маркировка CE на этом изделии указывает на то, что оно было протестировано и соответствует требованиям, содержащимся в Директиве 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям

«Зумакс Медикал Ко., Лтд.» (Zumax Medical Co., Ltd.)

Благодарим Вас за приобретение этого изделия. Чтобы предотвратить повреждение вашего изделия, а также причинение вреда себе или окружающим, перед началом его использования следует ознакомиться со всеми перечисленными ниже мерами предосторожности. Эти правила безопасности должны находиться в месте, доступном для всех пользователей.

Символы:



Инструкция по эксплуатации



Предупреждение



Внимание! Ознакомьтесь с мерами предосторожности и инструкциями по применению в руководстве по эксплуатации.

Предупреждения и предостережения



Предупреждение: Берегите устройство от воздействия жидкости и влаги.



Предупреждение: Не прикасайтесь к поверхности линзы руками или твердыми предметами.



Предупреждение: Никогда не очищайте поверхность линзы с помощью жестких или загрязненных материалов.



Предупреждение: Не смотрите через лупу на солнце и на источники яркого света.



Предупреждение: Федеральное законодательство США разрешает продавать данное изделие только врачам или по их предписанию.

1. Назначение и характеристики устройства

1.1 Цель

Биноклярные лупы и осветители используются в медицине.

Назначение

Предназначено для увеличения изображения и/или освещения поля зрения стоматолога во время обследования пациента или хирургического вмешательства.

1.1 Характеристики

- Линзы из высококачественного стекла с многослойным покрытием обеспечивают четкое и ясное изображение.
- Лупы оснащены окуляром с очень большим диаметром поля зрения. Благодаря большой глубине фокусировки объект можно увидеть стереоскопически с восприятием истинного расстояния.
- Угол лупы легко регулируется от 0° до 40°, при этом усталость материала минимальна даже после длительного использования.
- Возможно смещение на 6 мм вверх и вниз. Межзрачковое расстояние может быть отрегулировано индивидуально, что обеспечивает пригодность устройства для любого типа лица.
- Совместимо со всеми видами головных обручей и налобных осветителей.
- Интеллектуальная конструкция удобна для мобильной диагностики.

2. Инструкция по эксплуатации

2.1 Эксплуатация моделей SLE и SLF

Сначала прикрепите ремешок к оправе очков.

Наденьте лупу и убедитесь, что межзрачковое расстояние установлено симметрично.

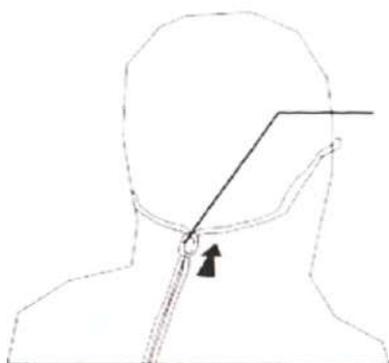
Посмотрите на трехмерный объект. Регулируйте первый окуляр, а затем второй до тех пор, пока вы не увидите трехмерное изображение без тени и четко не увидите объект в каждом из окуляров. Затем закрутите оба установочных винта.

Положение оптики регулируется в широком диапазоне с помощью шарнирного крепления. Подвижность шарниров может быть отрегулирована с помощью винтов.

2.1 Регулировка ремешка

Полностью опустите ползунок ремешка, а затем наденьте очки и приведите устройство в

наиболее удобное для вас положение. Затяните ползунок ремешка, чтобы гарантировать устойчивое положение бинокулярной лупы на голове (Рисунок 1).



Ползунок ремешка

Рисунок 1

2.2 Регулировка межзрачкового расстояния

Ослабьте отвертку для регулировки бинокулярных. Вращайте цилиндр бинокулярной лупы вдоль среднего шарнира для приведения в соответствие с собственным межзрачковым расстоянием, а затем наденьте устройство, чтобы убедиться в том, что обе оправы линз расположены у глаз согласно межзрачковому расстоянию, то есть поля зрения окуляров совпадают (Рисунок 2).

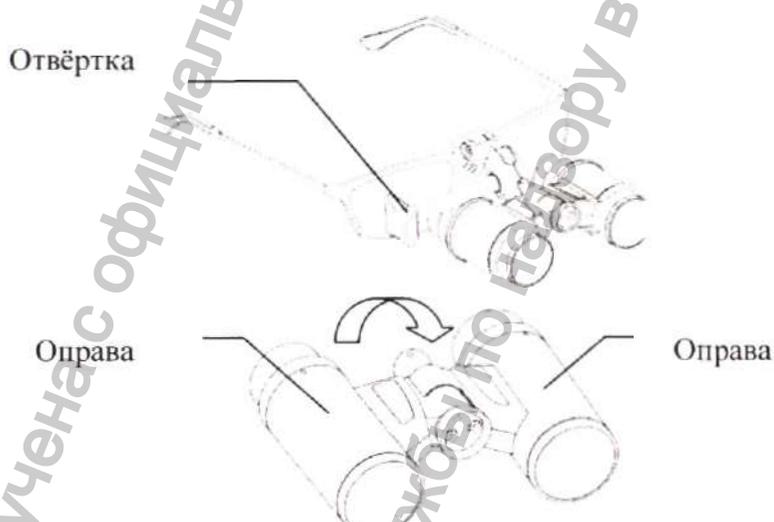


Рисунок 2

2.4 Регулировка положения

После настройки необходимой высоты и угла наклона бинокулярной лупы отвертка должна быть зафиксирована и удалена, а пользователь должен четко видеть объекты в поле зрения (Рисунок 4).



Рисунок 3

2.2 Эксплуатация модели SLH

Сначала отрегулируйте ручку головного обруча для биноклярных луп. Затем проверьте симметричность межзрачкового расстояния.

Посмотрите на трехмерный объект. Регулируйте первый окуляр, а затем второй до тех пор, пока вы не увидите трехмерное изображение без тени и четко не увидите объект в каждом из них. Затем закрутите оба установочных винта.

Положение оптики регулируется в широком диапазоне с помощью шарнирного крепления. Подвижность шарниров может быть отрегулирована с помощью винтов.

Регулировка головного обруча

Отрегулируйте среднюю часть головного обруча, как вам удобно, с помощью двух ручек и зафиксируйте головной обруч таким образом, чтобы обеспечить неподвижное положение биноклярной лупы на голове.



Ручка

Средняя часть головного обруча

Ручка

Рисунок 4

Регулировка межзрачкового расстояния

Ослабьте рычаг и ручку для активации увеличительного стекла. Вращайте цилиндр биноклярной лупы вдоль среднего шарнира для приведения в соответствие с собственным межзрачковым расстоянием, а затем наденьте устройство, чтобы убедиться в том, что обе оправы линз расположены у глаз согласно межзрачковому расстоянию, то есть поля зрения окуляров совпадают (Рисунок 5).

Рычаг

Оправа

Оправа

Рисунок 5

Регулировка высоты

После установки бинокулярной лупы на необходимую высоту затяните ручку, чтобы зафиксировать установленный уровень.

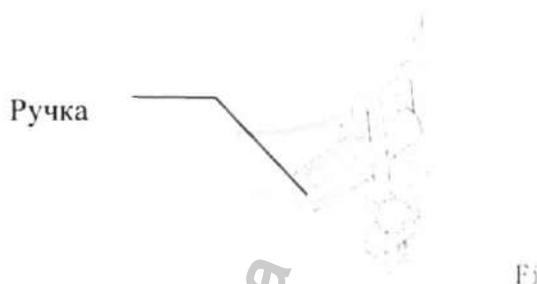


Рисунок 6

Регулировка положения

После настройки необходимой высоты и угла наклона бинокулярной лупы затяните рычаг, зафиксировав положение, в котором пользователь может четко видеть объекты в поле зрения (Рисунок 7).

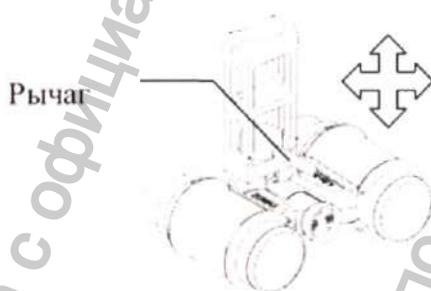


Рисунок 7

2.3 Установка принадлежности, поставляемой по специальному заказу

Присоедините магнитное крепление к бинокулярной лупе с помощью винтов (Рисунок 8).

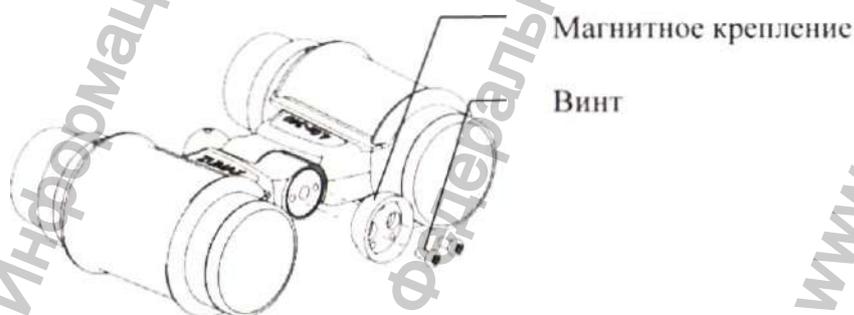


Рисунок 8

Магнитный налобный осветитель HL8200 может быть установлен непосредственно на магнитное крепление

Осветитель налобный HL8200

Рисунок 9

3. Обслуживание устройства

3.1 Обслуживание линз

- Прибор, который не используется, должен находиться в закрытой упаковке.
- Разборку этого устройства могут выполнять только квалифицированные или подготовленные технические специалисты.
- Если устройство не работает должным образом, обратитесь к Уполномоченному представителю производителя. Не пытайтесь отремонтировать изделие самостоятельно.

3.2 Рекомендации по очистке

- Внешнюю поверхность прибора можно очищать влажной тканью. Стойкое загрязнение можно удалить смесью 50% спирта и 50% дистиллированной воды. Чтобы избежать повреждения поверхностей, не протирайте их вызывающими коррозию моющими средствами.
- Очистка линз: для очистки линз можно использовать бумагу для очистки зеркал или каплю жидкого растворителя (50% спирта и 50% эфира). Затем необходима тщательная продувка. Если на линзе появилась пыль, ее необходимо сдуть воздуходувкой или удалить специальной ручкой для очистки.

⚠ Внимание! Будьте осторожны. Не допускайте попадания растворителя в устройство.

4. Технические характеристики

Оптические характеристики, SLE		
Увеличение	Рабочее расстояние (мм)	Поле зрения (мм)
Галилейские лупы		
2,5 x	340 / 420 / 460 / 500	80 / 90 / 100 / 110
3,0 x	340 / 420 / 460 / 500	60 / 65 / 68 / 70
3,5 x	340 / 420 / 460 / 500	50 / 60 / 70 / 80
Призматические лупы		
4,0 x	340 / 420 / 460 / 500	55 / 65 / 75 / 85
5,0 x	340 / 420 / 460 / 500	45 / 55 / 60 / 65
6,0 x	340 / 420 / 460 / 500	40 / 47 / 50 / 58

Оптические характеристики, SLF		
Увеличение	Рабочее расстояние (мм)	Поле зрения (мм)
Галилейские лупы		
2,5 x	340 / 420 / 460 / 500	80 / 90 / 100 / 110
3,0 x	340 / 420 / 460 / 500	60 / 65 / 68 / 70
3,5 x	340 / 420 / 460 / 500	50 / 60 / 70 / 80

Оптические характеристики, SLH		
Увеличение	Рабочее расстояние (мм)	Поле зрения (мм)
Галилейские лупы		
2,5 x	340 / 420 / 460 / 500	80 / 90 / 100 / 110
3,0 x	340 / 420 / 460 / 500	60 / 65 / 68 / 70
3,5 x	340 / 420 / 460 / 500	50 / 60 / 70 / 80
Призматические лупы		
4,0 x	340 / 420 / 460 / 500	55 / 65 / 75 / 85
5,0 x	340 / 420 / 460 / 500	45 / 55 / 60 / 65
6,0 x	340 / 420 / 460 / 500	40 / 47 / 50 / 58

Требования к окружающим условиям

Эксплуатация	Температура	+10 С - +40 С
	Относительная влажность	30% - 75%
	Давление воздуха	700 гПа - 1060 гПа
Транспортировка	Температура	-40 С - +55 С
	Относительная влажность	10% - 90%
	Давление воздуха	500 гПа - 1060 гПа
Хранение	Температура	-40 С - +55 С
	Относительная влажность	10% - 90%
	Давление воздуха	500 гПа - 1060 гПа

Применимые символы

	Производитель
	Уполномоченный представитель на территории ЕС
	Дата производства
	Номер серии
	Хранить при температуре
	Хранить при относительной влажности
	Хранить при атмосферном давлении
	Хранить в сухом месте
	Хрупкое
	Знак CE
	Внимание
	Следуйте инструкции по применению
	Нестерильно

Дата изготовления и гарантийный срок

Дата изготовления указана на этикетке.

Срок службы устройства 5 лет.

Фактический гарантийный срок составляет 1 год.

Ограниченная гарантия

Компания «Zumax Medical CO., LTD» («Zumax») гарантирует, что при разработке и производстве данного аппарата были использованы надлежащие меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, явно выраженные или подразумеваемые в силу закона или иным образом, включая, но не ограничиваясь этим, любые подразумеваемые гарантии товарного состояния или пригодности для определенных целей. Обращение, хранение, очистка и стерилизация этого прибора, а также другие процессы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургическими процедурами и прочие факторы, не зависящие от компании «Zumax», непосредственно влияют на состояние прибора и результаты его использования. Обязательство компании «Zumax» по настоящей гарантии, ограничивается ремонтом или заменой данного прибора, и «Zumax» не несет ответственности за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с его использованием. Компания «Zumax» не принимает на себя и не разрешает любому другому лицу принимать на себя какие-либо другие или дополнительные обязательства или

ответственность в связи с этим прибором.

Утилизировать в соответствии с общепринятой медицинской практикой и применимыми местными, государственными и федеральными законами и нормативными актами.

Класс опасности для медицинских отходов с учетом спецификации морфологического состава (в соответствии с Санитарными Правилами и Нормами Российской Федерации 2.1.7.2790-10): Класс А

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdrazhnadzor.ru



«Зумакс Медикал Ко., Лтд.»

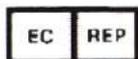
5 Чжиин Роуд, Сучжоу, Провинция Цзянсу 215129, Китайская Народная Республика
(5 Zhiying Road, Suzhou, Jiangsu Province 215129, PR China)

Телефон: +86 512 66650502 o'

Факс: +86 512 66650836

<http://www.zumaxmedical.com>

Эл. почта: sales@zumaxmedical.cn



«МедНет ГмбХ» (MedNet GmbH)

Боркштрассе 10, 48163 Мюнстер, Германия

(Borkstrasse 10, 48163 Munster, Germany)

Уполномоченный представитель производителя в России

ООО "Н.СЕЛЛА"

111033, г. Москва, Волочаевская ул., д. 12А, стр. 1

+7 (495) 771-75-39

manager@nsella.ru

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

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Логотип компании «Зумакс Медикал Ко., Лтд.»]

Лупы бинокулярные Версия: 2
Дата: 21.09.2020 г.

Лупы бинокулярные медицинские SLT

Руководство пользователя



Маркировка CE на этом изделии указывает на то, что оно было протестировано и соответствует требованиям, содержащимся в Директиве 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям

«Зумакс Медикал Ко., Лтд.» (Zumax Medical Co., Ltd.)

Благодарим Вас за приобретение этого изделия. Чтобы предотвратить повреждение вашего изделия, а также причинение вреда себе или окружающим, перед началом его использования следует ознакомиться со всеми перечисленными ниже мерами предосторожности. Эти правила безопасности должны находиться в месте, доступном для всех пользователей.

Символы:



Инструкция по эксплуатации



Предупреждение



Внимание! Ознакомьтесь с мерами предосторожности и инструкциями по применению в руководстве по эксплуатации.

Предупреждения и предостережения



Предупреждение: Берегите устройство от воздействия жидкости и влаги.



Предупреждение: Не прикасайтесь к поверхности линзы руками или твердыми предметами.



Предупреждение: Никогда не очищайте поверхность линзы с помощью жестких или загрязненных материалов.



Предупреждение: Не смотрите через лупу на солнце и на источники яркого света.



Предупреждение: Не смотрите через лупу на солнце и на источники яркого света.



Предупреждение: Федеральное законодательство США разрешает продавать данное изделие только врачам или по их предписанию.

1. Назначение и характеристики устройства

1.1 Цель

Биноклярные лупы и осветители используются в медицине.

Назначение

Предназначено для увеличения изображения и/или освещения поля зрения стоматолога во время обследования пациента или хирургического вмешательства

1.1 Характеристики

- Линзы из высококачественного стекла с многослойным покрытием обеспечивают четкое и ясное изображение.
- Лупы оснащены окуляром с очень большим диаметром поля зрения. Благодаря большой глубине фокусировки объект можно увидеть стереоскопически с восприятием истинного расстояния.
- Интеллектуальная конструкция удобна для мобильной диагностики.

2. Инструкция по эксплуатации

Лупы SLT соответствуют индивидуальным потребностям каждого хирурга. Следующие параметры устанавливаются в соответствии с данными, указанными заказчиком:

- Межзрачковое расстояние
- Рабочее расстояние
- Коррекция линз
- Наклон или отклонение в зависимости от межзрачкового расстояния и положения глаз
- Положение носовых упоров

Устройство требует точной настройки перед первым использованием.

Отрегулируйте боковые части, если это необходимо, а затем проведите примерку. Лупы SLT следует использовать с закрепленным головным обручем, чтобы обеспечить их стабильное положение. Боковые щитки прикрепляются к оправе.

3. Обслуживание устройства

3.1 Обслуживание линз

- Устройство, которое не используется, должно находиться в закрытой упаковке.
- Разборку этого устройства могут выполнять только квалифицированные или подготовленные технические специалисты.
- Если устройство не работает должным образом, обратитесь к Уполномоченному представителю производителя. Не пытайтесь отремонтировать изделие самостоятельно.

3.2 Рекомендации по очистке

- Внешнюю поверхность устройства можно очищать влажной тканью. Стойкое загрязнение можно удалить смесью 50% спирта и 50% дистиллированной воды. Чтобы избежать повреждения поверхностей, не протирайте их вызывающими коррозию моющими средствами.
- Очистка линз: для очистки линз можно использовать бумагу для очистки зеркал или каплю жидкого растворителя (50% спирта и 50% эфира). Затем необходима тщательная продувка. Если на линзе появилась пыль, ее необходимо сдуть воздуходувкой или удалить специальной ручкой для очистки.



Внимание! Будьте осторожны. Не допускайте попадания растворителя в устройство.

4. Технические характеристики

Оптические характеристики, SLT		
Увеличение	Рабочее расстояние (мм)	Поле зрения (мм)
2,0 x	340 / 420 / 460 / 500	100 / 110 / 130 / 140
2,5 x	340 / 420 / 460 / 500 / 550	70 / 80 / 90 / 100 / 120
3,0 x	340 / 420 / 460 / 500 / 550	60 / 70 / 80 / 90 / 100
Межзрачковое расстояние (PD)		
PD, мм	55; 55,5; 56; 56,5; 57; 57,5; 58; 58,5; 59; 59,5; 60; 60,5; 61; 61,5; 62; 62,5; 63; 63,5; 64; 64,5; 65; 65,5; 66; 66,5; 67; 67,5; 68; 68,5;	

Требования к окружающим условиям

Эксплуатация	Температура	+10 C - +40 C
	Относительная влажность	30% - 75%
	Давление воздуха	700 гПа - 1060 гПа
Транспортировка	Температура	-40 C - +55 C
	Относительная влажность	10% - 90%
	Давление воздуха	500 гПа - 1060 гПа
Хранение	Температура	-40 C - +55 C
	Относительная влажность	10% - 90%
	Давление воздуха	500 гПа - 1060 гПа

5. Типы изделия

Устройство выпускается с титановой оправой, а также с оправой спортивного типа
Титановая оправка (Рисунок 1)

Оправка спортивного типа (Рисунок 2)



Figure 1

Рисунок 1

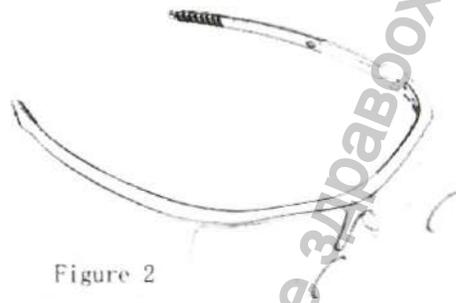


Figure 2

Рисунок 2

Применимые символы

	Производитель
	Уполномоченный представитель на территории ЕС
	Дата производства
	Номер серии
	Хранить при температуре
	Хранить при относительной влажности
	Хранить при атмосферном давлении
	Хранить в сухом месте
	Хрупкое
	Знак CE
	Внимание
	Следуйте инструкции по применению
	Нестерильно

Дата изготовления и гарантийный срок

Дата изготовления указана на этикетке.

Срок службы устройства 5 лет.

Фактический гарантийный срок составляет 1 год.

Ограниченная гарантия

Компания «Zumax Medical CO., LTD» («Zumax») гарантирует, что при разработке и производстве данного аппарата были использованы надлежащие меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, явно выраженные или подразумеваемые в силу закона или иным образом, включая, но не ограничиваясь этим, любые подразумеваемые гарантии товарного состояния или пригодности для определенных целей. Обращение, хранение, очистка и стерилизация этого прибора, а также другие процессы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургическими процедурами и прочие факторы, не зависящие от компании «Zumax», непосредственно влияют на состояние прибора и результаты его использования. Обязательство компании «Zumax» по настоящей гарантии, ограничивается ремонтом или заменой данного прибора, и «Zumax» не несет ответственности за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с его использованием. Компания «Zumax» не принимает на себя и не разрешает любому другому лицу принимать на себя какие-либо другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с этим прибором.

Утилизировать в соответствии с общепринятой медицинской практикой и применимыми местными, государственными и федеральными законами и нормативными актами.

Класс опасности для медицинских отходов с учетом спецификации морфологического состава (в соответствии с Санитарными Правилами и Нормами Российской Федерации 2.1.7.2790-10): Класс А



«Зумакс Медикал Ко., Лтд.»

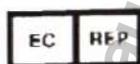
5 Чжиин Роуд, Сучжоу, Провинция Цзянсу 215129, Китайская Народная Республика
(5 Zhiying Road, Suzhou, Jiangsu Province 215129, PR China)

Телефон: +86 512 66650502 o'

Факс: +86 512 66650836

Эл. почта: sales@zumaxmedical.cn

<http://www.zumaxmedical.com>



«МедНет ГмбХ» (MedNet GmbH)

Боркштрассе 10, 48163 Мюнстер, Германия
(Borkstrasse 10, 48163 Munster, Germany)

Уполномоченный представитель производителя в России

ООО "Н.СЕЛЛА"

111033, г. Москва, Волочаевская ул., д. 12А, стр. 1

+7 (495) 771-75-39

manager@nsella.ru

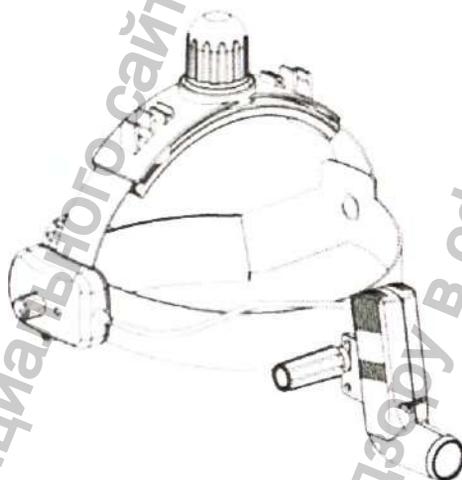
[Перевод с английского языка на русский язык]

[Логотип компании «Зумакс Медикал Ко., Лтд.»]

Дата составления: 22.03.2019 г.

Осветитель HL8000 к лупе бинокулярной медицинской

Руководство пользователя



Маркировка CE на этом изделии указывает на то, что оно было протестировано и соответствует требованиям, содержащимся в Директиве 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям

«Зумакс Медикал Ко., Лтд.» (Zumax Medical Co., Ltd.)

Благодарим Вас за приобретение этого изделия. Чтобы предотвратить повреждение вашего изделия, а также причинение вреда себе или окружающим, перед началом его использования следует ознакомиться со всеми перечисленными ниже мерами предосторожности. Эти правила безопасности должны находиться в месте, доступном для всех пользователей.

Символы:



См. статью



Внутренний источник электропитания



Маркировка регулировки освещенности



Класс II



Внимание!

1. Ознакомьтесь с мерами предосторожности и инструкциями по применению, которые содержатся в этой статье.
2. Не используйте данное устройство во влажных помещениях. Не допускайте попадания на устройство брызг, капель или водяной пыли.
3. Данное устройство нельзя использовать при наличии легковоспламеняющихся газов.
4. Не направляйте свет от устройства прямо в глаза.
5. Убедитесь, что шнур питания головного обруча расположен в предусмотренных для этого зажимах. Корпус налобного осветителя не должен быть покрыт тканью или чем-либо подобным.
6. Используйте только специальный сертифицированный адаптер.
7. Не царапайте защитное стекло пальцами или какими-либо твердыми предметами.
8. Федеральное законодательство США разрешает продавать данное изделие только врачам или по их предписанию.

1. Назначение и характеристики устройства

1.1 Цель

Биноккулярные лупы и осветители используются в медицине.

Назначение

Предназначено для увеличения изображения и/или освещения поля зрения стоматолога во время обследования пациента или хирургического вмешательства

1.2 Характеристики

- Источник освещения: Светодиодный источник света с цветовой температурой 5000 К. Белый свет без тени позволяет врачу видеть особенности тканей без искажения.
- Удобство применения налобного осветителя обеспечивается за счет литиевого аккумулятора, который позволяет использовать устройство без источника питания постоянного тока. Это один из самых удобных и легких налобных осветителей, который подходит для всех видов хирургических операций.
- Осветитель может использоваться во время зарядки.
- Имеется световой индикатор заряда аккумулятора.
- Устройство совместимо со всеми биноккулярными лупами «Зумакс» (Zumax).
- Интеллектуальная конструкция пригодна для мобильной диагностики.

2. Инструкция по эксплуатации

Подсоедините шнур питания с помощью прилагаемого зажима. Наденьте устройство на голову и отрегулируйте ширину и высоту, как вам удобно.

Подключите осветитель к адаптеру питания. Для выбора необходимой яркости используйте левую или правую кнопку регулировки на головном обруче.

Ослабьте крепежный винт, чтобы направить налобную лампу вверх, вниз, назад или вперед. После завершения регулировки снова затяните винт. Освещенное поле зрения может быть выбрано с помощью ползункового регулятора.

3. Обслуживание



Внимание! Только квалифицированные специально подготовленные сотрудники могут обслуживать это устройство. Пожалуйста, свяжитесь с официальным дилером или производителем.

Внимание! Если устройство не работает должным образом, обратитесь к Уполномоченному представителю производителя. Не пытайтесь отремонтировать изделие самостоятельно

3.1 Зарядка и замена аккумулятора

3.1.1 Зарядка аккумуляторного блока BT552

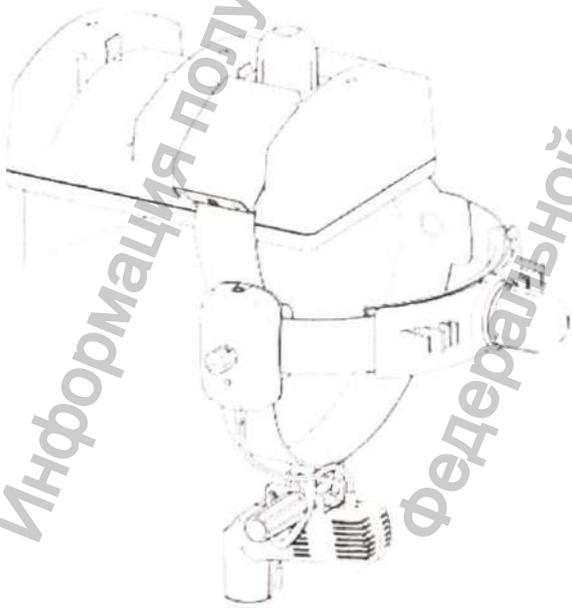
Если индикатор аккумуляторного блока BT552 (далее «аккумулятор») горит желтым светом, необходимо немедленно зарядить или заменить аккумулятор для подзарядки резервного питания. Если при желтом индикаторе использование устройства продолжается, то аккумулятор переходит в защитный режим и питание отключается, чтобы предотвратить чрезмерную разрядку аккумулятора.

При зарядке подсоедините конец выходного провода адаптера питания к круглому боковому гнезду аккумулятора, а адаптер питания подключите к сетевой розетке. Во время зарядки индикатор мерцает желтым и зеленым светом. Погасшие индикаторы зарядки указывают на то, что аккумулятор полностью заряжен. Во время зарядки можно продолжать использование осветителя.

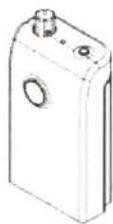
3.1.2 Зарядка аккумуляторного блока BT556

Если аккумулятор разрядился, осветитель может быть подключен непосредственно к зарядному устройству.

Для зарядки необходимо поместить осветитель в зарядное устройство и подключить адаптер, один контакт которого подключается к зарядному устройству, а другой - к источнику питания.



Внимание! Используйте только специальный аккумулятор. Аккумулятор нельзя выбрасывать в бытовые отходы. Необходимо ознакомиться с местными правилами утилизации аккумуляторов.



BT576



BT556

3.2 Использование и обслуживание аккумулятора

Емкость литиевого аккумулятора меняется в зависимости от условий использования. Для максимальной емкости используйте аккумулятор при комнатной температуре (10°C ~ 40°C). Не подвергайте аккумулятор воздействию экстремальных температур. При высоких или низких температурах емкость аккумулятора уменьшается.

3.3 Рекомендации по очистке

- Внешнюю поверхность прибора можно очищать влажной тканью. Стойкое загрязнение можно удалить смесью 50% спирта и 50% дистиллированной воды. Чтобы избежать повреждения поверхностей, не протирайте их вызывающими коррозию моющими средствами.
- Очистка линз: для очистки линз можно использовать бумагу для очистки зеркал или каплю жидкого растворителя (50% спирта и 50% эфира). Затем необходима тщательная продувка. Если на линзе появилась пыль, ее необходимо сдуть воздуходувкой или удалить специальной ручкой для очистки.

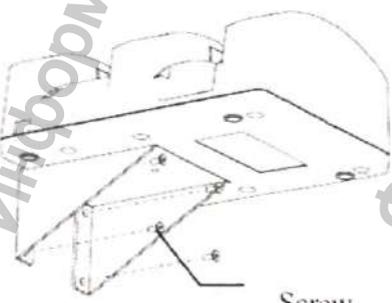


Внимание! Будьте осторожны. Не допускайте попадания растворителя в устройство.

4. Установка

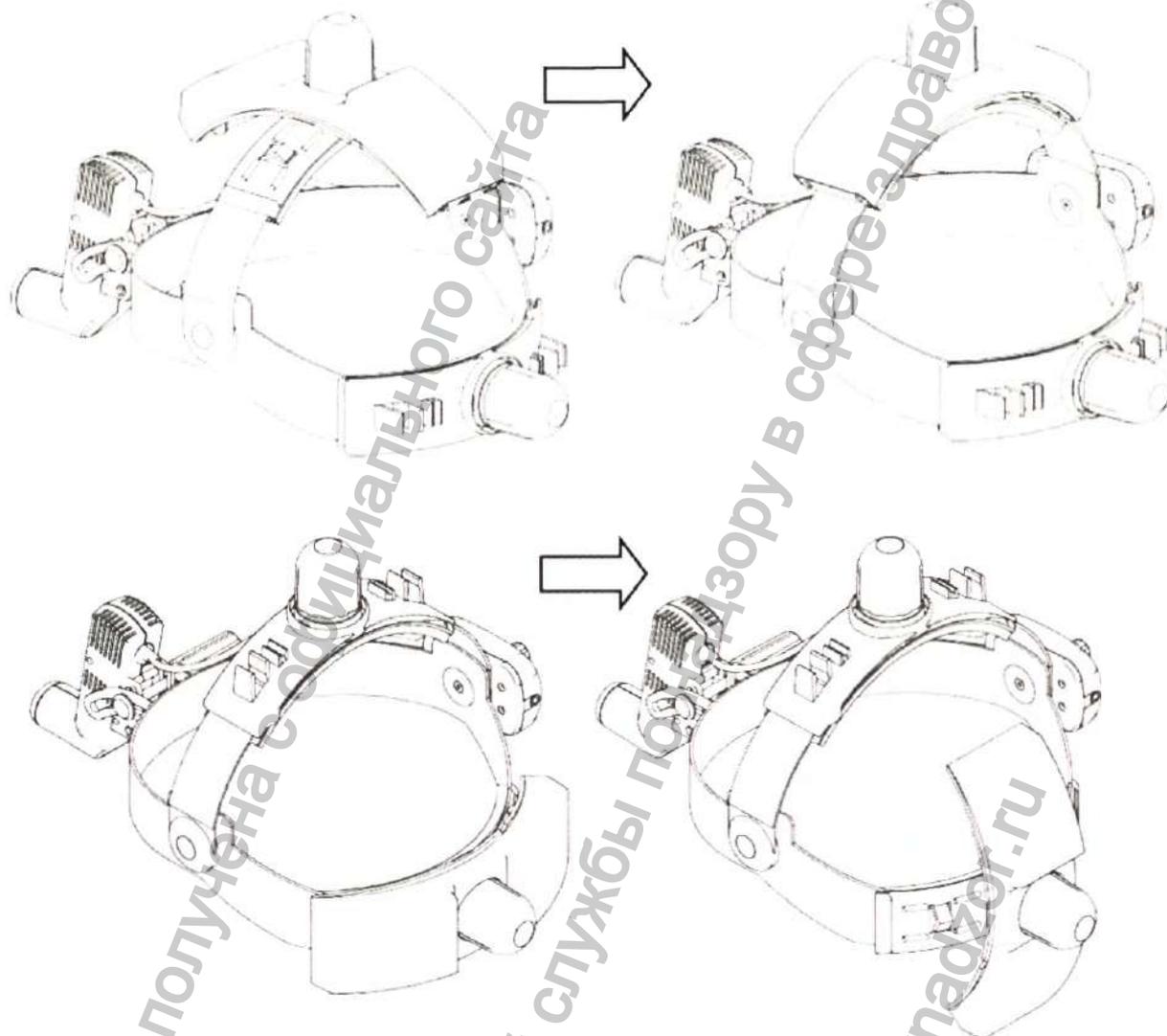
4.1 Установка настенного крепления

Совместите монтажные отверстия на стенке аккумуляторного блока с двумя отверстиями для установочных винтов, затем введите установочные винты и установите устройство, как показано на рисунке.



4.2 Установка аккумулятора в головной обруб

Как показано на рисунке ниже, установите аккумуляторный блок в крышку регулировочной ручки, затем вращайте по часовой стрелке до упора. Для снятия поверните против часовой стрелки на 90 градусов, а затем выньте аккумуляторный блок. Возможны два вида установки аккумулятора - сверху или сзади, соответственно.



5. Технические характеристики

Оптические характеристики	
Световое пятно при освещении на 420 мм	20 ~ 80 мм
Освещение на рабочем расстоянии в 200мм	≥ 75000 лк
Регулируемый диапазон	
Дистанция флуктуации	≥12,5 мм
Угловой диапазон	Вертикальный ±25°
Вес	
Осветитель (без головного обруча)	69 г
Дополнительные детали	Фильтр красного цвета

Электротехнические характеристики	
Источник освещения	Светодиод 5 Вт, срок службы 20000 часов непрерывной работы. Замена светодиодной лампы не требуется.
Электрическая безопасность	EN60601-1, EN60601-1-2 для оборудования Класса II и внутреннего источника электропитания
Принадлежности	
Аккумулятор BT552	Аккумуляторная литиевая батарея 7.4 В (4400мАч)
Аккумулятор BT556	Аккумуляторная литиевая батарея 7.4 В (1800 мАч)
Входное напряжение адаптера питания	100 В переменного тока ~ 240 В переменного тока, 50 Гц или 60 Гц.
Адаптер питания Выходное напряжение и мощность	Выходное напряжение 12 В, максимальная входная мощность ≤ 30 ВА
Время работы аккумулятора	≥7 ч. (максимальная яркость) BT552; ≥3 ч. (максимальная яркость) BT556
Время зарядки аккумулятора	≤5 ч BT552; ≤2,5 ч BT556
Защита	Защита от короткого замыкания, защита питания и защита от перегрузки по току.
Длинный витой кабель (при необходимости)	Длина ≤200см
Кабель (при необходимости)	Длина ≤19см

Электромагнитная совместимость

Использование неоригинальных кабелей и аккумуляторов может привести к повышенной эмиссии и пониженной электромагнитной устойчивости медицинского устройства.

Медицинский электрический прибор не должен быть расположен или использован вблизи других устройств. Если прибор расположен или используется вблизи другого устройства, следите за его работой.

Портативные и мобильные радиочастотные средства связи могут воздействовать на осветитель. Для избегания воздействия следуйте рекомендациям в таблицах ниже.

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Исходные измерения	Выполняемые требования	Электромагнитная среда – руководящие указания
Радиоизлучение согласно CISPR 11	Группа I	Изделие использует энергию радиоизлучения только на очень низком уровне, и поэтому не создает помехи для расположенного вблизи электронного оборудования
Радиоизлучение согласно CISPR 11	Класс А	Изделие пригодно для использования во всех помещениях, кроме жилых и напрямую подключенных к распределительной электрической сети низкого напряжения для жилых помещений.
Гармоническое излучение согласно IEC 61000-3-2	Класс А	

Колебания напряжения/мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Соответствует	
<p>Эмиссионные характеристики данного устройства позволяют использовать его в промышленных зонах и больницах (стандарт Специального международного комитета по радиопомехам CISPR 11, класс А). Если данное устройство используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется стандарт CISPR 11, класс В), оно может не обеспечивать надлежащей защиты радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться принять меры по смягчению последствий, такие как перемещение или переориентация устройства.</p>		

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Тест на устойчивость	Контрольный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
Электростатические разряды (ЭСР) по IEC 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по 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 электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого

	напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 секунд	течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 секунд	напряжения, рекомендуется питание изделия осуществлять от источника бесперебойного питания или батарей
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная устойчивость

Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Тест на устойчивость	Контрольный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6	3 V eff От 150 кГц до 80 МГц	3 V eff	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика.
Радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3	3 V/m От 80МГц до 2,5ГГц	3 V/m	Рекомендуемое расстояние: $d=3,5/3 * \text{SQRT}(P)$ $d=3,5/3 * \text{SQRT}(P)$ 80MHz to 80080MHz $d=7/3 * \text{SQRT}(P)$ 80MHz to 2,5 80GHz Где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (BT) согласно данным производителя, а d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля при

		<p>распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот.</p> <p>Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком</p> 
--	--	--

Примечания

1. При 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.
 2. Данные руководящие указания могут быть неприменимы в некоторых ситуациях.
- На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения расстояния между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием

Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальное расстояние между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, (Вт)	Рекомендуемое расстояние (м), в зависимости от частоты передатчика		
	От 150 кГц до 80 МГц $d=3,5/3 * \text{SQRT}(P)$	От 80 до 800 МГц $d=3,5/3 * \text{SQRT}(P)$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d=7/3 * \text{SQRT}(P)$
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3

При определении рекомендуемых значений расстояние d 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.

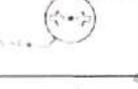
Примечания

1. При 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.
 2. Данные руководящие указания могут быть неприменимы в некоторых ситуациях.
- На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Требования к окружающим условиям

Эксплуатация	Температура	+10 С - +40 С
	Относительная влажность	30% - 75%
	Давление воздуха	700 гПа - 1060 гПа
Транспортировка	Температура	-40 С - +55 С
	Относительная влажность	10% - 90%
	Давление воздуха	500 гПа - 1060 гПа
Хранение	Температура	-40 С - +55 С
	Относительная влажность	10% - 90%
	Давление воздуха	500 гПа - 1060 гПа

Применимые символы

	Производитель
	Уполномоченный представитель на территории ЕС
	Дата производства
	Номер серии
	Хранить при температуре
	Хранить при относительной влажности
	Хранить при атмосферном давлении
	Хранить в сухом месте
	Хрупкое
	Знак CE
	Внутренний источник электрического питания
	Знак регулировки яркости света
	Класс II
	Внимание
	Следуйте инструкции по применению
	Нестерильно

Дата изготовления и гарантийный срок

Дата изготовления указана на этикетке.

Срок службы устройства 5 лет.

Фактический гарантийный срок составляет 1 год.

Ограниченная гарантия

Компания «Zumax Medical CO., LTD» («Zumax») гарантирует, что при разработке и производстве данного аппарата были использованы надлежащие меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, явно выраженные или подразумеваемые в силу закона или иным образом, включая, но не ограничиваясь этим, любые подразумеваемые гарантии товарного состояния или пригодности для определенных целей. Обращение, хранение, очистка и стерилизация этого прибора, а также другие процессы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургическими процедурами и прочие факторы, не зависящие от компании «Zumax», непосредственно влияют на состояние прибора и результаты его использования. Обязательство компании «Zumax» по настоящей гарантии, ограничивается ремонтом или заменой данного прибора, и «Zumax» не несет ответственности за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с его использованием. Компания «Zumax» не принимает на себя и не разрешает любому другому лицу принимать на себя какие-либо другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с этим прибором.

Утилизировать в соответствии с общепринятой медицинской практикой и применимыми местными, государственными и федеральными законами и нормативными актами.

Класс опасности для медицинских отходов с учетом спецификации морфологического состава (в соответствии с Санитарными Правилами и Нормами Российской Федерации 2.1.7.2790-10): Класс А



«Зумакс Медикал Ко., Лтд.»

5 Чжиин Роуд, Сучжоу, Провинция Цзянсу 215129, Китайская Народная Республика
(5 Zhiying Road, Suzhou, Jiangsu Province 215129, PR China)

Телефон: +86 512 66650502

Факс: +86 512 66650836

<http://www.zumaxmedical.com>



«МедНет ГмбХ» (MedNet GmbH)

Боркштрассе 10, 48163 Мюнстер, Германия (Borkstrasse 10, 48163 Munster, Germany)

Уполномоченный представитель производителя в России

ООО "Н.СЕЛЛА"

111033, г. Москва, Волочаевская ул., д. 12А, стр. 1

+7 (495) 771-75-39

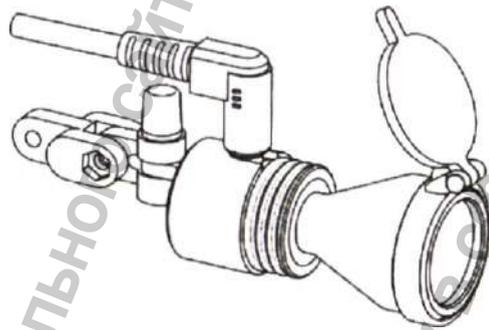
manager@nsella.ru

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Логотип компании «Зумакс Медикал Ко., Лтд.»]

Осветитель HL8200 к лупе бинокулярной медицинской

Руководство пользователя



CE Маркировка CE на этом изделии указывает на то, что оно было протестировано и соответствует требованиям, содержащимся в Директиве 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям

«Зумакс Медикал Ко., Лтд.» (Zumax Medical Co., Ltd.)

Благодарим Вас за приобретение этого изделия. Чтобы предотвратить повреждение вашего изделия, а также причинение вреда себе или окружающим, перед началом его использования следует ознакомиться со всеми перечисленными ниже мерами предосторожности. Эти правила безопасности должны находиться в месте, доступном для всех пользователей.

Символы:



См. статью



Внутренний источник электропитания



Маркировка регулировки освещенности



Класс II



Внимание!

1. Ознакомьтесь с мерами предосторожности и инструкциями по применению, которые содержатся в этой статье.
2. Не используйте данное устройство во влажных помещениях. Не допускайте попадания на устройство брызг, капель или водяной пыли.
3. Данное устройство нельзя использовать при наличии легковоспламеняющихся газов.
4. Не направляйте свет от устройства прямо в глаза.
5. Убедитесь, что шнур питания головного обруча расположен в предусмотренных для этого зажимах. Корпус налобного осветителя не должен быть покрыт тканью или чем-либо подобным.
6. Используйте только специальный сертифицированный адаптер.
7. Не царапайте защитное стекло пальцами или какими-либо твердыми предметами.
8. Федеральное законодательство США разрешает продавать данное изделие только врачам или по их предписанию.

1. Назначение и характеристики устройства

1.1 Цель

Биноклярные лупы и осветители используются в медицине.

Назначение

Предназначено для увеличения изображения и/или освещения поля зрения стоматолога во время обследования пациента или хирургического вмешательства

1.2 Характеристики

- Источник освещения: Светодиодный источник света с цветовой температурой 5000 К. Белый свет без тени позволяет врачу видеть особенности тканей без искажения.
- Удобство применения налобного осветителя обеспечивается за счет литиевого аккумулятора, который позволяет использовать устройство без источника питания постоянного тока. Это один из самых удобных и легких налобных осветителей, который подходит для всех видов хирургических операций.
- Осветитель может использоваться во время зарядки.
- Имеется световой индикатор заряда аккумулятора.
- Устройство совместимо со всеми биноклярными лупами компании «Зумакс».
- Интеллектуальная конструкция пригодна для мобильной диагностики.

2. Инструкция по эксплуатации

Подсоедините шнур питания с помощью прилагаемого зажима. Наденьте устройство на голову и отрегулируйте ширину и высоту, как вам удобно.

Подключите осветитель к адаптеру питания. Для выбора необходимой яркости используйте левую или правую ручку на головном обруче.

Ослабьте крепежный винт, чтобы направить налобную лампу вверх, вниз, назад или вперед. После завершения регулировки снова затяните винт. Освещенное поле зрения может быть выбрано с помощью ползункового регулятора.

3. Обслуживание



Внимание! Только квалифицированные специально подготовленные сотрудники могут обслуживать это устройство. Пожалуйста, свяжитесь с официальным дилером или производителем.

Внимание! Если устройство не работает должным образом, обратитесь к Уполномоченному представителю производителя. Не пытайтесь отремонтировать изделие самостоятельно

3.1 Зарядка и замена аккумулятора

3.1.1 Зарядка аккумуляторного блока BT576

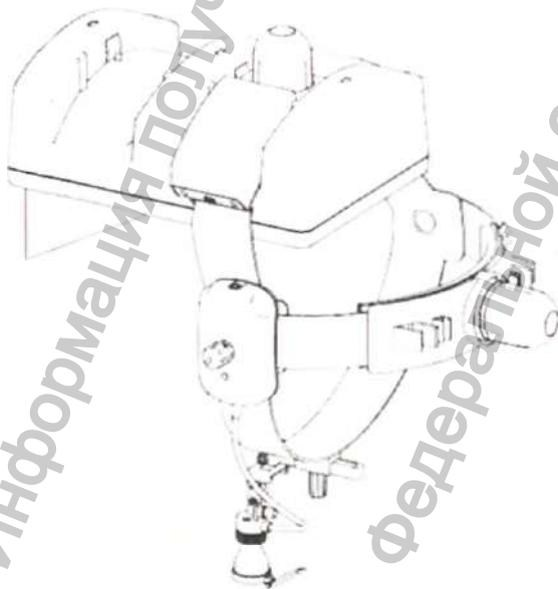
Если индикатор аккумуляторного блока BT576 (далее «аккумулятор») горит желтым светом, необходимо немедленно зарядить или заменить аккумулятор для подзарядки резервного питания. Если при желтом индикаторе использование устройства продолжается, то аккумулятор переходит в защитный режим и питание отключается, чтобы предотвратить чрезмерную разрядку аккумулятора.

При зарядке подключите конец выходного провода адаптера питания к круглому боковому гнезду аккумулятора, а адаптер питания подключите к сетевой розетке. Во время зарядки индикатор мерцает желтым и зеленым светом. Погасшие индикаторы зарядки указывают на то, что аккумулятор полностью заряжен. Во время зарядки можно продолжать использование осветителя.

3.1.2 Зарядка аккумуляторного блока BT556

Если аккумулятор разрядился, осветитель может быть подключен непосредственно к зарядному устройству.

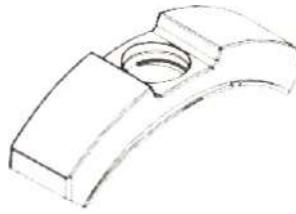
Для зарядки необходимо поместить налобный осветитель в зарядное устройство и подключить адаптер, один конец которого подключается к зарядному устройству, а другой - к источнику питания.



Внимание! Используйте только специальный аккумулятор. Аккумулятор нельзя выбрасывать в бытовые отходы. Необходимо ознакомиться с местными правилами утилизации батарей.



BT576



BT556

3.2 Использование и обслуживание аккумулятора

Емкость литиевого аккумулятора меняется в зависимости от условий использования. Для максимальной емкости используйте аккумулятор при комнатной температуре (10°C ~ 40°C). Не подвергайте аккумулятор воздействию экстремальных температур. При высоких или низких температурах емкость аккумулятора уменьшается.

3.3 Очистка и стерилизация

- Внешнюю поверхность устройства можно очищать влажной тканью. Стойкое загрязнение можно удалить смесью 50% спирта и 50% дистиллированной воды. Чтобы избежать повреждения поверхностей, не протирайте их вызывающими коррозию моющими средствами.
- Очистка линз: для очистки линз можно использовать бумагу для очистки зеркал или каплю жидкого растворителя (50% спирта и 50% эфира). Затем необходима тщательная продувка. Если на линзе появилась пыль, ее необходимо сдуть воздуходувкой или удалить специальной ручкой для очистки.

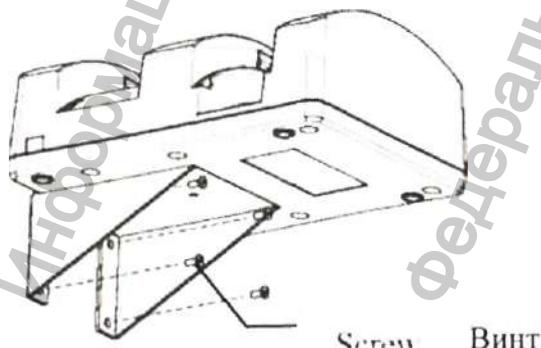


Внимание! Будьте осторожны. Не допускайте попадания растворителя в устройство.

4. Установка

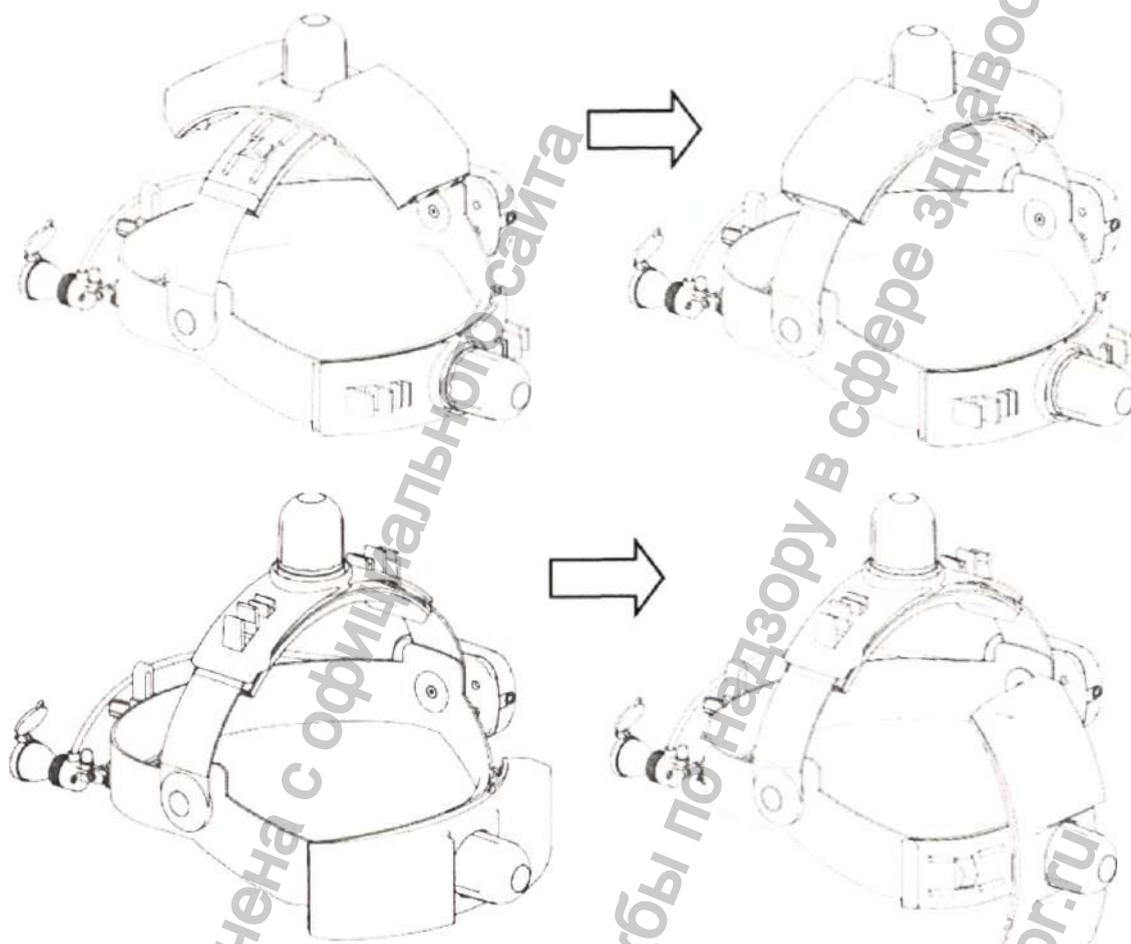
4.1 Установка настенного крепления

Совместите монтажные отверстия на стенке аккумуляторного блока с двумя отверстиями для установочных винтов, затем введите установочные винты и установите устройство, как показано на рисунке.



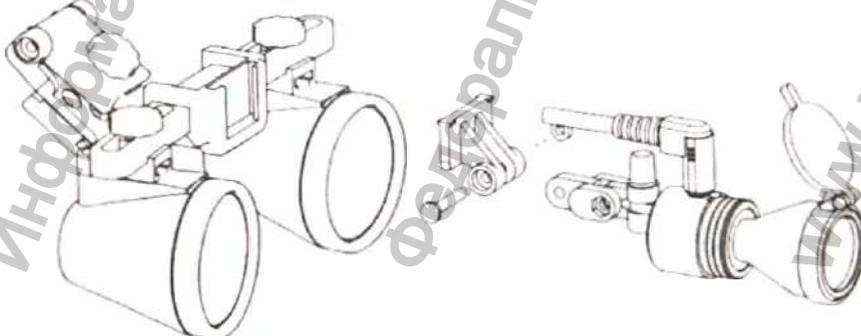
4.2 Установка аккумулятора в головной обруч

Как показано на рисунке ниже, установите аккумуляторный блок в крышку регулировочной ручки, затем вращайте по часовой стрелке до упора. Для снятия поверните против часовой стрелки на 90 градусов, а затем выньте аккумуляторный блок. Возможны два вида установки аккумулятора - сверху или сзади, соответственно.

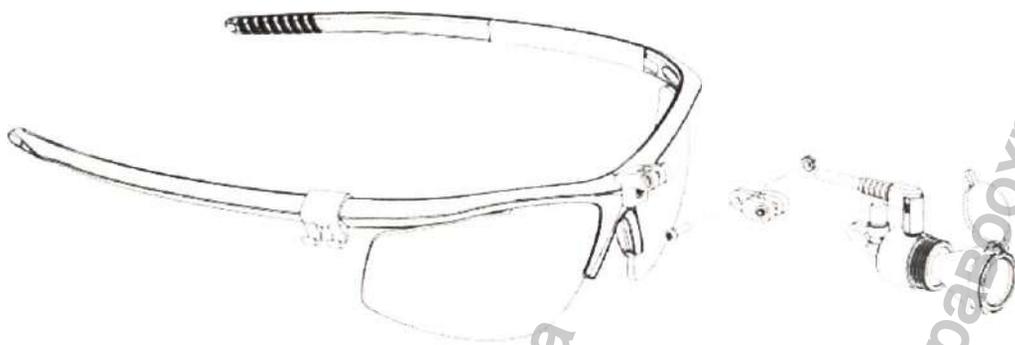


4.3 Инструкция по установке осветителя HL8200

Осветитель HL8200 может использоваться с головными обручами, лупами SLE и SLT.



Лупы SLE + HL8200



Лупы SLF + HL8200



Головной обруч + HL8200



Лупы SLT + HL8200

5. Технические характеристики

Оптические характеристики	
Световое пятно при освещении на 420 мм	120 мм
Освещение на рабочем расстоянии в 200мм	≥ 35000 лк
Регулируемый диапазон	
Дистанция флуктуации	≥32 мм
Угловой диапазон	Вертикальный ±45°
Вес	
Осветитель налобный (без головного обруча)	16 г
Дополнительные детали	Фильтр оранжевого цвета
Электротехнические характеристики	
Источник освещения	Светодиод 3 Вт, срок службы 20 000 часов непрерывной работы. Замена светодиодной лампы не требуется.
Электрическая безопасность	EN60601-1, EN60601-1-2 для оборудования Класса II и внутреннего источника электропитания
Принадлежности	
Аккумулятор BT576	Аккумуляторная литиевая батарея 7.4 В (2400мАч)
Аккумулятор BT556	Аккумуляторная литиевая батарея 7.4 В (1800 мАч)
Входное напряжение адаптера питания	100 В переменного тока ~ 240 В переменного тока, 50 Гц или 60 Гц.
Адаптер питания	Выходное напряжение 12 В,
Выходное напряжение и мощность	максимальная входная мощность ≤ 30 ВА
Время работы аккумулятора	≥7 ч. (максимальная яркость) BT576; ≥3 ч. (максимальная яркость) BT556
Время зарядки аккумулятора	≤3,5 ч BT576; ≤3 ч BT556
Защита	Защита от короткого замыкания, защита питания и защита от перегрузки по току.
Длинный витой кабель (при необходимости)	Длина ≤200см
Кабель (при необходимости)	Длина ≤19см

Электромагнитная совместимость

Использование неоригинальных кабелей и аккумуляторов может привести к повышенной эмиссии и пониженной электромагнитной устойчивости медицинского устройства.

Медицинский электрический прибор не должен быть расположен или использован вблизи других устройств. Если прибор расположен или используется вблизи другого устройства, следите за его работой.

Портативные и мобильные радиочастотные средства связи могут воздействовать на осветитель. Для избегания воздействия следуйте рекомендациям в таблицах ниже.

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение

Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной

электромагнитной обстановке		
Исходные измерения	Выполняемые требования	Электромагнитная среда – руководящие указания
Радиоизлучение согласно CISPR 11	Группа 1	Изделие использует энергию радиоизлучения только на очень низком уровне, и поэтому не создает помехи для расположенного вблизи электронного оборудования
Радиоизлучение согласно CISPR 11	Класс В	Прибор пригоден для использования во всех учреждениях, включая использование в домашних условиях, а также в непосредственной связи с коммунальными низковольтными сетями энергоснабжения зданий.
Гармоническое излучение согласно IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Тест на устойчивость	Контрольный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
Электростатические разряды (ЭСР) по IEC 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по 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 электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.

входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11	напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 секунд	напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 секунд	Если пользователю необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание изделия осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная устойчивость			
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Тест на устойчивость	Контрольный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6	3 V eff От 150 кГц до 80 МГц	3 V eff	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика.
Радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3	3 V/m От 80МГц до 2,5ГГц	3 V/m	Рекомендуемое расстояние: $d=3,5/3 * \text{SQRT}(P)$ $d=3,5/3 * \text{SQRT}(P)$ 80MHz to 80080MHz $d=7/3 * \text{SQRT}(P)$ 80MHz to 2,5 80GHz Где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт)

			<p>согласно данным производителя, а d – рекомендуемое расстояние в метрах (м).</p> <p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот.</p> <p>Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком</p> 
--	--	--	---

Примечания

1. При 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.
2. Данные руководящие указания могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения расстояния между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием

Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальное расстояние между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, (Вт)	Рекомендуемое расстояние (м), в зависимости от частоты передатчика		
	От 150 кГц до 80 МГц $d=3,5/3 * \text{SQRT}(P)$	От 80 до 800 МГц $d=3,5/3 * \text{SQRT}(P)$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d=7/3 * \text{SQRT}(P)$
0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3

При определении рекомендуемых значений расстояние d 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.

Примечания

1. При 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.
2. Данные руководящие указания могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Требования к окружающим условиям

Эксплуатация	Температура	+10 С - +40 С
	Относительная влажность	30% - 75%
	Давление воздуха	700 гПа - 1060 гПа
Транспортировка	Температура	-40 С - +55 С
	Относительная влажность	10% - 90%
	Давление воздуха	500 гПа - 1060 гПа
Хранение	Температура	-40 С - +55 С
	Относительная влажность	10% - 90%
	Давление воздуха	500 гПа - 1060 гПа

Применимые символы

	Производитель
	Уполномоченный представитель на территории ЕС
	Дата производства
	Номер серии
	Хранить при температуре
	Хранить при относительной влажности
	Хранить при атмосферном давлении
	Хранить в сухом месте
	Хрупкое
	Знак CE
	Внутренний источник электрического питания
	Знак регулировки яркости света
	Класс II

	Внимание
	Следуйте инструкции по применению
	Нестерильно

Дата изготовления и гарантийный срок

Дата изготовления указана на этикетке.

Срок службы устройства 5 лет.

Фактический гарантийный срок составляет 1 год.

Ограниченная гарантия

Компания «Zumax Medical CO., LTD» («Zumax») гарантирует, что при разработке и производстве данного аппарата были использованы надлежащие меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, явно выраженные или подразумеваемые в силу закона или иным образом, включая, но не ограничиваясь этим, любые подразумеваемые гарантии товарного состояния или пригодности для определенных целей. Обращение, хранение, очистка и стерилизация этого прибора, а также другие процессы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургическими процедурами и прочие факторы, не зависящие от компании «Zumax», непосредственно влияют на состояние прибора и результаты его использования. Обязательство компании «Zumax» по настоящей гарантии, ограничивается ремонтом или заменой данного прибора, и «Zumax» не несет ответственности за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с его использованием. Компания «Zumax» не принимает на себя и не разрешает любому другому лицу принимать на себя какие-либо другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с этим прибором.

Утилизировать в соответствии с общепринятой медицинской практикой и применимыми местными, государственными и федеральными законами и нормативными актами.

Класс опасности для медицинских отходов с учетом спецификации морфологического состава (в соответствии с Санитарными Правилами и Нормами Российской Федерации 2.1.7.2790-10): Класс А



«Зумакс Медикал Ко., Лтд.»

5 Чжиин Роуд, Сучжоу, Провинция Цзянсу 215129, Китайская Народная Республика
(5 Zhiying Road, Suzhou, Jiangsu Province 215129, PR China)

Телефон: +86 512 66650502

Факс: +86 512 66650836

<http://www.zumaxmedical.com>



«МедНет ГмбХ» (MedNet GmbH)

Боркштрассе 10, 48163 Мюнстер, Германия (Borkstrasse 10, 48163 Munster, Germany)

Уполномоченный представитель производителя в России

ООО "Н.СЕЛЛА"

111033, г. Москва, Волочаевская ул., д. 12А, стр. 1

+7 (495) 771-75-39

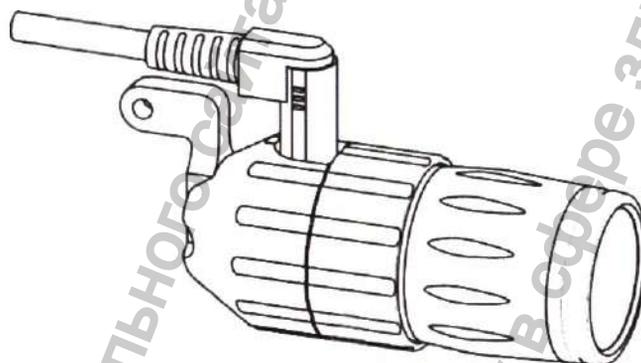
manager@nsella.ru

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Логотип компании «Зумакс Медикал Ко., Лтд.»]

Осветитель HL8300 к лупе бинокулярной медицинской

Руководство пользователя



Маркировка CE на этом изделии указывает на то, что оно было протестировано и соответствует требованиям, содержащимся в Директиве 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям

«Зумакс Медикал Ко., Лтд.» (Zumax Medical Co., Ltd.)

Благодарим Вас за приобретение этого изделия. Чтобы предотвратить повреждение вашего изделия, а также причинение вреда себе или окружающим, перед началом его использования следует ознакомиться со всеми перечисленными ниже мерами предосторожности. Эти правила безопасности должны находиться в месте, доступном для всех пользователей

Символы



См. статью



Внутренний источник электропитания



Маркировка регулировки освещенности



Класс II



Внимание!

1. Ознакомьтесь с мерами предосторожности и инструкциями по применению, которые содержатся в этой статье.
2. Не используйте данное устройство во влажных помещениях. Не допускайте попадания на устройство брызг, капель или водяной пыли.
3. Данное устройство нельзя использовать при наличии легковоспламеняющихся газов.
4. Не направляйте свет от устройства прямо в глаза.
5. Убедитесь, что шнур питания головного обруча расположен в предусмотренных для этого зажимах. Корпус налобного осветителя не должен быть покрыт тканью или чем-либо подобным.
6. Используйте только специальный сертифицированный адаптер.
7. Не царапайте защитное стекло пальцами или какими-либо твердыми предметами.
8. Федеральное законодательство США разрешает продавать данное изделие только врачам или по их предписанию.

1. Назначение и характеристики устройства

1.1 Цель

Биноклярные лупы и осветители используются в медицине.

Назначение

Предназначено для увеличения изображения и/или освещения поля зрения стоматолога во время обследования пациента или хирургического вмешательства

1.2 Характеристики

- Источник освещения: светодиодный источник света с цветовой температурой 5000 К. Белый свет без тени позволяет врачу видеть особенности тканей без искажения.
- Удобство применения налобного осветителя обеспечивается за счет литиевого аккумулятора, который позволяет использовать устройство без источника питания постоянного тока. Это один из самых удобных и легких налобных осветителей, который подходит для всех видов хирургических операций.
- Осветитель может использоваться во время зарядки.
- Имеется световой индикатор заряда аккумулятора.
- Устройство совместимо со всеми биноклярными лупами «Зумакс» (Zumax).
- Интеллектуальная конструкция пригодна для мобильной диагностики.

2. Инструкция по эксплуатации

Подсоедините шнур питания с помощью прилагаемого зажима. Наденьте устройство на голову и отрегулируйте ширину и высоту, как вам удобно.

Подключите осветитель к адаптеру питания. Для выбора необходимой яркости используйте левую или правую ручку на головном обруче.

Ослабьте крепежный винт, чтобы направить налобную лампу вверх, вниз, назад или вперед. После завершения регулировки снова затяните винт. Освещенное поле зрения может быть выбрано с помощью ползункового регулятора.

3. Обслуживание



Внимание! Только квалифицированные специально подготовленные сотрудники могут обслуживать это устройство. Пожалуйста, свяжитесь с официальным дилером или производителем.

Внимание! Если устройство не работает должным образом, обратитесь к Уполномоченному представителю производителя. Не пытайтесь отремонтировать изделие самостоятельно

3.1 Зарядка и замена аккумулятора

3.1.1 Зарядка аккумуляторного блока BT576

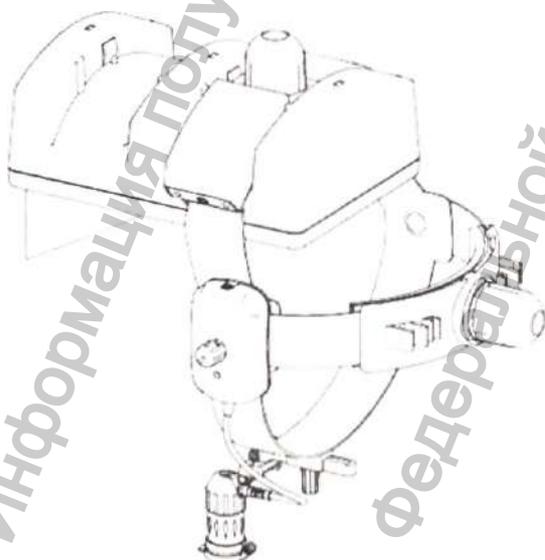
Если индикатор аккумуляторного блока BT576 (далее «аккумулятор») горит желтым светом, необходимо немедленно зарядить или заменить аккумулятор для подзарядки резервного питания. Если при желтом индикаторе использование устройства продолжается, то аккумулятор переходит в защитный режим и питание отключается, чтобы предотвратить чрезмерную разрядку аккумулятора.

При зарядке подключите конец выходного провода адаптера питания к круглому боковому гнезду аккумулятора, а адаптер питания подключите к сетевой розетке. Во время зарядки индикатор мерцает желтым и зеленым светом. Погасшие индикаторы зарядки указывают на то, что аккумулятор полностью заряжен. Во время зарядки можно продолжать использование осветителя.

3.1.2 Зарядка аккумуляторного блока BT556

Если аккумулятор разрядился, осветитель может быть подключен непосредственно к зарядному устройству.

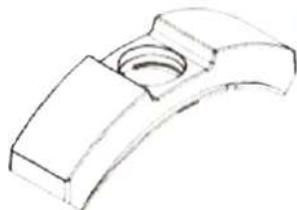
Для зарядки необходимо поместить налобный осветитель в зарядное устройство и подключить адаптер, один конец которого подключается к зарядному устройству, а другой - к источнику питания.



Внимание! Используйте только специальный аккумулятор. Аккумулятор нельзя выбрасывать в бытовые отходы. Необходимо ознакомиться с местными правилами утилизации батарей.



BT576



BT556

3.2 Использование и обслуживание аккумулятора

Емкость литиевого аккумулятора меняется в зависимости от условий использования. Для максимальной емкости используйте аккумулятор при комнатной температуре (10°C ~ 40°C). Не подвергайте аккумулятор воздействию экстремальных температур. При высоких или низких температурах емкость аккумулятора уменьшается.

3.3 Очистка и стерилизация

- Внешнюю поверхность устройства можно очищать влажной тканью. Стойкое загрязнение можно удалить смесью 50% спирта и 50% дистиллированной воды. Чтобы избежать повреждения поверхностей, не протирайте их вызывающими коррозию моющими средствами.
- Очистка линз: для очистки линз можно использовать бумагу для очистки зеркал или каплю жидкого растворителя (50% спирта и 50% эфира). Затем необходима тщательная продувка. Если на линзе появилась пыль, ее необходимо сдуть воздуходувкой или удалить специальной ручкой для очистки.

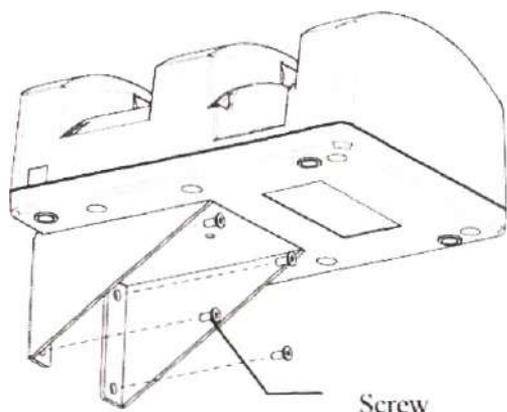


Внимание! Будьте осторожны. Не допускайте попадания растворителя в устройство.

4. Установка

4.1 Установка настенного крепления

Совместите монтажные отверстия на стенке аккумуляторного блока с двумя отверстиями для установочных винтов, затем введите установочные винты и установите устройство, как показано на рисунке.

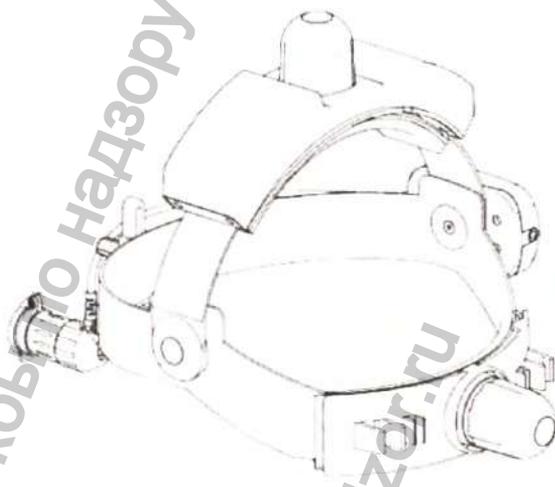
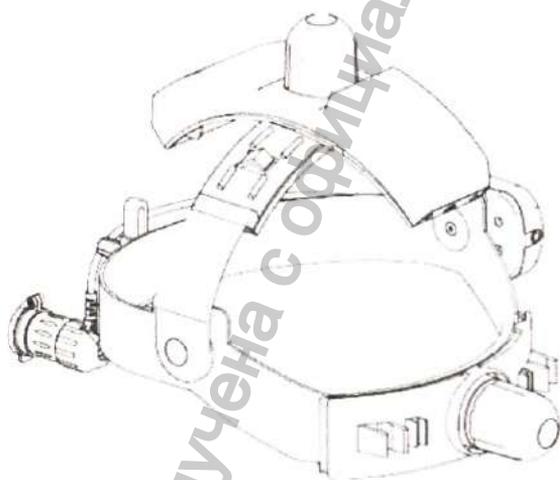


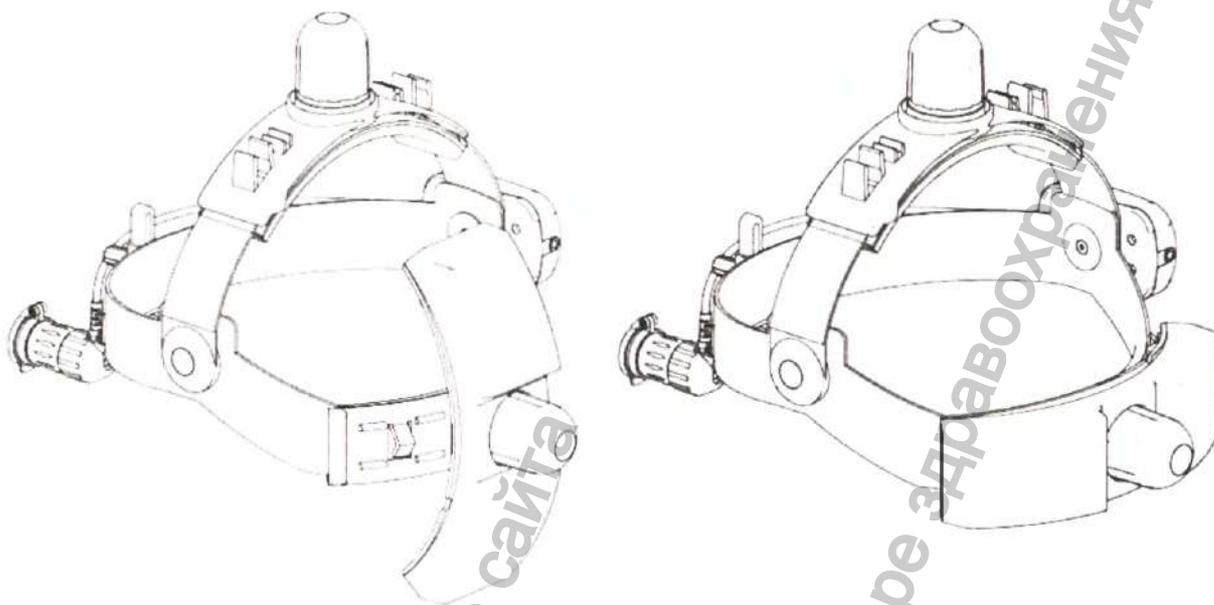
Screw

Винт

4.2 Установка аккумулятора в головной обруч

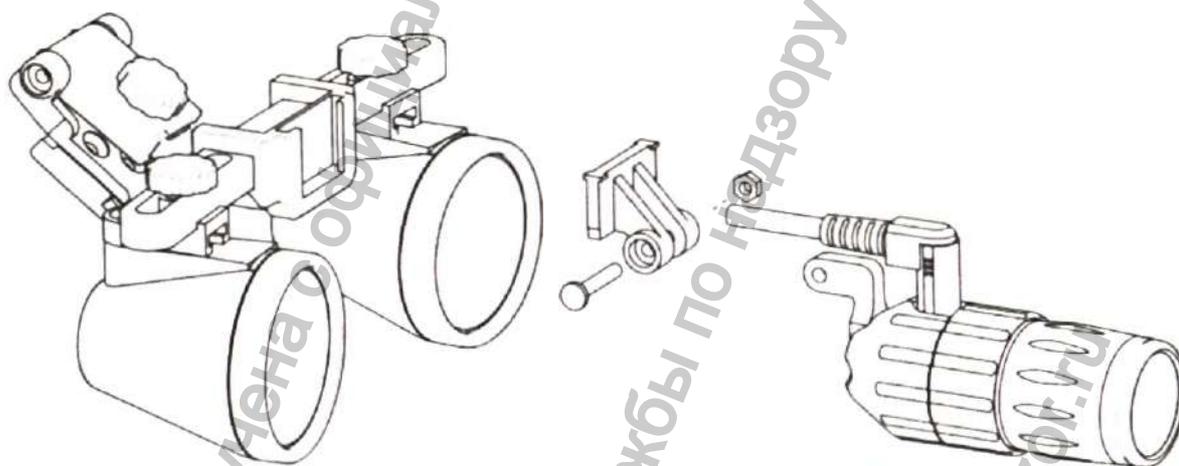
Как показано на рисунке ниже, установите аккумуляторный блок в крышку регулировочной ручки, затем вращайте по часовой стрелке до упора. Для снятия поверните против часовой стрелки на 90 градусов, а затем выньте аккумуляторный блок. Возможны два вида установки аккумулятора- сверху или сзади, соответственно.



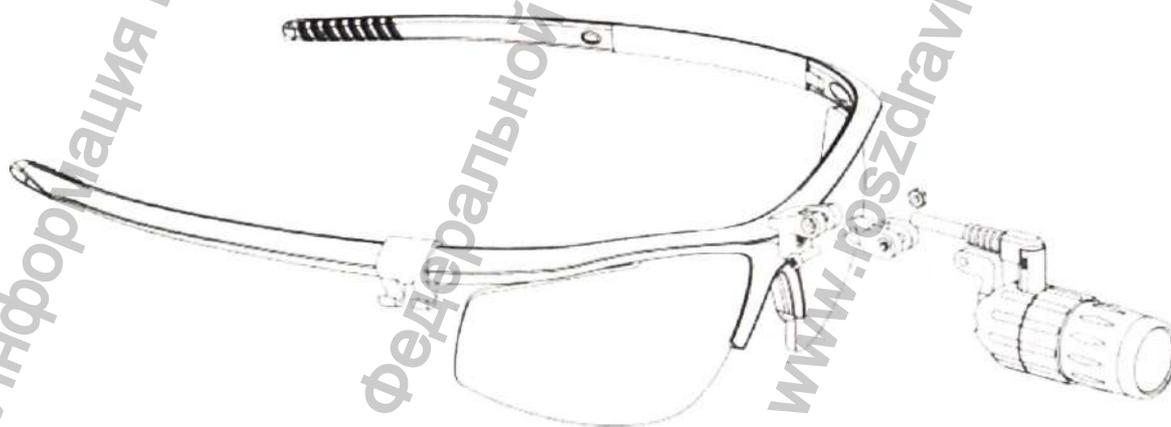


4.3 Инструкция по установке Осветителя налобного HL8300

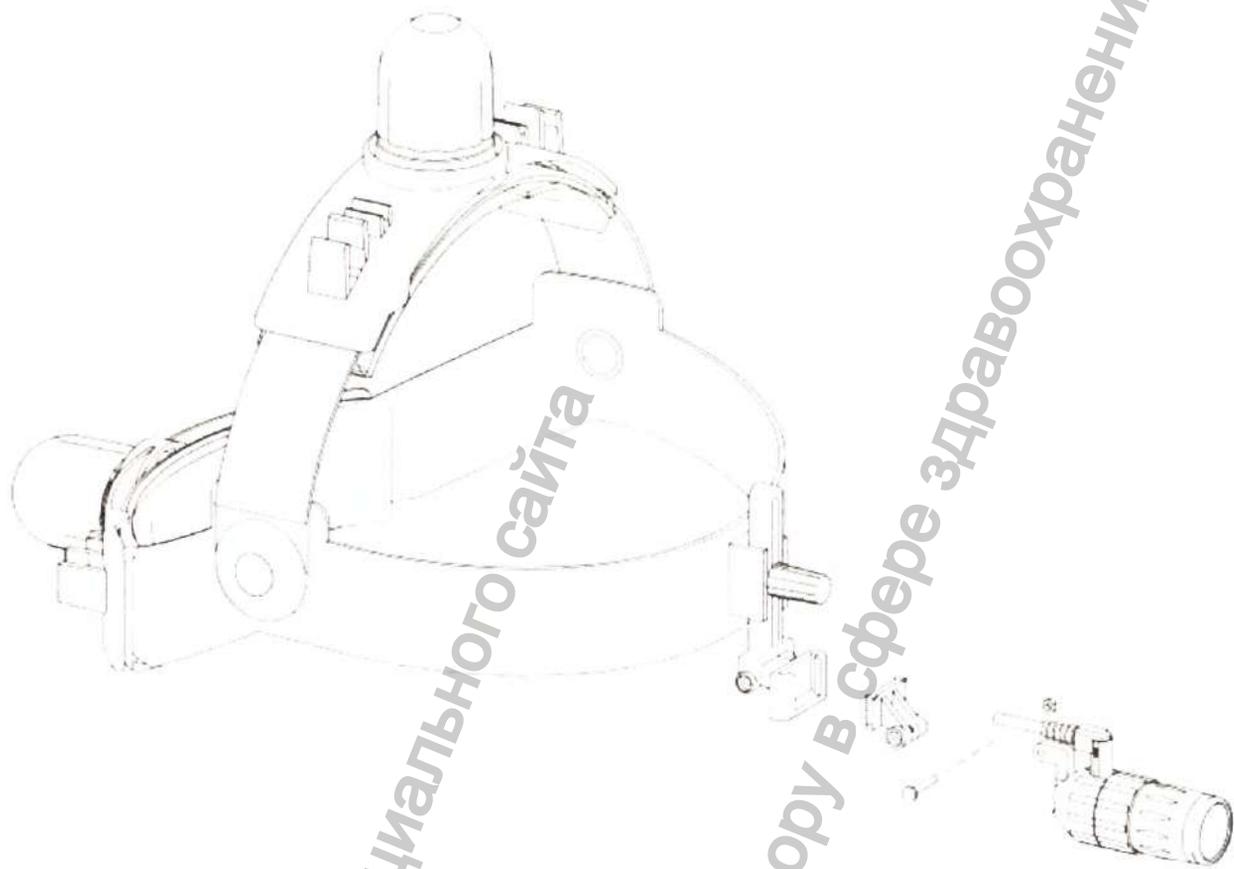
Осветитель может использоваться с головными обручами, а также с лупами SLE и STL.



Лупы SLE + HL8300



Лупы SLF + HL8300



Головной обрuch + HL8300



Лупы SLT + HL8200

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

5. Технические характеристики

Оптические характеристики	
Световое пятно при освещении на 420 мм (HL8300)	80 мм
Световое пятно при освещении на 420 мм (HL8350)	30 ~ 80 мм
Освещение на рабочем расстоянии в 200мм	≥ 35000 лк
Регулируемый диапазон	
Дистанция флукуации	≥32 мм
Угловой диапазон	Вертикальный ±45°
Вес	
Осветитель (без головного обруча)	27 ± 3 г
Дополнительные детали	Фильтр оранжевого цвета
Электротехнические характеристики	
Источник освещения	Светодиод 3 Вт, срок службы 20000 часов непрерывной работы. Замена светодиодной лампы не требуется.
Электрическая безопасность	EN60601-1, EN60601-1-2 для оборудования Класса II и внутреннего источника электропитания
Принадлежности	
Аккумулятор BT576	Аккумуляторная литиевая батарея 7.4 В (2400мАч)
Аккумулятор BT556	Аккумуляторная литиевая батарея 7.4 В (1800 мАч)
Входное напряжение адаптера питания	100 В переменного тока ~ 240 В переменного тока, 50 Гц или 60 Гц.
Адаптер питания Выходное напряжение и мощность	Выходное напряжение 12 В, максимальная входная мощность ≤ 30 ВА
Время работы аккумулятора	≥6 ч. (максимальная яркость) BT576; ≥3 ч. (максимальная яркость) BT556
Время зарядки аккумулятора	≤3,5 ч BT576; ≤3 ч BT556
Защита	Защита от короткого замыкания, защита питания и защита от перегрузки по току.
Длинный витой кабель (при необходимости)	Длина ≤200см
Кабель (при необходимости)	Длина ≤19см

Электромагнитная совместимость

Использование неоригинальных кабелей и аккумуляторов может привести к повышенной эмиссии и пониженной электромагнитной устойчивости медицинского устройства.

Медицинский электрический прибор не должен быть расположен или использован вблизи других устройств. Если прибор расположен или используется вблизи другого устройства, следите за его работой.

Портативные и мобильные радиочастотные средства связи могут воздействовать на осветитель. Для избегания воздействия следуйте рекомендациям в таблицах ниже.

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Исходные измерения	Выполняемые требования	Электромагнитная среда – руководящие указания
Радиоизлучение согласно CISPR 11	Группа 1	Изделие использует энергию радиоизлучения только на очень низком уровне, и поэтому не создает помехи для расположенного вблизи электронного оборудования
Радиоизлучение согласно CISPR 11	Класс В	Прибор пригоден для использования во всех учреждениях, включая использование в домашних условиях, а также в непосредственной связи с коммунальными низковольтными сетями энергоснабжения зданий.
Гармоническое излучение согласно IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Тест на устойчивость	Контрольный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
Электростатические разряды (ЭСР) по IEC 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±4 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30% Рекомендуется применение антистатических материалов или эксплуатация прибора при повышенной относительной влажности воздуха.
Наносекундные импульсные помехи по 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 электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи	±1 кВ при подаче помех по схеме	±1 кВ при подаче помех по схеме	Качество электрической энергии в электрической

большой энергии по IEC 61000-4-5	"провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	"провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 секунд	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 секунд	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание изделия осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная устойчивость

Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Тест на устойчивость	Контрольный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6	3 V eff От 150 кГц до 80 МГц	3 V eff	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика.

<p>Радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V/m От 80 МГц до 2,5 ГГц</p>	<p>3 V/m</p>	<p>Рекомендуемое расстояние: $d=3,5/3 * \text{SQRT}(P)$ $d=3,5/3 * \text{SQRT}(P)$ 80MHz to 800MHz $d=7/3 * \text{SQRT}(P)$ 80MHz to 2,5 80GHz</p> <p>Где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d – рекомендуемое расстояние в метрах (м).</p> <p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот.</p> <p>Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком</p> 
--	---------------------------------------	--------------	---

Примечания

1. При 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.
2. Данные руководящие указания могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения расстояния между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием

Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальное расстояние между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

<p>Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, (Вт)</p>	<p align="center">Рекомендуемое расстояние (м), в зависимости от частоты передатчика</p>		
	<p>От 150 кГц до 80 МГц $d=3,5/3 * \text{SQRT}(P)$</p>	<p>От 80 до 800 МГц $d=3,5/3 * \text{SQRT}(P)$</p>	<p>От 800 МГц до 2,5 ГГц $d=7/3 * \text{SQRT}(P)$</p>

0,01	0,1	0,1	0,2
0,1	0,4	0,4	0,7
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3

При определении рекомендуемых значений расстояние d 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.

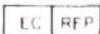
Примечания

1. При 80 МГц и 800 МГц применяется диапазон более высоких частот.
2. Данные руководящие указания могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Требования к окружающим условиям

Эксплуатация	Температура	+10 С - +40 С
	Относительная влажность	30% - 75%
	Давление воздуха	700 гПа - 1060 гПа
Транспортировка	Температура	-40 С - +55 С
	Относительная влажность	10% - 90%
	Давление воздуха	500 гПа - 1060 гПа
Хранение	Температура	-40 С - +55 С
	Относительная влажность	10% - 90%
	Давление воздуха	500 гПа - 1060 гПа

Применимые символы

	Производитель
	Уполномоченный представитель на территории ЕС
	Дата производства
	Номер серии
	Хранить при температуре
	Хранить при относительной влажности
	Хранить при атмосферном давлении
	Хранить в сухом месте
	Хрупкое

	Знак CE
	Внутренний источник электрического питания
	Знак регулировки яркости света
	Класс II
	Внимание
	Следуйте инструкции по применению
	Нестерильно

Дата изготовления и гарантийный срок

Дата изготовления указана на этикетке.

Срок службы устройства 5 лет.

Фактический гарантийный срок составляет 1 год.

Ограниченная гарантия

Компания «Zumax Medical CO., LTD» («Zumax») гарантирует, что при разработке и производстве данного аппарата были использованы надлежащие меры предосторожности. Данная гарантия заменяет и исключает все другие гарантии, не изложенные в настоящем документе, явно выраженные или подразумеваемые в силу закона или иным образом, включая, но не ограничиваясь этим, любые подразумеваемые гарантии товарного состояния или пригодности для определенных целей. Обращение, хранение, очистка и стерилизация этого прибора, а также другие процессы, связанные с пациентом, диагностикой, лечением, хирургическими процедурами и прочие факторы, не зависящие от компании «Zumax», непосредственно влияют на состояние прибора и результаты его использования. Обязательство компании «Zumax» по настоящей гарантии, ограничивается ремонтом или заменой данного прибора, и «Zumax» не несет ответственности за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с его использованием. Компания «Zumax» не принимает на себя и не разрешает любому другому лицу принимать на себя какие-либо другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с этим прибором.

Утилизировать в соответствии с общепринятой медицинской практикой и применимыми местными, государственными и федеральными законами и нормативными актами.

Класс опасности для медицинских отходов с учетом спецификации морфологического состава (в соответствии с Санитарными Правилами и Нормами Российской Федерации 2.1.7.2790-10): Класс А

 «Зумакс Медикал Ко., Лтд.»

5 Чжин Роуд, Сучжоу, Провинция Цзянсу 215129, Китайская Народная Республика

(5 Zhiying Road, Suzhou, Jiangsu Province 215129, PR China)

Телефон: +86 512 66650502 Факс: +86 512 66650836

Эл. почта: sales@zumaxmedical.cn

<http://www.zumaxmedical.com>



«МедНет ГмбХ» (MedNet GmbH)
Боркштрассе 10, 48163 Мюнстер, Германия
(Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany)

Уполномоченный представитель производителя в России
ООО "Н.СЕЛЛА"

111033, г. Москва, Волочаевская ул., д. 12А, стр. 1
+7 (495) 771-75-39, manager@nsella.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Варианты исполнения и комплектация медицинского изделия

Лупа бинокулярная медицинская, с принадлежностями

1. Лупа бинокулярная, варианты исполнения: SLE, SLT, SLF, в составе:
 1. Лупа бинокулярная;
 2. Отвертка для регулировки бинокляров (при необходимости);
 3. Ремешок для лупы;
 4. Салфетка для очистки;
 5. Кейс;
 6. Инструкция по эксплуатации.

2. Лупа бинокулярная SLH на головном обруче в составе:
 1. Лупа бинокулярная;
 2. Сменные накладки (3 шт. в упаковке);
 3. Отвертка для регулировки бинокляров (при необходимости)
 4. Салфетка для очистки;
 5. Кейс;
 6. Ключ от кейса (при необходимости);
 7. Инструкция по эксплуатации.

3. Лупа бинокулярная, варианты исполнения: SLE, SLT, SLF с осветителем на головном обруче, в составе:
 1. Лупа бинокулярная;
 2. Отвертка для регулировки бинокляров (при необходимости);
 3. Ремешок для лупы;
 4. Салфетка для очистки;
 5. Осветитель HL8000 на головном обруче;
 6. Зарядное устройство;
 7. Аккумулятор;
 8. Длинный витой кабель;
 9. Защитный силиконовый колпачок (3 шт.);
 10. Сменные накладки (3 шт. в упаковке);
 11. Крепежные элементы для лупы бинокулярной (при необходимости);
 12. Кейс;
 13. Ключ от кейса;
 14. Инструкция по эксплуатации.

4. Лупа бинокулярная, варианты исполнения: SLE, SLT, SLF с беспроводным осветителем на головном обруче, в составе:
 1. Лупа бинокулярная;
 2. Отвертка для регулировки бинокляров (при необходимости);
 3. Ремешок для лупы;
 4. Салфетка для очистки;
 5. Беспроводной осветитель HL8000 на головном обруче;
 6. Зарядное устройство;

7. Аккумулятор;
 8. Кабель;
 9. Защитный силиконовый колпачок (3 шт.);
 10. Сменные накладки (3 шт. в упаковке);
 11. Крепежные элементы для лупы бинокулярной (при необходимости);
 12. Кейс;
 13. Ключ от кейса;
 14. Настенное крепление;
 15. Инструкция по эксплуатации.
5. Лупа бинокулярная SLH с осветителем на головном обруче, в составе:
1. Лупа бинокулярная;
 2. Сменные накладки (3 шт. в упаковке);
 3. Салфетка для очистки;
 4. Осветитель HL8000 на головном обруче;
 5. Зарядное устройство;
 6. Аккумулятор;
 7. Длинный витой кабель;
 8. Защитный силиконовый колпачок (3 шт.);
 9. Кейс;
 10. Ключ от кейса;
 11. Инструкция по эксплуатации.
6. Лупа бинокулярная SLH с беспроводным осветителем на головном обруче, в составе:
1. Лупа бинокулярная;
 2. Сменные накладки (3 шт. в упаковке);
 3. Салфетка для очистки;
 4. Беспроводной осветитель HL8000 на головном обруче;
 5. Зарядное устройство;
 6. Аккумулятор;
 7. Длинный витой кабель;
 8. Защитный силиконовый колпачок (3 шт.);
 9. Крепежные элементы для лупы бинокулярной (при необходимости);
 10. Кейс;
 11. Ключ от кейса;
 12. Настенное крепление;
 13. Инструкция по эксплуатации.
7. Лупа бинокулярная, варианты исполнения: SLE, SLT, SLF с осветителем, в составе:
1. Лупа бинокулярная;
 2. Отвертка для регулировки бинокуляров (при необходимости);
 3. Ремешок для лупы;
 4. Салфетка для очистки;
 5. Осветитель, варианты исполнения HL8200, HL8300;
 6. Аккумулятор;
 7. Зарядное устройство;
 8. Длинный витой кабель;
 9. Оранжевый светофильтр (при необходимости);
 10. Крепежные элементы для лупы бинокулярной (при необходимости);

11. Отвертка для регулировки бинокля (при необходимости);
12. Кейс;
13. Инструкция по эксплуатации.

8. Лупа бинокулярная, варианты исполнения: SLE, SLT, SLF с беспроводным осветителем, в составе:

1. Лупа бинокулярная;
2. Отвертка для регулировки бинокля (при необходимости);
3. Ремешок для лупы;
4. Салфетка для очистки;
5. Беспроводной осветитель, варианты исполнения HL8200, HL8300;
6. Аккумулятор;
7. Зарядное устройство;
8. Кабель;
9. Оранжевый светофильтр (при необходимости);
10. Настенное крепление;
11. Кейс;
12. Инструкция по эксплуатации.

9. Лупа бинокулярная SLH на головном обруче с осветителем, в составе:

1. Лупа бинокулярная;
2. Сменные накладки (3 шт. в упаковке);
3. Салфетка для очистки;
4. Осветитель, варианты исполнения HL8200, HL8300;
5. Аккумулятор;
6. Зарядное устройство;
7. Длинный витой кабель;
8. Оранжевый светофильтр (при необходимости);
9. Крепежные элементы для лупы бинокулярной (при необходимости);
10. Отвертка для регулировки бинокля (при необходимости);
11. Кейс;
12. Ключ от кейса;
13. Инструкция по эксплуатации.

10. Лупа бинокулярная SLH на головном обруче с беспроводным осветителем, в составе:

1. Лупа бинокулярная;
2. Сменные накладки (3 шт. в упаковке);
3. Салфетка для очистки;
4. Беспроводной осветитель, варианты исполнения HL8200, HL8300;
5. Аккумулятор;
6. Зарядное устройство;
7. Кабель;
8. Оранжевый светофильтр (при необходимости);
9. Кейс;
10. Ключ от кейса;
11. Настенное крепление;
12. Инструкция по эксплуатации.

11. Осветитель HL8000 на головном обруче, в составе:
 1. Осветитель;
 2. Зарядное устройство;
 3. Аккумулятор;
 4. Длинный витой кабель;
 5. Защитный силиконовый колпачок (3 шт.);
 6. Сменные накладки (3 шт. в упаковке);
 7. Крепежные элементы для лупы бинокулярной (при необходимости);
 8. Кейс;
 9. Ключ от кейса;
 10. Инструкция по эксплуатации.

12. Беспроводной осветитель HL8000 на головном обруче, в составе:
 1. Беспроводной осветитель;
 2. Зарядное устройство;
 3. Аккумулятор;
 4. Кабель;
 5. Защитный силиконовый колпачок (3 шт.);
 6. Сменные накладки (3 шт. в упаковке);
 7. Крепежные элементы для лупы бинокулярной (при необходимости);
 8. Кейс;
 9. Ключ от кейса;
 10. Настенное крепление;
 11. Инструкция по эксплуатации.

13. Осветитель, варианты исполнения: HL8200, HL8300, в составе:
 1. Осветитель;
 2. Аккумулятор;
 3. Зарядное устройство;
 4. Длинный витой кабель;
 5. Оранжевый светофильтр (при необходимости);
 6. Крепежные элементы для лупы бинокулярной (при необходимости);
 7. Отвертка для регулировки бинокуляров (при необходимости);
 8. Кейс;
 9. Инструкция по эксплуатации.

14. Беспроводной осветитель, варианты исполнения: HL8200, HL8300, в составе:
 1. Беспроводной осветитель;
 2. Аккумулятор;
 3. Зарядное устройство;
 4. Кабель;
 5. Оранжевый светофильтр (при необходимости);
 6. Настенное крепление;
 7. Кейс;
 8. Ключ от кейса;
 9. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Сменные накладки (3 шт. в упаковке)
2. Отвертка для регулировки бинокуляров
3. Ключ от кейса

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мукановым Глебом Борисовичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого марта две тысячи двадцать первого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Муканова Глеба Борисовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021-~~21-977~~

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 93 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Е.Д. Ребрина

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