

VALIDATED



R. Kirchner-Gottschalk
PRESIDENT



USERS MANUAL

On medical device:

Diagnostic Set:

BASIC SET C10, BASIC SET C10/E10, BASIC SET
C10/E15, BASIC SET C10/E16, EUROLIGHT
C10/E10, EUROLIGHT F.O.30/E36, EUROLIGHT
F.O.30 LED/E36, COMBILIGHT F.O.30/E30,
COMBILIGHT F.O.30/E36, COMBILIGHT F.O.30
LED/E36, PICCOLIGHT C/E50, PICCOLIGHT
C/E55, PICCOLIGHT F.O./E50, PICCOLIGHT
F.O./E55, PICCOLIGHT F.O./E56, PICCOLIGHT
F.O. LED/E56,
with accessories

Produced by
KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG
Eberhardstrasse 56, 71679 Asperg, Germany

version 1.4 Rus / 2018-11-28

UR-Nr. 1.268 /2018

Notar Thomas Weishaar * Schlossgasse 5 * 71706 Markgröningen

Ich beglaubige hiermit die Echtheit der heute eigenhändig vor mir vollzogenen Unterschrift von

Frau Regina Kirchner-Gottschalk, geboren am 23.11.1963,
geschäftsansässig Eberhardstraße 56, 71679 Asperg,
persönlich bekannt.

Markgröningen, den 12. Dezember 2018

Thomas Weishaar, Notar



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

Руководство по применению

Набор диагностический, варианты исполнения:

BASIC SET C10, BASIC SET C10/E10, BASIC SET C10/E15, BASIC SET C10/E16, EUROLIGHT C10/E10, EUROLIGHT F.O.30/E36, EUROLIGHT F.O.30 LED/E36, COMBILIGHT F.O.30/E30, COMBILIGHT F.O.30/E36, COMBILIGHT F.O.30 LED/E36, PICCOLIGHT C/E50, PICCOLIGHT C/E55, PICCOLIGHT F.O./E50, PICCOLIGHT F.O./E55, PICCOLIGHT F.O./E56, PICCOLIGHT F.O. LED/E56, с принадлежностями:

- 1) BASIC SET C10: Головка отоскопа COMBILIGHT C10; Рукоятка; 3 Многоцветные ушные воронки ($\varnothing 2.5$ мм, 3.5 мм, 4.5 мм); Кронштейн осветителя, изогнутый; 2 Ларингеальных зеркала ($\varnothing 20$ мм, 22 мм); Держатель шпателя; Назальная воронка; Запасная лампа; Жесткий кейс.
- 2) BASIC SET C 10/E 10: Головка отоскопа COMBILIGHT C 10; Головка офтальмоскопа EUROLIGHT E 10; Рукоятка; 3 Многоцветные ушные воронки ($\varnothing 2.5$ мм, 3.5 мм, 4.5 мм); Кронштейн осветителя, изогнутый; 2 Ларингеальных зеркала ($\varnothing 20$ мм, 22 мм); Держатель шпателя; Назальная воронка; Запасная лампа; Жесткий кейс.
- 3) BASIC SET C 10/E15: Головка отоскопа COMBILIGHT C 10; Головка офтальмоскопа EUROLIGHT E15; Рукоятка; 3 Многоцветные ушные воронки ($\varnothing 2.5$ мм, 3.5 мм, 4.5 мм); Кронштейн осветителя, изогнутый; 2 Ларингеальных зеркала ($\varnothing 20$ мм, 22 мм); Держатель шпателя; Назальная воронка; Запасная лампа; Жесткий кейс.
- 4) BASIC SET C 10/E16: Головка отоскопа COMBILIGHT C 10; Головка офтальмоскопа EUROLIGHT E16; Рукоятка; 3 Многоцветные ушных воронки ($\varnothing 2.5$ мм, 3.5 мм, 4.5 мм); Кронштейн осветителя, изогнутый; 2 Ларингеальных зеркала ($\varnothing 20$ мм, 22 мм); Держатель шпателя; Назальная воронка; Запасная лампа. Жесткий кейс.
- 5) EUROLIGHT C 10/E10: Головка отоскопа EUROLIGHT C 10; Головка офтальмоскопа EUROLIGHT E 10; Рукоятка; Одноразовые ушные воронки (10 x $\varnothing 2.5$ мм, 10 x $\varnothing 4.0$ мм); Сумка на молнии.
- 6) EUROLIGHT F.O.30/E36: Головка отоскопа EUROLIGHT F.O.30; Головка офтальмоскопа EUROLIGHT E36; Рукоятка; Одноразовые ушные воронки (10 x $\varnothing 2.5$ мм, 10 x $\varnothing 4.0$ мм); Жесткий кейс.
- 7) EUROLIGHT F.O.30 LED/E36: Головка отоскопа EUROLIGHT F.O.30 LED; Головка офтальмоскопа EUROLIGHT E36; Рукоятка; Одноразовые ушные воронки (10 x $\varnothing 2.5$ мм, 10 X $\varnothing 4.0$ мм). Жесткий кейс.
- 8) COMBILIGHT F.O.30/E30: Головка отоскопа COMBILIGHT F.O.30; Головка офтальмоскопа EUROLIGHT E30; Рукоятка; Одноразовые ушные воронки (10 x $\varnothing 2.5$ мм, 10 x $\varnothing 4.0$ мм); Сумка на молнии.
- 9) COMBILIGHT F.O.30/E36: Головка отоскопа COMBILIGHT F.O.30; Головка офтальмоскопа EUROLIGHT E36; Рукоятка; Одноразовые ушные воронки (10 x $\varnothing 2.5$ мм, 10 X $\varnothing 4.0$ мм / 5 x $\varnothing 2.5$ мм, 5 x $\varnothing 4.0$ мм); Запасная ксеноновая лампа; Запасная галогеновая лампа; Назальный осветитель; Трансиллюминатор XL; Ларингеальное зеркало; Жесткий кейс.

Diagnostic Set User Manual 1.4 Rus

- 10) COMBILIGHT F.O.30 LED/E36: Головка отоскопа COMBILIGHT F.O.30 LED; Головка офтальмоскопа EUROLIGHT E36; Рукоятка; Одноразовые ушные воронки (10 x Ø2.5 мм, 10 x Ø4.0мм / 5 x Ø2.5 мм, 5 x Ø 4.0 мм); Запасная ксеноновая лампа; Запасная галогеновая лампа; Назальный осветитель; Трансиллюминатор XL; Ларингеальное зеркало; Жесткий кейс.
- 11) PICCOLIGHT C/E50: Головка отоскопа PICCOLIGHT C; Головка офтальмоскопа PICCOLIGHT E50; Рукоятка; Одноразовые ушные воронки (10 x Ø2.5 мм, 10 x Ø4.0 мм). Тканевая сумка.
- 12) PICCOLIGHT C/E55: Головка отоскопа PICCOLIGHT C; Головка офтальмоскопа PICCOLIGHT E55; Рукоятка; Одноразовые ушные воронки (10 x Ø2.5 мм, 10 x Ø4.0мм). Жесткий кейс.
- 13) PICCOLIGHT F.O./E50: Головка отоскопа PICCOLIGHT F.O.; Головка офтальмоскопа PICCOLIGHT E50; Рукоятка; Одноразовые ушные воронки (10xØ2.5 мм, 10 x Ø4.0мм). Тканевая сумка.
- 14) PICCOLIGHT F.O./E55: Головка отоскопа PICCOLIGHT F.O.; Головка офтальмоскопа PICCOLIGHT E55; Рукоятка; Одноразовые ушные воронки (10xØ2.5 мм, 10 x Ø4.0мм); Жесткий кейс.
- 15) PICCOLIGHT F.O./E56: Головка отоскопа PICCOLIGHT F.O.; Головка офтальмоскопа PICCOLIGHT E56; Рукоятка; Одноразовые ушные воронки (10xØ2.5 мм, 10 x Ø4.0мм). Жесткий кейс.
- 16) PICCOLIGHT F.O. LED/E56: Головка отоскопа PICCOLIGHT F.O. LED/E56; Головка офтальмоскопа PICCOLIGHT E56; Рукоятка; Одноразовые ушные воронки (10 x Ø2.5 мм, 10 x Ø4.0мм); Жесткий кейс.

Принадлежности:

- 1) Зарядное устройство KaWe MedCharge 4000.
- 2) Аккумулятор.
- 3) Подставка настольная

Данный продукт является изделием I класса риска согласно нормам Директивы 93/42/ЕС и предназначен для многократного использования у различных пациентов. Любое другое использование не соответствует назначению изделия. Производитель не несет ответственности за любой полученный ущерб. Производитель также не несет ответственности, если прибор не проверен перед его использованием.

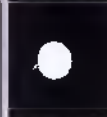
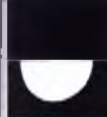
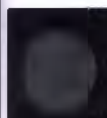
Назначение: Набор диагностический предназначен для исследования наружного слухового прохода, барабанной перепонки, глазного дна, а также слизистых поверхностей носоглотки.

Использовать диагностический набор разрешается только специально обученному медицинскому персоналу.

Противопоказания: Не известны.

Риски/указания на возможные опасности: 1. Повреждение чувствительных слизистых оболочек. 2. Рукоятку изделия после применения протереть дезинфекционным раствором на спирту, во избежание распространения возможных инфекций.

Технические данные:

Апертуры	
 Щель	для определения повреждений различного уровня, особенно опухолей и отеков
 Большой круг	для общего исследования глазного дна
 Малый круг	для сокращения рефлекса при условии маленького зрачка
 Полукруг	для сокращения рефлекса при условии маленького зрачка
 Большой круг – бесцветный / зеленый	для выявления мельчайших изменений сосудов, фильтр задерживающий красные лучи в исследуемой области
 Точка фиксации	для установления центральных и эксцентрических фиксаций

		Basic Set				EUROLIGHT		
		Basic Set C10	Basic Set C10 / E10	Basic Set C10 / E15	Basic Set C10 / E16	C10 / E10	F.O.30 / E36	F.O.30 LED / E36
Напряжение питания (В)		2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	3,5
Головка отоскопа	Вакуумная лампа	√	√	√	√	√		
	Ксеноновая лампа						√	
	Лампа LED стандарт							
	Лампа LED высокая мощность							√
	Finoff-принадлежности							
Головка офтальмоскопа	Вакуумная лампа		√	√	√	√		
	Ксенон-галогеновая лампа						√	√
	с 1-ой апертурой		√			√		
	с 5-ю апертурами			√				
	с 6-ю апертурами				√		√	√
Рукоятка	(C) металлическая	√	√	√	√	√	√	√
	(AA) пластиковая, 1							
	(AA) пластиковая, 2							
Перезарядка	Зарядное устройство KaWe MedCharge 4000 (с аккумулятором KaWe)	√	√	√	√	√	√	√
Возможные источники питания	Батарея(и)	√	√	√	√	√	√	
	KaWe аккумулятор	√	√	√	√	√	√	√
	Электрическая розетка							
Упаковка для хранения	Сумка на молнии					√		
	Тканевая сумка							
	Жесткий кейс	√	√	√	√		√	√
Цвет	Sky (скай)							
	Night (найт) / sky (скай) / stone (стоун)							

		COMBILIGHT			PICCOLIGHT						
		F.O.30 / E30	F.O.30 / E36	F.O.30 LED / E36	C/ E50	C/ E55	F.O. / E50	F.O. / E55	F.O. / E55	F.O. / E56	F.O.L ED / E56
Напряжение питания (В)		2,5	2,5/3,5	3,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5	2,5
Головка отоскопа	Вакуумная лампа				√	√					
	Ксеноновая лампа	√	√				√	√	√	√	
	Лампа LED стандарт			√ (2,5)							√
	Лампа LED высокая мощность			√ (3,5)		√					
	Finoff-принадлежности		√	√							
Головка офтальмоско- па	Вакуумная лампа	√			√	√	√	√	√		
	Ксенон-галогеновая лампа		√	√						√	√
	с 1-ой апертурой	√			√		√				
	с 5-ю апертурами					√		√	√		
	с 6-ю апертурами		√	√						√	√
Рукоятка	(C) металлическая	√	√	√							
	(AA) пластиковая, 1				√	√	√	√			
	(AA) пластиковая, 2								√	√	√
Перезарядка	Зарядное устройство KaWe MedCharge 4000 (с аккумулятором KaWe)	√	√	√							
Возможные источники питания	Батарея(и)	√	√	√ (2,5)	√	√	√	√	√	√	√
	KaWe аккумулятор	√	√	√ (3,5)							
Упаковка для хранения	Сумка на молнии	√									
	Тканевая сумка				√		√		√		
	Жесткий кейс		√	√		√		√		√	√
Цвет	Sky (скай)								√		
	Night (найт) / sky (скай) / stone (стоун)				√	Night (найт) / stone (стоун)	√	Night (найт) / sky (скай)		√	√

BASIC SET C10: Головка отоскопа COMBILIGHT C10 (стандартное освещение с лупой 3-х кратного увеличения, 2.5 В); Рукоятка (батарейная/аккумуляторная, тип С, с винтовым креплением, с регулировкой яркости света); 3 многоцветных ушных воронки (Ø 2.5 мм, 3.5 мм, 4.5 мм); кронштейн осветителя, изогнутый; 2 ларингеальных зеркала (Ø 20 мм, 22 мм); Держатель шпателя; Назальная воронка; Запасная лампа. Поставляется в жестком кейсе.

BASIC SET C10/E10: Головка отоскопа COMBILIGHT C10 (стандартное освещение с лупой 3-х кратного увеличения, 2.5 В); Головка офтальмоскопа EUROLIGHT E10 (с колесиком, плавно корректирующим диапазон линз от +20 до -20 диоптрий, 1 апертура (большой круг), 2.5 В); Рукоятка (батарейная/аккумуляторная, тип С, с винтовым креплением, с регулировкой яркости света); 3 многоцветных ушных воронки (Ø 2.5 мм, 3.5 мм, 4.5 мм); кронштейн осветителя, изогнутый; 2 ларингеальных зеркала (Ø 20 мм, 22 мм); Держатель шпателя; Назальная воронка; Запасная лампа. Поставляется в жестком кейсе.

BASIC SET C10/E15: Головка отоскопа COMBILIGHT C10 (стандартное освещение с лупой 3-х кратного увеличения, 2.5 В); Головка офтальмоскопа EUROLIGHT E15 (с колесиком, плавно корректирующим диапазон линз от +20 до -20 диоптрий, 5 апертур (щель, большой круг, малый круг, полукруг, точка фиксации), 2.5 В); Рукоятка (батарейная/аккумуляторная, тип С, с винтовым креплением, с регулировкой яркости света); 3 многоцветных ушных воронки (Ø 2.5 мм, 3.5 мм, 4.5 мм); кронштейн осветителя, изогнутый; 2 ларингеальных зеркала (Ø 20 мм, 22 мм); Держатель шпателя; Назальная воронка; Запасная лампа. Поставляется в жестком кейсе.

BASIC SET C10/E16: Головка отоскопа COMBILIGHT C10 (стандартное освещение с лупой 3-х кратного увеличения, 2.5 В); Головка офтальмоскопа EUROLIGHT E16 (с колесиком, плавно корректирующим диапазон линз от +20 до -20 диоптрий, 6 апертур, 2.5 В); Рукоятка (батарейная/аккумуляторная, тип С, с винтовым креплением, с регулировкой яркости света); 3 многоцветных ушных воронки (Ø 2.5 мм, 3.5 мм, 4.5 мм); кронштейн осветителя, изогнутый; 2 ларингеальных зеркала (Ø 20 мм, 22 мм); Держатель шпателя; Назальная воронка; Запасная лампа. Поставляется в жестком кейсе.

EUROLIGHT C10/E10: Головка отоскопа EUROLIGHT C10 (стандартное освещение с лупой 3-х кратного увеличения, 2.5 В); Головка офтальмоскопа EUROLIGHT E10 (с колесиком, плавно корректирующим диапазон линз от +20 до -20 диоптрий, 1 апертура (большой круг), 2.5 В); Рукоятка (батарейная/аккумуляторная, тип С, с винтовым креплением, с регулировкой яркости света); Одноразовые ушные воронки (10 x Ø 2.5 мм, 10 x Ø 4.0 мм). Поставляется в сумке на молнии.

EUROLIGHT F.O.30/E36: Головка отоскопа EUROLIGHT F.O.30 (фиброоптика с лупой 3-х кратного увеличения, 2.5 В); Головка офтальмоскопа EUROLIGHT E36 (с колесиком, плавно корректирующим диапазон линз от +20 до -20 диоптрий, 6 апертур, 2.5 В); Рукоятка (батарейная/аккумуляторная, тип С, с замком типа «клик», с регулировкой яркости света); Одноразовые ушные воронки (10 x Ø 2.5 мм, 10 x Ø 4.0 мм). Поставляется в жестком кейсе.

EUROLIGHT F.O.30 LED/E36: Головка отоскопа EUROLIGHT F.O.30 LED (фиброоптика с лупой 3-х кратного увеличения, LED лампа, 2.5 В / 3.5 В); Головка офтальмоскопа EUROLIGHT E36 (с колесиком, плавно корректирующим диапазон линз от +20 до -20 диоптрий, 6 апертур, 2.5 В / 3.5 В); Рукоятка (батарейная/аккумуляторная, тип С, с замком типа «клик», с регулировкой яркости

света, вкл. Li-Ion аккумулятор, 3.5 В); Одноразовые ушные воронки (10 x Ø 2.5 мм, 10 x Ø 4.0 мм). Поставляется в жестком кейсе.

COMBILIGHT F.O.30/E30: Головка отоскопа COMBILIGHT F.O.30 (фиброоптика с лупой 3-х кратного увеличения, 2.5 В); Головка офтальмоскопа EUROLIGHT E30 (с колесиком, плавно корректирующим диапазон линз от +20 до -20 диоптрий, 1 апертура (большой круг), 2.5 В); Рукоятка (батарейная/аккумуляторная, тип С, с замком типа «клик», с регулировкой яркости света); Одноразовые ушные воронки (10 x Ø 2.5 мм, 10 x Ø 4.0 мм). Поставляется в сумке на молнии.

COMBILIGHT F.O.30/E36: Головка отоскопа COMBILIGHT F.O.30 (фиброоптика с лупой 3-х кратного увеличения, 2.5 В / 3.5 В); Головка офтальмоскопа EUROLIGHT E36 (с колесиком, плавно корректирующим диапазон линз от +20 до -20 диоптрий, 6 апертур, 2.5 В / 3.5 В); Рукоятка (батарейная/аккумуляторная, тип С, с замком типа «клик», с регулировкой яркости света, вкл. Li-Ion аккумулятор, 3.5 В); Одноразовые ушные воронки (10 x Ø 2.5 мм, 10 x Ø 4.0 мм / 5 x Ø 2.5 мм, 5 x Ø 4.0 мм); Запасная ксеноновая лампа; Запасная галогеновая лампа; Назальный осветитель; Трансиллюминатор XL; Ларингеальное зеркало; Поставляется в жестком кейсе.

COMBILIGHT F.O.30 LED/E36: Головка отоскопа COMBILIGHT F.O.30 LED (фиброоптика с лупой 3-х кратного увеличения, LED лампа, 2.5 В / 3.5 В); Головка офтальмоскопа EUROLIGHT E36 (с колесиком, плавно корректирующим диапазон линз от +20 до -20 диоптрий, 6 апертур, 2.5 В / 3.5 В); Рукоятка (батарейная/аккумуляторная, тип С, с замком типа «клик», с регулировкой яркости света, вкл. Li-Ion аккумулятор, 3.5 В); Одноразовые ушные воронки (10 x Ø 2.5 мм, 10 x Ø 4.0 мм / 5 x Ø 2.5 мм, 5 x Ø 4.0 мм); Запасная ксеноновая лампа; Запасная галогеновая лампа; Назальный осветитель; Трансиллюминатор XL; Ларингеальное зеркало; Поставляется в жестком кейсе.

PICCOLIGHT C/E50: Головка отоскопа PICCOLIGHT C (стандартное освещение с лупой 3-х кратного увеличения, 2.5 В, доступно с цветами - night (найт) / sky (скай) / stone (стоун)); Головка офтальмоскопа PICCOLIGHT E50 (с колесиком, плавно корректирующим диапазон линз от +20 до -20 диоптрий, 1 апертура (большой круг), 2.5 В); Рукоятка (батарейная, тип AA); Одноразовые ушные воронки (10 x Ø 2.5 мм, 10 x Ø 4.0 мм). Поставляется в тканевой сумке, наружная упаковка – картонная коробка.

PICCOLIGHT C/E55: Головка отоскопа PICCOLIGHT C (стандартное освещение с лупой 3-х кратного увеличения, 2.5 В, доступно с цветами - night (найт) / stone (стоун)); Головка офтальмоскопа PICCOLIGHT E55 (с колесиком, плавно корректирующим диапазон линз от +20 до -20 диоптрий, 5 апертур (щель, большой круг, малый круг, полукруг, точка фиксации), 2.5 В); Рукоятка (батарейная, тип AA); Одноразовые ушные воронки (10 x Ø 2.5 мм, 10 x Ø 4.0 мм). Поставляется в жестком кейсе.

PICCOLIGHT F.O./E50: Головка отоскопа PICCOLIGHT F.O. (фиброоптика с лупой 3-х кратного увеличения, 2.5 В, доступно с цветами - night (найт) / sky (скай) / stone (стоун)); Головка офтальмоскопа PICCOLIGHT E50 (с колесиком, плавно корректирующим диапазон линз от +20 до -20 диоптрий, 1 апертура (большой круг), 2.5 В); Рукоятка (батарейная, тип AA); Одноразовые ушные воронки (10 x Ø 2.5 мм, 10 x Ø 4.0 мм). Поставляется в тканевой сумке, наружная упаковка – картонная коробка.

PICCOLIGHT F.O./E55: Головка отоскопа PICCOLIGHT F.O. (фиброоптика с лупой 3-х кратного увеличения, 2.5 В, доступно с

цветах - night (найт) / sky (скай)); Головка офтальмоскопа PICCOLIGHT E55 (с колесиком, плавно корректирующим диапазон линз от +20 до -20 диоптрий, 5 апертур (щель, большой круг, малый круг, полукруг, точка фиксации), 2.5 В); Рукоятка (батарейная, тип AA); Одноразовые ушные воронки (10 x Ø 2.5 мм, 10 x Ø 4.0 мм). Поставляется в жестком кейсе.

PICCOLIGHT F.O./E56: Головка отоскопа PICCOLIGHT F.O. (фиброоптика с лупой 3-х кратного увеличения, 2.5 В, доступно с цветах - night (найт) / sky (скай) / stone (стоун)); Головка офтальмоскопа PICCOLIGHT E56 (с колесиком, плавно корректирующим диапазон линз от +20 до -20 диоптрий, 6 апертур, 2.5 В); Рукоятка (батарейная, тип AA); Одноразовые ушные воронки (10 x Ø 2.5 мм, 10 x Ø 4.0 мм). Поставляется в жестком кейсе.

PICCOLIGHT F.O. LED/E56: Головка отоскопа PICCOLIGHT F.O. LED (фиброоптика с лупой 3-х кратного увеличения, LED лампа, 2.5 В, доступно с цветах - night (найт) / sky (скай) / stone (стоун)); Головка офтальмоскопа PICCOLIGHT E56 (с колесиком, плавно корректирующим диапазон линз от +20 до -20 диоптрий, 6 апертур, 2.5 В); Рукоятка (батарейная, тип AA); Одноразовые ушные воронки (10 x Ø 2.5 мм, 10 x Ø 4.0 мм). Поставляется в жестком кейсе.

Перечень материалов:

Компонент	Материал
Головка отоскопа	Пластик: PA6GF30/Полиамид; Метал: латунь с хромированным покрытием (ASTMC23000 +покрытие CrCl2)
Головка офтальмоскопа	Пластик: PA6GF30
Рукоятка (C)	Метал: латунь с хромированным покрытием(ASTM C23000 + покрытиеCrCl2)
Рукоятка (AA)	Пластик: PA6GF30
Многоразовые ушные воронки	ПП (Полипропилен PP1365S)
Одноразовые ушные воронки	ПС (Полистирол HIPS 7240)
Ларингеальное зеркало	Никелированная латунь(ASTMC23000 + покрытиеNiSO4)
Держатель шпателя	ПП (Полипропилен PP1365S + краситель Carbon Black 15327F)
Кронштейн осветителя	Нержавеющая сталь DIN 1.4306
Воронка назальная	Латунь с хромированным покрытием(ASTMC23000 + покрытие CrCl2)
Назальный осветитель	Латунь с хромированным покрытием(ASTM C23000 + покрытие CrCl2)
Поворотная линза	Линза: стекло, Внешнее кольцо: Поликарбонат Makrolon 6385
Трансиллюминатор	Латунь с хромированным покрытием(ASTM C23000 + покрытиеCrCl2)
Реостат осветителя	ПОМ (Полиацеталь)
Лампочка	Стекло
Подставка настольная	Акрил PLEXIGLAS GS 7H25 GT
Зарядное устройство KaWe MedCharge 4000	АБС-пластик Polylac PA-757
Аккумулятор	Кобальтат лития (LiCoO ₂)

Сумка на молнии	Искусственная кожа (Rexin)
Тканевая сумка	600D Полиэстер
Жесткий кейс	ПП (Полипропилен PP 1500J(T30G))

Diagnostic Set User Manual 1.4 Rus

Замена лампы отоскопа: Снимите с лампочки пластмассовый колпачок и выверните ее. Очистите новую колбу лампы спиртом. Стекло колбы должна быть чистой без отпечатков пальцев (обезжиренной). Лампа должна быть ввернута до упора.

Замена лампы офтальмоскопа: Работа офтальмоскопа без сбоев гарантируется только при использовании оригинальных ламп накаливания фирмы KaWe, которые гарантируют оптимальное освещение! Ослабьте зажимный винт на рукоятке, отсоедините головку офтальмоскопа от рукоятки. Вытяните держатель лампы из головки. Замените лампу. В случае необходимости очистите стеклянную колбу новой лампы спиртом. Стекло колбы должно быть чистой без отпечатков пальцев (обезжиренной). Вставьте новую лампу назад в головку. Лампа должна вставляться до упора. Если лампа не на месте, случится короткое замыкание.

Очистка: Отоскоп и офтальмоскоп фирмы KaWe легко очищаются водой, спиртом или мыльным раствором. Во избежание возможного инфицирования используйте отоскоп и офтальмоскоп только в чистом виде. Для предотвращения загрязнения храните отоскоп и офтальмоскоп постоянно в упаковке. Наружные поверхности можно очищать влажной, мягкой и не ворсистой тканью.

Дезинфекция: Дезинфекция – это первичная обработка загрязненного предмета или материала, ее проводят с целью сокращения/уничтожения микроорганизмов, что облегчает дальнейшую очистку. Необходимо безотлагательно проводить дезинфекцию, предотвращая засыхание загрязнений на изделиях. Кроме того, целью дезинфекции является защита от возможного заражения во время обследования как персонала, так и загрязнения окружающей среды. Для дезинфекции изделия ткань можно слегка смочить в дезинфекционном растворе на спиртовой основе. Пожалуйста, учтите указанную производителем концентрацию и время дезинфекционной выдержки. Никогда не кладите отоскоп и офтальмоскоп в жидкость и следите за тем, чтобы жидкость не попала в корпус! Так как отоскоп и офтальмоскоп не предназначены для использования при оперативном вмешательстве, то достаточно простой очистки или дезинфекции дезинфекционным средством, предназначенным для очистки поверхностей, на спиртовой основе. Не использовать абразивные моющие средства! Отоскоп и офтальмоскоп не подлежат стерилизации.

Стерилизация: Многоцветные ушные воронки, ларингеальное зеркало, риноскоп, кронштейн для осветителя (без лампочки) и пластмассовый держатель шпателя можно стерилизовать в автоклавах при температуре до 134°C! Перед стерилизацией смыть поверхностные загрязнения под проточной водой или мыльным раствором. Рекомендуется закладывать инструменты в автоклав только в сухом виде. При стерилизации нескольких инструментов в одном автоклаве, не перегружать его, соблюдая предписания завода производителя.

Одноразовые ушные воронки чистые, но нестерильны при поставке, стерилизации не подлежат, после использования их необходимо выбросить.

Техническое обслуживание: Набор диагностический не нуждается в техническом обслуживании при применении, хранении и очистке в соответствии с требованиями руководства пользователя. Поврежденные части изделия сортируются и соответственно заменяют. При отсутствии рабочей функции примите следующие меры: 1. Замените батарейки или аккумуляторы, проведите тест; 2. Замените лампу, проведите тест; 3. Отправьте инструмент на ремонт.

Упаковка: Каждое изделие упаковано индивидуально. Офтальмоскоп упаковывается в сумку на молнии или тканевую сумку. После чего изделие упаковывается в картонную упаковку. Сопроводительная эксплуатационная документация помещается в картонную коробку вместе с изделием. На первичной и вторичной упаковке располагается этикетка, содержащая информацию, необходимую для однозначной идентификации изделия.

Diagnostic Set User Manual 1.4 Rus

Условия транспортировки, хранения и эксплуатации:

Условия транспортирования

Параметр	Значение параметра
Температура, °C	От -40 до +70
Относительная влажность, %	От 10 до 95
Атмосферное давление, гПа	От 500 до 1060
Синусоидальная вибрация, Гц	От 10 до 500; 0,5 г
Ударная нагрузка	30 г при длительности 6 мс
Ударная тряска	10 г при длительности 6 мс

Условия хранения

Параметр	Значение параметра
Температура, °C	От -10 до +55
Относительная влажность, %	От 10 до 95
Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060

Климатические условия при эксплуатации

Параметр	Значение параметра
Температура, °C	От 10 до 35
Относительная влажность, %	От 30 до 90
Атмосферное давление, гПа	От 800 до 1060
Ударная нагрузка (без упаковки)	10 г при длительности 6 мс

Утилизация: Изделия подлежат утилизации в соответствии с применимыми санитарными нормами и положениями Российской Федерации (СанПиН) по обращению с медицинскими отходами и Руководствами по дезинфекции и стерилизации медицинских устройств (МУ). Неисправные и поврежденные электроприборы должны быть переданы в специальные центры вторичной переработки отходов. Утилизация отработанных батареек и аккумуляторов необходимо проводить согласно законодательным предписаниям. Утилизируйте аккумуляторы отдельно от электрических и электронных устройств.

Гарантия: При правильном использовании и учете наших указаний мы предоставляем 2 года гарантии с даты продажи (гарантия не распространяется на лампы и аккумуляторы). Если у Вас возникнут вопросы или необходимость в ремонте, обращайтесь к своему продавцу.

Гарантийный срок хранения составляет 2 года, в невскрытой заводской упаковке при соблюдении условий хранения (гарантия не распространяется на элементы питания).

Руководство по эксплуатации/указания по уходу за аккумуляторами NiMH/Li-Ion

Назначение: Аккумулятор является источником энергии для специально предусмотренной группы продукции фирмы KaWe.

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

www.roszdravnadzor.gov.ru

Diagnostic Set User Manual 1.4 Rus

Использование не по назначению/медицинские противопоказания: Иное использование или выходящее за рамки дозволенного применения считается не соответствующим назначению. За возникающие вследствие этого последствия изготовитель ответственности не несет. За создание рискованных ситуаций отвечает только пользователь.

Дополнительные указания, обслуживание: При необходимости аккумулятор можно протереть влажной, а затем сухой салфеткой. Внимание – не допустите замыкания.

Применение не допущенных для данных медицинских изделий аккумуляторов может привести к взрывам или к утечке, что влечет за собой пожары, травмы или повреждения. При утечке аккумулятора и попадании субстанции в рот, на кожу или одежду - незамедлительно промыть водой место соприкосновения и обратиться к врачу.

Дополнительные указания по уходу и эксплуатации, продлевающие жизненный цикл аккумулятора: Пожалуйста, соблюдайте следующие ниже указания, при их несоблюдении даже по прошествии короткого времени аккумулятор не будет располагать полной мощностью.

При технологии NiMH возможен Lazy-Battery-эффект, сравнимый с классическим эффектом памяти NiCd-технологии. Причиной тому является подзарядка при не полностью разряженном аккумуляторе. Этот эффект возможно почти полностью устранить. Для этого необходимо периодически перед зарядкой аккумулятора его полностью разряжать. Лучше всего повторить процедуру 2-3 раза подряд. Аккумулятор приобретет свою прежнюю емкость, что увеличит срок его службы. Если аккумулятор не обеспечивает достаточное количество энергии медицинскому изделию – немедленно выключите медицинское изделие и зарядите аккумулятор. Избегайте глубокой разрядки аккумулятора, ведущей к его разрушению.

Пожалуйста, следите за саморазгрузкой (саморазрядом) аккумулятора. Длительное не использование аккумулятора ведет к саморазрядке. При этом его мощность теряется и аккумулятор несет серьезные повреждения. Производитель не несет ответственность за такое повреждение. При хранении аккумулятора более чем один месяц, следует помнить, что он должен иметь примерно 50% заряда.

Соблюдайте указанную продолжительность заряда (время загрузки) во избежание перезарядки и таким образом разрушения аккумулятора (зарядное устройство фирмы KaWe MedCharge 4000 располагает интегрированным автоматическим выключением). При низких температурах аккумуляторы NiMH показывают (уже с 0°C) потерю мощности.

Риск и указания на возможные опасности: 1. Храните аккумуляторы вдали от источника тепла и открытого огня. 2. Не погружайте аккумуляторы в пресную или соленую воду. 3. Никогда не разбирайте аккумулятор и не пытайтесь его модифицировать или нагревать. 4. Не допускайте падения аккумулятора, ударов, которые могли бы повредить корпус. 5. Используйте только рекомендованные фирмой KaWe аккумуляторы и запчасти. 6. При первом использовании аккумулятор следует зарядить полностью.

Применение не допущенных для данных медицинских изделий аккумуляторов может привести к взрывам или к утечке, что влечет за собой пожары, травмы или повреждения. При утечке аккумулятора и попадании субстанции в рот, на кожу или одежду - незамедлительно промыть водой место соприкосновения и обратиться к врачу.

Diagnostic Set User Manual 1.4 Rus

1. По окончании заряда отсоедините зарядное устройство от компактного сетевого адаптера, а так же от штепсельной розетки, чтобы избежать пожара и других рисков. 2. В момент рабочего режима зарядное устройство не накрывать такими предметами как скатерть, коврик, постельное белье, подушка и т.д. Если Вы используете сетевой адаптер в течении длительного времени, то это может привести к перегреву, короблению или возгоранию. 3. Заряжайте аккумулятор только в предусмотренном для этого зарядном устройстве. Зарядное устройство и компактный сетевой адаптер разрабатывались специально для данного медицинского изделия (офтальмоскопа). Не используйте их с другими изделиями или аккумуляторами. Существует опасность перегрева и перекурчивания, вследствие чего возможен пожар и электрический удар. 4. Перед утилизацией аккумулятора необходимо обклеить его контакты клейкой лентой или другим изоляционным материалом, предотвращая тем самым прикосание к другим предметам. Соприкосновение с металлическими предметами в контейнерах для отходов может привести к пожарам и взрывам.

Длительность зарядки:

Мощность [мАч]	1600	3000	750	2200	700
Длительность зарядки [ч]	прим. 8*	прим. 4*	прим. 4*	прим. 10*	прим. 12**

* Длительность зарядки аккумулятора в зарядном устройстве KaWe MedCharge 4000 после полной разрядки.

**Длительность зарядки аккумулятора от сети после полной разрядки.

Значение символов:

	Производитель
	Дата изготовления
	Соблюдать руководство по применению
	Дифференцированный сбор электрических и электронных приборов
	Утилизация отработанных батареек и аккумуляторов в пунктах приёма
	Соответствие изделия ЕС требованиям
	Внимание. Электромагнитное поле
	Использовать прибор только в сухих помещениях
	Знак соответствия применяемый в системе сертификации ГОСТ Р
	Беречь от влаги
	Температурные ограничения

Diagnostic Set User Manual 1.4 Rus

Руководство по электромагнитной совместимости и Декларация изготовителя

Набор диагностический предназначен для применения в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что данный прибор используется в данной среде.

Проверка по излучению	Совместимость	Электромагнитная среда – руководство
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Набор диагностический задействует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его радиочастотные излучения – очень низкие, и, вероятно, не вызовут помех в располагающемся рядом электронном оборудовании.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс A	Набор диагностический подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовые учреждения, и, таким образом, данный прибор может быть напрямую подключен к муниципальной низковольтной сети питания здания, используемого в бытовых целях.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Не применяется	
Колебания напряжения/фликер-излучения IEC 61000-3-3	Не применяется	

Руководство и декларация изготовителя – защита от электромагнитных полей (1)

Набор диагностический предназначен для применения в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что данный прибор используется в данной среде.

Испытание устойчивости	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Устойчивость к электростатическим разрядам (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт ± 6 кВ ± 8 кВ воздух	Контакт ± 6 кВ ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде
Перенапряжение IEC 61000-4-5	Дифференциальный режим ± 1 кВ Синфазный режим ± 2 кВ	Дифференциальный режим ± 1 кВ Синфазный режим ± 2 кВ	Качество электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде

Diagnostic Set User Manual 1.4 Rus

Кратковременное понижение напряжения, короткие прерывания питания и перепады напряжения на входных линиях IEC 61000-4-11	<5% U_T (падение >95% U_T) в течение 0,5 цикла 40% U_T (падение 60% U_T) в течение 5 циклов 70% U_T (падение 30% U_T) в течение 25 циклов <5% U_T (падение >95% U_T) в течение 5 секунд	<5% U_T (падение >95% U_T) в течение 0,5 цикла 40% U_T (падение 60% U_T) в течение 5 циклов 70% U_T (падение 30% U_T) в течение 25 циклов <5% U_T (падение >95% U_T) в течение 5 секунд	Качество электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 A/м	3 A/м	Магнитные поля промышленной частоты должны находиться на уровнях, характерных для типичного расположения, в типичных коммерческих или больничных условиях.
ПРИМЕЧАНИЕ U_T - это сетевое напряжение пер. тока перед подачей уровня тестирования			

Diagnostic Set User Manual 1.4 Rus

Руководство и декларация изготовителя – защита от электромагнитных полей (2)

Набор диагностический предназначен для применения в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться, что данный прибор используется в данной среде.

Испытание устойчивости	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичных) от 150 кГц до 80 МГц	3 В Среднеквадратичных	Портативная и мобильная радиочастотная аппаратура связи должна использоваться на расстоянии от любой части Набора диагностического, включая кабели, равно рекомендуемому расстоянию, вычисленному из уравнения, применяемому к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P – это максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя передатчика, а d – это рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряжённость полей от стационарных радиочастотных передатчиков, как определено в ходе электромагнитного обследования площадки, ^a не должна быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости в каждом диапазоне частот. ^b
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Влияние помех могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные руководства могут не применяться для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение волн от конструкций, предметов и людей.

Diagnostic Set User Manual 1.4 Rus

- a Напряжённость полей от стационарных передатчиков, таких, как базы радиотелефонов (сотовые/беспроводные) и наземное подвижное радио, радиолучительская связь, радиовещание в диапазоне FM или AM и телевизионное вещание не может быть точно определено. Для определения электромагнитной среды, создаваемой радиочастотными передатчиками необходимо учитывать электромагнитное исследование площадки. Если измеренная напряжённость поля на месте, в котором используется набор, превышает применяемый уровень соответствия требованиям радиочастотной помехоустойчивости, указанный выше, необходимо провести наблюдение за набором и убедиться, что он работает нормально. В случае нарушения работы могут потребоваться дополнительные меры, например, повторная установка или размещение набора.
- b в диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля не должна превышать 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния между портативной и мобильной радиочастотной аппаратурой связи и набора диагностического.

Набор диагностический предназначен для применения в электромагнитной среде с контролируемыми излучаемыми радиочастотными помехами. Заказчик или пользователь набора, может исключить электромагнитные помехи за счёт поддержания минимального расстояния между портативной и мобильной радиочастотной аппаратурой связи (передатчики) и набором, рекомендации по которым приведены ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью аппаратуры связи.

Номинальная выходная мощность передатчика P, Вт	Расстояние в соответствии с частотой передатчикам		
	От 150 кГц до 80 МГц	От 80 МГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не перечисленных выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения, применяемого к частоте передатчика, где P – это максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные руководства могут не применяться для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение волн от конструкций, предметов и людей.

Diagnostic Set User Manual 1.4 Rus

Использование с электрическим оборудованием, которое не является медицинским

Любое лицо, которое подключает внешнее оборудование к входу сигнала, выходу сигнала или к другим разъемам, создает медицинскую электрическую систему и, таким образом, несет ответственность за соответствие системы требованиям пункта 16 стандарта IEC 60601-1:2005 (Общие требования к основной безопасности и к производительности).

Если было подключено стандартное оборудование, например, принтеры или компьютеры, необходимо предпринять особые меры, чтобы соблюсти медицинскую безопасность. Для соблюдения требований пункта 16 стандарта IEC 60601-1:2005 приведены следующие примечания для руководства по осуществлению подобных подключений.

В Наборе диагностическом используются ИК способы передачи информации, стандартизованные в промышленности (IrDA порт).

Кроме того, следующие входные и выходные сигналы Набора диагностического электрически изолированы в соответствии с требованиями IEC 60601-1:

Эти меры включены для снижения потенциальной опасности, связанной с использованием оборудования, питающегося от сети, которое подключено к этим интерфейсам.

Внешнее оборудование, предназначенное для подключения ко входу сигнала, выходу сигнала или к другим разъемам, должно соответствовать стандартам IEC или международным стандартам (таким, как IEC 60950, CISPR 22 и CISPR 24 для ИТ оборудования, а также стандартам IEC 60601 для медицинского электрического оборудования).

Оборудование, которое не соответствует IEC 60601, должно находиться за пределами зоны пациента, как указано в IEC 60601-1:2005 (на расстоянии минимум 1,5 м от пациента).

Оператор не должен одновременно прикасаться к подключенному оборудованию и к пациенту, так как это может привести к нежелательной угрозе.

Смотрите схемы 1 и 3 для ознакомления с типичными конфигурациями подключения периферийного оборудования.

Свяжитесь с KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG по адресу, указанному ниже данного руководства по эксплуатации, в случае необходимости предоставления консультации по использованию периферийного оборудования.

Производитель:

KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG, Eberhardstrasse 56,
71679 Asperg, Germany

Контакт с производителем:

По адресу или телефонному номеру дистрибьютора или
наберите: +49-7141-68188-0.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «Базис Медикал», 196066, город Санкт-Петербург,
Ленинский проспект, дом 161, корпус 2 лит. А, помещение 5-С
№13
Тел./факс: +7-812-380-7374, +7-812-373-9776
e-mail: basis@basismed.com

Tied and sealed

20 sheets
R. Kirchner-Gottschalk
PRESIDENT

Signature





УТВЕРЖДАЮ

Медицинская техника
С 1890 г.

__подпись__

Р. Кирхнер-Готтшалк
ПРЕЗИДЕНТ

KaWe
Германия

Руководство по применению

Медицинского изделия:

Набор диагностический, варианты исполнения:
BASIC SET C10, BASIC SET C10/E10, BASIC SET
C10/E15, BASIC SET C10/E16, EUROLIGHT
C10/E10, EUROLIGHT F.O.30/E36, EUROLIGHT
F.O.30 LED/E36, COMBILIGHT F.O.30/E30,
COMBILIGHT F.O.30/E36, COMBILIGHT F.O.30,
LED/E36, PICCOLIGHT C/E50, PICCOLIGHT
C/E55, PICCOLIGHT F.O./E50, PICCOLIGHT
F.O./E55, PICCOLIGHT F.O./E56, PICCOLIGHT
F.O. LED/E56,
с принадлежностями.

Произведено
KIRCHNER & WILHELM GmbH + Co. KG
(КИРХНЕР & ВИЛЬГЕЛЬМ ГмбХ + Ко. КГ)
ул. Эберхард, 56, 71679 Асперг, Германия
(Eberhardstrasse 56, 71679 Asperg, Germany)

Нотариальный реестр UR 1.268 / 2018

Томас Вейшаар * Шлоссгассе, 5 * 71706 Маркгрёнинген

Настоящим свидетельствую, что поставленная в моем присутствии

подпись г-жи Регины Кирхнер-Готтшалк, родившейся 23.11.1963 г.,
зарегистрированной по адресу ул. Эберхард 56, 71679 Асперг,
личность которой установлена,

является подлинной.

Маркгрёнинген, 12.12.2018

Томас Вейшаар, нотариус

__подпись__

Круглая печать: Томас Вейшаар, нотариус г. Маркгрёнинген.

Прошито и скреплено

__20__ листов

Р. Кирхнер-Готтшалк

Президент

__подпись__

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdraznadzor.gov.ru

Перевод данного текста с немецкого и английского языков на русский язык выполнен переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.



Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать третьего января две тысячи девятнадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019- 9-494

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

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

В. К. Корсик



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 лист(а)(ов)

Нотариус

