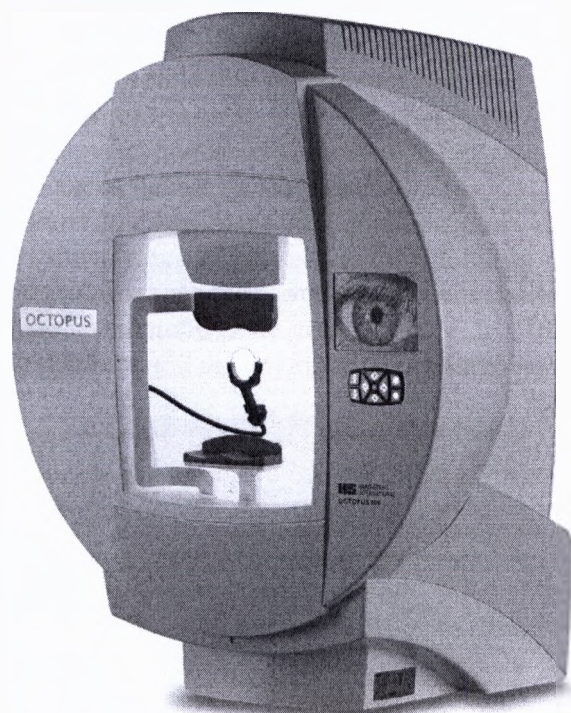




I hereby certify accuracy, correctness and
reliability of this document
«Подтверждаю точность, правильность и
достоверность содержания данного документа»



Руководство по эксплуатации медицинского изделия

Периметр офтальмологический
ОCTOPUS 900 с
принадлежностями

**HS HAAG-STREIT
DIAGNOSTICS**

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Haag-Streit AG (Хааг-Штрайт АГ), Швейцария

Head Quality Management & Regulatory Affairs / CEO

(должность/position)

Beat Hugli

Thomas Bernhard

(имя/name)

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

HAAG - STREIT AG
Gartenstadtstrasse 10
3098 Köniz

Введение

Благодарим Вас за выбор продукции компании Haag-Streit AG. При условии строгого соблюдения правил данного руководства по эксплуатации, мы можем гарантировать надежное и бесперебойное использование нашим продуктом.

Наименование медицинского изделия

Периметр офтальмологический OSTOPUS 900 с принадлежностями.

Состав и комплект поставки изделия

Основной состав:

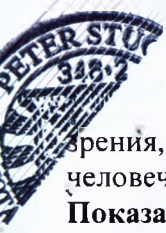
1. Основной блок – 1 шт.
2. Подбородник упора для головы – 6 шт. (при необходимости).
3. Опора для лба упора для головы – 6 шт. (при необходимости).
4. Клавиша реакции пациента – 6 шт. (при необходимости).
5. Окклюдер – 7 шт. (при необходимости).
6. Блок коммутационный – 6 шт. (при необходимости).
7. Кабель интерфейсный – 7 шт. (при необходимости).
8. Набор корректирующих линз:
 - Вогнутая сфера «-» – 56 шт. (при необходимости).
 - Выпуклая сфера «+» – 56 шт. (при необходимости).
 - Вогнутый цилиндр «-» – 24 шт. (при необходимости).
9. Держатель корректирующих линз – 6 шт. (при необходимости).
10. Сетевой кабель – 1 шт.
11. CD – диск с программным обеспечением Eyesuite – 6 шт. (при необходимости).
12. Чехол пылезащитный – 1 шт.
13. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
14. Руководство пользователя «Программное обеспечение Eyesuite» – 1 шт.

Принадлежности:

1. Стол-подставка – 1 шт.
2. Клавиатура – 1 шт.
3. Манипулятор типа мышь – 1 шт.
4. Насадка детская для упора головы – не более 5 шт.
5. Компьютер с программным обеспечением EyeSuite – не более 5 шт.
6. Монитор специализированный – не более 5 шт.
7. Принтер специализированный – не более 5 шт.
8. Предохранитель – не более 5 шт.
9. Блок питания – не более 5 шт.
10. Сетевой кабель – не более 5 шт.
11. Специальные ключи для обеспечения тестирования и диагностики программного обеспечения Eyesuite – не более 5 шт.
12. USB-Flash носитель памяти с программным обеспечением Eyesuite – не более 5 шт.
13. Одноразовые бумажные окклюдеры MASK-it – не более 5 уп. (в упаковке 500 шт.)

Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Периметр офтальмологический OSTOPUS 900 с принадлежностями (в дальнейшем периметр, прибор, устройство, OSTOPUS 900) предназначен для исследования, анализа и регистрации поля



зрения, в особенности чувствительности к разнице порогов светоощущения и иных функций человеческого глаза.

Показания к применению:

1. Глаукома.
2. Заболевания зрительного нерва (неврит, травма, ишемия).
3. Патология сетчатки (дистрофия, кровоизлияния, лучевой ожог, отслойка, опухоль).
4. Гипертоническая болезнь.
5. Опухоли головного мозга.
6. Черепно-мозговые травмы.
7. Нарушения мозгового кровообращения.
8. Оценка зрения при профилактических осмотрах.

Противопоказания:

Для периметрического обследования противопоказания не обнаружены. Поэтому какие-либо меры здесь не предусмотрены.

Пациент должен быть способным сидеть прямо и неподвижно держать голову. Он/она должны быть физически и умственно способными оказывать соответствующее содействие и психически способными следовать этапам обследования. Пациенты должны быть не младше 6 лет.

Возможные побочные действия:

При правильной эксплуатации периметр не имеет побочного действия.



ОСТОРОЖНО!

Некоторые световые раздражители с высоким контрастом и определенными частотами, предусмотренными в OSTOPUS 900 с импульсным методом, в отдельных случаях могут вызвать эпизоды светочувствительной эпилепсии или нарушений сознания. Это также может произойти у пациентов, которые ранее не проявляли никаких признаков эпилепсии или аналогичных состояний. Если пациент плохо себя чувствует во время обследования или при наличии каких-либо признаков расстройства сознания, обследование должно быть немедленно остановлено.

Область применения:

Офтальмология.

Условия применения:

Данное медицинское изделие должно эксплуатироваться только квалифицированным и обученным персоналом (офтальмологи, оптометристы, оптики, ортоптисты или другие квалифицированные специалисты) в условиях лечебно-профилактических и специализированных медицинских учреждений, а также квалифицированными специалистами-оптиками в оптометрических кабинетах салонов оптики. Обследование проводится в смотровых кабинетах, исключаяющих прямые солнечные лучи и яркий свет.



ОСТОРОЖНО!

Прочтите руководство внимательно перед эксплуатацией данного продукта. Она содержит важную информацию о безопасности пользователя и пациента.



ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!

Федеральный закон ограничивает продажу данного устройства врачами или лицензированными медработниками или по их указанию.

1. БЕЗОПАСНОСТЬ



ОПАСНО!

Несоблюдение данного руководства может привести к материальному ущербу или представлять опасность для пациентов или пользователей.



ОСТОРОЖНО!

Эти предупреждения должны полностью соблюдаться для гарантии безопасной работы устройства и во избежание какой-либо опасности для пользователей и пациентов.



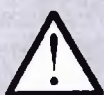
ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!

Важная информация: прочтите внимательно.

1.1 Перевозка и распаковка

- Перед распаковкой прибора проверьте упаковку на предмет неправильного обращения или повреждений. В таком случае уведомьте транспортную компанию, доставившую вам посылку. Распакуйте прибор в присутствии представителя транспортной компании. Составьте отчет о наличии каких-либо повреждений. В отчете должна быть поставлена ваша подпись и подпись представителя транспортной компании.
- Оставьте прибор на несколько часов в упаковке перед вскрытием упаковки.
- После вскрытия упаковки проверьте прибор на наличие повреждений. Верните неисправные устройства в соответствующей упаковке.
- Тщательно храните элементы упаковки, так как они могут вторично использоваться при возможных возвратах или переездах.

1.2 Предостережения по установке



ОСТОРОЖНО!

- Не модифицировать данное оборудование без разрешения производителя. Установка и ремонт производятся только подготовленными специалистами.
- Любое устройство стороннего производителя подключается в соответствии со стандартом EN 60601-1.
- Прибор не должен складироваться или размещаться в непосредственной близости от других электронных устройств.



ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!

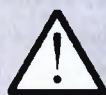
- Для точной работы с OCTOPUS 900 необходимо эксплуатировать данное изделие в помещении, исключающем прямые солнечные лучи и яркий свет.
- Использование принадлежностей, кроме перечисленных, может привести к увеличению выбросов или более низкой помехоустойчивости OCTOPUS 900.
- Программное обеспечение устанавливается сертифицированным производителем специалистом.

1.3 Эксплуатация и рабочая среда



ОПАСНО!

Никогда не используйте устройство в потенциально взрывоопасных средах, в которых присутствуют летучие растворители (спирт, бензин и т.д.) и горючие анестетики.



ОСТОРОЖНО!

- Во избежание риска поражения электрическим током, это устройство подключается только к сети с заземлением.
- Вилка, кабель и провод заземления розетки должны быть в отличном рабочем состоянии.
- Убедитесь, что прибор подключен только к источникам питания в соответствии с EN 60601-1. Прибор отключается от сети путем вытягивания вилки перед выполнением какого-либо технического обслуживания и очистки.
- Дополнительные вспомогательные устройства (принтеры и т.д.) должны соответствовать стандарту EN 60601-1 или быть подключены через гальваническую изоляцию к внешним сетям.
- Врач или оператор обязан проинформировать пациента о правилах безопасности пациента и удостовериться в том, что эти правила соблюдаются.
- Обследование пациента, эксплуатация устройства и интерпретация результатов проводится только опытными специалистами.
- Отключать функции мониторинга глаз не рекомендуется. Во всех остальных случаях пользователь должен контролировать показания глаз лично во время обследования.
- Все пользователи должны иметь соответствующую подготовку и ознакомиться с содержанием руководства по эксплуатации, особенно, что касается информации о безопасности, содержащейся в ней.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!



- Данный прибор должен эксплуатироваться только квалифицированным и обученным персоналом. Владелец несет ответственность за их обучение.
- Данный прибор может быть использован только для целей, указанных в настоящем руководстве по эксплуатации.
- Устройство должно быть установлено в медицинском кабинете таким образом, чтобы прямой свет не падал на него ни с какой стороны.
- Сохраните эти инструкции по эксплуатации в месте, в котором они будут доступными для тех, кто работает с устройством, в любое время. Гарантийные требования могут быть выполнены только при условии соблюдения указаний в данном руководстве по эксплуатации.
- Всегда снимайте пылезащитный чехол перед включением прибора. В противном случае устройство может повредиться из-за перегрева. Аналогично убедитесь, что прибор выключен перед установкой пылезащитного чехла.
- Только оригинальные части устройства могут использоваться для ремонта. Использование принадлежностей, кроме перечисленных, может привести к увеличению выбросов или более низкой помехоустойчивости OCTOPUS 900.
- Выключите устройство, если оно не будет использоваться в течение длительного периода времени.
- Не подвергайте устройство воздействию прямых солнечных лучей.
- Защищайте устройство пылезащитным чехлом, когда он не используется.

1.4 Дезинфекция



ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!

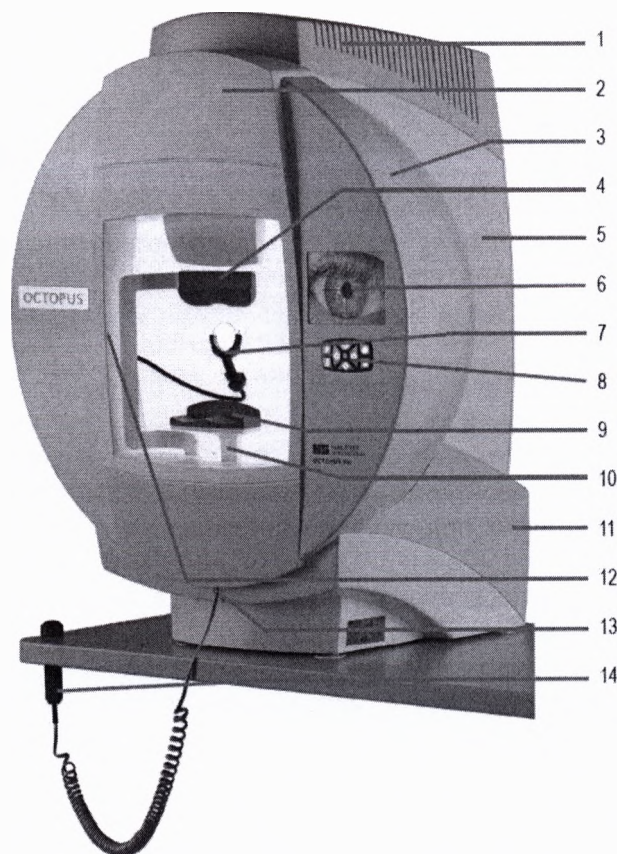
Устройство не нуждается в дезинфекции. Для получения дополнительной информации по чистке обратитесь к разделу «Техническое обслуживание».

2. ВВЕДЕНИЕ

2.1 Описание устройства

- ОСТОРUS 900 представляет собой периметр с автоматической проекцией для обследования всего поля зрения (90°).
- Система разделена на блок обследования (ОСТОРUS 900) и блок управления (ПК). Блок обследования осуществляет связь с внешним компьютером через кабель интерфейсный. ОСТОРUS 900 работает на программном обеспечении EyeSuite, установленном на ПК.
- Комплексный осмотр пациента повышает достоверность результатов обследования.
- ОСТОРUS 900 обследует все поле зрения до 90° эксцентриситета из-за своей сферической купольной геометрии Гольдмана. Благодаря широким возможностям данного инструмента все периметрические вопросы могут быть решены - как в диапазоне 30° , так и 90° кинетической периметрии, статической периметрии или колебательной периметрии.

2.2 Обзор устройства



1. Верхняя крышка проектора стимулов основного блока
2. Передняя крышка основного блока
3. Корпус/купол основного блока
4. Опора для лба упора для головы
5. Задняя панель основного блока
6. Тонкоплёночный дисплей основного блока
7. Держатель корректирующих линз с инфракрасной подсветкой
8. Панель управления основного блока
9. Подбородочная праща с встроенными датчиками для определения положения головы упора для головы
10. Подбородник упора для головы
11. Инфракрасная крышка основного блока
12. Отметка для оптимальной высоты глаз
13. Точка подключения для клавиши реакции пациента
14. Клавиша реакции для пациента

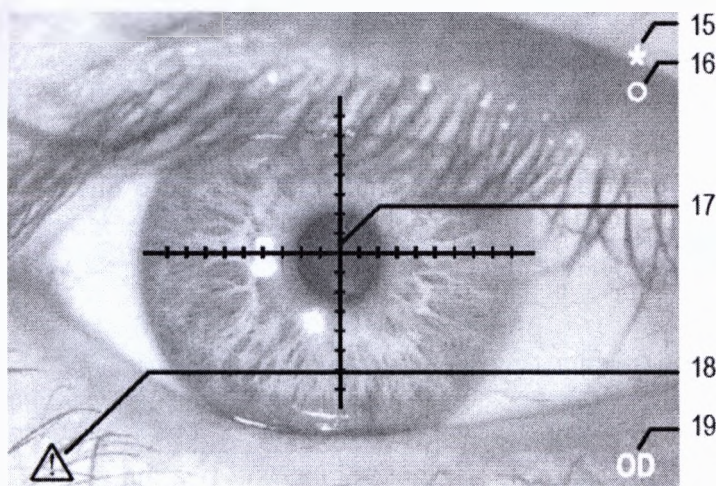
2.3 Жидкокристаллический дисплей

Высококонтрастный тонкоплёночный цветной дисплей позволяет рассматривать



видеоизображение под большим углом зрения. Следующие сообщения отображаются на дисплее:

15. Отображение '*' во время предъявления стимулов.
16. Отображение 'о', если нажата клавиша реакции пациента.
17. Перекрестия помогают центровать глаз, масштаб - 1-миллиметровый интервал.
18. Предупреждающее сообщение или сообщение об ошибке.
19. Отображение левого (ОС) или правого глаза (ОД)

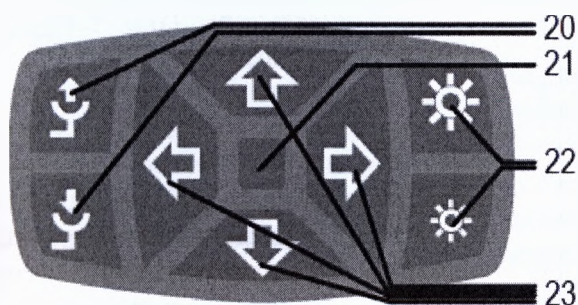


2.4 Панель управления

Панель управления сделана из удобного и износостойкого резинового материала. Все кнопки с подсветкой белого света для упрощения навигации в затемненной комнате.

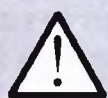
Источники света могут быть выключены при необходимости, кроме как для настройки яркости дисплея.

20. Повернуть держатель корректирующих линз внутрь и наружу.
21. Начать обследование.
22. Настройка яркости дисплея.
23. Настройка положения подбородника упора для головы влево, вправо, вверх, вниз.



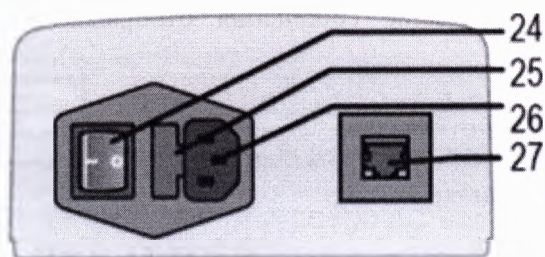
2.5 Схема соединений

24. Сетевой выключатель
25. Гнездо предохранителя с двумя предохранителями ТЗ 3,15 ампер-час / 250 В
26. Подключение к сети
27. Ethernet-порт



ОСТОРОЖНО!

Все внешние подключаемые устройства должны соответствовать стандартам безопасности.



2.6 Корпус основного блока

Оптические компоненты и электроника защищены от света и пыли пятью крышками корпуса. Крышки могут быть удалены для обслуживания в несколько этапов. После удаления четырех винтов на задней панели можно вынимать панель и обе ИК-крышки. После этого оптический основной блок и электронные компоненты OSTOPUS 900 становятся доступными.



ОСТОРОЖНО!

Всегда отключайте прибор от сети питания, вынув сетевой кабель, перед открытием прибора. Компоненты корпуса основного блока могут быть удалены только соответствующим обученным и уполномоченным квалифицированным персоналом.

2.7 Купол основного блока

Купол OSTOPUS 900 имеет диаметр 600 мм и, таким образом, соответствует стандарту Гольдмана.

2.8 Опора для лба упора для головы

Широкая, эргономичная опора для лба позволяет пациенту находиться в удобной позе во время осмотра.

2.9 Подбородник упора для головы

Подбородник (и, следовательно, положение головы пациента) регулируется с помощью четырех кнопок. Точная регулировка также может быть выполнена на блоке управления (ПК) с помощью мыши. Датчики на подбородке определяют правильное положение головы пациента.

Существуют дополнительные крепления для упора для головы для обследования детей – насадка детская для упора головы.

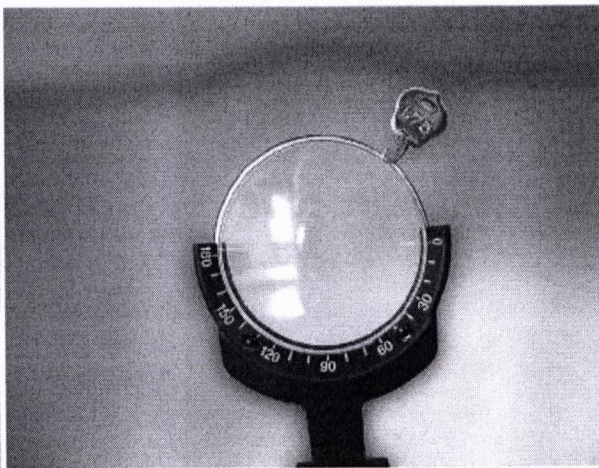
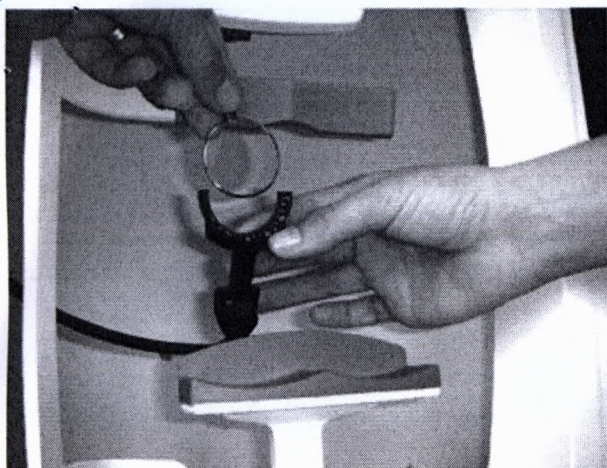
2.10 Держатель корректирующих линз

Держатель корректирующих линз может быть использован при обследовании с эксцентричностью в 30°. Соответствующие линзы вставляются перед обследованием. Держатель корректирующих линз может наклоняться вперед примерно на 25° для упрощения смены корректирующих линз.



ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!

Всегда используйте кнопки панели управления на приборе или ПК для поворота держателя корректирующих линз внутрь или наружу. Не пытайтесь двигать держатель корректирующих линз вручную.



2.11 Клавиша реакции пациента

Клавиша реакции пациента подключена к нижней части держателя упора для головы.

2.12 Сетевое подключение

Ethernet-порт расположен на задней части прибора. Всегда используйте экранированный кабель категории 5e (интерфейсный), который обеспечивает передачу 100 МГц без помех. Это сетевое соединение электрически изолировано и имеет диэлектрическую прочность 4 кВ в соответствии с EN 60601-1.

2.13 Источники света

Светодиоды установлены для периферийной или фоновой подсветки, помощи фиксации и стимулов. Светодиоды излучают очень малое количество тепла, поэтому активное охлаждение не требуется.

2.14 Сила света

Интенсивность света стимулов и периферии измеряется независимыми световыми сенсорами и доводится до заданных номинальных значений каждый раз при включении Периметра.

2.15 Стимулы

Свет стимулов проецируется на купол через зеркальную установку. Пять различных диаметров диафрагм могут выбраться из заданных пользователем программ. Ослабление интенсивности стимулов плавно регулируется с помощью электронного блока управления.

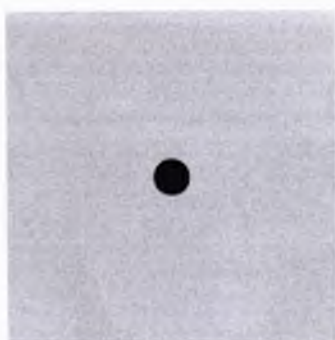
Доступны белые стимулы для периметрии «белое на белом» и на выбор синий и красный стимулы для периметрии «синий на желтом» и «красный на белом». Интенсивность стимулов определяется с помощью датчика освещенности, который также служит точкой отсчета системы координат тестовых зон.

2.16 Периферийное или фоновое освещение

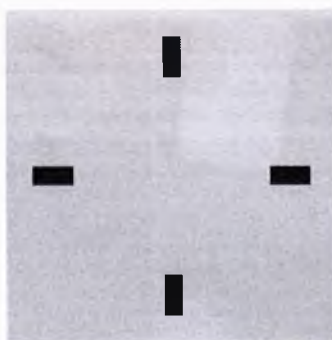
Яркость белого фона составляет $1,3; 10 \text{ кд/м}^2$ для периметрии «белое на белом». Можно также выбрать желтый фон с 100 кд/м^2 для периметрии «синий на желтом». Яркость фона состоит из двух источников света, каждый из которых оборудован несколькими светодиодами.

2.17 Метки фиксирования

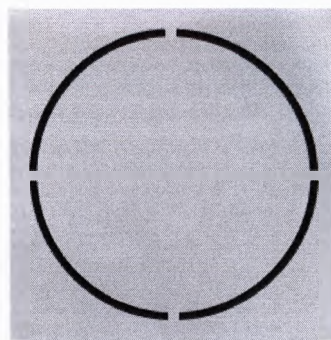
Могут быть выбраны три различные метки фиксации, а их яркость (476 кд/м^2 - 49 кд/м^2) изменяется электронными средствами в 10 шагов.



(центральная точка)



(крестообразные метки)



(круг)

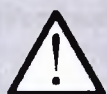
2.18 Контроль фиксации

Осматриваемый глаз пациента освещается инфракрасными светодиодами, фотографируется КМОП-камерой и отображается на жидкокристаллическом дисплее. Встроенная функция автоматического контроля фиксации повышает достоверность результатов осмотра. Точное позиционирование исследуемого глаза осуществляется с помощью моторизованной точной регулировки подбородника упора для головы.

2.19 Данные обследования

Все данные обследования передаются через интерфейсный кабель к блоку управления (ПК), где они сохраняются и управляются в базе данных. Можно экспортировать данные на сервер. Данные обследования также можно распечатать через принтер, подключенный к блоку управления.

3. СБОРКА/ УСТАНОВКА УСТРОЙСТВА



ОСТОРОЖНО!

Не модифицировать данное оборудование без разрешения производителя. Установка и ремонт производятся только подготовленными специалистами. Обращайтесь к представителю компании Haag-Streit AG по вопросам установки, ремонта и модификации системы.

3.1 Транспортировка устройства

Транспортировка или перемещение прибора (только на короткие расстояния):

- а) Отключить источник питания перед перемещением устройства.
- Б) Встать перед устройством, взять купол обеими руками и поднять устройство (Рисунок 1), или
- б) Взяться за прибор с одной стороны за переднюю крышку и с другой стороны за заднюю крышку, затем крепко ухватиться и поднять прибор (Рисунок 2, Рисунок 3).



Рисунок 1



Рисунок 2

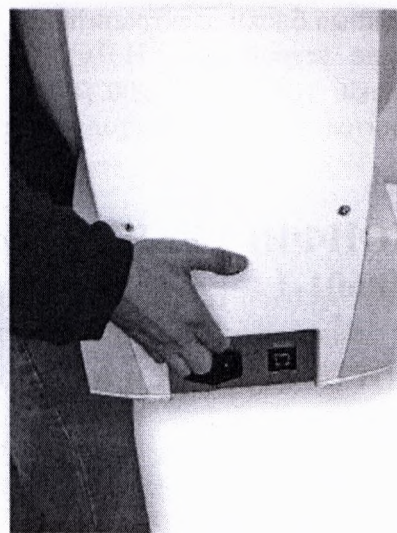


Рисунок 3

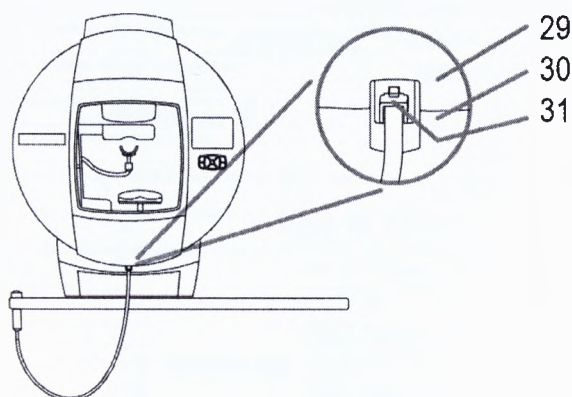
3.2 Подключение клавиши реакции пациента

Соединительный разъем клавиши реакции пациента находится на нижней части передней крышки. Стопорная планка на соединительной розетке обращена вперед.



ОПАСНО!

Кроме клавиши реакции пациента, никакие другие кабели не могут подключаться к гнезду RJ11.



28. Передняя крышка

29. Корпус купола

30. Соединительная розетка со стопорной защёлкой

- Проталкивайте соединительный разъем в соединительную розетку до тех пор, пока не услышите щелчок стопорной планки на нужном месте. Чтобы отключить клавишу реакции пациента, нажмите стопорную защелку в направлении упора для головы и потяните кабель вниз.

3.3 Подключение кабеля подачи электропитания

Соедините ОСТОРУS 900 и ПК двумя интерфейсными кабелями через коммутационный блок, снабженный прибором. Компьютерная сеть также может быть подключена через коммутационный блок.

3.4 Подключение кабеля электроснабжения через стол-подставку

Встроенные блоки электропитания работают с напряжением, указанным в разделе «Техническое описание устройства». Не нужно выбирать напряжение на приборе. При поставке стола-подставки, OSTOPUS 900 может быть подключен к электрической розетке в электрической соединительной коробке стола-подставки.

4. КОНФИГУРАЦИЯ СИСТЕМЫ БЕЗОПАСНОСТИ СОГЛАСНО EN 60601-1

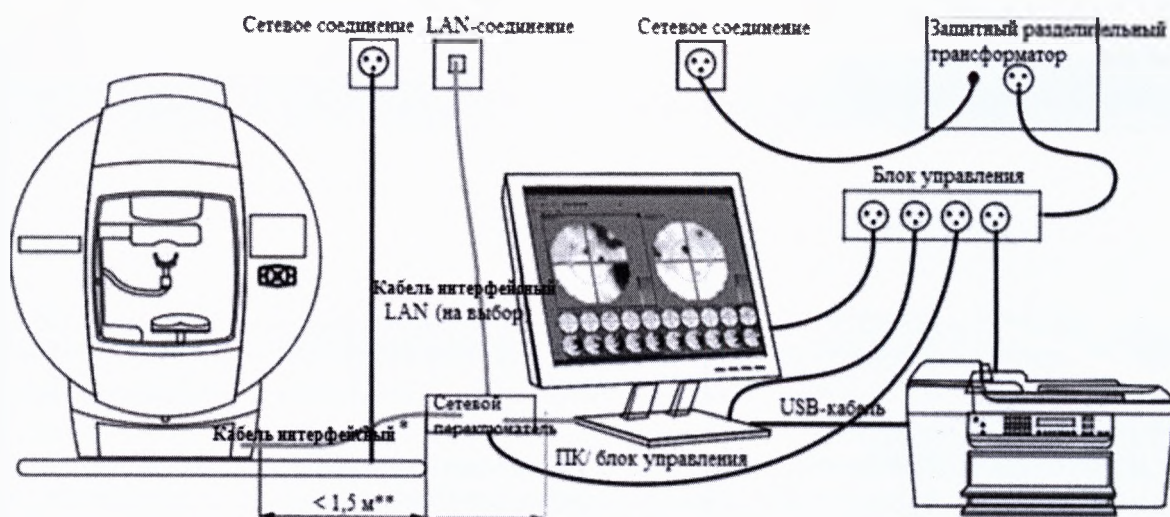
OSTOPUS 900 с ПК и монитором в качестве блока управления



ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!

Для безупречной работы всегда необходимо подключать сетевой переключатель (*).

** Если блок управления (ПК) и принтер находятся на расстоянии более 1,5 м от OSTOPUS 900, то защитный разделительный трансформатор не нужен в соответствии с EN 60601-1. Ни защитный разделительный трансформатор, ни расстояние $> 1,5$ м от OSTOPUS 900 не обязательны, при работе утвержденного по правилам медицины блока управления или блока управления с утвержденным по правилам медицины блоком питания без принтера и без LAN-соединения. Из соображений безопасности рекомендуется соблюдать расстояние $> 1,5$ м при возможности. В противном случае все немедицинские устройства должны работать через защитный разделительный трансформатор.



5. ПОДГОТОВКА К ЭКСПЛУАТАЦИИ

5.1 Включение устройства

Перед подключением OSTOPUS 900 к соответствующему разъему питания, необходимо убедиться в том, что сетевой выключатель (24) установлен в положение OFF (0). Сетевой выключатель расположен на задней части устройства. Затем установить сетевой выключатель в положение ON (I). Теперь устройство будет готово к использованию через пару минут.



5.2 Выключение устройства

Установить сетевой выключатель (24) в положение OFF (0). Специальной процедуры выключения не существует.

6. Эксплуатация устройства

6.1 Подготовка пациента

Пациент удобно сидит перед устройством и помещает свой подбородок на подбородник упора для головы. Опора для лба упора для головы устанавливается в правильном положении.



ОСТОРОЖНО!

Программное обеспечение устанавливается сертифицированным производителем специалистом в соответствии с отдельными инструкциями по установке, не входящий в комплект поставки.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

7.1 OSTOPUS 900 – Основной состав

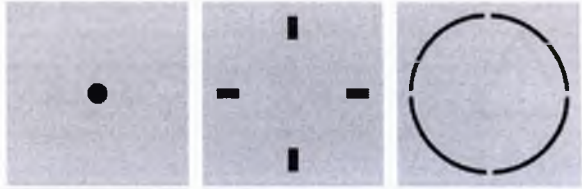
Примечание

* - допуск не более $\pm 10\%$

** - допуск не более $\pm 5\%$

Основной блок

Обозначение типа		OSTOPUS 900	
Сетевое напряжение		100 – 240 В переменного тока	
Потребляемая мощность		165 ВА	
Рабочая частота		50/60 Гц	
Предохранители		2 x T 3,15 ампер-час, 250 В	
Габаритные размеры (ШхГхВ)*		648 x 519 x 796 мм	
Масса**		25 кг	
Транспортные габариты (ШхГхВ)*		800 x 600 x 900 мм	
Масса в упаковке при перевозке **		40 кг	
Диапазон измерений		0 – 47 дБ	
Точность измерений		0,5 дБ	
Интенсивность стимулов		0.03 – 1530 кд/м ²	
Размер стимулов		I, II, III, IV и V по Гольдману	
Условное кодовое обозначение	Площадь стимула, мм ²	Диаметр, угловые минуты	Диаметр, мрад
I	0,25	6,5	1,88
II	1,0	13,0	3,75
III	4,0	26,0	7,5
IV	16,0	52,0	15,0
V	64,0	104	30,0
Цвет стимулов I:		Белый (светодиод)	
Цвет стимулов II:		Синий (белый светодиод с фильтром в 440 нм)	
Цвет стимулов III:		Красный (белый светодиод с фильтром в 610 нм)	
Фоновая яркость, кд/м ²		1,3;10(белое на белом); 100(синие на желтом), 100(красное на белом)	

Длительность светового стимула	0,1, 0,2, 0,5, 100 с
Положение светового стимула, °	±0,5 от заданных координат для световых стимулов, находящихся в пределах угла 10° от центра экрана периметра; ±1,0 от заданных координат для световых стимулов, находящихся в пределах диапазона 10°-30° от центра экрана периметра; ±2,0 от заданных координат для световых стимулов, находящихся за пределами угла 30° от центра экрана периметра
Размер фоновой поверхности периметра	2,5°±10%
Яркость меток фиксации	476 кд/м ² - 49 кд/м ² (шаг настройки 42,7 кд/м ²)
Форма меток фиксации	
Ethernet-порт	Ethernet T100
Дисплей:	Цветной тонкопленочный дисплей (320 x 240 пикселей)

Инфракрасная подсветка

Излучение купола:		Излучение держателя рефракционных линз	
Источник света:	Светодиод	Источник света:	Светодиод
Длина волны:	875 нм	Длина волны:	880 нм
Угол излучения:	± 8,5 °	Угол излучения:	± 22 °

Поле зрения

Ostorus 900 обеспечивает возможность обследования до следующего эксцентриситета:

- Назальный 89°
- Височный 89°
- Верхний 60°
- Нижний 70°

Подбородник упора для головы

Габаритные размеры (Д x Ш x В)*	84 x 14 x 12 мм
Материал	АБС-пластик марки ABS XR401 Краситель B091 (Blue)
Масса**	160 г

Опора для лба упора для головы

Габаритные размеры (Д x Ш x В)*	80 x 32 x 4 мм
Масса**	210 г
Материал	АБС-пластик марки ABS XR401 Краситель B091 (Blue)

Клавиша реакции пациента

Габаритные размеры (Д x Ш x В)*	106 x 18 x 18 мм
Длина провода*	45 см
Масса**	150 г
Материал	АБС-пластик марки ABS XR401 Краситель B6 (Black)



Окклюдер

Габаритные размеры (Д х Ш)*	68 х 44 мм
Масса**	15 г
Цвет	Белый, непрозрачный
Материал	ПВХ марки SH6521, спанлейс (вискоза (70%), полиэфир (30%))

Блок коммутационный

Габаритные размеры (Д х Ш х В)*	150 х 110 х 36 мм
Масса**	380 г
Материал	АБС-пластик марки ABS XR401 Краситель В6 (Black)

Кабель интерфейсный

Длина*	4,5 м
Масса**	840 г

Набор корректирующих линз:

Вогнутая сфера «-», Выпуклая сфера «+», Вогнутый цилиндр «-».

Диаметр	15 мм		
Оптическая сила	Вогнутая сфера, дптр «-»	Выпуклая сфера, дптр «+»	Вогнутый цилиндр, дптр «-»
	0.25	0.25	0.25
	0.50	0.50	0.50
	0.75	0.75	0.75
	1.00	1.00	1.00
	1.25	1.25	1.50
	1.50	1.50	2.00
	1.75	1.75	2.50
	2.00	2.00	3.00
	2.25	2.25	3.50
	2.50	2.50	4.00
	2.75	2.75	4.50
	3.00	3.00	5.00
	3.50	3.50	
	4.00	4.00	
	4.50	4.50	
	5.00	5.00	
	5.50	5.50	
	6.00	6.00	
	6.50	6.50	
	7.00	7.00	
	8.00	8.00	
	9.00	9.00	
	10.00	10.00	
	11.00	11.00	
	12.00	12.00	
	13.00	13.00	
	14.00	14.00	

	15.00	15.00	
Масса**	2,6 г		
Материал	Сталь марки AISI 304, Стекло марки К8		

Держатель корректирующих линз

Диаметр *	16 мм
Высота*	50 мм
Материал	АБС-пластик марки ABS XR401 Краситель В6 (Black).
Масса**	65 г

Сетевой кабель

Длина*	1,5 м
Масса**	0,6 кг
Материал	ПВХ марки SH8020

Чехол пылезащитный

Габаритные размеры (Ш x В)*	520 x 510 мм
Масса**	50 г
Материал	100% Полиэтилен (CAS: 9002-88-4)

7.2 OSTOPUS 900 – Принадлежности

Стол-подставка ***

Габаритные размеры (Д x Ш x В)*	910 x 560 x 760 мм
Масса**	8 кг
Материал	Сталь марки AISI 430, ПВХ марки MP7155
***Примечание: Офтальмологический периметр перед использованием устанавливается на стол-подставку с характеристиками не ниже представленных.	

Клавиатура

Габаритные размеры (Д x Ш x В)*	465 x 190 x 18 мм
Масса**	680 г
Материал	АБС-пластик марки ABS XR401 Краситель В6 (Black)

Манипулятор типа мышь

Габаритные размеры (Д x Ш x В)*	110 x 58 x 26 мм
Масса**	170 г
Материал	АБС-пластик марки ABS XR401 Краситель В6 (Black)

Насадка детская для упора головы

Габаритные размеры (Д x Ш x В)*	75 x 12 x 10 мм
Масса**	300 г
Материал	АБС-пластик марки ABS XR401 Краситель В091 (Blue)



Компьютер с программным обеспечением EyeSuite

Минимальные требования к ПК

- Pentium IV или аналогичный
- 3 Гб оперативной памяти для Windows Vista, 7 и 8
- 160 Гб свободного места на жестком диске
- CD-ROM / DVD-привод
- Ethernet-порт T100 (100МГц)
- Разрешение экрана 1280 x 1024

Монитор специализированный

Габаритные размеры*	Диагональ 68,6 см
Разрешение экрана	1280 x 1024 пикселей
Масса**	4,4 кг

Принтер специализированный

Габаритные размеры (Д x Ш x В)*	470 x 300 x 480 мм
Масса**	8,4 кг
Материал	АБС-пластик марки ABS XR401 Краситель B6 (Black)

Предохранитель

Габаритные размеры (Д x Ш)*	12 x 3 мм
Масса**	1,1 г
Тип	T 3,15 ампер-час, 250 В

Блок питания

Длина кабеля*	3 м
Масса**	1,8 кг

Сетевой кабель

Длина*	1,5 м
Масса**	0,6 кг
Материал	ПВХ марки SH8020

USB-Flash носитель памяти с программным обеспечением Eyesuite

Габаритные размеры (Д x Ш x В)*	56 x 25 x 6 мм
Масса**	24,4 г
Объем	4 Гб
Материал	АБС-пластик марки ABS XR401, алюминий марки B124

Одноразовые бумажные окклюдеры MASK-it

Габаритные размеры*	Диаметр 50 мм
Масса**	0,4 г
Цвет	Белый, непрозрачный
Материал	Бумага марки MO-16

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ОСТОРОЖНО!



- Корпусные детали основного блока Периметра могут быть удалены только соответствующим обученным квалифицированным персоналом.
- Кнопка включения/выключения питания не отключает устройство от источника питания. Перед удалением компонентов корпуса основного блока убедитесь в том, что устройство отсоединено от источника питания.
- Если компоненты требуют замены, могут устанавливаться только оригинальные принадлежности компании Haag-Streit AG или ее представителя.
- Не модифицировать данное оборудование без разрешения производителя. Установка и ремонт производятся только подготовленными специалистами.
- Обращайтесь к представителю компании Haag-Streit AG по вопросам установки, ремонта и модификации системы.
- Гарантийные требования могут быть выполнены только при условии соблюдения указаний в данном руководстве по эксплуатации.

8.1 Ремонтные работы

Для того чтобы обеспечить долгосрочную безопасную и безотказную работу устройства, мы рекомендуем проводить проверку OSTOPUS 900 уполномоченным профессиональным персоналом раз в два года. Более подробная информация и соответствующая техническая документация доступна через компанию Haag-Streit AG или ее местного представителя.

8.2 Дезинфекция/Чистка

8.2.1. Нерегулярное вытирание пыли мягкой тканью достаточно. Несмываемая грязь может быть удалена мягкой тканью, смоченной водой или спиртом.



ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!

Защищайте прибор от воздействия влаги и не используйте растворители или абразивные чистящие средства ни при каких обстоятельствах.

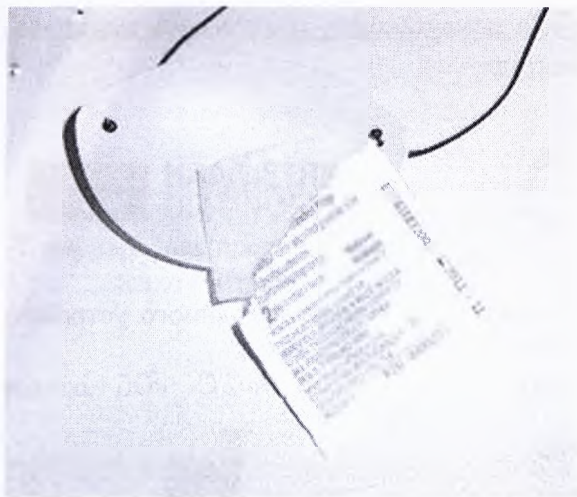
Пылезащитный чехол поставляется вместе с OSTOPUS 900. Накройте прибор, когда в помещении проводится уборка, или если он не используется в течение длительного периода времени. Перед подключением к сети всегда снимайте пылезащитный чехол.



ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!

Не включать прибор в чехле (накопление тепла, опасность пожара).

8.2.2 Перед исследованием каждого пациента необходимо продезинфицировать глазной окклюдер, подбородник и опору для лба, клавишу реакции пациента. Используйте новую дезинфицирующую салфетку для каждой части.



8.3 Купол

Внутренняя поверхность купола покрыта специальным лакокрасочным покрытием для обеспечения оптимальных результатов периметрического обследования. В обычных случаях чистка этой внутренней поверхности не требуется. Если пыль видна в куполе, ее можно удалить, аккуратно протерев мягкой, сухой и не ворсистой тканью. Мягкая ткань, слегка смоченная мягким мыльным раствором, может использоваться только для локальной очистки в чрезвычайных ситуациях, например, при появлении пятен после чихания пациентов.

8.4 Клавиша реакции пациента, подбородник и опора для лба упора для головы, окклюдеры

Клавиша реакции пациента, подбородник и опора для лба упора для головы, окклюдеры сделаны из легко чистящегося пластика. Необходима дезинфекция после каждого пациента для сохранения их гигиенической чистоты.



ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!

Эти компоненты дезинфицируются перед каждым обследованием (например, 70-процентным изопропиловым спиртом) для соответствия требованиям общей гигиены и предотвращения распространения инфекции.

8.5 Дисплей, панель управления

Отпечатки пальцев и пыль могут быть удалены с помощью мягкой влажной ткани.

8.6 Источники света

В отличие от других периметрических устройств, светодиоды используются в ОСТОРUS 900, как источники света для фона и стимулов.

9. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ УСТРОЙСТВА

ОСТОРUS 900 при эксплуатации, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

10. МАРКИРОВКА

Маркировка данного медицинского изделия выполняется в соответствии с требованиями EN

- наименование и модель изделия;
- наименование и товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- дата производства (год);
- знак соответствия требованиям СЕ;
- серийный номер;
- номер в каталоге;
- рабочая часть типа В;
- надпись «Обратите внимание: Федеральный закон ограничивает продажу данного устройства врачами или лицензированными медработниками или по их указанию»;
- символ утилизации в соответствии с директивой WEEE 2002/96/ЕС «Об отходах электрического и электронного оборудования»;
- знак соответствия Канадской Ассоциации Стандартов;
- надпись «Сделано в Швейцарии»;
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- условия электропитания (напряжение электропитания, частота электропитания, потребляемая мощность, тип предохранителя);

HAAG-STREIT
DIAGNOSTICS

Product: Perimeter
Type: OCTOPUS 900
Input: 100-120V~ / 50-60Hz / 145VA
220-240V~ / 50-60Hz / 165VA
2x T3.15AH, 250V

HAAG-STREIT AG
Gartenstadtstrasse 10
3098 Koeniz, Switzerland

Made in Switzerland

CE 1250

SN XXXXX

REF XXXXXX

XXXX

SA C US

Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a Physician or Practitioner



Условные обозначения, используемые для маркировки устройства:



**HAAG-STREIT
DIAGNOSTICS**

Товарный знак предприятия-изготовителя



Знак соответствия требованиям CE



Утилизации в соответствии с директивой WEEE 2002/96/EC «Об отходах электрического и электронного оборудования»



Предприятие-изготовитель



Дата производства (год)



Обратитесь к руководству по эксплуатации



Номер по каталогу



Серийный номер



Рабочая часть типа В



Контрольный символ Канадской ассоциации по стандартизации с утверждением для США



Толкать запрещено. Прибор может опрокинуться в результате толкания.

Ethernet
1123 1803909 01000

Идентификация порта Ethernet

Транспортная маркировка выполняется с нанесением манипуляционных знаков «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги» и информацией о температурных параметрах при хранении и транспортировании.

11. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Данное медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Прибор при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов для температурного режима от +10°C до +35°C при относительной влажности воздуха от 30% до 90% (без конденсации) и атмосферном давлении от 800 до 1060 гПа и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Прибор при хранении устойчив к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -10°C до +55°C при относительной влажности воздуха от 10% до 95% (без конденсации) и атмосферном давлении от 700 до 1060 гПа. В защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

Прибор при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов при

температурном режиме от -40°C до +70°C при относительной влажности воздуха от 10% до 95% (без конденсации) и атмосферном давлении от 500 до 1060 гПа и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Условия окружающей среды:

Транспортировка:	Температура	от	-40°C	до	+70°C
	Атмосферное давление	от	500 гПа	до	1060 гПа
	Относительная влажность	от	10%	до	95%
Хранение:	Температура	от	-10°C	до	+55°C
	Атмосферное давление	от	700 гПа	до	1060 гПа
	Относительная влажность	от	10%	до	95%
Эксплуатация:	Температура	от	+10°C	до	+35°C
	Атмосферное давление	от	800 гПа	до	1060 гПа
	Относительная влажность	от	30%	до	90%

Высота в эксплуатации: < 2000 м над уровнем моря.

12. УПАКОВКА

Составные части и принадлежности изделия уложены в полиэтиленовую пленку и в ящики из гофрированного картона, проложены вставками из пенопласта и укладываются в коробку из гофрокартона. Клапан коробки из гофрокартона заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

13. ГАРАНТИЯ И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА КАЧЕСТВО ПРОДУКЦИИ

- Продукция компании Haag-Streit AG используются только для целей и в порядке, описанном в документах, поставляемых вместе с продукцией.
- Продукт требует обращения согласно разделу «Безопасность». Неправильное обращение может привести к повреждению устройства. Это аннулирует все гарантийные претензии.
- Дальнейшее использование изделия, поврежденного в результате неправильного обращения, может привести к травмам. В таком случае, производитель не несет никакой ответственности.
- Компания Haag-Streit AG не предоставляет никаких гарантий, выраженных или подразумеваемых, включая подразумеваемые гарантии товарной пригодности или пригодности для конкретного использования.
- Компания Haag-Streit AG прямо отказывается от ответственности за случайный или не прямой ущерб, возникший в результате использования изделия.
- На данное изделие распространяется ограниченная гарантия, которая предоставляется вашим продавцом.

Только для США:

- На данное изделие распространяется ограниченная гарантия, которая может быть рассмотрена на сайте: www.haag-streit-usa.com.

14. СРОК СЛУЖБЫ/ГОДНОСТИ

14.1 Срок службы офтальмологического периметра

Период экологически чистого использования (ПЭЧИ). Следующая формула применяется для продуктов, которые подлежат ремонту:

$$\text{ЭЧ} = \frac{\text{Срок технической службы} \times 125\%}{(\text{Ежедневное использование}) \times 365}$$

125% = Коэффициент для продуктов, которые подлежат ремонту. Ежедневное использование = использование для обслуживания, средние показатели полевых испытаний: 21900 пациентов/год, 10 минут на пациента.

$$\text{Ежедневное использование} = \frac{21900 \times 8,5}{60 \times 365} = 8,5 \text{ часов в день}$$

Технический срок службы ~ 30000 часов.

$$\text{ПЭЧИ} = \frac{30000 \times 125\%}{8,5 \times 365} = 12,1 \text{ лет}$$

Следовательно, период экологически чистого использования равен приблизительно 12 годам.

Срок службы устройства составляет не менее 12 лет. После окончания срока службы, данное медицинское изделие необходимо утилизировать в соответствии с нижеследующим разделом.

14.2 Срок годности одноразовых бумажных окклюдеров MASK-it

Срок годности не менее 2-х лет. Критерии выбраковки изделия является иссыхание бумаги.

15. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ УСТРОЙСТВА

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе (для РФ: Утилизация должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», как отходы класса А).

16. РЕКЛАМАЦИЯ

Рекламации высылать на адрес уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «ДИКСИОН» (ООО «ДИКСИОН»)

127422, Россия, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1

Тел.: +7 (495) 780-07-93

Факс: +7 (495) 983-02-41

e-mail: info@dixon.ru

17. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ



Haag-Streit AG (Хааг-Штрайт АГ)
Gartenstadtstrasse 10, 3098 Koeniz, Switzerland

Tel. +41 31 978 01 11
Fax +41 31 978 02 82
e-mail info@haag-streit.com

А. ПРИЛОЖЕНИЕ

I. Классификация медицинского изделия

Стандарт EN 60601-1	Периметр OSTOPUS 900 соответствует классу защиты I
Тип рабочей части:	Тип B
Режим работы:	Непрерывная работа
Директива CE 93/42/ЕЭС	OSTOPUS 900 представляет собой устройство класса IIa в соответствии с Приложением IX Директивы 93/42/ЕЭС. Путем нанесения маркировки CE мы подтверждаем, что наше устройство соответствует действующим стандартам и директивам

II. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

- Директива ЕС 93/42/ЕЕС с изменениями 2007/47/ЕС по медицинским приборам.
- EN 1041:2008+A1:2013 «Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов».
- ISO 7000:2014 «Графические символы, наносимые на оборудование. Зарегистрированные символы».
- EN ISO 13485:2012 «Изделия медицинские. Система менеджмента качества. Требования для регулирующих целей».
- ISO 14971:2007 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».
- EN 60601-1:2006 «Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования для безопасности и основным рабочим характеристикам».
- EN 60601-1-2:2007 «Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».
- EN 62304:2006 «Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта»
- EN ISO 12866:1999+AC:2000+A1:2008 «Приборы офтальмологические. Периметры».
- EN ISO 15004-1:2009 «Офтальмологические инструменты. Фундаментальные требования и методы испытаний. Часть 1. Общие требования, применимые ко всем офтальмологическим инструментам».
- EN 62471:2008 «Фотобиологическая безопасность ламп и ламповых систем»
- EN ISO 10993-1:2009 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска».

III. Информация и декларация производителя об электромагнитной совместимости (ЭМС)

Общие положения

OSTOPUS 900 удовлетворяет требованиям электромагнитной совместимости в соответствии с EN 60601-1-2. Прибор сконструирован таким образом, что генерирование и излучение электромагнитных помех ограничивается в той степени, чтобы другие устройства не испытывали помех при их эксплуатации в соответствии с правилами, и чтобы он сам имел соответствующую устойчивость к электромагнитным помехам.

ОСТОРОЖНО!



- С точки зрения обеспечения электромагнитной совместимости электрические медицинские аппараты и системы подпадают под специальные меры и должны устанавливаться в соответствии с информацией по ЭМС, содержащейся в данной инструкции по эксплуатации.
- Портативные и мобильные системы ВЧ-связи могут создавать помехи электрическим медицинским приборам.
- Подключение систем сторонних производителей к общему удлинительному кабелю может ставить безопасность под угрозу.
- Любое устройство стороннего производителя необходимо подключать в соответствии со стандартом EN 60601-1.

Руководство и заявление производителя - электромагнитное излучение

Этот продукт предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь данного продукта должен убедиться, что он эксплуатируется в такой среде.

Испытания на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – принципы
Радиоизлучение, СИСПР 11 «Промышленные, научные и медицинские (ПНМ) высокочастотные устройства. Характеристики электромагнитных помех. Нормы и методы измерения»	Группа 1	Этот продукт использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и не может вызвать каких-либо помех в соседнем электронном оборудовании.
Радиоизлучение, СИСПР 11 «Промышленные, научные и медицинские (ПНМ) высокочастотные устройства. Характеристики электромагнитных помех. Нормы и методы измерения»	Класс Б	Этот продукт предназначен для использования во всех учреждениях, в том числе отечественных учреждениях и тех, которые непосредственно подключены к низковольтной сети питания, которая питает здания, эксплуатируемые для бытовых целей.
Излучение на гармониках в соответствии с EN 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ мерцающее излучение в соответствии с EN 61000-3-3	В соответствии со стандартом	

Руководство и заявление производителя - электромагнитная устойчивость

Этот продукт предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь данного продукта должен убедиться, что он эксплуатируется в такой среде.

Стандарт испытания на устойчивость	Испытательный уровень EN 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда – принципы
Устойчивость к электростатическим разрядам (УЭР)	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если

EN 61000-4-2			полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не ниже 30%.
Кратковременная неустойчивость в электропитании EN 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания	± 2 кВ для линий электропитания	Качество электропитания должно соответствовать типичной промышленной или больничной среде.
Бросок напряжения в сети EN 61000-4-5	± 1 кВ для симметричного напряжения ± 2 кВ для асимметричного напряжения	± 1 кВ для симметричного напряжения ± 2 кВ для асимметричного напряжения	Качество электропитания должно соответствовать типичной промышленной или больничной среде.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения на линиях электропитания	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падения U_T) для $\frac{1}{2}$ цикла $< 40\% U_T$ ($> 60\%$ падения U_T) для 5 циклов $< 70\% U_T$ ($> 30\%$ падения U_T) для 25 циклов $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падения U_T) для 5 с	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падения U_T) для $\frac{1}{2}$ цикла $< 40\% U_T$ ($> 60\%$ падения U_T) для 5 циклов $< 70\% U_T$ ($> 30\%$ падения U_T) для 25 циклов $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падения U_T) для 5 с	Качество электропитания должно соответствовать типичной промышленной или больничной среде. Если пользователь этого продукта требует непрерывной работы даже в случае перебоев в энергоснабжении, этот продукт должен питаться от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле частоты питающей сети (50/60Hz) EN 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле частоты питающей сети должно быть на уровне, характерном для типичного местоположения в типичной промышленной или больничной среде.
Примечание: U_T = сетевое напряжение переменного тока до применения испытательного уровня.			

Руководство и заявление производителя - электромагнитная устойчивость			
Этот продукт предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь данного продукта должен убедиться, что он эксплуатируется в такой среде.			
Электромагнитная среда – принципы			
Портативные и мобильные устройства РЧ-связи не должны работать ближе к любой части данного продукта, в том числе кабелям, чем на рекомендуемом расстоянии, рассчитанном по формуле, применимой к частоте передатчика.			
Стандарт испытания на устойчивость	Испытательный уровень EN 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Рекомендуемое расстояние ^(c) :

Наведённые радиоволны EN 61000-4-6	3 действующее напряжение в вольтах (среднеквадратическое) 150 кГц – 80 МГц	3 действующее напряжение в вольтах (среднеквадратическое)	$D = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемые радиоволны EN 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	5 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	$D = 1,2 \sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $D = 2,3 \sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц
Где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а D - это рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля стационарных передатчиков радиочастот согласно исследованию электромагнитной зоны ^а должно быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне ^б. Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокая частота.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти принципы могут быть не применимыми во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.			
а. Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) и наземной мобильной радиосвязи, любительского радио, АМ- и ЧМ-радиовещания и телевизионного вещания не может быть предсказано теоретически точно. Для оценки электромагнитной среды с учетом фиксированных РЧ-передатчиков, необходимо рассматривать исследование электромагнитной зоны. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется прибор, превышает вышеуказанный уровень соответствия требованиям помехоустойчивости РЧ, этот прибор должен быть исследован на проверку нормальной работы. При обнаружении нарушений в работе, могут понадобиться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение данного прибора.			
б. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			
с. Возможные более короткие расстояния за пределами промышленного, научного и медицинского диапазона не обеспечивают более полного применения в данной таблице.			

Рекомендуемые безопасные расстояния между портативными и мобильными устройствами ВЧ-связи и данным прибором.			
Данный прибор предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде контролируемых помех излучаемых радиоволн. Заказчик или пользователь данного прибора может предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальные расстояния между портативными и мобильными системами ВЧ-связи (передатчиками) и данным прибором согласно ранее приведенным рекомендациям в соответствии с максимальной выходной мощностью системы связи.			
Безопасное расстояние в зависимости от частоты передачи (м)			
	150 кГц – 80 МГц	80 МГц – 800 МГц	800 МГц – 2,5 ГГц
Номинальная мощность передатчика (Вт)	$D = 1,2 \sqrt{P}$	$D = 1,2 \sqrt{P}$	$D = 2,3 \sqrt{P}$
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 с номинальной мощностью, не указанной в приведенной выше таблице, расстояние <i>D</i> может быть рассчитано в метрах (<i>м</i>) с использованием уравнения для соответствующего столбца, в котором <i>P</i> - это номинальная мощность передатчика в ваттах (<i>Вт</i>) согласно спецификациям производителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокая частота.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Для расчета рекомендуемого безопасного расстояния передатчиков в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц был использован дополнительный коэффициент 10/3 для снижения вероятности того, что мобильное/ портативное устройство связи может стать источником помех при неумышленном введении в зону нахождения пациента.			
ПРИМЕЧАНИЕ 3: Эти принципы могут быть не применимыми во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.			



LEGALISATION OF SIGNATURES

Peter Stucki, registered notary public of the Canton of Berne
(Switzerland) with office in Liebefeld-Köniz (Switzerland)

certifies:

The signatures on the foregoing document written on behalf of **Haag-Streit AG** at Köniz
(Switzerland) were written on their own hands by:

- a) **Mr. Thomas Beat Bernhard**, citizen of Worb BE (Switzerland), resident at Ittigen
(Switzerland);
- b) **Mr. Beat Serge Hugi**, citizen of Wald BE (Switzerland), resident at Burgdorf (Switzer-
land);

who are personally known to the notary public and who have the collective power to sign
legal documents for Haag-Streit AG at Köniz (Switzerland).

Certified at the office of the notary public at Liebefeld-Köniz (Switzerland) on the twenty-
eight of March two thousand and eighteen.

28th March, 2018

The notary public:



Stucki, Peter

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Swiss Confederation, Canton of Berne
This public document

2. has been signed by Peter Stucki

3. acting in the capacity of notary

4. bears the seal / stamp of notary's office of
the canton of Berne

Certified

5. at Berne 6. the 29/03/2018

7. by Rose Zaugg-Giró

official of the Chancellery of State of the Canton of Berne

8. under number: 2978

9. Stamp / seal 10. Signature

Rose Zaugg-Giró



Tax: CHF 25.-

/Перевод с английского языка на русский язык/

[Печать: Питер Стуки, нотариус, кантон Берн, 346-2]

Логотип: «Хааг-Штрайт Диагностикс» (Haag-Streit Diagnostics)

Директор по качеству и нормативному регулированию / Генеральный директор
Бит Хуги / Томас Бернхард
(подписано)/(подписано)

[Штамп: «ХААГ-ШТРАЙТ АГ», Гартенштадтштрассе 10
3098 Кениц]

Удостоверение подлинности подписей

Питер Стуки, нотариус кантона Берн (Швейцария),
офис которого находится в г. Либefeld-Кениц (Швейцария),
Удостоверяет:

Что подписи, поставленные выше в настоящем документе от имени «Хааг-Штрайт АГ», г. Кениц (Швейцария), являются подписями:

- а) Г-на **Томаса Бит Бернхарда**, зарегистрированного в г. Ворб (Швейцария), проживающего в коммуне Иттиген (Швейцария).
- б) Г-на **Бит Зерге Хуги**, зарегистрированного в коммуне Вальд (Швейцария), проживающего в Бургдорф (Швейцария);

Личность указанных лиц установлена. Указанные лица обладают совместными полномочиями подписывать юридические документы от имени «Хааг-Штрайт АГ», г. Кениц (Швейцария).
Удостоверено в офисе указанного нотариуса в г. Либefeld-Кениц (Швейцария) двадцать восьмого марта две тысячи восемнадцатого года.

28 марта 2018г.

Нотариус:

[Печать: Питер Стуки, нотариус, кантон Берн, 346-2] (подписано)

[Печать: кантон Берн, Канцелярия]
Налог: 25 швейцарских франков

АПОСТИЛЬ

(Гагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Швейцарская Конфедерация, кантон Берн
Настоящий официальный документ
2. подписан Питером Стуки
3. действующей в качестве нотариуса
4. скреплен печатью/штампом нотариуса кантона Берн
5. в г. Берн
6. 29 марта 2018 г.
7. Розе Цаугг-Жиро, сотрудником Канцелярии кантона Берн
8. № 2978
9. Печать/штамп:
[Печать: кантон Берн, Канцелярия]
10. Подпись:

/подпись/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепнёвым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого апреля две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнёва Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Мартынова