03001004

中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书
CERTIFICATE

号码 No. 254403A0/H01973

兹证明：在所附文件上的深圳莫廷医疗科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN CERTAINN TECHNOLOGY CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion of International Trade

签证员：

Authorized Official: Zhang Ning

日期：2025年04月08日

(Date: Apr. 08, 2025)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: http://www.rzccpit.com/validate.html

I hereby certify accuracy, correctness and reliability of this document text

Company name and address of the manufacturer:

Shenzhen Certainn Technology Co.,Ltd
L302, Bldg.2, Skyworth Innovation Valley, No.8 Tangtou 1st Road,
Tangtou Community, Shiyan Subdistrict, Bao'an District,
518108 Shenzhen, People's Republic of China

April 2, 2025
(Date)

Vice president
(Position of the person authorized)

Mengmeng Yang
(Signature, stamp)

Руководство по эксплуатации медицинского изделия

User manual
for a medical device

«Микроскоп хирургический офтальмологический «Moptim» OPM500»

«Surgical ophthalmological microscope «Moptim» OPM500»

2025

本附加证明书仅证明公文书上的签名、签署人签名时的身份，需要时可证明公文书上的印鉴属实。附加证明书不对公文书内容予以证明。
This Apostille only certifies the authenticity of the signature, the capacity of the person who has signed the public document and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.
Visit https://consular.mfa.gov.cn/VERIFY/ and scan the QR code to verify the issuance of this Apostille.

11958072

附加证明书
APOSTILLE

（1961年10月5日海牙公约）
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. 文书出具国：
Country: 中华人民共和国
People's Republic of China

本公文书 This public document

2. 签署人
has been signed by 章宁
Zhang Ning

3. 签署人身份
acting in the capacity of 签证员
Authorized Official

4. 印鉴名称
bears the seal/stamp of 中国国际贸易促进委员会(24)
China Council for the Promotion of International Trade(24)

证明 Certified

5. 签发地 at 深圳
Shenzhen

6. 签发日期 the 2025年04月10日
April 10,2025

7. 签发人 by 李宇勇/ Li Yuyong
深圳市外事办公室
Foreign Affairs Office of Shenzhen Municipality

8. 附加证明书编号 No 认字第 254430009274 号

9. 签发机关印鉴：
Seal/Stamp:

10. 签名：
Signature:

СОДЕРЖАНИЕ

СОДЕРЖАНИЕ 2
1. Наименование медицинского изделия 3
2. Разработчик/Производитель 3
3. Адрес места производства медицинского изделия 3
4. Уполномоченный представитель в РФ 3
5. Назначение медицинского изделия 4
6. Условия и область применения 4
7. Потенциальный пользователь 4
8. Показания 4
9. Противопоказания 4
10. Побочные действия 5
11. Риски применения медицинского изделия 5
12. Классификация и идентификация медицинского изделия 5
13. Вид контакта с организмом человека 6
14. Описание и принцип действия медицинского изделия 6
15. Комплектация 18
16. Техническое описание медицинского изделия 19
    16.1. Технические характеристики изделия 19
    16.2. Требования по электропитанию 21
    16.3. Оптико-механические характеристики 21
17. Заявление производителя по ЭМС, радиочастотам 22
18. Меры предосторожности 22
19. Способ применения 24
    19.1. Перед началом работы. 24
    19.2. Порядок работы 26
20. Требования к помещению, в котором предполагается установка и эксплуатация 29
21. Информация о техническом обслуживании 29
22. Стерилизация, очистка, дезинфекция 30
23. Срок службы (эксплуатации) 32
24. Гарантийные обязательства 32
25. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации 33
26. Упаковка 33
27. Маркировка 34
    27.1. Маркировка производителя на медицинском изделии (ОБ). 34
    27.2. Маркировка оптического блока 34
    27.3. Маркировка ножной педали. 34
    27.4. Маркировка транспортной упаковки 35
28. Утилизация 37
29. Требования по охране окружающей среды 38
30. Применяемые материалы 38
31. Рекламация 38
ПРИЛОЖЕНИЕ А 39
ПРИЛОЖЕНИЕ В 41
ПРИЛОЖЕНИЕ С 42
ПРИЛОЖЕНИЕ Е 46

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Микроскоп хирургический офтальмологический «Moptim» OPM500,
в составе:

1. Основной блок с видеокамерой, модель 500 010 – 1 шт.;
2. Модуль горизонтального перемещения по осям XY, модель 500 XY2 – 1 шт.;
3. Блок фокусировки, модель 500 015 – 1 шт.;
4. Окуляр, артикул 500 10x – 2 шт.;
5. Бинокулярный тубус, артикул 500 201 – 1 шт.;
6. Объектив, артикул 500 011 – 1 шт.;
7. Трубка бинокуляра для ассистента врача, артикул 500 601 (при необходимости) – 1 шт.;
8. Бинокуляр для ассистента врача, артикул 500 301 (при необходимости) – 1 шт.;
9. Окуляр (10x) для бинокуляра для ассистента врача, артикул 500 10x (при необходимости) – 2 шт.;
10. Кабель питания, артикул 500 859 – 1 шт.;
11. Плавкий предохранитель, тип T 5A H 250B – 2 шт.;
12. Блок светодиодной лампы, модель 500 110 – 1 шт.;
13. Делитель луча, модель 500 350 (при необходимости) – 1 шт.;
14. Фильтр для защиты сетчатки, артикул 500 505 – 1 шт.;
15. (5x) защитный фильтр, артикул 500 506 – 1 шт.;
16. SD-карта памяти, артикул 500 410 (32 Гб) – 1 шт.;
17. Стерилизуемый колпачок для ручки, артикул 500 10c – 4 шт.;
18. Стерилизуемый колпачок для ручки переключения освещения, артикул 500 11c – 2 шт.;
19. Стерилизуемый колпачок для поворотной ручки управления, артикул 500 12c – 4 шт.;
20. Пылезащитный чехол, артикул 500 902 – 1 шт.;
21. Кейс для фильтров, артикул 500 510 – 1 шт.;
22. Напольный штатив, артикул 500 750 – 1 шт.;
23. Ножная педаль с кабелем питания, модель 500 401 – 1 шт.;
24. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Далее по тексту - микроскоп, изделие.

2. РАЗРАБОТЧИК/ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Наименование: Shenzhen Certainn Technology Co., Ltd
Адрес: L302 Bldg. 2, Skyworth Innovation Valley, No. 8 Tangtou 1st Road, Tangtou Community, Shiyan Subdistrict, Bao'an District, 518108 Shenzhen, People's Republic of China, Китай
Телефон: +86-755-84084505

3. АДРЕС МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Shenzhen Certainn Technology Co., Ltd, L302 Bldg. 2, Skyworth Innovation Valley, No. 8 Tangtou 1st Road, Tangtou Community, Shiyan Subdistrict, Bao'an District, 518108 Shenzhen, People's Republic of China, Китай

4. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РФ

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Медико-техническое объединение «Стормовъ» (ООО «МТО «Стормовъ»)

Адрес: 143401, Московская область, г. Красногорск, б-р Строителей, д. 4, к. 1, ПОМ/ЭТ/КОМ XX/8/7
Телефон/факс: +7 (495) 780-07-90 *E-mail:* info@stormoff.com

5. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие предназначено для использования в операционной для увеличения мельчайших структур внутри глаза или вокруг него во время офтальмологических хирургических процедур, требующих большого увеличения проходящим светом.

Стерилизуемые колпачки предназначены для установки на органы управления микроскопом, которых может коснуться хирург (в стерильных перчатках) во время операции. Стерильные колпачки устанавливаются перед началом операции и могут быть заменены при необходимости (если была утрачена их стерильность).
Делитель луча предназначен для совместного наблюдения за ходом операции в присутствии ассистента. Делитель луча разделяет световой поток, что позволяет ассистенту видеть операционное поле хирурга в бинокуляр для ассистента врача. Используется при необходимости Пылезащитный чехол для укрывания оптического блока микроскопа на время хранения, защиты от пыли и внешнего воздействия.
Кейс для фильтров предназначен для хранения оптических фильтров, когда они не используются в микроскопе.
Фильтр для защиты сетчатки может быть использован для увеличения времени облучения светом.
Фильтр устанавливается в разъем в оптическом блоке. При отсутствии необходимости использования фильтра его следует хранить в кейсе для фильтров.
(5x) защитный фильтр может быть использован для увеличения времени облучения светом.
Фильтр устанавливается в разъем в оптическом блоке. При отсутствии необходимости использования фильтра его следует хранить в кейсе для фильтров.
Видеокамера предназначена для захвата изображения операционного поля микроскопа. Видеокамера встроена в оптический блок микроскопа, при необходимости она может быть выключена.

6. УСЛОВИЯ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинское изделие применяется в медицинских учреждениях, квалифицированным врачом-хирургом, прошедшим соответствующее обучение, изучившим руководство по эксплуатации.

7. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Потенциальным пользователем медицинского изделия является квалифицированный врач-хирург (имеющий высшее медицинское образование), прошедший соответствующее обучение и изучивший руководство по эксплуатации. Медицинские учреждения, проводящие офтальмологические хирургические операции.

8. ПОКАЗАНИЯ

Медицинское изделие показано пациентам, которым требуется офтальмологическая операция.

9. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Известные противопоказания к использованию медицинского изделия отсутствуют.

10. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочные действия при использовании медицинского изделия отсутствуют.

11. РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В процессе анализа риска было сделано заключение, что данное изделие обладает низким уровнем риска, а все существующие риски были устранены путем испытаний на безопасность, правильного выбора материалов, а также за счет инструкций по применению. Кроме того, медицинские исследования, проведенные с использованием изделия, не выявили серьезных травм и показали высокие результативные показатели. Таким образом, изделие определено как безопасное. Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчёта по менеджменту рисков, включая:

- Анализ рисков, связанных с применением изделия;
- Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность;
- Потенциальные опасности;
- Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьёзные последствия;
- Анализ соотношения клинического риска и пользы.

Был проведен анализ соотношения риска и выгоды для каждого отдельного риска. Остаточные риски потенциальных опасностей, связанных с использованием изделия по назначению, являются приемлемыми. Изделие прошло испытания, требуемые по согласованным стандартам, что также доказывает, что риски, связанные с изделием, приемлемы. Меры по управлению рисками не привели к появлению новых опасностей. После реализации и проверки всех мер по управлению рисками неприемлемых рисков не остается. В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков. На основании отчета о клинической оценке и условиях оценивания риска, определенных в процедуре управления риском, общий остаточный **риск изделия является приемлемым**. Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям международным нормативным документам и стандартам.

12. КЛАССИФИКАЦИЯ И ИДЕНТИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс потенциального риска применения	2а
Защита от поражения электрическим током	I
Рабочая часть	Основной блок с видеокамерой - B
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (Код IP) от проникновения воды и попадания внешних твердых предметов	Микроскоп (основной блок) – IPX0 Ножная педаль с кабелем питания – IPX8
Код вида медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией	366740 Микроскоп хирургический офтальмологический.
Код ОКПД2:	26.70.22.150 Микроскопы оптические
Режим работы	Продолжительный (за исключением осветителя (в режиме максимального освещения), который работает в повторно-кратковременном режиме работы)

- Микроскоп является нестерильным, нестерилизуемым (за исключением отдельных, съёмных компонентов) медицинским изделием.

- Микроскоп является многократным для применения, восстанавливаемым ремонтопригодным изделием.
- В изделии не используются лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

13. ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Медицинское изделие используется для работ, не предусматривающих непосредственный контакт с кожей пациента и не предназначено для проведения внутриполостных исследований. В устройстве прибора нет рабочих частей, которые при использовании контактируют с телом пациента.
В соответствии с классификацией ISO 10993-1, для данного изделия предназначено контактирование с неповрежденной кожей человека кратковременно (до 24 ч) исключительно обслуживающего персонала в перчатках, за исключением контакта с резиновой насадкой окуляра (кратковременно, не более 30 минут, во время проведения операции соприкасаться с оператором) с неповреждённой кожей лица.

14. ОПИСАНИЕ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Микроскоп хирургический офтальмологический обеспечивает увеличение и освещение для усиления зрительного эффекта, необходимого врачу для исследования и регистрации процесса хирургической операции на теле пациента. Особенностью данного типа микроскопов является возможность свободного размещения, гибкостью и простота в установке. В изделии имеется возможность управления режимом видеозаписи хода операции, (панель управления на основном блоке), что позволяет получить и сохранить снимки высокого качества для отслеживания динамики лечения. Снимки хранятся на SD-карте памяти 32 Гб (входит в комплект поставки).
Используя имеющийся разъем HDMI, можно подключить внешний монитор с разрешением full HD (1920x1080) (не входит в комплект поставки) для наблюдения за ходом операции.
Данный микроскоп подходит только для офтальмологии.
Микроскоп хирургический офтальмологический состоит из основного блока с видеокамерой, модуля горизонтального перемещения по осям XY, блока фокусировки, окуляров, бинокулярного тубуса, объектива, трубки бинокуляра для ассистента врача, бинокуляра для ассистента врача, окуляра (10x) для бинокуляра для ассистента врача, кабеля питания, плавкого предохранителя, блока светодиодной лампы, делителя луча, фильтра для защиты сетчатки, (5x) защитного фильтр, стерилизуемых колпачков, напольного штатива, ножной педали с кабелем питания. Основные элементы изделия представлены в таблице 1 и на рисунках 1-5.

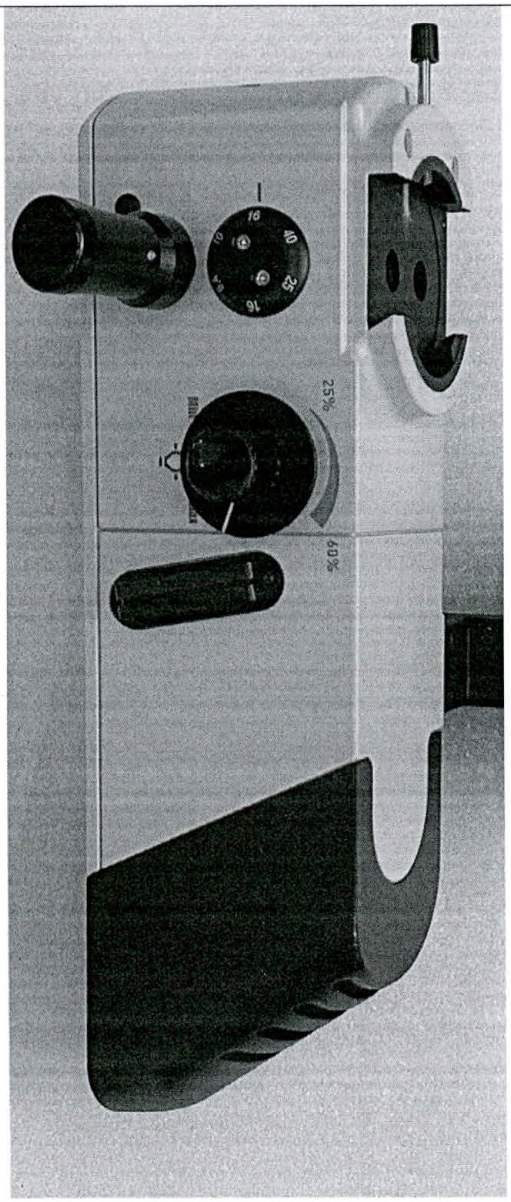
Микроскоп не использует специализированное программное обеспечение (ПО), которое бы являлось самостоятельным медицинским изделием и как медицинское изделие, осуществляло бы интерпретацию получаемой информации. Пользователь имеет только ограниченный доступ к параметрам настройки микроскопа с помощью создания файла PARAM_SET.TXT на SD-карте.
В этом файле доступны следующие параметры:
— запись звука MIC (0 - нет, 1 - да). Данный параметр неактуален.
— баланс белого по трем цветовым координатам RGB (WB=R,G,B, диапазон 1-8192 для каждой координаты)
— время и дата: TIME=2025/11/22 14:03:00
— цифровое увеличение ZOOM=1.0 (диапазон 1.0-16.0)

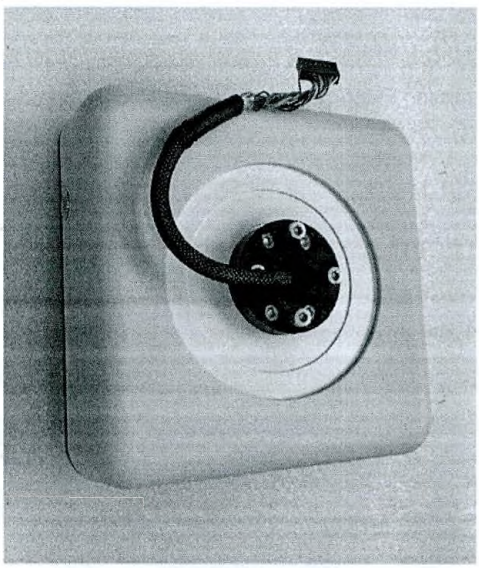
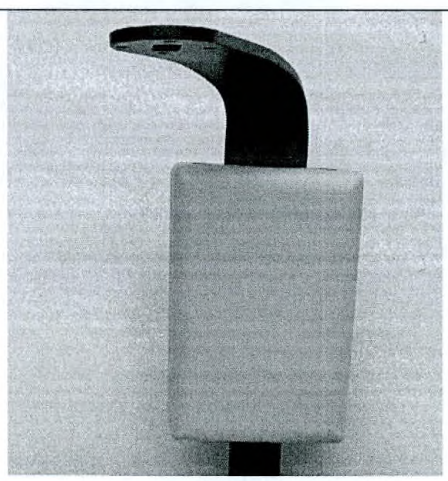
— формат видео TVOUT (1 - NTSC, 2 - PAL)
— сдвиг экспозиции EV_BIAS (12 шагов)
— предустановленное время записи REC_TIME (если 0, то без ограничения)
— указание формата видеозаписи REC_SIZE (0 - 1080p30, 1 - 720p30, 2 - 480p30)
— автоматический старт записи при включении микроскопа REC_AUTO (0 - откл, 1 - вкл)
— отображение инфо (время и дата) на экране OSD_SHOW (0 - нет, 1 - да)

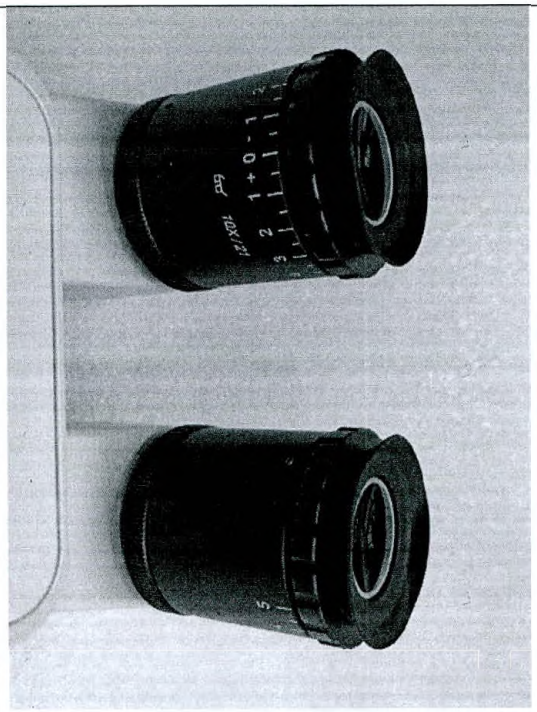
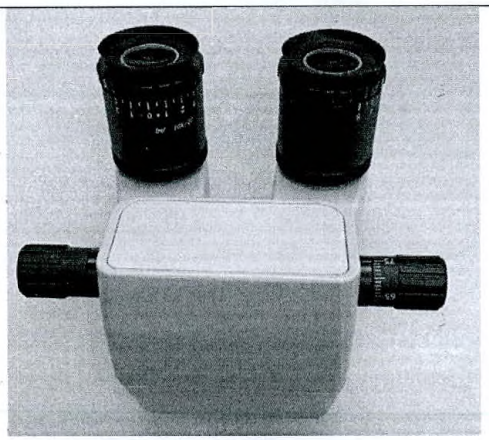
Сборку, тестирование, подготовку и запуск изделия в эксплуатацию, должен проводить аккредитованный специалист фирмы-изготовителя.

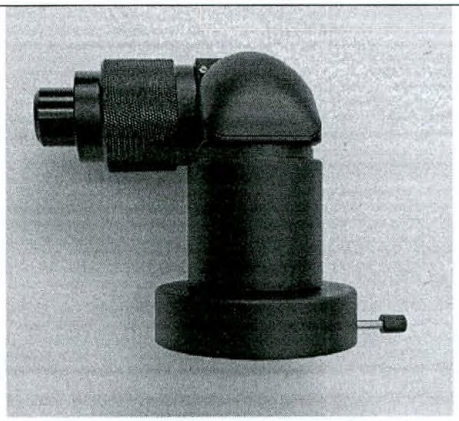
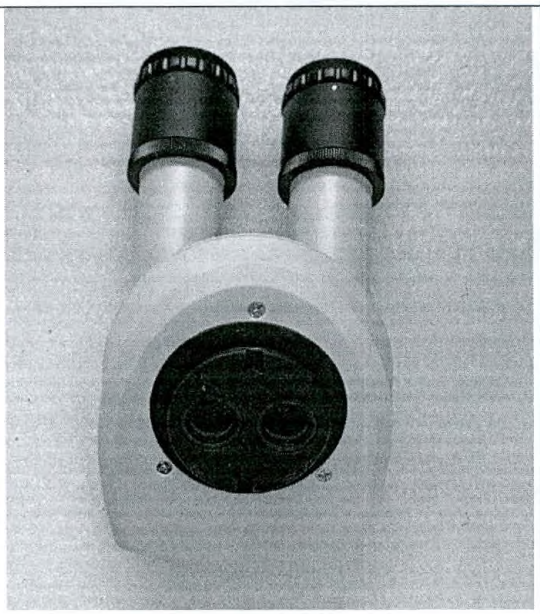
Описание основных конструктивных элементов:

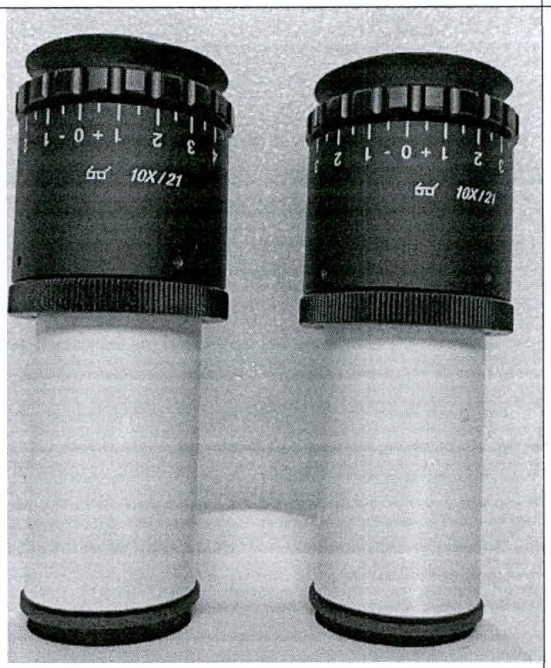
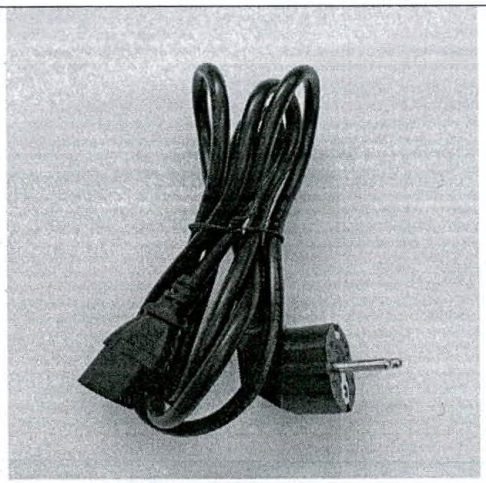
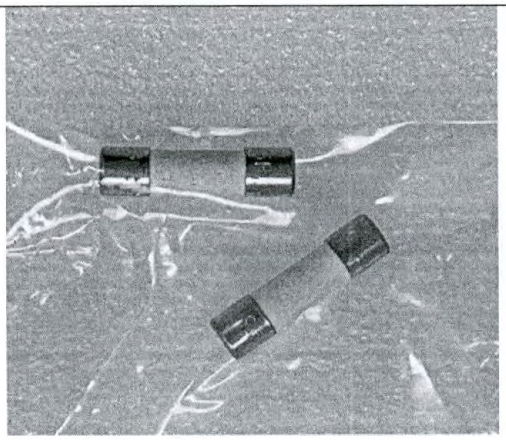
Таблица 1.

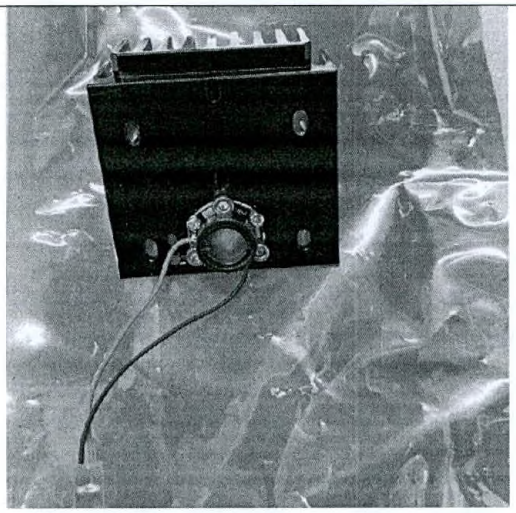
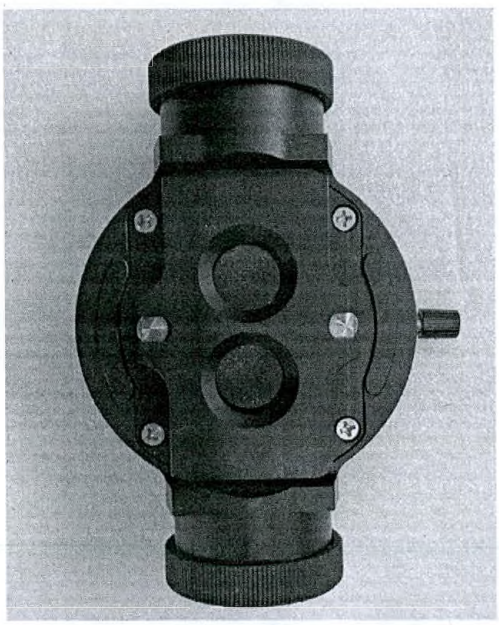
№	Наименование компонента	Фотографическое изображение	Описание
1.	Основной блок с видеокамерой, модель 500 010		Основная часть оптического микроскопа, содержит блок переключаемого ступенчатого увеличения, встроенный источник света, камеру для записи изображения операционного поля, а также слоты для фильтров. К данному блоку присоединяется бинокулярный тубус, делитель луча и т.д. Через Основной блок хирург обозревает операционное поле и выполняет операцию

№	Наименование компонента	Фотографическое изображение	Описание
2.	Модуль горизонтального перемещения по осям XY, модель 500 XY2		Модуль, к которому прикрепляется Основной блок микроскопа. Модуль выполняет смещение Основного блока по горизонтали во всех направлениях, чтобы центрировать микроскоп во время операции. Смещение выполняется с помощью ножной педали
3.	Блок фокусировки, модель 500 015		Блок фокусировки размещен между Основным блоком и Модулем горизонтального перемещения. Отвечает за моторизированное смещение микроскопа в вертикальной плоскости для фокусировки микроскопа на разной глубине глазного яблока. Фокусировка выполняется с помощью ножной педали

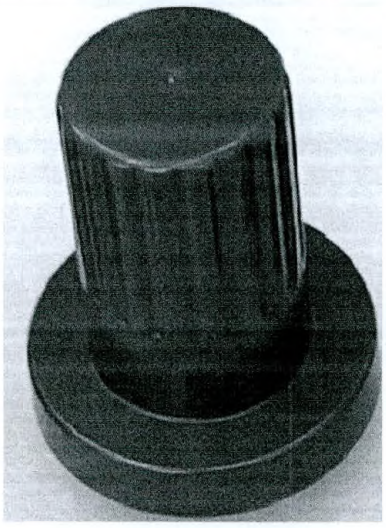
№	Наименование компонента	Фотографическое изображение	Описание
4.	Окуляр, артикул 500 10x		Окуляр (2 шт) присоединяется к бинокулярному тубусу, через окуляры хирург наблюдает за операционным полем, с помощью окуляров выполняется индивидуальная диоптрийная компенсация (в соответствии со зрением хирурга)
5.	Бинокулярный тубус, артикул 500 201		Бинокулярный тубус прикрепляется к Основному блоку, с другой стороны к нему крепятся окуляры, этот тубус предназначен для бинокулярного наблюдения. С его помощью регулируется межзрачковое расстояние хирурга
6.	Объектив, артикул 500 011		Выходная линза Основного блока, фокусирует изображение микроскопа на расстоянии 200 мм от микроскопа

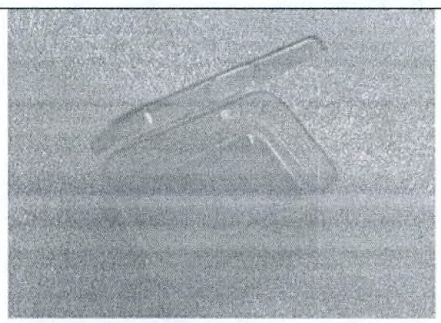
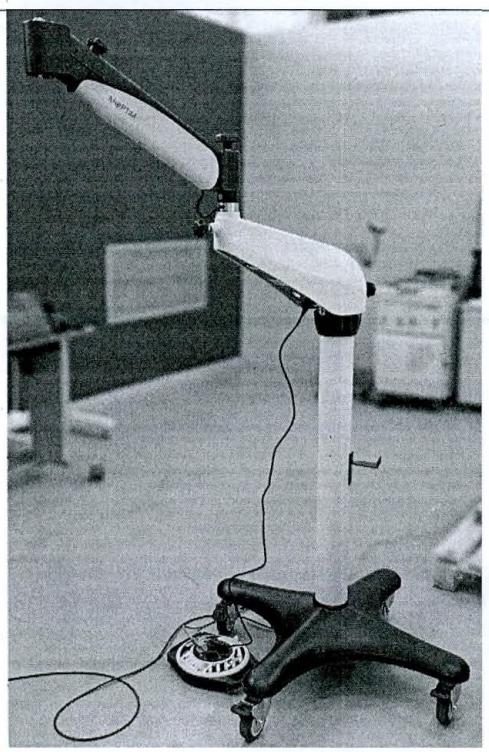
№	Наименование компонента	Фотографическое изображение	Описание
7.	Трубка бинокуляра для ассистента врача, артикул 500 601		Изогнутая трубка, которая прикрепляется к делителю луча, направляет изображение операционного поля к ассистенту, сидящему сбоку от хирурга, позволяет осуществлять совместное наблюдение
8.	Бинокуляр для ассистента врача, артикул 500 301		Бинокуляр прикрепляется к трубке бинокуляра для бинокулярного (стереоскопического) наблюдения ассистентом за ходом операции, с другой стороны к нему прикрепляются окуляры. С его помощью регулируется межзрачковое расстояние ассистента

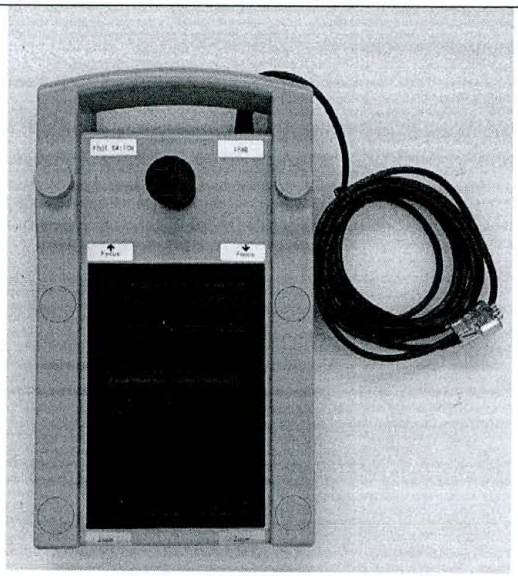
№	Наименование компонента	Фотографическое изображение	Описание
9.	Окуляр (10х) для бинокуляра для ассистента врача, артикул 500 10х		Окуляры крепятся к бинокуляру для ассистента, через окуляры ассистент наблюдает за операцией, а также подстраивает диоптрийную компенсацию
10.	Кабель питания, артикул 500 859		Кабель питания подводит электрический ток к микроскопу, обеспечивает работоспособность прибора. Производство: Shandong New Luxing Cable Co., Ltd, Китай
11.	Плавкий предохранитель, тип T 5A H 250B		Защита от перепада напряжения в электросети Производство: ShenZhen Nova Semiconductor Co., Ltd., Китай

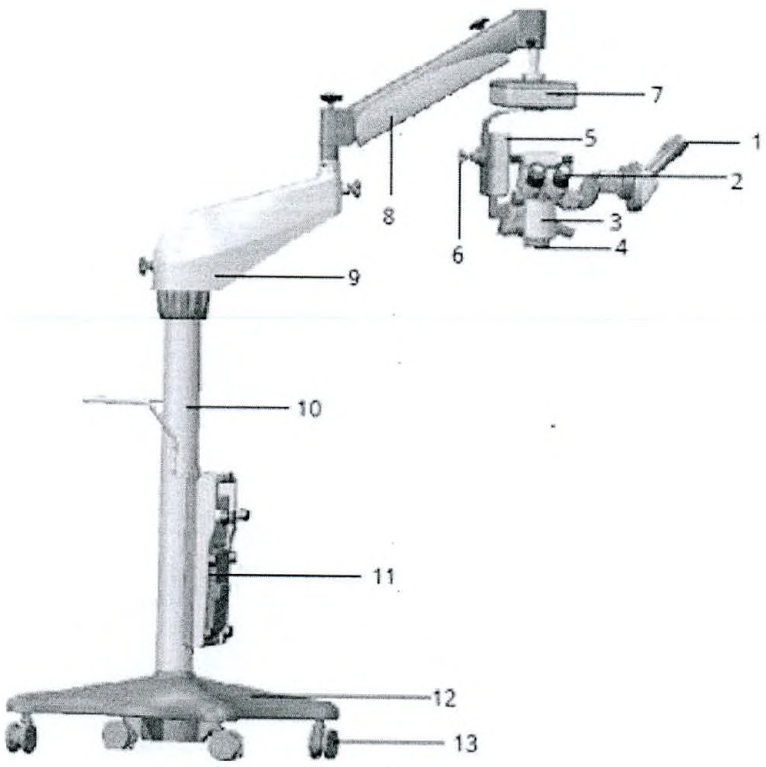
№	Наименование компонента	Фотографическое изображение	Описание
12.	Блок светодиодной лампы, модель 500 110		Светодиодный модуль, который устанавливается на Основной блок для выполнения освещения операционного поля. Регулировка света выполняется с помощью рукоятки на Основном блоке
13.	Делитель луча, модель 500 350		Делитель луча присоединяется к Основному блоку для разделения светового потока и направления изображения в Трубку бинокуляра для ассистента. Необходим для совместного наблюдения хирурга и ассистента

№	Наименование компонента	Фотографическое изображение	Описание
14.	Фильтр для защиты сетчатки, артикул 500 505		Фильтр, который используется в микроскопе (вставляется в слот Основного блока) для защиты сетчатки глаза пациента и снижения фототоксичности излучения при длительных оперативных вмешательствах
15.	(5x) защитный фильтр, артикул 500 506		Фильтр, который используется в микроскопе (вставляется в слот Основного блока) для снижения освещенности, при необходимости уменьшения света ниже порога минимальной ярости
16.	SD-карта памяти, артикул 500 410 (32 Гб)		Используется для записи операций (видео). Производство: Kingston Technology Company, Inc., США

№	Наименование компонента	Фотографическое изображение	Описание
17.	Стерилизуемый колпачок для ручки, артикул 500 10c		Колпачок, который стерилизуется перед операцией, надевается на рукоятку Основного блока (2 шт.). Рукоятка нужна для перемещения микроскопа над операционным полем и сохраняет стерильность рук хирурга во время операции
18.	Стерилизуемый колпачок для ручки переключения освещения, артикул 500 11c		Колпачок, который стерилизуется перед операцией, надевается на рукоятку, которая регулирует яркость освещения микроскопа. Сохраняет стерильность рук хирурга во время операции
19.	Стерилизуемый колпачок для поворотной ручки управления, артикул 500 12c		Колпачок, который стерилизуется перед операцией, надевается на рукоятку, которая регулирует межзрачковое расстояние на бинокулярном тубусе. Сохраняет стерильность рук хирурга во время операции

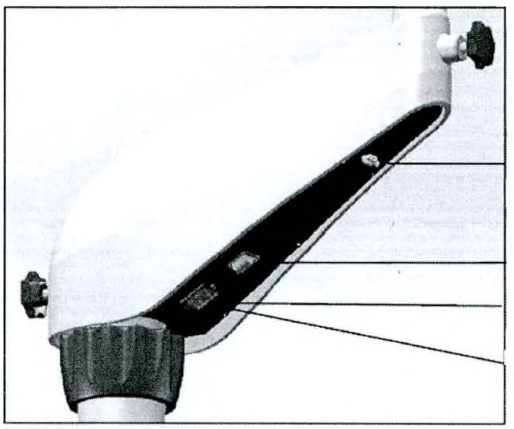
№	Наименование компонента	Фотографическое изображение	Описание
20.	Пылезащитный чехол, артикул 500 902		Чехол укрывает Основной блок вне периода операций для защиты от пыли
21.	Кейс для фильтров, артикул 500 510		Кейс для транспортировки и хранения фильтров. Защищает оптическое стекло от повреждения и пыли, если фильтр не используется в микроскопе
22.	Напольный штатив, артикул 500 750		Элемент операционного микроскопа, удерживает Основной блок над операционным полем, размещается на полу в операционной и имеет колеса для перемещения между операционными при необходимости. Этот элемент микроскопа подключается к электросети и имеет кнопку включения микроскопа

№	Наименование компонента	Фотографическое изображение	Описание
23.	Ножная педаль с кабелем питания, модель 500 401		С помощью ножной педали хирург управляет такими функциями микроскопа как увеличение, фокус, смещение по осям XY (для центровки изображения) без помощи рук. Педаль подключается к напольному штативу
24.	Руководство по эксплуатации		Руководство содержит информацию о применении операционного микроскопа



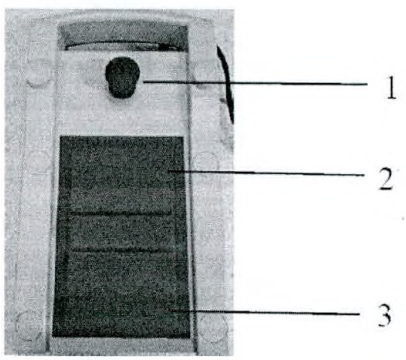
1- Трубка бинокуляра для ассистента врача
2- Окуляр
3- Основной блок с видеокамерой
4- Объектив
5- Блок фокусировки
6- Регулировки угла наклона
7- Модуль горизонтального перемещения по осям XY
8, 9, 10, 12, 13- Напольный штатив
11- Ножная педель с кабелем Питания

Рисунок 1. Микроскоп хирургический офтальмологический «Moptim» OPM500 (основные узлы изделия, общий вид)



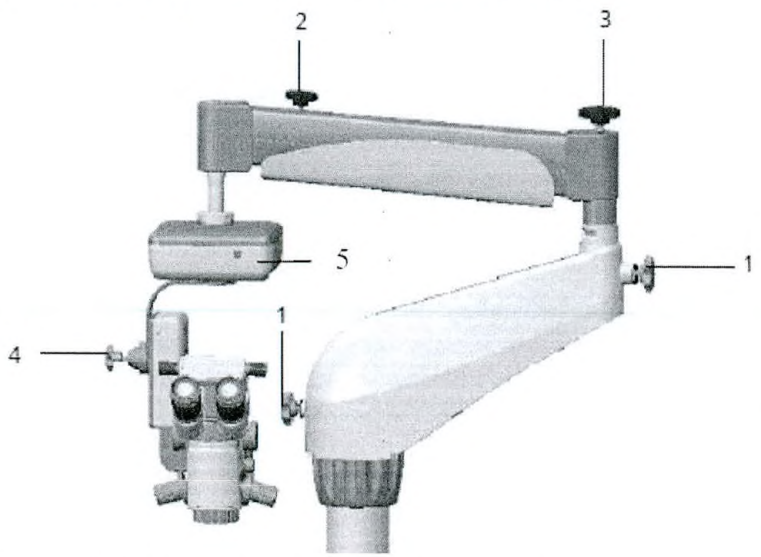
1- Разъем для подключения ножной педали
2- Выключатель питания
3- Разъем питания
4- Плавкий предохранитель

Рисунок 2. Верхняя часть напольного штатива



1- Джойстик настройки модуля горизонтального перемещения по осям XY
2- Настройка фокуса
3- Изменение масштаба

Рисунок 3. Ножная педаль с кабелем питания



1- Ручка блокировки
2- Ручка блокировки напольного штатива
3- Ручка регулировки напольного штатива
4- Ручка регулировки угла наклона
5- Кнопка сброса (Сброс настроек модуля горизонтального перемещения по осям XY и блока фокусировки)

Рисунок 4А. Элементы управления штатива

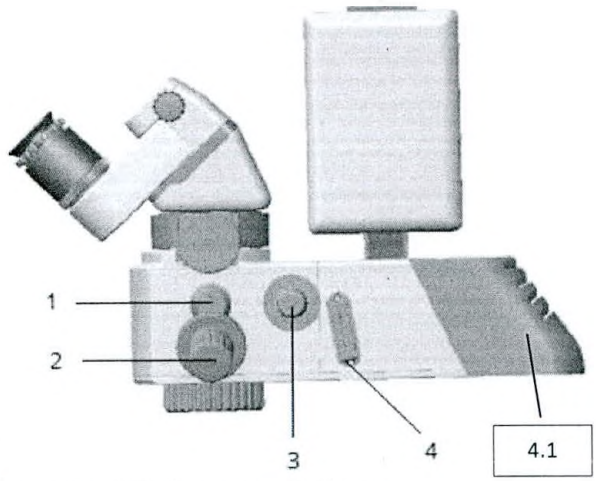
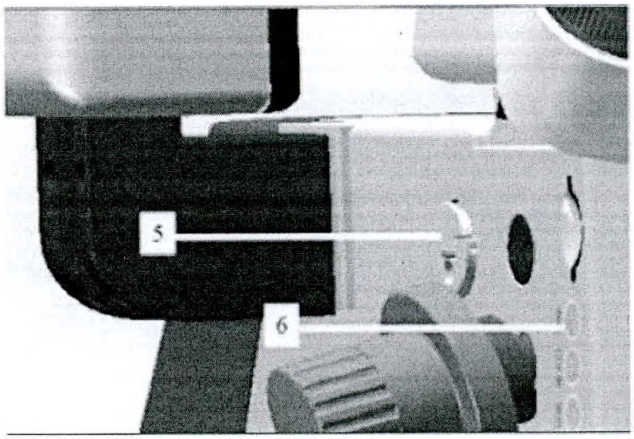


Рисунок 4Б. Основной блок

1- Индикаторная панель увеличения
2- Ручка
3- Ручка переключения освещения и настройки яркости
4- Разъем для установки фильтров (Фильтр для защиты сетчатки, (5х) защитный фильтр)
4.1 – Блок светодиодной лампы
5- Ручка для ручного изменения масштаба изображения. В случае необходимости поворачивайте данную ручку для регулировки увеличения.
6- Панель управления видеозаписью, включение управления/остановки видеозаписи, баланса белого, повторного запуска камеры
7- Разъем HDMI



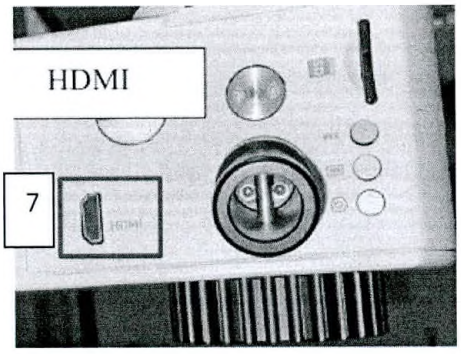


Рисунок 5. Основной блок

15. КОМПЛЕКТАЦИЯ

Микроскоп хирургический офтальмологический «Moptim» OPM500
в составе:

1. Основной блок с видеокамерой, модель 500 010 – 1 шт.;
2. Модуль горизонтального перемещения по осям XY, модель 500 XY2 – 1 шт.;
3. Блок фокусировки, модель 500 015 – 1 шт.;
4. Окуляр, артикул 500 10х – 2 шт.;
5. Бинокулярный тубус, артикул 500 201 – 1 шт.;
6. Объектив, артикул 500 011 – 1 шт.;
7. Трубка бинокуляра для ассистента врача, артикул 500 601 (при необходимости) – 1 шт.;
8. Бинокуляр для ассистента врача, артикул 500 301 (при необходимости) – 1 шт.;
9. Окуляр (10х) для бинокуляра для ассистента врача, артикул 500 10х (при необходимости) – 2 шт.;
10. Кабель питания, артикул 500 859 – 1 шт.;

11. Плавкий предохранитель, тип T 5A H 250B – 2 шт.;
12. Блок светодиодной лампы, модель 500 110 – 1 шт.;
13. Делитель луча, модель 500 350 (при необходимости) – 1 шт.;
14. Фильтр для защиты сетчатки, артикул 500 505 – 1 шт.;
15. (5x) защитный фильтр, артикул 500 506 – 1 шт.;
16. SD-карта памяти, артикул 500 410 (32 Гб) – 1 шт.;
17. Стерилизуемый колпачок для ручки, артикул 500 10c – 4 шт.;
18. Стерилизуемый колпачок для ручки переключения освещения, артикул 500 11c – 2 шт.;
19. Стерилизуемый колпачок для поворотной ручки управления, артикул 500 12c – 4 шт.;
20. Пылезащитный чехол, артикул 500 902 – 1 шт.;
21. Кейс для фильтров, артикул 500 510 – 1 шт.;
22. Напольный штатив, артикул 500 750 – 1 шт.;
23. Ножная педаль с кабелем питания, модель 500 401 – 1 шт.;
24. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

16. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

16.1. Технические характеристики изделия

Микроскоп хирургический офтальмологический «Moptim» OPM500	
Оптическое увеличение	5-ти ступенчатая электрическая регулировка (6.4x, 10x, 16x, 25x, 40x)
Фокусировка	40 мм электрическая регулировка, регулируемая скорость с функцией сброса
Объектив	фокусное расстояние 200 мм, апохроматический
Окуляр	Окуляр с вынесенной точкой фокусировки
Светодиодная лампа (осветитель)	Цветовая температура 4000-4200 К
	2 разъема для фильтра
	Регулировка угла наклона ±15 градусов
	Максимальный уровень освещённости – 55 000 лк.
	Минимальный уровень освещённости - 3 500 лк.
	Режим работы: повторно-кратковременный
Ножная педаль	Имеет 8 функций управления - изменение фокуса - вверх и вниз (2) - увеличение оптическое - больше и меньше (2) - сдвиг микроскопа с помощью джойстика влево-вправо, вперёд-назад (4)
Передвижное основание по осям XY	Электрическое управление горизонтального перемещения (регулируемая скорость) 40x40 мм, с функцией сброса

Бинокуляр для ассистента	Бинокулярное стереоскопическое зеркало для наблюдения в режиме реального времени
Трубка бинокуляра	Регулировка межзрачкового расстояния в диапазоне 55 ~ 75 мм
Видео/фотосъемка	Встроенная видеокамера с высоким разрешением*, 1920x1080.
Допустимый максимальный уровень шума изделия	не более 50 дБА.
Потребляемая мощность (при максимуме светового потока осветителя)	360 ВА
Плавкий предохранитель	(T 5A H 250B) 5A/250 В
Масса изделия в собранном и готовом к эксплуатации виде (основной блок с видеокамерой, модуль горизонтального перемещения по осям XY, блок фокусировки, окуляр, бинокулярный тубус, объектив, кабель питания, плавкий предохранитель (T 5A H 250B), блок светодиодной лампы, делитель луча, фильтр защиты сетчатки, (5x) защитный фильтр, SD-карта памяти (32 Гб), стерилизуемый колпачок для ручки, стерилизуемый колпачок для ручки переключения освещения, стерилизуемый колпачок для поворотной ручки управления, пылезащитный чехол, кейс для фильтров, напольный штатив, ножная педаль с кабелем питания; трубка бинокуляра для ассистента врача, бинокуляр для ассистента врача, окуляр (10x) для бинокуляра для ассистента врача - при необходимости) , кг	От 107 до 109,34
Габаритные размеры, мм	См. чертеж 1 (Приложение В)
Усилие для перемещения изделия с незафиксированными тормозами, Н (не более)	60 Н
Усилие для перемещения изделия с зафиксированными тормозами, Н (не менее)	1000 Н.
Максимально допустимое время установления рабочего режима	30 с.
Стерилизуемый колпачок для ручки	
Габаритные размеры, мм	54x48x30
Масса изделия, кг	20±2
Стерилизуемый колпачок для ручки переключения освещения	
Габаритные размеры, мм	23x35x24
Масса изделия, кг	5±2

Стерилизуемый колпачок для поворотной ручки управления	
Габаритные размеры, мм	29x25
Масса изделия, кг	5±2
Пылезащитный чехол	
Габаритные размеры, мм	840 x 730
Ножная педаль с кабелем питания	
Габаритные размеры, мм	430 x 250 x 95
Масса изделия, кг	2,5

* Примечание 1: Встроенная система регистрации с высоким разрешением не расщепляет световой луч, используемый для наблюдения, и не перекрывает поле обзора бинокуляра для ассистента. Если бинокуляр не установлен, то, при низком уровне яркости, освещения достаточно для получения четких изображений. При этом может быть увеличена продолжительность работы.
** Допустимое отклонение массогабаритных характеристик ±10%, если не указано иное.

16.2. Требования по электропитанию

- Источник питания: переменный ток 100-240 В, 50/60 Гц, 1.5 А.
- Характеристики плавкого предохранителя: T5A H 250 В – 5А, 250В.

16.3. Оптико-механические характеристики

Характеристика			Требование
Допуск на полное увеличение			± 7,5%
Разность увеличений правой и левой оптических систем, не более			1,5%
Расхождение осей правой и левой оптических систем[d]	по вертикали, не более		15'
	по горизонтали[a]	Сходимость, не более	45'
		Расходимость, не более	10'
Смещение плоскостей фокусировки при изменении увеличения		осевая точка плоскости предметов	$S_0 \leq 3D_F$[c,d]
Разнофокусность правой и левой оптических систем			$D_{LIR} \leq 1{,}5D_F$[c]
При максимальном увеличении, разрешающая способность в центре поля должна составлять, не более			1800•NA пар линий/мм
Разность поворота изображений в правой и левой оптических системах			≤ 2°
Окуляр	разновысотность выходных зрачков правой и левой оптических систем, не более		1,5 мм при 0 дптр по диоптрийной шкале
	погрешность калибровки диоптрийной шкалы, при ее наличии		± 0,25 дптр при 0 дптр по диоптрийной шкале
	минимальный интервал межзрачковых расстояний		От 55 до 75 мм включ.
	минимальный интервал регулировки	общий	От +5 до -5 дптр включ.
		по вершине глаза	От +2 до -4 дптр

			включ.

a Это требование не применяют к таким операционным микроскопам, в которых механические оси окуляров конструктивно непараллельны друг другу.
b Включая окуляр с увеличением 10^x при установке на 0 дптр.
c Допустимое осевое смещение плоскости фокусировки определяется формулой

$$D_F = \frac{\lambda}{2NA^2} + \frac{1}{7M_{TOTVIS}\,NA}$$

где D_F – глубина поля объектива, мм;
M_{TOTVIS} – полное видимое увеличение (наибольшее значение), крат;
λ – длина волны, мм;
NA – числовая апертура.
Вторая часть этой формулы исходит из разрешения глаза, равного 2'.
d S_0 – смещение плоскости предмета, мм.

Принцип расчета
λ = 555 нм = 0,555 мкм = 0,000555 мм (максимум кривой видности)
NA = n*sinα* (n – коэф. преломления воздуха, tgα = r/f, где r – радиус объектива, а f – это фокусное расстояние объектива, r = 27 мм, f=200 мм)
Получилось, что NA=0,134
M_{totvis} = 40x (по спецификации микроскопа)

$$D_F = \frac{\lambda}{2NA^2} + \frac{1}{7M_{TOTVIS}\,NA} = 0{,}0421 \text{ мм} = 42{,}1 \text{ мкм}$$

17. ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПО ЭМС, РАДИОЧАСТОТАМ

Все необходимые инструкции по обеспечению ОБЩЕЙ БЕЗОПАСНОСТИ и ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ХАРАКТЕРИСТИК с учетом влияния электромагнитных помех на расчётный срок службы. от производителя – (электромагнитное излучение и помехоустойчивость) представлены в Приложении С

Дополнительное оборудование
Дополнительное оборудование, подключаемое к аналоговому и цифровому интерфейсу, должно быть сертифицировано в соответствии со стандартами IEC (например, IEC 60950 для оборудования для обработки данных и IEC62368 или IEC 60601-1, IEC60601-1-2 или CISPR 32, CISPR 24 и CISPR 35).
Более того, все конфигурации должны соответствовать требованиям системного стандарта IEC 60601-1-1 и IEC 6060-1-2. Лицо, осуществляющее подключение дополнительного оборудования к сигнальному входу или выходу, создает медицинскую систему и поэтому несет ответственность за соответствие данной системы требованиям системного стандарта IEC 60601-1-1 и IEC 6060-1-2. При возникновении каких-либо сомнений обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

18. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Нельзя использовать микроскоп в присутствии горючих и взрывоопасных веществ, а также в помещениях с сильными электромагнитными помехами!
- Чтобы избежать поражения электрическим током, данное медицинское изделие должно быть подключено к заземленной розетке. Нельзя отсоединять или

блокировать контакт заземления. Установку микроскопа должен осуществлять сотрудник сервисной службы, уполномоченного представителя производителя.

- Рабочее напряжение оборудования установлено на заводе. Перед подключением основного источника питания устройства необходимо проверить, что напряжение электрической сети в рабочем помещении соответствует установленному значению. При подключении микроскопа к источнику питания с переключателем напряжения и при выборе неправильного значения напряжения устройство будет серьезно повреждено.
- Чтобы микроскоп не опрокинулся, установите его на ровной поверхности.
- Не используйте микроскоп в целях, отличных от указанных в данном руководстве по эксплуатации.
- Проведение офтальмологических хирургических операций должно осуществляться квалифицированным врачом-хирургом. Не допускается использование микроскопа неквалифицированным персоналом.
- Разборку или ремонт данного медицинского изделия должны проводить технические специалисты, уполномоченным представителем производителя. Без разрешения производителя пользователи не могут разбирать или ремонтировать микроскоп (при возникновении неисправности, сообщений об ошибке или проблем во время работы обратитесь уполномоченному представителю производителя).
- Для обеспечения безопасности пациента дополнительные устройства - такие как мониторы (не входят в комплект поставки), должны быть расположены на расстоянии не менее 1.5 метров от него, чтобы во время работы ни одна часть тела пациента не соприкасалась с данным медицинским изделием. Также во время обследования оператор не должен одновременно дотрагиваться до пациента и дополнительного оборудования.
- Медицинское изделие нельзя использовать рядом с высокочастотными электрохирургическими аппаратами и экранирующей клеткой Фарадея вокруг процедурной МРТ, где наблюдается высокий уровень электромагнитных помех.
- Не рекомендуется устанавливать данное медицинское изделие рядом или на другом оборудовании, это может привести к его неправильной работе.
- Нельзя устанавливать медицинское изделие в положение, при котором будет затруднено отсоединение устройства от электрической сети.
- Для замены частей, ремонта и обслуживания оборудования необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя.
- Свет от микроскопа может быть вредным для глаз (светотоксичность) при длительной экспозиции сетчатки прямым светом на 100% без фильтров. Рекомендуется устанавливать самый низкий уровень яркости освещения, необходимый для работы хирурга.
- Младенцы, пациенты с афакией (без искусственного хрусталика с защитой от УФ-излучения), дети и пациенты с болезнями глаз попадают в группу повышенного риска. Время облучения не может превышать максимального времени, указанного в инструкции!
- Если в предыдущие 24 часа глаза пациента, которому требуется лечение, подвергались воздействию сильного источника видимого излучения или офтальмологического оборудования аналогичного действия (например, при съемке глазного дна), то риск поражения глаз увеличивается.

Меры безопасности для защиты пациентов:

- Короткое время воздействия светового излучения
- Установка низкого уровня яркости

Использование защитных фильтров. Без использования фильтра яркий (максимальный) свет может вызвать повреждение сетчатки глаза пациента от светотоксичности. Рекомендуется использовать фильтры (они входят в комплект) и использовать яркость не на 100%.

- Отключение освещения во время перерыва в хирургической операции
- При воздействии светового излучения не превышайте предельных контрольных значений. Если время облучения превышает 1.7 минут при максимальной выходной мощности, то увеличивается риск превышения контрольного значения!

Для ознакомления хирурга с потенциальными рисками в качестве справочной информации может быть использована нижеприведенная Таблица. Данные рассчитаны с учетом самых неблагоприятных условий:

- Афакия
- Полная неподвижность глаза (одна и та же область находится под постоянным облучением)
- Непрерывное облучение, например, в случае отсутствия каких-либо инструментов в оперируемой области
- Расширение зрачков до 7 мм.

Метод расчета основывается на стандарте ГОСТ 31590.1 (ISO 15004-1), ГОСТ Р 56092 (ISO 15004-2).

Уровень освещения.

Уровень освещения	Максимальное допустимое время облучения (мин)		
	Без фильтра	(5x) защитный фильтр	Фильтр для защиты сетчатки
25%	6.7	9.1	20.1
50%	3.3	4.6	16.5
75%	2.2	3.0	11.0
100%	1.7	2.3	5.1

19. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

19.1. Перед началом работы.

Общие указания по вводу изделия в эксплуатацию.

Прочитайте данное Руководство по эксплуатации полностью и внимательно.

Перед распаковкой изделия после транспортирования необходимо убедиться в исправности транспортной тары и наличии защитной маркировки груза. В случае повреждения транспортной тары получатель предъявляет претензии организации, осуществляющей транспортирование.

При транспортировании в условиях низких температур установку в транспортной упаковке необходимо выдержать при рабочих условиях не менее 6 часов.

Не допускается размещение изделия в упакованном виде рядом с источником тепла.

После распаковки необходимо проверить комплектность поставки на соответствие, а также произвести внешний осмотр составных частей установки. При обнаружении

некомплектности, отсутствия данных о приемке или механических повреждений составных частей изделия следует известить предприятие-изготовитель.

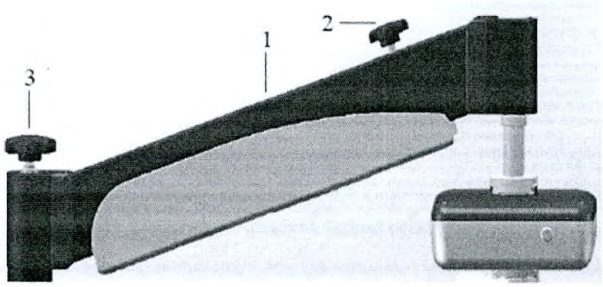
Общие указания по сборке изделия.

Сборку, тестирование, подготовку и запуск изделия в эксплуатацию, должен проводить аккредитованный специалист фирмы-изготовителя!

- При работе с медицинским изделием – заблокируйте колеса.
- Заблокируйте основной блок (1).
- Не производите замену составных частей микроскопа или не пытайтесь повторно настраивать равновесие микроскопа, пока он расположен над операционным полем.
- Настройку положения и равновесия напольного штатива необходимо проводить только после подсоединения составных частей медицинского изделия.

Извлеките из транспортной тары и разложите на стол, все узлы изделия за исключением напольного штатива. Соберите штатив в соответствии с Рис.1. Заблокируйте колёса штатива.

Верхняя часть напольного штатива



Навеска тех или иных элементов изделия сводится к фиксации при помощи ручек блокировки и не требует специализированного инструмента для их монтажа.

Расположите верхнюю часть напольного штатива в горизонтальном положении, насколько это возможно (1) как показано на картинке выше.

⇨ Закрутите ручку блокировки (2), чтобы зафиксировать верхнее и нижнее положение напольного штатива.

⇨ Проверьте чистоту окуляра и объектива.

⇨ Удалите с них пыль и грязь в соответствии с руководством по эксплуатации.

⇨ Присоедините все необходимые составные части к микроскопу.

После подключения всех составных частей изделия необходимо произвести настройку положения и равновесия напольного штатива.

Настройка равновесия напольного штатива

⇨ Крепко держите микроскоп.

⇨ Немного открутите ручку блокировки (2), применяемую для фиксации вертикального положения микроскопа, при этом верхнюю часть напольного штатива можно перемещать вверх и вниз.

⇨ Вручную переместите верхнюю часть напольного штатива, чтобы определить, какое усилие требуется для его перемещения вверх или вниз.

Для перемещения верхней части напольного штатива вниз требуется приложить немного больше усилий, чем для его перемещения вверх.

Если для перемещения верхней части напольного штатива вверх требуется прилагать большие усилия, то выполните следующие действия:

⇨ Поверните ручку регулировки равновесия (3) в направлении увеличения веса (против часовой стрелки) см. картинку выше.

Если для перемещения верхней части напольного штатива вниз требуется прилагать большие усилия, то выполните следующие действия:

1 Поверните ручку регулировки равновесия (3) в направлении уменьшения веса (по часовой стрелке).

2 Присоедините к микроскопу сетевой кабель.

При перемещении микроскопа вниз существует опасность получения травм!

19.2. Порядок работы

Перемещение медицинского изделия.

При перемещении микроскопа проверьте, что он находится в положении для транспортировки. Снимите блокировку с колёс штатива!

Блокировка напольного штатива для перемещения.

⇨ Расположите верхнюю часть напольного штатива в горизонтальном положении, насколько это возможно (1) в соответствии с картинкой..

⇨ Закрутите ручку блокировки (2), чтобы зафиксировать верхнее и нижнее положение напольного штатива.

⇨ Немного открутите ручку блокировки (3) и поверните напольный штатив.

⇨ Переведите хирургический микроскоп в положение для транспортировки и закрутите ручку блокировки (3).

Перемещение хирургического микроскопа и его фиксация на новом месте.

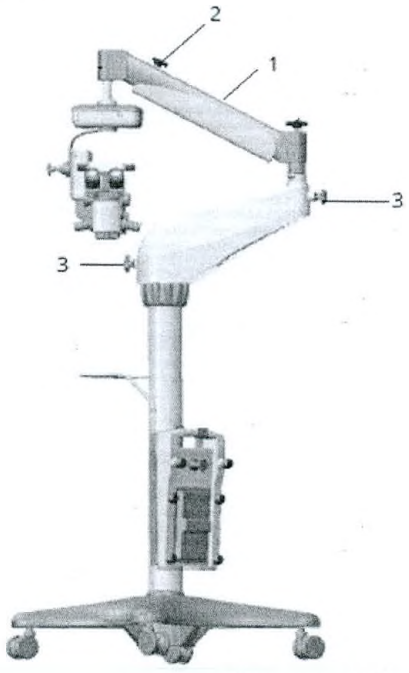
⇨ Отсоедините от микроскопа кабель питания.

⇨ Поместите ножную педаль управления в соответствующий держатель.

⇨ Поднимите тормоз колеса.

Положение для транспортировки

⇨ Для перемещения микроскопа в требуемое положение подталкивайте устройство, удерживая его за ручку.



Напольный штатив.

Расположение хирургического микроскопа над операционным столом

⇨ Удерживая микроскоп за ручку, аккуратно переместите его к операционному столу и зафиксируйте в установленном положении, чтобы подготовить устройство к предстоящей операции.

⇨ Ногой опустите тормоз колеса.

⇨ Вставьте в розетку кабель питания.

⇨ Извлеките ножную педаль управления из держателя и установите её в требуемом положении на полу.

⇨ Проверьте все разъемы и убедитесь, что все составные части медицинского изделия надежно закреплены.

⇨ Немного открутите ручку блокировки (3) и отрегулируйте равновесие верхней части напольного штатива.

Чтобы шарниры легче двигались:

⇨ Немного открутите ручку блокировки (3).

Для ограничения диапазона движения шарниров:

⇨ Закрутите ручку блокировки (3).

⇨ Немного открутите ручку блокировки (2), применяемую для фиксации верхнего и нижнего положения напольного штатива

⇨ Разверните балансир.

Проверьте настройку веса напольного штатива, приподняв микроскоп, откорректируйте настройку при необходимости. Для получения дополнительной информации смотрите методы настройки равновесия напольного штатива.

Педаль не имеет внутренних элементов питания. Педаль имеет кабель, который подключается к штативу микроскопа, через который осуществляется управление функциями микроскопа.

Джойстик педали управляет смещением основного блока влево-вправо и вперед-назад. Две пары кнопок осуществляют фокусировку микроскопа и переключение увеличения.

Проверка функции освещения

⇨ При включении микроскопа включается основное освещение (светильник).

⇨ Для увеличения яркости поверните ручку регулировки яркости вправо.

Нарушение освещения может представлять опасность для пациента!

Запасной блок светодиодной лампы поставляется в составе медицинского изделия и должен храниться в оригинальной упаковке производителя (в соответствии с условиями хранения указанными в данном руководстве по эксплуатации) до момента необходимости его замены.

Замену блока светодиодной лампы производит уполномоченный представитель производителя.

Пользователю запрещено самостоятельно производить замену блока светодиодной лампы в медицинском изделии.

Нагрев корпусных элементов и осветителя, при соблюдении режима работы, описанного в РЭ, не достигает температур приводящим к ожогу кожи.

Отключение хирургического микроскопа

⇨ Отключите выключатель питания, переведя тумблер в положение вниз.

Лампа погаснет, модуль горизонтального перемещения по осям XY и блок фокусировки автоматически будут переведены в центральное положение.

Функция видеозаписи

⇨ По умолчанию видеозапись начинается сразу при включении микроскопа, запись сохраняется на карту памяти SD. Для этого перед началом работу установите карту памяти в слот на основном блоке.

Нажмите кнопку REC, расположенную на левой стороне основного блока микроскопа, чтобы остановить и сохранить видеозапись. Повторно нажмите данную кнопку, чтобы начать запись видео.

Коротко нажмите кнопку «WB», чтобы перейти в режим баланса белого, при длительном нажатии кнопки «WB» система перейдет в режим ручной калибровки баланса белого (предварительно требуется положить белый лист бумаги в место фокуса).

⇨ Верхняя кнопка REC

- Если зеленый светодиод под окуляром светится, но не мигает (камера включена, но не пишет), то короткое нажатие на кнопку REC запускает запись на SD-карту. Светодиод начинает мигать
- Если зеленый светодиод под окуляром мигает (ведется запись на SD-карту), то короткое нажатие на кнопку REC останавливает запись. Светодиод с этого момента светится, но не мигает.
- Если зеленый светодиод под окуляром не светится (камера выключена), то долгое нажатие на REC в течение 3 секунд включит камеру. Светодиод с этого момента светится, но не мигает.

⇨ Средняя кнопка WB

- Короткое нажатие на кнопку WB переключает предустановки баланса белого
- Долгое нажатие на кнопку WB в течение 3 секунд запускает ручную установку баланса белого. Для успешного выполнения требуется положить белый лист бумаги под микроскоп на расстояние примерно 20 см от объектива. Спустя несколько секунд ручная установка баланса белого будет завершена

⇨ Нижняя кнопка OFF

- Долгое нажатие на эту кнопку (в течение 3 секунд) выключает камеру. Светодиод под окулярами с этого момента не светится.

Требования к установке оборудования

Установку данного медицинского изделия должен осуществлять сотрудник сервисной службы, уполномоченного представителя производителя.

Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

Возможное применение микроскопа в комбинации с монитором, что позволяет увеличить изображение анализируемого объекта.
Требование к монитору: разрешение full HD (1920x1080) и наличие разъема HDMI.

Балансировка кронштейна штанги.

Для балансировки не требуются инструменты, для этого предусмотрена специальная встроенная ручка, которую легко поворачивать рукой. Она вращается по часовой стрелке или против часовой. Соответственно, будет изменяться балансировка плеч штатива.

Вентиляционные панели устройства, через которые происходит рассеивание тепла, не должны быть заблокированы.
Нарушение процесса правильной вентиляции может привести к накоплению тепла, которое, в свою очередь, может привести к повреждению светодиодной лампы и выходу её из строя.

Наиболее часто в изделии используется функция регулировки освещения объекта.

20. ТРЕБОВАНИЯ К ПОМЕЩЕНИЮ, В КОТОРОМ ПРЕДПОЛАГАЕТСЯ УСТАНОВКА И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Требования, предъявляемые к помещению

ПАРАМЕТРЫ	ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ
Условия окружающей среды	• Температура в диапазоне +10 до +35 °C • Относительная влажность до 90% (при температуре + 25 °C) • Атмосферное давление в диапазоне от 86 до 106 КПа.
Электросеть	• Соответствие нормам, касающимся подведения электроэнергии для медицинских устройств. • Однофазный сетевой ток - 230 В ± 10%; 50 Гц ± 10%. • Наличие заземления в розетке.
Электроснабжение	• Однофазный ток, напряжение 230 В; частота 50/60 Гц • Максимально допустимые отклонения параметров электроснабжения: ± 10% • Макс. потребляемая мощность - 360 Вт
Электромагнитная безопасность	• Устанавливайте изделие на максимальном удалении от силовых кабелей и источников статического электричества
Требования, предъявляемые к полу.	• Полы должны выполняться с покрытием из антистатических или структурно не электризуемых материалов. • Поверхность покрытия пола должна быть ровной. Отклонение поверхности покрытия пола от горизонтальной плоскости на длине 2 м не должна превышать для покрытий: - полимерных мастичных, дощатых, паркетных, из ламината, из линолеума, из рулонных материалов на основе синтетических волокон - 2 мм. Количество стыков между отдельными листами покрытия должно быть минимальным.

21. ИНФОРМАЦИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ

Микроскоп, как правило, не требует технического обслуживания. Тем не менее, для обеспечения безопасной и надежной работы микроскопа OPM500, разработанного компанией CERTAINN, рекомендуется не реже 1 раза в год выполнять профилактическое техническое обслуживание, в соответствии с руководством по эксплуатации, проводимое квалифицированным специалистом в сервисном центре. Можно заключать с уполномоченным производителем сервисным центром договор(а) на периодические проверки микроскопа или, при необходимости, заключить договор на техническое обслуживание.

Ввод устройства в эксплуатацию производится фирмой-изготовителем

Поиск и устранение неисправностей

Если устройство работает неправильно, проверьте его в соответствии со следующей таблицей и затем обратитесь к уполномоченному представителю производителя для получения рекомендаций по техническому обслуживанию.

Описание неисправности	Действия по устранению
Устройство не включается	• Проверьте кабель питания; • Проверьте плавкий предохранитель. Если он перегорел, то замените на новый с аналогичными характеристиками.
Не горит свет	• Проверьте, что переключатель светодиодной лампы переведен в положение «Вкл.». • Если включено питание микроскопа и переключатель светодиодной лампы установлен в положение «Вкл.», то необходимо произвести замену светодиодной лампы. (Примечание: должен быть подготовлен запасной блок светодиодной лампы)
Нечеткое изображение	• Проверьте наличие загрязнений на поверхности окуляра и объектива. Проведите их очистку в соответствии с руководством по эксплуатации

Замена плавкого предохранителя

В розетке электропитания расположено два плавких предохранителя. Указания по проверке и замене предохранителей приведены ниже.

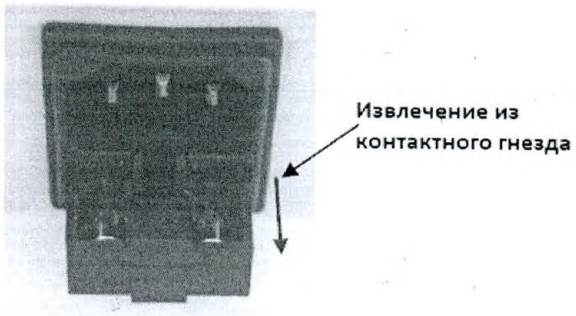
За исключением замены плавкого предохранителя, разборку микроскопа и замену его частей могут проводить только сервисные инженеры, уполномоченного представителя производителя.

Для проведения безопасной проверки и замены плавкого предохранителя строго соблюдайте инструкции, приведенные ниже. Перед выполнением следующих процедур отключите питание микроскопа и отсоедините кабель питания. При выполнении каждого этапа прилагайте минимальную силу, чтобы избежать повреждений или травм.

Проверка и замена плавких предохранителей

1. Проверьте выключатель питания.
2. Отсоедините кабель питания от розетки;
3. Извлеките блок предохранителей;
4. Извлеките предохранители из блока предохранителей;
5. Проверьте целостность предохранителя, замените все поврежденные предохранители.
6. В блок предохранителей вставьте новые плавкие предохранители и установите его на место.

Тип и нормативные характеристики двух предохранителей: T 5A H 250B.



22. СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Очистка

При загрязнении корпуса микроскопа протрите его мягкой тканью. Для удаления стойких загрязнений протрите микроскоп мягкой тканью, смоченной в растворе нейтрального очищающего средства с водой. Отожмите ткань и протрите корпус устройства.

Примечание: за исключением ножной педали, у микроскопа нет специальных мер защиты от повреждений из-за проникновения воды или других жидкостей. Чтобы избежать повреждения устройства и опасности травмирования, необходимо с осторожностью использовать чистящие средства (в том числе воду), не используйте льняную ткань (которая плохо отжимается) и распыляемые вещества на/или рядом с устройством. Не используйте органические растворители, такие как растворитель для краски.

Предотвращайте накопление пыли на микроскопе:

- Накрывайте микроскоп пылезащитным чехлом, когда он не используется.
- Храните неиспользуемые компоненты в пылезащитных контейнерах.

Не снимайте линзу объектива, бинокуляры и другие компоненты с оптической системы, без особой необходимости. Пыль может собираться на внутренних компонентах изделия, если эти элементы удалены из микроскопа.

Очистка объектива и окуляра

Поверхности оптических компонентов (окуляры, объективы) требуют регулярной очистки. Если на объективе или окуляре остались следы от слез или пальцев (или иные загрязнения), очистите их. Загрязнения влияют на точность изображения. Перед использованием рекомендуется проверять чистоту объектива и окуляра. Если они загрязнены, то проведите их очистку в соответствии со следующими инструкциями.

Проверьте наличие загрязнений на объективе и окуляре, осмотрев их под определенным углом.

Если загрязнена линза объектива или окуляра, то её чистка должна проводиться с помощью безворсовой салфетки и изопропилового спирта (чистота >99,5%). Круговыми движениями протирайте линзу, начиная из центра и двигаясь к краям, пока не очистите её.

Во время работы, если на объектив микроскопа попадает грязь, то вовремя её удалите. В противном случае, загрязнения будут скапливаться на линзе, их будет трудно удалить, что может привести к порче линзы.

Тщательно очистите линзу после использования.

Если на объектив попадают посторонние вещества, то при их удалении не рекомендуется сильно нажимать на линзу. Протирайте линзу объектива аккуратно. В противном случае, можно поцарапать линзу.

Дезинфекция и стерилизация

Резиновая насадка окуляра может соприкасаться с оператором. Для очистки и дезинфекции перед работой рекомендуется использовать спиртосодержащие дезинфицирующие средства, используемые в медицинских учреждениях в соответствии с методическими рекомендациями.

Во время операции при настройке положения объектива оператор в перчатках может держаться за ручку, покрытую стерильным колпачком, а затем работать с хирургическими инструментами. Перед использованием необходимо обработать стерилизуемый колпачок для ручки в соответствии с EN ISO 17664

Колпачки ручек, поставляемые с этим микроскопом, можно стерилизовать с помощью обычных автоклавов.
Метод стерилизации: стерилизация водяным паром (паровая стерилизация при высоком давлении), 134 °С, время> 10 мин.

23. СРОК СЛУЖБЫ (ЭКСПЛУАТАЦИИ)

Срок службы (эксплуатации) медицинского изделия составляет 7 лет, в нормальных рабочих условиях (8 часов в сутки).

24. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует соответствие изделия заявленным требованиям при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, хранения и транспортировки.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с начала эксплуатации, при использовании медицинского изделия в соответствии с назначением и руководством по эксплуатации.
Гарантийный срок хранения - 1 год.
Срок службы – 7 лет
Уполномоченным сервисным центром на территории Российской Федерации является: Общество с ограниченной ответственностью «Сервисная медицинская компания» (ООО «СМК».
Адрес: 109004, г. Москва, ул. Земляной Вал, д. 64, стр.2, помещение I, этаж 4, офис 421
Тел.: 8 (800) 301-31-01
E-mail: info@servmedcom.ru
www.servmedcom.com

25. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

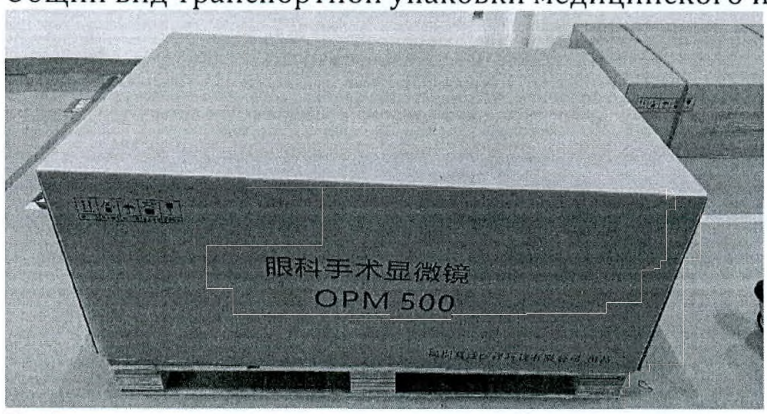
	Транспортировка	Хранение	Эксплуатация
Температура	-10° - +40°C	+5° - +40°C	+10° ~ +35°C
Относительная влажность	10% ~ 90%	10% ~ 90%	30% ~ 90%
Атмосферное давление	50 КПа ~ 106 КПа	70 КПа ~ 106 КПа	86 КПа ~ 106 КПа

26. УПАКОВКА

Медицинское изделие со всеми составными частями поставляются в транспортной упаковке из гофрированного картона, внутри которой амортизирующий материал из полипропилена для плотного размещения всех частей микроскопа.
Составные части упакованы в полиэтиленовую пленку, кроме штатива напольного. Составные части медицинского изделия, такие как: делитель луча, бинокулярный тубус, окуляр, бинокуляр для ассистента врача, трубка бинокуляра для ассистента врача и окуляр (10х) для бинокуляра для ассистента врача, дополнительно упакованы в коробку из гофрированного картона.
Общий вид медицинского изделия и его составных частей в транспортной упаковке приведен ниже.



Общий вид транспортной упаковки медицинского изделия



Габаритные размеры транспортной упаковки, мм: 1380 х 850 х 740 (± 10 см)
Масса: 120 кг (± 5 кг)

27. МАРКИРОВКА

27.1. Маркировка производителя на медицинском изделии (ОБ).

Маркировка (этикетка) у ОБ должна находится на штативе изделия.

На этикетке медицинского изделия должно быть указано:

- надпись «Производитель»;
- наименование медицинского изделия;
- надпись «Код партии»;
- рабочая часть тип B;
- надпись «Дата изготовления»;
- надпись «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Знак утилизации WEEE»
- надпись «Медицинское изделие»
- надпись «Серийный номер»
- наименование и юридический адрес производителя;
- страна изготовления;
- Номинальные напряжение и частота электрической сети питания
- Потребляемая мощность при номинальном режиме работы
- Символ «Опасность поражения электрическим током»;
- Класс по IEC 60529:2013 по степени защиты ОБ
- Наименование медицинского изделия на русском языке;
- Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ;
- Наименование, адрес, тел. Уполномоченного представителя производителя в РФ.

Допускается заменять надписи на маркировке медицинского изделия на символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1

27.2. Маркировка оптического блока

Маркировка (этикетка) оптического блока находится в нижней части оптического блока.
На этикетке оптического блока должно быть указано:

- Надпись «Осторожно, горячая поверхность».

Допускается заменять надпись на маркировке медицинского изделия на символ по ГОСТ Р ИСО 152223-1

27.3. Маркировка ножной педали.

Маркировка (этикетка) педали должна находится в нижней части изделия.
На этикетке медицинского изделия должно быть указано:

- надпись «Производитель»;
- наименование медицинского изделия;
- надпись «Серийный номер»
- надпись «Дата изготовления»;
- надпись «Знак утилизации WEEE»
- наименование и юридический адрес производителя;
- страна изготовления;
- Класс по IEC 60529:2013 по степени защиты педали;
- Наименование медицинского изделия на русском языке;
- Номер и дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ;
- Наименование, адрес, тел. Уполномоченного представителя производителя в РФ.

Допускается заменять надписи на маркировке медицинского изделия на символы по ГОСТ Р ИСО 152223-1

27.4. Маркировка транспортной упаковки

На внешние упаковки медицинского изделия нанесено:

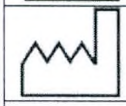
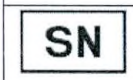
- надпись «Производитель»;
- наименование медицинского изделия;
- надпись «Серийный номер»;
- надпись «Дата изготовления»;
- надпись «Температурный диапазон» при хранении/транспортировке;
- надпись «Диапазон влажности» при хранении/транспортировке;
- надпись «Беречь от влаги»;
- надпись «Вверх;
- надпись «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- надпись «Не кантовать»;
- страна изготовления;
- наименование медицинского изделия на русском языке;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения в РФ;
- наименование, адрес, тел. Уполномоченного представителя производителя в РФ.

Допускается заменять надписи на маркировке медицинского изделия на символы по ГОСТ Р ИСО 152223-1

Маркировка - непосредственно на коробке из гофрированного картона
Манипуляционные знаки, нанесенные непосредственно на коробку из гофрированного картона медицинского изделия, отображают следующую информацию:
символ «Беречь от влаги»;
символ «Вверх»;
символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
символ «Не кантовать»;
символ «Штабелировать запрещается».

Расшифровка маркировочных символов

Символ	Значение	Описание
	Символ MD	Идентифицирует изделие как медицинское
	Обратиться к инструкции по эксплуатации	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Осторожно!	Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут по разным причинам быть размещены на медицинском изделии

Символ	Значение	Описание
	Осторожно! Высокое напряжение!	Символ предупреждает о том, что есть возможность поражения высоким напряжением при неправильном обращении с медицинским изделием (не в соответствии с руководством по эксплуатации)
	Плавкий предохранитель	Символ указывает место расположения плавкого предохранителя
	Защитный провод (ЗП)	Защитное заземление
	Рабочая часть тип B	Обозначение типа рабочей части медицинского изделия
	Производитель	Символ наносится вмесе с наименованием и адресом производителя
	Дата производства	Символ наносится вместе с датой производства медицинского изделия в формате ММ.ГГГГ.
	Уполномоченный представитель на территории РФ	Название и адрес уполномоченного представителя на территории РФ
	Серийный номер	Указывает серийный номер изделия, с помощью которого изготовитель идентифицировал конкретное медицинское изделие
	Код партии	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
IPX0		Класс по IEC 60529:2013 по степени защиты ОБ
IPX8		Класс по IEC 60529:2013 по степени защиты педали
	Осторожно, горячая поверхность	Предупреждает пользователя о том, что поверхность нагрелась и есть риск ожога
	Опасность! Травмирование рук	Запрещено попадание рук в подвижные части медицинского изделия
	Предел температуры	Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
	Ограничение атмосферного давления	Указывает значения атмосферного давления, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
	Диапазон влажности	Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
	Верх	Указывает правильное вертикальное положение груза
	Беречь от влаги	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги

Символ	Значение	Описание
	Хрупкое, обращаться осторожно	Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света
	Не кантовать	Транспортную упаковку нельзя кантовать
	Штабелировать запрещается	Не допускается штабелировать груз.
	Знак утилизации WEEE	Знак WEEE обязателен для обозначения отходов электронного и электрического оборудования в соответствии с Директивой 2012/19/EU.
	QR-код (штрих-коды)	QR-коды (штрих-коды) размещаются на упаковках или корпусах медицинских изделий
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе	Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе
CE	Европейское соответствие	Указывает на то, что товар может свободно продаваться в любой части Европейской экономической зоны, независимо от страны его происхождения

28. УТИЛИЗАЦИЯ

По окончании срока эксплуатации медицинское изделие должен быть утилизировано в соответствии с инструкциями, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования.



Данный символ на маркировке медицинского изделия обозначает, что данное изделие и его комплектующие по окончании своего срока эксплуатации не могут быть утилизированы вместе с бытовым мусором, согласно директиве, WEEE 2002/96/EC об утилизации электрического и электронного оборудования. Микроскоп и его комплектующие должны быть доставлены в специализированный, аккредитованный (имеющий лицензию) пункт приема по переработке электрического и электронного оборудования.

В странах, не присоединившихся к действию директивы WEEE 2002/96/EC прибор должен утилизироваться в соответствии с местным законодательством. На территории Российской Федерации медицинское изделие и его составные части должны быть утилизированы в соответствии СанПин 2.1.3684-21 " Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий", класс отходов А.

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

29. ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Микроскоп был произведен и тестирован в соответствии с международными стандартами безопасности и качества. Производитель гарантирует высокий уровень безопасности для окружающей среды при правильной эксплуатации и утилизации микроскопа. Эксплуатация прибора должна осуществляться с соблюдением требований санитарного законодательства страны, в которой происходит его эксплуатация. По окончании срока эксплуатации микроскоп должен быть утилизирован в соответствии с инструкциями, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования.
Микроскоп не может быть утилизирован вместе с бытовым мусором. Микроскоп должен быть доставлен в специализированный, аккредитованный (имеющий лицензию) пункт приема по переработке электрического и электронного оборудования.

30. ПРИМЕНЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Все материалы соответствуют стандартам биосовместимости EN ISO 10993. Материал резинки окуляра – силикон.

31. РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации, необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя:

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Медико-техническое объединение «Стормовъ» (ООО «МТО «Стормовъ»)
Адрес: 143401, Московская область, г. Красногорск, б-р Строителей, д. 4, к. 1, ПОМ/ЭТ/КОМ XX/8/7
Телефон/факс: +7 (495) 780-07-90 *E-mail:* info@stormoff.com

ПРИЛОЖЕНИЕ А

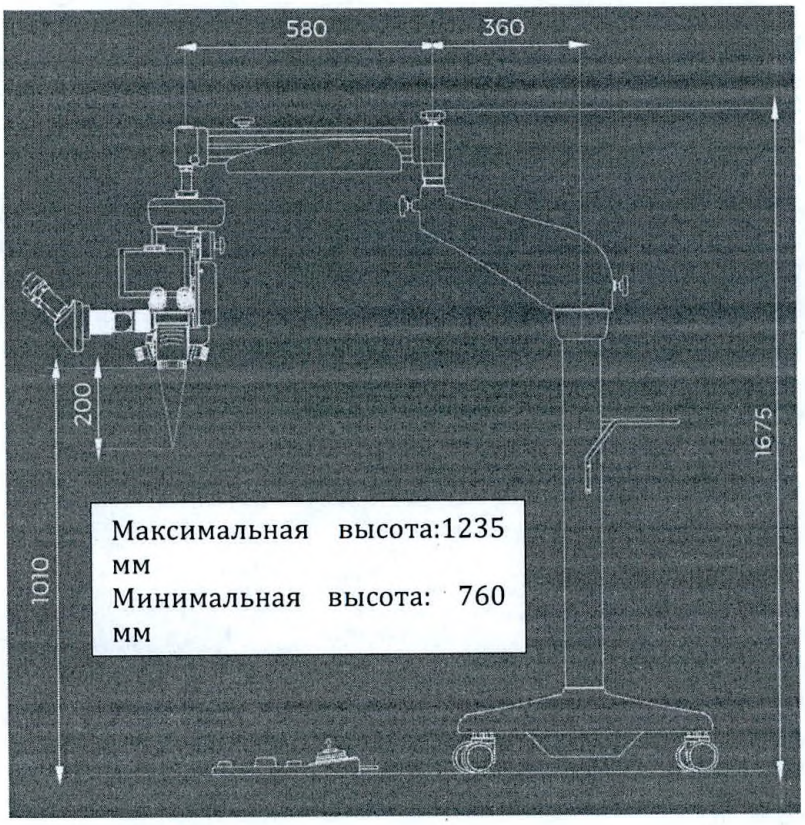
Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарт/Норматив	Наименование
MDR2017/745/EU	Регламент (ЕС) Европейского Парламента и Совета ЕС о медицинских изделиях
ISO 15223-1:2021	Изделия медицинские. Символы, применяемые для размещения информации, которая должна предоставляться изготовителем. Часть 1. Основные требования
EN ISO 780:2015	Упаковка. Транспортная упаковка. Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковки
ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
IEC 60601-1:2020	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности и основные характеристики
IEC 60601-1-2:2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
IEC 60601-1-6:2010+A1:2013	Медицинское электрическое оборудование - Часть 1-6: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Вспомогательный стандарт: Удобство использования
IEC 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
IEC 60529:2013	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ISO 15004-1:2020	Приборы офтальмологические. Часть 1. Общие требования к офтальмологическим приборам и методам испытаний
ISO 15004-2:2024	Офтальмологические приборы. Фундаментальные требования и методы испытаний. Часть 2. Защита от опасности светового излучения: описание стандарта и тендеры
ISO 10936-1:2017	Оптика и фотоника. Операционные микроскопы. Часть 1. Требования и методы испытаний
ISO 10936-2:2010	Оптика и оптические приборы. Хирургические микроскопы. Часть 2. Опасные факторы светового излучения хирургических микроскопов, применяемых в глазной хирургии
ISO 10993-1:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков

Стандарт/Норматив	**Наименование**
ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ISO 10993-10:2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Чертёж изделия



ПРИЛОЖЕНИЕ С

ЭМС, радиочастоты

Таблица 2

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия			
Микроскоп хирургический офтальмологический «Moptim» OPM500 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Ряд	**Испытание на электромагнитную эмиссию**	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка - указания**
1	Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Микроскоп хирургический офтальмологический «Moptim» OPM500 использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиоизлучение очень низкое и вряд ли вызывает какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании
2	Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Микроскоп хирургический офтальмологический «Moptim» OPM500 подходит для использования во всех учреждениях, кроме жилых и непосредственно подведены низковольтные распределительные электрические сети, используемые для бытовых целей
3	Пульсация (гармоническая волна) IEC 61000-3-2	Не применяется	-
4	Колебания напряжения/мерцающее излучение IEC 61000-3-3	Не применяется	-

Таблица 3

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Микроскоп хирургический офтальмологический «Moptim» OPM500 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по МЭК 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±8 кВ - контакт (замыкание) ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ - воздух	соответствует	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытые керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электроснабжения ±1 кВ для входного/выходного сигнала	соответствует	Качество электроэнергии в сети должно соответствовать качеству электроэнергии, подаваемой в коммерческие учреждения или больницы
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по	±0.5, ±1 кВ между фазами ±0.5, ±1, ±2 кВ между фазой и землей	соответствует	Качество электроэнергии в сети должно соответствовать качеству

МЭК 61000-4-5	100 кГц частота повторения импульсов		электроэнергии, подаваемой в коммерческие учреждения или больницы
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	0% 0.5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% 1 цикл и 70% 25/30 циклов Однофазный: при 0° 0% 300 циклов	соответствует	Качество электрической энергии в сети — в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	30 А/м 50/60 Гц	соответствует	Напряженность магнитного поля при данной частоте тока в сети должна находиться на уровне, соответствующем типичному коммерческому или больничному помещению
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – значение напряжения переменного тока по отношению к контрольным параметрам			

Таблица 4

Справочная информация от производителя – электромагнитная помехоустойчивость							
Излучаемые радиоволны IEC61000-4-3	**Контрольная частота (МГц)**	**Полоса частот (МГц)**	**Вид связи**	**Модуляция**	**Мощность (Вт)**	**Расстояние (м)**	**Контрольный уровень помехоустойчивости**
Нормативы испытания ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТА КОРПУСА к воздействию беспроводного высокочастотного коммуникационно	385	380 -390	TET RA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0.3	27
	450	380 -390	GMR S 460, FRS 460	Частотная модуляция ±5 кГц отклонение 1 кГц синусоида	2	0.3	28
	710	704	LTE	Импульсная	0,2	0.3	9

го оборудования	745 780	-787	Полоса частот 13, 17	модуляция 217 Гц			
	810 870 930	800 -960	GSM 800/900 TET RA 800, iDEN 820, CDM A 850, LTE Полоса частот 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0.3	28
	1720 1845 1970	1 700-1 990	GSM 1800; CDM A 1900; GSM 1900; DEC T; LTE Полоса частот 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0.3	28
	5240 5500 5785	5 100-5 800	WLA N 802.1 не применяется	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0.3	9

Рекомендуемое расстояние между переносными и передвижными радиоизлучающими устройствами и хирургическим микроскопом OPM500

Хирургический микроскоп OPM500 предназначен для работы в условиях электромагнитной среды, в которой излучаемые помехи контролируются. Пользователи хирургического микроскопа OPM500 могут предотвратить появление электромагнитных помех, обеспечив минимальное расстояние между переносными и передвижными радиоизлучающими устройствами и микроскопом OPM500 (параметры приведены ниже), в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационных устройств.

Максимальная выходная мощность передающего устройства (Вт)	Рекомендуемое расстояние в соответствии с частотой передающего устройства (м)		
	150 кГц – 80 МГц $d=1.17\sqrt{P}$	80 – 800 МГц $d=1.17\sqrt{P}$	800 МГц – 2/5 ГГц $d=2.33\sqrt{P}$
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 устройств, выходная мощность которых превышает значения, приведенные в таблице, следует рассчитывать расстояние по приведенным формулам в зависимости от частоты передатчика, где P – максимальная мощность в ватах (Вт), указанная производителем передающего устройства, D – рекомендуемое расстояние в метрах (м).

Примечание 1: Для 80 МГц и 800 МГц, применяется диапазон высоких частот.

Примечание 2: Данная справочная информация подходит не для всех случаев. Излучение электромагнитных волн происходит при их поглощении и выделении материалами, его также производят различные объекты и люди.

ПРИЛОЖЕНИЕ Е

Макеты маркировки

Микроскоп хирургический офтальмологический «Moptim» OPM500

РУ № от

Напр. вх. ~ 100-240 В, 50/60 Гц, 1.5 А.

Потребляемая мощность: 360 ВА

Режим работы: основной блок - продолжительный. Осветитель в режиме максимального освещения – повторно-кратковременный.

Shenzhen Certainn Technology Co., Ltd, L302 Bldg. 2, Skyworth Innovation Valley, No. 8 Tangtou 1st Road, Tangtou Community, Shiyan Subdistrict, Bao'an District, 518108 Shenzhen, People's Republic of China. Сделано в Китае

Уполномоченный представитель производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Медико-техническое объединение «Стормовъ» (ООО «МТО «Стормовъ»), 143401, Московская область, г. Красногорск, б-р Строителей, д. 4, к. 1, ПОМ/ЭТ/КОМ XX/8/7 Россия.
Телефон/факс: +7 (495) 780-07-90
E-mail: info@stormoff.com

SN

мм.гггг

LOT

IPX0

MD

Макет этикетки ОБ (на штативе изделия)

Педаль для микроскопа хирургического офтальмологического «Moptim» OPM500

РУ № от

Shenzhen Certainn Technology Co., Ltd, L302 Bldg. 2, Skyworth Innovation Valley, No. 8 Tangtou 1st Road, Tangtou Community, Shiyan Subdistrict, Bao'an District, 518108 Shenzhen, People's Republic of China. Сделано в Китае

SN _____

мм.гггг

Уполномоченный представитель производителя в РФ Общество с ограниченной ответственностью «Медико-техническое объединение «Стормовъ» (ООО «МТО «Стормовъ»), 143401, Московская область, г. Красногорск, б-р Строителей, д. 4, к. 1, ПОМ/ЭТ/КОМ XX/8/7 Россия.
Телефон/факс: +7 (495) 780-07-90
E-mail: info@stormoff.com

IPX8

Макет этикетки для ножной педали (в нижней части изделия)

Микроскоп хирургический офтальмологический «Moptim» OPM500

РУ № от

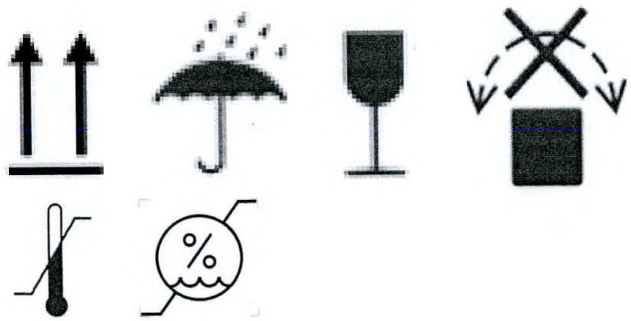
.

SN _____

Shenzhen Certainn Technology Co., Ltd, L302 Bldg. 2, Skyworth Innovation Valley, No. 8 Tangtou 1st Road, Tangtou Community, Shiyan Subdistrict, Bao'an District, 518108 Shenzhen, People's Republic of China. Сделано в Китае

мм.гггг

Уполномоченный представитель производителя в РФ Общество с ограниченной ответственностью «Медико-техническое объединение «Стормовъ» (ООО «МТО «Стормовъ»), 143401, Московская область, г. Красногорск, б-р Строителей, д. 4, к. 1, ПОМ/ЭТ/КОМ XX/8/7 Россия.
Телефон/факс: +7 (495) 780-07-90
E-mail: info@stormoff.com



Макет этикетки для транспортной тары

/Перевод с английского языка и китайского языка на русский язык/

03001004

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

/голограмма/
CCPIT
(Китайский комитет содействия развитию международной торговли)

/QR код/
№ 254403A0/H01973

СЕРТИФИКАТ

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ, ЧТО печать компании «Шэньчжэнь Сертеин Текнолоджи Ко., Лтд» (Shenzhen Certainn Technology Co., Ltd) на приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

/Тисненая печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли*Сертификация*CCPIT (24)/

/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация
CCPIT (24)/

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

/Печать:
Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация
CCPIT (24)/

Уполномоченное должностное лицо: */подпись/* Чжан Нин (Zhang Ning)

Дата: 08 апреля 2025 г.

Проверить подлинность данного сертификата можно на веб-сайте: http://www.rzccpit.com/validate.html

Настоящим подтверждаю точность, правильность и достоверность содержания текста данного документа

Наименование компании и адрес производителя:

«Шэньчжэнь Сертеин Текнолоджи Ко., Лтд»
(Shenzhen Certainn Technology Co., Ltd)
Л302, корп. 2, Скайворт Инновейшн Вэлли, №8 Тангтоу 1-я Роад, Тангтоу Коммьюнити, Шиян сабдистрикт, Баоань Дистрикт, 518108 Шэньчжэнь, Китайская Народная Республика
(L302, Bldg. 2, Skyworth Innovation Valley, No. 8 Tangtou 1st Road, Tangtou Community, Shiyan Subdistrict, Bao'an District, 518108 Shenzhen, People's Republic Of China)

02 апреля 2025 года
(дата)

Вице-президент
(должность уполномоченного лица)

/подпись/ Менмен Ян
(подпись, печать/штамп)

/Печать компании:
«Шэньчжэнь Сертеин Текнолоджи Ко., Лтд» * 4403072748259* /

Руководство по эксплуатации медицинского изделия

«Микроскоп хирургический офтальмологический «Moptim» OPM500»

/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация
CCPIT (24)/

2025 г.

/QR код/

Данный апостиль удостоверяет лишь подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего документ и, при необходимости, печать или штамп на нем. Данный апостиль не удостоверяет содержания документа, к которому был выдан. Для подтверждения выдачи данного апостиля перейдите по ссылке и отсканируйте QR-код:
https://consular.mfa.gov.cn/VERIFY/

/Штрих-код: 11958072

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Китайская Народная Республика
   Настоящий официальный документ

2. был подписан: Чжан Нин (Zhang Ning)

3. выступающим в качестве: Уполномоченного должностного лица

4. скреплен печатью/штампом: Китайского комитета содействия развитию международной торговли (24)

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Шэньчжэнь

6. 10 апреля 2025 года

7. Ли Юйонг (Li Yuyong)
   Управление иностранных дел муниципалитета Шэньчжэня

8. Регистрационный номер № 254430009274

9. Печать/штамп:
   /Печать:
   Министерство иностранных дел Китайской Народной Республики/

10. Подпись: /*подпись*/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Клыгиным Иваном Алексеевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого мая две тысячи двадцать пятого года

Я, Юдина Карина Ивановна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клыгина Ивана Алексеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **31/153-н/77-2025-1-610**.

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

К.И. Юдина

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью на 53 листах

Нотариус

Компьютерная система "Экспресс"