

02733941

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. 253100B0/H01120

兹证明：在所附文件上的上海雄博精密仪器股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Shanghai Supore Instruments Co., Ltd. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

签证员：

Authorized
Official:

Zhou Pingfan

日期：2025年04月15日

(Date: Apr. 15, 2025)

ФОРГЕ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ФОРОПТЕР АВТОМАТИЧЕСКИЙ, моделей VT-700, VT-800

«УТВЕРЖДАЮ»

«Шанхай Супор Инструменте Ко., Лтд.»
KHP (Shanghai Supore Instruments Co., Ltd.)
No.800 Yeji Road, Baoshan District,
Shanghai 200444, Prc. Shanghai, 200000 – China

«31» / 3 2025 г.

Чжу Юнцзинь

Руководство по эксплуатации
на медицинское изделие
«Фороптер автоматический,
модели VT-700, VT-800»



Содержание

Введение.....	4
1 Безопасность	4
1.1. Сведения о безопасности.....	4
1.2. Осторожно	6
2 Информация о медицинском изделии	7
2.1 Наименование	7
2.2 Сведения о разработчике	7
2.3 Уполномоченный представитель.....	7
2.4 Назначение медицинского изделия, установленное производителем.....	7
2.5 Область применения.....	7
2.6 Потенциальные потребители медицинского изделия.....	8
2.7 Функциональное назначение.....	8
2.8 Показания к применению медицинского изделия.....	8
2.9 Противопоказания.....	8
2.10 Предупреждения.....	8
2.11 Побочные эффекты.....	8
2.12 Принцип действия медицинского изделия.....	8
2.13 Описание основных функциональных элементов и характеристик	8
2.14 Сведения о стерильности.....	13
2.15 Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).....	13
2.16 Данные об уровне биологической безопасности для пользователей, пациентов и других людей.....	14
2.17 Комплект поставки.....	15
2.18 Упаковка.....	16
2.19 Маркировка	17
3 Эксплуатация медицинского изделия.....	19
3.1 Подготовка к использованию.....	19
3.2 Безопасность пациента	19
3.3 Эксплуатация изделия.....	19
3.3.1 Меры предосторожности при эксплуатации.....	20
3.3.2 Условия эксплуатации, требования к месту установки.....	20
3.3.3 Указания по применению, первичная установка	21
4. Перечень стандартов, применяемых производителем	27
5. Данные об уровне биологической безопасности для пользователей, пациентов и других людей	28
6. Техническое обслуживание и ремонт.....	29
6.1 Виды технического обслуживания.....	30
6.2 Регулярный осмотр	30
7. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации	31
8. Требования охраны окружающей среды, в том числе требования безопасности уничтожения и утилизации.....	31
9. Требования к ЭМС.....	31
10. Очистка и дезинфекция	32
11. Гарантийные обязательства	32
Приложение А. Описание наиболее распространенных неисправностей неполадок и устранение неполадок	33
Приложение Б. Руководство и декларация производителя по электромагнитной совместимости.....	34

Введение

Фороптер автоматический, модели VT-700, VT-800 предназначен только для сертифицированных профессиональных медицинских работников, имеющих квалификацию по офтальмологии или медицинской оптике. Первичная установка фороптера осуществляется пользователем. Настройки и калибровки фороптера проведены производителем. Работающий персонал должен быть оснащен средствами индивидуальной защиты - перчатками.

При эксплуатации и техническом обслуживании фороптера следует строго соблюдать рекомендации, изложенные в настоящем Руководстве по эксплуатации.

Рекомендуется Руководство по эксплуатации содержать в местах, безопасных для его хранения, с возможностью доступа персоналу, работающему с фороптером.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий - 1 в соответствии с приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н.

Информация, изложенная в данном руководстве по эксплуатации, является собственностью «Шанхай Супор Инструментс Ко., Лтд.», КНР (Shanghai Supore Instruments Co., Ltd.) (далее – Изготовитель) и может быть копирована или передана третьим лицам только с официального разрешения Изготовителя.

Фороптер должен эксплуатироваться и обслуживаться только квалифицированным медицинским персоналом, который прошел необходимое обучение (теоретическая и практическая подготовка) и в полной мере ознакомлен с данным руководством по эксплуатации.

Ответственность Изготовителя в отношении фороптера и его использования устанавливается ограниченной гарантией. Гарантийные обязательства выполняются изготовителем, при условии эксплуатации фороптера в соответствии с руководством по эксплуатации. В случае невыполнения пунктов руководства по эксплуатации, во время использования фороптера, гарантийные обязательства будут сняты с изготовителя, а восстановление работоспособности фороптера будет производиться лишь на платной основе.

1. БЕЗОПАСНОСТЬ

1.1 Сведения о безопасности

ВНИМАНИЕ! МОДИФИКАЦИЯ ЭТОГО ИЗДЕЛИЯ БЕЗ РАЗРЕШЕНИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!

ВНИМАНИЕ! СЛЕДУЙТЕ СТРОГО ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И СОБЛЮДАЙТЕ ВСЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

ВНИМАНИЕ: ФОРОПТЕР ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ТОЛЬКО ОБУЧЕННЫМ И УПОЛНОМОЧЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ПЕРСОНАЛОМ, ОЗНАКОМЛЕННЫМ С ДАННЫМ РУКОВОДСТВОМ И УКАЗАНИЯМИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.

ПРИ РАБОТЕ С ФОРОПТЕРОМ МЕДИЦИНСКОМУ ПЕРСОНАЛУ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ (ПЕРЧАТКИ).

ВНИМАНИЕ: ВСЕ ПОКАЗАНИЯ ФОРОПТЕРА ЯВЛЯЮТСЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ ПО ОЦЕНКЕ СОСТОЯНИЯ ПАЦИЕНТА И ДОЛЖНЫ АНАЛИЗИРОВАТЬСЯ СОВМЕСТНО С ОБЩИМИ КЛИНИЧЕСКИМИ ПРИЗНАКАМИ И СИМПТОМАМИ.

ВНИМАНИЕ: ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ ПРОВЕРЬТЕ РАБОТОСПОСОБНОСТЬ ФОРОПТЕРА.

ВНИМАНИЕ: В КОНЦЕ СРОКА ЭКСПЛУАТАЦИИ ФОРОПТЕР ДОЛЖЕН БЫТЬ УТИЛИЗИРОВАН В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ НОРМАТИВНЫХ ПРАВОВЫХ АКТОВ.

ВНИМАНИЕ! Во избежание риска поражения электрическим током, не открывать крышку фороптера, при возникновении проблем, обратиться к уполномоченному представителю на территории РФ.

ВНИМАНИЕ! Во избежание риска возгорания и поражения электрическим током, не допускайте попадания воды или других посторонних предметов в фороптер.

ВНИМАНИЕ! Во избежание поражения электрическим током, не вставляйте металлические предметы в отверстия или трещины в приборе.

ВНИМАНИЕ! Во избежание пожара или поражения электрическим током, не ставьте чашки с водой / контейнеры с жидкостью на фороптер.

ВНИМАНИЕ! Короткое замыкание может привести к пожару, выключите питание, извлеките вилку из розетки, прежде чем заменить предохранитель. Замените предохранитель. Предохранители для замены должны соответствовать номиналу.

ВНИМАНИЕ! При появлении таких явлений, как дым / запах, немедленно выключите питание, извлеките вилку из розетки. Если прибор в течение длительного времени используется в не нормальных условиях, это может стать причиной возгорания, для ремонта обратитесь к уполномоченному представителю производителя в РФ.

ВНИМАНИЕ! Во избежание поражения электрическим током, не подключайте питание мокрыми руками.

ВНИМАНИЕ! Во избежание возможных травм, не кладите палец на держатель подбородка

ВНИМАНИЕ! Во избежание нанесения потенциального вреда в процессе эксплуатации, не допускается касания очков или носа пациента к фороптеру

ВНИМАНИЕ! Во избежание возможных травм, устанавливайте прибор в правильном положении

ВНИМАНИЕ! Во избежание возможных травм или повреждения прибора, перемещайте прибор с осторожностью.

ОСТОРОЖНО

- Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к легкой травме или порче изделия/имущества.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Приводятся советы по применению или другие полезные сведения, способствующие максимально эффективному использованию изделия.

1.1.1 Опасности

Опасности, относящиеся к изделию в целом, отсутствуют. В соответствующих разделах настоящего руководства могут быть приведены специальные примечания пометкой «Опасно!».

1.1.2 Осторожно!

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВКЛЮЧАТЬ ФОРОПТЕР, НЕ ИЗУЧИВ НАСТОЯЩЕЕ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

ОСТОРОЖНО! ВО ИЗБЕЖАНИЕ РИСКА ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ ИЗДЕЛИЕ ДОЛЖНО ПРИСОЕДИНЯТЬСЯ ТОЛЬКО К СЕТИ ПИТАНИЯ, ИМЕЮЩЕЙ ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать устройство в присутствии легковоспламеняющихся смесей в воздухе или газовой смеси кислорода или закиси азота.

2. ИНФОРМАЦИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

2.1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия - Фороптер автоматический, модели VT-700, VT-800 (далее по тексту - фороптер):

1. Фороптер автоматический VT-800, в составе:
 - 1.1. Фороптер автоматический VT-800 – 1 шт.;
 - 1.2. Распределительная коробка – 1 шт.;
 - 1.3. Клавиатура – 1 шт.;
 - 1.4. Бумага для печати – 2 рулона;
 - 1.5. Шаблон для определения ближней точки – 1 шт.;
 - 1.6. Стержень ближней точки – 1 шт.;
 - 1.7. Шестигранный ключ (M1.5/M2/M2.5/M4) – 1 шт.;
 - 1.8. Стандартный кабель питания – 1 шт.;
 - 1.9. 8-жильный сетевой кабель – 1 шт.;
 - 1.10. 10-жильный сетевой кабель – 1 шт.;
 - 1.11. Соединительный кабель АСР-6/7/8/100 для передачи канала – 1 шт.;
 - 1.12. Соединительный провод для RMK-200 – 1 шт.;
 - 1.13. Руководство по эксплуатации;
 - 1.14. Чехол пылезащитный – 1 шт.;
 - 1.15. Пленочный пакет 1 RM-100 – 1 шт.
2. Фороптер автоматический VT-700, в составе:
 - 2.1. Фороптер автоматический VT-700 – 1 шт.;
 - 2.2. Распределительная коробка – 1 шт.;
 - 2.3. Клавиатура – 1 шт.;
 - 2.4. Бумага для печати – 2 рулона;
 - 2.5. Шаблон для определения ближней точки – 1 шт.;
 - 2.6. Стержень ближней точки – 1 шт.;
 - 2.7. Шестигранный ключ (M1.5/M2/M2.5/M4) – 1 шт.;
 - 2.8. Стандартный кабель питания – 1 шт.;
 - 2.9. 8-жильный сетевой кабель – 1 шт.;
 - 2.10. 10-жильный сетевой кабель – 1 шт.;
 - 2.11. Соединительный кабель АСР-6/7/8/100 для передачи канала – 1 шт.;
 - 2.12. Соединительный провод для RMK-200 – 1 шт.;
 - 2.13. Руководство по эксплуатации;
 - 2.14. Чехол пылезащитный – 1 шт.;
 - 2.15. Пленочный пакет 1 RM-100 – 1 шт.

2.2 Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия

«Шанхай Супор Инструментс Ко., Лтд.», KHP (Shanghai Supore Instruments Co., Ltd.)
No.800 Yeji Road, Baoshan District, Shanghai 200444, Prc. Shanghai, 200000 – China
Место производства: Shanghai Supore Instruments Co., Ltd. No.800 Yeji Road Baoshan District Shanghai 200444 China

2.3 Уполномоченный представитель в Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «Биотех-интер» (ООО «Биотех-интер»)
Юридический адрес: Российская Федерация, Россия, 125319, г.Москва, ул. Черняховского, д.16, помещение II, к.22, тел.: +7 (495) 661-41-18, e-mail: biotech-inter@bk.ru

2.4 Назначение

Фороптер автоматический, моделей VT-700, VT-800 предназначен для проверки степени рефракции глаз пациента для диагностики зрения пациента и подбора очков.

2.5 Область применения

Фороптер предназначен для профессионального применения в отделениях функциональной диагностики глазных клиник, в офтальмологических центрах коррекции зрения, в медицинских лабораториях, в лечебно-диагностических центрах, в лечебно-оздоровительных центрах.

2.6 Потенциальные потребители медицинского изделия

Потенциальными потребителями (пользователями) являются только должным образом сертифицированные профессиональные медицинские работники, имеющие квалификацию либо по офтальмологии, либо по детской офтальмологии, либо по медицинской оптике.

2.7 Функциональное назначение

Функциональное назначение - оценка функционального состояния глаза человека, проверки степени рефракции глаз пациента для диагностики зрения пациента и подбора очков.

2.8 Показания к применению медицинского изделия

- Диагностика зрения;
- Аномалии рефракции;
- Определение рецепта на очки

2.9 Противопоказания

- Наркотическое или алкогольное опьянение;
- Психические заболевания, сопровождающиеся агрессивным или неадекватным Поведением

2.10 Предупреждения

Применение для детей от 1 года до 12 лет производится строго медицинским работником, имеющим квалификацию по детской офтальмологии.

Производитель не несет ответственности за сбои и неисправности в работе и за физические травмы, причиной которых явилось несоблюдение правил, изложенных в руководстве по эксплуатации.

Специалисты по техническому обслуживанию должны содержать оборудование в рекомендованном рабочем состоянии.

2.11 Побочные эффекты

Не выявлены

2.12 Принцип действия медицинского изделия

Метод измерения основан на сравнительном анализе исходных и вновь полученных данных.

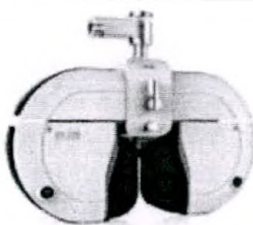
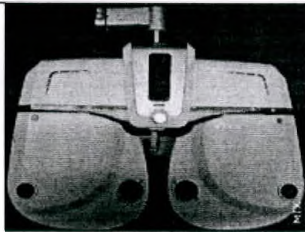
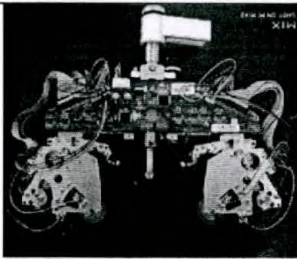
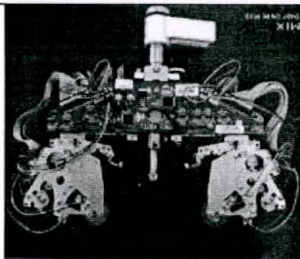
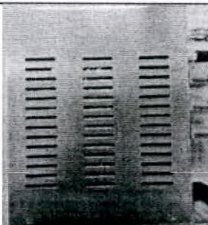
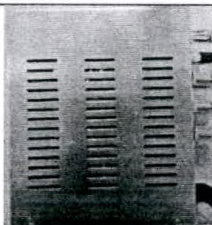
2.13 Описание основных функциональных элементов и характеристик

Фороптер является медицинским прибором, для оценки функционального состояния глаза человека, проверки степени рефракции глаз пациента для диагностики зрения пациента и подбора очков.

Фороптер имеет предустановленное закрытое программное обеспечение (далее - ПО). Версия программного обеспечения: V1.

Описание составных частей фороптера:

Таблица 1.

№ пп	Параметры, детали	VT-700	VT-800
1	Общий вид		
2	Внутренняя конструкция		
3	Источник питания	RPD-75A	RPD-75A
		5V/7.0A 12V/3.0A	5V/7.0A 12V/3.0A
			

4	Клавиатура		
5	Диапазон S (Сфера)	-29.00D~ +26.75D	-29.00D~ +26.75D
6	Диапазон C (Цилиндр)	0.00 D ~ -8.75D	0.00 D ~ -8.75D
7	Диапазон A (Ось)	0°~ 180°	0°~ 180°
8	Диапазон призмы	0 ~ 10	0 ~ 10
9	Диапазон межзрачкового расстояния	50 мм ~ 75 мм	50 мм ~ 75 мм
10	PD	Левая и правая пара PD	Левая и правая пара PD
11	Кросс цилиндр $\pm 0.50D$	Есть	Есть
12	Пустой фильтр	Есть	Есть
13	Непрозрачный фильтр	Есть	Есть
14	Поляризационный фильтр	Есть	Есть
15	Слайд измерительного окна	Есть	Есть
16	Тест Маддокса	Есть	Есть
17	Красный/Зеленый фильтр	Есть	Есть
18	WIFI	нет	нет
19	Механическое обнаружение сигнала	Отражающий фотоэлектричество	Отражающий фотоэлектричество
20	Способ управления	Управление с клавиатуры и с помощью сенсорного экрана	Управление с клавиатуры и с помощью сенсорного экрана
21	Часть программного обеспечения (Блок управления PD)	2PD	2PD
22	Часть программного обеспечения (управление лампой на опоре лба)	Есть	Есть
23	Часть программного обеспечения (Диапазон S (Сфера) с шагами 0,12; 0,25; 0,5 переключение)	Есть	Есть
24	Программного обеспечения	Android APP+ Язык C (адаптированный под ЭВМ)	Android APP+ Язык C (адаптированный под ЭВМ)
25	Габаритные размеры:		

	Фороптер автоматический Распределительная коробка Клавиатура	357x115x355 мм±2 мм 229x202x66 мм±2 мм 220x207x211 мм±2 мм	357x115x355 мм±2 мм 229x202x66 мм±2 мм 220x207x211 мм±2 мм
26	Источник питания	АС 220/50Гц	АС 220/50Гц
27	Вес: Фороптер автоматический Распределительная коробка Клавиатура	Не более 3,96 кг± 0,010 Не более 1,14кг± 0,010 Не более 1,7 кг± 0,010	Не более 3,96 кг± 0,010 Не более 1,14кг± 0,010 Не более 1,7 кг± 0,010

Внешний вид автоматического фороптера модель моделей V-700, V-800 с предустановленным ПО представлен на рисунках 4, 5 и 6.

Рисунок.4

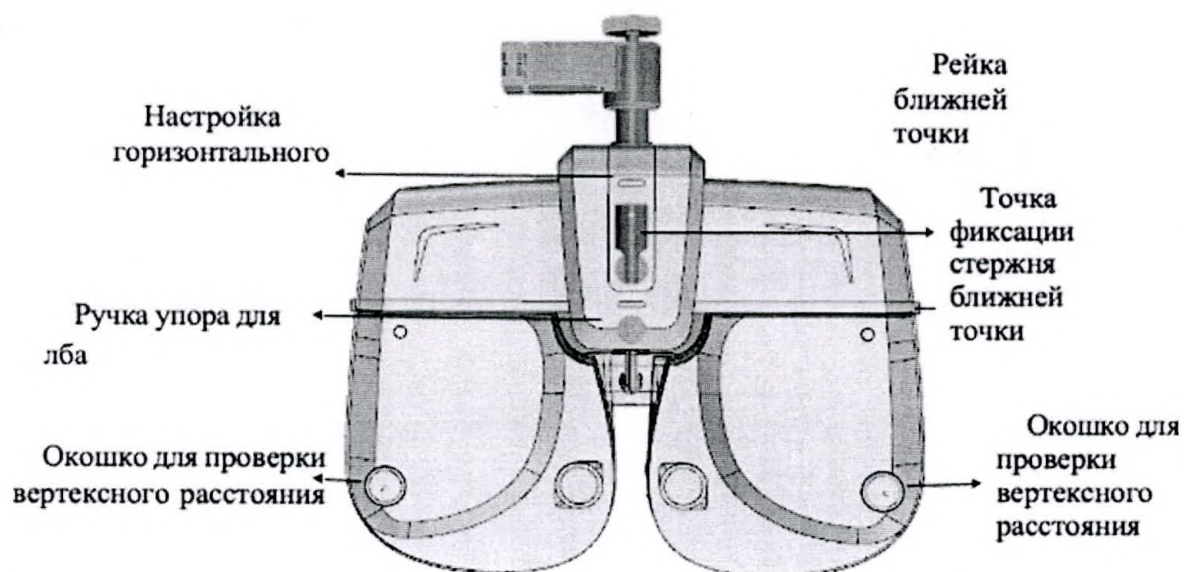


Рисунок 5.

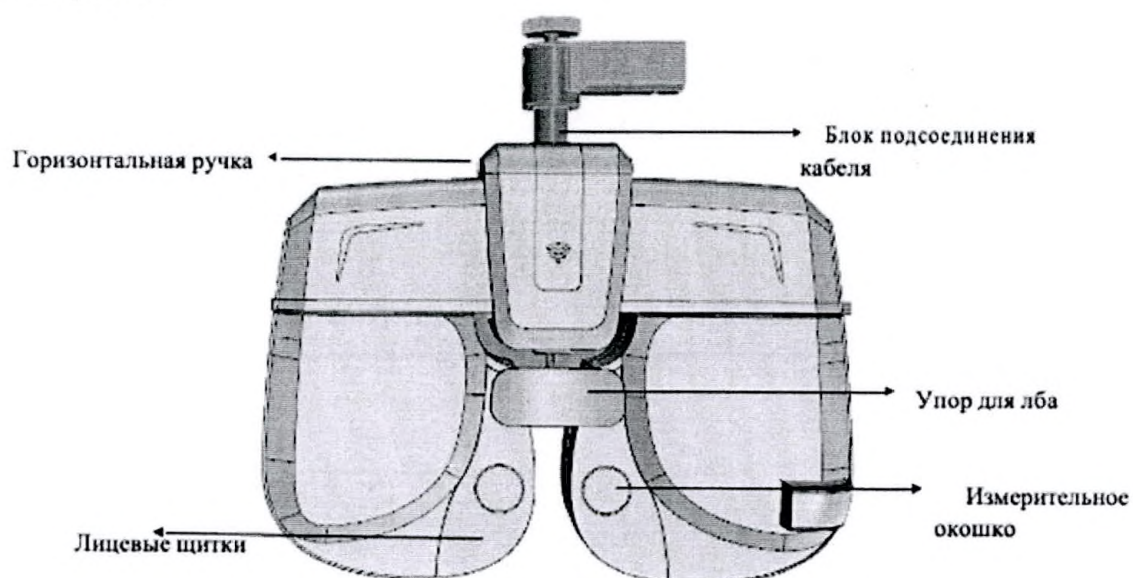


Таблица 2.

Наименование	Функция
Настройка горизонтального уровня	Проверка правильности расположения автоматического фороптера относительно пациента
Ручка налобника	Регулировка вертексной дистанции при помощи регулирования плотности прилегания лба пациента к устройству фиксации
Окно центрирования роговицы глаза (VD)	Определение вертексной дистанцией (VD) (Расстояние: 1 мм, базовая линия: 12,0 мм, допустимый диапазон: 11,0 мм ~ 15,0 мм)
Рейка ближней точки	Проверка остроты зрения посредством таблицы.
Стержень ближней точки	Фиксация ближней точки
Лицевые щитки	Фиксация головы пациента относительно автоматического фороптера.
Горизонтальная ручка	Выравнивание положения аппарата
Налобник	Платформа для фиксации лба пациента
Окно осмотра	Отверстие, через которое пациент смотрит на изображение
Блок подсоединения кабеля	Передача электрического тока в механизмы оборудования.

Контрольная панель с клавиатурой

Распределительная коробка (блок питания)

Распределительная коробка, или блок питания, применяется для соединения фороптера и контрольной панели, а также другого оборудования/

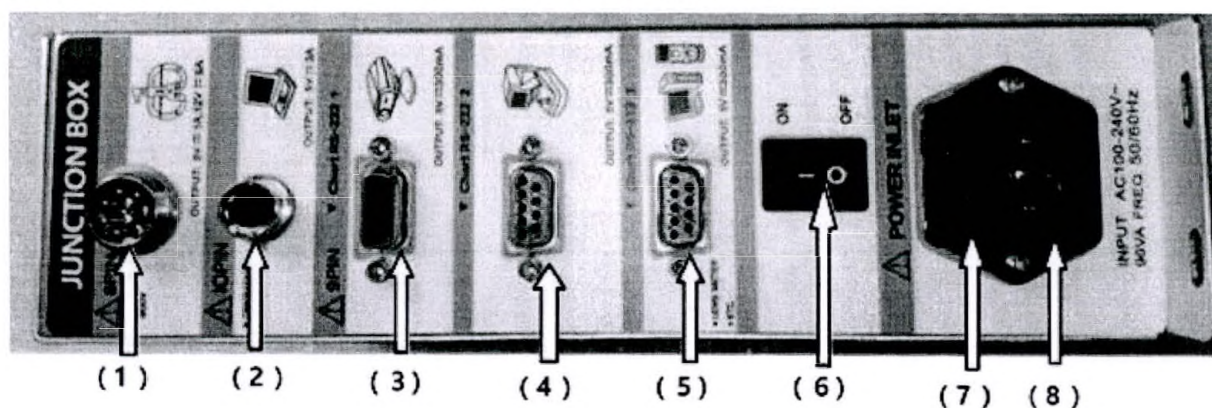


Рисунок 3. Контрольная панель с клавиатурой

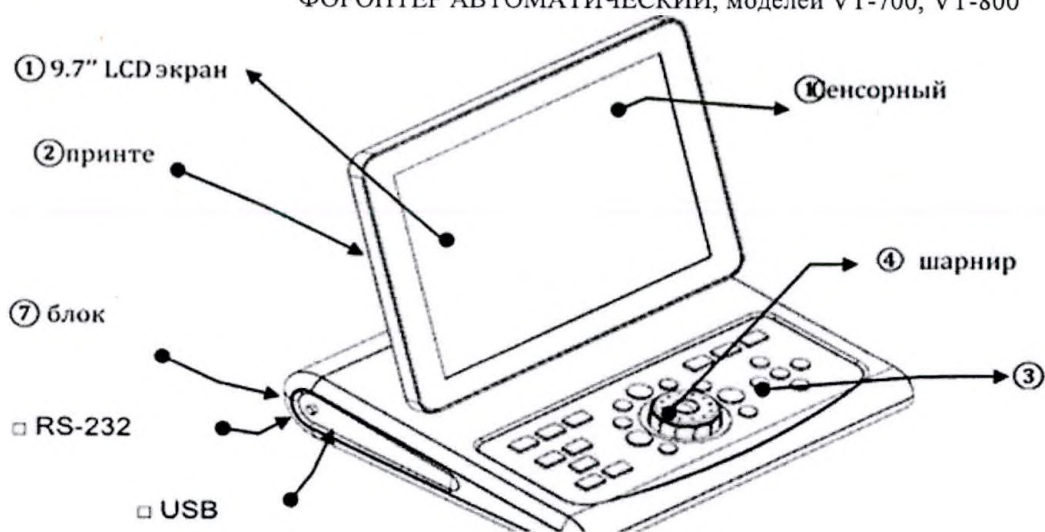


Рисунок 4. Распределительная коробка (блок питания)

Таблица 3. Описания основных элементов распределительной коробки (блока питания)

(1) Порт соединения с фороптером	Порт для соединения с распределительной коробкой фороптера
(2) Порт соединения с контрольной панелью	Порт для соединения контрольной панели с распределительной коробкой
(3) Порт соединения с проектором знаков	Порт RS-232 для соединения с внешним проектором
(4) Порт соединения с фороптером	Порт RS-232 для соединения с внешним фороптером
(5) Дополнительный порт соединения	Порт RS-232 для соединения с диоптриметром или иным оборудованием
(6) Главный выключатель питания	вкл, ○ выкл
(7) Предохранитель: F2AL250V	Предохраняет оборудование от поломки в случае скачка напряжения
(8) Порт соединения с источником тока	Подает ток на оборудование. Входящий переменный ток

3)

Схематическое изображения сборки фороптера

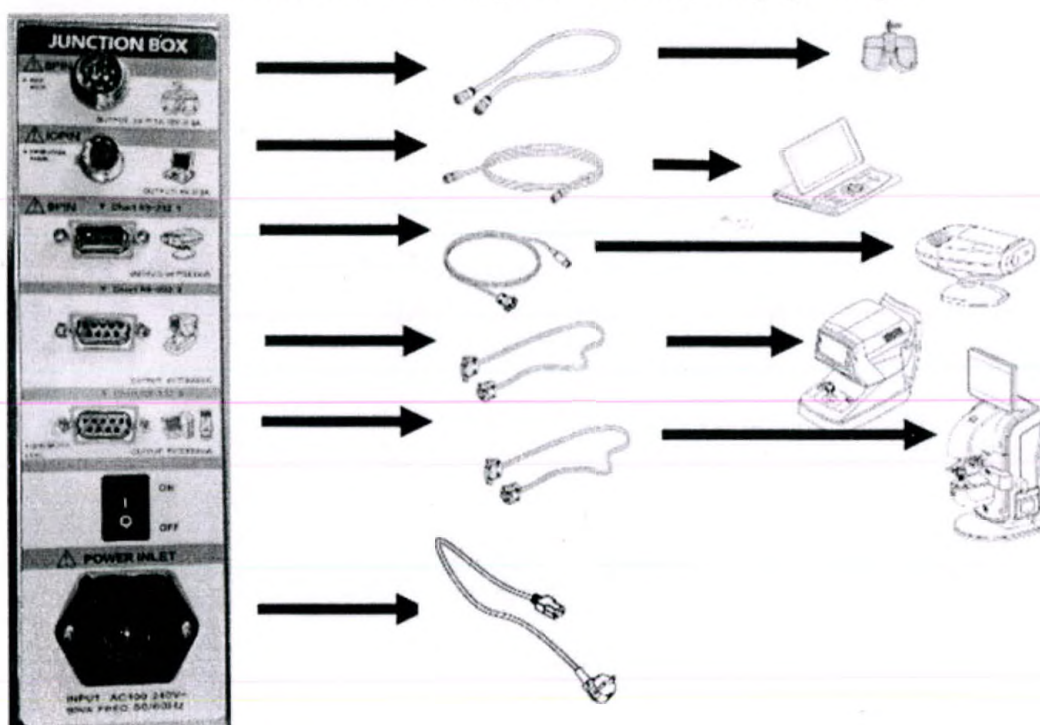


Рисунок 5. Схематическое изображения сборки фороптера

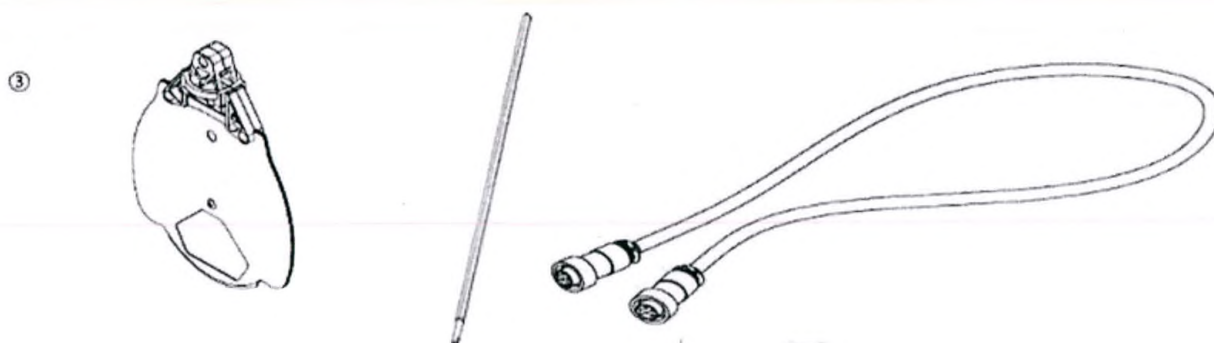


Рисунок 6. Детали фороптера

Таблица 4. Описание основных деталей фороптера

Наименование	Функция	Кол-во
① Шаблон для определения ближней точки	Проверка остроты зрения	1 шт
② Стержень ближней точки	Фиксирует шаблон определения ближней точки	1 шт
③ Провода питания механизмов фороптера. 8 жил.	Служит для передачи сигнала между распределительной коробкой и механизмами оборудования.	1 шт

1) Детали для контрольной панели с клавиатурой

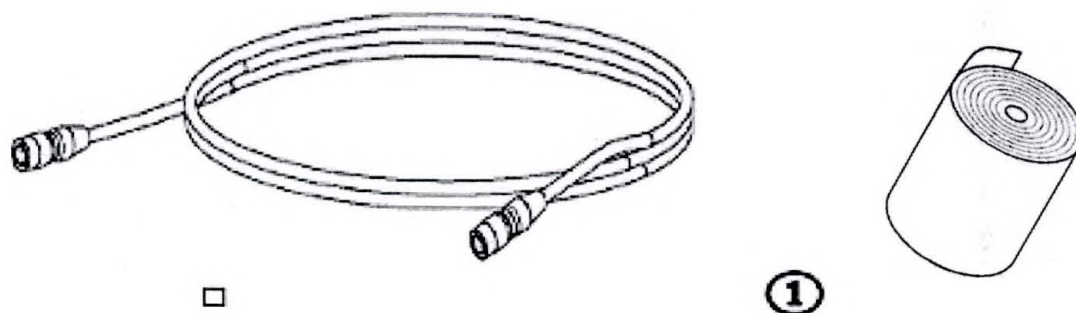


Рисунок 7. Детали для контрольной панели с клавиатурой

Таблица 5. Описание деталей контрольной панели с клавиатурой

Наименование	Функция	Кол-во, шт.
① Провода питания для контрольной панели. 10 жильный	Служит для передачи сигнала между распределительной коробкой и контрольной панелью	1
② Бумага для печати	Печать рекомендаций врача	1

2) Детали распределительной коробки (блока питания)

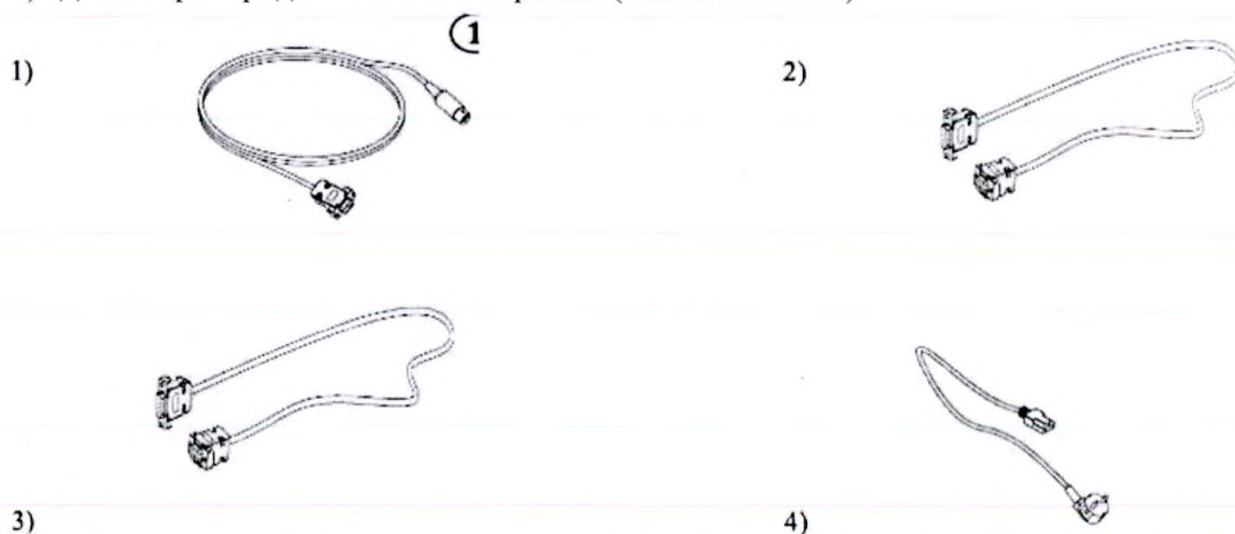


Рисунок 8. Детали распределительной коробки (блока питания)

Таблица 6. Описание деталей распределительной коробки (блока питания)

Наименование	Функция	Кол-во, шт.
① Порт соединения спроектором знаков	Порт RS-232, подает питание на внешний проектор	1
② Порт соединения с фороптером	Порт RS-232, подает питание на внешний фороптером	1
③ Порт соединения с прочим оборудованием	Порт RS-232, подает питание на диоптриметр или другое оборудование	1
④ Провод питания	Используются для подключения внешнего оборудования, для входного переменного тока	1

3) Детали фороптера

Рабочая площадь экрана

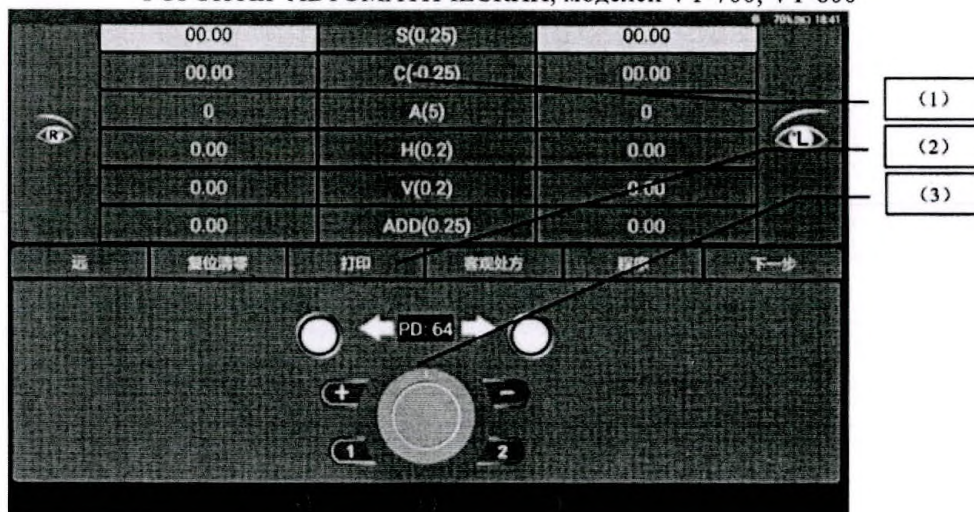


Рисунок 9. Рабочая площадь экрана

Таблица 7. Описание функций экрана

Наименование	Функции
1 Область параметров	Параметры S, C, A, H, V, ADD используются для демонстрации, для более быстрого переключения, выбора правого или левого глаза.
2 Область меню	Используется для приближения и отдаления, сброса, печати, ввода объективного рецепта
(3) Регулировочная ручка	Используется для настройки PD, изменения данных параметров оптометрии, извлечения и установки вспомогательных линз

Технические характеристики безопасной работы

По безопасности изделие соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2, ГОСТ Р МЭК 62304 для изделий:

- тип защиты от поражения электрическим током: класс I;
- степень защиты от поражения электрическим током: рабочая часть аппарата типа B;
- по способу защиты от перенапряжения: категория II;
- по электромагнитной совместимости (ЭМС) прибор соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Корпус прибора имеет степень защиты от проникания воды и твердых частиц IPXO. В зависимости от воспринимаемых механических воздействий изделие относится к группе 2.

Уровень звуковой мощности не должен превышать 55 дБА.

Режим работы – продолжительный.

Электропитание фороптера должно осуществляться:

- от сети переменного тока напряжением 100-240 В частотой 50/60 Гц;
- мощность 140 ВА;
- оборудование не относится к категориям AP и APG.
- класс безопасности программного обеспечения – A.

2.14 Сведения о стерильности

Изделие поставляется нестерильным.

2.15 Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

При работе с фороптером пользователь должен использовать средство индивидуальной защиты - перчатки. Фороптер содержит части (таблица 5), контактирующих с пациентом, с не защищенной поверхностью тела человека.

Таблица 5 - Части фороптера, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента

Наименование изделия (части изделия)	Материал, марка, производитель, страна производства	Тип контакта
Налобник для фороптера VT-700	Пластик ABS, Акрилонитрил составляет 15% ~ 35%, бутадиен составляет 5% ~ 30%, стирол составляет 40% ~ 60%. Производитель: Canbor Industry Co., Ltd. (КНР)	Кратковременный с неповрежденной кожей
Налобник для фороптера VT-800	Пластик ABS, Акрилонитрил составляет 15% ~ 35%, бутадиен составляет 5% ~ 30%, стирол составляет 40% ~ 60%. Производитель: Canbor Industry Co., Ltd. (КНР)	Кратковременный с неповрежденной кожей

2.16 Данные об уровне биологической безопасности для пользователей, пациентов и других людей

Фороптер не содержит компонентов животного или человеческого происхождения.

2.17 Комплект поставки

Комплект поставки фороптера в транспортной (потребительской) упаковке представлен в таблице 6.

№ п/п	Наименование	Кол-во
I. Фороптер автоматический VT-700		
1.	Фороптер автоматический VT-700	1
2.	Распределительная коробка	1
3.	Клавиатура	1
4.	Бумага для печати	2
5.	Шаблон для определения ближней точки	1
6.	Стержень ближней точки	1
7.	Шестигранный ключ (M1.5/M2/M2.5/M4)	1
8.	Стандартный кабель питания	1
9.	8-жильный сетевой кабель	1
10.	10-жильный сетевой кабель	1
11.	Соединительный кабель АСР-6/7/8/100 для передачи канала	1

12.	Соединительный провод для RMK-200	1
13.	Чехол пылезащитный	1
14.	Пленочный пакет 1 RM-100	1
15.	Руководство по эксплуатации	1
II. Фороптер автоматический VT-800		
1.	Фороптер автоматический VT-800	1
2.	Распределительная коробка	1
3.	Клавиатура	1
4.	Бумага для печати	2
5.	Шаблон для определения ближней точки	1
6.	Стержень ближней точки	1
7.	Шестигранный ключ (M1.5/M2/M2.5/M4)	1
8.	Стандартный кабель питания	1
9.	8-жильный сетевой кабель	1
10.	10-жильный сетевой кабель	1
11.	Соединительный кабель АСР-6/7/8/100 для передачи канала	1
12.	Соединительный провод для RMK-200	1
13.	Чехол пылезащитный	1
14.	Пленочный пакет 1 RM-100	1
15.	Руководство по эксплуатации	1

2.18 Упаковка

Упаковка должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444-2020 и обеспечивать её сохранность при выполнении погрузочно-разгрузочных работ, транспортировании в закрытых транспортных средствах, необходимую защиту от воздействия внешних факторов, а также при хранении у поставщика и потребителя в складских условиях в пределах гарантийного срока хранения.

Фороптер, а также эксплуатационная документация должны быть упакованы в отдельные негерметичные пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354, и уложены в коробку из гофрированного картона по ГОСТ 33781. Клапан коробки заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477.

Внутренняя упаковка заклеивается скотчем и вставляется во внешнюю картонную коробку из гофрированного картона. Внешняя коробка, обтягивается пленкой, либо полностью обматывается скотчем. Для обеспечения сохранности аппаратуры в пространство между фороптером и тарой должны быть установлены средства амортизации, при этом органы управления фороптера не должны соприкасаться с ними и стенками тары.

Фороптер должен быть упакован в потребительскую упаковку, которая также является транспортной. Фороптер укладывается в амортизирующие вставки из пенопласта, и упаковывается во внутреннюю картонную коробку.

Габаритные размеры потребительской (транспортной) упаковки должны быть (ДхШхВ): 630х430х640 мм. Допустимо отклонение от указанных значений $\pm 10\%$.

Максимальная масса брутто потребительской (транспортной) упаковки должна быть не более 13 кг.

2.19 Маркировка

Маркировка должна быть выполнена по ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014. На каждом фороптере должна быть прикреплена табличка по ГОСТ 12969. Информация, указанная на маркировке, может быть представлена в виде символов согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Маркировка производится посредством самоклеящейся этикетки, размещаемой на тыльной поверхности аппарата, и должна содержать:

- наименование изделия;
- символ производителя, наименование и адрес места производства производителя;
- символ серийный номер и соответствующие данные по системе нумерации предприятия-производителя;
- символ номер партии;
- номинальное напряжение;
- частота переменного тока питающей сети;
- потребляемая мощность;
- дата изготовления (день, месяц и год);
- срок годности (день, месяц и год);
- символ обратитесь к руководству по эксплуатации;
- символ рабочие части типа В;
- символ не выбрасывать! Сдать в специальный пункт по утилизации;
- символ степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (МЭК 60529).

Транспортная тара должна быть снабжена манипуляционными знаками, расположенными в левом верхнем углу на двух несмежных сторонах, а также основными, дополнительными и информационными надписями.

Транспортная маркировка должна производиться по ГОСТ 14192, на коробку должны быть наклеены ярлыки с манипуляционными знаками: «ХРУПКОЕ. ОСТОРОЖНО», «ВЕРХ», «БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ».

Маркировка транспортной упаковки содержит:

- символ производителя, наименование и адрес места производства производителя;
- наименование изделия;
- модель изделия;
- дату изготовления (дата, месяц, год);
- срок годности (дата, месяц, год);
- номер партии;
- код изделия;
- количество изделий;
- условия хранения;
- грузополучатель;
- масса нетто;
- масса брутто;
- графический символ Хрупкое. Осторожно.;
- графический символ Верх;
- графический символ Беречь от влаги;

- графический символ Беречь от воздействия солнечных лучей.
Расшифровка манипуляционных знаков.

Таблица 4. Расшифровка символов

IPX0	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (МЭК 60529)
	Рабочие части типа В
	Хрупкое. Осторожно
	Верх
	Беречь от влаги
	Беречь от воздействия солнечных лучей
	Не выбрасывать! Сдать в специальный пункт по утилизации
	Обратитесь к руководству по эксплуатации. Следовать инструкции по применению
	Дата изготовления
	Производитель
	Срок эксплуатации
	Номер партии

3. ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ВНИМАНИЕ: ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ФОРОПТЕРА ПРОВЕРЬТЕ РАБОТУ КНОПОК И УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ОНИ РАБОТАЮТ ТАК, КАК ОПИСАНО ВЫШЕ.

Перед началом работы с фороптером необходимо изучить правила охраны труда и пройти соответствующий инструктаж.

Откройте ящик и осторожно извлеките фороптер и принадлежности. Сохраните упаковку для возможной транспортировки и хранения фороптера.

Перед началом эксплуатации проведите внешний осмотр фороптера:

- проверьте на отсутствие каких-либо механических повреждений на корпусе фороптера;
 - проверьте комплектность поставки;
 - проверьте маркировочные надписи;
- В случае хранения в условиях, отличающихся от рабочих, выдержите фороптер в нормальных условиях в течение не менее 2 ч. до начала работы с фороптером.

3.1 Подготовка к использованию

Процедура подсоединения кабеля питания следующая:

- убедитесь, что сеть переменного тока напряжением 100-240 В и частотой 50/60 Гц;
- используйте кабель питания, находящийся в комплекте с фороптером;
- вставьте в разъем фороптера для кабеля питания один конец кабеля, а другой конец кабеля (сетевую кабельную вилку) в заземленную трехконтактную сетевую розетку электрооборудования здания.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ФОРОПТЕР ПРИ ОБНАРУЖЕНИИ КАКИХ-ЛИБО ПРИЗНАКОВ ПОВРЕЖДЕНИЯ ИЛИ СООБЩЕНИЙ ОБ ОШИБКЕ НА ЭКРАНЕ ФОРОПТЕРА. ОБРАТИТЕСЬ В СЕРВИСНУЮ СЛУЖБУ. СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ ПРИВЕДЕНЫ В ПРИЛОЖЕНИИ Б.

3.2 Безопасность пациента

Фороптер спроектирован в соответствии с требованиями международного стандарта по безопасности для электрического оборудования.

Фороптер работает при температуре от плюс 10 °С до плюс 40 °С. Температуры, выходящие за эти пределы, будут влиять на точность фороптера и могут вызвать повреждение модулей и схем.

3.3 ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

3.3.1 Меры предосторожности при эксплуатации

Необходимо внимательно изучить руководство по эксплуатации.

Нельзя использовать и хранить фороптер около легковоспламеняющихся химикатов, таких, как спирт, растворитель, бензол и т.д., а также в среде легковоспламеняющейся смеси нестетика с воздухом, кислородом или закисью азота. Легковоспламеняющимися являются также некоторые дезинфицирующие средства, поэтому при их использовании необходимо соблюдать осторожность.

Не разрешается подключать фороптер к устройствам, которые не были указаны в руководстве по эксплуатации. Постороннему персоналу запрещается вскрывать или проводить любые действия в отношении фороптера. Несоблюдение мер предосторожности и правил эксплуатации, изложенных в руководстве по эксплуатации, может привести к неполадкам в работе фороптера или к травмированную пользователя.

3.3.2 Условия эксплуатации, требования к месту установки

Фороптер должен устанавливаться на чистую, сухую, ровную поверхность. Не допустимо устанавливать на наклонную или неустойчивую поверхность, не допустимо размещать ни какие предметы на верхнюю часть прибора.

При работе с фороптером пользователь должен использовать средство индивидуальной защиты - перчатки.

Для получения точных результатов, необходимо поддерживать чистоту измерительного окна. Необходимо избегать появления на измерительном окне отпечатков пальцев, пятен и пыли.

Перед применением необходимо убедиться в правильности подключения электрических проводов.

Требования к месту установки:

- Устанавливать в закрытых помещениях
- Температура окружающей среды: от 5 до 40 °С
- Влажность от 30 до 75 %, без конденсации влаги
- Атмосферное давление от 800 до 1060 гПа
- Источник питания переменного тока: 100-240 В частотой 50/60 Гц

Беречь от попадания прямых солнечных лучей.

Наличие в помещении 1 электрической розетки.

Наличие в помещении стола:

- длиной не менее 1000 мм;
- шириной не менее 700 мм;
- способного выдерживать нагрузку до 25 кг
- Дополнительное пространство вокруг стола на время установки и эксплуатации должно быть не менее 400 мм с каждой стороны стола.
- Ширина дверного проема в помещение должна быть не менее 800 мм.
- Освещение согласно санитарным нормам и правилам.

3.3.3 Указания по применению, первичная установка

Требования к квалификации лиц, осуществляющего установку фороптера, отсутствуют. Первичная установка фороптера осуществляется пользователем. Распаковку фороптера и его выемку из коробки производить вдвоем. Извлеките фороптер из коробки.

Монтаж

Место монтажа

Найдите ровное место на рабочем месте, где нет прямых солнечных лучей, чтобы разместить комбинированную подставку, произведенный нашей компанией, установите на него автоматический фороптер. Оборудование может быть использован при температуре +5°C — +40°C, влажности воздуха 30% — 75%. Чтобы не повредить фороптером, не устанавливайте его в следующих местах:

- В очень жарких и очень холодных местах;
- В местах с высокими перепадами влажности;
- В местах с большим количеством пыли;
- В местах, где оборудование может быть подвержено сильному электромагнитному воздействию.

Установка

- Комбинированную подставку плавно разместите на горизонтальной поверхности;

- Фороптер установите на комбинированную подставку;
- Подсоедините шнур питания фороптера к розетке комбинированной подставки;
- Подключите шнур питания комбинированной подставки к розетке переменного тока;
- Надежно заземлите зажим заземления в розетке.

Настройка

- Соедините планшет и корпус оптического диска при помощи Bluetooth;
- Используя приложение APP на планшете, вы можете настроить каждую линзу основного корпуса оптического диска;
- Настройка регулятора уровня, пока индикаторный прибор уровня не покажет, что оборудование находится в горизонтальном положении;
- Включите рубильник питания; оптический диск возвращается в исходное положение, планшет включится;

После сброса ничего не должно мешать смотреть через измерительное окошко.

Тест

1 Стандартные функциональные испытания

- После того, как оборудование будет возвращено к исходным настройкам, нажмите и удерживайте левую (правую) сторону кнопки S, которая находится в области параметров. Оба глаза должны быть открыты, проверяется острота зрения. Вращайте регулировочную ручку, сфера жидкокристаллического дисплея будет также изменяться, линзы оптического диска будут переключаться на соответствующую мощность сферической линзы. Кроме того, можно по отдельности изменять левый и правый глаз;
- После того, как в области параметров поочередно выберете C, A, ADD, H, V, вращайте регулировочную ручку или при помощи клавиши увеличения и уменьшения измените вышеуказанные параметры, таким образом тестовый образец оптического диска переключится на необходимую оптическую силу;
- Вышеописанный процесс не должен проходить при ненормальных условиях, например, не должно заклинивать диск или происходить неконтролируемое вращение;
- Нажмите кнопку «Печать» на сенсорном управлении, также доступен предварительный просмотр результатов.
- Нажмите кнопку «Сброс и очистка», оптический диск будет возвращен к исходному положению, а параметры планшета очищены.

Функция настройки шага S, C, A, H, V, ADD

После того, как выберете линзу SPH на области опто типов, на планшете появится диалоговое окно

Шаг настройки S: 0,25, 0,50, 1,00, 2,00 и 3,00 по порядку. Шаги C, A, H, V и ADD аналогичны.

Во избежание несчастных случаев устанавливайте фороптер на устойчивой ровной поверхности.

Если фороптер не используется, необходимо отключить питание, закрыть измерительное окно резиновой пробкой, накрыть фороптер пылезащитным чехлом.

Для получения точных результатов, держите измерительное окно чистым, избегайте появления на нем отпечатков пальцев, пятен и пыли.

Эксплуатация прибора

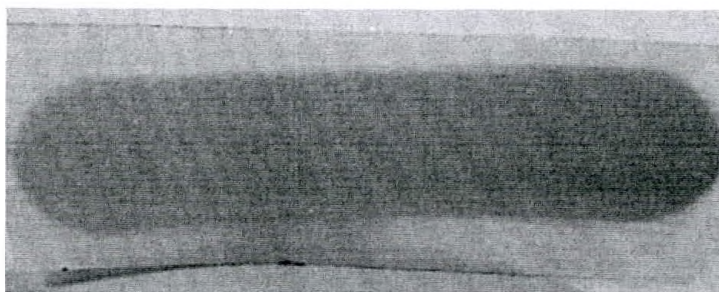
(1) Подготовительный этап

- Включите источник питания, верните оптический диск в исходное положение, запустите программу клавиатуры;
- Проверка RM фороптера. При помощи RM фороптера измерьте параметры рефракции глаз пациента;
- Отрегулируйте высоту комбинированной подставки или стула так, чтобы высота измерительного окошка соответствовала высоте глаз пациента;
- Данные оптометрии RM. Вручную введите тестовые данные оптометрии RM в планшет. В это время соответствующая линза в измерительном окне будет выведена и будет совпадать с данными оптометрии;
- Настройка межзрачкового расстояния. Включите по умолчанию оба измерительных окошка, нажмите клавишу PD для выбора межзрачкового расстояния, вращайте регулировочную ручку до тех пор, пока не совпадет с межзрачковым расстоянием пациента;
- Ретиноскопия. Выберите вспомогательную линзу +2.00, установите встроенную вспомогательную линзу +2.00m-1 у двух глаз, и проведите осмотр сетчатки на расстоянии 50 см от измерительного окна, сначала левого глаза, затем правого.

Медицинская клейкая лента из нетканного материала

(собственность клиники)

Необходимо отрезать медицинской клейкой ленты больше, чем упор для лба, затем наклеить её на упор для лба фороптера.



4. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Медицинское изделие соответствует стандартам:

ГОСТ Р 50444–2020 "Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования"

ГОСТ Р ИСО 10341-2013 «Офтальмологические приборы. Форопторы»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 "Изделия медицинские электрические. Часть 1 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик"

ГОСТ 31590.1-2012 "Приборы офтальмологические. Часть 1. Общие требования к офтальмологическим приборам и методам испытаний: описание стандарта и тендеры"

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 "Изделия медицинские электрические. Часть 1-6 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность."

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 "Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности"

ГОСТ IEC 62304-2022 "Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла"

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 "Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования"

ГОСТ Р МЭК 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"

ГОСТ ISO 10993-1-2021 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска"

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными"

ГОСТ ISO 10993-5-2023 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность методами *in vitro*"

ГОСТ ISO 10993-10-2023 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibilизирующего действия"

ГОСТ ISO 10993-12-2023 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований".

**5. ДАННЫЕ ОБ УРОВНЕ БИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ
ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ, ПАЦИЕНТОВ И ДРУГИХ ЛЮДЕЙ**

ФОРОПТЕР НЕ СОДЕРЖИТ КОМПОНЕНТОВ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.

6. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Техническое обслуживание проводят с целью обеспечения надежной работы фороптера в течение длительного периода эксплуатации. Оно заключается в систематическом наблюдении за правильностью эксплуатации, регулярном

техническом осмотре, проверке работоспособности и устранении возникающих неисправностей, не требующих вскрытия фороптера. Техническое обслуживание проводится в соответствии с требованиями ТНПА, силами службы производителя или лицом на то уполномоченным.

При техническом обслуживании необходимо строго соблюдать меры безопасности, приведенные в данном руководстве.

С целью технического обслуживания и ремонта медицинского изделия следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Сервисное обслуживание фороптера осуществляется по мере необходимости, при возникновении неполадок.

Обслуживание оборудования пользователем разрешено в рамках смены предохранителей, чистки и дезинфекции по мере необходимости.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЧИСТИТЬ ПОДКЛЮЧЕННЫЙ К СЕТИ ФОРОПТЕР.

6.1 Виды технического обслуживания

Техническое обслуживание включает в себя: внешний осмотр, очистку, дезинфекцию, контроль технического состояния.

6.2 Регулярный осмотр

Перед началом использования, после использования необходим тщательный осмотр фороптера квалифицированным техническим персоналом для обеспечения его надежной работы.

При осмотре оборудования выполняйте следующие рекомендации:

- Убедитесь, что условия эксплуатации и источник электропитания соответствуют требованиям.

- Осмотрите прибор и вспомогательные принадлежности на наличие механических повреждений.

- Осмотрите все сетевые шнуры на повреждения и убедитесь, что их изоляция не повреждена.

- Убедитесь, что фороптер находится в хорошем рабочем состоянии.

- Не используйте фороптер при наличии каких-либо повреждений или ошибок в его работе. В этом случае немедленно обратитесь к инженеру по медицинскому оборудованию вашего лечебного учреждения или в нашу службу технической поддержки.

Ежедневное обслуживание

- Сдувайте пыль с измерительного окна при помощи вентилятора.

- Осторожно протирайте поверхность измерительного окна чистой тканью, смоченной в очистителе для удаления отпечатков пальцев и жирных пятен.

- Загрязнения на корпусе протирайте прилагаемой мягкой сухой тканью. Не следует использовать химические растворители.

- Протирайте держатель подбородка и держатель лба чистой тканью, смоченной в теплой воде с нейтральным моющим средством.

- Если фороптер не используется, закрывайте измерительное окно от пыли резиновой пробкой.

- Выключайте питание, когда фороптер не используется.

Если Вы обнаружили повреждения фороптера, остановите его эксплуатацию и обратитесь к инженеру больницы или в сервисную службу производителя.

Все проверки, которые требуют вскрытия корпуса фороптера, проверки безопасности и обслуживание проводятся службой сервисного обслуживания.

Перед любой проверкой и техническим обслуживанием необходимо почистить и дезинфицировать оборудование.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ДОПУСКАТЬ ПОПАДАНИЯ ЖИДКОСТИ В ФОРОПТЕР, ПОГРУЖАТЬ ДЕТАЛИ ФОРОПТЕРА В ЖИДКОСТЬ, ПРОЛИВАТЬ ЖИДКОСТЬ НА ФОРОПТЕР ВО ВРЕМЯ ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ. ИСПОЛЬЗУЙТЕ ВЛАЖНУЮ ВЕТОШЬ ДЛЯ УДАЛЕНИЯ КАКОГО-ЛИБО ЧИСТЯЩЕГО

ВНИМАНИЕ: РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ФОРОПТЕРА, ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ТОЛЬКО ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

7. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Транспортирование

Фороптер в транспортной упаковке может транспортироваться крытыми транспортными средствами любого вида при температуре от минус 40°C до плюс 70°C, и относительной влажности от 10 до 95 % атмосферном давлении от 700 до 1060 гПа, ударной нагрузке 30 g при длительности 6 мс, ударной тряске 10 g при длительности 6 мс.

Транспортирование фороптера в упаковке производителя может осуществляться транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте. При транспортировании коробки с упакованными аппаратами должны быть защищены от атмосферных осадков и механических повреждений.

Размещение и крепление транспортной тары с упакованным фороптером в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещение транспортной тары и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

При погрузке и разгрузке фороптера должны выполняться требования манипуляционных знаков и надписей на упаковках.

Эксплуатация

Температура – от плюс 10 °C до плюс 40 °C;

влажность – от 30 до 85 % (без конденсата);

Атмосферное давление : 700 до 1060 гПа

Хранение

Фороптер в упаковке изготовителя следует хранить на крытых складах в оригинальной транспортной упаковке производителя в хорошо вентилируемом не запыленном помещении. Хранить при температуре от минус 25 до плюс 40 °C,

относительной влажности от 30 до 85 %, без конденсации влаги и атмосферном давлении от 700 до 1060 гПа.

Не храните фороптер в непосредственной близости от электронного оборудования или химических веществ и горючих газов.

Не храните фороптер на наклонной, неустойчивой или вибрирующей поверхности.

8. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ, В ТОМ ЧИСЛЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОГО УНИЧТОЖЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

Меры безопасности

По окончании срока службы фороптер подлежит утилизации. При разборке фороптера для последующей утилизации следует соблюдать осторожность.

При соблюдении всех требований и правил эксплуатации и утилизации, описанных в Руководстве по эксплуатации, изделие не оказывает отрицательного воздействия на окружающую среду из-за потенциально опасных веществ, которые обычно связаны с электрическим и электронным оборудованием (ЭЭО).

Порядок осуществления утилизации и уничтожения изделия производится в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации. Утилизация данного изделия незаконными способами может оказать отрицательное воздействие на здоровье или на окружающую среду. В случае необходимости утилизации данного устройства необходимо соблюдать все требования национального законодательства и действующих нормативных актов на момент утилизации. Данное устройство не следует утилизировать в качестве бытовых отходов в соответствии с Директивой WEEE – Утилизация отходов электрического и электронного оборудования (2002/96/ЕС) и национальным законодательством (СанПин 2.1.3684-21).

Настоящее устройство следует передать в специальный пункт сбора, например, путем обмена по схеме «один к одному» после приобретения нового аналогичного устройства, или в специальный участок для переработки отходов электрического и электронного оборудования (ЭЭО).

9. ТРЕБОВАНИЯ к ЭМС

В процессе установки и эксплуатации фороптера надо строго соблюдать ЭМС:

- Во избежание электромагнитных помех не рекомендуется использовать с другим электронным оборудованием.
- Не использовать вместе с медицинским оборудованием для поддержания жизни, или оборудованием для лечения в одном помещении.
- Не использовать вместе с портативной системой связи.
- Не использовать кабель, не отвечающий требованиям. Это может привести к увеличению излучения, электромагнитных лучей, электромагнитных помех.
- Руководство и декларация производителя по электромагнитной совместимости представлены в приложении Б.

10. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Рекомендуется проводить регулярную чистку корпуса и экрана фороптера.

Фороптер поставляется в нестерильном состоянии.

Перед чисткой фороптера его необходимо отключить от источника питания и отсоединить шнур питания от розетки переменного тока. Для чистки нельзя использовать спирт, бензол, растворители и другие легковоспламеняющиеся чистящие средства. Пыль и накопившуюся грязь можно удалить с помощью сухой салфетки или салфетки, слегка смоченной в нейтральном моющем средстве детали фороптера, предназначенные для непосредственного контакта с кожей пациента:

- салфетки подбородника необходимо менять после каждого пациента;
- держатель лба необходимо протирать салфеткой, смоченной в нейтральном моющем растворе после каждого пациента.

Советы по уходу

- Регулярно осматривайте фороптер и его компоненты.
- Проверяйте состояние фороптера перед включением и после длительного бездействия.
- Избегайте появления пятен, пыли и отпечатков пальцев на измерительном окне.
- Когда фороптер не используется, накрывайте его пылезащитным чехлом.
- Когда измерительное окно загрязнено, протирайте его сухой тканью.

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

При соблюдении потребителем условий хранения, транспортирования, монтажа и эксплуатации изготовитель гарантирует соответствие фороптера требованиям настоящих технических условий.

Гарантийный срок хранения – не менее 6 месяцев. Если фороптер не был введен в эксплуатацию после истечения гарантийного срока хранения, то началом гарантийного срока эксплуатации считается момент истечения гарантийного срока хранения.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантированный срок годности – 10 лет с даты производства

Запасные части к этому изделию будут производиться в течении 10 лет с момента его производства, после этого поставки будут прекращены.

Отказ от ответственности

Производитель и уполномоченный представитель производителя на территории РФ не несет ответственности:

- за повреждения прибора в результате пожара, землетрясения, действий третьих лиц, причинивших ущерб в результате аварии, или если пользователь использует фороптер не по назначению, установленному производителем;
- за упущенную выгоду, при использовании фороптера;
- за ущерб, который вызван выполненной операцией, которая не соответствует назначению медицинского изделия, установленного производителем и выполнена не в соответствии с данным руководством по эксплуатации;
- за использование данных прибора в окончательных диагностических данных.

Описание наиболее распространенных неисправностей неполадок и устранение неполадок

1. При измерении

Сведения	Причины	Способ устранения
Оптический диск не возвращается в исходное положение	8-ми жильный основной кабель не подключен	Переподключить кабель
Не работает	Нарушение электропитания	Проверьте плавкий предохранитель
Заклинивание диска	Внутренняя неисправность	Вернуть оптический диск в исходное положение путем сброса настроек. Если проблема не решена, свяжитесь с представителем производителя
Иная неисправность	—	Свяжитесь с представителем производителя

Руководство и декларация производителя по электромагнитной совместимости

	Аппарат требует специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС). Его установку и ввод в эксплуатацию необходимо осуществлять в соответствии с информацией по ЭМС, изложенной в данном руководстве по эксплуатации. Высокие уровни излучаемых или кондуктивных высокочастотных электромагнитных помех (ЭМП) от мощных либо близко расположенных источников высокой частоты или иного оборудования (переносные и мобильные средства радиочастотной связи) могут влиять на работу аппарата.
---	---

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже.
 Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка. Указания
1	2	3
Радиопомехи по СИСР11	Группа I	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного
Радиопомехи по СИСР11	Класс А	
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, исключая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже.
 Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка. Указания
1	2	3	4
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд	± 6 кВ – контактный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная

	± 8 кВ – воздушный разряд	± 8 кВ – воздушный разряд	влажность воздуха должны составлять не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ IEC 61000-4-4-2016	± 2 кВ – для линий электро- питания ± 1 кВ – для линий входа/выхода	± 2 кВ – для линий электро- питания ± 1 кВ – для линий входа/выход а	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ IEC 61000-4-5-2017	± 1 кВ при подаче помехи по схеме «провод- провод» ± 2 кВ в при подаче помехи по схеме «провод- земля»	± 1 кВ при подаче помехи по схеме « провод- провод» ± 2 кВ в при подаче помехи по схеме « провод- земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на входе линий электропитания по МЭК 61000-4-5	$<5\% U_n$ (провал напряжения $>95\% U_n$) в течение 0,5 периода $40\% U_n$ (провал напряжения $>60\% U_n$) для 5 периодов $70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$) в течение 25 периодов $<5\% U_n$ (провал напряжения $>95\% U_n$) в течение 5 с	$<5\% U_n$ (провал напряжения $>95\% U_n$) в течение 0,5 периода $40\% U_n$ (провал напряжения $>60\% U_n$) для 5 периодов $70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$) в течение 25 периодов $<5\% U_n$ (провал напряжения $>95\% U_n$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю фороптера требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить электропитание фороптера от источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ IEC 61000-4-8-2013	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным

			условиям коммерческой или больничной обстановки
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99	3 В (средне- квадратичное) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом фороптера, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ ИЕС 61000-4-3-2016	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = 2,23 \cdot \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2, 5 ГГц где P – максимальное номинальное значение выходной мощности передатчика в соответствии со значением, установленным изготовителем передатчика, Вт; d – рекомендуемый пространственный разнос, м. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой* должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот**. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, отмеченного следующим знаком: 

* Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземные подвижные радиостанции, любительские радиостанции, АМ - и FM - радиовещательные передатчики, телевизионные передатчики, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения фороптера превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой фороптера с целью проверки его нормального функционирования. Если выявлено отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение фороптера.

**** Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.**

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.
- 2 Это руководство не может применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от строений, предметов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика, м		
	в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц $d = 1.17 \sqrt{P}$	в полосе частот от 80 до 800 МГц $d = 1.17 \sqrt{P}$	в полосе частот от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2.33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,10	0,37	0,37	0,74
1,00	1,17	1,17	2,33
10,00	3,70	3,70	7,37
100,00	11,70	11,70	23,30

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Дата пересмотра – март 2025



1. 中华人民共和国
2. 上海市
3. 上海市外事办公室
4. 上海市外事办公室
5. 上海市外事办公室
6. 上海市外事办公室
7. 上海市外事办公室
8. 上海市外事办公室
9. 上海市外事办公室
10. 上海市外事办公室
11. 上海市外事办公室
12. 上海市外事办公室
13. 上海市外事办公室
14. 上海市外事办公室
15. 上海市外事办公室
16. 上海市外事办公室
17. 上海市外事办公室
18. 上海市外事办公室
19. 上海市外事办公室
20. 上海市外事办公室
21. 上海市外事办公室
22. 上海市外事办公室
23. 上海市外事办公室
24. 上海市外事办公室
25. 上海市外事办公室
26. 上海市外事办公室
27. 上海市外事办公室
28. 上海市外事办公室
29. 上海市外事办公室
30. 上海市外事办公室
31. 上海市外事办公室
32. 上海市外事办公室
33. 上海市外事办公室
34. 上海市外事办公室
35. 上海市外事办公室
36. 上海市外事办公室
37. 上海市外事办公室
38. 上海市外事办公室
39. 上海市外事办公室
40. 上海市外事办公室
41. 上海市外事办公室
42. 上海市外事办公室
43. 上海市外事办公室
44. 上海市外事办公室
45. 上海市外事办公室
46. 上海市外事办公室
47. 上海市外事办公室
48. 上海市外事办公室
49. 上海市外事办公室
50. 上海市外事办公室
51. 上海市外事办公室
52. 上海市外事办公室
53. 上海市外事办公室
54. 上海市外事办公室
55. 上海市外事办公室
56. 上海市外事办公室
57. 上海市外事办公室
58. 上海市外事办公室
59. 上海市外事办公室
60. 上海市外事办公室
61. 上海市外事办公室
62. 上海市外事办公室
63. 上海市外事办公室
64. 上海市外事办公室
65. 上海市外事办公室
66. 上海市外事办公室
67. 上海市外事办公室
68. 上海市外事办公室
69. 上海市外事办公室
70. 上海市外事办公室
71. 上海市外事办公室
72. 上海市外事办公室
73. 上海市外事办公室
74. 上海市外事办公室
75. 上海市外事办公室
76. 上海市外事办公室
77. 上海市外事办公室
78. 上海市外事办公室
79. 上海市外事办公室
80. 上海市外事办公室
81. 上海市外事办公室
82. 上海市外事办公室
83. 上海市外事办公室
84. 上海市外事办公室
85. 上海市外事办公室
86. 上海市外事办公室
87. 上海市外事办公室
88. 上海市外事办公室
89. 上海市外事办公室
90. 上海市外事办公室
91. 上海市外事办公室
92. 上海市外事办公室
93. 上海市外事办公室
94. 上海市外事办公室
95. 上海市外事办公室
96. 上海市外事办公室
97. 上海市外事办公室
98. 上海市外事办公室
99. 上海市外事办公室
100. 上海市外事办公室

附加证明书
APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)
(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 周平凡
Zhou Pingfan

3. 签署人身份
Acting in the
capacity of 签证员
Authorized Official
4. 印章名称
bears the seal/stamp of 中国国际贸易促进委员会(5)
China Council for the Promotion of International Trade(5)

5. 签发地
at 上海
Shanghai
6. 签发日期
the 2025年04月17日
April 17, 2025
7. 签发人
by 陈永亮 / Chen Yongliang
上海市外事办公室
Foreign Affairs Office of Shanghai Municipality

8. 附加证明书编号
No 以字第253100025012号

9. 签发机关印章:
Seal/Stamp 10. 签名:
Signature 陈永亮



02733941

Комитет по содействию международной торговле КНР
Международная торговая палата Китая

/QR-код/:
№ 253100B0/H01120

СВИДЕТЕЛЬСТВО

/Фрагмент официальной круглой печати/: СЕРТИФИКАЦИЯ * Комитет по содействию международной торговле КНР * (05)

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «Шанхай Супор Инструменте Ко., Лтд.» на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

/Тисненая печать/: СЕРТИФИКАЦИЯ * (3) * Комитет по содействию международной торговле КНР

/Логотип/: Комитет по содействию международной торговле КНР / Международная торговая палата Китая

/Официальная круглая печать/: СЕРТИФИКАЦИЯ * Комитет по содействию международной торговле КНР * (05)

Комитет по содействию международной торговле КНР

Уполномоченное должностное лицо: Чжоу Пинфань

Дата: 15 апреля 2025 г.

Веб-сайт для проверки подлинности свидетельства: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Стр. 1

/Круглая печать/: Шанхай Супор Инструментс Ко., Лтд

Стр. 6/н

/QR-код/

Данный апостиль удостоверяет только подлинность подписи, а также качество, в котором выступало лицо, подписавшее документ, и, в надлежащем случае, подлинность печати или штампа на официальном документе. Данный апостиль не удостоверяет верность содержания документа, для которого он был выдан.

Для проверки выдачи апостиля перейдите на веб-сайт: <https://consular.mfa.gov.cn/VERIFY/> и отсканируйте QR-код.

/Штрих-код/: 11831300

/Герб КНР/

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961)

1. Страна: Китайская Народная Республика
Настоящий официальный документ
2. подписан: Чжоу Пинфанем
3. выступающим в качестве: уполномоченного должностного лица
4. скреплен печатью/штампом: Комитета по содействию международной торговле КНР (5)

Удостоверено

5. в г. Шанхае
6. 17 апреля 2025 года
7. Ченом Йонглианом, Отдел иностранных дел муниципалитета Шанхая
8. № 253100025012
9. Печать/штамп: /Фрагмент тисненой печати/: /: Отдел иностранных дел муниципалитета Шанхая
10. Подпись: /Подпись/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яцковой Эни Александровной



Российская Федерация
Город Москва

Двенадцатого мая две тысячи двадцать пятого года

Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яцковой Эни Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2025-23-866

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



Всего прошнуровано,
пронумеровано
и скреплено печатью 20 лист(а)(ов)

Нотариус

