

[제41호서식]

CHEONGNAM LAW & NOTARY OFFICE

Registered No. 2018 - 1314

NOTARIAL CERTIFICATE

CHEONGNAM LAW & NOTARY OFFICE

35, DUNSAN-RO, 137BEON-GIL, SEO-GU, DAEJEON 302-831 KOREA





Manual

LED Visual Chart

(s): LC-13

Directive: Medical device directive (93/42/EEC)

Document No.: UM-L3-TCF-01

Issuance date: 16.08.2017

Revision No.: 1.1 Rus

Manufacturer:

MEDIZS Inc.

*94-10 Techno2-ro, Yuseong-gu,
Daejeon 305-510, Korea*

TEL: +82-42-933-5511/ FAX: +82-42-933-5526

Approved

Signature

COMPANY PROPRIETARY AND CONFIDENTIAL

2018 - 1314

ial Certificate

Lee Hyoeun
attorney - in - fact of
CEO & President: Jihyong Park
MEDIZS Inc.

appeared before me and
admitted said principal's
subscription to the attached
Operation Manual

This is hereby attested on
this 01th day of February
2018. at this office.

의

이 서명

다.

01 . 이 사무소에서

한다.

공 증 인 가 법 무 법 인 청 남 로
소 속 대 전 지 방 검 찰 청
대전광역시 서구 둔산로137번길35(둔산동)

공증담당번호사

본 사무소는 법률 제 2017- 1 호에 의하여
법무부장관으로부터 공증인 업무를 행할 것을
인가 받았다.

CHEONGNAM LAW & NOTARY OFFICE

Belong to Dae Jeon District Prosecutor's Office
35, Dunsan-ro 137beon-gil, Seo-gu, Daejeon, 302-831 KOREA

Yim Chang Hyeon
Attorney at law acting as Notary Public YIM CHANG HYEON

This office has been authorized by
the Minister of Justice, the Republic
of Korea to act as Notary Public
since 10 th day of July 2017 under
Law No. 2017- 1

210mm×297mm

(인쇄용지(특급) 70g/m²)

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by YIM CHANG HYEONG

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of CHEONGNAM LAW AND NOTARY
OFFICE

Certified

5. at Seoul 6. 05/02/2018

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2018P56L8KX

9. Seal/ stamp 10. Signature

Yoon Suk In



Yoon Suk In

Данный
мобиль
предме
Инфор
публи
резул
испол
MED
хара
обно

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Данный прибор может работать неисправно по причине электромагнитного излучения от мобильного телефона, радиоуправляемых игрушек и т.д. Держите в отдалении от любых предметов, которые могут повлиять на работу данного прибора.

Информация, включенная в настоящее исследование, тщательно проверена и на момент публикации считается точной. Однако компания MEDIZS Inc. не несет ответственности за результаты работы прибора, вызванные ошибкой, упущением или неправильным использованием изложенной информации.

MEDIZS Inc. сохраняет за собой право изменять сам продукт или его технические характеристики без предварительного уведомления, а также не несет обязательств по обновлению настоящей документации для отражения таких изменений.

Все права защищены.

В соответствии с законом об авторском праве частичное или полное воспроизведение настоящего руководства без предварительного письменного согласия компании MEDIZS Inc. запрещено.

Оглавление

1	Введение	5
1.1	Назначение	5
1.2	Краткое описание прибора	5
1.3	Свойства	5
1.4	Квалификация.....	5
1.5	Наименование медицинского изделия	6
2	Конфигурация	8
2.1	Прибор (вид спереди)	8
2.2	Прибор (вид сбоку и сзади)	9
2.3	Пульт управления	10
2.4	Беспроводное управление через Приложение iOS	13
3	Технические характеристики	14
4	Тип таблицы	16
4.1	Тип А (индикация фракции)	16
4.2	Тип В (индикация футов)	17
4.3	Тип С (метрическая индикация)	18
4.4	Тип D (для русского языка).....	19
5	Установка	20
5.1	Установка прибора с помощью настенного кронштейна	20
5.2	Установка прибора с помощью напольного штатива	22
6	Инструкции по эксплуатации	23
6.1	Инструкция включение и выключение LC-13	23
6.2	Базовая эксплуатация.....	23
6.3	Использование пульта дистанционного управления	23
6.4	Экран настройки	24
6.5	Режим программирования таблиц	28
6.6	Как управлять прибором через Приложение iOS 5-5-1. Метод записи таблиц.....	29
6.7	Настройка Приложения	32
7	Информация по безопасности	35
7.1	Информация по маркировкам на изделии.....	35
7.2	Информация по маркировкам на упаковке (коробка)	36
7.3	Инструкция по безопасности	38
7.4	Общая информация по безопасности	39

7.5	Примечания по использованию изделия.....	39
7.6	Перечень и описание материалов медицинского изделия	40
7.7	Перечень рисков	41
8	Техническое обслуживание и ремонт	43
8.1	Последовательность замены предохранителя T2AL/250 В	43
8.2	Дезинфекция	44
8.3	Срок службы изделия:	44
9	Информация по обслуживанию	44
9.1	Информация	45
9.2	Поставка запасных частей	45
9.3	Стерилизация и Дезинфекция.....	45
9.4	Транспортировка и эксплуатация	45
9.5	Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	45
10	Информация о проведенных испытаниях.....	45
10.1	Информация о проведенных испытаниях, протоколах испытаний.....	45
11	Информация об основных стадиях проектирования медицинского изделия и производственных процессах	47
11.1	Схема производства.....	49
11.2	Управление производственным процессом.....	51
11.3	Процесс системы наблюдения.....	51
11.4	Сведения о верификации и валидации медицинского изделия	51
12	Руководство по электромагнитной совместимости и Декларация изготовителя	52
13	Использование с электрическим оборудованием, которое не является медицинским	56

1 Введение

1.1 Назначение

Для определения значения рефракции и бинокулярных функций глаз пациента.

1.2 Краткое описание прибора

LC-13 – система для проверки остроты зрения, включающая более 90 таблиц, анимацию, таблицу для определения значения рефракции и бинокулярных функций глаз пациента, на светодиодном жидкокристаллическом дисплее на тонкопленочных транзисторах (LED TFT LCD) и на базе системы WINCE. Оператор может управлять системой и выбирать таблицы с помощью ИК-пульта дистанционного управления. В отличие от прочих систем таблиц, системой Smart LC-13 можно управлять и с планшета через Bluetooth-соединение, например, используя iPad и iPad mini.

1.3 Свойства

- LC-13 обеспечивает яркую и четкую визуализацию, благодаря светодиодному и белому однородному свету 250 кандел на кв.м.
- ЖК-дисплей высокого разрешения обеспечивает широкий диапазон опций исследования и более четкие границы контуров знаков от 0,05 VA до 2,0 без искажений контуров.
- Свыше 90 таблиц для проверки зрения в системе LC-13 поддерживают все типы проверок остроты зрения и зрительных функций, например, проверку на астигматизм, дальтонизм, косоглазие, скрытое косоглазие, бинокулярное зрение, бинокулярное слияние, ослабление зрения, анизейконию и т.д.
- В соответствии с условиями рефракции, расстояние для проверки зрения может быть установлено в пределах 1,5 – 8 м с шагом 0,25 м. Однако благодаря зеркальной функции (Mirror) можно установить рефракцию на расстоянии менее 1,5 м. Для сохранения угла зрения размер таблицы увеличивается и уменьшается в зависимости от установленного расстояния для оценки рефракции.
- Благодаря функции случайной регулировки таблицы с одной и той же остротой зрения могут переключаться в случайном порядке. Это исключает ошибочный результат теста при запоминании таблиц пациентом.
- В соответствии с условиями рефракции или состоянием глаз пациента можно использовать функцию черного и белого, функцию контраста или функцию регулировки фильтра R/G.
- Для простоты определения рефракции в LC-13 предусмотрена стандартная программируемая проверка зрения в 16 шагов, а также 5 настраиваемых программ с количеством шагов до 20, которые могут изменяться пользователем.
- 19-дюймовый ЖК-дисплей высокого разрешения обеспечивает широкий диапазон опций исследования и более четкие границы контуров как самых крупных, так и самых мелких знаков.
- Выбор таблицы осуществляется либо с помощью ИК-пульта дистанционного управления, либо планшета, например, iPad или iPad mini. Для стабильного беспроводного подключения установлен датчик Bluetooth, одобренный компанией Apple Inc.
- Анимация, информация об образовательном слайде и слайд-шоу могут отображаться вместо таблиц. Также можно настроить отображение пользовательских картинок и видео.

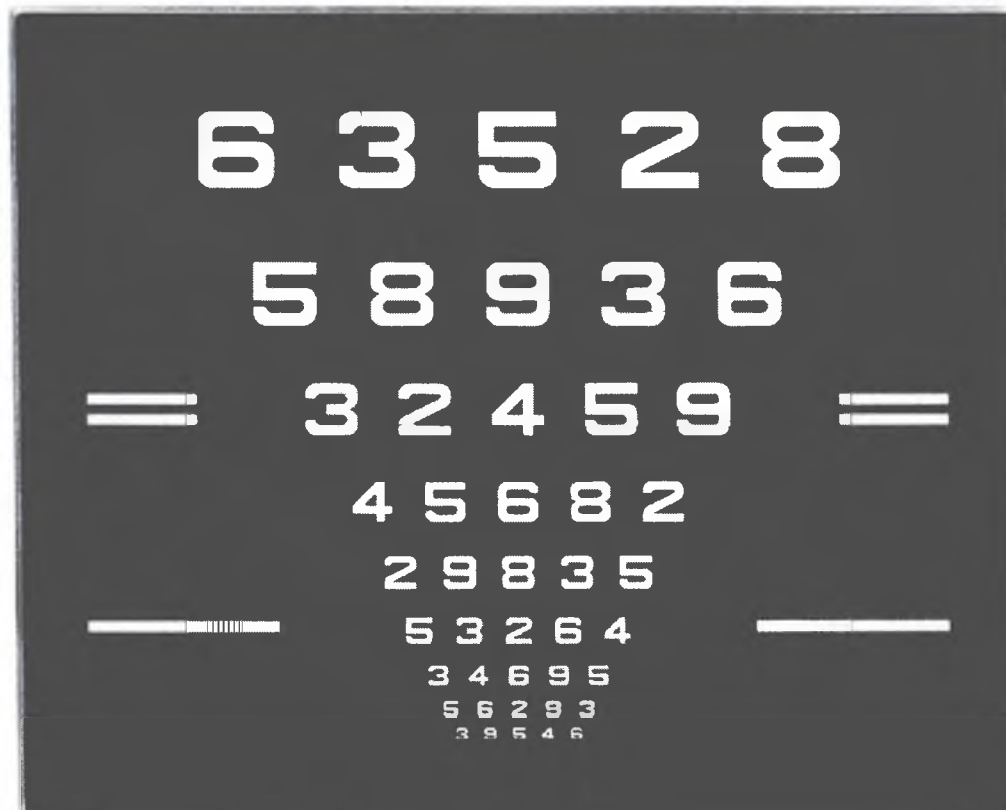
1.4 Квалификация

- Изделие предназначено для использования квалифицированными офтальмологами

1.5 Наименование медицинского изделия

- LED Дисплей LC-13

SMART LC-13 LED



• Перечень компонентов

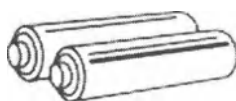
1



2



4



5

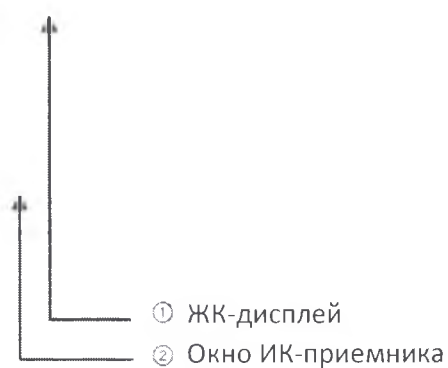
6



Описание	Количество
1. Кабель питания	1
2. Руководство по эксплуатации	1
3. Пульт управления дистанционный	1
4. Элементы питания (тип AA)	2
5. Крепление к стене	1
6. Предохранитель	1

2 Конфигурация

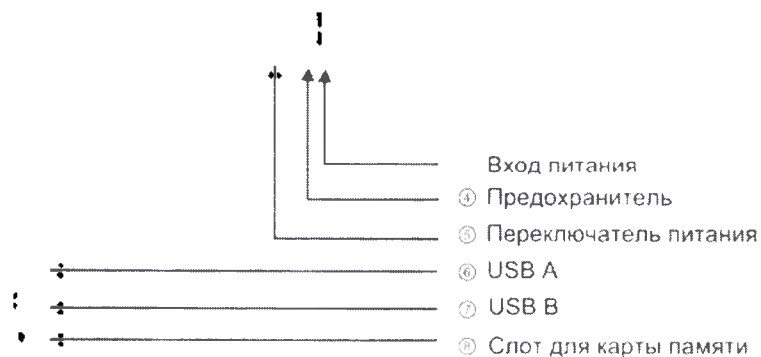
2.1 Прибор (вид спереди)



① ЖК-дисплей:
Отображает таблицы

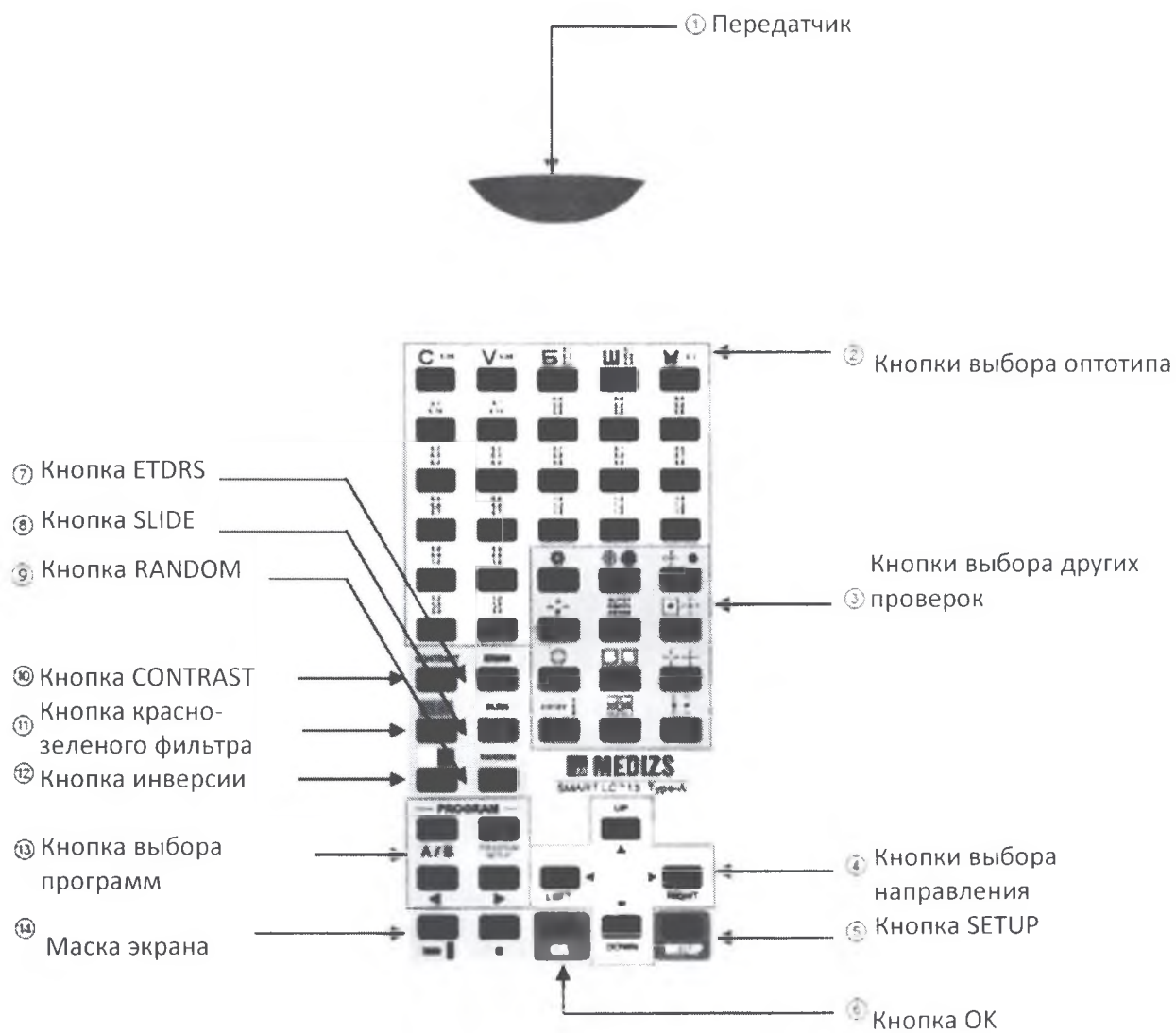
② Окно ИК-приемника:
Принимает сигналы от пульта управления.

2.2 Прибор (вид сбоку и сзади)



- ③ Вход питания:
 - Устройство подключения к источнику питания.
- ④ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ
- ⑤ Переключатель питания:
 - ВКЛЮЧЕНИЕ / ВЫКЛЮЧЕНИЕ питания
- ⑥ USB A:
 - Устройство подключения к внешнему оборудованию.
- ⑦ USB B:
 - Для обновления.
- ⑧ Слот для карты памяти:
 - Для загрузки изображений и видео.

2.3 Пульт управления



- ① Передатчик
- Посылает сигнал управления в прибор
- ② Кнопки выбора опто типа
- Используется для выбора типа опто типов
- ③ Кнопки выбора других проверок
- Используется для выбора других проверок
- ④ Кнопки выбора направления



- Перемещают положение маски (вертикальная линия / горизонтальная линия / одна буква)
- Перемещают направление на экране SETUP

⑤ Кнопки SETUP



- Войдите на экран SETUP для установки звукового сигнала, яркости экрана, расстояния рефракции и плотности цвета красно-зеленого фильтра.

⑥ Кнопки OK



- Установите опцию на экране Setup.

⑦ Кнопки ETDRS



- Отображает таблицы ETDRS.

⑧

Кнопка SLIDE



- Отображает слайд-шоу с информацией об образовательном слайде, дальтонизме, упражнении для глазного яблока, анимацию и т.д.



⑨

Кнопка RANDOM

- Случайным образом меняет порядок при одинаковой остроте зрения.

⑩

Кнопка CONTRAST



- Позволяет выбрать контраст.

⑪

Кнопка красно-зеленого фильтра



- Применяет красно-зеленый фильтр в таблицах для определения остроты зрения.

⑫

Кнопка инверсии



- При нажатии на данную кнопку выполняется переключение между нормальным и черно-белым изображением на дисплее.

⑬

Кнопка PROGRAM

- Отображает таблицу, программируемую пользователем.



- A/B : При нажатии данной кнопки программы изменяются в порядке Программа A → B → C → D → E → A ...



- : Сохраняет отображаемую таблицу в выбранной программе



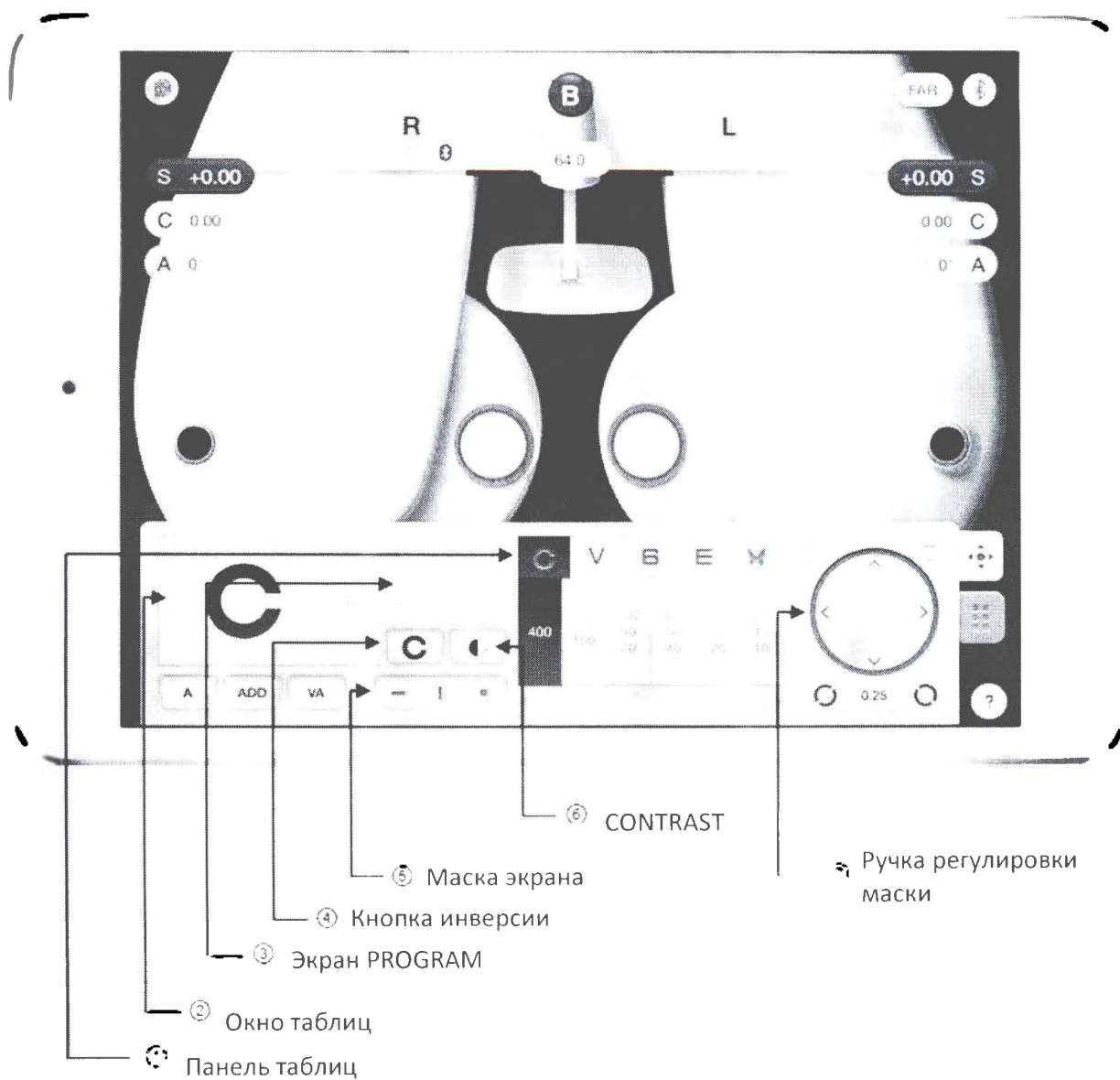
- : Отображает таблицу, программируемую пользователем

⑭

Маска экрана

- Позволяет выбрать маску (вертикальная линия / горизонтальная линия / одна буква).

2.4 Беспроводное управление через Приложение iOS



- ① Панель таблиц
 - Выберите таблицы
 - При сдвиге экрана на панели вы можете перейти на следующую страницу к другой проверке.
- ② Окно таблиц
 - Отображает выбранную таблицу.
- ③ Экран программы
 - Отображает следующую таблицу на программируемой проверке.
- ④ Кнопка инверсии
 - Переключает вид таблицы с нормального на инвертированный черно-белый.
- ⑤ Маска экрана
 - Отображает маску.
- ⑥ Кнопка контраста
 - Отображает окно регулировки контраста таблиц.
- ⑦ Ручка регулировки маски
 - Перемещает маску на таблице для определения остроты зрения.

3 Технические характеристики

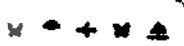
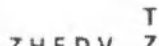
Таблица	86	
Типы таблиц	Кольца Ландольта, таблица Снеллена, буквы, цифры, детская таблица, таблица на русском языке	
Маски	3 горизонтальные линии 5 вертикальных линий 21 отдельная буква	
Скорость выбора таблицы	Средняя скорость – 0,2 сек.	
Расстояние проекции	1,5 м – 8,0 м	
Пульт управления	Пульт дистанционного управления, iPad (опционально)	
Соединение	Беспроводное (Bluetooth)	
Тип светодиодного дисплея	19 дюймовый светодиодный TFT LCD дисплей (SXGA)	
Разрешение светодиодного	1280 (высота) x 1024 (ширина)	
Область вывода	376,32 мм (высота) x 301,06 мм (ширина)	
Яркость	250 кандел на кв.м	
Основные вспомогательные изделия	Пульт дистанционного управления, настенный кронштейн	
Дополнительные вспомогательные изделия (опционально)	Стекла с красно-зеленым фильтром	
Выходные порты	USB, типы A/B, карта памяти.	
Операционная система	Windows CE 6.0	
Фильтр	Красно-зеленый фильтр	
Питание	100 ~ 240 В переменного тока, 50/60 Гц	
Энергопотребление	65 ВА	
Габаритные размеры	Основной корпус	475 (ширина) x 432 (высота) x 71 (глубина) мм
	Пульт дистанционного управления	64 (ширина) x 195 (высота) x 20 (глубина) мм

Вес	Основной корпус	5 кг
	Пульт дистанционного управления	180 г
Предохранитель T2AL/250 В	Габариты	Длина - 20мм Диаметр - 5мм
	Напряжение	Рабочее напряжение - 250В Номинальный ток – 2±10%А
Батарейки АА (форма – цилиндр)	Габариты	Длина - 50,5мм Диаметр - 14,5мм
	Напряжение	1,2—1,6 вольта. Номинальная 1,5 В
Класс электробезопасности	Класс I	
Режим работы	Продолжительный	
Класс по IP	IPX0	
Класс безопасности	Класс А	

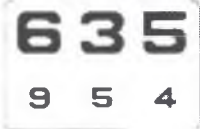
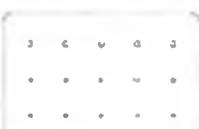
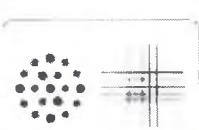
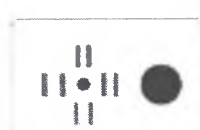
4 Тип таблицы

- В LC-13 используются следующие таблицы.

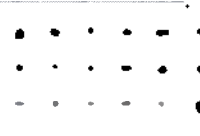
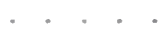
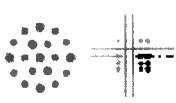
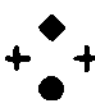
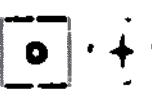
4.1 Тип А (индикация фракции)

Кольца Ландольта	Буквы	Числа	Таблица Снеллен	Детская таблица
				
				
				
				
				
				
				
				
				
				
				
				
				
				
				
				
				
				
				
				
				
				
				
				
				
				
				
				
				

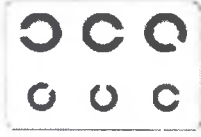
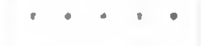
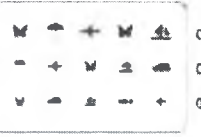
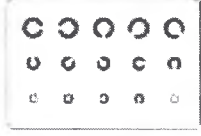
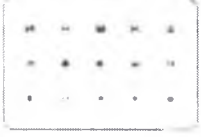
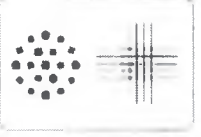
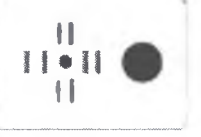
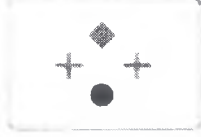
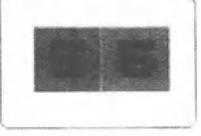
4.2 Тип В (индикация футов)

Кольца Ландольта	Буквы	Числа	Таблица Снеллен	Детская таблица
 400	 400	 200 9 5 4 100	 200 E W E 100	 20
 200 150	 200 150	 80 70 60	 80 70 60	 80 70 60
 100 80 70	 100 80 70	 60 40 30	 60 40 30	 60 40 30
 80 60 40	 80 60 40	 26 20 16	 26 20 16	 20 16 12
 30 26 20	 30 26 20	 26 20 20	 26 20 20	 20 16 12
 20 16 10	 20 16 10	 20 16 10	 20 16 10	 20 16 10
 CONTRAST	 ETDRS			
 SLIDE	 SLIDE	 ZHFDV T Z E		
 RANDOM	 RANDOM			

4.3 Тип С (метрическая индикация)

Кольца Ландольта	Буквы	Числа	Таблица Снеллен	Детская таблица
 120	 120	 90  30	 90  30	
 80  45	 90  45	 24  21  18	 24  21  18	
 30  24  12	 30  24  12	 16  12  9	 16  12  8	
 18  16  12	 18  16  12	 7.6  8.0  4.6	 7.6  8.0  4.6	
 8.0  7.6  6.0	 9.0  7.6  6.0			
 8.0  4.5  3.0	 8.0  4.6  3.0			
 CONTRAST	 ETDRS			
	 SLIDE			
	 RANDOM			

4.4 Тип D (для русского языка)

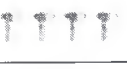
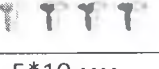
Кольца Ландольт	Буквы	Числа	Таблица Снеллен	Детская таблица
 0.06	 0.06	 0.1  0.2	 0.1  0.2	 0.1
 0.1  0.16	 0.1  0.16	 0.3  0.4  0.5	 0.3  0.4  0.6	 0.3  0.4  0.5
 0.2  0.3  0.4	 0.2  0.3  0.4	 0.6  0.7  0.8	 0.6  0.7  0.8	 0.6  0.7  0.8
 0.6  0.8  0.7	 0.6  0.8  0.7	 1.0  1.2  1.6	 1.0  1.2  1.6	 1.0  1.2  1.6
 0.8  0.9  1.0	 0.8  0.9  1.0			
 1.2  1.6  2.0	 1.2  1.6  2.0			
				
				
				

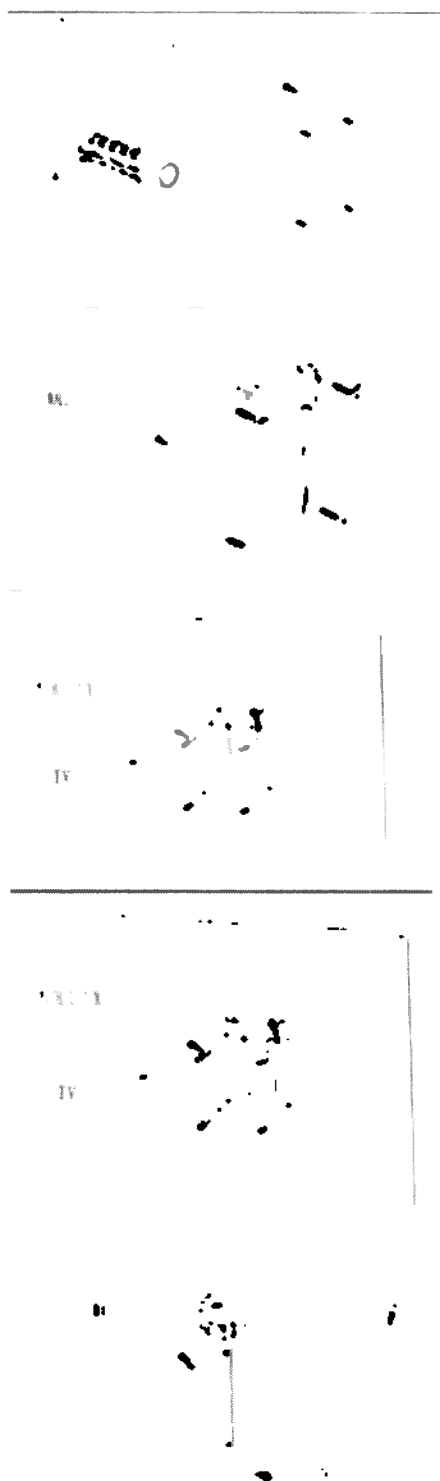
5 Установка

5.1 Установка прибора с помощью настенного кронштейна

Вешайте LC-13 на стену, которая сможет выдержать вес прибора (примерно 5 кг), используя настенный кронштейн. При необходимости укрепите стену.

Перед установкой проверьте комплектность настенного кронштейна.

Пластина для крепления на стену	Пластина для крепления на монитор
	
Винт	Пластмассовый анкер
	
Шайба	Шайба Ø 5
	
Шайба	4*8
	
4*12	5*8
	
5*12	6*8
	
6*12	5*10 мм
	



Шаг 1.

Сделайте четыре отверстия глубиной 50 мм для держателя монтажной пластины на стену, используя диаметр 8Ø. Затем поместите в них пластиковые анкеры В.

Шаг 2.

Затем с помощью винта А закрепите монтажную панель на стене.

Шаг 3.

Выберите шайбу (одну из С, D, E) и винт (один из F, G, H, I, J, K), которые подходят по размеру к задней части держателя LCD. Затем закрепите панель для крепления для монитора.

Шаг 4.

Повесьте панель для крепления на монитор (шаг 3) на панель для крепления на стену (шаг 2).

Шаг 5.

Вставьте два винта 5*10 мм и закрепите панели.

5.2 Установка прибора с помощью напольного штатива



Внимание!

- Во избежание повреждений или травм, вызванных опрокидыванием или падением прибора, не устанавливайте прибор на наклонную поверхность.
- Во избежание электрошока не дотрагивайтесь до вилки мокрыми руками.
- Убедитесь, что винты надежно закручены. Если винты ослаблены, прибор может упасть, что может повлечь за собой повреждения или травмы.
- При монтаже прибора на стену используйте крючок, предоставленный компанией MEDIZS. Убедитесь, что прибор прикреплен к прочной стене, которая может выдержать вес прибора. (Не закрепляйте прибор на гипсокартонную стену. Прибор может упасть и привести к повреждениям или травмам).
- При перемещении прибора по полу убедитесь, что за стойку прибора тянут два человека, в противном случае прибор может упасть и привести к повреждениям или травмам. Ненадлежащая установка прибора может исказить результат исследования.
- Во избежание блокирования вентиляционных отверстий обеспечьте расстояние не менее 5 см от верхней и нижней части прибора.
- Не ставьте посторонние предметы на верхнее вентиляционное отверстие прибора. Перегрев может привести к повреждениям или травмам.

6 Инструкции по эксплуатации

6.1 Инструкция включение и выключение LC-13

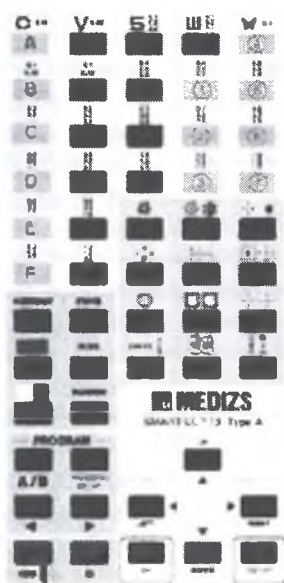
1. Вставьте шнур питания в соответствующую розетку.
2. Напряжение питания указано на задней панели 100-240В, частота сети 50 или 60 Гц.
3. Нажмите клавишу POWER рядом с источником питания
4. На передней панели LC-13 загорится индикатор режима ожидания.
5. Нажмите кнопку выбора программ на пульте ДУ
6. Когда вы в первый раз включаете LC-13, необходимо выбрать язык, который будет использоваться при работе
7. Выбирается программу, таблицу знаков с которой вы планируете работу
8. Чтобы выключить LC-13, нажмите клавишу POWER рядом с источником питания еще раз.

6.2 Базовая эксплуатация

- ① Поверните переключатель питания LC-13
- ② На окне ИК-приемника загорится белая лампочка.
- ③ После загрузки отобразится таблица VA 0,05.

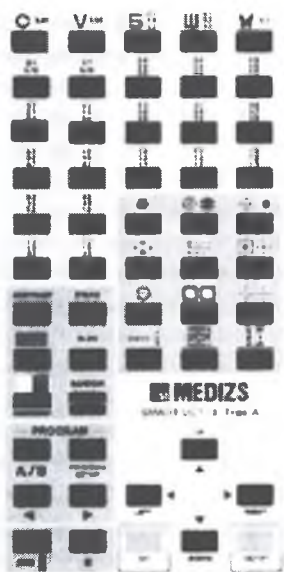
6.3 Использование пульта дистанционного управления

6.3.1 Режим слайдов



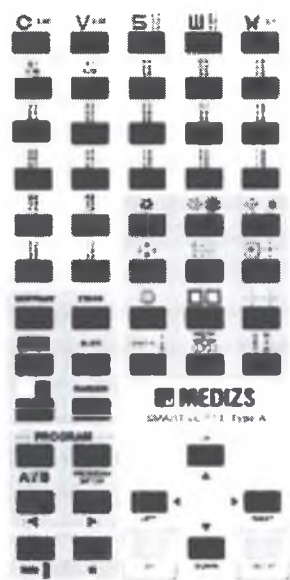
- А. Нажмите кнопку SLIDE.
- В. Выберите одну из следующих опций
 - ① Страница информации об образовательном
 - ② слайде. Дальтонизм
 - ③ Сетка Амслера
 - ④ Изображения с красным / зеленым
 - ⑤ фильтром Упражнения для глазного
 - ⑥ яблока Типа А – 3 типа Упражнения для
- А. Горизонтально
- В. Вертикально
- С. Влево по диагонали
- Д. Вправо по диагонали
- Е. По центру
- Ф. Случайный выбор
- ⑦ Анимация

6.3.2 SETUP (УСТАНОВКА)



- А. Нажмите кнопку SETUP.
- В. Используя кнопки выбора направления, перемещайтесь по страницам Меню.
- С. Для применения выбранной опции установки нажмите ОК.
- Д. Для возврата на экран таблиц нажмите кнопку SETUP.

6.3.3 Изменение канала управления



- А. Нажмите кнопку SETUP, одновременно удерживая кнопку выбора горизонтальной / вертикальной маски.
- В. Каналы меняются в порядке CH3-Ch4-Ch1-CH2.

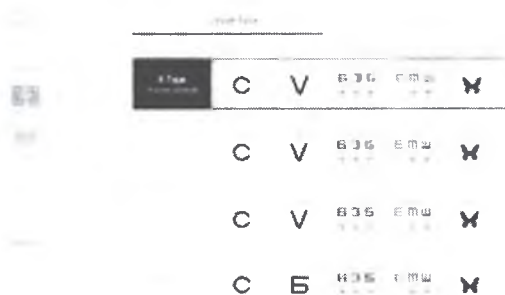
6.4 Экран настройки

На экране настройки имеется 6 вкладок. Здесь можно настроить тип таблицы, программу таблицы, проверку зрения, отобразить опции дисплея и опции настроек, а также посмотреть информацию о приборе.

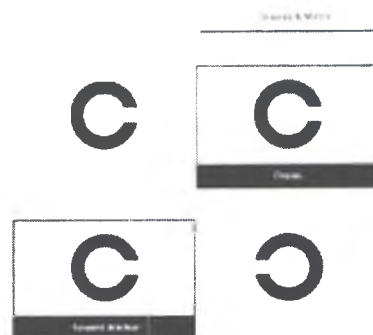
6.4.1 Тип таблицы

На вкладке типа таблицы выберите тип таблицы, функцию отображения расстояния и зеркальную функцию.

LC-13 System Configuration



LC-13 System Configuration



* Системные настройки LC-13

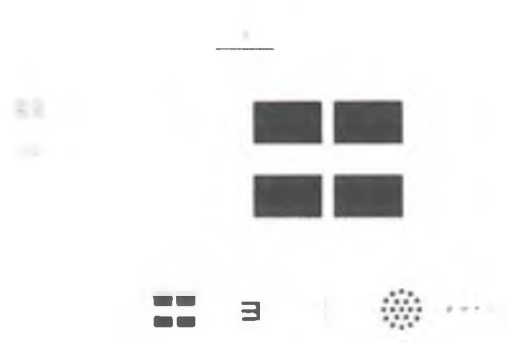
6.4.2 Программа таблицы

Пользовательские программы можно изменять и удалять.

LC-13 System Configuration



LC-13 System Configuration

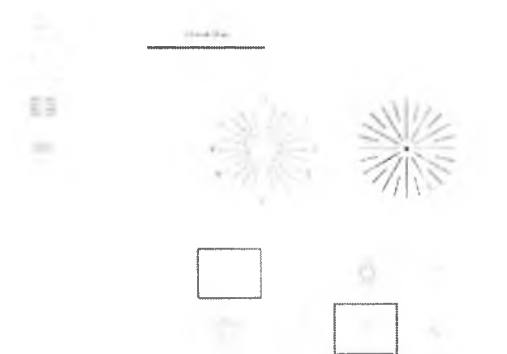


* Системные настройки LC-13

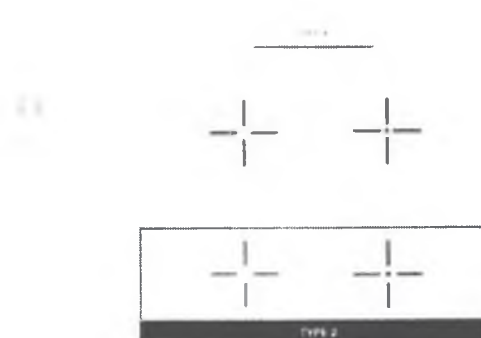
6.4.3 Проверка зрения

Выберите следующие опции: таблицы типа «циферблат», таблицы для определения фории, таблицы ETRDS.

LC-13 System Configuration



LC-13 System Configuration



LC-13 System Configuration

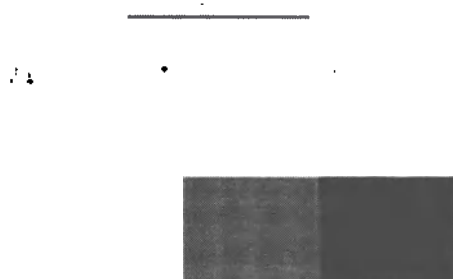


* Системные настройки LC-13

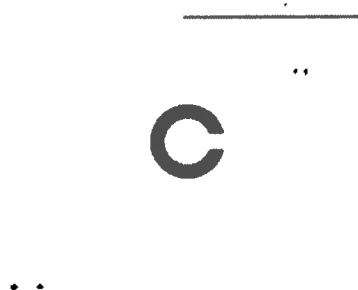
6.4.4 Дисплей

- Красный / зеленый: можно отрегулировать плотность цвета фильтра красного и зеленого.
- В соответствии с условиями рефракции, расстояние для проверки зрения может быть установлено в пределах 1,5 – 8 м с шагом 0,25 м.

LC-13 System Configuration



LC-13 System Configuration

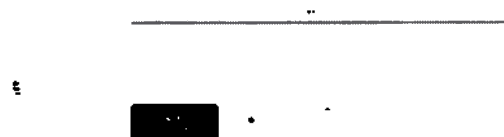


* Системные настройки LC-13

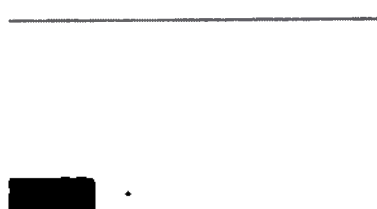
6.4.5 Настройка

Установите время сохранения экрана, звук сигнала и яркость экрана.

LC-13 System Configuration



LC-13 System Configuration



* Системные настройки LC-13

6.4.6 Информация

Здесь можно посмотреть информацию о версии программного обеспечения и информацию производителя.

LC-13 System Configuration



* Системные настройки LC-13

6.5 Режим программирования таблиц

6.5.1 Метод записи таблиц.

- 1) Нажмите кнопку  и выберите режим. (A ~ E)
- 2) Выберите необходимую таблицу.
- 3) Нажмите кнопку , добавьте информацию о текущей таблице.
- 4) Повторите указанную выше процедуру для записи таблицы.
- 5) Запись завершена, нажмите кнопку .

6.5.2 Отображение в режиме программирования таблиц.

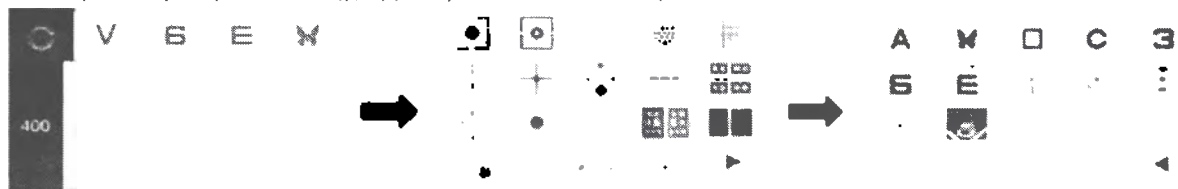
- 1) Нажмите кнопку  и выберите режим. (A ~ E)
- 2) Нажимайте кнопки  , для отображения таблиц в обычной последовательности.
- 3) При нажатии на кнопку  работа в данном режиме завершается.

6.5.3 Предварительный просмотр и удаление таблиц.

- 1) Нажмите кнопку .
- 2) Перейдите на вкладку Chart Program (Программирование таблиц).
- 3) Отобразится список таблиц.
- 4) Нажмите кнопку  для входа в режим, в котором будет осуществляться удаление.
- 5) Нажмите кнопку , появится всплывающее уведомление об удалении.
- 6) При выборе «OK» будет выполнено удаление; при выборе «CANCEL» («ОТМЕНА») операция удаления будет отменена.

6.6 Как управлять прибором через Приложение iOS 5-5-1. Метод записи таблиц

- Выберите нужную таблицу, сдвинув панель таблиц влево.



6.6.1 Регулировка контраста (CONTRAST)

- Нажимая на кнопку, отрегулируйте контраст, перемещая линию прокрутки.

Contrast 25

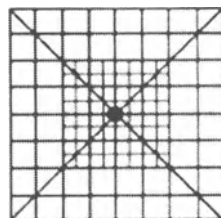
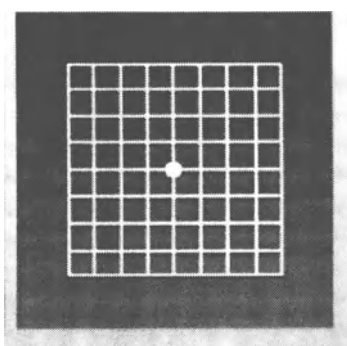
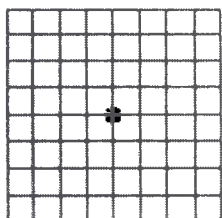


* Контраст

6.6.2 Сетка Амслера

- Нажимая на кнопку, выберите сетку Амслера.

Amsler Grid Test



* Сетка Амслера

6.6.3 Бинокулярный баланс

- Нажав на кнопку , выберите таблицу для определения бинокулярного баланса.

Binocular Balance

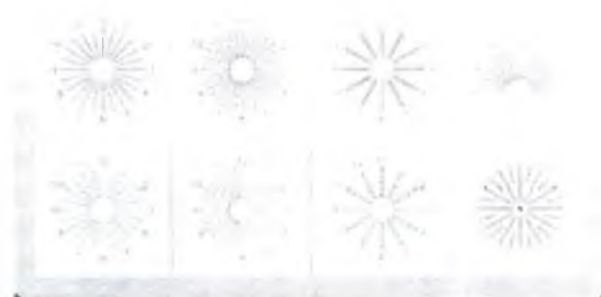


* Бинокулярный баланс

6.6.4 Таблица типа «циферблат»

- Нажав на кнопку , выберите таблицу для проверки зрения типа «циферблат»

Clock Dial



* Циферблат

6.6.5 Тест на дальтонизм

- Нажав на кнопку , выберите таблицу для определения дальтонизма.

Color Blindness Test

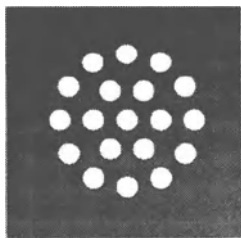


* Тест на дальтонизм

6.6.6 Точечная таблица

- Нажав на кнопку  , выберите точечную таблицу.

Dot



* Точка

6.6.7 Таблица ETDRS

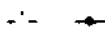
- Нажав на кнопку  , выберите таблицу ETDRS.

Russia ETDRS

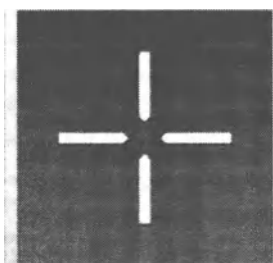


* Таблица ETDRS с русским алфавитом

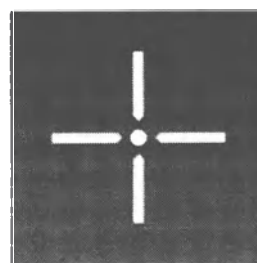
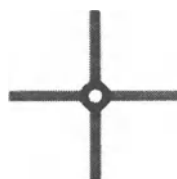
6.6.8 Фория и фория с фиксацией

- Нажав на кнопку  , выберите форию и форию с фиксацией.

Phoria



Phoria with Fixation



* Фория ** Фория с фиксацией

6.6.9 Изображение с красным / зеленым фильтром

При нажатии на кнопку  отображается картинка с красным / зеленым фильтром

Red/Green Image

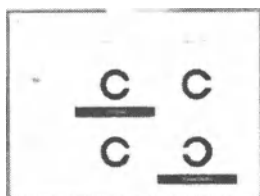


- Изображение с красным / зеленым фильтром

6.7 Настройка Приложения

- Нажмите на кнопку .
- Нажмите на меню настроек.
- На ЖК-дисплее появится окно входа на страницу настроек.

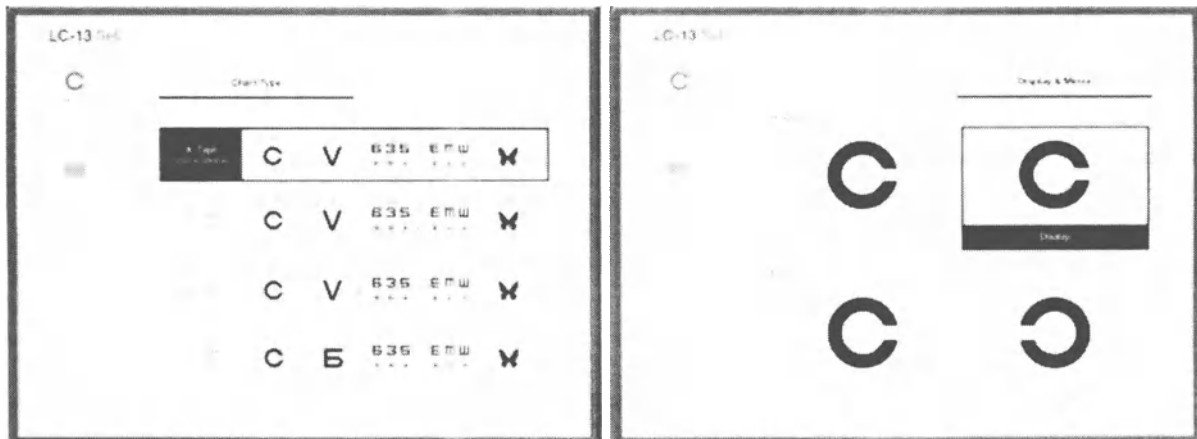
Check in Cotrol pad



- Вход в управление с помощью планшета

6.7.1 Тип таблицы

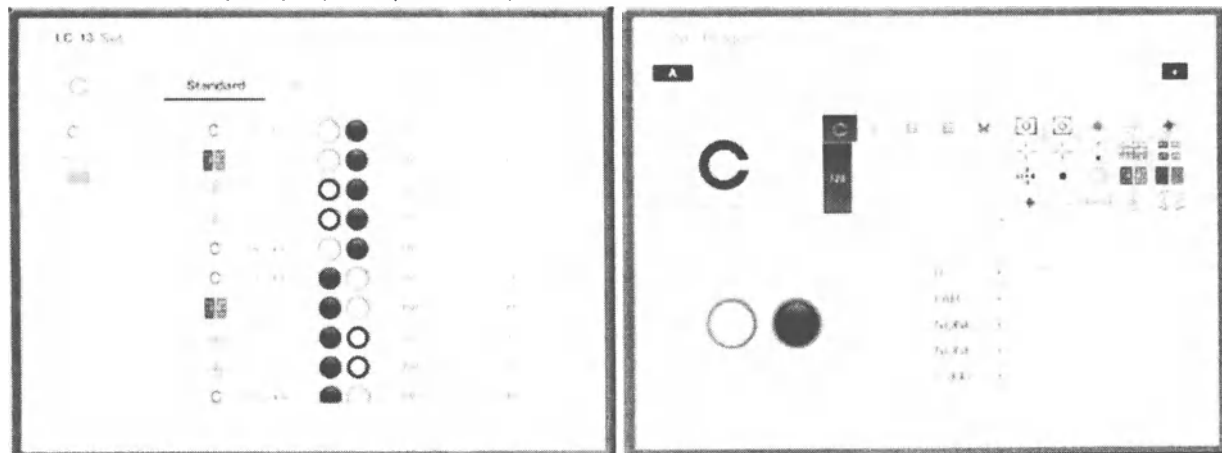
- Выберите тип таблицы, маркер расстояния и зеркальный режим



* Настройка LC-13

6.7.2 Режим программирования

- Пользовательскую программу можно удалить или изменить.

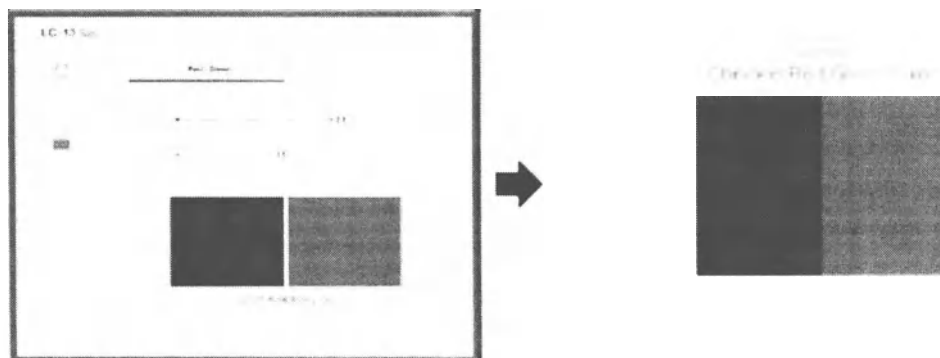


* Настройка LC-13

6.7.3 Дисплей

- Пользовательскую программу можно удалить или изменить.

- Красный / зеленый: можно отрегулировать плотность цвета фильтра красного и зеленого.
- В соответствии с условиями рефракции, расстояние для проверки зрения может быть установлено в пределах 1,5 – 8 м с шагом 0,25 м.

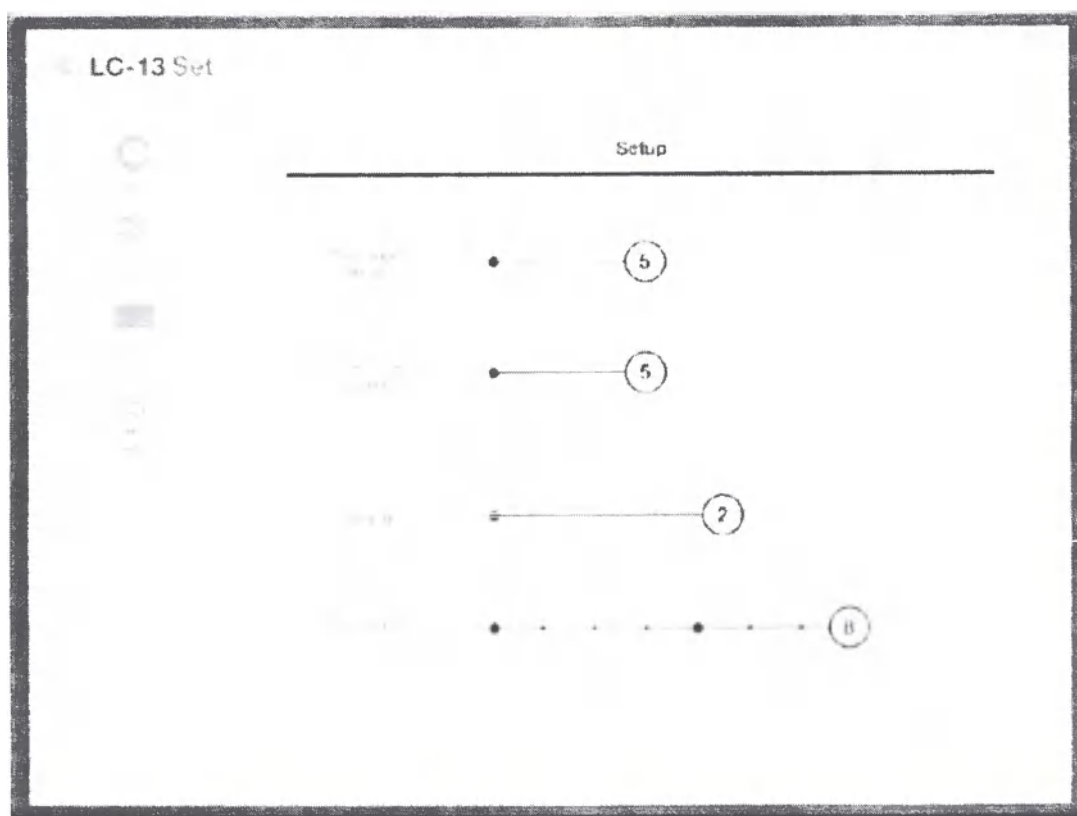


* Настройка LC-13

* Проверка фильтра красного / зеленого цветов

6.7.4 Настройка

Установите время сохранения экрана, звук сигнала и яркость экрана.



* Настройка LC-13

7 Информация по безопасности

7.1 Информация по маркировкам на изделии

Международная электротехническая комиссия (МЭК) утвердила набор символов для медицинского электронного оборудования, которые обозначают соединения или предупреждают о потенциальной опасности. Классификации и символы приведены ниже.



Сохраните данные инструкции.

Симво	Описание
	Защитное заземление
	Мощность переменного тока
	Осторожно
	Питание отключено (отключен от источника питания)
	Питание включено (подключен к источнику питания)
	Не выбрасывайте с бытовыми отходами
	Производитель
	Дата производства
	Уполномоченный представитель в Европейском
	См. Руководство по эксплуатации

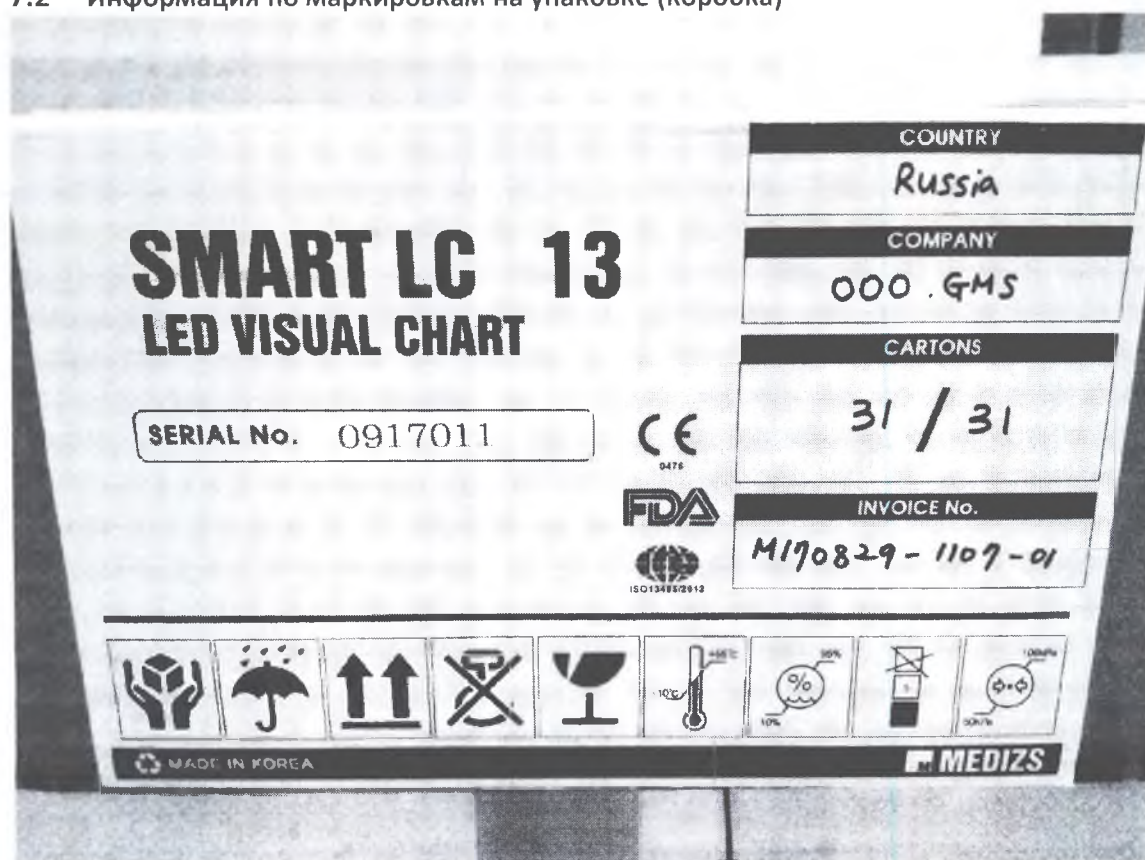
Страны Европейского союза

Следующая маркировка, имя и адрес представителя в Европейском союзе, подтверждают соответствие изделия с Директивой 93/42/ЕЕС.

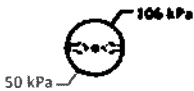


Представитель в Европейском союзе: CALMED INVEST Kft.
1182 Будапешт, ул. Фиуме, 3, Будапешт, Венгрия

7.2 Информация по маркировкам на упаковке (коробка)



Символ	Описание
	Обращаться с осторожностью
	Необходимо защитить груз от воздействия влаги
	Указывает на правильно вертикальное положение груза
	Запрещается применение крюков при поднятии груза
	Хрупкое
	Ограничение температуры
	Относительная влажность

	Предел по кол-ву ярусов на штабеле
	Диапазон давления
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС
	Подлежит повторной переработке
	Одобрено Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (США)
	Сертифицировано по системе Iso 13485/2012

7.3 Инструкция по безопасности

Если на предупреждающих маркировках имеются какие-либо сигналы о предупреждении или об опасности, следуйте инструкциям по безопасности, изложенным в настоящем Руководстве. Несоблюдение таких предупреждений или предостережений при работе с продуктом может привести к травме или несчастным случаям. До начала работы с прибором внимательно прочтите данное Руководство и убедитесь, что понимаете всю изложенную в нем информацию. Всегда держите данное Руководство под рукой.

 WARNING	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая может привести к смертельному исходу или серьезной травме пользователя или
 CAUTION	Указывает на опасную ситуацию, которая может привести к небольшой травме пользователя или окружающих его людей, либо может привести
 CAUTION	Не помещайте продукт на пол при подключении к многоместной розетке, которая используется для защиты линии входа жидкости
 CAUTION	Одно- и многоместная розетка, при подключении не используйте дополнительную многоместную розетку или удлинитель.
 CAUTION	Максимально допустимое значение напряжения в розетке, используемое для данного продукта, - от 100 ВА.
 CAUTION	Приборы и соединения, являющиеся немедицинскими приборами (видеомониторы, IT-оборудование) подключается напрямую к
 CAUTION	Многоместная штепсельная розетка должна быть заземляющей и должна соответствовать требованиям МЭК 60884-1.
NOTE	Выделяет необходимую информацию. Во избежание некорректной работы прибора обязательно ознакомьтесь с изложенной информацией.
 WARNING	Эксплуатация изделия осуществляется только при наличии источника питания, обозначенного на заводской табличке; несоблюдение данного условия может привести к пожару или электрошоку.
 WARNING	Перед соединением или разъединением кабелей убедитесь, что переключатель питания ОТКЛЮЧЕН. Не дотрагивайтесь до кабелей мокрыми руками; несоблюдение данного условия может привести к
 WARNING	При возникновении одного из следующих обстоятельств немедленно ОТКЛЮЧИТЕ переключатель питания, выньте кабель питания из розетки и свяжитесь с дилером или агентом, у которого вы приобрели данное изделие. • Дым, посторонний запах или необычный звук. • На изделие была пролита жидкость, либо в изделие попал металлический предмет.

 WARNING	Не разбирайте и не переделывайте данное изделие, т.к. это может привести к пожару или электрошоку. Кроме того, поскольку в данном изделии присутствуют детали под высоким напряжением и прочие опасные компоненты, дотрагиваться до них опасно, т.к. это может привести к смертельному исходу или серьезной травме.
 WARNING	IT-приборы, используемые для подключения коннектора USB A/B, должны соответствовать стандарту МЭК 60601-1 или МЭК 60950-1.
 WARNING	Приборы для предотвращения опасности вследствие электрошока должны быть подключены к источнику питания с защитным заземлением.
 WARNING	При замене лампы убедитесь, что она остыла. Не дотрагивайтесь до лампы голыми руками, поскольку это может стать причиной серьезного ожога.
 WARNING	Не храните прибор в помещениях с высокими температурами.

7.4 Общая информация по безопасности

1. Данное изделие используется с комплектующими деталями производства компании MEDIZS Inc. При использовании комплектующих других производителей компания MEDIZS Inc. или завод-изготовитель должны провести проверку их безопасности.
2. Всегда держите Руководство по эксплуатации под рукой.
3. При перемещении изделие не подвергайте его вибрациям или иным воздействиям, поскольку это может привести к наружным или внутренним повреждениям прибора. Соблюдайте осторожность при обращении с изделием.
4. При появлении дыма, постороннего запаха или шума при работе отключите питание и свяжитесь с дилером.
5. Для подключения изделия к другому используемому оборудованию свяжитесь с дилером для получения информации о методе подключения.
6. Для очистки поверхности изделия **не используйте** органические растворы: спирт, разбавитель, бензин и другие активные жидкости, т.к. это может повредить изделие.
7. Не разбирайте и не переделывайте изделие самостоятельно.
8. В случае, если данное изделие не используется в течение длительного периода, отключите питание и закройте прибор для защиты от пыли.
9. Для отключения изделия от розетки не тяните кабель.
До начала работы выполните осмотр оборудования на предмет внешнего(-их) механического(-их) воздействия(-й) и надлежащего функционирования.

7.5 Примечания по использованию изделия

1. Осторожно
 - а) Не разбирайте изделие, т.к. это может привести к неправильной работе оборудования или электрошоку.
 - б) Не ударяйте и не роняйте изделие. Изделие может быть поврежден при передаче вибраций или ином механическом воздействии, поскольку такие воздействия могут привести к внутреннему или наружному повреждению изделия. Соблюдайте осторожность при обращении с изделием
 - в) Не допускайте попадания пыли или металлических предметов внутрь прибора.
 - г) При отключении отдельных частей прибора не подключайте кабель питания, поскольку в противном случае прибор может быть поврежден.

2. Условия хранения
 - а) Не храните прибор во влажном помещении и около воды.
 - б) Не храните прибор в пыльном либо в грязном помещении, где возможно попадание в прибор соли или серы.
 - в) Берегите от воздействия вибрации или удара.
 - г) Берегите от попадания прямых солнечных лучей.
3. Перечень проверок
 - а) Проверьте установленную дистанцию.
 - б) Убедитесь, что прибор установлен устойчиво.
 - в) Если прибор не использовался в течение долгого времени, убедитесь в его нормальном функционировании.

При загрязнении экрана осторожно протрите его мягкой сухой тканью во избежание появления царапин.

7.6 Перечень и описание материалов медицинского изделия

Перечни деталей

Компонент / деталь №	Производитель/ Торговая марка	Тип №/модель № /	Технические характеристики	Стандарт №/ издание	Знаки и Сертификаты соответствия
Набор шнуров питания	«Korea KDK»	KKP-4819R; KKC 16A; H05W-F	16 A, 250В-; 10 A, 250В-; 3G x 0,75 мм ²	IEC 60884-1; EN 60320-1 VDE 0281-1/-402	VDE; Intertek; VDE
Приборная вилка со встроенным патроном G- предохранителя	«Inal ways»	0717-1 серия	10 A, 250 В~	EN 60320-1	VDE
Предохранитель (1 шт)	«Suzhou Littelfuse»	218-серия	250 В T2A L	EN 60127	VDE
Сетевой выключатель	«Ningbo Yinxian»	RL3	6 A, 250 В~	EN 61058-1	VDE
БПУ	«Zhejiang Huazheng»	H140A	FV-0	EN 60695	Испытано в прилож.
Передний корпус	«LG Chemical»	AF-312	FV-0	EN 60695	Испытано в прилож.
ЖК-панель	«AU Optronics»	M190ETN01.0	+ 5В пост.тока	EN 60601-1	Испытано в прилож.
Дистанционное управление	«MEDIZS Inc.»	LC TM 13 тип A	-	EN 60601-1	Испытано в прилож.
ИИП («Mean Well Enterprises Co. Ltd», тип RPS-60-12)					
Дополнительная информация:					
1) Звездочка обозначает знак, который обеспечивает согласованный уровень наблюдения. Для подтверждения достоверности смотрите лицензии и сертификаты соответствия.					

Описание материалов:

- 1-LED Дисплей LC-13 – ABS пластик RS-650 (корпус – нет контакта с человеком)
- 2- Кабель питания – поливинилхлорид LK300 (Марка ПВХ LG CHEM CO.,LTD (Южная Корея) – нет контакта с человеком.
- 3- Руководство по эксплуатации – Бумага (100% целлюлоза)
- 4- Пульт управления дистанционный –ABS пластик NS-161 (корпус – контакт с кожей)
 - Силикон LIM3950A/B (кнопки – контакт с кожей)
- 5-Элементы питания- корпус алюминий (99,9%)
 - Контактные площадки -Латунь (59% Cu, 3% Al, 2% Ni, Zn-остаток) - нет контакта с человеком
- 6-Крепление к стене –углеродистая сталь SM10C – нет контакта с человеком
- 7-Предохранитель - колба- стекло (SiO2).,
 - Плавкая вставка и контакты- Латунь (59% Cu, 3% Al, 2% Ni, Zn-остаток) - нет контакта с человеком

Не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения

7.7 Перечень рисков

7.7.1 Обстоятельства

Источники: Литература, сигнал тревоги оборудования, продажи, медицинский персонал, анализ риска, и т.д.

а) При обычном использовании:

- Прерывание подачи питания → Не работает

б) Ошибки эксплуатации:

- Неправильное подключение питания
- Применение чрезмерной силы / механического напряжения (при опоре на оборудование)
- Удар
- Отклонение осей или неправильная фокусировка
- Отключение до завершения измерения

в) Окружающая среда:

- перегрев ⇒сбой дисплея = отсутствие считывания/неправильное считывание
- слишком темно или светло вокруг ⇒неправильное считывание данных измерений
- высокая температура ⇒отказ дисплея/электроники
- высокая влажность ⇒отказ дисплея/электроники

д) Пациент:

- закрытие глаза, который нужно измерить
- воздействие на глаза прямых солнечных лучей или чрезмерно яркого внутреннего освещения перед измерением

е) Чтение:

- обычное неправильное чтение (например, чтение 1 вместо 7)

ж) Гигиена:

- Перекрестное загрязнение от осязаемых частей (фиксатор для лба и для подбородка)

г) Применение:

- CLBC измерение для корректирующих очков

7.7.2 Управление риском использования программного обеспечения LC-13

1. Общие сведения

1-1 Управление рисками программного обеспечения LC-13 предназначено для предотвращения физического и имущественного ущерба пользователей и путем минимизации или устранения возможных причин ухудшения надежности в процессе всего жизненного цикла, т.е. плана, проектирования, разработки, производства, обслуживания и ремонта программного обеспечения.

2. Необходимые параметры оценки

2-1 Частота

а) ВЫСОКАЯ (А): 30 раз или более в год

б) СРЕДНЯЯ (В): 3~29 раз в год

в) НИЗКАЯ (С): 2 раз или менее в год

2-2 Степень риска

а) НАИБОЛЕЕ ЗНАЧИМЫЙ (А): Если отказ или потенциальная неисправность изделия приводят непосредственно или косвенно к смерти или серьезным травмам пациента/пользователя.

б) УМЕРЕННЫЙ (В): Если отказ или потенциальная неисправность изделия приводят непосредственно или косвенно к незначительным травмам пациента/пользователя.

в) НЕЗНАЧИТЕЛЬНЫЙ (С): Если отказ или потенциальная неисправность изделия не приводят к травмам или физическим повреждениям пациента/пользователя.

3. Анализ возможных факторов риска

3-1 Регулирование риска по ошибке системных данных, вызванное функцией чтения/записи в электронно-перепрограммируемое ПЗУ

Причина	Частота	Риск	Регулирование	Принятие
Неисправное электронно-перепрограммируемое ПЗУ	С	С	- проверить рабочую область по системным данным - проверить наличие ошибки на этапе загрузки и инициализацию системных данных - выполнить резервное копирование и восстановление данных системы	Да
Ошибка ПО	С	С	- конфигурация алгоритма управления электронно-перепрограммируемого ПЗУ	Да

3-2 Регулирование риска по неизмеримым параметрам и ошибкам

Причина	Частота	Риск	Регулирование	Принятие
Неисправный датчик	С	С	Неизмеримые параметры, замена датчика	Да
Неисправный мотор	С	С	Неизмеримые параметры, замена мотора	Да
Заедание диска	С	С	Неизмеримые параметры, проверка мотора/шестерни	Да
Ошибка ПО	С	С	Конфигурация при отладке мотора/датчика	Да

4. Управление рисками, проектирование эксплуатационной пригодности и аттестация программного обеспечения

- Данное управление рисками основывается на оценке, проведенной и задокументированной в:
- Файле менеджмента риска (MT-L3-RML-01) согласно стандарту EN ISO 14971,
- Файле проектирования эксплуатационной пригодности (MT-UEL-L3-01) согласно стандарту EN 60601-1-6 / EN 62366
- Отчете по аттестации программного обеспечения (MT-SVL-L3-01) согласно стандартам EN 60601-1, пункт 14 и EN 62304.
- Оценка качества продукта гласит об отсутствии критических проблем с качеством или зарегистрированных дефектов, которые могли бы подвергнуть риску пациента или пользователя. Контроль проектирования, материалы и производственные процессы основаны на превентивных мерах для достижения качества продукции и сведения риска к минимуму.
- В целом, анализ рисков для светодиодной таблицы для проверки остроты зрения, выполненный компанией «MEDIZS Inc.», был проведен в соответствии с требованием директивы о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС и стандарта EN ISO 14971, и решения, принятые компанией «MEDIZS Inc.» для проектирования и конструкции устройств, соответствуют основополагающим требованиям с учетом текущих признанных достижений в технологиях.
- При выборе наиболее подходящих решений, применялся следующий принцип в следующем порядке;
- устранить или уменьшить риски в максимальной степени (безопасная разработка и конструкция по определению)
- в зависимости от ситуации, принять меры надлежащей защиты, включая сигналы тревоги, при необходимости, относительно рисков, которые нельзя устранить.
- проинформировать пользователей об остаточных рисках из-за любых недостатков принятых мер защиты.

8 Техническое обслуживание и ремонт

- При возникновении ошибок или при неправильном функционировании изделия выполните самостоятельную проверку в соответствии с нижеследующей инструкцией. Если проблема сохраняется и после самостоятельно проверки, отключите изделие и свяжитесь со своим дилером.

A. Если изделие не включается

- Проверьте основной предохранитель на задней части устройства.

B. Если изделие включается, но не работает

- Проверьте батарею на пульте дистанционного управления

8.1 Последовательность замены предохранителя T2AL/250 B

1. Отключить вилку питания от сети.
 2. Подождать 15-20 минут для снятия внутренних напряжений LC-13.
 3. Аккуратно выдвинуть контейнер с предохранителем из держателя под входной розеткой LC-13, можно воспользоваться плоской отверткой либо ножом.
 4. Вытащить контейнер с предохранителем
 5. Поменять местами (установить исправный предохранитель).
- ВНИМАНИЕ: заменяемый предохранитель должен быть того же номинала (в амперах), что и установленный на заводе — изготовителе.
- Категорически запрещена установка предохранителей с большим номинальным током или самодельных предохранителей.
6. Подключить входное напряжение
 7. Проверить работоспособность LC-13 от входного напряжения.

8.2 Дезинфекция

Дезинфекция – не предусмотрена. Для очистки поверхности изделия используйте спрей на водной основе для ЖК мониторов, для протирки – мягкий материал не оставляющий ворсинок. **ВАЖНО! НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ** органические растворы: спирт, разбавитель, бензин и другие активные жидкости, т.к. это может повредить изделие.

8.3 Срок службы изделия:

10 лет согласно проектному заданию и спецификации

9 Информация по обслуживанию

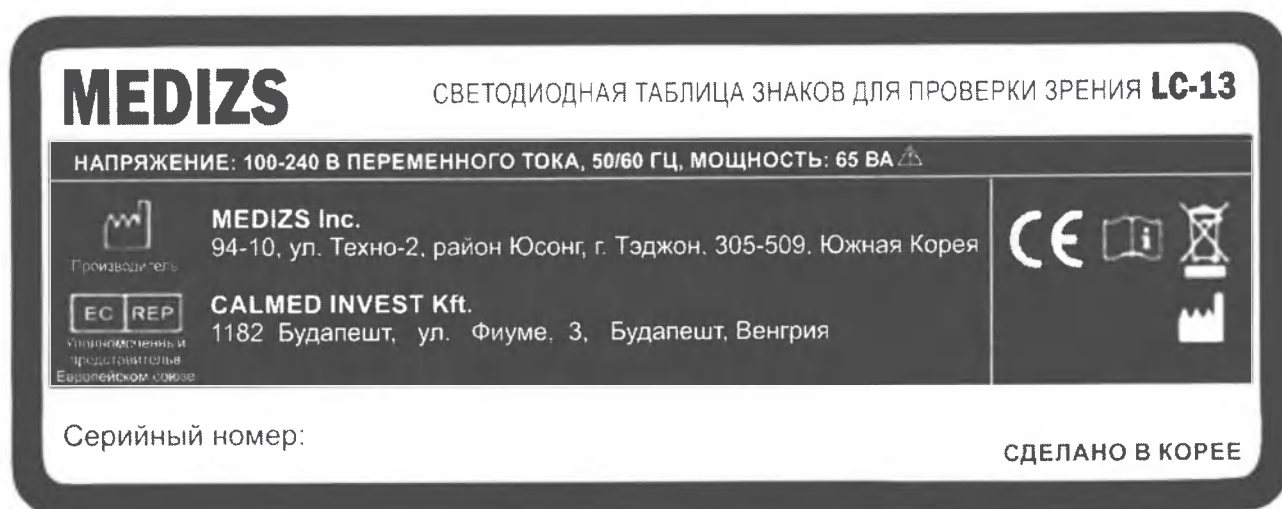
Если проблема работы прибора сохраняется после выполнения действий по инструкции в разделе «Техническое обслуживание и ремонт», свяжитесь со своим дилером.

При обращении к дилеру сообщите ему информацию, указанную на заводской табличке.



Серийный номер*

Макет маркировки на Русском языке



MEDIZS

СВЕТОДИОДНАЯ ТАБЛИЦА ЗНАКОВ ДЛЯ ПРОВЕРКИ ЗРЕНИЯ LC-13

НАПРЯЖЕНИЕ 100-240 В ПЕРЕМЕННОГО ТОКА, 50/60 ГЦ, МОЩНОСТЬ: 65 ВА



Производитель



Уполномоченный представитель в Европейском союзе

Серийный номер

MEDIZS Inc.

94-10, ул. Техно-2, район Юсонг, г. Тэджон, 305-509, Южная Корея

CALMED INVEST Kft.

1182 Будапешт, ул. Фиуме, 3, Будапешт, Венгрия



СДЕЛАНО В КОРЕЕ

9.1 Информация

- Название модели: LC-13
- Серийный номер: 7 цифр на заводской табличке
- Проявления: для скорейшего обслуживания опишите возникшую проблему максимально подробно.

9.2 Поставка запасных частей

- Запасные части к данному изделию поставляются в течение 6 лет при снятии изделия с производства.

9.3 Стерилизация и Дезинфекция

- Стерилизации не подлежит.
- Дезинфекция производится средствами, разрешенными для использования на территории РФ для электронных приборов.

9.4 Транспортировка и эксплуатация

9.4.1 Хранение и транспортировка:

- Температура: $-10^{\circ}\text{C} \sim 55^{\circ}\text{C}$
- Влажность: 10% ~ 95% о.в.
- Атмосферное давление: от 50 кПа до 106 кПа

9.4.2 Эксплуатация:

- Температура: $10^{\circ}\text{C} \sim 40^{\circ}\text{C}$
- Влажность: 30 % $\pm$ 75% о.в.
- Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа

9.5 Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" изделие относится к классу А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО) Отходы, не имеющие контакта с биологическими жидкостями пациентов, инфекционными больными.

Для правильной утилизации обратитесь к местному законодательству по утилизации электронных устройств.

10 Информация о проведенных испытаниях

10.1 Информация о проведенных испытаниях, протоколах испытаний

10.1.1 Управление производственным процессом

Проектирование, производство и проверка выполняются с соблюдением нашей задокументированной процедуры, основанной на нашей системе управления качеством-ISO 13485.

10.1.2 Процесс системы наблюдения

Система наблюдения выполнена с соблюдением наших задокументированных процедур, основанных на наших системах контроля качества, EN ISO 13485:2012+AC:2012, MDD 93/42/EEC с поправками из 2007/47/EC и Нормативов по системам наблюдения медицинских изделий (MEDDEV 2.12-1 ред 8).

10.1.3 Перечень применимых согласованных стандартов

EN ISO 13485:2012+AC:2012	Медицинские изделия – Системы управления качеством – Требования для нормативно-правовых задач
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям

EN 60601-1:2006+AC+A11:2011	Медицинское электрическое оборудование - Часть 1: Общие требования к основам безопасности и важнейшим рабочим характеристикам
EN 60601-1-2:2007+AC:2010	Медицинское электрическое оборудование - Части 1-2: Общие требования к основам безопасности и важнейшим рабочим характеристикам - Вспомогательный стандарт Электромагнитная совместимость - Требования и испытания
EN 60601-1-6:2010	Медицинское электрическое оборудование - Части 1-6: Общие требования к основам безопасности и важнейшим рабочим характеристикам - Вспомогательный стандарт: эксплуатационная пригодность
EN 62366:2008	Медицинские изделия - Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям
EN 62304:2006	Программное обеспечение медицинских изделий - процессы жизненного цикла программного обеспечения
EN 1041:2008	Информация, предоставленная производителем с медицинскими изделиями
EN 980:2008	Графические символы для использования в маркировке медицинских изделий
EN ISO 14155:2011	Клиническое исследование медицинских изделий для людей – Надлежащая клиническая практика
EN ISO 15004-1:2009	Офтальмологические изделия - Основные требования и методы испытаний - Часть I: Общие требования, применимые ко всем офтальмологическим изделиям

10.1.4 Соответствие перечню основополагающих требований

Мы настоящим заявляем, что прочитали и поняли Основополагающие требования (MT-L3-ERC-01) Директивы Совета ЕС 93/42/ЕЕС, и что содержимое данного технического файла является верным и точным.

10.1.5 Отчет об испытании

100% нашей продукции проверяется согласно нашей типовой инструкции о проверках. Если основные материалы или производственные процессы меняются, то перед выпуском первой продукции в продажу все указанные тестовые элементы проверяются в соответствии с действующими международными и национальными стандартами. Ниже приведены протоколы испытаний, проведенных для репрезентативной выборки сторонней лабораторией.

№	Отчёт №	Лаборатория	Стандарт на проведение испытаний	Дата
1	K7679/C14	«TÜV NORD Korea Ltd.»	EN 60601-1:2006 + AC:2010 + A11:2011 (IEC 60601-1:2005 + испр.1:2006 + испр.2:2007)	14.05.2014 г.
2	K7680/C14 (Исх. № UCSCE-1405-043)	«TUV NORD Korea Ltd.»	EN 60601-1-2:2007 + AC:2010 (IEC 60601-1-2:2007)	19.05.2014 г.

11 Информация об основных стадиях проектирования медицинского изделия и производственных процессах

Модель жизненного цикла для менеджмента рисков

Планирование конструкции	- <u>анализ элемента риска</u> - <u>оценка нормального и аномального состояния для каждого риска</u> - <u>определение мер по снижению рисков после оценивания рисков, последующее применение в качестве части входных данных при проектировании;</u> - <u>участие технического специалиста на всем протяжении реализации и анализа.</u>
Проектирование и разработка	- <u>рассмотрение вопросов, связанных с применением по назначению и функционалом, эксплуатационной безопасностью и регулированием;</u> - <u>механические, физические испытания;</u> - <u>валидация чистоты, валидация технологического процесса, валидация упаковки</u> - <u>маркировка, вопросы документации, соответствующие научные работы, книга;</u> - <u>соответствие требованиям стандарта управления качеством изготовления медицинских устройств, EN ISO 13485;</u> - <u>соблюдение процедуры управления научно-исследовательскими работами и процедуры менеджмента рисков.</u>
Верификация конструкции	- <u>изготовление прототипа изделия для верификации конструкции</u> - <u>верификация того, все ли требования на этапе проектирования выполнены, посредством испытания изделия</u> - <u>выбор метода менеджмента рисков в отношении выявленных рисков</u> - <u>включение результатов анализа в файл менеджмента рисков</u>
Валидация конструкции	- <u>оценка эффективности конструкции посредством действительной имитации</u> - <u>проверка того, удовлетворяет ли она потребностям пользователя и применению по назначению, а также проверка общего остаточного риска, соответствующего применимому стандарту полностью</u> - <u>обеспечение надежности изделия посредством достаточного объема стендовых испытаний</u>
Производство	- <u>управляющий производством разрабатывает процесс контроля качества и руководство по работам с последующей передачей на рабочее место;</u> - <u>определение пригодности, периодичности очистки, техобслуживания и корректировки для оборудования производства, измерения и контроля с учетом относительного риска для технологического процесса, посредством реализации процедуры испытаний и осмотров (MQ-04-75013), процедуры контроля испытательного оборудования (MQ-04-76011);</u> - <u>рабочая среда и работники, в отношении которых предпринимаются меры по управлению рисками и проводится периодическая оценка с использованием документации;</u> - <u>в отношении изделий несоответствующего качества реализуется процедура управления изделиями</u>

	несоответствующего качества (MQ-04-83011); - отдел контроля качества проводит осмотр сырья согласно процедуре испытаний и осмотров (MQ-04-82012) и процедуре управления изделиями несоответствующего качества (MQ-04-83011) - <u>опасные факторы, появившиеся в процессе производства и покупки</u>, регистрируются в файле менеджмента рисков согласно процедуре менеджмента рисков (MQ-04-73013).
Информация о постпроизводстве	- сбор информации о подобных производимых устройствах и документации; - определение метода посредством исследования уровня удовлетворенности покупателей, получения претензий покупателей, требований о возврате, соответствующих сообщений и отчетов, вебсайтов.
Контроль	- производственный отдел оформляет следующие документы и поддерживает их в актуальном состоянии для обеспечения отслеживаемости изделия посредством: ведомости ежедневных работ, ведомости заказов на производство, контрольного листа самоконтроля, ведомости подтверждения отгрузки готовой продукции, суточной ведомости по оборудованию, листа проверки оборудования и т.д.; - отдел контроля качества подготавливает и поддерживает в актуальном состоянии следующие документы: акт входного контроля; запрос о корректирующих и предупреждающих действиях; отчет о продукции несоответствующего качества - отдел продаж подготавливает и поддерживает в актуальном состоянии следующие документы: книга получения заказов; ведомость требований о возврате и осуществленных возвратах

11.1 Схема производства

№	Рис.	Наименование	СОП №:	Местонахождение
1		Получение материалов	QP703	Группа управления запасами
2		Осмотр при приемке	TS802-1	Группа менеджмента качества
3		Хранение	QP710	Группа управления запасами
4		Выпуск деталей	QP710	Производственная группа
5		Сборка базовых деталей	WS-101-1	Производственная группа
6		Монтаж и наладка оптических деталей	WS-101-2	Производственная группа
7		Монтаж основного корпуса	WS-101-3	Производственная группа
8		Производственный контроль	TS101-1	Производственная группа
10		Окончательный монтаж	WS-101-4	Производственная группа
11		Завершающий контроль	TS101-2	Группа КК
12		Упаковка	WS-101-1	Производственная группа
13		Хранение	QP710	Группа управления запасами
14		Доставка	QP710	Группа продаж

Блок-схема

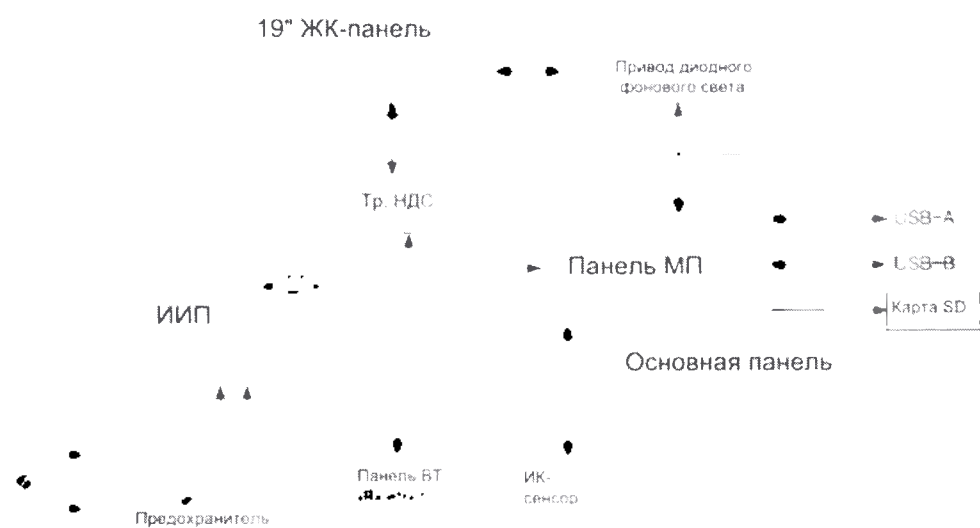


Схема подключения



11.2 Управление производственным процессом

Проектирование, производство и проверка выполняются с соблюдением задокументированной процедуры, основанной на системе управления качеством-ISO 13485.

11.3 Процесс системы наблюдения

Система наблюдения выполнена с соблюдением задокументированных процедур, основанных на системах контроля качества, EN ISO 13485:2012+AC:2012, MDD 93/42/EEC с поправками из 2007/47/EC и Нормативов по системам наблюдения медицинских изделий (MEDDEV 2.12-1 ред 8).

11.4 Сведения о верификации и валидации медицинского изделия

Управление конфигурациями программного обеспечения LC-13

1. Общие сведения

1-1 Управление конфигурациями программного обеспечения LC-13 предназначено для обеспечения эффективности и надежности программного обеспечения для пользователей и пациентов путем минимизации или устранения возможных причин ухудшения надежности в процессе всего жизненного цикла, т.е. плана, проектирования, разработки, производства, обслуживания и ремонт программного обеспечения.

2. Методика конфигурации программного обеспечения

2-1 Исследование черного ящика

С помощью так называемого «функционального испытания» проверяются нормальные эксплуатационные качества или отказ, описанные в требованиях.

Проверяется ввод и вывод модуля (проверка внешнего вида модуля).

2-2 Исследование белого ящика

Проверяется внутренний модуль, который предположительно неисправен исходя из анализа кода и структуры программы.

3. Верификация и подтверждение соответствия стандартных функций, предоставленных компилятором

3-1 Верификация и подтверждение соответствия разработчиком

3-2 Проверка точности логических характеристик с помощью исследования черного ящика, при необходимости.

При подозрении на неисправность

При необходимости подтвердить вывод (работу)

4. Настройка пользовательских функций (разработанных производителем)

4-1 Настройка целостности кода с помощью белого ящика в процессе кодирования.

** Подтверждается целостность кода путем подтверждения правильного вывода с помощью связи по серийному каналу RS-232 на основе его ввода.

4-2 Настройка точности логических характеристик с помощью исследования черного ящика, в процессе работы устройства.

5. Отчет о результатах проверки функций

5-1 Настройка основных функций аппаратного и программного обеспечения на стадии разработки.

5-2 Заменяется отчет о результатах проверки требований на отчет о результатах проверки функционирования на стадии производства.

5-3 См. приложение «Отчет о проверке верификации функций».

6. Отчет о конфигурации требований

6-1 Конфигурация на основе отдельного отчета о результатах проверки.

6-2 См. приложение «Отчет о результатах проверки».

7. Конфигурация

7-1 Производственный отдел проверяет производительность продукта путем исследования черного ящика.

7-2 Результат исследования черного ящика должен быть отражен в отдельном отчете о результатах проверки.

12 Руководство по электромагнитной совместимости и Декларация изготовителя

Руководство по электромагнитной совместимости и Декларация изготовителя		
Таблица знаков LC-13 предназначена для применения в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь таблицы знаков LC-13 должен убедиться, что данный прибор используется в данной среде.		
Проверка по излучению	Совместимость	Электромагнитная среда – руководство
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Таблица знаков LC-13 задействует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его радиочастотные излучения – очень низкие, и, вероятно, не вызовут помех в располагающемся рядом электронном оборудовании.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	Таблица знаков LC-13 подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовые учреждения, и, таким образом, данный прибор может быть напрямую подключен к муниципальной низковольтной сети питания здания, используемого в бытовых целях.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Не применяется	
Колебания напряжения/фликер-излучения IEC 61000-3-3	Не применяется	

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

Таблица знаков LC-13 предназначена для применения в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь Таблицы знаков LC-13 должен убедиться, что данный прибор используется в данной среде.

Испытание устойчивости	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Устойчивость к электростатическим разрядам (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт ± 6 кВ ± 8 кВ воздух	Контакт ± 6 кВ ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде
Перенапряжение IEC 61000-4-5	Дифференциальный режим ± 1 кВ Синфазный режим ± 2 кВ	Дифференциальный режим ± 1 кВ Синфазный режим ± 2 кВ	Качество электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде
Кратковременное понижение напряжения, короткие прерывания питания и перепады напряжения на входных линиях IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ (падение $>95\% U_T$) в течение 0,5 цикла $40\% U_T$ (падение $60\% U_T$) в течение 5 циклов $70\% U_T$ (падение $30\% U_T$) в течение 25 циклов $<5\% U_T$ (падение $>95\% U_T$) в течение 5 секунд	$<5\% U_T$ (падение $>95\% U_T$) в течение 0,5 цикла $40\% U_T$ (падение $60\% U_T$) в течение 5 циклов $70\% U_T$ (падение $30\% U_T$) в течение 25 циклов $<5\% U_T$ (падение $>95\% U_T$) в течение 5 секунд	Качество электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователь Таблицы знаков LC-13 требует непрерывной работы во время перебоев питания, рекомендуется, чтобы Таблица знаков LC-13 питалась от бесперебойного источника питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны находиться на уровнях, характерных для типичного расположения, в типичных коммерческих или больничных условиях.
ПРИМЕЧАНИЕ U_T - это сетевое напряжение пер. тока перед подачей уровня тестирования			

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

Таблица знаков LC-13 предназначена для применения в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь Таблицы знаков LC-13 должен убедиться, что данный прибор используется в данной среде.

Испытание устойчивости	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичных) от 150 кГц до 80 МГц	3 В Среднеквадратичных	Портативная и мобильная радиочастотная аппаратура связи должна использоваться на расстоянии от любой части Таблицы знаков LC-13, включая кабели, равном рекомендуемому расстоянию, вычисленному из уравнения, применяемому к частоте передатчика.
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендуемое расстояние $d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P – это максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя передатчика, а d – это рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряжённость полей от стационарных радиочастотных передатчиков, как определено в ходе электромагнитного обследования площадки, ^a не должна быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости в каждом диапазоне частот. ^b Влияние помех могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 

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

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

a Напряжённость полей от стационарных передатчиков, таких, как базы радиотелефонов (сотовые/беспроводные) и наземное подвижное радио, радиолобительская связь, радиовещание в диапазоне FM или AM и телевизионное вещание не может быть точно определено. Для определения электромагнитной среды, создаваемой радиочастотными передатчиками необходимо учитывать электромагнитное исследование площадки. Если измеренная напряжённость поля на месте, в котором используется таблица знаков LC-13, превышает применяемый уровень соответствия требованиям радиочастотной помехоустойчивости, указанный выше, необходимо провести наблюдение за таблицей знаков LC-13 и убедиться, что он работает нормально. В случае нарушения работы могут потребоваться дополнительные меры, например, повторная установка или размещение таблицы знаков LC-13.

b в диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля не должна превышать 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния между портативной и мобильной радиочастотной аппаратурой связи и таблицы знаков LC-13

Таблица знаков LC-13 предназначена для применения в электромагнитной среде с контролируемыми излучаемыми радиочастотными помехами. Заказчик или пользователь таблицы знаков LC-13, может исключить электромагнитные помехи за счёт поддержания минимального расстояния между портативной и мобильной радиочастотной аппаратурой связи (передатчики) и таблицы знаков LC-13, рекомендации по котором приведены ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью аппаратуры связи.

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

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

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

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

13 Использование с электрическим оборудованием, которое не является медицинским

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

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

В Таблице знаков LC-13 используются ИК способы передачи информации, стандартизованные в промышленности (IrDA порт).

Кроме того, следующие входные и выходные сигналы таблицы знаков LC-13 электрически изолированы в соответствии с требованиями IEC 60601-1:

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

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

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

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

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

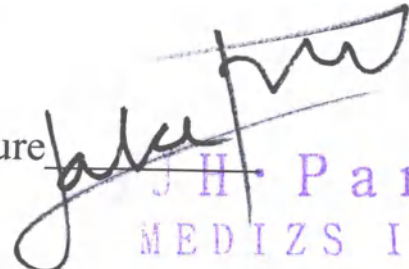
Свяжитесь с MEDIZS по адресу, указанному на лицевой стороне данного руководства по эксплуатации, в случае необходимости предоставления консультации по использованию периферийного оборудования.

Tied and sealed

58 sheets

Post

Signature


J.H. Park
MEDIZS Inc.
www.medizs.com

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ЧЕОНГНАМ

Реестровый номер 2018 – 1314

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ЧЕОНГНАМ

КОРЕЯ, ДАЕДЖОН 302-831, СЕУЛ, 137 БЕОН-ГИЛ, ДУНСАН-РО, 35

Печать государственного нотариуса

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Наименование продукта	Таблица знаков
Обозначение типа	LC-13
Применяемая директива	Директива для медицинских изделий (93/42/ЕЕС)
Документ №	UM-L3-TCF-01
Дата редакции	16.08.2017
Редакция №	1.1 Rus

Производитель:

MEDIZS Inc. («МЭДИЗС Инк.»)

Корея, 305-510, Даеджон, Юсеонг-гу, район Техно2, 94-10

(94-10, Techno2-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Korea)

Тел.: +82-42-933-5511/ Факс: +82-42-933-5526

Утверждено

__подпись__ Подпись

СОБСТВЕННОСТЬ КОМПАНИИ И КОНФИДЕНЦИАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ЧЕОНГНАМ

Реестровый номер 2018 – 1314

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Ли Хьёун, лицо, действующее по доверенности от Генерального директора и Президента компании Джихьёнг Парк МЕДИЗС Инк. (Jihyong Park MEDIZS Inc.) предстал передо мной и предоставил указанный Файл технической документации к прилагаемому документу.

Данное удостоверение осуществляется сегодня, 01 февраля 2018 года в данной конторе.

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ЧЕОНГНАМ

В ведомстве прокуратуры округа Даеджон

КОРЕЯ, ДАЕДЖОН 302-831, СЕУЛ, 137 БЕОН-ГИЛ, ДУНСАН-РО, 35

__подпись__

Юрист, действующий в качестве нотариуса ЙИМ ЧАНГ ХЕОГ

Данная контора имеет разрешение на нотариальную деятельность, выданное Министерством Юстиции Республики Корея 10 июля 2017 года в соответствии с Законом №2017-1

АПОСТИЛЬ

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961/ Гагская конвенция от 05 октября 1961 года)

6. Страна: Республика Корея

Настоящий официальный документ

7. Был подписан ЙИМ ЧАНГ ХЕОГ

8. Действующим в качестве НОТАРИУСА

9. Скреплен печатью/ штампом ЮРИДИЧЕСКОЙ И НОТАРИАЛЬНОЙ КОНТОРЫ
ЧЕОНГНАМ

Удостоверено

10. в г. Сеул

6. 05/02/2018

10. Министерством Юстиции

11. За № ХХА2018Р56L8КХ

12. Печать/штамп:

10. Подпись __подпись__ Юн Сук Ин

Круглая гербовая печать Министерства Юстиции Республики Корея

Перевод данного текста с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Храмовым Александром Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого марта две тысячи восемнадцатого года.

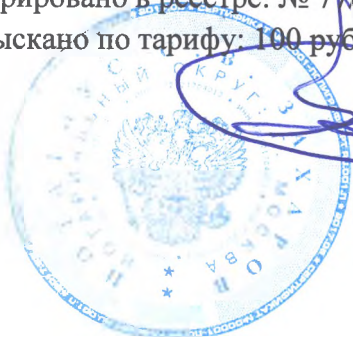
Я, Свириденко Валерий Владиленович, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Захарова Сергея Владимировича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Храмова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/199-н/77-2018- /2 - 637.

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.



В.В. Свириденко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью ф2 лист(а)(ов)

Врио нотариуса

