

УТВЕРЖДАЮ

Rainer Kirchhübel

CEO

OCULUS Optikgeräte GmbH

OCULUS Optikgeräte GmbH
Dutenhofen
Münchholzhauser Straße 29
D-35502 WETZLAR
Fed. Rep. of Germany

(signature and stamp)

Date: 18th April 2024

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Анализатор переднего отрезка глаза с функцией оптической биометрии

Pentacam AXL с принадлежностями

No. 383 of the deed register for the year 2024

I hereby certify, that the signature of Mr. Rainer Kirchhübel, born 12th June 1953, domiciled Freiherr-vom-Stein-Straße 18, 35614 Aßlar (Germany), was recognized before me today.

Mr. Kirchhübel is personally known to me.

Mr. Kirchhübel was not acting on his own behalf, but as managing director for the company Oculus Optical devices GmbH, Münchholzhäuser Straße 29, 35582 Wetzlar (Germany), registered under HR B 23 of the commercial register of the local court of Wetzlar.

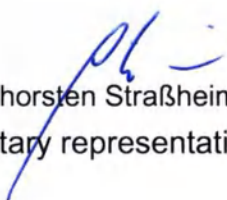
I, the notarizing notary, hereby certify, in accordance with § 21 section 1 no. 1 of the BNotO (Federal Notarial Code), the aforementioned right of representation due to today's inspection of the electronic commercial register of the local court Wetzlar, HR B 23.

Mr. Kirchhübel was asked for prior involvement in terms of § 3 section no. 7 BeurkG (Authentication Act). Mr. Kirchhübel negated this.

The signature took place at the request of the undersigned before the notary at the registered office of the party in Wetzlar-Münchholzhausen.

The above document was not drafted by the certifying notary. The above certification is therefore only the certification of a signature. Pursuant to Section 40, Paragraph 2 of the BeurkG, the notary only has to check whether there are any reasons to refuse official activity. The certifying notary has therefore not checked whether the signed declaration is substantively effective. Nor did he teach about their legal implications.

Wetzlar, 18.04.2024


Thorsten Straßheim
Notary representative



Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия.....	3
3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем.....	3
4. Классификация медицинского изделия.....	4
5. Перечень показаний, противопоказаний, возможных побочных действий.....	4
6. Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия.....	5
7. Комплектность.....	25
8. Упаковка.....	26
9. Маркировка.....	28
10. Указания по применению и меры предосторожности.....	37
11. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению.....	43
12. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности.....	43
13. Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	44
14. Требования к помещению.....	44
15. Сведения о техническом обслуживании.....	45
16. Текущий ремонт.....	49
17. Условия эксплуатации.....	49
18. Транспортирование.....	49
19. Хранение.....	50
20. Гарантийные обязательства.....	50
21. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.....	50
22. Сведения о материалах, контактирующих с телом человека.....	51
23. Сведения об электромагнитной совместимости.....	56
25. Контактная информация.....	57

1. Наименование медицинского изделия

Анализатор переднего отрезка глаза с функцией оптической биометрии Pentacam AXL с принадлежностями (далее по тексту –анализатор, изделие, Pentacam AXL).

2. Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия

OCULUS Optikgeräte GmbH, Германия

Адрес - Münchholzhäuser Str. 29, 35582 Wetzlar, Germany. (Германия, г. Вецлар, улица Мюнххольцхаузер 29, 35582)

Телефон: +49 641 20050

Адрес электронной почты: export@oculus.de

Производитель медицинского изделия

OCULUS Optikgeräte GmbH, Германия

Адрес - Münchholzhäuser Str. 29, 35582 Wetzlar, Germany. (Германия, г. Вецлар, улица Мюнххольцхаузер 29, 35582)

Телефон: +49 641 20050

Адрес электронной почты: export@oculus.de

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для фотографирования переднего сегмента глаза, который включает роговицу, зрачок, переднюю камеру и хрусталик глаза.

Оценивает следующие параметры:

- форму роговицы;
 - состояние хрусталика (катаракты хрусталика);
 - угол передней камеры: 0° - 75° ;
 - глубины передней камеры: 0 – 5 мм;
 - объем передней камеры: 0 – 5 см³;
 - переднюю или заднюю корковую катаракту;
 - расположение катаракты (ядерной, субкапсулярной и/или корковой) с использованием изображений через перекрестную щель с денситометрией
- толщину роговицы: 0 – 2,0 мм;
 - осевую длину глаза: 0 – 50 мм;

- расстояние от белого до белого: 0 – 20 мм.

Изделие также выполняет вычисления, чтобы помочь врачам определить мощность ИОЛ для имплантации

4. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия - 2а.

Класс защиты от поражения электрическим током - II.

Степень защиты от поражений электрическим током - Тип В

Класс защиты корпуса – IP 20

Классификация по ГОСТ Р 56092-2014: Группа 1.

Изделие не предназначено для работы в СРЕДЕ С ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ КИСЛОРОДА.

Изделие имеет «Продолжительный режим работы».

5. Перечень показаний и противопоказаний

Показания

1. Для выявления различных аномалий формы и структуры роговицы, основанных на национальном происхождении, возрасте;
2. Оценка формы и структуры роговицы для расчета оптической силы ИОЛ перед проведением хирургии катаракты;
3. Для оценки денситометрической оптической плотности во всех слоях роговицы
4. Оценка формы и структуры роговицы при подозрениях на кератоконус
5. Оценка формы и структуры роговицы перед проведением лимбальных разрезов для уменьшения послеоперационного астигматизма
6. Для оценки формы и структуры роговицы после сшивания и трансплантации роговицы
7. Для оценки изменений формы и структуры передней камеры, оценка синдрома капсулярного блока , структуры угла камеры после хирургического вмешательства
8. Фиксация контактных линз, размещение разреза и интрастромального кольца в кератоконусе, мониторинг изменений в передней камере после проведения хирургической операции или травмы.
9. Измерения осевой длины глаза и выявление патологий, основанных на национальном происхождении, возрасте.

Противопоказания

1. Эпилепсия, в том числе с текущими приступами, резистентная к проводимому лечению.
2. Психические расстройства и расстройства поведения в состоянии обострения или нестойкой ремиссии, в том числе представляющие опасность для пациента и окружающих.
3. Лежачие пациенты.
4. Дети до 3-х лет.

Возможные побочные действия

- Побочные действия не выявлены.

6. Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

6.1. Описание изделия

6.1.1. Состав изделия

Состав:

1. Основной блок – 1 шт.
2. X-Y основание – 1 шт.
3. Блок питания – 1 шт.
4. Тестовый глаз – 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
6. Пылезащитный чехол – 1 шт.
7. Кабель питания – 1 шт.
8. Светонепроницаемая материя черного цвета – 1 шт.
9. Ключ активации изделия – 1 шт.
10. USB-флеш-накопитель с программным обеспечением – 1 шт.
11. Электроподъемный стол – 1 шт. (при необходимости)
12. Y-образный соединительный кабель – 1 шт.
13. Основание для установки прибора – 1 шт.
14. Упор для подбородка и лба – 1 шт.

Принадлежности:

1. Фиксатор кабеля – 1 шт.
2. Шестигранная отвертка – 3 шт.
3. Носитель с обучающим видео для пользователя – 1 шт.
4. Крышка для рейки – 1 шт.
5. Бумага для подбородника – 200 шт.

6.1.2. Изображение изделия



Рисунок 1. Общий вид изделия

6.1.3. Общая конструкция изделия

При сканировании глаз, камера изделия захватывает Шаймпфлюг-изображения переднего сегмента глаза с использованием различных осей. Шаймпфлюг-изображения, созданные во время исследования, передаются на подключенный ПК. Осевая длина глаза измеряется в ходе интерферометрии.

Шаймпфлюг-изображения можно снимать в течение не более чем двух секунд.

На Шаймпфлюг-изображениях измеряется и анализируется до 138 000 значений истинной высоты.

Шаймпфлюг-изображения являются основой данных о высоте, которые используются для расчета математической трехмерной модели переднего сегмента глаза. Одновременно регистрируются и учитываются любые движения глаз. Спецификация качества (QS) позволяет оценить качество выполненных измерений.

Математическая трехмерная модель, скорректированная по движениям глаза, обеспечивает основу для всего последующего анализа.

Топография передней и задней поверхностей роговицы и пахиметрия рассчитывается и отображается для всей поверхности роговицы, от одного края до другого.

Анализ передней камеры обеспечивает основу для расчета угла, объема и глубины камеры.

В ходе денситометрии роговицы и хрусталика автоматически создаются количественные значения. Цветные изображения, отображаемые на экране, показывают результаты измерения.

Вращающаяся трехмерная модель отображает переднюю и заднюю поверхности роговицы, радужки и хрусталика.

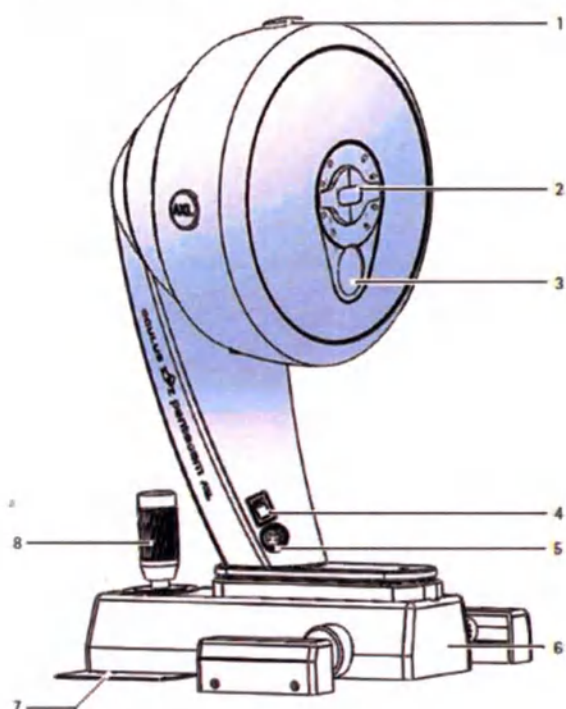
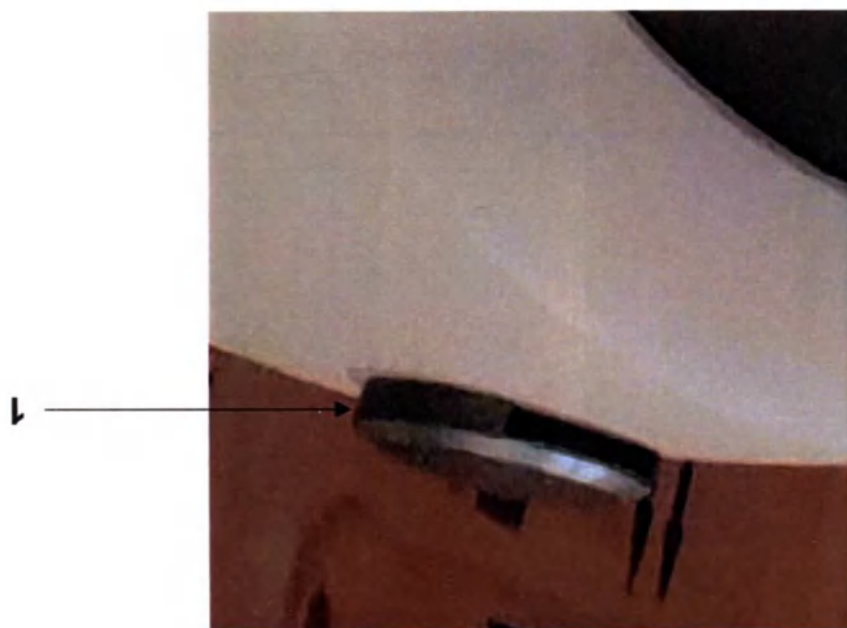
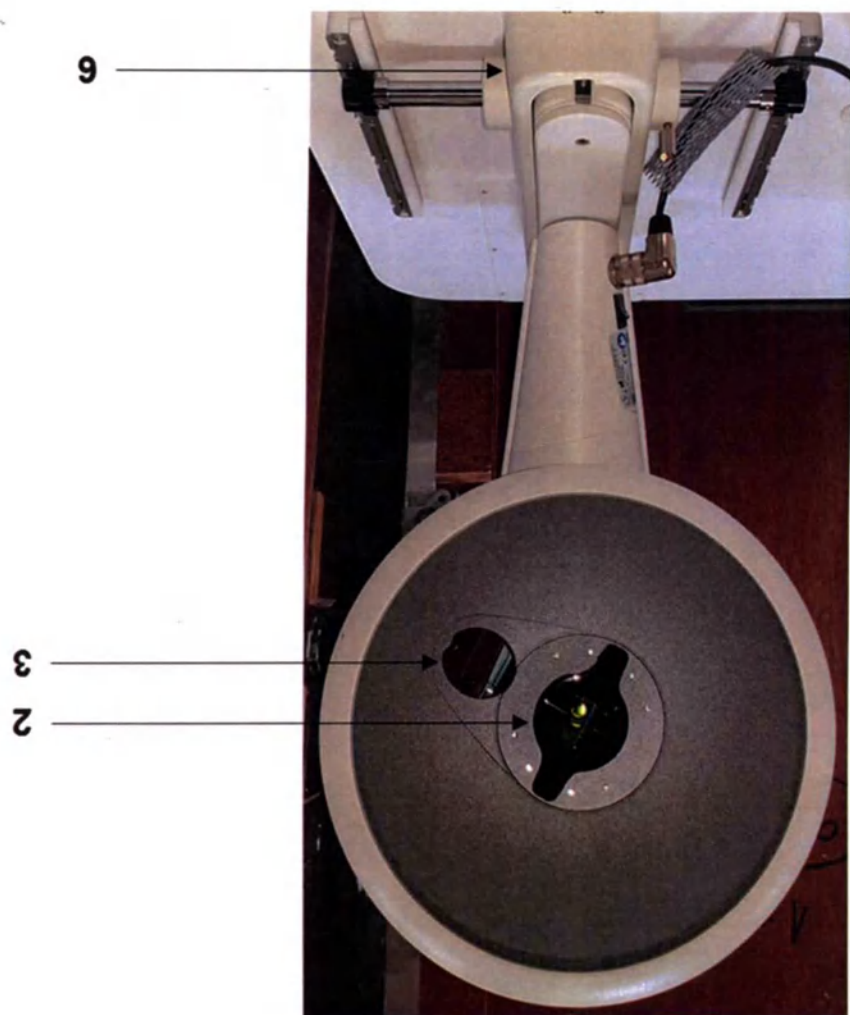
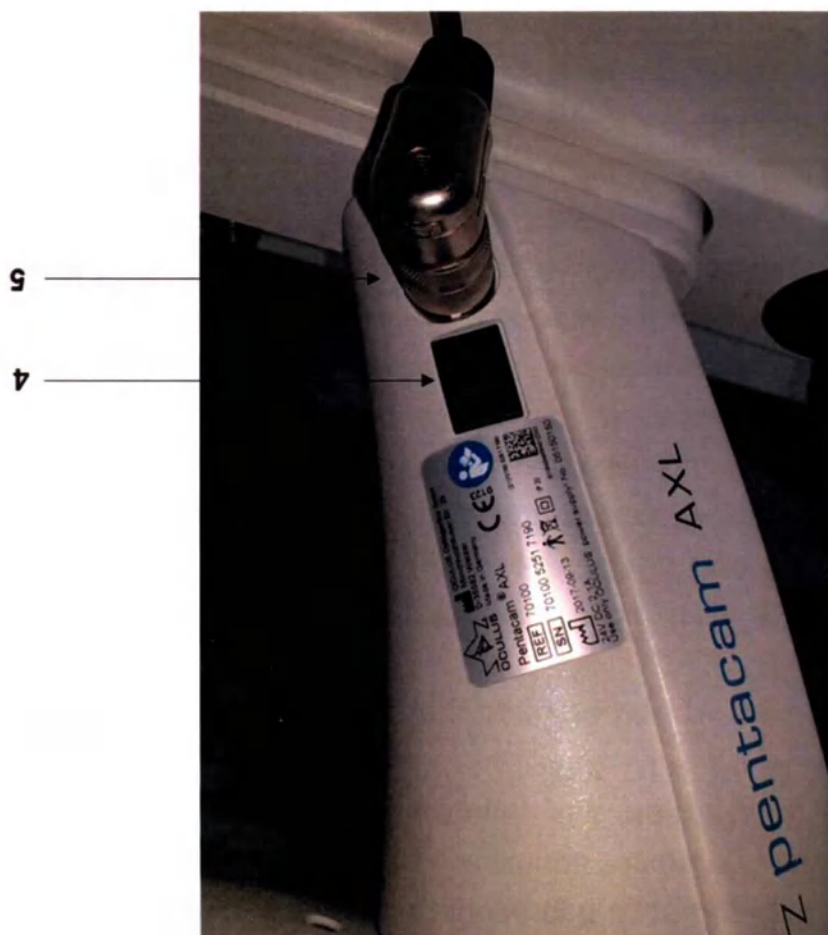
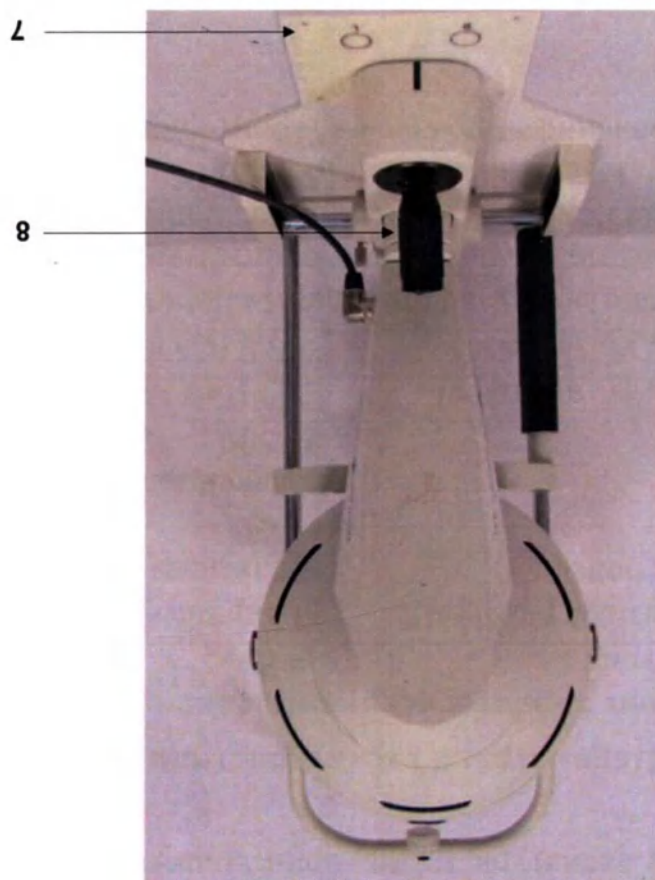


Рисунок 2. Компоненты изделия

- 1 Вентиляционное отверстие
- 2 Измерительное окошко
- 3 Отверстие камеры
- 4 Выключатель с индикатором
- 5 Разъем разветвительного кабеля
- 6 Поперечный ползун
- 7 Подвижная платформа с круговыми метками
- 8 Манипулятор

Также компоненты изделия отображены на фотографиях изделия ниже:





6.2.Возможность и способы интегрирования с другими изделиями

Изделие может использоваться совместно с:

-Периметром для определения поля зрения «Centerfield 2» (№ ФСЗ 2008/01152 от 28.02.2008);

- Кератографом (Keratograph) с принадлежностями (№ ФСЗ 2009/05811 от 18.12.2009);

- Анализатором поля зрения Easyfield с принадлежностями (№ ФСЗ 2008/00003 от 28.01.2008);

- Анализатор зрительных функций Vinoptometer 4P с принадлежностями – находится в процессе параллельной регистрации;

- Тонометром офтальмологическим бесконтактным Corvis ST с функцией анализа биомеханических свойств роговицы, с принадлежностями;

- персональным компьютером (ПК).

Основные требования к ПК:

Операционная система: Windows 8 или Windows 10

Оперативная память: не менее 4 ГБ,

Жесткий диск: не менее 750 ГБ,

Видеокарта: дискретная (не встроенная в материнскую плату) не менее 2 ГБ

Количество USB входов: не менее 5

Клавиатура, мышь, принтер цветной.

6.3.Параметры и характеристики изделия

Общие характеристики изделия

Таблица 1.

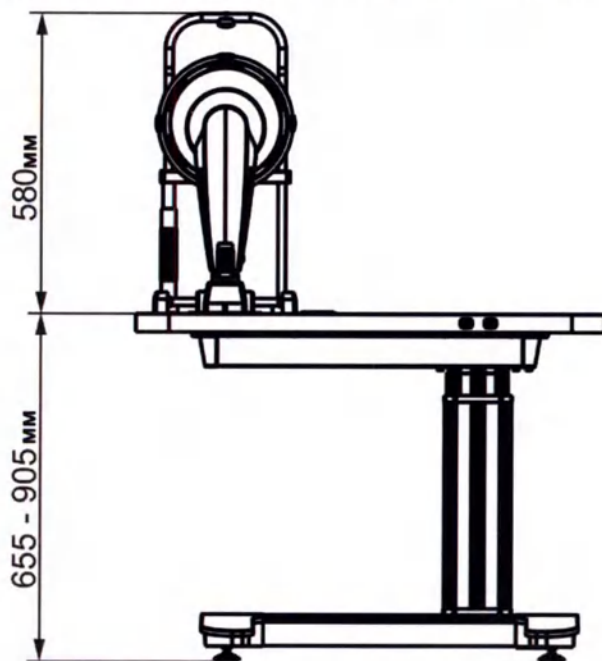
Габаритные размеры*, мм, не более	Ширина -275 Максимальная глубина – 400, минимальная -320 Максимальная высота -535**, минимальная – 500
Масса, кг, не более	9,7 (без электроподъемного стола)
Масса, кг, не более	48,9 (с электроподъемным столом)

*Изделие может использоваться пользователем как с электроподъемным столом, так и без электроподъемного стола производства OCULUS Optikgeräte GmbH, Германия, т.к. пользователь имеет право использовать любой имеющийся электроподъемный стол, зарегистрированный в установленном порядке на территории Российской Федерации.

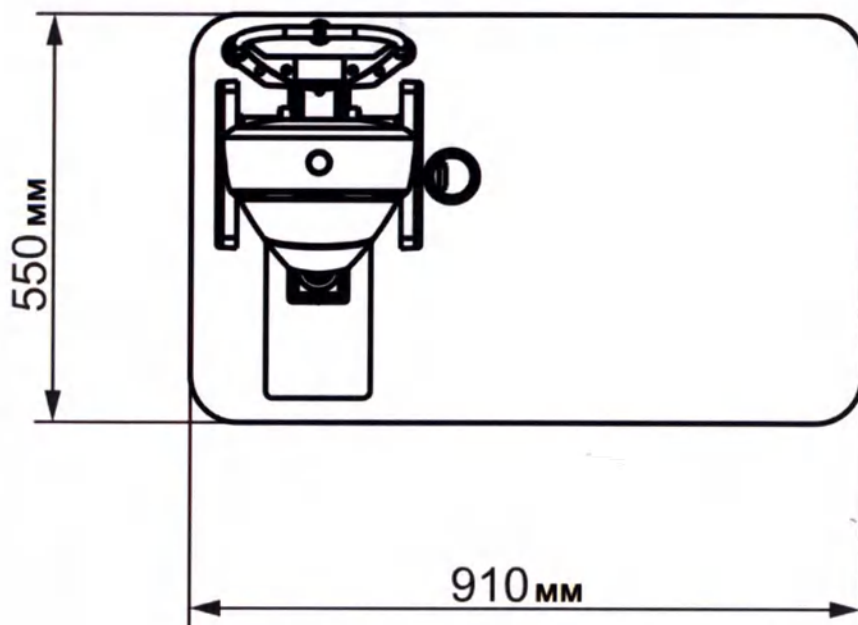
** Максимальная высота основного блока изделия 530 мм, максимальная высота основания для установки прибора 3 мм, в связи с тем, что

основной блок устанавливается на основание для установки прибора без жёсткой сцепки (основание для установки прибора необходимо для того, чтобы позволить основному блоку свободно по нему перемещаться), таким образом максимальная высота изделия, после установки основного блока на основание для установки прибора, может достигать 535 мм.

Габаритные размеры с электроподъёмным столом (вид спереди), не более:



Габаритные размеры с электроподъёмным столом (вид сверху), не более:

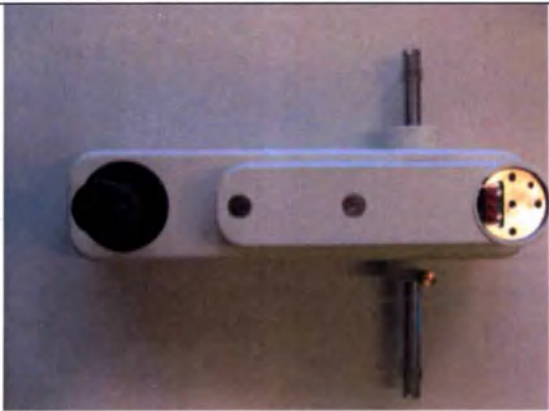


Характеристики составных частей и принадлежностей

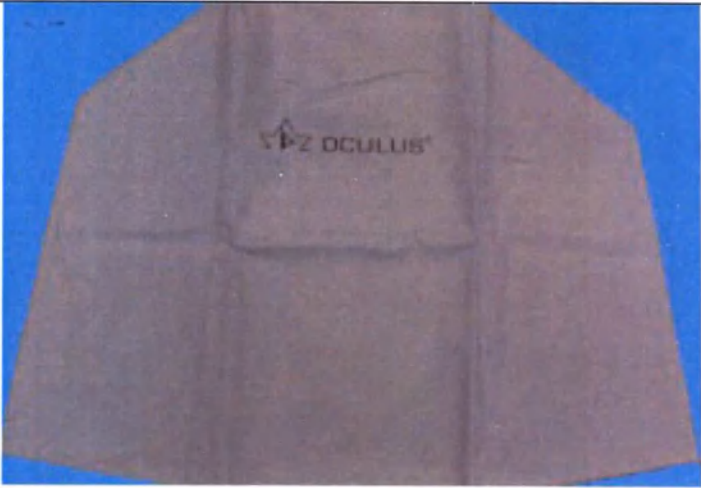
Таблица 2.

Наименование составной части/принадлежности/ Характеристики	Фотографическое изображение/ значение характеристики
Основной блок	
Габаритные размеры, мм, не более	275 × 400 × 530
Масса, кг, не более	3
Камера	Цифровая ПЗС-камера
Источник света	Синий светодиод (475 нм, без УФ) Месторасположение: Измерительное окошко Количество синих светодиодов: 24 шт. Тип: EB-U32S Назначение: освещение щелевой лампы для визуализации Шаймпфлюг Классификация: группа 1 по ГОСТ Р 56092-2014 Взвешенная фотохимическая облученность сетчатки афакического глаза $E_{A-R} < 2,2 \text{ Вт/м}^2$ Взвешенная фотохимическая интегральная энергетическая яркость на сетчатке афакического глаза $L_{A-R} < 20 \text{ Вт/(ср} \cdot \text{м}^2)$ Взвешенная термическая облученность сетчатки видимым и инфракрасным излучениями $E_{VIR-R} < 0,7 \cdot 10^4 \text{ Вт/м}^2$ Взвешенная термическая энергетическая

	яркость видимого и инфракрасного излучений на сетчатке глаза $L_{VIR-R} < 6 \cdot 10^4$ Вт/(ср·м ²)
Инфракрасный светодиод	Месторасположение: Измерительное окошко Количество инфракрасных светодиодов: 4 шт. Тип: ELD-810-345 Длина волны: 810 нм Назначение: инфракрасное периферийное освещение для обзора изображения камеры во время выравнивания устройства с пациентом Классификация: группа 1 по ГОСТ Р 56092-2014 Невзвешенная облученность роговицы и хрусталика инфракрасным излучением $E_{IR-CL} < 200$ Вт/м² Взвешенная термическая облученность сетчатки видимым и инфракрасным излучениями $E_{VIR-R} < 0,7 \cdot 10^4$ Вт/м² Взвешенная термическая энергетическая яркость видимого и инфракрасного излучений на сетчатке глаза $L_{VIR-R} < 6 \cdot 10^4$ Вт/(ср·м²)
Скорость	100 изображений за 2 секунды, 2760 точек на одно записанное изображение
Количество оцениваемых точек измерения	макс. 138,000
Кривизна:	От 3 до 38 мм от 9 до 99 D
точность	$\pm 0,1$ D
Рабочее расстояние	80 мм
Максимальная мощность излучения светодиода, мВт	0,84
Продолжительность импульса, мс	400
Длина волны, нм	880
Входное напряжение изделия	24 Вольт постоянного напряжения, Ток 2,1 Ампер

Электрические характеристики источника питания	Выходное напряжение 24 В постоянного тока Максимальная потребляемая мощность 37,4 Ватт
Х-У основание	
Габаритные размеры, мм, не более	275 × 140 × 400
Масса, кг, не более	3
Блок питания	
Габаритные размеры, мм, не более	170 × 70 × 35
Масса, кг, не более	1,5
Входное напряжение	100 - 240 Вольт переменного напряжения, 50/60 Герц, 0,63 – 1,2 Ампер входного тока
Выходное напряжение	24 Вольт постоянного напряжения, 2.1 Ампер
Входной разъем	стандартная вилка IEC C13.
Ток включения	1,2 Ампер при 100 Вольт переменного напряжения/ 0.63 Ампер при 240 Вольт переменного напряжения

Входной ток	Типичный 0.91А при 115В*А, 0.57А при 230 В пост. тока
Время удержания	Типичный 12мс при 115 В пост. тока Типичный 70мс при 230 В пост. тока
Ток утечки на землю (класс I) :	Менее 0.3 мА
Сенсорный ток утечки (Класс I & II) :	Менее 0.1 мА
Мощность	Менее 0.3Вт при 230 В пост. тока
Максимальная выходная мощность	50.4 Ватт
Частота переключения:	Типично 65кГц.
Тестовый глаз	
Габаритные размеры, мм, не более	80 × 20 × 40
Масса, кг, не более	0,5
Масштаб	1:1
Руководство по эксплуатации	
Габаритные размеры, мм, не более	310 × 240 × 10
Масса, кг, не более	0,5

Пылезащитный чехол	
Габаритные размеры, мм, не более	510 × 510 × 10
Масса, кг, не более	0,1
Кабель питания	
Длина, м, не более	2,5
Масса, кг, не более	0,2

Светонепроницаемая материя черного цвета	
Габаритные размеры, мм, не более	2000 × 1000
Масса, кг, не более	0,3
Ключ активации изделия	
Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм	75 × 20 × 15, допустимое отклонение ±2 мм
Масса, г, не более	15
Интерфейс	USB 2.0
Объем съемного носителя, Гбайт	4
Объем файлов активации, Гбайт	1,5

USB-флеш-накопитель с программным обеспечением	
Габаритные размеры, (длина × ширина × высота), мм	75 × 20 × 15
Масса, г, не более	15
Разъем	USB 2.0, 3.0
Объем памяти USB-флеш-накопителя, Гб	4
Объем памяти программного обеспечения, Гб	2,5
Язык написания программного обеспечения	C++
Наименование программного обеспечения	Pentacam
Версия и дата выпуска программного обеспечения, не ниже	Версия 1.29r12-1 от 08.02.2024
Время отклика, с	3

Расширение используемых файлов	exe
Класс безопасности ПО	A
Фиксатор кабеля	
Габаритные размеры, мм, не более	100 × 20 × 20
Масса, кг, не более	0,05
Шестигранная отвертка	
Габаритные размеры, мм, не более	45 × 15
Диаметр стержня, мм	1,5
Масса, кг, не более	0,05

Y-образный соединительный кабель	
Длина, м, не более	6
Масса, кг, не более	0,3
Разъем	USB 2.0
Носитель с обучающим видео для пользователя	

	
Габаритные размеры, см, не более	20 × 15 × 10
Масса, кг, не более	0,1
Объем памяти, Мб, не более	400
Тип	CD-R
Электроподъемный стол	
Габаритные размеры, мм, не более	910 × 550 × 905
Масса, кг, не более	41
Электрические характеристики	ток – 6 А

	Входное напряжение: 230-240 Вольт переменного напряжения, Частота 50-60 Герц Максимальная мощность: 1200 Ватт
Диапазон изменения положения	252 мм Максимальная высота подъема консоли столешницы – 997 мм; минимальная – 745 мм
Усилие сдвига, Н	200 ±20
Присоединительные размеры	Имеются 4-е отверстия для присоединения колонны телескопической моторизированной, расстояние между отверстиями – 17 мм, диаметр отверстий – 5 мм
Основание для установки прибора	
Габаритные размеры, мм, не более	240 × 140 × 3
Масса, кг, не более	0,2
Максимальная нагрузка, Н	5

Упор для подбородка и лба	
Габаритные размеры, мм, не более	580 × 240 × 70
Масса, кг, не более	2
Максимальная нагрузка, Н	5
Крышка для рейки	
Габаритные размеры, мм, не более	230 × 25 × 40
Масса, кг, не более	0,1

Бумага для подбородника	
Габаритные размеры, мм, не более	120 × 40 × 0,5
Масса, кг, не более	0,05
Количество в упаковке	200

7. Комплектность

Таблица 3.

Наименование	Кол-во
Анализатор переднего отрезка глаза с функцией оптической биометрии Pentacam AXL с принадлежностями - Основной блок – 1 шт. - Х-У основание – 1 шт. - Блок питания – 1 шт. - Тестовый глаз – 1 шт. - Руководство по эксплуатации – 1 шт. - Пылезащитный чехол – 1 шт. - Кабель питания – 1 шт. - Светонепроницаемая материя черного цвета – 1 шт. - Ключ активации изделия – 1 шт. - USB-флеш-накопитель с программным обеспечением – 1 шт. - Электроподъемный стол – 1 шт. (при необходимости) - У-образный соединительный кабель – 1 шт. - Основание для установки прибора – 1 шт. - Упор для подбородка и лба – 1 шт. Принадлежности: - Фиксатор кабеля – 1 шт. - Шестигранная отвертка – 3 шт. - Носитель с обучающим видео для пользователя – 1 шт. - Крышка для рейки – 1 шт. - Бумага для подбородника – 200 шт. Транспортная упаковка	1 1

8. Упаковка

Электроподъемный стол вкладывается в транспортную упаковку из поликарбоната (марка: SUNTUF, производитель: Palram Germany GmbH, Wilhelm-Dümling-Str. 7, D-39218 Schönebeck, Germany, Германия)



Рисунок 3.

Остальные составные части и принадлежности вкладываются во вкладки из вспененного полиэтилена (Cartonnages d'Alsace (2 rue de la gravière, 67720, Weyersheim, France, Франция), затем во внутреннюю коробку (индивидуальную упаковку изделия) из гофрированного картона (тип Ksfsk/56265/Bc Ondulati Ed Imballagg1 Del Friuli, Италия), затем на внутреннюю коробку накладываются уголки из вспененного полиэтилена (Cartonnages d'Alsace (2 rue de la gravière, 67720, Weyersheim, France, Франция), а затем укладывают в транспортную упаковку.



Транспортная упаковка составных частей и принадлежностей изготавливается из гофрированного картона (Cartonnages d'Alsace (2 rue de la gravière, 67720, Weyersheim, France, Франция).

Транспортная упаковка является потребительской.

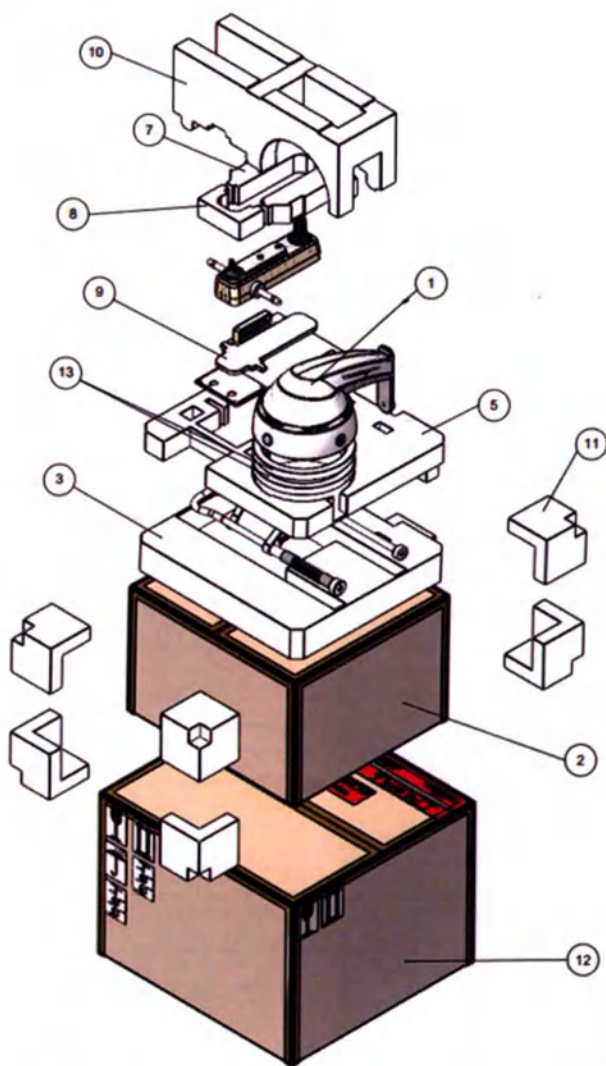
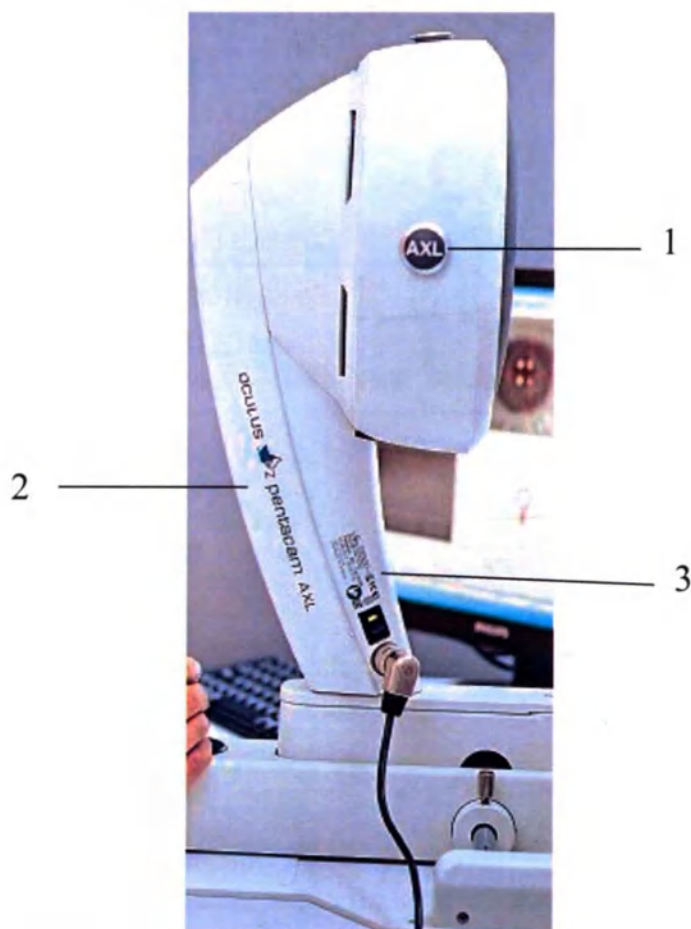


Рисунок 4.

1	Основной блок
2	Внутренняя коробка
3, 5, 7, 8, 9, 10	Вкладки из вспененного полиэтилена
11	Уголки для внутренней коробки из вспененного полиэтилена
13	Промежуточное кольцо

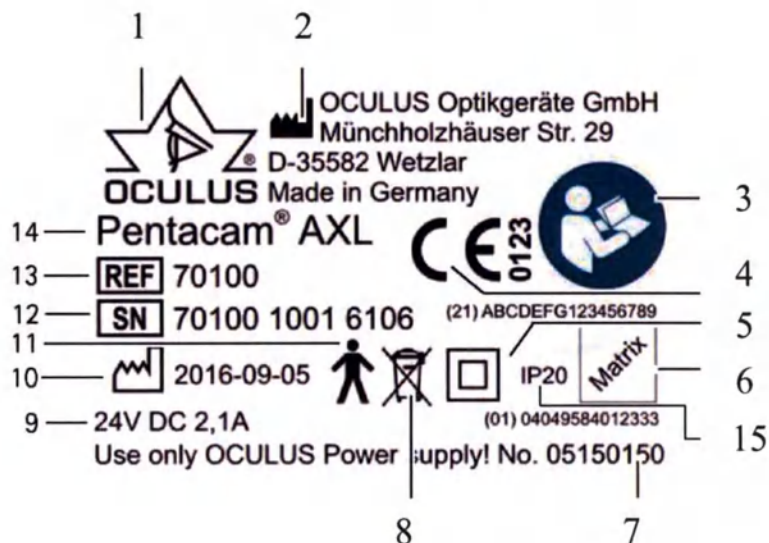
9. Маркировка

На изделии располагаются следующие надписи (обозначения) и условные знаки:



1	Модель изделия
2	Наименование и логотип производителя, наименование изделия и модели изделия
3	Шильдик

Основной блок изделия имеет шильдик со следующей информацией:



1	Логотип изготовителя	9	Характеристики электропитания
2	Изготовитель	10	Дата изготовления
3	Обратиться к инструкции по эксплуатации	11	Рабочая часть типа В
4	Знак СЕ с номером нотифицированного органа	12	Серийный номер
5	Изделие класса II	13	Номер по каталогу
6	QR-код	14	Наименование изделия
7	Фраза: «Использовать только блок питания OCULUS! № 05150150»	15	Степень защиты
8	Особая утилизация		

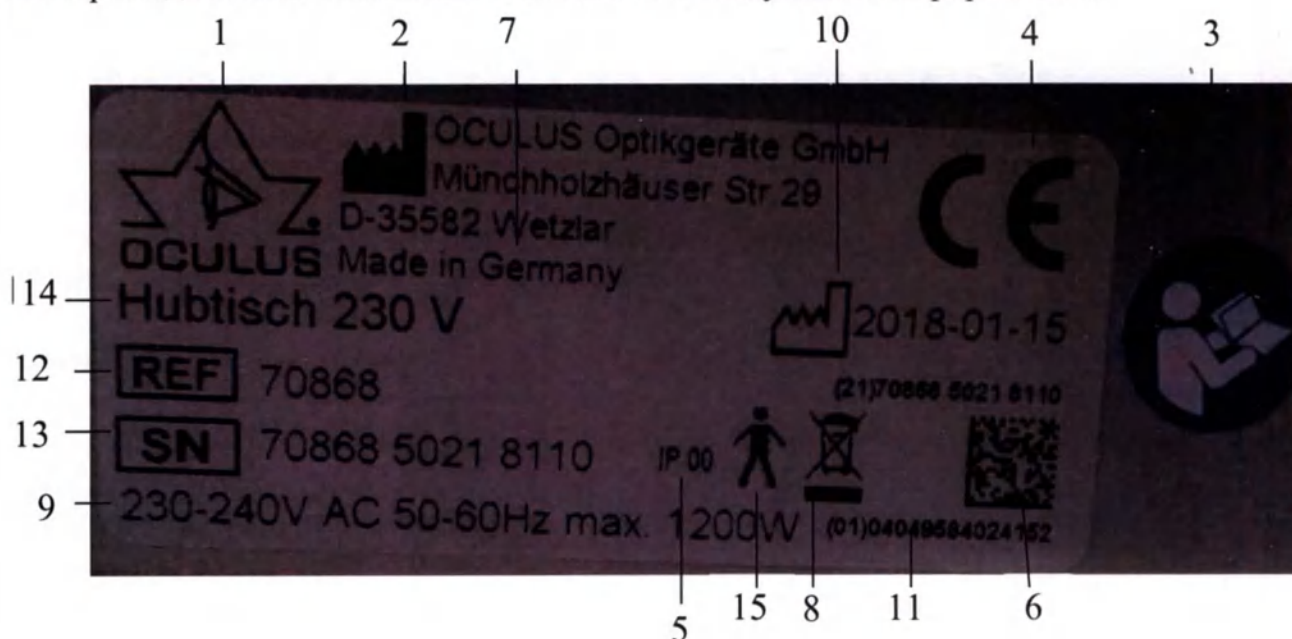
На электроподъемный стол нанесена следующая маркировка:



1 – Место нанесения маркировки



Электроподъёмный стол имеет шильдик со следующей информацией:



1	Логотип изготовителя	9	Характеристики электропитания
2	Изготовитель	10	Дата изготовления
3	Обратитесь к инструкции по эксплуатации	11	Код устройства
4	Знак CE	12	Номер по каталогу
5	Степень защиты	13	Серийный номер
6	QR-код	14	Наименование устройства
7	Фраза «Сделано в Германии»	15	Рабочая часть типа В
8	Особая утилизация		

На транспортную (потребительскую) упаковку изделия наносится этикетка на русском языке следующего содержания

Анализатор переднего отрезка глаза с функцией оптической биометрии Pentacam AXL с принадлежностями

Изготовитель: OCULUS Optikgeräte GmbH, Германия
Münchholzhäuser Str. 29, 35582 Wetzlar, Germany.

Страна происхождения: Германия

Уполномоченный представитель производителя в РФ :

ООО «РУМЭКС Медикал»

123592, г. Москва, ул. Кулакова д. 20 стр. 1Б, пом. IV, комн. 15-17, 33;

Тел: 8 (495) 966-09-15

Регистрационное удостоверение

№ XXX 201X/XXXXXX от XX XX 201X года.

Дата изготовления/Серийный номер/ – см. на упаковке.

Маркировка транспортной (потребительской) упаковки маркировка содержит следующую информацию:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак и местонахождение;
- наименование уполномоченного представителя на территории РФ;
- серийный номер;
- страна происхождения;
- дату (год и месяц) упаковывания изделия;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- манипуляционные знаки: «Беречь от влаги», «Вверх», «Температурный диапазон», «Осторожно, хрупкое».



Графические символы на упаковке

						
Беречь от влаги	Не кантовать	Хрупкое, обращаться осторожно	Температурный диапазон: транспортировка	Температурный диапазон: хранение	Диапазон влажности	Ограничение атмосферного давления
		Не бросать медицинское изделие				
		Осторожно стекло!				
		Внимание! Высокочувствительное электронное оборудование.				

Составные части и принадлежности изделия имеют следующую маркировку:

Наименование, фотография	Описание
Блок питания 	1. Логотип, наименование производителя, адрес, наименование компонента. 2. Штрих-код, дата производства, артикул. 3. Заказ, приход, тип, описание

Тестовый глаз



1



2

3

1. Номер по каталогу, серийный номер, дата производства, QR-код, характеристики.
2. Направление для фиксации
3. Направление для снятия фиксации

Пылезащитный чехол



Логотип и наименование производителя

Светонепроницаемая материя черного цвета

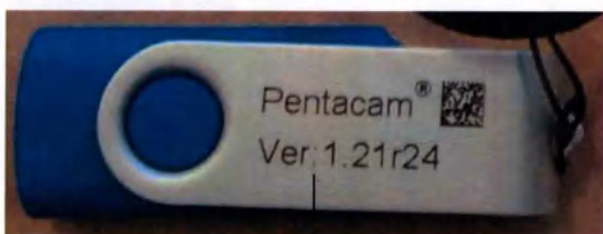


Логотип и наименование производителя

USB-флеш-накопитель с программным обеспечением



1



2

1. Логотип, наименование компонента, наименование программного обеспечения, версия программного обеспечения, артикул, QR-код.
2. Наименование программного обеспечения, QR-код, версия программного обеспечения.

Бумага для подбородника



Логотип, изготовитель, адрес, фраза «Сделано в Германии», артикул, описание, штрих-код, знак «Запрет на повторное использование».

Y-образный соединительный кабель



Логотип, артикул.

Носитель с обучающим видео для пользователя



1



2



3

1. Наименование производителя, наименование изделия, описание.
2. Наименование производителя, наименование изделия, описание, логотип производителя, адрес производителя.
3. Наименование производителя, наименование изделия, описание.

10. Указания по применению и меры предосторожности

Внимание! Ущерб здоровью или повреждение имущества в результате неправильной эксплуатации.

- Соблюдайте следующие правила техники безопасности.

Ущерб здоровью или повреждение имущества в результате внесения изменений в оборудование, которые снижают безопасность.

- Внесение каких-либо изменений в данное изделие без разрешения производителя запрещено. Вносить изменения в изделие разрешается только служебному персоналу сервисного центра на территории РФ.

Инструкции для операционного персонала

- Убедитесь, что Pentacam AXL используется исключительно медицинским персоналом или офтальмологами. Должен быть использован в области предназначенной для проведения обследований.

По этой причине изделие может эксплуатироваться только персоналом, который может гарантировать надлежащую практику благодаря знаниям, профессиональной подготовке и практическому опыту.

Информация по установке и подключению

- Не используйте и не храните Pentacam AXL в помещениях с повышенной влажностью.

- Не допускайте попадания на Pentacam AXL воды и убедитесь в отсутствии риска проникновения внутрь него каких-либо жидкостей. Не ставьте вблизи Pentacam AXL сосуда с водой.

- Не эксплуатируйте входящие в комплект устройства в зонах повышенной взрывоопасности или вблизи горючих анестетиков или летучих веществ, таких как спирт, бензин или аналогичные вещества.

- Устанавливайте Pentacam AXL таким образом, чтобы штекер питания был легко доступен. Таким образом, вы легко сможете отключить его от источника питания для любых ремонтных работ или обслуживания.

- Не используйте при подключении штекера чрезмерную силу. Если подключение невозможно, проверьте соответствие штекера гнезду.

Если вы обнаружите повреждение штекера, обратитесь за ремонтом в наш отдел обслуживания.

- Используйте изделие, которое правильно установлено на подъемном столе.

- Не используйте Pentacam AXL с беспроводной технологией, например, с беспроводным USB.

- Ответственность за данные: само изделие не предназначено для подключения к Интернету, но только с ПК. Он не требует, чтобы Интернет функционировал.

Не подключайтесь к Интернету во время использования изделия. Это считается неправильным использованием.

Если вы решили подключить ПК в Интернет для других целей, Вы несете ответственность за обеспечение безопасности данных.

Информация о работе МЭ-системы

Изделие и подключенный компьютер составляют медицинскую электрическую систему (МЭ-систему) согласно DIN EN 60601-1.

При подключении дополнительных устройств, таких как принтер, эти устройства становятся частью МЭ-системы.

- Убедитесь, что все устройства МЭ-системы соответствуют требованиям IEC 60601-1 или IEC 60950-1.

Информация об эксплуатации

- Эксплуатация поврежденного Pentacam AXL категорически запрещена.

- Эксплуатируйте Pentacam AXL исключительно с использованием оригинальных комплектующих, поставляемых нашей компанией, и только тогда, когда изделие находится в полностью технически исправном рабочем состоянии.

- Не закрывайте вентиляционные отверстия.
- Не прикасайтесь к пациенту и к устройству одновременно.
- Убедитесь в исключении опрокидывания устройства при облокачивании на него.

- Используйте изделие только после полного осмысления руководства по эксплуатации.

Инструкции по обслуживанию

Примечание:

- Никогда не открывайте изделие.
- Только для авторизованного обслуживающего персонала.
- Защитная блокировка отсутствует, вскрытие изделия должно происходить ТОЛЬКО в обесточенном виде. Перед разборкой корпуса необходимо отключить все источники питания.
- Светодиодное излучение появляется только в режиме сканирования и пропадает незамедлительно после завершения сканирования.
- В целях вашей безопасности производитель рекомендует вскрывать

изделие только через 2 часа с момента полного отключения от питания.

- Вскрытие изделия должны проводить только сертифицированные производителем специалисты.

Чтобы сохранить высокую точность измерения Pentacam AXL, рекомендуется проводить техническое обслуживание каждые два года или после 25000 сканирований. Появится соответствующее сообщение. Кроме того, каждый день перед началом работы с Pentacam AXL полезно проводить тестовое исследование режима измерения Длины оси.

Если произошла ошибка, которую Вы не можете исправить, обозначьте Pentacam AXL как "неработающий" и свяжитесь с сервисным центром на территории Российской Федерации.

Инструкции по электробезопасности

Внимание! Риск травмирования или повреждения имущества из-за неверного уровня безопасности.

Подключение Pentacam AXL с его немедицинским электрооборудованием (например, оборудованием обработки данных) к медицинским электрическим системам не должно понижать уровень безопасности пациентов ниже предела, предписанного стандартом DIN ISO EN 60601-1. Если такое подключение приводит к превышению порога тока утечки, должны быть предусмотрены защитные меры, включая автоматический прерыватель цепи.

- Убедитесь в правильном подключении к немедицинским устройствам.
- Используйте исключительно адаптер питания, указанный в упаковочной ведомости.
- Используйте только компьютер, который отвечает требованиям, приведенным в настоящем руководстве

Использование удлинителя с сетевым фильтром

Риск травмирования или повреждения имущества, вызванный небезопасным удлинителем с сетевым фильтром.

Если вы используете удлинитель с сетевым фильтром для подключения Pentacam AXL к источнику питания, необходимо учитывать следующую информацию:

- Используйте удлинитель, который соответствует требованиям стандарта DIN ISO EN 60601-1: 20005, раздел 16.
- Не кладите удлинитель с сетевым фильтром на пол.
- Не используйте более одного удлинителя с сетевым фильтром.
- Включайте в сетевой фильтр только с Pentacam AXL и компьютер,

используемый с оборудованием (если применимо).

Если вы используете удлинитель с сетевым фильтром, он должен поставляться в комплекте с изолирующим трансформатором.

Если вы используете с Pentacam AXL новый компьютер, необходимо выполнить проверку электробезопасности.

Электромагнитная совместимость (ЭМС) / кабели

Риск травмирования или повреждения имущества из-за электромагнитных помех.

Портативное и мобильное радиочастотное оборудование может повлиять на работу электрического медицинского оборудования,

- Убедитесь, что портативное и мобильное оборудование РЧ-связи не вызывает помех.

- Рекомендация: Обеспечьте минимальное расстояние между устройствами 4 м. Если это невозможно, необходимо убедиться, что Pentacam AXL работает правильно

Риск неправильных измерений/повреждения оборудования вследствие неправильной установки

Примечание

- Не подвергайте тонометр Pentacam AXL воздействию вибраций, ударов, загрязняющих веществ, влаги или высоких температур.

- Оптическое изделие требует аккуратного обращения.

- Установите оборудование Vinoptometer 4P, таким образом, чтобы штекер питания был легко доступен. Таким образом, вы легко сможете отключить его от источника питания для любых ремонтных работ или обслуживания.

- Разместите Pentacam AXL так, чтобы исключить влияние прямого света на измерения.

- Удостоверьтесь, что смотровой кабинет свободен от светлых отражений. Чтобы достичь этого, затемните кабинет для исследований.

Предупреждение

Опасность в области электробезопасности

- Не используйте Pentacam AXL вплотную или сверху другого оборудования.

- Если необходимо использовать Pentacam AXL рядом или сверху другого оборудования, проверьте правильность работы Pentacam AXL.

- Используйте исключительно адаптер питания, указанный в упаковочной ведомости

- Если для подключения Pentacam AXL вы используете сетевой фильтр: Используйте сетевой фильтр, соответствующий требованиям стандарта DIN ISO EN 60601-1.

- Не кладите удлинитель с сетевым фильтром на пол.
- Не используйте более одного удлинителя с сетевым фильтром.
- Включайте в сетевой фильтр только Pentacam AXL и компьютер, используемый с оборудованием (если применимо).
- Используйте полностью исправную розетку с защитным заземлением.

Использование электроподъемного стола

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

1.1. Эксплуатация стола электроподъемного до ознакомления с настоящей инструкцией не допускается.

1.2. Настоящая инструкция предназначена для ознакомления с правилами эксплуатации, а также для руководства при техническом обслуживании, ремонте, транспортировании и хранении стола электроподъемного.

1.3. Объем сведений, приведенный в данной инструкции, обеспечивает правильную эксплуатацию стола и всех узлов.

2. КЛАССИФИКАЦИЯ ЭЛЕКТРОПОДЪЁМНОГО СТОЛА

Класс защиты от поражения электрическим током – 1.

Степень защиты от поражений электрическим током - рабочая часть типа В.

Защита от опасного проникания воды или твердых частиц – IP00.

Изделие не предназначено для работы в СРЕДЕ С ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ КИСЛОРОДА.

Изделие имеет «Продолжительный режим работы».

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Стол электроподъемный предназначен для размещения прибора Pentacam AXL и обеспечения удобных условий при работе с ними.

Область применения: лечебные учреждения офтальмологического профиля.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Стол приборный поставляется в специальной упаковке. Стол поставляется в готовом виде и практически не требует монтажа. Комплект стола состоит из самого стола и шнура питания.

5. УСТРОЙСТВА И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Стол электроподъемный имеет закрытое металлической пластиной основание, на которое крепится телескопический электромеханический

подъемник, выполненный в виде колоны. К нижней части основания крепятся 4 ножки. Корпус колонки двойной и изготовлен из разных по сечению алюминиевых профилей. На основании также закреплены разъемы и тумблер питания. Внутри колонны имеется электродвигатель, приводящий в линейное движение по вертикали металлический шток, что приводит к удлинению колонны. В верхней части колонны установлена пластина для крепления столешницы. Пульт управления изменением высоты вмонтирован в торец столешницы и имеет две кнопки «вверх» и «вниз».

6. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

Предупреждение: стол должен быть заземлен.

Электрическая сеть, к которой подключается стол, должна иметь защитные устройства и соответствовать стандартам CEI/IEC для медицинских электрических устройств.

Проверьте соответствие напряжения электрической значению, указанному на этикетке стола. При возникновении вопросов обращайтесь к специалистам по обслуживанию электрической сети или стола.

При подключении стола к сетевой розетке не допускается использования тройников, адаптеров или удлинителей.

При отсоединении стола от сети, даже в аварийных условиях, беритесь не за шнур, а за разъем, и ни в коем случае не дергайте шнур.

Не прикасайтесь к сетевому шнуру влажными руками. Следите, чтобы шнур не наступали и не ставили тяжелые предметы, не завязывайте шнур.

Использование поврежденного сетевого шнура может привести к пожару или поражению электрическим током. Периодически проверяйте исправность сетевого шнура. Для его замены обращайтесь к поставщику.

Не допускается выполнение никаких процедур обслуживания, кроме перечислены в этой инструкции. За более углубленным обслуживанием обращайтесь в OCULUS или авторизованным OCULUS дистрибьютерам.

Не допускается использование стола около воды; не устанавливайте стол во влажных или запыленных помещениях, а также в местах с резкими перепадами температуры или влажности.

Перед процедурой чистки обязательно отсоедините стол от сети.

7. ПОРЯДОК УСТАНОВКИ

Стол поставляется в готовом виде и не требует особого дополнительного монтажа:

- вставьте штекер кабеля питания в разъем в основании стола.

8. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Вставьте вилку сетевого шнура в розетку.

Переключите тумблер питания в основании стола в положение «ВКЛ.»

9. ПОРЯДОК РАБОТЫ

С помощью кнопок регулирования высоты стола в торце столешницы установите необходимую высоту стола.

10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Все технические работы по обслуживанию стола должны проводить сертифицированные инженеры OCULUS или авторизованные OCULUS специалисты дистрибьютера.

11. ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ.

После каждой процедуры рекомендуется тщательная чистка и дезинфекция всех областей контакта пациентов с системой.

Допускается протирка верхней панели дезинфицирующими спиртосодержащими средствами:

1. "Трилокс" - Предназначен для дезинфекции поверхностей в ЛПУ, применяется в соответствии с указаниями на этикетке.

2. "Mikrozid, Liquid" - Спиртосодержащее дезинфицирующее средство применяется в соответствии с указаниями на этикетке

Не допускается использование растворителей или иных жидкостей.

Допускается протирка сухой мягкой тканью поверхностей колонны и основания. Не допускается попадание влаги или протирка влажной тряпкой поверхностей колонны, основания или торца столешницы.

12. ХРАНЕНИЕ

Хранение изделий допускается в отапливаемых и вентилируемых складах, хранилищах с вентилируемым воздухом, расположенном в любых макроклиматических районах при температуре воздуха от +5 до +40°C.

11. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению указаны в документе «Файл менеджмента рисков».

12. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Отсутствуют составные части и принадлежности, поставляемые в стерильном состоянии.

13. Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

- ISO 14971 – «Медицинские приборы. Применение управления рисками к медицинским устройствам».
- ISO 13485 – «Медицинские приборы. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования».
- IEC 62304 – «Программное обеспечение медицинских изделий. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла».
- IEC 60601-1 – «Медицинское электрооборудование. Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».
- IEC 60601-1-2 – «Медицинское электрооборудование. Часть 1-2: Общие требования к безопасности и производительности. Вспомогательный стандарт: Электромагнитная совместимость — Требования и испытания».
- IEC 60601-1-6 – «Медицинское электрооборудование. Часть 1-6: Общие требования к безопасности и производительности. Вспомогательный стандарт: Эксплуатационная пригодность».
- ISO 15004-1 – «Офтальмологические приборы. Основные требования и методы испытаний. Часть 1: Общие требования, применимые ко всем офтальмологическим приборам».
- ISO 15004-2 – «Офтальмологические приборы. Основные требования и методы испытаний. Часть 2: Защита от опасности светового излучения».
- ISO 10993-1 — «Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 1: Оценка и испытания».

14. Требования к помещению

Информация о среде, окружающей пациента

Среда пациента, представляет собой область, в пределах которой пациенты могут соприкасаться с любой частью медицинского электрооборудования (МЭ-оборудование) или с другим лицом, находящимся в контакте с МЭ-оборудованием.

В среде пациента следует использовать устройства, соответствующие стандарту IEC 60601-1. Если будет использоваться несколько розеток или если изделие будет использоваться не в соответствии со стандартом IEC 60601-1, необходимо использовать изолирующий трансформатор.

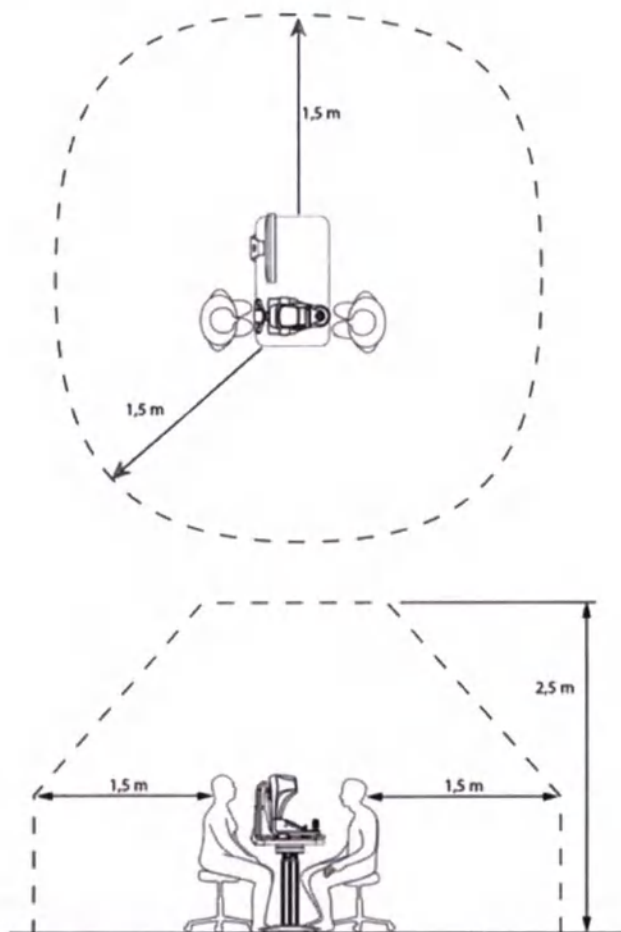


Рисунок 5.

15. Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт

Очистка, дезинфекция и техническое обслуживание

- Не очищайте Pentacam AXL с применением агрессивных, хлорсодержащих, абразивных или острых чистящих средств.

Время от времени очищайте защитное стекло, чтобы сохранить высокую точность измерения Pentacam AXL и избежать неисправностей. Если измерение испытания показывает пик на 39 мм, то произойдет соответствующее сообщение.

Очистка

Внимание! Опасность поражения электрическим током, если Pentacam AXL не был полностью отключен от сети.

- Выключите Pentacam AXL
- Извлеките штекер питания перед очисткой. При отключении электрических соединений, беритесь за соответствующий штекер, а не за кабель.

Требуемые материалы

- Чистящее средство с антистатическим эффектом
- Чистящее средство для окрашенных поверхностей: смесь из

равных частей спирта и дистиллированной воды, возможно, с несколькими каплями моющего средства

- Мягкая безворсовая ткань
- Очищенный сжатый воздух

Чистящее средство для стекла

Интервалы очистки

- Очищайте компоненты Pentacam AXL один раз в месяц или, по необходимости.

Очистка корпуса

- Лучше всего чистить поверхности корпуса мягкой тканью и антистатическим чистящим средством.

- Очистите окрашенные поверхности с использованием соответствующих чистящих средств..

Очистка упора подбородка и лба

- Убедитесь, что никакая жидкость не попадает в отверстия Pentacam AXL.

Не используйте жидкость из аэрозольных баллонов.

- Почистите упор лба-подбородка мыльным раствором (или спиртом, если очень грязный).

- Используйте безворсовую влажную ткань.

Очистка освещенной щели

Оптические компоненты, освещающие щель, и объектив перед камерой являются прецизионными деталями и чувствительны к давлению. Поверхности этих компонентов подвержены царапинам.

Внимание! При очистке освещенной щели не используйте ткань или другие чистящие средства.

- Осторожно очистите центр освещенной щели очищенным сжатым воздухом.

- Очистите объектив перед камерой, используя сухую ткань без ворса.

- Очистите акриловое стекло специальным чистящим средством.

Дезинфекция

Примечание

Повреждение оборудования, вызванное дезинфицирующим раствором

В случае распыления дезинфицирующего раствора непосредственно на покрытие, оно может быть повреждено.

- Распыляйте дезинфицирующий раствор на ткань, а не непосредственно на изделие.

- Дезинфицируйте упор для лба после каждого обследования.
- Если Вы не используете бумагу для подбородника, дезинфицируйте подбородник после каждого исследования

Техническое обслуживание

Чтобы сохранить высокую точность измерения и рекомендует проводить техническое обслуживание каждые два года или после 25000 сканирований. Появится соответствующее сообщение.

По ежедневному всплывающему окну:

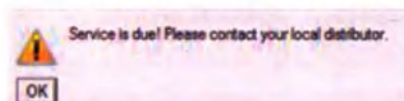


Рисунок 6. Ежедневное всплывающее окно

В настройках

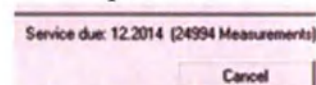


Рисунок 7. Дата следующего обслуживания и количество выполненных исследований

В меню сканирования

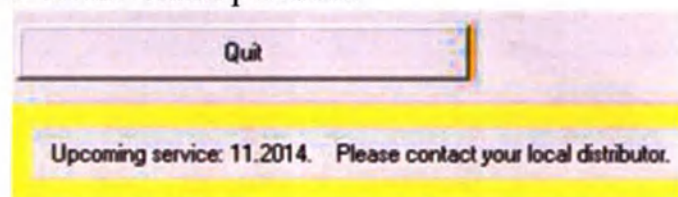


Рисунок 8. Информация о предоставлении услуги

На исследованиях (он будет храниться):

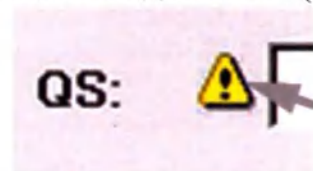
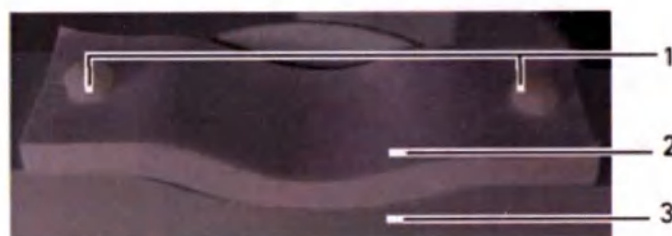


Рисунок 9. Знак для обслуживания

Закрепление салфетки на подбороднике

Если вы хотите закрепить чистую салфетку на подбороднике, выполните следующие инструкции



1 Фиксаторы
2 Салфетка для подбородника
3 Подбородник

Рисунок 10. Закрепление салфетки для подбородника

- ▶ Выньте два зажима (1) из подбородника.
- ▶ Положите салфетку (2) таким образом, чтобы отверстия в ней и подбороднике (3) были совмещены.
- ▶ Вставьте зажимы (1) в подбородник

Поиск и устранение неисправностей

Внимание

В случае возникновения неисправности, которую следуя приведенным ниже инструкциям вы устранить не в силах, обозначьте изделие как «неисправное» и обратитесь в сервисный центр на территории РФ.

Таблица 4.

Ошибка	Возможный источник	Способ устранения
После того, как вы запустили программу Pentacam AXL, появится следующее диалоговое окно: «Нет связи с Pentacam!» ..	Отсутствие питания адаптера питания	Проверьте, включен ли индикатор питания. Если нет, подключите источник питания к сети.
	Соединительный кабель Pentacam AXL не подключен должным образом.	Проверьте, • кабель питания правильно подключен к Pentacam AXL. • синяя подсветка отображается в меню «Сканирование» • правильно вставлен разъем USB
	Проблемы с программным обеспечением / оборудованием	Выключите Pentacam AXL и перезагрузите компьютер. Включите Pentacam AXL, как только активизируется

управление данными пациента. Когда вы запускаете программу Pentacam AXL, должно появиться сообщение «Load Loadloader».

Обратитесь в сервисный центр на территории РФ.

16. Текущий ремонт

Для обеспечения его безопасной и надежной работы рекомендуется выполнить профилактическое обслуживание, обратившись в компетентную сервисную организацию.

Сервисный центр на территории Российской Федерации:

Наименование ООО «АйТи МЕД»

Адрес – 123592, г. Москва, ул. Кулакова, д.20, 1Б, пом. IV, комн. 15-17, 33;

Телефон/Факс – +7 (495) 780-92-24

Адрес электронной почты - info@it-med.ru

17. Условия эксплуатации

Таблица 5.

Температура	От +10°C до +35°C
Влажность	Между 30% и 55%
Давление	700-1060 гПа

18. Транспортирование

Таблица 6.

Температура	От -40 ° С до + 70° С
Влажность	Между 10% и 95%
Давление	500-1060 гПа

Изделия перевозят всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте конкретного вида.

После транспортирования и/или установки при минусовых температурах следует распаковывать изделие и использовать только выдержав в транспортной упаковке в течение суток при температуре хранения.

Избегайте ударов, вибрации и пыли. Избегайте высоких температур и влажности.

19. Хранение

Таблица 7.

Температура	От -10 ° С до + 50° С
Влажность	Между 10% и 95%
Давление	700-1060 гПа

Храните вдали от нагревательных элементов и влаги.

20. Гарантийные обязательства

20.1. Производитель гарантирует соответствие изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

20.2. Гарантийный срок эксплуатации – 1 год с начала эксплуатации (в случае ремонта в сервисном центре срок эксплуатации продлевается на срок осуществления ремонта).

20.3. Гарантийный срок хранения – 10 лет.

20.4. Срок службы – 10 лет.

20.5. Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения при использовании изделия, пока не будет доказана его вина.

20.6. Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием изделия после истечения срока годности, указанного на упаковке.

20.7. Производитель не несет ответственности в случае механических повреждений и несоблюдения инструкций и рекомендаций руководства по эксплуатации

20.8. Производитель не несет ответственности в случае ремонта изделия неуполномоченными лицами.

21. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Изделие, контактировавшее с биологическими жидкостями, подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами как эпидемиологически опасные отходы. Изделие, не

контактировавшее с биологическими жидкостями, подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами как эпидемиологически безопасные отходы.

22. Сведения о материалах, контактирующих с телом человека

Таблица 8.

Наименование компонента	Наименование материала, марка, производитель, нормативный документ
Основной блок	Алюминий специальный тип EN AW 5083, Gleich Aluminiumwerk GmbH & Co, Postfach 1261, D-24560 Kaltenkirchen, Germany, Германия
Джойстик	Поливинилхлорид Polyvin cnc53055ci UN 0057 глубокий черный, A. Schulman GmbH, Hüttenstr. 130-138, 50170 Kerpen, Germany, Германия
Светонепроницаемая материя черного цвета	Поливинилхлорид, VESTOLIT E 8001, VESTOLIT, производитель GmbH, Paul-Baumann-Str. 1, 45772 Marl, Germany, Германия
Упор для лба	Поливинилхлорид Polyvin cnc53055ci RAL7042, A. Schulman GmbH, Hüttenstr. 130-138, 50170 Kerpen, Germany, Германия
Упор для подбородка	SB-TSG (Стирол/ Бутадиен Термопластичная пена (TSG) с текстурой Alexit 5825 RAL7042, Kern GmbH, Kunststoffwerke, Clemens-Kern-Straße 1, 56276 Großmaischeid, Deutschland, Германия
Бумага для подбородника	Бумага SORA MEDICO Goricane Tovarna papirja Medvode d.d., Словения
Тестовый глаз	Алюминий специальный тип EN AW 5083, Gleich Aluminiumwerk GmbH & Co, Postfach 1261, D-24560 Kaltenkirchen, Germany, Германия
Электроподъемный стол	Дерево марки ECONO+ (столешница) – Danzer Deutschland GmbH, Zschoner Ring 34 01723 Kesselsdorf Germany, Германия. Нержавеющая сталь DC01Aмо по EN 10130 (основание) – Atlas-Blech-Center GmbH, Freistadter Str. 27-29 F-4310 Mau-thausen Austria, Австрия. Алюминий (Электроподъемная колонна) – Алюминий специальный тип EN AW 5083, Gleich Aluminiumwerk GmbH & Co, Postfach 1261, D-24560 Kaltenkirchen, Germany, Германия.

Примечание. Лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения не используются в данном медицинском изделии.

23. Сведения об электромагнитной совместимости

Таблица 9.

Указания и заявление производителя —

электромагнитное излучение

Pentacam AXL компании OCULUS предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь Pentacam AXL должен убедиться, что он используется в соответствующей среде.

Испытание на излучения	Соответствие	Электромагнитная среда — руководство
Радиоизлучение СИСР 11	Группа 1	В Pentacam AXL высокие частоты используются только для собственных внутренних функций. Таким образом, его радиочастотное излучение является очень низким и не должно вызывать помех в соседнем электронном оборудовании.
Высокочастотные излучения CISPR 11	Класс Б	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / фликкер IEC 61000-3-3	соответствует	

Таблица 10.

Указания и заявление производителя — электромагнитное излучение

Испытание на устойчивость	IEC 60601 Контрольный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный ± 8 кВ воздушный	± 6 кВ контактный ± 8 кВ воздушный	Полы должны быть из дерева или бетона или покрытые керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна

			составлять не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы / всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий подачи электропитания ± 1 кВ для для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий подачи электропитания ± 1 кВ для для входных/выходных линий	Качество электропитания должно соответствовать нормам обычного торгового предприятия или больницы.
Перенапряжение IEC 6100-4-5	± 1 кВ междуфазовое ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ между фазой и землей	Качество электропитания должно соответствовать нормам обычного торгового предприятия или больницы.
Провалы напряжения, краткосрочные нарушения и колебания подачи напряжения на входных линиях питания. IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (провал $> 95\%$ от U_T) на 0,5 периодах $40\% U_T$ (провал 60% от U_T) на 5 периодах $70\% U_T$ (провал 30% от U_T) на 25 периодах $< 5\% U_T$ (провал $> 95\%$ от U_T) на 5 с	$< 5\% U_T$ (провал $> 95\%$ от U_T) на 0,5 периодах $40\% U_T$ (провал 60% от U_T) на 5 периодах $70\% U_T$ (провал 30% от U_T) на 25 периодах $< 5\% U_T$ (провал $> 95\%$ от U_T) на 5 с	Питание должно соответствовать нормам обычного торгового предприятия или больницы. Если пользователь Pentacam AXL требует непрерывной работы при нарушении электроснабжения, рекомендуется чтобы Pentacam AXL был подключен питание к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.

Испытание на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для обычного расположения в типичной коммерческой или больничной среде.
--	-------	-------	--

Примечание: U_t — напряжение питающей сети переменного тока до подачи тестового сигнала.

Таблица 11.

Указания и заявление производителя — электромагнитное излучение

Испытание на устойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Наведенные РЧ-помехи IEC 61000-4-6	3 Vrms От 150 кГц до 80 МГц	$V_{rms} = 3 \text{ В}$ $E = 3 \text{ В/м}$	Переносное и передвижное оборудование радиосвязи должно располагаться от любой части Pentacam AXL, включая кабели, на расстоянии не меньше рекомендованного, рассчитанного по формуле, применимой к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос
Излучаемые РЧ помехи IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц		$d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
			Где P — это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в

ваттах (ВТ) согласно техническим характеристикам производителя и d — это рекомендованное расстояние между устройствами в метрах (м).

Интенсивность поля для стационарного РЧ передатчика, как определено с помощью электромагнитного исследования на объекте (а), должна быть меньше уровня соответствия требованиям в каждом частотном диапазоне (b).

Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом:



Примечание 1:	При 80 МГц и 800 МГц используются значения для более высокочастотного диапазона.
Примечание 2:	Эти директивы могут не применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют их поглощение и отражение сооружениями, предметами и людьми.

а. Интенсивность поля от стационарных передатчиков, таких как центральные станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, любительское радио, АМ и FM радио и телевизионное вещание, не может быть спрогнозирована теоретически достаточно точно. Чтобы оценить электромагнитную среду в присутствии стационарных РЧ-приемников, необходимо провести электромагнитное исследование на объекте. Если измеренная интенсивность поля в месте использования тонометра Corvis® ST превышает вышеприведенный допустимый уровень РЧ-излучения, необходимо проконтролировать систему, чтобы убедиться в нормальной работе. Если при эксплуатации наблюдаются нарушения в работе устройства, то могут потребоваться дополнительные меры, например изменение направления или положения тонометра Corvis® ST.

ь. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Таблица 12.

Рекомендуемые дистанции разделения между портативным и мобильным радиооборудованием и

Pentacam AXL, IEC 60601-1-2, 5.2.2.2, таблица 6

Pentacam AXL предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с контролируемым уровнем РЧ-помех. Клиент или пользователь Pentacam AXL может поспособствовать в предотвращении электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативными и мобильными устройствами РЧ связи (передатчиками) и Pentacam AXL согласно рекомендациям ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.

Оцененная максимальная выходная мощность излучения передатчика Вт	Расстояние разноса в соответствии с частотой передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 80 до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2.5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков со значением максимальной выходной мощности, не указанным выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть определено с помощью уравнения примененного к частоте передатчика, где P - максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно техническим характеристикам производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применимо отделяющее расстояние для диапазона более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти директивы могут не применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют их поглощение и отражение сооружениями, предметами и людьми.

24. Контактная информация

По вопросам обращения медицинского изделия обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации в Общество с ограниченной ответственностью «РУМЭКС Медикал» (ООО «РУМЭКС Медикал»),

Адрес: Россия, 123592, г. Москва, ул. Кулакова, д. 20, стр. 1Б, пом. IV, комн. 15-17, 33;

Телефон: +7 (495) 966-09-15,

Факс: +7 (495) 780-92-57;

Адрес электронной почты: info@rumexmedical.com,

Сайт: www.rumex.ru.

Bound, numbered

fifty-seven (57)

pages

Regulatory Affairs: Lea C. Lang

Lea C. Lang

Signed and stamped.

OCULUS Optikgeräte GmbH
Dutenhofen
Münchholzhäuser Straße 29
D - 35582 WETZLAR

Перевод с английского языка на русский язык

«УТВЕРЖДАЮ»

Райнер Кирххюбель

Главный исполнительный директор

ОКУЛУС Оптикгерете ГмбХ

Дата: 18 апреля 2024 г.

/подпись/

(подпись и штамп)

Штамп: ОКУЛУС Оптикгерете ГмбХ
Дутенхофен
Мюнххольцхойзер Штрассе 29
D-35582 ВЕЦЛАР
Федеративная Республика Германия

Настоящим удостоверяю, что подпись г-на Райнера Кирххюбеля, родившегося 12 июня 1953 года, проживающего по адресу Фрайхер-вом-Штайн-Штрассе 18, 35614 Аслар (Германия), выполненная сегодня, была поставлена в моем присутствии.

Г-н Кирххюбель известен мне лично.

Г-н Кирххюбель действовал не от своего имени, а в качестве главного исполнительного директора компании Окулус Оптикал девайсес ГмбХ, расположенной по адресу: Мюнххольцхойзер штрассе 29, 35582 Вецлар (Германия), зарегистрированной под номером HR В 23 в торговом реестре местного суда г. Вецлара.

Я, нотариус, настоящим свидетельствую в соответствии с § 21 раздела 1 № 1 BNotO (Федерального положения о нотариате) вышеупомянутое право представительства в связи с сегодняшней проверкой электронного торгового реестра местного суда г. Вецлара, HR В 23.

Г-на Кирххюбеля спросили о личной заинтересованности нотариуса в заключении сделки в соответствии с § 3 раздела №. 7 BeurkG (Закона о нотариальном удостоверении). -н Кирххюбель дал на вопрос отрицательный ответ.

Подписание состоялось по просьбе нижеподписавшегося в присутствии нотариуса по официальному адресу участвующего лица в Вецларе-Мюнххольцхаузене.

Вышеупомянутый документ не был составлен нотариусом. Таким образом, вышеуказанная процедура свидетельствования является только засвидетельствованием подлинности подписи. В соответствии с разделом 40, параграфа 2 Закона о нотариальном удостоверении нотариус должен только проверить, есть ли какие-либо причины для отказа в официальной деятельности. Таким образом, нотариус не проверил, имеет ли подписанное заявление юридическую силу. Он также не сообщал о правовых последствиях.

Вецлар, 18.04.2024

/подпись/

Торстен Штрассхайм

Исполняющий обязанности нотариуса

Печать: Доктор Инго Петерс * Нотариус в Вецларе

Прошито и пронумеровано

Пятьдесят семь (57) страниц

Отдел нормативно-правового регулирования: Леа С. Ланг

/подпись/

Подписано и скреплено печатью

Штамп: ОКУЛУС Оптикгерете ГмбХ
Дутенхофен
Мюнххольцхойзер Штрассе 29
D-35582 ВЕЦЛАР

Перевод данного текста выполнен переводчиком Бушенковым Иваном Витальевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого мая две тысячи двадцать четвертого года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Бушенкова Ивана Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № ~~77/2138-н/77-2024~~ **16-2981**
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



В. К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 60 лист(а)(ов)

Нотариус

