

ОКПД 2 26.60.12.119

УТВЕРЖДАЮ

Главный инженер

ПАО «Красногорский завод

им. С.А. Зверева»

А.А. Журавлёв

августа 2020 г.



ЛИНЗМЕТР АВТОМАТИЧЕСКИЙ

ЛМА-01 «Зенит»

Руководство по эксплуатации

БЛ2.893.006 РЭ

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

Содержание

1	Общие указания	5
2	Основные сведения.....	6
3	Основные технические характеристики.....	9
4	Указание мер безопасности	13
5	Комплектность	19
6	Состав линзметра.....	22
7	Подготовка к работе и принцип действия.....	25
8	Техническое обслуживание	47
9	Утилизация	51
10	Транспортирование и хранение	52
11	Текущий ремонт.....	54
12	Упаковка	55
13	Маркировка	56
14	Свидетельство о приёмке.....	59
15	Свидетельство об упаковывании	60
16	Гарантийные обязательства.....	61
17	Общие отказы.....	62
18	Свидетельство о рекламациях	64

Перед. приложен.

Б/Л2.893.006

Справ. №

Подпись и дата

Инд. № дубл.

Взам. инд. №

Подпись и дата

Инд. № подл.

Б/Л2.893.006 РЗ

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Разраб.	Усолькина			
Провер.	Кульгашов			
Н. Контр.	Лебедева			
Утверд.	-			

Линзметр автоматический
ЛМА-01 «Зенит»
Руководство по эксплуатации

Лит.	Лист	Листов
	2	66

ПАО КМЗ

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с характеристиками и устройством линзметра автоматического ЛМА-01 «Зенит» (далее по тексту «линзметр»), с правилами его эксплуатации, а также для руководства при техническом обслуживании, утилизации, транспортировании и хранении.

Использование линзметра до ознакомления с настоящим руководством по эксплуатации не допускается. Каждый пользователь перед началом использования данного прибора должен внимательно прочесть данное руководство, обращая особое внимание на пункты с заглавием «Внимание», «Запрещается» и «Примечание».

Линзметр предназначен для использования квалифицированными специалистами либо специально обученным персоналом. Объем сведений и иллюстраций, приведенных в данном руководстве, обеспечивает правильную эксплуатацию линзметра и поможет расширить эффективность его работы и продлит срок службы. Неправильная эксплуатация может быть опасна как для прибора, так и для использующего его человека. В случае если произойдет аварийная ситуация или будет нанесен вред здоровью в результате запрещенных в данном руководстве действий, наше предприятие-изготовитель не несет ответственности за безопасность, надежность и функциональность прибора. Предприятие-изготовитель не будет бесплатно устранять повреждения, вызванные такими действиями.

Ниже приведен символ, нанесенный на комплексе и используемый в настоящем руководстве.

ВНИМАНИЕ



Указывает на то, что предполагается возможность нанесения травмы или повреждения оборудования при несоблюдении данных требований

Всякий раз, когда такой символ встречается на корпусе изделия и в тексте настоящего руководства, пожалуйста, соблюдайте соответствующие правила техники безопасности.

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Взам.	инв.	№	Инв.	№ дубл.
Подпись и дата				Подпись и дата
Изм.	№ подл.			

1 Общие указания

1.1 В целях безопасности и удобства следует прочитать настоящее руководство по эксплуатации, а также ознакомиться с характеристиками линзметра до начала его использования. В случае использования линзметра с нарушением требований руководства по эксплуатации предприятие-изготовитель не несет ответственности за его возможный выход из строя.

1.2 Записи, вносимые карандашом и смывающимися чернилами, а также подчистки в руководстве по эксплуатации не допускаются. Неправильная запись должна быть аккуратно зачеркнута, а рядом записана новая, которую должно заверить ответственное лицо. После подписи проставляют фамилию и инициалы ответственного лица (вместо подписи допускается проставлять личный штамп исполнителя).

1.3 Для измерения контактных линз требуется пинцет. Требования к используемому пинцету отсутствуют.

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
					БЛ2.893.006 РЭ		
ООО ЦИРМИ					Лист		
INFO@CIRMI.RU					5		
WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU							
Изм.					Дата		

2 Основные сведения

2.1 Линзметр предназначен для измерения многофокальных линз, бифокальных (трифокальных) линз, линз с нарастанием оптической силы (PPL) и контактных линз (далее КЛ), а также для снятия призматических показаний, подбора чисел Аббе, измерения коэффициента пропускания ультрафиолетового излучения.

2.1.1 Внешний вид линзметра приведен на рисунке 1



Рисунок 1 — Внешний вид линзметра.

2.2 Условия применения линзметра — использование в медицинских учреждениях.

2.3 В зависимости от потенциального риска применения линзметр относится к классу 1 по ГОСТ 31508.

Подпись и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

2.12 Претензии и рекламации направлять по адресу:

143403, Московская область, г. Красногорск, ул. Речная, д. 8.

Тел.: +7 (495) 561-80-00; факс: +7 (495) 562-68-42; E-mail: kmz@zenit-foto.ru.

Подпись и дата

Име. № дубл.

Взам. име. №

Подпись и дата

Име. № подл.

БЛ2.893.006 РЭ

Лист

8

3 Основные технические характеристики

3.1 Основные технические параметры и размеры линзметра представлены в таблице 1

Таблица 1 – Основные технические параметры и размеры линзметра

Наименование параметра	Значение
Диапазон измерения: – задней вершинной рефракции сферических линз, дптр – задней вершинной рефракции цилиндрических линз, дптр – призматического действия очковых линз, пр дптр – угловая шкала, ...° – аддидации, дптр	от минус 25 до +25 от минус 9,99 до +9,99 от 0 до 15 от 0 до 180 от минус 9,99 до +9,99
Дискретность показаний: – вершинной рефракции, дптр – призматического действия, пр дптр – угловой шкалы – аддидации	0,01; 0,12; 0,25 0,01; 0,12; 0,25 1 0,01; 0,12; 0,25
Пределы допускаемого значения абсолютной погрешности измерения: – задней вершинной рефракции очковых линз: - до ± 15 дптр, - от ± 15 до ± 25 дптр, – призматического действия очковых призм: - От 0 до 5 пр дптр, - от 5 до 15 пр дптр, – угла оси, ...°	$\pm 0,125$ $\pm 0,25$ $\pm 0,125$ $\pm 0,25$ ± 1

Продолжение таблицы 1

Наименование параметра	Значение
Пределы допускаемого значения абсолютной погрешности нанесения главного сечения очковой линзы призматического действия, ...°	±1
Пределы допускаемого значения абсолютной погрешности нанесения оптического центра линзы, мм	±0,5
Режим измерений	Автоматическое распознавание линзы
	Контактные линзы
Диапазон измерения межзрачкового расстояния, мм	от 40 до 90 мм
Дискретность измерения межзрачкового расстояния, мм	0,5
Число Аббе	30-60
Режим измерения задней вершинной рефракции цилиндрических линз	+, +/-, -
Режим измерения призматического действия очковых призм	X-Y (прямоугольные координаты)/P-B (полярные координаты)
Время измерения, с	0,1
Диапазон диаметров измеряемых линз, мм	Ø12~122
Контактные линзы	мягкие/твёрдые

Продолжение таблицы 1

Наименование	Значение
Параметры источника освещения	
– тип осветителя	светодиод
– рабочее напряжение, В	5

БЛ2.893.006 РЭ

Лист

10

– световой поток, лм	500
– срок службы, лет	5
УФ-тестер:	от 0 до 100
– диапазон измерения УФ пропускания, %	1
– шаг измерения, %	
Источник освещения УФ-диапазона	
– световой поток, лм	500
– длина волны, нм	405
Дисплей	
– диагональ, дюйм	7
– питание, В	5
– матрица жидкокристаллическая	TFT/LCD
– разрешение, пикс	1024x600
– угол обзора, °	
по вертикали	80-85
по горизонтали	80-85
Блок питания:	
– напряжение переменного тока сети, В	~ 220± 22
– частота питающей сети, Гц	50± 1
– потребляемая мощность, ВА, не более:	25

Подпись и дата

Имя. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

№ подл.

Продолжение таблицы 1

Ввод данных	Встроенный термопринтер
Термопринтер	
– скорость печати	88
Габаритные размеры, мм, не более	
– высота	397±5
– глубина	176±5
– широта	230±5
Масса, кг, не более	5,50±0,5
Средний срок службы, лет, не менее	5

Подпись и дата

Име. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

в. № подл.



4 Указание мер безопасности

4.1 При эксплуатации линзметра следует соблюдать правила техники безопасности при работе с электрооборудованием. Линзметр должен использоваться исключительно в соответствии с инструкциями по технике безопасности, содержащимися в настоящем руководстве и не использоваться в целях, отличных от предназначенных. Все работы по обслуживанию должны производиться техническим персоналом, прошедшим специальную подготовку.

ВНИМАНИЕ



Перед монтажом, наладкой, использованием и обслуживанием линзметра необходимо ознакомиться с настоящим руководством по эксплуатации

4.2 Напряжение питания и частота переменного тока линзметра должны соответствовать указанному в маркировке или в настоящем РЭ. При колебаниях напряжения в сети следует установить стабилизатор напряжения. Предприятие-изготовитель не несет ответственности за повреждения, вызванные перепадами напряжения.

4.3 Выбирать плавкий предохранитель следует в соответствии с требованиями предприятия-изготовителя. Перед заменой плавкого предохранителя следует отключить главный источник питания.

4.4 Запрещается использовать линзметр в среде с воспламеняющимися веществами, горячей и запыленной среде. Хранить линзметр следует в чистом и сухом помещении во избежание его повреждения, вызванного внешними воздействиями (влажность, пыль, жидкость, солнечные лучи и т. д.).

4.5 Не оставляйте работающий линзметр без надзора. Всегда выключайте электропитание линзметра, если не используете его по назначению.

сертифицированные источник бесперебойного питания, стабилизатор, трансформатор.

Таблица 3 – Руководство и декларация изготовителя –
помехоустойчивость

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 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 электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5 \% U_T$ (провал напряжения $> 95 \% U_T$) в течение 0,5 периода $40 \% U_T$ (провал напряжения $60 \% U_T$) в течение пяти периодов $70 \% U_T$ (провал напряжения $30 \% U_T$) в течение 25 периодов $< 5 \% U_T$ (провал напряжения $> 95 \% U_T$) в течение 5 с	$< 5 \% U_T$ (провал напряжения $> 95 \% U_T$) в течение 0,5 периода $40 \% U_T$ (провал напряжения $60 \% U_T$) в течение пяти периодов $70 \% U_T$ (провал напряжения $30 \% U_T$) в течение 25 периодов $< 5 \% U_T$ (провал напряжения $> 95 \% U_T$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить подключение комплекса от батареи или источника бесперебойного питания

Подпись и дата

Имя, № дубл.

Взам, инв. №

Подпись и дата

№ подл.

Продолжение таблицы 3

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Примечание – U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

4.9 Линзметр предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке.

Таблица 4 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом комплекса, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет $d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц).

Подпись и дата
Изм. № 001
Взам. инв. №
Подпись и дата
№ подл.

Продолжение таблицы 4

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
			Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)}. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

^{a)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения комплекса выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой комплекса с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение комплекса.

^{b)} Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

4.10 Линзметр предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь линзметра может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и линзметра,

как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Таблица 5 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и линзметра

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
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

Примечания

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

4.11 По степени защиты от поражения электрическим током линзметр относится к изделиям класса I по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

ОСТОРОЖНО



Во избежание риска поражения электрическим током линзметр должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление

5 Комплектность

5.1 Комплект поставки линзметра указанно в таблице 6.

Таблица 6 – Комплектность линзметра

Наименование	Кол.
1. Линзметр	1 шт.
2. Руководство по эксплуатации	1 шт.
3. Бумага для принтера	1 шт.
4. Запасные плавкие предохранители 205В, 3А	2 шт.
5. Пылезащитный чехол	1 шт.
6. Салфетка для линз	1 шт.
7. Защитный колпачок	1 шт
8. Наконечник	1 шт
9. Наконечник для контактных линз	1 шт
10. Чернила во флаконе с крышкой-капельницей, 25 мл	1 шт
11. Шнур питания	1 шт

Комплект поставки составных частей необходимых для эксплуатации линзметра представлены на рисунке 2

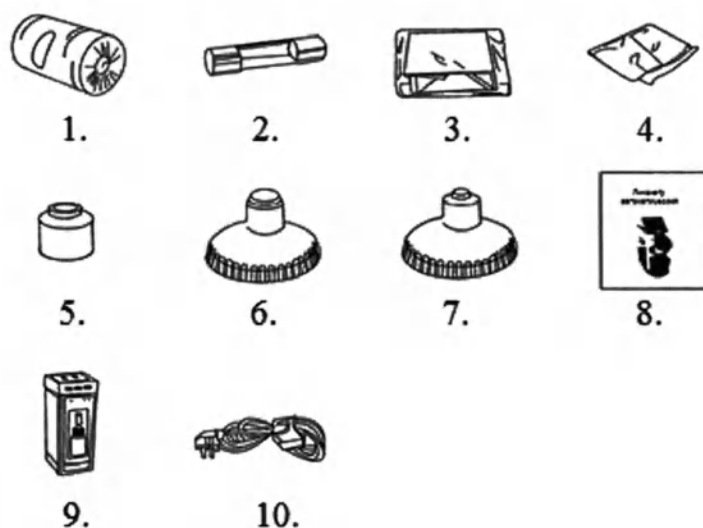
Подпись и дата

Име. № дубл.

Взам. име. №

Подпись и дата

в. № подл.



1. Бумага для термопринтера; 2. Запасные плавкие предохранители; 3. Пылезащитный чехол; 4. Салфетка для линз; 5. Защитный колпачок; 6. Наконечник; 7. Наконечник для контактных линз; 8. Руководство по эксплуатации; 9. Чернила во флаконе с крышкой-капельницей; 10. Шнур питания.

Рисунок 2 – Составные части линзметра.

Бумага для принтера должна представлять собой чековую ленту шириной 57 мм, намотанную в рулон диаметром не более 30 мм, предназначенную для вывода информации об исследовании на физический носитель.

Запасной предохранитель должен быть предназначен для защиты устройства от перепадов напряжения сети. Типа АА, напряжение — 250 В, ток — 3 А.

Пылезащитный чехол должен быть предназначен для хранения линзметра и иметь габаритные размеры не более 250 × 240 × 430 мм и массу не более 50 г;

Салфетка для очков должна быть предназначена для удаления загрязнения с поверхности проверяемых линз и имеет габаритные размеры (Ш×Г) не более 200×200мм, массу — не более 10г.

Защитный колпачок должен быть предназначен для защиты наконечника линзметра. Диаметр — не более 17 мм; высота — не более 17 мм; масса — не более 3 г;

Наконечник должен быть предназначен для измерения линз. Диаметр — не более 40 мм; высота — не более 23 мм

Наконечник для контактных линз должен быть предназначен для измерения контактных линз. Диаметр — не более 40 мм; высота — не более 23 мм;

Чернила во флаконе с крышкой-капельницей должны быть предназначены для заправки чернильницы, предназначенной для маркировки линз. Объем — 25 мл.

Шнур питания должен служить для подключения линзметра к сети переменного тока. Длина — 3 м; масса — не более 500 г.

Подпись и дата

Имя, № дубл.

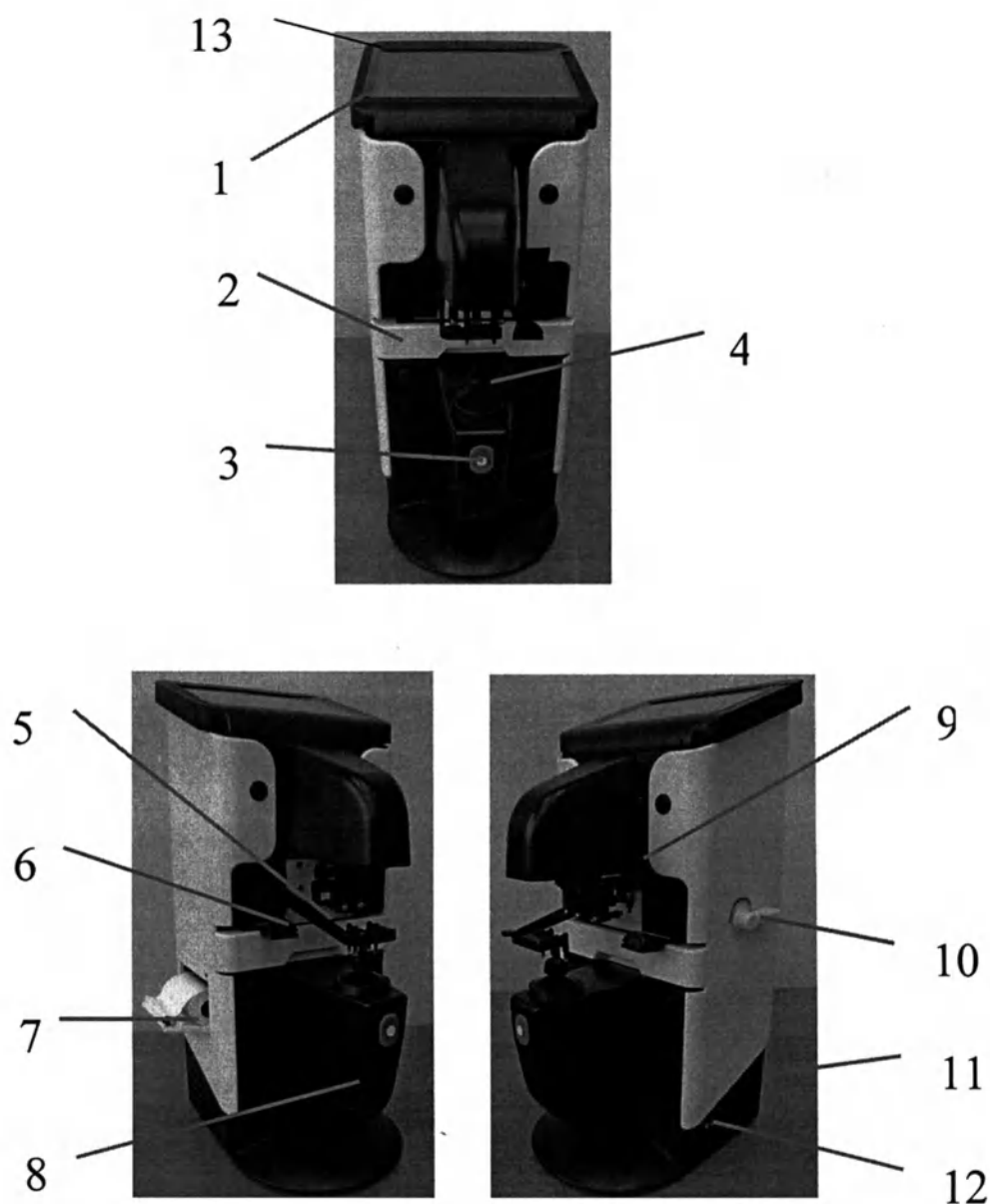
Взам, инв. №

Подпись и дата

№ подл.

6 Состав линзметра

6.1 Состав линзметра представлен на рисунке 3



1 – дисплей; 2 – линзовый столик; 3 – кнопка «Память»; 4 – защитный колпачок; 5 – рычаг держателя линз; 6 – носовой ползунок; 7 – термопринтер; 8 – крышка УФ- тестера; 9 – маркировочный рычаг; 10 – рычаг линзового столика; 11 – держатель предохранителя; 12 – сетевой переключатель; 13 – сигнальная лампа

Рисунок 3 — Состав линзметра.

Кнопка памяти 3 должна быть предназначена для записи и сохранения информации об исследовании. Кнопка фиксирует результаты измерений на дисплее в том виде, в каком они будут сохранены в памяти.

Рычаг держателя линз 5 должен быть предназначен для перемещения держателя линз, чтобы зафиксировать линзу. Для измерений поднять рычаг держателя линз и затем мягко опустить. Для извлечения линзы рычаг нужно поднять до щелчка.

Носовой ползунок 6 должен быть предназначен для измерения межзрачкового расстояния очков. Когда носовые упоры очков посажены и разведены, носовой ползунок автоматически определяет стороны линз и вычисляет расстояние между правым и левым положениями считывания как величину межзрачкового расстояния.

Крышка УФ-тестера должна быть предназначена для защиты измерительного части УФ-тестера от пыли и попадания влаги на измерительное окно.

Маркировочный рычаг 9 должен быть предназначен для маркировки линз. Для маркировки линз рычаг переместить плавно вниз.

Рычаг линзового столика 10 должен быть предназначен для перемещения линзового столика вперед или назад.

Термопринтер 7 должен быть предназначен для вывода информации об исследовании на физический носитель;

Сигнальная лампа 13 должна быть предназначена для определения состояния включенного электропитания линзметра.

Держатели предохранителей 11 должны быть предназначены для вставки плавких предохранителей с указанием номинального тока «3А» и напряжения «250 В».

Включение электропитания осуществляется при помощи сетевого

в. № подл. Дата
взам. инв. №
инв. № дубл.
Подпись и дата

переключателя 12, расположенного на корпусе линзметра.

Положения «Включено» и «Выключено» обозначено символами:

- | – питание блока включено (подключение блока питания к сети ~220 В);
- – питание блока выключено (отключение блока питания от сети ~220 В).

ВНИМАНИЕ



Блок питания необходимо подключать только к сети переменного тока частотой 50Гц и напряжением ~220 В.

ПРИМЕЧАНИЕ — Дисплей автоматически выключается по истечении некоторого времени после последнего нажатия кнопки. Это время можно задать в меню дисплея. Вернуться во включенное состояние, нажать любую кнопку.

6.2 Описание принципа действия.

6.2.1 Принцип действия линзметра заключается в измерении параметров проходящего через исследуемую линзу светового потока с дальнейшим вычислением характеристик исследуемой линзы по полученным параметрам.

Подпись и дата

Имя, № докл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

№ докл.

7 Подготовка к работе и принцип действия

7.1 Подготовка линзметра к использованию

7.1.1 После длительного хранения или транспортирования при температуре ниже 10 °С перед включением линзметра необходимо выдержать в помещении с температурой от 10 до 35 °С не менее 12 часов.

7.2 Дисплей

7.2.1 Внешний вид дисплея представлен на рисунке 5

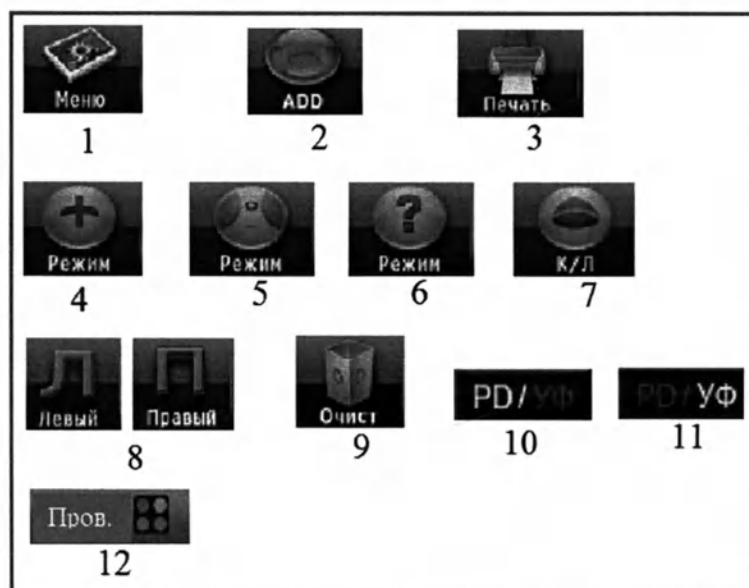


1 — измерение левой линзы; 2 — точка измерений (мишень); 3 — измерение правой линзы; 4 — преобразователь PD/ УФ-тестер; 5 — активное поле с результатом измерений

Рисунок 5- Внешний вид дисплея.

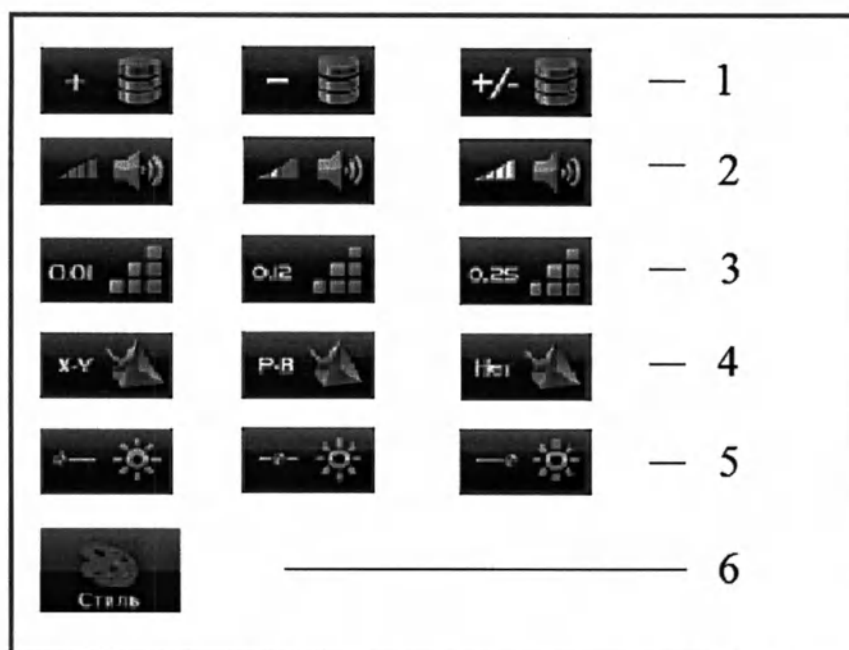
7.3 Меню дисплея

7.3.1 Меню представлено на рисунке 6 и 7



1 — меню настроек; 2 — меню выбора бифокальных/трифокальных линз;
3 — печать результатов измерений; 4 — режим обычных линз; 5 — режим прогрессивных линз; 6 — режим автоматического считывания; 7 — режим контактных линз; 8 — выбор Л/П; 9 — функция сброса результатов измерений;
10 — режим PD (межзрачковое расстояние); 11 — режим УФ-измерений;
12 — режим света

Рисунок 6 – Функциональные клавиши.



1 — режим отображения значения цилиндра; 2 — регулировка громкости звукового сигнала; 3 — выбор значения с шагом; 4 — режим отображения информации по призме; 5 — режим регулировки яркости экрана дисплея; 6 — режим стиля отображения экрана дисплея

Рисунок 7 – Клавиши настройки параметров.

7.3.2 Знаки настройки

- 0,01; 0,12; 0,25: значения с шагом
- +/-; +; -: отображение значения цилиндра в трех режимах
- 30; 40; 50; 60: отображение значения числа Аббе
- Мишень показывает точку измерения. Точка измерения отображает текущую точку измерения на поверхности линзы. Форма мишени меняется с выравниванием:
 - О: не по центру
 - +: в центре в пределах 0,5 Δ
 - ⊕: выровнено по центру (точка измерений)
 - Знак П/Л (прав./лев.) появляется, когда указана сторона линзы, а цифры внизу показывают измеренные данные для выбранной стороны линзы.

- Знак «О» указывает, что измеряемая линза одна (рисунок 4).
- Межзрачковые расстояния показывает как монокулярные зрачковые расстояния (LPD (левое зрачковое расстояние), RPD (правое зрачковое расстояние)), так и полное PD (межзрачковое расстояние) очков.
- Иконки показывают функции кнопок параметров настройки на рисунке 8

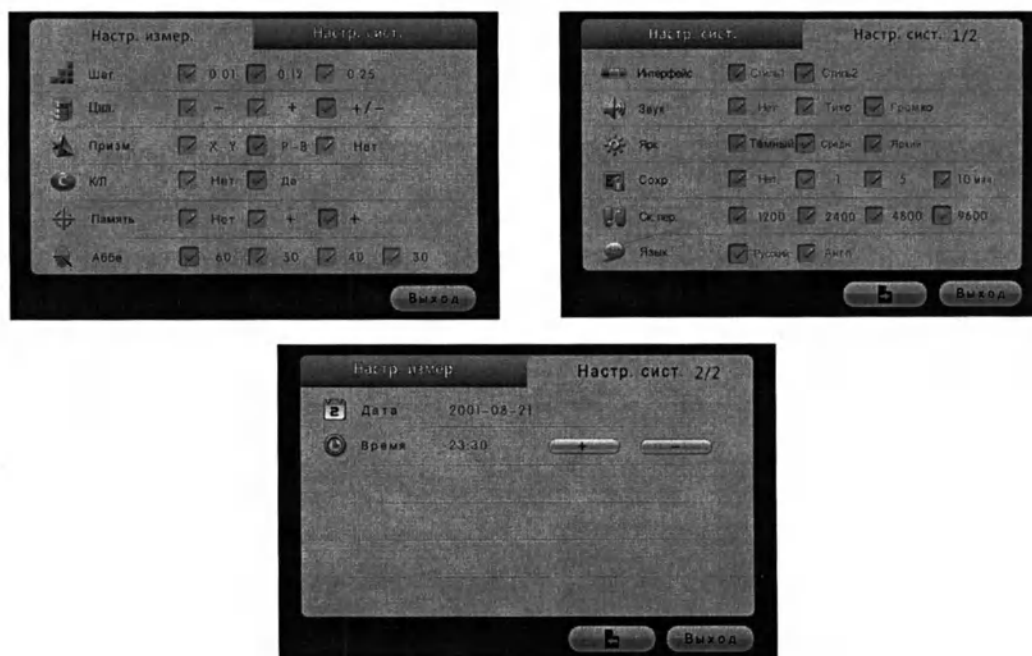


Рисунок 8 – Функция кнопок параметров настройки

7.4 Установка и подготовка к работе

7.4.1 Требования к квалификации лиц осуществляющих установку медицинского изделия отсутствуют.

7.4.2 Распаковать коробку. Проверить внешний вид изделия. На поверхности не должно быть механических повреждений, загрязнений, а также нарушений структуры материалов. Проверить комплект поставки.

7.4.3 Установить прибор на горизонтальную поверхность. Убедитесь, что прибор установлен устойчиво.

ВНИМАНИЕ:

Избегать установки прибора в месте, на которое падает прямой солнечный свет или поблизости от лампы накаливания. Это может привести к неточности показаний.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

Устанавливать прибор при очень высоких или очень низких температурах, в сырых и грязных помещениях. Такие условия могут повредить внутренние детали прибора.

7.4.4 Подключить шнур питания к входу питания сзади прибора (устройство должно быть заземлено).

7.4.5 Убедиться, что после включения питания прибор находится в нормальном состоянии: сигнальная лампа и дисплей должны загореться, на дисплее должно появиться окно загрузки, а через некоторое время рабочее окно в соответствии с рисунком 9.

ВНИМАНИЕ:

Применение неисправного изделия не допускается!

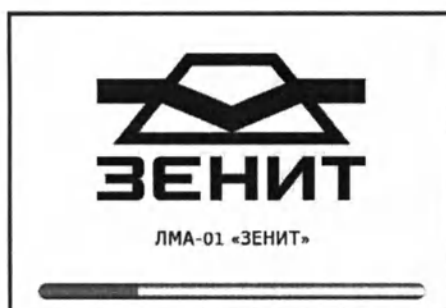


Рисунок 9 – Окно загрузки и рабочее окно

ПРИМЕЧАНИЯ:

1 Не включать питание, когда линза находится на наконечнике. Если на наконечнике находится линза до начала измерений, на дисплее появится

сообщение «ошибка данных». Вытащите линзу и снова включить питание.

2 То же происходит при установке защитной крышки на наконечнике.

Снять крышку и повторно выполнить операцию.

3 Проверить, находится ли носовой ползунок на левом конце, если он отсутствует, появится сообщение «ошибка межзрачкового расстояния».

4 Необходимость калибровки прибора отсутствует.

7.5 Меры безопасности

7.5.1 Переноску прибора нужно выполнять с осторожностью, поскольку сильное сотрясение может повредить прибор.

7.5.2 Регулярно очищать прибор, чтобы обеспечить точные измерения. После использования выключить питание и надеть на прибор пылезащитный чехол. Если не используется прибор в течение недели или более, установить наконечник на место линз.

7.5.3 Если внутри прибора слышен ненормальный звук, например треск или щелчки, это может указывать на неполадки в приборе. Обратиться к авторизованному дистрибьютору или производителю.

7.6 Установка линз

7.6.1 Укажите сторону линзы

Если нет необходимости измерять межзрачковое расстояние, проверьте, сдвинут ли носовой ползунок влево, нажмите кнопку ПЛ, чтобы выбрать правую или левую линзу. При измерении межзрачкового расстояния для выбора между левой и правой линзой будет учитываться положение носового ползунка и, кнопка ПЛ не будет работать. Измерить можно LPD, RPD или расстояние между оптическими центрами (рисунок 10).

Если нет необходимости указывать правую или левую линзу, на экране

будет отображаться «О».

Носовой ползунок

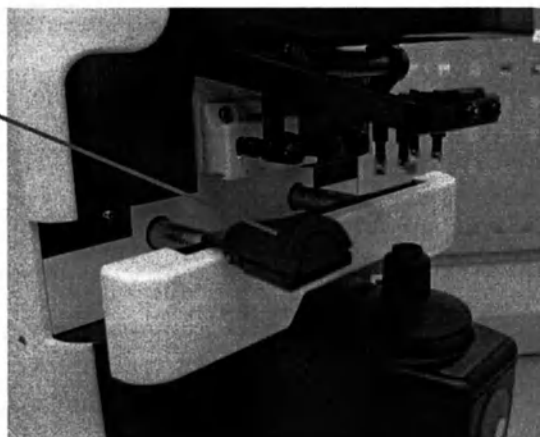


Рисунок 10

7.6.2 Установить линзу. Поместить измеряемую линзу на наконечник выпуклой стороной вверх.

7.6.3 Зафиксировать линзу. Поднять держатель линзы до крайнего верхнего положения, медленно опустить его, чтобы зафиксировать линзу в соответствии с рисунком 11

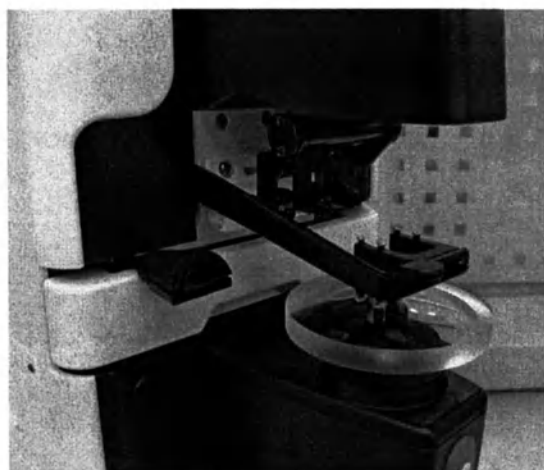


Рисунок 11

7.7 Принцип измерения

7.7.1 Измерение монофокальных линз

Подпись и дата
Имя, № дубл.
Взам. инв. №
Подпись и дата
№ подл.

Поместить мишень в центр. Переместить линзу так, чтобы мишень «О» располагалась ближе к центру окружности выравнивания.

Когда мишень окажется на расстоянии в пределах $0,5\Delta$ от центра, мишень превратится в крест. Двигать линзу, чтобы выровнять мишень, мишень превратится в большой крест, после чего измерения можно будет выполнить двумя способами в соответствии с рисунком 12



Рисунок 12 —Положение мишени

А. Нажать кнопку «Память», после чего результаты измерений зафиксируются. Нажатие кнопки $\pm$ переменит отображение значения цилиндра. Нажатие кнопки «Очист» приведет к повторному измерению.

Б. После настройки параметра «Автоматическое считывание» данные автоматически зафиксируются, когда мишень переместится в центр, как при нажатии кнопки «Память». Для повторного выполнения измерения нажать кнопку «Сброс», произвести выравнивание и повторно нажать кнопку «Память».

7.7.2 Измерение установленных линз, стандартное измерение.

Нажать кнопку «П/Л», установить мишень в центре. Переместить линзу так, чтобы мишень «О» располагалась ближе к центру окружности выравнивания. Когда мишень окажется на расстоянии в пределах $0,5\Delta$ от центра,

мишень превратится в крест. Двигать линзу, чтобы совместить мишень с крестом, мишень превратится в большой крест. После этого нажать кнопку памяти и результаты измерения будут зафиксированы.

Нажать кнопку «П/Л». При измерении второй линзы повторить те же шаги, что и с первой линзой.

7.7.3 Измерение межзрачкового расстояния

Левую линзу можно поменять на правую движением носового ползунка. Переместить линзовый столик, пока он не коснется нижней части рамы, и поместить носовой ползунок посередине между установленными линзами, переместить линзу, приближая мишень к центру окружности выравнивания; когда мишень окажется на расстоянии менее $0,5\Delta$ от центра, мишень превратится в крест.

Переместить линзу до совмещения мишени с центральным крестом, так чтобы мишень превратилась в большой крест, нажать кнопку «Памяти». Результаты измерений будут зафиксированы.

При измерении второй линзы повторить те же действия, что и с первой линзой в соответствии с рисунком 13

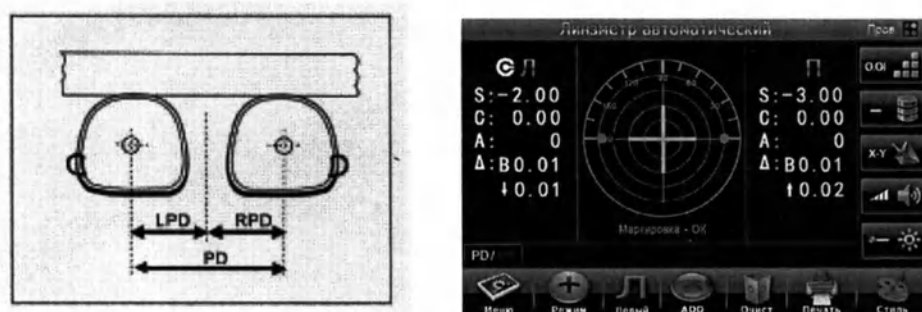


Рисунок 13

7.7.4 Измерение линз с высоким показателем преломления

Перед измерением линзы с высоким показателем преломления установить в меню на дисплее число Аббе. Аналогично измеренным линзам начать

измерение. Результаты измерений появятся на дисплее.

7.7.5 Печать результатов измерений

Для печати нажать на дисплее кнопку «Печать».

Примеры отображения информации на бумаге в соответствии с рисунком

14.

AUTO LENSMETER		AUTO LENSMETER	
DATE: 2019/02/05	19:53	DATE: 2019/02/05	19:53
<R>	<L>	<R>	<L>
SPH: + 2.51	+ 2.51	SPH: + 2.51	+ 2.51
CYL: 0.00	0.00	CYL: 0.00	0.00
AXS: 0	0	AXS: 0	0
PSM: 0.02	0 0.02	PSM: 0.00	0.00
PSM: 0.00	0.00	PSM: D 0.01	D 0.01
	LPD: 27.0	RPD: 32.5	LPD: 37.5
			PD: 70.0

Рисунок 14 — Отображение результатов измерений

7.7.6 Измерение контактных линз (далее КЛ)

Заменить наконечник на специальный наконечник, который предназначен для контактных линз в соответствии с рисунком 15

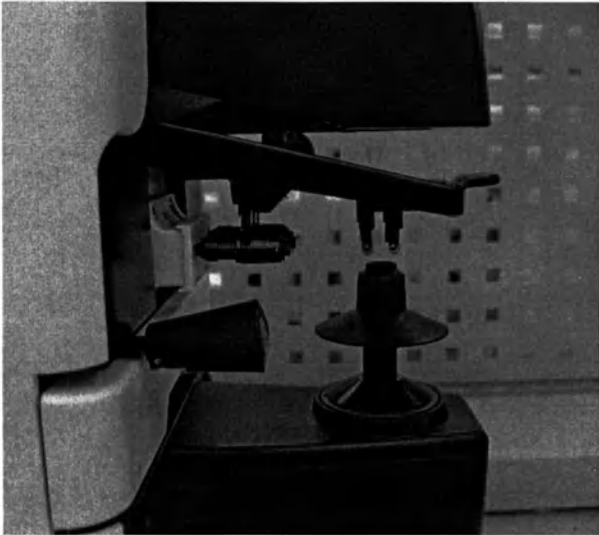


Рисунок 15

Государственный центральный архив Российской Федерации
Фонд 1000
Описание
Лист 1

Установить режим измерения контактных линз, как показано на рисунке 16



Рисунок 16 — Режим измерения контактных линз

Установить КЛ

Поместить линзу на наконечник выпуклой стороной вверх в соответствии с рисунком 17

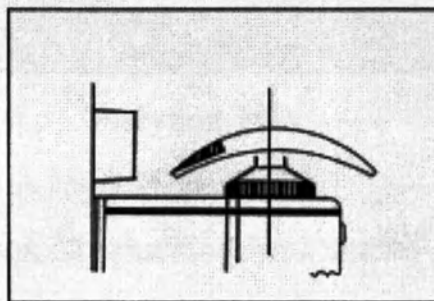


Рисунок 17

Примечание — Держать КЛ пинцетом. Будьте осторожны, чтобы не повредить линзу, использовать пинцет только с круглыми кромками.

Выровнять мишень.

Нажать кнопку «Памяти».

Нажать кнопку «Режим» для возврата к обычному режиму измерения.

Примечание — Проводить измерение контактной линзы как можно

быстрее, чтобы поверхность линзы не успела высохнуть.

7.7.7 Измерение бифокальных или трифокальных линз

Поместить сегмент дали на наконечник.

— Измерение силы линзы сегмента дали.

После того, как мишень превратится из кружка в крест, нажать кнопку «Памяти». Результаты измерений силы линзы сегмента дали зафиксируются в соответствии с рисунком 18



Рисунок 18

— Измерение добавочной оптической силы линзы (ADD)

Потянуть линзу на себя, чтобы сегмент близи оказалась на наконечнике, нажать кнопку ADD и на дисплее появится Ad1. Когда мишень превратится в крест, нажать кнопку «Памяти». Результаты измерений сегмента близи зафиксируются. Для бифокальных линз измерение закончено. Для измерения трифокальных линз следует выполнить действия в той же последовательности в соответствии с рисунком 19

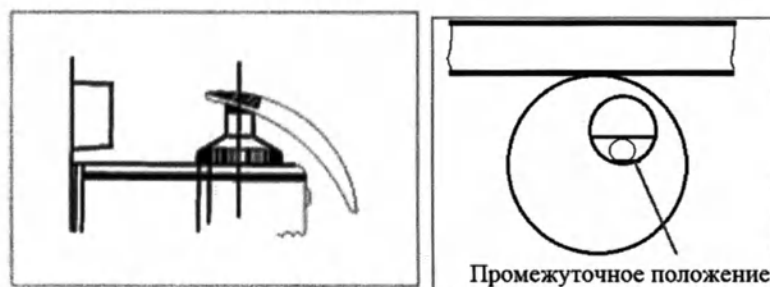


Рисунок 19

— Поместить сегмент близи на наконечник. Нажать кнопку ADD, на дисплее появится Ad2. После того, как мишень превратится из кружка в крест, нажать кнопку «Памяти». Результаты измерений для сегмента близи зафиксируются в соответствии с рисунком 20



Рисунок 20

7.7.8 Измерение линзы с нарастанием оптической силы (PPL).

Нажать кнопку «Режим», установится режим измерения PPL.

7.7.9 Измерение необрезных линз

Используя метки зрения конкретного производителя, следует поместить линзу так, чтобы ее горизонтальные метки располагались параллельно столику. Положение сегмента близи должно быть направлено внутрь. На дисплее появится надпись ADD и результаты измерений. Поместить сегмент дали на наконечник, затем медленно переместить линзу в соответствии с рисунком 21



Рисунок 21

7.7.10 Измерение установленных линз

Установить линзу

Поместить сегмент дали на наконечник и установить верхнюю треть линзы, как показано на рисунке 22

Поместить мишень на направляющую линию. Переместить линзу вбок, так чтобы мишень располагалась посередине направляющей линии. После того, как форма мишени превратится из кружка в крест, нажать кнопку «Памяти» и результаты для сегмента дали зафиксируются.

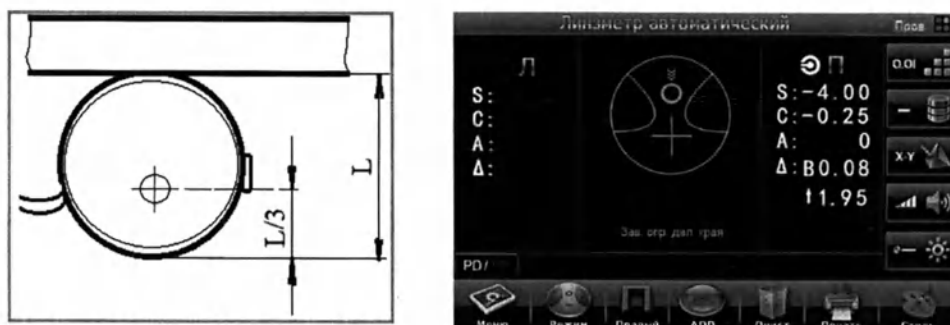


Рисунок 22

После результатов измерений для сегмента дали запомнить их вручную или автоматически.

Появится знак PUSH, который означает, что следует медленно продвинуть линзу по направлению стрелки для начала измерения в области нарастания оптической силы. В это время на экране будет изображаться гистограмма ADD.

Найдите точку, где степень ADD изменит вид. Когда степень ADD примет максимальное значение, нажать кнопку «Памяти» и завершить измерение в соответствии с рисунком 23

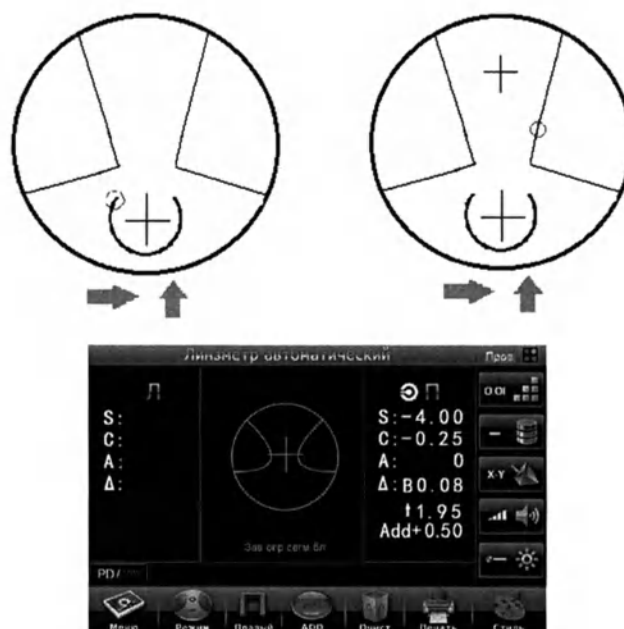


Рисунок 23

Примечания

1 Во время постепенного перемещения линзы, на краю сегмента вблизи или на краю сегмента дали необрезной линзы, возможно появление большой призматической линзы, выходящей за шкалу прибора, прибор показывает «сверхпризматичность». На это можно не обращать внимания и при измерении двигать линзу по направлению к центру.

2 Гистограмма ADD некоторых линз увеличивается, и в некоторых случаях превысит диапазон сегмента вблизи. При измерении этих линз наибольшая степень ADD выходит за диапазон сегмента вблизи. Когда в сегменте вблизи появится соответствующая иконка, нажать кнопку «Памяти».

7.7.11 Измерение призматических линз

Измерение установленных призматических линз:

Отметьте центр зрачка. Попросите пациента надеть очки и посмотреть прямо. Отметьте центр зрачка на каждой линзе в соответствии с рисунком 24

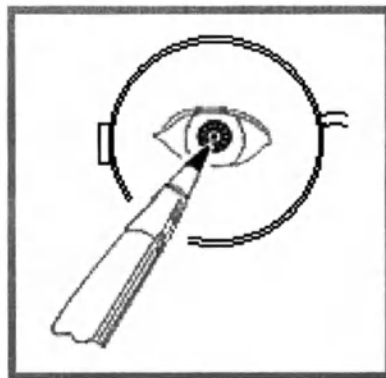


Рисунок 24

ПРИМЕЧАНИЕ — Отметка должна быть не больше 1 мм в диаметре.
Слишком большая отметка может помешать измерению.

Задать сторону линзы, нажать кнопку П/Л, выбрать правую или левую линзу в соответствии с рисунком 25



Рисунок 25

Выбрать тип индикации призматичности.

Прямоугольные координаты Δ : 15,00

D 0,03

Полярные координаты Δ : 1,00

0°

Установить линзу, поместив линзу на наконечник, как показано на рисунке 24, выпуклой стороной вверх.

Зафиксировать линзу держателем в соответствии с рисунком 26



Рисунок 26

Поместить одну метку зрения в центр наконечника в соответствии с рисунком 27

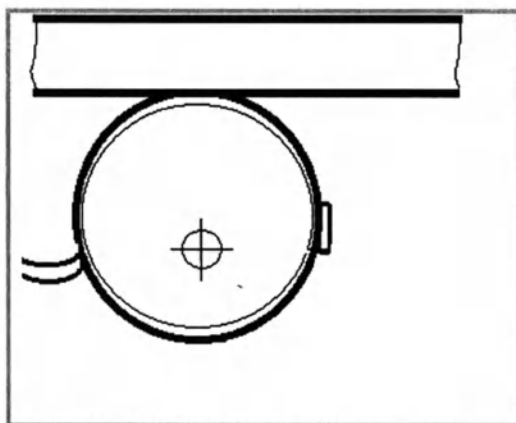


Рисунок 27

Нажать кнопку «Памяти».

7.7.12 Отметка на оптическом центре

Это метод, который используется для маркировки линзы с целью

указания оптического центра и горизонтального направления для монтажа на раме.

Перемещайте линзу до совмещения мишени с центральным крестом, так чтобы форма мишени изменилась с креста на большой крест в соответствии с рисунком 28

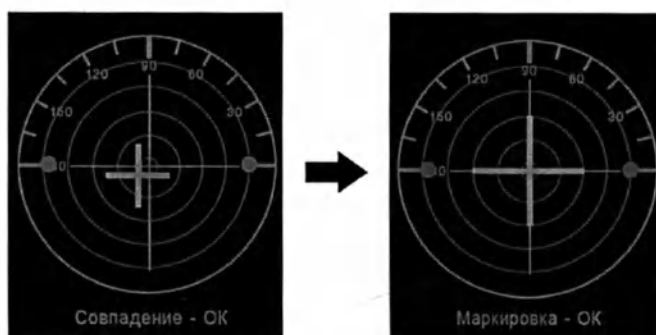


Рисунок 28

Установить ось в соответствии с указанным значением. Наблюдая значение оси на дисплее, повернуть линзу, пока это значение не совпадет с указанным. Если большой крест снова превратится в пересекающиеся линии, произвести выравнивание снова.

Установить призматическую линзу в соответствии с указанным значением. Нажать кнопку «Меню» и выполнить регулировку так, чтобы призматическое значение соответствовало указанному призматическому значению. Выбрать прямоугольные координаты: «Н» означает основание наружу, «В» означает основание внутрь, «↓» означает основание вниз, «↑» означает основание вверх. Установить измеряемую линзу на линзовый столик, слегка линзу повернуть, выбрать направление с соответствии с заданным значением.

Выполнить маркировку линзы. Для маркировки линзы переместить вниз маркировочный рычаг. Выделятся три точки на линии, параллельной линзовому

столику. Для извлечения линзы поднять рычаг держателя линзы до щелчка.

7.7.13 Измерение коэффициента пропускания ультрафиолетового излучения

Включить переключатель питания.

Снять крышку измерительной части УФ-тестера в соответствии с рисунком 29



Рисунок 29

Нажать кнопку УФ.

Установить линзу на измерительную часть УФ-тестера в соответствии с рисунком 30



Измерительное окно

Рисунок 30

Результаты измерения появятся на экране в соответствии с рисунком 31



Рисунок 31

ПРИМЕЧАНИЯ:

1 Когда линза не установлена, коэффициент пропускания ультрафиолетового излучения составляет 100%. Если это не так, протереть два окна измерительного блока сухой салфеткой.

2 Не помещать линзу внутрь измерительной части до нажатия кнопки УФ.

3 Измерительная часть автоматически закроется через две минуты, если

не начать измерения в УФ-диапазоне после нажатия кнопки УФ.

4 Для защиты измерительного окна необходимо после измерения линзы закрыть измерительную часть крышкой УФ-тестера. Выполнение этой операции дает возможность продлить срок службы измерительной части УФ-тестера.

№ подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	БЛ2.893.006 РЭ		Лист
					Изм.	Лист	№ док. №

8 Техническое обслуживание

8.1 Общие указания

8.1.1 Техническое обслуживание осуществляется персоналом, эксплуатирующим линзметр и состоит из профилактического осмотра, очистки и дезинфекции, замены бумаги принтера, замены плавкого предохранителя и заправки чернил.

Перед обслуживанием линзметра необходимо ознакомиться с настоящим руководством по эксплуатации.

8.1.2 Ежедневный профилактический осмотр должен производиться перед началом работы и включать:

- проверку на отсутствие видимых повреждений линзметра;
- проверку целостности шнура питания, а также плотности его подключения к линзметру;
- чистку оптических поверхностей линзметра в случае их загрязнения;
- дезинфекцию наружных поверхностей линзметра.

ВНИМАНИЕ:

Не допускается попадание жидкостей внутрь корпуса линзметра

- проверку работоспособности линзметра.

8.2 Замена бумаги принтера в соответствии с рисунком 32

Подпись и дата

Име. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

в. № подл.



Рисунок 32

Крышка открывается путём нажатия верха крышки.

Убедится, что бумага отрезана ровно.

Установить новую бумагу для принтера.

Пропустить бумагу для принтера через выходное отверстие для бумаги на крышке принтера и закрыть крышку.

8.3 Замена плавких предохранителей

Если прибор не включается обычным образом, возможно, сгорели предохранители. Заменить их на запасные, которые находятся в комплекте поставки.

Выключить сетевой переключатель питания.

Отключить шнур питания от розетки на стене.

Вытащить держатель предохранителя.

Заменить плавкие предохранители.

Установить держатель предохранителя на место.

Подпись и дата

Имя, № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

№ подл.

8.4 Очистка и дезинфекция

Если наружные детали прибора загрязнены, протереть их сухой мягкой тканью. Для удаления несмываемой грязи, окунуть салфетку в нейтральное моющее средство, отжать салфетку и протереть загрязнение. Затем протереть поверхность сухой мягкой тканью.

Дезинфекция прибора и его составных частей проводится по МУ-287-113 3%-м раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствором моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644.

Очистка защитного стекла. Необходимо регулярно счищать грязь и пыль с защитного стекла под наконечником. Поднять наконечник и очистить защитное стекло, сдуть со стекла пыль пульверизатором и, если оно осталось грязным, мягко протереть салфеткой для очистки линз в соответствии с рисунком 33.

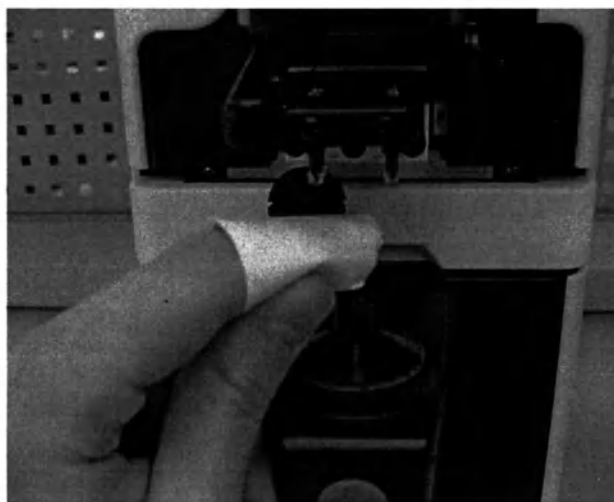


Рисунок 33

ВНИМАНИЕ:

Следите, чтобы во время чистки жидкость не попала внутрь прибора и особенно в разъемы.

Не используйте моющие средства, содержащие амидол, ацетон и прочие растворители.

8.5 Заправка чернил

Когда отметки становятся бледными, заправьте чернильницу.

Осторожно наклонить или опустить линзметр.

Повернуть рычаг линзового столика, не касаться маркировочного рычага.

Убедиться, что чернильница установлена в правильное положение.

Осторожно влить чернила в три отверстия чернильницы; трех-четырёх капель на отверстие будет достаточно

ПРИМЕЧАНИЕ — Исключить попадание чернил на другие места, в противном случае, удалить чернила ваткой, смоченной в спирте.

И.з. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № довл.	Подпись и дата	БЛ2.893.006 РЭ	Лист
						50
000 ЦИРМИ	ИНФО@ЦИРМИ.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Дата			

9 Утилизация

По истечении срока службы, а также в случае списания в результате выхода из строя линзметра подлежит утилизации в соответствии с действующим в Российской Федерации законодательством. Для получения дополнительной информации следует связаться с местными управлениями охраны окружающей среды или муниципальными органами и соответствующими организациями, занимающимися утилизацией.

ВНИМАНИЕ:

Утилизация линзметра вместе с бытовыми отходами не допускается. Составные части и расходные материалы должны утилизироваться в соответствии с указаниями по применению.

Подпись и дата

Име. № дубл.

Взам. име. №

Подпись и дата

в. № подл.



10 Транспортирование и хранение

10.1 Транспортирование

10.1.1 Транспортирование линзметра в упаковке и таре производителя может осуществляться любым видом закрытого транспорта в условиях, предусмотренных для групп 5 по ГОСТ 15150-69, в соответствии с требованиями и правилами перевозки, действующими на каждом виде транспорта.

10.1.2 Линзметры, упакованные в транспортную тару, могут транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в условиях: от минус 40 °С до +70 °С, относительной влажности от 10% до 95% в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте соответствующего вида.

Транспортирование линзметров авиационным транспортом должно осуществляться в отапливаемых герметизированных отсеках.

Транспортирование линзметров почтовыми посылками производится в соответствии с действующим на момент отправки правилами, установленными для почтовых перевозок.

10.2 Хранение

10.2.1 Линзметры должны храниться у поставщика и получателя в упакованном виде в условиях: от минус 10 °С до +55 °С, относительной влажности от 10% до 95% и при отсутствии в воздухе кислотных и других агрессивных примесей. Расстояние от отопительных систем должно быть не менее 1 м.

10.2.2 Линзметры должны храниться в положении, указанном на таре, с соблюдением условий штабелирования. Расстояние от нижнего стеллажа до пола должно быть не менее 0,1 м.

ВНИМАНИЕ: — После транспортирования или хранения в условиях отрицательных температур линзметр перед эксплуатацией должен быть выдержан в нормальных климатических условиях в течение не менее 12 часов.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

11 Текущий ремонт

11.1 Общие указания

11.1.1 Ремонт линзметра проводится специалистами предприятия-изготовителя или специалистами уполномоченных сервисных центров.

11.1.2 Степень испытаний определяется с учетом вида ремонта и модификации.

11.1.3 В случае если прибор не работает, свяжитесь с производителем или его местным представителем. Не вскрывайте корпус прибора без разрешения производителя.

Получить в оригинале

Зам. инж. №

Бланк. инж. №

Получить и сдать

№. № подл.

12 Упаковка

12.1 Изделие упаковывается в одну картонную коробку.

В коробку с прибором вложена эксплуатационная документация, комплект принадлежностей и запасных частей.

Имя, № подл. / Подпись и дата / Изм. / Листы / Из докум. / Подпись / Дата

13 Маркировка

13.1 Маркировка линзметра выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 и действующей конструкторской документации.

13.2 Маркировка (кроме маркировки органов управления) содержит:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение линзметра;
- номер линзметра по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- год и месяц изготовления линзметра;
- обозначение технических условий ТУ 9442-016-07526142-2016;
- номинальное питающее напряжение;
- номинальную частоту питающего напряжения;
- номинальный потребляемый ток или номинальную потребляемую

мощность;

- знаки и надписи в соответствии с требованиями

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;

— тип и номинальные характеристики плавких предохранителей, доступных с внешней стороны линзметра (должны быть указаны в маркировке около держателя предохранителя).

13.3 Маркировка выполнена способом, обеспечивающим устойчивость надписей к воздействующим факторам внешней среды в процессе эксплуатации.

13.4 Маркировочная наклейка линзметра приведена в таблице 8

Таблица 8 — Маркировочная наклейка линзметра

Наклейка	Описание и местонахождение
	Заводская этикетка линзметра ЛМА-01 «Зенит» Задняя поверхность нижней части линзметра ЛМА-01

13.4 На потребительской таре линзметра нанесена маркировка, содержащая:

- наименование предприятия-изготовителя;
- номер линзметра по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- год и месяц упаковывания;
- обозначение настоящих технических условий.

13.5 На каждом ящике для транспортирования наклеен ярлык, выполненный печатным способом. На ярлыке указаны:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение линзметра;
- год и месяц упаковывания;
- обозначение настоящих технических условий.

13.6 На коробку для транспортирования нанесены основные, дополнительные и информационные надписи и манипуляционные знаки по ГОСТ 14192 и символы по ГОСТ Р 15223-1:

- знак «Хрупкое. Осторожно»;
- «Беречь от влаги»;
- «Верх»;
- символ 5.3.7 «Температурный диапазон»;
- символ 5.3.8 «Диапазон влажности».

13.7 Маркировка потребительской тары и транспортной упаковки линзметра приведена в таблице 9.

Таблица 9 — Маркировка потребительской тары и транспортной упаковки линзметра.

Наклейка	Описание и местонахождение
	Заводская этикетка упаковки линзметра ЛМА-01 «Зенит» Верхняя поверхность упаковочной коробки ЛМА-01 «Зенит»

15 Свидетельство об упаковывании

Линзметр упакован в соответствии с действующей технической документацией.

Дата упаковывания _____

Упаковывание произвёл _____

Изделие после упаковывания принял _____

16 Гарантийные обязательства

16.1 Изготовитель гарантирует соответствие линзметра требованиям настоящих ТУ 9442-016-07526142-2016 и соблюдение своих обязательств в рамках законодательства Российской Федерации, регулирующего защиту прав потребителя при соблюдении потребителем условий эксплуатации, правил хранения и транспортирования, изложенных в руководстве по эксплуатации.

16.2 Гарантийный срок хранения — 12 месяцев со дня изготовления линзметра. Если линзметр не был введен в эксплуатацию после истечения гарантийного срока хранения, то началом гарантийного срока эксплуатации считается момент истечения гарантийного срока хранения.

16.3 Изготовитель устанавливает гарантийный срок эксплуатации — 12 месяцев. Начало гарантии устанавливается со дня получения линзметра потребителем.

16.4 Изготовитель обязуется в течение гарантийного срока безвозмездно ремонтировать линзметр, вплоть до замены его в целом, если за этот срок линзметр выйдет из строя или её характеристики окажутся ниже норм, установленных настоящим руководством эксплуатации.

16.5 Безвозмездный ремонт линзметра производится при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

16.6 Изготовитель не несет ответственности за ущерб, причиненный в результате ненадлежащего или неосторожного обращения с линзметром.

16.7 Гарантийному обслуживанию не подлежит линзметр с дефектами, возникшими вследствие:

- механических повреждений;
- несоблюдения условий транспортирования, хранения и эксплуатации потребителем, либо вследствие ошибочных действий потребителя;
- попадания внутрь линзметра посторонних предметов, жидкости и т.д.;
- самостоятельного ремонта и/или внесений конструктивных изменений неуполномоченными лицами.

В этих случаях ремонт производится за счет владельца.

17 Общие отказы

17.1 Встречающие отказы и методы их устранения представлены в таблице 10

Таблица 10 — Отказы и методы их устранения

Неисправность	Возможная причина	Методы устранения
Сигнальная лампа не работает	Шнур питания подключен неправильно к электрической розетке или шнур питания отсоединен	Правильно подключите шнур питания
	Главный выключатель питания установлен в положение «О»	Переведите выключатель в положение «I»
Плавкий предохранитель неисправен	Неправильно выбран тип предохранителя	Замените плавким предохранителем правильного типа

17.2 Возможное сообщение на экране дисплея

Окно сообщение показывает информацию, когда линзметр работает неверно.

Описание сообщения, появляющегося в ходе включения линзметра:

Ошибка иниц. : Установлен защитный колпачок. Снять защитный колпачок.

17.3 Очистка защитного стекла

Если при измерении значений параметров линзы на экране дисплея

появилось хаотичное движение маркера оси, то возможно попадание пыли и грязи на защитное стекло. Для очистки защитного стекла использовать салфетку для линз, как показано на рисунке 33.

ВНИМАНИЕ: — Не использовать жидкость типа спирта, ацетона и т.п.

Подпись и дата	Подпись и дата	Подпись и дата	Подпись и дата	Подпись и дата
Взам. инв. №	Инв. № докл.	Инв. № докл.	Инв. № докл.	Инв. № докл.
Взам. инв. №	Инв. № докл.	Инв. № докл.	Инв. № докл.	Инв. № докл.
Взам. инв. №	Инв. № докл.	Инв. № докл.	Инв. № докл.	Инв. № докл.
Взам. инв. №	Инв. № докл.	Инв. № докл.	Инв. № докл.	Инв. № докл.

18 Свидетельство о рекламациях

18.1 В случае отказа линзметра в работе или неисправности его в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при первичной приемке потребитель должен выслать в адрес изготовителя письменное извещение со следующими данными:

- тип линзметра, заводской номер, дата выпуска и дата ввода в эксплуатацию;
- характер дефекта (или некомплектности);
- адрес, по которому должен прибыть представитель предприятия-изготовителя, номер телефона;
- какие документы необходимы для получения пропуска.

18.2 Рекламации направлять по адресу: 143403, Московская область, г. Красногорск, ул. Речная, д. 8; тел.: +7 (495) 561-80-00; факс: +7 (495) 562-68-42;

E-mail: kmz@zenit-kmz.ru.

18.3 Порядок рекламирования и предъявления штрафных санкций определяется действующими условиями поставки продукции.

18.4 Лист регистрации рекламаций

Содержание	Меры, принятые по рекламации	Подпись лица, ответственного за ремонт

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата

з. № подл.



ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
медицинского изделия:

Линзметр автоматический ЛМА-01 «Зенит»

по ТУ 9442-016-07526142-2016

ОАО "КРАСНОГОРСКИЙ ЗАВОД ИМ.С.А. ЗВЕРЕВА"

Заводской номер и дата производства

заполняется заводом-изготовителем

Приобретен

Дата, подпись и штамп торгующей организации

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

Города

Руководитель ремонтного предприятия

МП

Личная подпись _____

число, месяц, год _____

Руководитель учреждения-владельца

МП

Личная подпись _____

число, месяц, год _____

БЛ2.893.006 РЭ

Лист

65

Лист регистрации изменений

[illegible]

Подпись и дата

1410. Не охотн.

Exempt, LHA, No

Подпись и дата

E. Ne node.

Прошито, пронумеровано и скреплено

66 (шестьдесят шесть) листов

Главный инженер ПАО «Красногорский завод
им. С.А. Зверева»

 А. А. Журавлев

« 17 августа 20 20 г.



УТВЕРЖДАЮ

Главный инженер

ПАО «Красногорский завод
им. С.А. Зверева» (ПАО КМЗ)



А.А. Журавлёв

«18» августа 2020 г.

ИЗМЕНЕНИЯ и ДОПОЛНЕНИЯ № 1

к файлу менеджмента риска на производство изделия

линзметр автоматический ЛМА-01 «Зенит»

в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 14971-2011

1. часть 7, п. 7.3 заменить на:

«Предусмотрен ли контакт медицинского изделия с пациентом?

Контакт с пациентом не предусмотрен».

2. часть 7, п. 7.4 дополнить:

– шнур питания,

– блок контроля линз.

3. часть 7, п. 7.6 заменить на:

«Устранение любых неисправностей и ремонт линзметра автоматического ЛМА-01 «Зенит» помимо замены плавких предохранителей производится только специалистами предприятия-изготовителя или уполномоченного сервисного центра».

4. часть 7, п. 7.7:

«ВСХОДИТ» заменить на «ВХОДИТ».

5. часть 7, п. 7.8 дополнить:

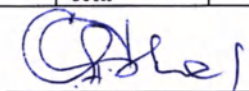
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93,
ГОСТ 28195-89.

6. часть 9, п. 9.8 исключить.

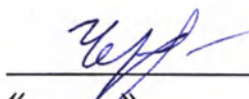
7. часть 10, п.8 исключить (см. лист 2).

Идентификация опасностей (п. 4.3 ГОСТ ISO 14971-2011)			Определение риска (п. 4.4 ГОСТ ISO 14971-2011)			Оценивание риска (п. 5 ГОСТ ISO 14971-2011)	Идентификация мер по управлению риском (п. 6.2 ГОСТ ISO 14971-2011)	Верификация выполнения мер (п. 6.3 ГОСТ ISO 14971-2011)	Оценивание остаточного риска (п. 6.4 ГОСТ ISO 14971-2011)				Анализ соотношения риск/польза (п. 6.5 ГОСТ ISO 14971-2011)	Риски, возникающие в результате выполнения мер по управлению риском (п. 6.6 ГОСТ ISO 14971-2011)	Полнота управления риском (п. 6.7 ГОСТ ISO 14971-2011)
Опасность	Опасные ситуации	Вред	Уровень вероятности	Уровень тяжести	Оценка				Уровень вероятности	Уровень тяжести	Оценка	Результат			
8. Эксплуатационная документация	1. Эксплуатационная документация отсутствует	Невозможность работы с линизметром Невозможность эффективной работы с линизметром	1	2	2	Допустимый риск	Контроль комплектации	Проверка эксплуатационной документации	1	2	2	Допустимый риск	Нет необходимости в анализе в соответствии с ГОСТ ISO 14971-2011	Нет	Риск рассмотрен для всех идентифицированных опасных ситуаций
	2. Недостаточность информации в эксплуатационной документации		1	1	1	Допустимый риск	Составление эксплуатационной документации и ее целью обеспечения полноты информации	Проверка эксплуатационной документации	1	1	1	Допустимый риск	Нет необходимости в анализе в соответствии с ГОСТ ISO 14971-2011	Нет	Риск рассмотрен для всех идентифицированных опасных ситуаций
	3. Информация в эксплуатационной документации изложена неявно		1	1	1	Допустимый риск	Составление эксплуатационной документации и ее целью повышения информативности	Проверка эксплуатационной документации	1	1	1	Допустимый риск	Нет необходимости в анализе в соответствии с ГОСТ ISO 14971-2011	Нет	Риск рассмотрен для всех идентифицированных опасных ситуаций

Начальник отдела 088-02

 С.Н. Фролов
« ____ » _____ 2020г.

Разработал:
Инженер-исследователь

 Д.А. Червяков
« ____ » _____ 2020г.

Прошито, пронумеровано и скреплено

2 (91а) лист 9

Главный инженер ПАО «Красногорский завод
им. С.А. Зверева»

А. А. Журавлев

« 18 августа 20 20 г.

