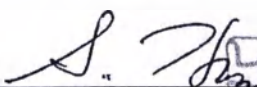
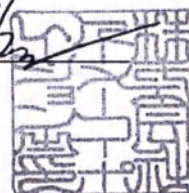


We, TOMEY CORPORATION, Japan, confirm the accuracy of the provided information.

Date: 9th Jan 2020

Signature: 
Shigeki Hada



**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

USER'S MANUAL

«Прибор диагностический multifункциональный офтальмологический MR-6000» с
принадлежностями
Multifunction Unit MR-6000

公証人役場

令和2年 登簿 第 10 号

嘱託人 波田茂貴は、当公証人の面前で、別紙編綴の

証書に署名した。――

よって、認証する。――

令和2年1月9日

当公証人役場において

名古屋市中村区名駅南一丁目17番29号

名古屋法務局所属

公証人

小暮 輝信



Registered No. 10 (in 2020)

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that Mr. Shigeki Hada has put his signature to the attached document before me.

On 9 January 2020.

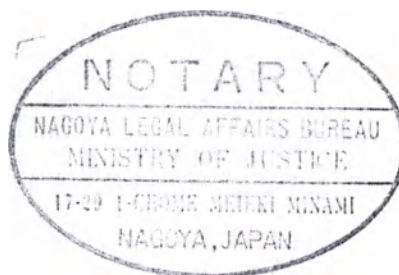
Teruko Kogme

Notary

Nagoya Legal Affairs Bureau.

17-29 1-chome MeiekiMinami Nakamuraku,

Nagoya, Japan.







証 明

この認証の付与は、在職中の公証人がその権限に基づいてしたものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

令和 2 年 1 月 9 日

名古屋法務局長 杉 本 秀 敏



CERTIFICATE

This is to certify that the annexed Notarial Certificate has been executed by Notary , duly authorized and practising in Nagoya , Japan , and that the Official seal appearing on the same is genuine.

Date 9, January, 2020

SUGIMOTO Hidetoshi

Director of the Nagoya Legal Affairs Bureau

1. Наименование медицинского изделия

«Прибор диагностический multifunctional офтальмологический MR-6000» с принадлежностями

I. Состав:

Основной блок MR-6000 (1 шт.)

Кабель электропитания (1 шт.)

Руководство по эксплуатации (1 шт.)

Тестовая модель глаза (1 шт., при необходимости)

Электрический подъемный стол TT-4060 или TT-1060 (1 шт., при необходимости):

Кабель питания электрического подъемного стола (1 шт., при необходимости)

II. Принадлежности:

Салфетки сменные бумажные для упора для подбородка (не более 100 уп.)

Фиксаторы бумажных салфеток (не более 10 шт.)

Чехол пылезащитный (1 шт.)

Бумага для принтера (не более 10 шт.)

Далее могут быть использованы следующие сокращения для прибора диагностического multifunctional офтальмологического MR-6000: прибор, MR-6000, multifunctional прибор MR-6000, основной блок MR-6000.

Далее могут быть использованы следующие сокращения для электрического подъемного стола TT-4060 или TT-1060: стол, электрический стол, TT-4060 и TT-1060.

2. Сведения о разработчике, производителе, месте производства медицинского изделия

2.1 Разработчик

TOMEY CORPORATION (ТОМЕЙ КОРПОРЕЙШН) 2 – 11 – 33 Noritakeshinmachi, Nishi-ku, Nagoya 451-0051, Japan

2.2 Производитель

TOMEY CORPORATION (ТОМЕЙ КОРПОРЕЙШН) 2 – 11 – 33 Noritakeshinmachi, Nishi-ku, Nagoya 451-0051, Japan

2.3 Место производства медицинского изделия

TOMEY CORPORATION (ТОМЕЙ КОРПОРЕЙШН)

2 – 11 – 33 Noritakeshinmachi, Nishi-ku, Nagoya 451-0051, Japan

3. Назначение, показания и область применения медицинского изделия

3.1 Назначение.

Офтальмологическое медицинское изделие с питанием от сети переменного тока, предназначенное для бесконтактного измерения аномалии рефракции глаза (нарушения фокусировки света на сетчатке) путем измерения изменения света при попадании в глаз(а) пациента, а также данных кератометрии (кри-визны передней поверхности роговицы, в частности, для определения наличия, степени и оси астигматизма). Имеет возможность измерения межзрачкового **расстояния, толщины роговицы и функцию измерения внутриглазного давления.**

3.2. Показания.

Миопия, гиперметропия, катаракта и д.р. заболевания, влияющие на изменение формы глазного яблока.

3.3 Область применения

Медицинское изделие предназначено для применения в условиях ЛПУ (Лечебно-профилактического учреждения), в офтальмологических отделениях

4. Противопоказания, побочные эффекты, и ограничения в применении

Противопоказаний, побочных эффектов и ограничений при надлежащей эксплуатации не выявлено.

5. Целевая потребительская аудитория

Пользователь (оператор) – практикующий врач (в обозначенной области применения) или оптометрист

Категория пациентов – независимо от возраста, пола, расовой принадлежности или патологического состояния

6. Предупреждения, меры предосторожности и требования безопасности

6.1 Предупреждения.

 ОПАСНОСТЬ		 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	
--	--	--	--

- Не разбирать и не модифицировать прибор. Существует опасность непосредственного контакта с высоковольтными частями.
- Отключить питание и отсоединить вилку кабеля электропитания от розетки и кабель, соединяющий изделия, перед транспортировкой прибора. Кабель может быть поврежден, что может привести к пожару или поражению электрическим током.
- Не выполнять измерение роговицы, ослабленной заболеванием или хирургической операцией. Могут возникать осложнения или повреждения роговицы.
- Измерительное окно перемещается, когда режим переключается на REF/KRT, Топо/Rachu и/или Торо. Не прикасаться к движущимся частям. Это может привести к неисправности прибора или травме.
- Не выполнять обслуживание или техническое обслуживание во время использования прибора в отношении пациента.
- В случае возникновения неисправностей прибора немедленно прекратить работу, указать неисправность прибора и связаться с местным розничным продавцом относительно ремонта.
- Не располагать на приборе другие объекты. Попадание в прибор инородных объектов может привести к поражению электрическим током или пожару.
- Не блокировать вентиляционное отверстие. Температура в приборе будет расти, что приведет к неисправности.
- Не облакачиваться на прибор, не давить и не тянуть прибор сверху. Прибор может опрокинуться, что ведет к механическим неисправностям или травмам.
- Избегать сильных ударов прибора. Это может отрицательно влиять на

измерительную точность.

- Головка автоматически перемещается после включения питания. Не препятствовать движению головки нажатием на нее рукой или размещением объектов на ее пути. Тест с продувкой воздухом выполняется автоматически в целях проверки воздушного давления для измерения внутриглазного давления. Не допускать расположения пациентом подбородка на упор для подбородка до полного завершения прибором проверки и появления экрана измерений.
- В случае появления дыма, неприятного запаха или ненормального звука немедленно выключить прибор, отсоединить вилку электропитания от розетки, связаться с нами или местным розничным продавцом.
- Выполнять регулярные проверки прибора и компонентов.
- Не использовать прибор в течение периода, превышающего указанный срок службы. Может возникнуть неисправность.
- Не позволять людям располагать руки или пальцы в зазорах следующих частей под головой, в пространстве непосредственно под поставкой под подбородок, в измерительном окне или любых движущихся частях. Руки или пальцы могут быть зажаты и травмированы. В связи с этим пациентам запрещено располагать руки и т.д. в этих местах.
 - Зазор и трансформируемая часть под головой
 - Под упором для подбородка
 - Измерительное окно
 - Движущаяся часть в верхней части цветного сенсорного TFT-LCD экрана (далее по тексту ЖК-экрана или сенсорный экран)
- Необходимо устанавливать ограничение перемещения выпускного отверстия воздуха для каждого обследования внутриглазного давления для гарантии безопасности пациента. В ином случае насадка может вступить в контакт с пациентом, что приведет к травмам.
- Проверить расстояние между глазом и насадкой сбоку при установке ограничение перемещения выпускного отверстия воздуха таким образом, чтобы насадка не вступала в контакт с пациентом.
- Аккуратно использовать джойстик для перемещения или выравнивания измерительного окна вверх/вниз/вправо/влево таким образом, чтобы оно не вступало в прямой контакт с глазами или лицом пациента.
- Запрещено прикасаться к резцу в принтере. Также запрещено позволять пациенту прикасаться к резцу. Это может привести к травмам.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При быстром нагреве помещения в холодном регионе зимой возникает запотевание оптических частей, что препятствует измерениям. В этом случае следует дождаться естественного исчезновения запотевания, после чего можно использовать прибор.
- В зависимости от условий установки поверхность упора для лба и упора для подбородка может достигать максимальной температуры «43,3 °C». Не допускать контакта **упора для лба и упора для подбородка** с пациентом в течение периода более 5 минут.
- Соблюдать крайнюю осторожность во избежание защемления руки пациента при перемещении упора для подбородка вверх и вниз.
- Не прикасаться к оптическим частям измерительного окна и т.д. голыми руками, следить за отсутствием пыли на этих частях. Отпечатки пальцев и пыль отрицательно влияют на измерительную точность.
- В поле информации пациента могут отображаться не все символы

идентификационного номера (ID). Удостовериться, что идентификационный номер на экране ввода информации пациента корректен.

- Всегда вводить идентификационный номер при сохранении данных измерений.
- Обязательно нажимать кнопку [New] (Новый) для удаления данных измерения предыдущего пациента перед измерением нового пациента. Если измерение нового пациента начато без удаления старых данных, данные для предыдущего пациента могут быть включены в данные нового пациента.
- Попросить пациента посмотреть на точку фиксации. Если пациент смотрит в другом направлении или двигается, выравнивание может быть выполнено некорректно.
- Функция автоматического выравнивания может работать некорректно, когда веки или ресницы закрывают роговицу. Попросить пациента широко открыть глаза или попросить врача слегка придерживать верхнее веко пациента пальцами.
- Объяснить пациенту, что при измерении внутриглазного давления будет выдуваться воздух, чтобы избежать неожиданностей во время измерения.
- Прибор предназначен для выполнения измерений в автоматическом режиме для гарантии более высокой точности во время стандартной работы. Тем не менее, измерение не может быть выполнено при помощи функции «Auto Shot» (Автоматический снимок), если пациент часто моргает или присутствует проблема с поверхностью роговицы в связи с заболеваниями и т.д. В этом случае следует выполнить ручное измерение.
- Отражение в центре роговицы может просматриваться нечетко в случае серьезной деформации и/или воспаления роговицы. В этом случае ошибка может возникать даже в ручном режиме.
- Если информация пациента и данные измерения уже существуют, при этом необходимо отредактировать информацию пациента, следует убедиться, что информация пациента и имеющиеся данные измерения принадлежат одному и тому же пациенту.
- Удаленные на приборе данные не могут быть восстановлены. Необходимо тщательно проверять данные перед удалением. В случае удаления информации пациента все данные измерения, сохраненные с идентификационным номером пациента, также удаляются независимо от отображаемого режима.
- Не вытягивать бумагу принудительно. Попытка принудительно вытянуть бумагу может вести к неисправности принтера. Нажать кнопку [PRINT] (Печать) в отсутствие сохраненных данных для подачи пустой бумаги.
- Принтер в настоящем приборе является термочувствительным. Это означает, что данные, распечатанные на бумаге, тускнеют с течением времени. Необходимо сделать копию при хранении данных измерений в течение длительного периода времени.
- Выключить питание и накрыть прибор чехлом пылезащитным, когда он не используется. Измерительная точность в значительной степени снижается в случае загрязнения оптической части прибора. Отсоединить вилку электропитания от розетки, если прибор не будет использоваться в течение длительного периода времени. Пыль может накапливаться на вилке, что может вести к пожару.

6.2. Установка



- Не устанавливать прибор рядом с местами, где используются или хранятся горючие, взрывоопасные или химические вещества. Любые химические вещества или их

пары, попадая в прибор, могут привести к пожару или взрыву.



- Не использовать прибор вблизи оборудования с источником сильных электромагнитных помех (МРТ, высокочастотные электрохирургические устройства и т.д.). Сильное магнитное поле может вызывать помехи и влиять на измерение.
- Устанавливать прибор в местах, не содержащих влаги или химических веществ. Влага или химические вещества, попадая в прибор, могут привести к поражению электрическим током и неисправности.
- Устанавливать прибор в местах, где возможно легкое подключение и отключение кабеля электропитания.



- При извлечении прибора из коробки потянуть внешнюю коробку вверх, затем удалить упаковочные материалы. При подъеме прибора не держаться за головку, упор для подбородка, подуупор для лба, джойстик или кабеля. Это может привести к неисправности или повреждению прибора.
- Устанавливать прибор в местах, не подверженных воздействию прямых солнечных лучей, высокой температуры и влажности либо воздуха, содержащего пыль, соль и/или серу. В ином случае может возникнуть неисправность или сбой.
- Устанавливать прибор на ровной устойчивой поверхности, не подверженной вибрациям или механическим ударам. В ином случае измерение может выполняться некорректно. Кроме того, прибор может опрокинуться или упасть, что может привести к пожару или серьезному несчастному случаю.
- Устанавливать прибор таким образом, чтобы провода не отсоединялись и не препятствовали работе.
- Устанавливать прибор в местах, где внешняя световая интерференция в виде солнечного света, освещения и т.д. не попадает непосредственно в глаз пациента. Это может отрицательно влиять на точность измерения.

6.3. Меры безопасности (лазерное излучение, электрическая безопасность)

Настоящий прибор относится к лазерным изделиям Класса 1, которые соответствуют требованиям стандарта безопасности IEC60825-1.

- Не допускать испускания лазерного излучения без использования метода измерения, описанного в настоящем руководстве пользователя.
- Не смотреть в измерительное окно, которое испускает лазерное излучение, с использованием увеличительных устройств. Это может вести к нарушению зрения.
- Не разбирать и не модифицировать прибор.
- Использование методов контроля и регулировки, а также процедур, отличных от указанных в настоящем руководстве пользователя, может привести к опасному воздействию излучения.
- Проверить частоту, напряжение и допустимый ток (или потребляемую мощность) источника питания. Эксплуатация прибора с использованием источника питания с отличающимися спецификациями может вести к пожару или поражению электрическим током.

- Использовать кабель электропитания и плавкие предохранители, поставленные с прибором или указанные компанией TOMEY CORPORATION (ТОМЕЙ КОРПОРЕЙШН), для гарантии безопасности. Также не следует использовать вспомогательные приспособления, предоставленные с прибором для другого оборудования.
- Использовать только специальные выводы для подключения прибора. Использование других видов выводов может вести к неисправности прибора.
- Не подсоединять и не отсоединять вилку электропитания влажными руками. Это может вести к поражению электрическим током.
- Подключать кабель электропитания непосредственно к розетке электропитания на стене. Не использовать штепсельное гнездо или удлинитель.
- Подключать вилку электропитания к 2-штырьковой розетке. В ином случае короткое замыкание в связи с неисправностью прибора может вести к поражению электрическим током.
- Полностью вставить вилку электропитания в розетку. Поврежденный контакт, допускающий контакт металла с оголенным выводом розетки, или пыль, собравшаяся на оголенном выводе, могут вести к пожару или поражению электрическим током.
- Запрещено ставить тяжелые предметы на кабель электропитания и придавливать шнур электропитания. Существует риск пожара или поражения электрическим током
- Начальный экран отображается через несколько минут после включения питания. После включения лампы питания не отсоединять кабель электропитания. После выключения питания проверить, что лампа питания погасла, затем отсоединить шнур электропитания.
- Держать вилку при отсоединении от розетки во избежание применения чрезмерной силы к кабелю электропитания. Вытягивание вилки за шнур может вести к повреждению внутренних сердечников проводников, что может вести к поражению электрическим током или пожару.
- Отсоединить кабель электропитания от всех подключенных устройств перед установкой и/или обслуживанием прибора. В ином случае это может вести к поражению электрическим током.
- Отключать питание настоящего прибора и всех приборов, подключенных к нему, при подключении кабеля внешнего устройства к разъему на приборе. Может возникнуть неисправность.

6.4. Внешние устройства или сеть.

- При использовании данного прибора, подключенного к другим устройствам, **использовать** только устройства, соответствующие требованиям стандарта IEC60601-1 или эквивалентным требованиям к безопасности, либо устройства, которые соответствуют требованиям стандарта IEC60950 и источник питания которых изолирован при помощи разделяющего трансформатора, для соответствия релевантным требованиям к безопасности медицинского оборудования.
- В случае настройки сети выполнять настройку после согласования с администратором сети.
- **Для LAN-подключения следует** подключать прибор при помощи док-станции. Прибор не будет работать корректно при прямом подключении.
- В тех случаях, когда прибор подключается к сети, может присутствовать риск для пациента, оператора или третьих лиц. Смена сети может нести новые **риски**. Необходимо проверить безопасность сети при настройке новой сети или смене сети

6.5. Меры предосторожности в отношении радиоволн.

- В дополнение к промышленному, научному и медицинскому оборудованию, внутренние радиостанции (требующие лицензии), применяемые на производственных линиях заводов, специализированные низко мощные радиостанции (не требующие лицензии) и любительские радиостанции (требующие лицензии) для идентификации мобильных объектов также используют диапазон частот, используемый для беспроводной передачи данных настоящего прибора.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Перед использованием прибора проверить, что внутренние, специализированные и любительские радиостанции для идентификации мобильных объектов не используются вблизи настоящего прибора.
- Если данный прибор вызывает радиочастотную интерференцию, мешающую внутренним радиостанциям для идентификации мобильных объектов, следует немедленно изменить диапазон частот либо остановить эмиссию электрических волн и связаться с компанией TOMEY CORPORATION (ТОМЕЙ КОРПОРЕЙШН) или местным розничным продавцом относительно мер во избежание интерференции (установка экрана и т.д.).
- В случае возникновения других проблем, например, радиочастотной интерференции, мешающей специализированным низко мощным радиочастотным станциям или любительским радиостанциям для идентификации мобильных объектов, следует связаться с компанией TOMEY CORPORATION (ТОМЕЙ КОРПОРЕЙШН) или местным розничным продавцом

6.6. Важная информация для обеспечения безопасности при использовании электрического подъемного стола



- Не следует устанавливать электрический подъемный стол в месте, где используются или хранятся взрывчатые или воспламеняющиеся вещества. В противном случае может произойти пожар или взрыв.
- Не следует использовать электрический подъемный стол с поврежденным штекером или кабелем питания, а также с поврежденным разъемом или разъемом для электропитания дополнительного оборудования, которое установлено на электрическом подъемном столе. В противном случае можно получить удар электрическим током. Напряжение может быть опасным для жизни или здоровья.
- В цепи электропитания необходимо использовать кабель питания, который поставляется с электрическим подъемным столом. В этой цепи, как и в остальных цепях питания электрического подъемного стола, используются предохранители с задержкой срабатывания с номинальным значением, которое определено производителем.
В цепи электропитания имеется два предохранителя с задержкой срабатывания, обозначенные как:
 - для 240 В переменного тока: 250 В переменного тока T3,15 А
- Не следует разбирать или изменять электрический подъемный стол. В противном случае можно получить удар электрическим током. Напряжение может быть опасным для жизни или здоровья.

- Перед нажатием переключателя движения столешницы [DOWN] (ВНИЗ), необходимо **УБЕДИТЬСЯ**, что под столешницей отсутствуют стулья для пациента или врачей, а также другие предметы. Во время опускания вниз столешница может надавить на них и опасно наклонить весь стол, офтальмологическое оборудование, размещенное на нем, могут легко упасть.



- Перед обслуживанием электрического подъемного стола необходимо отсоединить от него кабель питания. В противном случае можно получить удар электрическим током. Напряжение может быть опасным для жизни или здоровья.



- Не следует размещать воду или любые другие жидкости на какой-либо части электрического подъемного стола. Любая жидкость, попавшая внутрь электроподъемного стола, может привести к поражению электрическим током или выходу из строя изделия. Напряжение может быть опасным для жизни или здоровья.
- Электрический подъемный стол или электрические подъемные столы и офтальмологическое оборудование, установленное на них, должны соединяться только с помощью оригинальных соединительных кабелей, которые поставляются с этими электрическими подъемными столами или оборудованием. Подключение электрических подъемных столов и оборудование должно осуществляться уполномоченным персоналом. Использование других соединительных кабелей может привести к неправильной работе электрических подъемных столов или офтальмологического оборудования, а также к их серьезному повреждению или отказу.
- Не следует использовать электрический подъемный стол, если на дополнительных электрических подъемных столах или офтальмологическом оборудовании поврежден штекер или сигнальный/низковольтный кабель. Использование поврежденных штекеров или кабелей может привести к неправильной работе электрических подъемных столов или офтальмологического оборудования, а также к их серьезному повреждению или отказу.
- Электрический подъемный стол предназначен для использования с дополнительными электрическими подъемными столами и офтальмологическим оборудованием, установленными на нем. Использование электрических подъемных столов для других целей может осуществляться исключительно на собственный риск пользователя.



6.7. Предостерегающие этикетки и идентификационная табличка электрического подъемного стола



- Не следует снимать этикетки и предостерегающие этикетки с электрического подъемного стола. Информация на этикетках необходима для правильного подключения электрического подъемного стола и установленных на нем офтальмологического оборудования.

В случае если этикетки являются неразборчивыми, необходимо обратиться к производителю или местному дистрибьютору с просьбой о замене неразборчивой этикетки новой.

- Не следует снимать идентификационную табличку электрического подъемного стола, расположенную на стойках, так как на ней содержится важная информация об электроподъемном столе.

Кроме этого, с ее помощью можно идентифицировать электрический подъемный стол и его компоненты у производителя на основании серийного номера.

Информация необходима в том случае, если возникнет потребность в том, чтобы служба поставила полностью новый электроподъемный стол вместо поврежденного или неисправного.

6.8. Меры предосторожности при установке электрического подъемного стола.

Монтаж электрического подъемного стола, который поставляется в виде отдельных частей, должен осуществляться сотрудниками компании MDT Sp. z.o.o. (производитель электрического подъемного стола) или персоналом, уполномоченным производителем, поскольку неправильный монтаж может быть опасным как для пациента, так и для врача-офтальмолога, или может привести к неправильной работе электрического подъемного стола.

Способ распаковки, сборки и монтажа стола описан в руководстве по эксплуатации.

- Монтаж, подключение дополнительного оборудования, настройка, модификация и ремонт осуществляются уполномоченной службой.
- Стол подключен надлежащим образом и в соответствии с инструкциями производителя.
- Стол используется в соответствии с руководством по эксплуатации.

Для правильной работы изделия компания MDT Sp. z.o.o. настоятельно рекомендует выполнять следующее:

- В розетке для подключения оптического испытательного проектора должен иметься предохранительный штифт; вся система розеток должна соответствовать стандартам CEI или IEC (для электрических систем, используемых в медицинских изделиях).
- Не следует использовать аттенюаторы, адаптеры или удлинители при подключении сети к разъему питания изделия.
- **Стол можно отключить от** источника питания, особенно в случае аварийной ситуации, потянув за вилку; не следует тянуть за гибкий провод.
- Не следует прикасаться к гибкому проводу мокрыми руками; не рекомендуется ходить по гибким проводам или надавливать на них тяжелыми предметами.
- **Поврежденный гибкий провод может вызвать пожар или** поражение электрическим током; провод необходимо регулярно **проверять, при необходимости** поставщик стола произведет его замену.

- Любые технические изменения изделия или его электрической системы запрещены, за исключением тех, которые указаны в руководстве по эксплуатации.
- Стол не должен находиться в непосредственной близости от воды или в местах, где существует опасность попадания на него жидкости.
- Не следует устанавливать стол в помещении с высокими температурными колебаниями;
- Перед очисткой стола его всегда следует отключать.
- Не следует подвергать стол воздействию прямых солнечных лучей.
- Не следует размещать стол вблизи нагревательных приборов.

Все соединительные разъемы и/или розетки полностью совместимы с большинством известных в настоящее время офтальмологических изделий (приборов), которые предназначены для офтальмологического диагностического обследования.

Пользователь обязуется показать персоналу, который осуществляет монтаж, прочие приборы, которые будут работать вместе с электрическим подъемным столом.

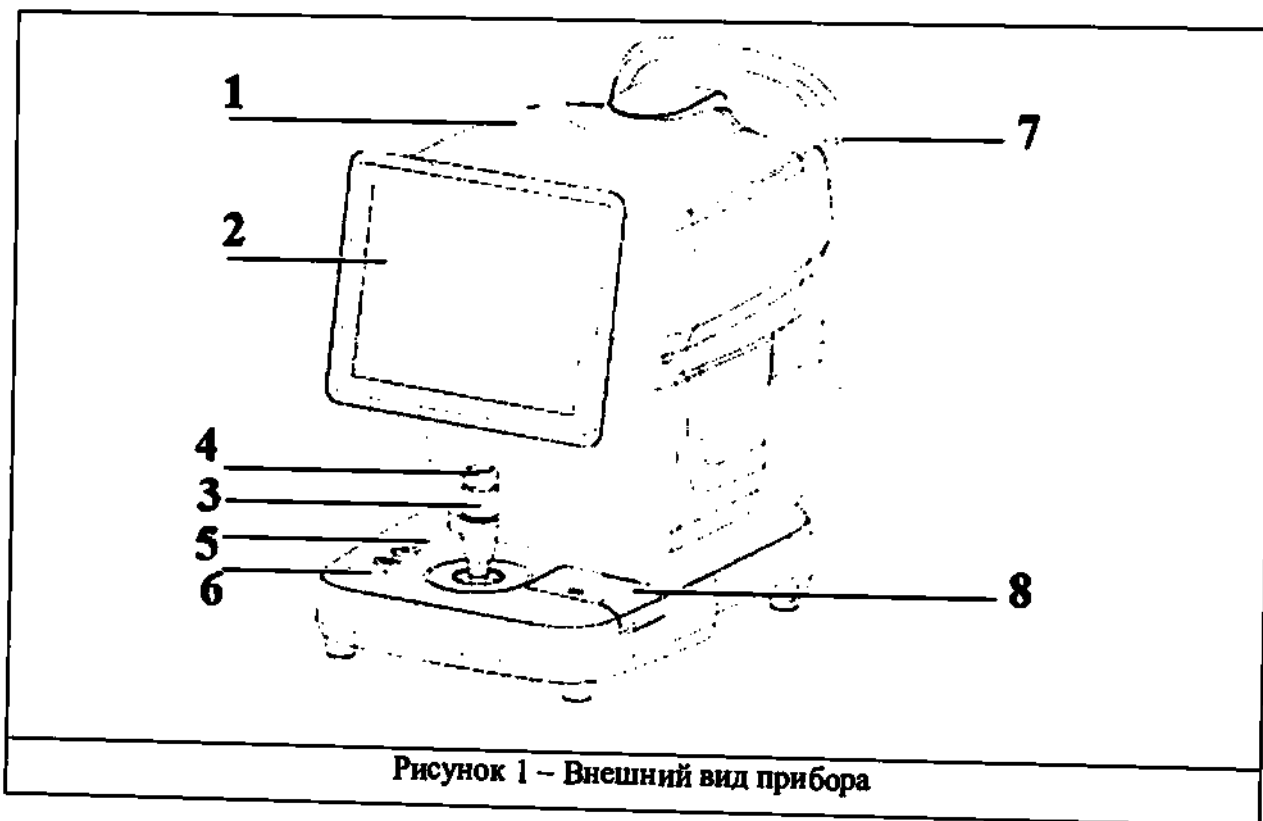
Лицо, осуществляющее монтаж, должно проверить прочие приборы, подключенные к изделию, на предмет их безопасности при совместной работе. Все провода питания маркируются максимальными допустимыми значениями тока и напряжения, которые не следует превышать.

ПРИМЕЧАНИЕ!!! Следует регулярно проверять кабель питания электрического подъемного стола. На нем не должно быть повреждений, порезов или изгибов.

7. Описание и функциональные характеристики медицинского изделия

Внешний вид прибора представлен на рисунках ниже

1) Прибор со стороны врача.



1) Основной блок; 2) Монитор (сенсорная панель ЖК-экрана); 3) Джойстик*; 4) Кнопка джойстика; 5) Лампа питания (Горит желто-зеленым светом во время включения питания); 6) Кнопка перемещения упора для подбородка вверх/вниз; 7) Отметка уровня глаза; 8) Принтер (встроенный)

*Персонал, контактирующий с джойстиком, работает в перчатках

2) Прибор со стороны пациента.

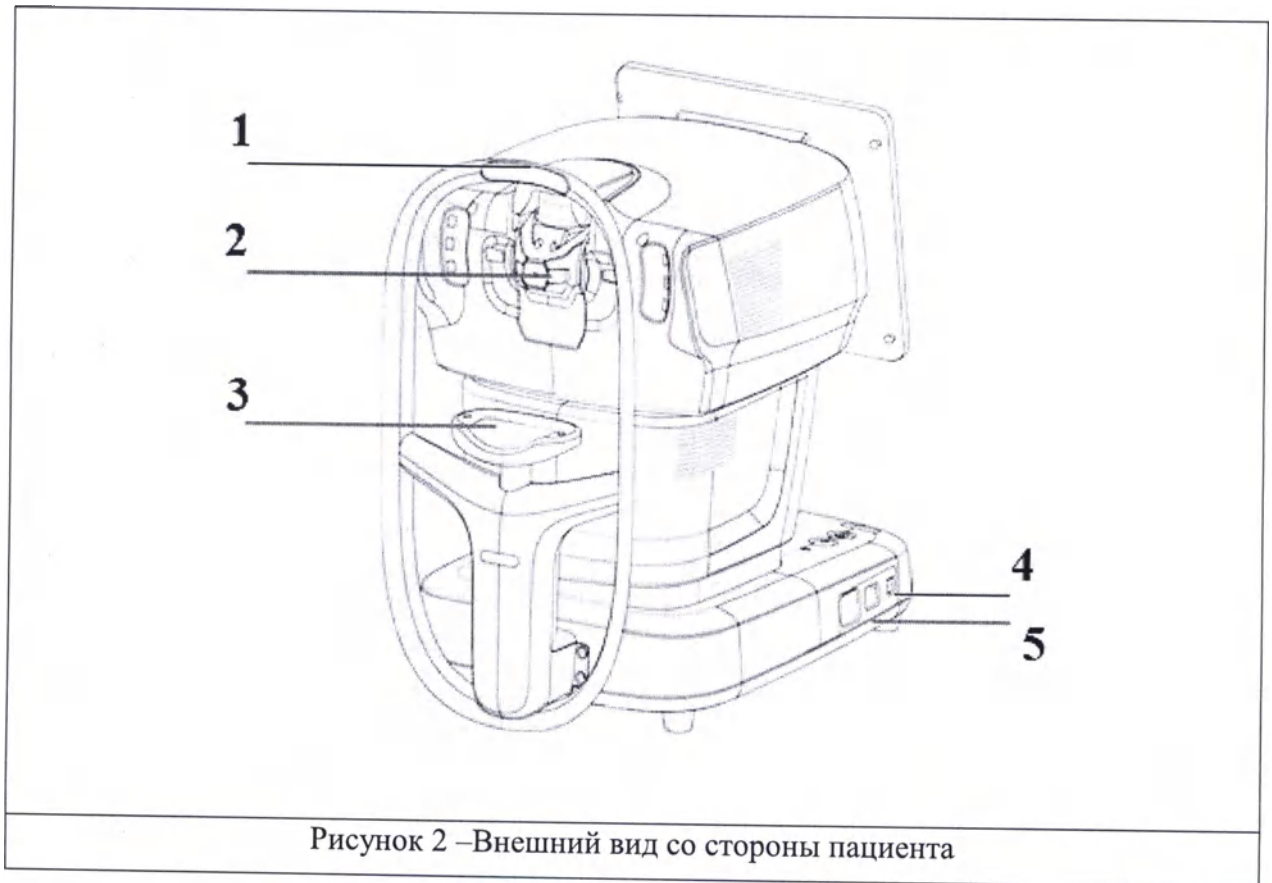
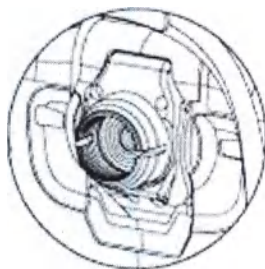


Рисунок 2 – Внешний вид со стороны пациента

1) Упор для лба; 2) Измерительное окно (переключается в зависимости от режима измерения); 3) Упор для подбородка (каркас и подушечка); 4) Переключатель питания; 5) Разъем электропитания

(Режим REF/KRT/Торо) (Режим Тono/Pach)



1) REF (рефракция) – определение объективной рефракционной (преломляющей) силы глаза пациента

- 2) KRT (кератометрия) – определение кератометрии (кривизны роговицы)
- 3) Топо (тонометрия) – определение внутриглазного давления
- 4) Pachy (пахиметрия) – определение толщины роговицы в центре
- 5) Торо (топография) – определение топографии (формы) роговицы.

3) Боковая сторона прибора.



Рисунок 3 – Боковая сторона прибора

1) Разъем USB-H; 2) Разъем LAN; 3) Переключатель для технического обслуживания (используется для технического обслуживания. Запрещено прикасаться к данному переключателю)

8.1 Спецификация

Допустимое отклонение для приведенных ниже геометрических размеров и технических характеристик: 5 % (если не указано иное).

Таблица №1 Техническая спецификация прибора. Эффективность измерений.

Измерение рефракционной силы

Сферическая рефракционная сила (S) Диапазон измерений	От -30,00 до +25,00 дптр (при вертексном расстоянии (VD) = 12,0 мм)
Отображаемые единицы	Шаги 0,01 дптр/0,12 дптр/0,25 дптр
Цилиндрическая рефракционная сила (C) Диапазон измерений	От 0 до +/-12,50 дптр (при VD = 12,0 мм)
Отображаемые единицы	Шаги 0,01 дптр/0,12 дптр/0,25 дптр
Астигматическая ось (A) Диапазон измерений	От 0° до 180°

Отображаемые единицы	Шаг 1°
----------------------	--------

Измерение кривизны роговицы

Радиус кривизны роговицы Диапазон измерений Отображаемые единицы	От 5,00 до 13,00 мм Шаг 0,01 мм
Астигматическая ось роговицы Диапазон измерений Отображаемые единицы	От 0° до 180° Шаг 1°

Измерение внутриглазного давления

Диапазон измерений Отображаемые единицы	От 1 до 60 мм рт. ст. (1-80 ГПа) Шаг 1 мм рт. ст. (1 ГПа) Шаг 0,1 мм рт. ст. (1 ГПа) (для среднего)
--	---

Измерение толщины роговицы

Диапазон измерений Отображаемые единицы	От 300 до 800 мкм Шаг 1 мкм
--	--------------------------------

Измерение формы роговицы

Радиус кривизны роговицы Диапазон измерений Отображаемые единицы	От 5,50 до 10,00 мм Шаг 0,01 мм
Астигматическая ось роговицы Диапазон измерений Отображаемые единицы	От 0° до 180° Шаг 1°

Измерение межзрачкового расстояния

Диапазон измерений	От 20 до 85 мм
Отображаемые единицы	Шаг 1 мм

Измерение диаметра роговицы и диаметра зрачка

Диапазон измерений	От 1,0 до 14,0 мм
Отображаемые единицы	Шаг 0,1 мм

Основной блок MR-6000

Тип дисплея	10,4-дюймовый цветной TFT-ЖК
Размеры и вес	312 (Ш) X 491 (Г) X 450 (В) мм, 23,9 кг
Напряжение	100-240 В переменного тока
Частота	50/60 Гц
Потребляемая мощность	110 ВА

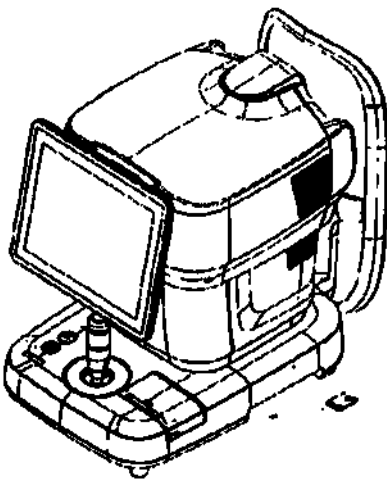
Программное обеспечение

Наименование программного обеспечения	Tomey
Класс безопасности	Класс В
Версия программного обеспечения	Ver. 1A и выше
Разработчик программного обеспечения	TOMEY CORPORATION (ТОМЕЙ КОРПОРЕЙШН), Япония

Плавкий предохранитель прибора MR-6000

Номинальные характеристики предохранителя	2,5 АТ, 250 В (2,5 АТ – 2,5 А, Т – медленная скорость срабатывания)
---	--

SD-карта:

Расположение карты*	SD-  SD-карта устанавливается на заводе изготовителе * Рядом с разъемом USB-H
---------------------	--

Технические характеристики	Предназначена для хранения полученных результатов Объем: от 4 до 16 Гб (в зависимости от наличия комплектующих на заводе изготовителе)
----------------------------	---

Условия окружающей среды

Эксплуатировать прибор в следующих условиях окружающей среды.

Установка	В помещениях, не подверженных воздействию прямых солнечных лучей
Температура	От +10 до +40 °С
Относительная влажность воздуха	От 30 до 75 %
Атмосферное давление	От 800 до 1060 ГПа
Колебания мощности	Менее ± 10 % от номинального напряжения

Классификация медицинского изделия

Тип защиты от поражения электрическим током	Оборудование класса I
Степень защиты от поражения электрическим током	Изделие с рабочей частью типа В (упор для лба, упор для подбородка)
Защита от проникновения влаги	IPX0
Классификация в соответствии с режимом работы	Прибор для непрерывной работы
Класс лазера	Лазерное изделие класса I (IEC 60825-1:2007)

Срок службы данного прибора составляет 8 лет при условии эксплуатации в соответствующих условиях и надлежащей проверке и технического обслуживания.
Гарантийный срок хранения медицинского изделия равен сроку службы.

Формат передачи данных LAN

Наименование тега	Описание	Данные (Символьный код: ASCII)			
		Содержание	Максимальное количество символов	Детали	Ед.

[POWER_R]	S, C, A – значение правого глаза	Значение SPH	6	Десятичное число со знаком (от -30,00 до +25,00) Если вторая цифра 0, поле заполняется путем смены положения поля.	дптр
		Значение CYL	6	Десятичное число со знаком (от 0 до +/-12,50) Если вторая цифра 0, поле заполняется путем смены положения поля.	дптр
		Значение AXIS	3	Десятичное число без знака (от 0 до 999)	град.
[N_R]	Рефракц ионный индекс правого глаза	Рефракцио н-ный индекс	4	Десятичное число без знака (от 1,00 до 14,00) Если вторая цифра 0, поле заполняется путем смены положения поля.	
[POWER_L]	S, C, A – значение левого глаза	Значение SPH	6	Десятичное число со знаком (от -30,00 до +25,00) Если вторая цифра 0, поле заполняется путем смены положения поля.	дптр
		Значение CYL	6	Десятичное число со знаком (от 0 до +/-12,50) Если вторая цифра 0, поле заполняется путем смены положения поля.	дптр
		Значение AXIS	3	Десятичное число без знака (от 0 до 999)	град.

[N_L]	Рефракц ионный индекс левого глаза	Рефракцио нный индекс	4	Десятичное число без знака (от 1,00 до 14,00) Если вторая цифра 0, поле заполняется путем смены положения поля.	
-------	--	-----------------------------	---	---	--

Характеристики подключаемого компьютера по LAN – минимальные системные требования к компьютеру для подключения медицинского изделия:

Операционная система	XP или выше
Центральный процессор	Pentium® или выше
Память	Не менее 1 Гб
Свободное место на жестком диске	Не менее 512 Гб
Порты USB 2.0	Не менее 4-х
Разрешение монитора	Не менее 1024x768

Сведения об электромагнитной совместимости содержатся в **Приложении I – Декларация соответствия электромагнитной совместимости**

Салфетки сменные бумажные для упора подбородка

- Длина: 110±1мм.
- Ширина: 33±1мм.
- Материала: целлюлоза марки Japico (кратковременный контакт с кожей – подбородок пациента), не стерильно.



Рисунок 4 – Салфетки сменные бумажные для упора подбородка

Фиксаторы бумажных салфеток

- Габаритные размеры: $\varnothing(10\pm1)\times(20\pm1)$ мм.

- Масса: $(2 \pm 0,5)$ г.
- Материал: полистирол общего назначения марки 679 PS. (контакта с пациентом и медперсоналом нет).



Рисунок 5 – Фиксаторы бумажных салфеток

Кабель электропитания

- Длина: 2,4 м
- Количество контактов: 2
- Без ферритового сердечника
- Материал оплетки кабеля: поливинилхлорид марки SG-3 XINJIANG, нет контакта с организмом человека



Рисунок 6 – Кабель электропитания

Тестовая модель глаза

- Назначение: проверка работоспособности прибора.
- Кератометрия: $7,85 \pm 0,05$ мм ($42,99 \pm 0,05$ D)
- Материал: стекло марки Asahi (модель глаза), акрилонитрил-бутадиенстирол марки ABS IM-14 Urogy (корпус), нет контакта с организмом человека

- Габаритные размеры: $105 \pm 1 \times 78 \pm 1 \times 31 \pm 1$ мм
- Масса: $43,4 \pm 2$ г

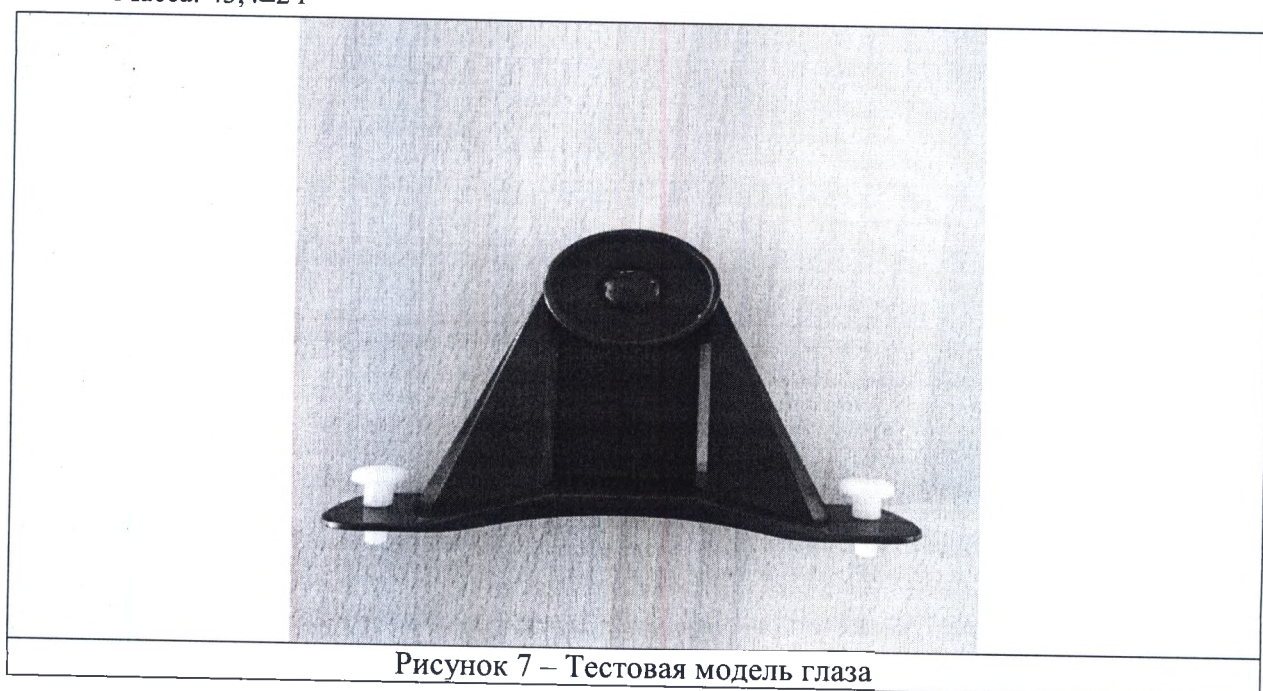


Рисунок 7 – Тестовая модель глаза

8.2 Спецификация электрического подъемного стола

Техническая спецификация электрических подъемных столов

Вес	ТТ-4060 – 36 кг; ТТ-1060 – 43 кг; (допуск по весу: ± 2 кг)
Общий размер столешницы	ТТ-4060: 720 мм x 460 мм; ТТ-1060: 1060 мм x 600 мм; (допуск по размеру: ± 10 мм)
Высота столешницы – от земли	мин. 730 мм, макс. 930 мм (допуск ± 10 мм)
Диапазон вертикального перемещения	вверх/вниз: 200 мм ± 5 мм
Максимальная нагрузка на столешницу	80 кг ± 2 кг
Кабель питания электрического подъемного стола	2,5 м
Удлинительный кабель электропитания	0,8 м
Спиральный кабель	0,1 м

Основные характеристики электрического подъемного стола:

- «Одиночная» столешница (для ТТ-4060) и «двойная» столешница (для ТТ-1060)
- **Подвижная стойка с** электроприводным механизмом – регулируемое скольжение вверх/вниз
- Металлическое основание с четырьмя роликами с независимым колесным

- тормозом
- Панель управления

Колебания мощности должны укладываться в диапазон макс. $\pm 10\%$ номинального напряжения переменного тока.

Электрические характеристики электрического подъемного стола

- Класс I, изделие типа B
- Источник питания 110 ÷ 230 В переменного тока, 50÷60 Гц
- Максимальная мощность (без установленных дополнительного оборудования): 80 ВА
- Максимальная потребляемая мощность от сети (с установленными дополнительным оборудованием): 3 А (для источника питания 230 В переменного тока), 6 А (для источника питания 110-115 В переменного тока),
- Максимальная силовая нагрузка для изделий, установленных на столешницах, питаемых от дополнительных розеток, не может превышать: 450 ВА
- Максимальный постоянный ток (для цепи низкого напряжения изделия): 4,5 А постоянного тока

Шум электрического подъемного стола

Электрический подъемный стол создает машинный шум при:

- Включении электропитания от сети (включение и выключение)
- Нажатии переключателя на панели управления ([UP] (ВВЕРХ) или [DOWN] (ВНИЗ))
- Перемещении столешницы [UP/DOWN] (ВВЕРХ/ВНИЗ)

Теплоотдача

Электрический подъемный стол имеет электрические цепи, которые **нагреваются** во время работы:

- Импульсный источник питания
- Электронные элементы на системной плате электроники изделия
- Электрический серводвигатель подвижной стойки

Количество выделяемого электрическим подъемным столом тепла не является опасным для пользователя и не несет угрозы возникновения пожара.

Стол выполнен с возможностью установки на столешницу диагностического офтальмологического оборудования, например, таких как: щелевая лампа, автоматический рефрактор/ кератометр (офтальмометр), диоптриметр (линзметр, фокометр), бесконтактный тонометр и т. д.

Стол состоит из металлического **основания**, к которому присоединена **подвижная стойка**. На подвижную стойку устанавливается **столешница** разных размеров в зависимости от модели.

Основание

Металлическое основание электроподъемного офтальмологического стола образует **стабильную** основу для монтажа подвижной стойки, которая поддерживает столешницу. Это основание оснащено четырьмя роликами с независимым колесным тормозом.

Подвижная стойка

Подвижная стойка содержит электроприводной механизм. Основной выключатель электропитания стола расположен под столешницей с правой стороны верхней части подвижной стойки.

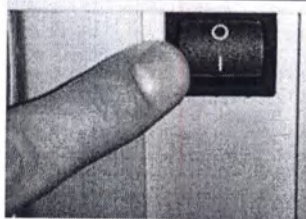


Рисунок 8 – Переключатель источника электропитания от сети 110-230 В переменного тока

Подключение источника электропитания от сети осуществляется нажатием кнопки (кнопка находится в положении «I»).

На другой стороне пластиковой крышки приводного механизма стойки расположена телефонная розетка 6/4 для подключения к панели управления стола с помощью спирального кабеля с двумя разъемами.

Внешний вид этих компонентов показан на рисунке.

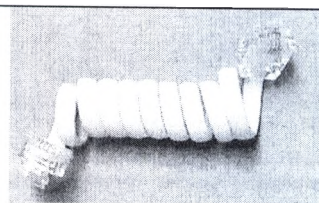
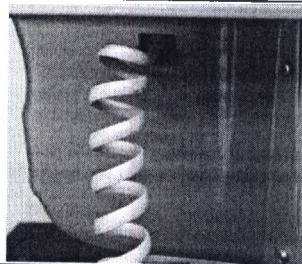


Рисунок 9 – Телефонная розетка 6/4 и спиральный кабель

В нижней части подвижной стойки установлена розетка электропитания с двумя предохранителями.

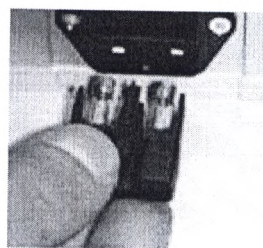
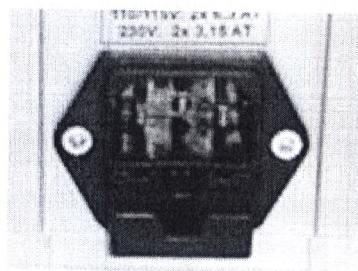


Рисунок 10 – Розетка электропитания с держателем для двух предохранителей с задержкой срабатывания: 3,15 АТ (для электропитания 230 В переменного тока) (3,15 АТ – 3,15 А, Т – медленная скорость срабатывания)

Столешница

Столешница может иметь разные размеры в зависимости от модели. Все модели стола имеют панель управления вертикальным перемещением (распределительный блок), которая установлена под столешницей.

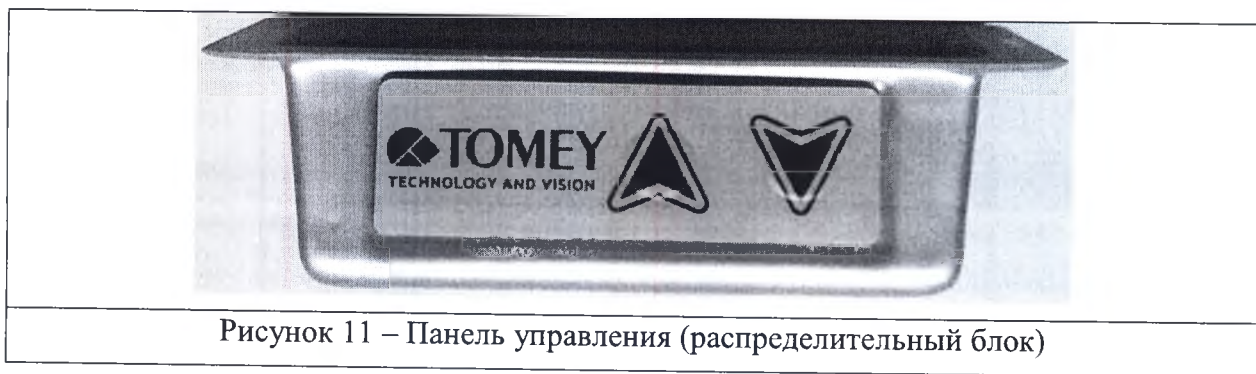


Рисунок 11 – Панель управления (распределительный блок)

9. Способ применения медицинского изделия и принцип действия.

Общая информация

Офтальмологическое медицинское изделие с питанием от сети переменного тока, предназначенное для бесконтактного измерения аномалии рефракции глаза (нарушения фокусировки света на сетчатке) путем измерения изменения света при попадании в глаз(а) пациента, а также данных кератометрии (кривизны передней поверхности роговицы, в частности, для определения наличия, степени и оси астигматизма). Имеет возможность измерения межзрачкового расстояния, толщины роговицы и функцию измерения внутриглазного давления.

Настоящее медицинское изделие выполняет выравнивание измерения и измерение на основе принципов работы, описанных ниже.

Выравнивание измерения

Кнопки перемещения упора для подбородка вверх/вниз

После корректного расположения головы пациента в контакте с упором для лба и упором для подбородка кнопки для перемещения упора для подбородка вверх/вниз регулируют выравнивание пациента при помощи электродвигателя постоянного тока для выполнения измерения.

Перемещение измерительной головки

Перемещать электродвигатель постоянного тока можно вверх и вниз/вправо и влево/назад и вперед, а измерительную головку – в соответствующее положение с использованием джойстика или сенсорной панели на ЖК-экране. Кроме того, можно использовать режим выравнивания, который перемещает головку в соответствующее положение автоматически, когда она достигает соответствующего диапазона выравнивания измерения.

Измерение

Сначала необходимо выбрать измерительную функцию с помощью сенсорной панели на ЖК-экране.

Представлено 2 типа режимов измерения, один тип представляет собой ручное измерение с использованием кнопки джойстика, а вторым является автоматическое измерение, которое запускается, когда голова установлена в соответствующее положение.

Объективная рефракционная сила

Для запуска измерения внутри инструмента отображается точка фиксации для снижения аккомодации, после чего выполняется измерение. Объективная рефракционная сила рассчитывается путем анализа формы и размера кольца, генерируемого суперлюминесцентным диодом, и отраженного от сетчатки пациента.

Кривизна роговицы

Кольцевой свет проецируется при помощи видимого света светодиодного источника на переднюю поверхность роговицы глаза пациента, форма отраженного света принимается фотодетектором. Рассчитывается кривизна передней поверхности роговицы путем получения формы и размера света.

Внутриглазное давление

Сжатый воздух выпускается в глаз пациента, после чего роговица должна изменяться. В то же время, инфракрасный свет светодиода излучается на переднюю поверхность роговицы глаза пациента, сила отражения света обнаруживается при помощи оптического датчика, после чего возможно определить состояние деформации роговицы и рассчитать внутриглазное давление при помощи аппланационного пневматического давления.

Толщина роговицы

Инфракрасный свет светодиода испускается на роговицу в направлении под наклоном, поверхность роговицы и задняя сторона роговицы обнаруживаются при помощи фотодетектора, расположенного симметрично падающему лучу. Измеряется расстояние между изображением отражения поверхности роговицы и изображением отражения задней стороны роговицы, после чего рассчитывается толщина роговицы.

Радиус кривизны роговицы в соответствии с формой роговицы

Испускается кольцевой паттерн концентрического кольца, которое состоит из видимого света светодиода, на переднюю поверхность роговицы, изображение отражения фиксируется ПЗС-камерой. Распределение кривизны рассчитывается для каждой части роговицы при помощи анализа изображений в деталях на основе формы и размера сканированного изображения кольцевого паттерна, после чего отображается картированное изображение формы роговицы.

Коррекция внутриглазного давления в соответствии с толщиной роговицы

Утверждается, что измерение внутриглазного давления при помощи аппланационного тонометра Гольдмана в значительной степени зависит от роговицы. Это влияние в некоторой степени может быть отрегулировано при помощи толщины центра роговицы (CCT).

Описанная формула коррекции представлена ниже.

- 1) скорректированное ВГД = измеренное ВГД - (CCT - 554) x 0,045
- 2) скорректированное ВГД = измеренное ВГД - (CCT - 550) x 0,05

Все эти формулы коррекции представляют собой линейную регрессию толщины роговицы и внутриглазного давления. Тем не менее, в действительности, за счет других вовлеченных элементов, включая этнические различия, степень рефракции и радиус кривизны роговицы, невозможно определить, какая формула является корректной.

Настоящий прибор оснащен функцией расчета скорректированного внутриглазного давления путем ввода коэффициентов формул коррекции и центральной толщины роговицы (ССТ), измеренных прибором.

9.1. Спецификация графического интерфейса пользователя

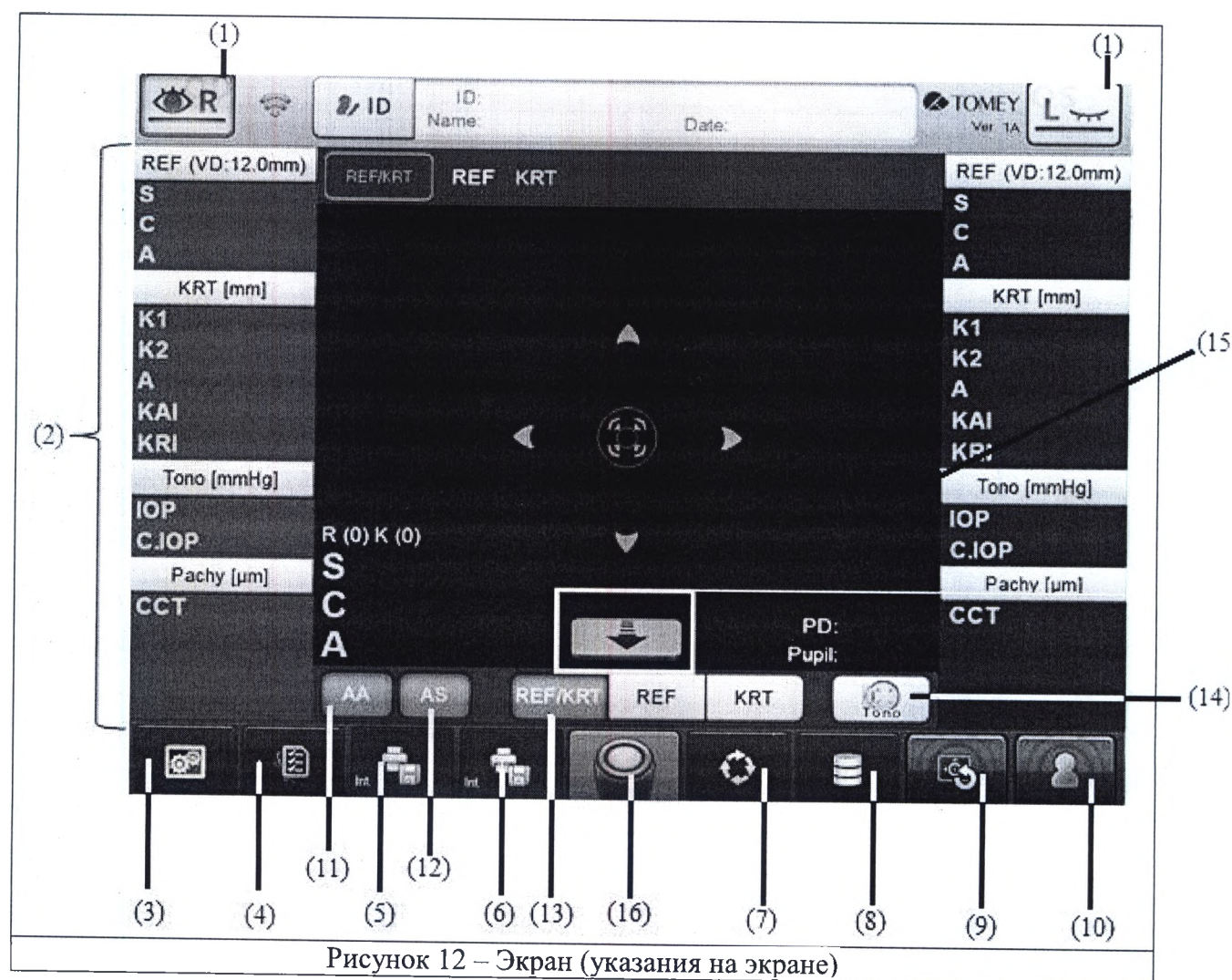


Рисунок 12 – Экран (указания на экране)

Описание кнопок графического интерфейса пользователя

Наименование	Функции
1. Кнопка проверяемого глаза субъекта	Кнопка для выбора глаза пациента (левый/правый) Головка перемещается в соответствующую сторону после нажатия кнопки
2. Кнопка просмотра	При нажатии [Кнопки просмотра], отображаются результаты измерения.
3. Кнопка настройки	Кнопка отображает экран настройки системы, который позволяет выполнять различные настройки прибора
4. Кнопка просмотра	При помощи этой кнопки врач может отобразить экран считывания, на пользовательском интерфейсе устройства.

5, 6. Кнопка [Save]/[Print]/[Export] (Сохранить/Печать/Экспорт)	Сохраняет, печатает или экспортирует результаты измерения. Функции могут быть установлены путем настройки.
7. Кнопка выбора режима.	Переключение между режимами.
8. Кнопка базы данных	Отображается экран списка пациентов.
9. Кнопка повторного выполнения измерения	Удерживать данную кнопку в течение короткого времени для повторного выполнения измерения. Измерение выполняется повторно.
10. Кнопка добавления нового пациента	Удерживать кнопку в течение короткого времени для выполнения измерения следующего пациента.
11. Кнопка [AA] (Автоматическое выравнивание)	Загорается зелёный сигнал, когда автоматическое выравнивание активно.
12. Кнопка [AS] (автоматический снимок)	Загорается зелёный сигнал, когда автоматический снимок активен.
13. Режим измерения	Отображает режим измерения. Кнопка активного режима загорается зеленым.
14. Кнопка переключения «REF/KRT»; «Тono/Pachy»	Переключает режим между «REF/KRT» и «Тono/Pachy».
15. Кнопка обратного хода головки	При удерживании кнопки головка возвращается обратно.
16. Кнопка джойстика	Запускает измерение или захват изображения.

9.2 Операционные процедуры

9.2.1. Подготовка перед использованием

Схема подключения системы

ПРИМЕЧАНИЕ

- Подключать внешний принтер и устройство ввода идентификационного номера, которые соответствуют требованиям стандарта IEC60601-1 или эквивалентным требованиям к безопасности. Подключать устройства, которые соответствуют требованиям стандарта IEC60950-1 и источник питания которых изолирован при помощи разделяющего трансформатора. Кроме того, следует соблюдать аналогичные меры предосторожности по безопасности при смене системы подключений.
- Подключать прибор непосредственно к разделяющему трансформатору без использования блока электророзеток или удлинителя.
- Использовать устройства, подключенные к настоящему прибору, после подтверждения допустимых условий окружающей среды

	Соединительное устройство	Подключение	Назначение
1	Сетевой концентратор	Разъем LAN	Вывод данных измерения в сеть
2	Внешний принтер	Разъем USB	Печать данных измерения
3	Устройство ввода идентификационного номера	Разъем USB	Ввод идентификационного номера пациента
4	Флеш-накопитель USB	Разъем USB	Сохранение данных измерения

ПРИМЕЧАНИЕ

- В случае поломки внешних соединительных устройств, перечисленных выше, могут возникать следующие проблемы.

Соединительные устройства	Проблема
Неисправность сетевого концентратора	Невозможно подключиться к сети.
Неисправность внешнего принтера	Печать с использованием внешнего принтера невозможна.
Неисправность устройства ввода идентификационного номера	Ввод идентификационного номера при помощи устройства ввода идентификационного номера невозможен.
Неисправность флеш-накопителя USB	Невозможно сохранить данные на флеш-накопитель USB.

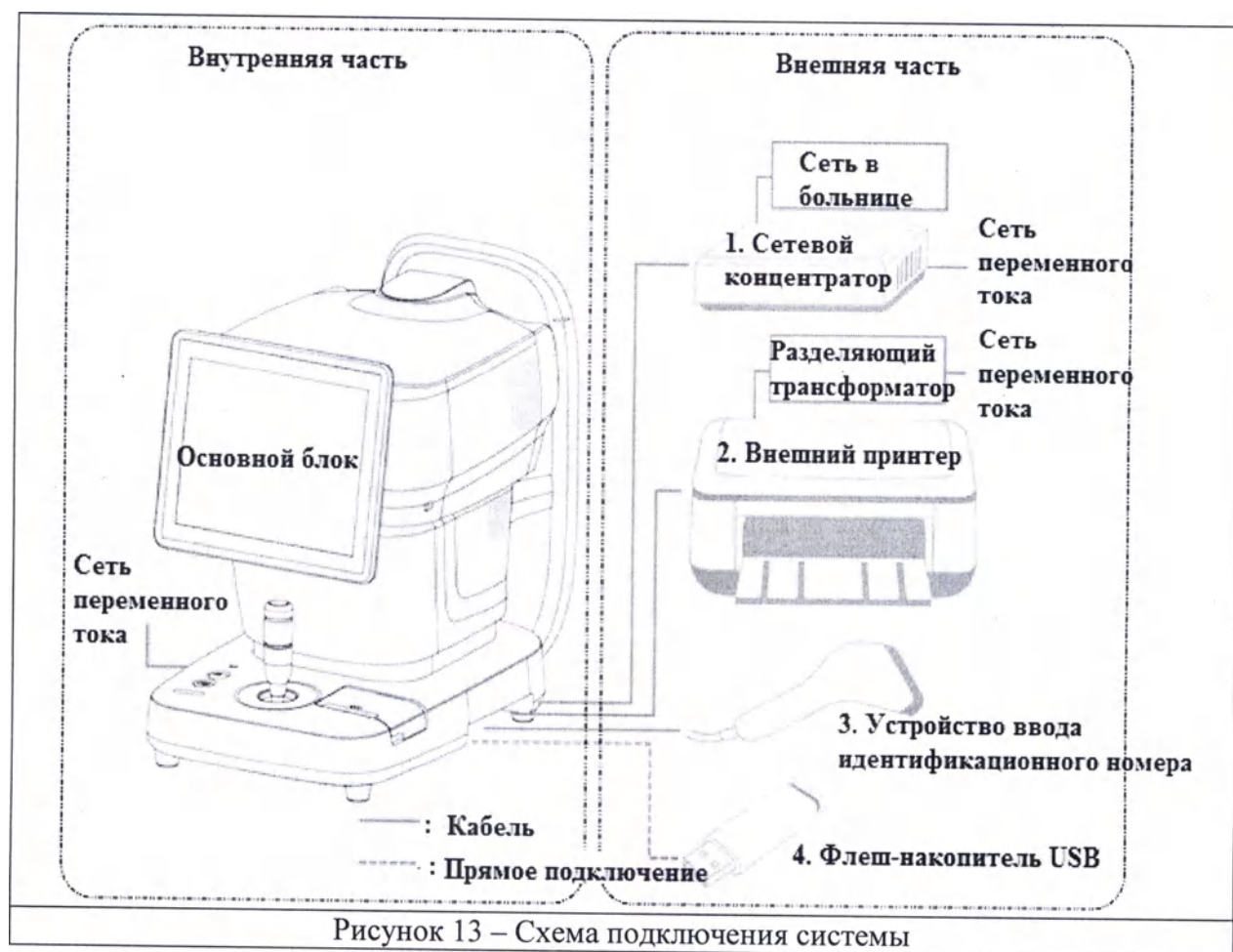
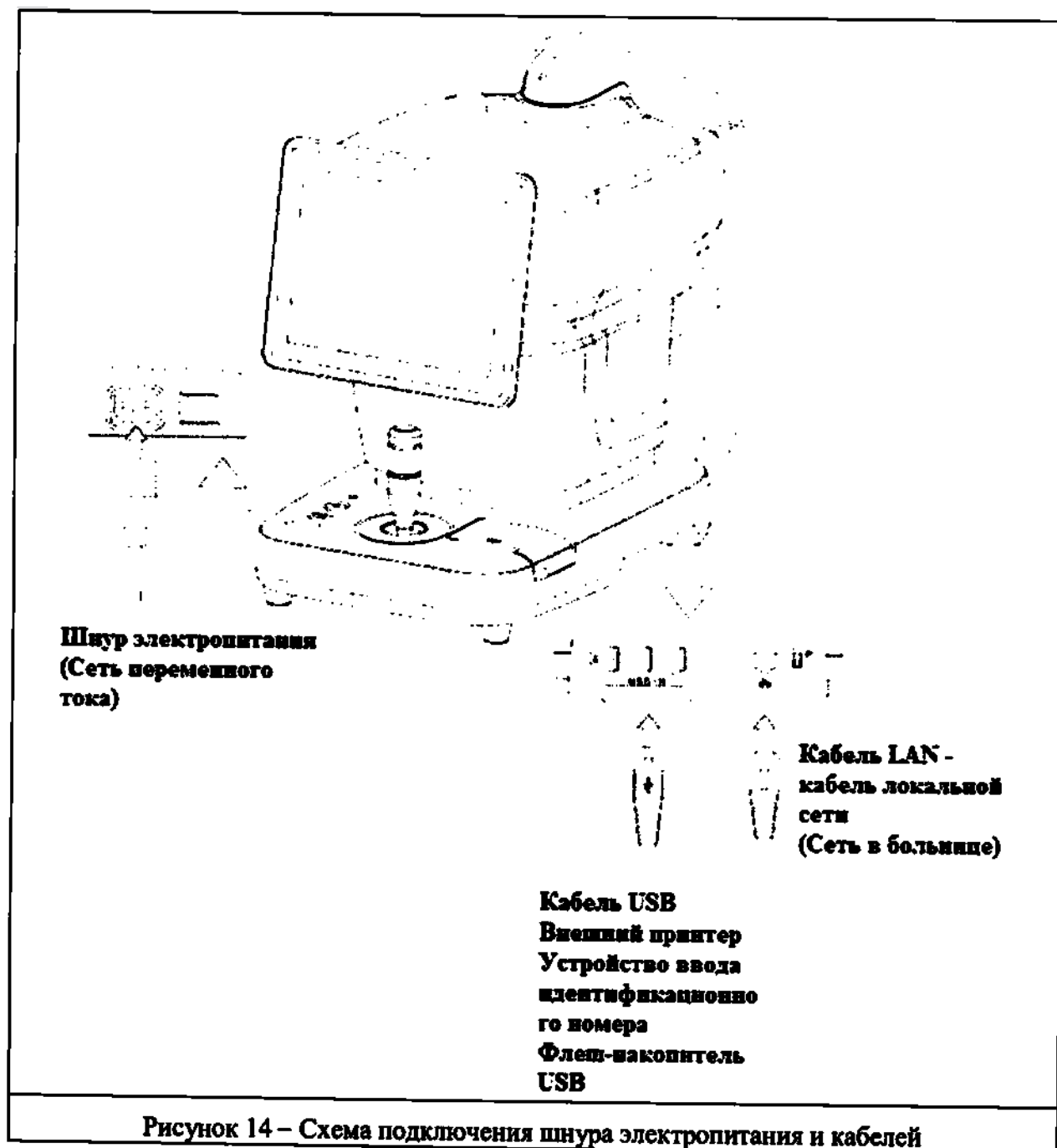


Схема подключение кабеля электропитания и кабелей.

Подключить шнур электропитания и каждый кабель, как показано ниже.



Включение/выключение прибора

а) Для включения прибора требуется

- 1) Нажать кнопку питания.
- 2) Отобразится экран запуска, а затем экран измерения

б) Для выключения прибора требуется

- 1) Нажать кнопку питания. Измерительная головка и упор для подбородка автоматически переместятся в нижнюю мертвую точку, система отключится.

Регулировка угла наклона монитора

Угол наклона монитора может быть отрегулирован в соответствии с высотой просмотра и/или освещением. Удерживать нижнюю часть монитора руками, как показано на рисунке ниже, и отрегулировать угол наклона.



Рисунок 15 – Регулировка угла наклона монитора

Расположение путем сенсорного выравнивания

ПРИМЕЧАНИЕ

- При перемещении элемента вверх, вниз, влево и вправо с использованием сенсорного выравнивания следует прикоснуться к сенсорной панели монитора и немедленно убрать палец. Не нажимать на панель непрерывно.

Использовать сенсорное выравнивание или джойстик для расположения глаза пациента на экране.

Слегка нажать на центр зрачка глаза пациента, отображаемого на экране. Измерительная головка перемещается таким образом, что глаз пациента располагается в центре экрана. Когда центр роговицы попадает в кольцо выравнивания за счет активной функции автоматического выравнивания, автоматически запускается фокусировка на осях X и Y. Выполнить выравнивание на оси Z. При нажатии на центр экрана измерительная головка перемещается в направлении пациента. Нажать на кнопку обратного хода измерительной головки для перемещения измерительной головки в направлении врача. Когда индикатор фокусировки отображается при активной функции автоматического выравнивания, фокусировка на оси Z запускается автоматически. Когда условия выравнивания станут оптимальными, будет отображаться отметка ОК.

Расположение при помощи джойстика

ПРИМЕЧАНИЕ

Настоящий прибор предназначен для выполнения измерения в автоматическом режиме для гарантии более высокой точности в ходе стандартной эксплуатации. Тем не менее, автоматическое выравнивание может быть недостаточно эффективным в случае недостаточного отражения света в связи с деформацией или воспалением роговицы. В этом случае необходимо выполнить измерение вручную.

Отражение в центре роговицы может просматриваться нечетко в случае серьезной деформации и/или воспаления роговицы. В этом случае ошибка может возникать даже в ручном режиме.

Представлено два типа операций – ориентировочная операция для приблизительного расположения измерительной головки и точная операция для точной регулировки положения измерительной головки.

[Ориентировочная операция]

Перемещение джойстика перемещает измерительную головку назад, вперед, влево и вправо. При скольжении кольца вверх/вниз головка перемещается вверх и вниз. (Рис. 16)

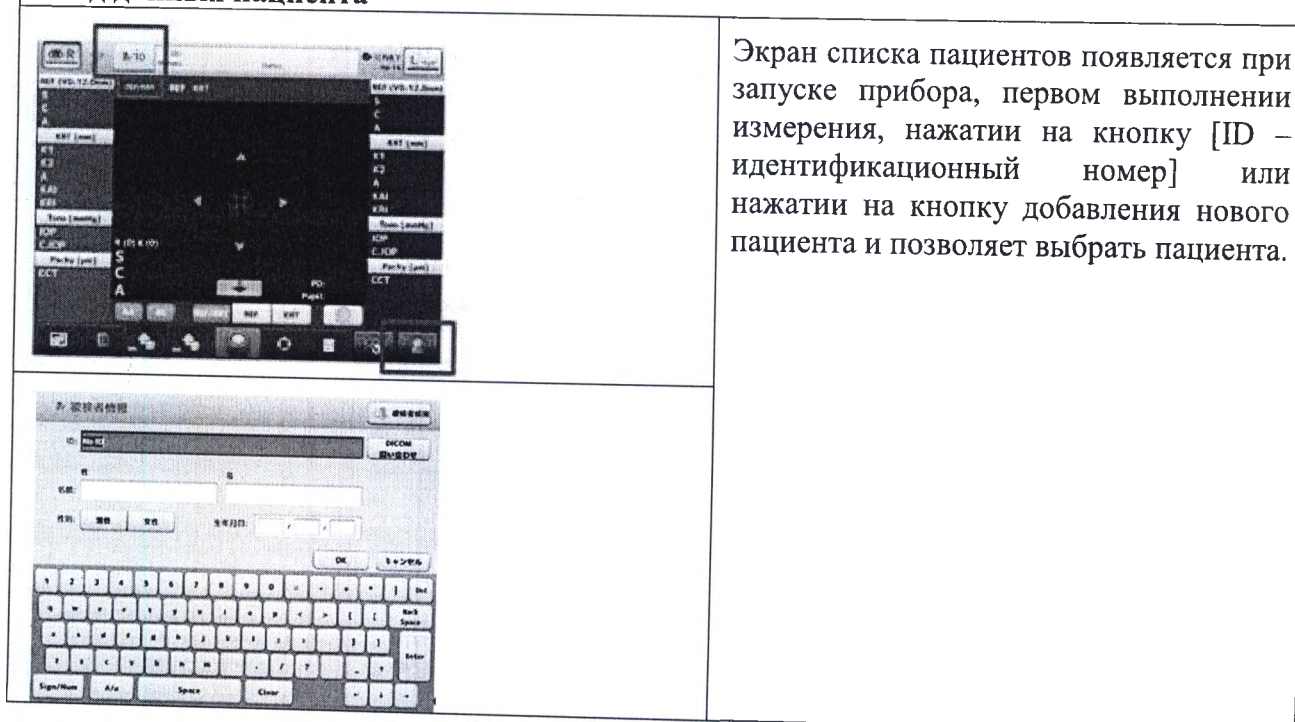
[Точная операция]

Наклон джойстика перемещает измерительную головку в направлении наклона. Вращать кольцо вверх/вниз для перемещения головки вверх и вниз. (Рис. 17)



9.2.2 Измерения

Ввод данных пациента



Проверка режимов измерения

Проверить режим измерения, отображаемый на мониторе. Если режим не соответствует, изменить его при помощи кнопки переключения режима или кнопки переключения «REF/KRT» «Топо/Pachy».

Регулировка высоты глаза пациента

Пациент должен расположить подбородок на упоре для подбородка. Отрегулировать высоту упора для подбородка таким образом, чтобы высота угла глаза находилась на уровне отметки глаза.

Нажать кнопку [▲] сбоку джойстика для поднятия упора для подбородка или кнопку [▼] для опускания упора для подбородка.

После регулировки высоты глаз пациента слегка нажать на лоб пациента напротив упора для лба для фиксации положения пациента.

Выбор глаза

Нажать на кнопку выбора глаза для перемещения головки в положение глаза пациента.

Инструкции по точке фиксации

Попросить пациента смотреть на точку фиксации.

Выравнивание

См. меры предосторожности ниже

Захват изображения

Выполнить выравнивание и измерения при помощи джойстика или кнопки джойстика на экране измерения.

В случае активной функции автоматического снимка измерение запускается автоматически после завершения выравнивания.

Сохранение/печать/экспорт данных измерения

Нажать кнопку [Save/Print/Export] (Сохранить/Печать/Экспорт).

Регулировка высоты глаза пациента:



- При перемещении головки и/или упора для подбородка следить за положением лица, рук и пальцев пациента. В ином случае они могут быть травмированы в результате перемещения головки или упора для подбородка.
- Бумага для упора для подбородка предназначена для обеспечения чистоты упора для подбородка. Использовать бумагу для упора для подбородка, чтобы пациент использовал прибор с комфортом.
- Снять верхний лист бумаги под подбородок и очистить упор для лба чистой тканью перед получением изображений следующего пациента. При необходимости, очистить упор для лба при помощи ткани, смоченной этанолом, для дезинфекции.



- Не допускать, чтобы люди помещали руки или пальцы в зазоры между головой и шеей или шеей и основанием, либо в часть под упором для подбородка. Руки и пальцы могут быть защемлены и травмированы.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Функция автоматического выравнивания может работать некорректно, когда веки или ресницы закрывают роговицу. Попросить пациента широко открыть глаза или врача слегка приподнять веко пациента пальцами.
- Автоматическое выравнивание может работать некорректно, если пациент часто моргает. Попросить пациента прекратить моргать во время захвата изображения.
- Попросить пациента смотреть на точку фиксации. Если пациент смотрит в другом направлении или двигается, выравнивание может быть выполнено некорректно.
- Автоматическое выравнивание настраивается с использованием стандартных параметров для захвата изображений более высокого качества. В некоторых редких случаях автоматическое выравнивание не может быть выполнено по причине недостаточности отраженного света в связи с деформацией и/или воспалением роговицы. В этом случае необходимо переключиться на ручное выравнивание.

9.2.3. Измерение рефракционной силы и радиуса кривизны роговицы (референсное значение – результат кератометрии)



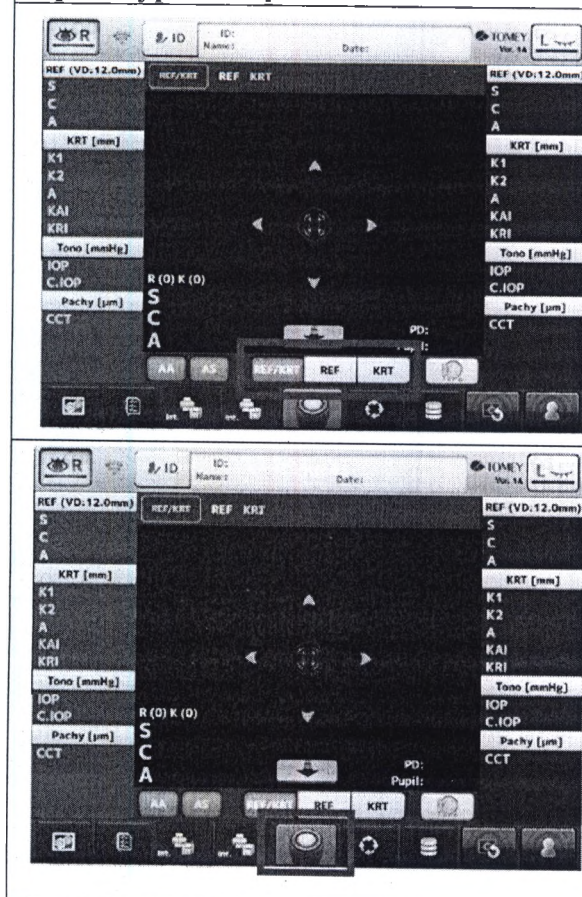
- При использовании данных, полученных этим прибором, для выбора интраокулярных линз, тщательно определить выбор дополнительно при помощи исследования методов хирургической операции по удалению катаракты и других проверок. В случае использования некорректных данных измерения для выбора интраокулярных линз может потребоваться дополнительная хирургическая операция.
- При использовании данных, полученных этим прибором, для рефракционной корректирующей хирургической операции, тщательно определить выбор дополнительно при помощи исследования методов хирургической операции и других проверок. Рефракционная корректирующая хирургическая операция, выполненная в соответствии с некорректными показателями или результатами анализа, может вести к необходимости дополнительной хирургической операции или к серьезным осложнениям, например, кератэктазии.
- Следует отметить, что при использовании диоптра в качестве измерительного устройства для радиуса кривизны роговицы, измеренное значение может отличаться в зависимости от эквивалентного рефракционного индекса роговицы. В случае использования некорректного значения для выбора интраокулярных линз может потребоваться дополнительная хирургическая операция.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Функция отображения неправильного астигматизма роговицы представляет собой простое измерение с использованием показания кератометрии. Эта функция не обнаруживает все случаи неправильного астигматизма роговицы. Измерение как таковое или корректное измерение могут не выполняться для некоторых форм

роговицы, например, при наличии частичной проблемы с формой роговицы. Поскольку функция отображения неправильного астигматизма роговицы требует больше информации, чем измерение с использованием показаний кератометрии, неправильный астигматизм роговицы может быть не определен даже при выполнении измерения с использованием показаний кератометрии.

Процедура измерения



1) Переключить режим измерения на «REF/KRT».

Нажимать кнопку [KRT] только при выполнении кератометрического измерения и кнопку [REF] только при выполнении рефрактометрического измерения.

2) Выполнить выравнивание и измерение при помощи джойстика или кнопки джойстика на экране измерения. Если активна функция автоматического снимка, измерение запустится автоматически после завершения выравнивания. Кератометрическое измерение выполняется первым, после чего выполняется рефрактометрическое измерение.

3) Как только получены данные для кератометрического и рефрактометрического измерения для заданного числа показателей, измерения завершаются.

9.2.4. Измерение внутриглазного давления и толщины роговицы



- Настоящий прибор рассчитывает внутриглазное давление на основе аппланационного тонометра Гольдмана. Тем не менее, рекомендуется выполнять измерения с использованием аппланационного тонометра Гольдмана, если необходимы более точные измерения.



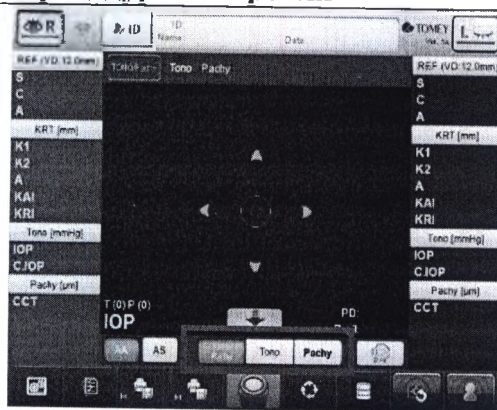
- Необходимо устанавливать ограничение перемещения выпускного отверстия воздуха для каждого обследования внутриглазного давления для гарантии безопасности пациента. В ином случае насадка может вступить в контакт с пациентом, что приведет к травмам.
- Проверить расстояние между глазом и насадкой сбоку при установке ограничения перемещения выпускного отверстия воздуха таким образом, чтобы насадка не вступала в контакт с пациентом.

- Настоящий прибор адаптирует оптические измерения для толщины роговицы. Известно, что показатели толщины роговицы могут варьироваться в зависимости от методов измерения, включая ультразвуковой тип измерения. Необходимо тщательно оценивать измеренные значения путем соответствующего учета корреляции в отношении результатов измерения при использовании данного прибора.
- При использовании функции регулировки внутриглазного давления задать соответствующие параметры для формулы регулировки. Расчетное отрегулированное внутриглазное давление представляет собой справочное значение.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Объяснить пациенту, что при измерении внутриглазного давления будет выдуваться воздух, чтобы избежать неожиданностей во время измерения.

Процедура измерения



1) Переключить режим измерения на «Тono/Pachy».

Нажимать кнопку [Tono] только при измерении внутриглазного давления и кнопку [Pachy] только при измерении толщины роговицы.

2) Выполнить выравнивание и измерение при помощи джойстика или кнопки джойстика на экране измерения. Если активна функция автоматического снимка, измерение запустится автоматически после завершения выравнивания. Толщина роговицы измеряется первой, после чего измеряется внутриглазное давление.

3) Как только получены данные для внутриглазного давления и толщины роговицы для заданного числа показателей, измерения завершаются.

9.2.5 Измерение формы роговицы



При лечении или выполнении рефракционной корректирующей хирургической операции с использованием топографической цветовой карты необходимо выполнить тщательную оценку, а именно проверку кольцевой структуры (изображение теста для определения степени астигматизма), сделав несколько измерений, а также выполнить другие обследования. Могут возникать блокировка света ресницами или веками, неправильное выравнивание центра в связи с нестабильным зрением, неправильное изображение кольца в связи с заболеваниями и секретами роговицы. Могут отображаться некорректные аналитические результаты, если проекционное кольцо

теста для определения степени астигматизма очерчено некорректно. Если цветные карты в значительной степени различаются между правым и левым глазом, либо если центр в значительной степени отличается от других частей (например, слишком глубокий или слишком плоский), см. результаты других обследований для всестороннего анализа.

Процедура измерения



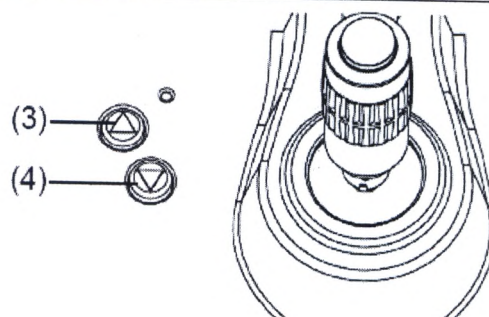
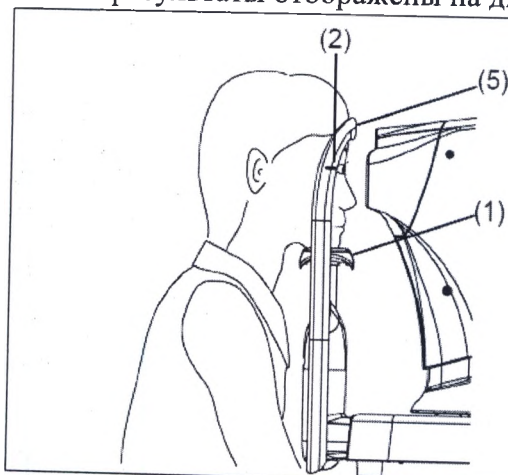
1) Изменить режим измерения на «Торо». Нажать кнопку выбора режима для выбора [Торо].

2) Выполнить выравнивание и измерение при помощи джойстика или кнопки джойстика на экране измерения. Если активна функция автоматического снимка, измерение запустится автоматически после завершения выравнивания.

3) После завершения измерения на экране отображается единичная карт

9.2.5 Способ применения медицинского изделия

- Попросите пациента поставить подбородок на упор для подбородка (1). Отрегулируйте высоту упора для подбородка таким образом, чтобы высота угла глаза соответствовала маркеру уровня глаза (2).
- Нажмите на кнопку упора подбородка (3), (4) в передней части основного блока, чтобы сдвинуть упор подбородка вверх и вниз.
- После корректировки высоты глаза пациента, немного прижмите лоб пациента к лобному упору (5), чтобы зафиксировать положение пациента.
- Попросите пациента посмотреть на точку фиксации в измерительном окне.
- Проведите процедуру выравнивания: сопоставьте центр зрачка с центром экрана на изделии, используя джойстик.
- Если работа происходит в ручном режиме, то нажмите кнопку на джойстике после окончания выравнивания, чтобы запустить обследование. В автоматическом режиме обследование начинается сразу после процедуры выравнивания.
- После завершения измерения, полученные данные будут проанализированы и результаты отображены на дисплее.



9.2.6. Проверка

ПРИМЕЧАНИЕ

При измерении тестовой модели глаза удостовериться, что на ней отсутствуют пыль или пятна.

Функция измерения REF/KRT/Торо

Использовать фиксаторы бумажных салфеток для бумаги для фиксации тестовой модели глаза на упоре для подбородка. Выполнить измерение таким же образом, как в случае измерения глаза пациента.

Проверить, что измеренные значения находятся в пределах диапазона, указанного на тестовой модели глаза.

10. Замена расходных деталей

Плавкие предохранители



- Отсоединить кабель электропитания от розетки при замене плавких предохранителей. В ином случае существует риск поражения электрическим током, который может вести к смерти или серьезным травмам.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Использовать плавкие предохранители, специально предназначенные для настоящего прибора, заменять оба плавких предохранителя одновременно. Использование другого типа плавких предохранителей может привести к неисправности или пожару.
 - Если прибор не функционирует надлежащим образом после замены плавких предохранителей, проблема может иметь другие причины. Немедленно выключить прибор и связаться с местным розничным продавцом.
- 1) Выключить питание и отсоединить кабель электропитания от розетки.
 - 2) Отсоединить кабель электропитания от разъема питания.
 - 3) Вставить отвертку с плоским шлицем в прорезь держателя плавкого предохранителя под разъемом электропитания для разблокировки фиксатора и снятия корпуса держателя.
 - 4) Извлечь сгоревший плавкий предохранитель и установить новые плавкие предохранители.
 - 5) Выполнить процедуру снятия корпуса держателя в обратном порядке и установить корпус на держатель плавкого предохранителя.

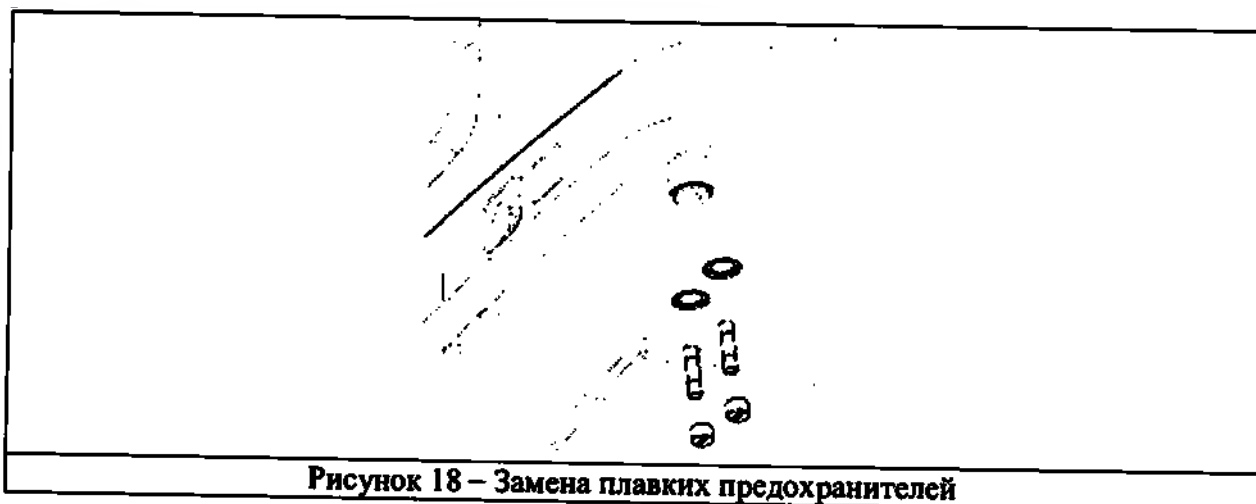


Рисунок 18 – Замена плавких предохранителей

Бумага для принтера

ПРИМЕЧАНИЕ

Всегда использовать оригинальную бумагу для принтера TOMEY. Использование других типов бумаги может привести к неисправности принтера.



Рисунок 19 – Замена бумаги для принтера

- 1) Нажать на отметку на крышке принтера, потянуть ее вверх и открыть.
- 2) Извлечь старый рулон бумаги для принтера и установить новый. Если рулон бумаги для принтера установлен в неправильном направлении, принтер не будет печатать.
- 3) Закрыть крышку принтера таким образом, чтобы конец бумаги выступал на 2 см из выхода. Сильно нажать на крышку до щелчка

11. Сборка и монтаж электрического подъемного стола

Электрический подъемный стол поставляется пользователю в разобранном виде. Элементы электрического подъемного стола упакованы в две картонные коробки. В отдельные картонные коробки в стандартной комплектации включены:

- столешница с панелью управления,
- подвижная стойка и пакет принадлежностей.

После доставки электрического подъемного стола распакованные элементы стола необходимо разложить на мягкую подложку, например, пенополистирол, который

является элементом упаковки. Толщина мягкой подложки должна быть хорошо подобрана, чтобы она не повредилась или не перевернулась во время укладки элементов на подложку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!!! Элементы стола упаковываются в фольгированные мешки. Следует быть очень внимательными при извлечении из коробок подвижных элементов стола. Нельзя допустить, чтобы эти элементы выскользнули из рук

ВНИМАНИЕ!!! Гарантия производителя не распространяется на механические повреждения электрических подъемных столов или их компонентов, вызванные деятельностью обслуживающего персонала или пользователя.

Быстрая сборка:

После размещения столешницы на мягкую плоскую подложку следует установить подвижную стойку, как показано на нижеприведенном схематическом рисунке.

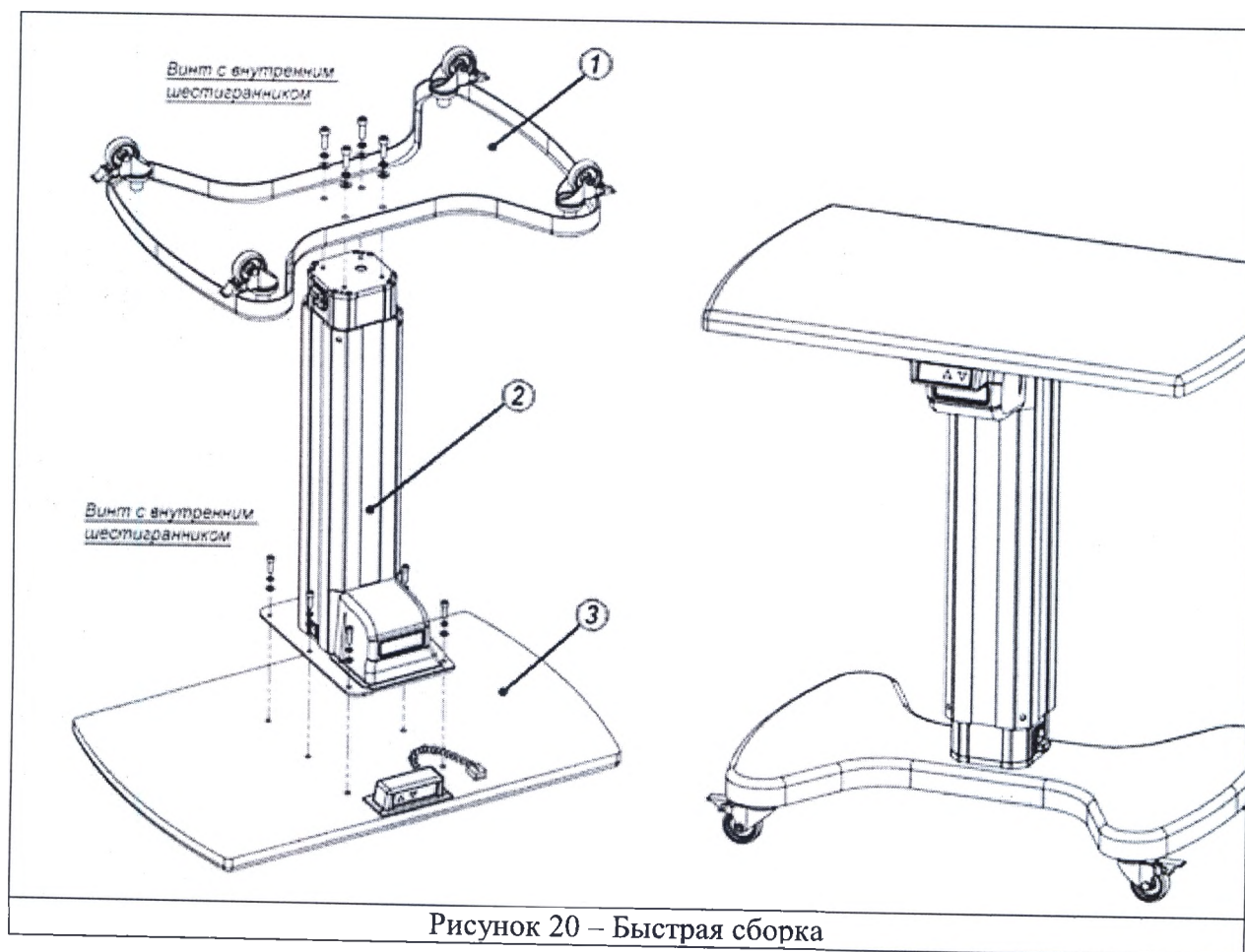


Рисунок 20 – Быстрая сборка

Необходимо осторожно прикрепить подвижную стойку (элемент № 2) к столешнице (элемент № 3) с помощью болтов М6, которые поставляются в пакете принадлежностей. Затем подключить спиральный кабель (выходящий из коробки в панели управления) к телефонной розетке 6/4 на пластиковой крышке приводного механизма стойки.

После этого следует очень осторожно прикрепить основание (элемент № 1) на подвижную стойку (элемент № 2) с помощью болтов М8, которые поставляются в том же мешке. Перед этим необходимо разместить металлическое основание с повернутыми вверх колесами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!!! Металлическое основание и подвижная стойка – действительно тяжелые элементы. При их установке следует быть очень осторожными и не допускать ситуации, при которой они могут упасть или их могут уронить.

• После крепления основания в подвижной стойке весь узел необходимо перевернуть и поставить на пол.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!!! Стол необходимо переворачивать очень осторожно (желательно, чтобы это сделали 2 человека).

Затем кабель питания следует подключить к розетке электропитания в нижней части подвижной стойки

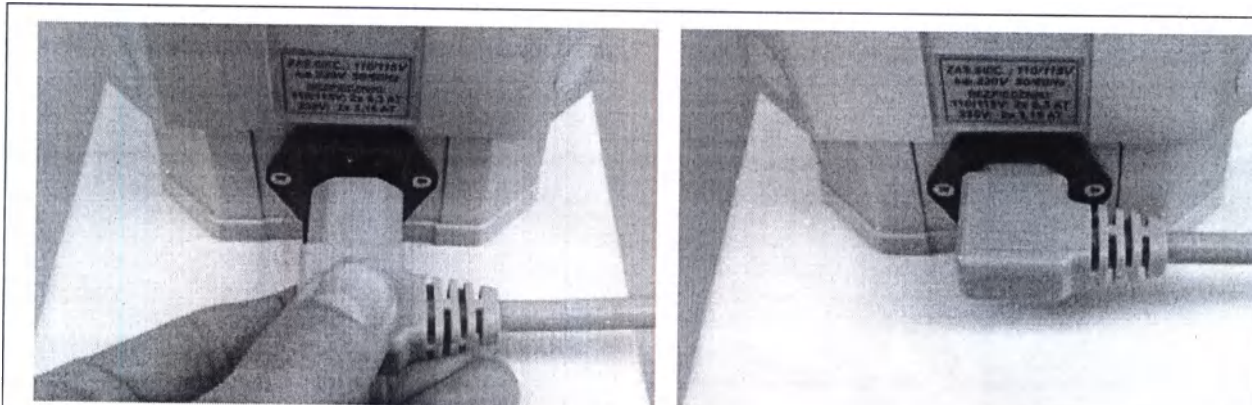


Рисунок 21 – Подключение кабеля питания к розетке электропитания 110-230 В переменного тока

После сборки стола и подключения кабеля питания к розетке электропитания в помещении необходимо включить переключатель электропитания стола.

Если стол правильно подключен к источнику питания с помощью кнопок панели управления необходимо проверить, движется ли подвижная стойка вверх/вниз, по желанию.

Использование электрического подъемного стола

Все электрические подъемные столы оснащены двойной розеткой, которая используется для **дополнительного оборудования**, установленных на столешнице. Двойная розетка расположена на задней верхней части подвижной стойки. Внешний вид этого модуля показан на рисунке ниже.

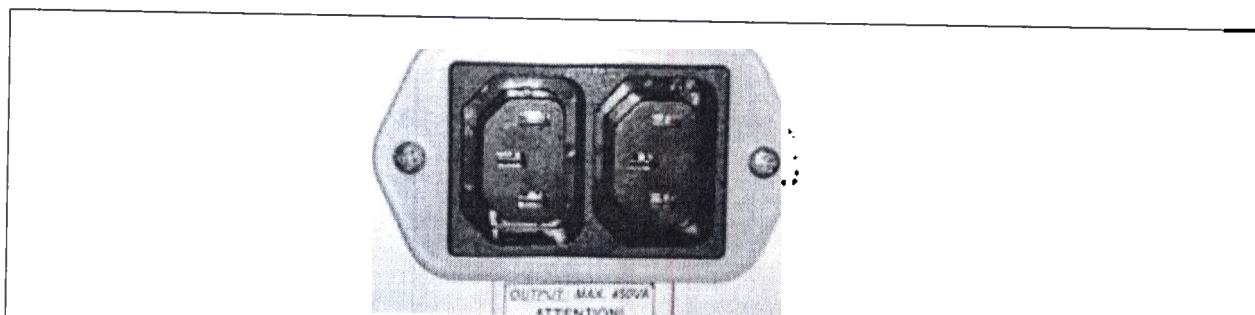


Рисунок 22 – Двойная розетка 110-230 В переменного тока (макс. 450 ВА)

11. 2. Сборка и монтаж дополнительного оборудования

После завершения сборки, монтажа и проверки электрического подъемного стола можно безопасно начать сборку и монтаж предполагаемых дополнительных принадлежностей, инструментов и дополнительных изделий на электроподъемном столе.

Предупреждения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!!! Сборка и монтаж дополнительных принадлежностей, инструментов и офтальмологических изделий на офтальмологическом электроподъемном столе должны осуществляться уполномоченным обслуживающим персоналом.

Электрический подъемный стол питается от электрического тока. Неквалифицированная сборка и монтаж электрического подъемного стола могут привести к поражению **электрическим током**, а также к **серьезному повреждению** изделия и офтальмологического оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!!! На столешницу можно устанавливать только оборудование с одинаковыми значениями напряжения электропитания (110-230 В ~ 50÷60 Гц).

Использование оборудования, которое **не предназначено для работы с напряжением**, отличным от напряжения в розетке электропитания в помещении, может привести к **серьезному повреждению** этих инструментов.

ВНИМАНИЕ!!! Перед монтажом дополнительного оборудования, инструментов и офтальмологических изделий необходимо тщательно изучить руководства по эксплуатации к ним и подробные технические требования производителя, которые включены в указанные инструкции.

ПРИМЕЧАНИЕ: Перед началом сборки и монтажа необходимо тщательно продумать порядок выполнения работ, который будет наиболее удобным для сборки отдельных дополнительных изделий и оборудования.

Перед сборкой и монтажом дополнительного оборудования необходимо внимательно изучить технические условия, которые включены в **руководство по эксплуатации к ним**, и их соответствие **техническим возможностям** электрического подъемного стола.

Например, сборка и монтаж состоит в том, чтобы поставить изделие на столешницу, а затем подключить его электропитание к двойной розетке, расположенной на стойке. Внешний вид компьютерных разъемов приведен ниже.



Рисунок 23 – Удлинительный кабель электропитания

Для подключения электропитания необходимо использовать удлинительный кабель электропитания, который поставляется в комплекте с принадлежностями.

Включение электропитания изделия, подключенного к двойной розетке компьютера, осуществляется нажатием кнопки выключения питания этого изделия.

После сборки и установки стола и офтальмологического оборудования система готова к использованию.

Техническое обслуживание

Предупреждения

При эксплуатации электрического подъемного стола и его обслуживании необходимо строго придерживаться настоящего руководства по эксплуатации. Каждый раз, когда проводится какое-либо техническое обслуживание изделия, не упомянутое в данном руководстве, пользователю необходимо обратиться к уполномоченному представителю компании MDT Sp. z.o.o. или непосредственно в сервисный центр компании MDT Sp. z.o.o.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!!! Прежде чем выполнять процедуру, которая не является обычной частью работы настоящего изделия (очистка или обслуживание), изделие обязательно следует отключить от источника электропитания.

Электрический подъемный стол следует защищать от:

- проливания на него любой жидкости,
- контакта с органическими растворителями, такими как бензин, спирт и т. д.

Очистка и техническое обслуживание

См. раздел 15

Поиск и устранение неисправностей электрического подъемного стола

Ниже описаны типичные неисправности в процессе эксплуатации электрического подъемного стола и способы их устранения:

Кнопки управления движением вверх/вниз не отвечают – необходимо проверить, не сгорел ли какой-либо из предохранителей с задержкой срабатывания 3,15 АТ.

Способ замены предохранителей с задержкой срабатывания 3,15 АТ показан на рисунке ниже:



Рисунок 24 – Извлечение держателя предохранителя из розетки электропитания

Примечание: Способ ремонта или изготовления нового спирального кабеля – см рисунки ниже.

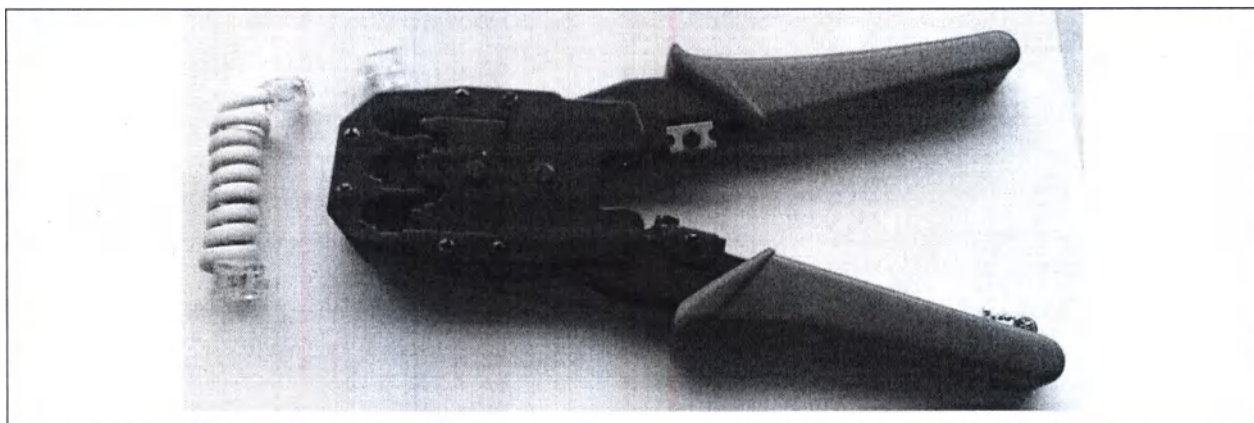
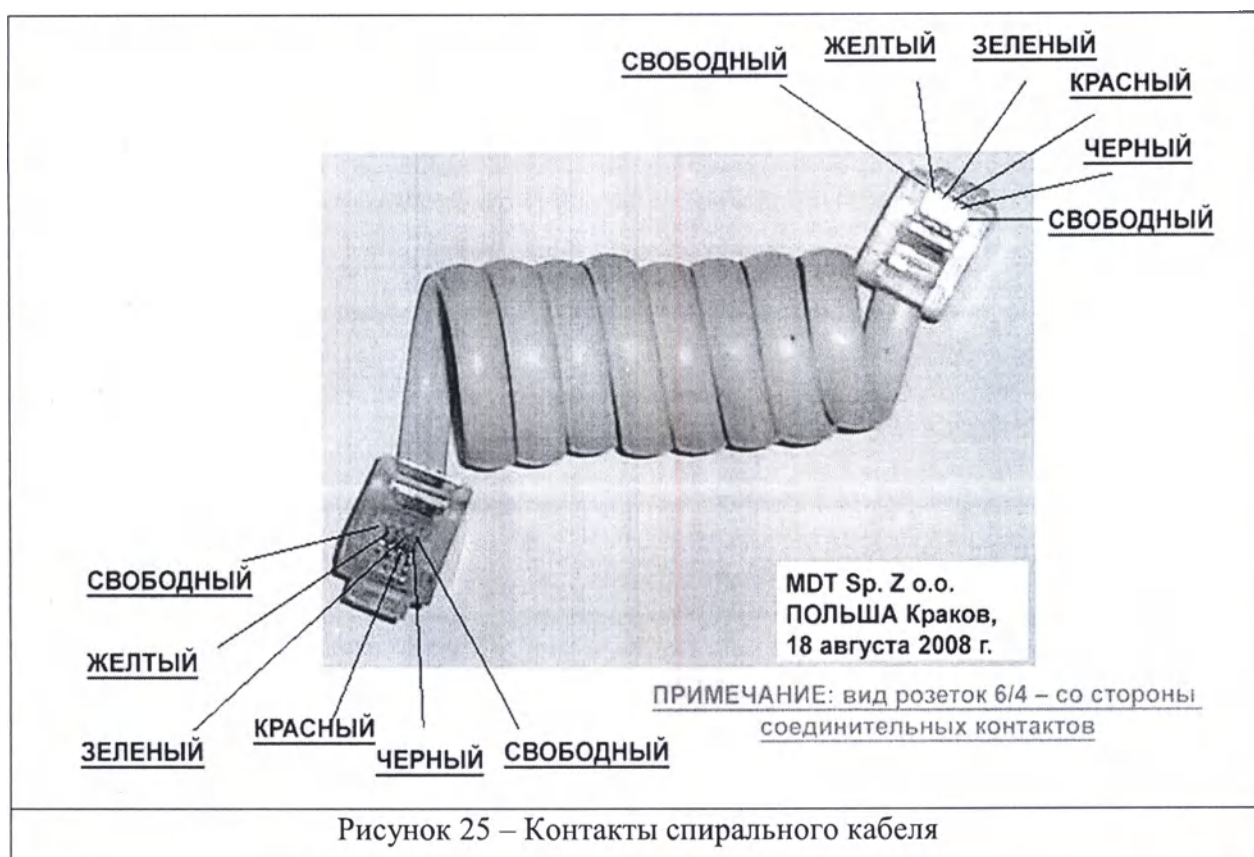




Рисунок 26 – Вид розеток 6/4 (со стороны соединительных контактов)

Оборудование на столешнице не работают:

- необходимо проверить подключение проводов питания оборудования;
- необходимо проверить, не перегорели ли их предохранители.

ПРИМЕЧАНИЕ: В случае если пользователь обнаружил неисправность электрического подъемного или оборудования, установленного на столе, рекомендуется сначала обратиться к инструкции по эксплуатации этого изделия.

Для сети 110/115 В: Электрический подъемный стол и офтальмологическое оборудование, установленное на столешницу, питаются от напряжения сети со значением 110-115 В переменного тока (50/60 Гц):

Необходимо заменить два предохранителя с задержкой срабатывания 3,15 АТ в розетке электропитания. Предохранители со значением 6,3 АТ поставляются в упаковке с принадлежностями.

В случае повреждения или износа компонента или модуля электрического подъемного стола необходимо связаться с местным дистрибьютором электрического подъемного стола, предоставив следующую информацию:

- Название и тип электрического подъемного стола
- Заводской номер (т.е. серийный номер)
- Год выпуска (не обязательно)
- Наименование и номер детали производителя (см. ниже)
- Номер версии руководства по эксплуатации (при наличии)

ПРИМЕР: Электрический подъемный стол ТТ-4060, Серийный номер: 9596, Год выпуска: 2013 г., Заказ: Удлинитель питания – 1 шт. Номер детали: 992-10, в соответствии с руководством по эксплуатации № 12МУ14ТТ-47

Номера компонентов представлены в **приложении II – компоненты электрического подъемного стола.**

ПРИМЕЧАНИЕ: В случае возникновения проблем с идентификацией поврежденного компонента электрического подъемного стола и указанием данных, необходимых для заказа нового компонента, необходимо обратиться за помощью к уполномоченной службе. Только благодаря правильному, точному и полному предоставлению данных, необходимых

для заказа нового компонента, можно быстро импортировать компонент от производителя и избежать ошибки.

12. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

Эксплуатировать прибор в следующих условиях окружающей среды.

Установка	В помещениях, не подверженных воздействию прямых солнечных лучей
Температура	От +10 до +40 °С
Относительная влажность воздуха	От 30 до 75 %
Атмосферное давление	От 800 до 1060 ГПа
Колебания мощности	Менее ± 10 % от номинального напряжения

Хранить и/или транспортировать прибор в картонной коробке медицинского изделия при следующих условиях окружающей среды.

Температура	От -20 ° до +60 °С
Относительная влажность воздуха	От 10 до 95 %

При хранении необходимо отсоединить кабель электропитания и установить чехол пылезащитный. Хранить прибор в месте, не подверженное воздействию прямых солнечных лучей, не содержащее влаги или химических веществ, не подверженное воздействию воздуха, содержащего пыль, соль и/или серу, поверхность должна быть ровной и стабильной, не подверженная воздействию вибраций или механических ударов.

Хранение и требования к условиям окружающей среды для электрического подъемного стола

Электрический подъемный стол поставляется в виде трех отдельных частей в картонной упаковке и закрепляется формованным пенополистиролом, если клиент не желает другой упаковки.

Если электрический подъемный стол упакован для доставки, оно может подвергаться воздействию следующих условий в течение не более 15 недель:

Температура	-20 °С ÷ 70 °С
Средняя влажность	10 % ÷ 90 %
Атмосферное давление	550-1060 гПа

Пользователям электроподъемного офтальмологического стола рекомендуется держать его вдали от пыльных помещений и поддерживать условия окружающей среды в следующих пределах.

Монтаж	В помещении, не следует подвергать воздействию прямых солнечных лучей
Температура	От +10 до +40 °С

Средняя влажность	От 30 до 75 % относительной влажности
Атмосферное давление	550-1060 гПа
Колебания мощности	макс. +/- 10 % номинального напряжения переменного тока

13. Поиск и устранение неисправностей

При возникновении проблемы в первую очередь проверить следующее.

Если проблема не решена после проверки соответствующего компонента, описанного ниже, связаться с местным розничным продавцом и сообщить ему серийный номер прибора и признаки проблемы.

Проблемы и решения

Признак	Возможная причина	Решение
ЖК-экрана не светиться после включения питания.	Кабель электропитания не подключен соответствующим образом.	Полностью вставить кабель электропитания в прибор и розетку.
ЖК-экрана внезапно становится темным.	Активирована функция экономии энергии.	Дотронуться до сенсорной панели.
ЖК-экран темный и с трудом просматривается.	Низкая яркость монитора.	Отрегулировать яркость экрана монитора.
Печать не выполнена. Данные не распечатаны.	Бумага для принтера не установлена.	Установить бумагу для принтера.
	Бумага для принтера установлена в обратном направлении.	Проверить переднюю и заднюю стороны бумаги и установить бумагу корректно.
	Бумага для принтера установлена под углом.	Установить бумагу для принтера корректно.
	Крышка принтера открыта.	Закрыть крышку принтера.
Стабильные показатели не могут быть получены.	Измерительный свет заблокирован ресницами и/или веками.	Попросить пациента широко открыть глаза либо врач должен удерживать глаза пациента открытыми во время измерения.
	Неправильное выравнивание в связи с нестабильной фиксацией.	Попросить пациента посмотреть на фиксирующий свет.

	Интерференция со стороны внешнего освещения.	Не допускать попадания внешнего освещения в глаз пациента.
--	--	--

Сообщения об ошибке и решения

Ниже представлен список сообщений об ошибке, включенный в настоящий прибор. Необходимо выполнить соответствующее решение и продолжить работу. Если проблема не решена, связаться с местным розничным продавцом и сообщить ему серийный номер прибора и код ошибки.

Сообщение об ошибке	Решение
Внутренняя ошибка. Перезапустить прибор и попробовать снова. Если аналогичное сообщение отображается после перезапуска, проверить код ошибки и связаться с местным розничным продавцом.	Перезапустить прибор и попробовать снова.
Невозможность чтения данных. Попробовать снова.	Попробовать снова.
Невозможность записи данных. Попробовать снова.	Попробовать снова.
Ошибка печати. Возможная проблема с принтером. Если аналогичное сообщение отображается после перезапуска, проверить код ошибки и связаться с местным розничным продавцом.	Перезапустить прибор и попробовать снова.
Запоминающее устройство заполнено. Удалить сохраненные данные для увеличения свободного пространства.	Удалить сохраненные данные.
Невозможность сохранения данных. Попробовать снова или удалить сохраненные данные для увеличения свободного пространства.	Попробовать снова или удалить сохраненные данные.
Внутренняя ошибка. Проверить подключение принтера и попробовать снова.	Проверить подключение принтера и попробовать снова.
Принтер не подключен.	Подключить принтер.
Крышка принтера открыта.	Закрыть крышку принтера.
Бумага для принтера закончилась.	Установить бумагу для принтера.
Лист, используемый в качестве резервуара краски, закончился.	Установить лист, используемый в качестве резервуара краски, корректно.
Проверить лист, используемый в качестве резервуара краски.	Установить лист, используемый в качестве резервуара краски.
Проверить установку листа, используемого в качестве резервуара краски, и бумаги.	Проверить состояние листа, используемого в качестве резервуара краски, и установку бумаги.
Обнаружен конфликт IP адресов. Задать другой IP адрес.	Задать другой IP адрес.

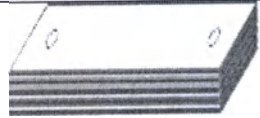
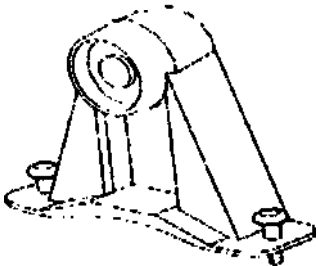
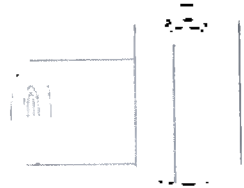
Превышено количество информации, которая может быть сохранена. Удалить сохраненные данные для увеличения емкости количества пациента.	Удалить сохраненные данные для увеличения емкости номера пациента.
---	--

Сообщение об ошибке	Решение
Ошибка джойстика. Перезапустить прибор. Если аналогичное сообщение отображается после перезапуска, проверить код ошибки и связаться с местным розничным продавцом.	Перезапустить прибор.
Ошибка упора для подбородка. Перезапустить прибор. Если аналогичное сообщение отображается после перезапуска, проверить код ошибки и связаться с местным розничным продавцом.	Перезапустить прибор.
Соединительные части для корпуса прибора могут быть сломаны. Проверить код ошибки и связаться с местным розничным продавцом. Нажать кнопку [Yes] (Да) для продолжения в этой ситуации. Запрещено открывать корпус. Приводной механизм внутри прибора может привести к травмам.	Перезапустить прибор.
Заедание бумаги для принтера.	Устранить заедание бумаги для принтера.
Бумага для принтера установлена некорректно.	Проверить, что бумага для принтера установлена корректно.
USB-накопитель не вставлен.	Вставить USB-накопитель.
Ошибка USB-подключения.	Извлечь USB-накопитель и вставить повторно.
Ошибка сенсорной панели.	Перезапустить прибор.
Идентификационный номер пациента недействителен или не введен.	Задать корректный идентификационный номер пациента.
Невозможность удаления информации пациента.	Попробовать снова.
Невозможность удаления данных.	Попробовать снова.
Невозможность копирования данных.	Попробовать снова.
SD карта не вставлена.	Вставить SD карту.

14. Сведения об упаковке и маркировке

Комплект поставки прибора

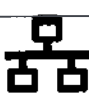
Основной блок MR-6000 1 шт.	Салфетки сменные бумажные для упора для подбородка не более 100. уп. *
-----------------------------	--

	 * В одной упаковке 1000 шт.
Кабель электропитания 1 шт 	Фиксаторы бумажных салфеток (не более 10 шт.) 
Тестовая модель глаза 1 шт.*  * Предусмотрены фиксаторы бумажных салфеток (2 шт.)	Бумага для принтера не более 10 шт. (1 рулон установлен в принтер) 
Электрический подъемный стол ТТ-4060 или ТТ-1060 Без схематического изображения	Кабель питания электрического подъемного стола, 1 шт. Без схематического изображения
Руководство по эксплуатации Без схематического изображения	Чехол пылезащитный Без схематического изображения

Если маркировка повреждена и стала нечитаемой, необходимо связаться с нами или розничным продавцом.

В таблице ниже представлены символы, присутствующие на медицинском изделии и на оригинальной маркировке медицинского изделия:

	См. руководство по эксплуатации (располагается на маркировке медицинского изделия, на корпусе и вблизи держателя плавкого предохранителя)
	Спящий режим
	Рабочая часть типа В (располагается на конструкции с упором для лба и упором для подбородка)

	Заземление (земля)
	Осторожно
	Производитель и дата производства
	Устройства радиочастотной связи
	Проводные устройства связи (располагается вблизи разъема LAN)
	Плавкий предохранитель (располагается вблизи держателя плавкого предохранителя)
	Подтверждение соответствие директиве ЕС
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Серийный номер
	Только по рецепту врача (США)
	Мусорная корзина

Multifunction Unit MR-6000

100-240V~ 50/60Hz 110VA 

 **920506**


TOMEY CORPORATION
2-11-33 Nortakeshinmachi, Nishi-ku,
Nagoya 451-0051 Japan
2019 - 06


TOMEY GmbH
Wiesbadener Straße 21 90427 Nürnberg, Germany
MADE IN JAPAN

Rx only

  0598



Рисунок 27 – Оригинальная маркировка медицинского изделия

В таблице ниже представлены символы, присутствующие на русскоязычной маркировке медицинского изделия:

	См. руководство по эксплуатации
	Осторожно
	Производитель
	Дата производства
	Устройства радиочастотной связи
	Подтверждение соответствия директиве ЕС
	Серийный номер
	Мусорная корзина

Прибор диагностический

мультифункциональный офтальмологический

MR-6000

РУ № от

Входные данные: 100 - 240 В (пер.), 50/60 Гц, 110

ВА



**«TOMEY CORPORATION» (ТОМЕЙ
КОРПОРЕЙШН)**

2 – 11 – 33 Noritakeshinmachi, Nishi-ku, Nagoya 451-0051, Japan



ГГГГ-ММ



<Серийный номер>

Уполномоченный представитель производителя

Акционерное общество «ИнтелМед»; АО «ИнтелМед»

191124, Россия г. Санкт-Петербург, улица Новгородская, дом 23, литер
А, пом.157Н

Тел. +7(812)309-56-57, факс +7(812)309-86-62



Рисунок 28 – Русскоязычная маркировка медицинского изделия

На рисунке ниже представлена маркировка держателя плавкого предохранителя

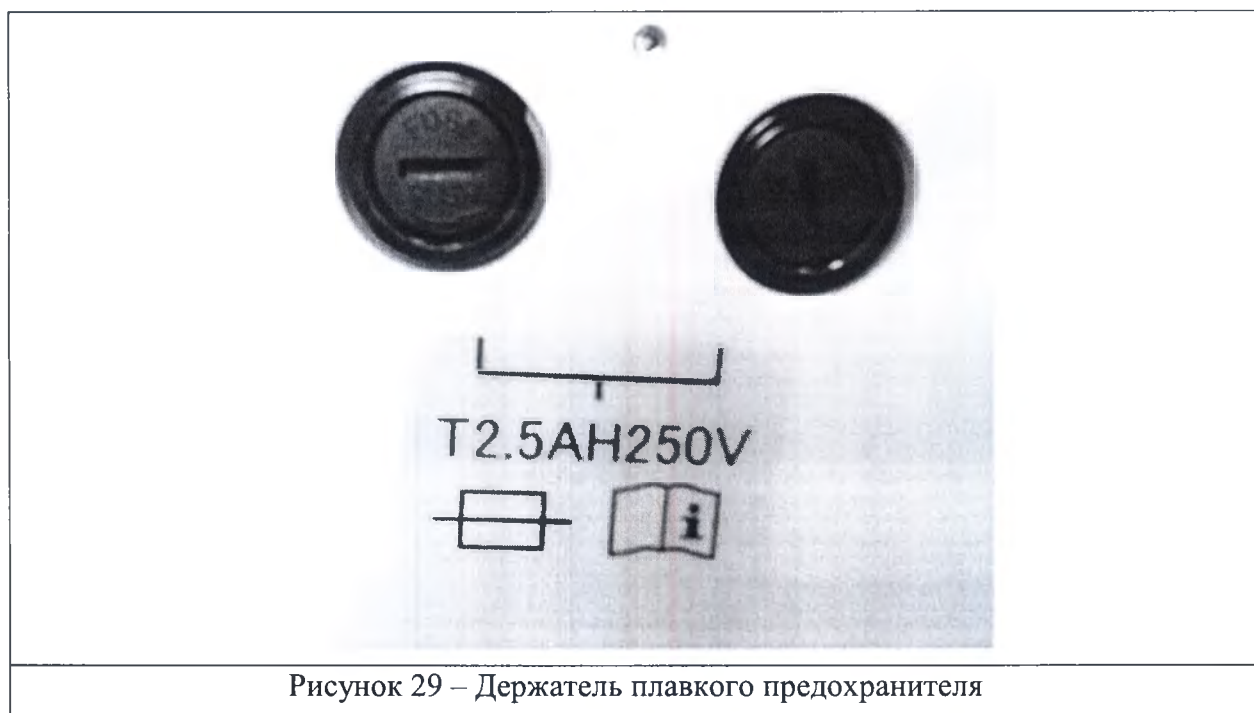


Рисунок 29 – Держатель плавкого предохранителя

В таблице ниже представлены символы, присутствующие на маркировке электрического подъемного стола:

	Производитель и дата производства
	Подтверждение соответствия директиве ЕС
	Серийный номер
	Мусорная корзина
Input 110-230 V AC, 50-60 Hz Power max.:80 VA	Входной сигнал 110-230 В перем. Тока 50-60 Гц Максимальная мощность: 80 ВА
INPUT: 110/115 V or 230 V 50/60 Hz FUSES: 110/115V: 2 * 6,3 AT 230 V: 2 * 3,15 AT	Входной сигнал 110/115 В или 230 В 50/60 Гц Максимальная мощность: 80 ВА Предохранители: 110/115D В: 2 * 6,3 AT (используются для сети 110/115 В, устанавливаются на заводе-изготовителе при необходимости) 230 В: 2 * 3,15 AT (стандартная поставка)
OUTPUT: MAX. 450 VA ATTENTION! USE ONLY FOR MEDICAL DEVICES	Выходной сигнал: максимально 450 ВА Внимание! Использовать только для медицинских изделий



Примечания:

- Не следует снимать этикетки и предостерегающие этикетки с электрического подъемного стола. Информация на этикетках необходима для правильного подключения электрического подъемного стола и установленных на нем изделий.

В случае если этикетки являются неразборчивыми, необходимо обратиться к производителю или местному дистрибьютору с просьбой о замене неразборчивой этикетки новой.

- Не следует снимать идентификационную табличку электрического подъемного стола, расположенную на стойках, так как на ней содержится важная информация об электрическом подъемном столе.

Кроме этого, с ее помощью можно идентифицировать электрический подъемный стол и его компоненты у производителя на основании серийного номера.

Информация необходима в том случае, если возникнет потребность в том, чтобы служба поставила полностью новый электроподъемный стол вместо поврежденного или неисправного.

15. Очистка

Данный раздел подробно описывает повседневный уход за MR-6000. Выполнять очистку каждого устройства, подключенного к прибору, в соответствии с каждым руководством по эксплуатации.

Примечание:

- Перед чисткой медицинского изделия необходимо отключить прибор от источника питания и отсоединить кабель электропитания от розетки переменного тока. Во время очистки нельзя касаться контактов гнезд подключения прибора или других компонентов.
- Для чистки прибора не пользоваться органическими растворителями например, разбавитель, бензин или ацетон. Эти растворители могут повредить поверхность прибора.
- Не протирать и не тереть с силой измерительное окно в случае прилипания пыли и т.д. Оптические компоненты могут быть повреждены.

Внимание:

- Снять верхнюю салфетку сменную бумажную для упора подбородка и очистить части, с которыми пациент может контактировать непосредственно, например, упор для лба, при помощи ткани, смоченной этанолом, для дезинфекции перед измерением следующего пациента.
- Обязательно очищайте измерительное окно после измерения глаза с инфекционным заболеванием. Слезы могут прилипнуть к измерительному окну и распространиться на глаз другого пациента, что приведет к вторичной инфекции

Измерительное окно

Измерительное окно выступает за пределы поверхности прибора и перемещается в направлении глаза во время выполнения измерений. По этой причине измерительное окно легко загрязняется грязью, пылью, слезами и т.д. При необходимости, очистить измерительное окно в соответствии со следующей процедурой.

- 1) Использовать доступное продувочное приспособление с кисточкой и т.д. для удаления пыли с измерительного окна.
- 2) Не натирая, слегка протереть стеклянную часть при помощи тампона или мягкой ткани, смоченной небольшим количеством этанола, для дезинфекции.

Упор для лба и упор для подбородка

Не натирая, аккуратно протереть части, которые непосредственно соприкасаются с пациентом, тканью, смоченной этанолом, для дезинфекции перед началом измерения нового пациента.

Внешняя поверхность и сенсорная панель прибора

Использовать мягкую сухую ткань для очистки прибора. Если прибор сильно загрязнен, очистить его с использованием хорошо отжатой ткани, смоченной этанолом, разбавленным нейтральным чистящим средством, после чего протереть сухой тканью. В случае загрязнения поверхности сенсорной панели протереть ее мягкой тканью.

Инструкция по очистке электрического подъемного стола

При очистке оборудования, установленного на столе, следует руководствоваться соответствующими инструкциями для этого оборудования. После очистки какой-либо части стола рекомендуется промыть его поверхность влажной тканью, не оставляющей пятен. Допускается использование жидкости для мытья посуды как для очистки столешницы, так и для других поверхностей.

16. Утилизация и Ремонт

16.1. Утилизация

Утилизация прибора

При утилизации упаковочных материалов, сортировать их в соответствии с типом и утилизировать, как указано в соответствующем законодательстве, а также в местных регламентах и нормативно-правовых актах.

В приборе используется литиевая аккумуляторная батарея. Обращение с литиевыми аккумуляторными батареями варьируется в зависимости от руководящих органов. Соблюдать требования применимого законодательства, а также местных регламентов и нормативно-правовых актов либо связаться с местным розничным продавцом.

Утилизация электрического подъемного стола

	Электрический подъемный стол маркируется в соответствии с Директивой 2002/96/ЕС с использованием символа перечеркнутого мусорного бака. Символ размещен на идентификационной табличке изделия.
---	--

Такая маркировка информирует о том, что по окончании срока службы электрический подъемный стол не может быть утилизирован вместе с несортированными бытовыми отходами.

Пользователь обязуется вернуть данную часть изделия дистрибьютору или соответствующей сервисной службе, которая собирает отходы электрического и электронного оборудования, в соответствии с местными правилами.

Правильная обработка отходов электрического и электронного оборудования представляет интерес для каждого информированного потребителя. Это также способствует предотвращению вредного воздействия на здоровье человека и природную среду в результате ненадлежащего хранения и переработки такого оборудования.

Поврежденные компоненты электрического подъемного стола после замены новыми необходимо сдать на металлолом.

Перед сдачей на металлолом следует разобрать отдельные компоненты элементов прибора, разделить их на группы материалов (например, лом: сталь, алюминий, медь, пластик, древесные материалы (МДФ) и т. д.).

Способ передачи материалов на слом организациям, которые покупают или осуществляют утилизацию, должен **осуществляться** в соответствии с положениями местного законодательства.

16.2. Ремонт.

В случае возникновения неисправностей прибора немедленно прекратить работу, указать неисправность прибора и связаться с местным розничным продавцом относительно ремонта.

Был поврежден или испорчен компонент электрического подъемного стола:

В случае повреждения или износа компонента или модуля электрического подъемного стола необходимо связаться с уполномоченным представителем производителя, предоставив следующую информацию:

- **Название и тип электрического подъемного стола**
- **Заводский номер** (т. е. серийный номер)
- **Год выпуска** (не обязательно)
- **Наименование и номер детали производителя** (см. ниже)
- **Номер версии руководства по эксплуатации** (при наличии)

ПРИМЕР: Электрический подъемный стол ТТ-4060, Серийный номер: 9596, Год выпуска: 2013 г., Заказ: Удлинительный кабель электропитания – 1 шт. Номер детали: 992-10, в соответствии с руководством по эксплуатации № 12МУ14ТТ-47

ПРИМЕЧАНИЕ: В случае возникновения проблем с идентификацией поврежденного компонента электрического подъемного стола и указанием данных, необходимых для заказа нового компонента, необходимо обратиться за помощью к уполномоченной службе. Только благодаря правильному, точному и полному предоставлению данных, необходимых для заказа нового компонента, можно быстро импортировать компонент от производителя и избежать ошибок.

17. Гарантии производителя и срок службы

Срок службы данного прибора составляет 8 лет при условии эксплуатации в соответствующих условиях и надлежащей проверки и технического обслуживания.

Годовая ограниченная гарантия

Продавец гарантирует, что настоящее медицинское изделие не имеет дефектов материалов и выполнения работ в нормальных условиях использования медицинского изделия в течение одного (1) года или в течение срока, соответствующего требованиям местного законодательства с даты счета, выставленного Продавцом оригинальному покупателю.

На лампы, бумагу и другие расходные материалы данная гарантия не распространяется. Эта гарантия также НЕ применяется в случае, когда медицинское изделие установлено, эксплуатируется и обслуживается не в соответствии с РУКОВОДСТВОМ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ компании Tomeu Corporation TOMEY CORPORATION (ТОМЕЙ КОРПОРЕЙШН) (здесь и далее «Tomeu»). Ни продавец, ни компания Tomeu не несут ответственности за ущерб в результате несоблюдения покупателем инструкций по надлежащей установке, эксплуатации и техническому обслуживанию изделия.

Настоящая гарантия применяется только к новому медицинскому изделию и НЕ охватывает ущерб в результате или вызванный несчастным случаем или пренебрежительным отношением, злоупотреблением, неправильным использованием, неправильным обращением, неправильной модификацией изделия лицами, неавторизованными компанией Tomeu, а также не охватывает изделия, серийный номер

или номер серии которых удален, изменен или стерт.

Настоящая гарантия прямо заменяет любые другие гарантии, явные или подразумеваемые (в том числе, в частности, без ограничения общего характера вышеизложенного, все гарантии товарности и пригодности для определенной цели), а также все другие обязательства и ответственность со стороны продавца и компании Tomeu. Ни продавец, ни Tomeu не несут ответственности за случайный, последующий или особый ущерб в любых обстоятельствах или сверх ремонта, замены и возврата средств в размере стоимости покупки дефектных компонентов.

Гарантия на электрический подъемный стол - 24 месяца. Гарантийный срок наступает с даты, указанной в журнале установки изделия, при условии, что данный журнал был заполнен и возвращен компании MDT Sp. z.o.o. в течение 90 дней от даты поставки изделия.

Гарантия истекает незамедлительно в случае, если заполненный журнал не был возвращен компании MDT Sp. z.o.o. в течение указанного срока.

Настоящая гарантия не распространяется на физические повреждения, например, сломанную или поцарапанную пластиковую крышку, поцарапанные элементы изделия и т. д. В течение гарантийного срока любые повреждения необходимо представлять местному дистрибьютору или в офис производителя компании MDT Sp. z.o.o.

Несанкционированное использование электрического подъемного стола приводит к немедленному прекращению действия настоящей гарантии.

В случае необходимости проведения ремонта в течение гарантийного срока поставщик электрического подъемного стола принимает решение о том, может ремонт быть выполнен по месту нахождения клиента или должен осуществляться у производителя.

18. По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя:

Акционерное общество «ИнтелМед»; АО «ИнтелМед»

191124, Россия г. Санкт-Петербург, улица Новгородская, дом 23, литер А, пом.157Н

Тел. +7(812)309-56-57, факс +7(812)309-86-62

E-mail: intelmed@intelmed.ru

Приложение I – Декларация соответствия электромагнитной совместимости

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	■ При использовании указанных принадлежностей или кабелей, за исключением внутренних частей, реализованных TOMEY CORPORATION (ТОМЕЙ КОРПОРЕЙШН) в качестве деталей для ремонта, электромагнитное излучение MR-6000 может увеличиваться либо устойчивость к электромагнитным помехам может снизиться
	■ При использовании ручного или портативного оборудования связи располагать его на расстоянии более 30 см (12 дюймов) от MR-6000. Если оборудование расположено ближе, это может нарушать функционирование MR-6000.
	■ Не устанавливать MR-6000 вплотную к другому оборудованию или на нем. При необходимости установки вплотную к другому оборудованию или на нем следует подтвердить, что при такой установке MR-6000 работает корректно.

- MR-6000 входит в Группу 1, Класс В в соответствии со стандартом EN 55011 (CISPR 11). Это означает, что MR-6000 не генерирует радиочастотную энергию преднамеренно в форме электромагнитного излучения, индуктивной связи и/или емкостной связи для обработки материалов или проверки/анализа, а также что он пригоден для использования в установках, непосредственно подключенных к низковольтной сети электропитания, которая подает электропитание в общие бытовые сооружения и здания, предназначенные для бытового использования.
- MR-6000 может использоваться в специализированном учреждении здравоохранения, например, в больницах и клиниках (за исключением использования вблизи источника сильных электромагнитных помех) и общих коммерческих учреждениях, например, в оптиках.
- MR-6000 требует особого внимания к электромагнитной совместимости (ЭМС) и должен устанавливаться, обслуживаться и использоваться на основе следующей информации.
- Запрещено использовать кабели, кроме поставленных или указанных компанией Tomey Corporation.
- Лицо, подключающее дополнительное оборудование к части ввода/вывода сигнала как часть медицинской системы, несет ответственность за обеспечения соответствия системы требованиям стандарта IEC/EN 60601-1-2.

Наименование	Спецификация	Длина	Примечание
Кабель LAN	Неэкранированный	3,0 м	Не является принадлежностью и не входит в состав
Кабель USB	Экранированный	1,0 м	Не является принадлежностью

					и не входит в состав
--	--	--	--	--	----------------------

Устойчивость

Испытания	Стандарт	УРОВНИ ИСПЫТАНИЙ НА УСТОЙЧИВОСТЬ
		УСЛОВИЯ БЫТОВЫХ ЗДАНИЙ И УЧРЕЖДЕНИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД	IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух
Испускаемые радиочастотные электромагнитные поля	IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц
Близкие поля от радиочастотного беспроводного оборудования связи	IEC 61000-4-3	См. Таблицу 2
Магнитные поля с НОМИНАЛЬНОЙ частотой	IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц

Спецификации испытаний для УСТОЙЧИВОСТИ ПОРТА КОРПУСА к помехам со стороны радиочастотного беспроводного оборудования связи

Тестовая частота (МГц)	Диапазон (МГц)	Служба	Модуляция	Макси- мальная мощность (Вт)	Расстоя- ние (м)	Тестовый уровень устойчивост и (В/м)
385	380-390	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM отклонение ± 5 кГц, синус 1 кГц	2	0,3	28
710	704-787	LTE Диапазон 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/ 900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Диапазон 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1 720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900;	Импульсная			
1 845						

1 970		DECT; LTE Диапазон 1, 3, 4, 25; UMTS	модуляция 217 Гц	2	0,3	28
2 450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Диапазон 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2	0,3	28
5 240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9

Входной разъём электропитания переменного тока

Испытания	Стандарт	УРОВНИ ИСПЫТАНИЙ НА УСТОЙЧИВОСТЬ
		УСЛОВИЯ БЫТОВЫХ ЗДАНИЙ И УЧРЕЖДЕНИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Быстрые электрические переходные процессы или всплески	IEC 61000-4-4	± 2 кВ Частота повторений 100 кГц
Импульсы перенапряжения Линия на линию	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ
Импульсы перенапряжения Линия на землю	IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В 0,15-80 МГц 6 В в ISM и диапазонах любительских радиостанций от 0,15 до 80 МГц 80 % АМ при 1 кГц
Кратковременная посадка напряжения	IEC 61000-4- 11	0 % UT; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°
		0 % UT; 1 цикл и 70 % UT; 25 / 30 циклов Одна фаза: при 0°
Прерывание напряжения	IEC 61000-4- 11	0 % UT; 250/300 циклов

Разъём частей ввода/вывода сигнала

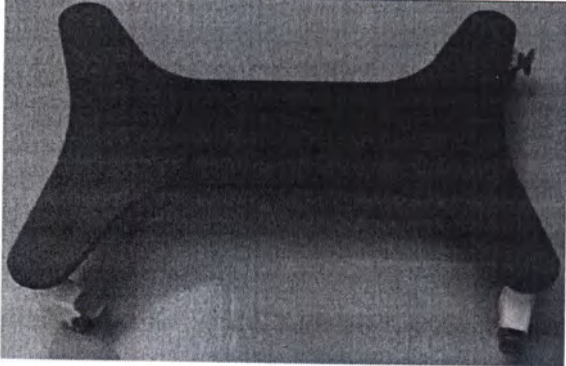
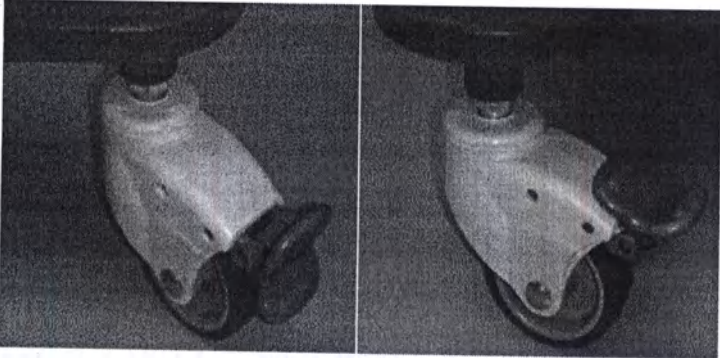
Испытания	Стандарт	УРОВНИ ИСПЫТАНИЙ НА УСТОЙЧИВОСТЬ
		УСЛОВИЯ БЫТОВЫХ ЗДАНИЙ И УЧРЕЖДЕНИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

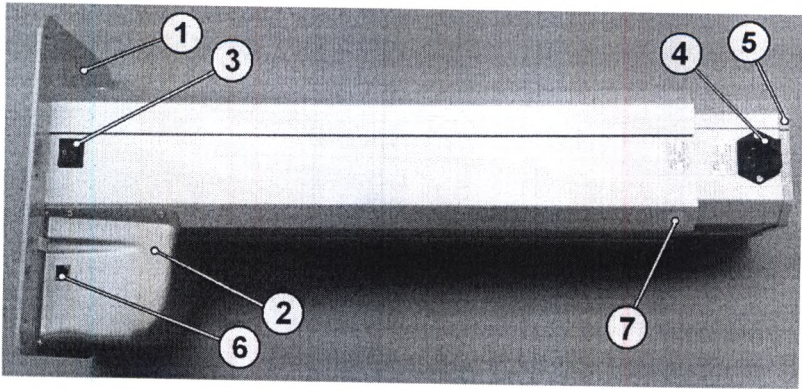
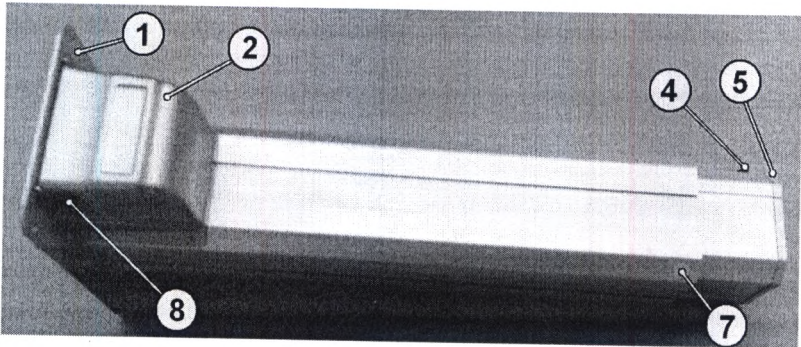
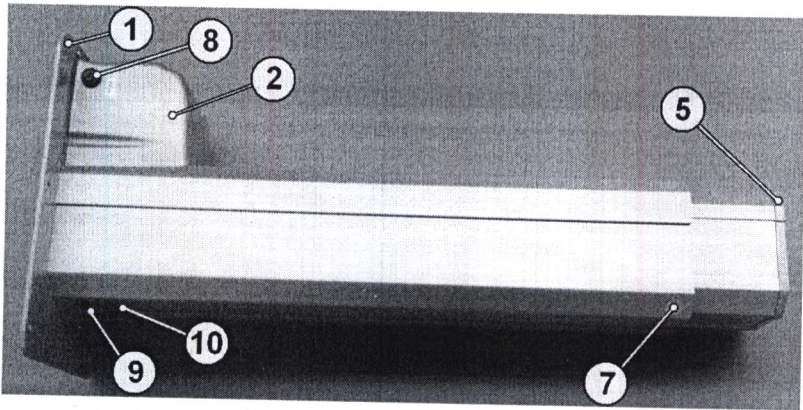
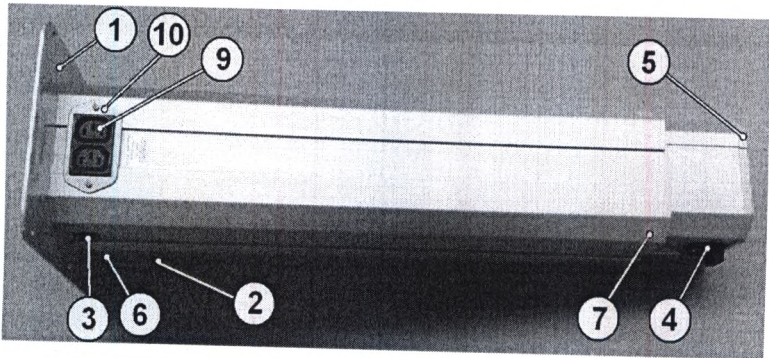
ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД	IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздух
Быстрые электрические переходные процессы или всплески	IEC 61000-4-4	± 1 кВ Частота повторений 100 кГц
Кондуктивные помехи, вызванные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В 0,15-80 МГц 6 В в ISM и диапазонах любительских радиостанций от 0,15 до 80 МГц 80 % АМ при 1 кГц

Излучение

Испытания	Стандарт	Соответствие
		УСЛОВИЯ БЫТОВЫХ ЗДАНИЙ И УЧРЕЖДЕНИЙ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Кондуктивные помехи	CISPR 11	Группа 1 Класс В
Эмиссионное излучение	CISPR 11	Группа 1 Класс В
Гармонические искажения	IEC 61000-3-2	Гармонические составляющие класса А
Колебания напряжения и	IEC 61000-3-3	Соответствует

Приложение II – Компоненты электрического подъемного стола

Номер рисунка и название	Номер компонента компании MDT Sp. z.o.o.	Название элемента
 Рисунок 31 – Основание	992-90	Основание стола – 1 комплект (в том числе: металлическое основание (цвет: темно-серый) – 1 шт. и колесо с колесным тормозом – 4 шт.)
 Рисунок 32 – Колесо с тормозом	992-91	Металлическое основание (цвет: темно-серый) – 1 шт. (без колеса с тормозом)
	992-07	Колесо с тормозом – 1 шт.

Номер рисунка и название	Номер детали на рисунке	Номер компонента компании и MDT Sp. z.o.o.	Название элемента
   	1	992-28	Верхняя алюминиевая пластина
	2	992-21	Пластмассовая крышка поднимающейся стойки
	3	992-03	Выключатель электропитания (черного цвета, без подсветки)
	4	992-16	Розетка электропитания
	5	992-29	Нижняя стальная пластина
	6	992-12	Телефонная розетка 6/4 для подключения панели управления
	7	992-19	Пластмассовая круглая наклейка
	8	992-13	Заглубленное отверстие
	9 + 10	992-15	Двойная розетка (комплект)

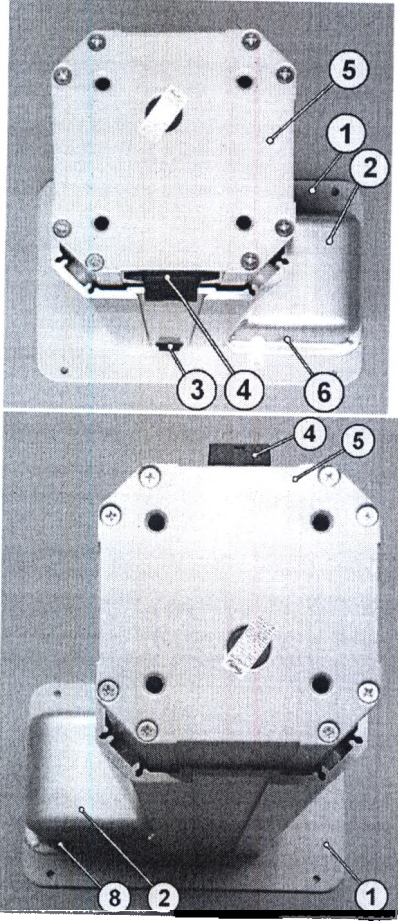
	9	992-80	Двойная розетка (без элемента № 10)
	10	992-81	Стальная пластина для двойной розетки

Рисунок 33 – Подвижная стойка для электрического подъемного стола; перечень сменных частей

Номер рисунка и название	Номер компонента компании и MDT Sp. z.o.o.	Название элемента
--------------------------	--	-------------------

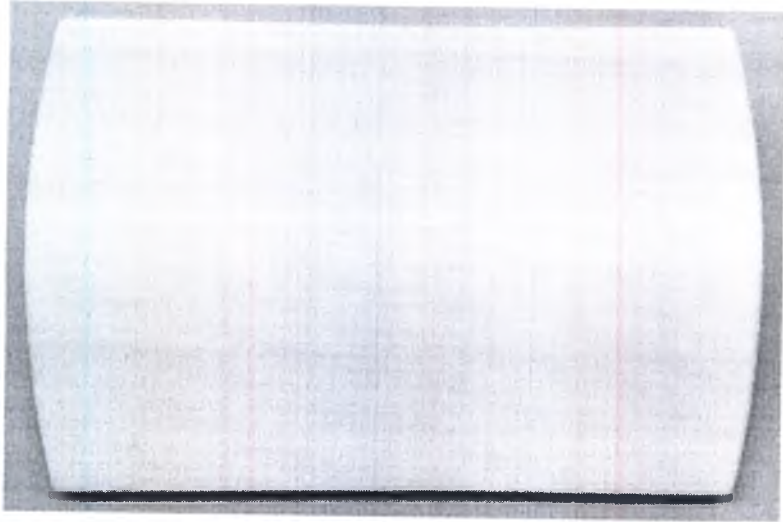
	992-60	Столешница Вид снизу столешницы 6 x Винты с головкой с углублением под ключ 
--	---------------	--

Рисунок 34 – Столешница для стола ТТ-4060

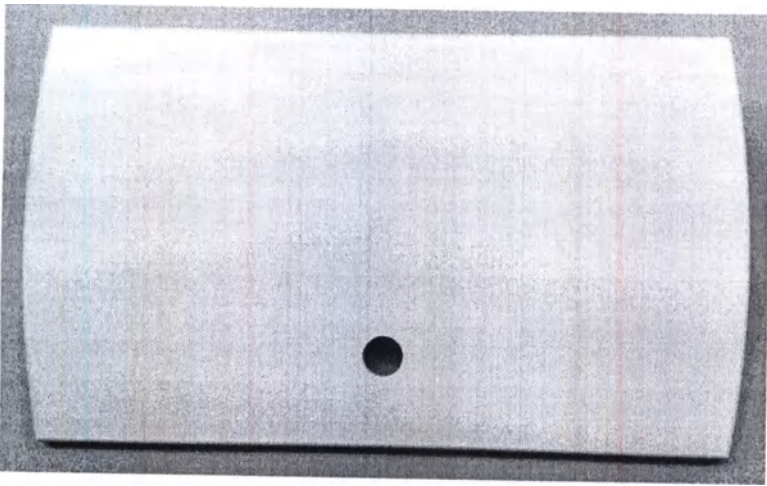
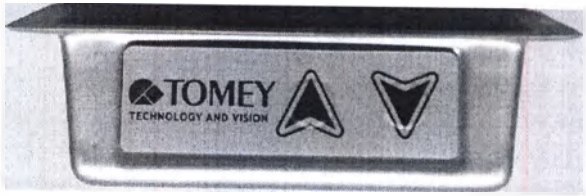
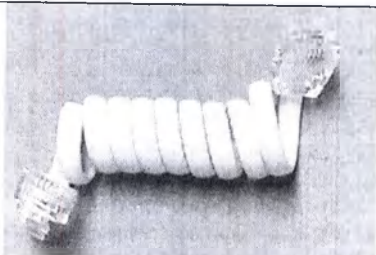
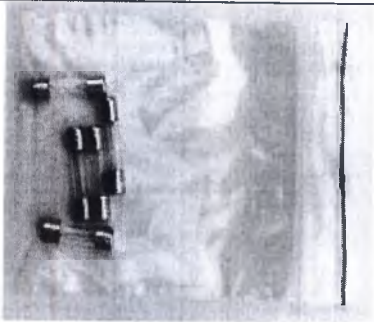
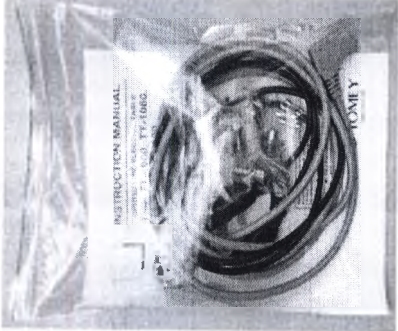
	992-61	Столешница Вид снизу столешницы 6 x Винты с головкой с углублением под ключ 
	992-18	Кабельная проходка

Рисунок 36 – Кабельная проходка

 Рисунок 37 – Панель управления (распределительный блок)	992-31	Распределительный блок (комплект) <u>В том числе:</u> элемент под номером 992-37 (1 шт.). <u>Примечание:</u> Распределительный блок <u>поставляется с</u> дополнительным элементом под номером 992-11 (1 шт.).
 Рисунок 38 – Панель управления (переключатели)	992-37	Панель управления (два переключателя)
 Рисунок 39 – Спиральный кабель	992-11	Спиральный кабель  Спиральный кабель – 1 шт.
 Рисунок 40 – Кабель питания электрического подъемного стола	992-00	Кабель питания – 1 шт.
 Рисунок 41 – Удлинительный кабель электропитания	992-10	Удлинительный кабель электропитания – 2 шт.

 Рисунок 42 – Запасные предохранители с задержкой срабатывания – 1 комплект	992-17	Запасные предохранители с задержкой срабатывания – 1 комплект. В том числе, 2 предохранителя номиналом 3,15 АТ
 Рисунок 43 – Пакет принадлежностей для электрического подъемного стола	992-96	Пакет принадлежностей для электрического подъемного стола – <u>1 комплект</u> <u>В том числе:</u> 1. Кабель питания электрического подъемного стола – 1 шт. 2. Удлинительный кабель электропитания – 2 шт. 3. Спиральный кабель – 1 шт. 4. Запасные предохранители с задержкой срабатывания – 5 шт. 5. Болты – 1 комплект 6. Руководство по эксплуатации для электрического подъемного стола на английском языке – 1 шт.

Перевод с английского и японского языков на русский язык]

[Логотип компании «ТОМЕЙ КОРПОРЕЙШН»]

«ТОМЕЙ КОРПОРЕЙШН»

2-11-33 Норитакешинмачи, Ниши-ку, Нагоя 451-0051 Япония

(2-11-33 Noritakeshinmachi Nishiku Nagoya 451-0051 Japan)

Тел.: (+81)52-581-5327, факс: (+81)52-561-4735

Мы, компания «ТОМЕЙ КОРПОРЕЙШН», Япония, подтверждаем точность предоставленной информации.

Дата: 9 января 2020 г.

Подпись: /подпись/

Шигеки Хада (Shigeki Hada)

[Печать: Компания «ТОМЕЙ КОРПОРЕЙШН»]

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**«Прибор диагностический multifunctional офтальмологический MR-6000»
с принадлежностями**

[Печать: Бюро по юридическим вопросам г. Нагоя, нотариус Тэрунобу Когуре]

Нотариальная контора

Регистрационный № 10, 2020 г.

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим свидетельством заверяется, что г-н Шигеки Хада заверил своей подписью
приложенный документ в моем присутствии.

Датировано 9 января 2020 г.

Бюро по юридическим вопросам г. Нагоя
17-29 1-тёме Мейеки Минами Накамураку,
Нагоя, Япония

Нотариус /подпись/

[Печать: Бюро по юридическим вопросам г. Нагоя, нотариус Тэрунобу Когуре]

[Печать: Бюро по юридическим вопросам г. Нагоя, нотариус Терунобу Когуре]

Регистрационный № 10, 2020 г.

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим свидетельством заверяется, что г-н Шигеки Хада заверил своей подписью
приложенный документ в моем присутствии.

Датировано 9 января 2020 г.

/подпись/

Нотариус

Бюро по юридическим вопросам г. Нагоя
17-29 1-тёме Мейеки Минами Накамураку,
Нагоя, Япония
(17-29 1-chome Meieki Minami Nakamuraku, Nagoya, Japan)

[Штамп: НОТАРИУС
БЮРО ПО ЮРИДИЧЕСКИМ ВОПРОСАМ Г. НАГОЯ
МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ
№ 17-29 1-ТЁМЭ МЕЙЕКИ МИНАМИ
НАГОЯ, ЯПОНИЯ]

[Печать: Бюро по юридическим вопросам г. Нагоя, Хидетоши Сугимото]

[Печать: Бюро по юридическим вопросам г. Нагоя, Хидетоши Сугимото]

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим свидетельством заверяется, что прилагаемое Нотариальное свидетельство было оформлено нотариусом, должным образом уполномоченным и осуществляющим свою деятельность в Нагое, Япония, и что поставленная на нем официальная печать является подлинной.

Дата: 9 января 2020 г.

Хидетоши Сугимото (Hidetoshi Sugimoto)

Руководитель Бюро по юридическим вопросам г. Нагоя

[Печать: Бюро по юридическим вопросам г. Нагоя, Хидетоши Сугимото]

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим свидетельством заверяется, что прилагаемое Нотариальное свидетельство было оформлено нотариусом, должным образом уполномоченным и осуществляющим свою деятельность в г. Нагоя, Япония, и что поставленная на нем официальная печать является подлинной.

Дата: 9 января 2020 г.

Хидетоши Сугимото

Руководитель Бюро по юридическим вопросам г. Нагоя

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаи Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого февраля две тысячи двадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаи Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2020 – 18-3233

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Е.Д. Ребрина



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

