

«УТВЕРЖДАЮ»
Директор
ЗАО «МОНОЛИТ»

Борисовец Б.А.



2016 г.

СВЕДЕНИЯ О НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Авторефрактор переносной педиатрический plusoptiX модель 12,
с принадлежностями
производства**

Plusoptix GmbH, Германия,
Neumeyerstrasse 48, 90411 Nürnberg, Germany
тел. 49-911-598 39911

Адреса мест производства медицинского изделия:

Plusoptix GmbH, Neumeyerstrasse 48, 90411 Nürnberg, Germany.

2016

1. Наименование медицинского изделия:

Аutoreфрактор переносной педиатрический plusoptiX модель 12, варианты исполнения: plusoptiX A12C, plusoptiX A12R.

I. Autoreфрактор переносной педиатрический plusoptiX модель 12, вариант исполнения plusoptiX A12 C, в составе:

1. Autoreфрактор plusoptiX A12 C;
2. Адаптер электропитания медицинский с присоединенным выходным кабелем 12В;
3. Кабель электропитания 110/220В;
4. Батареи перезаряжающиеся типа NiMH/AA HR6 – 6 штук;
5. Карта памяти SD для записи результатов обследований;
6. Руководство пользователя.

II. Принадлежности

1. Принтер для наклеек (этикеток) plusoptiX P12, комплект в составе:
 - Принтер;
 - Наклейки (этикетки) – 1 рулон;
 - Аккумуляторные перезаряжающиеся батареи типа NiMH/AAHR6 - 4 шт.
2. Сумка для переноски и транспортировки plusoptiX12.

III. Autoreфрактор переносной педиатрический plusoptiX модель 12, вариант исполнения: plusoptiX A12R, в составе:

1. Autoreфрактор plusoptiX A12R;
2. Адаптер электропитания медицинский с присоединенным выходным кабелем 12В;
3. Кабель электропитания 110/220В;
4. Батареи перезаряжающиеся типа NiMH/AA HR6 – 6 штук;
5. Карта памяти SD для записи результатов обследований;
6. Руководство пользователя.

IV. Принадлежности

1. Принтер для наклеек (этикеток) plusoptiX P12, комплект в составе:
 - Принтер;
 - Наклейки (этикетки) – 1 рулон;
 - Аккумуляторные перезаряжающиеся батареи типа NiMH/AAHR6 - 4 шт.
2. Сумка для переноски и транспортировки plusoptiX12.

2. Классификация медицинского изделия

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие «Аutoreфрактор переносной педиатрический plusoptiX модель 12, варианты исполнения: plusoptiX A12C, plusoptiX A12R.» относится к классу **2а**, в соответствии с ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования» и Приказом Минздрава России № 4н от 06.06.2012 г. «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», зарегистрированным в Минюсте России № 24852 от 09.07.2012 г.

Код по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93: 94 4240.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 232390.

Тип контакта с организмом человека: отсутствует.

3. Национальные стандарты РФ

Медицинское изделие соответствует требованиям следующих стандартов РФ:

- ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»,
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»
- ГОСТ 31590.1-2012 (ISO 15004-1:2006) «Приборы офтальмологические. Часть 1. Общие требования к офтальмологическим приборам и методам испытаний»,

- ГОСТ Р 56092-2014 (ИСО 15004-2:2007) «Приборы офтальмологические. Часть 2. Общие требования к офтальмологическим приборам и методы испытаний. Защита от световой опасности»
- ГОСТ Р МЭК 62471-2013 «Лампы и ламповые системы. Светобиологическая безопасность»
- ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
- ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».

Подтверждается следующими документами:

1. Протокол 2015.R-55.11MN испытаний на электромагнитную совместимость от 26.11.2015г. (Общество с ограниченной ответственностью Испытательный лабораторный центр «МедТестПрибор». Аттестат аккредитации: РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015).
2. Акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия №1772-Р/15 от 05.04.2016 (Испытательный центр продукции ООО «Профессиональное Сертификационное Агентство». Аттестат аккредитации: № РОСС RU.0001.21ИМ54, действительный до 13.04.2016).

4. Перечень международных стандартов, которые применимы к изделию

- Система управления качеством компании-изготовителя Plusoptix GmbH сертифицирована по стандарту ISO 13485:2012 (сертификат № Q1N

14 11 57883 006, действителен до 31 декабря 2016г., выдан 08 декабря 2014г.);

- Производитель внедрил систему обеспечения качества производства в соответствии с Директивой ЕС «О медицинских изделиях» (Сертификат обеспечения качества продукции в соответствии с Директивой 93/42 ЕЕС «О медицинских изделиях» № G2M 15 12 57883 008, действителен до 22 декабря 2020г., выдан 23 декабря 2015г.);

- Изделие соответствует директиве 93/42/ЕЕС, что подтверждается декларацией о соответствии (Декларация о соответствии от 01.08.2016г.).

5. Утилизация

Авторефрактор не содержит опасных для окружающей среды веществ и материалов. Тем не менее прибор нельзя выбрасывать в обычный мусорный контейнер. В случае утилизации прибора необходимо обратиться к авторизованному дистрибьютору производителя.

При утилизации никель - металлгидридных аккумуляторных батарей следует использовать услуги специализированных служб по утилизации.

6. Требования к охране окружающей среды

Авторефрактор переносной педиатрический plusoptiX модель 12, с принадлежностями при использовании, транспортировке, хранении и утилизации в соответствии с руководством по применению, не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

7. Рекламации:

В случае возникновения претензий, по всем вопросам обращайтесь в Закрытое акционерное общество «МОНОЛИТ» (ЗАО «МОНОЛИТ»)

Юр. адрес: 109128, г. Москва, Яузский бульвар, д.13, стр.3, офис 9

Тел./факс: (495) 662-78-62, адрес электронной почты office@monolit-med.ru.

Бриг. чровано
Бриг. чровано
5 (и 58) меев





Общество с ограниченной ответственностью
Испытательный лабораторный центр
«МедТестПрибор»

Адрес: 123308, Москва г, Мневники ул, дом № 3, корпус 1,
ИНН/КПП 722818581/773401001 ОГРН 1137746807527
Тел/факс 84956467505/84957834217, эл. почта: medtestpribor@mail.ru,

УТВЕРЖДАЮ

Начальник ИЛЦ
«МедТестПрибор»



В.А. Кочевой

26 ноября 2015 г.

ПРОТОКОЛ 2015.R-55.11MN

испытаний на электромагнитную совместимость

Испытуемое ТС	Авторефрактор переносной педиатрический plusoptiX модель 12, с принадлежностями.
Изготовитель,	Plusoptix GmbH, Германия.
Адрес	Neumeyerstrasse 48, 90411 Nürnberg, Germany
Заявитель,	ЗАО «МОНОЛИТ»
Адрес	109128, г. Москва, Яузский бульвар, д.13, стр.3, офис 9
Цель испытаний	Подтверждение соответствия
Технические регламенты	ТР ТС 020/2011 «Электромагнитная совместимость технических средств»
Стандарты, на соответствие которым проверялось ТС	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Настоящий протокол распространяется только на испытанные ТС.
Протокол испытаний не может быть частично или полностью перепечатан или размножен без разрешения Заказчика или ИЛЦ «МедТестПрибор».

ИДЕНТИФИКАЦИЯ ИСПЫТУЕМОГО ТС

Характеристики электропитания при испытаниях ТС

Напряжение электропитания	230 В, =12 В
Частота переменного тока	50 Гц

Классификация ТС

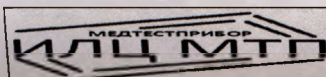
Нормативный документ	Группа	Класс
ГОСТ Р 51318.11	1	Б
ГОСТ 30804.3.2		НП
ГОСТ 30804.4.11		1

Перечень испытаний

Параметр	Нормативный документ	Применения
Устойчивость к электростатическим разрядам	ГОСТ 30804.4.2	П
Устойчивость к наносекундным импульсным помехам	ГОСТ 30804.4.4	П
Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии	ГОСТ Р 51317.4.5	П
Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенными радиочастотными электромагнитными полями	ГОСТ Р 51317.4.6	П
Устойчивость к динамическим изменениям напряжения электропитания	ГОСТ 30804.4.11	П
Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю	ГОСТ 30804.4.3	П
Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты	ГОСТ Р 50648-94	П
Измерение напряженности электромагнитного поля ИРП в полосе частот	ГОСТ Р 51318.11	П
Измерение напряжения ИРП входные и выходные порты электропитания постоянного тока	ГОСТ Р 51318.11	НП
Измерение напряжения ИРП входные и выходные порты электропитания переменного тока	ГОСТ Р 51318.11	П
Измерение напряжения ИРП на портах связи	ГОСТ 30805.22	НП
Колебания напряжения и фликер,	ГОСТ 30804.3.3	НП
Эмиссия гармонических составляющих тока	ГОСТ 30804.3.2	НП

Состав ТС при испытаниях

Техническое средство	Количество	Заводской номер	Условный номер модели
plusoptiX A12 C	1	1201A-01E-37152485	1
Блок питания	1		
plusoptiX A12R	1	1202A-01E-40151505	2
Блок питания	1		



ООО Испытательный лабораторный центр «МедТестПрибор»
Аттестат аккредитации: РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015

МЕСТО ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ

ИЛЦ «МедТестПрибор»	123308, Москва г, Мневники ул, дом № 3, корпус 1
---------------------	---

УСЛОВИЯ ПРОВЕДЕНИЯ ИСПЫТАНИЙ

Температура окружающей среды	20±5°C
Относительная влажность	50-80%
Атмосферное давление	84-107 кПа

КРИТЕРИИ СООТВЕТСТВИЯ

Медицинские изделия или системы должны обеспечивать необходимое качество функционирования и оставаться безопасными при проведении испытаний.

Перечень отклонений от необходимого качества функционирования которые являются недопустимыми	- отказ элемента системы; - изменения программируемых параметров; - наличие неисправностей, установленных изготовителем в эксплуатационной документации; - изменение рабочего режима; - ложные тревоги; - прекращение (отключение) или приостановка выполнения любой выполняемой функции, даже сопровождаемые сигналом тревоги; - инициирование выполнения любой непредусмотренной функции, включая непредусмотренные и неконтролируемые перемещения, даже сопровождаемое сигналом тревоги; - достаточно большое значение погрешности отображаемых числовых значений, которое может влиять на процесс диагностики или лечения; - наложение шума на физиологический сигнал, при котором нельзя отличить сигнал от шума, или нарушение процесса интерпретации физиологического сигнала; - нарушение работы монитора, при котором изображение, вызванное физиологическим сигналом, маскируется помехой или невозможно распознавание физиологического сигнала; - нарушение процессов автоматической диагностики или выполнения процедур в ИЗДЕЛИЯХ и СИСТЕМАХ, предназначенных для диагностики или лечения, даже сопровождаемое сигналом тревоги. Для ИЗДЕЛИЙ и СИСТЕМ, выполняющих различные ФУНКЦИИ, критерии соответствия применяют для каждой отдельной ФУНКЦИИ, параметра и канала. Допускается УХУДШЕНИЕ КАЧЕСТВА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ИЗДЕЛИЯ или СИСТЕМЫ (например, отклонение от технических требований изготовителя), которое не влияет на НЕОБХОДИМОЕ КАЧЕСТВО ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ или безопасность.
--	--

СОКРАЩЕНИЯ ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ПРОТОКОЛЕ

«С»	Соответствует требованиям (выдержал испытания)
«НП»	Требования (испытания) не применяются к испытываемому объекту
«НС»	Не соответствует требованиям (не выдержал испытания)
«П»	Требования (испытания) применяются к испытываемому объекту
«ТС»	Техническое средство (объект испытания)



ООО Испытательный лабораторный центр «МедТестПрибор»
Аттестат аккредитации: РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015

ПЕРЕЧЕНЬ ИСПЫТАТЕЛЬНОГО И ИЗМЕРИТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ

Тип	Номер	Сведения о поверке
Имитатор электростатических разрядов ЭСР-8000К	Зав. № 165	Атт.№432-4091-13 до 13.12.15
Имитатор импульсных помех ИИП-4000	Зав. №201	Атт.№432-607-14 до 14.02.16
Имитатор пачек помех ИПП-4000 с емкостными клещами, типа ЕК-4	Зав. № 173	Атт.№432-610-14 до 14.02.16
Система для испытаний технических средств на устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями в диапазоне частот (0,15-230) МГц	Зав.№ 05024602	Атт.№27/74-ПЗ/2 до 20.04.16
Имитатор провалов напряжения ИПН-16	Зав. №103	Атт.№432-4087-13 до 13.12.15
Устройство связи-развязки УСР-4.4-4.5	Зав. № 201	Атт.№432-607-14 до 14.02.16
Система для испытаний ТС на устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю в полосе частот (80...2000) МГц по ГОСТ 30804.4.3 со специализированным программным обеспечением RF-LAB Pro 4-3 с испытательным оборудованием	Зав.№ 0001	Аттестат № 27/71 – П2/1 до 10.07.16
Имитатор магнитного поля промышленной частоты ИМППЧ-1000	Зав. № 39	Атт.№432-4089-2013 до 13.12.15
Система для измерения электромагнитного поля излучения промышленных радиопомех в диапазоне частот 30–3000 МГц	Зав. № 0005	Атт.№27/55-П5/1 до 12.03.16
Измерительный приемник автоматизированный тип HMS300Q	Зав. № 018687173	Св. о поверке № СП 09009684 До 09.06.2016
Эквивалент сети тип НМ6050-2	Зав. № 019813198	Св. о калибровке 011/82-14 До 26.03.2016
Пробник напряжения, тип Я6-122/1	Зав. № 584	Св. о поверке 20 000157347 До 13.11.2016
Антенна, тип П6-45	Зав. № 162	Св. о поверке 30 000044187 До 22.01.2016
Антенна биконическая П6-62	Зав. № 282	Св. о поверке СП 0896440 До 09.06.2016
Метеоскоп М	Зав. № 103513	Св. о поверке 207/13-3630 До 25.12.2015



I. МАРКИРОВКА И ДОКУМЕНТАЦИЯ

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, раздел 5			
ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	КОММЕНТАРИЙ	ВЫВОД
5.1	Маркировка на наружных поверхностях		НП
5.2	ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ДОКУМЕНТЫ		С
5.2.1	Руководство по эксплуатации		С
5.2.2	Техническое описание		С
5.2.2.1	Для всех МИ ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна содержать следующую информацию: а) перечень всех кабелей с указанием их максимальных длин (при применимости), преобразователей и других ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, применением которых ИЗГОТОВИТЕЛЬ МИ подтверждает соответствие требованиям, установленным в 6.1 и 6.2 б) предупреждение о том, что использование ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем МИ в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ МИ с) таблицу 1 д) предупреждение о том, что МИ не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования МИ в данной конфигурации; е) таблицу 2		С
5.2.2.2	Для МИ, отличных от предназначенных для применения только в экранированных помещениях, ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна содержать информацию, указанную ниже.	таблицы 4 и 6	С
5.2.2.4	Для МИ, которые преднамеренно используют радиочастотную энергию для диагностики или лечения, ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна включать указания о том, как исключить или идентифицировать неблагоприятное влияние на другое оборудование, которое может возникнуть при функционировании МИ.		С
5.2.2.5	Для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, преднамеренно воспринимающих радиочастотную электромагнитную энергию для обеспечения их функционирования, ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна содержать следующую информацию: а) каждую частоту или полосу частот приема, предпочитаемые частоты или полосы частот (при наличии), а также ширину полосы пропускания приемного устройства МИ в этих полосах частот;		НП



ООО Испытательный лабораторный центр «МедТестПрибор»
Аттестат аккредитации: РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015

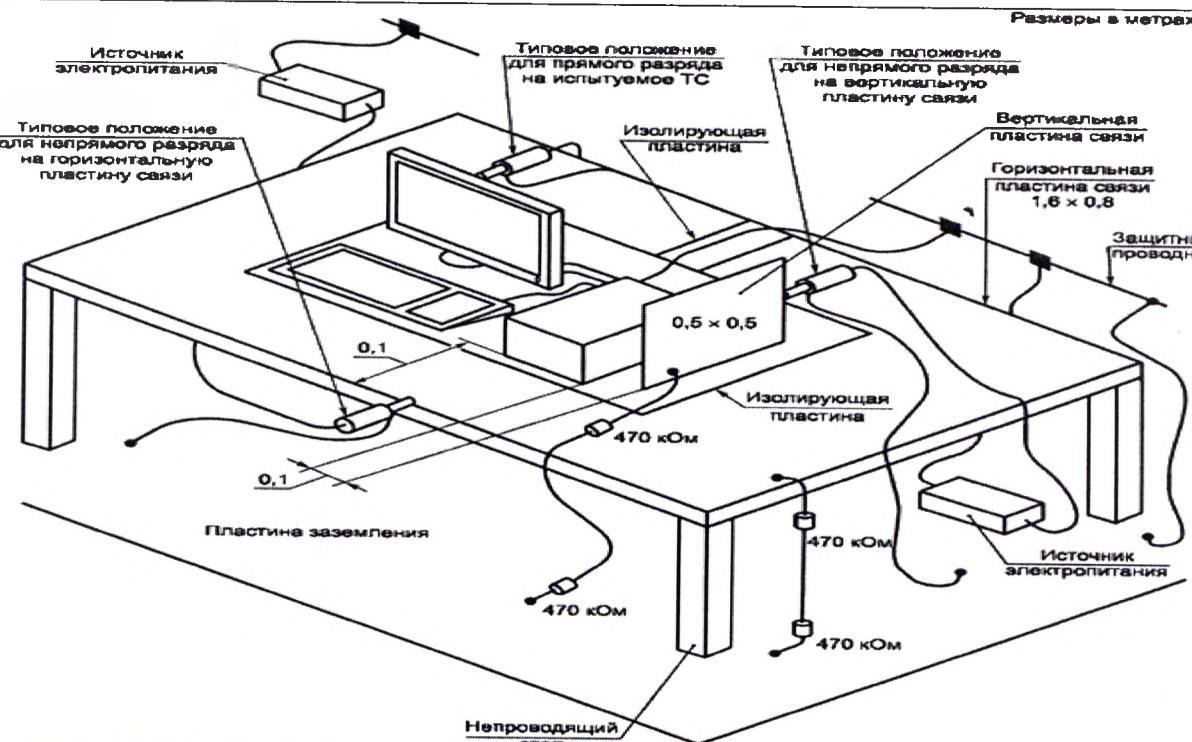
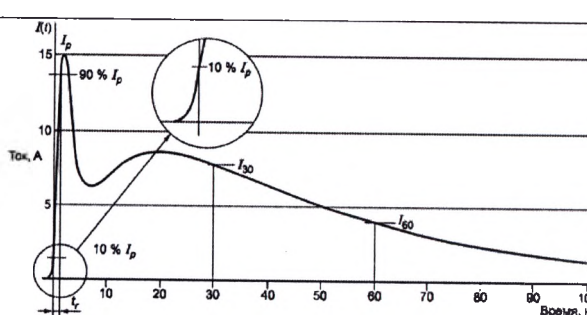
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, раздел 5			
	б) предупреждение о том, что нормальное функционирование МИ может быть нарушено в результате влияния другого оборудования, даже если оно отвечает требованиям к ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ, установленным в стандартах СИСПР.		С
5.2.2.7	Для кабелей, преобразователей и других ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, которые могут влиять на соответствие требованиям, установленным в 6.1 и 6.2, ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ должна содержать следующую информацию: а) перечень всех образцов МИ, использование с которыми указанных ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, преобразователей или кабелей будет, по утверждению ИЗГОТОВИТЕЛЯ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, преобразователей или кабелей обеспечивать соответствие требованиям, установленным в 6.1 и 6.2. В перечне следует давать сведения об изготовителях и МОДЕЛИ ИЛИ ТИПЕ образца МИ		НП
	б) предупреждение о том, что использование ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, преобразователей или кабелей с МИ, не указанными в перечне, может привести к повышенной ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или пониженной ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ МИ.		С



ООО Испытательный лабораторный центр «МедТестПрибор»
Аттестат аккредитации: РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015

II. ИСПЫТАНИЕ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ.

Раздел 6.2

Устойчивость к электростатическим разрядам ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 , ГОСТ 30804.4.2-2013				
Тест				
Воздействие	Вид		Требования	
Прямое воздействие	Контактный ЭСР на проводящие поверхности доступные обслуживающему персоналу		Степень жёсткости	3
	Воздушный ЭСР на изолирующие поверхности доступные обслуживающему персоналу		Степень жёсткости	3
Непрямое воздействие	Контактный ЭСР на пластины связи с резисторами		Степень жёсткости	3
	Контактный ЭСР на пластины связи без резисторов		Степень жёсткости	3
Схема рабочего места				
				
Установки теста				
Контактный ЭСР	2, 4, 6	кВ		
Воздушный ЭСР	2, 4, 8	кВ		
Количество разрядов для каждого испытания:	10			
Полярность:	Положительная, отрицательная			
Интервал между разрядами:	1 сек			
Критерии качества функционирования			соответствие необходимому качеству функционирования	
Условный номер модели	1	2		
Критерий соответствия	C	C		
Результат теста		соответствует		

**Устойчивость к наносекундным импульсным помехам
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 30804.4.4-2013**

Порт электропитания

Провода – земля	Через устройства связи развязки	Степень жесткости	3
-----------------	---------------------------------	-------------------	---

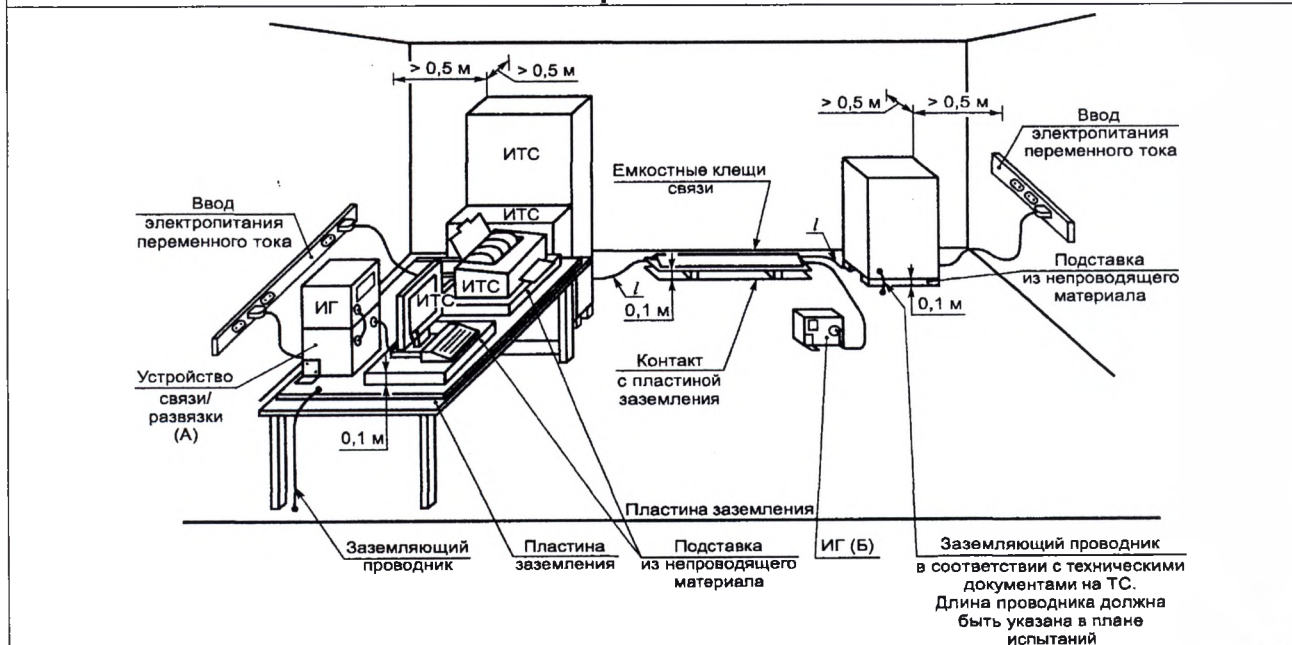
Порт ввода/вывода сигналов и порты связи

Линии ввода/вывода	Емкостные клещи	Степень жесткости	3
--------------------	-----------------	-------------------	---

Порт заземления

Корпус земля	Прямой (через конденсатор 33нФ)	Степень жесткости	3
--------------	---------------------------------	-------------------	---

Схема рабочего места



Установки теста

Амплитуда импульса при воздействии на:		
порты электропитания и заземления	2	кВ
ввода/вывода сигналов и порты связи	1	кВ
Частота (f)	5	кГц
Длительность пачки (td):	15	мс
Период (tr):	300	мс
Полярность:	Положительная, отрицательная	
Длительность теста :	4	мин
Длительность пауз:	10	с

0,75 мс при 100 кГц

15 мс

Длительность пачки импульсов

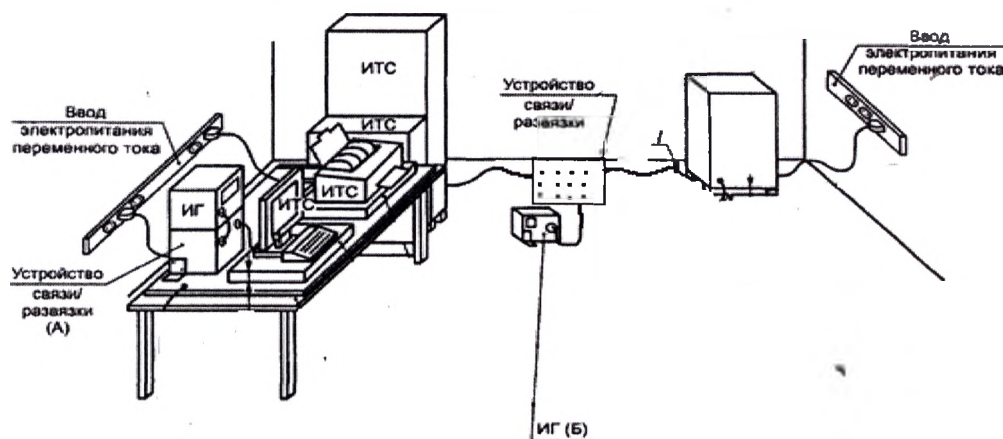
Период повторения пачек импульсов 300 мс

Критерии качества функционирования	соответствие необходимому качеству функционирования							
Условный номер модели	1	2						
Критерий соответствия	С	С						
Результат теста		соответствует						

Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 51317.4.5

Воздействие	Ввод	Требования
Порт электропитания		
Провод – провод *	Через устройства связи развязки	Степень жесткости 2
Провод – земля	Через устройства связи развязки	Степень жесткости 3
Порт ввода/вывода сигналов и порты связи		

Схема рабочего места



Установки теста

Испытательное напряжение									
Провод – земля	0,5; 1,0; 2,0	кВ							
Провод- провод	0,5; 1,0;	кВ							
Режим холостого хода	1/50	мкс							
Режим короткого замыкания	6,4/16	мкс							
Интервал между импульсами	1	Мин.							
Количество импульсов:	5								
Полярность:	Положительная, отрицательная								
Фазовый угол	0° или 180°, 90° и 270°.								
Критерии качества функционирования			соответствие необходимому качеству функционирования						
Условный номер модели	1	2							
Критерий соответствия	C	C							
Результат теста			соответствует						

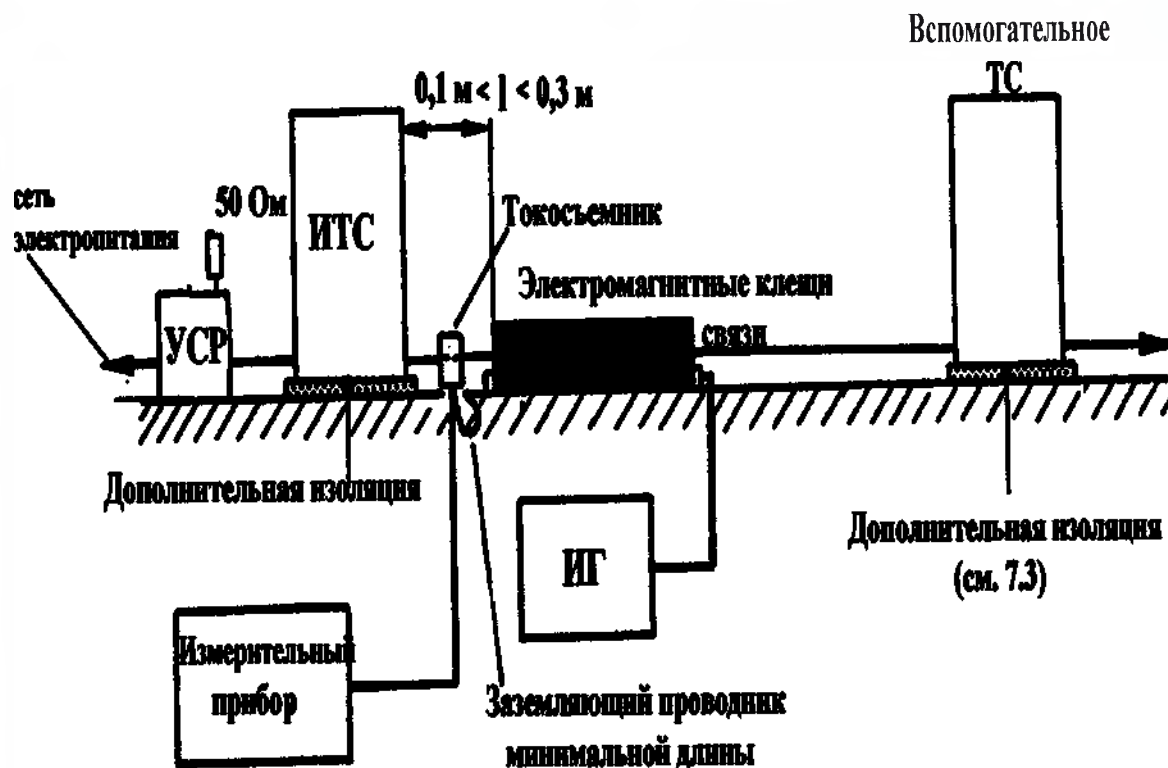
* для устройств без провода защитного заземления (класс безопасности II)

**Устойчивость к кондуктивным помехам,
наведенными радиочастотными электромагнитными полями
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 51317.4.6**

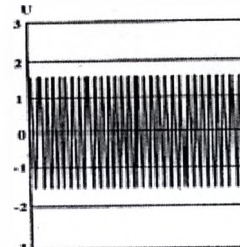
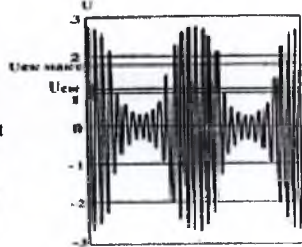
Тест

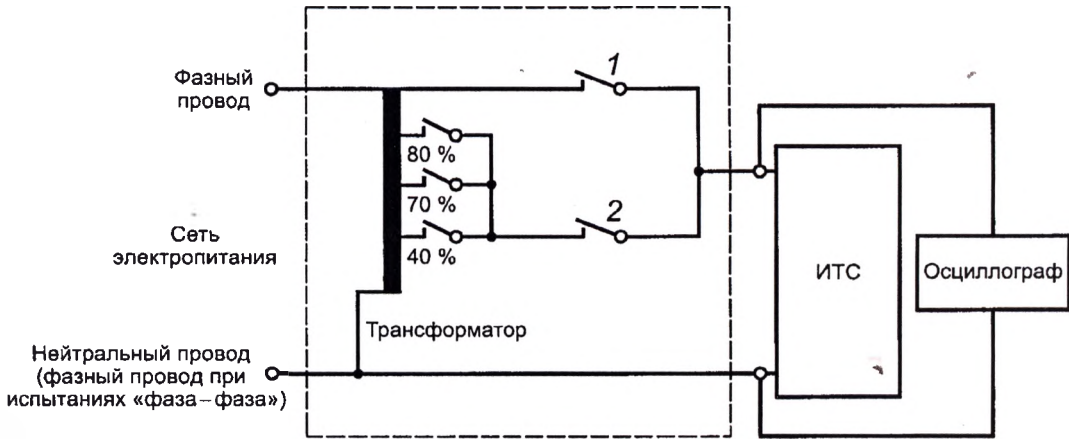
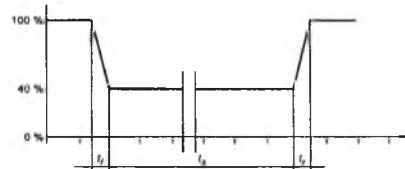
Воздействие	Ввод	Требования	
Порт электропитания	Через устройства связи развязки	Степень жесткости	2
Порт ввода/вывода сигналов и порты связи	Через устройства связи развязки	Степень жесткости	2

Схема рабочего места



Установки теста

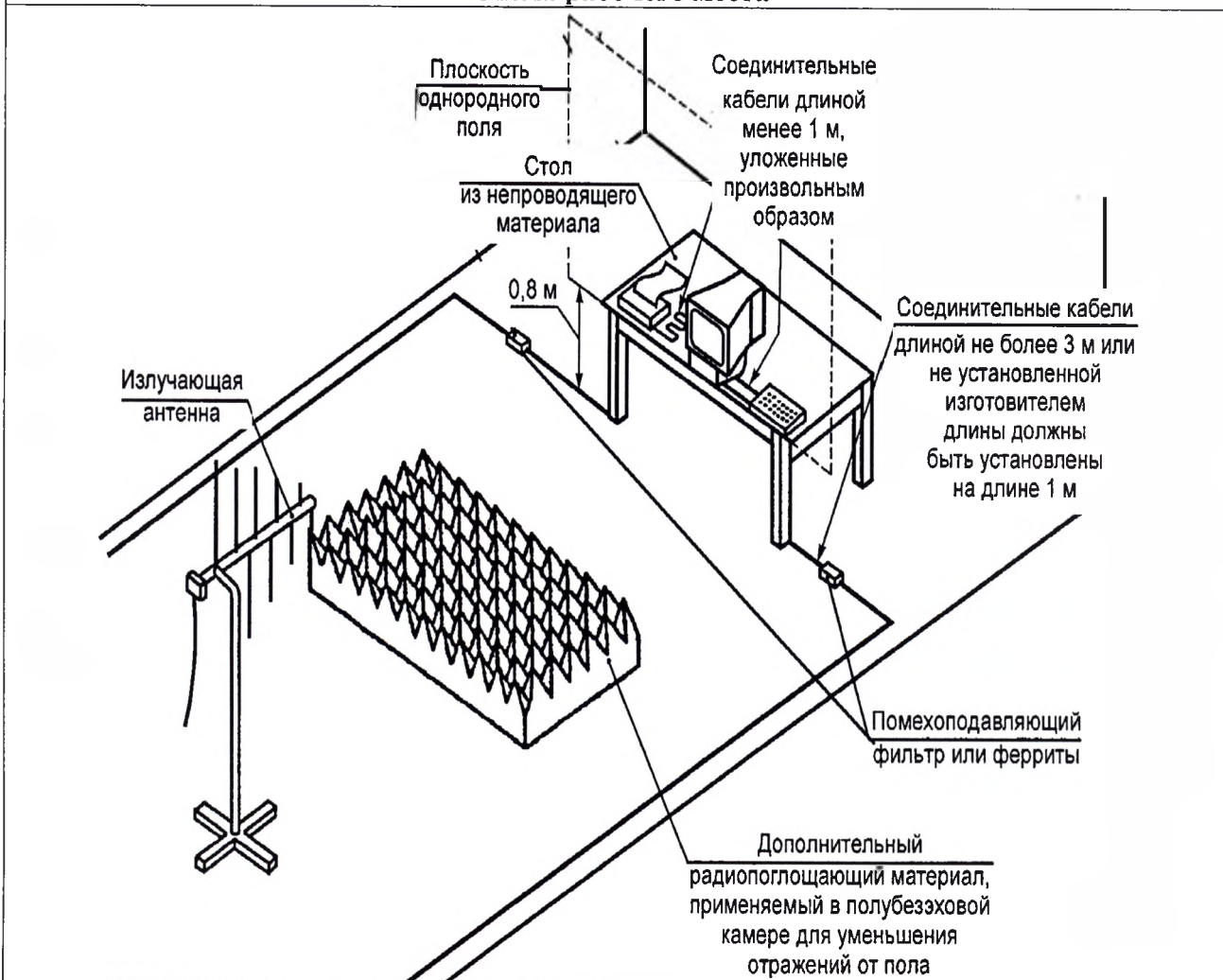
Испытательное напряжение			 	
Полоса частот	0,15 -80	МГц		
Уровень	3 130	В дБ(мкВ)		
Амплитудная модуляция частотой	1	кГц		
Глубина модуляции	80%			
Критерии качества функционирования			соответствие необходимому качеству функционирования	
Условный номер модели	1	2		
Критерий соответствия	C	C		
Результат теста			соответствует	

Устойчивость к динамическим изменениям напряжения электропитания ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 , ГОСТ 30804.4.11-2013					
Тест					
Воздействие		Ввод		Требования	
Порт электропитания		Через испытательный генератор		Класс электромагнитной обстановки	1
Схема рабочего места					
 1, 2 — попеременно коммутируемые переключатели					
Установки теста					
Испытательный уровень $\% U_N$	Амплитуда изменений напряжения $\% U_N$	Длительность воздействия,		) Форма провала напряжения при понижении напряжения до 70 % U_T в течение 25 периодов при переходе через нуль	
		периоды	мс		
Провалы напряжения					
<5	>95	0,5	10	 t_r — время нарастания напряжения; t_f — время понижения напряжения; t_d — время выдержки на пониженном напряжении	
40	60	5	100		
70	30	25	500		
Прерывания напряжения					
<5	>95	1	20	 t_r — время нарастания напряжения; t_f — время понижения напряжения; t_d — время выдержки на пониженном напряжении	
Рисунок 2 — Кратковременное прерывание напряжения					
Критерии качества функционирования			соответствие необходимому качеству функционирования		
Условный номер модели	1	2			
Критерий соответствия	C	C			
Результат теста			соответствует		

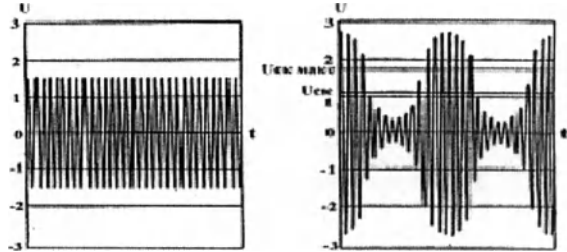
Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 30804.4.3-2013

Воздействие	Ввод	Требования
Порт корпуса	Облучение внешним источником	Степень жесткости 2

Схема рабочего места



Установки теста

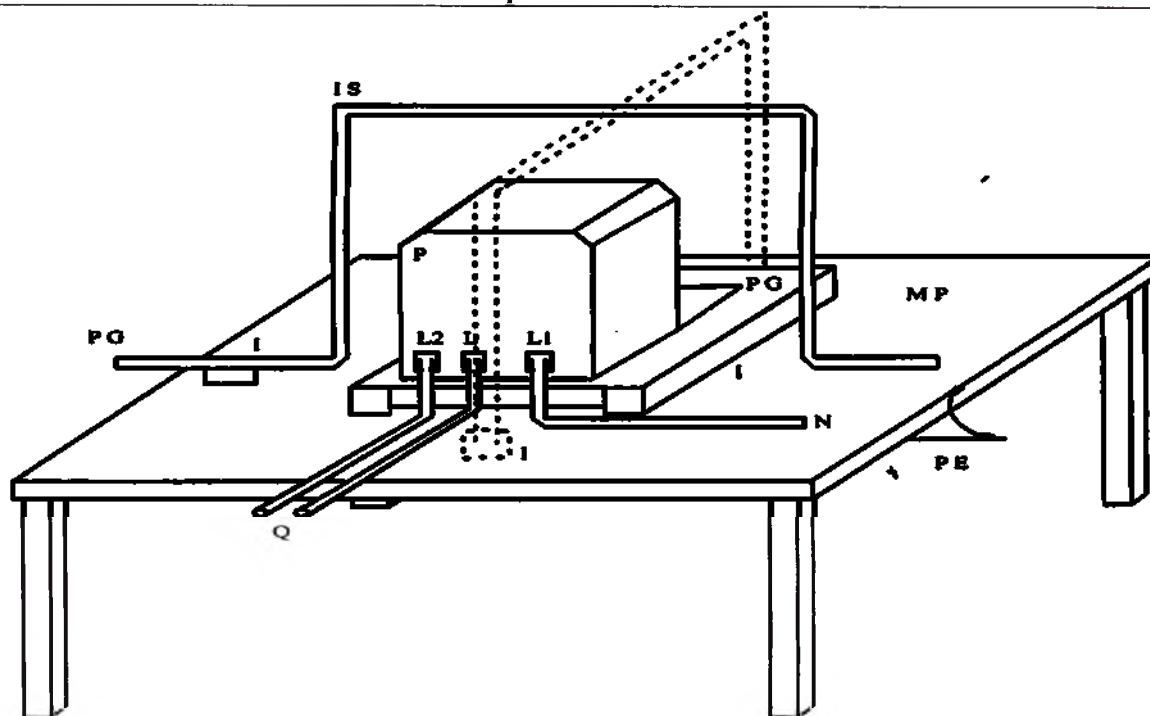
Параметры электромагнитного поля									
Полоса частот	80-2500	МГц							
Уровень	3 130	В/м дБ(мкВ/м)							
Амплитудная модуляция частотой	1	кГц							
Глубина модуляции	80%								
Критерии качества функционирования			соответствие необходимому качеству функционирования						
Условный номер модели	1	2							
Критерий соответствия	C	C							
Результат теста			соответствует						

**Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 50648-94**

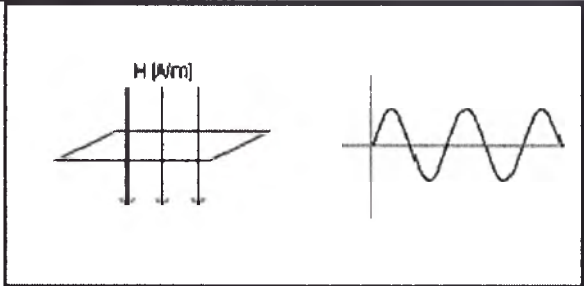
Тест

Воздействие	Ввод	Требования
Порт корпуса	Облучение внешним источником	Степень жесткости 2

Схема рабочего места



Установки теста

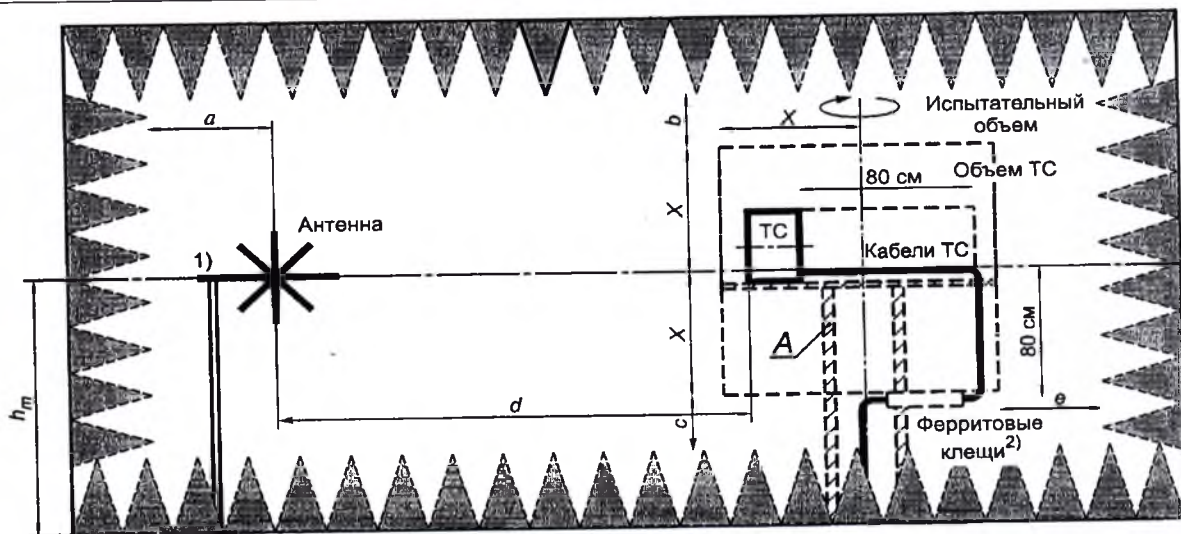
Параметры магнитного поля									
Частота	50	Гц							
Уровень	3	А/м							
Параметры катушки									
Количество витков	1								
Размер	1	м							
Критерии качества функционирования			соответствие необходимому качеству функционирования						
Условный номер модели	1	2							
Критерий соответствия	C	C							
Результат теста			соответствует						

III. ИЗМЕРЕНИЕ ЭМИССИИ ИНДУСТРИАЛЬНЫХ РАДИОПОМЕХ (ИРП). Раздел 6.1

Измерение напряженности электромагнитного поля ИРП в полосе частот (30÷1000)
МГц

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 51318.11-2006

Техническое средство	Группа	1	Класс	Б
Порт корпуса				
Схема рабочего места				

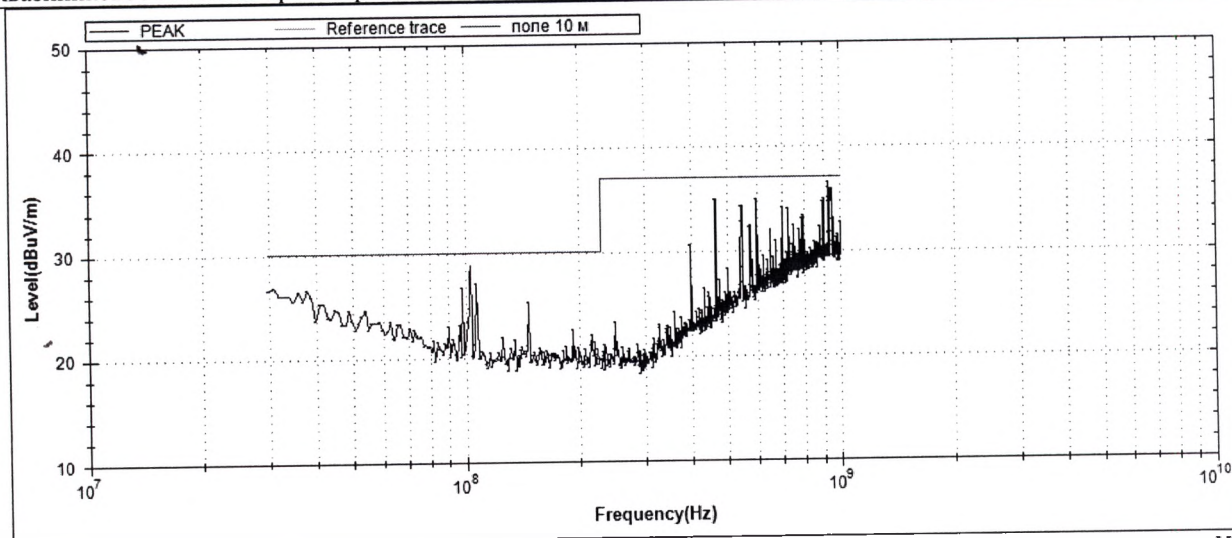


A — поворотная платформа и опора для испытуемого ТС; d — измерительное расстояние, равное 3; 5 или 10 м; 2X = 1,5; 2,5; 5 м (при измерительных расстояниях 3; 5 или 10 м соответственно); h_m — средний уровень испытательного объема; a, b, c, e — параметры испытательной установки [рекомендуемые значения a, b, c и e ≥ 0,5 м (значения данных параметров более 1 м могут быть более удобны)].

Установки теста

Полоса частот, МГц	Допустимые значения, дБ(мкВ/м) Квазипиковое, QP	Результат измерений, дБ(мкВ/м) Квазипиковое, QP					
		1	2				
30 – 230	30	28	27				
230 – 1000	37	36	35				

Квазипиковое значение кратковременных ИРП не превышает норм длительных ИРП.

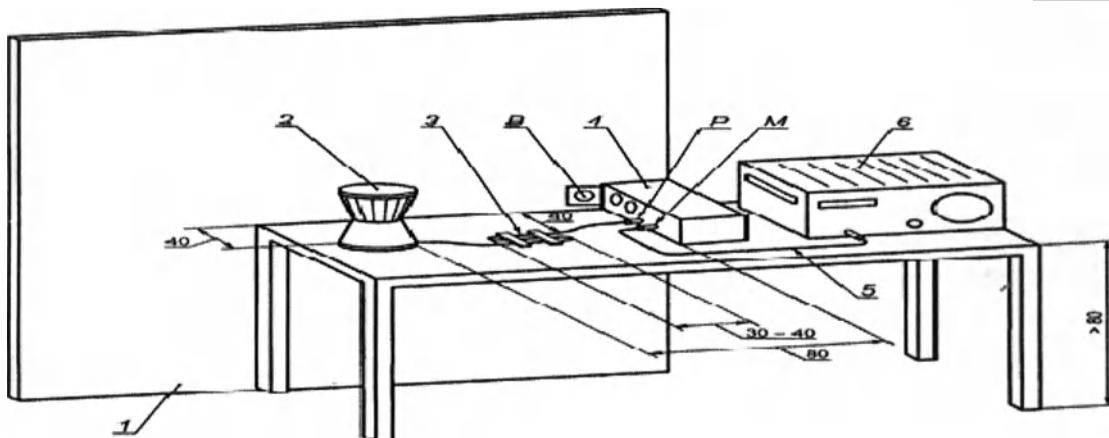


Распечатка результатов измерений в полосе частот приведена для образца с наибольшими значениями ИРП

Условный номер модели	1	2					
Критерий соответствия	C	C					
Результат теста		соответствует					

**Измерение напряжения ИРП в полосе частот (0,15÷30) МГц
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р 51318.11-2006**

Техническое средство	Группа	1	Класс	Б
Порт электропитания				
Схема рабочего места				



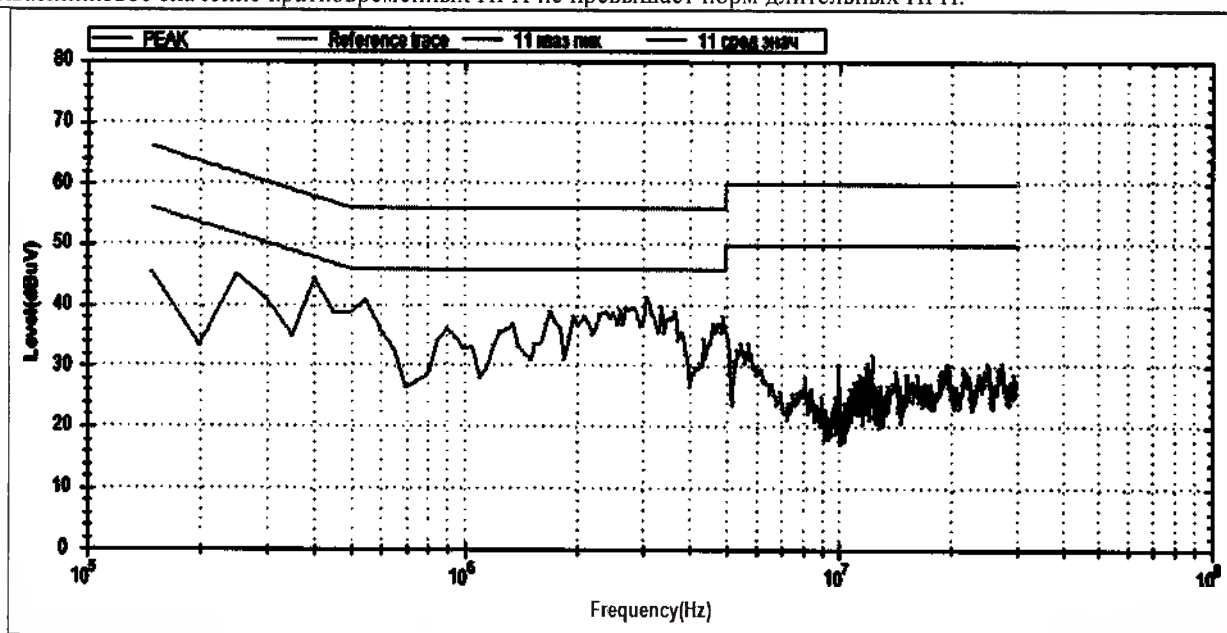
1 — металлическая стена 2 × 2 м; 2 — испытуемое ТС; 3 — outlet сетевого шнура, уложенный плоскими петлями 3 × 40 см; 4 — V-образный эквивалент сети; 5 — коаксиальный кабель; 6 — измерительный приборчик; P — питание с опорным заземлением; M — вход измерительного приемника; P — питание испытуемого ТС

Установки теста

Полоса частот, МГц	Допустимые значения, дБмкВ		Результат измерений, дБмкВ							
	Квазипиковое QP	Среднее, AV	Квазипиковое, QP							Среднее, AV
			1	2						1-8
0,15 – 0,50	66 – 56*	56 – 46*	46	46						-
0,50 – 5,0	56	46	42	41						-
5,0 – 30,0	60	50	37	37						-

*Квазипиковое и среднее значения в полосе частот изменяются линейно с логарифмом частоты:
 $U_k = 66 - 19,1 \lg f/0,15$; $U_c = 56 - 19,1 \lg f/0,15$

Квазипиковое значение кратковременных ИРП не превышает норм длительных ИРП.



Распечатка результатов измерений в полосе частот приведена для образца с наибольшими значениями ИРП

Условный номер модели	1	2						
Критерий соответствия	C	C						
Результат теста		соответствует						

Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16А (в одной фазе).

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2)

При испытаниях ТС мощностью менее 75 Вт требования стандарта ГОСТ 30804.3.2-2013 не применяется п. 7.

Колебания напряжения и фликер, вызываемые техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к низковольтным системам электроснабжения

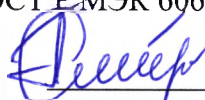
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3)

При испытаниях ТС, создание которыми значительных колебаний напряжения и фликера маловероятно, требования стандарта ГОСТ 30804.3.3-2013 не применяется п. 6.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Авторефрактор переносной педиатрический plusoptiX модель 12, исполнения plusoptiX A12C, plusoptiX A12R с принадлежностями **соответствует** требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Испытания провел


подпись

А.А Смирнов
инициалы, фамилия



ООО Испытательный лабораторный центр «МедТестПрибор»
Аттестат аккредитации: РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015

Приложение 1

**Авторефрактор переносной педиатрический plusoptiX модель 12,
варианты исполнения: plusoptiX A12C, plusoptiX A12R.**

I. Авторефрактор переносной педиатрический plusoptiX модель 12, вариант исполнения: plusoptiX A12C, в составе:

1. Авторефрактор plusoptiX A12C;
2. Адаптер электропитания медицинский с присоединенным выходным кабелем 12В;
3. Кабель электропитания 110/220В;
4. Батареи перезаряжающиеся типа NiMH/AA HR6 – 6 шт;
5. Карта памяти SD для записи результатов обследований;
6. Руководство пользователя.

II. Принадлежности

1. Принтер для наклеек (этикеток) plusoptiX P12, комплект в составе:
 - Принтер;
 - Наклейки (этикетки) – 1 рулон;
 - Аккумуляторные перезаряжающиеся батареи типа NiMH/AAHR6 - 4 шт.
2. Сумка для переноски и транспортировки plusoptiX12.

III. Авторефрактор переносной педиатрический plusoptiX модель 12, вариант исполнения: plusoptiX A12R, в составе:

1. Авторефрактор plusoptiX A12R;
2. Адаптер электропитания медицинский с присоединенным выходным кабелем 12В;
3. Кабель электропитания 110/220В;
4. Батареи перезаряжающиеся типа NiMH/AA HR6– 6 шт;
5. Карта памяти SD для записи результатов обследований;
6. Руководство пользователя.

IV. Принадлежности

1. Принтер для наклеек (этикеток) plusoptiX P12, комплект в составе:
 - Принтер;
 - Наклейки (этикетки) – 1 рулон;
 - Аккумуляторные перезаряжающиеся батареи типа NiMH/AAHR6 - 4 шт.
2. Сумка для переноски и транспортировки plusoptiX12.

Всего пронумеровано,
прошнуровано и скреплено
печатью 9 листов



М.П.

В.А. Кочевой



**ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ
СЕРТИФИКАЦИОННОЕ АГЕНТСТВО**

**Испытательный центр продукции
ООО «Профессиональное Сертификационное Агентство»
(ИЦП ООО «ПСА»)
Адрес: 127015, г. Москва, ул. Б. Новодмитровская, д. 14, стр. 2
Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ54
Информационное письмо № 02-11231/11 от 31.08.2011 г.
Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения и социального развития**

Генеральный директор

ООО «ПСА»



О.Н. Абрамова

« 05 » апреля 2016 г.

М.П.

А К Т

**оценки результатов технических испытаний медицинского изделия
№ 1772-P/15 от 05 апреля 2016 г.**

**Авторефрактор переносной педиатрический plusoptiX модель 12,
с принадлежностями**

**Март – апрель 2016 г. г. Москва
(дата)**

Составлен в Испытательном центре продукции изделий Общества с ограниченной ответственностью «Профессиональное Сертификационное Агентство». Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ54, действительный до 13 апреля 2016 г. Информационное письмо № 02-11231/11 от 31.08.2011 г. Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития.

1. В период с 01 марта по 05 апреля 2016 года в ИЦП ООО «Профессиональное Сертификационное Агентство» проведены приемочные технические испытания медицинского изделия «Авторефрактор переносной педиатрический plusoptiX модель 12, с принадлежностями», производства Plusoptix GmbH, Германия в соответствии нормативной документацией производителя и ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ 31590.1-2012, ГОСТ Р 56092-2014, ГОСТ Р МЭК 62471-2013, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р МЭК 62366-2013

2. Для проведения испытаний были представлены:

2.1 Авторефрактор переносной педиатрический plusoptiX модель 12, вариант исполнения plusoptiX A12C № 1201A-01E-37152485 (см. Приложение к Протоколу № 1772-P/15):

– Авторефрактор переносной педиатрический plusoptiX модель 12, вариант исполнения plusoptiX A12 C (см. приложение).

Серийный номер: 1201A-01E-37152485.

– Адаптер электропитания медицинский с присоединенным выходным кабелем 12B. Серийный номер: EJ 1636197.

– Термопринтер plusoptiX P12. Серийный номер: 150264450.

2.2 Техническая документация в комплекте:

- Фотография изделия (ПРИЛОЖЕНИЕ А);

- Инструкция по эксплуатации;

- Нормативный документ;

- Юридические документы изготовителя;

- Протокол на ЭМС от 26 ноября 2015 года за № 2015.R-55.11MN выданный ИЛЦ «МедТестПрибор», г. Москва (Аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21МП26).

АКТ № 1772-P/15

- 2 -

3. ИЦП ООО «Профессиональное Сертификационное Агентство» провел оценку результатов технических испытаний изделия медицинского назначения «Авторефрактор переносной педиатрический plusoptiX модель 12, с принадлежностями», производства Plusoptix GmbH, Германия в соответствии с утвержденной программой-методикой испытаний № ПМ 1772-Р/15 (ПРИЛОЖЕНИЕ Б).

3.1 Техническая и юридическая документация представлена в достаточном для проведения испытаний и оценки соответствия объеме.

Построение и изложение технической документации, соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ 31590.1-2012, ГОСТ Р 56092-2014, ГОСТ Р МЭК 62471-2013, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р МЭК 62366-2013

Методы и средства контроля технических характеристик, приведенных в документации, выбраны правильно. Единицы измерений физических величин выражены в соответствии с ГОСТ 8.417-2002.

3.2 Рекомендации по устранению отдельных недостатков.

Замечания к инструкции по эксплуатации отсутствуют.

Замечания к медицинскому изделию «Авторефрактор переносной педиатрический plusoptiX модель 12, с принадлежностями», производства Plusoptix GmbH, Германия отсутствуют.

3.3 В соответствии с приказом Минздрава РФ от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» и приказа Минздрава РФ от 25.09.2014 № 557н «О внесении изменения в приложение № 1 к приказу Минздрава РФ от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», зарегистрированным в Минюсте РФ 09.07.2012 №24852, медицинское изделие «Авторефрактор переносной педиатрический plusoptiX модель 12, с принадлежностями», производства Plusoptix GmbH, Германия, относится к виду медицинского изделия **232390**

3.4 В зависимости от степени потенциального риска применения в соответствии с ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования» и Приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», зарегистрированным в Минюсте России 09.07.2012 №24852, медицинское изделие «Авторефрактор переносной педиатрический plusoptiX модель 12, с принадлежностями», производства Plusoptix GmbH, Германия, относится к классу **2а**.

АКТ № 1772-Р/15

- 3 -

Код по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93: **94 4240**.
Медицинская техника. Приборы офтальмологические.

4. Краткое изложение результатов испытаний

Результаты испытаний приведены в протоколе испытаний № 1772-P/15 (Приложение В).

5. Выводы по результатам испытаний

Испытания проведены согласно программе – методике испытаний № ПМ 1772-P/15 в полном объеме и с требуемой точностью.

6. Выводы о соответствии требованиям технической документации

Медицинское изделие «Аutoreфрактор переносной педиатрический plusoptiX модель 12, с принадлежностями», производства Plusoptix GmbH, Германия соответствует требованиям нормативно–технической документации приведенным в программе – методике испытаний № ПМ 1772-P/15.

7. Оценка результатов технических испытаний.

Аutoreфрактор переносной педиатрический plusoptiX модель 12, с принадлежностями, производства Plusoptix GmbH, Германия приемочные технические испытания выдержал.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Медицинское изделие «Авторефрактор переносной педиатрический plusoptiX модель 12, с принадлежностями», производства Plusoptix GmbH, Германия
СООТВЕТСТВУЕТ требованиям нормативной, технической и эксплуатационной документации.

ПРИЛОЖЕНИЯ:

А. Фотографии изделия.

Б. Программа и методика проведения технических испытаний № ПМ 1772-Р/15.

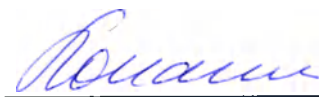
В. Протокол испытаний № 1772-Р/15.

Приложения являются неотъемлемой частью настоящего Акта.

Председатель комиссии

Руководитель

ИЦП ООО «ПСА»

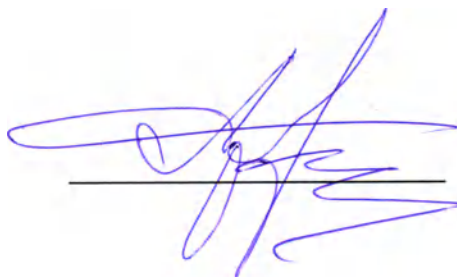


Н.Н. Лопатин

Член комиссии

Заместитель руководителя

ИЦП ООО «ПСА»



А.Г. Грищенко

АКТ № 1772-Р/15

- 5 -

П Р И Л О Ж Е Н И Е А



**Аutoreфрактор переносной педиатрический plusoptiX модель 12,
вариант исполнения plusoptiX A12C**



Этикетка прибора plusoptiX A12C



Аutoreфрактор переносной педиатрический plusoptiX модель 12, вариант исполнения plusoptiX A12C в упаковке



Мобильный принтер plusoptiX P12 с установленными аккумуляторами



Адаптер MES30B-3P1J

П Р И Л О Ж Е Н И Е Б



ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ
СЕРТИФИКАЦИОННОЕ АГЕНТСТВО

Испытательный центр продукции
ООО «Профессиональное Сертификационное Агентство»
(ИЦП ООО «ПСА»)

Адрес: 127015, г. Москва, ул. Б. Новодмитровская, д. 14, стр. 2

Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ54

Информационное письмо № 02-11231/11 от 31.08.2011 г.

Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения и социального развития

СОГЛАСОВАНО

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ЗАО «МОНОЛИТ»

Руководитель ИЦП
ООО «ПСА»

Б.А. Борисовец

Н.Н. Лопатин

« 01 » марта 2016 г.

« 01 » марта 2016 г.

М.П.



ПРОГРАММА И МЕТОДИКА ПРОВЕДЕНИЯ
ТЕХНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ

№ ПМ 1772-Р/15

Авторефрактор переносной педиатрический plusoptiX модель 12,
с принадлежностями

1 Вводная часть

Настоящая программа и методика (ПМ) устанавливает основные положения и порядок проведения технических испытаний для изделия медицинского назначения «Авторефрактор переносной педиатрический plusoptiX модель 12, с принадлежностями», производства Plusoptix GmbH, Германия

1.1. Испытания проводятся в целях подтверждения соответствия медицинского изделия требованиям, применяемым к ним нормативным документам.

1.2. Испытания проводятся в Испытательном центре продукции изделий Общества с ограниченной ответственностью «Профессиональное Сертификационное Агентство».

1.3. Количество и виды (модели) образцов должно выбираться исходя из следующих принципов:

- на испытания должен предоставляться вид (модель) образца продукции с необходимым набором принадлежностей демонстрирующих максимальные показатели функциональных характеристик изделия(ий) в работоспособном состоянии готовым для отправки потребителю. Данное решение принимается на основе анализа технической документации на продукцию или рассмотрения образцов, представленных производителем;
- при наличии более одного завода – изготовителя испытываемой продукции на основании представленной производителем документации, демонстрирующей взаимосвязь производителей и производственных площадок, а также документов, подтверждающих качество выпускаемой продукции, принимается решение о том, какой образец и какого производителя должен быть предоставлен на испытания.

1.4. Приблизительно испытания должны проводиться на протяжении двух недель.

1.5. Для проведения испытаний должны быть представлены следующие документы:

- документы согласно п.1.3;
- Фотография изделия;
- Инструкция по эксплуатации;
- Справка на медицинское изделие;

- Нормативный документ;
- Юридические документы изготовителя.

2 Нормативные документы, используемые в методике.

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»,

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

ГОСТ 31590.1-2012 (ISO 15004-1:2006) «Приборы офтальмологические. Часть 1. Общие требования к офтальмологическим приборам и методам испытаний»,

ГОСТ Р 56092-2014 (ISO 15004-2:2007) «Приборы офтальмологические. Часть 2. Общие требования к офтальмологическим приборам и методы испытаний. Защита от световой опасности»

ГОСТ Р МЭК 62471-2013 «Лампы и ламповые системы. Светобиологическая безопасность»

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»

ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

3 Экспериментальные исследования и экспертная оценка образца.

Виды проверок, методика испытаний и применяемое оборудование приведены в Таблице 1.

Таблица 1

Содержание технических испытаний (технических оценок)	Методика и условия проведения технических испытаний и измерений	Средства измерений, вспомогательная аппаратура и испытательное оборудование
1. Проверка на соответствие комплектности представленной документации перечню, утвержденному в установленном порядке	Проверяется соответствие комплекта документации перечню, определенному в приказе МЗ РФ №2н от 9.01.2014 г. Пункт 18.	- Техническая документация; - Секундомер механический СОПр-2а-010; - Установка вибрационная испытательная УВЭ-5/1000;
2. Проверка внешнего вида	Визуально	- Камера тепла и влаги 12КТВГ-0,4-001; - Камера тепла и холода 12КТХ-0,063-0,16;
3. Проверка размера и массы изделия	Прямые измерения	- Шумомер; - Установка для проверки параметров электробезопасности GPI-735A;
4. Проверка на соответствие характеристик изделия	Прямые измерения	- Мультиметр цифровой AP-PA-305 USB;
5. Проверка устойчивости к климатическим воздействиям при эксплуатации	Методики проведения испытаний приведены в ГОСТ Р 50444-92	- Измеритель параметров электробезопасности электрооборудования SECUTEST M7010;
6. Проверка устойчивости к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении	Методики проведения испытаний приведены в ГОСТ Р 50444-92	- Палец испытательный шарнирный ПИ-1;
7. Проверка устойчивости к механическим воздействиям при транспортировании	Методики проведения испытаний приведены в ГОСТ Р 50444-92	- Штангенциркуль цифровой TESA SchorCAL; - Линейка металлическая 500 мм ГОСТ 427-75;
8. Проверка на соответствие технических требований по ГОСТ Р 50444-92 по пунктам, применимым к данному изделию	Методики проведения испытаний приведены в ГОСТ Р 50444-92	- Устройство для проверки остаточного напряжения УОН; - Динамометр пружинный указывающий ДПУ-0,1-2;

Продолжение таблицы 1

Содержание технических испытаний (технических оценок)	Методика и условия проведения технических испытаний и измерений	Средства измерений, вспомогательная аппаратура и испытательное оборудование
9. Проверка на соответствие технических требований по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 по пунктам, применимым к данному изделию	Методики испытаний приведены в ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	См. п.п.1-9 и - Стабилизатор переменного напряжения "Штиль R6000"; - Весы статического взвешивания ВСП-60/10-5; - Измеритель температуры электронный
10. Проверка безопасности на соответствие требований по ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 по пунктам применимым к данному изделию	Методы испытаний приведены в ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	- Автотрансформатор ЛАТР-2,5; - Ударное испытательное устройство УД;
11. Проверка безопасности на соответствие требований по ГОСТ 31590.1-2012 по пунктам применимым к данному изделию	Методы испытаний приведены в ГОСТ 31590.1-2012 (ISO 15004-1:2006)	- Осциллограф - Частотомер - Оптоэлектронный преобразователь - Спектрофотометр
12. Проверка безопасности на соответствие требований по ГОСТ Р 56092-2014 по пунктам применимым к данному изделию	Методы испытаний приведены в ГОСТ Р 56092-2014 (ISO 15004-2:2007)	- Диоптриметр - Набор оптических мер
13. Проверка безопасности на соответствие требований ГОСТ Р МЭК 62471-2013 по пунктам применимым к данному изделию	Методы испытаний приведены в ГОСТ Р МЭК 62471-2013	- Спектрофотометр - Радиометр многоканальный - Люксметр
14. Проверка безопасности на соответствие требований по ГОСТ Р МЭК 62304-2013 по пунктам применимым к данному изделию	Методы испытаний приведены в ГОСТ Р МЭК 62304-2013	- Компьютер - ПО
15. Проверка безопасности на соответствие требований по ГОСТ Р МЭК 62366-2013 по пунктам применимым к данному изделию	Методы испытаний приведены в ГОСТ Р МЭК 62366-2013	-

4. Условия проведения испытаний

Нормальные климатические условия по ГОСТ 15150-69.

5. Оформление результатов испытаний

Результаты всех видов испытаний должны выполняться в виде протокола испытаний, утвержденного руководителем лаборатории, с указанием лиц, проводивших испытания.

Протокол испытаний должен содержать:

- Результаты оценки технической, нормативной и эксплуатационной документации на соответствие требованиям национальных (международных) стандартов.

- Результаты оценки полноты и правильности способов выражения метрологических характеристик, оценки полноты и правильности методов и средств контроля технических характеристик, оценки эксплуатационной документации, инструкции по методам и средствам поверки - перечнем недостатков нормативной, технической и эксплуатационной документации с конкретными предложениями по содержанию и срокам корректировки нормативной, технической и эксплуатационной документации;

- Результаты соответствия технических характеристик испытуемого медицинского изделия требованиям нормативной, технической и эксплуатационной документации - таблицей соответствия технических характеристик;

- Результаты рассмотрения конструкции медицинских изделий с точки зрения безопасности, удобства пользования, эксплуатационных и эргономических показателей - перечнем недостатков конструкции медицинских изделий с предложениями по объему и срокам доработки.

П Р И Л О Ж Е Н И Е В



ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ
СЕРТИФИКАЦИОННОЕ АГЕНТСТВО

Испытательный центр продукции
ООО «Профессиональное Сертификационное Агентство»
(ИЦП ООО «ПСА»)
Адрес: 127015, г. Москва, ул. Б. Новодмитровская, д. 14, стр. 2
Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ54
Информационное письмо № 02-11231/11 от 31.08.2011 г.
Федеральной службы по надзору в сфере
здравоохранения и социального развития

УТВЕРЖДАЮ



Руководитель ИЦП
ООО «ПСА»

Н.Н. Лопатин

« 05 » апреля 2016 г.

М.П.

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ

№ 1772-P/15 от 05 апреля 2016 года

Наименование изделия:	Авторефрактор переносной педиатрический plusoptiX, с принадлежностями (см. приложение).
Тип/модель изделия:	модель 12
Изготовитель (адрес, телефон, факс, e-mail):	Plusoptix GmbH, Германия Neumeyerstraße 48, 90411 Nürnberg, Germany Telephone: +49 9 11 - 59 83 99 - 10 Telefax: +49 9 11 - 59 83 99 - 90 www.plusoptix.de
Заявитель (адрес, телефон, факс, e-mail):	ЗАО «МОНОЛИТ», Россия, 109128, г. Москва, Яузский бульвар, д.13, стр.3, офис 9. Тел./факс: (495) 662-78-62, e-mail: tilonom@aha.ru
Сроки испытаний:	01.03 – 05.04.2016 г.
Программа испытаний:	Программа методика ПМ 1772-P/15 выполненная в соответствии с требованиями: ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, ГОСТ 31590.1-2012, ГОСТ Р 56092-2014, ГОСТ Р МЭК 62471-2013, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р МЭК 62366-2013

Протокол не может быть частично или полностью перепечатан или размножен без разрешения ИЦП ООО «ПСА». Результаты измерений, приведенные в протоколе, действительны только для отобранных на испытания образцов медицинских изделий и не распространяются на всю продукцию в целом.

1 ОБЩИЕ ДАННЫЕ

1.1 Наименование изделия: Авторефрактор переносной педиатрический plusoptiX модель 12, с принадлежностями (см. приложение).

1.2 Тип/модель изделия: вариант исполнения plusoptiX A12 C.

1.3 Порядковые номера образцов по системе нумерации предприятия-изготовителя (номера при испытаниях).

A – Авторефрактор переносной педиатрический plusoptiX модель 12, с принадлежностями:

A1 – Авторефрактор переносной педиатрический plusoptiX модель 12, вариант исполнения plusoptiX A12 C (см. приложение).

Серийный номер: 1201A-01E-37152485.

A2 – Адаптер электропитания медицинский с присоединенным выходным кабелем 12B. Серийный номер: EJ 1636197.

A3 – Термопринтер plusoptiX P12. Серийный номер: 150264450.

2 КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Прибор plusoptiX 12 является переносным: врач в процессе работы держит весь прибор в своих руках. Прибор plusoptiX 12 предназначен для выявления у детей аметропии (близорукости, дальнозоркости, астигматизма) глаз путем проведения бинокулярного дистанционного (с расстояния 1 метр) измерения преломляющей силы глаз методом динамической ретиноскопии. Динамическая ретиноскопия – это объективный метод определения рефракции глаза, основанный на анализе ретинального рефлекса, возникающего в зрачке при освещении глаза пучком света при напряжении аккомодации.

Видеокамера, являющаяся частью прибора plusoptiX 12, работает в видимом и инфракрасном диапазонах спектра. Объектив видеокамеры установлен на фокусное расстояние 1,00 м и механически зафиксирован в процессе производства прибора. Вокруг объектива видеокамеры расположены и зафиксированы инфракрасные светоизлучающие диоды. В приборе нет никаких механически движущихся деталей, кроме контактной кнопки пуск, при нажатии которой прибор начинает проверять наличие в фокусе камеры глаз пациента и автоматически производит измерение в момент, когда оба глаза пациента окажутся в фокусе камеры на расстоянии $1,00 \pm 0,05$ м от объектива камеры.

При проведении измерения светодиагностического прибора plusoptiX 12 проецируют инфракрасный свет через зрачок на сетчатку глаза. Отраженные от глазного дна инфракрасные лучи регистрируются видеокамерой прибора. В зависимости от рефракционной ошибки глаза отраженный свет формирует специфический яркостной паттерн (ретикулярный рефлекс). Яркостной паттерн фиксируется видеокамерой прибора и оцифровывается. Анализируя распределение яркости и форму паттерна, прибор определяет сферическую рефракцию.

Для определения оптической силы цилиндрического компонента и его оси те же измерения повторяются в трех меридианах. Результатом одного обследования является среднее арифметическое значение восемнадцати измерений, выполненных прибором в автоматическом режиме в течение 1 секунды.

Кроме того, анализируя полученное видеоизображение, прибор производит расчет диаметров зрачков, расстояние между ними, а также отклонение зрительных осей от общей точки фиксации. Точность измерения этих параметров $\pm 5\%$, что соответствует допустимой погрешности дистанции между камерой прибора и глазами пациента при проведении измерений ($1,00 \text{ м} \pm 0,05 \text{ м}$).

Таблица характеристик изделия

Характеристики	plusoptiX A12C	plusoptiX A12R
Вес	1,0 кг	0,8 кг
Габариты	260x140x140 мм	200x150x135 мм
Монитор	размер экрана 5,7 дюймов разрешение 640 x 480 соотношение сторон 4:3	размер экрана 4,3 дюйма разрешение 640 x 480 соотношение сторон 4:3
Сенсорный экран управления	Емкостная технология	Резистивная технология
USB разъем для подключения внешних устройств	+	+
микро USB разъем для подключения внешних устройств	+	+
SD-карта памяти для	+	-

Таблица характеристик изделия

Характеристики	plusoptiX A12C	plusoptiX A12R
хранения данных измерений		
WLAN	+	-
Bluetooth	+	-
Инфракрасный порт	+	+
Электропитание	Медицинский адаптер электропитания MES30B-3P1J	Медицинский адаптер электропитания MES30B-3P1J
Входное напряжение	110-240 В переменного тока (50 – 60 Гц), 0,8 А	110-240 В переменного тока (50 – 60 Гц), 0,8 А
Выходное напряжение	12 В постоянного тока, 2,5 А	12 В постоянного тока, 2,5 А
Аккумуляторные батареи	Никель-металлгидридные NiMH / А.А. HR6 1900 мАч 6 штук	Никель-металлгидридные NiMH / А.А. HR6, 1900 мАч 6 штук

3 ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЙ

3.1 Идентификация изделия.

Наименование, тип, маркировка соответствуют сопроводительной документации.

В результате анализа представленной документации установлено:

- Сопроводительная документация и маркировка изделий подтверждают, что они изготовлены на одном предприятии-изготовителе, выполнены по одному конструктивному принципу, идентичны по схемному решению и применяемым компонентам;
- Изделия имеют одинаковое назначение;
- Предприятие-изготовитель имеет сертифицированную систему менеджмента качества производства;

На основании вышеизложенного принято решение провести испытания на типе изделия представленном в пункте 1.3 и распространить результаты испытаний на варианты исполнения и принадлежности, указанные в Приложении к протоколу.

3.2 Проверка работоспособности.

Работоспособность соответствует требованиям к данному виду изделия.

3.3 Условия проведения испытаний.

Нормальные климатические условия по ГОСТ 15150-69.

- температура воздуха 23°C;
- относительная влажность 54 %;
- атмосферное давление 749 мм рт. ст.

3.4 Испытания в соответствии с требованиями ПМ 1772-Р/15.

4 ИСПЫТАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ (ИО) И СРЕДСТВА ИЗМЕРЕНИЙ (СИ)
(с действующими свидетельствами о поверке и аттестатами)

Таблица 1

Наименование ИО и СИ	зав. №
1 Секундомер механический СОПр-2а-010	1366
2 Весы лабораторные электронные ВК-1500	004305
3 Линейка измерительная металлическая 500 мм	76
4 Штангенциркуль с цифровым отсчетом «TESA SCHOP CAL»	2M041106
5 Установка для проверки параметров электрической безопасности GPI-735A	EH904750
6 Мультиметр цифровой APPA-305	84200724
7 Частотомер GFC-8010H	CK911140
8 Измеритель параметров электрооборудования SECUTEST SIII+	UI4718890001
9 Устройство для проверки остаточного напряжения УОН	002
10 Осциллограф цифровой запоминающий GDS-71102	RJ190162
11 Автотрансформатор ЛАТР-2,5	20199
12 Палец испытательный шарнирный ПИ-1	б/н
13 Термометр контактный цифровой ТК 5.01	734178
14 Термогигрометр электронный «CENTER 310»	130906832
15 Ударное испытательное устройство УД	б/н
16 Вибростенд KD 9363M	ZX 210237601
17 Камера тепла и влаги 12КТВГ-0,4-001	281
18 Камера тепла и холода 12КТХ-0,063-0,16	217
19 Спектрофотометр ПЭВ-500	
20 Линзметр (диоптриметр) автоматический CLM-3100P	3LC10B0014
21 Шумомер TESTO 816	30853567/811
22 Люксметр «ТКА-Люкс»	31 5116
23 Радиометр многоканальный МКР «Аргус»	03/09
24 Термометр контактный цифровой ТК 5.06 в комплекте с зондом № 853428	837411

Наименование ИО и СИ	зав. №
25 Набор оптических мер для поверки офтальмологических приборов НОМ-3	16
26 Набор пробных очковых линз и призм Trial Lens Set-266	10K13
27 Комплект светофильтров КС-105	б/н
28 Преобразователь свет-напряжение, модель OPT101 «Monolithic Photodiode and Transimpedance Amplifier»	Предоставлен заявителем
29 Регулируемая черная непрозрачная маска	б/н
30 Нагреватель	7688987
31 Черный матовый экран	б/н
32 Контрольный макет головы	б/н
33 Стальной шарик Ø 22 мм, 50 г	б/н
34 Стальной пруток длиной (300±3) мм и диаметром 6 мм, с плоскими торцами, перпендикулярными его продольной оси	б/н

5 РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ И ДАННЫЕ ИЗМЕРЕНИЙ

Условные обозначения: «С» - соответствует требованию НД;

«НП» - требование не применяется;

«Н» - не соответствует требованию НД.

5.1 Программа и методика проведения технических испытаний: ПМ 1772-Р/15

Таблица 2

Раздел, пункт (подпункт) ПМ	Программа методика ПМ 1772-Р/15	Выводы о соответствии																							
	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	А																							
1	Проверка на соответствие комплектности представленной документации перечню, утвержденному в установленном порядке. <i>А – требование выполнено, соответствует приказу МЗ РФ №2н от 9.01.2014 г. Пункт 18.</i>	С																							
2	Проверка внешнего вида <i>А – внешний вид, конструкции и тип изделия и принадлежностей соответствует указанному в технической документации изготовителя.</i>	С																							
3	Проверка размеров и массы изделия Масса изделия должна соответствовать указанной в документации производителя: Масса изделия ≤ 1 кг Размеры: 260x140x140 мм Размер экрана 5,7 дюймов Габариты упаковки: 430 мм x 260 мм x 240 мм. <i>А1 – требование выполнено: Масса изделия – 996 г Размеры – 260x140x140 мм Размер экрана – диагональ 144 мм Габариты упаковки: 430x260x240 мм. А2 – 67x37x108 мм, масса 320 г А3 – 159,6 x 89,6 x 45,6 мм, масса 350 г Используемая бумага: рулонная, ширина 40мм, длина 5,5 м. Сумка - габариты: 190x410x340 мм, ремень: ширина 40 мм, длина регулируется: 650 - 1300 мм</i>	С																							
4	Проверка на соответствие характеристик изделия																								
4.1	Проверка параметров энергопотребления <table> <tr> <th rowspan="2">Характеристики</th><th colspan="2">Значение</th></tr> <tr> <th>заявлено</th><th>проверено</th></tr> <tr> <td rowspan="5">Блок питания</td><td>Напряжение питания:</td><td>100-240 В</td></tr> <tr> <td>Частота</td><td>50-60 Гц</td></tr> <tr> <td>Ток</td><td>0,8 А</td></tr> <tr> <td>Выходное напряжение</td><td>12 В</td></tr> <tr> <td>Выходной ток</td><td>2,5 А</td></tr> <tr> <td rowspan="3">Элементы питания</td><td>Напряжение:</td><td>1,2 В</td></tr> <tr> <td>Емкость</td><td>1900 мАч</td></tr> <tr> <td>Количество</td><td>6 штук</td></tr> </table> <i>А – требование выполнено</i>	Характеристики	Значение		заявлено	проверено	Блок питания	Напряжение питания:	100-240 В	Частота	50-60 Гц	Ток	0,8 А	Выходное напряжение	12 В	Выходной ток	2,5 А	Элементы питания	Напряжение:	1,2 В	Емкость	1900 мАч	Количество	6 штук	С
Характеристики	Значение																								
	заявлено	проверено																							
Блок питания	Напряжение питания:	100-240 В																							
	Частота	50-60 Гц																							
	Ток	0,8 А																							
	Выходное напряжение	12 В																							
	Выходной ток	2,5 А																							
Элементы питания	Напряжение:	1,2 В																							
	Емкость	1900 мАч																							
	Количество	6 штук																							

Продолжение таблицы 2

Раздел, пункт (подпункт) ПМ	Программа методика ПМ 1772-Р/15		Выводы о соответствии																				
	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)		А																				
4.2	Проверка оптических параметров																						
	<table><tr><th>Измеряемая величина</th><th>Заявлено</th><th>Проверено</th></tr><tr><td>Сфера</td><td>от -7,00 до +5,00 дптр с шагом 0,25 дптр ± 0,25 дптр</td><td>от -7,00 до +5,00 дптр с шагом 0,25 дптр ± 0,25 дптр</td></tr><tr><td>Цилиндр</td><td>от -7,00 до +5,00 дптр с шагом 0,25 дптр ± 0,25 дптр</td><td>от -7,00 до +5,00 дптр с шагом 0,25 дптр ± 0,25 дптр</td></tr><tr><td>Ось</td><td>1-180° с шагом в 1° ± 15°</td><td>1-180° с шагом в 1° ± 15°</td></tr><tr><td>Диаметр зрачка</td><td>4,0 – 8,0 мм с шагом 0,1 мм ± 10%</td><td>4,0 – 8,0 мм с шагом 0,1 мм ± 10%</td></tr><tr><td>Симметрия роговичных рефлексов</td><td>с шагом 0,1° ± 5°</td><td>с шагом 0,1° ± 5°</td></tr><tr><td>Межзрачковое расстояние</td><td>с шагом 1,0 мм ± 10 %</td><td>с шагом 1,0 мм ± 10 %</td></tr></table>	Измеряемая величина	Заявлено	Проверено	Сфера	от -7,00 до +5,00 дптр с шагом 0,25 дптр ± 0,25 дптр	от -7,00 до +5,00 дптр с шагом 0,25 дптр ± 0,25 дптр	Цилиндр	от -7,00 до +5,00 дптр с шагом 0,25 дптр ± 0,25 дптр	от -7,00 до +5,00 дптр с шагом 0,25 дптр ± 0,25 дптр	Ось	1-180° с шагом в 1° ± 15°	1-180° с шагом в 1° ± 15°	Диаметр зрачка	4,0 – 8,0 мм с шагом 0,1 мм ± 10%	4,0 – 8,0 мм с шагом 0,1 мм ± 10%	Симметрия роговичных рефлексов	с шагом 0,1° ± 5°	с шагом 0,1° ± 5°	Межзрачковое расстояние	с шагом 1,0 мм ± 10 %	с шагом 1,0 мм ± 10 %	
Измеряемая величина	Заявлено	Проверено																					
Сфера	от -7,00 до +5,00 дптр с шагом 0,25 дптр ± 0,25 дптр	от -7,00 до +5,00 дптр с шагом 0,25 дптр ± 0,25 дптр																					
Цилиндр	от -7,00 до +5,00 дптр с шагом 0,25 дптр ± 0,25 дптр	от -7,00 до +5,00 дптр с шагом 0,25 дптр ± 0,25 дптр																					
Ось	1-180° с шагом в 1° ± 15°	1-180° с шагом в 1° ± 15°																					
Диаметр зрачка	4,0 – 8,0 мм с шагом 0,1 мм ± 10%	4,0 – 8,0 мм с шагом 0,1 мм ± 10%																					
Симметрия роговичных рефлексов	с шагом 0,1° ± 5°	с шагом 0,1° ± 5°																					
Межзрачковое расстояние	с шагом 1,0 мм ± 10 %	с шагом 1,0 мм ± 10 %																					
	A1 – требование выполнено	С																					
4.3	Проверка параметров звукового сигнала для привлечения внимания пациента - динамик с максимальной громкостью < 80 дБ A1 – измеренный уровень сигнала 74 дБА	С																					
4.4	Проверка системы защиты пациента СИД не включаются или принудительно выключаются, будучи активированными, если расстояние от прибора до пациента меньше 30 см A1 – при расстоянии до объекта менее 30 см блокируется, включение не производится, во включённом состоянии - выключается	С																					
4.5	Проверка времени измерения Время проведения измерений менее 1 с. A1 – время измерения составило 0,47 с	С																					
4.6	Проверка разъемов внешних цепей (устройств) - USB разъем для подключения внешних устройств - мини USB разъем для подключения внешних устройств A1 – соответствует, напряжение на цепи питания разъемов ±5В	С																					
4.7	Проверка карты SD A1 – запись информации с устройства на карту происходит, считывание на PC устойчиво	С																					
4.8	Проверка работы устройств внешней коммутации WLAN A1 – подключение устройства к PC через Wi-Fi блок и передача информации происходит устойчиво Bluetooth A1 – подключение устройства к PC через IEEE 802.15.1 блок и передача информации происходит устойчиво	С С																					

Продолжение таблицы 2

Раздел, пункт (подпункт) ПМ	Программа методика ПМ 1772-Р/15	Выводы о соответствии
	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	А
4.8 (продол- жение)	Инфракрасный порт <i>А1 – подключение устройства к РС через IrDA блок и передача информации происходит устойчиво. Длина волны 860 нм, интенсивность 70 мВт/см², угол видимости 22°.</i>	С
5	Проверка устойчивости к климатическим воздействиям при эксплуатации Изделия должны быть исправными в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от +10°C до +50 °C с влажностью от 20% до 80% и атмосферным давлением от 700 до 1060 гПа. <i>А – устойчиво работает в диапазоне температур от +10°C до +50 °C, сбоев и ошибок не выявлено.</i>	С
6	Проверка устойчивости к климатическим воздействиям при транспортировании и хранении Изделия должны быть исправными в процессе транспортирования и хранения при температурном режиме от 0°C до +50 °C с влажностью от 10% до 85%. <i>А – после проведения испытания, изделия не имеют дефектов и повреждений и соответствуют требованиям нормативно-технической документации производителя</i>	С
7	Проверка требований по ГОСТ Р 50444-92 по пунктам применимым к данному изделию <i>А – требование выполнено, см. таблицу 3</i>	С
8	Проверка безопасности на соответствие требований по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, по пунктам применимым к данному изделию <i>А – требование выполнено, см. таблицу 4</i>	С
9	Проверка безопасности на соответствие требований по ГОСТ IEC 60601-1-6-2014, по пунктам применимым к данному изделию <i>А – требование выполнено, см. таблицу 5</i>	С
10	Проверка безопасности на соответствие требований по ГОСТ 31590.1-2012, по пунктам применимым к данному изделию <i>А – требование выполнено, см. таблицу 6</i>	С
11	Проверка безопасности на соответствие требований по ГОСТ Р 56092-2014, по пунктам применимым к данному изделию <i>А – требование выполнено, см. таблицу 7</i>	С
12	Проверка безопасности на соответствие требований по ГОСТ Р МЭК 62471-2013, по пунктам применимым к данному изделию <i>А – требование выполнено, см. таблицу 8</i>	С
13	Проверка на соответствие требований по ГОСТ Р МЭК 62304-2013, по пунктам применимым к данному изделию <i>А – требование выполнено, см. таблицу 9</i>	С
14	Проверка на соответствие требований по ГОСТ Р МЭК 62366-2013, по пунктам применимым к данному изделию <i>А – требование выполнено, см. таблицу 10</i>	С

5.2 Нормативный документ: ГОСТ Р 50444-92.

Таблица 3

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
3.1	Изделия должны изготавливаться в соответствии с требованиями настоящего стандарта, стандартов и технических условий на изделия конкретных видов по рабочим чертежам, утвержденным в установленном порядке. <i>А – требование выполнено, см. таб. 2</i>	С
3.2	Эксплуатационная документация изделий, предназначенных для экспорта, должна быть выполнена на русском и (или), если это указано в условиях договора между предприятием и внешнеэкономической организацией, на английском, французском, немецком или испанском языке <i>А – требование выполнено</i>	С
3.3	Масса переносных изделий, используемых не только в пределах медицинского учреждения, но и вне его, не должна превышать 25 кг, масса, приходящаяся на одну ручку для переноса, не должна превышать 12,5 кг <i>А – требование выполнено, см. таб. 2</i>	С
	Изделия групп 2 и 3 (их части) массой более 25 кг, используемые только в пределах медицинского учреждения, должны снабжаться колесами для передвижения или быть пригодными для установки на тележке.	НП
3.4	Металлические части изделий должны быть изготовлены из коррозионностойких материалов или защищены от коррозии защитными или защитно-декоративными покрытиями	С
3.5	Изделия должны обеспечивать требуемый режим работы в течение времени, необходимого для выполнения одного или нескольких полных циклов обслуживания пациента или группы пациентов	С
	Изделия многократного использования должны допускать повторение циклов работы через интервалы времени, значения которых установлены в стандартах и технических условиях на изделия конкретных видов	С
3.6	Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения, должно быть выбрано из следующих рядов: 1; 2; 3; 5; 10; 15; 20; 30 с; 1; 2; 3; 5; 10; 15; 20; 30; 60; 90; 120 мин <i>А – не более 30 секунд</i>	С
3.7	В стандартах и технических условиях на средства измерений медицинского назначения конкретного вида должны быть установлены необходимые метрологические параметры и характеристики, выбираемые по ГОСТ 8.009.	НП
3.8	Уровень радиопомех изделий, имеющих в своем составе источники радиопомех, не должен превышать значений, установленных: <i>А – по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, см. протокол ЭМС</i>	С

Продолжение таблицы 3

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
3.9	Изделия должны быть устойчивы к электромагнитным полям и помехам в сети. Требования должны быть установлены в стандартах или технических условиях на изделия конкретных видов. <i>А – по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, см. протокол ЭМС</i>	С
3.10	В процессе и (или) после механических воздействий изделия должны удовлетворять следующим требованиям: 1) изделия групп 2 и 4 должны обладать вибропрочностью, а изделия групп 3 и 5 виброустойчивостью в режимах, указанных в таблице 1 ГОСТ Р 50444-92 <i>А – Указанные нормативно – технической документации условия применения по механическим воздействиям соответствуют изделиям группы 3. Во время и после испытаний отклонения параметров не выявлено, изделие работоспособно.</i>	С
	2) Изделия группы 4 должны обладать ударопрочностью, а изделия групп 3 и 5 – удароустойчивостью	С
	3) Изделия групп 1 ÷ 5 (в транспортной упаковке) должны быть устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, и обладать вибропрочностью и ударопрочностью в режимах, указанных в таблице 1 ГОСТ Р 50444-92 для изделий групп 3 ÷ 5 <i>А – требование выполнено, во время и после испытаний отклонения параметров не выявлено, изделие работоспособно.</i>	С
	4) Электроды электро медицинской аппаратуры, которые во время эксплуатации держат в руке, должны удовлетворять требованиям безопасности ГОСТ Р 50267.0-92 после свободного падения с высоты 1 м	НП
	5) электро медицинская аппаратура групп 2 и 3 должна быть устойчивой к воздействиям, вызванным грубым обращением по ГОСТ Р 50267.0-92 <i>А – соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010</i>	С
3.11	Для изделий или их частей, предназначенных для работы в условиях, отличных от указанных в табл. 1, в качестве механических воздействий должны быть приняты воздействия, соответствующие условиям эксплуатации, устанавливаемым заказчиком	НП
3.12	Изделия видов климатического исполнения УХЛ4.2, У1, У1.1, У2, У3, У5, Т1, Т1.1, Т2, Т3, Т5, О4.1 и О4-2 должны быть исправны в процессе эксплуатации при воздействии температуры и влажности, номинальные значения которых приведены в табл. 2 и 3 ГОСТ Р 50444-92	НП
3.13	Для изделий или их составных частей, предназначенных для работы в условиях, отличных от указанных в п.3.12, номинальные значения этих условий устанавливают по требованию заказчика <i>А – требование выполнено, см. таб. 2</i>	С

Продолжение таблицы 3

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
3.14	Изделия, изготовленные в климатических исполнениях У и Т категории 6 должны быть исправными в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32 до 42°С, остальные требования устанавливают по требованию заказчика	НП
3.15	Изделия категории 6 и аналогичные им составные части и рабочие органы изделий других категорий должны быть, по требованию заказчика, герметичны.	НП
3.16	Изделия категории 6 и аналогичные им составные части и рабочие органы изделий других категорий должны быть устойчивы к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.	НП
3.17	Для изделий с токопроводящими цепями или их составных частей, которые в процессе эксплуатации могут быть подвергнуты воздействию воды, экссудатов и т. п., в стандартах и технических условиях должны быть установлены требования к защите от этих воздействий.	НП
3.18	Изделия должны быть исправными после воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения в условиях, предусмотренных настоящим стандартом <i>А – требование выполнено, см. таб. 2</i>	С
3.19	Изделия, подвергшиеся в процессе эксплуатации резкому изменению температуры внешней среды, должны быть исправными <i>А – в процессе эксплуатации, в соответствии с эксплуатационными документами, изделие не подвергается резкому изменению температуры внешней среды</i>	НП
3.20	Изделия или их составные части, подвергаемые дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации, должны быть устойчивы к воздействиям, установленным в нормативно-технической документации на способы дезинфекции, предстерилизационной очистки, стерилизации <i>А – требование выполнено</i>	С
4 4.1	Требования безопасности Изделия должны быть безопасными для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации, и техническому обслуживанию, а также для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании изделий, проводимыми в соответствии с требованиями эксплуатационной документации	С
	В эксплуатационной документации на изделия, при необходимости, должны быть указаны возможные виды опасности, требования и средства обеспечения безопасности при эксплуатации и обслуживании изделий	С

Продолжение таблицы 3

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
4.2	Требования по обеспечению безопасности, указанные на специальных табличках, а также предупредительные знаки и надписи должны быть размещены на видных местах изделий	С
4.4	Медицинские электрические изделия, предназначенные для диагностики, лечения или контроля пациента под наблюдением медицинского персонала, имеющие физический или электрический контакт с пациентом и (или) передающие энергию к пациенту или от пациента и (или) обнаруживающие такую передачу, должны соответствовать требованиям безопасности, установленным в ГОСТ Р 50267.0-92 и стандартах на частные требования безопасности однородных групп продукции; при отсутствии последних требования безопасности устанавливаются в стандартах и технических условиях на продукцию конкретного вида <i>А – соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010</i>	С
4.5	В стандартах и технических условиях на изделия конкретных видов (кроме подвижных медицинских установок), имеющих в своем составе источники шума, устанавливаются скорректированный уровень звуковой мощности, дБА <i>А – нет источников шума</i>	НП
4.6	Температура наружных частей изделий, не имеющих контакта с пациентом, доступных для прикосновения, при нормальной эксплуатации и температуре окружающей среды от 10 до 40°C не должна быть более (измерения проводились при температуре окружающей среды, указанной в п. 3.3 протокола): 85 °C - для частей изделий, доступных без использования инструмента (кроме нагревателей, их ограждений, ламп и ручек, находящихся в руке оператора); <i>А1 – 25 °C</i> 55 °C - для доступных поверхностей рукояток, кнопок ручек и других подобных частей, изготовленных из металла, которые длительное время находятся в руке оператора; 65 °C – для тех же частей, изготовленных из фарфора и стекла; 75 °C – для тех же частей, изготовленных из полимерных и пластмассовых материалов, резины и дерева; <i>А1 – 25 °C</i> 60 °C – для доступных поверхностей рукояток, кнопок, ручек, и других подобных частей, изготовленных из металла, которые кратковременно находятся в руке оператора; 70 °C - для тех же частей, изготовленных из фарфора и стекла; 85 °C - для тех же частей, изготовленных из полимерных и пластмассовых материалов, резины и дерева.	С НП НП С НП НП НП

Продолжение таблицы 3

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
	Поверхности, подвергающиеся в процессе эксплуатации нагреву выше 85 °С (кроме электродов, нагревательных, нагреваемых и отопительных изделий), должны быть защищены от прикасания. Защитные приспособления, предотвращающие прикасание к нагретым поверхностям, следует удалять только инструментом	НП
5 5.1	Комплектность Изделия, при необходимости, должны быть снабжены индивидуальными или групповыми комплектами запасных частей, инструмента и принадлежностей, обеспечивающими техническое обслуживание изделий в течение времени не менее гарантийных сроков. А – комплектность соответствует руководству по эксплуатации	С
5.2	Перечень запасных частей, инструментов и принадлежностей, входящих в комплект изделия или группы изделий, устанавливаются в стандартах и технических условиях на изделия конкретных видов А – комплектность соответствует документации производителя	С
8	Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение	
8.1.1	Маркировка изделий должна соответствовать требованиям настоящего стандарта, стандартов и технических условий на эти изделия, а для медицинских приборов - также требованиям ГОСТ 26828 и должна содержать: товарный знак предприятия-изготовителя; наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия; номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя, при необходимости; год изготовления изделия (или две последние цифры); знак Государственного реестра (для средств измерений, внесенных в Государственный реестр) - по ПР 50.2.009; обозначение стандартов или технических условий на изделие; другие данные в зависимости от требований к изделиям (класс точности для средств измерений, символы обслуживания, номинальное напряжение сети, потребляемая мощность при номинальном режиме работы, национальный знак соответствия по ГОСТ Р 50460 и т.д.). Для изделий с автономным питанием номинальное напряжение сети и потребляемую мощность не указывают. А – маркировка нанесена на упаковку	НП

Продолжение таблицы 3

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
8.1.5	Маркировка потребительской тары или футляров должна содержать: товарный знак предприятия-изготовителя; наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия; число изделий (при групповой упаковке); год и месяц упаковывания; обозначение технических условий или стандартов на изделие; год и месяц переконсервации при необходимости; знак Государственного реестра* по ПР 50.2.009 (для средств измерения медицинского назначения);	С С НП С НП НП НП
8.2	Упаковка	
8.2.1	Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование грузоподъемности (вместимости) транспортных средств и удобство выполнения погрузочно-разгрузочных работ. <i>А – требование выполнено, см. таб. 2</i>	С

5.3 Нормативный документ: ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

Таблица 4

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
4	Общие требования	
4.2	Процесс менеджмента риска для МЕ изделия или МЕ системы Должен быть выполнен процесс менеджмента риска в соответствии с ИСО 14971. <i>А – требование выполнено</i>	С
4.3	Основные функциональные характеристики Изготовитель должен определить, какие характеристики МЕ изделия или МЕ системы являются основными функциональными характеристиками. <i>А – требование выполнено</i>	С
4.4	Ожидаемый срок службы Изготовитель должен в файле менеджмента риска указывать ожидаемый срок службы МЕ изделия или МЕ системы <i>А – требование выполнено</i>	С
4.5	Эквивалентная безопасность МЕ изделия или МЕ системы Даже в случае, когда в настоящем стандарте определены требования, относящиеся к определенным рискам, допускаются и альтернативные способы учета этих рисков при условии, что изготовитель может доказать, что остаточные риски после применения указанных альтернативных способов не будут превышать остаточные риски, связанные с применением требований настоящего стандарта <i>А – требование выполнено</i>	С
4.6	Части МЕ изделия или МЕ системы, находящиеся в контакте с пациентом Процесс менеджмента риска должен включать оценку того, должны ли на части, которые могут приходить в контакт с пациентом, но не подпадают под определение рабочих частей, распространяться требования, предъявляемые к рабочим частям. <i>А – требование выполнено</i>	С
4.7	Условие единичного нарушения для МЕ изделия МЕ изделие должно быть сконструировано и изготовлено таким образом, чтобы оно оставалось безопасным при условии единичного нарушения или чтобы риск оставался допустимым. <i>А – требование выполнено, опасностей не обнаружено</i>	С
4.8	Все компоненты, включая проводные соединения, нарушения которых могут приводить к возникновению опасной ситуации, должны применяться в соответствии с их номинальными характеристиками <i>А – требование выполнено</i>	С

Продолжение таблицы 4

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
4.9	Надежность компонентов, которые используются в качестве средства защиты, должна оцениваться при условиях их эксплуатации в МЕ изделиях. Компоненты должны соответствовать одному из следующих требований: А – требование выполнено	С
	а) они выполнены по требованиям безопасности соответствующих стандартов МЭК или ИСО А – требование выполнено, см. табл. 2	С
	б) в отсутствии соответствующего стандарта МЭК или ИСО должны применяться требования настоящего стандарта А – требование выполнено	С
4.10	Электропитание	С
4.10.1	Источник питания для МЕ изделия МЕ изделие должно быть пригодно для присоединения к питающей сети, к отдельному источнику питания или питаться от внутреннего источника питания. В других вариантах может использоваться комбинированное питание от указанных источников. А – требование выполнено	С
4.10.2	Питающая сеть для МЕ изделия и МЕ системы Для МЕ изделий, предназначенных для работы от питающей сети, нормируемые напряжения не должны превышать следующих значений: - 250 В для ручных МЕ изделий;	С
	- 250 В постоянного тока или однофазного переменного тока, или 500 В многофазного переменного тока - для МЕ изделий и МЕ систем с номинальной потребляемой мощностью не более 4 кВА; или А – 100 - 240 В переменного однофазного тока, 0,8 А	С
	- 500 В – для всех других МЕ изделий и МЕ систем.	НП
	В настоящем стандарте предполагается, что питающая сеть должна иметь следующие характеристики:	
	- категория II по перенапряжению при переходных процессах в сети, если более высокая категория не установлена изготовителем;	С
	- отсутствие напряжений свыше 110 % или ниже 90 % от номинального значения напряжения между любыми проводниками системы или между любым из проводников и землей (см. 7.9.3.1);	С
	- практически синусоидальное напряжение и практически симметричное при многофазной системе электропитания;	С
	- частота – не более 1 кГц; А – 50-60 Гц	С
	- отклонение частоты – не более 1 Гц при номинальной частоте до 100 Гц и не более 1 % от номинальной частоты – в диапазоне от 100 до 1 кГц;	С
	- средства защиты – согласно МЭК 60364-4-41;	С

Продолжение таблицы 4

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
4.10.2 (продол- жение)	- постоянное напряжение (измеренное магнитоэлектрическим измерительным прибором с подвижной катушкой или эквивалентным ему прибором) имеет размах пульсаций не более 10% от среднего значения напряжения. A2 – 12 В, 2,5 А	С
	В случае, когда размах пульсаций превышает 10 % от среднего значения напряжения, необходимо указывать пиковое значение напряжения.	НП
4.11	Потребляемая мощность Установившееся значение потребляемой мощности МЕ изделия или МЕ системы при номинальном напряжении и установках органов управления, указанных в инструкции по эксплуатации, не должно превышать более чем на 10 % значение, указанное на маркировке. A – требование выполнено, 0,8 А	С
6	Классификация МЕ изделий и МЕ систем	
6.2	Защита от поражения электрическим током МЕ изделие, работающее от внешнего источника электропитания, должно классифицироваться как: МЕ изделие класса I МЕ изделие класса II Все остальные МЕ Изделия должны классифицироваться как МЕ изделие с внутренним источником питания	С НП НП
	МЕ изделие с внутренним источником питания, имеющее средства соединения с питающей сетью, должно соответствовать требованиям к МЕ изделиям класса I или класса II, когда оно соединено с питающей сетью	НП
	Рабочие части должны классифицироваться: рабочие части типа В рабочие части типа ВF рабочие части типа CF рабочие части с защитой от разряда дефибриллятора.	С НП НП НП
6.3	Защита от вредного проникания воды или твердых частиц Корпуса должны классифицироваться по степени их защиты от проникания воды и твердых частиц в соответствии с МЭК 60529:2001. A – IPX0	С
6.4	Метод (методы) стерилизации МЕ изделие или его части, предназначенные для стерилизации, должны классифицироваться в соответствии с методами стерилизации, указанными в инструкции по эксплуатации.	НП
6.5	Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода МЕ изделие и МЕ система, предназначенные для работы в среде с повышенным содержанием кислорода, должны классифицироваться в соответствии с таким использованием. (см. 7.2.11)	НП

Продолжение таблицы 4

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
6.6	МЕ изделие должно классифицироваться либо для продолжительного режима работы, либо для непродолжительного режима работы. <i>А – изделие с непродолжительным режимом работы.</i>	С
7	Идентификация, маркировка и документация МЕ изделия	
7.1	Общие положения	
7.1.2	Различимость маркировки Маркировка должна быть ясно различимой при следующих условиях <i>А – требование выполнено, маркировка различима</i>	С
	- для предупреждающих надписей, инструкций, знаков безопасности и рисунков, наносимых на наружные поверхности МЕ изделия; при наблюдении из заданного инструкцией положения персонала, выполняющего соответствующую функцию; <i>А – требование выполнено, надписи, знаки безопасности видны из заданного положения оператора.</i>	С
	- для закрепленного МЕ изделия; из положения, используемого при его нормальной эксплуатации смонтируемого МЕ изделия;	НП
	- для транспортируемого и стационарного (но не закрепленного) МЕ изделия; при наблюдении в режиме нормальной эксплуатации или после отодвигания МЕ изделия от стены, вблизи которой оно стоит, или после поворачивания МЕ изделия из его положения при нормальной эксплуатации, а в случае демонтируемых блоков стойки - после их снятия из стойки;	НП
	- для маркировки на внутренних частях МЕ изделия или на его части; при наблюдении с заданного инструкцией положения персонала, выполняющего соответствующую функцию. <i>А – требование выполнено</i>	С
7.1.3	Долговечность маркировки Маркировка, требуемая согласно 7.2, 7.3, 7.4, 7.5 и 7.6 должна удаляться только с применением инструмента или с приложением значительных усилий и быть достаточно долговечной, оставаясь ясно различимой на протяжении всего ожидаемого срока службы МЕ изделия. <i>А – требование выполнено, маркировка различима</i>	С
7.2	Маркировка на наружных поверхностях МЕ изделия или его частях	

Продолжение таблицы 4

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
7.2.1	Минимальные требования к маркировке МЕ изделия и его взаимозаменяемых частей Если размеры МЕ изделия, его частей или принадлежностей, или конструкция корпуса не позволяют наносить на них маркировку согласно 7.2.2 до 7.2.20 включительно, то маркировка должна наноситься по крайней мере согласно 7.2.2, 7.2.5 и 7.2.6 (не для МЕ изделий с постоянным присоединением к питающей сети), 7.2.10 и 7.2.13 (если применимо), а остальную маркировку необходимо полностью приводить в эксплуатационных документах. А – требование выполнено, имеется расшифровка маркировки в эксплуатационной документации	С
	В случае, когда нанесение маркировки на МЕ изделие не является целесообразным, она может наноситься на индивидуальную упаковку МЕ изделия.	НП
	Любые материалы, компоненты, принадлежности или МЕ изделия, предназначенные для одноразового применения, или их упаковки, должны маркироваться надписью "Не для многократного использования" или символом по ИСО 7000-1051 (DB:2004-01) (см. таблицу D.1, символ 28)	НП
7.2.2	Идентификация. МЕ изделие и его съемные компоненты должны маркироваться с использованием его наименования или торговой марки изготовителя, и с указанием модели или типа, за исключением случая. А – требование выполнено	С
	Программное обеспечение PEMS, должно идентифицироваться с помощью индивидуального идентификатора. Эти идентификационные данные не обязательно наносить на наружных поверхностях МЕ изделий. А – требование выполнено, версии программного обеспечения доступны на сайте производителя	С
7.2.3	Обращение к эксплуатационным документам Символ по ИСО 7000-1641 (DB:2004-01) (см. таблицу D.1, символ 11) можно использовать для того, чтобы дать совет оператору обратиться к эксплуатационным документам. Если это обращение является обязательным, то знак безопасности по ИСО 7010-M002 (см. таблицу D.2 знак безопасности 10) должен использоваться	НП
		С
7.2.4	Маркировка принадлежностей Принадлежности должны маркироваться с указанием их наименования или торговой марки их изготовителя или поставщика, а также модели или типа. А1, А2 – требование выполнено	С
	В случае, когда маркировка принадлежностей не является целесообразной, она может наноситься на индивидуальную упаковку	НП

Продолжение таблицы 4

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
7.2.5	Если МЕ изделие предназначено для питания от другого изделия, в том числе от МЕ изделия, в составе МЕ системы, и соединение с непредназначенным источником питания может приводить к недопустимому риску, то должна наноситься маркировка с указанием модели или типа предназначенного источника вблизи точки его соединения.	НП
7.2.6	Соединение с питающей сетью МЕ изделие должно маркироваться с указанием следующей информации. A1, A2 – требование выполнено	С
	- номинального напряжения источника питания или номинального диапазона напряжения источника. Номинальный диапазон напряжений питания должен иметь дефис (-) между минимальным и максимальным значениями напряжения. При указании нескольких номинальных напряжений или нескольких номинальных диапазонов напряжений питания они должны разделяться косой чертой (/);	С
	- особенностей электропитания, например, числа фаз (за исключением однофазного) и вида тока. Для этой цели могут использоваться символы по МЭК 60417-5032, 5032-1, 5032-2, 5031 и 5033 (все DB:2002-10), см. также таблицу D.1, символы 1, 2, 3, 4 и 5; A1 – постоянный ток (символ 4 табл. D.1) A2 – однофазный ток (символ 1 табл. D.1)	С
	- номинальной частоты электропитания или диапазона номинальных частот в Гц; A2 – 50-60 Гц	С
	- для МЕ изделия класса II – символа по МЭК 60417-5172 (DB:2003-02) (см. таблицу D.1, символ 9).	НП
	За исключением МЕ изделий с постоянным присоединением к питающей сети эта маркировка должна наноситься на наружные поверхности частей МЕ изделия, которые содержат соединение с питающей сетью и желательно вблизи места соединения.	С
	Для МЕ изделия с постоянным присоединением к питающей сети маркировка номинального напряжения или диапазона напряжений может наноситься на внутренних или наружных поверхностях вблизи места соединения	НП
7.2.7	Потребляемая от питающей сети мощность Номинальная потребляемая мощность должна указываться в амперах, вольт-амперах или ваттах, если коэффициент мощности превышает 0,9. A – требование выполнено, в амперах	С
	Если МЕ изделие работает в одном или нескольких диапазонах номинального напряжения, номинальная потребляемая мощность должна быть указана для высшей и низшей границ диапазона или диапазонов, если границы отличаются от их среднего значения более чем на $\pm 10\%$.	НП

Продолжение таблицы 4

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
7.2.7 (продол- жение)	Если границы диапазонов не отличаются более чем на 10% от среднего значения, достаточна маркировка входной мощности для среднего значения диапазона.	С
	Маркировка должна содержать как длительное, так и наиболее характерное кратковременное значение мощности в ВА, с четкой идентификацией и указанием в эксплуатационных документах, если необходимо.	НП
	Маркировка потребления МЕ изделия, снабженного средствами для питания другого электрического изделия, должна включать номинальную выходную мощность этих средств. A2 – требование выполнено	С
7.2.8	Выходные соединители	НП
7.2.8.1	Выходная мощность О маркировке многорозеточного сетевого соединителя, который является неотъемлемой частью МЕ изделия.	НП
7.2.8.2	Другие источники мощности	НП
7.2.9	Классификация IP МЕ изделие или его части должны маркироваться символом, использующим буквы IP, за которыми должны следовать обозначения, приведенные в МЭК 60529, согласно классификации в 6.3 (см. таблицу D.3, Код 2). Изделия, классифицированные как IPX0 или IP0X, маркировать этими символами не обязательно A1 – требование выполнено, IPX0	С
7.2.10	Рабочие части Степень защиты от поражения электрическим током согласно классификации 6.2 для всех рабочих частей должна маркироваться соответствующим символом. A1 – символ типа В	С
7.2.11	Режим работы При отсутствии на МЕ изделии специальной маркировки предполагается, что оно предназначено для продолжительного режима работы. A1 – требование выполнено, специальная маркировка отсутствует.	С
	Для МЕ изделия, не предназначенного для продолжительного режима работы, должен указываться рабочий цикл	НП
7.2.12	Плавкие предохранители В случае, когда держатель плавкого предохранителя является доступной частью, тип и полные характеристики плавкого предохранителя должны быть указаны	НП
7.2.13	Физиологические эффекты МЕ изделия, вызывающие физиологические эффекты, которые не очевидны для оператора и могут наносить вред пациенту или оператору, должны иметь соответствующий знак безопасности (см. 7.5) на видном месте, чтобы он был ясно различим при нормальной эксплуатации	С

Продолжение таблицы 4

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
	В инструкции должен быть описан характер опасности и меры предосторожности	С
7.2.14	Присоединительные устройства высокого напряжения, находящиеся на внешней стороне МЕ изделия и доступные без помощи инструмента, должны маркироваться символом по МЭК 60417-5036 (DB:2002-10) (см. таблицу D.1, символ 24).	НП
7.2.15	Условия охлаждения Требования к охлаждению МЕ изделия (например, подача воды или воздуха) должны содержаться в маркировке	НП
7.2.16	Механическая устойчивость О требованиях к маркировке МЕ изделий с ограниченной устойчивостью см. 9.4.	НП
7.2.17	Защитная упаковка Если при транспортировании или хранении МЕ изделия необходимо предпринимать специальные меры, то упаковку необходимо соответствующим образом маркировать (см. ИСО 780). <i>А – требование выполнено</i>	С
	Допустимые условия транспортирования и хранения МЕ изделия должны содержаться в маркировке, наносимой на внешней стороне упаковки (ИСО 15223). <i>А – требование выполнено</i>	С
	В случае, когда преждевременная распаковка МЕ изделия или его части может приводить к недопустимому риску, упаковку необходимо маркировать соответствующим знаком безопасности.	НП
	Упаковка МЕ изделия или его принадлежностей, поставляемых в стерильном состоянии, должна маркироваться как стерильная (см. ИСО 15223).	НП
7.2.18	Внешний источник давления На МЕ изделие должна наноситься маркировка вблизи каждого входного соединителя, содержащая сведения относительно максимального номинального давления, создаваемого внешним источником.	НП
7.2.19	Зажим рабочего заземления должен маркироваться символом по МЭК 60417-5017 (DB:2002-10) (см. таблицу D.1, символ 7).	НП
7.2.20	Съемные защитные средства	НП
7.3	Маркировка внутри МЕ изделия или частей МЕ изделия	
7.3.1	Нагревательные элементы или ламподержатели Максимальная мощность нагревательных элементов и патронов нагревательных ламп должна указываться в маркировке, наносимой вблизи нагревателя или на нем самом Для нагревательных элементов и патронов нагревательных ламп, которые могут заменяться только обслуживающим персоналом с помощью инструмента, достаточна идентифицирующая маркировка со ссылкой на информацию, содержащуюся в эксплуатационных документах.	НП
		НП

Продолжение таблицы 4

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
7.3.2	Части под высоким напряжением Наличие частей под высоким напряжением МЕ изделия должно маркироваться символом по МЭК 60417-5036 (DB:2002-10) (см. таблицу D.1, символом 24) или знаком безопасности (см. таблицу D.2, знак безопасности 3).	НП
7.3.3	Батареи и аккумуляторы Тип батареи или аккумулятора и порядок их установки (если применимо) должны быть указаны на маркировке.	НП
	Для батарей или аккумуляторов, предназначенных для замены только обслуживающим персоналом с помощью инструмента, достаточна идентифицирующая маркировка со ссылкой на информацию в эксплуатационных документах.	С
	В случае использования литиевых батарей или аккумуляторов, или воспламеняющихся элементов, неправильная замена которых могла бы привести к недопустимому риску, дополнительно к идентифицирующей маркировке со ссылкой на эксплуатационные документы должно быть дано предупреждение, указывающее, что их замена недостаточно обученным персоналом может привести к опасности (такой как повышение температуры, возгорание или взрыв).	НП
7.3.4	Плавкие предохранители, сменные термовыключатели и автоматические выключатели максимального тока, которые становятся доступными только с помощью инструмента, должны идентифицироваться либо по типу и своим полным характеристикам, либо путем ссылки на эксплуатационные документы	НП
7.3.5	Зажимы защитного заземления должны маркироваться символом в соответствии с МЭК 60417-5019 (DB:2002-10) (см. таблицу D.1, символ 6)	НП
	за исключением случая, когда зажим защитного заземления находится в приборной вилке согласно МЭК 60320-1. <i>А – питание через адаптер</i>	НП
	Маркировка, наносимая на зажимы защитного заземления или рядом с ними, не должна наноситься на части МЕ изделия, которые могут сниматься для выполнения соединений.	НП
	Маркировка должна быть видна после выполнения соединений.	НП
7.3.6	Зажимы рабочего заземления должны маркироваться символом в соответствии с МЭК 60417- 5017 (DB:2002-10) (см. таблицу D.1, символ 7)	НП
7.3.7	Зажимы питания	НП

Продолжение таблицы 4

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
7.3.8	Если температура любой точки в распределительной коробке или в отсеке для проводов питания, МЕ изделия с постоянным присоединением к питающей превышает 75 °С МЕ изделие должно маркироваться с использованием следующей или эквивалентной ей надписи: “Для подключения питания используйте провода, предназначенные для работы при температурах не менее X °С”. где “X” должно превышать максимальную температуру, возникающую в распределительной коробке или отсеке для проводов при нормальной эксплуатации и в нормальном состоянии	НП
7.4	Маркировка органов управления и измерительных приборов	
7.4.1	Выключатели, используемые для коммутации питания МЕ изделия или его частей, включая сетевые выключатели, должны иметь положения «вкл» и «выкл», которые: - промаркированы символами согласно МЭК 60417-5007 (DB:2002-10) и МЭК 60417-5008 (DB:2002-10) (см. таблицу D.1 символы 12 и 13); или - индицируются установленным рядом световым индикатором; или - указаны иными однозначно воспринимаемыми средствами.	С С НП
	При использовании нажимной кнопки с двумя фиксированными положениями: - она должна маркироваться символом согласно МЭК 60417-5010 (DB:2002-10) (см. таблицу D.1, символ 14);и её состояние должно индицироваться установленным рядом световым индикатором; или состояние этого выключателя должно указываться иными однозначно воспринимаемыми средствами.	НП
	При использовании нажимной кнопки без фиксации положения: - она должна маркироваться символом по МЭК 60417-5011 (DB:2002-10) (см. таблицу D.1, символ 15); или - её состояние должно индицироваться установленным рядом световым индикатором; или - состояние этого выключателя должно указываться иными однозначно воспринимаемыми средствами. А – требование выполнено	С
7.4.2	Различные положения органов управления и выключателей МЕ изделия должны индицироваться пиктограммами, буквами или другими визуальными средствами, например, символами, согласно МЭК 60417- 5264 (DB:2002-10) и МЭК 60417-5265 (DB:2002-10) (см. таблицу D.1, символы 16 и 17).	С

Продолжение таблицы 4

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
7.4.2 (продол- жение)	Если при нормальной эксплуатации изменение установки органа управления может приводить к возникновению недопустимого риска для пациента, то этот орган должен быть также снабжен: - соответствующим устройством индикации, например, измерительным прибором или шкалой, или А – <i>имеется индикация параметров на панели управления</i> - указателем направления изменения значения данной функции.	С НП
7.4.3	Единицы измерений Числовые значения параметров должны выражаться в единицах системы СИ в соответствии с ИСО 31, за исключением величин в перечне таблицы 1 Для применения единиц измерения СИ, кратных им величин и некоторых других единиц измерений см. ИСО 1000	С НП
7.5	Знаки безопасности В рамках настоящего пункта маркировка, используемая для предупреждений, запретов или выполнения обязательных операций, снижающих вероятность риска, который недостаточно очевиден для оператора, должна выполняться в виде знаков безопасности, выбираемых в соответствии с ИСО 7010. А – <i>требование выполнено</i>	С
7.6	Символы	
7.6.1	Объяснение символов Смысл символов, используемых для маркировки, должен быть объяснен в инструкции по эксплуатации. А – <i>требование выполнено</i>	С
7.6.2	Символы, используемые в настоящем стандарте, должны соответствовать требованиям, приведенным в цитируемых публикациях МЭК или ИСО. А – <i>требование выполнено</i>	С
7.6.3	Символы, используемые для маркировки органов управления и функций, должны, где это применимо, соответствовать требованиям стандартов МЭК и ИСО А – <i>требование выполнено</i>	С
7.7	Цвета изоляции проводов	
7.7.1	Изоляция провода защитного заземления должна идентифицироваться по всей его длине изоляцией желтого и зеленого цветов.	НП
7.7.2	Изоляция любых проводников МЕ изделия, которые формируют соединения с защитным заземлением, должна маркироваться желтым и зеленым цветами, по крайней мере, на концах проводников.	НП

Продолжение таблицы 4

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
7.7.3	Идентификация проводов с помощью изоляции желтого и зеленого цветов должна использоваться только для: - проводов защитного заземления; - проводов, указанных в 7.7.2; - проводов выравнивания потенциалов; - проводов рабочего заземления.	НП НП НП НП
7.7.4	Изоляция проводов в шнурах питания, предназначенных для соединения с нулевым проводом системы электропитания, в соответствии с МЭК 60227-1 или МЭК 60245-1 должна иметь светло-голубой цвет.	НП
7.7.5	Цвета проводов в шнурах питания должны соответствовать МЭК 60227-1 или МЭК 60245-1. <i>А – требование выполнено</i>	С
7.8	Световые индикаторы и органы управления	С
7.8.1	Цвета световых индикаторов и их значение должны соответствовать указанным в таблице 2. Стандарта	НП
7.8.2	Красный цвет органов управления должен использоваться только для тех органов, с помощью которых выполнение какой-либо функции должно прерываться в случае возникновения срочной необходимости.	НП
7.9	Эксплуатационные документы	С
7.9.1	МЕ изделие должно комплектоваться документацией, содержащей, по крайней мере, инструкцию по эксплуатации и техническое описание, эксплуатационные документы должны рассматриваться как часть МЕ изделия. <i>А – имеется требуемая документация</i>	С
	Эксплуатационные документы должны идентифицировать МЕ изделие путем включения в них следующих сведений (если применимо): - наименование или торговая марка изготовителя, а также адреса, по которым ответственная организация может обращаться к нему; - Модель или тип МЕ изделия.	С С
	Эксплуатационные документы могут предоставляться на электронных носителях, например, на CD ROM.	НП
7.9.2	Инструкция по эксплуатации	С
7.9.2.1	Общие положения В инструкции по эксплуатации должны быть указаны: - назначение МЕ изделия, предусмотренное изготовителем, - наиболее часто используемые функции, и - любые известные противопоказания к применению данного МЕ изделия. <i>А – требование выполнено, имеется необходимая информация</i>	С

Продолжение таблицы 4

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
7.9.2.1 (продол- жение)	Инструкция по эксплуатации должна включать все приме- нимые классификации, указанные в разделе 6, все марки- ровки, указанные в 7.2, и пояснения знаков безопасности и символов, нанесенных на МЕ изделие. <i>А – требование выполнено</i>	С
	Инструкция по эксплуатации должна быть написана на языке, понятном для предполагаемого оператора. <i>А – на русском языке</i>	С
7.9.2.2	Инструкция по эксплуатации должна содержать все преду- преждения и указания по безопасности <i>А – требование выполнено</i>	С
7.9.2.3	Если МЕ изделие предназначено для подсоединения к от- дельному источнику питания Если МЕ изделие предназначено для подсоединения к от- дельному источнику питания, то в этом случае либо источ- ник питания должен считаться частью МЕ изделия, либо их сочетание должно считаться МЕ системой, что должно указываться в инструкции по эксплуатации. <i>А – требование выполнено, используется для подключе- ния блок питания как часть изделия.</i>	С
7.9.2.4	Для работающего от сети МЕ изделия с дополнительным источником питания, не обеспечивающего автоматическое поддержание его работоспособности, инструкция по экс- плуатации должна содержать предупреждение относи- тельно необходимости периодической проверки или заме- ны этого дополнительного источника питания.	НП
7.9.2.5	Описание МЕ изделия Инструкция по эксплуатации должны включать: - краткое описание МЕ изделия; - порядок функционирования МЕ изделия; и - наиболее важные физические и функциональные харак- теристики МЕ изделия. <i>А – требование выполнено, имеется необходимая ин- формация</i>	С
	Когда это применимо, в описании должны указываться возможные положения оператора, пациента и других лиц относительно МЕ изделия <i>А – требование выполнено</i>	С
	Инструкция по эксплуатации должна включать в себя ин- формацию, относительно материалов или компонентов, воздействию которых может подвергаться пациент или оператор, если это воздействие может приводить к возник- новению недопустимого риска.	С
	В инструкции по эксплуатации должны указываться все ограничения на использование других изделий или сете- вых/информационных средств связи, к которым может подсоединяться сигнальный вход/выход, кроме тех, кото- рые формируют МЕ системы. <i>А – требование выполнено</i>	С

Продолжение таблицы 4

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
7.9.2.6	При необходимости монтажа МЕ изделия инструкция должна содержать ссылки на документ, в котором может быть найдена инструкция по монтажу или контактную информацию относительно квалифицированного персонала, определенного изготовителем для выполнения монтажа	НП
7.9.2.7	При использовании приборного соединителя или съемного штепселя в качестве средства изоляции, удовлетворяющего требованиям 8.11.1, перечисление а) инструкция по эксплуатации должна содержать указание о размещении МЕ изделия таким образом, чтобы не создавать трудностей при работе с разъединительным устройством. <i>А – требование выполнено</i>	С
7.9.2.8	Инструкция по эксплуатации должна содержать необходимую для оператора информацию относительно порядка ввода МЕ изделия в эксплуатацию <i>А – требование выполнено</i>	С
7.9.2.9	Инструкция по порядку работы должна содержать все сведения, необходимые для обеспечения работы МЕ изделия в соответствии с его характеристиками. <i>А – требование выполнено</i>	С
	В инструкции по эксплуатации должны поясняться значения рисунков, символов, предупреждающих надписей, сокращений и световых индикаторов, имеющих на МЕ изделия <i>А – требование выполнено</i>	С
7.9.2.10	Инструкция по эксплуатации должна содержать перечень всех системных сообщений, с указанием наиболее важных причин, а также возможных действий оператора, которые необходимы для устранения ситуаций, указанных в сообщениях. <i>А – требование выполнено</i>	С
7.9.2.11	Инструкция по эксплуатации должна содержать необходимую оператору информацию для безопасного завершения работы МЕ изделия. <i>А – требование выполнено</i>	С
7.9.2.12	Для частей МЕ изделия или принадлежностей, которые могут быть загрязнены в инструкции по эксплуатации должны содержаться - подробные сведения относительно методов очистки и дезинфекции или стерилизации, которые могут при этом использоваться; и <i>А – требование выполнено</i> - перечень допустимых параметров, таких как температура, давление, влажность, временные пределы и число рабочих циклов, которые данные части МЕ изделия или принадлежности могут выдерживать	С НП

Продолжение таблицы 4

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
7.9.2.13	В инструкции по эксплуатации должны сведения относительно профилактического осмотра, технического обслуживания и калибровки МЕ изделия, включая периодичность такого обслуживания. <i>А – имеются требуемые сведения.</i>	С
	В инструкции по эксплуатации должны содержаться сведения относительно безопасности работ при профилактическом техническом обслуживании.	С
	Инструкция по эксплуатации должна определять те части МЕ изделия, профилактический осмотр и техническое обслуживание которых должно выполняться обслуживающим персоналом,	С
	Для МЕ изделия, содержащего аккумуляторы, которые не требуют технического обслуживания силами обслуживающего персонала, инструкция по эксплуатации должна содержать указания, гарантирующие адекватное обслуживание.	НП
7.9.2.14	Инструкция по эксплуатации должна включать перечень принадлежностей, съемных частей и материалов, которые, как определил изготовитель, предназначены для применения совместно с МЕ изделием. <i>А – имеется требуемая информация о принадлежностях</i>	С
	Если МЕ изделие предназначено для получения электропитания от другого изделия МЕ системы, то в инструкции по эксплуатации должно быть приведено достаточно полное описание последнего	С
7.9.2.15	Инструкция по эксплуатации должна идентифицировать любые риски, связанные с утилизацией отходов, остатков и т.д., а также МЕ изделий и принадлежностей по окончании их ожидаемого срока службы; и давать рекомендации относительно снижения подобных рисков <i>А – требование выполнено</i>	С
7.9.2.16	Инструкция по эксплуатации должна содержать сведения, указанные в 7.9.3, или же ссылку, где указанный в 7.9.3 материал может быть найден (например, на руководство по обслуживанию). <i>А – требование выполнено</i>	С
7.9.3	Техническое описание	С
7.9.3.1	Техническое описание должно включать: - допустимые условия внешней среды, включая условия транспортирования и хранения (см. также 7.2.17); - все характеристики МЕ изделия, включая область(и) применения, точность и достоверность индицируемых значений или показаний, если применимо; - все специальные требования к монтажу, например, максимально допустимый полный импеданс питающей сети; - если для охлаждения используется жидкость, то - допустимый диапазон значений давления и расхода на входе, а также химический состав охлаждающей жидкости;	С
		С
		С
		НП
		НП

Продолжение таблицы 4

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
7.9.3.1 (продол- жение)	- описание средств изоляции МЕ изделия от питающей се-ти, если они не входят в состав МЕ изделия [см. 8.11.1 b)]; - описание средств контроля уровня масла в частично за-полненных маслом МЕ изделиях или его частях (см. 15.4.9), если применимо; - предупреждающие надписи, относящиеся к опасностям, которые могут стать следствием не авторизованной моди-фикации МЕ изделия; Если техническое описание не объединено с инструкцией по эксплуатации, то оно должно содержать: - сведения, требуемые согласно 7.2; А – требование выполнено - все применимые классификации, указанные в разделе 6, а также все предупреждающие надписи и знаки безопасно-сти (вместе с их пояснениями), нанесенные на МЕ изде-лие; А – требование выполнено - краткое описание МЕ изделия, принцип действия и наиболее важные физические и эксплуатационные харак-теристики. А – требование выполнено	НП
		НП
		НП
		С
		С
7.9.3.2	Техническое описание должно содержать, если примени-мо, следующие сведения: - требуемые типы и номинальные параметры плавких предохранителей, используемых в питающей сети для МЕ изделия с постоянным присоединением к питающей сети, - должен ли шнур питания заменяться обслуживающим персоналом с инструкцией по подсоединению и креплению этого шнура питания; - инструкции по замене взаимозаменяемых или съемных частей МЕ изделия, которые изготовитель указал как за-меняемые обслуживающим персоналом; А – требование выполнено, батареи питания - в случае, когда замена компонента может приводить к возникновению недопустимого риска, то должны быть со-ответствующие предупреждения.	НП
		НП
		С
		НП
7.9.3.3	В техническом описании должно быть указано, что изгото-витель по запросу будет предоставлять электрические схемы, спецификации на компоненты, инструкции по ка-либровке и другие сведения	НП
7.9.3.4	В техническом описании должны быть четко указаны все средства, используемые для обеспечения соответствия требованиям 8.11.1.	НП
8	Защита от опасностей поражения электрическим током	С
8.1	Предельные значения, указанные в 8.4, не должны превы-шаться для доступных частей и рабочих частей МЕ изде-лия в нормальном состоянии или при условии единичного нарушения.	С
	А – требование выполнено	

Продолжение таблицы 4

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
8.2	Требования, предъявляемые к источникам питания	НП
8.2.1	Если МЕ изделие предназначено для соединения с отдельным источником питания, а не с питающей сетью, то либо этот отдельный источник питания должен рассматриваться как часть МЕ изделия и должны применяться все соответствующие требования настоящего стандарта, либо источник и МЕ изделие должны рассматриваться как МЕ система. А – требование выполнено	С
8.2.2	Если предусмотрено питание МЕ изделия от внешнего источника питания постоянного тока, то никакие опасные ситуации, кроме как отсутствие работоспособности, не должны возникать при подсоединении МЕ изделия при неправильно выбранной полярности. При подсоединении МЕ изделия при правильной полярности должно быть обеспечено отсутствие риска. Допускается использование защитных устройств, которые могут устанавливаться в исходное состояние любым лицом без использования инструмента при условии	НП НП НП
8.3	Классификация рабочих частей	С
	а)* рабочая часть, которая определена в эксплуатационных документах как пригодная для прямого применения на сердце, должна быть рабочей частью типа CF.	НП
	б)* рабочая часть, которая содержит соединение с пациентом, предназначенное для передачи электрической энергии или электрофизиологических сигналов к пациенту или от него, должна быть рабочей частью типа BF или рабочей частью типа CF.	НП
	с) рабочая часть, не подпадающая под определение перечисление а) или б), должна быть рабочей частью типа В, рабочей частью типа BF или рабочей частью типа CF. А – тип В	С
	д)* Для части, которая согласно 4.6 должна соответствовать требованиям, предъявляемым к рабочим частям (за исключением маркировки), должны применяться требования для рабочей части типа В, за исключением случая, когда процесс менеджмента риска указывает на необходимость предъявления к ней требований для рабочей части типа BF или рабочей части типа CF.	НП
8.4	Ограничение напряжения, тока или энергии	С
8.4.1	Соединения с пациентом, предназначенные для передачи тока.	НП
8.4.2	Доступные части, включая рабочие части а) Токи, протекающие от, к или между соединениями с пациентом, не должны превышать предельные значения, установленные для токов утечки на пациента и дополнительных токов в цепи пациента. А – требование выполнено	С

Продолжение таблицы 4

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
8.4.2 (продол- жение)	б) Токи утечки, протекающие от, к или между доступными частями, за исключением соединений с пациентом, не должны превышать предельные значения, установленные для токов утечки на доступную часть. А – требование выполнено	С
	с) Предельные значения, указанные в перечислении б), не применимы к нижеперечисленным частям, через которые может протекать ток, превышающий предельные значения для тока утечки на доступную часть если вероятность их соединения с пациентом незначительна: - доступных контактов соединителей; - контактов держателей плавких предохранителей, которые могут становиться доступными при их замене; - контактов ламповых патронов, которые могут становиться доступными после удаления лампы; - частей МЕ изделия под смотровой крышкой, которая может открываться без помощи инструмента, или при помощи инструмента, если в инструкции по эксплуатации имеются указания любому оператору, за исключением обслуживающего персонала, по открытию соответствующей смотровой крышки.	НП
	д) Предельные значения напряжения и энергии, указанные в с), также относятся к: - внутренним частям, за исключением контактов вилок, соединителей и розеток. - внутренним частям, которых может касаться металлический испытательный стержень диаметром 4 мм и длиной 100 мм	НП
	е) Если смотровая крышка может открываться без использования инструмента и обеспечивать доступ к частям, находящимся под напряжениями.	НП
8.4.3	МЕ изделие или его части, предназначенные для соединения с источником питания с помощью вилки, должны быть сконструированы так, чтобы через 1 с после отсоединения вилки напряжение между штырями вилки или между каждым штырем и корпусом не превышало 60 В или, если это значение будет превышено, то запасенный заряд не будет превышать 45 мкК. А – в серии из десяти последовательных измерений напряжение не превысило 5 В	С
8.4.4	Внутренние емкостные цепи Проводящие части емкостных цепей, которые могут становиться доступными не должны иметь остаточное напряжение свыше 60 В, или, в случае превышения этого значения не должны иметь запасенный заряд более 45 мкК.	НП

Продолжение таблицы 4

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
8.4.4 (продол- жение)	Если автоматический разряд конденсаторов практически нереализуем, то должно быть предусмотрено устройство для ручного разряда конденсаторов с соответствующим указанием в инструкции. Конденсаторы при этом должны маркироваться символом согласно МЭК 60417-5036 (DB:2002-10) (см. таблицу D.1, символ 24),	НП
8.5	Разделение частей	
8.5.1	Средства защиты (MOP)	
8.5.1.1	Общие положения МЕ изделие должно иметь два средства защиты для предотвращения превышения предельных значений, указанных в 8.4, на рабочих частях и других доступных частях. А – Средства защиты включают изоляцию, воздушные зазоры, пути утечки.	С
	Каждое средство защиты должно быть отнесено либо к категории средств защиты пациента, либо к категории средств защиты оператора.	С
	Покрытия лаком, эмалью, оксидирование и другие подобные защитные покрытия, так же как покрытия герметизирующими компаундами, которые могут размягчаться при температурах, имеющих место при эксплуатации (включая его стерилизацию), не должны рассматриваться как средства защиты.	С
8.5.1.2	Средства защиты пациента (MOPP) Твердая изоляция, образующая средство защиты пациента, должна выдерживать испытание на электрическую прочность	С
	Пути утечки и воздушные зазоры, образующие средства защиты пациента, должны соответствовать требованиям таблицы 12. А – требование выполнено, см. п 8.9.4	С
	Соединения с защитным заземлением, образующее средство защиты пациента, должны соответствовать требованиям и подвергаться испытаниям согласно 8.6.	НП
8.5.1.3	Средства защиты оператора (MOOP) Твердая изоляция, образующая средства защиты оператора, должна: - выдерживать испытание на электрическую прочность согласно 8.8 при испытательном напряжении, указанном в таблице 6; или А – изоляция выдерживает, пробоя не обнаружено. рабочее напряжение менее 50 В, испытательное напряжение 500 В (для A1) рабочее напряжение 110-240 В, испытательное напряжение 1500 В, 3000 В (для A2) - соответствовать требованиям МЭК 60950-1, предъявляемым к координации изоляции. А – требование выполнено	С
		С

Продолжение таблицы 4

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
8.5.1.3 (продол- жение)	Пути утечки и воздушные зазоры, образующие средства защиты оператора, должны: - соответствовать требованиям, указанным в таблицах 13 - 16 (включительно); или А – одно МООР: воздушные зазоры >2,0 мм два МООР: воздушные зазоры >4,0 мм; пути утечки >2,5 мм (степень загрязнения II, материал IIIa) - соответствовать требованиям МЭК 60950-1, предъявляемым к координации изоляции. Соединения с защитным заземлением, образующие средства защиты оператора, должны или: - соответствовать требованиям 8.6; или - соответствовать требованиям и подвергаться испытаниям согласно МЭК 60950-1, предъявляемым к защитному заземлению.	С НП НП НП НП
8.5.2	Разделение соединений с пациентом	
8.5.2.1	Рабочая часть типа F . Соединения с пациентом любой рабочей части типа F должны быть отделены от всех других частей, включая соединения с пациентом другой рабочей части, с помощью эквивалента одного средства защиты пациента для рабочего напряжения, равного максимальному сетевому напряжению. Они также должны соответствовать требованиям к допустимому току утечки на пациента при приложении напряжения, равного 110 % от максимального сетевого напряжения. Одна рабочая часть типа F может выполнять много функций, и в этом случае разделение между такими функциями не требуется. В отсутствие электрического разделения между соединениями с пациентом для одной или разных функций) эти соединения с пациентом должны рассматриваться как одна рабочая часть. Рассматривать ли много функций как одну рабочую часть или как несколько рабочих частей, определяет изготовитель. Классификацию тип BF, тип CF или с защитой от разряда дефибриллятора применяют в целом к одной рабочей части. Любое защитное устройство, включенное между соединениями с пациентом рабочей части типа F и корпусом для обеспечения защиты от повышенных напряжений, не должно срабатывать при напряжении ниже 500 В (среднеквадратическое значение).	НП НП НП НП НП НП
8.5.2.2	Рабочая часть типа B	

Продолжение таблицы 4

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
8.5.2.2 (продол- жение)	Соединения с пациентом рабочей части типа В, которые не являются заземленными с целью защиты, должны быть отделены одним средством защиты пациента от металлических доступных частей, которые не являются заземленными с целью защиты, за исключением случаев, когда: А – нет соединения с пациентом	НП
	- металлическая доступная часть физически соприкасается с рабочей частью и может считаться частью рабочей части;	НП
	Риск того, что металлическая доступная часть войдет в контакт с источником напряжения или ток утечки будет превышать допустимые пределы, достаточно низок.	НП
8.5.2.3	Отведения пациента Любой соединитель, предназначенный для электрических соединений с отведением пациента, который:	НП
	- находится на конце отведения, удаленном от пациента;	НП
	- содержит проводящую часть, которая электрически не отделена от всех соединений с пациентом одним средством защиты пациента при рабочем напряжении, равном максимальному сетевому напряжению;	
	- должен быть сконструирован так, чтобы названная часть не могла приходить в контакт с землей или, возможно, с опасным напряжением, когда соединения с пациентом находятся в контакте с пациентом. В частности:	НП
	- названная часть не должна входить в контакт с плоской проводящей пластиной диаметром не менее 100 мм;	НП
	- воздушный зазор между контактами соединителя и плоской поверхностью не должен быть менее 0,5 мм;	НП
	- если названную часть можно вставить в сетевую розетку, то она должна быть защищена от контакта с частями, находящимися под сетевым напряжением, средствами изолирования, обеспечивающими путь утечки не менее 1 мм, электрическую прочность 1 500 В и выполнение требований 8.8.4.1;	НП
	- прямой нешарнирный испытательный палец с теми же размерами, что и у стандартного испытательного пальца, изображенного на рисунке 6, не должен создавать электрический контакт с названной частью при его вводе в наименее благоприятном положении в доступные отверстия с усилием 10 Н, за исключением случая, когда процесс менеджмента риска указывает на отсутствие недопустимого риска от контакта с объектами, кроме сетевой розетки и плоской поверхности.	НП
8.5.3	Определение максимального сетевого напряжения в соответствии с требованиями данного пункта Максимальное сетевое напряжение должно определяться следующим образом:	С

Продолжение таблицы 4

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
8.5.3 (продол- жение)	- для питающей сети однофазного или постоянного тока для питания МЕ изделия, включая МЕ изделие с внутренним источником питания, которое также имеет средства подсоединения к питающей сети, за максимальное сетевое напряжение принимают максимальное номинальное напряжение питания, но если оно меньше 100 В, то максимальное сетевое напряжение принимают равным 250 В; А – требование выполнено	С
	- для питающей сети многофазного тока за максимальное сетевое напряжение принимают максимальное номинальное фазовое напряжение относительно нулевого провода;	НП
	- для других МЕ изделий с внутренним источником питания максимальное сетевое напряжение принимают равным 250 В.	С
8.5.4	Определение рабочего напряжения в соответствии с требованиями данного пункта	С
	Рабочее напряжение для каждого средства защиты должно определяться следующим образом:	С
	- входное напряжение питания МЕ изделия должно быть номинальным напряжением или напряжением в пределах номинального диапазона, при котором измеряемая величина имеет максимальное значение; А – требование выполнено	С
	- для постоянных напряжений с наложенными пульсациями за рабочее напряжение принимают среднее значение, если размах пульсаций не будет превышать 10 % от среднего значения, или пиковое напряжение, если размах пульсаций будет превышать 10 % от среднего значения напряжения;	НП
	- рабочее напряжение для каждого средства защиты, формирующего двойную изоляцию, принимают равным напряжению, которому в целом подвергается двойная изоляция; А – требование выполнено	С
	- для рабочего напряжения в соединении с пациентом, изолированном от земли, заземление пациента (преднамеренное или случайное) считают нормальным состоянием;	НП
	- рабочее напряжение между соединениями с пациентом для рабочей части типа F и корпусом принимают равным максимальному напряжению, приложенному к изоляции при нормальной эксплуатации, включая заземление любой части рабочей части. См. также 8.5.2.1;	НП
	- для рабочей части с защитой от разряда дефибриллятора рабочее напряжение определяют без учета наличия напряжения дефибрилляции. См. также 8.5.5 и 8.9.1.15;	НП

Продолжение таблицы 4

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
8.5.4 (продол- жение)	- в случае двигателей, снабженных конденсаторами, в ко- торых резонансное напряжение может возникать между точкой соединения обмотки с конденсатором с одной сто- роны и любым зажимом для внешнего провода с другой стороны, рабочее напряжение принимают равным напря- жению при резонансе.	НП
8.5.5	Рабочая часть с защитой от разряда дефибриллятора	НП
8.6	Защитное заземление, рабочее заземление и выравнива- ние потенциалов МЕ изделия	НП
8.6.1	Применимость требований	НП
	Применяют требования 8.6.2 – 8.6.8 (включительно), за исключением случая, когда рассматриваемые части соот- ветствуют требованиям и испытаниям согласно МЭК 60950-1 для защитного заземления и служат в качестве средства защиты оператора, но не в качестве средства защиты пациента.	
8.6.2	Зажим защитного заземления Зажим защитного заземления МЕ изделия должен быть пригоден для присоединения к внешней системе защитно- го заземления либо с помощью провода защитного зазем- ления в шнуре питания и вилки (если имеется), либо с по- мощью закрепленного провода защитного заземления. Должна быть исключена возможность отсоединения средств крепления без использования инструмента. Винты для внутренних соединений с защитным заземле- нием должны быть полностью закрыты или защищены от случайного ослабления с внешней стороны МЕ изделия. В случае, когда соединение с питанием МЕ изделия обес- печивает приборная вилка, контакт заземления приборной вилки должен рассматриваться как зажим защитного за- земления. Зажим защитного заземления не следует использовать для механического соединения различных частей МЕ из- делия или крепления какого-либо компонента, не связан- ного с защитным или рабочим заземлением.	НП НП НП НП НП
8.6.3	Защитное заземление движущихся частей Соединение с защитным заземлением не должно исполь- зоваться для движущихся частей, если только изгото- витель не докажет, что это соединение будет оставаться надежным в течение всего срока службы МЕ изделия	НП НП
8.6.4	Импеданс и токонесущая способность а) Соединения с защитным заземлением должны надежно выдерживать токи при нарушении без чрезмерного паде- ния напряжения. Для МЕ изделия с постоянным присоединением к питаю- щей сети импеданс между зажимом защитного заземления и любой заземленной с целью защиты частью не должен превышать 100 мОм, за исключением случая, указанного в 8.6.4 б).	НП НП

Продолжение таблицы 4

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
8.6.4 (продол- жение)	Для МЕ изделия с приборной вилкой импеданс между кон- тактом заземления в приборной вилке и любой заземлен- ной с целью защиты частью не должен превышать 100 мОм, за исключением случая, указанного в 8.6.4 б).	НП
	Для МЕ изделия с несъемным шнуром питания импеданс между контактом защитного заземления в сетевой вилке и любой частью, заземленной с целью защиты, не должен превышать 200 мОм, за исключением случая, указанного в 8.6.4 б).	НП
	б) Допускается превышать указанные выше значения им- педансов соединений с защитным заземлением, если со- ответствующие цепи имеют такие ограничения по току, что в случае короткого замыкания соответствующей изоляции значения допустимого тока утечки на доступную часть и тока утечки на пациента при условии единичного наруше- ния не будут превышены	НП
8.6.5	Поверхностные покрытия С проводящих элементов МЕ изделия, поверхности кото- рых покрыты материалом с низкой проводимостью должны быть удалены покрытия в точке их контакта.	НП
	Исключение составляет случай, когда исследование кон- струкции соединения и процесса производства показывает, что требования к импедансу и токонесущей способности обеспечиваются без удаления поверхностных покрытий	НП
8.6.6	Вилки и розетки В случае, когда соединение между питающей сетью и МЕ изделием выполнено в виде вилки и розетки, соединение с защитным заземлением должно осуществляться до, а пре- рывание после соответственно соединения и прерывания в цепи питания.	НП
8.6.7	Если МЕ изделие имеет зажим для присоединения прово- да выравнивания потенциалов, то применимы следующие требования:	НП
	- зажим в МЕ изделии должен быть доступен для операто- ра в любом положении МЕ изделия при нормальной экс- плуатации;	НП
	- риск случайного отсоединения провода при нормальной эксплуатации должен быть сведен к минимуму;	НП
	- зажим должен позволять осуществлять отсоединение провода без помощи инструмента;	НП
	- зажим не должен использоваться для соединения с за- щитным заземлением;	НП
	- зажим должен маркироваться символом 8 таблицы D.1, см. МЭК 60417-5021 (DB:2002-10);	НП
	- в инструкции по эксплуатации должна содержаться ин- формация относительно назначения и использования провода выравнивания потенциалов вместе со ссылкой на требования настоящего стандарта для МЕ систем.	НП

Продолжение таблицы 4

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
8.6.7 (продол- жение)	шнур питания не должен содержать провод выравнивания потенциалов.	НП
8.6.8	Зажим рабочего заземления Зажим рабочего заземления МЕ изделия не должен использоваться для обеспечения соединения с защитным заземлением.	НП
8.6.9	МЕ изделие класса II Если МЕ изделие класса II с изолированными внутренними экранами поставляется со шнуром питания с тремя проводами, то третий провод (соединенный с контактом защитного заземления в сетевой вилке) следует использовать только как соединение рабочего заземления с клеммой рабочего заземления этих экранов, и он должен иметь изоляцию желтого и зеленого цветов. Изоляция внутренних экранов и всех внутренних проводов, соединенных с ними, должна обеспечивать два средства защиты (двойная или усиленная изоляция). В этом случае в техническом описании должны даваться соответствующие пояснения.	НП НП
8.7	Токи утечки и дополнительные токи в цепи пациента	С
8.7.1	Общие требования а) Электрическая изоляция, обеспечивающая защиту от поражения электрическим током, должна быть такого качества, чтобы протекающие через нее токи не превышали значений, указанных в 8.7.3. А – требование выполнено. б) Допустимые значения тока утечки на землю, тока утечки на доступную часть, тока утечки на пациента и дополнительного тока в цепи пациента в соответствии с таблицей 8.7 стандарта А – требование выполнено.	С С
8.7.2	Допустимые значения, приведенные в 8.7.3, применимы при условиях единичного нарушения А – требование выполнено.	С
8.7.3 8.7.4.5 8.7.4.6 8.7.4.7 8.7.4.8 8.7.4.9	Допустимые значения Измерение тока утечки на землю (максимальные значения в системе) - нормальном состоянии не более 5000 мкА А1 – 1,4 мкА - условия единичного нарушения 1000 мкА А1 – 1,6 мкА Измерение тока утечки на доступную часть - нормальное состояние 100 мкА А1 – 1,6 мкА - единичное нарушение 500 мкА А1 – 2,5 мкА Измерение тока утечки на пациента (от соединения с пациентом к земле)	С С С С С

Продолжение таблицы 4

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
	- нормальное состояние 100 мкА	НП
	- единичное нарушение 500 мкА	НП
	100 мкА	НП
	На пациента (внешнее напряжение на сигнальном входе/выходе)	НП
	Полный на пациента (с рабочими частями соединенными вместе)	НП
	Полный на пациента (внешнее напряжение на сигнальном входе/выходе)	НП
	Дополнительный ток в цепи пациента	НП
	Специальные условия испытания:	
	На пациента (внешнее напряжение на соединении пациентом для рабочей части типа F) – 1000 мкА	НП
	На пациента (внешнее напряжение на металлической доступной части, незаземленной с целью защиты) – 500 мкА	НП
	Полный на пациента (внешнее напряжение на соединении пациентом для рабочей части типа F) – 100 мкА	НП
	Полный на пациента (внешнее напряжение на металлической доступной части, незаземленной с целью защиты) – 1000 мкА	
	Испытания после воздействия влажностью	
	Допустимые значения	
	Измерение тока утечки на землю (максимальные значения)	
	- нормальное состояние не более 5000 мкА	
	А – 1,4 мкА	С
	- условия единичного нарушения 1000 мкА	
	А – 1,2 мкА	С
	Измерение тока утечки на доступную часть	С
	- нормальное состояние 100 мкА	
	А – 0,8 мкА	С
	- единичное нарушение 500 мкА	
	А – 4,8 мкА	С
	Измерение тока утечки на пациента (от соединения с пациентом к земле)	
	- нормальное состояние 100 мкА	НП
	- единичное нарушение 500 мкА	НП
	На пациента (внешнее напряжение на сигнальном входе/выходе)	НП
	Полный на пациента (с рабочими частями соединенными вместе)	НП
	Полный на пациента (внешнее напряжение на сигнальном входе/выходе)	НП
	Дополнительный ток в цепи пациента	НП
	Специальные условия испытания:	
	На пациента (внешнее напряжение на соединении с пациентом для рабочей части типа F) – 1000 мкА	НП
	На пациента (внешнее напряжение на металлической доступной части, незаземленной с целью защиты) – 500 мкА	НП

Продолжение таблицы 4

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии																																																								
		А																																																								
	Полный на пациента (внешнее напряжение на соединении пациентом для рабочей части типа F) – 100 мкА Полный на пациента (внешнее напряжение на металлической доступной части, незаземленной с целью защиты) – 1000 мкА	НП НП																																																								
8.8	Изоляция	С																																																								
8.8.1	Общие положения Испытаниям должна подвергаться следующая изоляция - изоляция, которая является средством защиты, включая усиленную изоляцию; А – требование выполнено	С																																																								
	- изоляция между частями противоположной полярности в сетевой части на стороне питающей сети до любого сетевого до средства защиты А – требование выполнено	С																																																								
8.8.2	Расстояние сквозь твердую изоляцию или использование тонкого листового материала	НП																																																								
8.8.3	Электрическая прочность твердой электрической изоляции МЕ изделия должна быть такова, чтобы она была способна выдерживать испытательные напряжения, указанные в таблице 6. Таблица 6 (выпуска) <table><tr><th colspan="4">Средства защиты оператора</th><th colspan="4">Средства защиты пациента</th></tr><tr><th colspan="2">Защита сетевой части</th><th colspan="2">Защита от вторичных цепей</th><th colspan="2">Защита сетевой части</th><th colspan="2">Защита от вторичных цепей</th></tr><tr><th>Одно МООР</th><th>Два МООР</th><th>Одно МООР</th><th>Два МООР</th><th>Одно МОРР</th><th>Два МОРР</th><th>Одно МОРР</th><th>Два МОРР</th></tr><tr><td colspan="8">Для пикового рабочего напряжения <U≤60</td></tr><tr><td>1000 В</td><td>2000 В</td><td>-</td><td>-</td><td>1500В</td><td>3000В</td><td>500В</td><td>1000В</td></tr><tr><td colspan="8">Для пикового рабочего напряжения 212<U≤354</td></tr><tr><td>1500 В</td><td>3000 В</td><td>1261В</td><td>2018В</td><td>1500В</td><td>3000В</td><td>1000В</td><td>2000В</td></tr></table> А – пробоя и перекрытия изоляции нет	Средства защиты оператора				Средства защиты пациента				Защита сетевой части		Защита от вторичных цепей		Защита сетевой части		Защита от вторичных цепей		Одно МООР	Два МООР	Одно МООР	Два МООР	Одно МОРР	Два МОРР	Одно МОРР	Два МОРР	Для пикового рабочего напряжения <U≤60								1000 В	2000 В	-	-	1500В	3000В	500В	1000В	Для пикового рабочего напряжения 212<U≤354								1500 В	3000 В	1261В	2018В	1500В	3000В	1000В	2000В	С
Средства защиты оператора				Средства защиты пациента																																																						
Защита сетевой части		Защита от вторичных цепей		Защита сетевой части		Защита от вторичных цепей																																																				
Одно МООР	Два МООР	Одно МООР	Два МООР	Одно МОРР	Два МОРР	Одно МОРР	Два МОРР																																																			
Для пикового рабочего напряжения <U≤60																																																										
1000 В	2000 В	-	-	1500В	3000В	500В	1000В																																																			
Для пикового рабочего напряжения 212<U≤354																																																										
1500 В	3000 В	1261В	2018В	1500В	3000В	1000В	2000В																																																			
8.8.4	Изоляция, за исключением изоляции проводов	С																																																								
8.8.4.1	Механическая прочность и теплостойкость изоляции Теплостойкость должна сохраняться всеми типами изоляции, включая изолирующие перегородки, в течение всего ожидаемого срока службы МЕ изделия. Испытание методом вдавливания шарика А – отпечаток менее 1,15 мм	С С																																																								
8.8.4.2	Любые средства защиты должны быть сконструированы и защищены таким образом, чтобы на характеристики изоляции и механическую прочность не могли влиять факторы внешней среды, включая отложения грязи или пыли, приводящие к износу частей МЕ изделия до такой степени, что пути утечки и воздушные зазоры будут ниже значений, указанных в 8.9.	НП																																																								

Продолжение таблицы 4

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
8.8.4.2 (продол- жение)	Недостаточно обожженный керамический материал, а так- же одни лишь изоляционные бусы не должны использо- ваться в качестве дополнительной изоляции или усилен- ной изоляции.	НП
	Изоляционный материал, в который встроены нагрева- тельные элементы, считают одним средством защиты, но он не должен использоваться как два средства защиты.	НП
8.9	Пути утечки и воздушные зазоры	С
8.9.1	Общие положения	С
8.9.1.1	Пути утечки и воздушные зазоры в МЕ изделии должны быть не менее значений, указанных в таблицах 11-16. А – требование выполнено	С
8.9.1.2	Значения, приведенные в таблицах 11-16, не применяются к путям утечки и воздушным зазорам, образующим сред- ства защиты оператора, которые соответствуют требова- ниям МЭК 60950-1	НП
8.9.1.3	Для путей утечки по стеклу, слюде, керамике и другим не- органическим изоляционными материалам с характери- стиками указанное минимальное значение воздушного зазора должно быть применено как минимальный путь утечки.	НП
8.9.1.4	Если минимальный путь утечки, приведенный в таблицах 11-16 меньше применимого минимального воздушного за- зора, то значение минимального воздушного зазора долж- но быть применено как минимальный путь утечки. А – требование выполнено	С
8.9.1.5	МЕ изделие, предназначенное для работы на больших вы- сотах над уровнем моря А – Высота над уровнем моря не более 2000м	С
8.9.1.6	Интерполяция	НП
8.9.1.7	Классификация групп материалов А – IIIb	С
8.9.1.8	Классификация степеней загрязнения А – Степень загрязнения 3	С
8.9.1.9	Классификация по категориям перенапряжения Применимое значение сетевого переходного напряжения должно определяться по категориям перенапряжения со- гласно МЭК 60664-1 и используемому номинальному сете- вому напряжению переменного тока согласно данным таб- лицы 10. А – категория II	С
8.9.1.10	Для сетевых частей, работающих при номинальных сете- вых напряжениях до 300 В, требуемый воздушный зазор должен определяться с помощью данных таблицы 13 для среднеквадратического или постоянного значения плюс дополнительный воздушный зазор, указанный в таблице 14 для пикового рабочего напряжения. А – 4,0 мм	С
8.9.1.12	Вторичные цепи	С

Продолжение таблицы 4

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
8.9.1.12 (продолжение)	Вторичная цепь по отношению к питающей сети обычно, согласно МЭК 60664-1, должна принадлежать к категории перенапряжения I, если сетевая часть принадлежит к категории перенапряжения II; максимальные переходные напряжения при различных напряжениях питающей сети для категории перенапряжения I указаны в заголовках столбцов таблицы 15. В случае, когда вторичная цепь заземлена или МЕ изделие является изделием с внутренним источником питания, применяют данные таблицы 15. В случае, когда вторичная цепь не заземлена и является вторичной по отношению к питающей сети, на нее должны распространяться требования, предъявляемые к первичным цепям согласно данным таблиц 13 и 14. Если вторичная цепь отделена от сетевой части с помощью функционально заземленного или заземленного с целью защиты металлического экрана, или переходные напряжения во вторичной цепи оказываются ниже уровней, ожидаемых для категории перенапряжения I (например, за счет ослабления при подсоединении компонентов типа конденсаторов между вторичной цепью и землей), то применяют значения таблицы 15.	С НП С НП
8.9.1.13	Пиковые рабочие напряжения выше 1400 В пикового значения или значения постоянного тока Значения, приведенные в таблице 15 для пиковых рабочих напряжений выше 1400 В пикового значения или значения постоянного тока, не применяют, если выполняются все следующие условия: - воздушный зазор составляет не менее 5 мм; - применяемая изоляция выдерживает испытание на электрическую прочность согласно 8.8.3 с использованием: • испытательного переменного напряжения, среднеквадратическое значение которого должно быть в 1,06 раза больше пикового рабочего напряжения, или • испытательного постоянного напряжения, равного пиковому значению переменного испытательного напряжения, указанному выше, и - путь воздушного зазора частично или полностью проходит по воздуху или по поверхности изоляционного материала группы I. Если путь воздушного зазора также частично проходит по поверхности материала, который не относится к группе I, то испытанию на электрическую прочность изоляции подвергают только часть (части) пути, проходящую по воздуху.	НП НП НП НП

Продолжение таблицы 4

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии			
		А			
8.9.1.14	Минимальные пути утечки для двух средств защиты опе- ратора получают путем удвоения значений, указанных в таблице 16 для одного средства защиты оператора А – 4,0 мм	С			
8.9.1.15	Пути утечки и воздушные зазоры для рабочих частей с защитой от разряда дефибриллятора	НП			
8.9.3	Пространства, заполняемые изолирующим компаундом	НП			
8.9.4	Измерение путей утечки и воздушных зазоров				
	Для рабочего напряжения не более 250 В	Путь утечки, мм		Воздушный зазор, мм	
		Требуе- мое по ГОСТ	Изме- ренное	Требуе- мое по ГОСТ	Изме- ренное
	Части противопо- ложной полярности, не менее	3	3,5	1,6	2,0
	Обеспечение одно средство защиты пациента (МОПП)	4	4,2	2,5	2,1
	Обеспечение два средства защиты пациент (МОПП)	8	8,1	3,5	3,6
	Обеспечение одно средство защиты оператора (МООР)	2,5	2,8	2,0	2,1
	Обеспечение два средства защиты оператора (МООР)	5,0	5,5	4,0	4,1
	Средства защиты оператора во вто- ричной цепи				
	одно МООР	2,5	2,6	1,3	2,0
два МООР	5,0	5,3	2,6	3,3	
		С			
8.10	Компоненты и проводные соединения				
8.10.1	Компоненты МЕ изделия, перемещения которых могут приводить к риску, должны быть надежно закреплены	С			
8.10.2	Закрепление проводных соединений Провода и разъемы МЕ изделия должны закрепляться или изолироваться так, чтобы их случайное отсоединение не приводило к возникновению опасной ситуации. А – требование выполнено, опасных ситуаций не обна- ружено.	С			
	Они не должны считаться соответствующим образом за- крепленными, если при обрыве в месте их соединения и перемещении относительно места крепления возможно касание цепей, приводящее к возникновению опасной си- туации. А – требование выполнено	С			
	Обрыв одного средства механического крепления следует рассматривать как условие единичного нарушения. А – требование выполнено	С			

Продолжение таблицы 4

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
8.10.2 (продол- жение)	Скрученный многожильный кабель не должен пропаивать- ся, если он зафиксирован какими-либо зажимными устройствами, некачественный контакт которых может приводить к возникновению опасной ситуации.	НП
8.10.3	Соединения между различными частями МЕ изделия Гибкие шнуры, отсоединяемые без использования инстру- мента, которые используются для взаимного соединения различных частей МЕ изделия, должны быть оснащены такими соединительными устройствами, чтобы доступные для прикосновения металлические части доступных частей требованиям 8.4 не нарушалось из-за разъединения одно- го из средств соединения. <i>А – требование выполнено</i>	С
8.10.4	Ручные и ножные, органы управления, присоединяемые шнурами	
8.10.4.1	Ограничение рабочих напряжений Соединяемые шнуром ручные и ножные органы управле- ния МЕ изделия и их соединительные шнуры должны со- держат только провода и компоненты, работающие при напряжениях не более 42,4 В пикового значения перемен- ного тока или 60 В постоянного тока в цепях, изолирован- ных от сетевой части двумя средствами защиты. Предельное значение для постоянного тока 60 В относит- ся к току с размахом пульсации не более 10%, в против- ном случае применяют 42,4 В пикового значения перемен- ного тока.	С НП
8.10.4.2	Соединительные шнуры Соединение и закрепление гибких шнуров ручных и нож- ных органов управления МЕ изделия на обоих концах должны отвечать требованиям, указанным в 8.11.3 для шнуров питания, если отсоединение проводов или корот- кое замыкание между ними может приводить к возникно- ванию опасной ситуации. <i>А – требование выполнено</i>	С
	Это требование также относится и к другим ручным ча- стям, если нарушение или обрыв одного или нескольких соединений может приводить к возникновению опасной ситуации.	НП
8.10.5	Механическая защита проводных соединений а) Внутренние кабели соединения должны защищаться от контакта с подвижной частью МЕ изделия или от трения об острые углы и грани <i>А – требование выполнено</i> б) МЕ изделие должно быть сконструировано таким обра- зом, чтобы проводные соединения, шнуры или компоненты не могли повреждаться при сборке или при откры- тии/закрытии смотровых крышек <i>А – требование выполнено</i>	С С

Продолжение таблицы 4

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
8.10.6	Направляющие ролики для изолированных проводов должны быть сконструированы таким образом, чтобы изолированные провода подвижные не изгибались с радиусом, меньшим пятикратного значения внешнего диаметра провода	НП
8.10.7	Изоляция внутренних проводных соединений а) Изолирующее трубки на внутренних проводах должны быть закреплены.	НП
	б) Внутри МЕ изделия оболочка гибкого шнура не должна использоваться в качестве средства защиты, если она подвергается механическим или тепловым воздействиям.	С
	с) Изолированные провода МЕ изделия, которые подвергаются действию температур, превышающих 70°C, должны иметь изоляцию из термостойкого материала	С
8.11	Сетевые части, компоненты и их расположение	
8.11.1	Отделение от питающей сети а) МЕ изделие должно обладать устройствами для электрического отделения его цепей от всех полюсов питающей сети одновременно. А – требование выполнено	С
	б) Устройства для отделения либо должны встраиваться в МЕ изделие, либо, если они внешние, то должны быть указаны в эксплуатационных документах (см. 7.9.3.1). А – требование выполнено	С
	с) Выключатель питающей сети, который используется для выполнения требований согласно 8.11.1 а), должен отвечать требованиям к путям утечки и воздушным зазорам, определенным в МЭК 61058-1 для напряжений переходных процессов в сети 4 кВ. А1 – требование выполнено	С
	д) Выключатель питающей сети не должен встраиваться в шнур питания или в любой другой внешний гибкий провод. А1 – требование выполнено	С
	е) Направление движения приводных частей выключателей питающей сети, которые удовлетворяют требованиям 8.11.1 а), должно отвечать требованиям МЭК 60447	С
	ф) В МЕ изделиях без постоянного присоединения к питающей сети подходящее вилочное устройство, используемое для отделения МЕ изделия от питающей сети, должно отвечать требованиям 8.11.1 а). Может использоваться приборный соединитель или гибкий шнур с сетевой вилкой. А2 – шнур и сетевая вилка	НП
	г) Плавкий предохранитель или полупроводниковый прибор не должны использоваться как средство отделения.	С
	h) МЕ изделие не должно иметь устройств, отключающих МЕ изделие от питающей сети за счет короткого замыкания, в результате которого будут срабатывать устройства защиты от перегрузки.	С
	А – требование выполнено	С

Продолжение таблицы 4

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии				
		А				
8.11.1 (продолжение)	и) Любые части внутри корпуса МЕ изделия с напряжением в цепях, превышающем 42,4 В АС или 60 В DC , которые не могут быть отсоединены от питания, должны быть защищены от прикосновения дополнительным кожухом даже после снятия корпуса, или четко маркироваться	НП				
8.11.2	Многорозеточный сетевой соединитель, который является неотъемлемой частью МЕ изделия, должен отвечать требованиям 16.2 d)	НП				
8.11.3	Шнуры питания	С				
8.11.3.1	К сетевой вилке МЕ изделия не должно подсоединяться более одного шнура питания. A2 – один шнур	С				
8.11.3.2	Любой шнур питания МЕ изделия должен быть не менее жестким, чем обычный гибкий шнур с резиновой оболочкой (МЭК 60245-1:2003, Приложение А, обозначение 53), или обычный гибкий шнур с полихлорвиниловой оболочкой	С				
8.11.3.3	Номинальная площадь поперечного сечения жил проводов любого шнура питания МЕ изделия не должна быть не меньше указанной в таблице 17. <table border="1"><tr><td>Номинальный ток (I), А</td><td>Номинальная площадь поперечного сечения, мм²</td></tr><tr><td>$I \leq 6$</td><td>0,75 мм</td></tr></table> A – требование выполнено	Номинальный ток (I), А	Номинальная площадь поперечного сечения, мм ²	$I \leq 6$	0,75 мм	С
Номинальный ток (I), А	Номинальная площадь поперечного сечения, мм ²					
$I \leq 6$	0,75 мм					
8.11.3.4	Приборные соединители, отвечающие требованиям стандарта МЭК 60320-1, считаются соответствующими требованиям 8.11.3.5 и 8.11.3.6. A – требование выполнено	С				
8.11.3.5	Закрепление шнура. а) Провода шнура питания должны быть свободны от натяжения и скручивания; A2 – требование выполнено, провода шнуров-кабелей блоков питания свободны от натяжения и скручивания изоляция проводов должна быть защищена от истирания в месте ввода в МЕ изделие или приборную розетку устройством закрепления шнура. A2 – изоляция имеет защиту от истирания б) Если полное нарушение изоляции шнура питания может приводить к превышению предельных значений, указанных в 8.4 для доступных частей, незаземленных с целью защиты, то закрепление шнура питания должно быть выполнено: - из изоляционного материала, или A2 – требование выполнено - из металла, изолированного от проводящих доступных частей, незаземленных с целью защиты, средством защиты или	С <				

Продолжение таблицы 4

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
8.11.3.5 (продол- жение)	- из металла, снабженного изолирующей прокладкой, ко- торая должна быть зафиксирована на устройстве крепле- ния шнура, за исключением случая, когда шнур имеет гиб- кую втулку, являющуюся частью защиты шнура, указанной в 8.11.3.6, которая соответствует требованиям для одного средства защиты с) Крепление шнура питания должно быть сконструирова- но таким образом, чтобы шнур не зажимался винтом, ко- торый непосредственно касался бы изоляции шнура. A2 – требование выполнено d) Винты, используемые для замены шнура питания, не должны служить для крепления каких-либо компонентов, кроме устройства закрепления шнура. е) Провода шнура питания должны располагаться таким образом, чтобы при повреждении устройства крепления шнура провод защитного заземления не подвергался натяжению, пока фазные провода соединены со своими зажимами. ф) Закрепление шнура должно предотвращать проталкива- ние шнура питания в МЕ изделие или в приборную розет- ку. A2 – требование выполнено, проталкивание отсут- ствует	НП С НП НП С
8.11.3.6	Шнуры питания, за исключением шнуров для стационарно- го МЕ изделия, должны быть защищены от чрезмерного изгиба вблизи входного устройства изделия или приборной розетки A2 – требование выполнено	С
8.11.4	Сетевое присоединительное устройство	
8.11.4.1	Общие требования к сетевому присоединительному устройству МЕ изделие с постоянным присоединением к питающей сети и МЕ изделие, имеющее несъемный шнур питания, который может заменяться обслуживающим персоналом, должны оснащаться сетевыми присоединительными устройствами, которые гарантируют надежное соединение. Для фиксации проводов недостаточно одних зажимов, за исключением случаев, когда имеются перегородки, обес- печивающие в случае обрыва любого провода значения путей утечки и воздушных зазоров, являющихся сред- ствами защиты не менее указанных в 8.9. См. также 8.10.2. Зажимы компонентов могут использоваться в качестве за- жимов, предназначенных для подсоединения внешних проводов, если они соответствуют требованиям настоя- щего подпункта и маркированы согласно 7.3.7.	НП НП НП НП

Продолжение таблицы 4

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
8.11.4.1 (продол- жение)	Винты и гайки, используемые для крепления внешних проводов, не должны использоваться для крепления любого другого компонента, за исключением внутренних проводов, если последние располагаются так, что при подсоединении проводов питания их смещение маловероятно.	НП
8.11.4.2	Размещение сетевых присоединительных устройств а)* Для МЕ изделий со сменными гибкими шнурами, имеющих зажимы для подсоединения внешних шнуров или гибких шнуров питания, эти зажимы, а также зажимы защитного заземления должны быть сгруппированы так, чтобы обеспечивалось удобство подсоединения. б) Для получения подробных сведений относительно присоединения провода защитного заземления см. 8.6. с) Для получения подробных сведений относительно маркировки сетевых присоединительных устройств см. 7.3. д) сетевые присоединительные устройства не должны быть доступными без использования инструмента. е) сетевые присоединительные устройства должны располагаться или ограждаться таким образом, чтобы при высвобождении закрепленного многожильного скрученного провода вероятность короткого замыкания средства защиты была мала.	НП
		НП
		НП
		НП
		НП
8.11.4.3	Закрепление сетевых зажимов Сетевые зажимы должны быть закрепленными таким образом, чтобы после затягивания или ослабления устройств закрепления проводов внутренние проводные соединения не подвергались механическим напряжениям, а пути утечки и воздушные зазоры не уменьшались ниже значений, указанных в 8.9.	НП
8.11.4.4	Соединение с сетевыми зажимами Зажимы с устройствами фиксации для съемного сменного гибкого шнура не должны требовать специальной подготовки проводов для их правильного присоединения. Зажимы должны быть сконструированы и располагаться так, чтобы провода не повреждались и не выскальзывали из мест их крепления в зажатом состоянии устройства фиксации. См. также 8.10.2	НП
8.11.4.5	Доступность соединений Пространство внутри МЕ изделия, предусмотренное для закрепленных проводных соединений или съемного сменного шнура питания, должно быть достаточным для легкого ввода, соединения и установки крышек (при их наличии) без повреждения проводов или их изоляции. должна также иметься возможность проверки правильности соединения и размещения проводов до установки смотровой крышки. См. также 8.10.5.	НП

Продолжение таблицы 4

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
8.11.5	Плавкий предохранитель или автоматический выключатель максимального тока должны быть предусмотрены для каждого провода питания в МЕ изделия класса I и в МЕ изделия класса II, имеющих соединение с рабочим заземлением согласно 8.6.9, и, по крайней мере для одного провода питания однофазного МЕ изделия класса II, A2 – автоматический выключатель максимального тока за исключением: - в МЕ изделия с постоянным присоединением к питающей сети, нулевой провод не должен быть защищен плавким предохранителем; - если исследование показывает наличие двух средств защиты между всеми частями с противоположными полярностями в сетевой части, а также между всеми частями сетевой части и заземлением, то плавкие предохранители или автоматический выключатель максимального тока могут не устанавливаться. Провод защитного заземления не должен быть защищен плавким предохранителем или автоматическим выключателем максимального тока. Защитные устройства должны иметь достаточную отключающую способность A2 – требование выполнено	С НП НП НП С
8.11.6	а) Площади поперечного сечения проводов в сетевой части должны быть не менее требуемой площади в шнуре питания, как это указано в 8.11.3.3. A2 – требование выполнено – не менее 1,0 мм и 0,75 мм	С
	б) Площади поперечного сечения других проводных соединений в сетевой части и размеры дорожек на печатных платах МЕ изделия должны быть достаточными для предотвращения возгорания в случае возникновения возможных аварийных токов. A1 – нет опасных токов A2 – требование выполнено	С
9	Защита от механических опасностей, создаваемых МЕ изделиями и МЕ системами	
9.1	Механические опасности, создаваемые МЕ изделием	
9.2	Опасности, связанные с движущимися частями МЕ изделия	
9.2.1	Общие положения МЕ изделие с движущимися частями должно быть сконструировано таким образом, чтобы риски, связанные с этими движущимися частями, были уменьшены до допустимого уровня как при нормальной эксплуатации, так и при разумно прогнозируемых отклонениях от нормальной эксплуатации.	НП

Продолжение таблицы 4

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии																																				
		А																																				
9.2.1 (продол- жение)	Риск от контакта с движущимися частями должен быть уменьшен до допустимого уровня при помощи защитных средств с учетом легкости доступа, функций МЕ изделия, формы этих частей, энергии и скорости перемещения, пользы для пациента.	НП																																				
	Остаточный риск, связанный с движущимися частями, считают допустимым, если для МЕ изделия необходимо наблюдение для выполнения предусмотренных функций.	НП																																				
	Если после принятия всех разумных защитных мер опасности сохраняются, то на МЕ изделие должны быть нанесены предупреждающие надписи или же они должны быть приведены в инструкции по эксплуатации.																																					
9.2.2	Зона захвата																																					
9.2.2.1	Общие положения																																					
	Когда это выполнимо, МЕ изделие, имеющее зону захва- та, должно соответствовать одному или нескольким ниже- приведенным требованиям к: - промежуткам, указанным в 9.2.2.2; - безопасным расстояниям, указанным в 9.2.2.3; - ограждениям и защитным устройствам, указанным в 9.2.2.4; - непрерывному воздействию, указанному в 9.2.2.5. Если выполнение вышеупомянутых защитных мер проти- воречит предусмотренному применению МЕ изделия или МЕ системы, то управление соответствующим движением должно соответствовать требованиям 9.2.2.6.	С НП НП НП НП																																				
9.2.2.2	Промежутки Зону захвата считают не представляющей механической опасности, если промежутки в зоне захвата имеют разме- ры, указанные в таблице 20. <table><tr><td>Часть тела</td><td>Допустимый промежуток для взрослых , мм</td><td>Допустимый промежуток для детей, мм</td><td>Измерено</td></tr><tr><td>Корпус</td><td>>500</td><td>>500</td><td>НП</td></tr><tr><td>Голова</td><td>>300 или <120</td><td>>300 или <60</td><td>НП</td></tr><tr><td>Нога</td><td>>180</td><td>>180</td><td>НП</td></tr><tr><td>Стопа</td><td>>125 или <35</td><td>>125 или <25</td><td>НП</td></tr><tr><td>Пальцы ноги</td><td>>50</td><td>>50</td><td>НП</td></tr><tr><td>Рука</td><td>>120</td><td>>120</td><td>для взрос- лых: 7 мм</td></tr><tr><td>Кисть, за- пястье, кулак</td><td>>100</td><td>>100</td><td>НП</td></tr><tr><td>Палец</td><td>>25 или <8</td><td>>25 или <4</td><td>для взрос- лых: 7 мм</td></tr></table>	Часть тела	Допустимый промежуток для взрослых , мм	Допустимый промежуток для детей, мм	Измерено	Корпус	>500	>500	НП	Голова	>300 или <120	>300 или <60	НП	Нога	>180	>180	НП	Стопа	>125 или <35	>125 или <25	НП	Пальцы ноги	>50	>50	НП	Рука	>120	>120	для взрос- лых: 7 мм	Кисть, за- пястье, кулак	>100	>100	НП	Палец	>25 или <8	>25 или <4	для взрос- лых: 7 мм	
Часть тела	Допустимый промежуток для взрослых , мм	Допустимый промежуток для детей, мм	Измерено																																			
Корпус	>500	>500	НП																																			
Голова	>300 или <120	>300 или <60	НП																																			
Нога	>180	>180	НП																																			
Стопа	>125 или <35	>125 или <25	НП																																			
Пальцы ноги	>50	>50	НП																																			
Рука	>120	>120	для взрос- лых: 7 мм																																			
Кисть, за- пястье, кулак	>100	>100	НП																																			
Палец	>25 или <8	>25 или <4	для взрос- лых: 7 мм																																			
А3 – для принтера		С																																				

Продолжение таблицы 4

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
9.2.2.3	Безопасные расстояния Зону захвата считают не представляющей механической опасности, если расстояния, разделяющие оператора, пациента и других лиц от зон захвата, превышают значения, указанные в ИСО 13852. Эти расстояния измеряют от ожидаемых позиций оператора, пациента и других лиц, находящихся вблизи МЕ изделия, как при нормальной эксплуатации, так и при разумно прогнозируемых отклонениях от нормальной эксплуатации.	НП
9.2.2.4	Ограждения и защитные устройства	
9.2.2.4.1	Доступ к зонам захвата Зону захвата считают не представляющей механической опасности, если ограждения и защитные устройства: - имеют прочную конструкцию; - их трудно обойти или сделать неработающими; - они не вносят дополнительный недопустимый риск.	НП НП НП
9.2.2.4.2	Закрепленные ограждения Закрепленные ограждения должны прочно крепиться на месте с помощью систем, которые не могут быть демонтированы без использования инструмента.	С
9.2.2.4.3	Подвижные ограждения Подвижные ограждения, которые могут открываться без использования инструмента должны: - оставаться прикрепленными к МЕ изделию при открытии ограждения; <i>АЗ – крышка для принтера, при закладке бумаги</i>	С
	быть связаны с устройством блокировки, предотвращающим начало перемещения частей, если зона захвата доступна, и останавливающим перемещение после открытия ограждения;	НП
	- быть сконструированы таким образом, чтобы отсутствие или неисправность одного из их компонентов все равно предотвращали начало перемещения частей и останавливали его движущиеся части.	НП
9.2.2.4.4	Защитные устройства Защитные устройства должны быть сконструированы и встроены в систему управления таким образом, чтобы: - движущиеся части не могли начинать движение, если они находятся в пределах досягаемости людей; - при движении зона захвата не может быть достигнута, или же в случае достижения зоны захвата движение должно прекращаться. В последнем случае не должно быть никакой опасности или повреждения; - если при условии единичного нарушения защитного устройства может возникать недопустимый риск, то в МЕ изделии должны быть предусмотрены одно или несколько устройств аварийной остановки (см. 9.2.4).	НП НП НП НП НП

Продолжение таблицы 4

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
9.2.2.5	Непрерывное воздействие В случае, когда нецелесообразно делать зону захвата недоступной, ее считают не представляющей механической опасности, если: а) движение находится в поле зрения оператора; б) движение МЕ изделия или его частей возможно только при непрерывном воздействии оператором на органы управления до тех пор, пока оператор не прекратит воздействие для предотвращения вреда; с) предусмотрено одно или более устройств аварийной остановки при условии единичного нарушения системы непрерывного воздействия, которое может вызывать недопустимый риск (см. 9.2.4).	С НП С
9.2.2.6	Скорость движения (движений) Скорость движения (движений), которая определяет положение частей МЕ изделия или пациента и может при контакте между ними приводить к возникновению опасной ситуации, должна быть ограничена до такой степени, чтобы оператор сохранял адекватное управление положением движущихся частей без появления недопустимого риска. Перемещение частей МЕ изделия (тормозной путь) после активации органа управления остановкой движения не должно приводить к недопустимому риску.	С С
9.3	В МЕ изделие не должно быть шероховатых поверхностей, острых углов и кромок или они должны быть закрыты, поскольку могут приводить к возникновению недопустимого риска. <i>А – требование выполнено, шероховатых поверхностей, острых углов и кромок не обнаружено.</i>	С
9.4	Опасности, связанные с неустойчивостью	
9.4.1	Общие положения МЕ изделия, за исключением закрепленных и ручных, предназначенные для установки на горизонтальной поверхности, например, на полу или на столе, не должны терять равновесия (опрокидываться) или начинать непредсказуемое движение до такой степени, что это может приводить к недопустимому риску для пациента, оператора или других лиц.	НП
9.4.2	Неустойчивость – потеря равновесия	
9.4.2.1	Неустойчивость в положении транспортирования МЕ изделие или его части не должны опрокидываться при их установке в любое положение при транспортировании в процессе нормальной эксплуатации на плоскости, отклоненной на угол 10° относительно горизонтальной плоскости.	НП

Продолжение таблицы 4

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
9.4.2.2	Неустойчивость при нормальной эксплуатации МЕ изделие или его части не должны опрокидываться при их установке в любое положение в процессе нормальной эксплуатации на плоскости, отклоненной на угол 5° относительно горизонтальной плоскости. Если МЕ изделие или его части опрокидываются при их установке в любом, то на него должна наноситься предупреждающая надпись	НП НП
9.4.2.3	Неустойчивость при действии горизонтальных и вертикальных сил а) МЕ изделие, имеющее массу не менее 25 кг и предназначенное для его эксплуатации на полу, не должно опрокидываться при толчках вперед, его наклоне, опоре на него и т.д. <i>А – изделие для эксплуатации в руках</i>	НП
	Поверхности МЕ изделия, для которого существует риск потери равновесия должны маркироваться четко различимым предупреждением о наличии этого риска, например, с помощью знака безопасности 5 согласно ИСО 7010-P017 б) Все МЕ изделия, предназначенные для эксплуатации на полу или на столе, не должны опрокидываться после усаживания на них или при перемещении по ступенькам, если на МЕ изделия отсутствует четкое предупреждения об этом риске, например, в виде знаков безопасности 6 и 7 согласно ИСО 7010-P017 (см. таблицу D.2). <i>А – изделие и принадлежности устойчивы.</i>	НП
9.4.2.4	Ролики и колесики	
9.4.2.4.1	Общие положения Использование для транспортирования передвижного МЕ изделия таких устройств, как, например, колеса и ролики, не должно приводить к недопустимому риску при его перемещении или парковке при нормальной эксплуатации.	НП
9.4.2.4.2	Усилие перемещения Усилие, необходимое для перемещения передвижного МЕ изделия по твердой и плоской горизонтальной поверхности, не должно превышать 200 Н, за исключением случая, когда инструкция по эксплуатации содержит указание о необходимости использования более одного человека.	НП
9.4.2.4.3	Перемещение через препятствие Передвижное МЕ изделие массой более 45 кг должно преодолевать препятствие высотой 20 мм. Преодоление этого препятствия не должно приводить к недопустимому риску.	НП
9.4.3	Неустойчивость от нежелательных поперечных перемещений (включая скольжение)	

Продолжение таблицы 4

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
9.4.3.1	Неустойчивость при транспортировании а) Тормоза передвижного МЕ изделия с механическим приводом от двигателя должны быть сконструированы таким образом, чтобы они приводились в действие только путем непрерывного воздействия на орган управления. б) передвижное МЕ изделие должно быть оснащено устройствами (например, устройством блокировки), предназначенными для предотвращения любых нежелательных перемещений МЕ изделия или его частей при транспортировании. с) Нежелательные поперечные перемещения передвижного МЕ изделия, предназначенного для эксплуатации на полу, не должны приводить к недопустимому риску.	НП НП НП НП
9.4.3.2	Неустойчивость в других положениях, исключая положение транспортирования а) передвижное МЕ изделие должно быть снабжено блокировками колес или системой тормозов, обеспечивающих предусмотренные режимы эксплуатации и достаточных для предотвращения непредусмотренного перемещения по поверхности с углом наклона 5° относительно горизонтальной плоскости.	НП
	б) Нежелательное поперечное перемещение транспортируемого или стационарного МЕ изделия, предназначенного для эксплуатации на полу, не должно приводить к недопустимому риску.	НП
9.4.4	Ручки и другие приспособления для переноса а) Все МЕ изделия или их части имеющие массу более 20 кг и должны быть снабжены подходящими подъемно-погрузочными приспособлениями (например, ручками, рымами и т.п.), либо в эксплуатационных документах должны указываться места, за которые МЕ изделие может быть безопасно поднято,	НП
9.5	Опасность, создаваемая выбрасываемыми частями. Любая электронно-лучевая трубка должна отвечать соответствующим требованиям МЭК 60065:2001 (раздел 18) или МЭК 61965 А – изделие не содержит таких частей	НП
9.6	Акустическая энергия (включая инфра - и ультразвук) и вибрации А – изделие не генерирует акустическую энергию или вибрацию	НП
9.7	Сосуды давления и части, находящиеся под пневматическим и гидравлическим давлением	НП

Продолжение таблицы 4

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
9.7.1	Общие положения Требования данного подпункта распространяются на находящиеся под давлением сосуда и части МЕ изделия, взрыв которых может приводить к недопустимому риску. Части пневматической или гидравлической системы, которые используются в качестве опорной системы, кроме того, должны соответствовать требованиям 9.8.	НП
9.7.2	Пневматические и гидравлические части Пневматические и гидравлические части МЕ изделия или принадлежностей должны быть сконструированы таким образом, чтобы: - сброс давления или вакуума не приводил к недопустимому риску; - струя жидкости, вызываемая утечкой или неисправностью какого-либо компонента, не приводила к недопустимому РИСКУ; - элементы МЕ изделия или принадлежностей, в особенности трубы и шланги, которые могут приводить к недопустимому риску, были защищены от вредных внешних воздействий; - с резервуаров и аналогичных им сосудов (например, гидравлических или пневматических аккумуляторов), которые могут создавать недопустимый риск, автоматически снималось давление после отключения МЕ изделия от питания (например, путем отсоединения пневматического штепселя на соединителе, установленном на стене помещения). Если это невозможно, то должны быть предусмотрены средства изолирования (например, отключатели периферийных цепей) или местного снятия давления с резервуаров и аналогичных им сосудов с индикацией давления; - все элементы, которые могут оставаться под давлением после изолирования МЕ изделия или принадлежности от питания и которые могут приводить к недопустимому риску, должны быть снабжены четко идентифицируемыми предохранительными устройствами и предупреждающими ярлыками, указывающими на необходимость снятия давления с этих элементов перед любой установкой параметров или техническим обслуживанием МЕ изделия или принадлежностей.	НП НП НП НП НП
9.7.3	Максимальное давление За максимальное давление, которому может подвергаться часть МЕ изделия при нормальном состоянии и при условии единичного нарушения, должно приниматься наибольшее из следующих значений давлений: а) номинальное максимальное давление, создаваемое внешним источником; б) давление, устанавливаемое на предохранительном устройстве, входящем в состав системы;	НП НП

Продолжение таблицы 4

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
9.7.4 (продол- жение)	с) максимальное давление, которое может создавать источник давления, являющийся частью системы, за исключением случая, когда давление ограничено предохранительным устройством.	НП
9.7.4	Номинальное значение давления в частях МЕ изделия Максимальное давление, которому может подвергаться часть МЕ изделия в нормальном состоянии и при условии единичного нарушения, не должно превышать для этой части максимально допустимого рабочего давления, за исключением допускаемых значений для предохранительных устройств согласно 9.7.7.	НП
9.7.5	Сосуды под давлением Сосуд под давлением должен выдерживать гидравлическое испытательное давление при выполнении двух следующих условий: - давление должно превышать 50 кПа; - произведение давления и объема должно превышать 200 кПа·л.	НП НП
9.7.6	Регулятор давления В МЕ изделии, для которого согласно 9.7.7 требуется предохранительное устройство, любой регулятор давления должен выдерживать 100000 циклов работы при номинальной нагрузке и предотвращать превышение давления до уровня 90%, устанавливаемого на предохранительном устройстве, в любом состоянии при нормальной эксплуатации.	НП
9.7.7	Предохранительное устройство МЕ изделие должно включать в себя предохранительное устройство (устройства) в тех случаях, когда максимально допустимое рабочее давление может быть тем или иным способом превышено. Предохранительное устройство должно соответствовать всем нижеперечисленным требованиям: а) присоединяться как можно ближе к сосудам под давлением или к частям системы, для защиты которых оно предназначено; б) устанавливаться таким образом, чтобы оно оставалось легко доступным для осмотра, технического обслуживания и замены; с) не допускать регулировки или отключения без помощи инструмента; д) иметь такие размещение и направление выпускных отверстий, чтобы выделяющиеся вещества не направлялись на человека; е) иметь такие размещение и направление выпускных отверстий, чтобы выделяющиеся вещества не попадали на части МЕ изделия, что могло бы приводить к возникновению недопустимого риска;	НП НП НП НП НП

Продолжение таблицы 4

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
9.7.7 (продол- жение)	f) обладать достаточной пропускной способностью, гарантирующей, что давление не будет превышать максимально допустимого рабочего давления в системе, к которой это устройство присоединено, более чем на 10% в случае возникновения нарушения в системе регулирования давления питания;	НП
	g) не содержать перекрывающих клапанов между предохранительным устройством и частями, для защиты которых оно предназначено;	НП
	h) обеспечивать минимальное число рабочих циклов 100000, за исключением разрывных мембран.	НП
9.7.8	Номинальное максимальное давление питания См. 7.2.18.	НП
9.8	Опасности, связанные с опорными системами	НП
10	Защита от опасностей воздействия нежелательного или чрезмерного излучения	НП
10.1	Рентгеновское излучение	НП
10.2	Альфа-, бета-, гамма-излучения, нейтронное излучение и излучения других частиц	НП
10.3	Микроволновое излучение	НП
10.4	Излучение лазеров и светодиодов (LEDs) К лазерам и светодиодам применимы требования МЭК 60825-1:1993. <i>А – Изделие содержит светодиоды, согласно области распространения ГОСТ Р МЭК 60825-1-2013 светоизлучающие диоды (СИД) исключены из области применения IEC 60825-1. См. так же таблицы 7,8</i>	НП
10.5	Другие видимые электромагнитные излучения	НП
10.6	Защита от инфракрасного излучения <i>А1 – требования выполнены. См. так же таблицы 7,8</i>	С
10.7	Защита от ультрафиолетового излучения	НП
11	Защита от чрезмерных температур и других опасностей	
11.1	Чрезмерные температуры в МЕ изделии	
11.1.1	В случае, когда МЕ изделие при нормальной эксплуатации работает в наименее благоприятных условиях, то: - части МЕ изделия не должны нагреваться до температур, превышающих значения, приведенные в таблицах 22 и 23; - МЕ изделие не должно нагревать поверхности испытательного угла до температуры свыше 90°C; и - термовыключатели в нормальном состоянии не должны срабатывать.	С С НП
11.1.2.1	Рабочие части, предназначенные для подвода тепла к пациенту Температура (горячих или холодных поверхностей) или (когда это уместно) клинические эффекты от применения должны указываться и регистрироваться в файле менеджмента риска, а также указываться в инструкции по эксплуатации.	НП

Продолжение таблицы 4

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
11.1.2.2	Рабочие части, не предназначенные для подвода тепла к пациенту	С
11.1.3	Измерения В случае, когда технические оценки изготовителя указывают на то, что предельные значения температуры не могут быть превышены, никаких измерений не потребуется. А – требование выполнено	С
	При использовании испытательного угла температура его поверхностей не должна превышать 90 °С. А – требование выполнено, температура не превысила 90 °С.	С
11.1.4	Ограждения, предназначенные для предотвращения контакта с горячими или холодными доступными для прикосновения поверхностями МЕ изделия, должны удаляться только при помощи инструмента.	НП
11.2	Защита от возгорания	
11.2.1	Корпуса должны обладать прочностью и жесткостью, необходимыми для предотвращения возгорания. А – требования выполняются, соответствие проверяют испытаниями на механическую прочность корпусов (см. 15.3).	С
11.2.2	МЕ изделия и МЕ системы, используемые для работы в средах с повышенным содержанием кислорода	НП
11.3	Конструктивные требования к противопожарным корпусам МЕ изделий	НП
11.4	МЕ изделия и МЕ системы для эксплуатации с воспламеняющимися анестетиками должны соответствовать применимым требованиям, указанным в приложении G.	НП
11.6	Перелив, распыливание, утечка, проникание воды или твердых частиц, при очистке, дезинфекции, стерилизации, а также совместимость с веществами, используемыми вместе с МЕ изделием. А – требования выполняются	С
11.6.1	Конструкция МЕ изделия и МЕ систем должна обеспечивать достаточную степень защиты от перелива, распыливания, утечки, проникания воды или других жидкостей, используемых при очистке, дезинфекции, стерилизации, а также совместимость с веществами, используемыми вместе с МЕ изделием. А – требование выполнено: IPX0.	С
11.6.2	Перелив жидкостей в МЕ изделии	НП
11.6.3	Распыливание жидкостей	НП
11.6.5	Корпуса МЕ изделий и МЕ систем, разработанные для обеспечения определенной степени защиты, должно иметь защиту в соответствии с классификацией, приведенной в МЭК 60529. См. также 7.2.9. А – IPX0	С

Продолжение таблицы 4

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
11.6.6	Очистка и дезинфекция МЕ изделия и МЕ систем МЕ изделие, МЕ системы и их части, включая рабочие части и принадлежности, должны быть способны выдерживать процессы очистки или дезинфекции, указанные в инструкции по эксплуатации. См. также 7.9.2.12. <i>А – изделие и принадлежности выдерживают процессы очистки согласно РЭ</i>	С
11.6.7	Стерилизация МЕ изделия и МЕ системы	НП
11.6.8	Совместимость с веществами, используемыми вместе с МЕ изделием	НП
11.7	Биологическая совместимость МЕ изделий и МЕ систем, предназначенных для прямого или косвенного контакта с биологическими тканями, клетками или жидкостями организма, должны оцениваться и документироваться согласно рекомендациям и принципам, приведенным в серии стандартов ИСО 10993.	НП
11.8	Прерывание питающей сети/электропитания МЕ изделия Конструкция МЕ изделия должна быть такова, что прерывание и восстановление питания не будут приводить к возникновению опасной ситуации, кроме прерывания выполнения предусмотренной функции. <i>А – при пробном выключении питания опасности отсутствуют.</i>	С
12	Точность рабочих характеристик и защита от представляющих опасность выходных характеристик	
12.1	Точность органов управления и измерительных приборов. Если применимо, изготовитель должен в процессе менеджмента риска рассмотреть риски, связанные с точностью органов управления и измерительных приборов. <i>А – требование выполнено</i>	С
12.2	Эксплуатационная пригодность Изготовитель в процессе проектирования эксплуатационной пригодности должен рассмотреть риски, связанные с низкой эксплуатационной пригодности должен рассмотреть риски, связанные с идентификацией, маркировкой и документацией. <i>А – требование выполнено</i>	С
12.3	Система тревожной сигнализации Если применимо, изготовитель в процессе менеджмента риска должен рассмотреть риски, связанные с их работой или выходом из строя.	НП
12.4	Защита от опасных значений выходных характеристик	

Продолжение таблицы 4

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
12.4.1	Намеренное превышение безопасных предельных значений. Если применимо, изготовитель в процессе менеджмента риска должен рассмотреть риски, связанные с опасными значениями выходных характеристик, являющимися результатом преднамеренного превышения безопасных предельных значений. <i>А – требование выполнено</i>	С
12.4.2	Индикация параметров, относящихся к безопасности. Если применимо, изготовитель в процессе менеджмента риска должен рассмотреть необходимость индикации параметров, связанных с опасными значениями выходных характеристик. <i>А – требование выполнено</i>	С
12.4.3	Случайная установка чрезмерных значений выходных характеристик. В случае, когда МЕ изделие является многоцелевым, т.е. предназначенным для работы как при низких, так и при высоких значениях выходных характеристик для различных видов воздействий, изготовитель в процессе менеджмента риска должен рассмотреть риски, связанные со случайной установкой чрезмерных значений выходных характеристик.	НП
12.4.4	Отклонение выходных характеристик от установленных значений Если применимо, изготовитель в процессе менеджмента риска должен рассмотреть риски, связанные с отклонением выходных характеристик от установленных значений.	НП
12.4.5	Излучение для диагностических или лечебных целей	НП
12.4.6	МЕ изделия, создающие акустическое давление для диагностических или лечебных целей.	НП
13	Опасные ситуации и условия нарушения	
13.1	Специальные опасные ситуации	
13.1.1	При применении условий единичного нарушения, никакая из опасных ситуаций в МЕ изделии не должна возникать. <i>А – требование выполнено, опасных ситуация не обнаружено</i>	С
13.1.2 13.1.3	Не должны возникать следующие опасные ситуации: - выделение пламени, расплавленного металла, ядовитых или воспламеняющихся веществ в опасных количествах; <i>А – требование выполнено, выделение пламени, расплавленного металла, ядовитых или воспламеняющихся веществ в опасных количествах отсутствует</i> - деформация корпуса до такой степени, при которой нарушается соответствие 15.3.1; <i>А – требование выполнено, деформация корпуса отсутствует</i> - превышение допустимых значений температуры рабочих частей; <i>А – температуры не превышает допустимых значений</i>	С С С

Продолжение таблицы 4

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
	- превышение допустимых значений температуры для «других компонентов и материалов». А – температуры не превышает допустимых значений	С
	- превышение предельных значений для тока утечки при условии единичного нарушения; А – не превышает	С
	- превышение предельных значений напряжения для доступных частей, включая рабочие части. А – не превышает	С
13.2	Условия единичного нарушения	
13.2.1	При применении условий единичного нарушения, перечисленных в 13.2.2 – 13.2.13 (включительно), нормальные состояния, указанные в 8.1 а), также должны применяться в наименее благоприятном сочетании А – требование выполнено	С
13.2.2 – 13.2.12	Внесение неисправности в соответствии с пунктами. 13.2.2 - 3.2.12 настоящего стандарта	С
13.2.13	Перегрузка	НП
14	Программируемые электрические медицинские системы (PEMS)	С
	Требования данного пункта должны применяться к PEMS, за исключением случаев, когда: - программируемая электронная подсистема (PESS) не задействована в обеспечении основной безопасности или основных функциональных характеристик; или А1 – требование выполнено	С
	- применение ИСО 14971 показывает, что отказ PESS не приводит к возникновению недопустимого риска. А1 – требование выполнено	С
14.2	Документирование	С
	В дополнение к записям и документам, требуемым ИСО 14971, разработанные при применении пункта 14 документы должны сохраняться в файле менеджмента риска, составляя его часть. А1 – требование выполнено	С
	Документы, требуемые в соответствии с пунктом 14, должны рассматриваться, утверждаться, выпускаться и изменяться в соответствии с документированной процедурой управления документацией. А1 – требование выполнено	С
14.3	План менеджмента риска	
	План менеджмента риска, требуемый согласно 3.5 ИСО 14971, должен также включать ссылку на план проверки соответствия PEMS (см. 14.11). А1 – требование выполнено. План менеджмента риска, включает ссылку на план проверки соответствия PEMS	С

Продолжение таблицы 4

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		A
14.4	Жизненный цикл разработки PEMS A1 – требование выполнено, указан жизненный цикл разработки	C
14.5	Решение проблем A1 – требование выполнено, указано решение проблем	C
14.6	Процесс менеджмента риска	
14.6.1	Идентификация известных и прогнозируемых опасностей При составлении перечня известных или прогнозируемых опасностей изготовитель должен учитывать те из них, которые связаны с программным обеспечением и особенностями аппаратных средств PEMS, включая связанные с сетевыми/информационными средствами связи, компонентами сторонних изготовителей и стандартными подсистемами. A1 – требование выполнено, учитываются опасности, связанные с программным обеспечением	C
14.6.2	Управление риском Нижеследующие требования к PEMS дополняют требования, содержащиеся в 6.1 ИСО 14971. Для выполнения каждого мероприятия по управлению риском должны выбираться и идентифицироваться соответствующим образом обоснованные методы и процедуры. A1 – требование выполнено	C
	Эти методы и процедуры должны быть пригодны для гарантии того, что каждое мероприятие по управлению риском уменьшает идентифицированные риск(и) в достаточной степени. A1 – требование выполнено	C
14.7	Перечень требований Для любой PEMS и каждой из ее подсистем (например, для PESS) должен быть разработан и задокументирован перечень требований. A1 – требование выполнено, разработан и задокументирован перечень требований	C
	Перечень требований к системе или подсистеме должен включать и характеризовать все основные функциональные характеристики и все мероприятия по управлению риском, реализуемые в этой системе или подсистеме. A1 – требование выполнено	C
14.8	Структура	
	Для любой PEMS и каждой из ее подсистем должна быть определена структура, удовлетворяющая перечню требований. A1 – требование выполнено, определена структура, удовлетворяющая перечню требований	C
14.9	Проектирование и реализация PEMS	

Продолжение таблицы 4

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
14.9 (продол- жение)	Когда это целесообразно, проектирование должно прово- диться для отдельных подсистем, каждая из которых должна иметь собственные требования к разработке и требования к испытаниям. A1 – требование выполнено, проектирование прово- дится для отдельных подсистем	С
	Пояснения относительно условий проектирования должны включаться в файл менеджмента риска. A1 – требование выполнено, пояснения относительно условий проектирования включены в файл менедж- мента риска	С
14.10	Верификация Верификация требуется для всех функций, которые обес- печивают основную безопасность, основные функцио- нальные характеристики или управление риском.	С
	План верификации должен формироваться для указания способов проверки этих функций и включать:	С
	- указания о том, на каком этапе (этапах) каждая функция должна проходить верификацию;	С
	- выбор и документирование принципов, мероприятий, ме- тодов и соответствующего уровня независимости персо- нала, выполняющего верификацию;	С
	- выбор и использование методов верификации;	С
	- критерии верификации.	С
	Верификация должна выполняться в соответствии с пла- ном верификации, а ее результаты должны документиро- ваться.	С
14.11	Проверка соответствия (валидация) PEMS План проверки соответствия (валидации) PEMS должен включать проверку основной безопасности и основных функциональных характеристик, а также проверки на не- предусмотренное функционирование PEMS. A1 – требование выполнено	С
14.12	Модификация Если часть или весь существующий проект является мо- дификацией более раннего проекта, то к нему следует ли- бо применять требования всего настоящего пункта так, как если бы эта модификация была новым проектом, либо с помощью задокументированной процедуры модификации в процессе внесения изменений оценивать возможность дальнейшего использования предыдущей проектной до- кументации.	НП
14.13	Соединение PEMS с другим изделием с помощью сете- вых/информационных средств связи Если PEMS предназначена для соединения с помощью сетевых/информационных средств связи с другим издели- ем, которое не может контролироваться изготовителем PEMS, то в техническом описании:	С

Продолжение таблицы 4

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
14.13 (продол- жение)	а) должны указываться характеристики сетевых/информационных средств связи, необходимые для предусмотренного применения PEMS;	С
	б) должен содержаться перечень опасных ситуаций, возникающих из-за отказов сетевых/информационных средств связи, связанных с обеспечением их установленных характеристик;	С
	с) должны содержаться указания ответственной организации относительно того, что:	С
	- соединение PEMS с сетевыми/информационными средствами связи, которое производится с использованием другого оборудования, может приводить к ранее непредусмотренным рискам для пациентов, операторов или третьих лиц;	С
	- ответственная организация должна идентифицировать, анализировать, оценивать эти риски и управлять ими;	С
	- последующие изменения сетевых/информационных средств связи могут приводить к появлению новых рисков и требовать дополнительного анализа;	С
	- последующие изменения сетевых/информационных средств связи могут включать: изменения в их конфигурации; подсоединение к ним дополнительных элементов; отсоединение от них отдельных элементов; модификацию соединенного с ними изделия; модернизацию соединенного с ними изделия.	С
15	Конструкция МЕ изделия	
15.1	Расположение органов управления и индикаторов в МЕ изделия	
15.2	Удобство обслуживания Части МЕ изделия, подвергающиеся механическому износу, электрической и экологической деградации или старению, которые могут приводить к возникновению недопустимого, должны быть доступными для осмотра, замены и технического обслуживания. А – требование выполнено	С
	Части МЕ изделие, которые, возможно, должны заменяться или регулироваться, должны располагаться и защищаться для удобства их осмотра, технического обслуживания, замены и регулирования без повреждений или побочных воздействий на близлежащие части или проводные соединения МЕ изделия. А – требование выполнено	С
15.3	Механическая прочность МЕ изделия	

Продолжение таблицы 4

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
15.3.1	Общие положения МЕ изделие или его части должны иметь достаточную механическую прочность, чтобы деформирующие напряжения или иные механические напряжения, возникающие при толчках, ударах, бросаниях и грубом обращении, не приводили к возникновению недопустимого риска. Критерии оценки, которые могут быть полезны в случаях, когда испытания согласно таблице 28 могут приводить к возникновению недопустимого риска, включают: А – Испытание давлением, ударом, падением, на влияние остаточных механических напряжений А – Испытание давлением, ударом, на грубое обращение, на влияние остаточных механических напряжений - указанные в пункте 8 и в 11.6; - испытание на электрическую прочность изоляции, проводимое согласно 8.8.3 для оценки целостности твердой дополнительной изоляции или усиленной изоляции; - измерение путей утечки или воздушных зазоров для сравнения полученных значений с минимальными расстояниями, определенными в 8.9. Небольшие сколы, которые не оказывают неблагоприятного воздействия на защиту от поражения электрическим током, или увлажнение, обычно могут не приниматься во внимание.	С С С С С
15.3.2	Испытание давлением Корпуса МЕ изделий должны иметь достаточную жесткость, обеспечивающую защиту от недопустимого риска А – требование выполнено, опасностей после испытания не обнаружено	С
15.3.3	Испытание ударом Корпуса МЕ изделий должны иметь достаточную прочность, обеспечивающую защиту от недопустимого риска при ударе. А – требование выполнено, опасностей после испытания не обнаружено	С
15.3.4	Испытание на падение	
15.3.4.1	Ручное МЕ изделие Свободное падение ручного МЕ изделия и частей МЕ изделия, которые являются ручными, не должно приводить к возникновению недопустимого риска. А1 – после падения с высоты 2 метра не возникло недопустимого РИСКА при эксплуатации	С
15.3.4.2	Переносное изделие МЕ изделие Переносное МЕ изделие и МЕ изделие, части которого являются переносными, должно выдерживать механические напряжения, вызванные свободным падением с высоты, указанной в таблице 29, на твердую поверхность А – требование выполнено, опасностей после испытания не обнаружено.	С

Продолжение таблицы 4

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
15.3.5	Испытание на грубое обращение Грубое обращение и перемещение передвижного МЕ изделия и МЕ изделия, части которого являются передвижными, которые должны выдерживать механические напряжения, не должны приводить к возникновению недопустимого риска.	НП
15.3.6	Испытание на снятие механических напряжений Корпуса из литых или прессованных термопластических материалов должны быть сконструированы таким образом, чтобы любая усадка или деформация из-за высвобождения внутренних напряжений, вызываемых операциями литья или формовки, не приводили к возникновению недопустимого риска. <i>А – требование выполнено, опасностей после испытания не обнаружено,</i>	С
15.3.7	Воздействия факторов окружающей среды. При выборе и обработке материалов, используемых в конструкции МЕ изделия, должны приниматься во внимание предусмотренное применение, ожидаемый срок службы, условия транспортирования и хранения <i>А – требование выполнено, опасностей после испытания не обнаружено,</i>	С
15.4	Компоненты МЕ изделий и общая сборка	
15.4.1	Конструкция и исполнение соединительных выводов должны исключать возможность неправильного присоединения доступных соединителей без помощи инструмента, которое может приводить к возникновению недопустимого риска. В особенности это относится к: а) Вилкам для присоединения проводов пациента, которые должны иметь такую конструкцию, которая не позволяет производить присоединение к другим выходным гнездам того же самого МЕ изделия, предназначенным для выполнения других функций,	НП
	б) Медицинским газовым соединителям на МЕ изделии, предназначенным для подачи различных газов, которые при нормальной эксплуатации не должны быть взаимозаменяемыми.	НП
15.4.2	Устройства управления температуры и защита от перегрузки	С
15.4.2.1	Применение а) В МЕ изделии не допускается применение термовыключателей и автоматических выключателей максимального тока с самовосстановлением, если при самовосстановлении этих устройств может возникать опасная ситуация.	НП
	б) термовыключатели с функцией безопасности, восстанавливаемые пайкой, которая может влиять на их рабочие параметры, не должны применяться в МЕ изделии.	НП

Продолжение таблицы 4

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
15.4.2.1 (продол- жение)	с) Если неисправность терморегулятора в МЕ изделии может вызывать опасность, то дополнительно должен быть предусмотрен отдельный несамовосстанавливающийся термовыключатель, температура срабатывания которого должна находиться вне диапазона уставок основного терморегулятора, но в пределах диапазона безопасных температур, определенного для выполнения предназначенной функции. А – требование выполнено	С
	д) Прекращение функционирования МЕ изделия, вызванное срабатыванием термовыключателя или автоматического выключателя максимального тока, не должно приводить к возникновению опасной ситуации. А – требование выполнено	С
	е) Конденсаторы или другие искрогасящие устройства в МЕ изделии не должны включаться между контактами термовыключателя	НП
	ф) Использование термовыключателя или автоматического выключателя максимального тока не должно влиять на безопасность МЕ изделия. А – требование выполнено	С
	г) МЕ изделие, содержащее заполняемый жидкостью контейнер с нагревательным устройством, должно снабжаться устройством защиты от перегрева в случае включения нагревателя при незаполненном контейнере. Перегрев не должен приводить к возникновению недопустимого риска.	НП
	h) В МЕ изделии, содержащем трубчатые нагревательные элементы, должна быть защита от перегрева в обоих проводах, соединение которых с землей может приводить к перегреву.	НП
15.4.2.2	Уставки температуры В случае, когда в МЕ изделии предусмотрены устройства изменения уставок температуры терморегуляторов, эти уставки должны четко индифицироваться.	НП
15.4.3	Батареи и аккумуляторы	
15.4.3.1	Отсеки для батарей и аккумуляторов	
	В МЕ изделии отсеки для батарей и аккумуляторов, из которых при заряде или разряде могут выделяться представляющие опасность газы, должны вентилироваться для сведения к минимуму риска скопления и возгорания этих газов.	НП
	Конструкция отсеков в МЕ изделии должна предотвращать возможность случайного короткого замыкания, которое может приводить к возникновению опасной ситуации. А – нет опасности короткого замыкания, которое может приводить к возникновению опасной ситуации	С

Продолжение таблицы 4

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
15.4.3.2	Присоединение Если опасная ситуация может возникать из-за неправильного присоединения батареи и аккумулятора, то в МЕ изделия должно быть предусмотрено устройство, исключающее установку при неправильной полярности соединения. См. также 7.3.3 и 8.2.2 А – нет опасности из-за неправильного присоединения батареи и аккумулятора	НП
15.4.3.3	Защита от избыточного заряда аккумуляторов В случае, когда избыточный заряд любого аккумулятора в МЕ изделия может приводить к возникновению недопустимого риска, конструкция МЕ изделия должна предотвращать его.	НП
15.4.3.4	Использование литиевых аккумуляторов и батарей Литиевые аккумуляторы и батареи в МЕ изделия, которые могут представлять опасность, должны соответствовать требованиям МЭК 60086-4. См. также 7.3.3.	НП
15.4.3.5	Защита от чрезмерных токов и напряжений Внутренний источник питания в МЕ изделия должен быть снабжен защитным устройством с соответствующими номинальными характеристиками для защиты от возгорания из-за чрезмерного тока, если площадь поперечного сечения и расположение внутренних проводных соединений или номинальные характеристики присоединенных компонентов в случае короткого замыкания могут приводить к возгоранию. Эти защитные устройства должны обладать достаточной разрывной мощностью для прерывания максимального тока при возникновении неисправности (включая ток короткого замыкания). Обоснование отсутствия плавких предохранителей или автоматических выключателей максимального тока должно включаться в файл менеджмента риска.	НП НП НП
15.4.4	Индикаторы В случаях, когда оператор в его нормальной рабочей позиции не может определять готовность МЕ изделия к нормальной эксплуатации, оно должно снабжаться световыми индикаторами Если МЕ изделие способно работать в режиме ожидания или прогрева в течение более 15 с, то оно должно быть оснащено дополнительным световым индикатором, за исключением случая, когда эти режимы индицируются другими средствами, четко видимыми оператору в его нормальной рабочей позиции. А – другими средствами (экран)	НП С

Продолжение таблицы 4

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
15.4.4 (продол- жение)	Световые индикаторы должны устанавливаться на МЕ изделия, имеющие в своем составе несветящиеся нагреватели, для индикации их включенного состояния, если отсутствие такой индикации может приводить к опасной ситуации. Исключение составляет случай, когда включенное состояние индицируется другими средствами, четко видными оператору в его нормальной рабочей позиции. A3 – термопринтер, установлен светодиод	С
15.4.5	Предварительные установки органов управления Когда это применимо, изготовитель должен рассматривать в процессе менеджмента риска риски, связанные с предварительными установками органов управления. A – требование выполнено	С
15.4.6	Приводные части органов управления МЕ изделия	
15.4.6.1	Фиксация, предотвращение неправильной регулировки а) Все приводные части органов управления МЕ изделия должны закрепляться так, чтобы при нормальной эксплуатации их нельзя было снять или ослабить.	НП
	б) Органы управления, регулировка которых может приводить к возникновению опасной ситуации для пациента или оператора при работающем МЕ изделии, должны защищаться так, чтобы показания по любой шкале всегда соответствовали положению этого органа управления. Показания в этом случае будут относиться к положению "вкл." или "выкл.", маркировкам шкал или к другим отметкам положения органов управления.	НП
	с) Неправильное присоединение индикаторного устройства к соответствующему компоненту должно быть исключено конструкцией, если это устройство может сниматься без помощи инструмента.	НП
15.4.6.2	Ограничители перемещений На поворотных или подвижных частях органов управления МЕ изделия должны быть предусмотрены ограничители соответствующих механических перемещений, исключая случайный переход от максимального значения параметра к минимальному и наоборот, если это может приводить к возникновению опасной ситуации.	НП
15.4.7	Ручные и ножные органы управления, соединяемые шнурами	
15.4.7.1	Механическая прочность а) Ручные органы управления МЕ изделием должны соответствовать требованиям 15.3.4.1.	НП
	б) Ножные органы управления МЕ изделием должны выдерживать вес взрослого человека.	НП
15.4.7.2	Случайное срабатывание МЕ изделия Ручные и ножные органы управления не должны приводить к недопустимому риску из-за изменения уставок вследствие случайного перемещения этих органов в ненормальное положение.	НП

Продолжение таблицы 4

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
15.4.7.3	Проникание жидкостей а) Ножные органы управления МЕ изделием должны относиться по крайней мере к классу IPX1 согласно МЭК 60529. б) Корпуса ножных органов управления МЕ изделием, которые содержат электрические цепи, должны относиться по крайней мере к классу IPX6 согласно МЭК 60529, если они предназначены для нормальной эксплуатации в помещениях, где вероятно могут находиться жидкости, например в реанимационном отделении или в операционной. Вероятность должна оцениваться в процессе управления риском	НП НП НП
15.4.8	В МЕ изделии не должны использоваться алюминиевые провода с площадью поперечного сечения менее 16 мм ² .	С
15.4.9	Контейнеры для масла	НП
15.5	Сетевые трансформаторы МЕ изделий и трансформаторы, обеспечивающие разделение частей согласно 8.5	
15.5.1	Перегрев	
15.5.1.1	Трансформаторы МЕ изделия должны быть защищены от перегрева в случае возникновения короткого замыкания или перегрузки любой выходной обмотки трансформатора. <i>А – импульсные блоки питания</i>	НП
15.5.1.2	Испытание на короткое замыкание <i>А – срабатывает автоматический прерыватель, температура корпуса и проводов не превысила предельных значений (менее 70°C).</i>	С
15.5.1.3	Испытание на перегрузку <i>А – температура корпуса и проводов не превысила предельных значений (менее 103°C).</i>	С
15.5.2	Электрическая прочность изоляции Обмотки трансформатора в МЕ изделии должны иметь достаточную изоляцию для предотвращения внутренних коротких замыканий, которые могут приводить к перегреву и, соответственно, к возникновению опасной ситуации.	НП
15.5.3	Конструкции трансформаторов, используемых для электрической развязки согласно 8.5 Трансформаторы МЕ изделий, которые образуют средства защиты согласно 8.5, должны отвечать требованиям МЭК 61558-1.	НП
16	МЕ системы	
16.1	Требования к МЕ системам в соответствии с содержанием раздела настоящего стандарта <i>А – система и принадлежности</i> Монтаж или последующая модификация МЕ системы не должны приводить к возникновению недопустимого риска.	С С

Продолжение таблицы 4

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
16.1 (продол- жение)	Должны рассматриваться только те опасности, которые возникают в результате объединения различных изделий в МЕ систему. А – требование выполнено	С
	МЕ система должна обеспечивать:	С
	- в пределах среды пациента - уровень безопасности, эквивалентный уровню для МЕ изделия, соответствующему требованиям настоящего стандарта;	
	А – Изделие и принадлежности соответствуют требованиям, распространяющихся на него стандартов	С
	- вне среды пациента - уровень безопасности, эквивалентный уровню для изделий, соответствующих требованиям распространяющихся на них стандартов безопасности МЭК и ИСО.	
	Испытания должны выполняться:	С
	А – требование выполнено	С
	- в нормальном состоянии, если не оговорено иное;	С
	- при условиях эксплуатации, определенных изготовителем МЕ системы.	С
	Испытания на безопасность, которые уже были проведены на отдельных изделиях, составляющих данную МЕ систему, согласно соответствующим стандартам, не должны повторяться.	НП
16.2	Изготовитель МЕ системы, которая конфигурируется (реконфигурируется) ответственной организацией или оператором, может использовать методы менеджмента риска для определения того, какие конфигурации приводят к максимальным рискам и какие средства необходимы для гарантии того, что МЕ система в любой возможной конфигурации не будет приводить к возникновению недопустимого риска.	
	А – требование выполнено	С
	Немедицинские изделия, используемые в составе МЕ системы, должны соответствовать требованиям распространяющихся на них стандартов безопасности МЭК или ИСО.	
	А – требование выполнено	С
	В составе МЕ системы не должны использоваться изделия, в которых защита от поражения электрическим током обеспечивается только основной изоляцией.	
	А – требование выполнено	С
16.2	Эксплуатационные документы МЕ системы	
	МЕ системы (включая модифицированные МЕ системы) должны поставляться вместе с документами, содержащими все необходимые для МЕ системы данные, чтобы эксплуатировать ее в соответствии с указаниями изготовителя, а также адрес, по которому ответственная организация может обращаться. эксплуатационные документы должны рассматриваться в качестве части МЕ системы. А – имеется требуемая информация	С С

Продолжение таблицы 4

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
16.2 (продол- жение)	Эти документы должны включать:	
	а) эксплуатационные документы на каждое МЕ изделие, которое поставляется изготовителем (см. 7.8.2); А – требование выполнено	С
	б) эксплуатационные документы на каждое немедицинское изделие, которое поставляется изготовителем;	НП
	с) следующую информацию:	С
	- характеристики МЕ системы, включая указания изготовителя по ее эксплуатации, а также перечень всех изделий, формирующих МЕ систему; А – требование выполнено	С
	- инструкции по монтажу, сборке и модификации МЕ системы, гарантирующие длительное соответствие настоящему стандарту; А – требование выполнено	С
	- инструкцию по очистке и, когда это применимо, – инструкцию по дезинфекции и стерилизации каждого изделия или его части, формирующего часть МЕ системы (см. 11.6.6 и 11.6.7); А – требование выполнено	С
	- дополнительные меры по обеспечению безопасности, которые должны применяться при монтаже МЕ системы;	НП
	- какие части МЕ системы пригодны для использования в пределах среды пациента; А – требование выполнено	С
	- дополнительные меры, которые должны предприниматься при профилактическом обслуживании; А – требование выполнено	С
	- при наличии многорозеточного сетевого соединителя, являющегося отдельным изделием, – предупреждение о том, что он не должен находиться на полу;	НП
	- предупреждение о том, что дополнительный многорозеточный сетевой соединитель или удлинительный шнур не должны подсоединяться к МЕ системе;	НП
	- предупреждение о том, что соединять нужно только изделия, которые определены как часть МЕ системы или указаны как совместимые с МЕ системой;	НП
	- максимально допустимую нагрузку на любой многорозеточный сетевой соединитель, используемый в МЕ системе;	НП
	- указание о том, что многорозеточные сетевые соединители, поставляемые с МЕ системой, должны использоваться только для питания изделий, входящих в состав МЕ системы;	НП
	- пояснение рисков, возникающих в результате подсоединения немедицинского изделия, которое поставляется в составе МЕ системы, непосредственно к настенной розетке, тогда как это немедицинское изделие предназначено для питания от многорозеточного сетевого соединителя с разделительным трансформатором;	НП

Продолжение таблицы 4

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
16.2 (продол- жение)	- пояснение рисков, возникающих в результате подсоединения любого изделия, которое не поставлялось как часть МЕ системы, к многорозеточному сетевому соединителю; - допустимые условия окружающей среды при эксплуатации МЕ системы, включая условия транспортирования и хранения; А – требование выполнено - инструкции оператору, чтобы он одновременно не касался частей, указанных в 16.4, и пациента. А – требование выполнено d) рекомендации ответственной организации: А – требование выполнено - по выполнению всех процедур регулировок, очистки, стерилизации и дезинфекции; - относительно того, что сборка МЕ системы и ее модификация в течение фактического срока службы требует оценки соответствия требованиям настоящего стандарта.	НП С С С С НП
16.3	Питание Если МЕ изделие предназначено для питания от другого изделия МЕ системы, то в инструкции по эксплуатации должно быть указано это другое изделие для гарантии обеспечения соответствия требованиям настоящего стандарта (см. 4.10.1, 5.5, перечисление f) и 7.9.2.3). См. также рисунок F.5.	С
16.4	Корпуса Части немедицинского изделия в среде пациента, которых может касаться оператор при стандартном техническом обслуживании, калибровке и т. д. после удаления крышек, соединителей и т. д. без помощи инструмента, должны работать при напряжении, не превышающем указанного в 8.4.2 с), от источника, который электрически отделен от питающей сети с помощью двух средств защиты оператора (см. 8.5.1).	НП
16.5	Разделительные устройства Если функциональное соединение между МЕ изделием и другими изделиями МЕ системы или другими системами может вызывать превышение допустимого тока утечки, то должны применяться меры обеспечения безопасности в виде разделительных устройств. Разделительное устройство должно иметь электрическую прочность изоляции, пути утечки и воздушные зазоры, соответствующие одному средству защиты оператора, при максимальном напряжении, действующем в разделительном устройстве при условии возникновения неисправности. Рабочим напряжением должно быть максимальное напряжение, действующее в разделительном устройстве, при условии возникновения неисправности, но не менее максимального сетевого напряжения.	НП НП НП

Продолжение таблицы 4

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
16.6	Токи утечки	
16.6.1	Ток утечки на доступную часть В нормальном состоянии ток утечки на доступную часть от частей или между частями МЕ системы в пределах среды пациента не должен превышать 100 мкА. <i>А – требование выполнено, менее 100 мкА</i> В случае обрыва провода защитного заземления любого изделия МЕ системы, кроме изделия с постоянным присоединением к питающей сети ток утечки на доступную часть от частей или между частями МЕ системы в пределах среды пациента не должен превышать 500 мкА.	С НП
16.6.2	Ток утечки на землю для многорозеточного сетевого соединителя Если МЕ система или ее часть питается от многорозеточного сетевого соединителя, то ток в проводе защитного заземления этого соединителя не должен превышать 5 мА.	НП
16.6.3	Ток утечки на пациента Ток утечки на пациента и полный ток утечки на пациента в МЕ системе в нормальном состоянии не должны превышать значений, указанных для МЕ изделий в таблицах 3 и 4. См. также 8.7.3 и 16.1.	НП
16.7	Защита от механических опасностей При существовании механической опасности МЕ система должна соответствовать применимым требованиям пункта 9. <i>А – требование выполнено</i>	С
16.8	Прерывание питания МЕ системы Конструкция МЕ системы должна быть такова, что прерывание и восстановление питания МЕ системы в целом или любой ее части не будет приводить к возникновению опасной ситуации, кроме прерывания выполнения предназначенной функции. <i>А – опасностей не обнаружено</i>	С
16.9	Соединители и проводные соединения МЕ системы	
16.9.1	Соединительные зажимы и разъемы Конструкция электрических, гидравлических, пневматических и газовых зажимов и разъемов, соединяемых без использования инструмента, должна быть такой, чтобы предотвращать их неправильное соединение, которое может приводить к возникновению опасной ситуации. <i>А – опасностей не обнаружено</i> Соединители должны соответствовать требованиям 15.4.1.	С С

Продолжение таблицы 4

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
16.9.1 (продол- жение)	Конструкция вилок для присоединения проводов пациента должна быть такова, чтобы она исключала возможность их соединения с другими выходами той же самой МЕ систе- мы, которые, вероятно, могут находиться в среде пациен- та, за исключением случая, когда может быть доказана невозможность возникновения опасной ситуации.	НП
16.9.2	Сетевые части, компоненты и монтаж	
16.9.2.1	Многорозеточный сетевой соединитель	
	а) многорозеточный сетевой соединитель должен:	НП
	- обеспечивать соединение только с помощью инструмен- та (см. рисунок I.1); или	НП
	- быть такого типа, который будет предотвращать соеди- нение с сетевыми вилками, указанными в МЭК/TR 60083; или	НП
	- питаться через разделительный трансформатор. См. 16.9.2.1, перечисление d) и приложение I.	НП
	б) многорозеточный сетевой соединитель:	НП
	- должен маркироваться знаком безопасности ИСО 7010- W001 (см. таблицу D.2, знак безопасности 2) таким обра- зом, чтобы он был замечен при нормальной эксплуатации;	НП
	- должен маркироваться либо отдельно, либо в сочетании с указанием максимально допустимого тока или выходной мощности в амперах или вольт-амперах; или	НП
	- должен маркироваться путем указания изделий или ча- стей изделий, которые могут быть безопасно присоеди- нены;	НП
	- может быть либо отдельным изделием, либо встроенной частью МЕ изделия или немедицинского изделия.	НП
	с) многорозеточный сетевой соединитель должен соот- ветствовать требованиям МЭК 60884-1, а также следую- щим дополнительным требованиям:	НП
	- пути утечки и воздушные зазоры должны соответство- вать 8.9;	НП
	- конструкция должна быть выполнена по классу I, а про- вод защитного заземления должен соединяться с контак- тами заземления розеток;	НП
	-* зажимы защитного заземления и соединения с защит- ным заземлением должны соответствовать 8.6, за исклю- чением того, что полный импеданс защитного заземления для МЕ системы может быть не более 400 мОм или выше, если выполняются условия 8.6.4, перечисление b);	НП
	- корпуса должны соответствовать 8.4.2 d);	НП
	- сетевые присоединительные устройства и проводные соединения должны соответствовать 8.11.4 по примени- мым требованиям;	НП
	- номиналы компонентов не должны противоречить усло- виям их применения (см. 4.8);	НП

Продолжение таблицы 4

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
16.9.2.1 (продол- жение)	- конструкция электрических соединителей, которые могут сниматься без помощи инструмента, должна предотвращать неправильное соединение	НП
	- требования к шнуру питания - согласно 8.11.3	НП
	d)* Если многорозеточный сетевой соединитель объединен с разделительным трансформатором, то предъявляются следующие дополнительные требования:	НП
	- разделительный трансформатор должен соответствовать требованиям МЭК 61558-2-1, за исключением требований к максимальной номинальной выходной мощности 1 кВА и степени защиты IPX4.	НП
	- конструкция разделительного трансформатора должна соответствовать классу I;	НП
	- степень защиты от проникания влаги должна быть согласно МЭК 60529;	НП
16.9.2.2	- разделительный трансформатор в сборе должен маркироваться в соответствии с требованиями 7.2 и 7.3;	НП
	- многорозеточный сетевой соединитель должен быть постоянно соединен с разделительным трансформатором либо его розетки должны быть такого типа, который не предусматривает соединение с сетевыми вилками любого вида, указанного в МЭК/TR 60083 (см. рисунки I.1 и I.2).	НП
16.9.2.2	Соединения с защитным заземлением в МЕ системах	НП
	Соединения с защитным заземлением должны выполняться так, чтобы удаление любого изделия в МЕ системе не приводило к отсоединению защитного заземления любой другой части МЕ системы без прерывания электропитания этой части.	
16.9.2.3	Дополнительные провода защитного заземления должны отсоединяться только с помощью инструмента.	НП
	Защита проводов	
17	Провода, соединяющие различные изделия в МЕ системе, должны быть защищены от механических повреждений.	С
	A2 – требование выполнено	
17	Электромагнитная совместимость МЕ изделий и МЕ систем	С
	A – См. протокол ЭМС	

5.4 Нормативный документ: ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014

Таблица 5

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
4	Общие требования	
4.1	Условия применения требований к МЕ изделиям МЕ изделия должны обеспечить достаточный уровень эксплуатационной пригодности, при котором риски, связанные с нормальной эксплуатацией и ошибками эксплуатации, будут допустимыми. См. Также 7.1.1 и 12.2 общего стандарта.	С
4.2	Процесс проектирования с учетом эксплуатационной пригодности для МЕ изделий Должен быть выполнен процесс проектирования с учетом эксплуатационной пригодности, установленный в МЭК 62366:2007. <i>А – см. настоящий протокол, таблицу 11</i>	С
5	Изменение требований, установленных в МЭК 62366:2007 В дополнение к требованиям МЭК 62366:2007 должны быть применены следующие изменения: Инструкции по эксплуатации должны включать краткое описание МЕ изделия, принципы его функционирования, а также существенные физические и функциональные характеристики, применимые в отношении эксплуатационной пригодности. Также эта информация должна быть включена в техническое описание, если оно является отдельным документом Инструкции по эксплуатации должны содержать краткие сведения из спецификации применения.	С

5.5 Нормативный документ: ГОСТ 31590.1-2012.

Таблица 6

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
4	Общие требования	
4.1	Общие положения	
4.1.1	При отличии требований, содержащихся в ГОСТ Р 50267.0 и ГОСТ Р МЭК 60601-1-1, от требований настоящего стандарта следует руководствоваться требованиями настоящего стандарта. <i>А – требование выполнено</i>	С
4.1.2	Общие требования к офтальмологическим приборам, приведенные в настоящем стандарте, следует применять совместно с требованиями нормативных документов на конкретный тип офтальмологических приборов. <i>А – требование выполнено</i>	С
4.1.3	Изготовитель офтальмологических приборов должен проводить процедуру менеджмента риска в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 14971, целью которой являются: - оценка вероятности возникновения риска для пациента; - оценка последствий нанесения вреда (степень тяжести нанесения). <i>А – требование выполнено, имеется документ анализа рисков</i>	С
4.1.4	Общие требования к классификации офтальмологических приборов в зависимости от потенциального риска применения - по ГОСТ 31508. <i>А – требование выполнено, класс риска 2а</i>	С
4.2	Требования к конструкции	
4.2.1	Офтальмологические приборы должны быть сконструированы так, чтобы при выполнении предполагаемых функций в соответствии с инструкциями, предоставляемыми изготовителем, риски, связанные с данным применением, снижались до уровня, сравнимого с известным уровнем риска в данной области. <i>А – требование выполнено, конструкция прибора обеспечивает требуемую безопасность. При испытании опасностей не обнаружено.</i>	С
4.3	Требования к характеристикам	
4.3.1	Офтальмологический прибор должен иметь характеристики, предусмотренные изготовителем для выполнения предполагаемых функций в предполагаемых условиях эксплуатации. <i>А – требование выполнено, прибор имеет характеристики, определенные изготовителем, см. табл. 2 и 3 настоящего протокола</i>	С

Продолжение таблицы 6

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
4.4	Требования к взаимодействию с различными приборами	
4.4.1	При использовании с офтальмологическим прибором другого прибора, взаимодействующего с ним, соединительная система не должна ухудшать заданные характеристики каждого прибора. <i>А – нет таких приборов</i>	НП
4.4.2	При подключении активных офтальмологических приборов к источнику питания следует применять общие требования безопасности по ГОСТ IEC 60601-1-1 и требования эксплуатационной пригодности по ГОСТ IEC 60601-1-6. <i>А – требование выполнено</i>	С
4.5	Требования к материалам	
4.5.1	Компоненты офтальмологического прибора, которые предназначены для непосредственного контакта с кожей пациента или оператора, должны быть изготовлены из нетоксичных материалов, не вызывающих аллергических реакций при использовании по назначению, предполагаемому изготовителем, и быть разрешенными к применению органами Роспотребнадзора. <i>А – нет таких компонентов</i>	НП
4.5.2	Материалы, используемые в офтальмологическом приборе, не должны воспламеняться. <i>А – воспламенение отсутствует</i>	С
	При проведении испытания по 7.1 горение не должно продолжаться после удаления накаливаемой проволоки. <i>А – при проведении испытаний горение после удаления накаливаемой проволоки отсутствует</i>	С
4.6	Требования к защите от загрязнений	
4.6.1	Детали офтальмологического прибора, которые предназначены для непосредственного контакта с кожей пациента и/или оператора, должны иметь одноразовую упаковку и/или пройти дезинфекцию при каждом использовании их с пациентом и/или оператором. <i>А – нет таких деталей</i>	НП
4.7	Требования к шкалам и индикаторам	
4.7.1	Шкалы и индикаторы офтальмологических приборов необходимо конструировать и размещать в соответствии с эргономическими принципами с учетом предполагаемого назначения прибора. <i>А – требование выполнено</i>	С
4.8	Требования термической безопасности	
4.8.1	Температура деталей офтальмологического прибора, которые доступны оператору и/или пациенту, не должна превышать значений максимально допустимых температур, указанных в ГОСТ Р 30324.0 (подразделы 42.1-42.3, таблица Xb). <i>А – требование выполнено, температура не превышает указанных максимальных значений,</i>	С
4.9	Требования механической безопасности	

Продолжение таблицы 6

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
4.9.1	Риск физического увечья в процессе выполнения офтальмологическим прибором предполагаемых функций в соответствии с инструкциями для потребителя должен быть минимальным. <i>А – опасностей физического увечья в процессе выполнения офтальмологическим прибором предполагаемых функций в соответствии с инструкциями по эксплуатации не обнаружено.</i>	С
5	Требования к внешним воздействующим факторам	
5.1	Требования к климатическим факторам при эксплуатации	
5.1.1	Офтальмологический прибор при эксплуатации должен быть устойчив к воздействию климатических факторов по таблице 1 <i>А – требование выполнено, изделие и принадлежности устойчивы к климатическим воздействиям, см. табл. 2</i>	С
5.2	Требования к условиям хранения	
5.2.1	Условия хранения офтальмологических приборов приведены в таблице 2. Рабочие характеристики офтальмологических приборов после хранения должны соответствовать заданным изготовителем при адаптации к климатическим факторам эксплуатации по таблице 1. <i>А – требование выполнено, изделие и принадлежности устойчивы к климатическим воздействиям,</i>	С
5.2.2	Некоторые офтальмологические приборы при условиях хранения по таблице 2 не выдерживают экстремальной температуры хранения вследствие ухудшения своих рабочих характеристик. В этом случае офтальмологический прибор считают соответствующим требованиям настоящего стандарта, если изготовитель дополнительно к информации по 8.1 укажет информацию, приведенную на рисунке 1	НП
5.3	Требования к условиям транспортирования	
5.3.1	Условия транспортирования офтальмологического прибора должны соответствовать условиям, указанным в таблице 3 <i>А – требование выполнено</i>	С
5.3.2	Офтальмологический прибор рекомендуется проверять на условия транспортирования в транспортной таре, разработанной по чертежам изготовителя и утвержденной в установленном порядке. <i>А – требование выполнено</i>	С
5.3.3	Рабочие характеристики офтальмологических приборов после испытания на условия транспортирования должны соответствовать заданным изготовителем при адаптации к климатическим факторам эксплуатации по таблице 1. <i>А – требование выполнено, изделие и принадлежности устойчивы к климатическим воздействиям, см. табл. 2</i>	С
6	Частные требования к активным офтальмологическим приборам	

Продолжение таблицы 6

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
6.1	Требования электробезопасности	
6.1.1	Требования электробезопасности должны соответствовать требованиям ГОСТ 30324.0 и ГОСТ 60601-1-6. Соответствие требованиям должно быть проверено по 7.4 настоящего стандарта. <i>А – требование выполнено, см. таблицу 4, 5</i>	С
6.2	Требования механической прочности	
6.2.1	Требования механической прочности раздела 4, подраздела 21 ГОСТ Р 30324.0 к активным офтальмологическим приборам не применяют. <i>А – требование выполнено, см. таблицу 4, 5</i>	С
6.3	Требования безопасности оптического излучения	
6.3.1	Возможность возникновения опасности оптического излучения будет иметь место только для типов офтальмологических приборов с очень высоким радиационным выходом, которые способны вызвать сильную облученность сетчатки и другой глазной ткани. <i>А – требование выполнено, опасности высокого радиационного выхода отсутствуют</i>	С
	Требования безопасности оптического излучения для офтальмологических приборов установлены в [1], и предельные значения, указанные в стандарте, считаются допустимыми в отношении рисков при оценке на соответствие предполагаемым характеристикам.	С

5.6 Нормативный документ: ГОСТ Р 56092-2014 (ИСО 15004-2:2007)

Таблица 7

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
5.1	Общие положения	
	Офтальмологические приборы должны быть сконструированы таким образом, чтобы энергия излучения на всех длинах волн при использовании прибора по назначению была бы максимально ослаблена.	С
	Если какое-либо устройство используется совместно с офтальмологическим прибором, то соединительная система не должна увеличивать световую опасность прибора и опасность, связанная с излучением объединенной системы, не должна превышать уровней, указанных в настоящем стандарте	С
	Приборы со сканирующим лазерным излучением следует оценивать с помощью критериев, применимых к импульсным приборам, когда длина пути сканирования больше диаметра апертуры прибора. Когда длина пути сканирования меньше или равна апертуре прибора, их следует оценивать с помощью критериев, применимых к непрерывному излучению	НП
5.2	Прибор должен быть отнесен к Группе 1, если применимы один или все следующие критерии: а) международный и/или национальный стандарт на тип прибора существует, но требования к световой опасности в него не включены; А1 – <i>есть требования</i>	НП
	б) компоненты, применяемые в конструкции прибора, такие как лампы, светоизлучающие диоды, постоянно установленные фильтры, линзы, волоконная оптика и т.д. не позволяют получить излучение, превышающее предельные значения, установленные для приборов Группы 1 и существует подтверждение этого. Такие приборы должны классифицироваться как приборы Группы 1 в силу удостоверения изготовителем самих компонентов без необходимости проведения дальнейших испытаний. Если подобные компоненты предотвращают частично, но не полностью все излучения, установленные для Группы 1, то проведение испытаний потребуется только для незаблокированных длин волн; А1 – <i>в приборе есть компоненты препятствующие излучению, но излучение не заблокировано</i>	НП
	с) единственным источником излучения являются лазеры Класа 1 согласно классификации по ГОСТ Р МЭК 60825-1. А1 – <i>см. таблицу 8 по ГОСТ Р МЭК 62471-2013</i>	С

Продолжение таблицы 7

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
5.2	d) уровни излучения не должны превышать предельных значений, указанных в 5.4. Методы испытаний для определения соответствия должны соответствовать 6.2. A1 – требования выполнены, см. п.п. 5.4.2	С
5.3	Требования к приборам классификационной Группы 2 A1 – относятся к приборам группы 1	НП
5.3.1	Уровни излучения приборов Группы 2 должны соответствовать предельным значениям, приведенным в 5.5.	НП
5.3.2	Методы испытаний для определения соответствия этим требованиям должны отвечать требованиям 6.3 и 6.4. Однако, если применяемые в конструкции прибора компоненты, такие как лампы, светоизлучающие диоды, постоянно установленные фильтры, линзы, волоконная оптика и др., блокируют частично, но не полностью все излучения, установленные для Группы 2, то при условии наличия документов, удостоверяющих испытания соответствующих компонентов в заблокированных длинах волн, испытания не проводят. Испытания потребуются только на незаблокированных длинах волн.	НП
5.3.3	В случае если имеются указания по изменению энергетической яркости прибора Группы 2, на приборе должны быть указаны максимальная интенсивность излучения и ее доли.	НП
5.3.4	Предоставляемая информация по приборам Группы 2 должна соответствовать требованиям раздела 7.	НП
5.4	Предельные излучения для приборов Группы 1	
5.4.1	Приборы непрерывного излучения Предельные значения излучения, приведенные в таблице 2, относящиеся к наибольшей облученности роговицы и хрусталика или сетчатки, либо к энергетической яркости прибора, непосредственно применимы к критериям приборов непрерывного излучения. Для оценки соответствующих критериев световой опасности следует использовать уравнения, приведенные в таблице 2 (см. таблицу 1 для пояснения величин и единиц измерения). Если длины волн от 250 до 400 нм не излучаются источником или блокированы фильтрами, проведение измерений по 5.4.1.1 и 5.4.1.2 таблицы 2 не требуется. A1 – приборы импульсного излучения	НП

Продолжение таблицы 7

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии А
	Спектральная Чувствительность Выходное напряжение (В/мкВт) Чувствительность светодиода (А/Вт) Длина волны (нм)	
5.4.2	Импульсные приборы Предельные значения ультрафиолетового излучения для импульсных приборов Группы 1, которые могут работать в режиме непрерывного излучения, те же, что для приборов непрерывного излучения Группы 1. В таких случаях критерии для приборов непрерывного излучения должны быть изменены путем учета усредненных по времени значений для приборов импульсного действия. Усредненное по времени значение определяют как отношение максимальной энергии, которая может быть произведена за определенный промежуток времени, к величине этого промежутка.	
5.4.2.1	Взвешенная энергетическая экспозиция сетчатки видимым и инфракрасным излучениями.	

Продолжение таблицы 7

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
5.4.2.1 (продол- жение)	Предельные значения, приведенные в перечислениях а) и б) эквивалентны. Оценку опасности взвешенной энергетической экспозиции сетчатки видимым и инфракрасным излучением проводят в соответствии с перечислением а) или перечислением б) Взвешенная энергетическая экспозиция сетчатки видимым и инфракрасным излучениями HVIR-R (380 нм-1400нм) Предел: $6 \cdot t^{3/4} \text{ Дж/см}^2$ См. Примечание 1 и 2 $H_{\text{VM-R}} = \sum_{380}^{1400} (E_{\lambda} \cdot \Delta\lambda) \cdot L_{\lambda} \cdot R(\lambda) \cdot \Delta\lambda$ Примечание 1 Для импульсных приборов предельные значения должны быть оценены во всех интервалах времени t (в сек), меньших или равных 20 с. Для времени экспозиции большего 20с, предельные значения будут те же, что для приборов непрерывного излучения Группы 1, как указано в таблице 2 (см. 5.3.1.4, 5.4.1.5, и 5.4.1.6). Примечание 2 Для импульсно-периодических лазеров предельные значения для сетчатки глаза по 5.4.2.1, перечисления а) и б), снижаются путем введения поправочного коэффициента $N^{1/4}$ где N – число импульсов.	
Проверка Рассматривается два случая: 1) <u>Применение прибора по назначению.</u> Проведение обследования с расстояния 1 метр. Для обследования максимальной продолжительности в 20 секунд, 1200 импульсах (60 импульсов в секунду, с шириной импульса 4мс или коэффициентом заполнения 0,25) максимальный предел: $6 \cdot t^{3/4} \cdot N^{-1/4} \text{ Дж/см}^2 = 6 \cdot 0,004^{3/4} \cdot 1200^{-1/4} \text{ Дж/см}^2 = 16,21 \text{ мДж/см}^2$ $E_s = \frac{d\Phi_s}{dA} \left[\frac{\text{Вт}}{\text{м}^2} \right] = I_s \frac{d\Omega}{dA} = \frac{I_s}{r^2} \left[\frac{\text{Вт}}{\text{м}^2} \right] \Rightarrow H = E_s \cdot \Delta t = \frac{I_s}{r^2} \cdot \Delta t \left[\frac{\text{Дж}}{\text{см}^2} \right]$ $H_{\text{импульс}} = \frac{I_s}{r^2} \cdot \Delta t = \frac{1300 \text{ мВт}}{(100 \text{ см})^2} \cdot 0,004 \text{ с} \cdot 9 = 486 \frac{\text{нДж}}{\text{см}^2}$ $\Rightarrow H_{1200} = H_{\text{pulse}} \cdot N = 486 \text{ нДж/см}^2 \cdot 1200 = 583 \text{ мкДж/см}^2$ Предел: $40,7 \text{ мДж/см}^2 \rightarrow 0,091 \text{ мДж/см}^2 > 486 \text{ нДж/см}^2 \rightarrow \text{Группа 1}$		

Продолжение таблицы 7

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии А
	2. <u>Прибор расположен слишком близко к пациенту:</u> Если прибор располагается слишком близко к пациенту, тогда количество импульсов излучателя LED будет сокращено до 3 импульсов в 2 секунды. Это увеличивает предел до: $6 \cdot t^{3/4} \cdot N^{-1/4} \text{ Дж/см}^2 = 6 \cdot 0,004^{3/4} \cdot 30^{-1/4} \text{ Дж/см}^2 = 40,07 \text{ мДж/см}^2$ Для расстояния 40 см $H_{\text{pulse}} = \frac{I_s}{r^2} \cdot \Delta t = \frac{130 \text{ мВт}}{(40 \text{ см})^2} \cdot 0,004 \text{ с} \cdot 9 = 0,03 \frac{\text{мДж}}{\text{см}^2}$ $\Rightarrow H_{30} = H_{\text{pulse}} \cdot N = 0,003 \text{ мДж/см}^2 \cdot 30 = 0,091 \text{ мДж/см}^2$ Предел: $40,7 \text{ мДж/см}^2 \rightarrow 0,091 \text{ мДж/см}^2 > 0,03 \text{ мДж/см}^2 \rightarrow \text{Группа 1}$	
	b) Рассчитано по методу а). Поэтому метод b) не требуется	
5.4.2.2	Невзвешенная энергетическая экспозиция роговицы и хрусталика инфракрасным излучением HIR-CL	
	<u>Проверка</u> Предел невзвешенной экспозиции для времени 20 сек: $8t^{1/4} \text{ Дж/см}^2 = 1,8 \cdot 0,004^{1/4} \text{ Дж/см}^2 = 452,67 \text{ мДж/см}^2$ Для получения гарантированного результата предположим, что вся энергия, подающаяся на излучатель LED, переходит в излучение (в реальности есть потери энергии на сопротивление, нагрев и прочее): $I_{\text{max}} = U_{\text{LED}} \cdot I_{\text{LED}} = 1,55 \text{ В} \cdot 0,2 \text{ А} = 0,31 \text{ Вт}$ Случай применения по назначению: $H_{\text{pulse}} = \frac{I_{\text{max}}}{r^2} \cdot \Delta t = \frac{310 \text{ мВт}}{(100 \text{ см})^2} \cdot 0,004 \text{ с} \cdot 9 = 1116 \frac{\text{нДж}}{\text{см}^2}$ $\Rightarrow H_{1200} = H_{\text{pulse}} \cdot N = 1116 \text{ нДж/см}^2 \cdot 1200 = 1,3 \text{ мДж/см}^2$ При применении по назначению прибор достигает максимума невзвешенной экспозиции в $1,3 \text{ мДж/см}^2$ и $0,209 \text{ мДж/см}^2$ при расстоянии от пациента в 40 см. Предел: $452,67 \text{ мДж/см}^2 \rightarrow \text{A1 (1 метр): } 1,3 \text{ мДж/см}^2 \rightarrow \text{Группа 1};$ $\text{A1 (40 см): } 0,209 \text{ мДж/см}^2 \rightarrow \text{Группа 1}$	
5.4.3	Предельные значения светового излучения для приборов с несколькими источниками Предельные значения светового излучения, поступающего от приборов, предназначенных для прямого облучения одной и той же точки (точек) или глаза от нескольких источников света, должны быть ниже применимых предельных значений для каждого отдельного источника. Для последовательного или одновременного применения источников света предельное значение, применимое к каждой части глаза (роговица, хрусталик, сетчатка, передняя камера) определяется формулой	

Продолжение таблицы 7

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
	A1 — прибор с несколькими излучателями. Все излучатели прибора – идентичны друг другу. Только 9 излучателей могут быть активны в один момент. Каждый источник производит излучение малого уровня энергии. Расчеты и измерения данного протокола (пункты 5.4.2.1, 5.4.2.2, 6.2) были выполнены для 9 активных источников, которые рассматриваются как один источник. Таким для целей данного стандарта прибор рассматривается, как прибор с одним источником.	С
7	Информация, предоставляемая изготовителем Для приборов Группы 2 требуется следующая информация: A1 – прибор группы 1	НП

5.8 Нормативный документ: ГОСТ Р МЭК 62471-2013.

Таблица 8

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		A1
4	Пределы облучения	
4.1	Общие положения Люди вблизи ламп и ламповых систем не должны облучаться до уровней, превышающих предельные значения, указанные в нижеследующих разделах Значения пределов облучения берут из разных руководств ICNIRP, которые в свою очередь основаны на информации по экспериментальным исследованиям (обзор публикаций см. приложение А). Пределы облучения представляют собой такие условия, при которых люди могут быть многократно облучены без вреда своему здоровью. Однако, они не распространяются на людей, склонных к светочувствительности или людей, облучаемых в средах, которые делают людей чувствительными к вредному воздействию оптического излучения на здоровье. Такие люди более чувствительны к воздействию вредным воздействиям оптического излучения на здоровье, чем люди, которые ненормально чувствительны и попутно облучающиеся в светочувствительных средах. Восприимчивости светочувствительных людей сильно отличаются друг от друга, поэтому невозможно установить пределы облучения для этой категории. Пределы облучения в настоящем стандарте применимы к источникам непрерывного действия, у которых продолжительность облучения от 0,01 с до 8 ч и должны быть использованы как руководства для контроля облучения. Значения не являются точными границами между опасными и безопасными уровнями. Пределы облучения широкополосным видимым и ИК-А излучением для глаза требует знания спектральной энергетической яркости источника L_x и полной энергетической освещенности E, измеренных в облученном глазу человека. Такие подробные спектральные данные источника света в основном необходимы только, когда яркость источника более 10^4 кд·м⁻². При яркости менее этого значения пределы облучения, вероятно, не будут превышены. Пределы облучения приведены в 4.3.	С С
4.3	Пределы опасного облучения	
4.3.1	Предел опасного актиничного УФ облучения для кожи и глаз Пределы облучения УФ излучением, падающим на незащищенную кожу или глаза, определяют в пределах любого 8 часового периода. Непрерывное облучение более 8 ч в сутки не рассматривают. Предел облучения для эффективной энергетической экспозиции составляет 30 Дж·м⁻². A1 – нет УФ излучения	НП

Продолжение таблицы 8

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии									
		А									
4.3.1 (продол- жение)	Для защиты глаз и кожи от повреждения облучением УФ излучением, создаваемого широкополосным источником, эффективная суммарная спектральная энергетическая освещенность E_s , Дж·м ⁻² , источника света не должна превышать уровней, определенных по формуле (4.1)	НП									
4.3.2	Предел облучения для глаз от ближнего опасного УФ Для спектральной области от 315 до 400 нм (УФ-А) полное облучение для глаз должно быть не более 10000 Дж·м ⁻² при времени облучения менее 1000 с. При облучении более 1000 с (около 16 мин) энергетическая освещенность УФ-А для незащищенного глаза не более 10 Вт·м ⁻² . А1 – излучают на длинах волн 400 нм – 2000 нм	НП									
4.3.3	Предел облучения сетчатки опасным синим светом Для защиты сетчатки от фотохимического повреждения постоянным облучением синим светом суммарная спектральная энергетическая яркость источника света, оцененная по функции опасности от синего света $B(\lambda)$, т.е. взвешенная энергетическая яркость синего света L_B должна быть не более уровней, определенных по формулам (4.5) Спектральная взвешенная функция синего света $B(\lambda)$, и тепловая взвешенная функция $R(\lambda)$, для сетчатки показаны графически на рисунке 4.2. Как и на рисунке 4.1, функция охватывает множество числовых значений, поэтому значения ординат показаны логарифмически См. п. 4.3.4 Кроме того, спектральные значения $B(\lambda)$ и $R(\lambda)$ приведены в таблице 4.2.	НП									
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Длина волны, нм</th><th>$B(\lambda)$</th><th>$R(\lambda)$</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>600-700</td><td>0,001</td><td>1,0</td></tr> <tr> <td>700-1050</td><td>-</td><td>$10^{(700-\lambda/500)}$</td></tr> </tbody> </table>	Длина волны, нм	$B(\lambda)$	$R(\lambda)$	600-700	0,001	1,0	700-1050	-	$10^{(700-\lambda/500)}$	
Длина волны, нм	$B(\lambda)$	$R(\lambda)$									
600-700	0,001	1,0									
700-1050	-	$10^{(700-\lambda/500)}$									
	См. п. 4.3.4										
4.3.4	Предел облучения сетчатки опасным синим светом - небольшой источник Для источников света с углом менее 0,011 радиан пределы по 4.3.3 приводят к упрощению уравнения, основанного скорее на спектральной энергетической освещенности, чем на спектральной эффективной яркости. Применяя формулу (5.4) можно показать, что зависимость между L и E для угла 0,011 радиан - это коэффициент около 10^4 . Таким образом, спектральная энергетическая освещенность глаза E , взвешенная по функции опасного синего света $B(\lambda)$ (см. таблицу 4.2), не должна превышать уровней, определенных по формулам 4.7	НП									

Продолжение таблицы 8

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии А
4.3.5	Предел опасного теплового облучения для сетчатки Для защиты сетчатки от теплового повреждения суммарную спектральную энергетическую яркость источника L Вт·м⁻²·ср⁻¹·нм⁻¹, определяют по взвешенной функции опасности от ожога $R(\lambda)$, (см. рисунок 4.2 и таблицу 4.2) т.е. взвешенная энергетическая яркость опасности ожога не должна превышать уровней, определенных по формуле 4.9 A1 – излучают на длинах волн 400 нм – 2000 нм $L_R = \sum_{380}^{1400} L_{\lambda} \cdot R(\lambda) \cdot \Delta\lambda$ где $R(\lambda) = 10^{(710 - \lambda)/500}$ и $\Delta\lambda = 5$ нм Отсюда рассчитав, получаем: $L_{\lambda} = \frac{0,03 \text{ Вт}}{0,043 \text{ м}^2} \cdot \text{ср}^{-1} \cdot \text{нм}^{-1}$ $L_R \approx 318 \text{ Вт} \cdot \text{м}^{-2} \cdot \text{ср}^{-1}$ Сравнение с предельным значением: $L_R \leq \frac{50000}{\alpha \cdot t^{0,25}}$ где $\alpha = \pm 22^\circ \approx 0,78$ рад и $t = 10$ с, отсюда допустимое $L_R \leq 36 \text{ кВт} \cdot \text{м}^{-2} \cdot \text{ср}^{-1}$ Полученное значение примерно в 100 раз меньше допустимого A1 – соответствуют требованиям	С
4.3.6	Предел опасного теплового облучения для сетчатки - слабый визуальный стимул Для ИК тепловой лампы или любого источника с ближним ИК излучением, у которого слабый визуальный стимул недостаточен для возникновения неприятного ощущения ближним ИК (от 780 нм до 1400 нм) излучением, энергетическая яркость L Вт·м⁻²·ср⁻¹·нм⁻¹, при рассматривании более 10 с должна быть ограничена (4.10) Для периода облучения более 10 сек, энергетическая яркость определяется ближним ИК излучением (слабый визуальный стимул 780-1400нм), и должна быть ограничена следующим пределом $L_{IR} = \sum_{780}^{1400} L_{\lambda} \cdot R(\lambda) \cdot \Delta\lambda \leq \frac{6000}{\alpha}$ Что в результате расчётов показывает допустимое $L_{IR} \leq 7,7 \text{ кВт} \cdot \text{м}^{-2} \cdot \text{ср}^{-1}$ Полученное значение (см. пункт 4.3.6) примерно в 200 раз ниже требуемого предела. A1 – соответствуют требованиям	С

Продолжение таблицы 8

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
4.3.6 (продолжение)	<i>Замечание: все расчеты были выполнены с предположением, что все ИК излучатели LED работают с эффективностью 100%. Фактическая эффективность примерно 40-50%. Поэтому реальные значения излучения ниже требуемых предельных значений с высокой степенью гарантированности</i>	
4.3.7	Пределы облучения опасным для глаз инфракрасным излучением Во избежание теплового повреждения роговицы и возможных замедленных воздействий на хрусталики глаз (катарактогенез) облучение глаза ИК излучением, в диапазоне длин волн от 780 до 3000 нм не более 1000 с не должно превышать: А1 – случайное воздействие на глаза не может превышать 1000 секунд (см. РЭ)	С
4.3.8	Предел опасности теплового облучения для кожи Видимое и ИК облучение (от 380 до 3000 нм) кожи должно быть ограничено значением (4.12) Примечание - Этот предел облучения установлен для повреждения кожи из-за повышения температуры ткани и применим только к небольшой площади облучения. Пределы облучения более 10 с не рассматривают. При температурах ниже температур, повреждающих кожу, возникают некоторые болезненные ощущения, и для комфорта отдельных людей облучение обычно должно быть ограничено. Большие площади облучения и теплового воздействия не оценивают, так как для разных людей изменение тепла вызванного воздействием окружающей среды, физической активностью и другими различными факторами, которые не могут быть изложены в стандарте на требования безопасности изделия, но должны быть оценены по критериям теплового воздействия окружающей среды. А1 – опасности теплового облучения нет	НП
6	Классификация ламп Этот стандарт был разработан ТК 6-47 МКО и представлен ПК 34А МЭК. Эти объединенные усилия являются важным фактом в согласовании вопросов, касающихся классификации групп риска и расстояний на которых возникают светобиологические опасности от излучения ламп. Так как лампы могут быть опасными по нескольким критериям, то необходима их классификация. В настоящем стандарте установлены следующие значения: - для ламп общего назначения (ЛОН) (п.3.11), опасные значения должны быть указаны в виде значений энергетической освещенности или энергетической яркости на расстоянии, при котором освещенность составит 500 люкс, но не менее 200 мм; - для других источников света, включая импульсные, опасные значения должны быть определены на расстоянии 200 мм.	НП С

Продолжение таблицы 8

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)					Выводы о соответствии																																																																									
						А																																																																									
Таблица 6.1 - Пределы облучения для групп риска ламп с непрерывной волной																																																																															
<table><tr><th rowspan="2">Риск</th><th rowspan="2">Спектр действия</th><th rowspan="2">Символ</th><th colspan="3">Пределы облучения</th><th rowspan="2">Единица измерения</th></tr><tr><th>Небольшой риск</th><th>Средний риск</th><th>Большой риск</th></tr><tr><td>Активный УФ</td><td>$S_{UV}(\lambda)$</td><td>E_2</td><td>0,001</td><td>0 003</td><td>0,03</td><td>Вт м⁻²</td></tr><tr><td>Ближний УФ</td><td></td><td>$E_{UV\lambda}$</td><td>10</td><td>33</td><td>100</td><td>Вт м⁻²</td></tr><tr><td>Синий свет</td><td>$B(\lambda)$</td><td>L_B</td><td>100</td><td>10000</td><td>4000000</td><td>Вт м⁻² ср -1</td></tr><tr><td>Синий свет, небольшой источник</td><td>$B(\lambda)$</td><td>E_B</td><td>1,0*</td><td>1,0</td><td>400</td><td>Вт м⁻²</td></tr><tr><td>Тепловой для сетчатки</td><td>$R(\lambda)$</td><td>L_R</td><td>28000 / α</td><td>28000 / α</td><td>71000 / α</td><td>Вт м⁻² ср -1</td></tr><tr><td>Тепловой для сетчатки, слабый визуальный стимул**</td><td>$R(\lambda)$</td><td>L_{RP}</td><td>6000 / α</td><td>6000 / α</td><td>6000 / α</td><td>Вт м⁻² ср -1</td></tr><tr><td>ИК излучение для глаз</td><td></td><td>E_{IR}</td><td>100</td><td>570</td><td>3200</td><td>Вт м⁻²</td></tr><tr><td colspan="7">* Небольшим определен источник с $\alpha < 0,011$ радиан. Усредненное поле зрения при 10000 с составляет 0,1 радиан.</td></tr><tr><td colspan="7">** Не включает оценку для ламп общего назначения.</td></tr></table>							Риск	Спектр действия	Символ	Пределы облучения			Единица измерения	Небольшой риск	Средний риск	Большой риск	Активный УФ	$S_{UV}(\lambda)$	E_2	0,001	0 003	0,03	Вт м ⁻²	Ближний УФ		$E_{UV\lambda}$	10	33	100	Вт м ⁻²	Синий свет	$B(\lambda)$	L_B	100	10000	4000000	Вт м ⁻² ср -1	Синий свет, небольшой источник	$B(\lambda)$	E_B	1,0*	1,0	400	Вт м ⁻²	Тепловой для сетчатки	$R(\lambda)$	L_R	28000 / α	28000 / α	71000 / α	Вт м ⁻² ср -1	Тепловой для сетчатки, слабый визуальный стимул**	$R(\lambda)$	L_{RP}	6000 / α	6000 / α	6000 / α	Вт м ⁻² ср -1	ИК излучение для глаз		E_{IR}	100	570	3200	Вт м ⁻²	* Небольшим определен источник с $\alpha < 0,011$ радиан. Усредненное поле зрения при 10000 с составляет 0,1 радиан.							** Не включает оценку для ламп общего назначения.						
Риск	Спектр действия	Символ	Пределы облучения			Единица измерения																																																																									
			Небольшой риск	Средний риск	Большой риск																																																																										
Активный УФ	$S_{UV}(\lambda)$	E_2	0,001	0 003	0,03	Вт м ⁻²																																																																									
Ближний УФ		$E_{UV\lambda}$	10	33	100	Вт м ⁻²																																																																									
Синий свет	$B(\lambda)$	L_B	100	10000	4000000	Вт м ⁻² ср -1																																																																									
Синий свет, небольшой источник	$B(\lambda)$	E_B	1,0*	1,0	400	Вт м ⁻²																																																																									
Тепловой для сетчатки	$R(\lambda)$	L_R	28000 / α	28000 / α	71000 / α	Вт м ⁻² ср -1																																																																									
Тепловой для сетчатки, слабый визуальный стимул**	$R(\lambda)$	L_{RP}	6000 / α	6000 / α	6000 / α	Вт м ⁻² ср -1																																																																									
ИК излучение для глаз		E_{IR}	100	570	3200	Вт м ⁻²																																																																									
* Небольшим определен источник с $\alpha < 0,011$ радиан. Усредненное поле зрения при 10000 с составляет 0,1 радиан.																																																																															
** Не включает оценку для ламп общего назначения.																																																																															
6.1	Лампы непрерывной волны					НП																																																																									
6.2	Импульсные лампы К импульсным относят лампы с единичным или несколькими импульсами в течение 0,25 с. Импульсные лампы следует оценивать при максимальном номинальном значении энергии, указанным изготовителем. Определение группы риска ламп проверяют следующим образом: - лампы с превышенным пределом облучения относят к группе риска 3 (большой риск); - лампы с единичным импульсом, у которых взвешенная доза облучения или взвешенной энергетической яркости ниже предела облучения, относят к группе без риска; - лампы с повторяющимися импульсами, у которых взвешенная доза облучения или взвешенная доза энергетической яркости ниже предела облучения, оценивают по критерию риска непрерывной волны, указанного в 6.1, используя усредненные значения времени импульсного излучения. A1 – относятся к группе без риска					С С НП НП С																																																																									

5.9 Нормативный документ: ГОСТ Р МЭК 62304-2013

Таблица 9

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
4	Общие требования	С
4.1	Система менеджмента качества	С
	Изготовитель программного обеспечения медицинских изделий должен быть способен продемонстрировать его соответствие требованиям потребителя и применимым регулирующим требованиям. Примечание 1 - Демонстрация этой способности может быть осуществлена с помощью системы менеджмента качества, которая соответствует следующим требованиям ИСО 13485 (раздел 7), или национальному стандарту на систему менеджмента качества, или системе менеджмента качества, требуемой национальным регулированием. Примечание 2 - Руководство, как применить требования менеджмента качества к программному обеспечению, можно найти в ИСО/МЭК 90003 [11]. А – требование выполнено, имеется сертификат системы менеджмента качества на соответствие требованиям ИСО 13485	С
4.2	Менеджмент риска	С
	Изготовитель должен применять процесс менеджмента риска в соответствии с ИСО 14971.	С
4.3	Классификация программного обеспечения в отношении безопасности.	С
	а) Каждой программной системе изготовитель должен присвоить класс безопасности (А, В или С) согласно возможным воздействиям на пациента, пользователя или иных лиц, исходя из опасности, возникновению которой может способствовать система программного обеспечения. А – требование выполнено, класс А	С
	Классы безопасности программного обеспечения должны быть разделены по степени тяжести следующим образом: класс А: Невозможны никакие травмы или ущерб здоровью; класс В: Возможны незначительные травмы; класс С: возможны серьезные травмы или смерть. А – требование выполнено, согласно отчету по рискам - класс А : риски травм и ущерба здоровью отсутствуют.	С
	Если опасность может происходить из-за отказа в работе программной системы, то вероятность такого отказа должна быть принята как стопроцентная.	НП

Продолжение таблицы 9

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
4.3 (продолжение)	Если риск смерти или серьезной травмы, проистекающий от отказа программного обеспечения, впоследствии уменьшается до допустимого уровня (как определено в ИСО 14971) с помощью аппаратных мер управления риском или снижением последствий отказа, или снижением вероятности смерти или серьезной травмы, являющейся результатом этого отказа, класс безопасности программного обеспечения может быть снижен с С до В, и если риск незначительной травмы, проистекающий от отказа программного обеспечения, подобным образом уменьшен до допустимого уровня при помощи аппаратных мер управления риском, класс безопасности программного обеспечения может быть снижен с В до А.	НП
	б) Для каждой системы программного обеспечения, которая вносит вклад в выполнение меры по управлению риском, изготовитель должен присвоить класс безопасности программного обеспечения, основанный на возможных последствиях опасности, которой эта мера управления риска управляет. А – требование выполнено	С
	с) изготовитель обязан документировать класс безопасности программного обеспечения, присвоенный каждой программной системе, в файле менеджмента риска. А – требование выполнено	С
	д) Если программная система подразделяется на программные элементы, и в дальнейшем программные элементы, в свою очередь, подразделяются на программные модули, то такие программные элементы должны наследовать класс безопасности первоначального программного элемента (или системы), если только изготовитель не обосновывает в документации присвоение другого класса безопасности программного обеспечения. Это обоснование должно объяснять, почему программные элементы являются изолированными настолько, что могут быть классифицированы отдельно. А – требование выполнено	С
	е) изготовитель должен документировать класс безопасности программного обеспечения каждого программного элемента, если этот класс отличается от класса программного элемента, из которого он был выделен при разложении программного обеспечения на уровни.	НП

Продолжение таблицы 9

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
4.3 (продолжение)	f) Для соответствия настоящему стандарту там, где для программных элементов конкретной классификации требуется процесс, и этот процесс необходимо применить к группе программных элементов, изготовитель должен использовать процессы и задачи, которые требуются для классификации программного элемента, оцененного наиболее высоко из всей группы, если только изготовитель в файле менеджмента риска не приводит документированные обоснования для использования более низкого класса безопасности	НП
	g) Каждой программной системе, если ей не присвоен класс безопасности программного обеспечения, по умолчанию, должен быть присвоен класс С.	НП
5	Процесс разработки программного обеспечения	
5.1	Планирование разработки программного обеспечения	
5.1.1	План разработки программного обеспечения Изготовитель должен установить план (или планы) разработки программного обеспечения с целью провести всю необходимую деятельность в отношении процесса разработки программного обеспечения, соответствующую области, важности и классу безопасности разрабатываемой программной системы. модель жизненного цикл разработки программного обеспечения должна быть либо полностью определена, либо должна ссылаться на план (или планы). А – требование выполнено	С
	План должен содержать:	С
	а) процессы, которые будут использованы при разработке программной системы (см. примечание 4); А – требование выполнено	С
	б) результаты (включая документацию) деятельности и задач; А - требование выполнено	С
	с) прослеживаемость между требованиями системы, требованиями программного обеспечения, испытанием программной системы и мерами управления риском, включенными в программное обеспечение А – требование выполнено	С
	д) конфигурацию программного обеспечения и управление изменениями, включая элементы конфигурации ПОНП и программного обеспечения, используемого для поддержки разработки; А – требование выполнено	С
	е) программное решение проблем для обработки проблем, обнаруженных в программных продуктах, результатах и деятельности на каждой стадии жизненного цикла (классы А, В, С). А – требование выполнено	С
		С

Продолжение таблицы 9

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
5.1.2	Поддержание плана разработки программного обеспечения в актуальном состоянии Изготовитель должен обновлять план по мере того, как осуществляется разработка (классы А, В, С). А – требование выполнено	С
5.1.3	План разработки программного обеспечения относительно проектирования и разработки системы а) В плане разработки программного обеспечения в качестве входных данных изготовитель должен указать требования системы; А – требование выполнено б) В плане разработки программного обеспечения изготовитель должен включить или дать ссылки, на процедуры для координации проектирования и разработки программного обеспечения, а так же на деятельность по валидации, необходимой для соответствия требованиям 4.1 (классы А, В, С). А – требование выполнено	С С
5.1.4	Стандарты, методы и инструменты планирования разработки программного обеспечения В плане разработки программного обеспечения изготовитель должен включать или дать ссылки: - на стандарты, - методы, - инструменты, связанные с разработкой программных элементов класса С (класс С).	НП
5.1.5	Программная интеграция и планирование тестирования интеграции В плане развития программного обеспечения изготовитель должен указать или дать ссылки на план интеграции программных элементов (включая ПОНП) и осуществление тестирования во время интеграции (классы В, С) Примечание - Возможно комбинирование тестирования интеграции и тестирования программной системы в единый план и совокупность деятельности.	НП
5.1.6	Планирование верификации программного обеспечения В плане разработки программного обеспечения изготовитель должен включать или дать ссылки, на следующую верифицируемую информацию: а) результаты, требующие верификации; б) требуемые верификации задачи для каждой деятельности в жизненном цикле; с) контрольные точки, на которых результаты верифицированы; d) критерии приемки для верификации результатов (классы А, В, С). А – требование выполнено	С

Продолжение таблицы 9

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
5.1.7	Планирование менеджмента риска программного обеспечения В плане разработки программного обеспечения изготовитель должен включать или дать ссылки на план осуществления процесса менеджмента риска программного обеспечения, в отношении деятельности и задач, включая менеджмент риска, применяемый к ПОНП (классы А, В, С). А – требование выполнено	С
5.1.8	Документация планирования В план разработки программного обеспечения изготовитель должен включать или дать ссылки на информацию о документации, которая будет создана во время жизненного цикла разработки программного обеспечения. Каждому идентифицированному документу или типу документа должна быть присвоена (или содержаться непосредственно) следующая информация: а) титульный лист, наименование или обозначение, б) цель, с) предусмотренные пользователи документа; д) процедуры и ответственность за разработку, анализ, одобрение и модификацию (классы А, В, С). А – требование выполнено	С
5.1.9	Планирование менеджмента конфигурации программного обеспечения В план разработки программного обеспечения изготовитель должен включать или дать ссылки на информацию о менеджменте конфигурации программного обеспечения. Эта информация должна содержать или ссылаться: а) на классы, типы, категории или списки элементов, подлежащих управлению, б) деятельность и задачи по менеджменту конфигурации программного обеспечения, с) организационную структуру (структуры), отвечающие за осуществление менеджмента конфигурации программного обеспечения и деятельности; д) их взаимосвязь с другими структурами, такими как разработка или техническая поддержка программного обеспечения; е) случаи, когда элементы должны находиться под управлением конфигурации, ф) случаи, когда следует использовать процесс решения проблем (классы А, В, С). А – требование выполнено	С
5.1.10	Поддержка элементов, подлежащих управлению Элементы, подлежащие управлению, должны включать в себя инструменты, элементы или параметры, используемые для разработки программного обеспечения медицинских изделий, которые могут воздействовать на программное обеспечение медицинских изделий (классы В, С).	НП

Продолжение таблицы 9

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
5.1.11	Управление элементами конфигурации программного обеспечения до верификации Изготовитель должен запланировать размещение элементов конфигурации под управление документированного менеджмента конфигурации, прежде чем они будут верифицированы. <i>А – требование выполнено</i>	С
5.2	Анализ требований к программному обеспечению	
5.2.1	Определение и документирование требований к программному обеспечению от требований системы Для каждой программной системы к медицинскому изделию изготовитель должен определить и документировать требования программной системы, исходя из требований уровня системы (классы А, В, С). <i>А – требование выполнено</i>	С
5.2.2	Содержание требований к программному обеспечению Как применимые и подходящие в отношении программного обеспечения медицинских изделий изготовитель должен включать в требования к программному обеспечению: а) требования к потенциальным возможностям и функциональности б) входные и выходные данные программной системы; <i>А – требование выполнено</i> с) средства взаимодействия между программной системой и другими системами, <i>А – требование выполнено</i> d) программные средства управления предупреждением и оповещением оператора. <i>А – требование выполнено</i> е) требования к защищенности, <i>А – требование выполнено</i> f) требования к разработке требований к удобству и простоте использования (эксплуатационной пригодности), которые чувствительны к человеческим ошибкам и обучению. <i>А – требование выполнено</i> g) определение данных и требований к базе данных. <i>А – требование выполнено</i> h) установление и принятие требований к поставляемому программному обеспечению медицинских изделий для работ и технической поддержки сайта или сайтов, <i>А – требование выполнено</i> i) требования, относящиеся к методам работы и технической поддержки; j) разрабатываемая документация для пользователя, к) требования пользователя к технической поддержке, l) регулирующие требования (классы А, В, С). <i>А – требование выполнено</i>	С С С С С С С С С С С

Продолжение таблицы 9

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
5.2.3	Включение мер управления риском в требования к программному обеспечению Изготовитель должен включить в требования меры управления риском, осуществленные в отношении программного обеспечения, как соответствующие программному обеспечению медицинских изделий (классы В, С), на случай отказа аппаратных средств и потенциальных дефектов программного обеспечения.	НП
5.2.4	Переоценивание анализа риска медицинского изделия Изготовитель должен осуществить переоценивание анализа риска медицинского изделия, когда требования к программному обеспечению установлены и, соответственно, обновить эти требования по результатам переоценки (классы А, В, С). <i>А – требование выполнено</i>	С
5.2.5	Обновление требований к системе Изготовитель должен удостовериться, что существующие требования, включая требования к системе, переоценены и обновлены, в соответствии с результатами деятельности по анализу требований к программному обеспечению (классы А, В, С). <i>А – требование выполнено</i>	С
5.2.6	Проверка требований к программному обеспечению Изготовитель должен проверить и документировать, что требования к программному обеспечению: а) выполняют требования к системе, включая требования, относящиеся к управлению риском, <i>А – требование выполнено</i> б) не противоречат друг другу, <i>А – требование выполнено</i> в) выражены в терминах, которые не допускают двусмысленности; <i>А – требование выполнено</i> г) сформулированы в терминах, которые позволяют установить критерии испытаний и осуществить их, а также определить, были ли удовлетворены установленные критерии испытаний; <i>А – требование выполнено</i> е) могут быть идентифицированы уникальным образом; <i>А – требование выполнено</i> ф) обеспечивали прослеживаемость в отношении требований к системе или к другому источнику (классы А, В, С). <i>А – требование выполнено</i>	С С С С С С
5.3	Проектирование архитектуры программного обеспечения	

Продолжение таблицы 9

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
5.3.1	Преобразование требований к программному обеспечению в архитектуру Изготовитель должен преобразовать требования программного обеспечения медицинских изделий в документированную архитектуру, которая описывает структуру программного обеспечения и идентифицирует программные элементы (классы В, С).	НП
5.3.2	Разработка архитектуры для интерфейсов программных элементов. Изготовитель должен разработать и документировать архитектуру для интерфейсов между программными элементами и компонентами, внешними по отношению к программным элементам (как к программному обеспечению, так и к аппаратным средствам) и между программными элементами (классы В, С).	НП
5.3.3	Определение требований к функциональным и эксплуатационным характеристикам элементов ПОНП Если программный элемент идентифицирован как ПОНП, изготовитель должен определить требования к функциональным и эксплуатационным характеристикам элемента ПОНП, которые необходимы для использования его согласно предусмотренному/ назначению (классы В, С).	НП
5.3.4	Определение требований к аппаратным и программным средствам системы, требуемых элементами ПОНП Если программный элемент идентифицирован как ПОНП, изготовитель должен определить аппаратные и программные средства системы, необходимые для поддержания правильной работы элемента ПОНП (классы В, С).	НП
5.3.5	Идентификация обособленности, необходимой для управления риском Изготовитель должен указать обособленность программных элементов, которые существенны для управления риском, и установить, как можно удостовериться в том, что такая обособленность результативна (класс С). Примечание - В качестве примера разделения можно взять программные элементы, выполняемые другими процессорами. В результативности обособленности можно удостовериться путем отсутствия общих ресурсов у разных процессоров.	НП
5.3.6	Проверка архитектуры программного обеспечения Изготовитель должен проверить и документировать, что: а) архитектура программного обеспечения выполняет требования к системе и программному обеспечению, включая требования, относящиеся к управлению риском, б) архитектура программного обеспечения способна поддерживать взаимодействие между программными элементами, а также между программными элементами и аппаратными средствами;	С С

Продолжение таблицы 9

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
5.3.6 (продол- жение)	с) архитектура медицинских изделий поддерживает пра- вильную работу любых элементов ПОНП (классы В, С).	НП
5.4	Детализированная разработка программного обеспечения	
5.4.1	Развитие архитектуры программного обеспечения в про- граммные модули Изготовитель должен развивать архитектуру программного обеспечения, пока она не будет представлена в виде про- граммных модулей (классы В, С).	НП
5.4.2	Разработка детализированного проекта для каждого про- граммного модуля Изготовитель должен разработать и документировать детализированный проект для каждого программного мо- дуля программного элемента (класс С).	НП
5.4.3	Разработка детализированного проекта для интерфейсов Изготовитель должен разработать и документировать детализированный проект для всех интерфейсов между программными модулями и внешними компонентами (ап- паратными или программными средствами), а также для интерфейсов между программными модулями (класс С).	НП
5.4.4	Проверка детализированного проекта Изготовитель должен проверять и документировать, что детализированный проект программного обеспечения: а) соответствует архитектуре программного обеспечения; б) не вступает в противоречия с архитектурой программно- го обеспечения (класс С)	С НП
5.5	Исполнение и проверка программных модулей	
5.5.1	Исполнение каждого программного модуля Изготовитель должен исполнять каждый программный мо- дуль (классы А, В, С)	С
5.5.2	Установление процесса верификации программного моду- ля Изготовитель должен определить стратегии, методы и процедуры для верификации каждого программного моду- ля. там, где верификация осуществляется с помощью ис- пытаний, правильность их процедур его проведения долж- на быть оценена (классы В, С). Примечание - Возможно объединение общего испытания и испытания программной системы в единый план деятель- ности.	НП
5.5.3	Критерии приемки программных модулей Изготовитель должен установить критерии приемлемости для программных модулей до их объединения в более крупные программные элементы соответствующим обра- зом и удостовериться, что программные модули соответ- ствуют критериям приемки (классы В, С).	НП

Продолжение таблицы 9

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
5.5.4	Дополнительные критерии приемки программных модулей Изготовитель должен включить в существующий проект дополнительные критерии приемки, предназначенные: а) для соответствующей последовательности событий, б) потока данных и текущего контроля, в) планируемого распределения ресурсов; г) работы с ошибками (определение ошибки, локализация и восстановление); д) инициализации переменных; е) самодиагностики; ж) управления памятью и переполнений памяти; з) граничных условий (класс С) А – требование выполнено	С
5.5.5.	Верификация программных модулей Изготовитель должен выполнять верификацию программных модулей и документировать результаты (классы В, С).	НП
5.6	Программная интеграция и испытания в отношении интеграции	
5.6.1	Интеграция программных модулей Изготовитель должен интегрировать программные модули согласно плану интеграции (см. 5.1.5) (классы В, С)	НП
5.6.2	Проверка программной интеграции Изготовитель должен проверить и осуществить записи, в отношении следующих аспектов интеграции программного обеспечения в соответствии с планом интеграции (см. 5.1.5): а) программные модули должны быть интегрированы в программные элементы и программные системы; б) аппаратные элементы, программные элементы и поддержка ручного управления (например, интерфейс, приспособленный для человека, диалоговые меню подсказки, распознавание речи, речевое управление системой), интегрированные в систему (классы В, С)	С НП
5.6.3	Испытания интегрированного программного обеспечения Изготовитель должен испытать интегрированные программные элементы в соответствии с планом интеграции (см. 5.1.5) и документировать результаты (классы В, С).	НП
5.6.4	Содержание испытаний в отношении интеграции При испытаниях, в отношении интеграции программного обеспечения, изготовитель должен установить, что программные элементы функционируют в соответствии с предусмотренным назначением (классы В, С).	НП
5.6.5	Проверка процедур испытаний в отношении интеграции Изготовитель должен оценить правильность процедуры испытаний в отношении интеграции (классы В, С).	НП

Продолжение таблицы 9

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
5.6.6	Проведение регрессионных испытаний Если элементы программного обеспечения подлежат интеграции, изготовитель должен провести регрессионную проверку, подходящую для демонстрации того, что в ранее интегрированном программном обеспечении не были обнаружены дефекты (классы В, С).	НП
5.6.7	Содержание записей в отношении регрессионных испытаний Изготовитель должен: а) документировать результаты испытаний (соответствует, не соответствует и перечень аномалий); б) сохранить существенные записи с целью сделать возможным проведение повторных испытаний; с) указать лицо, проводившее испытания	С С С
5.6.8	Использование программного процесса решения проблем Аномалии, обнаруженные во время интеграции программного обеспечения и испытаний интеграции, изготовитель должен внести в программный процесс решения проблем (классы В, С)	НП
5.7	Испытания системы программного обеспечения	
5.7.1	Установление испытаний в отношении требований программного обеспечения Для проведения испытаний системы программного обеспечения изготовитель должен определить и выполнить перечень испытаний, выраженные как входные данные, ожидаемые результаты, критерии приемки и процедуры с целью учета всех требований программного обеспечения (классы В, С).	НП
5.7.2	Использование программного процесса решения проблем Аномалии, обнаруженные во время испытаний системы программного обеспечения, изготовитель должен ввести в программный процесс решения проблем (классы В, С).	НП
5.7.3	Повторные испытания после внесения изменений Если во время испытаний системы программного обеспечения вносятся изменения изготовитель обязан: а) повторить испытания выполнив модифицированные или дополнительные испытания, если применимо, с целью проверки результативности вносимых изменений для исправления проблем, б) провести испытания, необходимые для демонстрации отсутствия возникновения непреднамеренных побочных эффектов с) выполнить соответствующую деятельность по управлению риском, как установлено в 7.4 (классы В, С).	НП

Продолжение таблицы 9

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
5.7.4	Верификация испытаний системы программного обеспечения Изготовитель должен удостовериться, что: а) стратегии верификации и используемые процедуры испытаний являются соответствующими. б) процедуры испытаний системы программного обеспечения прослеживаются до требований программного обеспечения; с) все требования программного обеспечения были подвергнуты испытаниям или верифицированы любым иным способом; д) результаты испытаний отвечают требуемым критериям приемки (классы В, С)	НП
5.7.5	Содержание отчета по испытаниям системы программного обеспечения Изготовитель должен: а) документировать результаты испытаний (соответствует или не соответствует список аномалий) б) сохранить отчеты, важные для обезличивания возможности повторения испытаний; с) идентифицировать лицо, проводившее испытания (классы В, С)	НП
5.8	Выпуск программного обеспечения	
5.8.1	Обеспечение полного завершения верификации программного обеспечения Изготовитель до выпуска программного обеспечения в обращение должен обеспечить, что верификация программного обеспечения была полностью завершена, а результаты оценены (классы В, С).	НП
5.8.2	Документирование известных остаточных аномалий Изготовитель должен задокументировать все известные остаточные аномалии (классы В, С).	НП
5.8.3	Оценивание известных остаточных аномалий Изготовитель должен удостовериться, что все известные остаточные аномалии были оценены с целью обеспечения отсутствия их способности содействовать возникновению недопустимых рисков (классы В, С).	НП
5.8.4	Документирование выпущенных версий Изготовитель должен документировать версию программного продукта, которая будет выпущена (классы А, В, С). А – требование выполнено	С
5.8.5	Документирование создания выпущенного программного обеспечения Изготовитель должен документировать процедуру и программную среду, которые использовались при создании выпущенного программного обеспечения (классы В, С).	НП

Продолжение таблицы 9

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
5.8.6	Обеспечение полного завершения деятельности и задач Изготовитель должен обеспечить, что вся деятельность и все задачи полностью завершены, а также связанная с ними документация (классы В, С).	НП
5.8.7	Архивирование программного обеспечения Изготовитель должен хранить в архиве о течение как минимум срока службы изделия, установленного изготовителем, или в течение срока, установленного соответствующими регулирующими требованиями, следующее: а) программные продукты и элементы конфигурации; б) документацию (классы В, С).	НП
5.8.8	Обеспечение воспроизводимости выпуска программного обеспечения Изготовитель должен установить процедуры, обеспечивающие, что выпущенный программный продукт будет поставлен пользователю (к месту его применения) без искажения или несанкционированного изменения. Эти процедуры должны распространяться на производство и обращение со средствами, содержащими программный продукт, и включать в себя, если применимо: - созданию копии - средства маркировки - упаковку; - защиту; - хранение; - поставку (классы В, С).	НП
6	Процесс технической поддержки программного обеспечения	
6.1	Установление плана технической поддержки Программного обеспечения изготовитель должен установить план (или планы) технической поддержки программного обеспечения, для выполнения деятельности и задач процесса технической поддержки.	С

Продолжение таблицы 9

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
6.1 (продол- жение)	Этот план должен включать в себя. а) процедуры: 1) для получения (установления); 2) документирования; 3) оценивания; 4) принятия решения; 5) отслеживания; 6) по обратной связи, возникающей (устанавливаемой) после выпуска программного обеспечения медицинских изделий; б) критерии для определения проблем с обратной связью; с) использование процесса менеджмента риска программного обеспечения; д) использование программного процесса решения проблем для анализа и принятия решений по проблемам, возникающим после выпуска программного обеспечения медицинских изделий; е) использование программного процесса менеджмента конфигурации (см. раздел 8) для управления модификациями существующей системы; ф) процедуры по оцениванию и осуществлению: 1) обновления; 2) местоположения ошибок; 3) исправления, вносимые в коды («заплатки», «патчи»); 4) устаревания; 5) ПОНП (классы А, В, С). А – требование выполнено	С
6.2	Анализ модификации и проблем	
6.2.1	Документирование и оценивание обратной связи	
6.2.1.1	Мониторинг обратной связи Изготовитель должен осуществлять мониторинг обратной связи выпущенного программного продукта как внутри своей собственной организации, так и от пользователей (классы А, В, С).	С
6.2.1.2	Документирование обратной связи Обратная связь должна быть документирована и оценена с целью определения существования проблемы в выпущенном программном продукте. Любая такая проблема должна быть зарегистрирована в отчете о проблемах (см. раздел 9). Отчет о проблемах должен включать в себя фактические или потенциальные неблагоприятные события и отклонения от спецификации (классы А, В, С). А – требование выполнено	С
6.2.1.3	Оценивание влияния отчета о проблемах на безопасность Каждый отчет о проблемах должен быть оценен с целью определения его влияния на безопасность выпущенного программного продукта и необходимость изменений в выпущенном программном продукте (классы А, В, С). А – требование выполнено	С

Продолжение таблицы 9

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
6.2.2	Использование программного процесса решения проблем Изготовитель должен использовать программный процесс решения проблем (см. раздел 9) в отношении отчетов о проблемах (классы А, В, С). А – требование выполнено	С
6.2.3	Анализ запросов на изменение В дополнение к анализу, требуемому в разделе 9. изготовитель должен анализировать каждый запрос на изменение с целью определения его влияния на конструкцию выпущенных программных продуктов и систем, с которыми он взаимодействует (классы В, С).	НП
6.2.4	Одобрение запроса на изменение Изготовитель должен оценить и одобрить запросы на изменения, которые модифицируют выпущенные программные продукты (классы А, В, С). А – требование выполнено	С
6.2.5	Информирование пользователей и регулирующих органов Изготовитель должен идентифицировать одобренные запросы на изменения, которые влияют на выпущенные программные продукты. Если предусмотрено региональными регулирующими требованиями. изготовитель должен информировать пользователей и регулирующие органы: а) о любых проблемах в отношении выпущенных программных продуктов и последствиях длительного использования неизмененного продукта; б) о характере любых доступных изменений в выпущенных программных продуктах и о том, как получить и установить эти изменения (классы А, В, С). А – требование выполнено	С
6.3	Осуществление модификации	
6.3.1	Использование установленного процесса осуществления модификации Изготовитель должен использовать программный процесс разработки (см. раздел 5) или установленный процесс технической поддержки для осуществления модификации (классы А, В, С). А – требование выполнено	С
6.3.2	Повторный выпуск модифицированной программной системы Изготовитель должен выпускать модифицированные программные системы согласно 5.8. Модификации могут быть реализованы как часть полной повторно выпущенной программной системы или как набор модификаций, включающий измененные программные элементы, а также инструменты, необходимые для установки изменений, как модификации существующей программной системы (классы А, В, С).	С
7	Процесс менеджмента риска программного обеспечения	

Продолжение таблицы 9

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
7.1	Анализ программного обеспечения, способствующего возникновению опасных ситуаций	
7.1.1	Идентификация программных элементов, которые могут способствовать возникновению опасных ситуаций Изготовитель должен идентифицировать программные элементы, которые могут способствовать возникновению опасных ситуаций, идентифицированных при осуществлении деятельности по анализу риска медицинского изделия, которая должна быть проведена в соответствии с ИСО 14971 (см. 4.2) (классы В, С).	НП
7.1.2	Идентификация потенциальных причин, приводящих к опасным ситуациям Изготовитель должен идентифицировать потенциальные причины в программном элементе, которые определены в предыдущем пункте как содействующие возникновению опасных ситуаций. Изготовитель должен рассматривать потенциальные причины, включая, если применимо; а) неправильную или неполную спецификацию функциональности; б) дефекты программного обеспечения, идентифицированные в определенных функциях программного элемента; с) отказы или неожиданные результаты, исходящие от ПОНП; д) отказы аппаратных средств или другие дефекты программного обеспечения, которые могут привести к непредсказуемым операциям программного обеспечения; е) обосновано прогнозируемое неправильное применение (классы В, С).	НП
7.1.3	Оценка опубликованных списков аномалий ПОНП Если отказ или неожиданные результаты, исходящие от ПОНП, являются потенциальной причиной того, что программный элемент может содействовать возникновению опасных ситуаций, изготовитель должен оценивать, как минимум, любой список аномалий, опубликованный поставщиком элементов ПОНП, используемых в медицинском изделии, чтобы определить, приводит ли любая из известных аномалий к последовательности событий, которые могут привести к опасной ситуации (классы В, С).	НП
7.1.4	Документирование потенциальных причин Изготовитель должен документировать в файле менеджмента риска потенциальные причины возникновения программного элемента, который может содействовать возникновению опасных ситуаций (см. ИСО 14971) (классы В, С).	НП

Продолжение таблицы 9

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
7.1.5	Документирование последовательности событий Изготовитель должен документировать в файле менеджмента риска последовательности событий, идентифицированных в 7.1.2 которые могут привести к опасной ситуации (классы В, С).	НП
7.2	Меры по управлению риском	
7.2.1	Выбор мер по управлению риском В отношении каждой потенциальной причины в программном элементе, зарегистрированной в файле менеджмента риска, которая может содействовать возникновению опасных ситуаций, изготовитель должен определить и документировать меры по управлению риском (классы В, С).	НП
7.2.2	Меры по управлению риском, осуществляемые в программном обеспечении Если меры по управлению риском осуществляются как часть функций программного элемента. Изготовитель должен: а) включить меры по управлению риском в требования к программному обеспечению; б) назначить класс безопасности программного обеспечения для программного элемента, основанный на возможных последствиях опасности, которой управляет мера по управлению риском; с) разработать программный элемент в соответствии с разделом 5 (классы В, С).	НП
7.3	Верификация мер по управлению риском	
7.3.1	Проверка мер по управлению риском Выполнение каждой меры по управлению риском, документированной в 7.2 должно быть верифицировано, а сама верификация должна быть документирована (классы В, С).	НП
7.3.2	Документирование любых новых последовательностей событий Если мера по управлению риском осуществляется как программный элемент, изготовитель должен оценить меру по управлению риском с целью идентифицировать и документировать в файле менеджмента риска любые новые последовательности событий, которые могут привести к возникновению опасной ситуации (классы В, С).	НП

Продолжение таблицы 9

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
7.3.3	Документирование прослеживаемости Изготовитель должен документировать прослеживаемость в отношении опасностей программного обеспечения соответствующим образом. Например, если применимо: а) от опасной ситуации до программного элемента; б) от программного элемента до конкретной причины в программном обеспечении; с) от причины в программном обеспечении до мер по управлению риском; д) от мер по управлению риском до верификации мер по управлению риском (классы В, С).	НП
7.4	Менеджмент риска в отношении изменений программного обеспечения	
7.4.1	Анализ изменений программного обеспечения медицинских изделий в отношении безопасности Изготовитель обязан анализировать изменения в программном обеспечении медицинских изделий (включая ПОНП), с целью определения: а) существования не выявленных ранее причин, способствующих возникновению опасной ситуации. б) требуются ли дополнительные программные меры по управлению риском (классы А, В, С).	С
7.4.2	Анализ влияния изменений программного обеспечения на выполненные меры по управлению риском Изготовитель должен анализировать изменения программного обеспечения, включая изменения ПОНП. С целью определения возможности конфликта модифицированного программного обеспечения и выполненных мер по управлению риском (классы В, С).	НП
7.4.3	Осуществление деятельности по менеджменту риска, основанной на результатах анализа Изготовитель должен осуществить уместную деятельность по менеджменту риска, которая определена в 7.1 – 7.3. основанную на результатах проведенных анализов (классы В, С).	НП
8	Процесс менеджмента конфигурации программного обеспечения	
8.1	Идентификация конфигурации	
8.1.1	Установление средств для идентификации элементов конфигурации Изготовитель должен установить схему уникальной идентификации элементов конфигурации и их версий с целью управления проектом. Эта схема должна включать в себя программные продукты или объекты, такие как ПОНП, а также документацию (классы А, В, С).	С

Продолжение таблицы 9

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
8.1.2	Идентификация ПОНП Для каждого элемента конфигурации ПОНП, который будет использоваться, включая список стандартов. Изготовитель должен документировать: а) наименование; б) изготовителя; с) уникальный указатель (обозначение) ПОНП; д) для каждого используемого элемента конфигурации ПОНП (классы А, В, С).	С
8.1.3	Идентификация документации конфигурации системы Изготовитель должен документировать набор элементов конфигурации и их версий, входящих в состав конфигурации программной системы (классы А, В, С).	С
8.2	Управление изменениями	
8.2.1	Одобрение запросов на изменения Изготовитель может изменять элементы конфигурации только после того, как будет одобрен запрос на изменения (классы А, В, С).	С
8.2.2	Осуществление изменений Изготовитель должен осуществить изменение так, как это определено в запросе на изменения. Изготовитель должен идентифицировать и выполнить любую деятельность, которую нужно повторить из-за произведенных изменений, включая изменение класса безопасности программных систем и программных элементов (классы А, В, С).	С
8.2.3	Верификация изменений Изготовитель должен проверить изменения, включая повторение любой верификации, которая стала недействительной после внесения изменений, а также уделить внимание пунктам 5.7.2 и 9.7 (классы А, В, С).	С
8.2.4	Обеспечение средствами для прослеживаемости изменений Изготовитель должен создать контрольный журнал, посредством которого в отношении каждого: а) запроса на изменение, б) соответствующего отчета о проблемах, с) одобрения запроса на изменение, д) может быть осуществлена прослеживаемость (классы А, В, С).	С
8.3	Учет статуса конфигурации Изготовитель должен сохранять восстанавливаемые записи о истории управляемых элементов конфигурации, включая конфигурацию системы (классы А, В, С).	С
9	Программный процесс решения проблем	

Продолжение таблицы 9

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
9.1	Подготовка отчетов о проблемах Изготовитель должен подготовить отчет о проблемах в отношении каждой проблемы, обнаруженной в программном продукте. Отчеты о проблемах должны быть классифицированы: а) по типу; б) масштабу; с) критичности;	С
9.2	Исследование проблемы Изготовитель должен: а) исследовать проблему и, если возможно, определить причины; б) оценить влияние проблемы на безопасность, используя процесс менеджмента риска (см. раздел 7); с) документировать результаты исследования и оценки; d) создать запрос (запросы) на изменение в отношении действий, необходимых для исправления проблемы, или документировать объяснение того, почему никакие действия не предприняты (классы А, В, С).	С
9.3	Консультирование заинтересованных сторон Если применимо, изготовитель должен консультировать заинтересованные стороны относительно существующей проблемы (классы А, В, С).	С

5.9 Нормативный документ ГОСТ Р МЭК 62366-2013

Таблица 10

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		A
4	Основные положения	
4.1	Общие требования	
4.1.1	Процессы проектирования с учетом эксплуатационной пригодности Изготовитель должен разработать, задокументировать и поддерживать процессы проектирования с учетом эксплуатационной пригодности для обеспечения безопасности пациента, пользователя и других лиц. Связанной с эксплуатационной пригодностью. Процессы должны касаться взаимодействия пользователя с медицинским изделием в соответствии с эксплуатационным документом, включая, но не ограничиваясь, следующими: — * транспортирование; — * хранение; — установка; — эксплуатация; — обслуживание и восстановление и — утилизация. Примечание: см. Также приложение D, D.3.1. Соответствие требованиям настоящего раздела достигается, если выполняются критерии соответствующих проверок и испытаний, предусмотренных настоящим стандартом.	C
4.1.2	Остаточный риск Если применяются процессы проектирования с учетом эксплуатационной пригодности, описанные в настоящем стандарте, и достигается соответствие критериям приемлемости, описанным в плане валидации эксплуатационной пригодности (см. 5.9). Тогда в рамках ИСО 14971 остаточный риск, связанный с эксплуатационной пригодностью медицинского изделия, должен считаться приемлемым, если не будет приведено объективных свидетельств обратного. Примечание 1: подобные объективные свидетельства могут быть получены позже на основании послепродажного наблюдения за медицинским изделием. Примечание 2: в ИСО 14971. Подраздел 6.6. Требуется, чтобы были пересмотрены результаты изменения проекта в отношении эксплуатационной пригодности для определения, не возникают ли новые опасности и опасные ситуации. Примечание 3: в ИСО14971, раздел 7. Требуется, чтобы все опасные ситуации были учтены при оценке полного остаточного риска медицинского изделия, включая опасные ситуации, связанные с эксплуатационной пригодностью медицинского изделия. Соответствие требованиям проверяют путем экспертизы файла проектирования с учетом эксплуатационной пригодности.	C

Продолжение таблицы 10

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
4.1.3	Примечание 1: Информация, касающаяся безопасности, является одним из элементов в иерархическом подходе к управлению риском, при котором изготовитель использует одно или несколько действий, указанных ниже в порядке уменьшения приоритетности (см. ИСО 14971. Подраздел 6.2): А) внутреннюю безопасность, обеспечиваемую конструкцией; В) средства защиты, имеющиеся в самом медицинском изделии, или защитные меры, предусмотренные в процессе его изготовления, например, аварийная сигнализация; С) информацию по безопасности, например, предупреждения в инструкции по эксплуатации, отображение контролируемых переменных, обучение и обучающие материалы, обслуживание элементов. Примечание 2: Информация, касающаяся безопасности, которую необходимо учитывать, может являться входом в процесс проектирования с учетом эксплуатационной пригодности (например, приведенная в некоторых других стандартах) или обнаруживаться во время процесса проектирования с учетом эксплуатационной пригодности. Соответствие требованиям проверяют путем экспертизы эксплуатационного документа и файла проектирования с учетом эксплуатационной пригодности.	С
4.2	Файл проектирования с учетом эксплуатационной пригодности Результаты выполнения процесса проектирования с учетом эксплуатационной пригодности должны быть зарегистрированы в файле проектирования с учетом эксплуатационной пригодности. Записи и другие документы, формирующие файл проектирования с учетом эксплуатационной пригодности, могут являться частью других документов и файлов.	С
4.3	Изменение объема проектирования с учетом эксплуатационной пригодности Процессы проектирования с учетом эксплуатационной пригодности могут отличаться по виду и объему работ, основываясь на природе медицинского изделия, его предполагаемого пользователя и его предполагаемого использования (см. Приложение D, D.3.2). В случае изменения конструкции медицинского изделия. Процессы проектирования с учетом эксплуатационной пригодности могут быть расширены или уменьшены, основываясь на существенно изменениях, определенной на основании результатов анализа рисков (см. Приложение D, D.3.2.2).	С

Продолжение таблицы 10

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
	Примечание 1. Изготовитель может придерживаться итеративных методов разработки и развития. Проектирование с учетом эксплуатационной пригодности, включая валидацию эксплуатационной пригодности. Должно быть начато как можно раньше и продолжаться в течение всего жизненного цикла разработки и развития медицинского изделия. Примечание 2. В связи с итеративным характером процедур проектирования с учетом эксплуатационной пригодности действия, описанные в разделе 5, могут проводиться в любом удобном порядке (см приложение D, D.2).	С
5	Процесс проектирования с учетом эксплуатационной пригодности	
5.1	Спецификация применения Изготовитель должен определить применение медицинского изделия в файле проектирования с учетом эксплуатационной пригодности. Эта спецификация должна включать: - предполагаемые медицинские показания. - предполагаемая популяция пациентов. - предполагаемая часть тела или тип тканей, с которыми медицинское изделие применяется или взаимодействует; - предполагаемый профиль пользователя; предполагаемые условия использования. - * принципы работы. Примечание. Требования к отображению сводки по спецификации применения медицинского изделия в эксплуатационном документе можно прицелены в разделе 6.	С
5.2	Часто используемые функции Изготовитель должен определить часто используемые функции, которые включают взаимодействие пользователя с медицинским изделием, и зафиксировать их в файле проектирования с учетом эксплуатационной пригодности.	С
5.3	Идентификация опасностей и опасных ситуаций, связанных с эксплуатационной пригодностью	С

Продолжение таблицы 10

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
5.3.1	Идентификация характеристик, относящихся к безопасности Идентификация характеристик, относящихся к безопасности (часть анализа рисков), касающаяся эксплуатационной пригодности, должна быть проведена в соответствии с ИСО 14971, подраздел 4.2. При идентификации характеристик, относящихся к безопасности, следует учитывать следующее: - спецификацию применения, включая профиль пользователя (пользователей) (см 5.1) и часто используемые функции (см. 5.2). Результаты данного определения характеристик, относящихся к безопасности, должны быть зарегистрированы В ФАЙЛЕ проектирования с учетом эксплуатационной пригодности. Примечание 1. См. также D.4.3, D.4.6.4, D.5.2 и D.5.4 приложения D на предмет обсуждения методов, которые могут быть полезными при определении характеристик, относящихся к безопасности. Примечание 2. См. 4.3 на предмет изменения объема проектирования с учетом эксплуатационной пригодности.	С
5.3.2	Идентификация известных или прогнозируемых опасностей, или опасных ситуаций Изготовитель должен идентифицировать известные или прогнозируемые опасности (как часть анализа рисков), относящиеся к эксплуатационной пригодности в соответствии с ИСО 14971, подраздел 4.3. Идентификация опасностей должна учитывать опасности для пациента, пользователя и других лиц (см. приложения E и F). Должны быть идентифицированы логично предсказуемые последовательности или комбинации событий, затрагивающие пользовательский интерфейс, которые могут привести к опасным ситуациям, связанным с медицинским изделием. Должна быть определена тяжесть последующего возможного вреда. При идентификации опасностей и опасных ситуаций, необходимо учитывать следующее: спецификацию применения, включая профиль пользователей (см.5.1): - * требования, относящиеся к поставленным задачам; - * условия применения; - информацию по опасностям и опасным ситуациям, известную для существующих опасностям медицинских изделий сходного типа, если доступна; - предварительный сценарий применения; - возможные ошибки эксплуатации/применения (см. С.2 приложения С на предмет некоторых примеров вероятных ошибок эксплуатации/применения);	С

Продолжение таблицы 10

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
5.3.2 (приложение)	* ситуации, когда некорректная модель восприятия функционирования медицинского изделия может вызвать ошибку эксплуатации / применения. приводящую к опасным ситуациям*. * результаты обзора пользовательского интерфейса (см. С.4 приложения С и D.2.2 приложения D). Результаты идентификации опасностей, опасных ситуаций и тяжести вреда должны быть зарегистрированы в файле проектирования с учетом эксплуатационной пригодности. Примечание 1. См. также D.5.9, D.5.14, D.5.17 приложения D на предмет обсуждения методов, которые могут быть полезными при идентификации известных и прогнозируемых опасностей и опасных ситуаций. Примечание 2. Идентификация опасностей и опасных ситуаций для медицинских изделий или для общего типа изделий является входными данными для спецификации эксплуатационной пригодности. как требуется для процесса проектирования с учетом эксплуатационной пригодности. Примечание 3. При идентификации опасностей и опасных ситуаций могут быть идентифицированы условия ненормальной эксплуатации/применения. См. также В.1 приложения В. Примечание 4. Оценка постпроизводственной информации (послепродажное наблюдение) должна включать эксплуатационную пригодность (см. ИСО 14971, раздел 9). Примечание 5. См. 4.3 на предмет изменения объема проектирования с учетом эксплуатационной пригодности.	
5.4	Основная рабочая функция Изготовитель должен определить основные рабочие функции и зарегистрировать их в файле проектирования с учетом эксплуатационной пригодности. Входные параметры основных рабочих функций должны учитывать следующее: часто используемые функции (см. 5.2) и функции, относящиеся к безопасности медицинского изделия.	С

Продолжение таблицы 10

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
5.4 (продол- жение)	Примечание 1. См. также D.5.7 приложения D на предмет обсуждения методов, которые могут быть полезными при определении основных рабочих функций. Примечание 2. См. H.2.2 приложения H на предмет примеров основных рабочих функций для гипотетического медицинского изделия.	С
5.5	Изготовитель должен разработать спецификацию эксплуатационной пригодности. Спецификация эксплуатационной пригодности должна содержать: - контролируемые требования для верификации эксплуатационной пригодности; - контролируемые требования для эксплуатационной пригодности основной рабочей функции, включая критерии определения достаточности управления рисками, достигаемые при выполнении процедур проектирования с учетом эксплуатационной пригодности. Примечание 1 - контролируемые требования для эксплуатационной пригодности основной рабочей функции могут быть выражены как цели эксплуатационной пригодности. Например, см. таблицы D.5 и D.6 приложения D и приложение G. Примечание 2 - критерии определения достаточности соответствуют критериям приемлемости риска по ИСО 14971, подраздел 3.4, перечисление d). Примечание 3 - руководство по оценке достаточности средств управления рисками можно найти в ИСО 14971, раздел D.4 приложения D. Спецификация эксплуатационной пригодности должна быть зарегистрирована в файле проектирования с учетом эксплуатационной пригодности. Спецификация эксплуатационной пригодности может быть включена в другие спецификации. Входные данные для спецификации эксплуатационной пригодности должны включать следующее: - спецификацию применения (см. 5.1); - основную рабочую функцию (см. 5.4); - опасности и опасные ситуации, относящиеся к эксплуатационной пригодности (см. 5.3); - известные или прогнозируемые ошибки эксплуатации/применения, связанные с медицинским изделием.	

Продолжение таблицы 10

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
5.5 (продол- жение)	Спецификация эксплуатационной пригодности должна описывать по крайней мере: а) сценарии использования, относящиеся к основной рабочей функции, включая: 1)* частые сценарии использования; 2) разумно ожидаемый худший случай сценария использования; б) требования к пользовательскому интерфейсу для основной рабочей функции, включая снижающие риск; с) требования для определения, является ли основная рабочая функция легко понимаемой для пользователя. Примечание 4 - См. также D.2.6, D.3.3 и D.4.4 приложения D на предмет руководства по подготовке спецификации эксплуатационной пригодности. Примечание 5 - Спецификация эксплуатационной пригодности должна описывать контекст использования (см. обоснование в 5.3 и D.4.1.2.4 приложения D). Примечание 6 - См. приложение I на предмет примеров спецификации эксплуатационной пригодности для гипотетического медицинского изделия. Примечание 7 - См. 4.3 на предмет изменения объема проектирования с учетом эксплуатационной пригодности.	С
5.6	План валидации эксплуатационной пригодности изготовитель должен подготовить и придерживаться плана валидации эксплуатационной пригодности. План валидации эксплуатационной пригодности должен предусматривать: - любые методы, используемые для валидации эксплуатационной пригодности основной рабочей функции; - критерии определения успешности валидации основной рабочей функции, основываясь на спецификации эксплуатационной пригодности. Примечание 1 - Контролируемые требования для валидации основной рабочей функции соответствуют критериям приемлемости риска по ИСО 14971, подраздел 3.4, перечисление d); - участие представителей предполагаемых пользователей. Методы валидации эксплуатационной пригодности могут быть количественными и качественными. Валидация эксплуатационной пригодности может быть проведена в лабораторных условиях, в моделируемой окружающей среде или в реальной среде использования.	

Продолжение таблицы 10

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
5.6 (продол- жение)	Примечание 2 - см. Также D.4.4 и D.4.7.3 приложения D на предмет руководства по подготовке плана валидации эксплуатационной пригодности. Примечание 3 - изготовитель должен использовать один или более методов валидации эксплуатационной пригодности основной рабочей функции медицинского изделия в зависимости от предполагаемого использования. Примеры этих методов можно найти в D.5. Примечание 4 - выводы, основанные на одном методе, могут быть недостаточными, например при клинической оценке может быть невозможно исследовать некоторые ситуации с высоким риском. План валидации эксплуатационной пригодности должен рассматривать: - частые сценарии использования и - разумно ожидаемый худший случай сценария использования, которые определены в спецификации эксплуатационной пригодности. Примечание 5 - см. 4.3 на предмет изменения объема проектирования с учетом эксплуатационной пригодности. План валидации эксплуатационной пригодности должен быть зарегистрирован в файле проектирования с учетом эксплуатационной пригодности.	
		С С

Продолжение таблицы 10

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
5.7	Разработка и внедрение пользовательского интерфейса: Изготовитель должен разработать и внедрить пользовательский интерфейс, как описано в спецификации эксплуатационной пригодности, используя, если необходимо, методы и техники проектирования с учетом эксплуатационной пригодности. Примечание 1 - см. также D.4 и D.5 приложения D на предмет руководства по подготовке разработки и внедрения пользовательского интерфейса. Примечание 2 - изготовитель должен придерживаться итеративных методов проектирования и разработки. Проектирование и разработка с учетом эксплуатационной пригодности, включая валидацию эксплуатационной пригодности, должны быть начаты как можно раньше и продолжаться в течение всего жизненного цикла разработки и развития медицинского изделия. Примечание 3 - при рассмотрении параметров управления рисками по ИСО 14971, подраздел 6.2, требуется, чтобы изготовитель использовал одно или несколько действий, указанных ниже в порядке уменьшения приоритетности: а) внутреннюю безопасность, обеспечиваемую конструкцией; б) средства защиты, присутствующие в самом медицинском изделии, или защитные меры, предусмотренные в процессе его изготовления, например, аварийную сигнализацию; с) информацию по безопасности, например, предупреждения в инструкции по эксплуатации, отображение контролируемых переменных, обучение и обучающие материалы, обслуживание элементов.	С
5.8	Верификация эксплуатационной пригодности Изготовитель должен верифицировать внедрение пользовательского интерфейса медицинского изделия как часть процесса верификации проекта медицинского изделия в соответствии с требованиями спецификации эксплуатационной пригодности. Результаты верификации должны быть зарегистрированы в файле проектирования с учетом эксплуатационной пригодности. Примечание 1 - см. Также D.5.2, D.5.4, D.5.6, D.5.8 и D.5.15 приложения D на предмет руководства по верификации эксплуатационной пригодности. Примечание 2 - см. 4.3 на предмет изменения объема проектирования с учетом эксплуатационной пригодности.	С

Продолжение таблицы 10

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии А
5.9	Валидация эксплуатационной пригодности Изготовитель должен валидировать эксплуатационную пригодность медицинского изделия в соответствии с планом валидации эксплуатационной пригодности. Результаты должны быть зарегистрированы в файле проектирования с учетом эксплуатационной пригодности. Примечание 1 - см. Также D.5.13 и D.5.15 приложения D на предмет руководства по проведению валидации эксплуатационной пригодности. Примечание 2 - ИСО 14971, подраздел 6.6, требует, чтобы были рассмотрены изменения проекта, связанные с процессом проектирования с учетом эксплуатационной пригодности, на предмет возникновения других опасностей и опасных ситуаций. Примечание 3 - эксплуатационный документ является частью пользовательского интерфейса медицинского изделия, и на него направлены действия по валидации эксплуатационной пригодности. Примечание 4 - к валидации эксплуатационной пригодности должны быть привлечены лица, которые не были непосредственно ответственны за проектирование пользовательского интерфейса. Если не выполняются критерии допустимости, документированные в плане валидации эксплуатационной пригодности: - должны быть проведены дальнейшие действия по разработке и внедрению пользовательского интерфейса (см. 5.6); или - если дальнейшее улучшение не представляется практически осуществимым, изготовитель может собрать и проанализировать данные и литературу, чтобы установить, превышает ли ожидаемая медицинская польза при предусмотренном применении риски, вытекающие из проблем с эксплуатационной пригодностью. Если собранные доказательства не свидетельствуют о том, что медицинская польза превышает риск, то риск является недопустимым. Примечание 5 - для выполнения данного этапа изготовитель должен оценить риск от проблем с эксплуатационной пригодностью. Примечание 6 - результаты процесса проектирования с учетом эксплуатационной пригодности следует использовать при оценке остаточного риска (см. ИСО 14971, подраздел 6.4).	С

Продолжение таблицы 10

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
6	Эксплуатационный документ При наличии эксплуатационного документа он должен содержать основную информацию по спецификации применения медицинского изделия (см. 5.1). Примечание 1 - основная информация по спецификации применения медицинского изделия в некоторых нормативных документах называется "заявление о предполагаемом применении". При наличии эксплуатационного документа он должен включать краткое описание медицинского изделия, которое содержит, если это применимо: - принцип работы; - существенные физические характеристики; - существенные рабочие характеристики; - предполагаемый профиль пользователя. Примечание 2 - важной целью данного описания является помощь пользователю в получении корректного понимания медицинского изделия (см. Обоснование 5.3.2 и D.5.14.3 приложения D). При наличии эксплуатационного документа он должен быть написан на уровне, соответствующем профилю пользователя. Эксплуатационный документ может быть приведен в электронном виде. Если эксплуатационный документ приведен в электронном виде, процесс проектирования с учетом эксплуатационной пригодности должен включать рассмотрение вопроса, какая информация также должна быть выполнена на бумажном носителе или в качестве маркировки на самом медицинском изделии. Пример - информация, относящаяся к работе в аварийных условиях.	С

Продолжение таблицы 10

Раздел, пункт (подпункт) НД	Нормативные технические требования и результаты измерений (проверки)	Выводы о соответствии
		А
7	Обучение и обучающие материалы Если для безопасного и эффективного использования основной рабочей функции предполагаемым пользователем требуется обучение на данном медицинском изделии, изготовитель должен сделать, по крайней мере, одно из следующего: - предоставить материалы, необходимые для обучения; - убедиться, что материалы, необходимые для обучения, доступны или - обеспечить обучение. Если требуется такое обучение, в эксплуатационном документе должны быть описаны параметры обучения и включены предполагаемая продолжительность и частота подобного обучения. Если требуется такое обучение, обучение и обучающие материалы должны быть основаны на предполагаемом использовании и профиле(профилях) пользователей. Примечание 1 - обучение на конкретном медицинском изделии может использоваться для обеспечения знаний и навыков, необходимых для безопасного и эффективного использования медицинского изделия, выходящих за пределы знаний и навыков, определенных для предполагаемого профиля (профилей) пользователей. Примечание 2 - см. МЭК 61258 [3].	С

6 ЗАКЛЮЧЕНИЕ

6.1 Авторефрактор переносной педиатрический plusoptiX модель 12, с принадлежностями, производства Plusoptix GmbH, Германия в части проверенных характеристик соответствует требованиям, указанным в программе методике ПМ 1772-P/15, выполненной в соответствии с требованиями:

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»,

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

ГОСТ 31590.1-2012 (ISO 15004-1:2006) «Приборы офтальмологические. Часть 1. Общие требования к офтальмологическим приборам и методам испытаний»,

ГОСТ Р 56092-2014 (ISO 15004-2:2007) «Приборы офтальмологические. Часть 2. Общие требования к офтальмологическим приборам и методы испытаний. Защита от световой опасности»

ГОСТ Р МЭК 62471-2013 «Лампы и ламповые системы. Светобиологическая безопасность»

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»

ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

На основании предоставленной информации, изложенной в пункте 3.1, результатов испытаний и сделанных выводов данное заключение можно распространить на варианты исполнения и принадлежности, указанные в Приложении к протоколу.

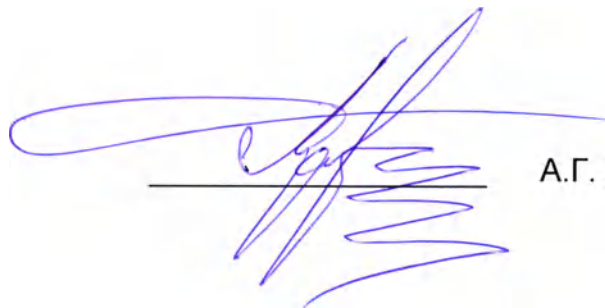
6.2 Классификация

В зависимости от степени потенциального риска применения в соответствии с ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования» и Приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий», зарегистрированным в Минюсте России 09.07.2012 №24852, медицинское изделие «Аutoreфрактор переносной педиатрический plusoptiX модель 12, с принадлежностями», производства Plusoptix GmbH, Германия относится к классу **2a**.

Код по Общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93: **94 4240**.
Медицинская техника. Приборы офтальмологические.

Ведущий по испытаниям

инженер



А.Г. Грищенко

ПРИЛОЖЕНИЕ

к Протоколу № 1772-Р/15 от 05 апреля 2016 г.

**Авторефрактор переносной педиатрический plusoptiX модель 12,
с принадлежностями, производства Plusoptix GmbH, Германия**

I. Авторефрактор переносной педиатрический plusoptiX модель 12, вариант исполнения plusoptiX A12 C, в составе:

1. Авторефрактор plusoptiX A12 C
2. Адаптер электропитания медицинский с присоединенным выходным кабелем 12В
3. Кабель электропитания 110/220В
4. Батареи перезаряжающиеся типа NiMH/AA HR6
5. Карта памяти SD для записи результатов обследований
6. Руководство пользователя

II. Принадлежности

1. Принтер для наклеек (этикеток) plusoptiX P12, комплект в составе:
 - Принтер
 - Наклейки (этикетки)
 - Аккумуляторные перезаряжающиеся батареи типа NiMH/AAHR6 - 4 шт.
2. Сумка для переноски и транспортировки plusoptiX12

III. Авторефрактор переносной педиатрический plusoptiX модель 12, вариант исполнения: plusoptiX A12R, в составе:

1. Авторефрактор plusoptiX A12R
2. Адаптер электропитания медицинский с присоединенным выходным кабелем 12В
3. Кабель электропитания 110/220В
4. Батареи перезаряжающиеся типа NiMH/AA HR6
5. Карта памяти SD для записи результатов обследований
6. Руководство пользователя

IV. Принадлежности

1. Принтер для наклеек (этикеток) plusoptiX P12, комплект в составе:
 - Принтер
 - Наклейки (этикетки)
 - Аккумуляторные перезаряжающиеся батареи типа NiMH/AAHR6 - 4 шт.
2. Сумка для переноски и транспортировки plusoptiX12

Ведущий по испытаниям

инженер

А.Г. Грищенко

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью
ООО «Профессиональное Сертификационное Агентство»
130 л.

Генеральный директор ООО «Профессиональное
Сертификационное Агентство» * О.Н. Абрамова



Approved by

Managing Director

Date: 13.06.2016

(Signature)

Name of Responsible Person

Post

Jürgen Schmidt

User Guide:

«Mobile pediatric autorefractor "plusoptiX 12",
with accessories»

[Signature]

Manufactured by:

Plusoptix GmbH, Germany

Plusoptix GmbH

Neumeyerstrasse 48
90411 Nürnberg/Germany
Tel. 09 11 - 59 83 99 - 10
Fax 09 11 - 59 83 99 - 90
www.plusoptix.de

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

**Авторефрактор переносной педиатрический plusoptiX модель 12, с
принадлежностями**

производства

«Plusoptix GmbH», Германия

Для предоставления в ФС Росздравнадзор МЗ РФ
For Russian Roszdravnadzor MOH submission only

2016

1

plusoptix



Пожалуйста, прочитайте данное руководство прежде чем использовать прибор. Руководство объясняет функции прибора. Когда прибор включен, дополнительная информация может быть вызвана нажатием голубой кнопки «i» на экране. Выводимая по этой команде информация детально описывает текущий вид экрана.

Содержание

1	Эксплуатация прибора и ответственность пользователя.....	4
2	Подключение и первый запуск прибора	6
2.1	Проверка комплектации поставки	6
2.2	Знакомство с прибором	7
2.3	Замена и зарядка аккумуляторов.....	9
2.4	Включение и выключение прибора	10
2.5	Окна программы и текстовая помощь.....	11
3	Выполнение измерений.....	12
3.1	Соображения по обстановке в кабинете для измерений	12
3.2	Подготовка к измерениям	13
3.3	Ввод данных пациента (только для plusoptiX A12C).....	14
3.4	Начало измерений и позиционирование камеры.....	17
3.5	Проверка и документирование результатов измерений.....	20
3.6	Выполнение следующего обследования.....	25
4	Практические рекомендации	26
4.1	Вспомогательные функции	26
4.1.1	Изменение настроек.....	26
4.1.2	Изменение базовых настроек.....	27
4.1.3	Установка блокировки экрана	28
4.1.4	Активация беспроводной сети (только для plusoptiX A12C)	29
4.1.5	Подключение к БД (EMR) пациентов (только для plusoptiX A12C)	33
4.1.6	Экспорт данных (только для plusoptiX A12C).....	37
4.1.7	Импорт данных пациента (только для plusoptiX A12C)	39
4.1.8	Получение данных о пациенте из базы данных	40
4.1.9	Сохранение и распечатка отчета об обследовании.....	41
4.1.10	Совместимые принтеры и печать через сеть	42
4.1.11	Карта SD и Порты USB	44
4.1.12	Порт mini-USB	45
4.1.13	Загрузка обновления ПО	45
4.1.14	Внешняя мышка или клавиатура.....	49
4.2	Решение проблем.....	50
4.2.1	Неисправности во время включения прибора.....	50

4.2.2	Неисправности при использовании сенсорного экрана	50
4.2.3	Сообщения об ошибках во время проведения измерения	52
5	Поддержка, Калибровка, Обслуживание и Гарантия	60
6	Технические спецификации	61
6.1	Измерения	61
6.2	Интерфейсы и стандарты	61
6.3	Электропитание и аккумуляторы	61
6.4	Требования к окружающей среде и хранению	62
6.5	Размер и вес в упаковке и без нее	62
6.6	Электромагнитное излучение/безопасность	62
7	plusoptiX P12 (опциональный ленточный принтер)	64

Список рисунков:

Рис.1. Прибор в картонной коробке (plusoptiX A12C)	6
Рис. 2. Фронтальный вид прибора (plusoptiX A12C)	7
Рис. 3. Задняя сторона прибора (plusoptiX A12C)	8
Рис.4. Нижняя сторона прибора (plusoptiX A12C)	9
Рис. 5: Переключение между окном программы и текстовой помощью	11
Рис.6. Обстановка в кабинете для измерений	12
Рис. 7. Обзор ввода данных о пациенте	14
Рис. 8. Способ держания камеры и управления кнопкой «Пуск»	17
Рис. 9. Выравнивание прибора	17
Рис. 10. Определение правильного расстояния для измерений	18
Рис. 11. Обзор окон результатов измерений	20
Рис. 12. Пример CSV-таблицы	39
Рис. 13. Отчет об обследовании (plusoptiX A12C)	41
Рис. 14. Пример самоклеящейся этикетки	43
Рис. 15. Обновление ПО через сеть WLAN	47
Рис. 16. Обновление ПО через mini-USB соединение с компьютером	48
Рис. 17. Вид на верхнюю сторону plusoptiX P12	64
Рис. 17. Вид на верхнюю сторону plusoptiX P12	65
Рис. 18. Нижняя сторона plusoptiX P12	66
Рис. 20. Очистка принтера	67

1 Эксплуатация прибора и ответственность пользователя

Пожалуйста ознакомьтесь с указаниями данного руководства. Следуя им, вы избежите рисков поломки, и получите правильные результаты измерений. Символы, используемые в руководстве и их значение:



Прочитайте данное руководство.



Важные моменты руководства, на которые надо обратить внимание, отмечены данным значком.



Переносные Педиатрические Авторефракторы «plusoptiX A12C» и «plusoptiX A12R» отвечают требованиям Директивы 2007/47/EG для медицинских изделий Европейского Парламента и Совета.



Переносные Педиатрические Авторефракторы «plusoptiX A12C» и «plusoptiX A12R» отвечают требованиям для Рабочей части (части медицинского изделия, находящегося в контакте с пациентом) типа B из стандарта EN 60601-1.



Подключайте приборы «plusoptiX A12C» и «plusoptiX A12R» только к входящему в комплект медицинскому адаптеру питания MES30B-3PIJ.



Кнопка включения/выключения



Прибор следует хранить и транспортировать только при температуре от 0°C до +50°C. Для использования прибора требуется температура воздуха от 10°C до +50°C с влажностью от 20% до 80% без конденсации.



Не выбрасывайте прибор вместе с бытовым мусором. Пожалуйста, отправьте прибор в Plusoptix (Plusoptix GmbH, Neumeyerstrasse 46, 90411 Nuremberg, Germany) для утилизации безопасной для окружающей среды. Компания Plusoptix компенсирует ваши расходы по пересылке прибора.

Эксплуатация в соответствии с назначением

Переносной Педиатрический Авторефрактор «plusoptiX A12C» (также «plusoptiX A12R») измеряет сферический компонент, цилиндр, ось, направление взгляда и диаметр зрачков обоих глаз одновременно (бинокулярно) в состоянии узкого зрачка (миоза). На основании этих данных рассчитываются асимметрия направления взгляда (косоглазие) и расстояние между зрачками.

Анизометропия может быть надежно обнаружена в состоянии миоза только при бинокулярном исследовании. При этом не имеет значения, аккомодирует ли ребенок во время исследования, поскольку разница в рефракции между глазами будет величиной постоянной.

При расчете значения сферического компонента учитывается одна диоптрия для компенсации аккомодации при исследовании на расстоянии 1 метр. Дополнительная коррекция вручную не требуется.



Внимание:

Оценка полученных данных и назначение лечения должно выполняться только специалистом по глазным болезням.



Внимание:

Полученные данные не могут быть использованы непосредственно для назначения очков или контактных линз.

Ответственность пользователя

- Пользователь должен обеспечить, что прибором будут пользоваться только обученные специалисты.
- По меньшей мере обучение должно включать в себя прочтение данного руководства и Инструкции по обращению с прибором. Обучение по использованию прибора должен проводить опытный специалист. Также обучение предлагается компанией Plusoptix и ее официальными дистрибьюторами.
- Пользователь должен обеспечить что внешние устройства, подключенные к прибору, соответствуют требованиям стандартов EN60601-1 и EN 60601-1-1.
- Пользователь должен обеспечить, что прибор открывается только специалистом Plusoptix или официального дистрибьютора Plusoptix. Самостоятельное открытие прибора подвергает вас риску удара электрическим током. Также в этом случае гарантия на прибор становится недействительной, и прибор теряет статус медицинского аппарата.

2 Подключение и первый запуск прибора

Спасибо что Вы выбрали Переносной Педиатрический Авторефрактор plusoptiX. Компания Plusoptix – мировой лидер в разработке, производстве и распространении медицинских приборов для педиатрического офтальмологического обследования. Пожалуйста, обращайтесь к нам, если у вас останутся вопросы после прочтения данного руководства.

2.1 Проверка комплектации поставки

Прибор поставляется в картонной коробке с мягким уплотнителем, который защищает прибор от повреждений. Если упаковка имеет следы повреждений, пожалуйста, немедленно проинформируйте об этом продавца прибора.

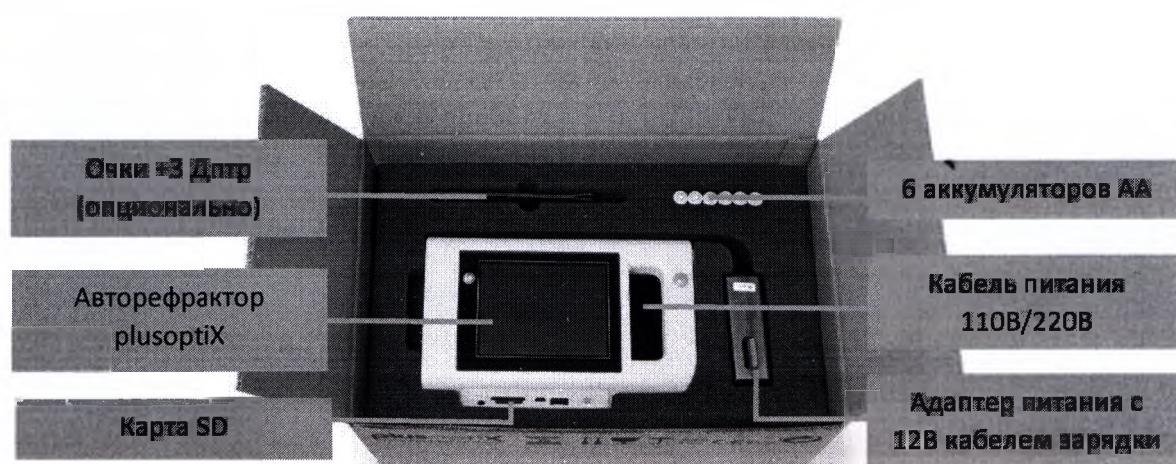


Рис.1. Прибор в картонной коробке (plusoptiX A12C)

Пожалуйста, проверьте, что комплектация поставки полная во время получения прибора. В состав поставки входят:

- Переносной Педиатрический Авторефрактор «plusoptiX A12C» или «plusoptiX A12R»;
- Адаптер питания (медицинский) с кабелем зарядки 12В;
- 110В/220В кабель питания (в отделении под авторефрактором);
- 6 аккумуляторов AA;
- карта SD (вставлена в прибор).

Очки – опциональный элемент, их наличие зависит от вашего заказа. Очки имеют силу 3 Дптр, используются для выполнения контрольных измерений по определению аккомодации.

Если комплект поставки не полон, немедленно проинформируйте об этом продавца прибора.

2.2 Знакомство с прибором

Во время измерений прибор записывает серию изображений. Чтобы привлечь внимание ребенка во время измерений, прибор издает звук трели. Динамик, издающий звук, расположен за вертикальными прорезями на передней стороне прибора.

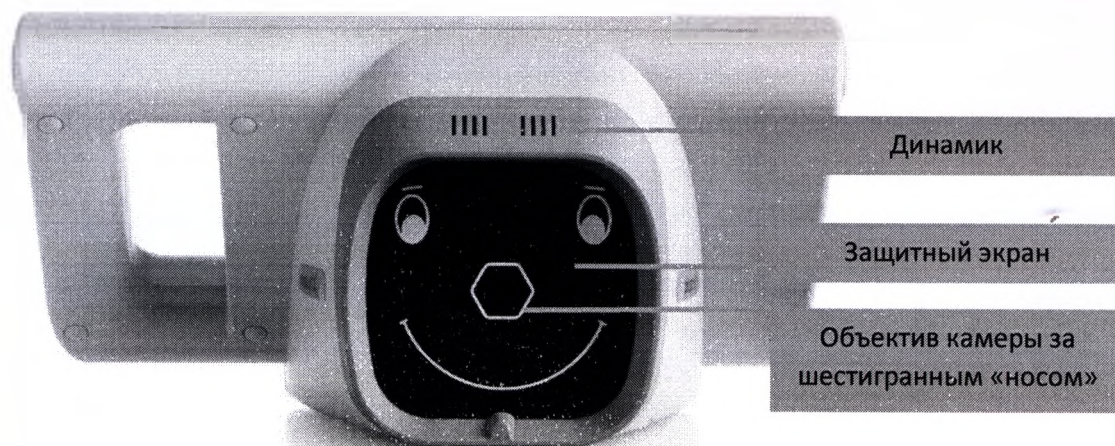


Рис. 2. Фронтальный вид прибора (plusoptiX A12C)

Объектив камеры и светодиодные излучатели, служащие для проекции изображений, расположены за черным защитным экраном, со стилизованным изображением лица. Это изображение помогает привлечь внимание ребенка.

Внимание:



Если ребенок не смотрит в объектив камеры (в центр шестиугольника) во время измерений, это может привести к прерыванию измерений или неправильным результатам измерений симметрии зрения. Поэтому не используйте другие объекты для привлечения внимания ребенка.

Внимание:



Рекомендуется не прикасаться к защитному экрану во избежание его загрязнения. Если защитный экран загрязнится, читайте главу 5 «Поддержка, калибровка, обслуживание и гарантия» об указаниях по очистке прибора.

**Внимание:**

Если вам надо положить прибор на его заднюю сторону, например, с целью замены аккумуляторов, то кладите его на мягкую ткань, салфетку.

Экран авторефрактора plusoptiX A12C – сенсорный, имеет диагональ 14,5 см, расположен на задней стороне прибора. Чтобы активировать одну из функций, отображенных на экране, вам надо легко коснуться этой функции на экране. Экран защищен от повреждений тонким стеклом.

Экран авторефрактора plusoptiX A12R – сенсорный, имеет диагональ 11 см, расположен на задней стороне прибора. Чтобы активировать одну из функций, отображенных на экране, вам надо легко коснуться этой функции на экране кончиком пальца или ногтем. Экран защищен от повреждений тонким прозрачным пластиком.

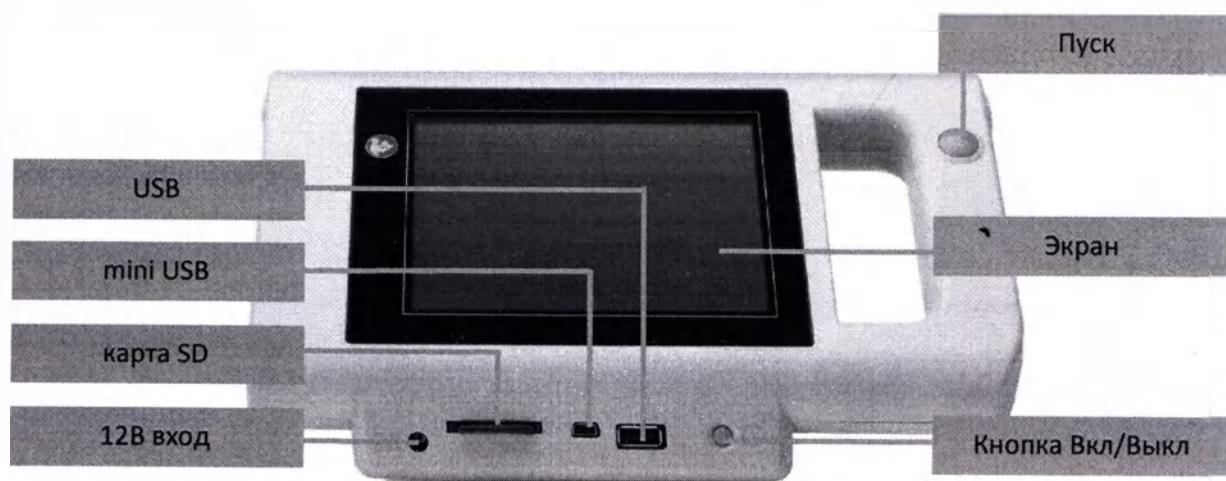


Рис. 3. Задняя сторона прибора (plusoptiX A12C)

Две зеленые кнопки – «Кнопка Вкл/Выкл» (справа под экраном) и «Пуск». Раздел 2.4 «Включение и выключение прибора» и раздел 3.4. «Начало измерений и позиционирование камеры» описывают эти кнопки.

Прибор имеет три порта: USB, mini-USB и для карты SD. Они расположены по центру под экраном. Раздел 4.1.11 «Карта SD и порты USB» и раздел 4.1.12 «Порт mini-USB» описывают использование портов.

**Внимание:**

Все порты установлены вверх ногами. Поэтому все медиа-приборы (хранилища данных USB, кабель mini-USB, и карта SD) должны подключаться перевернутыми вверх ногами.

Слева внизу расположен вход для 12В кабеля питания от адаптера.

2.3 Замена и зарядка аккумуляторов



Рис.4. Нижняя сторона прибора (plusoptiX A12C).

Внимание:



Если вам надо положить прибор на его заднюю сторону, например, с целью замены аккумуляторов, то кладите его на мягкую ткань, салфетку.

Внимание:



Если вы используете аккумуляторы не из комплекта поставки, вы должны использовать только никель-метал-гидридный аккумулятор NiMH/AA HR6 с емкостью по меньшей мере 1900 мА·ч и с высоким темпом зарядки, не менее 1А.

Откройте крышку отделения аккумуляторов с помощью монетки. Поместите в отделение аккумуляторы из комплекта.



Внимание:

Убедитесь, что все контакты сориентированы правильно, когда ставите аккумуляторы.

Внимание:



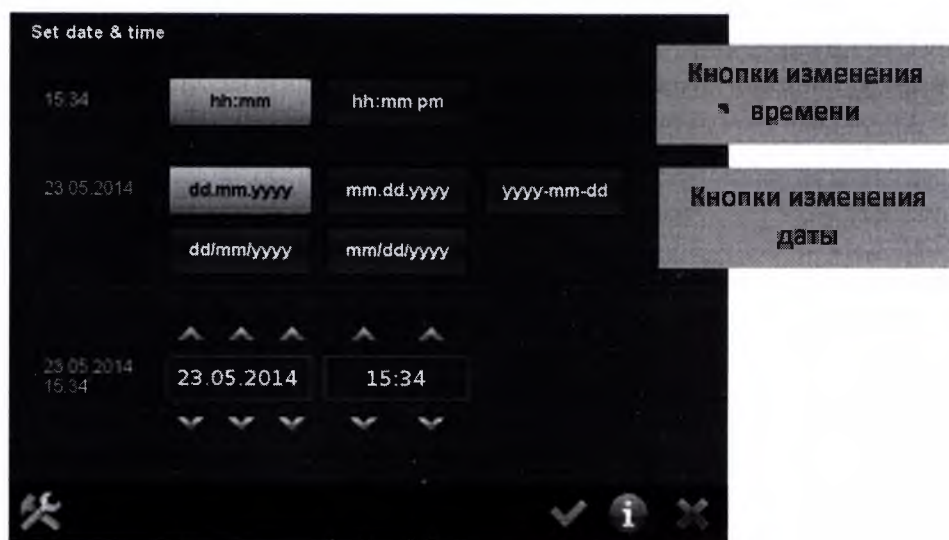
Серийный номер (S/N 120xS-xxx-xxxx xxxx) напечатан на панели под отделением для аккумуляторов. Если вы контактируете с продавцом или производителем, насчет ремонта или гарантийных вопросов, запишите серийный номер своего прибора. Серийный номер поможет быстро ответить на ваши вопросы.

После того как вы поместили в отделение аккумуляторы, закройте крышку отделения для аккумуляторов и разверните прибор лицом к себе. Включите адаптер питания в розетку, и убедитесь, что питание подключено (зеленая лампочка на адаптере загорелась). Включите кабель от адаптера в прибор.

Аккумуляторы в приборе автоматически начали заряжаться. Время зарядки аккумуляторов зависит от уровня их начального заряда. Максимальное время, требуемое для зарядки аккумуляторов из комплекта, – три часа.

2.4 Включение и выключение прибора

Чтобы включить прибор, однократно нажмите на Кнопку Вкл/Выкл. Экран немедленно включается и прибор начинает загрузку системы. Примерно через 25 секунд прибор готов к работе. Если вы только что поместили в прибор аккумуляторы, на экран будет выведена страница установки даты и времени.



Снимок экрана 1. Установка даты и времени



Выбранный формат даты и времени выделен оранжевым цветом (1). Установите текущую дату и время, нажимая оранжевые стрелки (2 или 3). Нажмите кнопку «галочка» (4) чтобы подтвердить ввод. Мы можете изменить дату и время, а также формат отображения впоследствии в Настройках (5) (смотрите раздел 4.1.2 «Изменение базовых настроек»).

Внимание:



Если прибор не используется 30 секунд, его экран автоматически выключается (режим ожидания). Коснитесь экрана чтобы активировать прибор. Если прибор не используется 5 минут, то прибор выключается автоматически. Чтобы включить его, нажмите на кнопку Вкл/Выкл. Время до перехода в режим ожидания и время до выключения могут быть изменены в настройках (5). Смотрите раздел 4.1.2. «Изменение базовых настроек».

Чтобы выключить прибор, однократно нажмите кнопку Вкл/Выкл. Экран немедленно погаснет, и прибор выключится. Если экран не погас, нажмите и удерживайте кнопку Вкл/Выкл, пока экран не погаснет.

2.5 Окна программы и текстовая помощь

Все окна выполнены в одном стиле. Наверху расположен заголовок. Информационная область – в центре, и панель навигации – внизу.

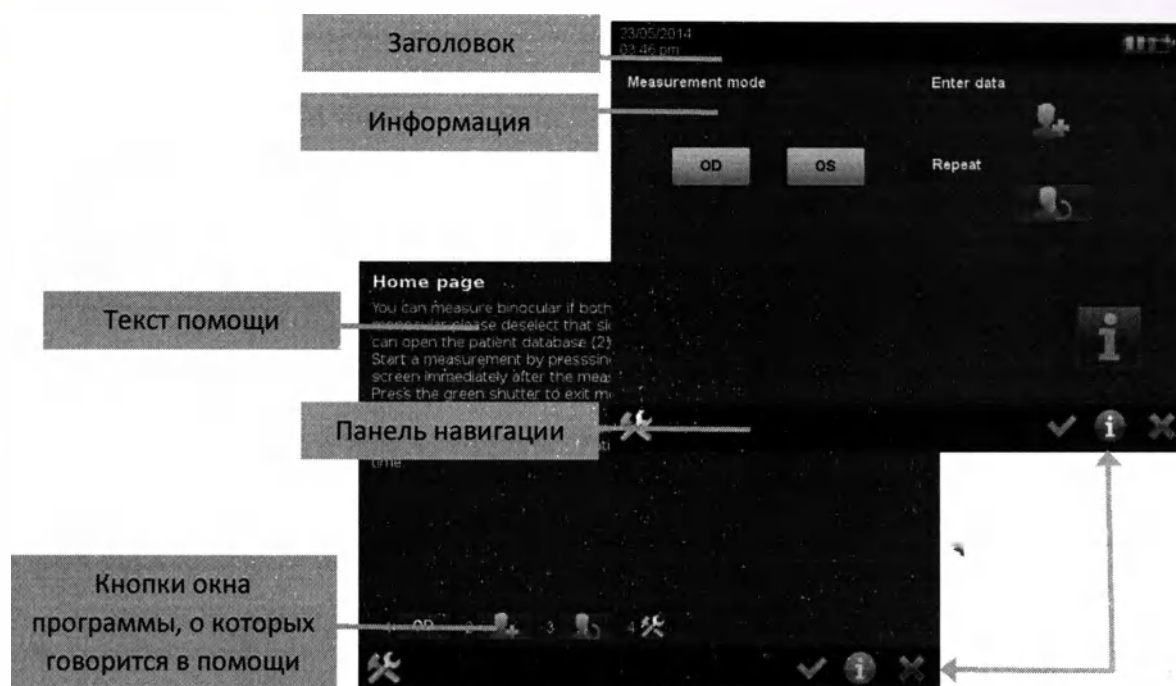


Рис. 5: Переключение между окном программы и текстовой помощью

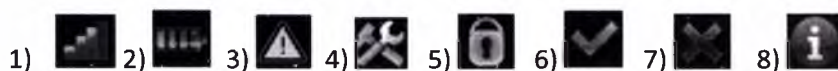
Заголовок содержит:

- Дату и время (слева)
- Статус сети (1) и Статус заряда аккумуляторов (2) (справа).
Статус сети (1) отображается только когда «Сеть» активирована в Настройках. Эта функция доступна только для plusoptiX A12C. Символ статуса аккумуляторов (2) загорается, когда подключен адаптер, и идет заряд аккумуляторов.
- Символ тревоги (3) появляется, когда требуется заряд аккумуляторов или связь с сетью прервалась.

На **панели навигации** активные кнопки отображаются в цвете, а неактивные в серо-черном виде. В их состав входят:

- Настройки (4)
- Блокировка экрана (5). Видна только если «Блокировка экрана» активирована в «Настройках».
- Кнопка для подтверждения или для сохранения (6)
- Кнопка отмены, отказа от изменений (7)
- Кнопка перехода к окну текстовой помощи (8)

Окно текстовой помощи объясняет значение кнопок окна программы. Для экономии места в тексте помощи кнопки заменены номерами (как и в данном тексте), а внизу приведены кнопки и соответствующие им номера. Список кнопок внизу окна помощи – показывает их в цветном виде, но это не активные кнопки, а иллюстрация.



3 Выполнение измерений

Переносные Педиатрические Авторефракторы «plusoptiX A12C», «plusoptiX A12R» проводят измерения обоих глаз одновременно (бинокулярно) в течение 0,5 секунды с расстояния в один метр. Благодаря этому даже маленькие дети, которые не могут долго фокусироваться на одной точке, могут быть обследованы начиная с возраста 6 месяцев. Одновременное измерение обоих глаз также обеспечивает надежное сравнение параметров обоих глаз.

3.1 Соображения по обстановке в кабинете для измерений

Прибор использует инфракрасный диапазон для выполнения измерений. Такое же инфракрасное излучение входит в состав солнечного света, а также испускается всеми лампами накаливания. Это излучение невидимо для человеческого глаза и безопасно. Чтобы получить точные результаты измерений, важно избегать совмещения света прибора и инфракрасного света от других источников. Занавески, жалюзи, должны быть закрыты, чтобы исключить проникновение солнечного света. Выключите все источники света, которые нагреваются. Но в кабинете не должно быть темно. Холодные источники света, такие как энергосберегающие лампы, неоновые светильники не влияют на измерения.



Рис.6. Обстановка в кабинете для измерений

Чтобы измерения были возможны, ребенок должен смотреть в камеру прибора. Убедитесь, что ребенок сидит прямо и не крутит головой. Колени ребенка и лицо должны быть направлены в сторону камеры.

Внимание ребенка привлекается звуком трели, издаваемым прибором. Но вниманию ребенка могут помешать люди или отвлекающие предметы в кабинете. Убедитесь, что дверь в кабинет закрыта, и избегайте активностей, которые могут отвлечь ребенка, например, хождения по кабинету или щелканья пальцами. Не используйте вспомогательные предметы для привлечения внимания!

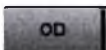
Период внимания у маленьких детей чрезвычайно короткий. Используйте преимущество что кабинет в новинку для ребенка. Необычный звук трели в незнакомой обстановке обязательно пробудит интерес. Вводите данные пациента в прибор до того, как позовете ребенка в кабинет, или после проведения измерений. Избегайте длительных обсуждений с родителями перед измерением.

3.2 Подготовка к измерениям

После того как, дата и время установлены, каждый раз, когда вы запускаете прибор, вы увидите стартовое окно.



Снимок экрана 2. Стартовый экран (plusoptiX A12C)

Кнопки ,  подсвечены оранжевым, это означает, что прибор настроен на бинокулярное измерение. Чтобы выполнить монокулярное измерение, нажмите одну из этих кнопок.

Кнопки ,  не отображаются на приборе plusoptiX A12R.

Вы можете начать анонимное измерение, нажав кнопку «Пуск» (смотрите раздел 3.4. «Начало измерений и позиционирование камеры»).

plusoptiX A12C ведет базу данных пациентов. Чтобы ввести данные нового пациента (смотрите раздел 3.3 «Ввод данных пациента»), или чтобы открыть данные пациента, которые уже были введены (смотрите раздел 4.1.8 «Получение данных о пациенте из базы данных»), нажмите кнопку , чтобы перейти к записи о пациенте.

3.3 Ввод данных пациента (только для plusoptiX A12C)

Чтобы пациент был сохранен в базе, вам надо ввести либо Фамилию, имя, либо идентификационный номер. Опционально место проведения обследования, контактная информация также может быть сохранена в базе данных (показано пунктирной линией на рисунке ниже)

Ввод фамилии имени

Ввод идентификационного номера

Опционально

Ввод даты рождения

Ввод места обследования

Ввод контактов

Рис. 7. Обзор ввода данных о пациенте

Внимание:



Нажатие кнопки «Пуск» начнет измерение, только если данные пациента были внесены полностью.

Вы должны ввести либо: Фамилия и Имя;
либо: Идентификационный номер

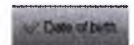
Данные о дате рождения, месте обследования и контактная информация всегда опциональны.

Для ввода года рождения нажмите на кнопку года, для ввода месяца – на кнопку месяца, и выберите день.

The screenshot shows a dark-themed application window titled "Enter patient data". At the top, there is a horizontal bar with several buttons: "Date of birth", "First name", "Family name", "ID", "Location", and "Contact". The "Date of birth" button is highlighted. Below this bar, there are three main input areas for the date: "Год" (Year) with a dropdown menu showing "2014", "Месяц" (Month) with a dropdown menu showing "5", and "День" (Day) with a calendar grid. The calendar grid shows days from 1 to 31, with the 26th day highlighted. At the bottom of the form, there are three icons: a wrench and screwdriver (settings), a checkmark (confirm), and an 'i' in a circle (info).

Снимок экрана 3. Ввод даты рождения.

После ввода даты рождения вы увидите зеленую галочку в подтверждение на панели сверху



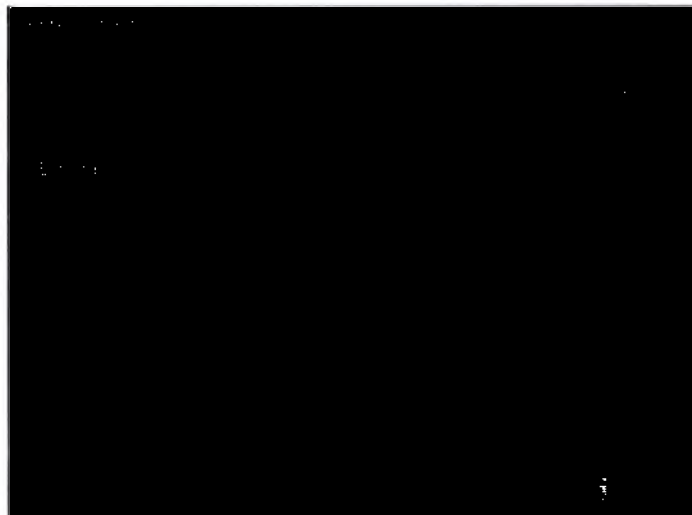
Вы должны ввести имя и фамилию пациента или идентификационный номер пациента. Перейдите к вводу имени, нажав на кнопку



Используйте электронную клавиатуру для ввода имени пациента. Используйте:

- кнопку Caps Lock  для переключения между нижним и верхним регистром символов;
- кнопку SYM , чтобы вставить специальные символы;
- кнопку Удалить , чтобы удалить последний символ.

Пожалуйста, прочитайте раздел 4.1.14 «Внешняя мышка или клавиатура», если вы предпочитаете ввод данных с помощью внешних устройств.



Снимок экрана 4. Ввод имени пациента

Как только все необходимые данные пациента введены (необходимы либо дата рождения имя и фамилия, либо дата рождения и идентификационный номер), на навигационной панели активируется кнопка «галочка» .

Вы можете теперь либо выполнить измерения, нажав кнопку «Пуск» либо сохранить введенные данные пациента, не проводя измерения. Чтобы сохранить данные, нажмите кнопку «галочка» .

3.4 Начало измерений и позиционирование камеры

Держите прибор, как будто вы держите планшетный компьютер, и нажмите кнопку «Пуск» большим пальцем правой руки.



Рис. 8. Способ держания камеры и управления кнопкой «Пуск»

Разместите прибор примерно в 1,2 метра от ребенка, на уровне его глаз. Хотя дистанция для измерения – один метр, требуется немного практики чтобы научиться оценивать расстояние. Проще держать прибор немного дальше вначале измерения, а потом медленно двигать его к ребенку.

Внимание:



Экран наклонен на 45° по отношению к камере. Поверните камеру, чтобы она была горизонтальна.

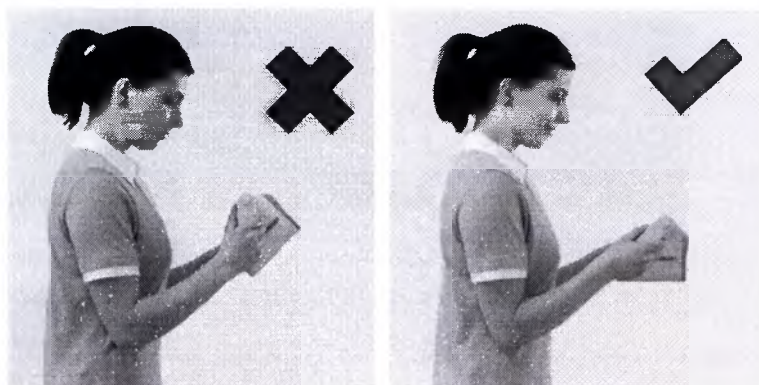
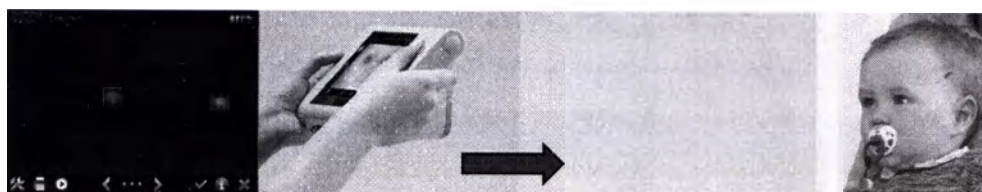


Рис. 9. Выравнивание прибора

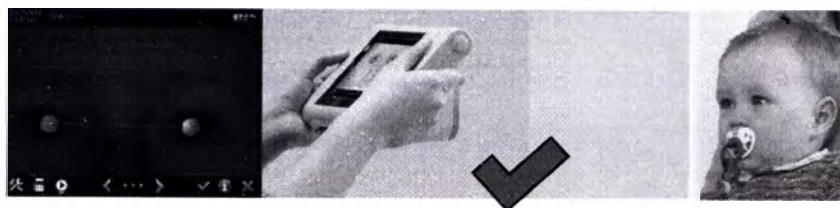
По нажатию кнопки «Пуск» запускается камера и раздается звук трели. Теперь вы можете видеть изображение из камеры на экране.

Выровняйте камеру так, что оба глаза видны на экране. Затем медленно двигайтесь к пациенту, пока изображение из камеры на экране не станет сфокусированным. В начале зрачки будут окружены белыми квадратами (пока изображение размыто), потом красными кружками, и наконец, зелеными кружками. Остановите движение, как только зеленая линия появится между зрачками и раздастся второй звук трели. Измерение начнется в этот момент автоматически.

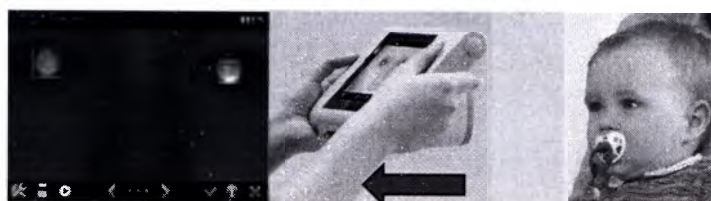
Одиночный звук сигнализирует о завершении измерений. В дополнение к изображению с камеры на экране появляются результаты измерений.



Изображение на экране размыто. Голова пациента видна почти полностью, потому что камера находится далеко от него. Двигайте прибор в сторону пациента, пока изображение не сфокусируется (смотрите следующий рисунок).



Изображение теперь в фокусе. Оба зрачка обведены зелеными кружками, появилась зеленая линия между зрачками и раздался дополнительный звук трели. Прибор теперь находится на расстоянии одного метра от ребенка, и измерение начинается автоматически. Этот второй звук трели помогает удержать внимание ребенка на камере во время измерений. Держите прибор неподвижно, и ждите завершения измерений.



Это изображение размыто. Глаза близки к краям экрана, потому что расстояние до пациента слишком маленькое. Двигайте прибор от пациента, пока изображение не станет четким (смотрите предыдущий рисунок).

Рис. 10. Определение правильного расстояния для измерений

Если вам не получилось получить результаты измерений, проверьте все ли необходимые условия выполнены:

А) Расстояние между камерой и пациентом правильное: расстояние должно быть между 95 см и 105 см. Проверьте, сфокусировано ли изображение с камеры на экране. Вы должны видеть отдельные реснички среди ресниц и отдельные волоски в бровях.

Б) Пациент смотрит в объектив камеры. Прибор и глаза пациента должны быть на одном уровне. Пациент должен смотреть на шестигранный «нос» на «лице» прибора. Поэтому избегайте других привлекающих внимание объектов. Проверьте, что на картах взгляда появились зеленые точки.

В) Оба зрачка пациента видны полностью. Зрачок может быть закрыт веками, ресницами, волосами, например. Убедитесь, что вы видите оба зрачка полностью, и что оба зрачка обведены зелеными кружками.

Г) Размеры зрачков от 4 до 8 мм. Каждый зрачок должен иметь диаметр от 4 до 8 мм.

Внимание:



Если на экране появляется красное сообщение об ошибке, то читайте раздел 4.2.3 «Сообщения об ошибках во время проведения измерения».

3.5 Проверка и документирование результатов измерений

Размеры экрана ограничены, поэтому результаты измерений выводятся в трех окнах прибора plusoptiX A12C (в двух окнах прибора plusoptiX A12R). Три окна результатов измерений:

1. Результаты измерений
2. Просмотр видео
3. Записи базы данных (только для plusoptiX A12C)

Внимание:



Чтобы выйти из окон результатов измерений, и вернуться к стартовому окну, чтобы выполнить новое измерение, вам следует нажать кнопку «Пуск».

Нажимайте на оранжевые стрелки  и  на панели навигации чтобы переключаться между окнами результатов измерений. Оранжевая точка между этими стрелками показывает, какое: первое, второе или третье окно – находится сейчас на экране.

Результаты измерений

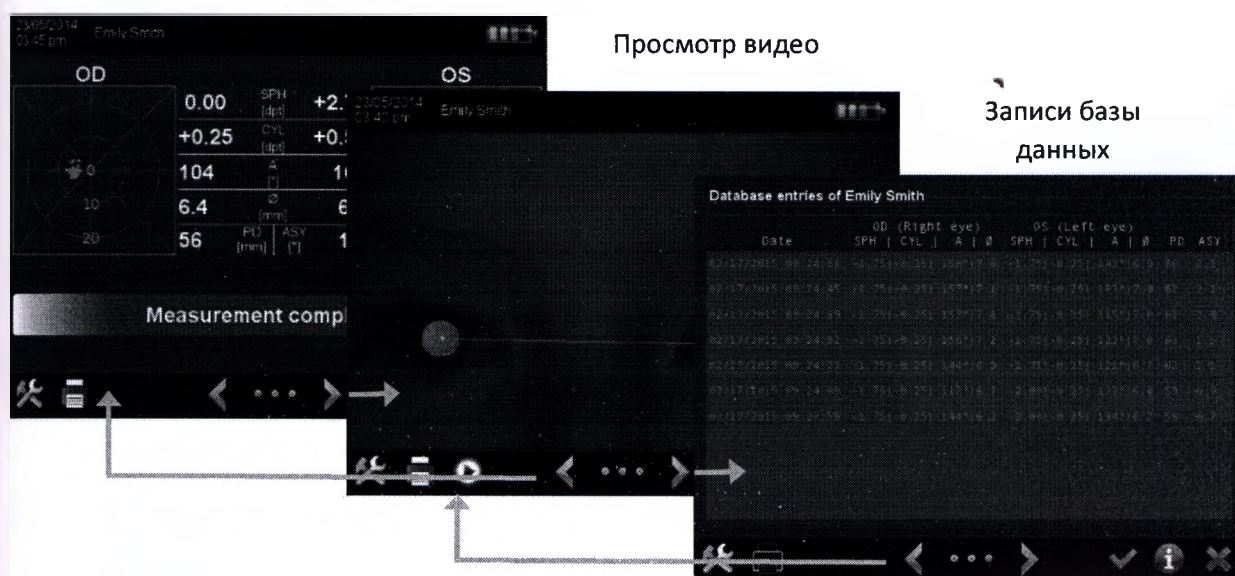


Рис. 11. Обзор окон результатов измерений

Если были выполнены анонимные измерения, отчет об обследовании может быть сохранен вручную нажатием кнопки «Принтер» .

После нажатия кнопки «Принтер»  окно записи данных пациента отображается на экране прибора plusoptiX A12C (смотрите раздел 3.3. «Ввод данных пациента»). plusoptiX A12R показывает поле ввода. Введенная информация сохраняется нажатием зеленой кнопки «галочка» . plusoptiX A12C также сохраняет введенную информацию в базе данных.

Если вы не хотите печатать данные пациента в отчет об обследовании, нажмите кнопку «галочка»  без ввода данных пациента. В этом случае отчет об обследовании будет сохранен анонимно.

Если в прибор plusoptiX A12C вставлена карта SD перед измерениями, отчет об обследовании будет автоматически сохранен на карту SD (смотрите раздел 4.1.9 «Сохранение и распечатка отчета об обследовании»).

Внимание:



Когда вы нажимаете кнопку «Принтер» , в очередь печати добавляется новое задание на печать. Как только вы подключите к прибору принтер (смотрите раздел 4.1.10 «Совместимые принтеры и печать через сеть»), принтер распечатает все задания на печать в хронологической последовательности.

Внимание:



Все задания на печать в очереди печати удаляются, когда вы выключите прибор, или, когда прибор сам автоматически выключится для сбережения энергии. Отчеты об обследованиях, сохраненные на карту SD не удаляются при выключении прибора.

Окно с результатами измерений

Measurement completed!

Результаты измерений выведены на экран немедленно после завершения измерений. Надпись «Measurement completed!» появляется в строке статуса.

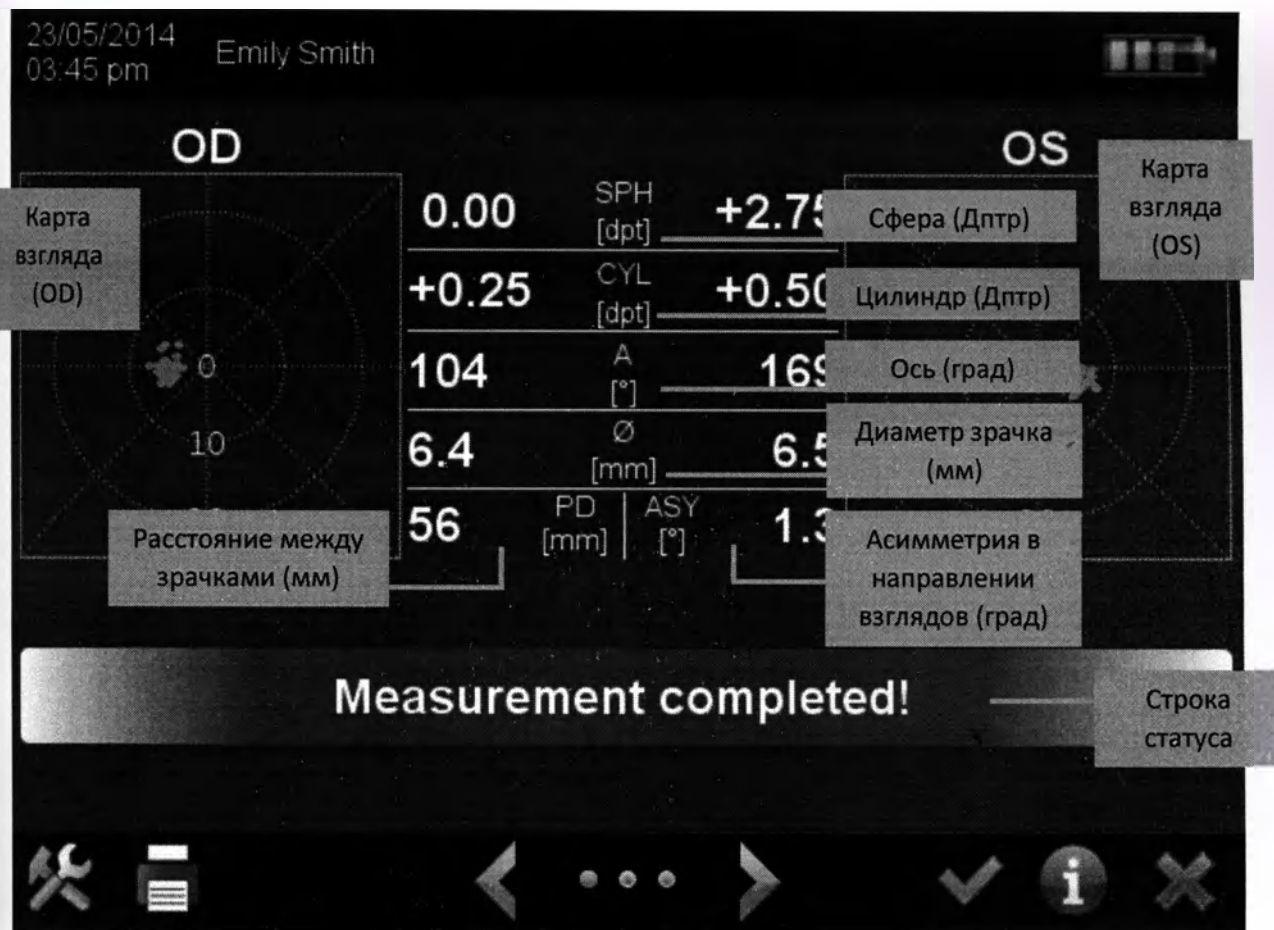
Measurement aborted!

После прерванных измерений надпись «measurement aborted!» появляется в строке статуса.

Pupils not found!

В случае ошибки красное сообщение появляется поверх строки статуса (смотрите раздел 4.2.3 «Сообщения об ошибках во время выполнения измерений»).

Чтобы провести повторные измерения пациента, нажмите дважды на кнопку «Пуск»; один раз для возврата к стартовому экрану прибора, и второй раз чтобы начать измерения того же пациента). При этом нет необходимости прикасаться к элементам управления на экране, нет необходимости снова вводить данные пациента.



Снимок экрана 5. Окно результатов измерений.

В случае, когда сферический эквивалент ($S\ddot{A} = SPH + \frac{1}{2} ZYL$) оказывается вне пределов исследования аппарата, вместо цифровых показателей появляется сообщение «Дальнозоркость» Нурегоріа (HYP) или «Близорукость» Муоріа (MYO) как результат сферического показателя.

В левой и правой частях экрана вы видите карту взгляда каждого глаза. Эта карта отражает направление взгляда глаза во время измерений. При отклонении зрительной оси на 10 градусов и более (то есть выходят из внутреннего круга на карте), точки будут окрашены в красный цвет. Исследование при этом невозможно и прерывается.

Внимание:



Если ребенок не смотрит в объектив камеры, в центр шестиугольника, во время измерений, это может привести к прерыванию измерений или неправильным данным по симметрии. Поэтому не используйте дополнительные объекты для привлечения внимания ребенка.

Прибор сравнивает линии взгляда каждого глаза и определяет значение асимметрии между ними (ASY). При показателе ASY равном 0 градусов имеется идеальная симметрия. Асимметрия может объясняться наличием косоглазия или нецентральной фиксации. Величина асимметрии в результатах измерений не является углом косоглазия!

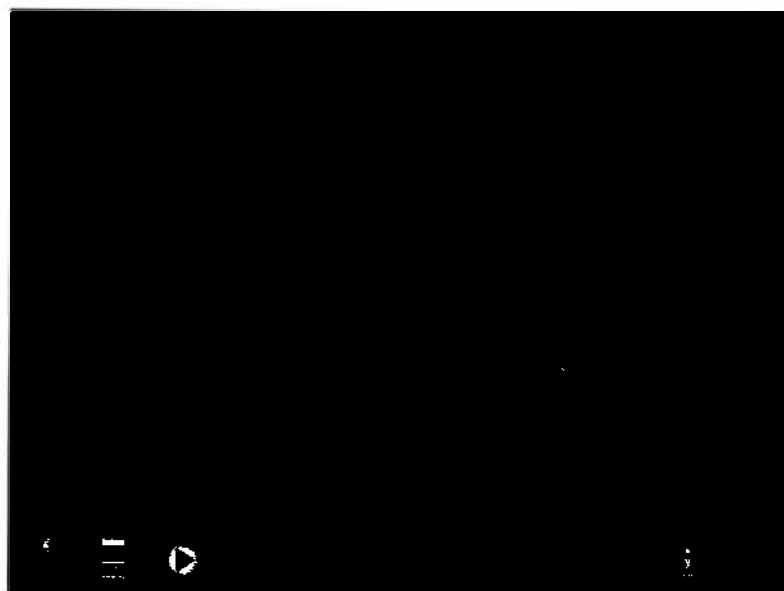
Окно просмотра видео

Нажмите кнопку «Воспроизвести»  на панели навигации чтобы воспроизвести все видео измерений в замедленном режиме. Когда идет воспроизведение, кнопка «Воспроизвести» заменяется кнопкой «Пауза» . Нажмите кнопку «Пауза» , чтобы остановить воспроизведение и изучить отдельный кадр внимательнее. Изучение отдельного кадра обычно применяется для обнаружения помутнения оптических сред, которые не препятствуют измерениям и не приводят к их прерыванию. Нажмите кнопку «Воспроизвести» , чтобы продолжить просмотр видео.

Внимание:



Убедитесь после каждого обследования, что оба зрачка одинаково яркие, и что в зрачках не видно посторонних структур. Если есть отклонения, то следует обследовать глаз внимательнее.



Снимок экрана 6. Просмотр видео.

Видео-изображение может помочь определить причину прерывания измерений. Обращайте внимание на оба зрачка. Они должны быть видны полностью, их не должны закрывать ни полностью, ни частично, никакие объекты: например, ресницы, волосы, веки.

Обзор записей базы данных (только для прибора plusoptiX A12C)

Каждое обследование автоматически сохраняется в базе данных в хронологическом порядке. Список обследований позволяет увидеть, как меняются характеристики глаз пациента в течение времени. Желтые записи означают прерванные обследования, а зеленые и красные – успешные обследования.

Database entries of Emily Smith

Date	OD (Right eye)				OS (Left eye)				PD	ASY
	SPH	CYL	A	Ø	SPH	CYL	A	Ø		
02/17/2015 09:24:33	-1.75	-0.25	150°	7.0	-1.75	-0.25	145°	6.5	62	2.1
02/17/2015 09:24:35	-1.75	-0.25	152°	7.0	-1.75	-0.25	145°	6.5	62	2.1
02/17/2015 09:24:36	-1.75	-0.25	152°	7.0	-1.75	-0.25	145°	6.5	62	2.1
02/17/2015 09:24:37	-1.75	-0.25	155°	7.0	-1.75	-0.25	145°	6.5	62	2.1
02/17/2015 09:24:38	-1.75	-0.25	155°	7.0	-1.75	-0.25	145°	6.5	62	2.1
02/17/2015 09:24:39	-1.75	-0.25	155°	7.0	-1.75	-0.25	145°	6.5	62	2.1
02/17/2015 09:24:40	-1.75	-0.25	155°	7.0	-1.75	-0.25	145°	6.5	62	2.1
02/17/2015 09:24:41	-1.75	-0.25	155°	7.0	-1.75	-0.25	145°	6.5	62	2.1
02/17/2015 09:24:42	-1.75	-0.25	155°	7.0	-1.75	-0.25	145°	6.5	62	2.1
02/17/2015 09:24:43	-1.75	-0.25	155°	7.0	-1.75	-0.25	145°	6.5	62	2.1
02/17/2015 09:24:44	-1.75	-0.25	155°	7.0	-1.75	-0.25	145°	6.5	62	2.1
02/17/2015 09:24:45	-1.75	-0.25	155°	7.0	-1.75	-0.25	145°	6.5	62	2.1
02/17/2015 09:24:46	-1.75	-0.25	155°	7.0	-1.75	-0.25	145°	6.5	62	2.1
02/17/2015 09:24:47	-1.75	-0.25	155°	7.0	-1.75	-0.25	145°	6.5	62	2.1
02/17/2015 09:24:48	-1.75	-0.25	155°	7.0	-1.75	-0.25	145°	6.5	62	2.1
02/17/2015 09:24:49	-1.75	-0.25	155°	7.0	-1.75	-0.25	145°	6.5	62	2.1
02/17/2015 09:24:50	-1.75	-0.25	155°	7.0	-1.75	-0.25	145°	6.5	62	2.1
02/17/2015 09:24:51	-1.75	-0.25	155°	7.0	-1.75	-0.25	145°	6.5	62	2.1
02/17/2015 09:24:52	-1.75	-0.25	155°	7.0	-1.75	-0.25	145°	6.5	62	2.1
02/17/2015 09:24:53	-1.75	-0.25	155°	7.0	-1.75	-0.25	145°	6.5	62	2.1
02/17/2015 09:24:54	-1.75	-0.25	155°	7.0	-1.75	-0.25	145°	6.5	62	2.1
02/17/2015 09:24:55	-1.75	-0.25	155°	7.0	-1.75	-0.25	145°	6.5	62	2.1
02/17/2015 09:24:56	-1.75	-0.25	155°	7.0	-1.75	-0.25	145°	6.5	62	2.1
02/17/2015 09:24:57	-1.75	-0.25	155°	7.0	-1.75	-0.25	145°	6.5	62	2.1
02/17/2015 09:24:58	-1.75	-0.25	155°	7.0	-1.75	-0.25	145°	6.5	62	2.1
02/17/2015 09:24:59	-1.75	-0.25	155°	7.0	-1.75	-0.25	145°	6.5	62	2.1
02/17/2015 09:25:00	-1.75	-0.25	155°	7.0	-1.75	-0.25	145°	6.5	62	2.1

Снимок экрана 7. Обзор записей базы данных

Вы можете распечатать или удалить результаты измерений из базы данных. Коснитесь обследования, кнопки «Печать»  и «Удалить»  станут активными.



Снимок экрана 8. Печать или удаление обследования из базы данных

Нажмите кнопку «Печать» , чтобы добавить задание на печать в очередь печати. Несколько копий может быть отправлено на печать, нажатием кнопки «Печать» повторно  . Как только совместимый принтер будет подключен к прибору, все задания на печать из очереди печати будут распечатаны.

Нажатие на кнопку «Удалить» отмечает данную запись на удаление. Слева от записи появляется иконка . Можно отметить несколько записей на удаление. Удаление отмеченных записей выполняется кнопкой «галочка» . Нажмите кнопку «Отмена» , чтобы отказаться от удаления.

3.6 Выполнение следующего обследования

Сохраните или распечатайте результаты измерений, прежде чем приступить к новому обследованию.

Внимание:



Как только вы нажмете на кнопку «Пуск», вы удалите видео и результаты измерений последнего обследования из оперативной памяти прибора (RAM). Их больше нельзя будет просмотреть, распечатать или сохранить. Поэтому сохраняйте или распечатывайте результаты обследования, если вы хотите к ним вернуться позже.

Нажмите кнопку «Пуск» однократно, чтобы вернуться к стартовому окну прибора. Вы можете вернуться к стартовому окну из любого окна результатов измерений, окна текстовой помощи или настроек.

Когда вы находитесь на стартовом экране прибора, новое обследование начинается по нажатию кнопки «Пуск»:

- После выполнения анонимного обследования, начинается новое анонимное обследование
- После отмененного обследования с введенными данными пациента (только для plusoptiX A12C) прибор «запоминает» данные пациента и кнопка  активна. Эта «функция запоминания» делает возможной выполнения серии обследований одного пациента, без повторного ввода данных пациента. По нажатию кнопки «Пуск» начинается новое обследование данного пациента.

«Функция запоминания» может быть деактивирована нажатием кнопки . Следующее нажатие кнопки «Пуск» начнет новое анонимное обследование.
- После успешного выполнения обследования с введенными данными пациента (только для plusoptiX A12C) «функция запоминания» и кнопка  не активна. Нажатие кнопки «Пуск» начинает новое анонимное обследование.
- Если надо вводить данные нового пациента, или надо вернуться к пациенту из базы данных (только для plusoptiX A12C), в обоих случаях и после отмененного, и после успешного обследования, нажмите кнопку .

4 Практические рекомендации

Данные рекомендации разделены на две категории: Вспомогательные функции и Решение проблем. Вы можете прочитать все рекомендации последовательно или выборочно, находя нужный вам раздел.

4.1 Вспомогательные функции

Этот раздел описывает вспомогательные функции, которые не являются необходимыми для выполнения измерений.

4.1.1 Изменение настроек

В настройках вы можете изменить параметры прибора под свои потребности. Нажмите кнопку «Настройки»  на панели навигации, чтобы войти в настройки и кнопку «Отмена» , чтобы выйти из них. Кнопка «Отмена» возвращает вас в то окно, откуда вы перешли в настройки.

plusoptiX A12C



plusoptiX A12R



Снимок экрана 9. Экран настроек.

Доступные настройки:

-  Изменение базовых настроек (смотрите раздел 4.1.2)
-  Настройка даты и времени (смотрите раздел 2.4)
-  Выбор языка (смотрите страницу текстовой помощи )
-  Настройка блокировки экрана только для plusoptiX A12C (смотрите раздел 4.1.3)
-  Конфигурирование ПО (смотрите раздел 4.1.14)
-  Активация сети только для plusoptiX A12C (смотрите раздел 4.1.4)
-  Подключение к БД пациентов только для plusoptiX A12C (смотрите раздел 4.1.5)
-  Экспорт данных только для plusoptiX A12C (смотрите раздел 4.1.6)
-  Импорт данных пациента только для plusoptiX A12C (смотрите раздел 4.1.7)
-  Удаление базы данных только для plusoptiX A12C (смотрите текстовую помощь )

4.1.2 Изменение базовых настроек

Нажмите кнопку , чтобы перейти к этому экрану:



Снимок экрана 10. Базовые настройки

Базовые настройки включают:



Отображение астигматизма. Цилиндрический компонент может отображаться как со знаком плюс, так и со знаком минус.



Настройка громкости звука.
Значение 0% выключает звук трели.



Яркость экрана.
Низкая яркость экрана бережет энергию и позволяет аккумуляторам работать дольше.



Время в секундах через которое прибор переходит в режим ожидания, выключает монитор, когда остается не активным. Чем быстрее прибор переходит в режим ожидания, тем больше экономия заряда аккумуляторов. По прикосновению к экрану, прибор возвращается в активное состояние. При этом в памяти сохраняются последнее видео, результаты измерений, очередь печати.



Время в минутах через которое прибор выключается, когда остается не активным. Чем быстрее прибор выключается, тем больше экономия заряда аккумуляторов. Включение прибора выполняется кнопкой Вкл/Выкл. Когда прибор выключается, из оперативной памяти стираются последняя видеозапись, результаты измерений и очередь печати.



Только для прибора plusoptiX A12C:

Использовать запятую или точку с запятой как разделитель в файле CSV.

Выбранный разделитель используется в файлах, которые сохраняет прибор. Только CSV файлы которые используют выбранный разделитель могут быть импортированы. Использование CSV файлов описано в разделе 4.1.5 «Подключение к БД пациентов», в разделе 4.1.6 «Экспорт данных» и разделе 4.1.7 «Импорт данных».

4.1.3 Установка блокировки экрана

Для защиты данных от неавторизованного доступа, экран может быть заблокирован. Чтобы воспользоваться этой возможностью следует активировать ее в Настройках, и установить шестизначный ПИН-код.

Нажмите кнопку  в окне настроек и вы перейдете к этому окну:



Снимок экрана 11: Настройка блокировки экрана

Нажмите кнопку блокировки , чтобы ввести ваш шестизначный, 16-разрядный ПИН-код на экранной клавиатуре. Потом нажмите кнопку «галочка» , чтобы активировать блокировку экрана.

После установки блокировки, на панели навигации в каждом окне будет отображена кнопка блокировки . При нажатии на эту кнопку включается блокировка экрана. С этого момента экран может быть разблокирован только при вводе шестизначного ПИН-кода.

Внимание:



Кнопка блокировки будет видна на панели навигации, только после того как вы активировали блокировку в настройках.

Внимание:



Экран блокируется автоматически, когда прибор выключается. Если прибор переходит в режим ожидания, экран не блокируется, и при прикосновении к нему экран включится, и данные будут доступны.

Чтобы деактивировать блокировку экрана, нажмите кнопку , введите ваш ПИН-код и нажмите кнопку «галочка» .

4.1.4 Активация беспроводной сети (только для plusoptiX A12C)

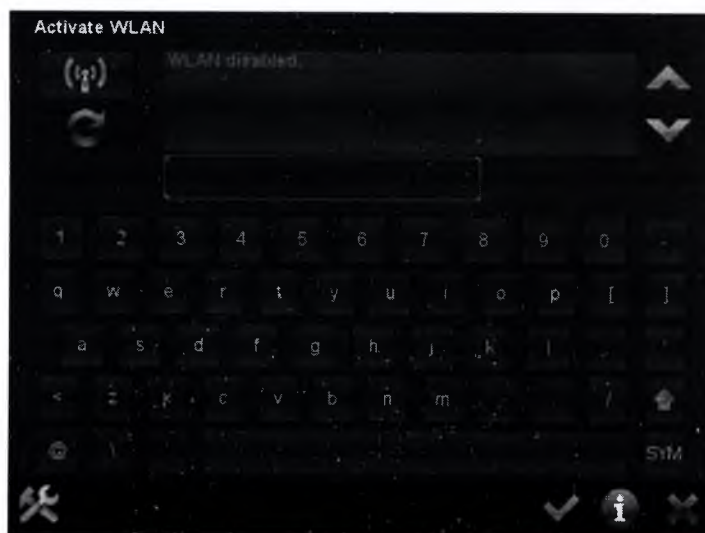
Прибор оборудован сетевым интерфейсом WLAN (Wi-Fi). С его помощью прибор может быть подключен к DHCP серверу. Для сбережения энергии изначально, при поставке прибора, WLAN интерфейс деактивирован.

Внимание:



Включите DHCP сервер прежде чем активируете WLAN интерфейс прибора.

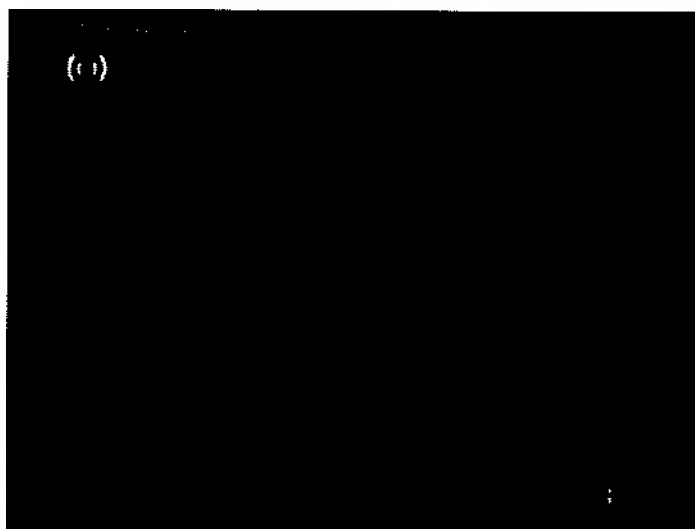
Нажмите кнопку WLAN  в окне настроек, чтобы перейти к этому окну:



Снимок экрана 12: активация WLAN

В этом окне нажмите кнопку , чтобы активировать интерфейс WLAN.

После этого прибор автоматически ищет доступные сети и отображает их в течение примерно минуты. Если доступно более трех сетей, то вы можете просмотреть весь их список, нажимая кнопку прокрутки . При нажатии кнопки «обновить»  прибор снова повторит поиск доступных сетей.



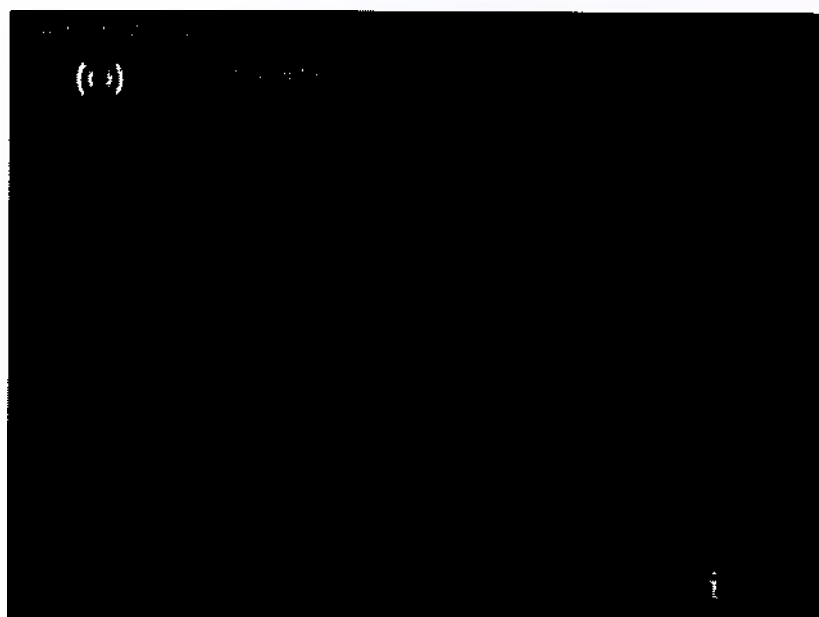
Снимок экрана 13. Список доступных WLAN сетей

Чтобы деактивировать WLAN интерфейс, нажмите кнопку . Прибор автоматически выключится после этого. Вам следует нажать кнопку Вкл/Выкл чтобы включить его.

Если WLAN активирована, прибор будет автоматически подключаться к сети при включении прибора.

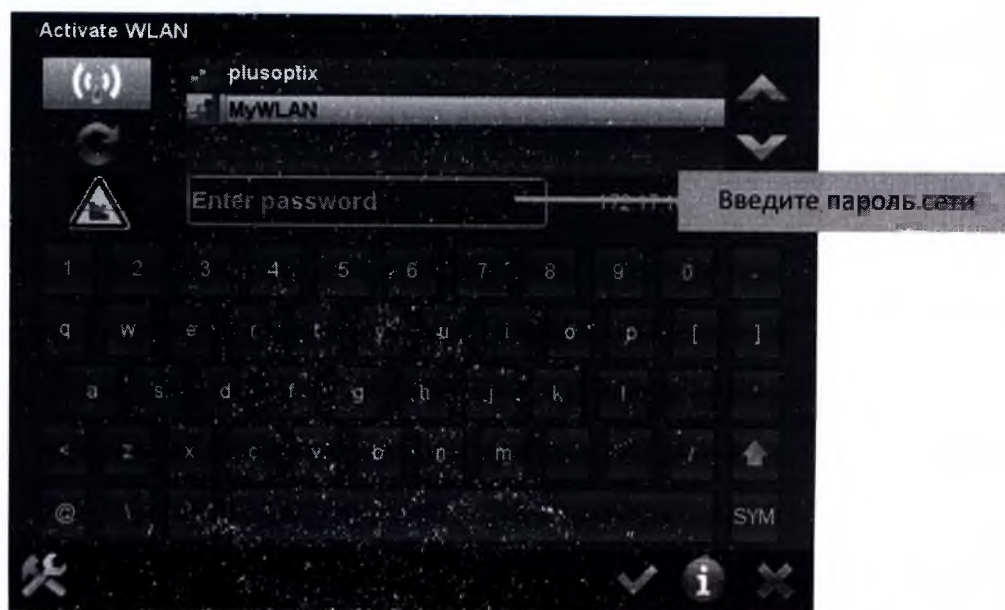
Предупреждающий символ  означает, что пользователь еще не выбрал сеть, к которой надо подключить прибор. Чтобы выбрать беспроводную сеть выберите нужную запись в списке сетей.

Подтвердите ваш выбор нажатием зеленой галочки  на панели навигации. Через короткий промежуток времени окно выбора сети WLAN закроется, и вы вернетесь в окно настроек. Прибор plusoptiX A12C теперь подключен к беспроводной сети.



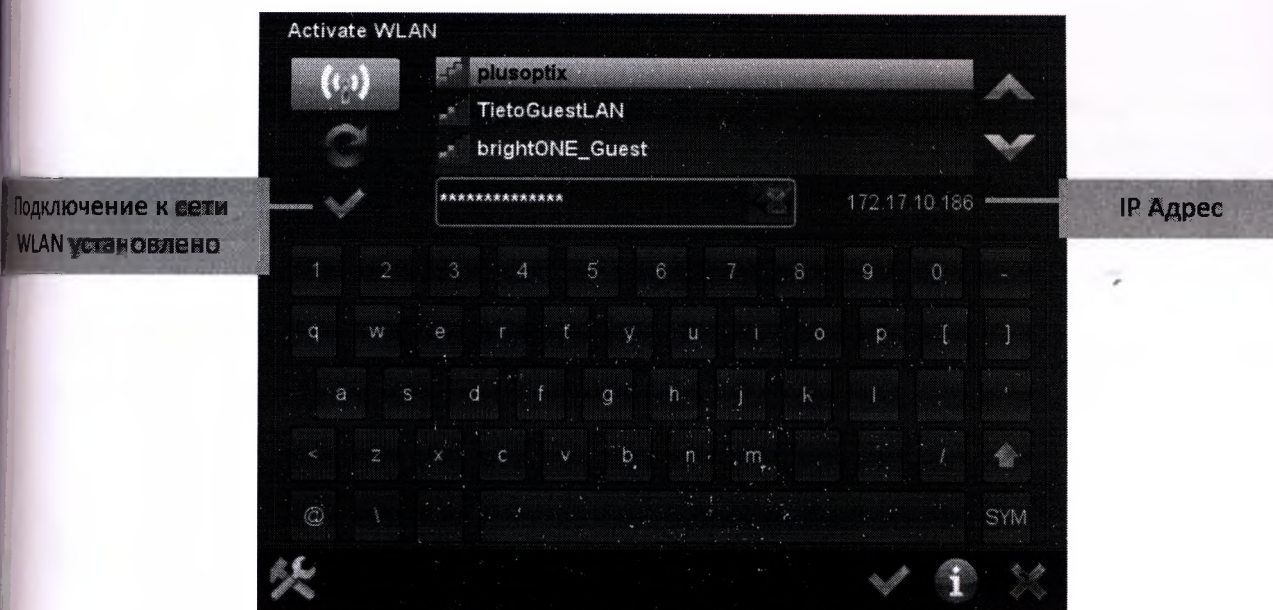
Снимок экрана 14: WLAN сеть, не требующая ввода пароля.

Некоторые сети требуют ввод пароля . После ввода пароля, нажмите в подтверждение зеленую галочку  на панели навигации.



Снимок экрана 15. Ввод пароля для сети WLAN

Если прибор уже подключен к сети WLAN, то вместо предупреждающего знака на экране показана зеленая галочка . Название сети, к которой подключен прибор, выделено оранжевым цветом, и рядом с окном пароля показан IP-адрес.



Снимок экрана 16: текущее WLAN подключение

Если соединение с сетью WLAN работает с неполадками, то слева выводится предупреждающий символ.



Снимок экрана 17: Сообщения об ошибках WLAN



предупреждающий символ означает, что пароль некорректен.



предупреждающий символ означает, что DHCP сервер не выделил IP адрес



предупреждающий символ означает, что DHCP сервер вне доступа, или что соединение с сетью не установлено.

4.1.5 Подключение к БД (EMR) пациентов (только для plusoptiX A12C)

Подключение прибора к базе данных пациентов (EMR – Electronic Medical Records) позволяет импортировать данные о пациентах в базу данных прибора и экспортировать данные о проведенных измерениях.

Внимание:

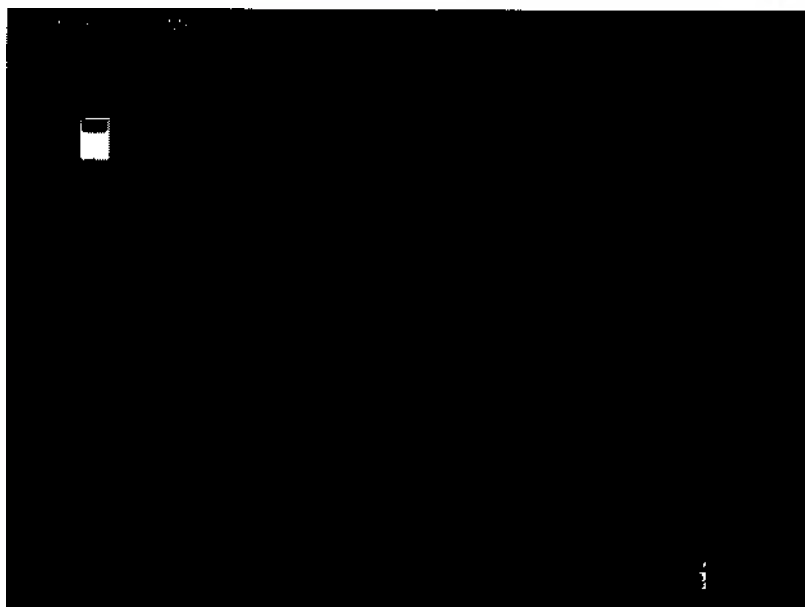


Чтобы обеспечить обмен данными с базой данных пациентов, ваша база данных пациентов (EMR) должна поддерживать применяемый интерфейс обмена данными. Убедитесь, что ваша база данных пациентов совместима с интерфейсом plusoptiX.

Ознакомьтесь с разделом 4.1.4 «Активация беспроводной сети», чтобы подключить ваш прибор к беспроводному DHCP серверу. Нажмите кнопку БД EMR  в окне настроек, чтобы перейти к окну настроек БД EMR.

4.1.5.1 Перевод данных в формат CSV

Данные пациента могут быть импортированы из вашей БД пациентов (EMR) в CSV-файл. Нажмите кнопку CSV , чтобы выбрать формат CSV-файла, и подтвердите нажатием на зеленую галочку .



Снимок экрана 18: настройки CSV для интеграции с БД пациентов (EMR)

Поля данных в файле CSV должны:

- быть разделены символом «;» или «,» так, как выбрано в Базовых настройках;
- использовать такой же формат даты, как выбрано в настройках даты и времени;
- быть в такой последовательности: Фамилия, Имя, Дата рождения, ID пациента, место, контакты;
- содержать 5 знаков разделения (знак разделения после поля «контакты» необязателен);
- быть расположены одно за другим, в одну строку.

Примеры полей данных в CSV-файле для импорта:

А) Петров,Иван,02/28/2010,,,

Б) ,,10/16/2012,0123456789,,

В) Сидорова,Марина,11/26/2010,AB12CD24,Москва,ms@mail.ru

Г) ,,06/18/2009,A12-B-34-С,Глазная Клиника,8-903-188-1818

Активируйте кнопку , чтобы сохранить отчет об измерениях (смотрите раздел 4.1.9 «Сохранение и распечатка отчета об обследовании») в папке передачи.

В случае, если заполнен идентификационный номер пациента (ID), название файла отчета об измерениях будет выглядеть так:

<ID>-<Дата[ГГГГММДД]>-<время[ччммсс]>.pdf

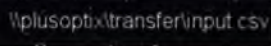
(Пример: 01223456789-20140130-124440.pfd)

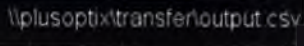
В случае, если идентификационный номер пациента отсутствует, заполнены фамилия и имя пациента, название файла отчета об измерениях будет выглядеть так:

<фамилия>_<имя>-<дата[ГГГГММДД]>-<время[ччммсс]>.pdf

(Пример: Петров_Иван-20140130-124440.pdf)

Чтобы сохранить отчет об измерениях, карта SD должна быть вставлена в прибор.

Названия файлов для импорта   \plusoptix\transfer\input.csv, то есть данные пациентов, и для

экспорта   \plusoptix\transfer\output.csv, то есть отчеты об измерениях, а также папка передачи показаны на экране.

Информация в файле экспорта (URL\\plusoptix\\transfer\\output.csv) отформатирована следующим образом:

Дата и время обследования, внутренний идентификатор пациента, фамилия, имя, дата рождения, ID пациента, место, контакты,

OD_Sph,OD_Cyl,OD_Axis,OD_pupil size (данные правого глаза: сфера, цилиндр, ось, размер зрачка),

OS_Sph,OS_Cyl,OS_Axis,OS_pupil size (данные левого глаза: сфера, цилиндр, ось, размер зрачка),

Ассиметрия, расстояние между зрачками, МОНОКУЛЯРНОСТЬ, РЕЗУЛЬТАТ_ИЗМЕРЕНИЙ, название PDF-файла, -1

Поле МОНОКУЛЯРНОСТЬ может содержать значение 1, 2 или 3. Где, 1 – монокулярное измерение правого глаза, 2 – монокулярное измерение левого глаза, 3 – бинокулярное измерение.

Поле РЕЗУЛЬТАТ_ИЗМЕРЕНИЙ может иметь значение 4 или 5. Где, 4 – данные измерений получены, 5 – измерения были прерваны, данные не получены.

Название PDF-файла присутствует только если PDF-печать была активирована в настройках (смотрите следующий раздел).

Пример файла экспорта:

01/30/2014 12:34:41,639,Петров, Иван,02/29/2010,,,,

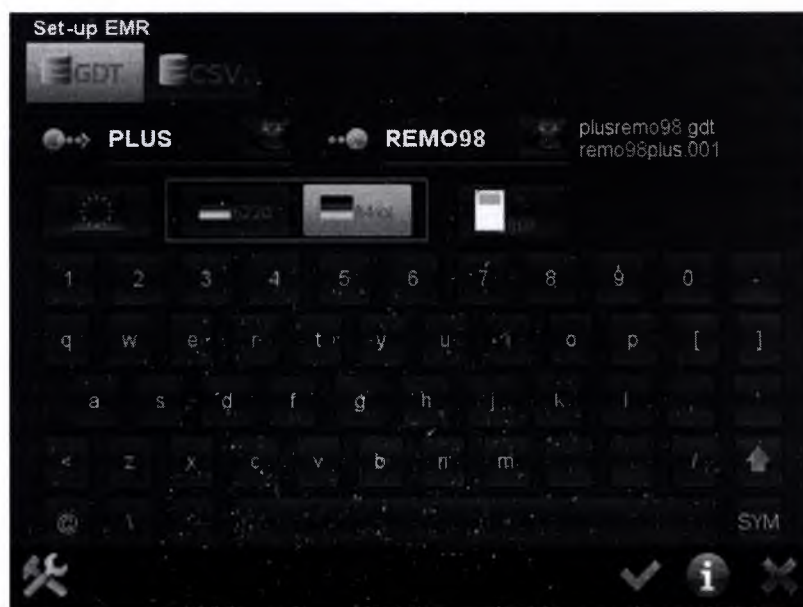
0.81,-0.32,13.67,6.41

4.90,-0.65,74.46,6.58,

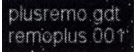
1.33,56.55,3,4,Петров_Иван-20140130-124440.pdf,-1,

4.1.5.2 Перевод данных в формат GDT

Нажмите кнопку GDT , чтобы выбрать файл формата GDT.



Снимок экрана 19: GDT настройки для интеграции с БД пациентов (EMR)

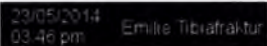
Текстовые файлы сохраняют в так называемую папку передачи (URI:\\plusoptix\\transfer\\) для передачи данных. Названия этих текстовых файлов состояются из идентификаторов источника и приемника данных. Эти идентификаторы (по 4 символа каждый) могут быть отредактированы нажатием на кнопку **PLUS**  и **REMO** . Названия файлов выводятся рядом с этими идентификаторами .

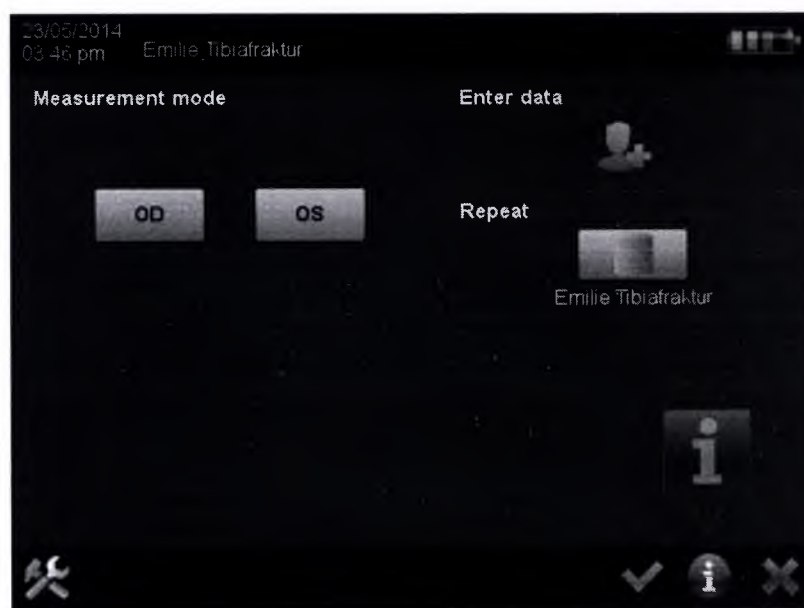
Файл «plusremo.gdt» содержит данные пациента из EMR системы, а файл «remo98plus.001» содержит результаты первого обследования данного пациента. Если один и тот же пациент был обследован несколько раз, то расширение файла увеличивается на единицу с каждым последующим обследованием («remo98plus.001», «remo98plus.002», «remo98plus.003» и т.д.).

Результаты обследований, которые сохраняются в файле «remo98plus.001», могут быть отформатированы в разных стилях. Нажмите кнопку , чтобы использовать расширенный GDT формат. Активируя кнопки  и , вы можете выбрать строгий формат GDT с результатами в 6220 или 84xx виде.

Нажав кнопку , вы можете также сохранить отчет об обследовании (смотрите раздел 4.1.9 «Сохранение и распечатка отчета об обследовании») в папке передачи. Название файла отчета об обследовании: «remo98plus.001.pdf». В случае если дополнительные обследования были выполнены для того же пациента, новый отчет также сохраняется («remo98plus.001.pdf», «remo98plus.002.pdf» и т.д.). Чтобы отчет об обследовании был сохранен, SD-карта должна быть подключена к прибору.

Чтобы сохранить свои настройки нажмите кнопку «галочка»  на панели навигации.

Если прибор получает данные пациента из БД пациентов (EMR) из папки передачи, эти данные отображаются в заголовке в стартовом окне  и под надписью «Repeat»



Снимок экрана 20: Начальное окно с активным подключением к БД EMR

Внимание:



В данном режиме невозможно ввести вручную данные пациента или просмотреть данные в базе данных. Требуемая для этого кнопка деактивирована и обесцвечена .

4.1.6 Экспорт данных (только для plusoptiX A12C)

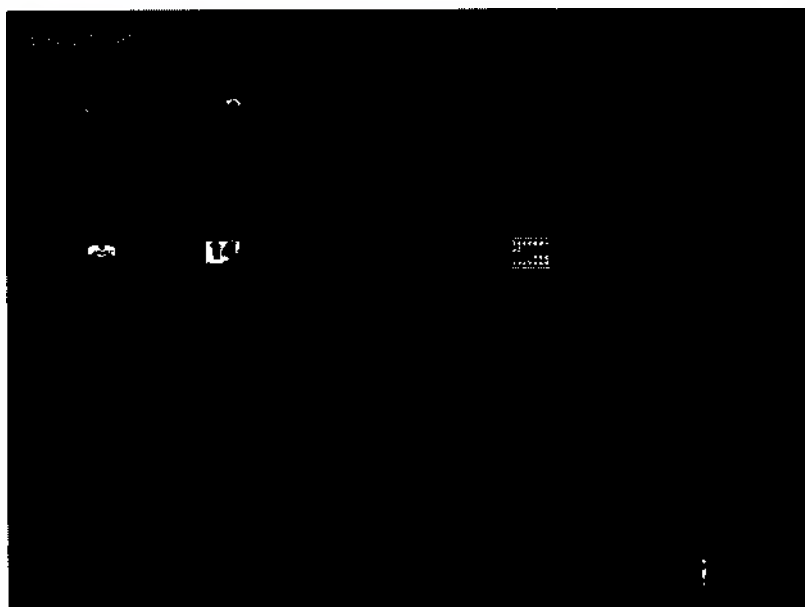
Все данные пациента и результаты измерений сохранены в базе данных. Эта база данных может быть использована для составления отчетов, также можно сохранять ее резервную копию.

Внимание:



Чтобы сберечь дисковое пространство прибора видеофайлы не сохраняются в базе данных. Последний кадр каждого измерения сохраняется вместе с отчетом об обследовании (смотрите раздел 4.1.9 «Сохранение и распечатка отчета об обследовании») на карте SD. При таком подходе база данных может иметь до 100 000 записей (пациентов или обследований).

Нажмите кнопку Экспорт  в окне настроек, чтобы перейти к данному окну:



Снимок экрана 21: Сохранение резервной копии базы данных.

Чтобы предотвратить потерю данных, вам следует сохранять резервную копию базы данных на регулярной основе. Чтобы сохранить резервную копию, подключите к прибору внешний диск USB и убедитесь, что никакие фильтры не активны (то есть ни одна из кнопок на экране не подсвечена оранжевым цветом). Теперь нажмите кнопку «галочка» . Вся база данных пациентов сохраняется на диске USB в файле DB.

Внимание:



Кнопка «галочка»  остается неактивной до тех пор, пока USB устройство не будет подключено к прибору.

Резервную копию базы данных можно восстановить. Чтобы это сделать, подключите USB-устройство, содержащее DB файл в корневом каталоге. На экране появится окно, предлагающее восстановить самую последнюю (по дате сохранения) базу данных, сохраненную на USB-устройстве. После подтверждения пользователя база данных восстанавливается.

Внимание:



Если вы восстанавливаете базу данных, в первую очередь резервная копия текущей базы данных сохраняется на устройство USB. Потом текущая база данных в приборе удаляется, вместо нее загружается резервная копия с устройства USB, которая хранилась на устройстве до подключения. Текущая база данных и резервная копия, которая хранилась на устройстве USB, не объединяются, вторая замещает первую.

Чтобы создать отчет, подключите диск USB к прибору. Определите набор данных, которые должны быть в отчете, используя фильтры данных. Чтобы сохранить отчет, нажмите кнопку «галочка»  на панели навигации.

Фильтры данных имеют следующие значения:



Отчет включает все успешные обследования (результаты которых доступны);



Отчет включает все прерванные обследования (результаты которых недоступны);



Отчет включает всех пациентов, для которых установлена дата рождения;



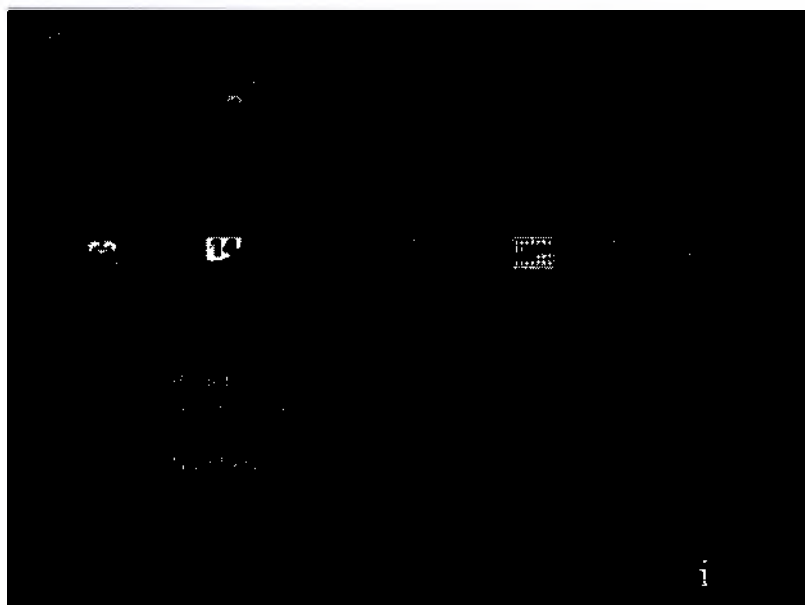
Отчет включает всех пациентов, которые были обследованы в выбранный день;



Отчет включает всех пациентов рожденных (при активности кнопки ) или обследованных (при активности кнопки ) в диапазоне установленных дат;



Отчет включает все обследования, которые были выполнены в указанном месте.



Снимок экрана 22: создание отчета

Если вы выберете фильтры, которые активны на Снимке экрана 22 (активные фильтры подсвечены оранжевым), то будет создан CSV-файл со всеми прерванными обследованиями, которые были проведены в Монтевидео, с 05/05/2013 по 05/08/2013 (включая эти даты).

Внимание:



Отчеты всегда сохраняются в CSV-таблицу. CSV-таблица может быть обработана любой обычной распространенной программой.

4.1.7 Импорт данных пациента (только для plusoptiX A12C)

Данные пациентов (реестр пациентов) могут быть загружены из CSV-таблицы через USB-вход.

Поля данных в CSV-таблице для импорта должны быть:

- в последовательности: фамилия, имя, дата рождения, ID пациента, место обследования, контакты
- формат даты должен совпадать с форматом даты и времени в настройках прибора
- символ разделения «;» или «,», как установлено в базовых настройках
- содержать шесть знаков разделения (последний знак должен быть в конце, после последнего поля «контакты»)
- включать либо фамилию, имя и дату рождения или ID пациента. Место обследования, контакты – опциональны и необязательны.

	A	B	C	D	E	F
1	Фамилия	Имя	Дата рождения	ID пациента	место	контакты
2	Петров	Иван	02/29/2010			
3				0123456789		
4	Петрова	Светлана	03/08/2008	AB12CD24	Москва	ps@mail.ru
5			06/18/2009	A-12-B-34-C	Кабинет Диагностики	8903-189-99-99

Рис. 12. Пример CSV-таблицы

Внимание:



Названия столбцов из первой строки не импортируются.

Сохраните вашу CSV-таблицу на внешнем диске USB и подключите диск к прибору. Нажмите кнопку

«Импорт данных»  в окне настроек . Список всех CSV-таблиц, которые присутствуют на диске будет отображен на экране. Выберите нужную CSV-таблицу и подтвердите выбор нажатием зеленой галочки  на панели навигации.

Прежде чем импортировать данные, прибор проверит данные на целостность (например, не содержит ли поле имени цифры). Однако, поля данных которые перепутаны местами (например, имя и фамилия) не могут быть обнаружены программой. Поэтому всплывет окно, предлагающее пользователю проверить, в правильной ли последовательности расположены данные. Если это так, подтвердите импорт данных нажатием зеленой галочки  на панели навигации.

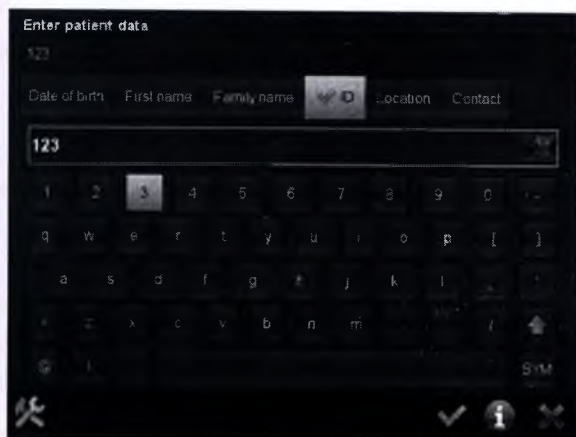
Внимание:



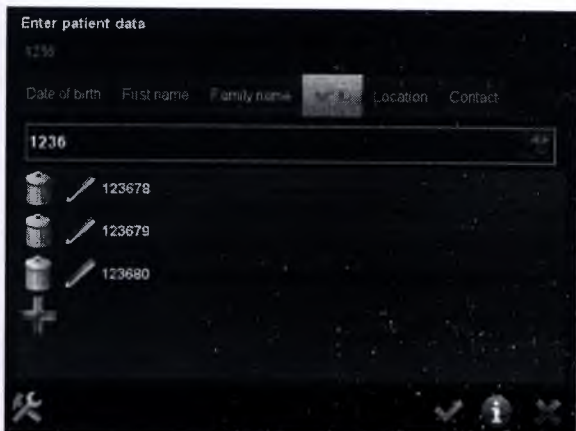
Когда вы импортируете данные, они добавляются к существующим записям. Никакие текущие данные не удаляются из базы данных.

4.1.8 Получение данных о пациенте из базы данных (только для plusoptiX A12C)

Если в базе находится информация о пациенте, вы можете получить ее. Чтобы это сделать, действуйте точно также, как если бы вы вводили данные для нового пациента.



Нажмите кнопку  в стартовом окне чтобы перейти к записи пациента. Начните вводить информацию о требуемом пациенте (имя, фамилию, ID пациента, место или контактную информацию).



Как только вводимые данные совпадут не более чем с 4 существующими записями в базе данных, эти записи будут выведены в списке. Выберите нужную вам запись из списка.

Если при вводе данных вы совершили ошибку, вы можете стереть последний символ кнопкой «Удалить» .

При выборе записи из списка имя (или идентификационный номер) пациента будет отображен в заголовке окна, и все результаты обследований этого пациента будут показаны в информационной части экрана. Вы можете теперь начать новое обследование нажатием кнопки «Пуск».

Вы можете не выбирать имя из списка, а добавить нового пациента нажатием кнопки , отредактировать существующую запись , или удалить данные о пациенте , при этом все данные о пациенте и его обследованиях будут удалены.

Снимок экрана 23: получение данных о пациенте из базы данных

4.1.9 Сохранение и распечатка отчета об обследовании

Отчет об обследовании содержит отчеты измерений и последний кадр, снятый камерой во время измерений. Если были проведены анонимные измерения, тогда отчет об обследовании должен быть сохранен вручную нажатием кнопки «Печать»  на панели навигации. По этому действию в случае прибора A12C будет выведен на экран шаблон записи пациента (смотрите раздел 3.3. «Ввод данных пациента (для plusoptiX A12C)»). В случае же прибора A12R появится поле ввода. Заполните данные о пациенте, которые должны попасть в отчет об обследовании и нажмите зеленую галочку . Теперь отчет об обследовании сохранен.



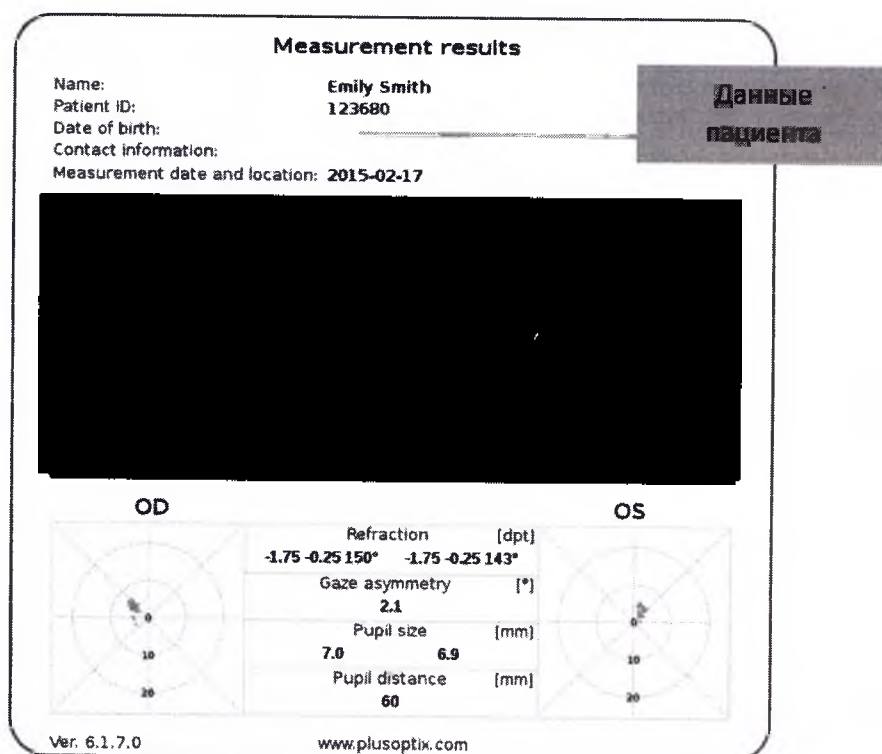
Внимание:

Для прибора plusoptiX A12R для ввода данных требуется подключение внешней клавиатуры.

Чтобы иметь возможность соотнести PDF-файл отчета с конкретным пациентом, часть данных пациента входит в название файла. Если в данных был указан ID пациента, то ID будет отражен в названии файла. Также включается дата и время обследования.

Пример: Петров_Иван_20160127-114102.pdf

В случае прибора plusoptiX A12C, когда данные пациента были введены, отчет об обследовании автоматически сохраняется на подключенную карту SD по завершению измерений.



Measurement results

Name: Emily Smith
Patient ID: 123680
Date of birth:
Contact information:
Measurement date and location: 2015-02-17

Данные пациента

OD

Refraction [dpt]	
-1.75	-0.25 150°

OS

Refraction [dpt]	
-1.75	-0.25 143°

Gaze asymmetry [°]
2.1

Pupil size [mm]
7.0 6.9

Pupil distance [mm]
60

Ver: 6.1.7.0 www.plusoptix.com

Рис. 13. Отчет об обследовании (plusoptiX A12C)

4.1.10 Совместимые принтеры и печать через сеть

Для документирования отчета может быть распечатана самоклеящаяся этикетка или бумажный отчет.

Для печати самоклеящейся этикетки в приборе предустановлены драйверы двух принтеров. Эти принтеры совместимы с технологией plug-and-play. При подключении одного из этих принтеров к прибору, прибор автоматически распознает принтер, и после перезапуска прибора, принтер готов к работе. Установка программного обеспечения не требуется.



Внимание:

Другие принтеры не совместимы, и нет возможность установить их драйверы в систему прибора. Попытка установить драйверы принтера отменяет гарантию на прибор, и отменяет лицензию прибора как медицинского измерительного оборудования.

Принтер DYMO LabelWriter 450 и 450 TURBO

Чтобы выполнить печать с помощью принтера DYMO LabelWriter 450 (450 TURBO), вам следует подключить принтер к электросети, затем подключить принтер к прибору с помощью USB-кабеля. Используйте DYMO этикетки размеров 54x70 мм.

Принтер plusoptiX P12

plusoptiX P12 – это принтер питающийся от аккумуляторов, соединяется с прибором по инфракрасному каналу. Держите прибор, направленным на инфракрасный передатчик принтера plusoptiX P12 на расстоянии в 1 метр. Используйте рулоны бумаги с диаметром не более 31 мм и шириной 57 мм.

Внимание:



Использование принтера plusoptiX P12 через инфракрасный канал возможно только с приборами, которые имеют в серийном номере символы «01D» (пример SN: 120xA-01D-xxxx xxxx).



Внимание:

Используйте только оригинальную бумагу, которую можно заказать в Plusoptix или у авторизованного дистрибьютора.

Пример информации, печатаемой на самоклеящейся этикетке:

Имя или ID	Иван Петров	31/12/2013	Дата рождения
OD	OD +0.75dpt -0.75dpt 176° 5.8mm Pupil distance Gaze asymmetry	Sphere Cylinder Axis Ø pupil 4.5mm 56mm 7.6°	OS +0.25dpt -2.25dpt 87°
Версия ПО	Ver 6.1.10.0	17/07/2015	Дата обследования
www.plusoptix.de			

Рис. 14. Пример самоклеящейся этикетки

После каждого успешного обследования отчет об обследовании сохраняется на карту SD в виде PDF-файла (смотрите раздел 4.1.9 «Сохранение и распечатка отчета об обследовании»). С целью распечатать отчет об обследовании с помощью сетевого принтера или принтера на рабочем месте вам следует открыть PDF-файл с отчетом об обследовании на вашем рабочем компьютере.

Для этого есть три способа связи с прибором:

- Связь через сеть WLAN, для plusoptiX A12C (смотрите раздел 4.1.4)
Доступ к файлу через URL:
\\plusoptix12\pdf (windows explorer)
smb://plusoptix12/pdf (apple finder)
- Связь через mini-USB кабель – смотрите раздел 4.1.12
Доступ к файлу через URL: removable medium:\pdf
- Подключите карту SD напрямую к вашему компьютеру

Запустите Проводник Windows или Apple Finder и откройте файл для печати, как любой другой документ со своего компьютера.

Внимание:



Связь через кабель mini-USB возможна для приборов plusoptiX A12C с серийными номерами, заканчивающимися на -1621; для приборов plusoptiX A12R с серийными номерами, заканчивающимися на -1247.

Внимание:



Если рабочий компьютер показывает сообщение «Access denied», закройте Проводник Windows или Apple Finder и перезапустите программу.

4.1.11 Карта SD и Порты USB

Вы можете подключить два хранилища данных к прибору: одно – SD карта, второе – USB диск.

Внимание:



Все порты на приборе перевернуты вверх ногами. Поэтому все кабели должны быть также перевернуты пред подключением (символ USB должен быть повернут вниз).

Возможно, что медиа-хранилище не будет обнаружено после подключения. В этом случае используйте устройство другого производителя. Не работающее медиа хранилище не является причиной для сервиса или гарантийного ремонта.

Внимание:



Если вы отформатируете медиа хранилище, вся информация, сохраненная на устройстве, не будет сохранена. Не создается никаких резервных копий.

Все устройства медиа хранения должны иметь файловую систему FAT32. Если вы подключите устройство с другой файловой системой, прибор предложит вам переформатировать устройство в файловую систему FAT32.

Преимущество карты SD в том, что она помещается в разъем полностью и не выступает за пределы корпуса прибора. Поэтому может оставаться в приборе во время измерений.

Все отчеты об обследованиях (смотрите раздел 4.1.9 «Сохранение и печать отчета об обследованиях») сохраняются только на SD-карте.

Резервные копии базы данных и отчеты, сохраняются только на устройстве хранения USB (смотрите раздел 4.1.6 «Экспорт данных»)

Внимание:



Все USB-устройства выдаются за пределы корпуса прибора. Поэтому их надо подключать только временно. Перед выполнением измерений извлекайте USB устройства из прибора.

Вместо хранилища данных USB вы можете подключить USB клавиатуру или мышь (смотрите раздел 4.1.14 «Внешняя мышка или клавиатура»).

4.1.12 Порт mini-USB

Внимание:



Чтобы избежать повреждения устройства не подключайте никакое внешнее устройство к порту mini-USB, за исключением вашего рабочего компьютера.

Прибор имеет порт 5-ти-контактный mini USB типа B. Он используется компанией Plusoptix как часть производственного процесса и в случаях ремонтного и гарантийного обслуживания. Он не используется в процессах пользователя. Для приборов plusoptiX A12C с серийными номерами, заканчивающимися на -1621 и для приборов plusoptiX A12R с серийными номерами, заканчивающимися на -1247 подключение через mini-USB доступно для пользователей и предназначается для связи с вашим рабочим компьютером. Прибор будет выглядеть как внешнее устройство в Проводнике Windows или Apple Finder'e.

Внимание:



Все порты на приборе перевернуты вверх ногами. Поэтому все кабели должны быть также перевернуты пред подключением (символ USB должен быть повернут вниз).

Подключение через mini-USB используется для:

- печати отчета об обследовании (PDF файл),
смотрите раздел 4.1.10. URL: removable medium:\pdf
- загрузки обновлений ПО. Смотрите раздел 4.1.14

Внимание:



Перед использованием mini-USB порта интерфейс WLAN должен быть выключен. При активном подключении WLAN, порт mini-USB отключается.

4.1.13 Загрузка обновления ПО

Мы рекомендуем регулярно проверять не доступна ли новая версия программного обеспечения (ПО) для загрузки. Самая последняя версия может быть загружена либо через сеть WLAN, либо через подключение mini-USB.

Предпримите следующие меры предосторожности, чтобы обновить ПО прибора:

- Вставьте пустую карту SD;
- Подключите прибор к электросети;
- Установите соединение с интернетом (либо через WLAN, либо через mini-USB кабель с рабочим компьютером)

Внимание:



Загрузка обновлений ПО через mini-USB возможна для приборов plusoptiX A12C с серийными номерами, заканчивающимися на -1621 и для приборов plusoptiX A12R с серийными номерами, заканчивающимися на -1247.

Чтобы загрузить новую версию ПО на ваш прибор:

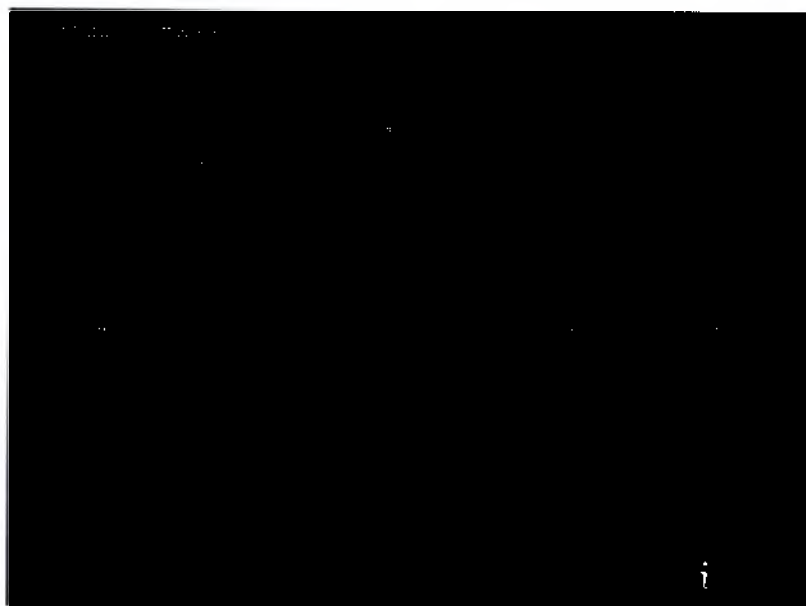
- Нажмите кнопку Конфигурирование ПО  в настройках .
- Нажмите символ , чтобы загрузить актуальную версию ПО;
- Подтвердите нажатием зеленой галочки . Сообщения, всплывающие на экране прибора, направят вас в процессе загрузки.

После того как ПО скачано и сохранено на карту SD, появляется окно подтверждения. По нажатию вами кнопки «ОК» прибор автоматически перезагрузится и установит обновление ПО.

Внимание:



Когда вы загружаете новую версию ПО, вся информация, которая до этого была на карте SD, удаляется. Поэтому используйте пустую карту SD.



Снимок экрана 24: Загрузка обновления программного обеспечения

Загрузка обновления ПО через WLAN (только для plusoptiX A12C)

Если вы подключены к сети WLAN (Wi-Fi) и загружаете обновление программного обеспечения (ПО), то всплывающие окна, представленные ниже, направят вас в этом процессе.

Внимание:



В зависимости от уровня сигнала и качества соединения внутри сети и с сетью Интернет, обновление ПО через сеть WLAN может занять 30-40 минут.

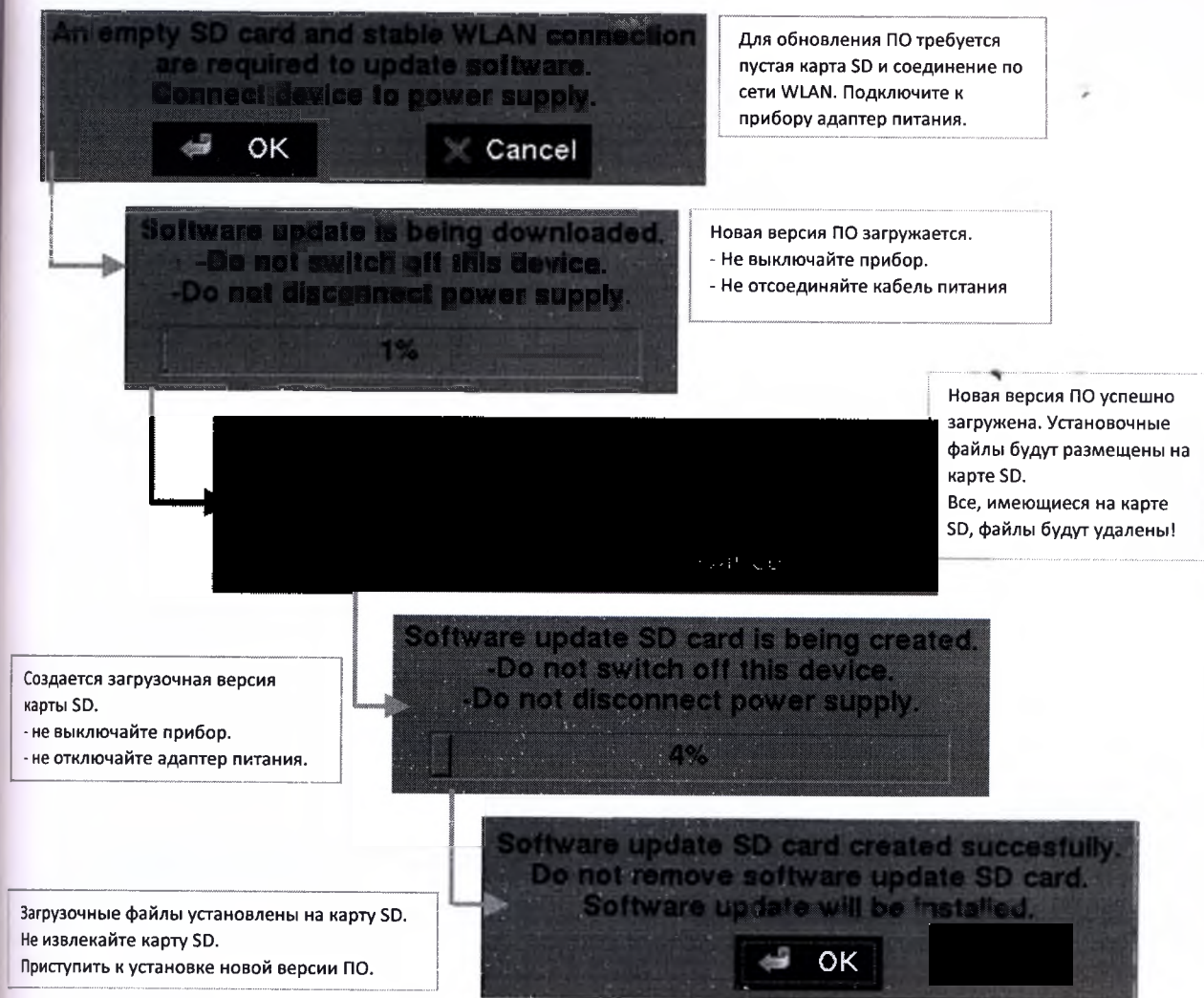


Рис. 15. Обновление ПО через сеть WLAN

Загрузка Обновления ПО через mini-USB-кабель

Если не доступна сеть WLAN, то обновление ПО можно выполнить через кабель mini-USB, подключенный к вашему рабочему компьютеру (смотрите Рис. 16).

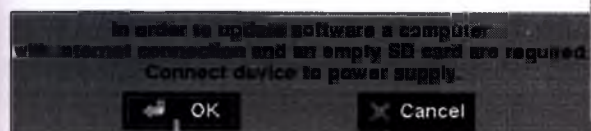
Внимание:



В зависимости от качества Интернет-соединения, обновление ПО через mini-USB-кабель может занять 15-25 минут.

Действия, выполняемые на приборе:

Действия, выполняемые на компьютере:



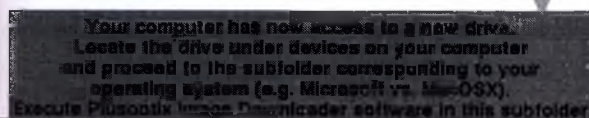
Чтобы обновить ПО требуется компьютер с подключением к Интернету и пустая карта SD. Подключите питание к прибору.



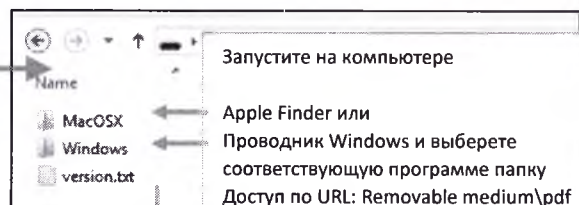
Подключите прибор к компьютеру с помощью кабеля mini USB. Нажмите OK.



Устанавливается соединение с компьютером. Ждите...

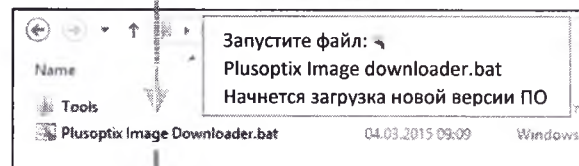


Теперь ваш компьютер имеет доступ к новому устройству. Найдите его и откройте в нем папку, соответствующую вашей операционной системе (Microsoft или MacOS). В этой папке запустите на исполнение файл Plusoptix Image Downloader.



Запустите на компьютере

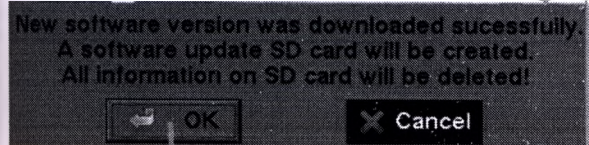
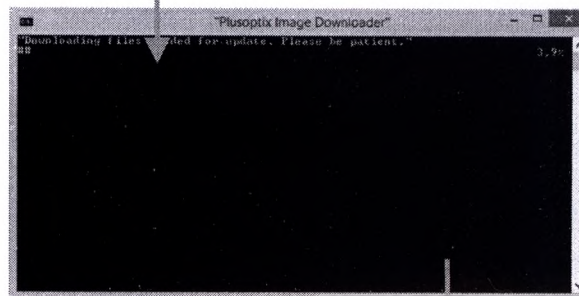
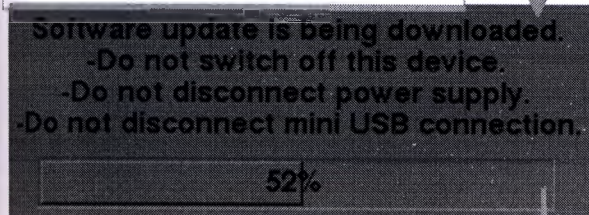
Apple Finder или Проводник Windows и выберите соответствующую программе папку
Доступ по URL: Removable medium\pdf



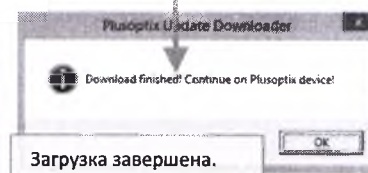
Запустите файл: Plusoptix Image downloader.bat
Начнется загрузка новой версии ПО

Выполняется загрузка новой версии ПО.

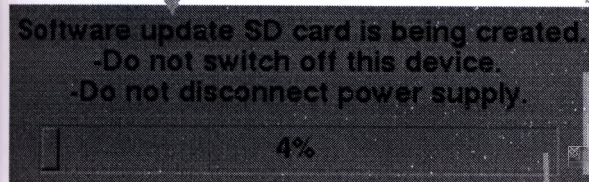
- Не выключайте устройство.
- Не отключайте адаптер питания.
- Не нарушайте подключение к компьютеру.



Новая версия ПО успешно загружена. Установочные файлы будут размещены на карте SD. Все, имеющиеся на карте SD, файлы будут удалены!



Загрузка завершена. Продолжите установку на приборе Plusoptix!



Создается загрузочная версия карты SD.
- не выключайте прибор.
- не отключайте адаптер питания.



Загрузочные файлы установлены на карту SD. Не извлекайте карту SD. Приступить к установке новой версии ПО.

Рис. 16. Обновление ПО через mini-USB соединение с компьютером

4.1.14 Внешняя мышка или клавиатура

Чтобы упростить ввод данных, вы можете использовать стилус. Альтернативно вы можете подключить USB-мышь или USB-клавиатуру к прибору. Подключите ваше устройство ввода к USB-порту прибора. Вы также можете подключить беспроводное устройство ввода.

Внимание:



Все порты прибора установлены вниз головой. Поэтому при подключении устройства соединительные кабели надо поворачивать вниз головой (так чтобы символ USB был направлен вниз).

Если подключенная мышь или клавиатура работает с ошибками, пожалуйста, в первую очередь проверьте установлены ли в устройстве батарейки. Потом включите устройство. Если устройство продолжает работать некорректно, значит драйверы прибора не поддерживают это устройство. Используйте устройства другого производителя (Logitech или Microsoft).

Внимание:



Некорректная работа устройств ввода не является причиной для гарантийных или сервисных работ.

4.2 Решение проблем

Большая часть запросов об обслуживании прибора связаны с неисправностью во время включения прибора, неисправностями при использовании экрана и с ошибками во время выполнения измерений. Очень редки случаи, когда данные проблемы вызваны поломкой оборудования. Следующие разделы познакомят вас с пошаговыми инструкциями по решению проблем.

4.2.1 Неисправности во время включения прибора

А) Прибор не включается

Если прибор не может включиться, включите адаптер в розетку, убедитесь, что на адаптере загорелась зеленая лампочка. Подключите адаптер к прибору. Попробуйте включить прибор. Если прибор включается, то проверьте вставлены ли в прибор аккумуляторы (смотрите раздел 2.3 «Помещение и зарядка аккумуляторов»).

Б) Прибор немедленно выключается

Если прибор выключается сразу после включения, вероятно, причина в разряженных аккумуляторах. Включите адаптер в розетку, убедитесь, что на адаптере загорелась зеленая лампочка. Подключите адаптер к прибору. Вы можете пользоваться прибором, пока он заряжается.

4.2.2 Неисправности при использовании сенсорного экрана

А) Экран неожиданно выключается

В целях сбережения заряда аккумуляторов прибор автоматически выключает экран через определенное время. Коснитесь экрана, чтобы снова активировать его. Если экран не активировался касанием, значит прибор выключился. Включите его нажав кнопку Вкл/Выкл.

Внимание:



Установите в базовых настройках время через которое прибор переходит в режим ожидания и выключает экран, и время, через которое прибор автоматически выключается, когда им не пользуются (смотрите раздел 4.1.2. «Изменение базовых настроек»).

Б) Кнопки на экране не функционируют



Внимание:

Помните, что серые кнопки не должны функционировать – это не активные кнопки.

plusoptiX A12C:

Положите подушечку указательного пальца на экран, чтобы выбрать кнопку. Не стучите по экрану кончиком пальца или ногтем.

plusoptiX A12R:

Легко стукните по экрану кончиком пальца или ногтем.

Каждый раз, когда вы касаетесь экрана – маленький указатель мыши показывает место, в котором вы коснулись. Если вы не можете выбрать кнопку касанием, проверьте положение указателя мыши на экране. Убедитесь, что указатель попадает на кнопку.

Пожалуйста, ознакомьтесь с разделом 4.1.14 «Внешняя мышка или клавиатура», если хотите использовать внешние устройства.

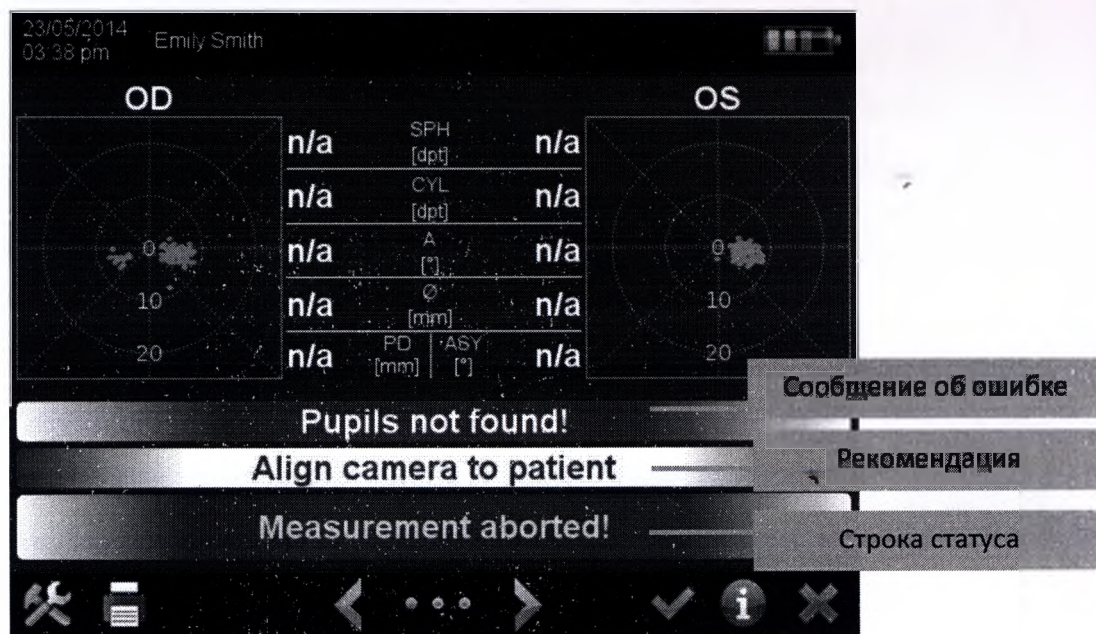
В) Экран мигает во время измерений.

Если объектив камеры слишком близок к пациенту или другому объекту съемки, то встроенные инфракрасные излучатели автоматически выключаются. В этом случае изображение с камеры не показывается, и выглядит полностью черным. Через секунду прибор включает инфракрасные излучатели, и если объект съемки все еще слишком близко к объективу, то излучатели выключаются, а на экране появляется кратковременное изображение.

Просто увеличьте расстояние до объекта, и изображение от камеры автоматически станет стабильным.

4.2.3 Сообщения об ошибках во время проведения измерения

Если результаты измерений не могут быть выведены, то на экране появляется сообщение об ошибке, рекомендация по устранению ошибки и сообщение «Measurement aborted» («Измерения прерваны») в строке статуса.



Снимок экрана 25: Окно результатов измерений после прерывания измерений.

Внимание:



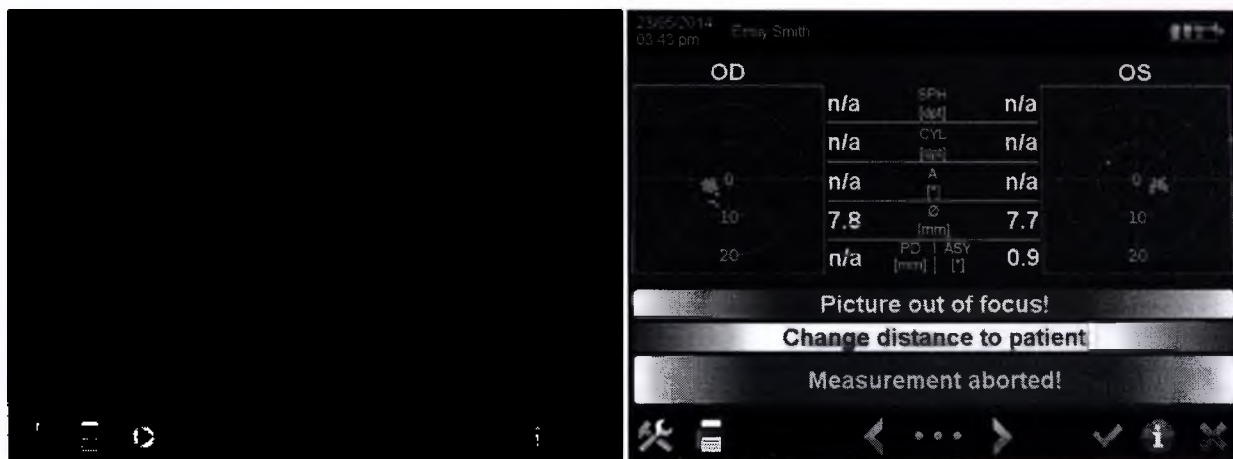
Причины ошибок, которые распознаны прибором выделены красным цветом в окне результатов измерений и на странице видео-просмотра. Проверьте эти два окна после каждого случая прерывания измерений, чтобы определить причину проблемы. Чаще всего проще определить причину проблемы в окне видео-просмотра чем в окне результатов измерений.

Список возможных сообщений об ошибках:

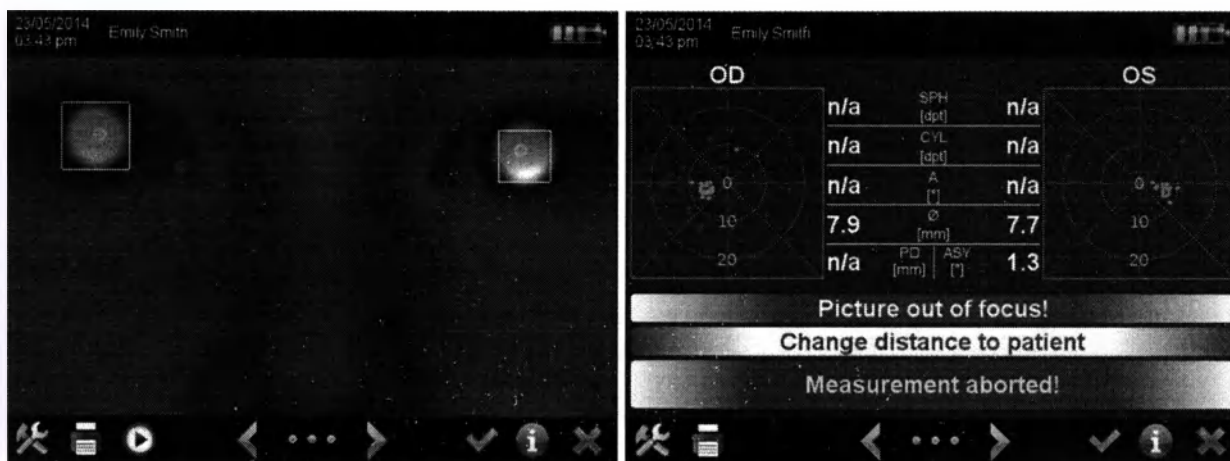
А) «Picture out of focus!»	Изображение вне фокуса;
Б) «Patient does not focus on camera!»	Пациент не фокусируется на камере;
В) «Pupils too big!»	Зрачки слишком расширены;
Г) «Pupils too small!»	Зрачки слишком сужены;
Д) «Pupils not found!»	Зрачки не обнаружены;
Е) «Too much IR ambient light!»	Слишком много внешнего инфракрасного света;
Ж) «Measurements incomplete!»	Измерения не полные;
З) «Corneal reflexes are too dark!»	Отражения от сетчатки слишком темные;
И) «Monocular: Cover OS!» (OD).	Монокулярное измерение. Закройте левый глаз. (правый глаз).

Эти ошибки описаны ниже.

A) Picture out of focus! - Изображение вне фокуса



В этом примере пациент слишком далеко от камеры.
Помимо глаз, в камере видно половину лица пациента.



В этом примере пациент слишком близко к камере.
Оба глаза слишком близко к краям изображения.

Причина: Это сообщение об ошибке возникает, когда пациент слишком близко к камере, или слишком далеко от нее.

Камера фокусируется на определенном расстоянии, в один метр, и измерения выполняются на расстоянии от 95 см до 105 см.

Совет: Вы можете определить правильное расстояние до пациента наблюдая изображение от камеры. На фокусном расстоянии изображение четкое, сфокусированное. Вы должны отчетливо наблюдать каждый волосок в бровях, каждую ресницу.

Б) Patient does not focus on camera! - Пациент не фокусируется на камере



В этом примере пациент смотрит налево от камеры (с его стороны). Красные точки на карте взгляда показывают направление его взгляда.

Причина: Это сообщение об ошибке появляется, когда пациент не смотрит в шестиугольник «нос» на «лице» камеры.

Чтобы избежать неправильных измерений рефракции на периферии глаза оба глаза должны быть направлены в центр объектива камеры.

Совет: Расположите ребенка так, чтобы его колени и нос смотрели на камеру. Не используйте никакие дополнительные объекты для привлечения внимания ребенка. Оба отражения от сетчатки должны быть расположены в центре зрачков. В окне результатов измерений ни на одной карте взгляда ни должно быть красных точек, только зеленые точки.

В) Pupils too big! - Зрачки слишком расширены



В этом примере зрачки в диаметре больше чем 8мм.

Причина: Это сообщение об ошибке выводится, если один или оба зрачка имеют диаметр больше чем 8мм.

В случае слишком больших зрачков, отражение в зрачке может быть слишком ярким, что приводит к прерыванию измерений без результата. В тех случаях, когда результаты, не смотря на большие зрачки, показываются на экране, такие результаты имеют большую погрешность.

Совет: Увеличьте количества света в помещении, чтобы зрачки пациента стали меньше.

Г) Pupils too small! - Зрачки слишком сужены



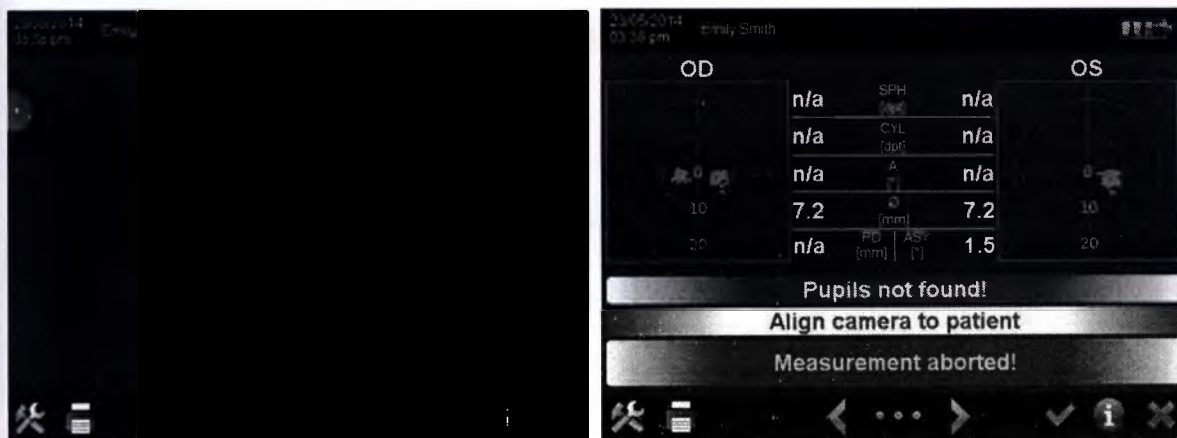
В этом примере диаметр зрачков меньше чем 4 мм.

Причина: Это сообщение об ошибке выводится, когда один или оба зрачка имеют диаметр меньше 4 мм.

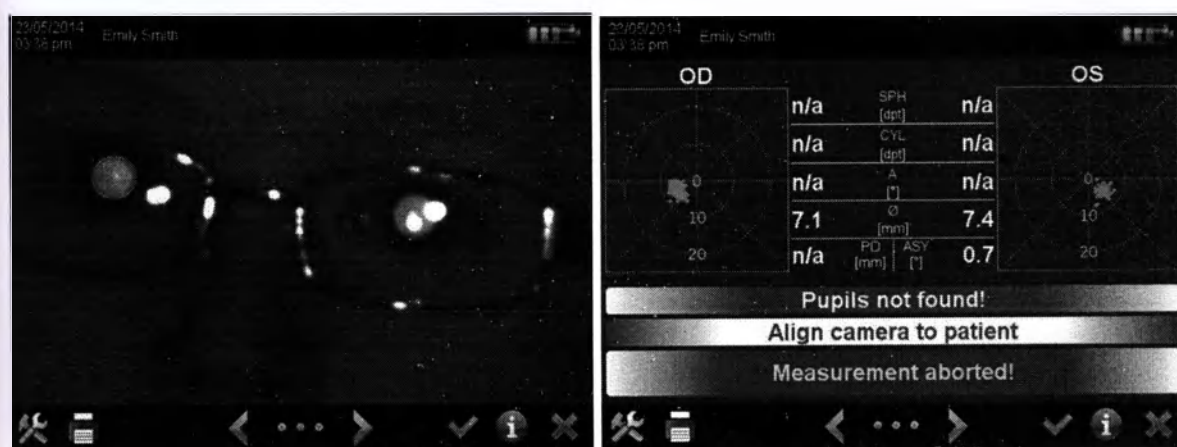
В случае маленьких зрачков, отражения в зрачке имеет недостаточно света, что приводит к прерыванию измерений без результата. В тех случаях, когда результаты, не смотря на маленькие зрачки, показываются на экране, такие результаты имеют большую погрешность.

Совет: Затемните кабинет так, чтобы зрачки стали больше. Избегайте делать кабинет слишком темным, так как дети чувствуют дискомфорт и много вертятся. В кабинете должно быть достаточно светло, чтобы была возможность читать газету.

Д) Pupils not found! - Зрачки не обнаружены



В данном примере оба зрачка не поместились полностью в зоне видимости камеры.



В данном примере на пациенте надеты очки и зрачки частично закрыты из-за бликов в очках.

Внимание:



Сообщение об ошибке «Не обнаружены зрачки» может иметь много причин (шрамы сетчатки, помутнение оптических сред, катаракта, отслоение сетчатки и другие). Программное обеспечение не может определить конкретную причину не обнаружения зрачков. По этой причине важно просмотреть запись камеры в случае такой ошибки.

Причина: Это сообщение об ошибке выводится, если программа не может обнаружить зрачок в видеоизображении. Отражение в зрачке выглядит нестандартным или зрачки частично перекрыты посторонними объектами (веками, ресницами, волосами).

Чтобы измерение было возможным, оба зрачка должны быть полностью видимы и инфракрасный свет должен отражаться от сетчатки.

Совет: Прежде чем выполнять измерения уберите с глаз длинные волосы. Попросите ребенка широко открыть глаза или поднять подбородок, если он стесняется и смотрит вниз. Когда вы выполняете измерения через очки, поднимите дужки очков выше, так чтобы линзы очков повернулись вниз, и блики от них не попали в камеру.

Е) Too much IR ambient light! - Слишком много внешнего инфракрасного света



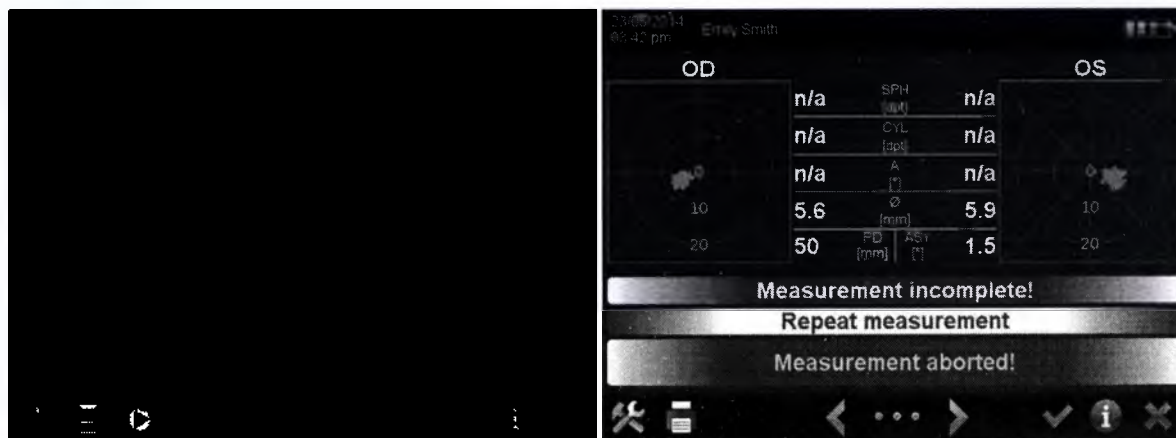
В данном примере солнце освещает лицо пациента с левой стороны.

Причина: Это сообщение об ошибке выводится, если в кабинете присутствует слишком много инфракрасного света.

Измерения проводятся с помощью инфракрасного света, и другие источники инфракрасного света (солнце, галогеновые лампы, лампы накаливания) мешают измерениям.

Совет: Закройте шторы, чтобы блокировать солнечный свет, и/или выключите, притушите источники света, которые излучают тепло.

Ж) Measurements incomplete! - Измерения не полные



В данном примере пациент сидит боком к камере и смотрит в камеру не прямо.



В данном примере пациент слегка наклонил голову вперед.
Зрачки частично закрыты верхними веками.



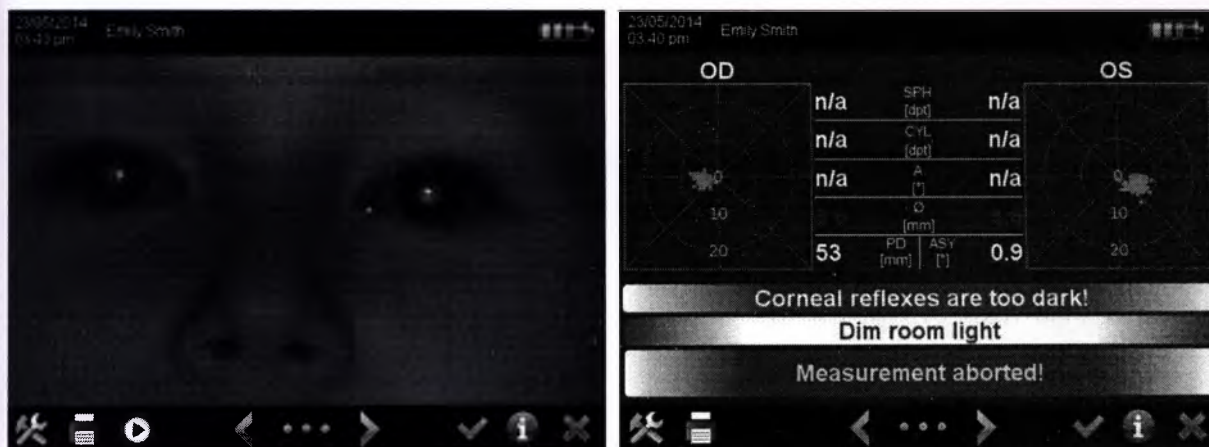
В данном примере правый зрачок частично закрыт ресницами, а левый – волосами.

Причина: Данное сообщение об ошибке («Measurements incomplete!») выводится в случае, если измерения были начаты и не могут быть завершены.

После начала измерений требуется 0,5 секунды, чтобы они завершились (что соответствует 30 кадрам).

Совет: Тут же запустите измерения заново двойным нажатием кнопки «Пуск». Расположите ребенка так, чтобы его колени и нос смотрели на камеру. Попросите ребенка держать голову прямо.

3) Corneal reflexes are too dark! - Отражения от сетчатки слишком темные!



В данном примере слишком мало инфракрасного света отражается от сетчатки.

Причина: Данное сообщение об ошибке выводится, когда отражения света от сетчатки слишком темные.

Измерения происходят с помощью инфракрасного света, отраженного от сетчатки. Если недостаточно света отражается от сетчатки, то измерения не могут быть проведены.

Совет: Притемните помещение, чтобы зрачки расширились, и больше света отражалось от сетчатки.

И) Monocular: Cover OS! (OD) - Монокулярное измерение. Закройте левый (правый) глаз.



Был включен режим монокулярного измерения. Если камера обнаруживает два зрачка, то измерение прерывается.

Причина: Данное сообщение об ошибке показывается, если прибор обнаруживает два зрачка на изображении с камеры в режиме монокулярного измерения.

Не смотря на то, что прибор может различить правый и левый глаз, глаз который не обследуется надо закрывать, чтобы избежать любую вероятность ошибки.

Совет: В случае пациента страдающего косоглазием здоровый глаз (глаз с фиксацией) может быть обследован без закрытия второго косящего глаза, если расположить камеру так, чтобы в ее поле зрения попадал только здоровый глаз. Для обследования же косящего глаза, требуется закрыть здоровый глаз, чтобы косящий глаз сфокусировался на камеру.

5 Поддержка, Калибровка, Обслуживание и Гарантия

Переносной Педиатрический Авторефрактор plusoptiX A12C (и plusoptiX A12R) – опто-электронный измерительный прибор. Техническое устройство и режимы работы сравнимы с видео-камерой. Чтобы прибор служил вам долго, обращайтесь с ним бережно как с видео-камерой.

Поддержка и калибровка

Прибор не требует технического обслуживания и калибровки. Когда прибор не используется, храните его в упаковке, в которой вы его получили, для сохранности от повреждений и пыли. Используйте слегка влажную тряпку для очистки.

Сервис

Если аппарат не работает правильно, изучите 4 главу «Практические рекомендации» для обнаружения причины неисправности. При необходимости свяжитесь с компанией Plusoptix или ее официальным дистрибутором.

Гарантийное обслуживание

Устройство имеет гарантию 12 месяцев с даты покупки. Вы можете приобрести более длительный период гарантийного обслуживания. Для этого свяжитесь с компанией Plusoptix или авторизованным дилером. Гарантийное обслуживание не выполняется в случае внешнего повреждения, несоблюдения правил эксплуатации, неправильной очистки или транспортировки аппарата без коробки, либо в случае нарушения целостности (вскрытия) аппарата. Просьба учесть, что гарантия не распространяется ни на аккумуляторы, ни на SD-карту, ни на внешние устройства (принтер, клавиатура и мышка).

Возврат аппарата для ремонта

При необходимости проведения сервиса или гарантийного обслуживания мы убедительно просим Вас переслать аппарат в коробке за свой счет. После ремонта мы вернем аппарат для дальнейшей эксплуатации за свой счет.

Наш адрес в Европе:

Plusoptix GmbH
Neumeyerstrasse 46
90411 Nuremberg
Germany
Tel: +49-911-59 83 99-10

В Северной и Южной Америке:

Plusoptix, Inc.
2850 Paces Ferry Road, Suite 440
Atlanta, GA 30339
USA
Tel: +1-800-488-6436

6 Технические спецификации

6.1 Измерения

Исследуемый параметр	Диапазон исследования и погрешность
Сферический компонент	От -7 до +5 Дптр с шагом 0,25 Дптр, $\pm 0,25$ Дптр
Цилиндрический компонент	От -7 до +5 Дптр с шагом 0,25 Дптр, $\pm 0,25$ Дптр
Оси	От 1 до 180° с шагом в 1°, $\pm 15^\circ$
Сферический эквивалент	От -7 до +5 Дптр, с шагом 0,25 Дптр, $\pm 0,25$ Дптр
Размер зрачка	От 4 до 8 мм, с шагом 0,1 мм, $\pm 10\%$
Ассиметрия взгляда	С шагом 0,1°, $\pm 5^\circ$
Расстояние между зрачками	С шагом в 0,1 мм, $\pm 10\%$

6.2 Интерфейсы и стандарты

Интерфейсы входов	Карта SD, USB, mini-USB WLAN (только у plusoptiX A12C)
Монитор plusoptiX A12C	Размер 5,7 Дюйма. Соотношение сторон 4:3 Разрешение: 640 x 480 пикселей Емкостной сенсорный экран
Монитор plusoptiX A12R	Размер 4,3 Дюйма. Соотношение сторон 5:3 Разрешение: 800 x 480 пикселей Резистивный сенсорный экран
Стандарт	EN 60601-1

Стандарты WLAN интерфейса (только для plusoptiX A12C):

Физический уровень	Поддерживает 802.11 b и g стандарты
Типы архитектуры сети	Подключение к проводным сетям через точки доступа
Безопасность	WPA и WPA2
Передаваемая мощность	802.11 b/g: 50 мВт (+17 дБм)
Диапазон частот	2.400 – 2.4897 ГГц
Рабочие каналы	1-11 для Северной Америки, 11-13 для Европы
Каналы	Поддерживается 802.11d. Соединение с любой точкой доступа совместимой с 802.11d, вне зависимости от используемого канала.
RX чувствительность	-86 дБм обычная @ 11 Мб/с, -82 дБм @ 6 Мб/с, -68 дБм @ 54 Мб/с
Скорости передачи	802.11g: 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Мб/с 802.11b: 1, 2, 5.5, 11 Мб/с

6.3 Электропитание и аккумуляторы

Для зарядки аккумуляторов используйте только адаптер MES30B-3P1J, который входит в комплект авторефрактора plusoptiX A12x.

Адаптер питания (MES30B-3P1J)	Вход	110 до 240 VAC (50 до 60 Гц), 0.8A
	Выход	12VDC, 2.5A
Аккумуляторы (Sanyo HR-3UTGB 1,2B)	Тип/Размеры	Никель-метал-гидридный аккумулятор NiMH/AA HR6
	Заряд/количество	1900 мА·ч / 6 штук

6.4 Требования к окружающей среде и хранению

Устройство может храниться в коробке. Не рекомендуется располагать коробку возле источников тепла (радиаторы, обогреватели). Аппарат не должен находиться под прямыми солнечными лучами вне коробки.

Хранение	Температура	От 0 до +50°C
	Влажность	От 10 до 80% без конденсата
Использование	Температура	От 0 до +50°C
	Влажность	От 10 до 80% без конденсата
Максимальная высота	Максимальная высота хранения	2 метра
	Максимальная высота использования	2 метра

6.5 Размер и вес в упаковке и без нее

plusoptiX A12C без упаковки	Размеры	260 x 140 x 140 мм
	Вес	1,0 кг
plusoptiX A12C в упаковке	Размеры	240 x 430 x 270 мм
	Вес	2,5 кг
plusoptiX A12R без упаковки	Размеры	150 x 200 x 135 мм
	Вес	0,8 кг
plusoptiX A12R в упаковке	Размеры	270 x 430 x 250 мм
	Вес	2,4 кг

6.6 Электромагнитное излучение/безопасность

Прибор предназначен для использования в электромагнитном окружении в соответствии с приведенными ниже параметрами. Пользователь и владелец прибора несут персональную ответственность за обеспечение приведенных условий.

Данный прибор соответствует EMC стандарту (IEC 60601-1-2).

Внимание:



Данное оборудование было протестировано и соответствует ограничениям для цифрового устройства класса В, в соответствии с частью 15 Правил FCC. Эти ограничения разработаны, чтобы обеспечить надлежащую защиту от вредной интерференции при установке в жилом помещении. Это оборудование генерирует, использует и может испускать энергию в диапазоне радиочастот и, если оно установлено и применяется не в соответствии с инструкцией, может стать причиной помех в радиосвязи. Однако, нет гарантии, что помехи не возникнут при определенных условиях. Если данное оборудование станет причиной помех в приеме радио или тв-сигнала, что может быть выявлено включением и выключением прибора, то пользователю следует попробовать исправить проблемы одним из следующих действий:

- Переориентировать или изменить местоположение антенны радио-, тв-приемника
- Увеличить расстояние между оборудованием и приемником
- Включить оборудование в другую розетку, другого контура электросети отличного от того, к которому подключен приемник.
- Проконсультироваться с поставщиком или со специалистом радио- или тв-приемника.

Испытание электромагнитной эмиссии	Соответствие	Электромагнитное окружение – Рекомендации
Радиочастотная эмиссия CISPR 11	Группа 1	Радиочастотная эмиссия очень низкая и не может быть причиной интерференции с находящимся рядом оборудованием.
Радиочастотная эмиссия CISPR 11	Класс В	Прибор пригоден для использования в учреждениях любого типа, включая местные учреждения, с применением сетей стандартного предназначенных для общего использования.
Гармоническая эмиссия IEC 61000-3-2	Класс В	
Колебания напряжения / IEC 61000-3-3	Класс В	

Испытания на устойчивость	IEC 60601 уровень теста	Соответствие	Электромагнитное окружение – Рекомендации
ESD IEC 61000-4-2	± 6 kV контакт ± 8 kV воздух	± 6 kV контакт ± 8 kV воздух	Деревянный, бетонный либо керамический пол. При наличии синтетического покрытия, уровень относительной влажности должен превышать 30%.
Электропитание IEC 61000-4-4	± 2 kV для кабеля электропитания	± 2 kV для кабеля электропитания	Основное электропитание должно осуществляться от стандартной коммерческой, либо госпитальной сети.
Э/м волны IEC 61000-4-5	± 1 kV дифференциальный режим ± 2 kV общий режим	± 1 kV дифференциальный режим ± 2 kV общий режим	Основное электропитание должно осуществляться от стандартной коммерческой, либо госпитальной сети.
Перепады напряжения, и колебания вольтажа на кабелях электропитания IEC 61000-4-11	0% 0.5 периодов 0° 40% 5 периодов 0° 70% 25 периодов 0° 0% 250 периодов 0°	0% 0.5 периодов 0° 40% 5 периодов 0° 70% 25 периодов 0° 0% 250 периодов 0°	Основное электропитание должно осуществляться от стандартной коммерческой, либо госпитальной сети.
Частота (50/60 Hz) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Электрическая частота магнитного поля должно соответствовать стандартной коммерческой, либо госпитальной сети.

7 plusoptiX P12 (опциональный ленточный принтер)

Описание

plusoptiX P12 – переносной принтер, питающийся от батареек, с инфракрасным интерфейсом. Он не включен в список поставки, и должен быть заказан отдельно.

Внимание:



Драйверы принтера предустановлены на всех приборах серии A12, у которых серийный номер содержит дополнение «01D» (Пример SN: 120xA-01D-xxxx xxxx).

По причине технических ограничений, приборы с более старыми серийными номерами не совместимы с принтером.

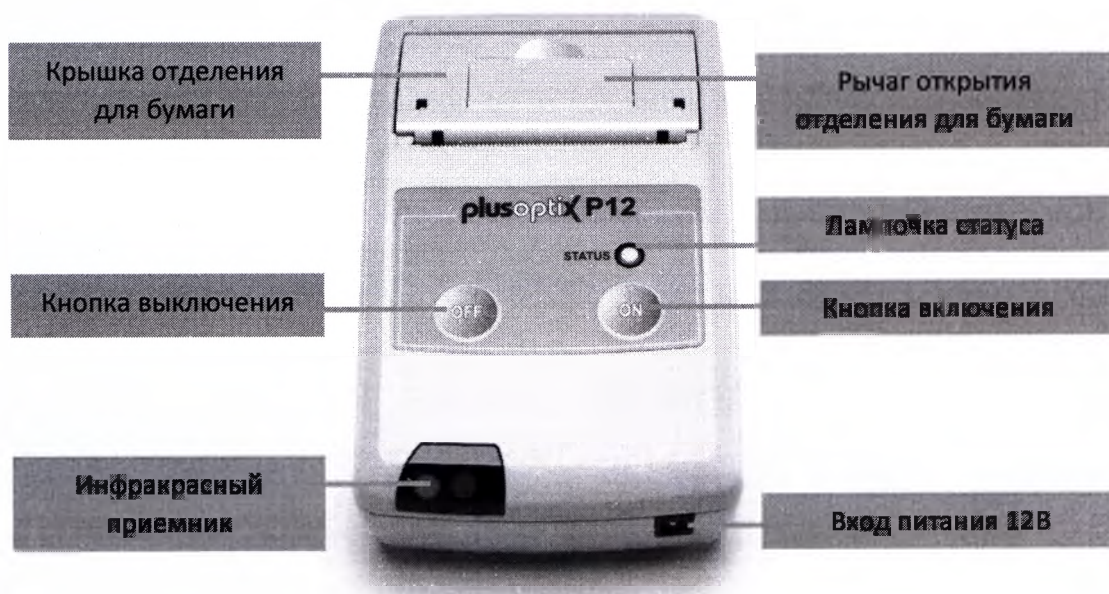


Рис. 17. Вид на верхнюю сторону plusoptiX P12



После включения лампочка статуса загорается зеленым, и принтер готов к работе. Если она не загорается, значит аккумуляторы разряжены, и требуется подзарядка (смотрите «Замена и зарядка аккумуляторов»).



Если лампочка статуса горит красным, значит отделение для бумаги не закрыто, или требуется заменить рулон бумаги.



Если на инфракрасном приемнике горит голубая лампочка контроля, значит принтер выполняет прием данных.



Если на инфракрасном приемнике горит красная лампочка контроля, значит идет зарядка аккумуляторов.

Проверка комплектации поставки

Комплект поставки включает plusoptiX P12, четыре аккумулятора (никель-метал-гидридный NiMH/AA HR6) и рулон самоклеящихся этикеток.

Внимание:



Для зарядки аккумуляторов используйте медицинский адаптер питания MES30B-3P1J. Адаптер из комплекта Авторефрактора plusoptiX A12x.

Замена и зарядка аккумуляторов

Внимание:



Если вы используете аккумуляторы не из комплекта поставки, вы должны использовать только никель-метал-гидридный аккумулятор NiMH/AA HR6 с емкостью по меньшей мере 1900 мА·ч и с высоким темпом зарядки, не менее 1А.

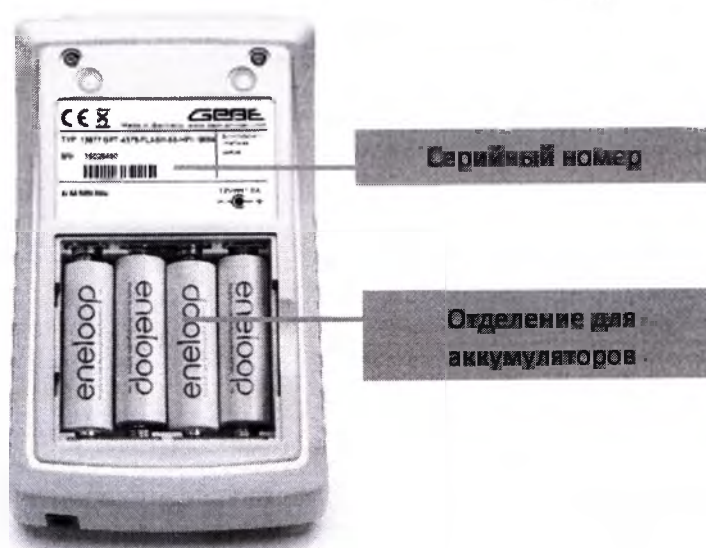


Рис. 18. Нижняя сторона plusoptiX P12

Замена аккумуляторов:

- Положите принтер на прямую поверхность нижней стороной вверх.
- Откройте крышку отделения для аккумуляторов монеткой
- Вставьте аккумуляторы из комплекта поставки

Внимание:



Убедитесь, что указатели плюса и минуса совпадают на аккумуляторах и контактах, к которым они подключаются. Если один или несколько аккумуляторов будут вставлены неправильно, то принтер не включится.

Зарядка аккумуляторов:

Внимание:



Для зарядки аккумуляторов используйте только адаптер питания MES30B-3P1J из комплекта Авторефрактора plusoptiX A12x.

Когда вы вставили аккумуляторы, закройте крышку отделения для аккумуляторов, переверните принтер. Включите адаптер питания в розетку, убедитесь, что на адаптере загорелась зеленая лампочка. Подключите адаптер к принтеру.

Аккумуляторы в принтере автоматически начали заряжаться. Во время процесса зарядки, на инфракрасном приемнике горит красная контрольная лампочка. Когда аккумуляторы полностью заряжены, она выключается. Максимальное время заряда аккумуляторов из комплекта – 4,5 часа.

Замена бумаги

Откройте отделения для бумаги, легко потянув рычаг открытия на крышке отделения.



Рис. 19: Откройте крышку и вставьте бумагу

Разверните край бумаги рулона, чтобы примерно 2 см находились снаружи отделения для бумаги. Убедитесь, что рулон плотно смотан. Поместите рулон в отделение, как показано на рисунке. Закройте крышку, надавив на нее. Вы услышите щелчок закрывания крышки.

Внимание:



Используйте только оригинальную бумагу, которую можно купить в Plusoptix или у официального дилера.

Включение и выключение принтера

Чтобы включить принтер кратко нажмите кнопку включения. Принтер немедленно включится. Принтер готов к работе, когда лампочка статуса загорится зеленым цветом.

Когда принтер не используется, он автоматически выключается, примерно через 10 минут. Чтобы вручную выключить принтер, нажмите и удерживайте нажатой кнопку выключения в течение 3 секунд.

Печать

После каждого обследования прибором plusoptiX A12x, можно распечатать любое количество этикеток с отчетом об обследовании. Чтобы это сделать, выровняйте plusoptiXA12x с инфракрасным приемником на принтере. Расстояние между прибором и принтером должно быть примерно 1 метр. Как только вы нажмете символ печати на экране прибора, данные передаются, и выполняется печать. Во время передачи загорается синяя лампочка на инфракрасном приемнике принтера. Держите прибор направленным на принтер, пока синяя лампочка не погаснет.

Внимание:



Если инфракрасная передача данных прервалась, печать этикетки также прерывается. Чтобы получить полную распечатку отчета следует заново отправить задание на печать.

Очистка

Если качество печати снизилось, требуется почистить головку печати принтера, сенсор бумаги, край отрыва бумаги и направляющий ролик. Чтобы сделать это:

- откройте крышку отделения для бумаги и вытащите рулон бумаги;
- если в отделении скопилась пыль, вычистите ее пылесосом или щеткой;
- очистите головку печати, направляющий ролик тряпочкой, слегка смоченной в растворителе.

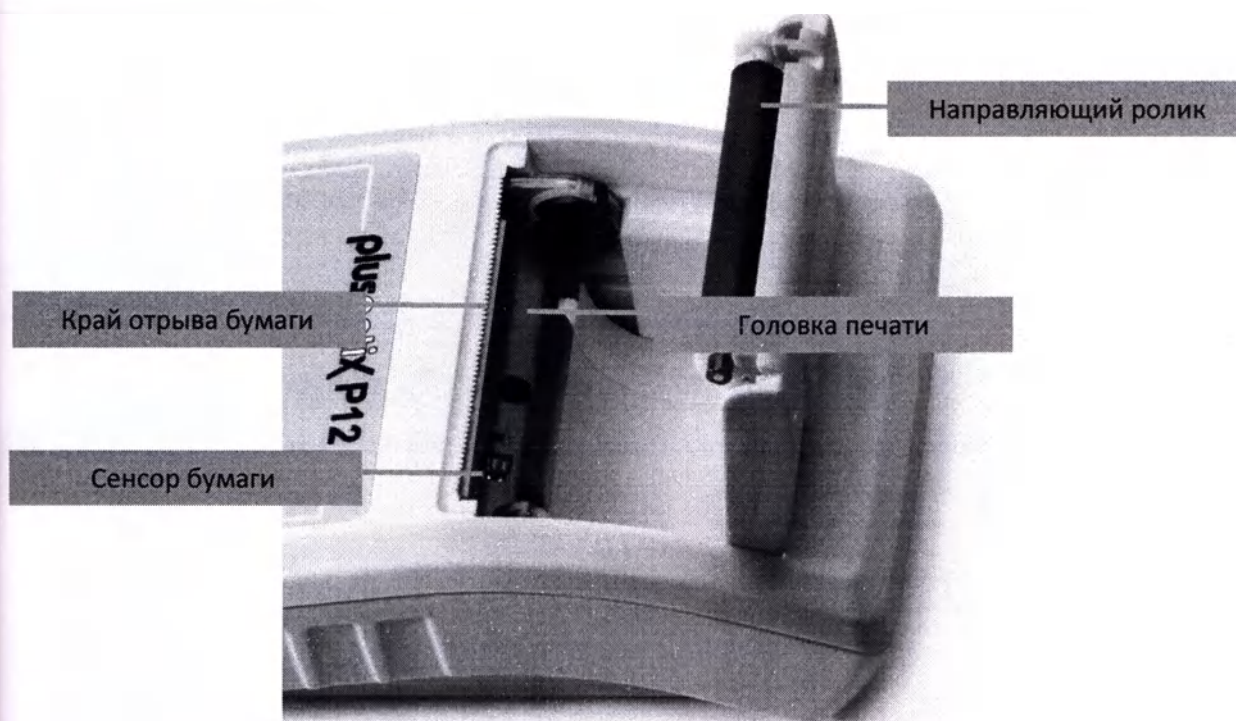


Рис. 20. Очистка принтера.

Технические детали

Внимание:



Для зарядки аккумуляторов используйте только адаптер MES30B-3P1J, который входит в комплект авторефрактора plusoptiX A12x.

Интерфейс ввода	Инфракрасный приемник	
Хранение	Температура	От 0 до +50°C
	Влажность	От 10 до 80% без конденсата
Использование	Температура	От 0 до +50°C
	Влажность	От 10 до 80% без конденсата
Размеры и вес	Размеры	159,6 x 89,6 x 45,6 мм
	Вес	0,35 кг

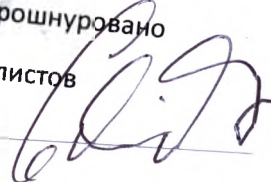
Адаптер питания (MES30B-3P1J)	Вход	110 до 240 VAC (50 до 60 Гц), 0.8A
	Выход	12VDC, 2.5A
Аккумуляторы (Sanyo HR-3UTGB 1,2B)	Тип/Размеры	никель-метал-гидридный аккумулятор NiMH/AA HR6
	Заряд/количество	1900 мА·ч / 4 штуки

Plusoptix GmbH

Neumeyerstrasse 48
90411 Nürnberg/Germany
Tel. 09 11 - 59 83 99 - 10
Fax 09 11 - 59 83 99 - 90
www.plusoptix.de

Всего пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью 68 листов

Jürgen Schmitt
Managing Director



URNr. R 2344 /2016

I hereby certify, that the above are the true signatures, signed in my presence of

Mr. Jürgen Schmidt,
born on 11th June 1941,
located at D-90411 Nuremberg, Germany,
Neumeyerstr. 48
identified by German Identity Card Nr.615770866,

acting on behalf of Plusoptix GmbH, a company with limited liability having its registered office in Nuremberg.

From inspection of the Commercial Register of the District Court of Nuremberg on the 13th of June 2016, Section B, No. 20468, I hereby certify and attest that the said Plusoptix GmbH is there registered, and that Mr. Jürgen Schmidt as its Managing Director is authorized to represent this company.

I also certify according to § 21 BNotO, that Mr. Jürgen Schmidt is freed from the restrictions of section 181 Civil Code and entitled to sign solely for the above mentioned company.

Nuremberg, the 13th of June
two thousand and sixteen



Dr. Rottenfuß, Notary

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык штампов, надписей, печати и
удостоверительной надписи в Руководстве пользователя

Стр. 1.

Удостоверено
Генеральным директором

Дата: 13.06.2016

(Подпись)

Имя ответственного лица

Должность

Юрген Шмидт

Руководство пользователя:

«Аutoreфрактор переносной педиатрический «plusoptiX модель 12,
с принадлежностями»

/Подпись/

Производство:

Плюсоптикс ГмбХ, Германия (Plusoptix GmbH)

Плюсоптикс ГмбХ (Plusoptix GmbH)

Ноймейерштрассе 48

90411 Нюрнберг/Германия

Тел.: 09 11 – 59 83 99 – 10

Факс 09 11 – 59 83 99 – 90

www.plusoptix.de

Обратная сторона:

Плюсоптикс ГмбХ (Plusoptix GmbH)

Ноймейерштрассе 48

90411 Нюрнберг/Германия

Тел.: 09 11 – 59 83 99 – 10

Факс 09 11 – 59 83 99 – 90

www.plusoptix.de

Юрген Шмидт

Генеральный директор

Номер в нотариальном реестре R 2344 /2016

Настоящим я свидетельствую, что подпись выше была сделана в моем присутствии и принадлежит

Г-ну Юргену Шмидту,
11 июня 1941 года рождения,
проживающему по адресу: D-90411 Нюрнберг, Германия,
Ноймейерштрассе 48,
личность которого была подтверждена
удостоверением личности гражданина Германии №615770866,

действующему от имени компании с ограниченной ответственностью «Плюсоптикс ГмбХ» (Plusoptix GmbH), с зарегистрированным офисом в Нюрнберге.

На основании проверки Раздела В, № 20468 Торгового реестра Окружного суда Нюрнберга от 13 июня 2016 года, настоящим я свидетельствую, что вышеуказанная компания «Плюсоптикс ГмбХ» (Plusoptix GmbH) должным образом в нем зарегистрирована и, что господин Юрген Шмидт, будучи Генеральным директором, уполномочен представлять эту компанию.

Я также подтверждаю в соответствии с § 21 Федерального закона о нотариальном заверении, что на г-на Юргена Шмидта ограничения ст. 181 Гражданского кодекса не распространяются.

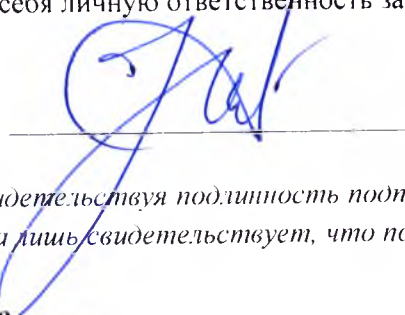
Нюрнберг, 13 июня
две тысячи шестнадцатого года

/Подпись/

Д-р Роттенфуссер, нотариус

Оттиск: /Д-р Вальтер Роттенфуссер * Нотариус г. Нюрнберга/

Перевод данного текста с английского и немецкого языков на русский язык сделан мной, переводчиком Казаковой Александрой Борисовной. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.
Принимаю на себя личную ответственность за верность выполненных мною переводов.



Нотариус, свидетельствуя подлинность подписи, не удостоверяет фактов, изложенных в документе, а лишь свидетельствует, что подпись сделана определенным лицом.

Город Москва.

Тридцатого июня две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мелешин Александр Борисович, нотариус города Москвы свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Казаковой Александрой Борисовной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 4-4354
Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.
Взыскано за услуги правового
и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Нотариус



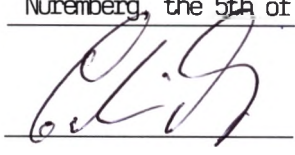
Итого прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 71- листа (ов).

Нотариус



Approved by

Date: Nuremberg, the 5th of October 2016

Signature: 

Jürgen Schmidt
Managing Director

Additional page to Technical File:
«Mobile pediatric autorefractor
“plusoptiX 12“, with accessories»

Manufactured by:
Plusoptix GmbH, Germany

Plusoptix GmbH

Neumeyerstrasse 48
90411 Nürnberg/Germany
Tel. 09 11 - 59 83 99 - 10
Fax 09 11 - 59 83 99 - 90
www.plusoptix.de

Дополнения к ТЕХНИЧЕСКОМУ ФАЙЛУ

**Авторефрактор переносной педиатрический plusoptiX модель 12, с
принадлежностями**

производства

«Plusoptix GmbH», Германия

Для предоставления в ФС Росздравнадзор МЗ РФ
For Russian Roszdravnadzor MOH submission only

2016

Дополнения:

1. В разделе 18 «ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА» подраздел «Отправка прибора в ремонт» дополнить следующим абзацем:

Уполномоченным представителем компании Plusoptix GmbH в России является ЗАО «МОНОЛИТ». При необходимости проведения сервисного или гарантийного обслуживания пользователям прибора «Авторефрактор переносной педиатрический plusoptiX модель 12, с принадлежностями» на территории России следует обращаться в ЗАО «МОНОЛИТ» по адресу: 109028, Россия, г.Москва, Яузский бульвар, д. 13, стр.3, офис 9. Тел.: +7 (495) 662-78-62; +7 (499) 769-52-32; e-mail: office@monolit-med.ru.

2. Раздел 20 «РЕКЛАМАЦИИ» дополнить следующим абзацем:

Уполномоченным представителем компании Plusoptix GmbH в России является ЗАО «МОНОЛИТ». Для подачи претензий, жалоб, предложений пользователям прибора «Авторефрактор переносной педиатрический plusoptiX модель 12, с принадлежностями» на территории России следует обращаться в ЗАО «МОНОЛИТ» по адресу: 109028, Россия, г.Москва, Яузский бульвар, д. 13, стр.3, офис 9. Тел.: +7 (495) 662-78-62; +7 (499) 769-52-32; e-mail: office@monolit-med.ru.

URNr. R 3716 /2016

I hereby certify, that the above are the true signatures, signed in my presence of

Mr. Jürgen Schmidt,
born on 11th June 1941,
located at D-90411 Nuremberg, Germany,
Neumeyerstr. 48
identified by German Identity Card Nr.615770866,

acting on behalf of Plusoptix GmbH, a company with limited liability having its registered office in Nuremberg.

From inspection of the Commercial Register of the District Court of Nuremberg on the 5th of October 2016, Section B, No. 20468, I hereby certify and attest that the said Plusoptix GmbH is there registered, and that Mr. Jürgen Schmidt as its Managing Director is authorized to represent this company.

I also certify according to § 21 BNotO, that Mr. Jürgen Schmidt is freed from the restrictions of section 181 Civil Code and entitled to sign solely for the above mentioned company.

Nuremberg, the 5th of October
two thousand and sixteen



Dr. Rottenfuß, Notary

*Перевод с английского и немецкого языков на русский язык штампов, надписей, печати и
удостоверительной надписи в Дополнении к Техническому файлу*

Стр. 1.

Удостоверено

Дата: Нюрнберг, 5 октября 2016

Подпись: /Подпись/

Юрген Шмидт
Генеральный директор

Дополнительная страница к Техническому Файлу:
«Авторефрактор переносной педиатрический «plusoptiX модель 12,
с принадлежностями»

Производство:
Плюсоптикс ГмбХ, Германия (Plusoptix GmbH)

Плюсоптикс ГмбХ (Plusoptix GmbH)

Ноймейерштрассе 48
90411 Нюрнберг/Германия
Тел.: 09 11 – 59 83 99 – 10
Факс 09 11 – 59 83 99 – 90
www.plusoptix.de

Стр. 2.

/Текст на русском языке/

Стр. 3.

Номер в нотариальном реестре R 3716 /2016

Настоящим я свидетельствую, что подпись выше была сделана в моем присутствии и
принадлежит

Г-ну Юргену Шмидту,
11 июня 1941 года рождения,
проживающему по адресу: D-90411 Нюрнберг, Германия,
Ноймейерштрассе 48,
личность которого была подтверждена
удостоверением личности гражданина Германии №615770866,



Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 5 (пять) листа (-ов)

Нотариус