

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 211100B0/066025

兹证明：在所附文件上的宁波法里奥光学科技发展有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of NINGBO FLO OPTICAL TECHNOLOGY DEVELOPMENT CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

CCPIT

授权签字:

Authorized
Signature:

Sun Jia

日期: 2021年10月18日
(Date: Oct. 18, 2021)

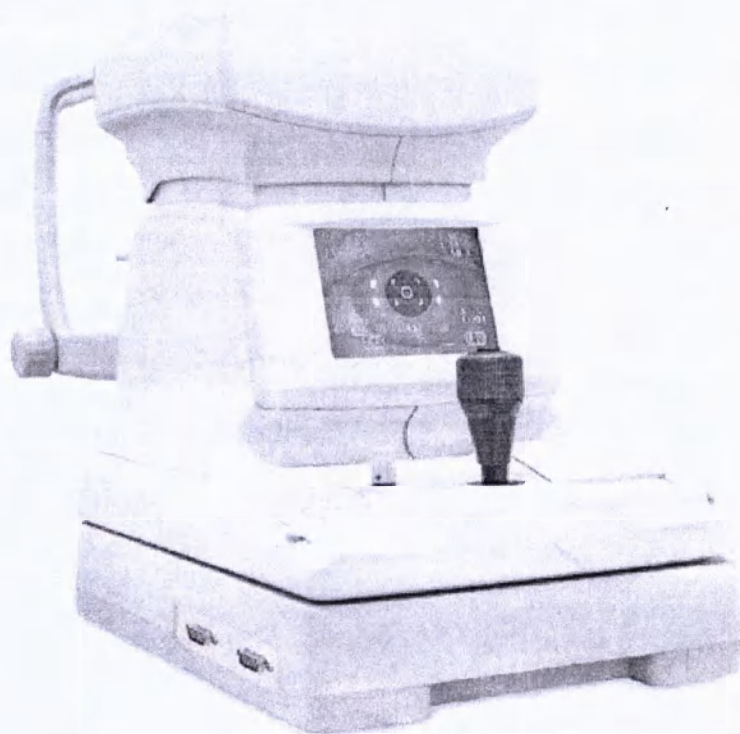
查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

«УТВЕРЖДАЮ»

Ningbo Flo Optical Technology
Development Co., Ltd

Лю Пэйцзюнь
« » 2021 г.

ДОПОЛНЕНИЕ №1
К РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
АВТОМАТИЧЕСКИЙ РЕФРАКТОМЕТР МОДЕЛЬ FKR-8900



2021

Пункт 15 Требования охраны окружающей среды, в том числе требования безопасного уничтожения и утилизации изложить в следующей редакции:

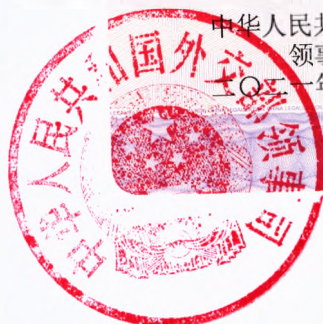
При соблюдении всех требований и правил эксплуатации и утилизации, описанных в Руководстве по эксплуатации, изделие не оказывает отрицательного воздействия на окружающую среду из-за потенциально опасных веществ, которые обычно связаны с электрическим и электронным оборудованием (ЭЭО).

Утилизация данного изделия незаконными способами может оказать отрицательное воздействие на здоровье или на окружающую среду. В случае необходимости утилизации данного устройства необходимо соблюдать все требования национального законодательства и действующих нормативных актов на момент утилизации. Данное устройство не следует утилизировать в качестве бытовых отходов в соответствии с Директивой WEEE – Утилизация отходов электрического и электронного оборудования (2002/96/ЕС) и национальным законодательством (СанПиН 2.1.3684-21, отходы класса А). Настоящее устройство следует передать в специальный пункт сбора, например, путем обмена по схеме «один к одному» после приобретения нового аналогичного устройства, или в специальный участок для переработки отходов электрического и электронного оборудования (ЭЭО).



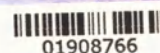


兹证明前面文书上中国国际贸易促进委员会商事证明专用章和授权签字人（孙嘉）的签字属实。



中华人民共和国外交部
领事司一等秘书
二〇二一年十月十九日

李燕



01908766



Консульский отдел Посольства Российской Федерации
в КНР удостоверяет подлинность предстоящей подписи
и печати Консульского департамента МИД КНР

Регистрационный номер

7724

Октябрь

2021 г.

Головань М.В.

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

/Наклейка: /Штрихкод/

210247083-001 1/1 ⑧

Россия E D C

03.11.2021 705/

СВИДЕТЕЛЬСТВО

/Логотип Китайского комитета содействия развитию международной торговли/

*/Рельефный оттиск печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Специальная печать для свидетельств ККСРМТ/*

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая

Стр. 2

*/Рельефный оттиск печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Специальная печать для свидетельств ККСРМТ/*

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Международная торговая палата Китая**

/QR-код/

*/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли *
Специальная печать для свидетельств ККСРМТ/*

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№ 211100B0/066025

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать КОМПАНИИ С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ДЛЯ РАЗВИТИЯ ОПТИЧЕСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ «FLO» (NINGBO FLO OPTICAL TECHNOLOGY DEVELOPMENT CO., LTD.) на прилагаемом документе является подлинной.

*/Печать: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли * Специальная печать для свидетельств
ККСРМТ/*

Китайский комитет содействия развитию международной
торговли

Подпись уполномоченного лица: */Подпись/*
Сунь Цзя (Sun Jia)

Дата: 18 октября 2021 г.

*/Тисненая печать: Китайский комитет содействия развитию
международной торговли * Специальная печать для свидетельств ККСРМТ/*

Сайт для проверки свидетельств: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Стр. 4

КОМПАНИЯ С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ДЛЯ РАЗВИТИЯ ОПТИЧЕСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ «FLO»

/Печать: Компания с ограниченной ответственностью для развития оптических технологий «FLO» * 3302100009869/

/Фрагмент печати: Компания с ограниченной ответственностью для развития оптических технологий «FLO» * 3302100009869/

/Рельефный оттиск печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Специальная печать для свидетельств ККСРМТ/

Стр. 5

/Фрагмент печати: Компания с ограниченной ответственностью для развития оптических технологий «FLO» * 3302100009869/

/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Специальная печать для свидетельств ККСРМТ/

/Рельефный оттиск печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Специальная печать для свидетельств ККСРМТ/

Стр. 6

/Герб КНР/

№ 210247083-001

Настоящим удостоверяем подлинность печати для коммерческих свидетельств Китайского комитета содействия развитию международной торговли и подписи уполномоченного лица (**Сунь Цзя**) на предыдущем документе.

/QR-код/

Первый секретарь Консульского департамента
Министерства иностранных дел
Китайской Народной Республики

/Подпись/

19 октября 2021 г.

/Штрихкод/
01908766

/Гербовая печать: Специальная печать для документов Министерства иностранных дел Китайской Народной Республики/

/Рельефный оттиск печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Специальная печать для свидетельств ККСРМТ/

Стр. 7

/Рельефный оттиск печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Специальная печать для свидетельств ККСРМТ/

Переводчик



Касымов Тимур Хусанович

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Мацуленко Юлия Юрьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Касимова Тимура Хусановича. Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/677-и/77-2021-4-119

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ю. Ю. Мацуленко



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 10 листов.

Нотариус



210080176-001 1/1 ⑧
俄罗斯 EDC 705
2021/05/14

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 211100B0/024617

兹证明：在所附文件上的宁波法里奥光学科技发展有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of NINGBO FLO OPTICAL TECHNOLOGY DEVELOPMENT CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature:

Chen Yao

日期: 2021年04月20日

(Date: Apr. 20, 2021)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

«УТВЕРЖДАЮ»

Ningbo Flo Optical Technology
Development Co., Ltd

_____ Лю Пэйцзюнь
« 31 » 01 2021 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
АВТОМАТИЧЕСКИЙ РЕФРАКТОМЕТР МОДЕЛЬ FKR-8900



2021

Содержание

Введение.....	7
1 Информация о медицинском изделии	8
1.1 Наименование медицинского изделия	8
1.2 Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия.....	8
1.3 Уполномоченный представитель в Российской Федерации	8
2 Описание и работа медицинского изделия	9
2.1 Назначение медицинского изделия, установленное производителем ..	9
2.2 Область применения.....	9
2.3 Потенциальные потребители медицинского изделия.....	9
2.4 Функциональное назначение.....	9
2.5 Показания к применению медицинского изделия	9
2.6 Противопоказания	10
2.7 Предупреждения	10
2.8 Побочные эффекты.....	11
2.9 Инструкция по безопасности	11
2.10 Класс риска и применимые классификационные правила	12
2.11 Принцип действия медицинского изделия	13
2.12 Состав медицинского изделия	16
2.13 Описание основных функциональных элементов и характеристик рефрактометра	17
2.14 Сведения о стерильности.....	28
2.15 Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).....	28
2.16 Данные об уровне биологической безопасности для пользователей, пациентов и других людей	28
2.17 Комплект поставки	29
2.18 Упаковка.....	29
3 Эксплуатация медицинского изделия.....	30
3.1 Меры предосторожности при эксплуатации	30
3.2 Условия эксплуатации, требования к месту установки.....	31
3.3 Указания по применению, первичная установка	32

3.4	Перечень стандартов, применяемых производителем.....	33
3.5	Проверка точности измерений рефрактометра	34
3.6	Применение	34
3.6.1	Подготовительные работы, основные операции.....	34
3.6.2	Режим измерения R&K	37
3.6.3	Режим измерения REF	38
3.6.4	Режим измерения KRT	39
3.6.5	Режим измерения CLBC	40
3.6.6	Режим измерения диаметра роговицы	41
3.6.7	Режим измерения пациентов с катарактой или интраокулярными линзам.....	45
3.6.8	Очистка измеренных значений	46
3.6.9	Отображение значения цилиндра	46
3.6.10	Просмотр данных в истории	47
3.6.11	Распечатка результатов.....	48
3.7	Меню начальных настроек	50
3.7.1	EXIT (Возврат к экрану измерений).....	50
3.7.2	INITIAL SET (Установка начальных настроек)	51
3.7.2.1	BUZZER (Звуковой сигнал)	52
3.7.2.2	DPTR SHIFT (Диоптрийная компенсация).....	53
3.7.2.3	AVERAGE DISP (Отображение стандартных значений).....	53
3.7.2.4	DATE (Формат даты)	54
3.7.2.5	DISPLAY STYLE (Схема отображения экрана)	55
3.7.2.6	INIT AUTO (Автоматическое измерение)	55
3.7.2.7	C.D MEMORY (Измерение C.D MEMORY)	57
3.7.3	NUMBER SET (Установка номеров).....	57
3.7.3.1	SERIAL NO (№ пациента).....	58
3.7.3.2	SERIAL OUT TV (Вывод № пациента на экран)	59
3.7.3.3	SERIAL OUT PRT (Вывод на печать № пациента)	60
3.7.3.4	SERIAL RESET (Сброс № пациента).....	61
3.7.3.5	INSTRUMENT NO (№ прибора).....	62
3.7.3.6	INSNTRUMENT TV (Отображение № прибора на экране).....	63

3.4	Перечень стандартов, применяемых производителем.....	33
3.5	Проверка точности измерений рефрактометра	34
3.6	Применение	34
3.6.1	Подготовительные работы, основные операции.....	34
3.6.2	Режим измерения R&K	37
3.6.3	Режим измерения REF	38
3.6.4	Режим измерения KRT	39
3.6.5	Режим измерения CLBC	40
3.6.6	Режим измерения диаметра роговицы	41
3.6.7	Режим измерения пациентов с катарактой или интраокулярными линзам.....	45
3.6.8	Очистка измеренных значений	46
3.6.9	Отображение значения цилиндра	46
3.6.10	Просмотр данных в истории	47
3.6.11	Распечатка результатов.....	48
3.7	Меню начальных настроек	50
3.7.1	EXIT (Возврат к экрану измерений).....	50
3.7.2	INITIAL SET (Установка начальных настроек).....	51
3.7.2.1	BUZZER (Звуковой сигнал)	52
3.7.2.2	DPTR SHIFT (Диоптрийная компенсация).....	53
3.7.2.3	AVERAGE DISP (Отображение стандартных значений).....	53
3.7.2.4	DATE (Формат даты)	54
3.7.2.5	DISPLAY STYLE (Схема отображения экрана)	55
3.7.2.6	INIT AUTO (Автоматическое измерение)	55
3.7.2.7	C.D MEMORY (Измерение C.D MEMORY)	57
3.7.3	NUMBER SET (Установка номеров).....	57
3.7.3.1	SERIAL NO (№ пациента).....	58
3.7.3.2	SERIAL OUT TV (Вывод № пациента на экран)	59
3.7.3.3	SERIAL OUT PRT (Вывод на печать № пациента)	60
3.7.3.4	SERIAL RESET (Сброс № пациента).....	61
3.7.3.5	INSTRUMENT NO (№ прибора).....	62
3.7.3.6	INSNTRUMENT TV (Отображение № прибора на экране).....	63

3.7.3.7	INSTRUMENT PRT (Вывод на печать № прибора)	64
3.7.3.8	EXIT (Выход в предыдущее меню)	65
3.7.4	PRINT SET (Печать)	65
3.7.4.1	PRINT TYPE (Тип печати)	66
3.7.4.2	S.E. DATA (Данные сферического эквивалента)	68
3.7.4.3	AUTO PRINT (Автоматическая печать)	68
3.7.4.4	EXIT (Выход в предыдущее меню)	69
3.7.5	COM SET (Установка связи)	69
3.7.5.1	COM OUTPUT (Вывод связи)	70
3.7.5.2	BAUD RATE (Адаптация)	70
3.7.5.3	EXIT (Выход в предыдущее меню)	71
3.8	SETTING MENU (Главное меню настроек)	71
3.8.1	REF STEP (Шаг рефракции)	72
3.8.2	AXIS STEP (Шаг оси)	73
3.8.3	VD (Вертексное расстояние)	74
3.8.4	CONT.MEAS (Непрерывное измерение)	75
3.8.5	DATE/TIME (Дата и время)	76
3.8.6	KRT STEP (Шаг KRT)	77
3.8.7	KRT MM/D (Единицы измерения роговицы)	78
3.8.8	KRT HV/R1R2 (Отображение значений кератометрии)	78
3.8.9	PRINT SET (Плотность печати)	79
3.8.10	SCREEN SAVER (Переход в энергосберегающий режим)	80
3.8.11	COMPANY NAME (Название компании)	81
3.8.12	COMPANY PRINT (Вывод на печать названия компании)	82
4	Техническое обслуживание, чистка и дезинфекция	83
4.1	Техническое обслуживание	83
4.2	Чистка и дезинфекция	83
4.3	Советы по уходу	84
4.4	Ежедневное обслуживание	84
5	Устранение неисправностей	85
6	Замена предохранителя	86
7	Установка бумаги	87

8	Требования к транспортированию	87
9	Требования к хранению	88
10	Требования к ЭМС	88
11	Данные по сроку службы	89
12	Гарантийные обязательства	89
13	Сведения о соответствии существенным принципам	89
14	Отказ от ответственности	90
15	Требования охраны окружающей среды, в том числе требования безопасного уничтожения и утилизации	90
	Приложение А. Описание работы, оптическая схема и ход лучей «Автоматического рефрактометра модель FKR-8900»	92
	Приложение Б. Компоненты и внешний вид панели управления	94
	Приложение В. Символы, используемые при маркировке	96
	Приложение Г. Схемы отображения результатов на экране измерений	98
	Приложение Д. Руководство и декларация производителя по электромагнитной совместимости	100

Введение

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие «Автоматический рефрактометр модель FKR-8900» (далее по тексту рефрактометр) предназначено только для сертифицированных профессиональных медицинских работников, имеющих квалификацию по офтальмологии или медицинской оптике. Первичная установка рефрактометра осуществляется пользователем. Настройки и калибровки рефрактометра проведены производителем. Работающий персонал должен быть оснащен средствами индивидуальной защиты – перчатками.

При эксплуатации и техническом обслуживании рефрактометра следует строго соблюдать процедуры, изложенные в настоящем Руководстве по эксплуатации.

Настоящее Руководство по эксплуатации должно быть всегда доступно всему персоналу, работающему с рефрактометром. Настоящее руководство по эксплуатации следует держать в безопасном месте, чтобы избежать его повреждения и сохранить возможность использования.



Информация, важная для безопасного применения рефрактометра.



Возможно поражение электрическим током



Возможны травмы пальцев



Возможны травмы

Версия 1 от 17.02.2021

1 Информация о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия – «Автоматический рефрактометр модель FKR-8900» (далее по тексту – рефрактометр).

1.2 Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия

Ningbo Flo Optical Technology Development Co., Ltd, Floor 4, Block 6, № 1177, Lingyun Road, National high-tech Zone, Ninbo, Zhejiang, 315040, China;
phone/ fax: +86-574-87670590, e-mail: sales1@nbflo.com

(Компания с ограниченной ответственностью для развития оптических технологий «FLO» г.Нинбо, КНР, (315040, КНР, провинция Чжэцзян г. Нинбо сектор для развития высоких и новейших технологий государственного масштаба ул.Линюнь №1177, здание №6, 4 этаж;

тел./факс: +86-574-87670590, e-mail: sales1@nbflo.com)

Нинбо Фло Оптикал Текнолоджи Девелопмент Ко., Лтд, Флоор 4, Блок 6, № 1177, Лингюн Роад, Нэйшэнал хай-тек Зон, Нинбо, Чжэцзян, 315040, Чина;

пхоне/факс: +86-574-87670590, e-маил: sales1@nbflo.com.

1.3 Уполномоченный представитель в Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «ВЗГЛЯД» (ООО «ВЗГЛЯД»)

Россия, 127276, г. Москва, ул. Б. Марфинская, д. 4, к.3, оф.15

тел. +7 (916) 684-46-48,

e-mail: wangyongming88@gmail.com

Юридический адрес:

Российская Федерация, 119002, г. Москва, Муниципальный округ Арбат вн. тер. г., Арбат ул., д.35, этаж 4, ком.458.

Руководство по эксплуатации на МИ «Автоматический рефрактометр модель FKR-8900»

2 Описание и работа медицинского изделия

2.1 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Автоматический рефрактометр модель FKR-8900 предназначен для проведения анализа преломляющей способности глаза и обнаружения таких патологий, как дальнозоркость, астигматизм, близорукость.

2.2 Область применения

Рефрактометр предназначен для профессионального применения в отделениях функциональной диагностики глазных клиник, в офтальмологических центрах коррекции зрения, в медицинских лабораториях, в лечебно-диагностических центрах, в лечебно-оздоровительных центрах.

2.3 Потенциальные потребители медицинского изделия

Потенциальными потребителями (пользователями) являются только должным образом сертифицированные профессиональные медицинские работники, имеющие квалификацию либо по офтальмологии, либо по детской офтальмологии, либо по медицинской оптике.

2.4 Функциональное назначение

Функциональное назначение – оценка функционального состояния глаза человека, для диагностики близорукости, дальнозоркости, астигматизма, для измерения кривизны передней поверхности роговицы, измерение базовой кривизны контактных линз.

2.5 Показания к применению медицинского изделия

– Необходимо провести офтальмологическое исследование перед проведением операции.

Руководство по эксплуатации из МН «Автоматический рефрактометр модель FKR-8900»

- Начало ухудшения зрения.
- Процедура необходима по медицинским показаниям (согласно анализам лазерной коррекции).

2.6 Противопоказания



Преломляющая среда глаза имеет недостаточную прозрачность, что может быть связано с катарактой, помутнением стекловидного тела, наличием бельма;



У пациента выявлены ярко выраженные психические расстройства;



Пациент находится в алкогольном или наркотическом опьянении;



Пациент является грудным ребенком или младенцем в возрасте до 1 года.

2.7 Предупреждения



Применение для детей от 1 года до 12 лет производится строго медицинским работником, имеющим квалификацию по детской офтальмологии;



Производитель не несет ответственности за сбои и неисправности в работе и за физические травмы, причиной которых явилось несоблюдение правил, изложенных в руководстве по эксплуатации. Специалисты по техническому обслуживанию должны содержать оборудование в рекомендованном рабочем состоянии.

2.8 Побочные эффекты

При соблюдении условий и правил транспортирования, хранения и применения, побочные эффекты не выявлены.

2.9 Инструкция по безопасности



Во избежание риска поражения электрическим током, не открывать крышку рефрактометра, при возникновении проблем, обратиться к уполномоченному представителю на территории РФ.



Во избежание риска возгорания и поражения электрическим током, не допускайте попадания воды или других посторонних предметов в рефрактометр.



Во избежание поражения электрическим током, не вставляйте металлические предметы в отверстия или трещины в приборе.



Во избежание пожара или поражения электрическим током, не ставьте чашки с водой / контейнеры с жидкостью на рефрактометр.



Короткое замыкание может привести к пожару, выключите питание, извлеките вилку из розетки, прежде чем заменить предохранитель. Замените предохранитель. Предохранители для замены должны соответствовать номиналу.



При появлении таких явлений, как дым / запах, немедленно выключите питание, извлеките вилку из розетки. Если прибор в течение длительного времени используется в не нормальных условиях, это может стать причиной возгорания, для ремонта обратитесь к уполномоченному представителю производителя в РФ.

2.8 Побочные эффекты

При соблюдении условий и правил транспортирования, хранения и применения, побочные эффекты не выявлены.

2.9 Инструкция по безопасности



Во избежание риска поражения электрическим током, не открывать крышку рефрактометра, при возникновении проблем, обратиться к уполномоченному представителю на территории РФ.



Во избежание риска возгорания и поражения электрическим током, не допускайте попадания воды или других посторонних предметов в рефрактометр.



Во избежание поражения электрическим током, не вставляйте металлические предметы в отверстия или трещины в приборе.



Во избежание пожара или поражения электрическим током, не ставьте чашки с водой / контейнеры с жидкостью на рефрактометр.



Короткое замыкание может привести к пожару, выключите питание, извлеките вилку из розетки, прежде чем заменить предохранитель. Замените предохранитель. Предохранители для замены должны соответствовать номиналу.



При появлении таких явлений, как дым / запах, немедленно выключите питание, извлеките вилку из розетки. Если прибор в течение длительного времени используется в не нормальных условиях, это может стать причиной возгорания, для ремонта обратитесь к уполномоченному представителю производителя в РФ.



Во избежание поражения электрическим током, не подключайте питание мокрыми руками.



Во избежание возможных травм, не кладите палец на держатель подбородка



Во избежание нанесения потенциального вреда в процессе эксплуатации, не допускается касания очков или носа пациента к рефрактометру



Во избежание возможных травм, устанавливайте прибор в правильном положении



Во избежание возможных травм или повреждения прибора, перемещайте прибор с осторожностью



При перемещении прибора, должны участвовать два человека, и поднимать его за днище. Если поднимать прибор будет один человек, это может привести к растяжению связок или травмам. Если вы будете поднимать и держать прибор не за нижнюю часть, а за другие части корпуса, то можете получить травму пальцев, или это может привести к повреждению прибора.

2.10 Класс риска и применимые классификационные правила

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 2а по приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н.

2.11 Принцип действия медицинского изделия

Метод измерения основан на сравнительном анализе исходных и вновь полученных данных.

Принцип измерений диоптрий сферы, диоптрий цилиндра и оси астигматизма

Свет, проходя через кольцевую диафрагму (измерительное кольцо), образует полый конический пучок лучей (рисунок 1). Пучок проходит через спектроскоп, падает на глаз и получает на зрачке форму кольца. Благодаря рефракции на глазном дне появляется изображение. Лучи, отраженные от глазного дна, выходят через зрачок создают изображение на ПЗС-матрице. Это вторичное изображение измерительного кольца. При эметропии (отсутствии близорукости, дальнозоркости или астигматизма) изображение на глазном дне имеет правильный размер (рисунок 2), и на ПЗС-матрице также получают изображение симметричного кольца правильного размера с первоначальным диаметром D_0 . При близорукости кольцо на ПЗС-матрице будет меньше (рисунок 2), при дальнозоркости — больше (рисунок 2); при астигматизме оно будет иметь эллиптическую форму, то есть окажется вытянутым (или суженным) в соответствии с направлением оси астигматизма (рисунок 2). Таким образом, опираясь на размер и форму кольца на ПЗС-матрице, можно вычислить показатель преломления глаза и ось астигматизма. При проведении офтальмологического исследования измерительное кольцо и ПЗС-камера движутся синхронно. При неправильной рефракции можно, контролируя перемещение измерительного кольца и камеры, получить на ПЗС-матрице правильное кольцо с диаметром, соответствующим диаметру оригинального кольца D_0 , и исходя из расстояния смещения измерительного кольца и ПЗС-камеры относительно друг друга рассчитать показатель преломления.

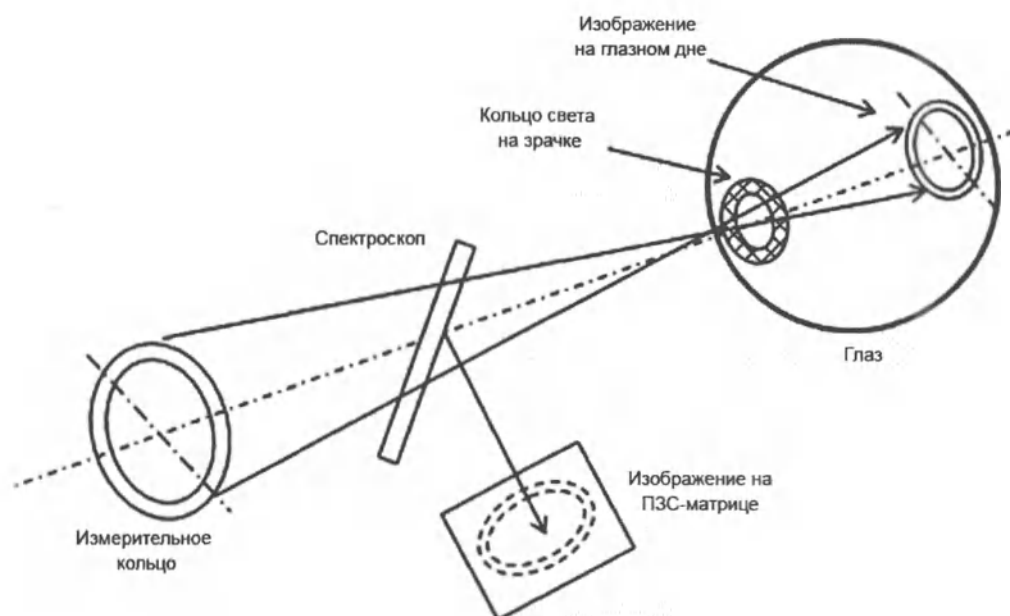


Рисунок 1 – Метод измерений диоптрий сферы, диоптрий цилиндра и оси астигматизма



Рисунок 2 – Размер и форма кольца при эмметропии, близорукости, дальнозоркости, астигматизме

Принцип кератометрии

Прибор проецирует кольцо света в ближней ИК-области спектра на глазное дно, и ПЗС-камера фиксирует его отражение (рисунок 3). Встроенный компьютер анализирует изображение, рассчитывая радиус кривизны роговицы, ось астигматизма роговицы и преломляющую способность роговицы.

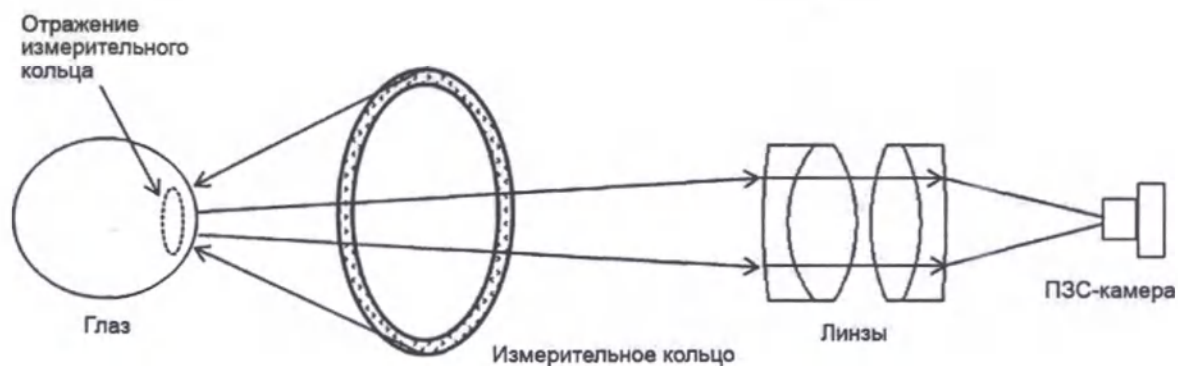


Рисунок 3 – Метод кератометрии

Расчет кератометрии

Кольцо, помещенное перед глазом, отражается от роговицы (подобным образом мы можем увидеть наш силуэт в глазах другого человека). Размер отраженного изображения (диаметр кольца) обратно пропорционален расстоянию от глаза до реального кольца. Это отраженное изображение проецируется на ПЗС-матрицу через систему визуализации рефрактометра.

d диаметр кольца на ПЗС матрице рассчитывается по формуле (1).

$$d = \alpha \cdot d' = \alpha \cdot \left(\frac{\beta}{z}\right) \cdot r \cdot d_0, (1)$$

где:

α — коэффициент масштабирования системы визуализации;

d' — диаметр кольца, отраженного от роговицы;

z — расстояние от глаза до кольца;

d_0 — диаметр реального кольца;

r — радиус кривизны роговицы;

α и β — постоянные величины.

d' рассчитывается по формуле (2)

$$d' = \left(\frac{\beta}{z}\right) \cdot r \cdot d_0, (2)$$

Таким образом, диаметр отраженного кольца прямо пропорционален радиусу кривизны роговицы и обратно пропорционален расстоянию от роговицы до реального кольца. В формуле d_0 является известной величиной, d рассчитывается по изображению. Предполагается, что расстояние от глаза до кольца z также является постоянной известной величиной (это необходимо для расчета). Тогда значение r (радиус кривизны роговицы) можно будет рассчитать по d_0 и d .

Подробное описание работы, оптическая схема и ход лучей рефрактометра представлены в приложении А.

2.12 Состав медицинского изделия

В состав рефрактометра входят:

- Автоматический рефрактометр модель FKR-8900 с предустановленным ПО – 1 шт.
- Тестовый глаз – 1 шт.
- Резиновая пробка – 1 шт.
- Шнур – 1 шт.
- Шпилька держателя салфетки подбородника – 2 шт.
- Кабель питания – 1 шт.
- Пылезащитный чехол – 1 шт.
- Предохранитель – 2 шт.
- Салфетка – 1 шт.
- Салфетка подбородника (упаковка 100 шт.) – 1 уп.
- Бумага для принтера – 2 рулона.
- Руководство по эксплуатации на русском языке – 1 шт.

2.13 Описание основных функциональных элементов и характеристик рефрактометра

Рефрактометр является медицинским прибором, который сочетает возможности измерений диоптрий сферы, диоптрий цилиндра, оси астигматизма и измерение кривизны роговицы (кератометрия) путем измерения изменения света при попадании в глаз(а) пациента.

Рефрактометр имеет предустановленное закрытое программное обеспечение (далее – ПО). После включения рефрактометра происходит автоматический запуск ПО.

Рефрактометр испускает микропучок инфракрасных лучей. Путь пучка: через зрачок и преломляющие среды глаза до сетчатки. Далее микропучок отражается от глазного дна и проделывает путь в обратном направлении, а затем направляется на ПЗС-матрицу. При помощи ПО производится сравнительный анализ данных исходных и вновь полученных. На основании анализа выполняется расчет клинической рефракции обоих глаз.

Результаты отображаются на мониторе и могут быть сразу же распечатаны.

Рефрактометр предназначен для непрерывной работы.

Рефрактометр имеет 2 режима работы:

- рабочий;
- энергосберегающий.

Рефрактометр переходит в рабочий режим сразу после включения. В случае отсутствия действий рефрактометр переходит в энергосберегающий режим.

У рефрактометра есть 2 режима управления:

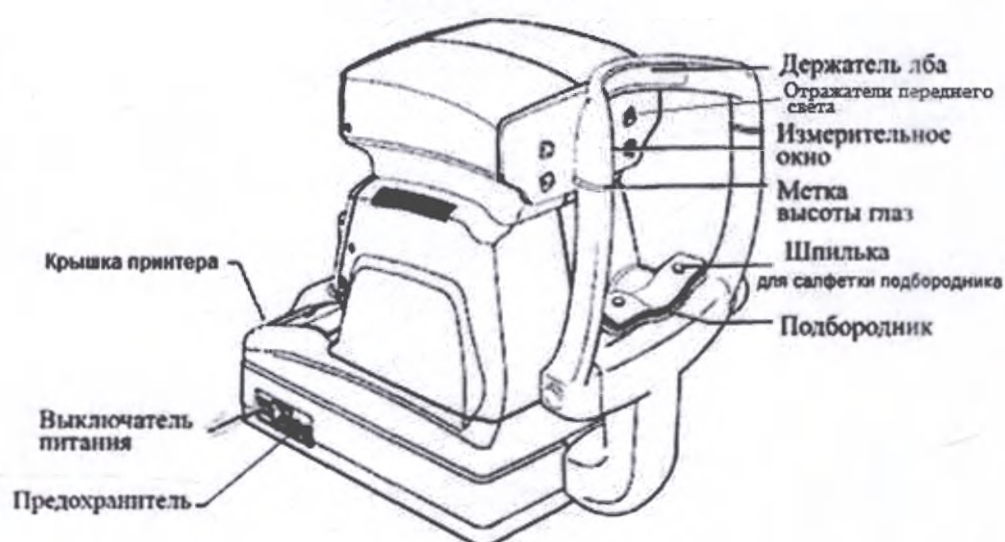
- ручной;
- автоматический.

Внешний вид автоматического рефрактометра модель FKR-8900 с предустановленным ПО представлен на рисунке 4. Измерительная головка содержит оптический модуль с датчиком CCD, оптоэлектронной панелью и

модулем светового потока. Ограничительная ручка и фиксатор дают возможность зафиксировать подвижный главный блок с экраном и электронным модулем со встроенным ПО относительно основания прибора. Панель управления состоит из внутренней панели, внешней панели и крышки. Крышка, оснащена металлическим контактом, который отвечает за смену активностей внутренней и внешней панелей. Крышка закрыта – активна внешняя панель, крышка открыта – активна внутренняя панель. Рядом с панелью управления находится индикатор питания. Ручка управления при наклоне вправо-влево, вперед-назад перемещает главный блок в горизонтальном положении, а при вращении вокруг своей оси перемещает измерительную головку с оптическим модулем вверх-вниз. Подбородник имеет два отверстия диаметром $(4,0 \pm 0,5)$ мм для фиксации шпильками салфеток подбородника. Расстояние между центрами отверстий (95 ± 2) мм. Измерительное окно имеет внутренний диаметр $(18,0 \pm 0,5)$ мм для закрытия резиновой пробкой, с целью защиты от пыли и грязи, когда рефрактометр не проводит измерения. Отражатели переднего света, расположенные со стороны измерительного окна предназначены для дополнительного освещения зрачка. На боковых поверхностях, с одной стороны расположены сервисные разъемы, с другой стороны расположены предохранители, выключатель и разъем для подключения кабеля питания. Сервисные разъемы RS-232 предназначены только для использования сервисными инженерами уполномоченного производителя в РФ. Сервисные разъемы закрыты защитными крышками. Выключатель представляет собой клавишный переключатель с маркировкой «I» – включить, «O» – выключить, разъем для подключения кабеля питания представляет собой штыревой разъем C14.



а) вид спереди



б) вид сзади

Рисунок 4 – Внешний вид рефрактометра

Основными функциональными элементами автоматического рефрактометра модель FKR-8900 с предустановленным ПО являются:

- оптический модуль;
- экран;
- ручка управления (джойстик);
- панель управления;

- принтер;
- механизм подъема и опускания оптического модуля;
- механизм подъема и опускания подбородника;
- механизм перемещения в горизонтальной плоскости.

Автоматический рефрактометр модель FKR-8900 с предустановленным ПО с указанием основных функциональных элементов представлен на рисунке 5.

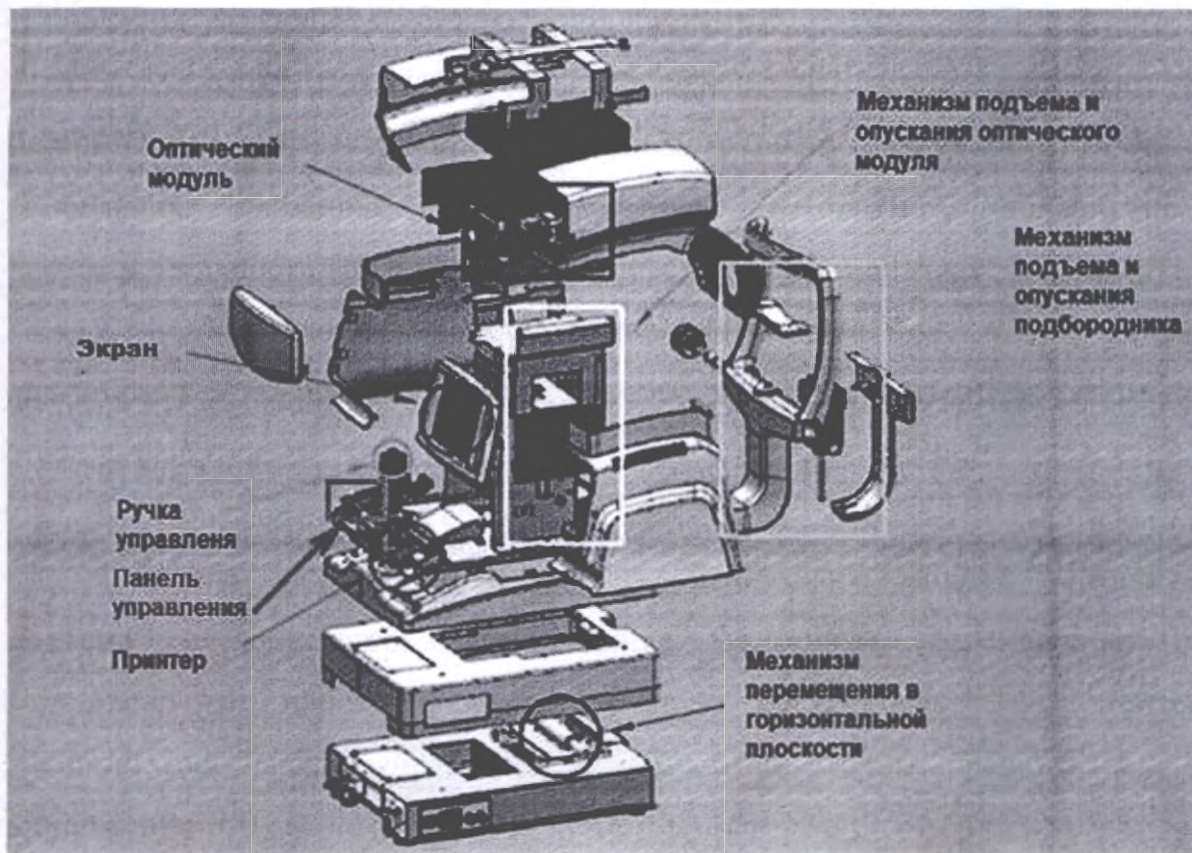


Рисунок 5 – Основные функциональные элементы автоматического рефрактометра модель FKR-8900 с предустановленным ПО

Программная часть рефрактометра состоит из операционной системы и прикладного программного обеспечения. Обновление программного обеспечения должно производиться только сотрудниками уполномоченного представителя. Программное обеспечение зашифровано и не может быть изменено самостоятельно. ПО обеспечивает сбор, обработку данных измерений, их отображение на пользовательском интерфейсе и вывод данных

на печать на встроенном принтере. Система нумерации версий ПО: V[X].[Y].[Z]B, где

V – Обозначение – «версия».

X – Обозначает значительные обновления ПО, которые влияют на безопасность или эффективность продукта, в том числе такие обновления, которые относятся к несовместимым операционным системам, изменениям в клинических функциях, выводе результатов, использовании, а также обновления, влияющие на безопасность пациентов.

Y – Обозначает незначительные обновления ПО, которые не влияют на безопасность и эффективность медицинского оборудования, в том числе обновления, связанные с оптимизацией алгоритмов, повышением производительности ПО и усовершенствованием неклинических функций.

Z – Обозначает корректирующие обновления ПО, в том числе диагностику и коррекцию ошибок, которые не могли быть обнаружены на этапе разработки.

B – Обозначает номер сборки.

Механизм подъема и опускания оптического модуля, механизм подъема и опускания подбородника, механизм перемещения в горизонтальной плоскости имеют ручную регулировку. Компоненты, внешний вид панели управления и назначение кнопок представлены в приложении Б.

Характеристики автоматического рефрактометра модель FKR-8900 с предустановленным ПО указаны в таблице 1.

Таблица 1 – Основные характеристики автоматического рефрактометра модель FKR-8900 с предустановленным ПО

Характеристики рефрактометра		
Режимы измерения	Режим K&R	Измерение рефракции и кератометрии
	Режим REF	Измерение рефракции

	Режим KRT	Измерение кератометрии
	Режим CLBC	Измерение базовой кривизны контактных линз
Измерение диоптрий	Вертексное расстояние (VD)	0,00 мм; 12,00 мм; 13,75 мм; 15,00 мм
	Сферическая вершинная рефракция	от минус 25,00 до плюс 22,00 дптр. (шаг 0,12/0,25 дптр.) (VD=12,00 мм)
	Цилиндрическая вершинная рефракция	от 0 до 6 дптр. (шаг 0,12/0,25 дптр.)
	Оси цилиндра	0° ~ 180° (шаг 1°)
	Диапазон диоптрийной наводки окуляра	от минус 20,00 до плюс 20,00 дптр.
	Диапазон измерения зрачка	от 45,0 до 85,0 мм (точность 0,5 мм)
	Минимальный измеряемый диаметр зрачка	2,00 мм
	Визирование	авто туман
Измерение роговицы	Радиус кератометрии	от 5,00 до 10,00 мм (шаг 0,05 / 0,12 / 0,25)
	Преломление роговицы	от 33,00 до 67,00 дптр. (шаг 0,12/0,25 дптр.)
	Астигматизм роговицы	от 0,00 до минус 15,00 дптр. (шаг 0,12/0,25 дптр.)
	Ось	от 0° до 180° (шаг 1°)
	Диаметр роговицы	от 2,0 до 12,00 мм
Технические	Источники	Инфракрасный светодиод SFH

Руководство по эксплуатации на МИ «Автоматический рефрактометр модель FKR-8900»

характеристики	инфракрасного света	4845 – пиковая длина волны 950 нм, интенсивность излучения 110 мВт; Инфракрасный светодиод SFH 4850 E7800 – пиковая длина волны 850 нм, Интенсивность излучения 50 мВт
	Основная длина волны	850 нм
	Время установления рабочего режима	Не более 5 секунд
	Режим энергосбережения	Переход из рабочего режима через 5/10/30/60 мин
	Электропитание	100-240 В ($\pm 10\%$), 50/60 Гц ($\pm 3\%$)
	Номинальная потребляемая мощность	25-60 ВА ($\pm 10\%$)
	Код степени защиты от опасного проникания воды или твердых частиц корпусом	IPX0
	Защита от электрошока	Класс I (заземленный прибор)
	Класс электробезопасности	Рабочая часть типа В
	Габаритные размеры прибора при фиксированном положении верхней подвижной части	высота, 475 мм ($\pm 10\%$) ширина, 275 мм ($\pm 10\%$) глубина, 435 мм ($\pm 10\%$)

	Ход механизма перемещения в горизонтальной плоскости относительно центрального положения	Влево 45 мм ($\pm 10\%$) Вправо 45 мм ($\pm 10\%$) Вперед 25 мм ($\pm 10\%$) Назад 20 мм ($\pm 10\%$)
	Ход механизма подъема и опускания оптического модуля относительно крайнего нижнего положения	Вверх 25 мм ($\pm 10\%$)
	Ход механизма подъема и опускания подбородника относительно крайнего нижнего положения	Вверх 65 мм ($\pm 10\%$)
	Габаритные размеры ручки управления с учетом кнопки измерений	Высота 90 мм ($\pm 15\%$) Диаметр 36 мм ($\pm 10\%$)
	Вес	(19,0 $\pm$ 0,5) кг
Технические характеристики ПО		
Наименование ПО		Встроенный 6-программный комплекс для автоматического рефрактометра
Версия		V12.3.2B
Дата выпуска		10.07.2015
Класс безопасности		A

Технические характеристики экрана	
Размер Экрана	5,7 дюйм ($\pm 10\%$)
Разрешение экрана	320 (горизонталь) x 240 (вертикаль) пиксель
Активная область	Горизонталь: 115,2 ($\pm 10\%$) Вертикаль: 86,4 ($\pm 10\%$) мм
Габаритные размеры	(144,0 $\pm 10\%$)x(104,6 $\pm 10\%$)x(13,0 $\pm 10\%$) мм
Режимы экрана	Нормальный белый режим / передающий / широкоугольный
Расположение пикселей	R, G, B Горизонтальная полоса
Размер пикселей	120 x 360 нм
Кол-во цветов дисплея	262 144 цветов
Направление просмотра	6 часов
Интерфейс ввода	Цифровая передача данных RGB (6 бит / на цвет)
Технические характеристики принтера	
Метод печати	термопечать
Скорость печати	60 мм/сек ($\pm 10\%$)
Ширина печати	58 мм ($\pm 10\%$)
Диаметр рулона (максимальный)	50 мм
Разрешение печати	2032 dpi
Ресурс термоголовки	50 км ($\pm 10\%$)

Тестовый глаз (рисунок 6) представляет собой подставку из ABS пластика, в которой закреплен тестовый глаз из стекла марки K9 (производитель Ningbo Yongxin Optical Co.Ltd Китай) со значением диоптрий

минус 5,25 дптр, вертексного расстояния $VD=12$ мм, радиусом передней поверхности $R=7,7$ мм. Тестовый глаз предназначен для проверки правильности измерений. Габаритные размеры тестового глаза: высота (105 ± 5) мм, ширина (110 ± 5) мм, толщина (32 ± 2) мм.



Рисунок 6 – Тестовый глаз

Резиновая пробка предназначена для закрытия измерительного окна, с целью защиты от пыли и грязи, когда рефрактометр не проводит измерения. С одной стороны, резиновая пробка имеет сопрягаемый с измерительным окном цилиндр диаметром, с другой стороны сквозное цилиндрическое отверстие для пропускания сквозь него шнура. Габаритные размеры резиновой пробки: (30 ± 2) мм, диаметр (30 ± 2) мм.

Шнур, изготовленный из хлопка и конопли, предназначен для подвязывания резиновой пробки к рефрактометру. Длина шнура: (800 ± 15) мм.

Шпильки держателя салфетки подбородника предназначены для фиксации салфеток подбородника и тестового глаза к подбороднику. Габаритные размеры шпильки: высота (18 ± 2) мм, диаметр (9 ± 1) мм.

Плавкие цилиндрические предохранители имеют диаметр порядка 5 мм, высоту порядка 20 мм, номинальное напряжение – 250 В, номинальный рабочий ток предохранителя – 3,15 А. В комплекте поставки 2 шт.

Руководство по эксплуатации на МИ «Автоматический рефрактометр модель FKR-8900»

Допускается использовать плавкие цилиндрические предохранители с идентичными характеристиками других производителей. Плавкие цилиндрические предохранители должны иметь маркировку T-3,15AL, 250 В (номинальный ток 3,15 А, номинальное напряжение 250 В). Использование других типов предохранителей может привести к пожару.

Кабель питания предназначен для подключения рефрактометра к сети электропитания, имеет длину не менее 1,5 м, сечение $(0,85 \pm 10\%)$ мм и разъемы CEE 7/7 (Schuko) - IEC C13.

Пылезащитный чехол изготовлен из PVC (поливинилхлорида) предназначен для защиты Автоматического рефрактометра модель FKR-8900 от пыли и грязи, когда рефрактометр не проводит измерения. Габаритные размеры чехла: длина (425 ± 40) мм, ширина (315 ± 30) мм, высота (330 ± 30) мм.

Салфетка предназначена для протирки оптики. Салфетка, многоразовая, изготовлена из микрофибры. Габаритные размеры салфетки: длина (300 ± 10) мм, ширина (290 ± 10) мм.

Салфетка подбородника изготовлена из пищевой бумаги, одноразовая, в упаковке 100 шт. Салфетка подбородника имеет два отверстия под шпильки. Салфетка подбородника предназначена для установки на подбородник, обеспечивает чистоту поверхности контактной с пациентом. Габаритные размеры салфетки подбородника: длина (130 ± 5) мм, ширина (33 ± 2) мм. Диаметры двух отверстий $(8,5 \pm 1)$ мм, расстояние между центрами отверстий (95 ± 2) мм. В комплекте поставки 1 упаковка. Допускается использовать салфетки подбородника с идентичными характеристиками других производителей.

Бумага для принтера представляет собой рулон термобумаги для встроенного принтера, предназначена для распечатки результатов измерения. Ширина бумаги $(55 \pm 1,5)$ мм, длина в рулоне $(57,0 \pm 0,5)$ м, диаметр рулона (46 ± 1) мм. В комплекте поставки 2 рулона. Допускается использовать бумагу для принтера с идентичными характеристиками других производителей.

2.14 Сведения о стерильности

Рефрактометр не является стерильным.

2.15 Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

При работе с рефрактометром пользователь должен использовать средство индивидуальной защиты – перчатки. Рефрактометр содержит части (таблица 5), контактирующих с пациентом, с не защищенной поверхностью тела человека.

Таблица 2 – Части рефрактометра, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента

Наименование изделия (части изделия)	Материал, марка, производитель, страна производства
Корпус, кнопки управления, ограничительная ручка, шпилька, ручка управления, подбородник, ручка крышки принтера, фиксатор	Акридонитрилбутадиенстирол марки 757, производства фирмы «Ningbo Bielun Yongjin Plastic Hardware Factory», Китай
Рукоятка ручки управления	Термопластичный каучук марки TPR с добавлением черного красителя марки Q18, «Ningbo Beilun Dagan Yonghui Mould Factory», Китай
Держатель лба	Термопластичный каучук марки TPR с добавлением синего красителя марки Q16, «Ningbo Beilun Dagan Yonghui Mould Factory», Китай
Салфетки подбородника	Бумага марки Jumbo Poon, «Giangsu Terra Nedical Technology Co., Ltd», Китай
Бумага для принтера	Бумага марки Jumbo Ponn, «Jiangsu Suzhoy Xianddi Paper Production Co, Ltd», Китай

2.16 Данные об уровне биологической безопасности для пользователей, пациентов и других людей

Рефрактометр не содержит компонентов животного или человеческого происхождения.

2.17 Комплект поставки

Комплект поставки рефрактометра в транспортной (потребительской) упаковке представлен в таблице 3.

Таблица 3 – Комплект поставки рефрактометра

№ п.п.	Наименование	Количество
В состав входят:		
1	Автоматический рефрактометр модель FKR-8900 с предустановленным ПО	1 шт.
2	Тестовый глаз	1 шт.
3	Резиновая пробка	1 шт.
4	Шнур	1 шт.
5	Шпилька держателя салфетки подбородника	2 шт.
6	Кабель питания	1 шт.
7	Пылезащитный чехол	1 шт.
8	Предохранитель	2 шт.
9	Салфетка	1 шт.
10	Салфетка подбородника (упаковка 100 шт.)	1 уп.
11	Бумага для принтера	2 рулона
12	Руководство по эксплуатации на русском языке	1 шт.

2.18 Упаковка

Рефрактометр должен быть упакован в потребительскую упаковку, которая также является транспортной.

Рефрактометр, упакованный в полиэтиленовый пакет укладывается в амортизирующие вставки из пенопласта, стягивается двумя лентами из полиэтилентерефталата и упаковывается во внутреннюю картонную коробку. Сверху на амортизирующую вставку, в специальное углубление,

укладываются: помещенные в полиэтиленовый пакет с замком типа Зип Лок (Zip Lock) тестовый глаз, резиновая пробка, шнур, шпильки держателя салфетки подбородника, кабель питания, предохранители, салфетка, упаковка салфеток подбородника; пылезащитный чехол; руководство по эксплуатации на русском языке в полиэтиленовом пакете с замком типа Зип Лок (Zip Lock). Внутренняя упаковка заклеивается скотчем и вставляется во внешнюю картонную коробку из гофрированного картона. Внешняя коробка, обтягивается пленкой, либо полностью обматывается скотчем.

Габаритные размеры потребительской (транспортной) упаковки должны быть следующие (ДхШхВ): 630х430х640 мм. Допустимо отклонение от указанных значений $\pm 10\%$.

Максимальная масса брутто потребительской (транспортной) упаковки должна быть не более 25 кг.

Символы, используемые при маркировке приведены в приложении В.

3 Эксплуатация медицинского изделия

3.1 Меры предосторожности при эксплуатации

Необходимо внимательно изучить руководство по эксплуатации. Нельзя использовать и хранить рефрактометр около легковоспламеняющихся химикатов, таких, как спирт, растворитель, бензол и т.д., а также в среде легковоспламеняющейся смеси анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота. Легковоспламеняющимися являются также некоторые дезинфицирующие средства, поэтому при их использовании необходимо соблюдать осторожность.

Не разрешается подключать рефрактометр к устройствам, которые не были указаны в руководстве по эксплуатации. Использовать только специальные кабели, входящие в состав изделия. Постороннему персоналу запрещается вскрывать или проводить любые действия в отношении рефрактометра. Несоблюдение мер предосторожности и правил

Руководство по эксплуатации на МИ «Автоматический рефрактометр модель FKR-8900»

эксплуатации, изложенных в руководстве по эксплуатации, может привести к неполадкам в работе рефрактометра или к травмированию пользователя.

3.2 Условия эксплуатации, требования к месту установки

Рефрактометр должен устанавливаться на чистую, сухую, ровную поверхность. Не допустимо устанавливать на наклонную или неустойчивую поверхность, не допустимо размещать на верхней части прибора.

При работе с рефрактометром пользователь должен использовать средство индивидуальной защиты – перчатки.

Для получения точных результатов, необходимо поддерживать чистоту измерительного окна. Необходимо избегать появления на измерительном окне отпечатков пальцев, пятен и пыли.

Перед применением необходимо убедиться в правильности подключения электрических проводов.

Требования к месту установки:

- Устанавливать в закрытых помещениях.
- Температура окружающей среды: от 10 до 35 °С.
- Влажность от 30 до 90 %, без конденсации влаги.
- Атмосферное давление от 800 до 1060 гПа.
- Источник питания переменного тока: 100-240 В ($\pm 10\%$), 50/60 Гц ($\pm 3\%$).
- Беречь от попадания прямых солнечных лучей.
- Наличие в помещении 1 электрической розетки.
- Наличие в помещении стола:
 - длиной не менее 1000 мм;
 - шириной не менее 700 мм;
 - способного выдерживать нагрузку до 25 кг.

- Дополнительное пространство вокруг стола на время установки и эксплуатации должно быть не менее 400 мм с каждой стороны стола.
- Ширина дверного проема в помещение должна быть не менее 800 мм.
- Освещение согласно санитарным нормам и правилам.

3.3 Указания по применению, первичная установка

Требования к квалификации лиц, осуществляющего установку рефрактометра, отсутствуют. Первичная установка рефрактометра осуществляется пользователем. Распаковку рефрактометра и его выемку из коробки производить вдвоем. Извлеките рефрактометр из коробки. Установите на ровную и сухую поверхность, ослабьте фиксатор и ограничительную ручку, снимите резиновую пробку с измерительного окна. Если прибор стоит не горизонтально, отрегулируйте четыре винта. Диапазон регулировки не более 1 см. После установки переведите выключатель в положение «I» (включить). Если рефрактометр включился и попал в рабочее состояние, это означает, что монтаж и установка были выполнены правильно. Настройки и калибровки рефрактометра проведены производителем.

Прежде чем приступить к работе с рефрактометром, необходимо ознакомиться с Руководством по эксплуатации для обеспечения безопасной и эффективной работы оборудования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перед перемещением рефрактометра, необходимо затянуть фиксатор в нижней части рефрактометра, для предотвращения перемещения подвижной части относительно основания рефрактометра. Не игнорируйте этот момент, чтобы предотвратить повреждения рефрактометра.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Перемещайте рефрактометр вдвоем (рисунок 9). При перемещении рефрактометра одним человеком возможно получение травм, болей в руках, спине.

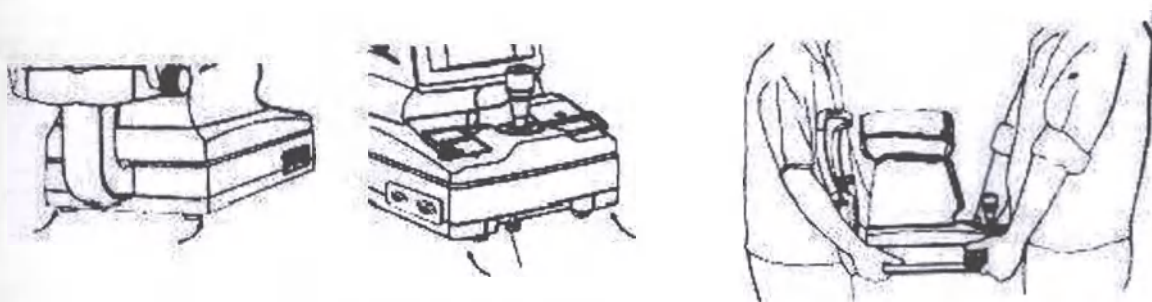


Рисунок 7 – Подъем и перемещение рефрактометра

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание несчастных случаев устанавливайте рефрактометр на устойчивой ровной поверхности.

Если рефрактометр не используется, необходимо отключить питание, закрыть измерительное окно резиновой пробкой, накрыть рефрактометр пылезащитным чехлом.

Для получения точных результатов, держите измерительное окно чистым, избегайте появления на нем отпечатков пальцев, пятен и пыли.

3.4 Перечень стандартов, применяемых производителем

Медицинское изделие «Автоматический рефрактометр модель FKR-8900» соответствует международным стандартам:

- ISO 10342:2010 Приборы офтальмологические. Рефрактометры.
- ISO 15004-1:2020 Приборы офтальмологические.

Фундаментальные требования и методы испытаний. Часть 1. Общие требования, применимые ко всем офтальмологическим приборам.

– EN 60601-1-2:2007+AC:2010 «Медицинские электрические изделия. Часть 1-2. Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».

– EN 62304:2006 Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта.

3.5 Проверка точности измерений рефрактометра

Чтобы обеспечить правильность измерений в комплекте поставляется тестовый глаз, для проверки точности работы рефрактометра. Данная проверка производится после длительного использования или, после перевозки (перемещения) на другое рабочее место. Рекомендуется проверять рефрактометр не реже чем 1 раз в год. Установите тестовый глаз на подбородник, проведите центровку и фокусировку изображения. Проведите измерения в ручном или автоматическом режиме. Если результат измерения отличается от указанного на тестовом глазе, необходимо обратиться к уполномоченному представителю на территории РФ.

3.6 Применение

Автоматический рефрактометр модель FKR-8900 является высокоточным медицинским прибором допустимо использование только должным образом сертифицированными профессиональными медицинскими работниками, имеющими квалификацию по офтальмологии или медицинской оптике.

3.6.1 Подготовительные работы, основные операции

Чтобы избежать поражения электрическим током, не беритесь за вилку влажными руками.

Следуйте следующим инструкциям:

1. Убедитесь, что выключатель питания находится в выключенном положении («О» – выключено).
2. Подключите шнур питания.
3. Подключите шнур питания к заземленной электрической розетке. Если нет заземления, это может привести к пожару или поражению электрическим током!
4. Включите выключатель питания (переведите в положение «I» – включено).
5. Убедитесь, что экран начал светиться.
6. Выберите режим измерения ручной или автоматический. Для этого поднимите крышку панели управления и нажмите на кнопку AS/M внутренней панели управления. Отображение на экране слова «MANUAL» означает выбор ручного режима, отображение слова «AUTO» означает выбор автоматического режима.
7. Усадите пациента перед прибором. Положение пациента должно быть правильным.
8. Поставьте подбородок пациента на держатель подбородка. Лоб на держатель лба.
9. Отрегулируйте высоту держателя подбородка, чтобы угол глазной щели пациента находился на уровне метки высоты глаз (рисунок 8).

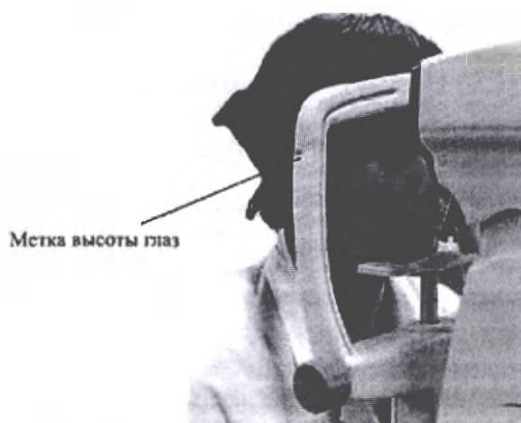


Рисунок 8- Правильное положение пациента

10. Отрегулируйте яркость марки фиксации с помощью кнопки яркости марки фиксации  внутренней панели управления. При нажатии на кнопку на экране меняется значок отображения яркости статической цели (Приложение Г, рисунок Г1).

11. В период проведения процедуры пациенту запрещено щуриться, необходимо смотреть на изображение перед глазами. Во время процедуры оно будет плавно менять свою четкость.

12. Используя ручку управления, отрегулируйте прибор в горизонтальной и вертикальной плоскости чтобы глаза пациента находились в рамке фокусировки (рисунок 9).



а) Голову необходимо подвинуть вперед; б) Голову необходимо подвинуть назад; в) Положение фокусировки правильное

Рисунок 9 – Рамка фокусировки

13. Когда вспомогательная линия фокусировки станет такой же, как на рисунке 9 в, это означает, что фокусировка выполнена. Если прибор находится в автоматическом режиме, то система начнет автоматическое измерение. Автоматическое измерение будет произведено три раза, после чего остановится. Если автоматическое измерение не включено, вам необходимо нажать кнопку измерения на ручке управления. На этом измерение завершится. Таким образом, исследуют каждый глаз.

14. Встроенное программное обеспечение анализирует состояние глаз человека. Врач получает данные исследования на экране (рисунок 10). Расшифровка обозначений представлена на рисунке Г.1 Приложения Г.

Руководство по эксплуатации на МИ «Автоматический рефрактометр модель FKR-8900»

10. Отрегулируйте яркость марки фиксации с помощью кнопки яркости марки фиксации  внутренней панели управления. При нажатии на кнопку на экране меняется значок отображения яркости статической цели (Приложение Г, рисунок Г1).

11. В период проведения процедуры пациенту запрещено щуриться, необходимо смотреть на изображение перед глазами. Во время процедуры оно будет плавно менять свою четкость.

12. Используя ручку управления, отрегулируйте прибор в горизонтальной и вертикальной плоскости чтобы глаза пациента находились в рамке фокусировки (рисунок 9).



а) Голову необходимо подвинуть вперед; б) Голову необходимо подвинуть назад; в) Положение фокусировки правильное

Рисунок 9 – Рамка фокусировки

13. Когда вспомогательная линия фокусировки станет такой же, как на рисунке 9 в, это означает, что фокусировка выполнена. Если прибор находится в автоматическом режиме, то система начнет автоматическое измерение. Автоматическое измерение будет произведено три раза, после чего остановится. Если автоматическое измерение не включено, вам необходимо нажать кнопку измерения на ручке управления. На этом измерение завершится. Таким образом, исследуют каждый глаз.

14. Встроенное программное обеспечение анализирует состояние глаз человека. Врач получает данные исследования на экране (рисунок 10). Расшифровка обозначений представлена на рисунке Г.1 Приложения Г.

Руководство по эксплуатации на МИ «Автоматический рефрактометр модель FKR-8900»



Рисунок 10 – Данные исследования на экране

15. Нажмите кнопку  внешней панели управления, чтобы распечатать данные измерений. Средняя продолжительность процедуры составляет 1- 2 минуты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В процессе обследования используется инфракрасное излучение, воздействие которого может привести к кратковременным нарушениям зрения.

3.6.2 Режим измерения R&K

В режиме измерения R&K рефрактометр проводит измерения диоптрий сферической и цилиндрической вершинной рефракции, оси цилиндра одновременно с измерением кератометрии (измерение кривизны роговицы). Для включения режима R&K необходимо на внешней панели управления нажимать кнопку R/K, пролистывая режимы, до появления на экране надписи обозначения режима R&K. Внешний вид экрана в режиме измерения R&K представлен на рисунке 11.



Рисунок 11 – Экран в режиме измерения R&K

3.6.3 Режим измерения REF

В режиме измерения REF рефрактометр проводит измерения только диоптрий сферической, цилиндрической вершинной рефракции и оси цилиндра. Для включения режима REF необходимо на внешней панели управления нажимать кнопку R/K, пролистывая режимы, до появления на экране надписи обозначения режима REF. Внешний вид экрана в режиме измерения REF представлен на рисунке 12.

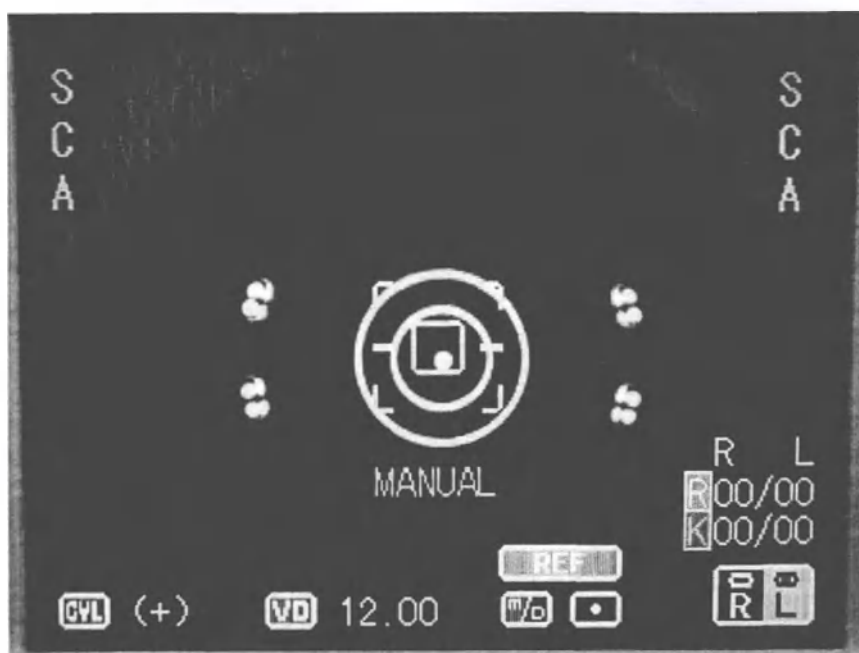


Рисунок 12 – Экран в режиме измерения REF

3.6.4 Режим измерения KRT

В режиме измерения KRT рефрактометр проводит измерения кератометрии (измерение кривизны роговицы). Для включения режима KRT необходимо на внешней панели управления нажимать кнопку R/K, пролистывая режимы, до появления на экране надписи обозначения режима KRT. Внешний вид экрана в режиме измерения KRT представлен на рисунке 13.

Внимание! Не применять данный режим для измерения кривизны контактных линз!



Рисунок 13 – Экран в режиме измерения KRT

3.6.5 Режим измерения CLBC

В режиме измерения CLBC рефрактометр проводит измерения базовой кривизны твердых контактных линз. Для включения режима CLBC необходимо на внешней панели управления нажимать кнопку R/K, пролистывая режимы, до появления на экране надписи обозначения режима CLBC. Внешний вид экрана в режиме измерения CLBC представлен на рисунке 14.

Заполнить водой выемку на обратной стороне тестового глаза. Установить на нее контактную линзу вогнутой поверхностью вверх. Линза удерживается за счет поверхностного смачивания. Проверьте, чтоб линза ровно держалась, и под ней не было пузырьков воздуха.

Установите тестовый глаз на подбородник, линзой к измерительному окну.

Проведите центровку и фокусировку изображения.

Проведите измерения в ручном или автоматическом режиме.



Рисунок 14 – Экран в режиме измерения CLBC

3.6.6 Режим измерения диаметра роговицы

При подборе контактных линз может быть измерен диаметр роговицы. В режиме измерения диаметра роговицы рефрактометр проводит измерения диаметра роговицы, а также фиксирует изображение роговицы на экране. Для включения режима измерения диаметра роговицы, необходимо:

- 1) поднять крышку панели управления (рисунок 15) и нажать на кнопку диаметра роговицы  внутренней панели управления (рисунок 16).



Рисунок 15 – Поднятие крышки панели управления

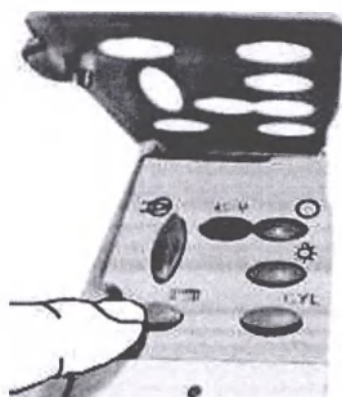
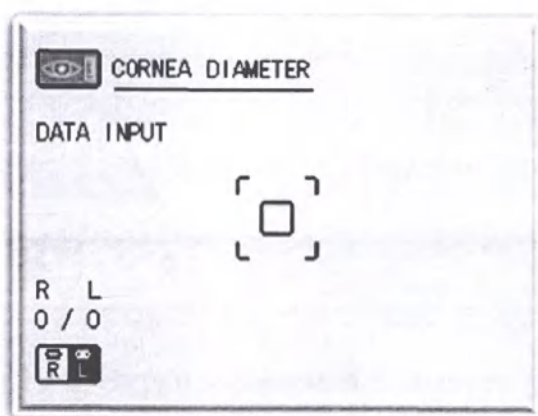


Рисунок 16 – Внутренняя панель управления, включение режима измерения диаметра роговицы

2) При нажатии на кнопку  внутренней панели управления на экране отобразится начальный экран измерения диаметра роговицы (рисунок 17).



CORNEA DIAMETER – диаметр роговицы;
DATA INPUT – ввод данных

Рисунок 17 – Начальный экран измерения диаметра роговицы

3) Хорошо сфокусируйте изображение роговицы, нажмите кнопку измерения на ручке управления, изображение глаза будет записано (рисунок 18). Повторите для второго глаза. Вы можете сделать запись несколько раз, но записано будет только последнее изображение. Далее нажмите кнопку диаметра роговицы  для сохранения данных измерения в памяти прибора (C.D MEMORY) (рисунок 19).

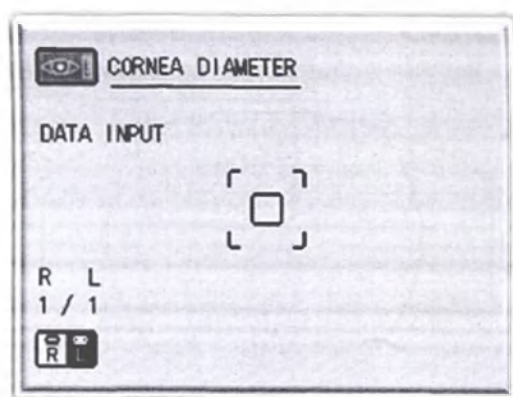


Рисунок 18 – Экран измерения диаметра роговицы после нажатия кнопки 

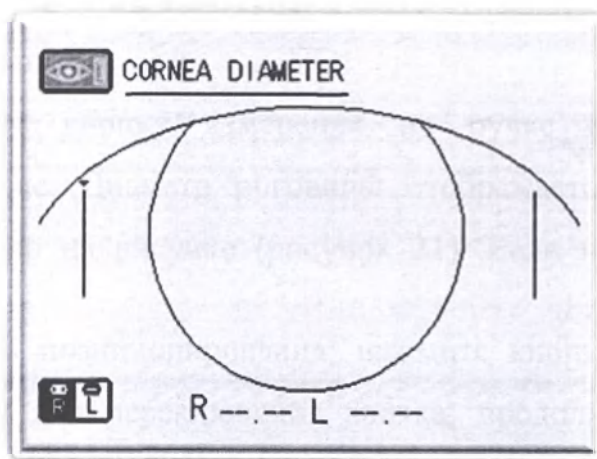


Рисунок 19 – Экран измерения диаметра роговицы

4) Нажатие на кнопку «AS/M» внутренней панели управления перемещает видео коммутатор в лево, нажатие на кнопку  внутренней панели управления перемещает видео коммутатор в право (рисунок 19).

5) Убедитесь, что значок позиции линейки позиционирования расположен верно, нажмите кнопку измерения, значок переместится в правую позицию (рисунок 20).

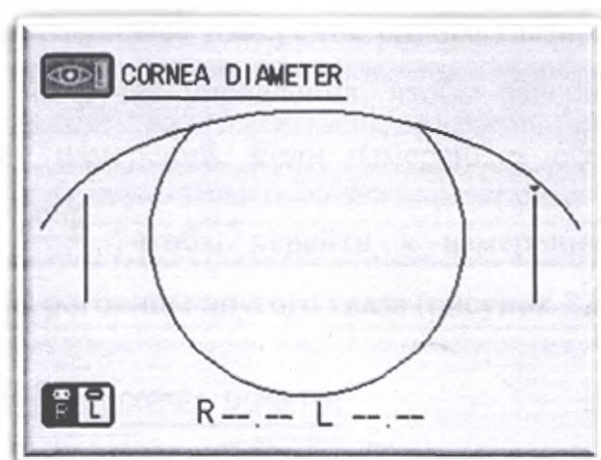


Рисунок 20 – Экран измерения диаметра роговицы

6) Используя те же действия, с шага 4, перемещайте значок видео коммутатора (рисунок 20).

7) Нажмите кнопку измерения на ручке управления, чтобы завершить измерение. Диаметр роговицы отображается в нижней части экрана, как показано на рисунке (рисунок 21). Если вы хотите изменить

положение линейки позиционирования, нажмите кнопку  внутренней панели управления для переключения значка, продолжайте регулировать положение позиционирующей линейки в соответствии с шагом 4, нажмите кнопку измерения на ручке управления, чтобы обновить данные.

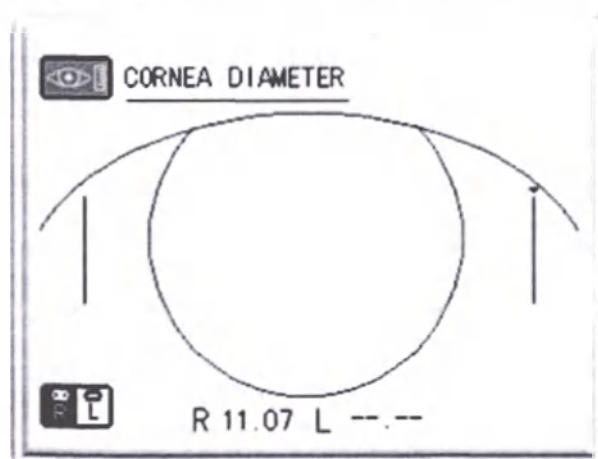


Рисунок 21 – Экран измерения диаметра роговицы

8) Если производится измерение одного глаза, вновь нажмите на кнопку измерения на ручке управления, чтобы завершить измерение и вернуться к экрану измерений. Если измеряются оба глаза, повторно нажмите кнопку , чтобы перейти к измерению (корректировки измерения) диаметра роговицы другого глаза (рисунок 22).

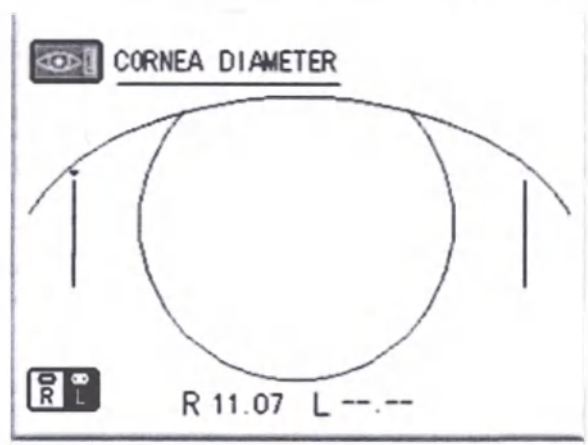


Рисунок 22 – Экран измерения диаметра роговицы

Примечание:

1. Если в начальных настройках меню не выбран режим измерения C.D MEMORY, методы измерения такие же, как описано выше, все действия производятся, как описано в шаге 4, переключение между левым и правым глазом производится посредством передвижения головы. Рекомендуется выбирать режим измерения C.D MEMORY для получения более точных значений.

2. Во время измерения, в любое время нажатие на кнопку печати прервет текущую операцию, и вернет прибор в интерфейс измерения.

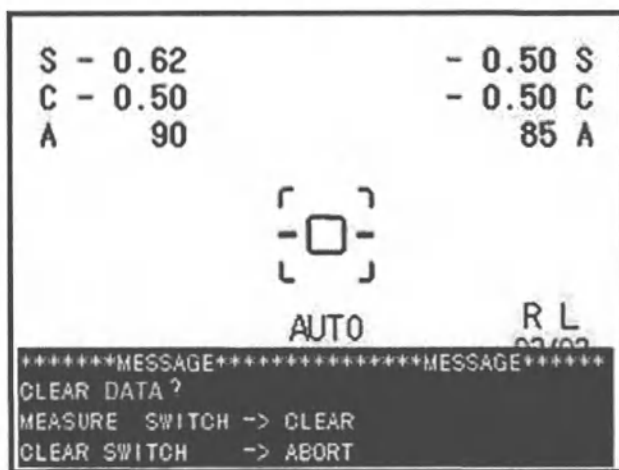
3.6.7 Режим измерения пациентов с катарактой или интраокулярными линзами

При возникновении ошибки во время измерения у пациентов с катарактой или интраокулярными линзами необходимо нажать кнопку  внешней панели управления, на экране появится значок «режим IOL» (рисунок Г.1 Приложение 1) подтверждающий включение режима. Для

отключения режима измерения пациентов с катарактой или интраокулярными линзами необходимо еще раз нажать кнопку  внешней панели управления, с экрана значок «режим IOL» исчезнет.

3.6.8 Очистка измеренных значений

1. Нажмите на панели управления кнопку , на экране данных исследования снизу отобразится интерфейс подсказки (рисунок 23).



MESSAGE – Сообщение;

CLEAR DATA? – Очистить данные?

MEASURE SWITCH -> CLEAR – Кнопка измерения – очистка

CLEAR SWITCH -> ABORT – Кнопка очистки – отмена очистки

Рисунок 23 – Интерфейс подсказки очистки измеренных значений

2. Нажмите кнопку измерения на ручке управления (рисунок 4), чтобы очистить все данные произведенных измерений. Система возвратится в исходное состояние.

3. Чтобы отказаться от этой операции, нажмите кнопку внешней панели управления  еще раз.

3.6.9 Отображение значения цилиндра

Для выбора отображения цилиндра, необходимо поднять крышку панели управления (рисунок 15) и нажать на кнопку **CYL** внутренней панели

управления. Возможный выбор отображения: «+», «-», «MIX». Выбрать «MIX», если не известно значение цилиндра пациента или если значение цилиндра разное.

3.6.10 Просмотр данных в истории

На наружной панели управления нажмите кнопку  внешней панели управления, чтобы просмотреть данные последних 10 измерений. Для переключения между данными измерения диоптрий и измерения кератометрии нажмите кнопку R/K внешней панели управления. Для возврата к экрану измерений нажмите кнопку измерения на ручке управления. Внешний вид экрана просмотра данных в истории представлен на рисунках 24 и 25.

REF	STEP 0.12			VD 12.00	CYL MIX		
R/L	S	C	A		S	C	A
1	- 0.62	- 0.37	95		- 0.62	- 0.37	80
2	- 0.62	- 0.37	85		- 0.62	- 0.50	85
3	- 0.62	- 0.50	90		- 0.62	- 0.50	85
4	- 0.62	- 0.50	85		- 0.62	- 0.37	80
5	- 0.62	- 0.37	85		- 0.62	- 0.50	80
6	- 0.62	- 0.37	90		- 0.62	- 0.50	85
7	- 0.50	- 0.62	95		- 0.62	- 0.50	75
8	- 0.62	- 0.37	95		- 0.62	- 0.37	85
9	- 0.62	- 0.37	90		- 0.62	- 0.50	80
10	- 0.50	- 0.50	95		- 0.62	- 0.50	75
AVE	- 0.62	- 0.50	90		- 0.62	- 0.50	80
PD 65 mm							

REF – обозначение данных режима измерения диоптрий сферической, цилиндрической вершинной рефракции и оси цилиндра;

STEP 0.12 – шаг измерения рефракции;

VD 12.00 – вертексное расстояние;

CYL MIX – отображение режима измерения цилиндра;

R/L – правый глаз / левый глаз (отображение значений измерений)

S – сферическая вершинная рефракция;

C – цилиндрическая вершинная рефракция;

A – ось цилиндра;

AVE – среднее значение всех измерений, отображённых на экране;

PD – расстояние между зрачками

Рисунок 24 – Данные измерения диоптрий

KRT STEP 0.05 MM/D MM						
R/L	MM1	MM2	A1	MM1	MM2	A1
1	7.68	7.68		7.68	7.68	
2	7.68	7.68		7.69	7.69	
3	7.69	7.69		7.69	7.69	
4	7.68	7.68		7.69	7.69	
5	7.68	7.68		7.69	7.69	
6	7.69	7.69		7.69	7.69	
7	7.68	7.68		7.69	7.69	
8	7.68	7.68		7.69	7.69	
9	7.68	7.68		7.69	7.69	
10	7.69	7.69		7.68	7.68	
R/R	7.68	7.68		7.69	7.69	
AVE	7.68			7.69		
CD	11.07 mm			11.07 mm		

KRT – обозначение данных режима измерения кератометрии;

STEP 0.05 – шаг кератометрии 0.05

MM/D MM – единицы измерения кератометрии MM

R/L – правый глаз / левый глаз (отображение значений измерений);

MM1 – результаты измерений в максимальном меридиане роговицы;

MM2 – результаты измерений в минимальном меридиане роговицы;

A1 – значение направления оси цилиндра;

R/R – среднее значение радиуса кератометрии замера 1 и замера 2;

AVE – среднее значение всех измерений, отображённых на экране;

CD – диаметр роговицы.

Рисунок 25 – Данные измерения кератометрии

3.6.11 Распечатка результатов

При нажатии кнопки  внешней панели управления встроенный принтер распечатает измерения отображенные на экране. Распечатка результатов измерения представлена на рисунке 26.

Чтобы правильно оторвать чек, необходимо взять его за край и слегка потянув, отогнуть на себя полностью и потянув на себя и вправо оторвать чек.

Внимание! Не отрывать чек вертикально или с небольшим наклоном на себя!

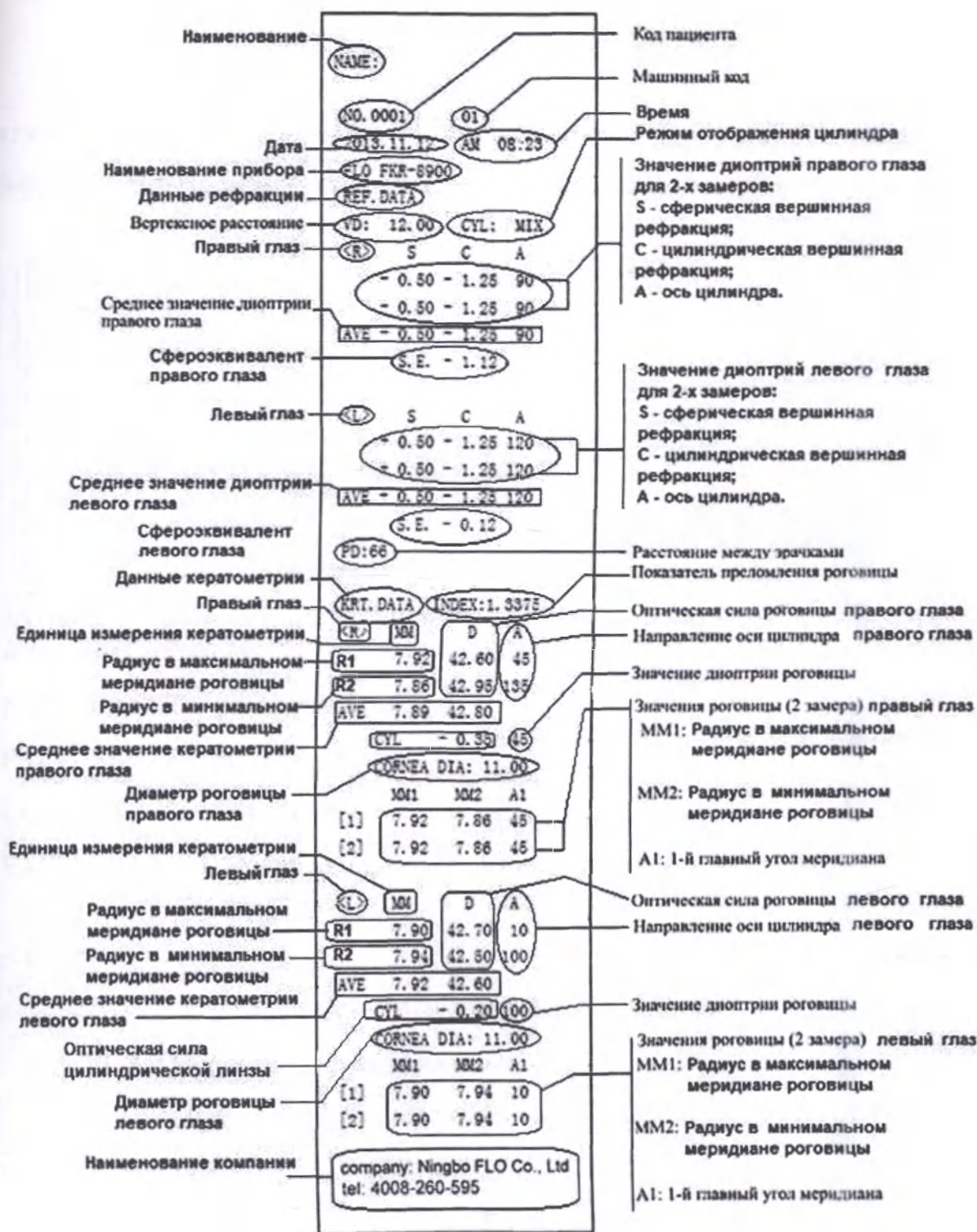
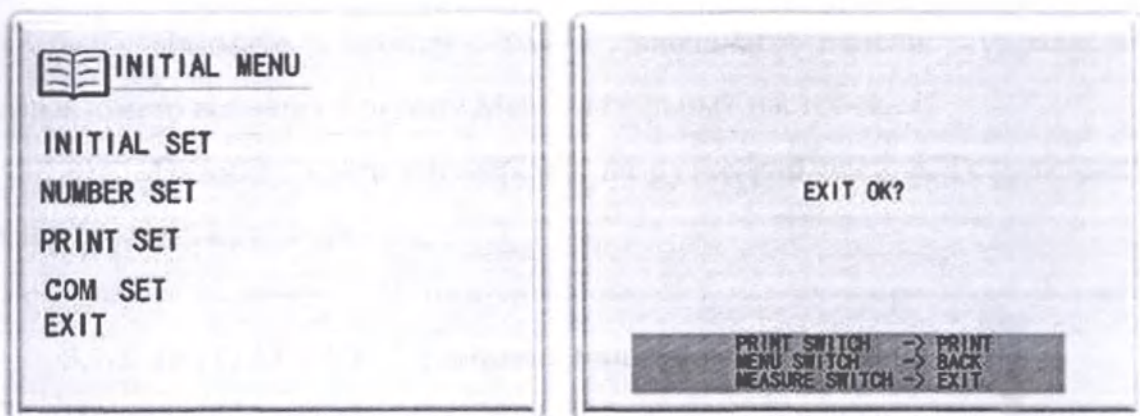


Рисунок 26 – Распечатка результатов измерения

3.7 Меню начальных настроек

Для входа в меню начальных настроек выключите рефрактометр, нажмите и удерживайте кнопку  внешней панели управления, включите рефрактометр. На экране отобразится меню начальных настроек рисунок 27.



INITIAL SET – установка начальных настроек;

NUMBER SET – установка номеров;

PRINT SET – печать;

COM SET – Установка связи;

EXIT – возврат к экрану измерений

EXIT OK? – Выйти?

PRINT SWITCH –> PRINT – Кнопка печати –> Распечатать

MENU SWITCH –> BACK – Кнопка меню –> Назад

MEASURE SWITCH –> EXIT – Кнопка измерения на ручке управления –> Выход

Рисунок 27 – Меню начальных настроек

3.7.1 EXIT (Возврат к экрану измерений)

– Нажмите кнопку измерения на ручке управления, и переместите курсор на пункт EXIT.

– Нажмите кнопку печати  внешней панели управления. На экране отобразится подменю выхода (рисунок 27, справа):

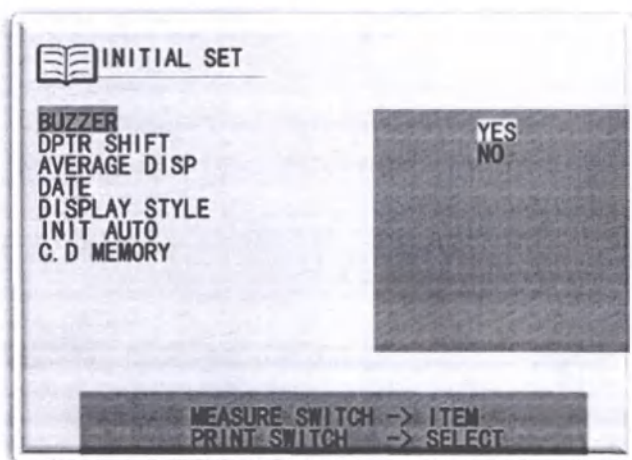
- EXIT OK? – Выйти?
- PRINT SWITCH –> PRINT – Кнопка печати –> Распечатать
- MENU SWITCH –> BACK – Кнопка меню –> Назад

- MEASURE SWITCH – > EXIT – Кнопка измерения на ручке управления –> Выход
- Нажмите кнопку печати  внешней панели управления, рефрактометр выдаст образец распечатки.
- Нажмите кнопку  внешней панели управления, рефрактометр вернется к экрану Меню начальных настроек.
- Нажмите кнопку измерения на ручке управления. Рефрактометр вернется к экрану измерений.

3.7.2 INITIAL SET (Установка начальных настроек)

В заводских установках звуковой сигнал включен. Эта настройка может быть изменена.

В меню начальных настроек выберите пункт INITIAL SET, нажмите кнопку  внешней панели управления для перехода в раздел INITIAL SET. Меню раздела INITIAL SET представлено на рисунке 28.



MEASURE SWITCH – > ITEM – Кнопка измерения на ручке управления –> К следующему пункту;
 PRINT SWITCH – > SELECT – Кнопка печати –> Выбрать

Рисунок 28 – Меню раздела INITIAL SET, экран настройки BUZZER

Разделы меню INITIAL SET:

- BUZZER (Звуковой сигнал);
- DPTR SHIFT (Диоптрийная компенсация);
- AVERAGE DISP (Отображение стандартных значений);
- DATE (Формат даты);
- DISPLAY STYLE (Схема отображения экрана);
- INIT AUTO (Автоматическое измерение);
- C.D MEMORY (Измерение C.D MEMORY).

Для перемещения по пунктам меню нажмите кнопку измерения на ручке управления. Для настройки пункта меню INITIAL SET нажмите кнопку печати на внешней панели управления.

3.7.2.1 BUZZER (Звуковой сигнал)

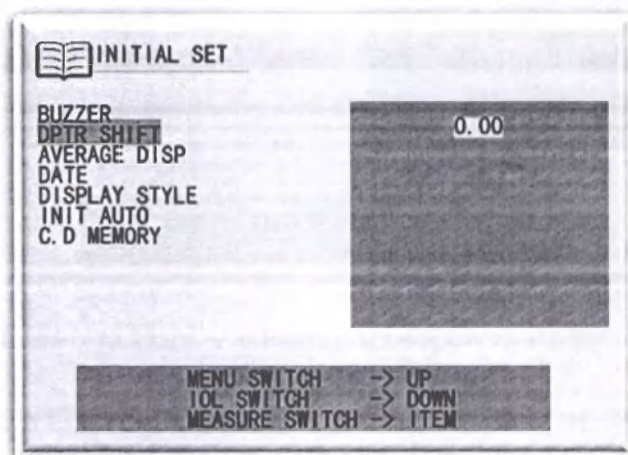
В заводских установках звуковой сигнал включен. Эта настройка может быть изменена в разделе BUZZER.

При активированном пункте BUZZER нажмите кнопку  внешней панели управления, выберите YES (звук включен), или NO (звук отключен).

Нажмите кнопку измерения на ручке управления, и активируйте следующий пункт.

3.7.2.2 DPTR SHIFT (Диоптрийная компенсация)

Значение сферической вершинной рефракции (S) может быть откорректировано, заводская установка 0,00 (рисунок 29).



MENU SWITCH -> UP – Кнопка меню -> вверх

IOL SWITCH -> DOWN – Кнопка IOL -> Вниз

MEASURE SWITCH -> ITEM – Кнопка измерения на ручке управления -> К следующему пункту;

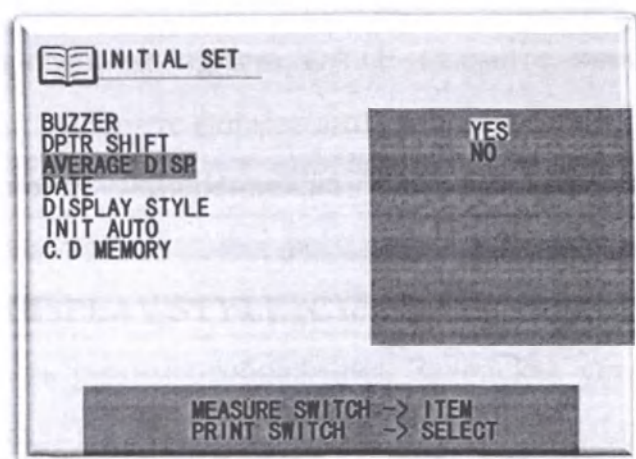
Рисунок 29 – Экран настройки DPTR SHIFT

При активированном пункте DPTR SHIFT для коррекции значений сферы, нажмите кнопку  внешней панели управления, чтобы увеличить значение коррекции: 0; 0,12; 0,25; 0,37; 0,50; 0,62; 0,75; 0,87; 1,00. Увеличение происходит пошагово. Нажимайте кнопку IOL, чтобы уменьшить значение коррекции: 0; минус 0,12; минус 0,25; минус 0,37; минус 0,50; минус 0,62; минус 0,75; минус 0,87; минус 1,00. Уменьшение происходит пошагово.

Нажмите кнопку измерения на ручке управления, и активируйте следующий пункт.

3.7.2.3 AVERAGE DISP (Отображение стандартных значений)

Стандартные значения могут быть отображены на экране, заводская установка "Yes" (Включено) (рисунок 30).



MEASURE SWITCH –> ITEM – Кнопка измерения на ручке управления –> К следующему пункту;

PRINT SWITCH –> SELECT – Кнопка печати –> Выбрать

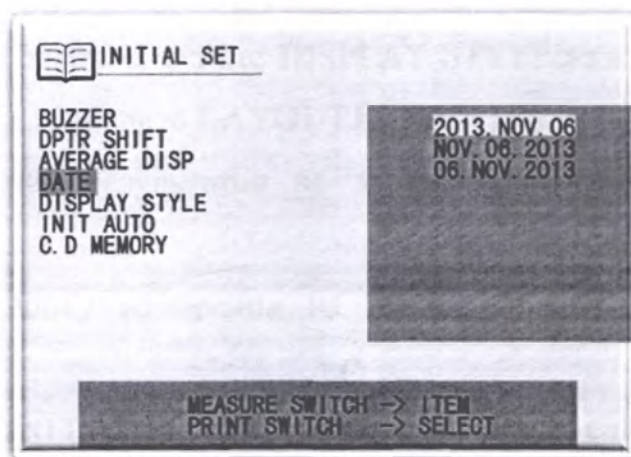
Рисунок 30 – Экран настройки AVERAGE DISP

При активированном пункте AVERAGE DISP нажмите кнопку  внешней панели управления, выберите YES (включено), или NO (выключено.)

Нажмите кнопку измерения на ручке управления, и активируйте следующий пункт.

3.7.2.4 DATE (Формат даты)

Режим печати даты может быть изменен (рисунок 31).



MEASURE SWITCH –> ITEM – Кнопка измерения на ручке управления –> К следующему пункту;

PRINT SWITCH –> SELECT – Кнопка печати –> Выбрать

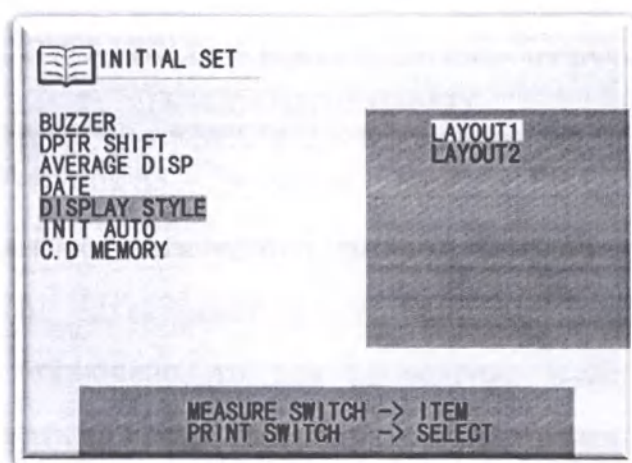
Рисунок 31 – Экран настройки DATE

При активированном пункте DATE нажмите кнопку  внешней панели управления, выберите формат даты из предложенного списка

Нажмите кнопку измерения на ручке управления, и активируйте следующий пункт.

3.7.2.5 DISPLAY STYLE (Схема отображения экрана)

Можно менять режим отображения. Заводская установка LAYOUT 1 (Схема 1) (рисунок 32).



MEASURE SWITCH -> ITEM – Кнопка измерения на ручке управления -> К следующему пункту;

PRINT SWITCH -> SELECT – Кнопка печати -> Выбрать

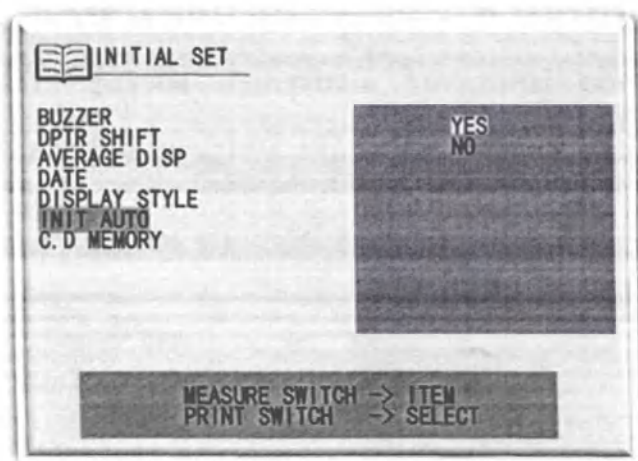
Рисунок 32 – Экран настройки DISPLAY STYLE

При активированном пункте DISPLAY STYLE нажмите  внешней панели управления, выберите **LAYOUT1** (схема 1) или **LAYOUT2** (схема 2). Схемы отображения результатов на экране измерений представлены в приложении Г.

Нажмите кнопку измерения на ручке управления, и активируйте следующий пункт.

3.7.2.6 INIT AUTO (Автоматическое измерение)

Режим автоматического измерения может быть изменен. Заводская установка YES (включено) (рисунок 33).



MEASURE SWITCH –> ITEM – Кнопка измерения на ручке управления –> К
следующему пункту;
PRINT SWITCH –> SELECT – Кнопка печати –> Выбрать
Рисунок 33 – Экран настройки INIT AUTO

Если функция автоматического измерения включена, в момент, когда рамка фокусировки захватывает фокус, система автоматически делает измерение, если отключено, то для проведения измерения каждый раз необходимо нажимать на кнопку измерения на ручке управления.

При активированном пункте INIT AUTO нажмите  внешней панели управления, выберите YES (включено) или NO (отключено).

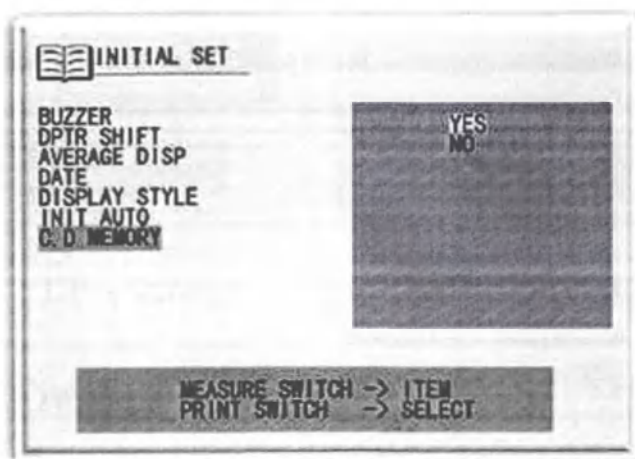
Нажмите кнопку измерения на ручке управления, и активируйте следующий пункт.

Совет:

Функция автоматического измерения и автоматической печати работают согласованно. В меню начальной настройки пункт автоматического измерения включает функцию автоматической печати. После измерения обоих глаз система будет автоматически печатать результат измерения. Если измеряется только один глаз, или добавляется измерение, проведенное вручную во время автоматического измерения, функция автоматической печати активирована не будет.

3.7.2.7 C.D MEMORY (Измерение C.D MEMORY)

Можно менять режим измерения кривизны роговицы. Заводская установка YES (включено) (рисунок 34).



MEASURE SWITCH -> ITEM – Кнопка измерения на ручке управления -> К следующему пункту;

PRINT SWITCH -> SELECT – Кнопка печати -> Выбрать

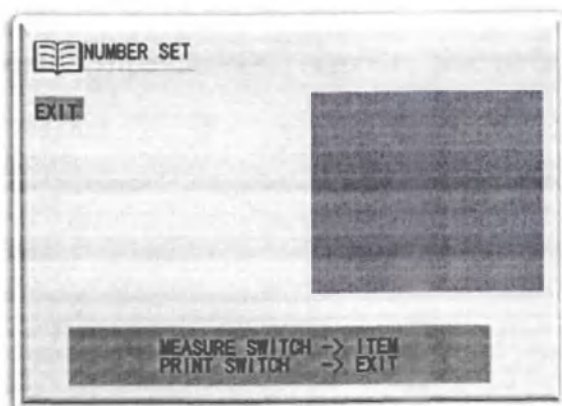
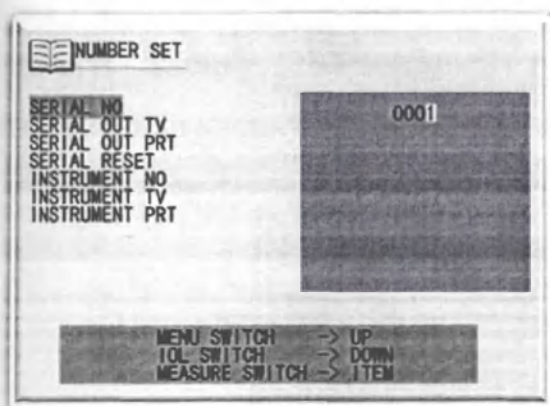
Рисунок 34 – Экран настройки C.D MEMORY

При активированном пункте C.D MEMORY нажмите  внешней панели управления, выберите YES (включено) или NO (отключено).

Нажмите кнопку измерения на ручке управления, произойдет переход к странице выхода из меню. Нажмите кнопку  внешней панели управления, для возврата в предыдущее меню. Для возврата к экрану измерений смотри п. 3.7.1 настоящего руководства по эксплуатации.

3.7.3 NUMBER SET (Установка номеров)

Меню раздела NUMBER SET представлено на рисунке 35.



MENU SWITCH -> UP – Кнопка меню -> вверх

IOL SWITCH -> DOWN – Кнопка IOL -> Вниз

MEASURE SWITCH -> ITEM – Кнопка измерения на ручке управления -> К следующему пункту

MEASURE SWITCH -> ITEM – Кнопка измерения на ручке управления -> К следующему пункту;

PRINT SWITCH -> EXIT – Кнопка печати -> Выход

Рисунок 35 – Меню раздела NUMBER SET

Разделы меню NUMBER SET:

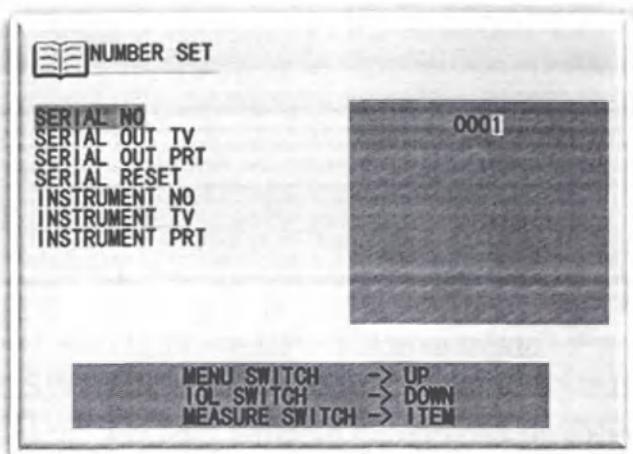
- SERIAL NO (№ пациента);
- SERIAL OUT TV (Вывод № пациента на экран);
- SERIAL OUT PRT (Вывод на печать № пациента);
- SERIAL RESET (Сброс № пациента);
- INSTRUMENT NO (№ прибора);
- INSTRUMENT TV (Отображение № прибора на экране);
- INSTRUMENT PRT (Вывод на печать № прибора)
- EXIT (Выход в предыдущее меню)

3.7.3.1 SERIAL NO (№ пациента)

Можно установить номер от 0 до 9999. Заводская установка 0001.

При активной строке SERIAL NO нажмите  внешней панели управления, отобразится экран настройки SERIAL NO (рисунок 36).

Нажмите кнопку  внешней панели управления, чтобы увеличить значение, или кнопку IOL, чтобы уменьшить.



MENU SWITCH -> UP – Кнопка меню -> вверх
 IOL SWITCH -> DOWN – Кнопка IOL -> Вниз
 MEASURE SWITCH -> ITEM – Кнопка измерения на ручке управления -> К
 следующему пункту

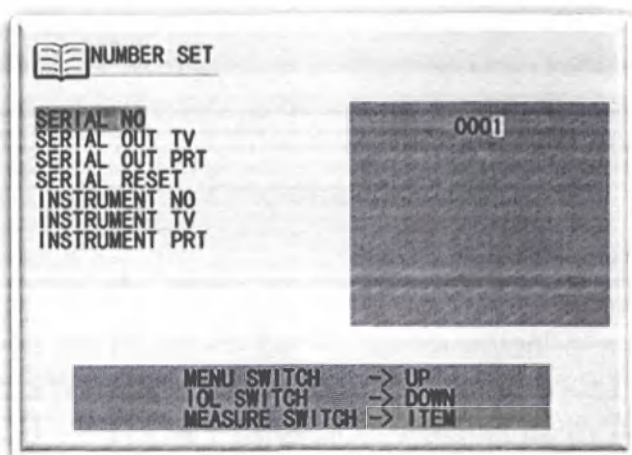
Рисунок 36 – Экран настройки SERIAL NO

Нажмите кнопку измерения на ручке управления, и активируйте следующую строку меню NUMBER SET.

3.7.3.2 SERIAL OUT TV (Вывод № пациента на экран)

При активной строке SERIAL OUT TV нажмите  внешней панели управления, выберите YES (да) или NO (нет) (рисунок 37).

Нажмите кнопку  внешней панели управления, чтобы увеличить значение, или кнопку IOL, чтобы уменьшить.



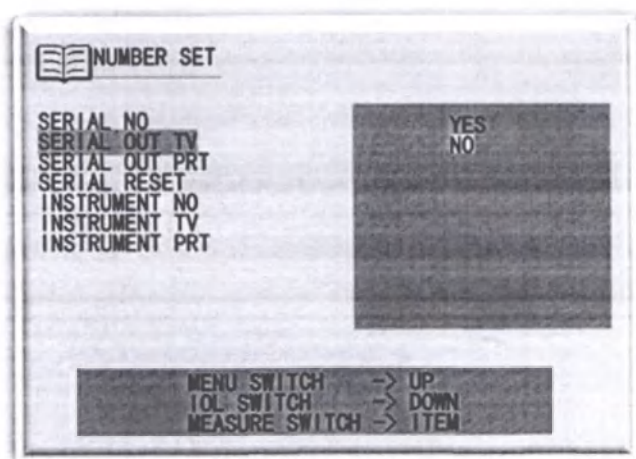
MENU SWITCH -> UP – Кнопка меню -> вверх
 IOL SWITCH -> DOWN – Кнопка IOL -> Вниз
 MEASURE SWITCH -> ITEM – Кнопка измерения на ручке управления -> К
 следующему пункту

Рисунок 36 – Экран настройки SERIAL NO

Нажмите кнопку измерения на ручке управления, и активируйте следующую строку меню NUMBER SET.

3.7.3.2 SERIAL OUT TV (Вывод № пациента на экран)

При активной строке SERIAL OUT TV нажмите  внешней панели управления, выберите YES (да) или NO (нет) (рисунок 37).



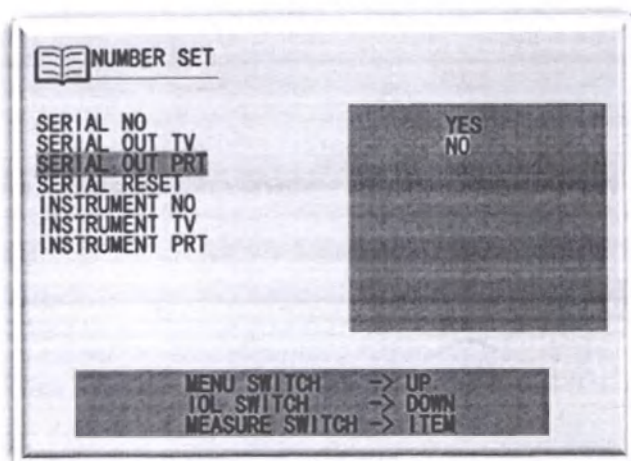
MENU SWITCH -> UP – Кнопка меню -> вверх
 IOL SWITCH -> DOWN – Кнопка IOL -> Вниз
 MEASURE SWITCH -> ITEM – Кнопка измерения на ручке управления -> К
 следующему пункту

Рисунок 37 – Экран настройки SERIAL OUT TV

Нажмите кнопку измерения на ручке управления, и активируйте следующую строку меню NUMBER SET.

3.7.3.3 SERIAL OUT PRT (Вывод на печать № пациента)

При активной строке SERIAL OUT PRT нажмите  внешней панели управления, выберите YES (да) или NO (нет) (рисунок 38).



MENU SWITCH -> UP – Кнопка меню -> вверх
 IOL SWITCH -> DOWN – Кнопка IOL -> Вниз
 MEASURE SWITCH -> ITEM – Кнопка измерения на ручке управления -> К
 следующему пункту

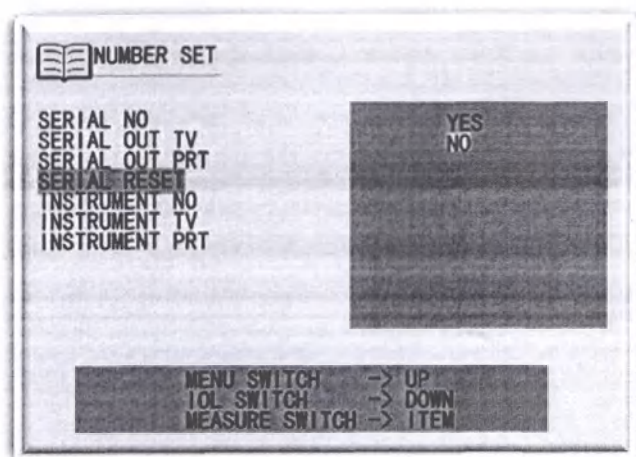
Рисунок 38 – Экран настройки SERIAL OUT PRT

Нажмите кнопку измерения на ручке управления, и активируйте следующую строку меню NUMBER SET.

3.7.3.4 SERIAL RESET (Сброс № пациента)

Можно выполнять сброс № пациента при включении питания.
 Заводская установка NO (нет).

При активной строке SERIAL RESET нажмите  внешней панели управления, выберите YES (да) или NO (нет) (рисунок 39).



MENU SWITCH -> UP – Кнопка меню -> вверх
 IOL SWITCH -> DOWN – Кнопка IOL -> Вниз
 MEASURE SWITCH -> ITEM – Кнопка измерения на ручке управления -> К
 следующему пункту

Рисунок 39 – Экран настройки SERIAL RESET

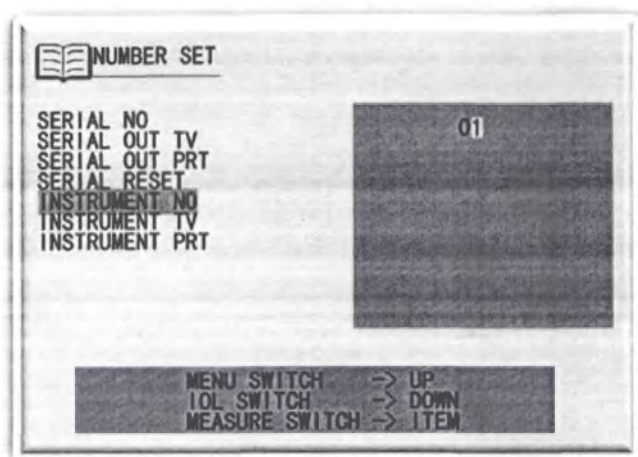
Нажмите кнопку измерения на ручке управления, и активируйте следующую строку меню NUMBER SET.

3.7.3.5 INSTRUMENT NO (№ прибора)

Можно установить № прибора между 0 и 99. Заводская установка 01

При активной строке INSTRUMENT NO нажмите  внешней панели управления, отобразится экран настройки SERIAL NO (рисунок 40).

Нажмите кнопку  внешней панели управления, чтобы увеличить значение, или кнопку IOL, чтобы уменьшить.



MENU SWITCH → UP – Кнопка меню → вверх
 IOL SWITCH → DOWN – Кнопка IOL → Вниз
 MEASURE SWITCH → ITEM – Кнопка измерения на ручке управления → К
 следующему пункту

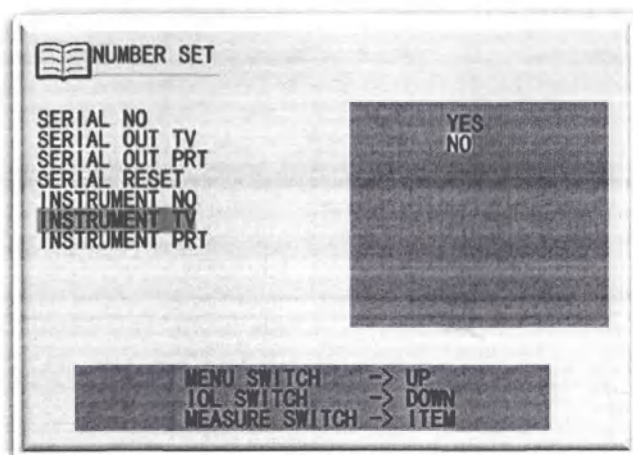
Рисунок 40 – Экран настройки INSTRUMENT NO

Нажмите кнопку измерения на ручке управления, и активируйте следующую строку меню NUMBER SET.

3.7.3.6 INSNTRUMENT TV (Отображение № прибора на экране)

На экране может отображаться № прибора. Заводская установка NO (выключено).

При активной строке INSNTRUMENT TV нажмите  внешней панели управления, выберите YES (да) или NO (нет) (рисунок 41).



MENU SWITCH –> UP – Кнопка меню –> вверх
 IOL SWITCH –> DOWN – Кнопка IOL –> Вниз
 MEASURE SWITCH –> ITEM – Кнопка измерения на ручке управления –> К
 следующему пункту

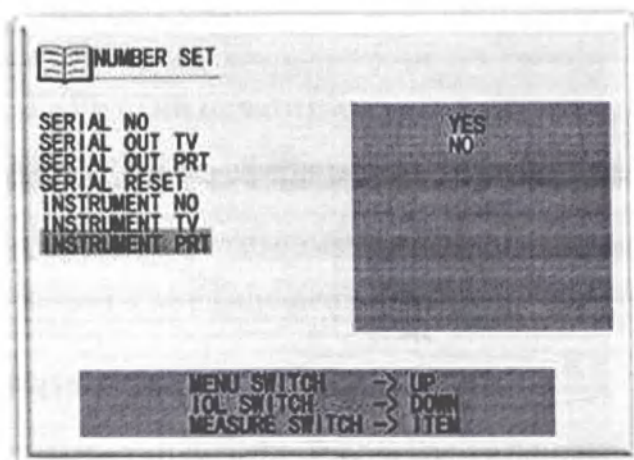
Рисунок 41 – Экран настройки INSTRUMENT TV

Нажмите кнопку измерения на ручке управления, и активируйте следующую строку меню NUMBER SET.

3.7.3.7 INSTRUMENT PRT (Вывод на печать № прибора)

Номер прибора может выводиться на печать. Заводская установка NO (выключено).

При активной строке INSTRUMENT PRT нажмите  внешней панели управления, выберите YES (да) или NO (нет) (рисунок 42).



MENU SWITCH -> UP – Кнопка меню -> вверх
 IOL SWITCH -> DOWN – Кнопка IOL -> Вниз
 MEASURE SWITCH -> ITEM – Кнопка измерения на ручке управления -> К
 следующему пункту

Рисунок 42 – Экран настройки INSTRUMENT PRT

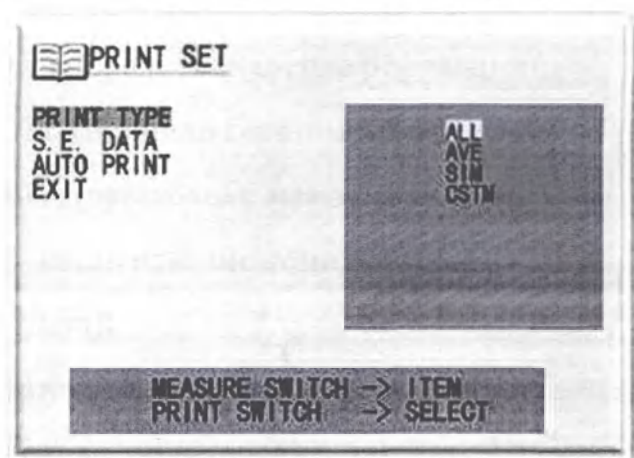
Нажмите кнопку измерения на ручке управления, и активируйте следующую строку меню NUMBER SET.

3.7.3.8 EXIT (Выход в предыдущее меню)

При активной строке EXIT (рисунок 35, справа) нажмите кнопку измерения на ручке управления для перехода в предыдущее меню.

3.7.4 PRINT SET (Печать)

Меню раздела PRINT SET представлено на рисунке 43.



MEASURE SWITCH -> ITEM – Кнопка измерения на ручке управления ->
 К следующему пункту;
 PRINT SWITCH -> SELECT – Кнопка печати -> Выбрать

Рисунок 43 – Меню раздела PRINT SET

Руководство по эксплуатации на МИ «Автоматический рефрактометр модель FKR-8900»

Разделы меню PRINT SET:

- PRINT TYPE (Тип печати);
- S.E. DATA (Данные сферического эквивалента);
- AUTO PRINT (Автоматическая печать);
- EXIT (Выход в предыдущее меню).

3.7.4.1 PRINT TYPE (Тип печати)

Можно установить тип печати. Заводская установка ALL (все).

При активной строке PRINT TYPE нажмите  внешней панели управления, выберите ALL – на печать выводятся все данные; AVE – на печать выводится дата настройки и средние значения диоптрий; SIM – печатаются только средние значения; CSTM – пользовательские настройки печати (рисунок 43).

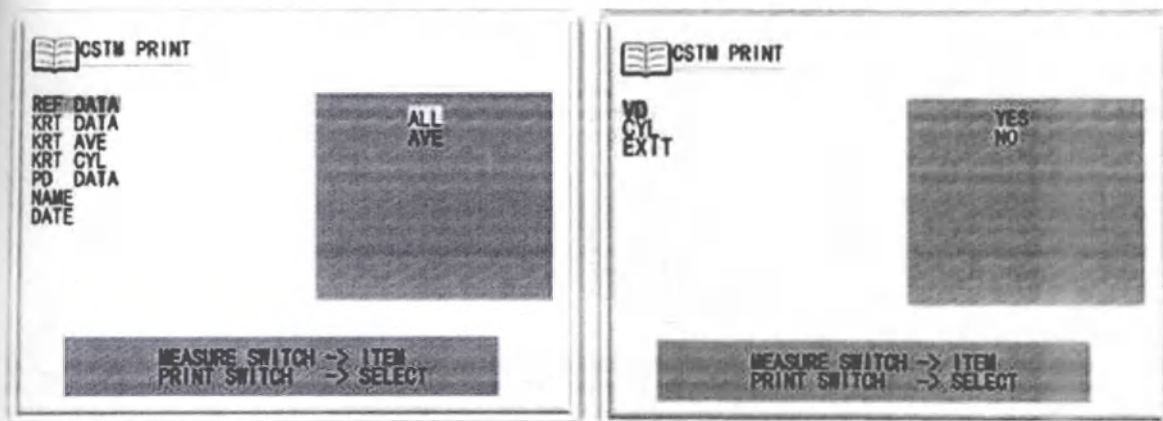
Нажмите кнопку измерения на ручке управления, и активируйте следующую строку меню PRINT SET.

При выборе CSTM – пользовательских настроек печати необходимо нажать кнопку IOL, откроется меню с разделами (рисунок 44):

- REF DATA (данные рефракции);
- KRT DATA (данные кератометрии);
- KRT AVE (среднее значение рефракции);
- KRT CYL (цилиндр кератометрии);
- PD DATA (расстояние между зрачками);
- NAME (наименование компании);
- DATE (дата);
- VD (вертексное расстояние);
- CYL (данные цилиндров);
- EXIT (выход).

Перемещая активную строку в меню CSTM с помощью  внешней панели управления, кнопкой измерения на ручке управления, можно выбрать данные которые будут выводиться на печать.

Для перехода в меню предыдущего уровня выберите EXIT и нажмите кнопку измерения на ручке управления.



MEASURE SWITCH –> ITEM – Кнопка измерения на ручке управления –> К следующему пункту;

PRINT SWITCH –> SELECT – Кнопка печати –> Выбрать ALL – Все;

AVE –на печать выводятся средние значения REF DATA и KRT DATA;

YES – Да, печатать;

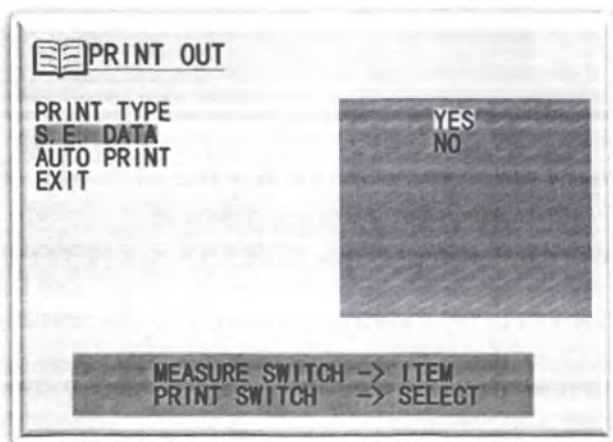
NO – Нет, не печатать.

Рисунок 44 – Меню CSTM – пользовательских настроек печати

3.7.4.2 S.E. DATA (Данные сферического эквивалента)

Возможность печати значений сферического эквивалента. Заводская установка YES (включено).

При активной строке S.E. DATA нажмите  внешней панели управления, выберите YES (да) или NO (нет) (рисунок 45).



MEASURE SWITCH -> ITEM – Кнопка измерения на ручке управления ->
К следующему пункту;

PRINT SWITCH -> SELECT – Кнопка печати -> Выбрать

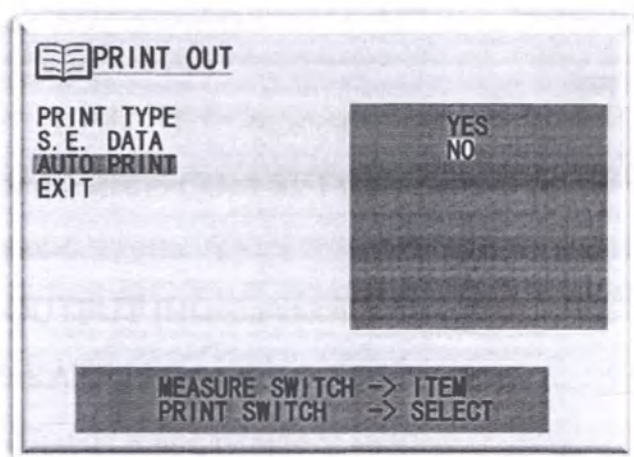
Рисунок 45 – Экран настройки S.E. DATA

Нажмите кнопку измерения на ручке управления, и активируйте следующую строку меню PRINT SET.

3.7.4.3 AUTO PRINT (Автоматическая печать)

Автоматическая печать после окончания автоматического измерения. Заводская установка YES (включено).

При активной строке AUTO PRINT нажмите  внешней панели управления, выберите YES (да) или NO (нет) (рисунок 46).



MEASURE SWITCH –> ITEM – Кнопка измерения на ручке управления –>
К следующему пункту;
PRINT SWITCH –> SELECT – Кнопка печати –> Выбрать

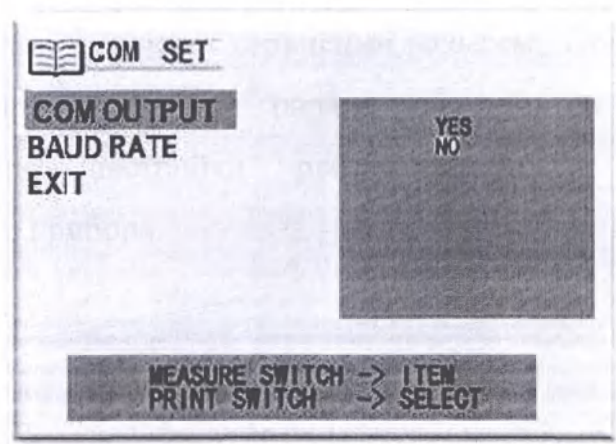
Рисунок 46 – Экран настройки AUTO PRINT

Нажмите кнопку измерения на ручке управления, и активируйте следующую строку меню PRINT SET.

3.7.4.4 EXIT (Выход в предыдущее меню)

При активной строке EXIT нажмите кнопку  внешней панели управления для перехода в предыдущее меню.

3.7.5 COM SET (Установка связи)



MEASURE SWITCH –> ITEM – Кнопка измерения на ручке управления –>
К следующему пункту;
PRINT SWITCH –> SELECT – Кнопка печати –> Выбрать

Рисунок 47 – Меню раздела COM SET

Для настроек подключения интерфейса к сервисным разъемам при активной строке COM SET нажмите кнопку  внешней панели управления, откроется меню COM SET (рисунок 47).

Разделы меню:

- COM OUTPUT (Вывод связи);
- BAUD RATE (Адаптация);
- EXIT (Выход в предыдущее меню).

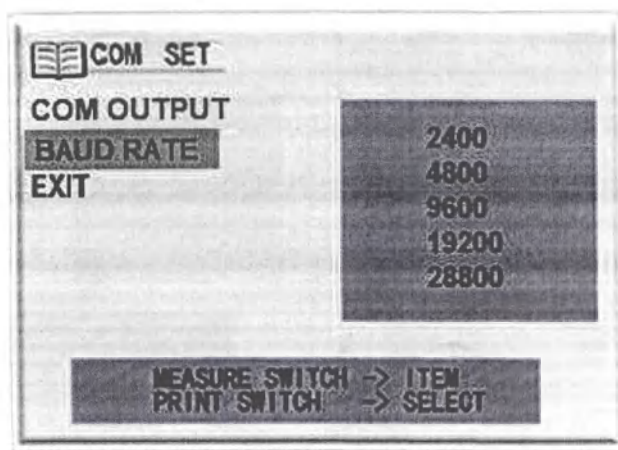
3.7.5.1 COM OUTPUT (Вывод связи)

Сервисный пункт меню. При изменении параметров пунктов пользователем не изменяет никакие настройки рефрактометра и не влияет на функционирование прибора. Подключение сервисного интерфейса. При активной строке COM OUTPUT нажмите  внешней панели управления, выберите YES (да) или NO (нет) (рисунок 47).

Нажмите кнопку измерения на ручке управления, и активируйте следующую строку меню COM SET.

3.7.5.2 BAUD RATE (Адаптация)

Сервисный пункт меню (рисунок 48), используется при подключении сервисного оборудования через сервисные разъемы. Только для сервисного обслуживания! При изменении параметров пунктов пользователем не изменяет никакие настройки рефрактометра и не влияет на функционирование прибора.



MEASURE SWITCH –> ITEM – Кнопка измерения на ручке управления –>
К следующему пункту;

PRINT SWITCH –> SELECT – Кнопка печати –> Выбрать

Рисунок 48 – Сервисный пункт BAUD RATE (Адаптация)

Нажмите кнопку измерения на ручке управления, и активируйте следующую строку меню COM SET.

3.7.5.3 EXIT (Выход в предыдущее меню)

При активной строке EXIT нажмите кнопку  внешней панели управления для перехода в предыдущее меню.

3.8 SETTING MENU (Главное меню настроек)

Убедитесь, что экран рефрактометра отображает режим измерений.

Для входа в главное меню настроек нажмите кнопку  внешней панели управления. На экране отобразится главный экран меню настроек (рисунок 49). Для перемещения курсора необходимо нажать на кнопку измерений на ручке управления. Для возврата к экрану измерений необходимо переместить курсор, до крайней позиции EXIT и нажать на кнопку  внешней панели управления (рисунок 48).

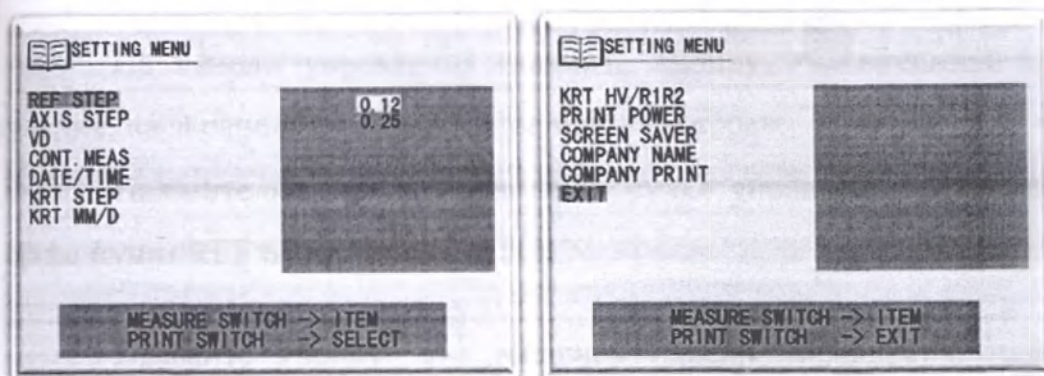


Рисунок 49 – Главное меню настроек

Разделы меню настроек:

- REF STEP (Шаг рефракции);
- AXIS STEP (Шаг оси);
- VD (Вертексное расстояние);
- CONT.MEAS (Непрерывное измерение);
- DATE/TIME (Дата и время);
- KRT STEP (Шаг KRT);
- KRT MM/D (Единицы измерения роговицы);
- KRT HV/R1R2 (Отображение значений кератометрии);
- PRINT SET – (Плотность печати);
- SCREN SAVER (Переход в энергосберегающий режим);
- COMPANY NAME (Название компании);
- COMPANY PRINT (Вывод на печатать названия компании);
- EXIT (Выход).

3.8.1 REF STEP (Шаг рефракции)

Шаг измерения рефракции можно выбрать между 0,12 и 0,25.

Заводская установка 0,25.

- На панели управления нажмите кнопку  внешней панели управления, на экране появится главное меню настроек.
- Нажмите кнопку измерения на ручке управления, переместите курсор на пункт REF STEP (рисунок 50).
- Нажмите кнопку  внешней панели управления, наведите курсор на значение, которое вы хотите выбрать.
- Нажмите кнопку измерения на ручке управления, настройка завершена, курсор переместится к следующему пункту меню SETTING MENU.

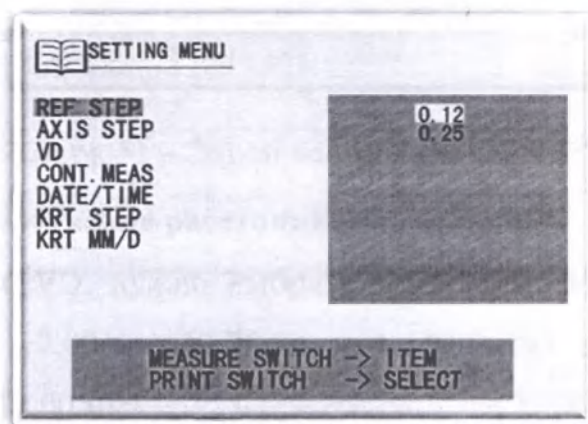


Рисунок 50 – Экран настройки REF STEP

3.8.2 AXIS STEP (Шаг оси)

Можно установить значение шага осевого угла 1 или 5. Заводская установка 1.

- На панели управления нажмите кнопку  внешней панели управления, на экране появится главное меню настроек.
- Нажмите кнопку измерения на ручке управления, переместите курсор на пункт AXIS STEP (рисунок 51).

– Нажмите кнопку  внешней панели управления, наведите курсор на значение, которое вы хотите выбрать.

– Нажмите кнопку измерения на ручке управления, настройка завершена, курсор переместится к следующему пункту меню SETTING MENU.

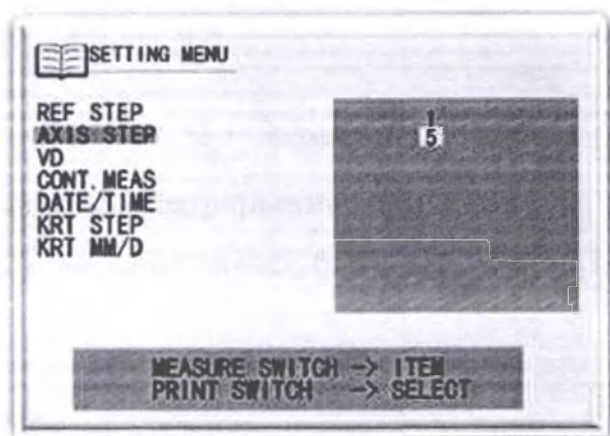


Рисунок 51 – Экран настройки AXIS STEP

3.8.3 VD (Вертексное расстояние)

В настройках VD, нужно выбрать контактные линзы (0,00 мм) или стеклянные линзы (12,00 мм, 13,75 мм или 15,00 мм). Заводская установка: стеклянная линза (12,00 мм).

– На панели управления нажмите кнопку  внешней панели управления, на экране появится главное меню настроек.

– Нажмите кнопку измерения на ручке управления, переместите курсор на пункт VD (рисунок 52).

– Нажмите кнопку  внешней панели управления, наведите курсор на значение, которое вы хотите выбрать.

– Нажмите кнопку измерения на ручке управления, настройка завершена, курсор переместится к следующему пункту меню SETTING MENU.

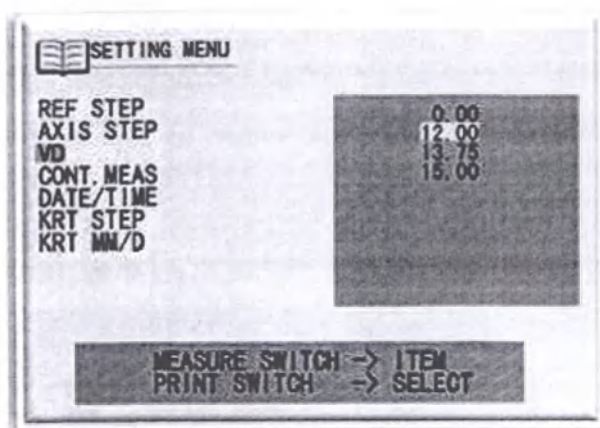


Рисунок 52 – Экран настройки VD

3.8.4 CONT.MEAS (Непрерывное измерение)

Непрерывное измерение может быть настроено. Заводская установка YES (включено).

- На панели управления нажмите кнопку  внешней панели управления, на экране появится главное меню настроек.
- Нажмите кнопку измерения на ручке управления, переместите курсор на пункт CONT.MEAS (рисунок 53).
- Нажмите кнопку  внешней панели управления, наведите курсор на значение, которое вы хотите выбрать.
- Нажмите кнопку измерения на ручке управления, настройка завершена, курсор переместится к следующему пункту меню SETTING MENU.

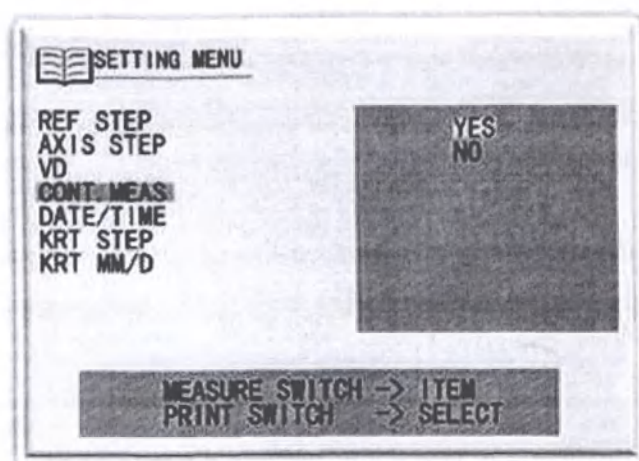


Рисунок 53 – Экран настройки CONT.MEAS

3.8.5 DATE/TIME (Дата и время)

- На панели управления нажмите кнопку  внешней панели управления, на экране появится главное меню настроек.
- Нажмите кнопку измерения на ручке управления, переместите курсор на пункт DATE/TIME (рисунок 54).
- Нажмите кнопку  внешней панели управления, наведите курсор на значение, которое вы хотите выбрать.
- Нажмите кнопку  внешней панели управления, чтобы увеличить значение, или кнопку IOL внешней панели управления, чтобы его уменьшить.
- Нажмите кнопку измерения на ручке управления, настройка завершена, курсор переместится к следующему пункту меню SETTING MENU.

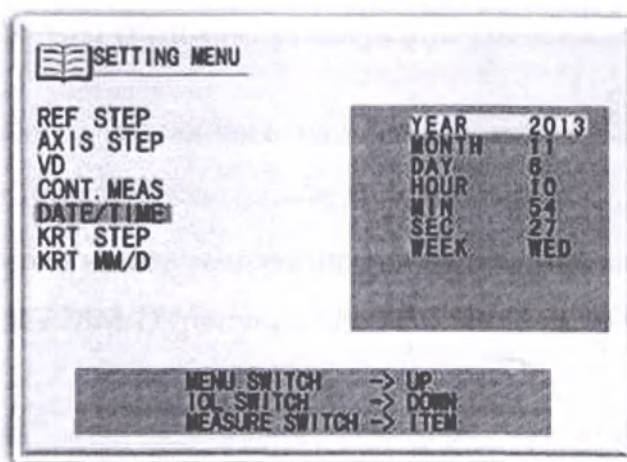


Рисунок 54 – Экран настройки DATE/TIME

3.8.6 KRT STEP (Шаг KRT)

- На панели управления нажмите кнопку  внешней панели управления, на экране появится главное меню настроек.
- Нажмите кнопку измерения на ручке управления, переместите курсор на пункт KRT STEP (рисунок 55).
- Нажмите кнопку  внешней панели управления, наведите курсор на значение, которое вы хотите выбрать.
- Нажмите кнопку измерения на ручке управления, настройка завершена, курсор переместится к следующему пункту меню SETTING MENU.

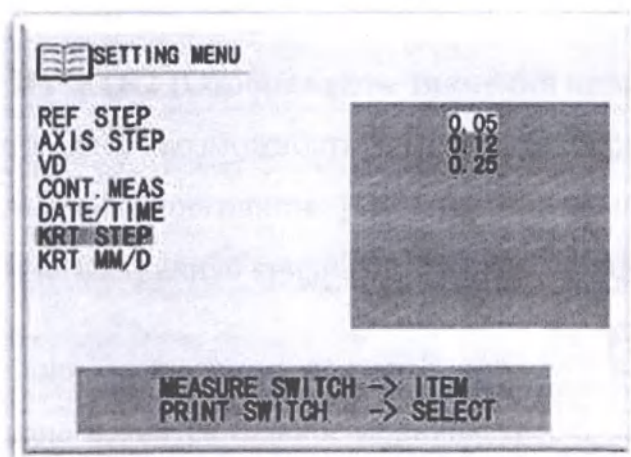


Рисунок 55 – Экран настройки KRT STEP

3.8.7 KRT MM/D (Единицы измерения роговицы)

- На панели управления нажмите кнопку  внешней панели управления, на экране появится главное меню настроек.
- Нажмите кнопку измерения на ручке управления, переместите курсор на пункт KRT MM/D (рисунок 56).
- Нажмите кнопку  внешней панели управления, наведите курсор на значение, которое вы хотите выбрать.
- Нажмите кнопку измерения на ручке управления, настройка завершена, курсор переместится к следующему пункту меню SETTING MENU.

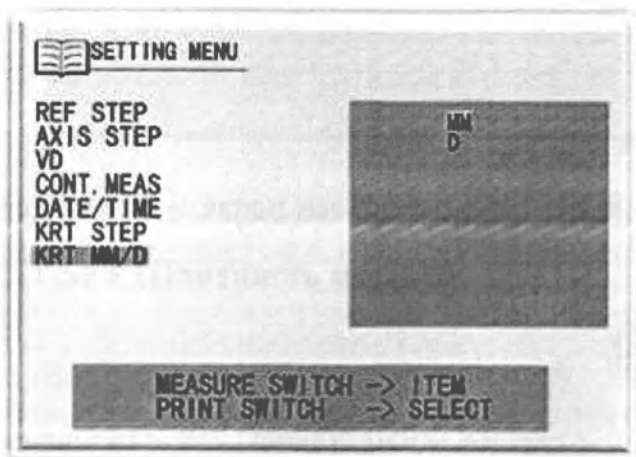


Рисунок 56 – Экран настройки KRT MM/D

3.8.8 KRT HV/R1R2 (Отображение значений кератометрии)

Рефрактометр дает возможность выбрать отображение на экране монитора, как измерение роговицы HV (горизонтальное / вертикальное направление) так и R1R2 (радиус кривизны главных меридианов).

- На панели управления нажмите кнопку  внешней панели управления, на экране появится главное меню настроек.

- Нажмите кнопку измерения на ручке управления, переместите курсор на пункт KRT HV/R1R2 (рисунок 57).
- Нажмите кнопку  внешней панели управления, наведите курсор на значение, которое вы хотите выбрать.
- Нажмите кнопку измерения на ручке управления, настройка завершена, курсор переместится к следующему пункту меню SETTING MENU.



Рисунок 57 – Экран настройки KRT HV/R1R2

3.8.9 PRINT SET (Плотность печати)

- На панели управления нажмите кнопку  внешней панели управления, на экране появится главное меню настроек.
- Нажмите кнопку измерения на ручке управления, переместите курсор на пункт PRINT SET (рисунок 58).
- Нажмите кнопку  внешней панели управления, наведите курсор на значение, которое вы хотите выбрать.
- Нажмите кнопку измерения на ручке управления, настройка завершена, курсор переместится к следующему пункту меню SETTING MENU.



Рисунок 58 – Экран настройки PRINT SET

3.8.10 SCREN SAVER (Переход в энергосберегающий режим)

- На панели управления нажмите кнопку  внешней панели управления, на экране появится главное меню настроек.
- Нажмите кнопку измерения на ручке управления, переместите курсор на пункт SCREN SAVER (рисунок 59).
- Нажмите кнопку  внешней панели управления, наведите курсор на значение, которое вы хотите выбрать.
- Нажмите кнопку измерения на ручке управления, настройка завершена, курсор переместится к следующему пункту меню SETTING MENU.

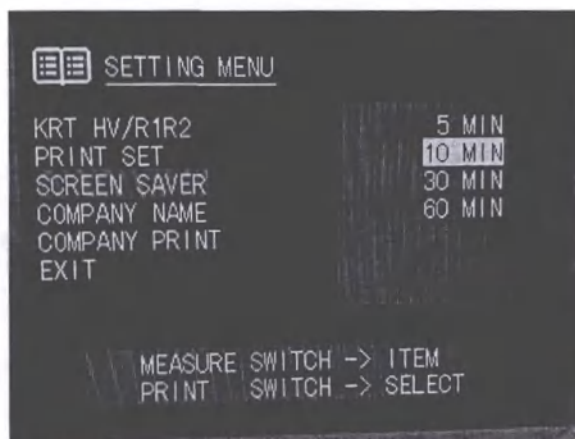


Рисунок 59 – Экран настройки SCREN SAVER

3.8.11 COMPANY NAME (Название компании)

- На панели управления нажмите кнопку  внешней панели управления, на экране появится главное меню настроек.
- Нажмите кнопку измерения на ручке управления, переместите курсор на пункт COMPANY NAME (рисунок 60).
- Нажмите кнопку  внешней панели управления, чтобы перейти в интерфейс ввода имени компании (рисунок 61).

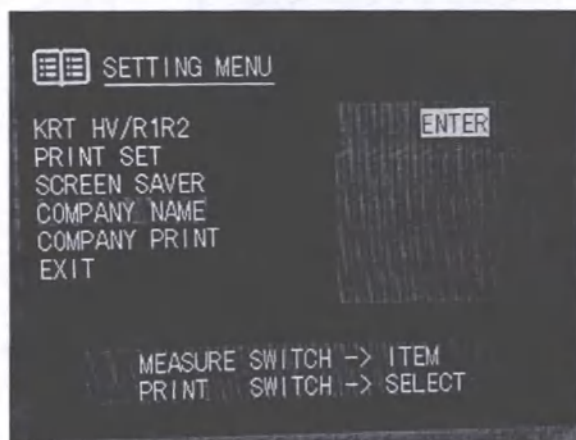


Рисунок 60 – Экран настройки COMPANY NAME

- Имя и адрес компании ограничиваются 22 символами, если имя и адрес вашей компании слишком длинное, пожалуйста, сократите их до 22 символов.

Кнопка  внешней панели управления, переключает выбор верхней и нижней графой и библиотекой символов.

Кнопка  внешней панели управления перемещает курсор влево.

Кнопка **IOL** перемещает курсор вправо.

Кнопка измерения на ручке управления перемещает курсор между строками.

Кнопка  внешней панели управления служит для ввода выбранного символа.

После завершения ввода, нажмите кнопку  внешней панели управления для сохранения и выхода.

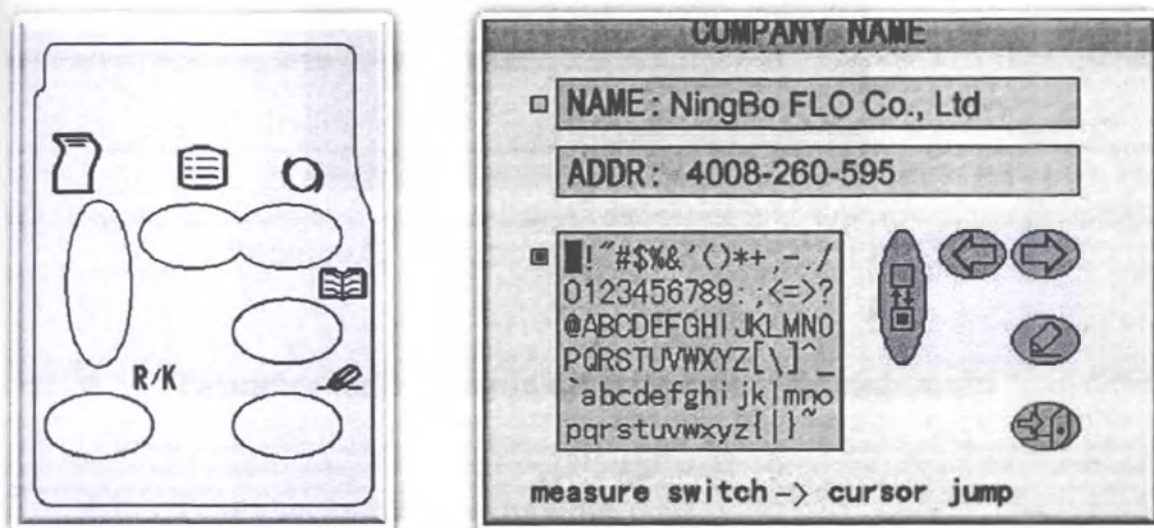


Рисунок 61 – Интерфейс ввода имени компании - справа, кнопки внешней панели управления - слева

3.8.12 COMPANY PRINT (Вывод на печатать названия компании)

- На панели управления нажмите кнопку  внешней панели управления, на экране появится главное меню настроек.
- Нажмите кнопку измерения на ручке управления, переместите курсор на пункт COMPANY PRINT (рисунок 62).
- Нажмите кнопку  внешней панели управления, наведите курсор на значение, которое вы хотите выбрать.
- Нажмите кнопку измерения на ручке управления, настройка завершена, курсор переместится к следующему пункту меню SETTING MENU.



Рисунок 62 – Меню раздела COMPANY PRINT

4 Техническое обслуживание, чистка и дезинфекция

4.1 Техническое обслуживание

С целью технического обслуживания и ремонта медицинского изделия следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Сервисное обслуживание рефрактометра осуществляется по мере необходимости, при возникновении неполадок.

Обслуживание оборудования пользователем разрешено в рамках смены предохранителей, чистки и дезинфекции по мере необходимости.

4.2 Чистка и дезинфекция

Рефрактометр поставляется в нестерильном состоянии.

Перед чисткой рефрактометра его необходимо отключить от источника питания и отсоединить шнур питания от розетки переменного тока. Для чистки нельзя использовать спирт, бензол, растворители и другие легковоспламеняющиеся чистящие средства. Пыль и накопившуюся грязь можно удалить с помощью сухой салфетки или салфетки, слегка смоченной в нейтральном моющем средстве.

Детали рефрактометра, предназначенные для непосредственного контакта с кожей пациента:

- салфетки подбородника необходимо менять после каждого пациента;
- держатель лба необходимо протирать салфеткой, смоченной в нейтральном моющем растворе после каждого пациента.

4.3 Советы по уходу

- Регулярно осматривайте рефрактометр и его компоненты.
- Проверяйте состояние рефрактометра перед включением и после длительного бездействия.
- Избегайте появления пятен, пыли и отпечатков пальцев на измерительном окне.
- Когда рефрактометр не используется, накрывайте его пылезащитным чехлом.
- Когда измерительное окно загрязнено, протирайте его сухой тканью.

4.4 Ежедневное обслуживание

- Проверяйте точность измерения, с помощью тестового глаза.
- Сдувайте пыль с измерительного окна при помощи вентилятора.
- Осторожно протирайте поверхность измерительного окна чистой тканью, смоченной в очистителе для удаления отпечатков пальцев и жирных пятен.
- Загрязнения на корпусе протирайте прилагаемой мягкой сухой тканью. Не следует использовать химические растворители.
- Протирайте держатель подбородка и держатель лба чистой тканью, смоченной в теплой воде с нейтральным моющим средством.
- Если рефрактометр не используется, закрывайте измерительное окно от пыли резиновой пробкой.
- Выключайте питание, когда рефрактометр не используется.

Руководство по эксплуатации на МИ «Автоматический рефрактометр модель FKR-8900»

5 Устранение неисправностей

При возникновении неисправности, проверьте прибор. Выполните следующее:

Неисправность	Описание	Способ устранения
Экран не работает	Индикатор питания не светится. При включении питания перегорает предохранитель.	Проверьте, подключен ли кабель питания к прибору и розетке. Замените предохранитель.
Ручка управления не работает	Ручка управления не перемещается.	Не прилагайте усилий для ее перемещения, обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.
Принтер не печатает	Бумага выходит, но не печатает. Бумага не выходит.	Проверьте правильность установки бумаги. Закончилась бумага. Установите новую.

Замена предохранителя

 Предупреждение	Чтобы при замене предохранителя избежать поражения электрическим током, убедитесь, что вилка кабеля питания не подключена к розетке, а затем снимите крышку предохранителя. Когда крышка предохранителя открыта, не подключайте вилку к розетке.
 Предупреждение	Используйте маркированные предохранители (T-3,15AL, 250 В) с номинальным током 3,15 А, номинальным напряжением 250 В. Использование других типов предохранителей может привести к пожару.

Если вы приняли меры, описанные выше, но проблема не решена, или описание проблемы отсутствует обратитесь к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

6 Замена предохранителя

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Для избежания поражения электрическим током необходимо убедиться, что вилка кабеля питания не подключена к розетке. Только после этого можно снимать крышку предохранителя.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не подключать вилку к розетке при снятой крышке предохранителя.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Разрешено использовать предохранители номинальной мощности (3,15 А). Использование других типов предохранителей может привести к пожару.

Для замены предохранителя:

1. Выключите питание прибора, отсоедините кабель питания.
2. С помощью плоской отвертки, аккуратно нажмите и поверните крышку предохранителя против часовой стрелки, снимите ее.
3. Замените старый предохранитель на новый.
4. Вставьте крышку предохранителя, затем с помощью плоской отвертки поверните по часовой стрелке (рисунок 63).

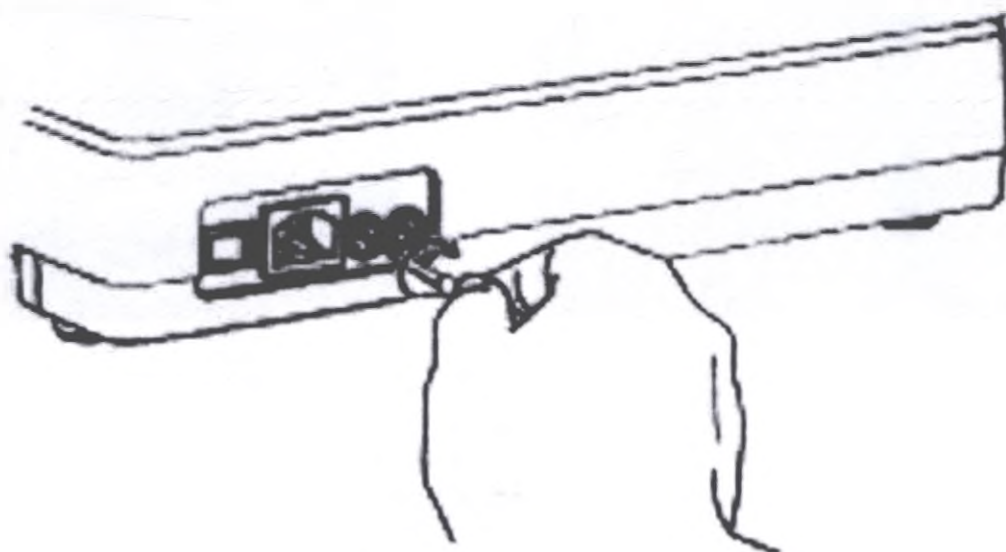


Рисунок 63 – Замена предохранителя

7 Установка бумаги

- Откройте крышку принтера
- Снимите приводной вал принтера.
- Установите новую бумагу принтера и вал (рисунок 64).

Примечание:

Если бумага установлена неправильно, то вы не сможете распечатать весь текст.

Белая шестерня вала должна находиться слева.

Бумага должна превышать вал на 5~6 см.

Если при печати края бумаги имеют следы замятия, пожалуйста, сдвиньте бумагу и вал, чтобы отрегулировать расстояние с обеих сторон бумаги.

Принтер не может быть использован, если застряла бумага. Дальнейшее использование может привести к повреждению принтера. Пожалуйста, откройте крышку принтера, ослабьте вал принтера, выньте застрявшую бумагу.



Рисунок 64 – Установка бумаги

8 Требования к транспортированию

Транспортирование рефрактометра в упаковке производителя может осуществляться транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте.

Транспортировать при температуре от минус 40°C до плюс 70°C, относительной влажности от 10 до 95 % атмосферном давлении от 500 до 1060 гПа, ударной нагрузке 30 г при длительности 6 мс, ударной тряске 10 г при длительности 6 мс.

9 Требования к хранению

Рефрактометр следует хранить на крытых складах в оригинальной транспортной упаковке производителя в хорошо вентилируемом не запыленном помещении. Хранить при температуре от минус 10 до плюс 55°C, относительной влажности от 10 до 95 %, без конденсации влаги и атмосферном давлении от 700 до 1060 гПа.

Не храните рефрактометр в непосредственной близости от электронного оборудования или химических веществ и горючих газов.

Не храните рефрактометр на наклонной, неустойчивой или вибрирующей поверхности.

10 Требования к ЭМС

В процессе установки и эксплуатации рефрактометра надо строго соблюдать ЭМС:

- Во избежание электромагнитных помех не рекомендуется использовать с другим электронным оборудованием.
- Не использовать вместе с медицинским оборудованием для поддержания жизни, или оборудованием для лечения в одном помещении.
- Не использовать вместе с портативной системой связи.
- Не использовать кабель, не отвечающий требованиям. Это может привести к увеличению излучения, электромагнитных лучей, электромагнитных помех.

Руководство и декларация производителя по электромагнитной совместимости представлены в приложении Д.

11 Данные по сроку службы

Срок службы с сохранением заводских характеристик не менее 10 лет. Данных по наработке на отказ не существует, отказов механических частей зафиксировано не было.

12 Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие рефрактометра требованиям настоящего документа (созданного по технической документации производителя) при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения, транспортирования и монтажа, указанных в руководстве по эксплуатации.

Гарантийный срок хранения не менее 6 месяцев. Если рефрактометр не был введен в эксплуатацию после истечения гарантийного срока хранения, то началом гарантийного срока эксплуатации считается момент истечения гарантийного срока хранения. Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию или не менее 15000 измерений, в зависимости от того, что раньше наступит.

13 Сведения о соответствии существенным принципам

Производство имеет сертифицированную систему менеджмента качества и подтверждается следующими документами:

- Сертификат соответствия директиве 93/42/ЕЕС до 06.08.2023 г.
- Сертификат соответствия № CN 18/20450 11688 до 26.04.2021 г. (соответствие стандарту ISO 9001:2015).
- Сертификат соответствия № CN 15/21020 11688 до 06.08.2021 г. (соответствие стандарту ISO 13485:2016, EN ISO 13485/2016).

14 Отказ от ответственности

Производитель и уполномоченный представитель производителя на территории РФ не несет ответственности:

- за повреждения прибора в результате пожара, землетрясения, действий третьих лиц, причинивших ущерб в результате аварии, или если пользователь использует рефрактометр не по назначению, установленному производителем;
- за упущенную выгоду, при использовании рефрактометра;
- за ущерб, который вызван выполненной операцией, которая не соответствует назначению медицинского изделия, установленного производителем и выполнена не в соответствии с данным руководством по эксплуатации;
- за использование данных прибора в окончательных диагностических данных.

15 Требования охраны окружающей среды, в том числе требования безопасного уничтожения и утилизации

При соблюдении всех требований и правил эксплуатации и утилизации, описанных в Руководстве по эксплуатации, изделие не оказывает отрицательного воздействия на окружающую среду из-за потенциально опасных веществ, которые обычно связаны с электрическим и электронным оборудованием (ЭЭО).

Утилизация данного изделия незаконными способами может оказать отрицательное воздействие на здоровье или на окружающую среду. В случае необходимости утилизации данного устройства необходимо соблюдать все требования национального законодательства и действующих нормативных актов на момент утилизации. Данное устройство не следует утилизировать в качестве бытовых отходов в соответствии с Директивой WEEE – Утилизация отходов электрического и электронного оборудования (2002/96/ЕС) и национальным законодательством (СанПин 2.1.71322 и СанПиН 2.1.7.2790).

Руководство по эксплуатации на МИ «Автоматический рефрактометр модель FKR-8900»

Настоящее устройство следует передать в специальный пункт сбора, например, путем обмена по схеме «один к одному» после приобретения нового аналогичного устройства, или в специальный участок для переработки отходов электрического и электронного оборудования (ЭЭО).

Приложение А. Описание работы, оптическая схема и ход лучей

«Автоматического рефрактометра модель FKR-8900»

Оптическая схема и ход лучей представлены на рисунке А.1.

Оптический путь под номером 100 — это проецируемый оптический путь. Источник инфракрасного света 101 расположен в фокусе линзы 102 и благодаря пластине 103 образует объект в виде кольца, который находится в фокальной плоскости линзы 104. Свет проходит через фокальную плоскость 104, через сужающееся кольцо 105, отражается от угловой призмы 106, объектов 107 и 108 и попадает в глаз.

Оптический путь под номером 200 — это измерительный оптический путь. Свет, отраженный от глазного дна, отражается объектами 108, 107, проходит через небольшие отверстия на вращающихся призмах 201 и 106 и достигает 202. Отразившись от 202 и пройдя через 203, свет собирается в А1, заднем фокусе линзы 204. Пройдя через 204, свет отражается от 205 и 206 и формирует изображение на ПЗС-матрице. Ошибки рефракции глаза (близорукость или дальнозоркость) компенсируются перемещением линзы 204 вперед или назад, чтобы сохранить фокус в А1.

Оптический путь под номером 300 — это система фиксации. Источник видимого света 301 через линзу 302 равномерно освещает изображение 303. Изображение через линзу 304 фокусируется в А2 и через линзу 305 подается на 306, отражается и через 107 и 108 попадает в глаз. Если глаз во время тестирования смотрит на изображение 303, это подготавливает его к позиционированию и позволяет уменьшить погрешность измерений.

Оптический путь под номером 400 — система позиционирования тестируемого глаза. Инфракрасный свет из источника 401 (длина волны отличается от длины волны 101) собирается линзами 402, 403 в прямой пучок, отражается от 404 и через 108 освещает переднюю область глаза

(верхнее и нижнее веки, роговицу и зрачок), а затем направляется на ПЗС-матрицу с помощью 108, 404, 405, 406, 407 и 206. Изображение зрачка тестируемого глаза центрируется относительно заданной точки, чтобы оптическая ось оптической системы проходила через центр зрачка. Таким образом обеспечивается точное позиционирование глаза и уменьшается погрешность измерений.

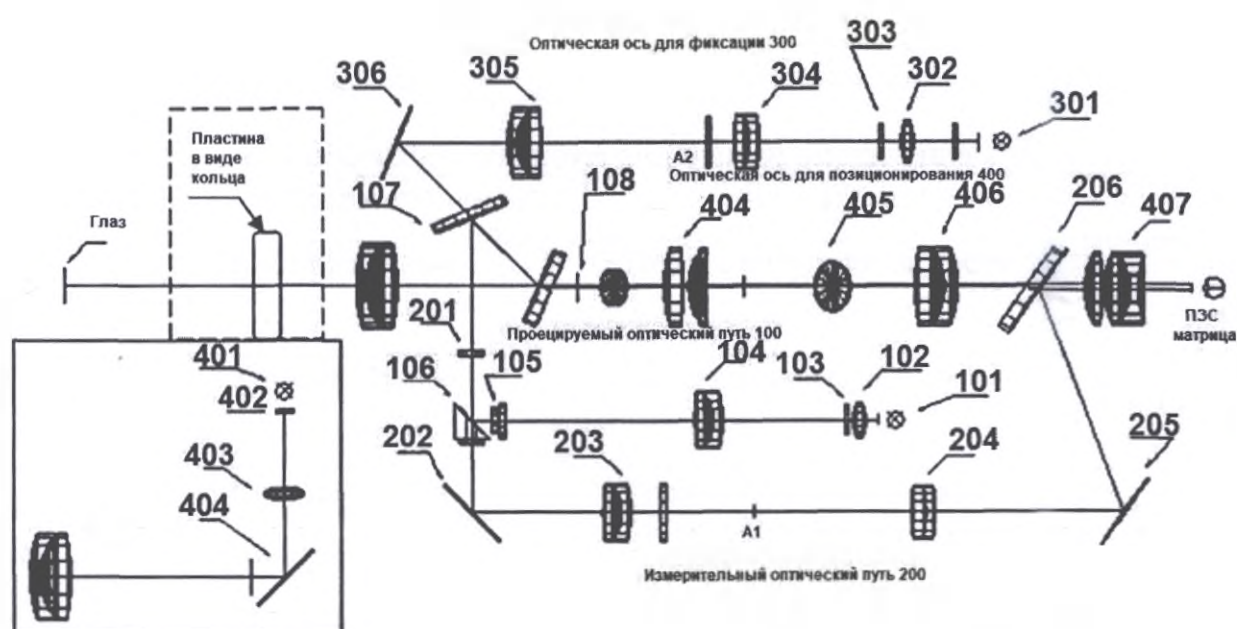


Рисунок А. 1 – Оптическая схема и ход лучей

Приложение Б. Компоненты и внешний вид панели управления

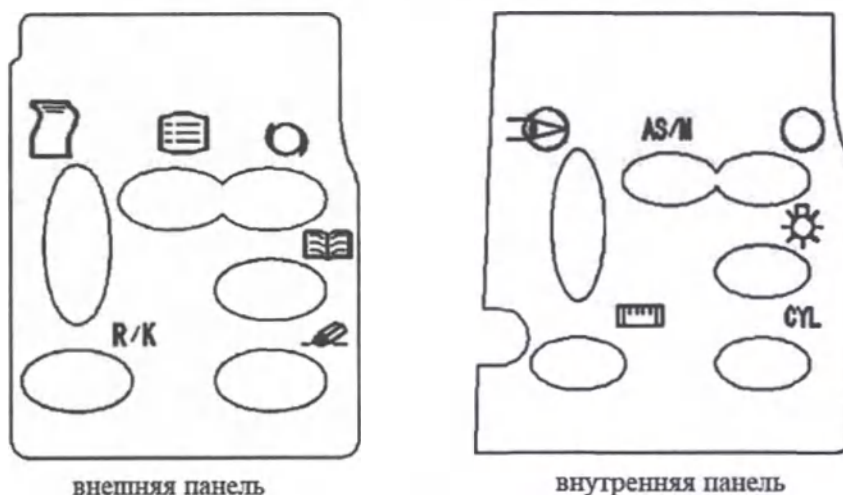


Рисунок Б. 1 – Компоненты и внешний вид панели управления

Компонент	Наименование	Назначение
	Кнопка печати	Печать результатов теста
	Кнопка Меню	Вход в меню
	Кнопка IOL	Режим измерения пациентов с катарактой или интраокулярными линзами
	Кнопка базы данных	Просмотр последних 10 результатов измерений
	Кнопка очистки	Стирание данных измерений из памяти
R/K	Кнопка режима измерений	Переключение между режимами измерений R и K
	Кнопка печати графики	Сервисная кнопка
AS/M	Кнопка Авто/Ручное управление	Переключает между автоматическим и ручным режимом
	Кнопка изображения цели	Позволяет оператору наблюдать сохраненное изображение цели на экране монитора

	Кнопка яркости марки фиксации	Изменяет яркость марки фиксации
CYL	Кнопка режима измерений	Кнопка включения режима измерения цилиндра
	Кнопка диаметра роговицы	Измерение диаметра роговицы

Приложение В. Символы, используемые при маркировке



Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации.



Не утилизировать как не сортируемые бытовые отходы



Переменное напряжение



Рабочая часть типа В



Серийный номер



Возможны травмы пальцев



1639

Соответствие требованиям директивы 93/42/ЕЕС с указанием номера уполномоченного органа комиссии



Беречь от влаги



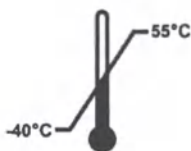
Хрупкое, осторожно



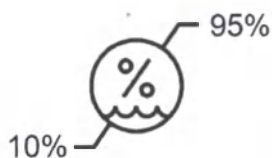
Верх



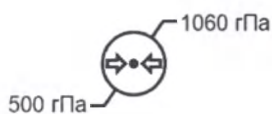
Предел по количеству ярусов в штабеле



Диапазон температур



Диапазон влажности



Ограничение атмосферного давления



Дата изготовления



Общий знак предупреждения по ИСО 7010-W001

Приложение Г. Схемы отображения результатов на экране измерений

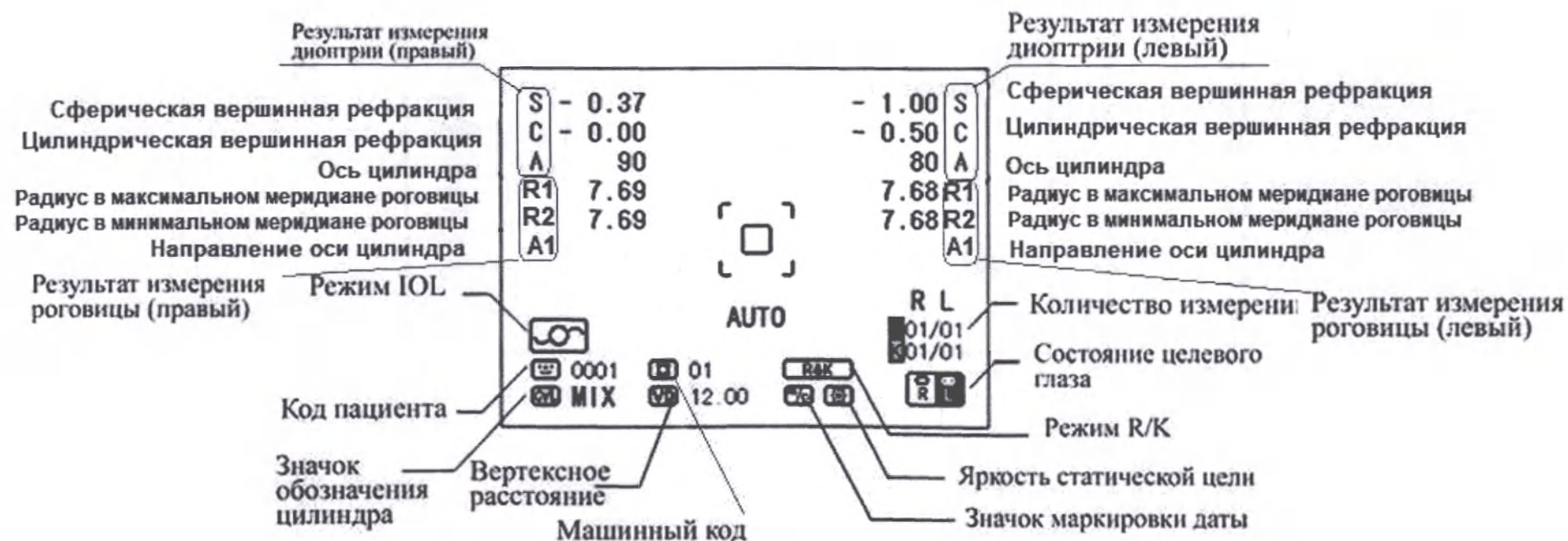


Рисунок Г.1 – LAYOUT1 (схема 1)

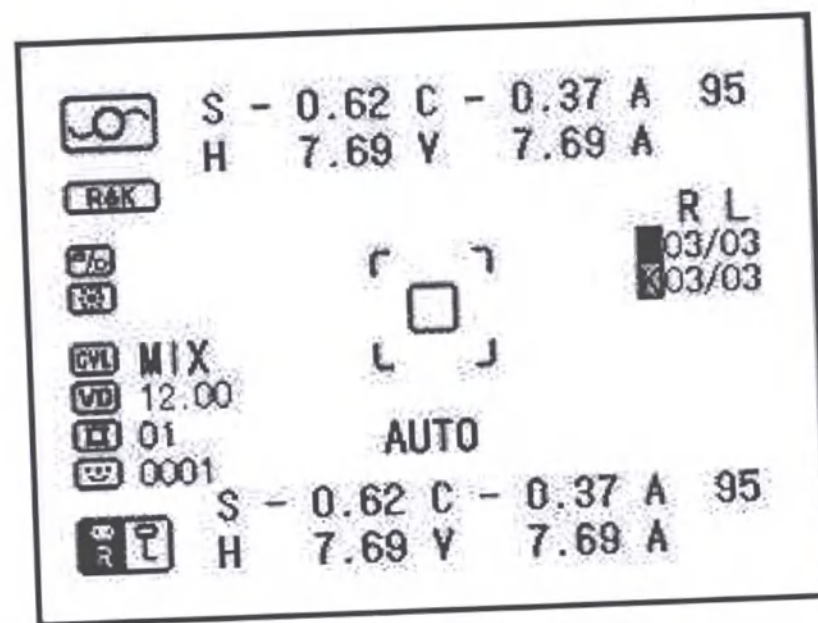


Рисунок Г.2 – LAYOUT2 (Схема 2)

Приложение Д. Руководство и декларация производителя по электромагнитной совместимости



Аппарат требует специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС). Его установку и ввод в эксплуатацию необходимо осуществлять в соответствии с информацией по ЭМС, изложенной в данном руководстве по эксплуатации. Высокие уровни излучаемых или кондуктивных высокочастотных электромагнитных помех (ЭМП) от мощных либо близко расположенных источников высокой частоты или иного оборудования (переносные и мобильные средства радиочастотной связи) могут влиять на работу аппарата.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, исключая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство по эксплуатации на МИ «Автоматический рефрактометр модель FKR-8900»

Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/вывода	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во	$<5\% U_n$ (провал напряжения $>95\% U_n$) в течение 0,5 периода	$<5\% U_n$ (провал напряжения $>95\% U_n$) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю аппарата

входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с	40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с	необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание аппарата осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Примечание - U_n - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытат. уровень по МЭК 60601	Уровень соотв.	Электромагнитная обстановка - указания
---------------------------------	-------------------------------	----------------	--

			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{3.5}{V_1}\right]\sqrt{P},$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P},$ (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P},$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос в метрах^{b)}; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3В	
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3В/м	

			частот^{б)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	--	--	--

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3В/м.

Примечания

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

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

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных

помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0.12	0.12	0.23
0,1	0.38	0.37	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	11.5	11.5	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

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



认字第210080176-001号

兹证明前面文书上中国国际贸易促进委员会商事证明专用章和授权签字人（陈垚）的签字属实。



中华人民共和国外交部
领事司一等秘书
2011年四月二十七日

陈垚



01528730

Консульский отдел Посольства Российской Федерации
в КНР удостоверяет подлинность предстоящей подписи
и печати Консульского департамента МИД КНР

Регистрационный номер 2431

апрель 2011 г.

Головань М.В.



Перевод с английского и китайского языков на русский язык

/Наклейка: /Штрихкод/
Россия EDC 210080176-0011/1 (8)
14.05.2021/ 705

СВИДЕТЕЛЬСТВО

/Логотип: Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ)/

Китайский комитет содействия развитию международной торговли является Китайской палатой международной торговли

/Логотип: Китайский комитет содействия развитию международной торговли/

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

СВИДЕТЕЛЬСТВО

/QR-код/
№ 211100B0/024617

*/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли *
Сертификация * Специальная печать для коммерческих документов * ССРП/*

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ подлинность печати КОМПАНИИ С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ДЛЯ РАЗВИТИЯ ОПТИЧЕСКИХ ТЕХНОЛОГИЙ «FLO» Г. НИНБО (NINGBO FLO OPTICAL TECHNOLOGY DEVELOPMENT CO., LTD.), проставленной на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ.

*/Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли *
Сертификация * Специальная печать для коммерческих документов * ССРП/*

**Китайский комитет содействия
развитию международной торговли**

Подпись уполномоченного лица: */Подпись/*

Чэнь Яо (Chen Yao)

Дата: 20 апреля 2021 года

*/Рельефный оттиск на самоклеящемся лейбле: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация * Специальная печать для коммерческих документов * ССРП/*

Сайт для проверки подлинности свидетельства: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Компания с ограниченной ответственностью
для развития оптических технологий «FLO» г. Нинбо

/Подпись/

/Печать: Компания с ограниченной ответственностью для развития оптических технологий
«FLO» г. Нинбо * 3302100009869/

/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли *
Сертификация * Специальная печать для коммерческих документов * ССРП/

/Герб КНР/

№ 210080176-001

Настоящим удостоверяем подлинность печати для коммерческих сертификатов Китайского комитета содействия развитию международной торговли и подписи уполномоченного лица (**Чэнь Яо**) на предыдущем документе.

/QR-код/

Первый секретарь Консульского департамента
Министерства иностранных дел
Китайской Народной Республики

/Подпись/

27.04.2021

/Штрихкод/
01528730

/Гербовая печать: Консульский департамент Министерства иностранных дел Китайской Народной Республики/

/Рельефный оттиск печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли * Сертификация * Специальная печать для коммерческих документов * ССРП/

Данный перевод с английского и китайского языков на русский язык выполнен мной, Филиной Екатериной Сергеевной, идентичность перевода подтверждаю.



Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого мая две тысячи двадцать первого года

Я, Дудеева Татьяна Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Аристовой Анны Дмитриевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Филиной Екатерины Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/863-н/77-2021-6-1096

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Т.А.Дудеева



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12/сисо

двасадерать / листов

Врио нотариуса