



**Руководство по эксплуатации на медицинское изделие
«Рабочее место врача-офтальмолога AARU 2000»**

(выпускается впервые)

G.L. Anand Kumar

Agreed - Signed Before me

T.RAMASAMY MA, B.L., D.M.S., D.P.P.A.,
Advocate & Notary Public.
C-1, 3rd Floor, Rajni Blossom
21st Main Road, Anna Nagar (West)
Chennai - 600 040.



APPASAMY ASSOCIATES
Empowering vision*

Содержание

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Состав медицинского изделия	3
3. Информация о производителе	3
3.1. Производитель	3
3.2. Место производства медицинского изделия	4
3.3. Уполномоченный представитель производителя	4
4. Назначение медицинского изделия и потенциальные потребители	4
5. Функциональные характеристики и описание медицинского изделия	4
6. Противопоказания и возможные побочные эффекты	5
6.1. Противопоказания	5
6.2. Возможные побочные эффекты	5
7. Описание основных функциональных элементов	5
8. Принадлежности	17
9. Технические характеристики медицинского изделия	17
9.1. Рабочее место врача-офтальмолога AARU 2000	17
9.2. Перечень и описание материалов медицинского изделия	19
10. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения ..	20
11. Порядок установки медицинского изделия	20
12. Описание функций	31
13. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия	32
14. Информация по безопасности	34
15. Устранение неисправностей	34
16. Условия эксплуатации хранения, транспортировки	35
17. Перечень применяемых производителем стандартов	36
18. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации и о валидации процесса упаковывания	37
19. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	37
20. Гарантийные обязательства	37
21. Рекламации	38
Приложение 1: ЭМС	39

1. Наименование медицинского изделия

Рабочее место врача-офтальмолога AARU 2000.

2. Состав медицинского изделия

Рабочее место врача-офтальмолога AARU 2000, в составе:

1. Нижняя опорная плита;
2. Блок подключения;
3. Панель управления;
4. Подставка для ретиноскопа и офтальмоскопа;
5. Лоток стальной;
6. Стойка для лампы;
7. Держатель для офтальмоскопа налобного;
8. Подставка для проектора;
9. Лампа с кронштейном;
10. Стол основной;
11. Столешница для врача;
12. Кабель питания;
13. Механизм подъемный;
14. Кожух механизма подъемного;
15. Механизм поворотный;
16. Каркас кресла;
17. Подлокотник – 2 шт.;
18. Подставка для ног;
19. Педаль ножная;
20. Подушка для спинки кресла;
21. Подголовник;
22. Подушка сиденья;
23. Стул для врача;
24. Руководство пользователя.

3. Информация о производителе

3.1. Производитель

Appasamy Associates Private Limited («Аппасами Ассоциэйтс Прайвет Лимитед»), Индия

Юридический адрес: No. 20, SBI Officer's Colony, First street, Arumbakkam, Chennai – 600106, Tamil Nadu, India.

Тел.: (91-44) 32980153, факс: (91-44) 23630721.

E-mail: info@appasamy.com

3.2. Место производства медицинского изделия

No. 310, SIDCO Industrial Estate, Ambattur, Chennai – 600098, Tamil Nadu, India.

3.3. Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Вартамана Интернэшнл Тредерс» (ООО «Вартамана Интернэшнл Тредерс»)

Юридический адрес: 121059, Москва г, Бережковская наб., дом 20, строение 64, этаж 3, помещение I, комната 19

Тел.: (495) 775-01-32, (495) 933-00-49

E-mail: varthamana@inbox.ru

4. Назначение медицинского изделия и потенциальные потребители

Рабочее место врача-офтальмолога AARU 2000 используется для поддержки и контроля размещения офтальмологических устройств, обычно используемых в ходе офтальмологического обследования или лечения.

Изделие предназначено для использования врачами-офтальмологами.

5. Функциональные характеристики и описание медицинского изделия

Рабочее место врача-офтальмолога AARU 2000 (далее по тексту – рабочее место) – оснащено сиденьем и спинкой с мягкой поверхностью. Покрытие офтальмологического кресла изготовлено из различных материалов, таких как кожа или рексин. В наличии имеются различные расцветки.

Спинка больничного офтальмологического кресла оснащена полноценной подъемной системой для целей плавного вертикального позиционирования пациента.

На офтальмологическом кресле предусмотрены подлокотники и подставка для ног, которые перемещаются вертикально и в сторону для удобства пациента.

Офтальмологическое кресло также способно вращаться на 180°, поэтому практикующий врач может вращаться во время выбранных процедур с учетом изменения положения

пациента.

Высота офтальмологического кресла регулируется. Эксплуатация устройства упрощается за счет управления педальным выключателем.

Регулировка офтальмологического кресла может выполняться с механической подачей.

6. Противопоказания и возможные побочные эффекты

6.1. Противопоказания

Противопоказания по использованию медицинского изделия отсутствуют.

6.2. Возможные побочные эффекты

Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия в соответствии с рекомендациями, приведенными в эксплуатационной документации, отсутствуют.

7. Описание основных функциональных элементов



Рисунок 1

Рабочее место врача-офтальмолога AARU 2000

1. Нижняя опорная плита;

2. Кресло пациента;
3. Лоток стальной;
4. Панель управления;
5. Блок подключения;
6. Стойка для лампы;
7. Стол основной;
8. Подставка для проектора
9. Подставка для ретиноскопа и офтальмоскопа;
10. Держатель для офтальмоскопа налобного;
11. Столешница врача.

Основные составляющие рабочего места врача-офтальмолога AARU 2000:

9.1. Нижняя опорная плита

Металлическое основание для крепления элементов конструкции рабочего места врача-офтальмолога.

Размеры: 820 x 880 ± 5% (ДхШ)

Масса: 1 кг ± 5%



Рисунок 2

9.2. Кресло пациента

Удобное кресло в котором располагается пациент при проведении обследования.

Технические характеристики в разделе 9.

Материал, используемый при изготовлении покрытия кресла пациента: кожзаменитель.

Состав кресла пациента следующий:

- Механизм подъемный – 1 шт.;
- Кожух механизма подъемного – 1 шт.;
- Механизм поворотный – 1 шт.;

- Каркас кресла – 1 шт.;
- Подлокотник – 2 шт.;
- Подставка для ног – 1 шт.;
- Подушка для спинки кресла – 1 шт.;
- Подголовник – 1 шт.;
- Подушка сидения – 1 шт.;



Рисунок 3

9.3. Блок подключения

Конструктивный элемент, на который крепятся остальные элементы рабочего места, за исключением кресла для пациента. Через нее осуществляется подача питания на кресло для пациента и офтальмологические приборы из арсенала врача-офтальмолога.

Размеры: 590x586x153 мм $\pm$ 5% (ВxШxГ)

Масса: 44 кг $\pm$ 5%



Рисунок 4

9.4. Панель управления

Используется для управления движением и функциями кресла – **UP** («Вверх»), **DOWN** («Вниз»), **BACK** («Назад»), **FORWARD** («Вперед»), **ZERO** («Ноль»), **RET-OPHT**, **AUX-I** и **AUX-II**.

Размеры: 335 x 275 x 70 мм ± 5% (ДхШхВ)

Масса: 4,5 кг ± 5%



Рисунок 5

9.5. Подставка для ретиноскопа и офтальмоскопа

Небольшой профилированный по форме столик для размещения ретиноскопа и офтальмоскопа.

Размеры: 327 x 234 x 34 мм ± 5% (ДхШхТ)

Масса: 0,8 кг ± 5%

Допустимая нагрузка: 2 кг



Рисунок 6

9.6. Лоток стальной

Поворотный столик для размещения рефракционных линз. Прикрыт консолью, которая защищает линзы от пыли и повреждений.

Размеры: 342 x 553 ± 5% (ДхШ)

Масса: 4,8 кг ± 5%

Допустимая нагрузка до 6 кг.

Материал: сталь марки 304.



Рисунок 7

9.7. Стойка для лампы

Металлическая труба, на которой располагаются подставка для фороптора, подставка для проектора знаков, подставка для налобного микроскопа, а также сама лампа на шарнирном кронштейне.

Размеры: Ø 42 мм ± 5%, длина 115 см ± 5%

Масса: 3,7 кг ± 5%

Допустимая осевая нагрузка до 50 кг



Рисунок 8

9.8. Держатель для офтальмоскопа налобного

Конструктивный элемент, крепящийся на стойку для лампы, используемый для расположения налобного офтальмоскопа в нерабочем положении.

Длина стержня 20,5 см $\pm$ 5%, диаметр стержня 8 мм $\pm$ 5%

Масса: 0,3 кг $\pm$ 5%

Допустимая нагрузка: 1 кг

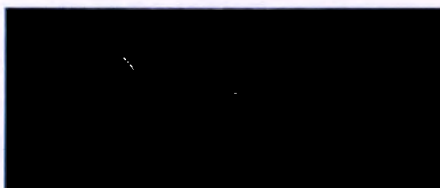


Рисунок 9

9.9. Подставка для проектора

Небольшой столик на шарнирном кронштейне для размещения проектора знаков.

Размеры: 605 x 132 x 70 мм $\pm$ 5% (ДхШхВ)

Масса: 2,7 кг $\pm$ 5%

Допустимая нагрузка: 10 кг



Рисунок 10

9.10. Лампа с кронштейном

Применяется для освещения рабочей зоны оператора.

Размеры: 420 x 240 x 110 мм $\pm$ 5%

Масса: 0,8 кг $\pm$ 5%



Рисунок 11

9.11. Стол основной

Прочная и гладкая подставка, выполненная в виде поворотного столика, на котором могут устанавливаться два прибора. Дополнительно имеет возможность продольного перемещения.

Размеры: 400 x 790 x 25 мм $\pm$ 5% (ШхДхТ)

Масса: 20,7 кг $\pm$ 5%

Допустимая нагрузка: 100 кг



Рисунок 12

9.12. Столешница для врача

Применяется как письменный стол с выдвижным ящиком под ним и может быть полезен для хранения под рукой различных вещей.

Размеры: 47 x 47 см $\pm$ 5%

Масса: 6,5 кг $\pm$ 5%

Допустимая нагрузка: 8 кг



Рисунок 13

9.13. Кабель питания.

Длина: 1,75 м $\pm$ 5%, ток до 10А

Масса: 0,3 кг $\pm$ 5%



Рисунок 14

9.14. Механизм подъемный

Позволяет регулировать высоту кресла пациента

Размеры: 352 x 375 x 350 мм $\pm$ 5%

Масса: 18,7 кг $\pm$ 5%

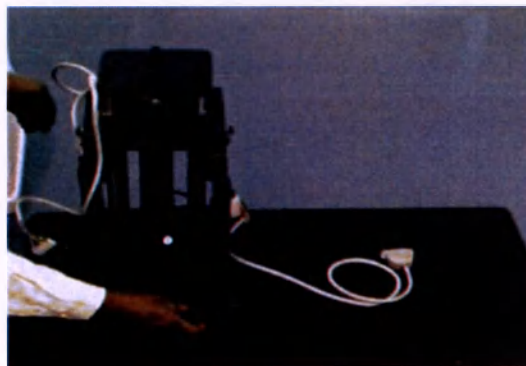


Рисунок 15

9.15. Кожух механизма подъемного

Защищает механизм подъемный от внешних воздействий

Размеры: 400 x 400 x 450 мм $\pm$ 5%

Масса: 2,5 кг $\pm$ 5%



Рисунок 16

9.16. Механизм поворотный

Позволяет вращать кресло пациента

Размеры: 200 x 200 x 40 мм $\pm$ 5%

Масса: 4,6 $\pm$ 5%



Рисунок 17

9.17. Каркас кресла

Размеры: 950 x 680 x 270 мм $\pm$ 5%

Масса: 20,5 кг $\pm$ 5%



Рисунок 18

9.18. Подлокотник

Размеры: 420 x 80 x 60 мм ± 5%

Масса: 2,7 кг ± 5%



Рисунок 19

9.19. Подставка для ног

Размеры: 450 x 330 x 290 мм ± 5%

Масса: 4,6 кг ± 5%



Рисунок 20

9.20. Педаль ножная

Используется для управления движением кресла вверх/вниз.

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие «Рабочее место врача-офтальмолога AARU 2000»

Страница 14 из 42

Размеры: 181 x 45 x 42 мм ± 5%

Длина кабеля педали ножной: 1145 мм ± 5%

Масса: 0,3 кг ± 5%

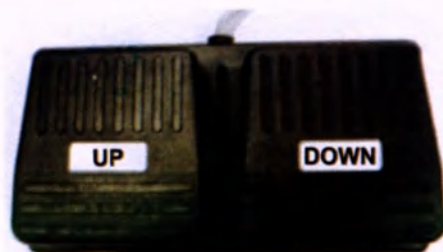


Рисунок 21

9.21. Подушка для спинки кресла

Размеры: 740 x 480 x 160 мм ± 5%

Масса: 3,5 кг ± 5%



Рисунок 22

9.22. Подголовник

Размеры: 150 x 200 x 50 мм ± 5%

Масса: 0,1 кг ± 5%



Рисунок 23

9.23. Подушка для сиденья

Размеры: 520 x 460 x 120 мм ± 5%

Масса: 1,6 кг ± 5%



Рисунок 24

9.24. Стул для врача

Размеры (Д x Ш x В):

В опущенном состоянии: 469 x 504 x 860 мм ± 5%

В поднятом состоянии: 469 x 504 x 1020 мм ± 5%

Масса: 10 кг ± 5%



Рисунок 25

9.25. Руководство по эксплуатации

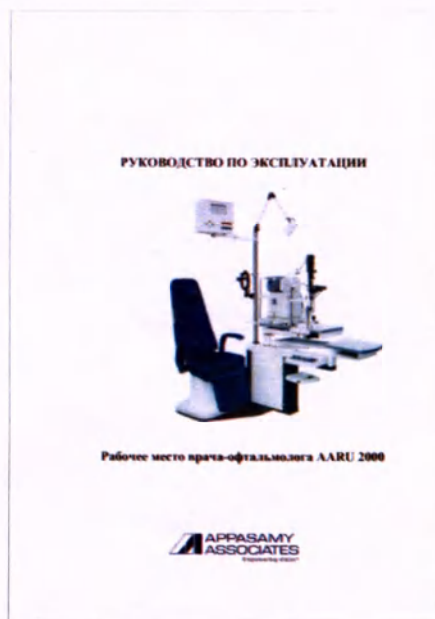


Рисунок 26

8. Принадлежности

Медицинское изделие не имеет принадлежностей

9. Технические характеристики медицинского изделия

9.1. Рабочее место врача-офтальмолога AARU 2000

Таблица 1

№	ПАРАМЕТР	СПЕЦИФИКАЦИИ
1.	Минимальная высота сиденья кресла пациента	455 мм ± 5%
2.	Максимальная высота сиденья кресла пациента	608 мм ± 5%
3.	Перемещение вверх и вниз кресла пациента	153 мм ± 5%
4.	Вращение кресла пациента	От 0 до 180°
5.	Угол наклона спинки кресла пациента	От 95° до 175°
6.	Высота	2010 мм ± 5%
7.	Ширина	1140 мм ± 5%
8.	Длина в разложенном состоянии	2295 мм ± 5%

9.	Длина в собранном состоянии	1670 мм ± 5%
10.	Высота подставки стола основного	850 мм ± 5%
11.	Высота столешницы для врача	738 мм ± 5%
12.	Вес нетто	160 кг ± 5%
13.	Поднимаемая креслом нагрузка	200 кг
14.	Имеющийся мотор	24В переменного тока
15.	Необходимый стабилизатор, не менее	0,5 кВА
16.	Минимальная необходимая площадь	2,4х3,0 м
17.	Стандартные цвета покрытия кресла пациента	Синий Серый Красный Зеленый Черный
Электрические требования		
18.	Напряжение	230В переменного тока ~/50 Гц
19.	Мощность	350 ВА ± 10%
Требования к предохранителю		
20.	Предохранитель	5А плавкий предохранитель с задержкой срабатывания
21.	Размеры	20 x Ø 5 мм
Условия эксплуатации		
22.	Рабочая температура	от 0°C до 40°C
23.	Диапазон относительной влажности	от 35% до 95% (без конденсации)
24.	Атмосферное давление	от 70 кПа до 106 кПа

Режим работы: 15 мин. (макс.)

Рекомендуемая длительность работы – 15 минут.

Медицинское изделие предназначено для работы с перерывами в 10 минут.

В день может быть проведено макс. 20 обследований.

К рабочему месту врача-офтальмолога AARU 2000 могут подключаться следующие изделия: авторефрактометр, проектор знаков, щелевая лампа и фороптер.

Электрические характеристики для подключения:

Напряжение: 230 В

Частота: 50 Гц



Рисунок 27

9.2. Перечень и описание материалов медицинского изделия

Таблица 2

№ п/п	Наименование изделия	Материал	Марка
1.	Кресло пациента:		
	Покрытие кресла пациента	Кожзаменитель синий	VENEZIA LT BLUE
	Покрытие кресла пациента	Кожзаменитель серый	VENEZIA GREY 7
	Покрытие кресла пациента	Кожзаменитель красный	VENEZIA RED
	Покрытие кресла пациента	Кожзаменитель зеленый	VENEZIA DC GREEN
	Покрытие кресла пациента	Кожзаменитель черный	VENEZIA BLACK
2.	Стальной лоток	Нержавеющая сталь	304
3	Стул для врача	Кожзаменитель	VENEZIA

10. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

В составе изделия отсутствуют лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и(или) человеческого происхождения.

11. Порядок установки медицинского изделия

Распаковать оборудование и сохранить все упаковочные материалы. Они специально предназначены для защиты оборудования и облегчат его повторную упаковку, если когда-нибудь понадобится перевозить устройство.

Необходимые инструменты

Необходимы гаечные ключи 16*17 и 12*13, прямая и крестовидная отвертки, шестигранный ключ 4 мм, 5 мм, 6 мм и 8 мм (Рис. 28).

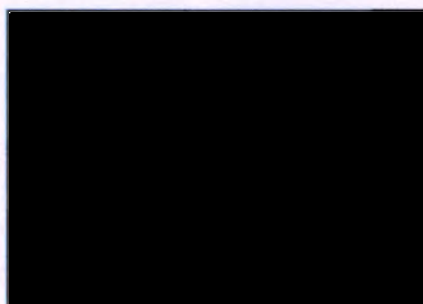


Рисунок 28

Расположить нижнюю опорную плиту на полу. Установить крышку основания на нижнюю опорную плиту (Рис.30).



Рисунок 29



Рисунок 30

Закрепить подъемный механизм в основании двумя шестигранными винтами 8* 25 мм с помощью шестигранного ключа 6 мм.

Расположить кожух механизма подъемного путем пропускания через пружинный трос (Рис. 32).



Рисунок 31

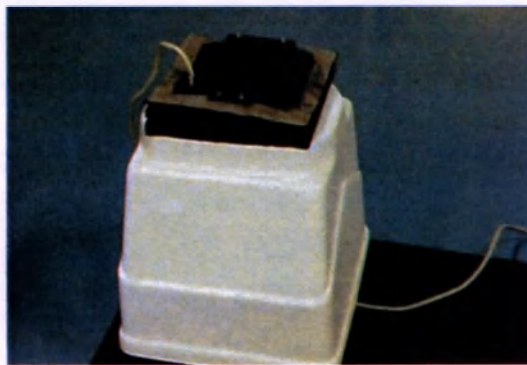


Рисунок 32

Удалить белые листы с обеих сторон блока подключения с помощью фигурной отвертки (Рис. 33).

Закрепить блок подключения, используя четыре шестигранных винта 10* 30мм с помощью гаечного ключа 16*17 мм (Рис 34).

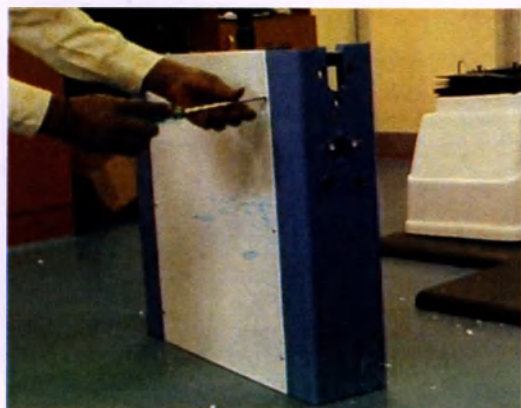


Рисунок 33



Рисунок 34

Удалить три шестигранных винта 8*25 мм с помощью шестигранного ключа 6 мм в верхней части механизма подъемного (Рис. 35). Установить поворотный механизм на верхнюю часть сильфонной пластины механизма подъемного и закрепить его с помощью открученных винтов. (Рис.36). Установить каркас кресла на поворотный механизм и закрепить его четырьмя шестигранными винтами 8* 20 мм с помощью шестигранного ключа 6 мм (Рис. 37).

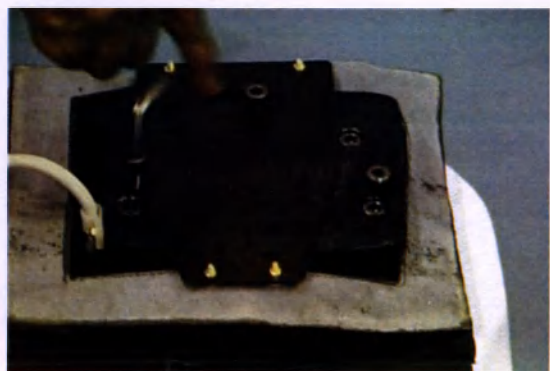


Рисунок 35



Рисунок 36

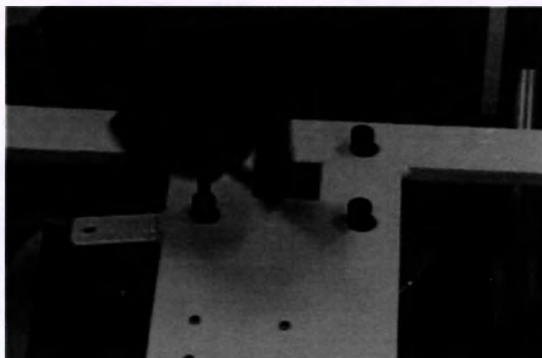


Рисунок 37

Удалить шестигранный винт 6* 25 мм с помощью шестигранного ключа 5 мм, а также извлечь шайбы и пружину с обеих сторон рукоятки. Зафиксировать ручку подлокотника в правильном положении, установить шайбу, пружину и закрутить шестигранный винт 6* 25 мм с помощью шестигранного ключа 5 мм, затем установить подлокотник (рис. 39).



Рисунок 38



Рисунок 39

Удалить три шестигранных винта 8* 25 мм с помощью шестигранного ключа 6 мм в опоре панели. Зафиксировать опору панели и панель управления с помощью шестигранного винта 8* 25 мм (Рис. 41).



Рисунок 40



Рисунок 41

Закрепить 10-контактный RMC от опоры панели на плате механизма подъемного, а 4-контактный разъем Р.В.Т на плате разъема в соответствующем месте (Рис. 43).



Рисунок 42

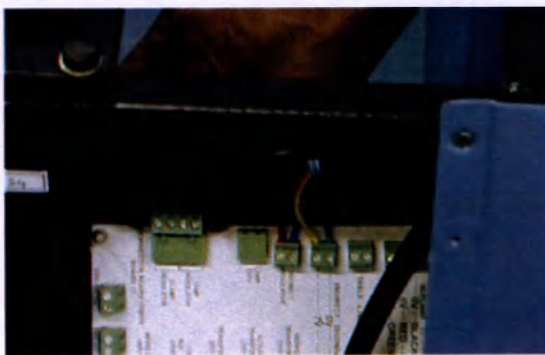


Рисунок 43

Удалить подставки для ретиноскопа и офтальмоскопа два шестигранных болта 8* 20 мм с помощью гаечного ключа 12 *13 мм.

Отодвинуть крышку и закрепить подставку для ретиноскопа и офтальмоскопа оптоволоконно-ретиноскопа с помощью открученных винтов (Рис. 45)

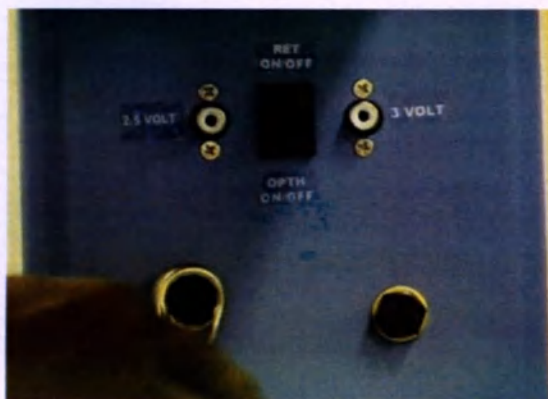


Рисунок 44

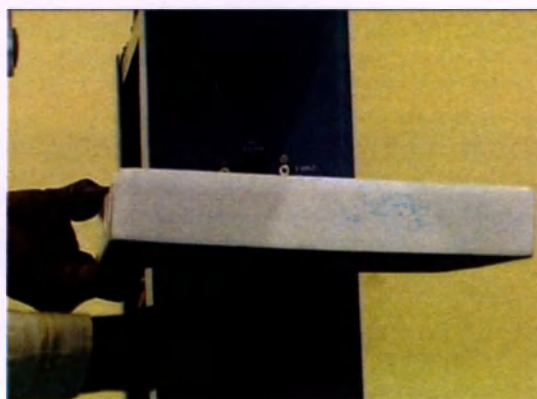


Рисунок 45

Установить корпус блока на соответствующие места и закрепить его с помощью открученных винтов (Рис. 47)

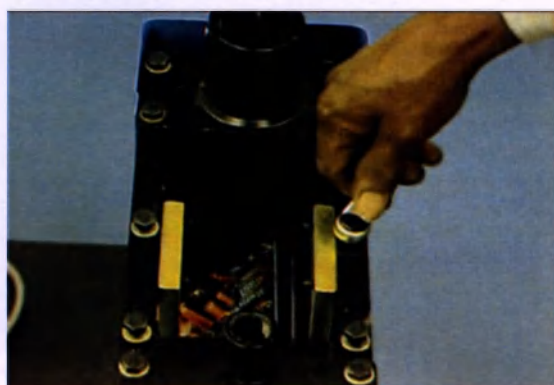


Рисунок 46



Рисунок 47

Разместить волокно канала соответственно в верхнюю часть узла канала (Рис. 48).
Зафиксировать try & arm в сборе на корпусе лотка стального (Рис. 49).



Рисунок 48



Рисунок 49

Удалить два шестигранных винта 8* 25 мм с помощью шестигранного ключа 6 мм с верхней части подставки для ног (Рис. 50). Расположить подставку для ног в

переднюю часть каркаса кресла в сборе и закрепить его с помощью шестигранных винтов 8* 25 мм (Рис. 51).



Рисунок 50

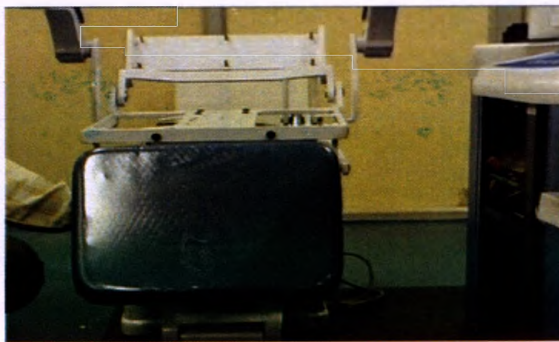


Рисунок 51

Закрепить разъем педали ножной на соответствующем месте (Рис. 52).

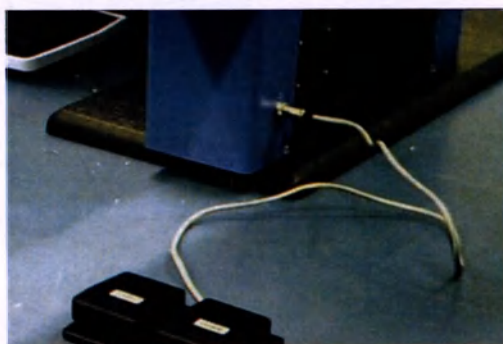


Рисунок 52

Зафиксировать стойку для лампы на корпусе в верхней части блока подключения болтом 8* 10 мм с помощью шестигранного ключа 4 мм (Рис. 53).



Рисунок 53

Удалить шесть винтов с шестигранной крышкой 8* 30 мм с помощью шестигранного ключа 5 мм на задней стороне каркаса кресла (Рис. 54). Закрепить подушку для спинки кресла винтом с шестигранной крышкой 8* 30 мм с помощью шестигранного ключа 5 мм на каркасе кресла (Рис. 55).



Рисунок 54



Рисунок 55

Разместить подушку для сиденья на каркасе кресла и закрепить его с помощью гайки 4 мм (Рис. 57).



Рисунок 56



Рисунок 57

Зафиксировать держатель проектора на стойке для лампы и зафиксировать его винтом 8* 10 мм с помощью шестигранного ключа 4 мм (Рис. 58). Зафиксировать держатель для офтальмоскопа налобного на стойке для лампы и закрепить его винтом 8* 10 мм с помощью шестигранного ключа 4 мм (Рис. 59).



Рисунок 58

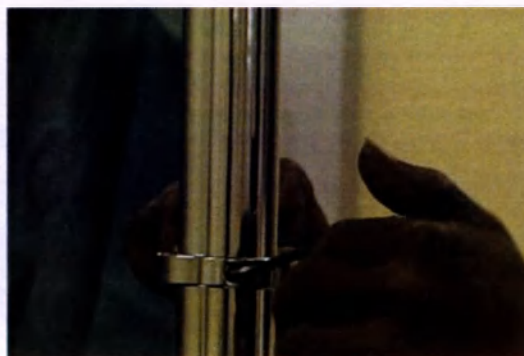


Рисунок 59

Зафиксировать направляющую с прихватом на стойке для лампы и закрепить ее винтом 8* 10 мм с помощью шестигранного ключа 4 мм (Рис. 60). Зафиксировать лампу с кронштейном, установленную на верхней части стойки, пропустив двужильный провод через стойку для лампы (Рис. 61).



Рисунок 60



Рисунок 61

Подсоединить провод лампы с кронштейном к разъему на плате в соответствующем месте (Рис. 62).

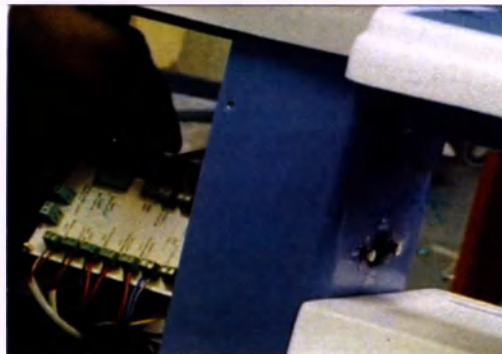


Рисунок 62

Удалить четыре шестигранных винта 10* 50 с помощью шестигранного ключа 8 мм в верхней части блока подключения (Рис. 63). Зафиксировать основной стол с помощью шестигранных винтов 10* 50 (Рис. 64).



Рисунок 63



Рисунок 64

Подсоединить провод стола к разъему на плате коричневым проводом 0в, белым проводом 6в и зеленым проводом 12в с помощью отвертки (рис. 65).



Рисунок 65

Удалить два шестигранных винта 8* 50 мм с помощью шестигранного ключа 6 мм в

нижней части столешницы для врача, разместить столешницу на опору панели и закрепить его шестигранными винтами 8* 50 мм (Рис. 67).

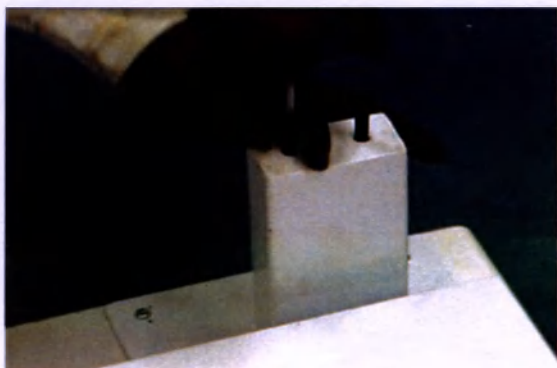


Рисунок 66



Рисунок 67

Установить кабель и шнур питания в канал в соответствующем месте (Рис. 68).



Рисунок 68

12. Описание функций



Рисунок 69

UP («Вверх») - Используйте для перемещения кресла пациента вверх.

DOWN («Вниз») - Используйте для перемещения кресла пациента вниз.

BACK («Назад») - Используйте для перемещения кресла пациента назад.

FORWARD («Вперед») - Используйте для перемещения кресла пациента вперед.

ZERO («Нуль») - Для возвращения кресла пациента в исходное положение.

RET-OPHT - Используйте для подсоединения ретиноскопа и офтальмоскопа.

AUX-I - Используйте для подсоединения внешних компонентов.

AUX-II - Используйте для подсоединения вторичных внешних компонентов.

ВТОРИЧНАЯ ПАНЕЛЬ УПРАВЛЕНИЯ:

Эта панель управления расположена сбоку спинки кресла. Она позволяет врачу перемещать кресло пациента вверх, вниз, вперед и назад.

ТРЕТИЧНЫЙ ОРГАН УПРАВЛЕНИЯ - ножной переключатель, который позволяет врачу перемещать кресло пациента вверх и вниз.

РАЗМЕРЫ «РАБОЧЕГО МЕСТА ВРАЧА ОФТАЛЬМОЛОГА AARU 2000»

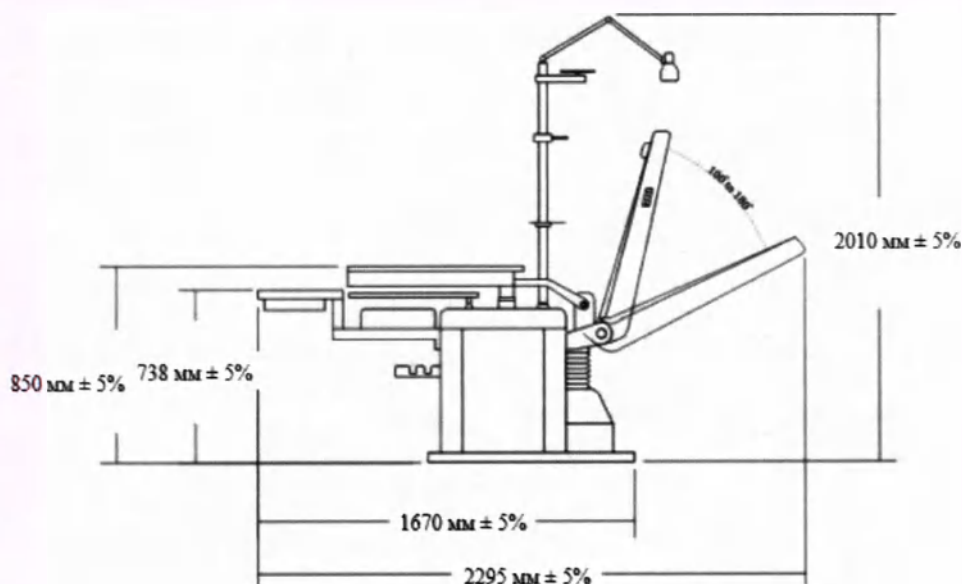


Рисунок 29

Функции кресла пациента

Рама кресла пациента выполнена из стали и алюминия.

Кресло пациента имеет обитый материал верх с подушками сидения и спинки.

Покрывало кресла пациента выполнено из кожзаменителя различных цветов.

Спинка кресла пациента регулируется от вертикального до горизонтального положения.

В кресле пациента есть подлокотники и подставка для ног.

Кресло пациента также может вращаться на 180°, таким образом, врач офтальмолог может поворачиваться во время выбранных процедур, когда пациент меняет положение.

Высота кресла пациента регулируется при помощи ножного регулятора.

Все регулировки кресла пациента имеют электрический привод.

13. Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

❖ Данное оборудование подлежит эксплуатации в соответствии с руководством пользователя

❖ Обращаться с оборудованием следует с осторожностью.

В случае простоя оборудование необходимо накрыть.

❖ Для очистки деталей не рекомендуется использовать какие-либо агрессивные растворители.

- ❖ Если устройство эксплуатируется после длительного периода бездействия следует заранее убедиться в его надлежащей и безопасной работе
- ❖ Оборудование отключают от сети и обращаются за помощью к квалифицированному обслуживающему персоналу при следующих условиях
 - Если после выполнения всех описанных в данном руководстве действий по устранению неисправностей возможность эксплуатировать устройство отсутствует.
 - Если изделие подвергалось воздействию влаги.

Информация по очистке и дезинфекции.

Для устранения частиц пыли с оборудования используют сухую ткань.

Протирать детали летучим растворителем запрещено. Не рекомендуется использовать бензол, растворитель, эфир или бензин, которые приводят к обесцвечиванию или порче пластиковых деталей.

По мере загрязнения следует регулярно протирать наружную крышку, сиденье и рабочую панель сухой тканью.

Замена предохранителя

Предохранители блока питания расположены в задней части сборки.

Сперва необходимо обесточить РАБОЧЕЕ МЕСТО ВРАЧА-ОФТАЛЬМОЛОГА AARU 2000.

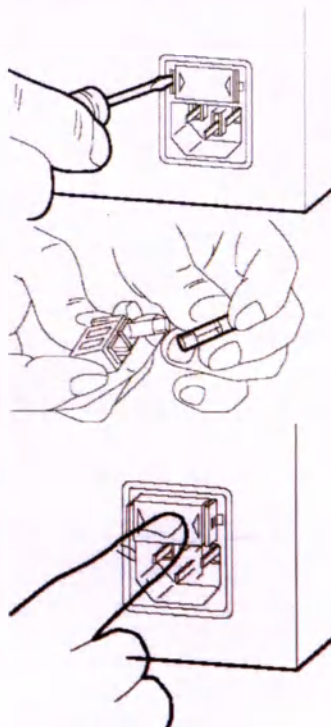
- ☞ Предварительно отключив РАБОЧЕЕ МЕСТО ВРАЧА – ОФТАЛЬМОЛОГА AARU 2000 от сети, необходимо извлечь сборку держателя предохранителя, потянув за держатель или с помощью внешних инструментов.
- ☞ Осторожно извлечь держатель из блока питания.
- ☞ Визуальная проверка укажет на перегорание предохранителя, или же может потребоваться пробник цепей.
- ☞ Заменить перегоревший предохранитель.
- ☞ Заменить держатель предохранителя.
- ☞ Снова подключить питание к оборудованию, установить в положение ВКЛ и проверить свечение лампы.

1 Убедиться, что питание устройства установлено в положение ВЫКЛ, а затем отсоединить шнур питания.

2 Надавить на зубцы с обоих концов держателя предохранителя с помощью прямошлицевой отвертки и извлечь держатель предохранителя.

3 Заменить предохранитель на новый вспомогательный.

4. Нажимать на держатель предохранителя, пока не раздастся "щелчок".



14. Информация по безопасности

Предостережения оповещают пользователя о важности надлежащего соблюдения эксплуатационных процедур в случае возникновения угрозы здоровью пользователя или опасности для системы.

Прикасаться к вилке мокрыми пальцами запрещено (для предотвращения поражения электрическим током).

Исходя из рекомендаций операторам нельзя прикасаться одновременно к оборудованию и к пациенту.

Подсоединение электрических изделий к розеткам фактически приводит к созданию МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ, что в результате может снижать уровень безопасности.

ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

15. Устранение неисправностей

НЕИСПРАВНОСТИ	УСТРАНЕНИЕ
---------------	------------

Перемещение Вверх и Вниз не работает	Проверить выход трансформатора на j2 PBT (0В, 14В, 30В переменного тока) на плате Проверить исправность реле Проверить выход на J7 PBT (30 В постоянного тока) на плате.
Перемещение Назад и вперед не работает	Проверить выход трансформатора на j2 PBT (0В, 14В, 30В переменного тока) на плате Проверить исправность реле Проверить выход на J8 PBT (30 В постоянного тока) на плате.
Разъемы Aux 1 и Aux 2 не работают	Проверить главный предохранитель (на 5 Ампер) Проверить исправность реле разъемов Aux1 и Aux2. Проверить напряжение на J5 PBT (230В переменного тока) на плате. Проверить выход в розетке (230В переменного тока)
Лампа не работает	Проверить напряжение переменного тока 230В на разъеме платы. Проверить регулятор лампы на разъеме платы. Проверить напряжение переменного тока 230 В на держателе лампы
Целевая лампа не работает	Проверить напряжение переменного тока 230В на разъеме платы. Проверить регулятор щелевой лампы на разъеме платы. Проверить трансформатор щелевой лампы Проверить выходное напряжение на разъемах под главным столом
Автоматический рефрактометр не работает	Проверить напряжение переменного тока 230В на разъеме платы. Проверить дополнительный регулятор на разъеме платы. Проверить дополнительный трансформатор
Функция Ретиноскопа и офтальмоскопа	Проверить выход трансформатора на j1 PBT на плате. Проверить исправность реле Проверить выход на J3 PBT на плате.

16. Условия эксплуатации хранения, транспортировки

1. Условия эксплуатации

Рабочая температура: от 0°C до 40°C

Диапазон относительной влажности: от 35% до 95% (без конденсации)

Атмосферное давление: от 70 кПа до 106 кПа

2. Окружающие условия при установке (без упаковки):

Температура: от -5°C до +50°C

Диапазон относительной влажности: от 30% до 75% (без конденсации)

Атмосферное давление: от 70кПа до 106 кПа

3. Условия хранения

При хранении медицинского изделия убедитесь, что соблюдаются следующие условия.

- a) Немедицинское изделие не должны попадать брызги воды.
- b) Хранят медицинское изделие в условиях, при которых воздушное давление, температура, влажность, вентиляция, солнечный свет, пыль, соленый/сернистый воздух и не оказывают никакого отрицательного побочного эффекта.
- c) Не хранят и не транспортируют медицинское изделие на наклонной или неровной поверхности, или в зоне, где медицинское изделие подвергается воздействию вибрации или неустойчивости.
- d) Не хранят медицинское изделие в местах, где хранятся химикаты или генерируется газ.

4. Условия при транспортировании

Транспортировка может осуществляться любыми видами крытого транспорта с соблюдением условий хранения медицинского изделия.

Температура: от -20°C до +70°C

Диапазон относительной влажности: от 10% до 95%

17. Перечень применяемых производителем стандартов

Таблица 1

№	Номер стандарта/спецификации	Название стандарта/спецификации
1	EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские - Системы менеджмента качества - Требования для целей нормативного регулирования
2	EN ISO 14971:2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
3	EN ISO 14155-2014	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика.
4	ISO 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
5	EN 1041:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий.

6	EN 60601-1:2010	Изделия медицинские электрические Часть 1 - Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
7	EN 60601-1-2:2014	Изделия медицинские электрические - Часть 1-2; Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
8	EN 60601-1-6:2014	Изделия медицинские электрические - Часть 1-6: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
9	MDD 93/42/EC, с поправками.	Директива Совета 93/42/EEC от 14 июня 1993, касающаяся медицинских изделий.

18. Описание метода стерилизации, сведения о методах валидации в отношении процесса стерилизации и о валидации процесса упаковывания

Изделие не является стерильным, не стерилизуется пользователем.

19. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

Медицинское изделие компании «Аппасами Ассоциэйтс Прайвет Лимитед» / «Appasamy Associates Private Limited» не содержит никаких опасных материалов, поэтому, после дезинфекции отработанные компоненты могут быть утилизированы в соответствии с местными правилами, как бытовые отходы.

Исходя из морфологического состава, медицинское изделие, после вывода из эксплуатации, относится к безопасным отходам класса А.

	Этот символ применим только для стран, участниц ЕС. Чтобы избежать отрицательных последствий для окружающей среды и возможно для здоровья людей, этот прибор должен быть утилизирован (i) для стран-участниц ЕС – в соответствии с WEEE (Директивой по отходам электрического и электронного оборудования), или (ii) для всех других стран, в соответствии с местными законами по утилизации и повторной переработке.
---	---

20. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует в отношении своего медицинского изделия, что оно не будет

иметь дефектов изготовления в течении 12 месяцев с даты установки.

В период действия гарантии мы будем ремонтировать или заменять дефектные компоненты узлы бесплатно. Дефектная часть должна посылаться должным образом упакованной в наш сервисный центр.

Гарантия должна действовать только в том случае, если установка и ремонты выполняются нашими инженерами или уполномоченными представителями.

Гарантия не должна действовать в отношении дефекторов, которые явились результатом:

1. Неразрешенной модификации, неправильного пользования или неправильного обращения с медицинским изделием.
2. Работы медицинского изделия в условиях, отличающихся от рабочих (например, по температуре, электрическим требованиям).
3. Неправильной подготовки места установки и его обслуживания.
4. Любых других причин, внешних по отношению к оборудованию (например, аварий, вибраций).
5. Случайного падения медицинского изделия на пол.

Компания не несет ответственности за любые особые или логически вытекающие ущербы любого рода или характера, а также за использования другого неисправного изделия, к которому присоединяется медицинское изделие (например, стабилизатор напряжения, системы ИБП, электрогенераторы).

Срок службы медицинского изделия – 10 лет.

21. Рекламации

По вопросам, связанным с гарантиями со стороны Производителя, необходимо связаться с уполномоченным представителем производителя компании на территории Российской Федерации:

ООО «Вартамана Интернэшнл Тредерс»

121059, Москва г, Бережковская наб., дом 20, строение 64, этаж 3, помещение I, комната 19

Тел.: (495) 775-01-32, (495) 933-00-49

E-mail: varthamana@inbox.ru

Приложение 1: ЭМС

Таблица 1 - Электромагнитные излучения

Директивы и заявление производителя – электромагнитные излучения		
Рабочее место врача-офтальмолога AARU 2000 предназначено для эксплуатации в окружении, определенном ниже. Покупатель или пользователь Рабочего места врача-офтальмолога AARU 2000 должен позаботиться о том, чтобы он эксплуатировался в таком окружении.		
Измерение излучения помех	Соответствие	Электромагнитное окружение – директивы
ВЧ-излучения согласно CISPR 11	Группа 1	Рабочее место врача-офтальмолога AARU 2000 использует ВЧ-энергию исключительно для своего функционирования. Поэтому его ВЧ-излучение очень слабое, и маловероятно, чтобы оно мешало работе соседних электронных изделий.
ВЧ-излучения согласно CISPR 11	Класс излучения В	Рабочее место врача-офтальмолога AARU 2000 пригодно для использования на всех объектах, включая объекты, расположенные в жилых зонах, а также на таких объектах, которые непосредственно подключены к электросети общего пользования, служащей для снабжения зданий, используемых в жилых целях.
Излучение высших гармоник согласно IEC 61000-3-2	Класс излучения А	
Излучение колебаний напряжения / фликкер-эффект согласно IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 2 - Устойчивость к электромагнитным помехам

Директивы и заявление производителя – устойчивость к электромагнитным помехам			
Рабочее место врача-офтальмолога AARU 2000 предназначено для эксплуатации в электромагнитном окружении, определенном ниже. Покупатель или пользователь Рабочего места врача-офтальмолога AARU 2000 должен позаботиться о том, чтобы он использовался в таком окружении.			
Проверки на устойчивость к помехам	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение – указания
Разряд статического электричества (ESD) согласно IEC 61000-4-2	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть из древесины или бетона или быть покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %.
Быстрые переходные процессы/пачки импульсов согласно IEC 61000-4-4	±2 кВ для сетевых линий ±1 кВ для входных и выходных линий	±2 кV pкВ для сетевых линий Не применим	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству питающего напряжения типичного офисного и/или больничного окружения.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии (выбросы напряжения) согласно IEC 61000-4-5	±1 кВ противофазное напряжение ±2 кВ синфазное напряжение	±1 кВ противофазное напряжение ±2 кВ синфазное напряжение	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству питающего напряжения типичного офисного и/или больничного окружения.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и колебания питающего напряжения согласно IEC 61000-4-11	< 5 % UT (S> 95 % провал UT) в течение ½ периода 40 % UT (60 % провал UT) в течение 5 периодов 70 % UT (30 % провал UT) z в течение 25 периодов < 5 % UT (> 95 % провал UT) в течение 5 с	< 5 % UT (S> 95 % провал UT) в течение ½ периода 40 % UT (60 % провал UT) в течение 5 периодов 70 % UT (30 % провал UT) z в течение 25 периодов < 5 % UT (> 95 % провал UT) в течение 5 с	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству питающего напряжения типичного офисного и больничного окружения. Если пользователю Рабочего места врача-офтальмолога AARU 2000 необходимо, чтобы он продолжал работать даже в случае прерывов в электроснабжении, рекомендуется использовать для питания AARU 2000 бесперебойный источник питания или аккумулятор.
Электромагнитное поле при частоте питающей сети (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Электромагнитные поля при частоте питающей сети должны соответствовать стандартным значениям, которые имеют место в офисном и больничном окружении.
Примечание: UT – это переменное напряжение сети до применения испытательного уровня			

Кондуктивные высокочастотные помехи согласно 61000-4-6	3 Вэфф от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Портативные и мобильные радиоприборы не должны использоваться на меньшем расстоянии от Рабочего места врача-офтальмолога AARU 2000, включая линии, чем рекомендованное безопасное расстояние, которое рассчитывается по формуле для несущей частоты передатчика. Рекомендованное безопасное расстояние: $d = 1,17 \sqrt{P}$ для 150 кГц до 80 МГц
Излучаемые высокочастотные помехи согласно IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	$d = 0,35 \sqrt{P}$ для 80 МГц до 800 ГГц $d = 0,7 \sqrt{P}$ для 800 МГц до 2,5 ГГц где P – номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d – рекомендованное безопасное расстояние в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиопередатчиков при всех частотах согласно исследованию на месте а должна быть меньше уровня соответствия. б  В окружении изделий, которые обозначены следующим знаком, возможны помехи.
Примечание 1: Для 80 МГц и 800 МГц применяется больший диапазон частот. Примечание 2: Эти директивы могут быть неприменимы во всех случаях. На распространение электромагнитных помех влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей. а Напряженность поля стационарных передатчиков, таких как, например, базовые станции радиотелефонов и мобильных наземных радиоприборов, любительских радиостанций, AM- и FM-радиопередатчиков и телепередатчиков, теоретически невозможно предопределить точно. Чтобы определить электромагнитное окружение для стационарных передатчиков, необходимо рассмотреть возможность исследования местоположения. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется Рабочее место врача-офтальмолога AARU 2000, превышает вышеуказанные уровни соответствия, необходимо наблюдать за Рабочим местом врача-офтальмолога AARU 2000, чтобы подтвердить его надлежащее функционирование. Если наблюдаются необычные рабочие характеристики, могут потребоваться дополнительные меры, как, например, переориентация изделия или AARU 2000 в другом месте. б На всем диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.			

Приложение 1: ЭМС

Таблица 1 - Электромагнитные излучения

Директивы и заявление производителя – электромагнитные излучения		
Рабочее место врача-офтальмолога AARU 2000 предназначено для эксплуатации в окружении, определенном ниже. Покупатель или пользователь Рабочего места врача-офтальмолога AARU 2000 должен позаботиться о том, чтобы он эксплуатировался в таком окружении.		
Измерение излучения помех	Соответствие	Электромагнитное окружение – директивы
ВЧ-излучения согласно CISPR 11	Группа I	Рабочее место врача-офтальмолога AARU 2000 использует ВЧ-энергию исключительно для своего функционирования. Поэтому его ВЧ-излучение очень слабое, и маловероятно, чтобы оно мешало работе соседних электронных изделий.
ВЧ-излучения согласно CISPR 11	Класс излучения В	
Излучение высших гармоник согласно IEC 61000-3-2	Класс излучения А	
Излучение колебаний напряжения / фликкер-эффект согласно IEC 61000-3-3	Соответствует	Рабочее место врача-офтальмолога AARU 2000 пригодно для использования на всех объектах, включая объекты, расположенные в жилых зонах, а также на таких объектах, которые непосредственно подключены к электросети общего пользования, служащей для снабжения зданий, используемых в жилых целях.



G.L. Anand Kumar

Attested - Signed Before me

T.RAMASAMY MA.B.L.DMS.DPPA,
Advocate & Notary Public.
C-1, 3rd Floor, Rajni Blossom
21st Main Road, Anna Nagar (West)
Chennai - 600 040.

