

We, Luneau Technology Operations, France, confirm the accuracy of the provided information.

« 03 » june 2022

Position QA RA MANAGER

Name YVES CONSTANTIN

Signature [Signature]

Stamp Luneau Technology Operations
2. rue Roger Bonnet - B.P.8
27340 PONT DE L'ARCHE
tél 02 32 98 91 32 - Fax 02 32 98 91 10

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Авторефрактокератометр Visionix VX 90 с принадлежностями, в составе

Luneau Technology Operations, France

(Луно Текнолоджи Оперэйшнс, Франция)

PROTOCOLE CERTIFIÉE CONFORME
A L'ORIGINAL.

PONT DE L'ARCHE, la
Mairie

06/06/2022

Emmanuelle PENOT

Agf Adm.



2022

Содержание

1. Наименование изделия:	2
2. Меры предосторожности	3
3. Установка прибора	5
4. Описание программного обеспечения	9
5. Конфигурация прибора	22
6. Устранение неполадок	29
7. Техническое обслуживание	30
8. Технические характеристики	32
9. Утилизация медицинского изделия	34
10. Срок службы медицинского изделия	34
11. Методы и средства дезинфекции и очистки, методы стерилизации медицинского изделия	35
12. Сведения о маркировке медицинского изделия	35
13. Перечень применяемых производителем межгосударственных и национальных стандартов	35
14. Перечень материалов животного и/или человеческого происхождения	36
15. Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах и/или фармацевтических субстанциях	37
16. Гарантии производителя медицинского изделия	37
17. Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации	37
Приложение А	38

Настоящее руководство по эксплуатации подготовлено для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

1. Наименование изделия:

«Аutoreфрактокератометр Visionix VX 90 с принадлежностями, в составе» (далее – изделие, прибор).

Производитель: Luneau Technology Operations, France (Луно Технолоджи Оперэйшнс, Франция)

Место производства:

1. 2 rue Roger Bonnet 27340 Pont de l'Arche, France

Классификация:

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2а.

Электробезопасность прибора отвечает требованиям международных стандартов EN 60601-1 и EN 61010-2-101: 2002.

Класс электробезопасности – 1 класс.

Степень защиты от проникновения влаги – IPX0 (не водонепроницаемый).

Вид контакта с организмом человека – кратковременный контакт с неповрежденной кожей человека.

Назначение:

Изделие предназначено для определения начальных анатомических рефракционных параметров глаза пациента по рефракционной технологии - для предписания пациентам корректирующей оптики при близорукости, дальнозоркости и астигматизме, а также предназначено определять диаметр роговицы и базовую кривизну контактной линзы.

Описание изделия:

Прибор представляет собой рефрактометр и кератометр.

Прибор измеряет объективную рефракцию глаза, определяя сферу, цилиндр и ось с помощью проекции инфракрасного кольца на сетчатку.

Одновременно с этим производится кератометрическое измерение радиуса роговицы с помощью измерения отражения другого инфракрасного кольца на роговице. Четыре точки внешней фиксации позволяют проводить периферическую кератометрию.

Аппарат показывает потенциальное помутнение внутриглазной линзы в режиме ретроиллюминации.

Оператор может также измерить диаметр зрачка, перемещая 2 курсора на экране, после чего диаметр зрачка отображается на экране.

Движущаяся точка фиксации с автоматическим размытием позволяет произвести полную дезаккомодацию глаза пациента, чтобы обеспечить наилучшие условия для рефракции.

Область применения: в офтальмологии, для диагностики дефектов зрения у человека в лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждениях. Данные, предоставляемые прибором, могут использоваться квалифицированными специалистами в качестве отправной

точки для начала субъективной рефракции для составления окончательного рецепта. Прибор не подходит для выдачи данных для окончательного рецепта.

Популяционные и демографические аспекты применения медицинского изделия: медицинское изделие не имеет возрастных ограничений и ограничений по половому, расовому и другим признакам.

Предусмотренные пользователи медицинского изделия: прибор предназначен для профессионального использования врачами-офтальмологами.

Показания к применению: снижение остроты зрения, ранняя диагностика кератоконуса, количественная оценка неправильного астигматизма и изменений поверхности роговицы, связанных с ношением контактных линз, обследование перед операцией на глаза, оценка результатов коррекции зрения и послеоперационного состояния топографии роговицы после рефракционной хирургии, кератопластики или экстракции катаракты.

Противопоказания к применению и возможные побочные эффекты: помутнение стекловидного тела, бельмо, катаракта и другие разновидности нарушений прозрачности оптических сред глазного яблока, нахождение пациента в состоянии опьянения, наличие у пациента серьезных психических отклонений. Побочных эффектов данного медицинского изделия не выявлено.

2. Меры предосторожности

Компания «Луно Технолоджи Оперэйшнс» предоставляет достаточную информацию для обеспечения безопасности пациента, предотвращения сбоев в работе системы и исключения неточных показаний.

Компания «Луно Технолоджи Оперэйшнс» не несет ответственности за травмы пациентов или повреждение оборудования в результате незнания или несоблюдения правил техники безопасности.

Информация по технике безопасности указана в виде предупреждающих знаков и сообщений.

Важно!

- Ни в коем случае не пытайтесь разобрать или собрать оборудование самостоятельно. Прибор не содержит деталей, обслуживаемых пользователем.
- Внесение каких-либо изменений в оборудование запрещено.
- Ремонт и техническое обслуживание должны осуществляться исключительно квалифицированным обслуживающим персоналом.
- Операторы и пациенты не должны допускать контакт рук или других частей тела с движущимися частями устройства.

2.1 Электрическая часть

Важно!

- Во избежание поражения электрическим током или получения телесных повреждений запрещается прикасаться к электрическим вилкам мокрыми руками.
- Во избежание риска поражения электрическим током или возгорания убедитесь, что кабель питания прибора не поврежден, перед тем как подключать его в розетку.

- Во избежание поражения электрическим током кабель питания должен быть полностью вставлен в розетку с защитным заземлением.
- Розетка должна оставаться легко доступной после установки прибора.
- При подключении внешних устройств, таких как монитор или принтер, убедитесь, что эти устройства соответствуют требованиям по электробезопасности. Внешний выходной терминал - RS 232 (разъем для подключения) / Wi-Fi.

2.2 Транспортировка, хранение и обращение с прибором

Важно!

- Перевозите прибор в предназначенной для этого упаковке.
- Фиксируйте прибор с помощью предназначенного для этого винта на нижней стороне устройства (рис.1).

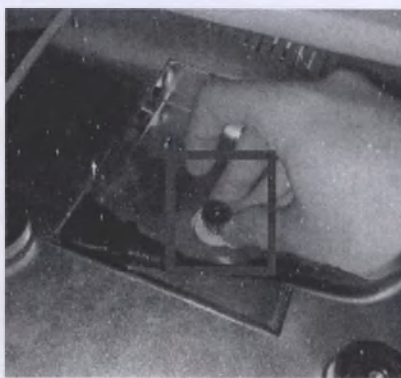


Рисунок 1

- Убедитесь, что упаковка прочная и надежная.
- Не подвергайте прибор воздействию сильной вибрации. Механические удары или резкие движения могут вызвать сбои в работе прибора.

2.3 Меры предосторожности в процессе эксплуатации

Важно!

- Не размещайте и не используйте прибор под прямыми солнечными лучами.
- Не размещайте и не используйте прибор в местах с повышенным содержанием пыли и влаги.
- Не размещайте прибор в местах, где присутствует поток горячего воздуха (например, над обогревателем).
- Не закрывайте вентиляционные отверстия.
- Никогда не размещайте прибор рядом со следующими типами оборудования, поскольку оно может создавать помехи приему команд с пульта дистанционного управления:
галогенная лампа (прямое или не прямое воздействие);
компактная люминесцентная лампа;
оборудование, излучающее инфракрасное излучение (например, автофороптер, автоматический тонометр и т. д.).
- Поддерживайте чистоту поверхности экрана. Не допускайте появления на нем пыли, отпечатков пальцев и защищайте экран от ударов.
- После выключения прибор подождите не менее 5 секунд, прежде чем включать его снова.

3. Установка прибора

3.1 Перечень поставляемого оборудования

Комплект поставки прибора VX90 включает в себя следующее:

1. Главный блок VX90 – 1 шт.;
2. Кабель питания – 1 шт.;
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Торцевой ключ: для разблокировки фиксирующего винта – 1 шт.;
2. Пылезащитный чехол – 1 шт.;
3. Бумажные салфетки для опоры подбородка – 1 уп.;
4. Рулон бумаги для принтера – 1 шт.;
5. Модель глаза – 1 шт.;
6. Предохранитель – 1 шт.

3.2 Описание

Сторона, обращенная к пользователю:

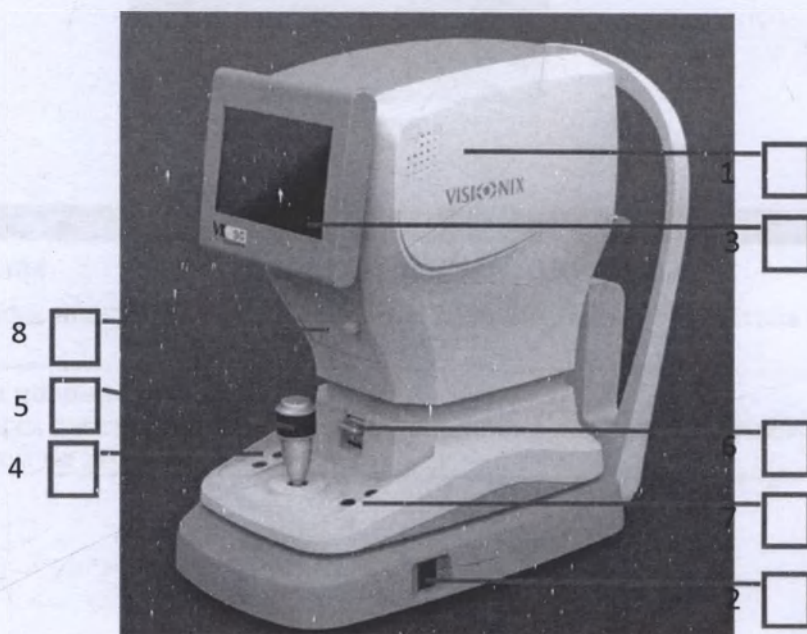


Рисунок 2

№	Описание
1	Оптико-измерительная головка Содержит оборудование, используемое для проведения всех измерений во время диагностических обследований пациента.
2	Переключатель On/Off (Вкл/Откл)
3	Сенсорный ЖК-экран
4	Кнопка подъема и опускания упора для подбородка
5	Джойстик - для поворота, подъема и опускания прибора
6	Блокирующий переключатель - для блокировки головки
7	Кнопка сброса и печати - сбрасывает настройки функции печати
8	Принтер

Сторона, обращенная к пациенту:

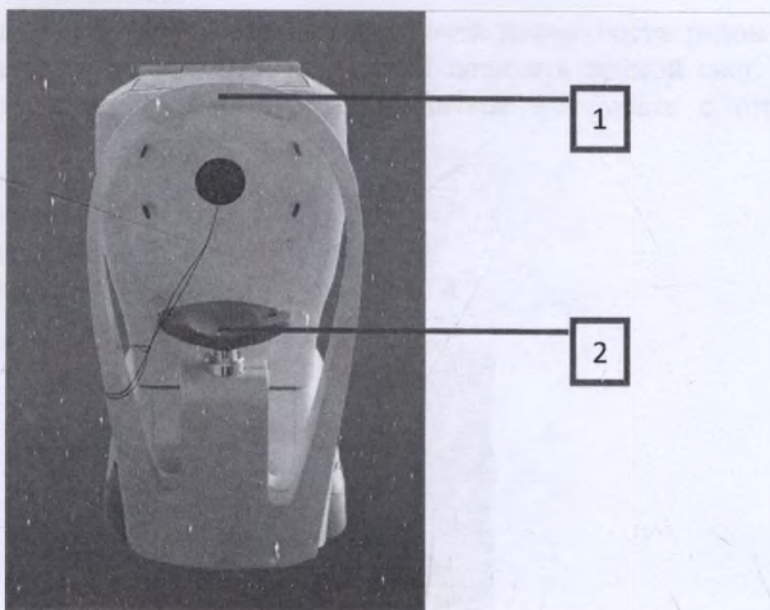


Рисунок 3

№	Описание
1	Упор для лба Во время всех диагностических процедур пациент должен упираться лбом в упор.
2	Опора для подбородка Во время всех диагностических процедур пациент должен опираться подбородком на эту опору.

3.3 Процедура установки

3.3.1 Требования к месту установки:

Прибор следует размещать на чистом столе или рабочей поверхности рядом с розеткой. На сторону прибора, обращенную к пациенту, не должен попадать прямой свет. Наилучшие результаты можно получить, если прибор будет находиться в комнате с ограниченным освещением.

3.3.2 Распаковка прибора

Для распаковки прибора:

- Удалите клейкую ленту, которой запечатана коробка.
- Осторожно вытащите упаковку, как показано на рис. 4.

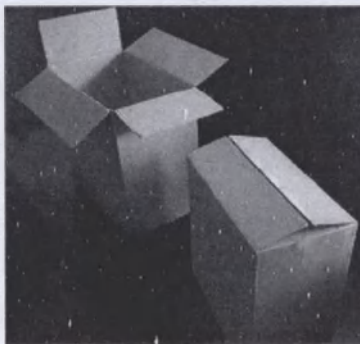


Рисунок 4

- Откройте полистироловую коробку, в которой находится прибор, упакованный в защитный полиэтиленовый пакет.
- Извлеките прибор из коробки и поставьте его на стол.

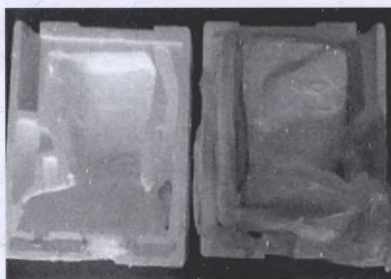


Рисунок 5

- Снимите защитный полиэтиленовый пакет (рис.5).

3.3.3 Для разблокировки прибора:



Рисунок 6

Чтобы разблокировать головку, поверните винт на нижней стороне прибора с помощью торцевого ключа и открутите этот винт. (рис.6).

3.3.4 Подключение к источнику питания

Чтобы подключить прибор к электрической розетке:

- Убедитесь, что напряжение сети питания соответствует параметрам, указанным на идентификационной табличке с обратной стороны прибора.
- Вставьте кабель питания в разъем на нижней стороне прибора.
- Вставьте штекер кабеля питания в розетку (рис.7).

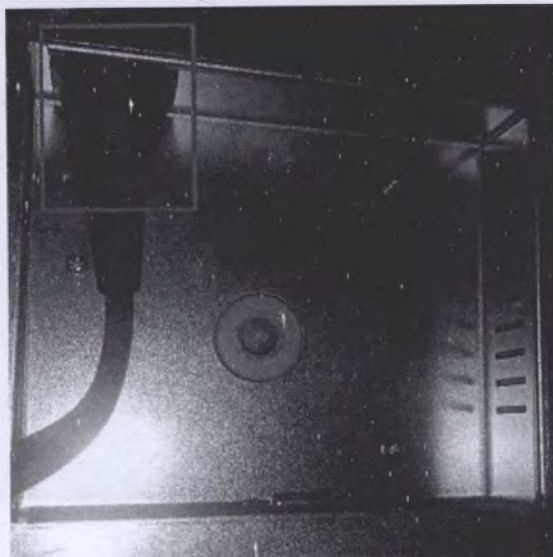


Рисунок 7 - Нижняя сторона прибора

3.3.5 Загрузка бумаги в принтер

Для загрузки рулона бумаги в принтер:

- Поднимите ручку в середине отсека для бумаги и опустите крышку.
- Если в принтере осталась втулка от предыдущего рулона, достаньте ее.
- Вставьте в отсек новый рулон. Свободный конец рулона должен находиться сверху.
- Протяните бумагу через отверстие в верхней части отсека.
- Закройте крышку отсека для бумаги.

3.3.6 Включение и выключение прибора

Для включения прибора:

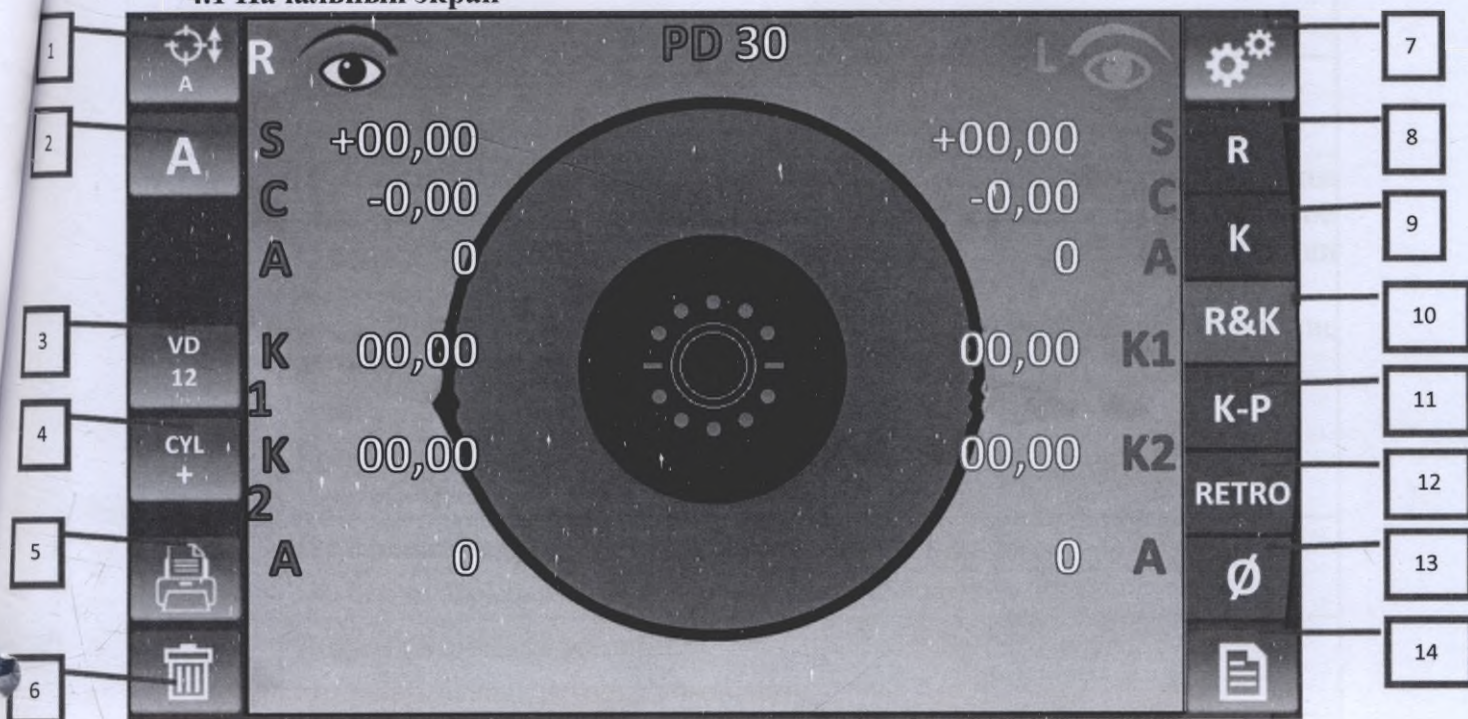
- Нажмите на переключатель On/Off (№2 на рисунке 2).

Для выключения прибора:

- Нажмите на переключатель On/Off на приборе.

4. Описание программного обеспечения

4.1 Начальный экран



Начальный экран представляет собой главное меню прибора. Через него можно открыть все функциональные экраны интерфейса.

№	Описание
1	Выравнивание Выбор автоматического выравнивания по вертикали или ручного выравнивания по вертикали:
2	Измерение Коснитесь экрана, чтобы выбрать автоматическое или ручное измерение
3	Значение вертексного расстояния Коснитесь этой кнопки, чтобы переключить значение вертексного расстояния:
4	Знак цилиндра Выбор знака цилиндра: минус, плюс или авто.
5	Режим печати Используется для печати карточки или отправки данных.

6	Кнопка удаления Нажмите эту кнопку, чтобы удалить данные.
7	Меню настроек Коснитесь этой кнопки, чтобы перейти в меню настроек.
8	Измерение рефракции Коснитесь этой кнопки, чтобы выбрать только измерение рефракции.
9	Измерение кератометрии , после повторного нажатия этой кнопки режим периферической кератометрии осуществляется аналогично центральной кератометрии по 4 различным целям фиксации (назальная/височная/верхняя/нижняя). После третьего нажатия этой кнопки снова включается измерение центральной кератометрии.
10	Измерение рефракционной кератометрии Коснитесь этой кнопки, чтобы получить значение рефракции и кератометрии.
11	Измерение периферической кератометрии Открытие экрана измерения периферической кератометрии.
12	Режим ретроиллюминации Открытие экрана ретроиллюминации.
13	Радиус роговицы Данный режим позволяет измерить радиус роговицы. После повторного нажатия кнопки включается режим Ретроиллюминации , позволяющий получить изображение глаза в виде отражения с внутренней поверхности сетчатки. После третьего нажатия кнопки снова включается измерение радиуса роговицы.
14	Меню данных Открытие меню данных, полученных в ходе измерения.

4.2 Экран периферической кератометрии

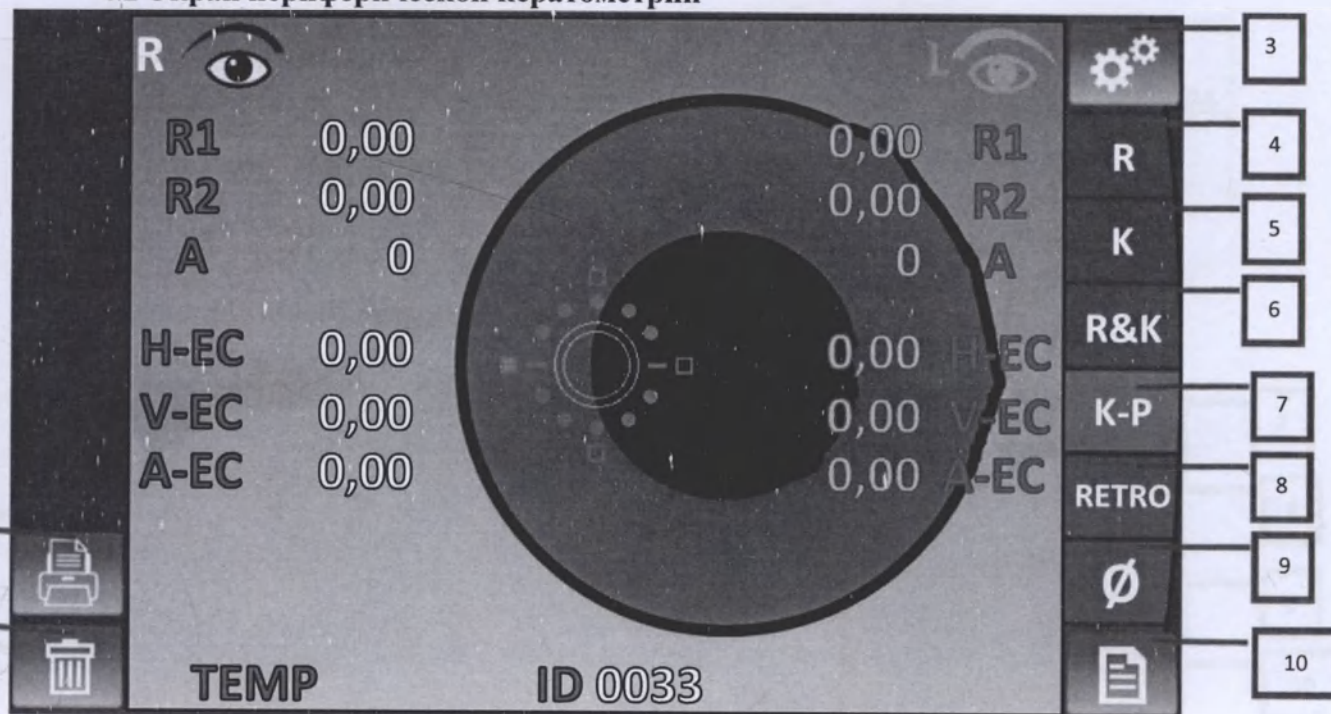


Рисунок 9

№	Описание
1	Режим печати Используется для печати карточки или отправки данных.
2	Кнопка удаления Нажмите эту кнопку, чтобы удалить данные.
3	Меню настроек Коснитесь этой кнопки, чтобы перейти в меню настроек.
4	Измерение рефракции Коснитесь этой кнопки, чтобы выбрать только измерение рефракции.
5	Измерение кератометрии , после повторного нажатия этой кнопки режим периферической кератометрии осуществляется аналогично центральной кератометрии по 4 различным целям фиксации (назальная/височная/верхняя/нижняя). После третьего нажатия этой кнопки снова включается измерение центральной кератометрии.
6	Измерение рефракционной кератометрии Коснитесь этой кнопки, чтобы получить значение рефракции и кератометрии.
7	Измерение периферической кератометрии Открытие экрана измерения периферической кератометрии.
8	Режим ретроиллюминации Открытие экрана ретроиллюминации.

9	Радиус роговицы Данный режим позволяет измерить радиус роговицы. После повторного нажатия кнопки включается режим Ретроиллюминации , позволяющий получить изображение глаза в виде отражения с внутренней поверхности сетчатки. После третьего нажатия кнопки снова включается измерение радиуса роговицы.
10	Меню данных Открытие меню данных, полученных в ходе измерения.

4.3 Экран ретроиллюминации

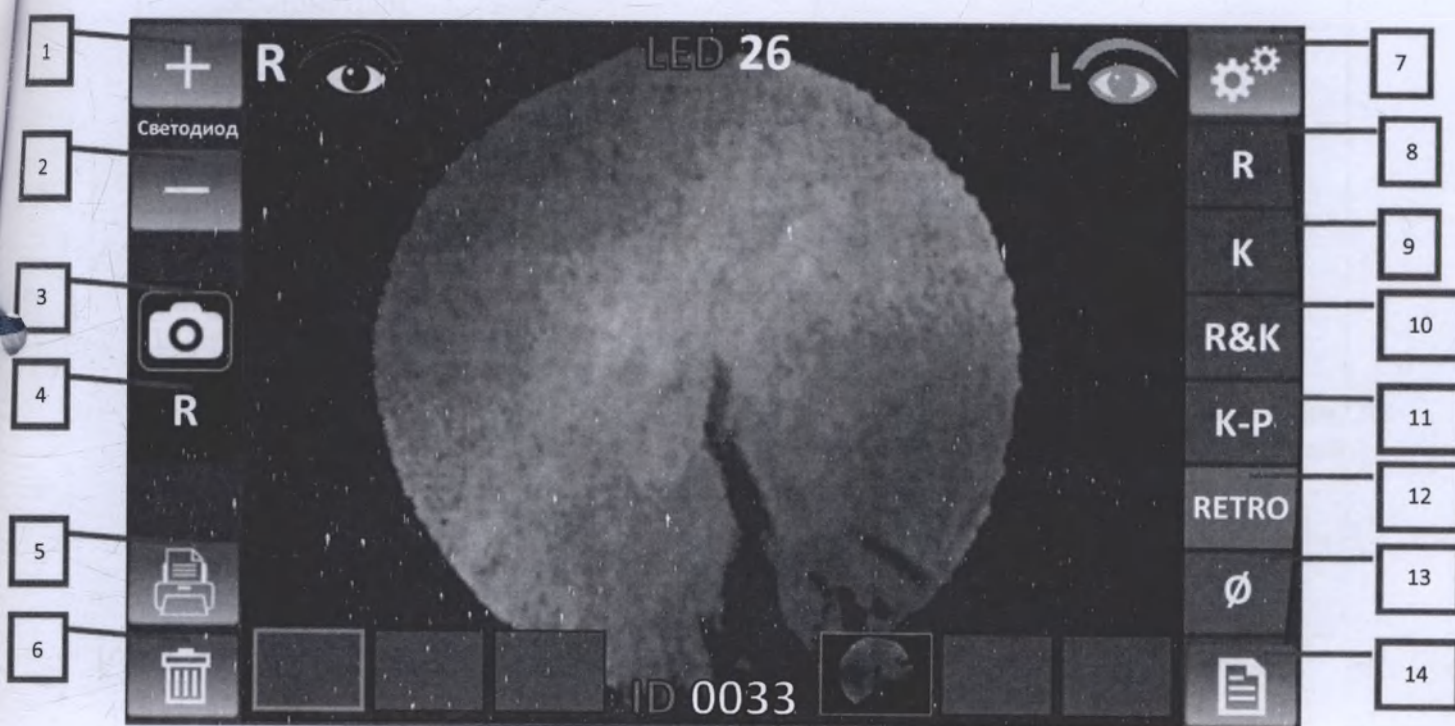


Рисунок 10

№	Описание
1	Кнопка увеличения яркости Используется для увеличения яркости светодиода.
2	Кнопка уменьшения яркости Используется для уменьшения яркости светодиода.
3	Режим ретроиллюминации Коснитесь этой кнопки, чтобы включить режим ретроиллюминации.
4	Просмотр рефракции в режиме ретроиллюминации Коснитесь этой кнопки для просмотра рефракции в режиме ретроиллюминации.
5	Режим печати Используется для печати карточки или отправки данных.

6	Кнопка удаления Нажмите эту кнопку, чтобы удалить данные.
7	Меню настроек Коснитесь этой кнопки, чтобы перейти в меню настроек.
8	Измерение рефракции Коснитесь этой кнопки, чтобы выбрать только измерение рефракции.
9	Измерение кератометрии , после повторного нажатия этой кнопки режим периферической кератометрии выполняется аналогично центральной кератометрии по 4 различным целям фиксации (назальная/височная/верхняя/нижняя). После третьего нажатия этой кнопки снова включается измерение центральной кератометрии.
10	Измерение рефракционной кератометрии Коснитесь этой кнопки, чтобы получить значение рефракции и кератометрии.
11	Измерение периферической кератометрии Открытие экрана измерения периферической кератометрии.
12	Режим ретроиллюминации Открытие экрана ретроиллюминации.
13	Радиус роговицы Данный режим позволяет измерить радиус роговицы. После повторного нажатия кнопки включается режим Ретроиллюминации , позволяющий получить изображение глаза в виде отражения с внутренней поверхности сетчатки. После третьего нажатия кнопки снова включается измерение радиуса роговицы.
14	Меню данных Открытие меню данных, полученных в ходе измерения.

4.4 Измерение роговицы

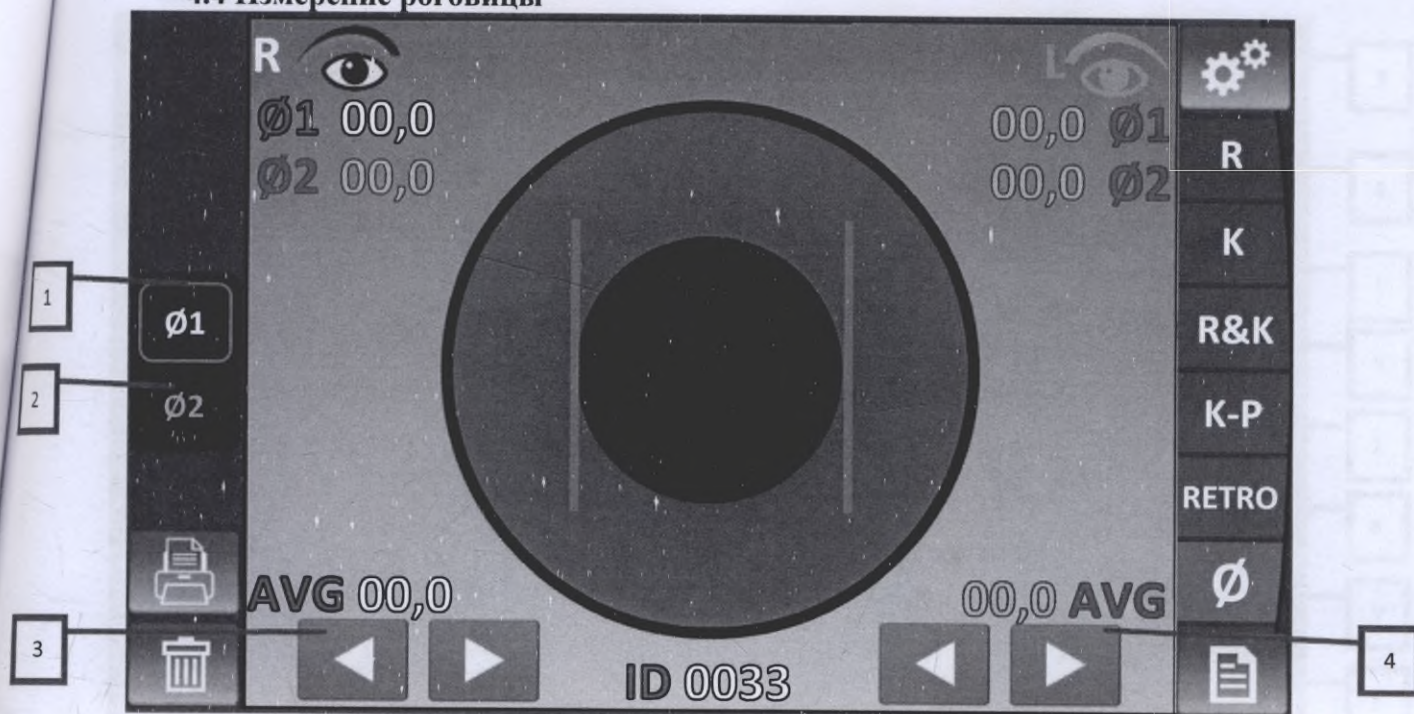


Рисунок 11

№	Описание
1	Диаметр 1 Коснитесь, чтобы изменить диаметр 1.
2	Диаметр 2 Коснитесь, чтобы изменить диаметр 2.
3	Стрелка левой перпендикулярной полосы Смещение левой перпендикулярной полосы.
4	Стрелка правой перпендикулярной полосы Смещение правой перпендикулярной полосы.

4.5 Меню данных

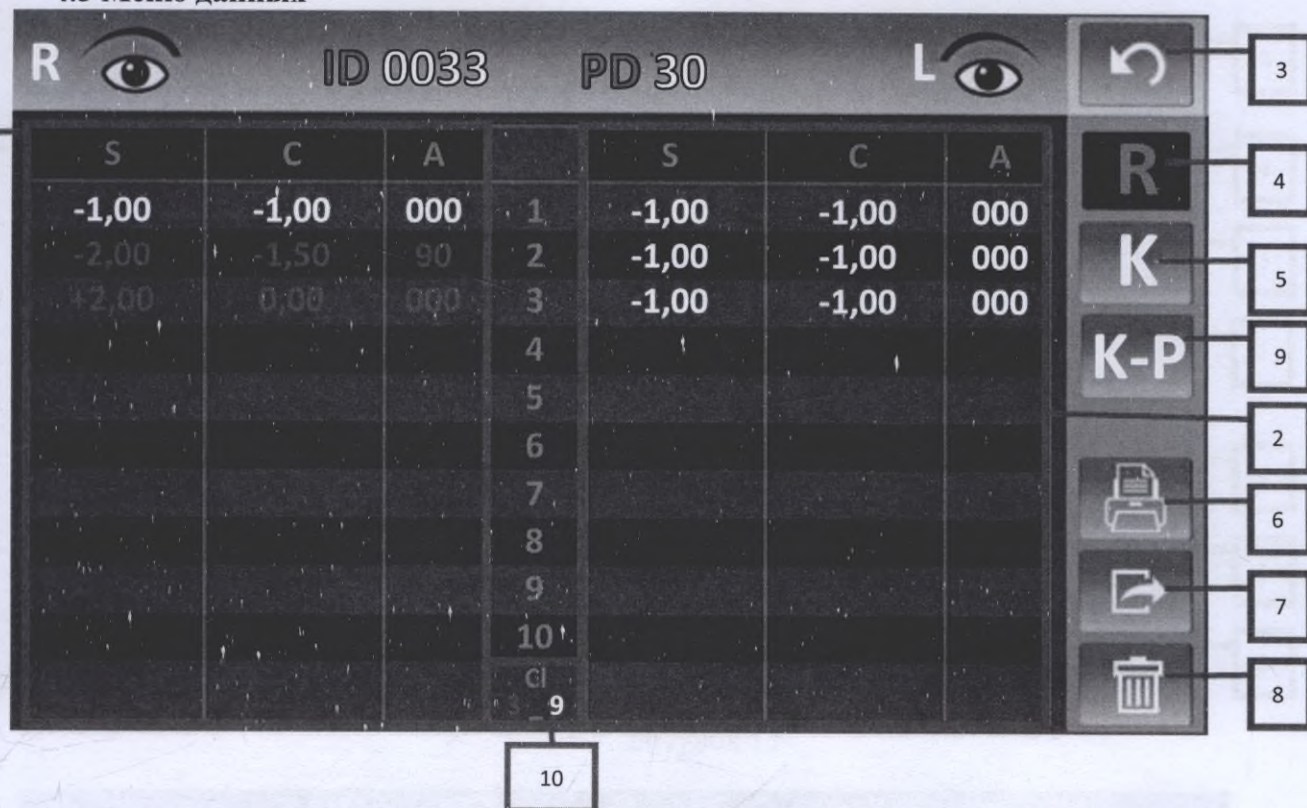


Рисунок 12

№	Описание
1	Измерение рефракции правого глаза Отображение всех измерений со средним значением внизу столбца.
2	Измерение рефракции левого глаза Отображение всех измерений со средним значением внизу столбца.
3	Назад Коснитесь этой кнопки, чтобы вернуться на главный экран.
4	Измерение рефракции Выбор таблицы рефракции.
5	Измерение кератометрии Выбор таблицы кератометрии.
6	Печать Коснитесь этой кнопки, чтобы распечатать одну карточку.
7	Экспорт Коснитесь этой кнопки, чтобы экспортировать данные на внешнее устройство.
8	Удалить Коснитесь этой кнопки, чтобы удалить данные.
9	Измерение периферической кератометрии Выбор таблицы периферической кератометрии.
10	Индекс достоверности Указать надежность измерений, доступно 4 шага: - CI=0 Все измерения некорректны; - CI=3 низкая надежность; - CI=6 средняя надежность; - CI=9 высокая надежность.

R 			ID 0033	PD 30	L 		
K1	K2	A		K1	K2	A	
8,30	8,15	45	1	8,45	8,15	45	
			2				
			3				
			4				
			5				
			6				
			7				
			8				
			9				
			10				
8,30	8,15	45		8,45	8,15	45	

 3
 4
 5
 2
 6
 7
 8

Рисунок 13

№	Описание
1	Измерение рефракции правого глаза Отображение всех измерений со средним значением внизу столбца.
2	Измерение рефракции левого глаза Отображение всех измерений со средним значением внизу столбца.
3	Назад Коснитесь этой кнопки, чтобы вернуться на главный экран.
4	Измерение рефракции Выбор таблицы рефракции.
5	Измерение кератометрии Выбор таблицы кератометрии.
6	Печать Коснитесь этой кнопки, чтобы распечатать одну карточку.
7	Экспорт Коснитесь этой кнопки, чтобы экспортировать данные на внешнее устройство.
8	Удалить Коснитесь этой кнопки, чтобы удалить данные.

R 				ID 0033	PD 30				L 			
R1	R2	A	POS		R1	R2	A			3		
0,00	0,00	000	CENTER		0,00	0,00	000		R	4		
			TEMP						K	5		
			SUP						K-P	9		
			NAS							2		
			INF							6		
H-EC	V-EC	A-EC	POS		H-EC	V-EC	A-EC			7		
0,00	0,00	000	CENTER		0,00	0,00	000			8		
RM	EQ	EC	POS		RM	EQ	EC					
0,00	+0,000	0,00	TEMP		0,00	+0,000	0,00					
			SUP									
			NAS									
			INF									

Рисунок 14

№	Описание
1	Измерение рефракции правого глаза Отображение всех измерений периферической кератометрии.
2	Измерение рефракции левого глаза Отображение всех измерений периферической кератометрии.
3	Назад Коснитесь этой кнопки, чтобы вернуться на главный экран.
4	Измерение рефракции Выбор таблицы рефракции.
5	Измерение кератометрии Выбор таблицы кератометрии.
6	Печать Коснитесь этой кнопки, чтобы распечатать одну карточку.
7	Экспорт Коснитесь этой кнопки, чтобы экспортировать данные на внешнее устройство.
8	Удалить Коснитесь этой кнопки, чтобы удалить данные.
9	Измерение периферической кератометрии Выбор таблицы периферической кератометрии.

Карточка:

Optique Marceau
Москва
01.45.05.05.05
8426

ИМЯ: _____ М/Ж

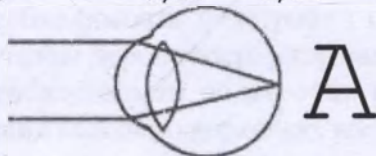
ДАТА: 2017-04-28 17:29

[ОБОЗН.] VD:15,00

Знак цил.: [-]

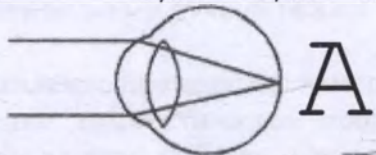
<R>	SPH	CYL	AX
	-0,12	-0,12	54
	-0,12	-0,12	55
	-0,12	-0,00	180

AVG -0,12 -0,12 55



<L>	SPH	CYL	AX
	-0,25	-0,00	180
	-0,25	-0,00	180
	-0,25	-0,00	180

AVG -0,25 -0,00 180



[КЕР.] ИНДЕКС: 1,335

<R>	R1	R2	AX
	7,94	7,94	180
	7,94	7,94	180
	7,94	7,94	180

	MM	D	AX
R1	7,94	42,37	180
R2	7,94	42,37	90

AVG 7,94 42,37
CYL -0,00 180

<L>	R1	R2	AX
	7,98	7,85	89
	7,97	7,85	89
	7,97	7,85	89

	MM	D	AX
R1	7,97	42,12	89
R2	7,85	42,75	179

AVG 7,91 42,50
CYL -0,62 89

PD=72mm

VX90

Visionix

Шапка: включить верхний колонтитул (можно изменить в настройках), идентификатор пациента, имя, пол, дату, время.

Рефракция: включить все значения, измеренные для каждого глаза, средние значения для каждого глаза и схемы для каждого глаза.

Кератометрия: включить все измерения для каждого глаза и среднее значение.

Значение межзрачкового расстояния (PD) и отображение нижнего колонтитула карточки, изменить который можно в настройках

4.6 Подготовка к проведению измерения

Чтобы начать новую процедуру измерения, откройте экран «Measure» (Измерение). Экран «Измерение» открывается при включении устройства.

После открытия экрана «Измерение» вы можете подготовить пациента и выбрать вариант исследования согласно описанию ниже.

После открытия экрана «Измерение» и перед началом проведения диагностики необходимо выполнить ряд операций:

- Очистите подголовник.
- Положите новую салфетку из защитной бумаги на упор для подбородка или очистите его.
- Попросите пациента сесть, поместить подбородок на упор для подбородка и прижаться лбом к подголовнику.
- При необходимости подстройки положения упора для подбородка используйте стрелки вверх и вниз, чтобы переместить упор вверх или вниз.
- При необходимости подстройки положения головки устройства используйте джойстик для перемещения головки вверх/вниз/влево и вправо.
- Попросите пациента смотреть в мишень (камеру). Вы должны увидеть глаз пациента на изображении, передаваемом с линзы, на экране «Измерение».
- Совместите зрачок пациента с центром мишени (см. «Центрирование глаза пациента»).

После выполнения всех указанных операций измерение начнется автоматически, если включен автоматический режим, или в ручном режиме посредством нажатия кнопки джойстика, если включен ручной режим.

4.7 Управление процедурой измерения

Управление диагностической процедурой осуществляется на экране «Измерение». На этом экране вы можете выбрать измерение, которое требуется осуществить, скорректировать положение головки прибора и упора для подбородка с целью центрирования глаза пациента относительно линзы, изменить настройки исследования, выставленные по умолчанию, запустить процедуру измерения и контролировать ее процесс.

Центрирование глаза пациента

На экране «Измерение» отображается направление линзы на изображении с линзы. Если зрачок находится в поле зрения, перемещайте джойстик до тех пор, пока зрачок не окажется по центру и в фокусе. Если зрачок пациента находится за пределами изображения с линзы, скорректируйте расположение головки прибора, перемещая джойстик к центру изображения с линзы.

4.8 Управление периферическим измерением кератометрии

В этом режиме осуществляется измерение кривизны области, окружающей роговицу. Измерьте кривизну области вокруг роговицы относительно центральной части роговицы, начиная с исходного положения и перемещаясь вверх/вниз и влево/вправо. Необходимо указать относительный эксцентриситет при сравнении кривизны области вокруг роговицы с кривизной центральной части роговицы.

1. Последовательно нажимайте кнопку К-Р (периферической кератометрии) в правой части экрана.
2. Измерение центральной части роговицы.

Исходное положение измерения соответствует центральной части роговицы и обозначено как CENTER (ЦЕНТР) в нижней левой части экрана. Измеренное значение кривизны в центральной части роговицы совпадает со значением, полученным в режиме кератометрии:

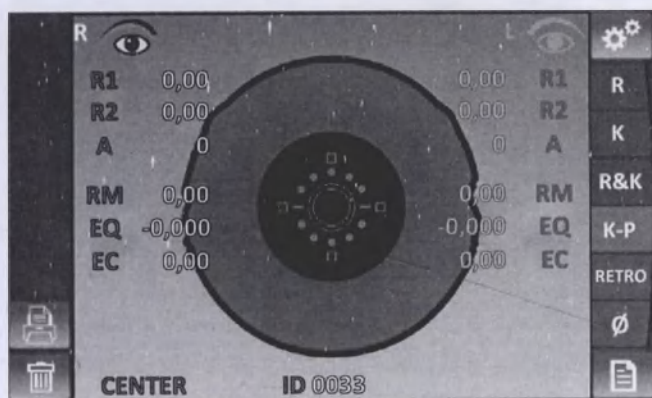


Рисунок 15

3. Измерение области вокруг роговицы

Направление области вокруг роговицы, вдоль которого осуществляется измерение в настоящий момент, должно отображаться в нижней левой части индикатора режима измерения. На стороне INF, SUP, NAS и TEMP кольца метки фиксации должны отображаться четыре ячейки. Каждая ячейка отображает изменение статуса измерения для области вокруг роговицы. При наличии результата измерения для той области вокруг роговицы, в которой расположена ячейка, внутренняя часть ячейки закрашена цветом; при отсутствии результата отображается пустая ячейка. Текущая ячейка, отображенная в той области вокруг роговицы, которая измеряется в настоящий момент, должна мигать.

Направление измерения области вокруг роговицы:

- Верхнее (SUP): вверх от центра роговицы
- Нижнее (INF): вниз от центра роговицы
- Височное (TEM): в направлении виска пациента от центра роговицы
- Назальное (NAS): в направлении носа пациента от центра роговицы

4. Последовательность измерения области вокруг роговицы

Измерение осуществляется в следующей последовательности: TEM → SUP → NAS → INF. Если измерение области вокруг роговицы в одном из направлений вызывает затруднения, индикатор направления (светодиод, указывающий направление) должен загореться, чтобы направление взгляда пациента переместилось в область вокруг кольца метки фиксации. Затем специалисту необходимо попросить пациента смотреть на светящийся индикатор направления, после чего он или она может осуществить измерение посредством настройки фокуса кольца метки фиксации:

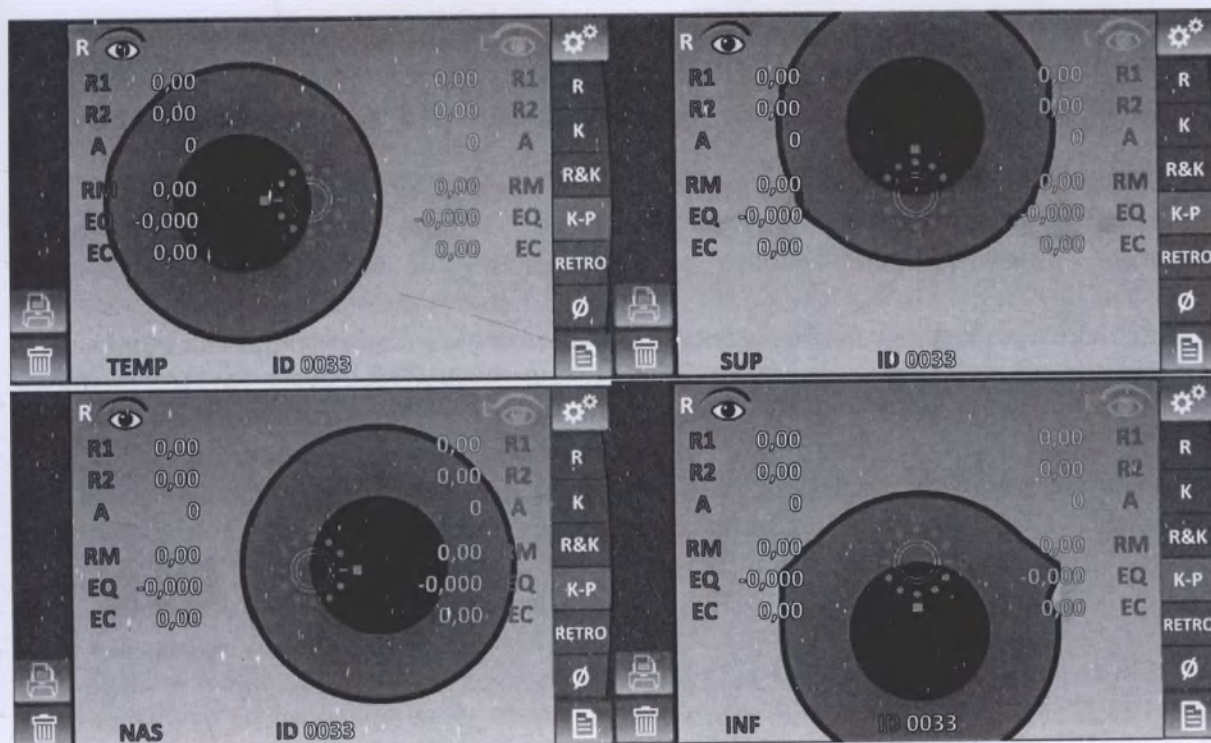


Рисунок 16

4.9 Управление изображением ретроиллюминации.

1. Осуществляется с целью исследования хрусталика пациента, демонстрирующего явные симптомы катаракты или проходящего курс соответствующего лечения, а также оценки степени помутнения хрусталика посредством измерения формы светового пучка, отраженного от сетчатки, в процессе изменения интенсивности света, попадающего на поверхность глаза:

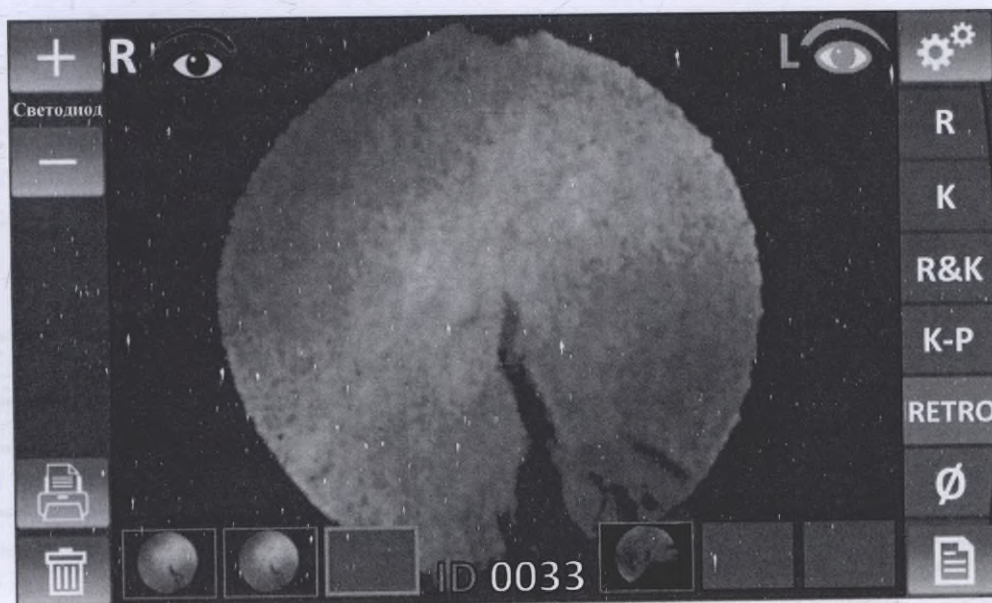


Рисунок 17

1. Настройка яркости светодиода
 - Чтобы настроить яркость светодиода, нажимайте кнопки «+» и «-».
2. Просмотр изображения ретроиллюминации

- Расположите прибор перед глазом (правым или левым).
- Используйте джойстик для центрирования и фокусировки.
- В целях защиты глаз пациента время исследования не должно превышать 30 секунд.

3. Получение изображения

• Нажмите на кнопку джойстика, чтобы сохранить изображение. Оно будет сохранено в выбранной ячейке исследуемого глаза. Поскольку камера продолжает работать в режиме реального времени после получения каждого изображения, возможно последовательное получение нескольких изображений.

• Если для одного глаза получено более 3 изображений, 1-е изображение будет удалено и заменено 2-м (тогда как 3-е будет сохранено как 2-е, а вновь полученное будет - как 3-е).

4. Просмотр изображения

• Нажмите на требуемое изображение.

• Чтобы переключить камеру в режим реального времени, нажмите на кнопку джойстика или на пустую ячейку изображения ретроиллюминации.

5. Удаление изображения

• Нажмите на требуемое изображение.

• Нажмите кнопку удаления.

Если в очереди после удаленного изображения имеется другое изображение, оно будет перемещено на место удаленного, чтобы не допустить появления пустой ячейки изображения.

5. Конфигурация прибора

Доступ к настройкам конфигурации

Для открытия меню настроек:

- Нажмите кнопку **Меню настроек**.

Описание экрана конфигурации

Экран **Конфигурации** предоставляет доступ к настройкам прибора и функциям технического обслуживания системы.

Главный экран и настройки рефракции:

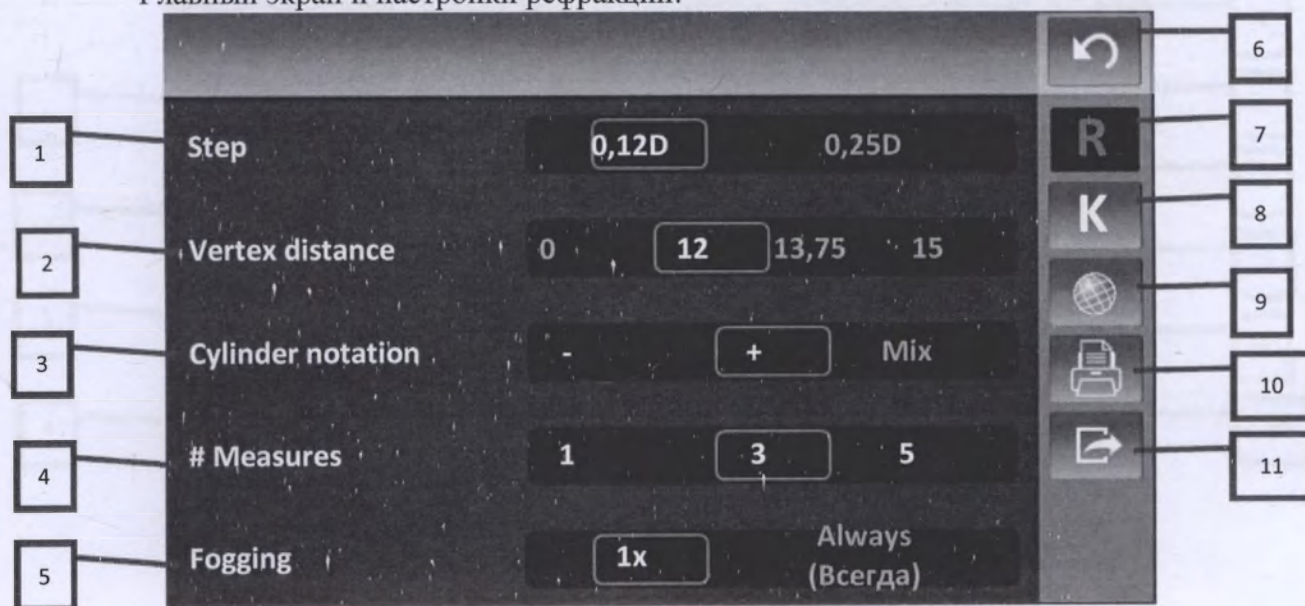


Рисунок 18

№	Описание
1	Шаг Для выбора шага измерения доступны два варианта: 0,12 диоптрий или 0,25 диоптрий.
2	Вертексное расстояние Нажмите эту кнопку, чтобы изменить шаг вертексного расстояния; доступно четыре варианта (0; 12; 13,75; 15).
3	Обозначение цилиндра Выбор знака цилиндра: плюс, минус или авто.
4	# Measures (Измерения) Выбор количества измерений в ходе одной диагностической процедуры (для каждого глаза и каждого значения).
5	Fogging (Затемнение) Позволяет выбрать, определяется ли затемнение в ходе первого измерения или при каждом измерении (при выборе опции «Всегда»). Измерения > 0
6	Назад Возврат на главный экран.
7	Настройки рефракции Настройка параметров измерения рефракции.
8	Настройки кератометрии Настройка параметров измерения кератометрии.
9	Настройки прибора Изменение настроек прибора.
10	Настройки печати Изменение настроек печати.
11	Настройки экспорта Установка всех параметров экспорта данных на внешнее устройство.

Настройки кератометрии:

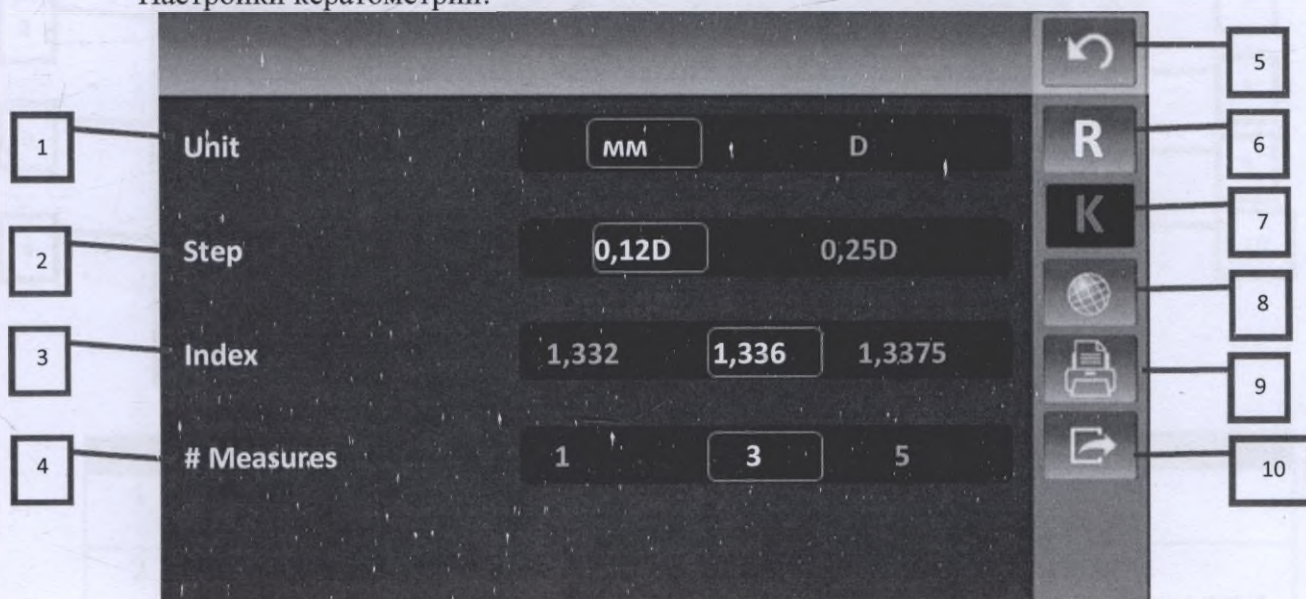


Рисунок 19

№	Описание
1	Unit (Единица измерения) Выбор диоптрий или миллиметров для значений кератометрии.
2	Шаг Изменение шага измерения (0,12 диоптрий или 0,25 диоптрий).
3	Index (Индекс) Выбор шага измерения (1,332; 1,336; 1,3375).
4	# Measures (Измерения) Выбор количества измерений в ходе одной диагностической процедуры (для каждого глаза и каждого значения).
5	Назад Возврат на главный экран.
6	Настройки рефракции Настройка параметров измерения рефракции.
7	Настройки кератометрии Настройка параметров измерения кератометрии.
8	Настройки прибора Изменение настроек прибора.
9	Настройки печати Изменение настроек печати.
10	Настройки экспорта Установка всех параметров экспорта данных на внешнее устройство.

Настройки прибора:

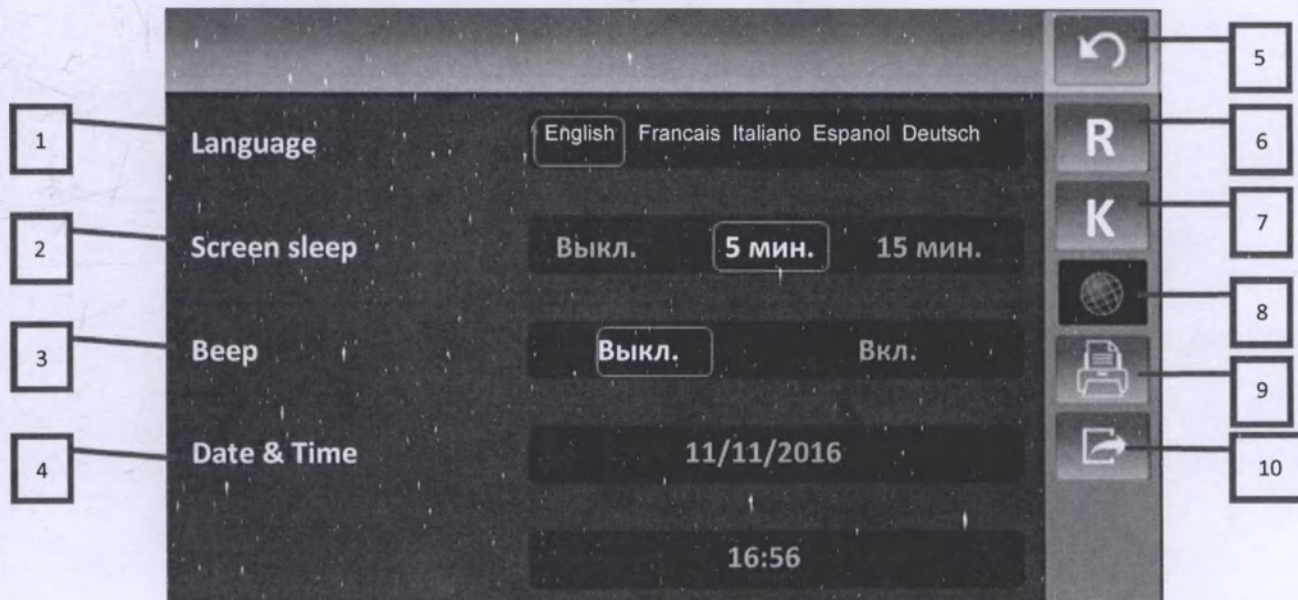


Рисунок 20

№	Описание
1	Язык Чтобы выбрать нужный язык, нажмите соответствующую опцию.
2	Экран в спящем режиме Позволяет выбрать период времени, по истечении которого экран переходит в спящий режим.

3	Тоновый сигнал Позволяет выбрать, сопровождать ли тоновым сигналом касание экрана.
4	Дата и время Установка даты и времени в настройках прибора.
5	Назад Возврат на главный экран.
6	Настройки рефракции Настройка параметров измерения рефракции.
7	Настройки кератометрии Настройка параметров измерения кератометрии.
8	Настройки прибора Изменение настроек прибора.
9	Настройки печати Изменение настроек печати.
10	Настройки экспорта Установка всех параметров экспорта данных на внешнее устройство.

Настройки печати:

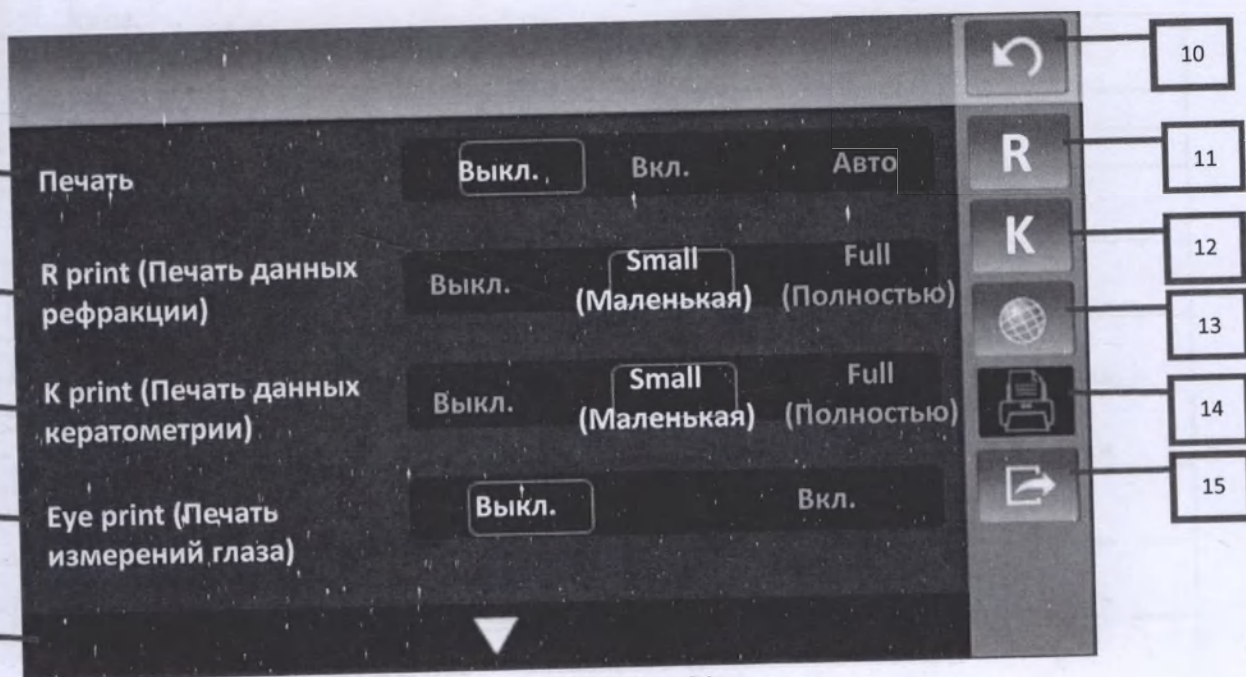


Рисунок 21

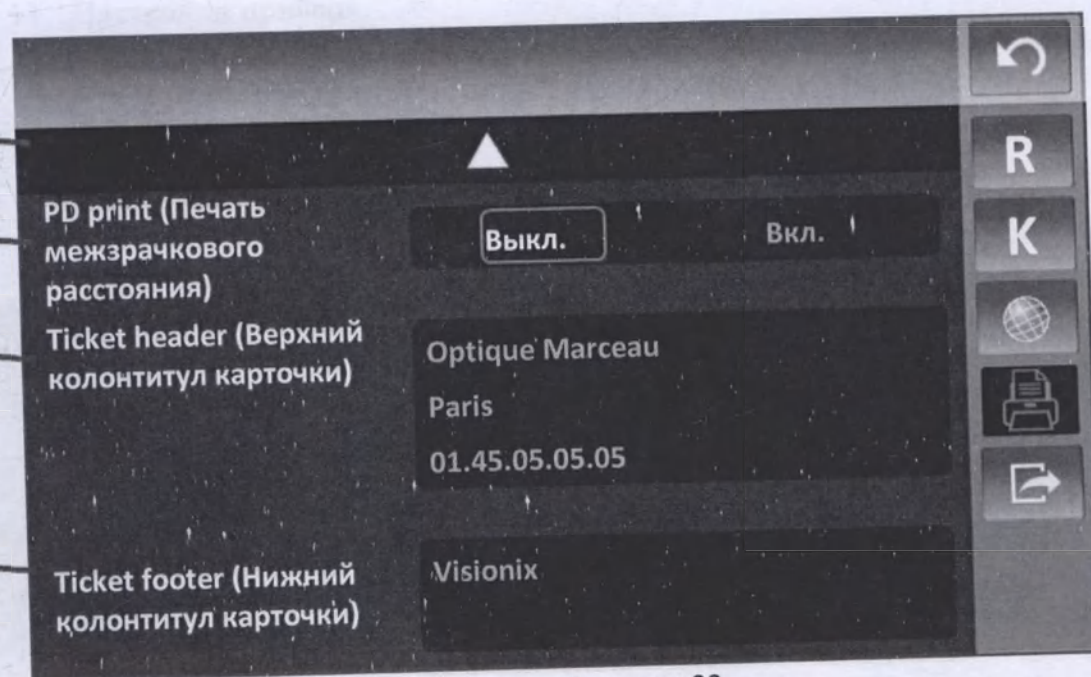


Рисунок 22

№	Описание
1	Печать Включение или отключение печати отдельной карточки, либо включение автоматического режима.
2	R print (Печать данных рефракции) Включение или отключение печати данных рефракции в карточке и выбор типа.
3	K print (Печать данных кератометрии)

	Включение или отключение печати данных кератометрии в карточке и выбор типа.
4	Eye print (Печать измерений глаза) Включение или отключение печати глазной диаграммы в карточке.
5	Доступ ко второй странице Коснитесь этой кнопки, чтобы получить доступ ко второй странице.
6	Доступ к первой странице Коснитесь этой кнопки, чтобы вернуться на первую страницу.
7	PD print (Печать межзрачкового расстояния) Включение или отключение печати межзрачкового расстояния.
8	Верхний колонтитул карточки Возможность добавления желаемого текста в верхний колонтитул карточки.
9	Нижний колонтитул карточки Возможность добавления желаемого текста в нижний колонтитул карточки.
10	Назад Возврат на главный экран.
11	Настройки рефракции Настройка параметров измерения рефракции.
12	Настройки кератометрии Настройка параметров измерения кератометрии.
13	Настройки прибора Изменение настроек прибора.
14	Настройки печати Изменение настроек печати.
15	Настройки экспорта Установка всех параметров экспорта данных на внешнее устройство.

Настройки экспорта:

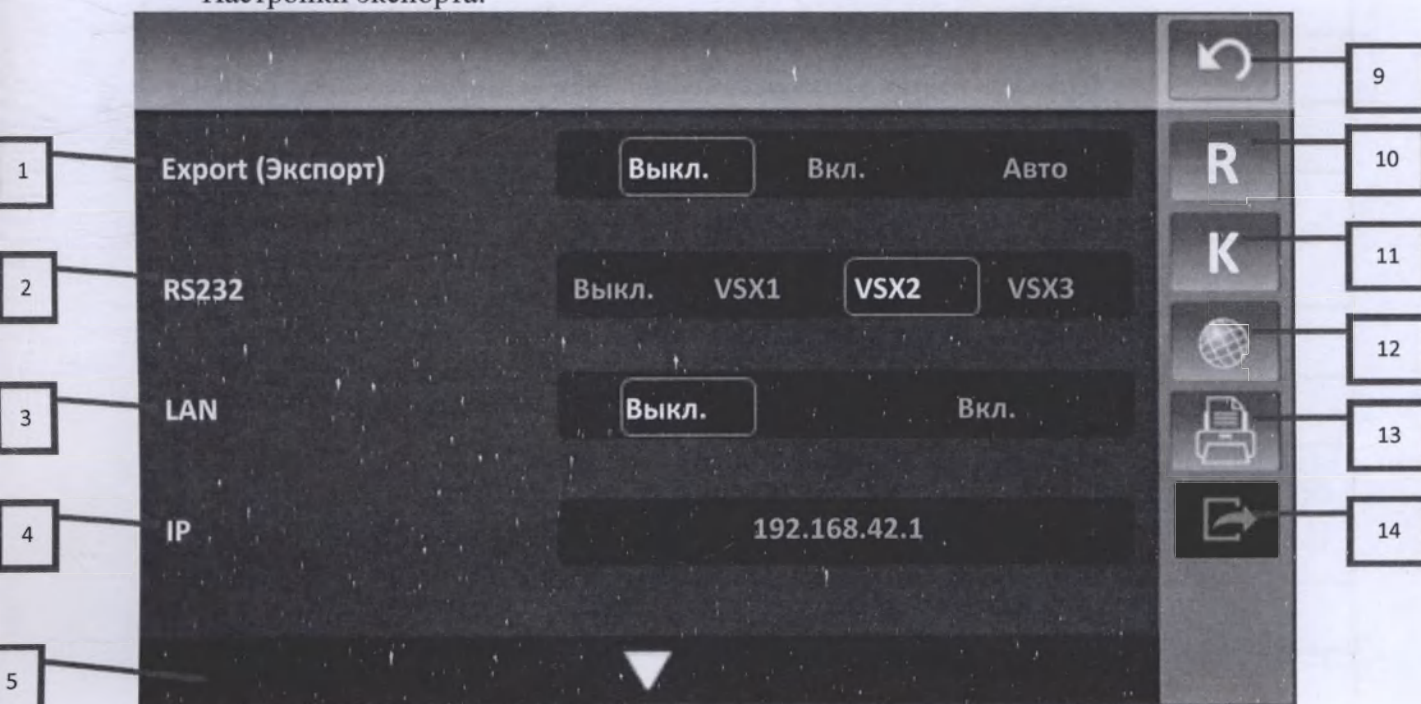


Рисунок 23

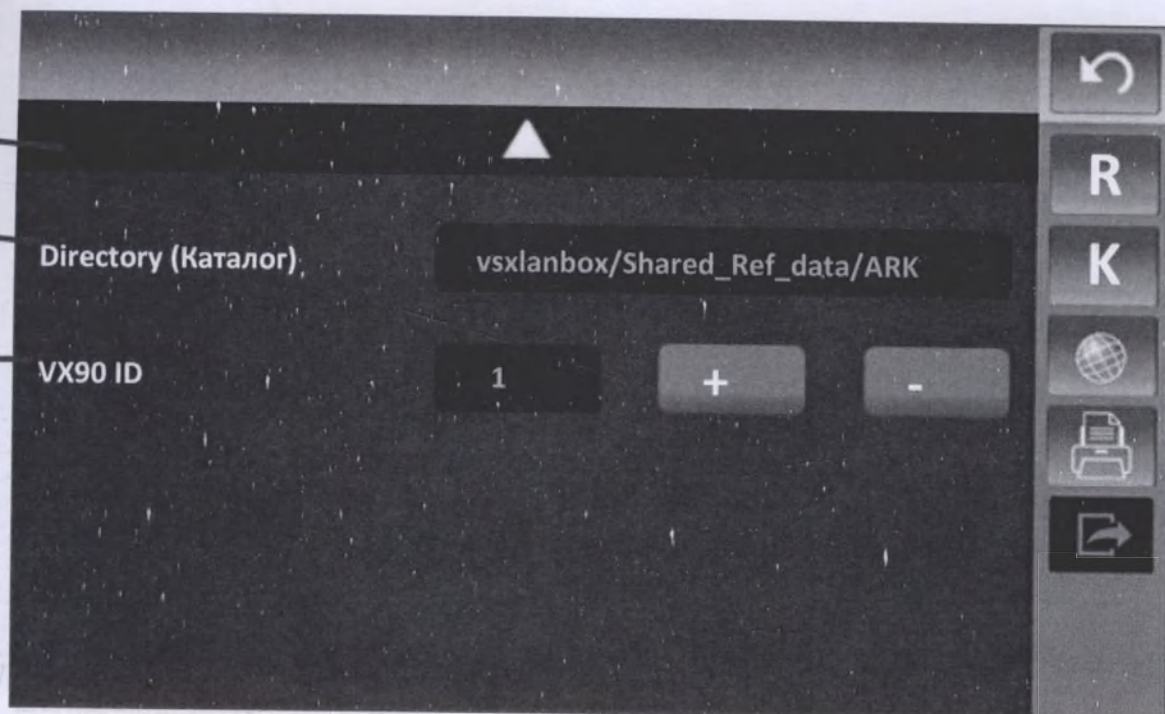


Рисунок 24

№	Описание
1	Экспорт Включение или отключение возможности экспорта данных.
2	RS 232 Выбор протокола для обмена данными.
3	LAN Включение или отключение соединения по Wi-Fi.
4	VX90 ID Нажимайте "+" / "-", чтобы изменить идентификатор прибора VX90.
5	Доступ ко второй странице Коснитесь этой кнопки, чтобы получить доступ ко второй странице.
6	Доступ к первой странице Коснитесь этой кнопки, чтобы получить доступ к первой странице.
7	WiFi Выбор сети WiFi, к которой требуется подключиться.
8	Пароль Выбор пароля сети WiFi, к которой требуется подключиться.
11	Назад Возврат на главный экран.
12	Настройки рефракции Настройка параметров измерения рефракции.
13	Настройки кератометрии Настройка параметров измерения кератометрии.
14	Настройки прибора Изменение настроек прибора.
15	Настройки печати Изменение настроек печати.
16	Настройки экспорта Установка всех параметров экспорта данных на внешнее устройство.

6. Устранение неполадок

При работе с прибором вы можете столкнуться с некоторыми из следующих распространенных проблем. В подобном случае попробуйте воспользоваться изложенными ниже советами. Если предложенное решение не помогает, и проблема не исчезает, обратитесь к квалифицированному представителю клиентской службы или местному дистрибьютору.

Проблема	Возможные причины	Рекомендуемые решения
Изображения не отцентрированы надлежащим образом.	- Наружное освещение или окна в непосредственной близости от прибора. - Большое количество бликов света вокруг прибора.	- Исключите наличие яркого освещения или окон в непосредственной близости от прибора или пациента. - Исключите попадание большого количества беспорядочных бликов света на пациента или прибор.
Размер значка, полученный в ходе измерений, отличается от ожидаемого или фактического размера значка.	- Наружное освещение или окна в непосредственной близости от прибора. - Большое количество бликов света вокруг прибора.	- Исключите наличие яркого освещения или окон в непосредственной близости от прибора или пациента. - Исключите попадание большого количества беспорядочных бликов света на пациента или прибор.
Черный экран.	- прибор в режиме ожидания. - прибор выключен. - Перегорели предохранители.	- Нажмите любую кнопку, чтобы вывести прибор из режима ожидания. - Убедитесь, что выключатель питания находится в положении «Вкл.». - Проверьте предохранители в разъеме электропитания.
Не выполняется печать карточек.	- Замятие бумаги. - Нет бумаги.	- Откройте крышку для доступа к замятой бумаге и извлеките ее. - Вставьте новый рулон бумаги.

7. Техническое обслуживание

В этом разделе описано, как очищать прибор и как проводить регулярное техническое обслуживание.

С целью защиты прибора от попадания пыли и влаги, рекомендуется после каждой рабочей смены или при хранении прибора использовать пылезащитный чехол.

7.1 Очистка прибора

Важно!

Перед очисткой отключите прибор и отсоедините его от электрической сети.

Чтобы очистить пластиковые поверхности, смочите кусок ткани промышленным не абразивным чистящим средством и аккуратно протрите устройство сверху, снизу и спереди.

ВНИМАНИЕ: не распыляйте и не разливайте какие-либо жидкости непосредственно на сам прибор.

ВНИМАНИЕ: не используйте едкие или абразивные чистящие средства.

Упор для подбородка

Настоятельно рекомендуется очищать упор для подбородка мягкой тканью со спиртсодержащими дезинфицирующими средствами после каждого пациента. Бумажные салфетки для упора подбородка поставляются вместе с устройством. Используйте их для каждого нового пациента.

Опора для лба

Настоятельно рекомендуется регулярно очищать опору для лба с помощью мягкой ткани и спиртсодержащими дезинфицирующими средствами. Опора для лба является единственной деталью прибора, которая постоянно контактирует с телом пациента.

7.2 Замена бумаги для принтера

Принтер установлен на правой стороне прибора. Если рулон бумаги закончился, светодиодный индикатор принтера начнет мигать.

Для загрузки рулона бумаги в принтер:

- Поднимите ручку в середине отсека для бумаги и опустите крышку.
- Если в принтере осталась втулка от предыдущего рулона, достаньте ее.
- Вставьте в отсек новый рулон. Свободный конец бумаги должен находиться сверху.
- Протяните бумагу через отверстие в верхней части отсека.
- Закройте крышку отсека для бумаги.

7.3 Замена предохранителей

Спецификация: предохранитель F1AL на 250 В.

Положение предохранителя:

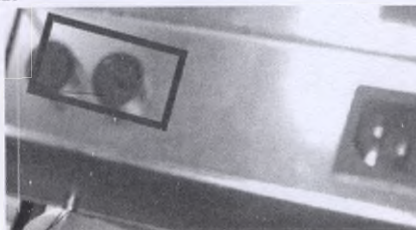


Рисунок 25

7.4 Измерение пределов допуска с помощью модели глаза

Следует регулярно проводить измерения пределов допуска с помощью модели глаза.

Чтобы установить модель глаза, вставьте направляющий паз модели глаза в держатель подкладок для подбородка.

Установите шаг отображения сферы / цилиндра на 0,12 дптр и проведите измерение.



Расположение модели глаза

Снимите бумагу с упора для подбородка, совместите отверстия в основании модели глаза и в упоре для подбородка, а затем вставьте штифты, фиксирующие салфетки для упора для подбородка.

Регулировка положения измерения и фокусировка

После того, как модель глаза будет вставлена на место, двигайте джойстиком вперед и назад для фокусировки, пока не появятся восемь светящихся точек.

Аккуратно двигайте джойстиком вверх и вниз, влево и вправо, пока не появится красная метка центра.

Измерение

Как упоминалось выше, отрегулируйте положение модели глаза и фокусировку, затем нажмите на кнопку измерения.

Если результат измерения выходит за пределы допусков, указанных для этой модели глаза, обратитесь к поставщику оборудования.

8. Технические характеристики

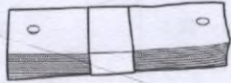
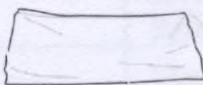
Версия программного обеспечения: 5.5.80720.

Технические характеристики прибора:

Фиксация цели	Система автоматического размытия
Отображение данных измерения	7-дюймовый цветной ЖК-дисплей с сенсорным экраном (800×480)
Запись данных измерения	Встроенный термопринтер
Внешний выходной терминал	RS 232 (разъем для подключения) / Wi-Fi
Источник питания/потребляемая мощность	100 - 240 В переменного тока, 50/60 Гц, 50 ВА
Двигатель опоры для подбородка	Электродвигатель мощностью 5,8 Вт.
Время установления рабочего режима	10 с ±10 %
Предохранители	F1AL250V Форм-фактор: Цилиндрический, стеклянный, 5×20мм; Номинальный ток: 1А; Номинальное напряжение: 250В; Цвет: Прозрачный.
Габариты (Д×Ш×В)	500×288×480 мм± 10 %
Вес	14 кг±0,5кг
Ход прибора	вперед и назад: 40 мм в стороны: 90 мм вверх и вниз: 30 мм
Ход упора для подбородка	+/- 30 мм

Технические характеристики составной части изделия или принадлежности.

Наименование составной части изделия или принадлежности	Изображение	Характеристики/габаритные размеры
Модель глаза		5,0 дптр ± 0,25 дптр Длина – 107 мм ± 10 %. Ширина – 32 мм ± 10 %. Высота – 105 мм ± 10 %.

Рулон бумаги для принтера		Специальная глянцевая бумага с термочувствительным слоем. длина - 55 мм± 10 %. диаметр - 30 мм± 10 %. масса 80 г± 10 %.
Бумажная салфетка для упора подбородка		Длина: 130 мм± 10 %. Ширина: 30 мм± 10 %. Количество салфеток в упаковке: 200 шт.
Предохранитель		F1AL250V Форм-фактор: Цилиндрический, стеклянный, 5×20мм, Номинальный ток: 1А; Номинальное напряжение: 250В; Цвет: Прозрачный.
Пылезащитный чехол		Фирменный пылезащитный чехол из ПВХ, VISIONIX, Израиль. Размеры: 580 x 330 x 550 мм± 10 %. Масса: 125 г± 10 %.
Кабель питания		JT-ST3 Длина – 1,5 м± 10 %. Разъем - CEE 7/7 (Schuko) - IEC C13.
Торцевой ключ		Длина – 170 мм± 10 %. Ширина – 30 мм± 10 %.

Условия эксплуатации

Температура	от +10 °С до +35 °С
Уровень влажности	от 30 % до 90 %
Давление воздуха	От 800 гПа до 1060 гПа

Условия хранения

Температура	От -10°С до + 55°С
Уровень влажности	От 10 % до 95 %
Давление воздуха	От 700 гПа до 1060 гПа

Условия транспортировки

Температура	От -40 °С до +70 °С
-------------	---------------------

Уровень влажности	От 10 % до 95 %
Давление воздуха	От 500 гПа до 1060 гПа

Спецификации измерения

Диапазон оптической силы	От -20 дптр to +20 дптр (шаг 0,12 дптр / 0,25 дптр)
Диапазон астигматизма	От 0 до 10 дптр (шаг 0,12 дптр / 0,25 дптр)
Диапазон оси	От 0° до 180°
Шаг оси	1°
Измеряемый диаметр зрачка	Минимум 2 мм (шаг 0,1 мм)
Ретроиллюминация*	Инфракрасный свет: Пиковая длина волны -- 940 нм; Интенсивность излучения - $4,2 \cdot 10^{-1}$ Вт/м ² (0,42 Вт/м ²)
Измерение межзрачкового расстояния (PD)	Макс. диапазон измерения — 85 мм, минимально отображаемое на дисплее значение — 1 мм

*На основании сертификата соответствия ЕС 2038/MDD и отчета об испытаниях по оценке фотобиологической безопасности R-2416-5 V1 опасность для глаз пациента отсутствует.

Спецификации кератометрии

Диапазон радиуса роговицы	От 5 мм до 10 мм (шаг 0,01 мм)
Преломляющая сила роговицы	От 33 дптр до 67 дптр (показатель преломления $n = 1.3375$) (шаг 0,12 дптр / 0,25 дптр)
Роговичный астигматизм	От 0 до 12 дптр (шаг 0,12/0,25 дптр)
Диапазон оси	От 0° до 180°
Шаг оси	1°
Диаметр измерений	От 2 до 12 мм
Периферийная кератометрия	четыре точки внешней фиксации (носовая, височная, верхняя, нижняя)

9. Утилизация медицинского изделия

Прибор и его принадлежности не могут быть утилизированы обычным способом. Утилизация должна производиться в соответствии с действующим законодательством. При необходимости обратитесь к официальному представителю производителя.

10. Срок службы медицинского изделия

Срок службы медицинского изделия составляет 7 лет.

11. Методы и средства дезинфекции и очистки, методы стерилизации медицинского изделия

Изделие не стерильно. Методы и средства дезинфекции и очистки прибора описаны в разделе 7 «Техническое обслуживание».

12. Сведения о маркировке медицинского изделия

В таблице ниже представлено описание символов, используемых при маркировке медицинского изделия.

Графическое обозначение	Приведенная информация
	Информация о производителе медицинского изделия
	Дата изготовления
	См. инструкцию по применению
	Номер по каталогу
	Номер серии (LOT)
	Знак соответствия Директиве по медицинскому оборудованию 93/42/ЕС
	Рабочая часть типа В
	Не утилизировать с бытовым мусором
	«Верх»
	«Беречь от влаги»
	«Хрупкое. Осторожно»

13. Перечень применяемых производителем межгосударственных и национальных стандартов

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

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

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

ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование»;

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»

ГОСТ Р ИСО 9127-94 «Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов»

ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств. Общие положения».

ГОСТ Р 51188-98 «Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство»

ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры»

ГОСТ 31814-2012. «Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия».

ГОСТ 31214-2003. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2007. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-9-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации».

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ ISO 10993-13-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий».

ГОСТ ISO 10993-15-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов».

14. Перечень материалов животного и/или человеческого происхождения

Медицинское изделие не содержит материалов человеческого или животного происхождения.

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

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

ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование»;

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»

ГОСТ Р ИСО 9127-94 «Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов»

ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств. Общие положения».

ГОСТ Р 51188-98 «Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство»

ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры»

ГОСТ 31814-2012. «Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия».

ГОСТ 31214-2003. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2007. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-9-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации».

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ ISO 10993-13-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий».

ГОСТ ISO 10993-15-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов».

14. Перечень материалов животного и/или человеческого происхождения

Медицинское изделие не содержит материалов человеческого или животного происхождения.

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

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

ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование»;

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»

ГОСТ Р ИСО 9127-94 «Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов»

ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств. Общие положения».

ГОСТ Р 51188-98 «Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство»

ГОСТ Р МЭК 60601-2-37-2009 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры»

ГОСТ 31814-2012. «Оценка соответствия. Общие правила отбора образцов для испытаний продукции при подтверждении соответствия».

ГОСТ 31214-2003. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2007. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-9-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции».

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ ISO 10993-13-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий».

ГОСТ ISO 10993-15-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов».

14. Перечень материалов животного и/или человеческого происхождения

Медицинское изделие не содержит материалов человеческого или животного происхождения.

15. Информация о содержащихся в медицинском изделии лекарственных препаратах и/или фармацевтических субстанциях

Медицинское изделие не содержит лекарственные препараты и/или фармацевтические субстанции.

16. Гарантии производителя медицинского изделия

Медицинское изделие разработано, произведено, проверено и упаковано с максимальной осторожностью.

Компания-изготовитель предоставляет гарантию на данное изделие 12 месяцев, при условии, что его упаковка не нарушена, не вскрыта или не повреждена, а также не нарушены условия эксплуатации, хранения и транспортирования.

Срок службы медицинского изделия составляет 7 лет.

Гарантийный срок хранения – 2 года, при соблюдении условий хранения.

Гарантийный срок эксплуатации изделия – 12 месяцев.

В случае любых вопросов, связанных с гарантиями со стороны производителя, просьба направлять их к уполномоченному представителю производителя в России.

17. Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя: ООО «Визионикс Рус», Россия, 108841, город Москва, город Троицк, улица Промышленная, дом № 2Б, помещение 83. Тел. +7 (499) 271 71 75. Адрес электронной почты info@visionix.ru.

Приложение А

Электромагнитное излучение

Прибор предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь прибора должен убедиться, что прибор используется в указанных условиях.

Испытание на излучение	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	VX90 использует радиоизлучение только для своих внутренних функций. Поэтому уровень радиоизлучения прибора является крайне низким, и создание прибором помех для стоящего рядом электронного оборудования маловероятно.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	Прибор VX90 подходит для использования в любых помещениях, в том числе жилых, а также в помещениях, имеющих прямое подключение к коммунальной низковольтной электросети, питающей жилые здания.
Эмиссия гармонических составляющих CEI 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / излучение от перепадов напряжения CEI 61000-3-3	Соответствует	

Электромагнитная устойчивость

Прибор предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь прибора должен убедиться, что прибор используется в указанных условиях.

Испытания на устойчивость	Испытательный уровень по стандарту МЭК (IEC) 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Электростатический разряд (ЭСР) по стандарту IEC 61000-4-2	$\pm(2,4,6)$ кВ контакт $\pm(2,4,8)$ кВ воздух	Соответствует	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, уровень относительной влажности должен составлять не менее 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески по стандарту IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода-вывода	Соответствует	Качество сети электропитания должно соответствовать стандартному качеству для коммерческих или больничных помещений.
Броски напряжения в сети по стандарту IEC	± 2 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ синфазный режим	Соответствует	Качество сети электропитания должно соответствовать

000-4-5			стандартному качеству для коммерческих или больничных помещений.
падение напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения и колебания напряжения во входящих линиях электропитания по стандарту IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% падение UT) за 0,5 цикла 40 % UT (60% падение UT) за 5 циклов 70 % UT (30 % падение UT) за 25 циклов <5% UT (>95% падение UT) за 0,5 секунд	Соответствует	Качество сети электропитания должно соответствовать стандартному качеству для коммерческих или больничных помещений. Если пользователю VX90 требуется продолжать работу во время перебоев в подаче электроэнергии, рекомендуется подключить прибор к источнику бесперебойного электроснабжения или блоку питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по стандарту IEC 61000-4-8	3 А/м	Соответствует	Магнитные поля электропитания должны соответствовать уровням, характерным для обычных коммерческих или больничных помещений.
Примечание: UT — напряжение переменного тока в сети электропитания до применения испытательного уровня.			

МЕ ИЗДЕЛИЕ требует применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в настоящем Руководстве по эксплуатации.

Портативные и мобильные радиочастотные средства связи могут воздействовать на МЕ ИЗДЕЛИЕ.

Не использовать кабель питания отличающийся от установленного и включенного в комплект поставки.

МЕ ИЗДЕЛИЕ не следует применять в непосредственной близости другого оборудования или во взаимосвязи с ним.

Испытания	Испытательный уровень по стандарту МЭК (IEC) 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Эмиссия Радиочастоты по стандарту CEI 61000-4-6	3 СКЗН от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Не используйте портативное и мобильное радиооборудование на более близком расстоянии от каких-либо деталей прибора VX90, включая кабели, чем рекомендованное разделительное расстояние, вычисляемое при помощи данного уравнения, применяемого к частоте радиопередатчика. Рекомендованное разделительное расстояние
Излучаемые радиочастоты по стандарту CEI 61000-4-3	10 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	$d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,33\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P — максимальная номинальная выходная мощность радиопередатчика в ваттах (Вт) по данным производителя; d — рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м). Уровень сигнала от фиксированного радиопередатчика, определенный в ходе электромагнитного обследования объекта а, должен быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне радиочастот b. Помехи могут возникать вблизи оборудования, маркированного следующим символом: 

Примечание 1: при частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

Примечание 2: данные рекомендации могут относиться не ко всем решениям. Электромагнитные волны поглощаются и отражаются зданиями, объектами и людьми.

а Уровень сигнала от фиксированных радиопередатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземной мобильной радиосвязи, любительские радиоприемники, АМ и FM радиовещание, невозможно с точностью предсказать. Следует провести электромагнитное обследование объекта, чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую фиксированными радиопередатчиками. Если измеренный уровень сигнала в месте использования VX90 превышает указанный выше действующий уровень соответствия, следует проверить прибор, чтобы подтвердить его нормальную работу. При обнаружении отклонений от нормальной работы может потребоваться предпринять дополнительные меры, например, повернуть или передвинуть VX90.

б Для диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала должен быть ниже 3 В/м.

[Перевод с английского и французского языков на русский язык]

Для регистрации в Российской Федерации

Мы, «Луно Технолоджи Оперэйшнс» (Luneau Technology Operations), Франция, подтверждаем точность предоставляемой информации.

03 июня 2022 г.

Должность: руководитель отдела контроля качества и нормативно-правового регулирования

Имя: Йосси Константинис (Yossi Constantinis)

Подпись: /подпись/

Штамп: [Штамп: «Луно Технолоджи Оперэйшнс»
2 рю Роже Бонне, п/я 8, 27340 Пон-де-л'Арш
(2 rue Roger Bonnet, B.P.8, 27340 Pont de l'Arche)
Тел.: 02 32 98 91 32 Факс: 02 32 98 91 10]

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Авторефрактокератометр Visionix VX 90 с принадлежностями, в составе

«Луно Технолоджи Оперэйшнс», Франция

[Штамп: Копия соответствует оригиналу *

Мэрия Пон-де-л'Арш]

06.06.2022 г.

/подпись/

Эммануэль ПЕНО, государственный служащий

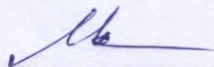
[Печать: Мэрия Пон-де-л'Арш 27340]

/подпись/

2022 г.

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кокиной Марией Олеговной



Российская Федерация

Город Москва

Четвертого июля две тысячи двадцать второго года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кокиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2022 – 52-2791

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



Г.Б. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 42 лист(-а, -ов).

Нотариус:

