



证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

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

中国国际贸易促进委员会



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

证明书
CERTIFICATE



号码 No. 221100B0/072097

兹证明：在所附文件上的苏州微清医疗器械有限公司的印章属实。所附该文件的俄文译本与英文本一致。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SUZHOU MICROCLEAR MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine. The attached Russian version of the said DOCUMENT is true to the English text.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Sun Jia

日期: 2022年12月02日

(Date: Dec. 02, 2022)

证明书验证网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

«APPROVED»

CEO

Suzhou Microclear Medical Instruments Co., Ltd.



Chaohong Li
Chaohong Li

Medical device user manual:

“Ophthalmic, diagnostic device”, versions: HFC, HSL)

苏州微清医疗器械有限公司
Suzhou Microclear Medical Instruments Co., Ltd.

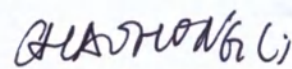
Tel:86-512-67067163 Fax:86-512-67066173

G2-1601 and 1602, No. 88, Jinjihu Avenue, Suzhou Industrial Park, Suzhou City, Jiangsu Province 21513, P.R. China

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVED»

Генеральный директор / CEO

Suzhou Microclear Medical Instruments Co., Ltd.


Chaohong Li

Руководство по эксплуатации на медицинское изделие:

«Аппарат офтальмологический, диагностический, варианты

исполнения: HFC, HSL»





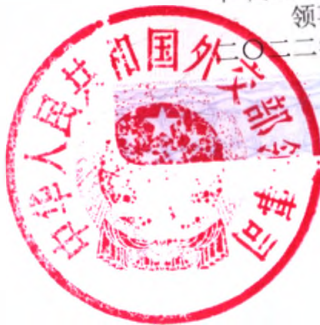
认字第220286247-003号

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



中华人民共和国外交部
领事司一等秘书
二〇二二年十二月六日

吕欣



03130302

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

Регистрационный номер 7481

7 декабря 2022 г.

Забудько М.В.



Оглавление

1. Основные сведения о медицинском изделии	4
1.1. Наименование медицинского изделия	4
1.2. Аппарат офтальмологический, диагностический, вариант исполнения Microclear -HFC, в составе:.....	4
1.3. Сведения о разработчике / производителе медицинского изделия.....	4
1.4. Уполномоченный представитель на территории РФ	4
1.5. Адрес места производства.....	4
2. Назначение и показания к применению	4
3. Показания к применению, противопоказания и возможные побочные эффекты ...	5
3.1. Показания к применению	5
3.2. Противопоказания к применению	5
3.3. Возможные побочные действия.....	5
4. Принцип работы.....	5
5. Меры предосторожности.....	5
6. Потенциальные потребители	6
7. Классификация медицинского изделия	6
8. Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия.....	7
8.1. Описание изделия	7
8.1.1 Описание изделия Аппарат офтальмологический, диагностический Microclear, вариант исполнения Microclear -HFC.....	7
8.1.2 Описание изделия Аппарат офтальмологический, диагностический Microclear, вариант исполнения Microclear -HSL	12
8.2. Основные технические характеристики	18
8.3. Основные режимы Аппарат офтальмологический диагностический Microclear, варианты исполнения: Microclear -HFC, Microclear -HSL	18
9. Инструкция по эксплуатации.....	18

9.1 Инструкция по эксплуатации Аппарат офтальмологический, диагностический, вариант исполнения Microclear -HSL.....	18
9.1.1 Установка аккумуляторных батарей	18
9.1.2 Подготовка перед использованием:	18
9.1.3 Применение изделия	18
9.1.4 Регулировка рабочего расстояния	18
9.1.5 Регулировка ширины щели	19
9.1.6 Регулировка апертуры	19
9.1.7 Установка фильтра.....	19
9.1.8 Регулировка модуля фокусировки.....	20
9.1.9 Получение изображения	20
9.1.10 Отображение изображений	24
9.1.11 Распечатка истории болезни	24
9.1.12 Подключение Wi-Fi и Bluetooth.....	26
9.1.13 Передача данных	27
9.2 Инструкция по эксплуатации Аппарат офтальмологический, диагностический, вариант исполнения Microclear -HFC.	32
9.2.1 Установка аккумулятора.....	32
9.2.2 Операция фотосъемки.....	32
9.2.3 Просмотр изображений	37
9.2.4 Печать записи	37
9.2.5. Wi-Fi и Bluetooth соединение.....	39
9.2.6 Передача данных	41
10. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию.....	45
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации, включая:	45

12. Информация об упаковке медицинского изделия	45
12.1. Упаковка.....	45
12.2. Комплект поставки.....	46
13. Маркировка изделия и упаковки	47
14. Расшифровка символов маркировки.....	50
15. Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	51
15.1. Условия эксплуатации	51
15.2. Условия хранения.....	52
15.3. Условия транспортировки	52
16. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия.	52
17. Очистка и дезинфекция	52
18. Техническое обслуживание и ремонт	53
18.1. Техническое обслуживание.....	53
18.2. Ремонт	53
18.3. Зарядка и замена аккумулятора	53
19. Информация об излучении.....	54
20. Информация о наличии в мед изделии лекарственного средства или материалов животного или человеческого происхождения.....	55
21. Информация об утилизации.....	55
22. Гарантии производителя, срок службы	55
23. Срок службы.....	56
24. Требования к охране окружающей среды	56
25. Стандарты, применяемые производителем	56
26. Рекламации	57
Приложение 1. Электромагнитная совместимость.....	58

1. Основные сведения о медицинском изделии

1.1. Наименование медицинского изделия

Аппарат офтальмологический диагностический Microclear, варианты исполнения: Microclear -HFC, Microclear -HSL

1.2. Аппарат офтальмологический, диагностический, вариант исполнения Microclear -HFC, в составе:

- Основной блок – 1 шт.;
- Зарядное устройство – 1 шт.;
- Накладка резиновая – 1 шт.;
- USB кабель – 1 шт.;
- Защитный колпачок – 1 шт.;
- Сетевой адаптер – 1 шт.;
- Кейс транспортировочный – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Аппарат офтальмологический, диагностический, вариант исполнения Microclear -HSL, в составе:

- Основной блок – 1 шт.;
- USB-кабель – 1 шт.;
- Сетевой адаптер – 1 шт.;
- Кейс транспортировочный – 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

1.3. Сведения о разработчике / производителе медицинского изделия

Suzhou Microclear Medical Instruments Co., Ltd. Сучжоу Майкроуклиар Медикал Инструментс Ко., Лтд), Китай

Адрес: G2-1601 and 1602, No. 88, Jinjihu Avenue, Suzhou Industrial Park, Suzhou City. Jiangsu Province, 215123, P.R. (G2-1601 и 1602, № 88, проспект Цзиньцзиху, Индустриальный парк Сучжоу, г. Сучжоу, 215123, провинция Цзянсу), Китай

Тел.: 86-512-67067163

Факс: 86-512-67066173

Адрес эл. почты: marketing@microcleartech.com

1.4. Уполномоченный представитель на территории РФ

Общество с ограниченной ответственностью «Тринити Медикал Системс»

Адрес: 109004, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Таганский, ул. Николоямская, д. 40, стр. 1, помещ. 1, ком. 8 (этаж 5).

Тел.: +7 (495) 182-20-98

Адрес эл. почты: info@trinityms.ru

1.5. Адрес места производства

Suzhou Microclear Medical Instruments Co., Ltd. (Сучжоу Майкроуклиар Медикал

Инструментс Ко., Лтд), Китай G2-1601 and 1602, No. 88, Jinjihu Avenue, Suzhou Industrial Park, Suzhou City. Jiangsu Province, 215123, P.R. (G2-1601 и 1602, № 88, проспект Цзиньцзиху, Индустриальный парк Сучжоу, г. Сучжоу, 215123, провинция Цзянсу), Китай.

2. Назначение и показания к применению

Аппарат офтальмологический диагностический Microclear, варианты исполнения: Microclear -HFC, Microclear -HSL Представляет собой портативную медицинскую камеру для визуализации и получения цифровых изображений роговицы, радужки, хрусталика, передней

поверхности глаза, век и структур витреальной полости и глазного дна, применяется для диагностики и особенно скрининга видимых проявлений заболеваний глаза.

3. Показания к применению, противопоказания и возможные побочные эффекты

3.1. Показания к применению

Для визуализации глазного дна, диагностики и особенно скрининга заболеваний глазного дна, хрусталика, роговицы, радужки поверхностных структур и придатков глаза человека.

3.2. Противопоказания к применению

Не выявлены

3.3. Возможные побочные действия

Возможные побочные действия после использования аппарата не выявлены.

4. Принцип работы

Аппарат Модели НФС использует светодиод ближнего инфракрасного и белого света в качестве источника освещения, собирает изображение глазного дна с помощью оптической линзы, принимаемого сигнала CCD (Charge-Coupled Device) или COMS (Continuous Opacity Monitoring Systems) и отображает изображение глазного дна человеческих глаз на экране посредством передачи и обработки изображения. Полученные ПЗС сигнал обрабатывается, а изображение выводится на ЖК-экран в режиме реального времени с помощью программного обеспечения.

5. Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ!

Пожалуйста, внимательно прочитайте следующие примечания, чтобы избежать случайных травм, повреждений устройства и других возможных угроз.

- Запрещается использовать спирт для протирки объектива, это может привести к помутнению объектива камеры и повлиять на функцию съемки.
- Запрещается использовать это устройство в огнеопасной, взрывоопасной среде, а также при высокой температуре. Устройство следует использовать в чистом и сухом помещении.
- Устройство следует использовать в соответствии с инструкциями и указаниями, изложенными в данном руководстве по эксплуатации.
- При использовании устройства нельзя допускать контакта оптической линзы с глазами или носом пациента, это может привести к травме.
- Не допускайте тряски и ударов по устройству. Если устройство не используется, его необходимо выключить и поместить в безопасное место.
- Перед использованием устройства необходимо убедиться, что его детали не повреждены, исправны и находятся в хорошем состоянии. При наличии повреждений или дефектов свяжитесь с нами.
- Можно применять только аккумулятор типоразмера 18650 с напряжением 3,6 В и емкостью 3400 мА·ч. (в комплекте не поставляется)
- Если вы хотите заменить карту Micro SD, используйте карту с форматированием файловой системы FAT32.
- Не следует использовать слишком интенсивное освещение, это может привести к травме глаз.
- При освещении и фотосъемке не следует передерживать снимок. Не следует использовать устройство для проведения большого количества исследований одного глаза, это может привести к травме.

- На устройство могут воздействовать электромагнитные помехи, поэтому не следует размещать лампу вблизи магнитных объектов и сильных магнитных полей.
- Сильные электромагнитные помехи от близкого источника излучения, такого как авторизованная радиостанция или сотовый телефон: установите оборудование и/или систему в другом месте. Держите источник излучения, например, сотовый телефон, вдали от оборудования и/или системы или выключите сотовый телефон.
- Радиочастотные помехи от другого оборудования через источник переменного тока оборудования и/или системы: определите причину этих помех и, если это возможно, устраните их источник. Если это невозможно, используйте другой источник питания.
- Влияние прямого или косвенного электростатического разряда: перед использованием убедитесь, что все пользователи и пациенты, контактирующие с оборудованием и/или системой, свободны от прямого или косвенного электростатического заряда. Достаточная влажность в помещении помогает устранить эту проблему.
- Электромагнитные помехи от любого приемника радиоволн, такого как радиоприемник или телевизор: если на оборудование и/или систему воздействуют помехи от приемника радиоволн, поместите оборудование и/или систему как можно дальше от этого приемника радиоволн.
- Помехи от разрядов молнии: в случае вспышки молнии вблизи места установки оборудования и/или системы может произойти повышение напряжения в оборудовании и/или системе. В этом случае отсоедините кабель питания от оборудования и/или системы и эксплуатируйте оборудование и/или систему, используя питание от батареи, или же пользуйтесь источником бесперебойного питания.
- Использование с другим оборудованием: если оборудование и/или система установлены рядом или в одной стойке с другим оборудованием, то оборудование и/или система могут оказывать влияние на работу другого оборудования. Перед применением убедитесь, что данное оборудование и/или система нормально работают в сочетании с другим оборудованием.
- Использование непредусмотренных принадлежностей, датчиков и/или кабелей: подключение к данному оборудованию и/или системе непредусмотренных принадлежностей, датчиков и/или кабелей может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости. Установленная конфигурация данного оборудования и/или системы соответствует требованиям по электромагнитной совместимости. Используйте оборудование и/или систему только в установленной конфигурации.

6. Потенциальные потребители

Аппарат предназначен для использования квалифицированным медицинским персоналом (офтальмологом или оптометристом) в лечебно-профилактических и научно-исследовательских учреждениях.

7. Классификация медицинского изделия

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 200480

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.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2): 26.60.12.119

Классификация в зависимости от типа и степени защиты от поражения электрическим током: изделие с внутренним источником питания при зарядке класс II.

Классификация по режиму работы по ГОСТ Р МЭК 60601-1: изделие предназначено для продолжительного режима работы.

Изделия в зависимости от воспринимаемых механических воздействий относятся к группе 3 по ГОСТ Р 50444.

Классификация по световой опасности в соответствии с ГОСТ Р 56092: 2 группа.

Климатическое исполнение по ГОСТ 15150-69 и ГОСТ Р 50444-2020: УХЛ категории 4.2.

Степень защиты от проникновения влаги по ГОСТ 14254 – IP 20.

МИ Аппарат офтальмологический диагностический Microclear, варианты исполнения: Microclear -HFC, Microclear -HSL является изделие класса IIa согласно Директиве по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС.Код

Программное обеспечение Аппарата офтальмологический диагностический Microclear, вариант исполнения: Microclear -HFC с версией V1.0.024.0. с датой выпуска 11/23/2022 и присвоенным классом безопасности А

Программное обеспечение Аппарата офтальмологический диагностический Microclear, вариант исполнения: Microclear - HSL с версией V2.0.0.007V1.0.024.0. с датой выпуска 11/23/2022 и присвоенным классом безопасности А.

8. Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

8.1. Общее описание изделия

8.1.1 Общее описание изделия Аппарат офтальмологический, диагностический Microclear, вариант исполнения Microclear -HFC

МИ представляет собой портативную медицинскую камеру для визуализации глазного дна, диагностики и особенно скрининга заболеваний глазного дна. Он небольшой по размеру и легко получает изображение глазного дна высокой четкости. Ручная камера глазного дна является диагностическим оборудованием для глазных заболеваний, которое помогает пациентам выполнять простые, быстрые, комфортные и неинвазивные измерения, записывает видео и изображения глазного дна, помогает врачам диагностировать раннюю ретинопатию, особенно раннюю диагностику, включая глаукому и диабет.

Аппарат HFC состоит из: основного блока, зарядного устройства, накладки резиновой, USB кабеля, сетевого адаптера, аккумуляторных батарей (в комплекте не поставляется), защитного колпачка и кейса транспортировочного

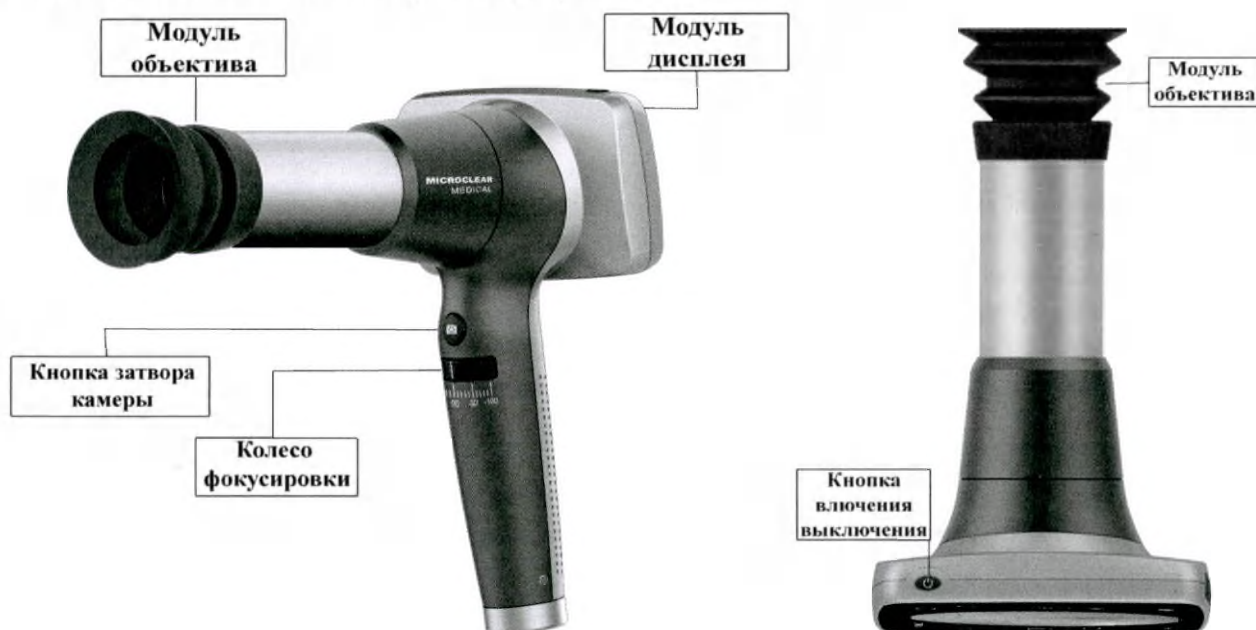


Рисунок 1. Аппарат офтальмологический, диагностический Microclear,, вариант исполнения Microclear -HFC. Общий вид.

Фото основного блока и принадлежностей «Аппарат офтальмологический, диагностический Microclear, вариант исполнения Microclear -HFC» представлены в таблице 1.
Таблица 1. Основные технические характеристики

Аппарат офтальмологический, диагностический Microclear, вариант исполнения Microclear -HFC



Общий вид состава комплектующих МИ

«Аппарат офтальмологический, диагностический Microclear, вариант исполнения Microclear -HFC»

Наименование	Фотографические изображения	Технические характеристики
--------------	-----------------------------	----------------------------

Основной блок



Масса, г: (610 ± 23) .

Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: $(180 \pm 10,9) \times (118 \pm 5,9) \times (216 \pm 10,8)$.

Угол освещения: $45^\circ \pm 5\%$.

Разрешение изображения: 1920×1080 МП

Минимальный диаметр зрачка, мм, не менее: 2,5.

Фокус: Ручной / Авто.

Диапазон фокусировки: $-20D \sim +20D$.

Диапазон коррекции оптического объектива, дптр: $-20D \sim +20D$.

Диапазон коррекции фокусного расстояния для компенсации ошибок рефракции пациента: $-20D \sim +20D$.

Индикация фокуса: Да.

Фиксация цели: 8-точечная внутренняя фиксация цели.

Вспышка: белый и инфракрасный свет.

Диагональ экрана: $10,08 \text{ см} \pm 5\%$.

Экран, тип матрицы: TFT-LCD.

Разрешение экрана: $800 * 480 \text{ мм} \pm 10\%$.

Тип экрана: сенсорный, мультитач.

Формат сохранения изображения: JPEG.

Формат сохранения видео: 3GP.

Цвет изображения: цветное / черно-белое.

Считыватель карт: Есть.

Память: Micro SD карта 16 GB.

Подключение и передача информации: USB 2.0, WIFI, Bluetooth, 4G, беспроводная печать.

Класс защиты от поражения электрическим током: Класс защиты I I

Тип электропитания:

Режим работы: непрерывной

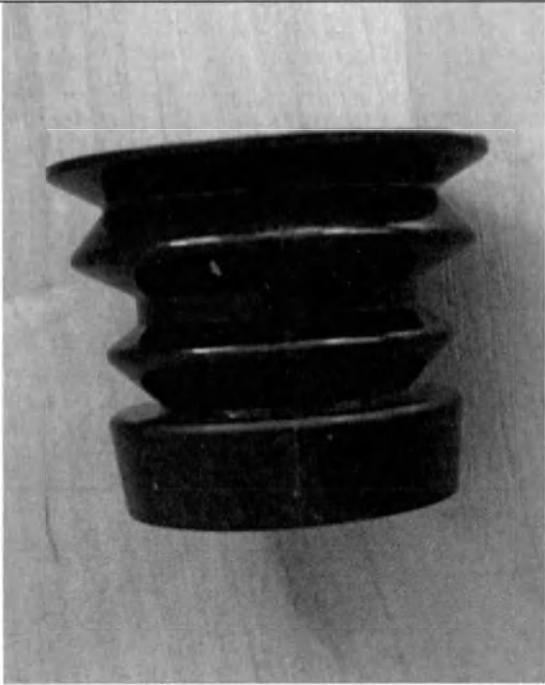
Максимальное время установления рабочего режима: 30 с

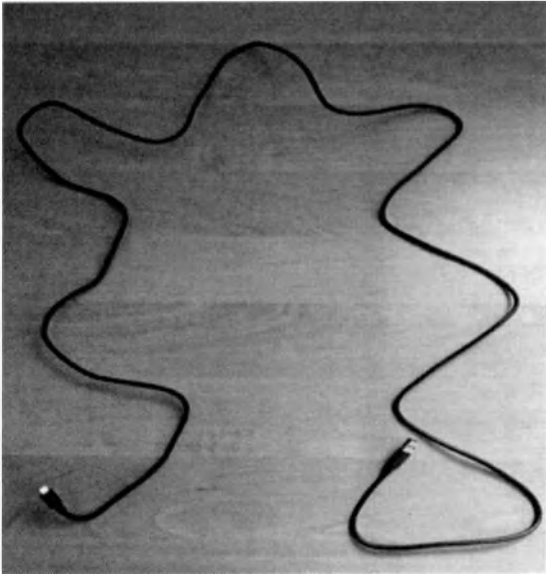
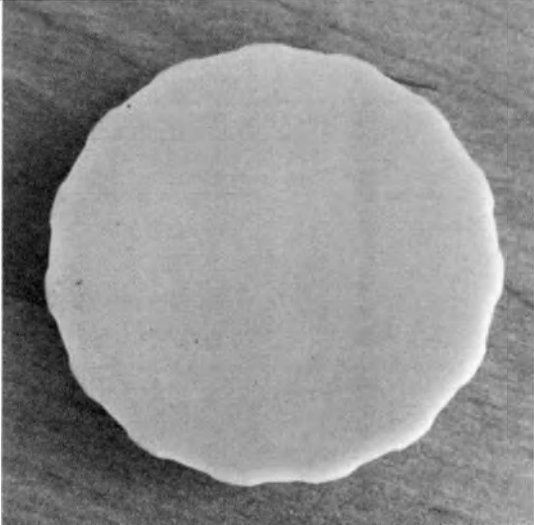
Номинальная частота

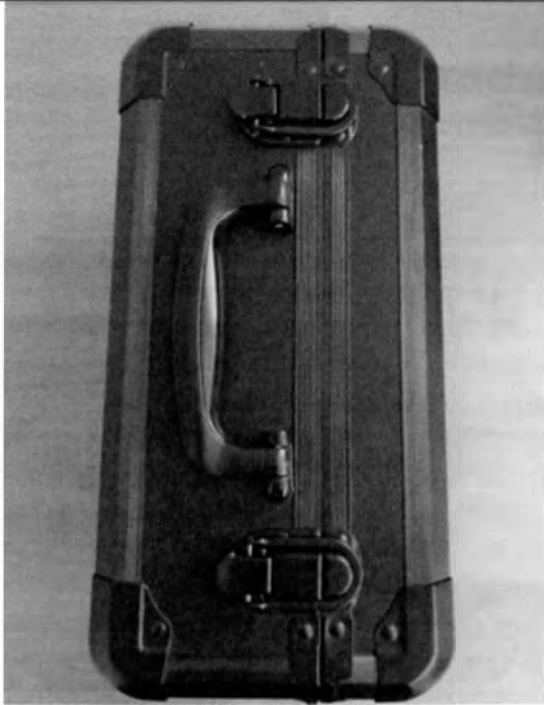
Степень защиты: IPX0

Рабочая часть: В

Класс ПО : Класс А

		Представляет собой портативную медицинскую камеру для визуализации глазного дна, диагностики и особенно скрининга заболеваний глазного дна.
Зарядное устройство		Масса, г: 240 г. Габаритные размеры, (ДхШхВ), мм: 180 x 63x 106 Допуск: $\pm 5\%$. Питание Напряжение Предназначен для зарядки основного блока
Накладка резиновая		Масса, г: 16,5. Нижний диаметр, мм: 58. Верхний диаметр, мм: 40. Высота, мм: 48. Допуск: $\pm 5\%$. Предназначен для защиты от бликов во время обследования

USB кабель		Длина, мм: $2055 \pm 5\%$. Диаметр, мм: $3,5 \pm 5\%$. Масса: $55,2\text{г} \pm 5\%$. Разъемы: Micro-USB, USB Type A, Pin. Предназначен для подключения аппарата к сетевому адаптеру или персональному компьютеру для передачи данных изображения
Сетевой адаптер		Габаритные размеры (ДхШхВ) $105 \times 35 \times 135$ (мм) $\pm 10\%$ Масса, 140 г $\pm 10\%$ Напряжение переменного тока, В 100 ~ 240 Частота переменного тока, Гц 50/60 Переменный ток, А 1 Предназначен для питания аппарата от сети переменного тока
Защитный колпачок		Масса, г: 6.5. Диаметр, мм: 47. Высота, мм: 11. Допуск: $\pm 5\%$. Предназначена для защиты объектива при хранении и транспортировке

Кейс транспортировочный		Масса, г: 1600 ± 5%. Размеры, мм: 320 x 154 x 254. Допуск на размеры: ± 5%. Предназначен для хранения и транспортировки аппарата
Руководство по эксплуатации		Предназначено для обучения работе с аппаратом

8.1.2 Общее описание изделия Аппарат офтальмологический, диагностический Microclear, вариант исполнения Microclear -HSL

МИ предназначен для использования в обследовании переднего отрезка глаза эпителия, роговицы и заднего отрезка глаза, используется для диагноза болезней и травмы, которые затрагивает структурные свойства переднего сегмента глаза. Используется для исследования переднего сегмента и других частей глаза. Аппарат имеет пластиковый корпус, в котором размещены литиевая батарея, зарядные цепи, функциональные цепи и светодиод, который является источником света. Оптические модули устанавливаются в передней части блока, свет проходит через оптические модули, чтобы достичь глаза пациента, передняя камера ловит изображение и отображает его на жидкокристаллическом экране для оператора. Аппарат может питаться от аккумулятора (в комплект поставки не входит).

Встроенный порт micro-USB можно использовать для подключения к адаптеру переменного тока или к порту USB компьютера для питания и зарядки аккумулятора. При этом зарядка и передача данных будут выполняться одновременно.

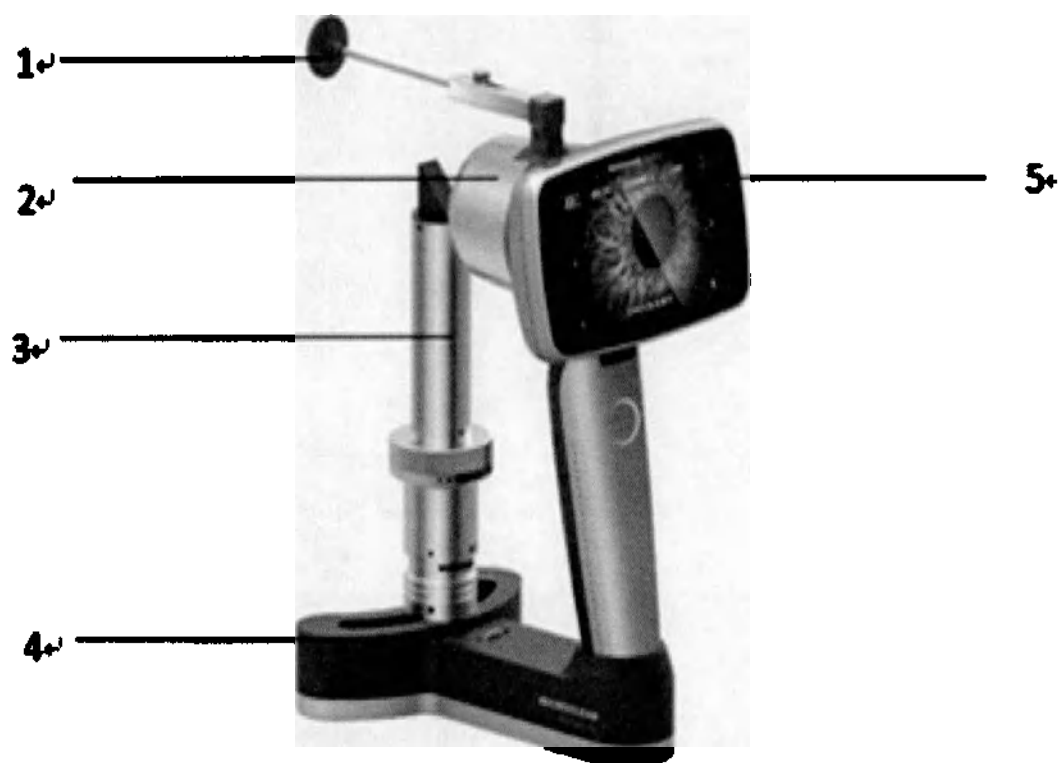


Рисунок 2. Аппарат офтальмологический, диагностический Microclear, вариант исполнения Microclear -HSL. Общий вид.

1. Упор для лба
2. Модуль объектива
3. Модуль фокусировки
4. Основной модуль
5. Модуль камеры

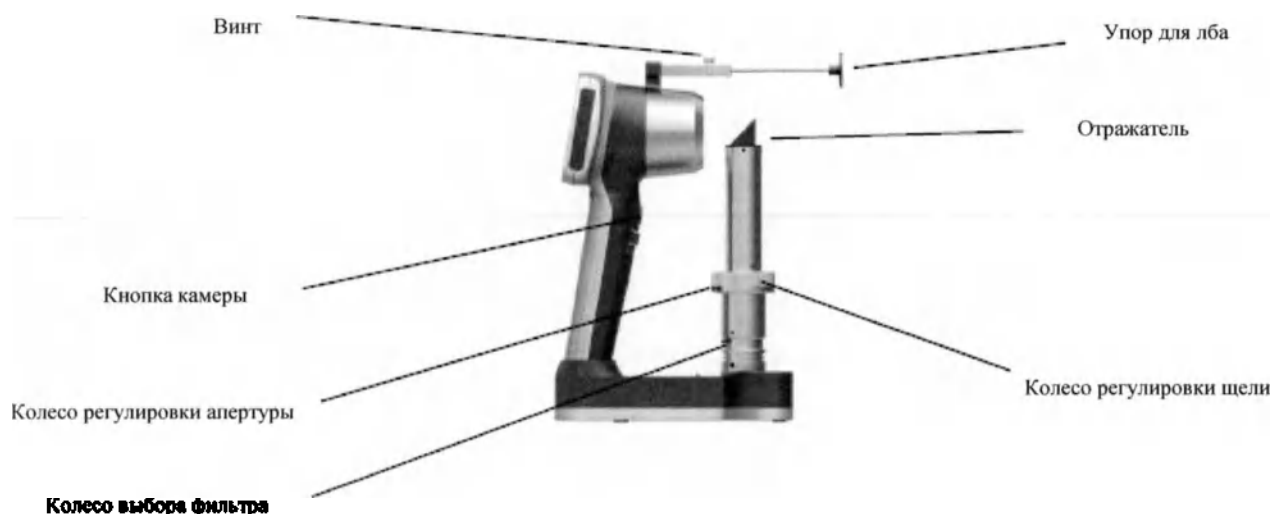


Рисунок 3. Аппарат офтальмологический, диагностический Microclear, вариант исполнения Microclear -HSL. Вид сбоку.

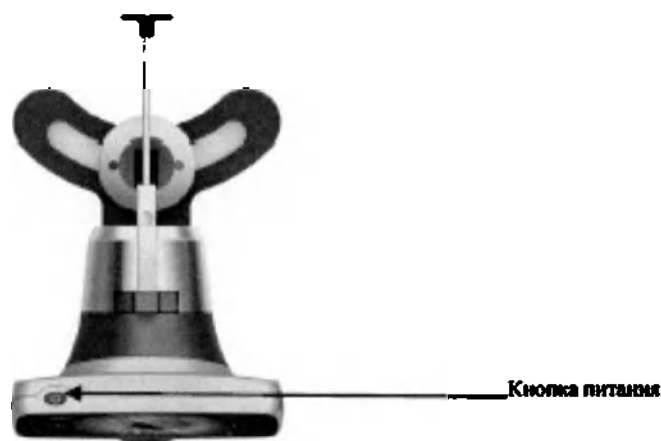


Рисунок 4. Аппарат офтальмологический, диагностический Microclear, вариант исполнения Microclear -HSL. Вид сзади.

Описание:

1. **лобный модуль состоит из упора для лба и винта.**
 - Упор для лба: для регулировки расстояния между лбом пациента и объективом
 - Винт: для крепления упора для лба
2. **модуль объектива состоит переднего затвора: (нажмите эту кнопку, чтобы перейти в режим фотосъемки при просмотре изображения)**
3. **модуль фокусировки состоит из:**
 - Колесо фокусировки: ручная фокусировка во время съемки
 - Колесо регулировки щели: для регулировки ширины щели
 - Колесо регулировки апертуры: для выбора другого размера апертуры
 - Колесо настройки фильтра: для выбора другого фильтра
 - Регулировка яркости: для регулировки яркости светодиода

4. **основной модуль состоит из:**
- Порт зарядки: для зарядки устройства
 - Разъем mini-USB: для подключения USB-кабеля для зарядки устройства или передачи данных
 - Кнопка питания: для включения/выключения устройства
5. **модуль камеры**, на котором расположена кнопка камеры позволяющая включать камеру аппарата.

Индикатор питания

Цвет	Статус
Зеленый	Готов к использованию (заряд более 25%)
Мигающий сигнал оранжевого цвета	Заряд менее 25%
Оранжевый	Зарядка
Световая индикация отсутствует	Питание отключено

Фото основного блока и принадлежностей «Аппарат офтальмологический, диагностический Microclear, вариант исполнения Microclear -HSL» представлены в таблице 2.

Таблица 2. Основные технические характеристики

Аппарат офтальмологический, диагностический Microclear, вариант исполнения Microclear -HSL



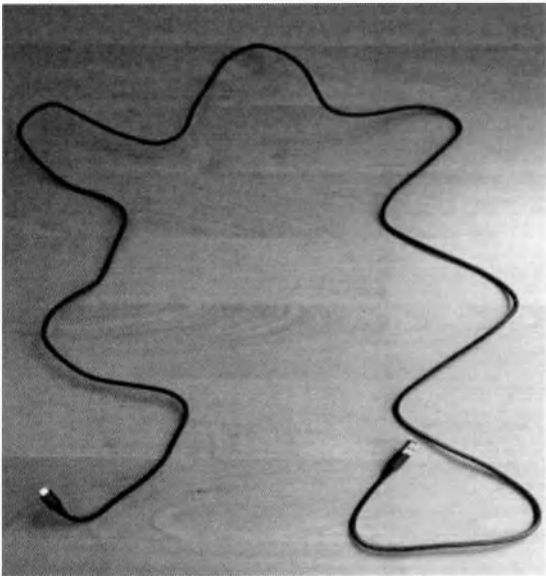
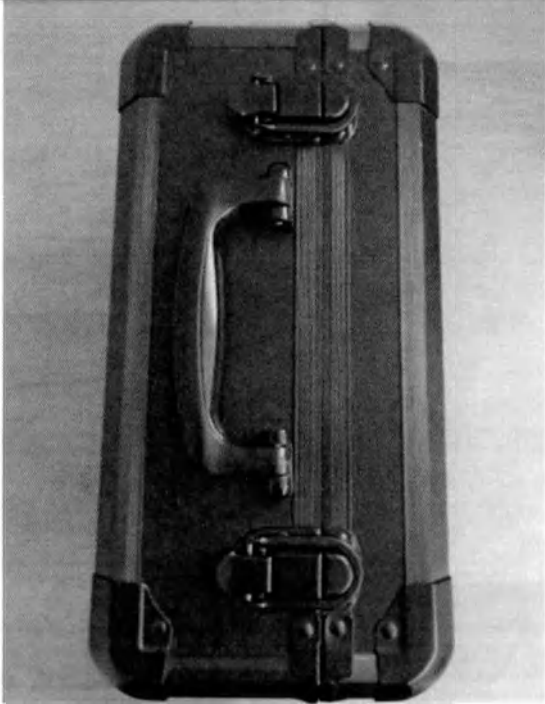
Общий вид состава комплектующих «Аппарат офтальмологический, диагностический Microclear, вариант исполнения Microclear -HSL»

Наименование	Фотографические изображения	Технические характеристики
--------------	-----------------------------	----------------------------

Основной блок



Масса, г: $(850 \pm 42,5)$.
Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: $(140 \pm 7) \times (120 \pm 6) \times (230 \pm 11,5)$.
Угол освещения: $30^\circ \pm 5\%$.
Разрешение, МП: 1600.
Индикация фокуса: да.
Вспышка: белая.
Числовая апертура: 0,05.
Ширина щели, мм: 0 ~ 12.
Диаметр отверстия, мм: 0,2; 1; 5; 12.
Фильтр: красный, кобальтово-синий, поглощение тепла.
Увеличение: 0,42X.
Диагональ экрана, см: 10,08 см $\pm 5\%$.
Экран, тип матрицы: TFT-LCD.
Разрешение экрана: 800 * 480 см $\pm 10\%$.
Тип экрана: сенсорный, мультитач.
Формат сохранения изображения: JPEG.
Цвет изображения: цветное / черно-белое.
Считыватель карт: Есть.
Память: Micro SD карта 16 GB.
Подключение и передача информации: USB 2.0, WIFI, Bluetooth, 4G, беспроводная печать.
Тип электропитания:
Режим работы: непрерывной
Максимальное время установления рабочего режима 30 сек.
Рабочая часть: В
Степень защиты IP: IPX0
Класс ПО: Класс А
Представляет собой портативную медицинскую камеру для визуализации глазного дна, диагностики и особенно скрининга заболеваний глазного дна

USB кабель		Длина, мм: $2055 \pm 5\%$. Диаметр, мм: $3,5 \pm 5\%$. Масса: $55,5 \text{ г} \pm 5\%$. Разъемы: Micro-USB, USB Type A, Pin. Предназначен для подключения аппарата к сетевому адаптеру или персональному компьютеру для передачи данных изображения
Сетевой адаптер		Габаритные размеры (ДхШхВ) $105 \times 35 \times 135 \text{ (мм)} \pm 10\%$ Масса, $140 \text{ г} \pm 10\%$ Напряжение переменного тока, В $100 \sim 240$ Частота переменного тока, Гц $50/60$ Переменный ток, 3 А Предназначен для питания аппарата от сети переменного тока
Кейс транспортiroвочный		Масса, г: $1600 \pm 5\%$. Размеры, мм: $320 \times 154 \times 254$. Допуск на размеры: $\pm 5\%$. Предназначен для хранения и транспортировки аппарата

Руководство по эксплуатации		Предназначено для обучения работе с аппаратом
------------------------------------	--	--

8.2. Основные технические характеристики

Изделие излучает свет, длина волны которого колеблется от 400 нм до 750 нм и от 800 нм до 880 нм, в передний отрезок глаза пациента в течение нескольких (от 1 до 15) минут.

Невзвешенная облученность передней камеры глаза видимым и инфракрасным излучениями составляет не более $2 \cdot 10^5$ Вт/м².

Взвешенное излучение (для длин волн от 400 нм до 700 нм) составляет $9,36 \cdot 10^4$ Дж/м².

Предельное значение излучения составляет $2 \cdot 10^5$ Вт/м².

8.3. Основные режимы Аппарат офтальмологический диагностический Microclear, варианты исполнения: Microclear -HFC, Microclear -HSL

Режим зарядки, режим осмотра глаз, режим передачи данных и режим ожидания.

1. Режим зарядки:

Поддерживайте постоянную зарядку аккумулятора оборудования и включайте питание оборудования от вспомогательного адаптера.

2. Режим осмотра глаз:

Поддерживайте аппарат освещенным, постоянно проверяя глаза при работающей камере, питающейся от внутренней батареи.

3. Режим передачи данных:

Обеспечьте непрерывную передачу данных на ноутбук через Wi-Fi, Bluetooth или USB-кабель с питанием от внутренней батареи.

4. Режим ожидания:

Держите оборудование в режиме ожидания.

9. Инструкция по эксплуатации

9.1 Инструкция по эксплуатации Аппарат офтальмологический, диагностический, вариант исполнения Microclear -HSL.

9.1.1 Установка аккумуляторных батарей

Ослабьте крышку батарейного отсека, повернув нижнюю крышку против часовой стрелки, вставьте батарею (в комплект поставки не входит) в гнездо и убедитесь, что знак "+" на батарее соответствует "+" в гнезде. Затем установите крышку батарейного отсека и затяните ее по часовой стрелке.

9.1.2 Подготовка перед использованием:

1) Перед использованием убедитесь, что батарея полностью заряжена. Если нет, пожалуйста, зарядите батарею.

2) Нажмите и потяните фокусировочную планку, чтобы убедиться, что она движется плавно.

3) Нажмите кнопку питания на 3 секунды, чтобы запустить устройство.

4) Поверните колесо диафрагмы и колесо фильтра, чтобы убедиться, что они хорошо работают, и наблюдайте за диафрагмой и фильтром на фокусировочной мишени. Поверните колесо щели, чтобы убедиться, что изменение щели работает хорошо.

9.1.3 Применение изделия

9.1.4 Регулировка рабочего расстояния

Положите упор для лба 1 на лоб пациента, чтобы центр линзы и глаз пациента находились на одном уровне, затем слегка передвиньте прибор вперед и назад, чтобы отрегулировать расстояние между линзой и глазом пациента, пока не появится четкое изображение, затем затяните винт 3.

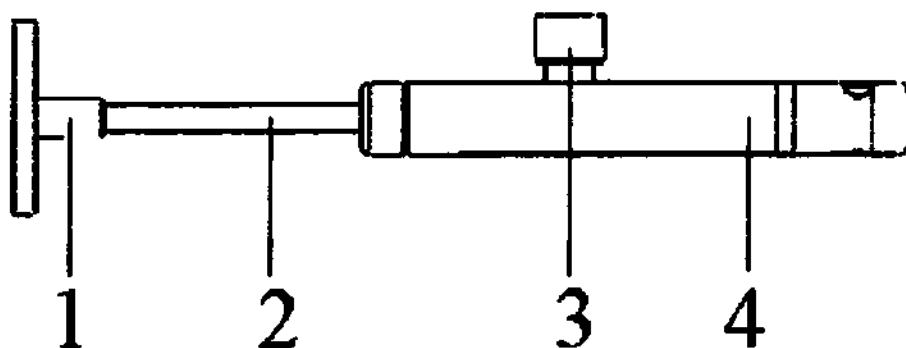


Рисунок 5. Лобный модуль

- 1-упор для лба
- 2-передняя штанга
- 3-винт
- 4- задняя штанга

9.1.5 Регулировка ширины щели

Ширина щели может плавно регулироваться в диапазоне 0-12 мм.

Как показано на рисунке ниже, поверните колесико щели 7, вращение по часовой стрелке уменьшает ширину щели, вращение против часовой стрелки увеличивает ширину щели.

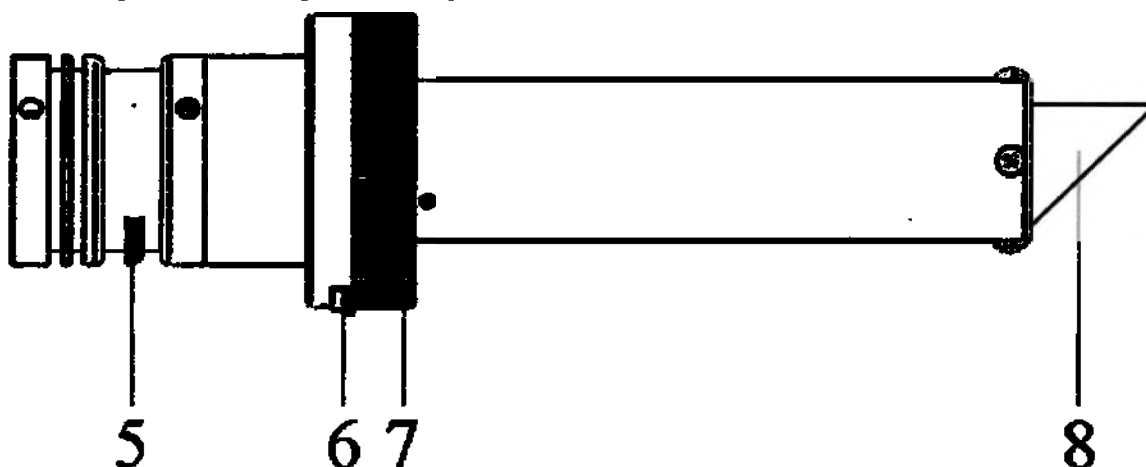


Рисунок 6. Модуль фокусировки

- 5- Колесо выбора фильтра
- 6- Колесо регулировки апертуры
- 7- Колесо регулировки щели
- 8-Отражатель

9.1.6 Регулировка апертуры

Данная щелевая лампа имеет 4 апертуры, которые составляют $\varnothing 12\text{мм}$, $\varnothing 5\text{мм}$, $\varnothing 1\text{мм}$, $\varnothing 0.2\text{мм}$.

Как показано на рис. 6, вращайте колесо для изменения апертуры 6.

9.1.7 Установка фильтра

Как показано на рис. 6, вращайте колесо фильтра 5 для выбора кобальтового синего, без красного и теплового поглощения в соответствии с потребностями применения.

Примечание: это безопасно при разумных и ожидаемых условиях. Это светодиод класса I, пожалуйста, не используйте этот свет для фокусировки на глазах пациента в течение слишком долгого времени.

9.1.8 Регулировка модуля фокусировки

Чтобы сфотографировать различные части глаза, пожалуйста, переместите основание основного блока, чтобы отрегулировать положение, как показано на рис. 7.



Рисунок 7. Регулировка модуля фокусировки.

Примечание: не держитесь за модуль фокусировки при перемещении основного блока.

9.1.9 Получение изображения

В соответствии с пунктами 9.3.1-9.3.5 подготовьте расстояние, ширину щели, диафрагму и фильтр, затем сфокусируйтесь на переднем отрезке, роговице, радужке или на всем глазу, затем нажмите на кнопку камеры, чтобы сделать снимок.

- Шаг 1: Нажав кнопку питания для запуска, прибор автоматически перейдет в интерфейс.

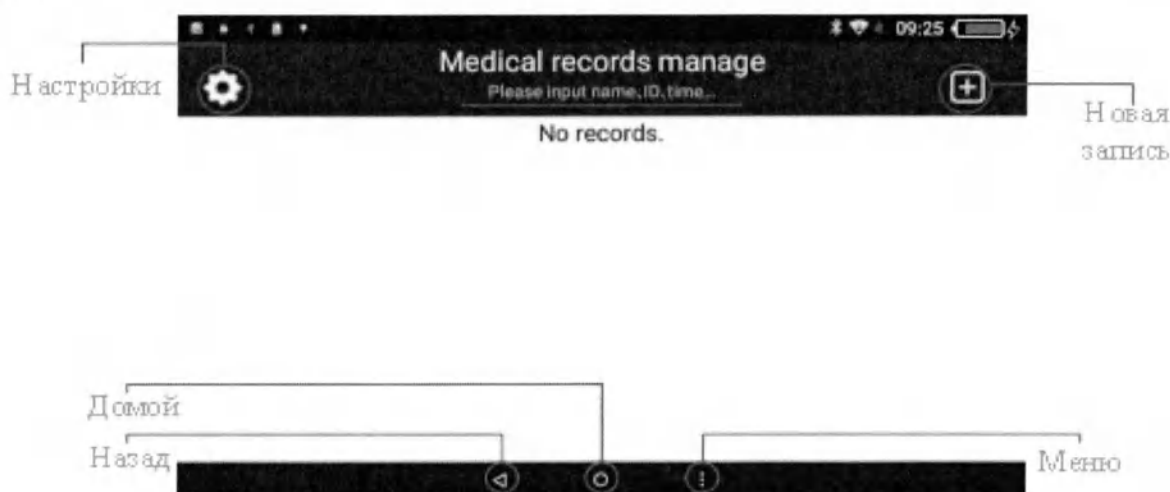


Рисунок.8 Управление записью

- Шаг 2: Чтобы создать новую запись, нажмите кнопку «Новая запись» в верхней правой части экрана, чтобы войти в интерфейс новой записи, затем введите имя, пол, дату рождения, адрес и т.д. соответственно; нажмите кнопку камеры, чтобы войти в интерфейс фотографирования, и нажмите кнопку «Сохранить», чтобы вернуться к управлению записями. (Рис. 10). После сохранения записи вы можете найти функции изменения и удаления, сдвинув левую часть экрана. (Рис. 11)



Рисунок 9. Создание записи.



Рисунок 10. Изменение и удаление.

- Шаг 3: Сначала выберите необходимую запись пациента, затем нажмите на камеру в правом верхнем углу экрана, чтобы войти в интерфейс фотографирования, есть некоторые функции визуализации, как показано на рис. 11.



Рисунок 11. Интерфейс фотографирования.

- Шаг 4: Режим фокусировки можно выбрать по желанию. По умолчанию используется режим фокусировки в реальном времени. Есть три дополнительных режима фокусировки: фокусировка в реальном времени (1), автоматическая фокусировка (2) и ручная фокусировка (3).

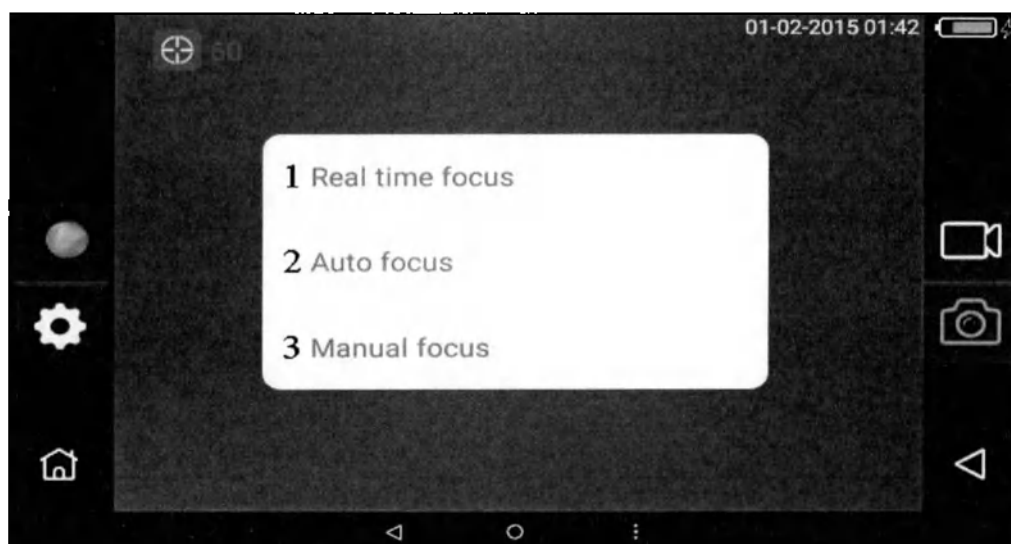


Рисунок 12. Выбор режима фокусировки.

- Шаг 5: Для съемки фото, наведите камеру на глаз, затем поверните колесо фокусировки в соответствии с верхним левым указателем, чтобы найти четкое положение, и нажмите на кнопку камеры (рис. 13), после чего модуль фокусировки автоматически сфокусируется для получения изображения высокой четкости.

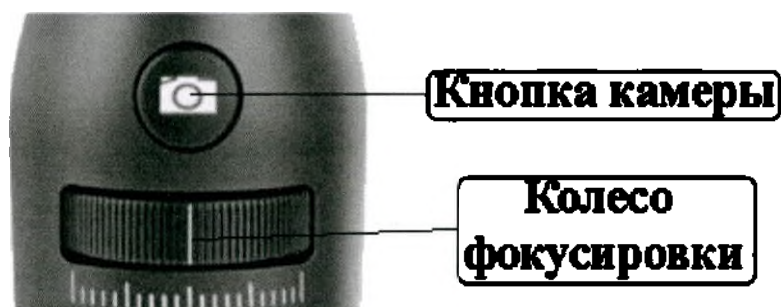


Рисунок 13. Кнопка камеры.

- Шаг 6: Изменение и сохранение изображения: после захвата изображения, фотографическое изображение появится на экране, как на рис. 14, с левой стороны, есть Контраст, Яркость и Насыщенность для изменения; с правой стороны, есть OS (Левый глаз) и OD (Правый глаз) для сохранения изображения. Если нажать кнопку возврата, то изображение не будет сохранено, а вернется для получения нового изображения.

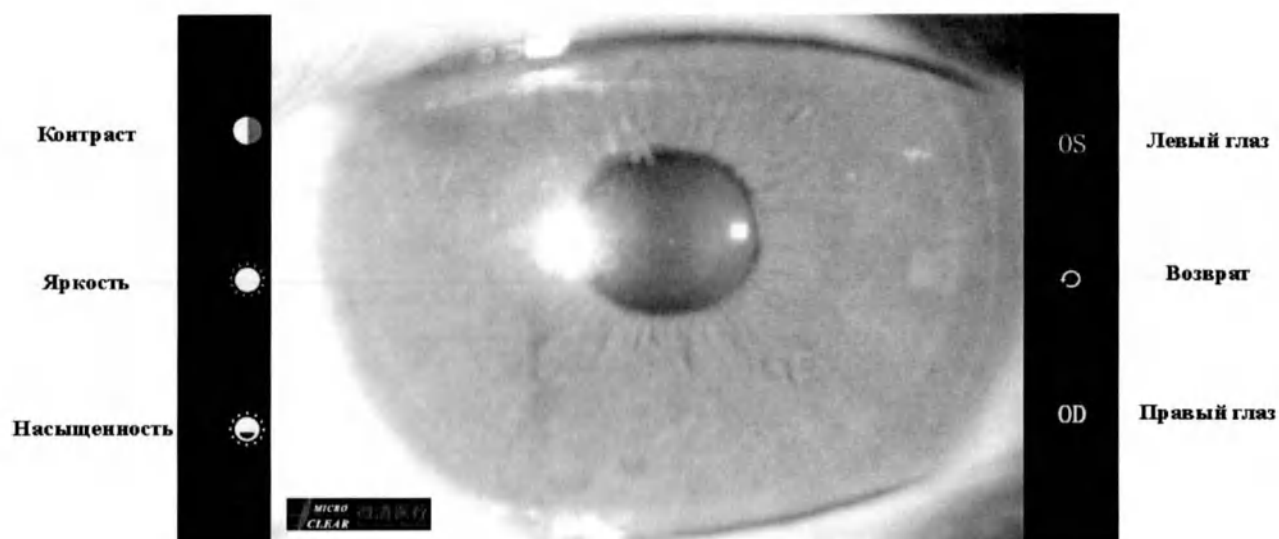


Рисунок 14. Редактирование изображений.

9.1.10 Отображение изображений

После захвата изображений, войдите в интерфейс списка пациентов, выберите одного пациента и нажмите на существующее изображение для отображения; чтобы показать больше изображений, передвигайтесь влево и вправо по экрану (Рис. 15)



Рисунок 15. Просмотр изображений.

9.1.11 Распечатка истории болезни

Пожалуйста, войдите в интерфейс информации о пациенте, прикоснитесь к изображению на некоторое время, после того как оно покажет ✓ в правом верхнем углу, затем сдвиньте влево по экрану, чтобы нажать кнопку Print (рис. 16) и войти в интерфейс предварительного просмотра печати (рис. 18); также печать можно выполнить на этапе просмотра изображений, нажав на кнопку «Меню», чтобы выбрать «Печать» (рис. 16).

Примечание: Находясь в интерфейсе просмотра изображений, вы можете распечатать только одно изображение (Рис. 17); В интерфейсе информации о пациенте вы можете выбрать два изображения для печати (Рис. 18).

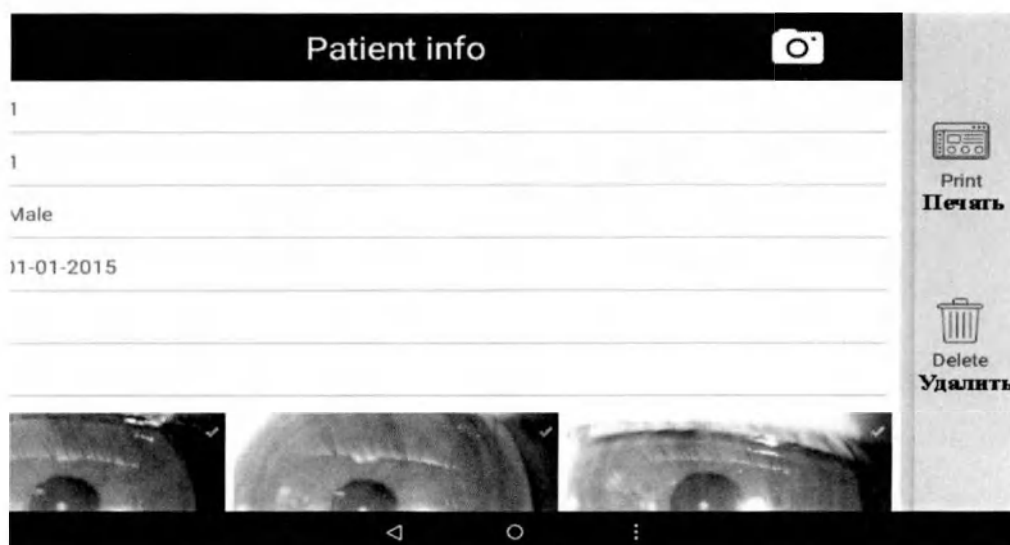


Рисунок 16. Печать информации о пациенте.

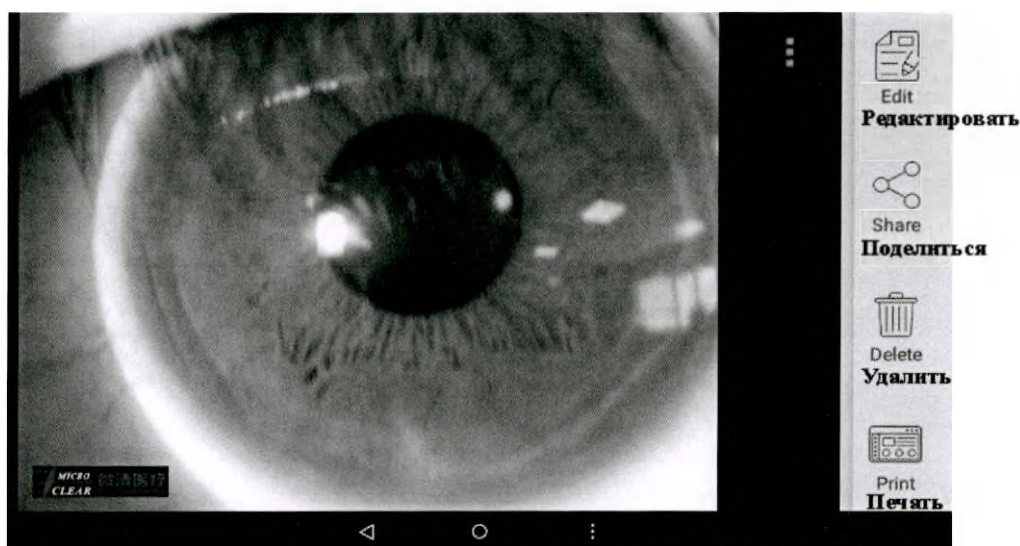


Рисунок 17. Печать в режиме просмотра изображений.

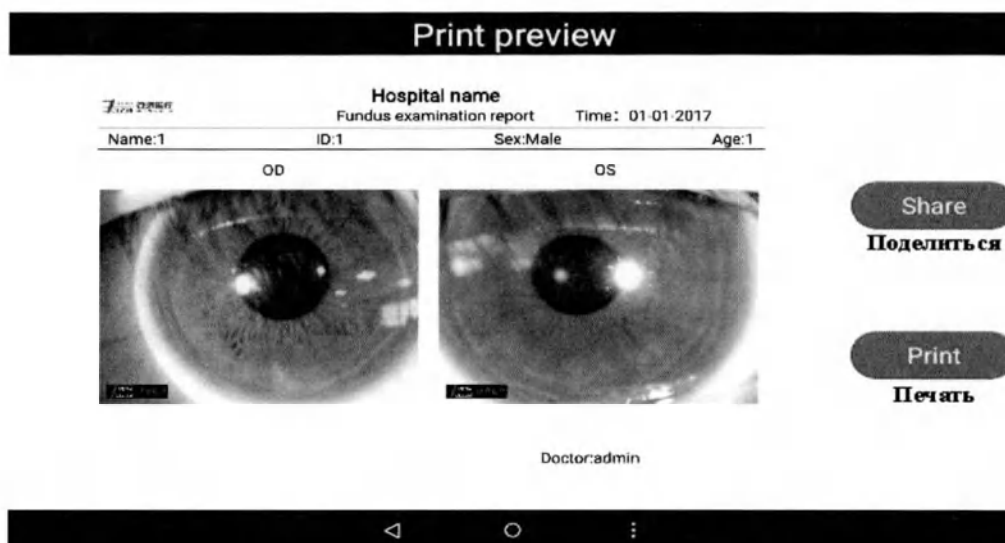


Рисунок 18. Предварительный просмотр печати (два изображения).

9.1.12 Подключение Wi-Fi и Bluetooth

В разделе «Управление записями» (Рис 8) нажмите кнопку «Настройка» в верхней левой части, чтобы войти в интерфейс Настройки приложения (Рис 19) и выберите «Настройки системы», чтобы установить настройки Wi-Fi и Bluetooth (Рис 19,20,21,22).

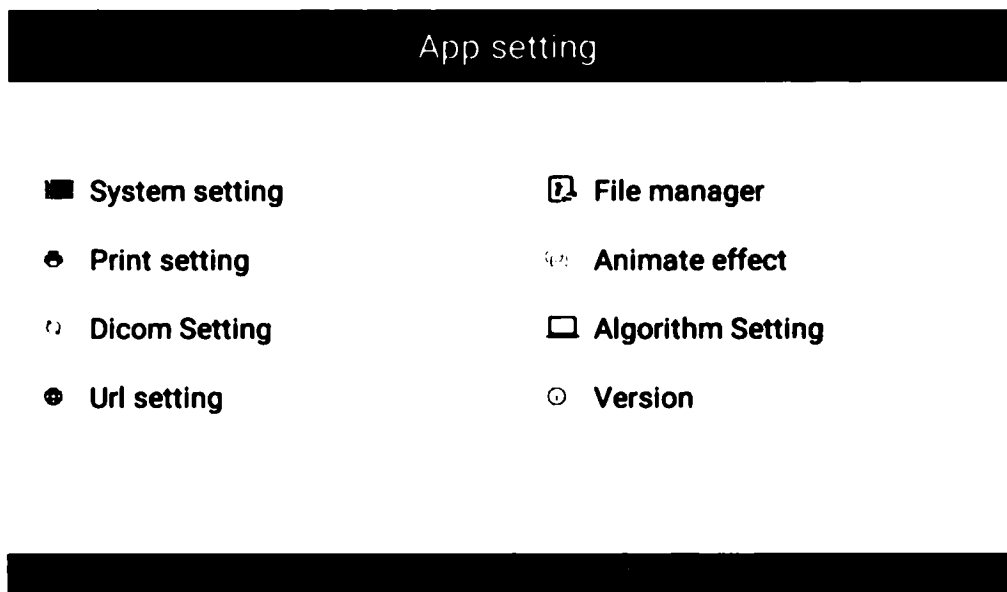


Рисунок 19. Настройка приложения.

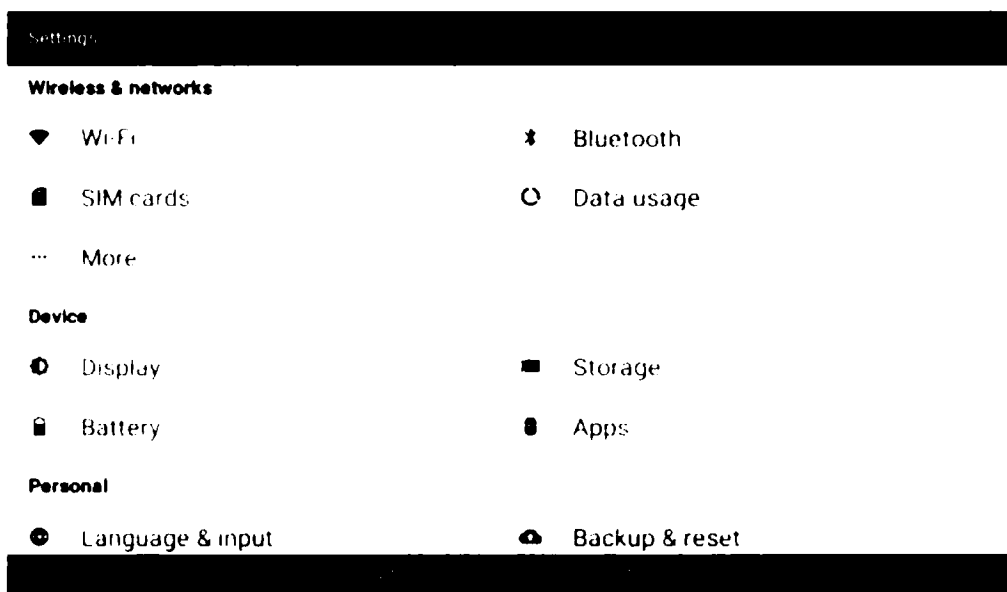


Рисунок 20. Настройка Wi-Fi и Bluetooth.

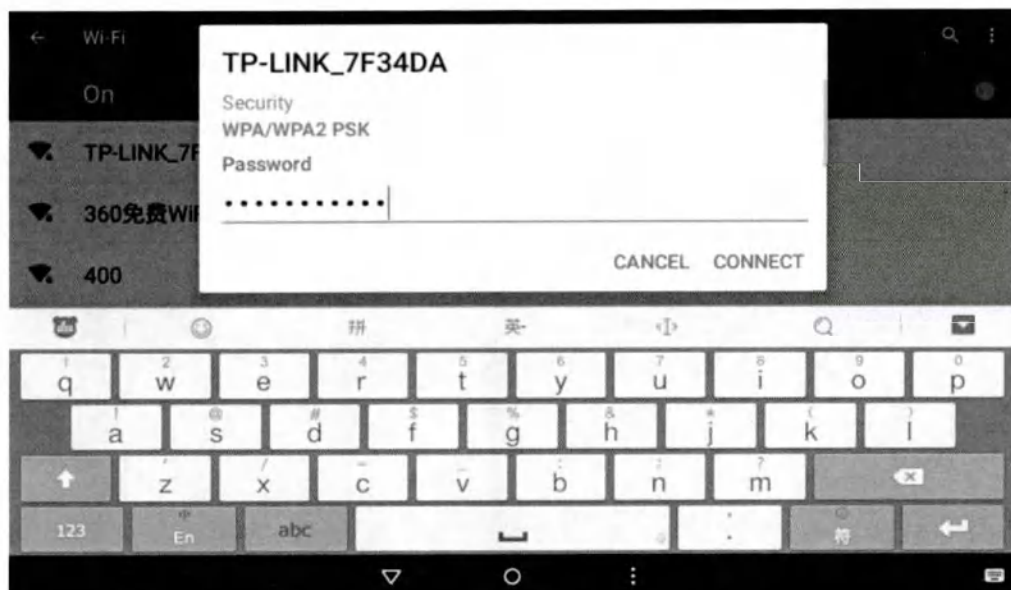


Рисунок 21. Подключение Wi-Fi.

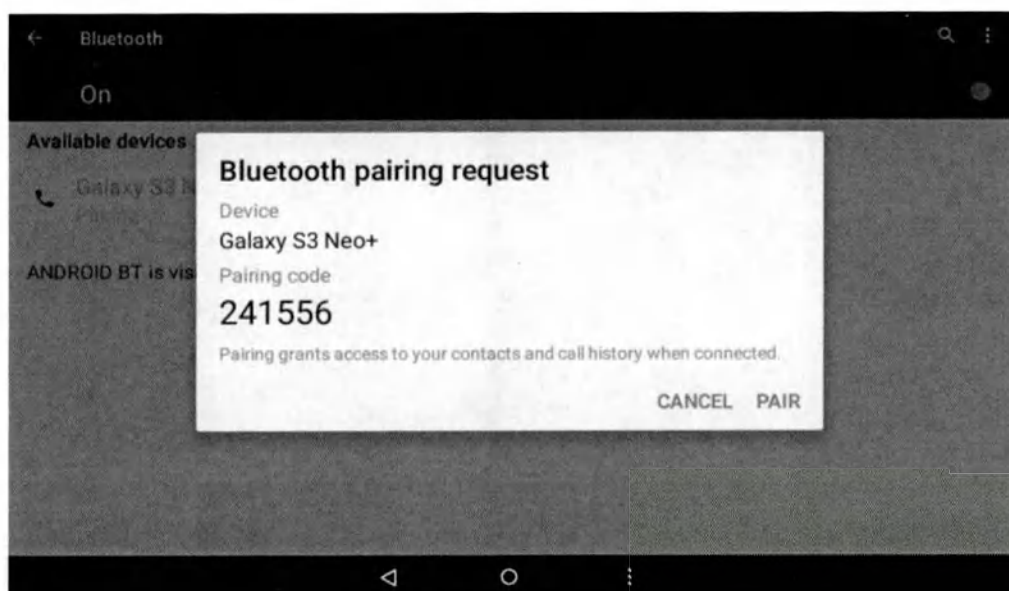


Рисунок 22. Подключение Bluetooth.

9.1.13 Передача данных

После подключения к Wi-Fi, в интерфейсе просмотра изображений нажмите «Меню», выберите «Поделиться» (рис. 19,20), чтобы войти в опцию обмена, как показано на рис. 23, затем выберите «Быстрый обмен с соседними устройствами».

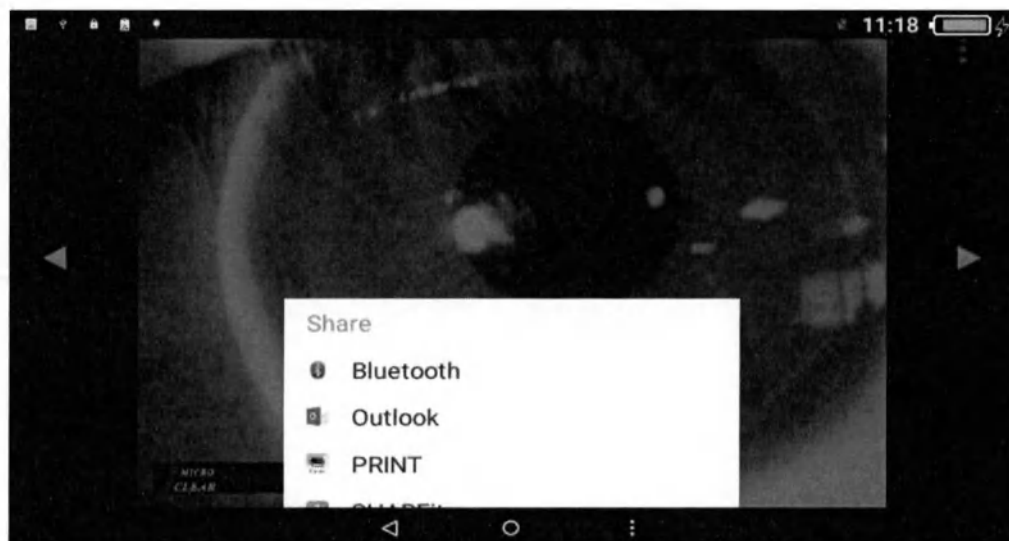


Рисунок 23. Поделиться изображением

Выберите "Принять" на устройстве, которое будет принимать ваше изображение, затем войдите в интерфейс "Ожидание подключения отправителя" (Рис. 24), теперь на экране прибора появится значок отправителя (Рис. 25), нажмите на значок, чтобы отправить изображение (Рис. 26).

Примечание: Отправитель и получатель должны подключаться к одному и тому же Wi-Fi.

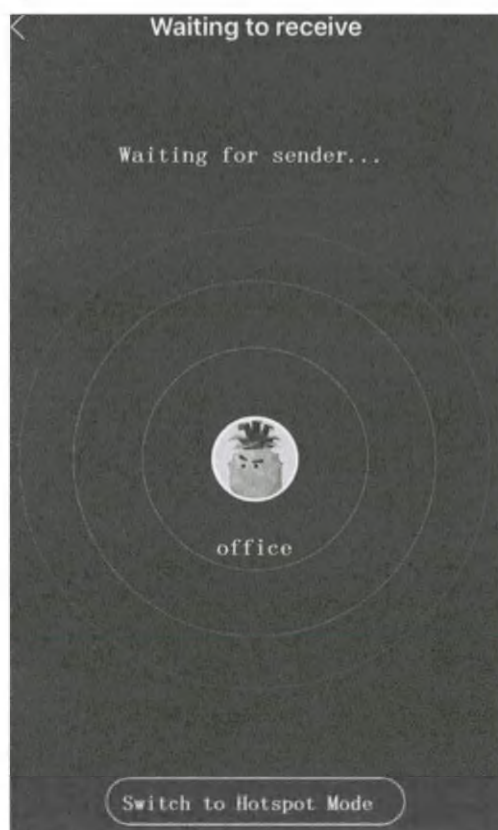


Рисунок 24. Интерфейс получателя

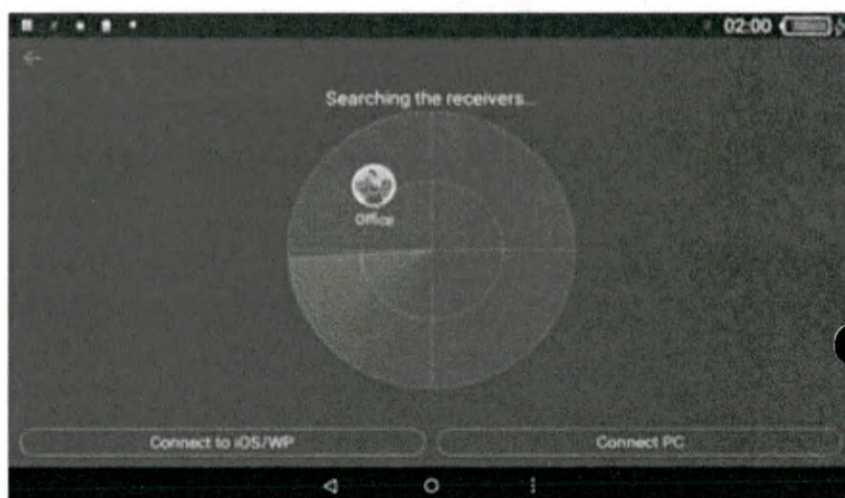


Рисунок 25. Выбор иконки получателя

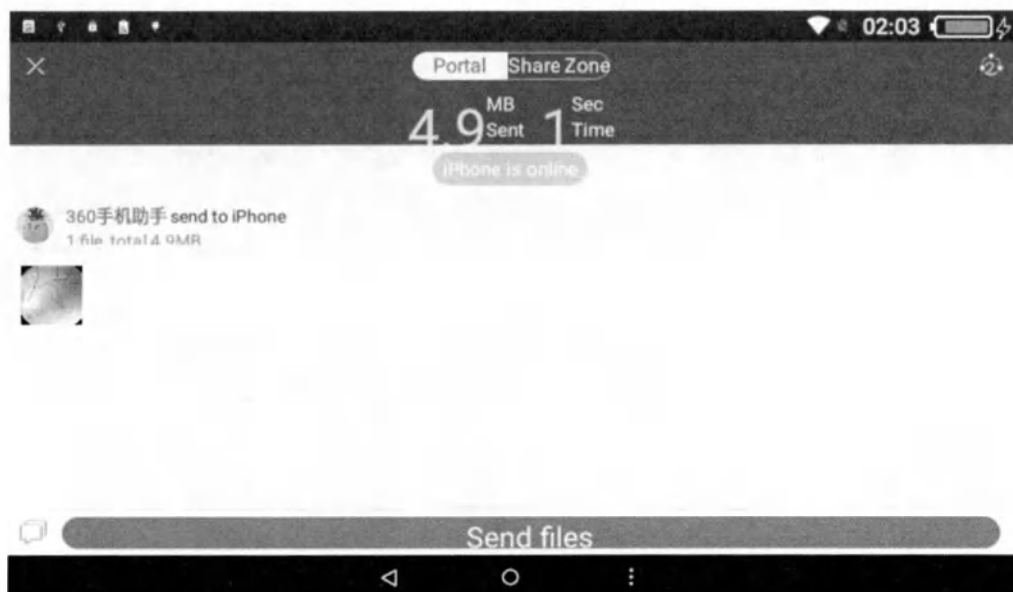


Рисунок 26. Отправка изображения.

- После подключения Bluetooth войдите в интерфейс просмотра изображений, выберите изображения для обмена, затем нажмите Меню "Поделиться" (Рис 19) "Bluetooth" (Рис 23), чтобы выбрать принимающее устройство (Рис 27), нажмите "Принять" (Рис 28).



Рисунок 27. Выбор получателя.

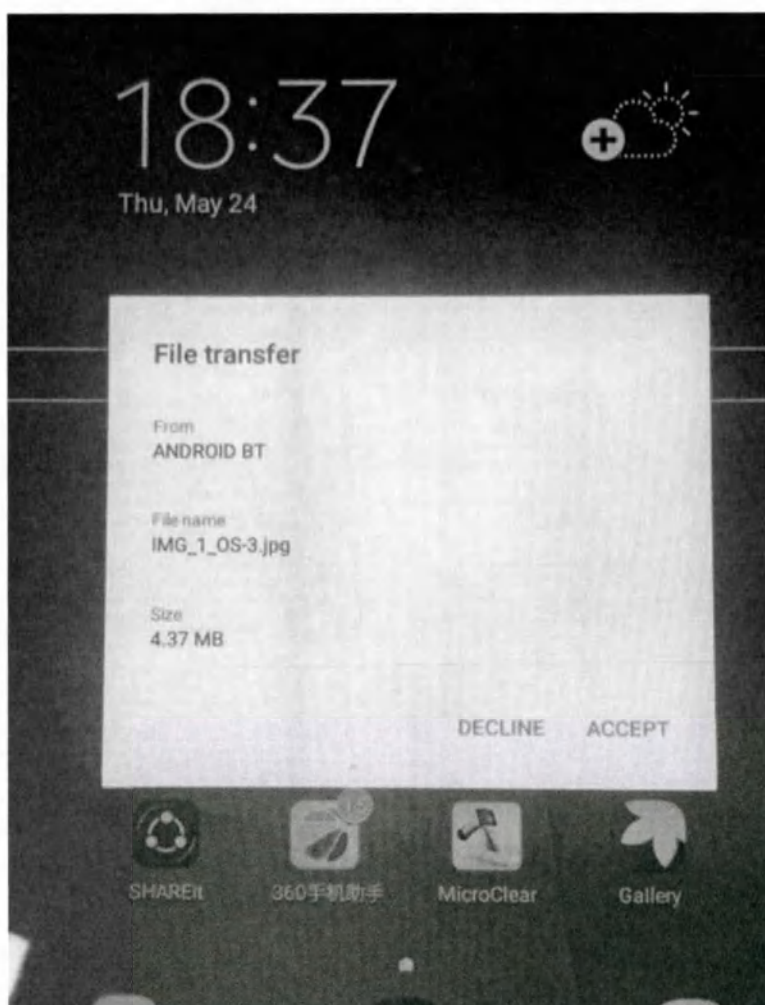


Рисунок 28. Получение данных.

- После подключения к Wi-Fi перейдите на левый экран "Управление записями" (рис. 29), чтобы выбрать запись, и нажмите "Загрузить", чтобы загрузить информацию о пациенте на облачный сервер. После завершения загрузки «Нет загрузки» сменится на «Успешная загрузка»; выберите запись и нажмите Dicom для загрузки информации о пациенте на сервер локальной сети.

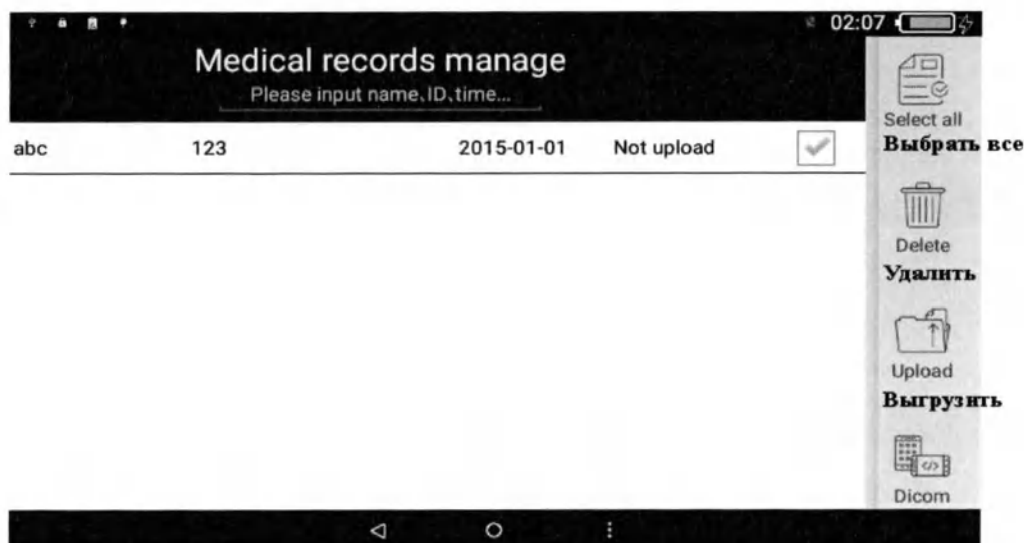


Рисунок 29. Загрузка записей

- Подключите компьютер по USB, соединение успешно, на экране отображается надпись "Подключено устройство мультимедиа" (Рис. 30), теперь, пожалуйста, найдите следующий значок в "Мой компьютер" на экране вашего компьютера, чтобы увидеть больше информации о приборе (Рис. 31).

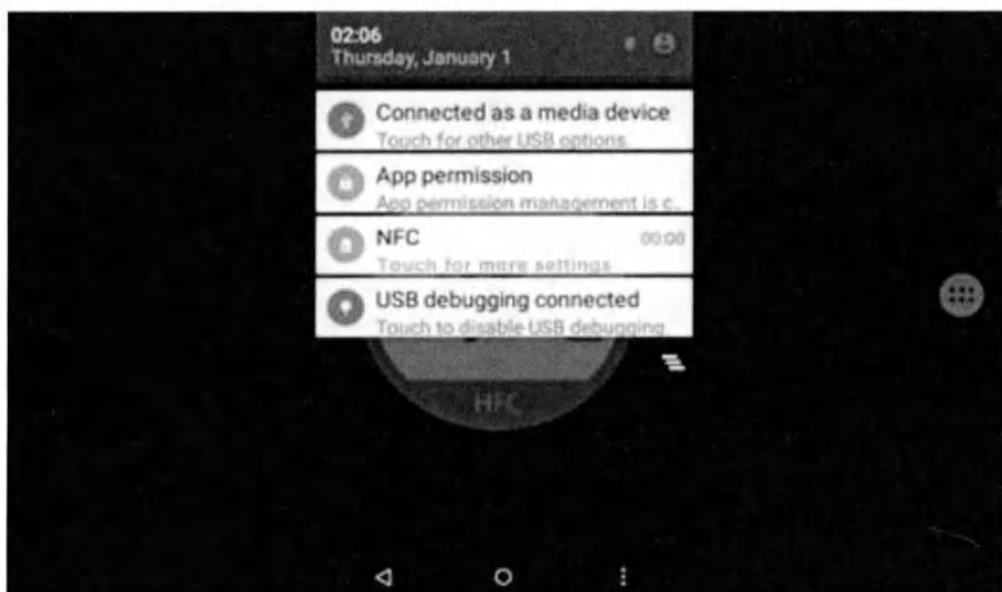


Рисунок 30. Подключение USB к компьютеру.

便携设备 (1)



full_newmobi6735_66t_v_11

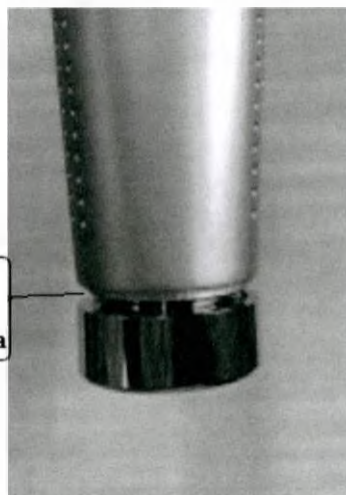
Рисунок 31. Значок на компьютере.

9.2 Инструкция по эксплуатации Аппарат офтальмологический, диагностический, вариант исполнения Microclear -HFC.

9.2.1 Установка аккумулятора

Открутите крышку аккумуляторного отсека против часовой стрелки, установите аккумулятор и закрутите крышку. (См. рис. 32)

Откройте
крышку
аккумулятора



Установите
аккумулятор



Рисунок 32. Установка аккумулятора.

9.2.2 Операция фотосъемки

Шаг 1: Нажав кнопку питания для запуска, устройство автоматически перейдет в интерфейс "Управление записями". (Рис. 33).

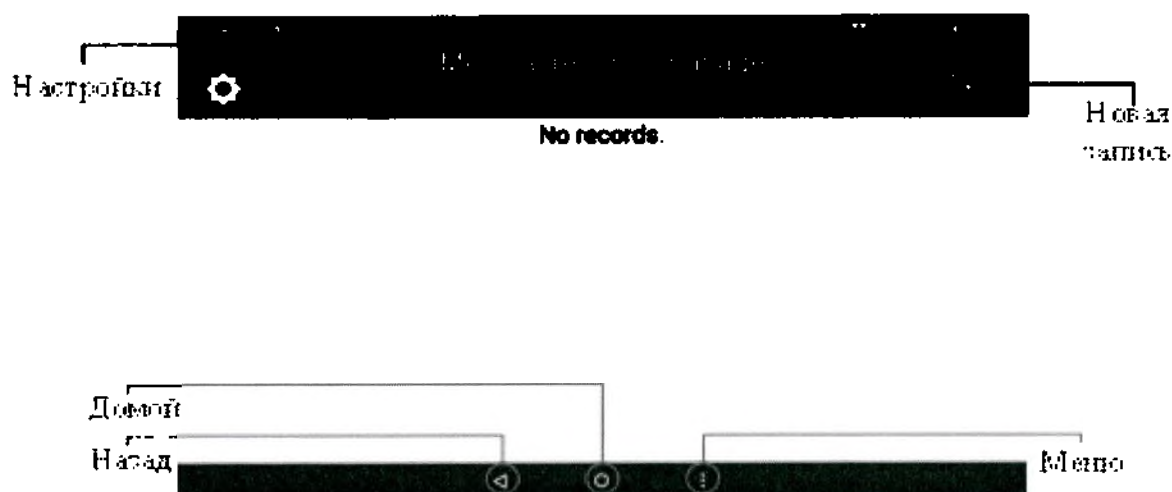


Рисунок 33. Управление записями.

Шаг 2: Чтобы создать новую запись, нажмите кнопку «Новая запись» в верхней правой части экрана, чтобы войти в интерфейс новой записи, затем введите имя, пол, дату рождения, адрес и т.д. соответственно; нажмите кнопку «Камера», чтобы войти в интерфейс фотографирования, и нажмите кнопку «Сохранить», чтобы вернуться к управлению записями. (Рис. 34)

После сохранения записи вы можете найти функции изменения и удаления, сдвинув левую часть экрана. (Рис. 35)

Рисунок 34. Создание записи.



Рисунок 35. Изменение и удаление

Шаг 3: Сначала выберите необходимую запись пациента, затем нажмите на камеру на верхнем правом экране, чтобы войти в интерфейс фотографирования, есть некоторые функции визуализации, как показано на рис. 36.



Рисунок 36. Интерфейс фотографирования

Шаг 4 : Режим фокусировки/фотосъемки можно выбрать по желанию. По умолчанию используется режим фокусировки в реальном времени. Режим съемки по умолчанию - средний, и есть три дополнительных режима фокусировки: фокусировка в реальном времени (1), автофокус (2) и ручная фокусировка (3). (рис.37) Для ручной фокусировки существует четыре режима съемки: Пожилой человек (4), человек среднего возраста (5), подросток (6) и домашнее животное (7). (см. рис. 40)

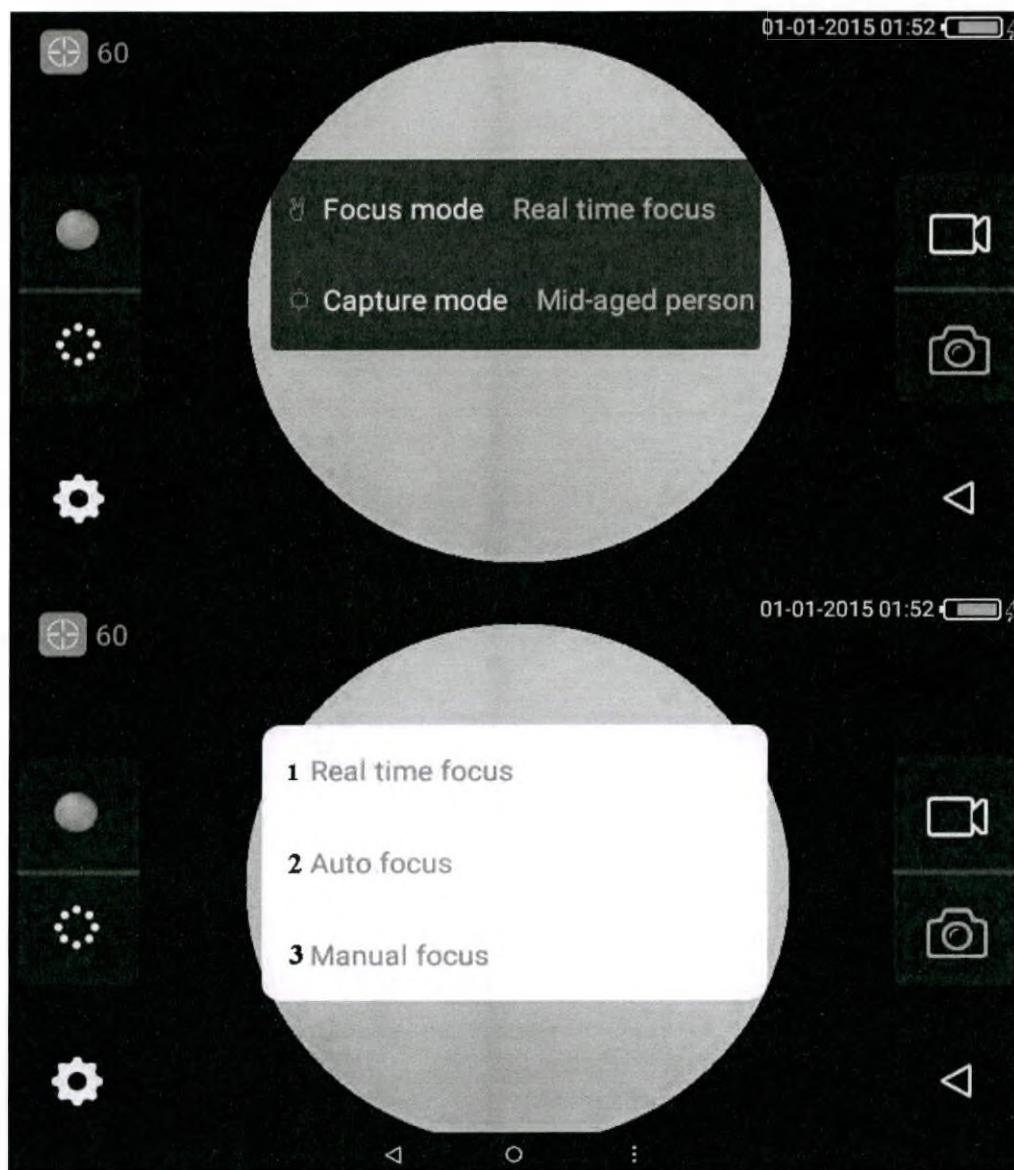


Рисунок 37. Выбор режима фокусировки.

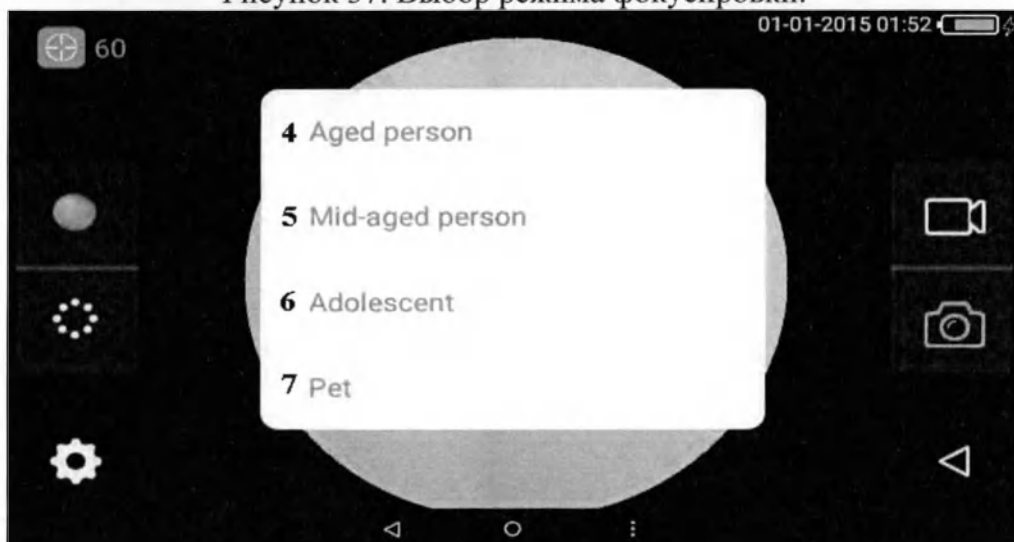


Рисунок 38. Режим ручной фокусировки.

Шаг 5: Изменение и сохранение изображения: после захвата изображения, фотографическое изображение появится на экране, как на рис. 15, с левой стороны, есть Контраст, Яркость и Насыщенность для изменения; с правой стороны, есть OS (Левый глаз) и OD (Правый глаз) для сохранения изображения. Если нажать кнопку возврата, то изображение не будет сохранено, а вернется для получения нового изображения.

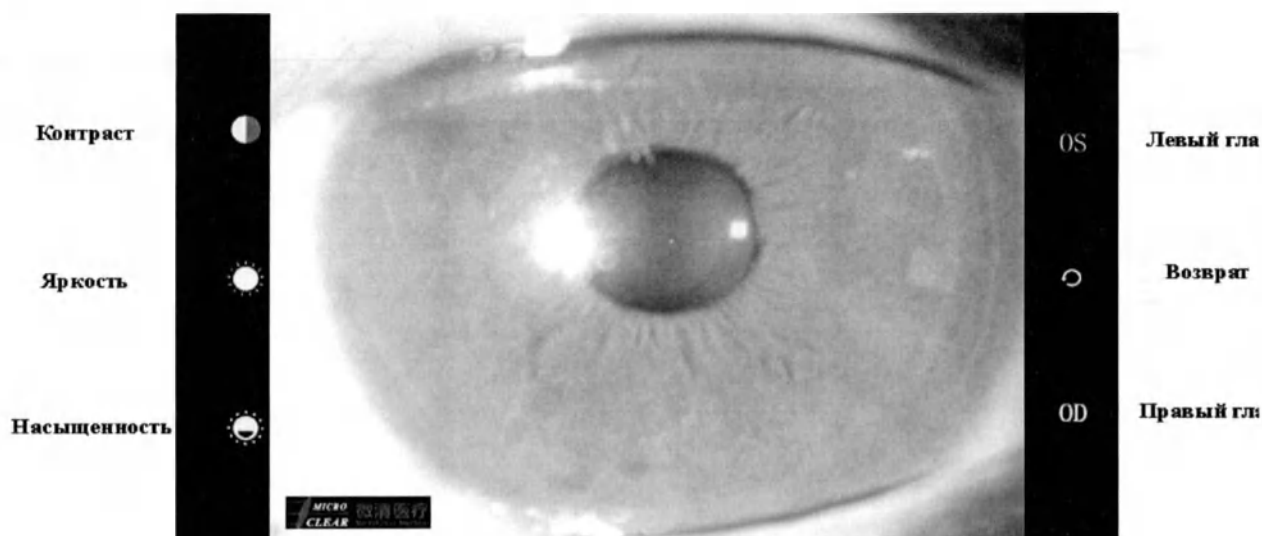


Рисунок 39. Изображение снимка.

Шаг 6: Ввод диагностической информации: после сохранения изображения вернитесь к информации о пациенте на левом экране и нажмите кнопку "Изменить" (рис. 35), затем нажмите кнопку "Диагноз", чтобы войти в интерфейс "Выбор диагноза" для выбора соответствующей информации. Можно выбрать не более двух результатов диагностики. (Рис. 40).

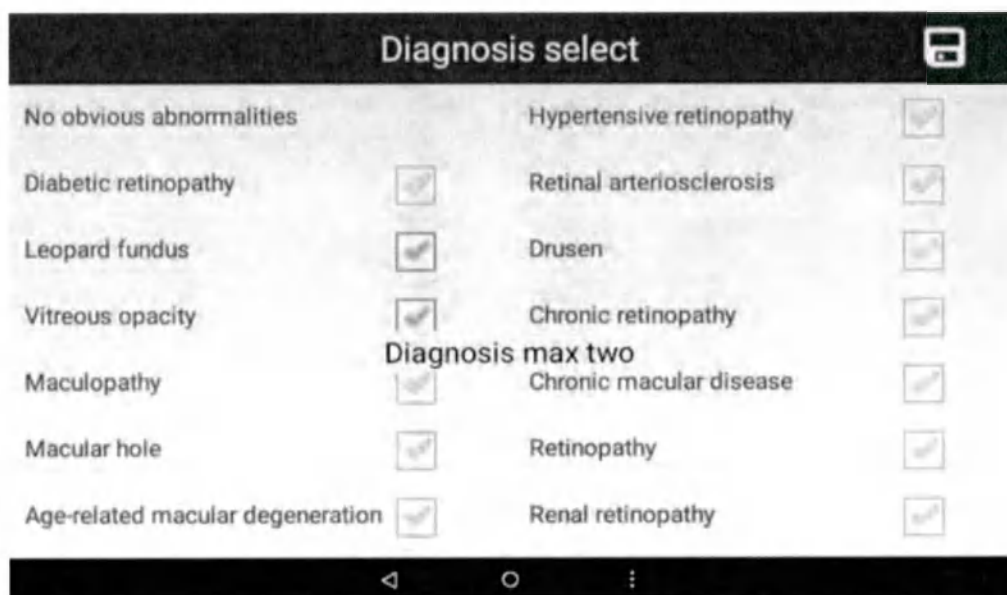


Рисунок 40. Выбор диагноза.

Шаг 7: Чтобы сделать снимок, наведите камеру на глазное дно, затем поверните колесо фокусировки в соответствии с верхней левой индикацией, чтобы найти четкое положение, и нажмите на кнопку камеры (рис. 41), после чего модуль фокусировки автоматически сфокусируется для получения изображения высокой четкости.

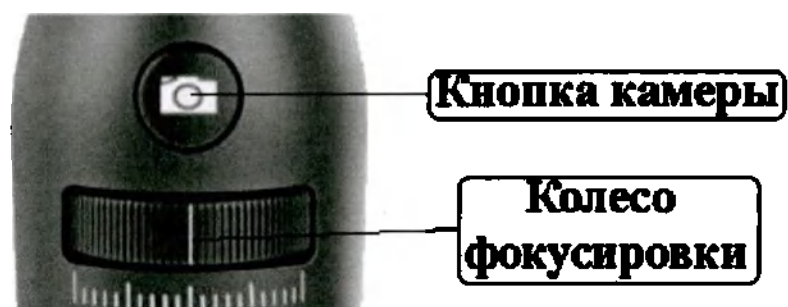


Рисунок 41. Кнопка камеры.

9.2.3 Просмотр изображений

Войдите в интерфейс списка пациентов, выберите одного пациента и нажмите на существующее изображение для отображения; чтобы показать больше изображений, передвигайтесь влево и вправо по экрану (рис. 42).

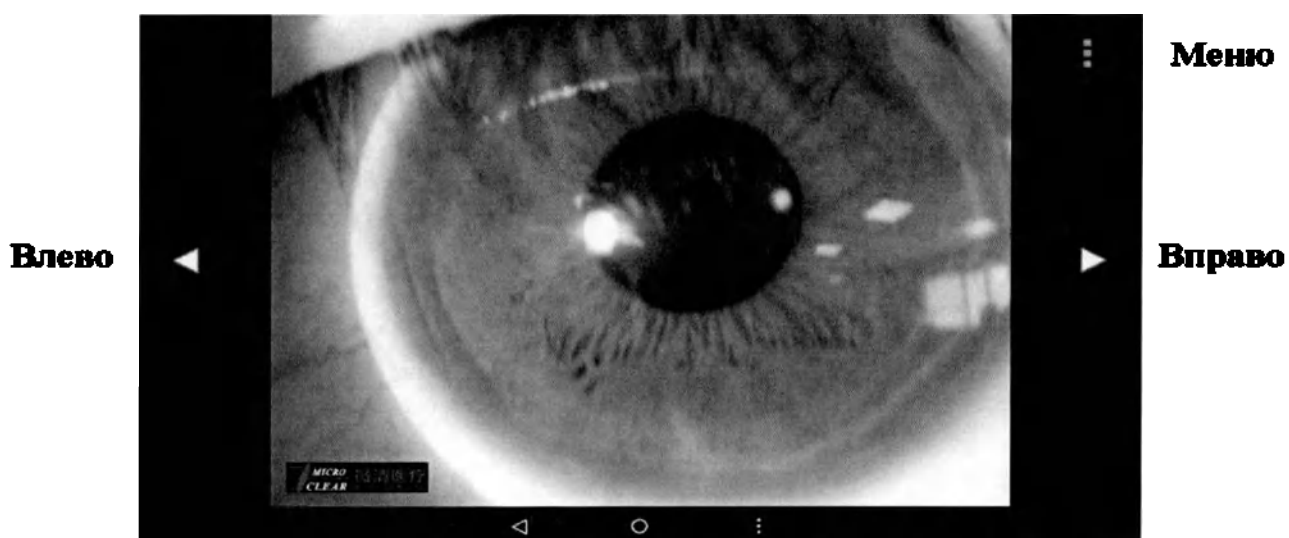


Рисунок 42. Просмотр изображений.

9.2.4 Печать записи

Войдите в интерфейс информации о пациенте, прикоснитесь к изображению на некоторое время, после того как оно покажет ✓ в правом верхнем углу, затем сдвиньте влево по экрану, чтобы нажать кнопку Печать (рис. 43) и войти в интерфейс предварительного просмотра печати (рис. 47); также печать можно выполнить на этапе просмотра изображений, нажав на кнопку Меню, чтобы выбрать Печать (рис. 44).

Примечание: Находясь в интерфейсе просмотра изображений, вы можете распечатать только одно изображение (Рис 47); В интерфейсе информации о пациенте вы можете выбрать два изображения для печати (Рис 48).

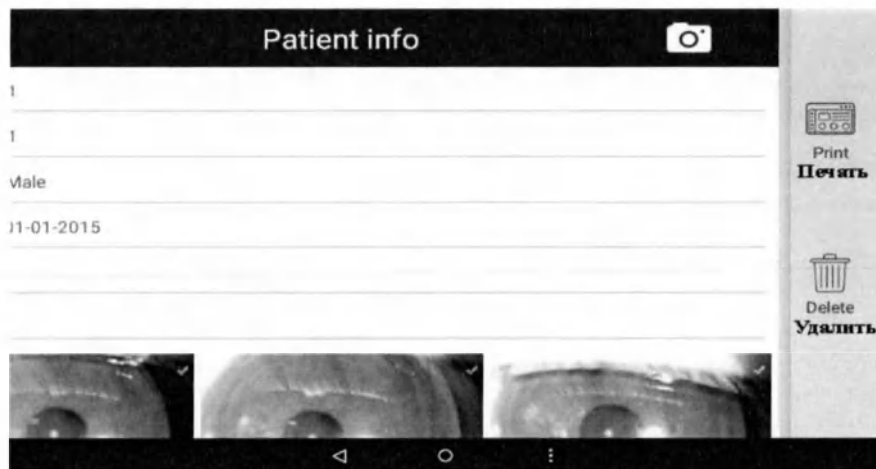


Рисунок 43. Печать информации о пациенте.

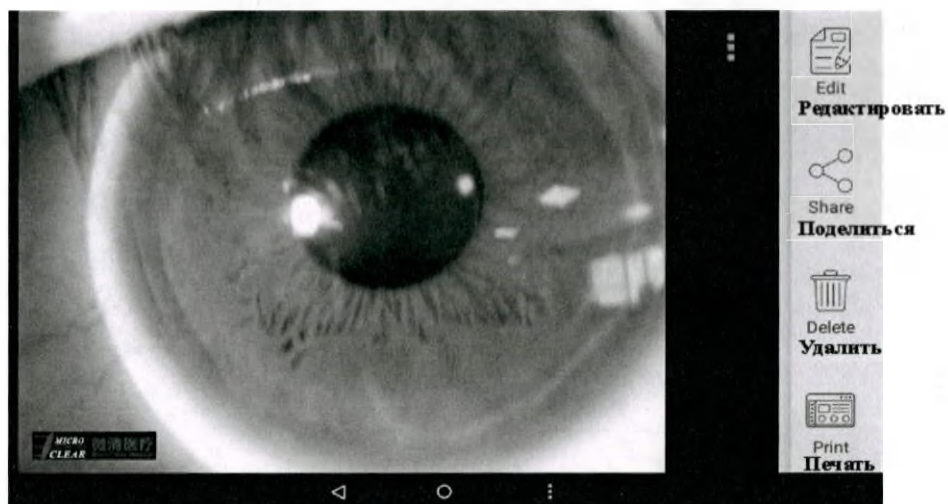


Рисунок 44. Печать в режиме просмотра изображений.

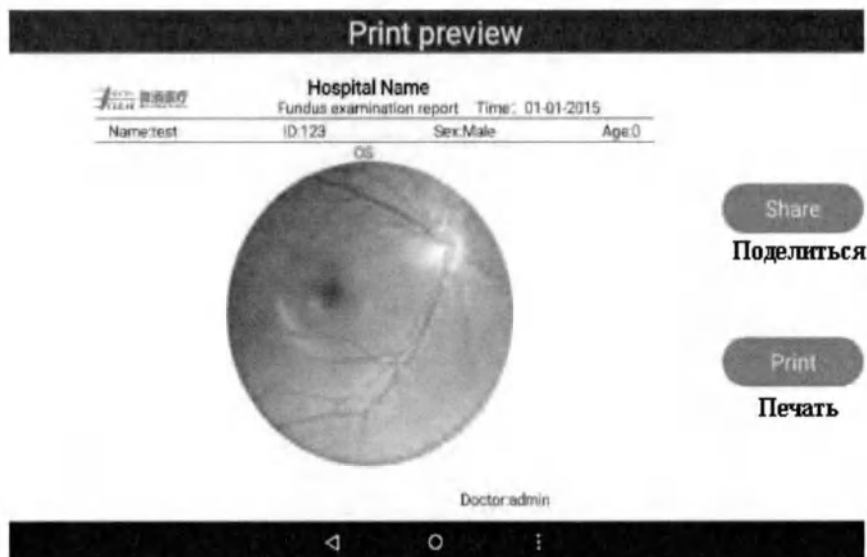


Рисунок 45. Предварительный просмотр печати (одно изображение).

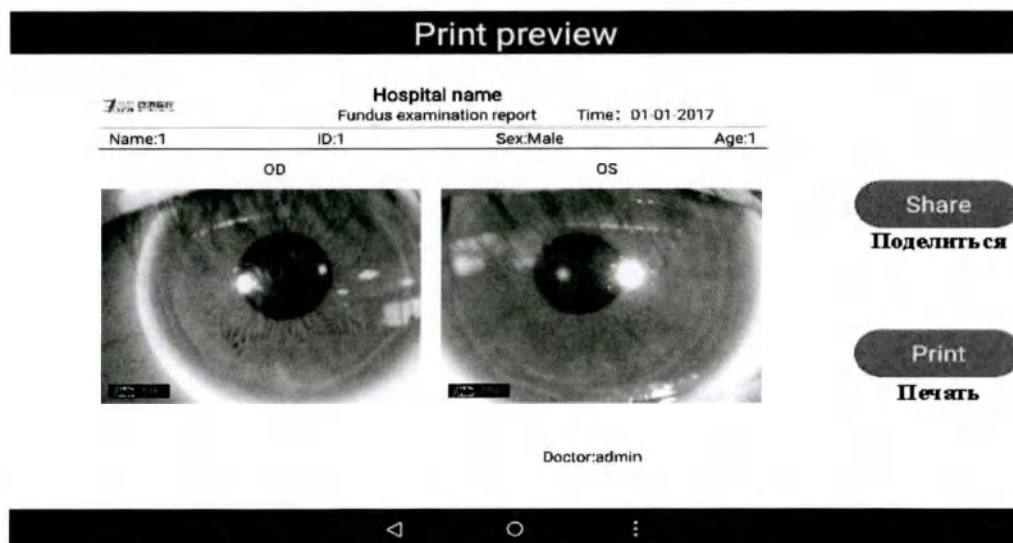


Рисунок 46. Предварительный просмотр печати (два изображения).

9.2.5. Wi-Fi и Bluetooth соединение

В разделе Управление записями (Рис 34) нажмите кнопку Настройка в верхней левой части, чтобы войти в интерфейс Настройки приложения (Рис 47) и выберите Настройки системы, чтобы установить Wi-Fi и Bluetooth (Рис. 48, 49, 50).

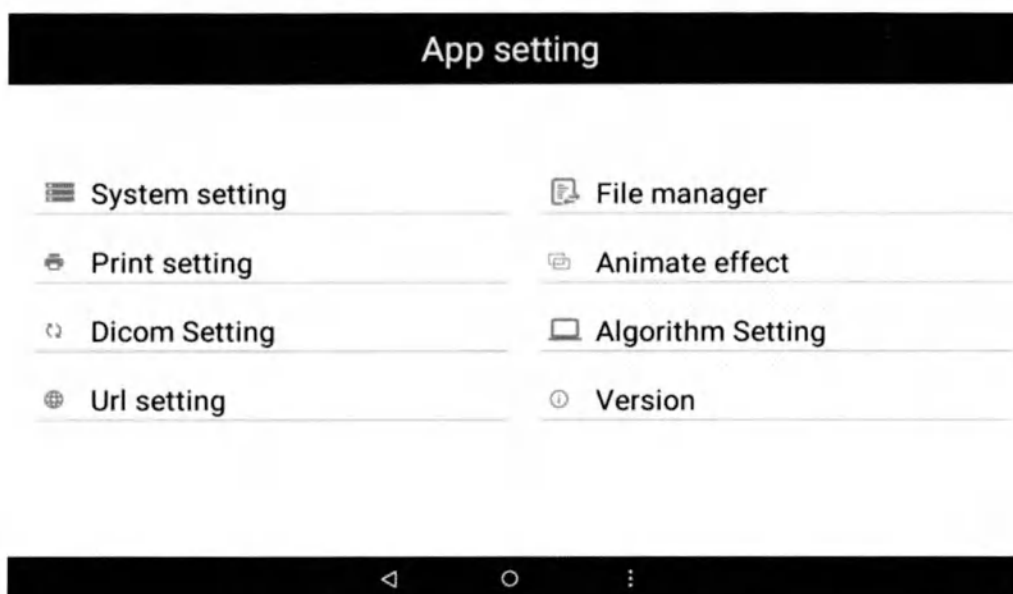


Рисунок 47. Настройка приложения.

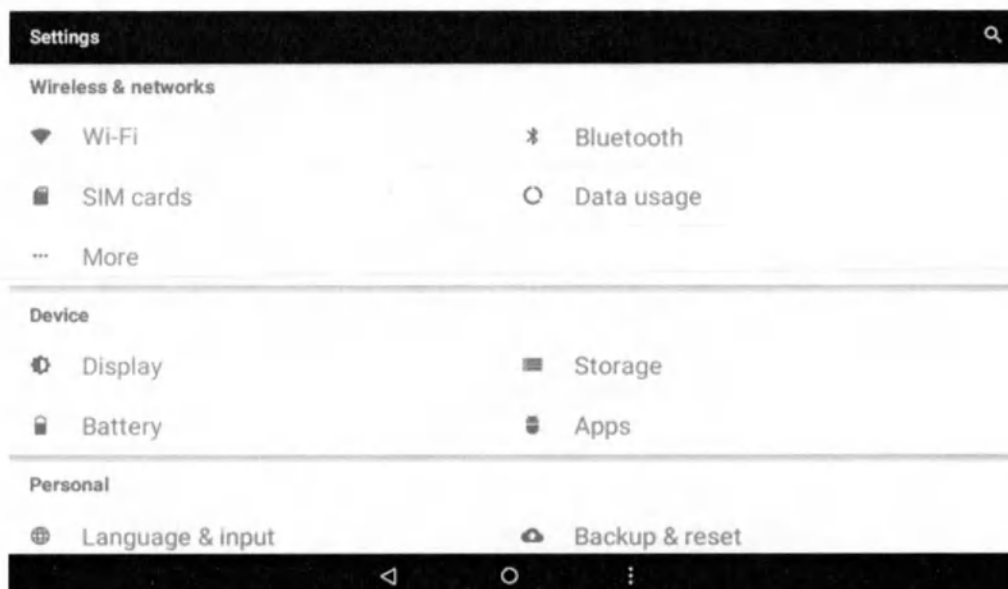


Рисунок 48. Настройка Wi-Fi и Bluetooth.

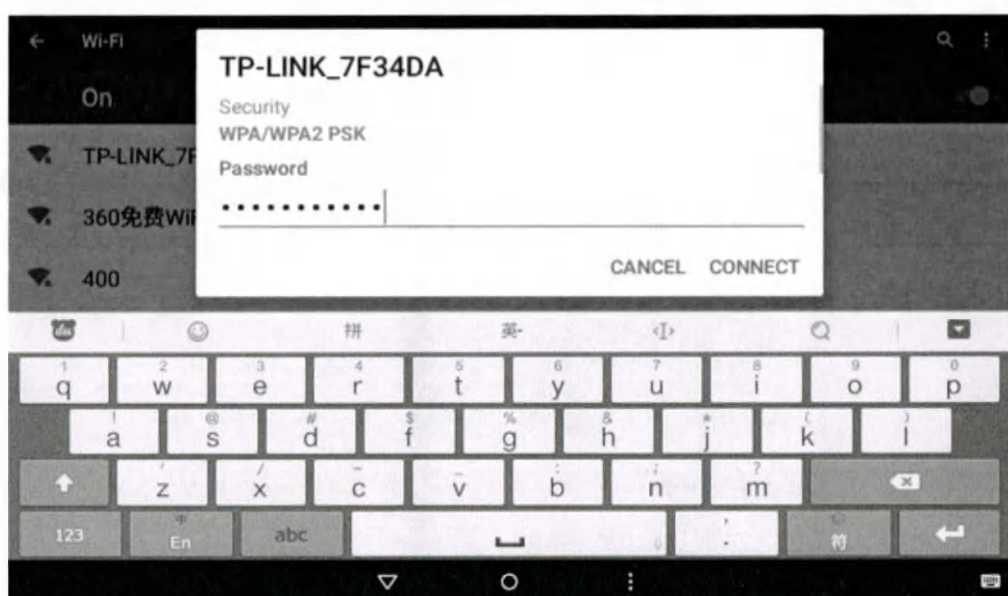


Рисунок 49. Подключение Wi-Fi.

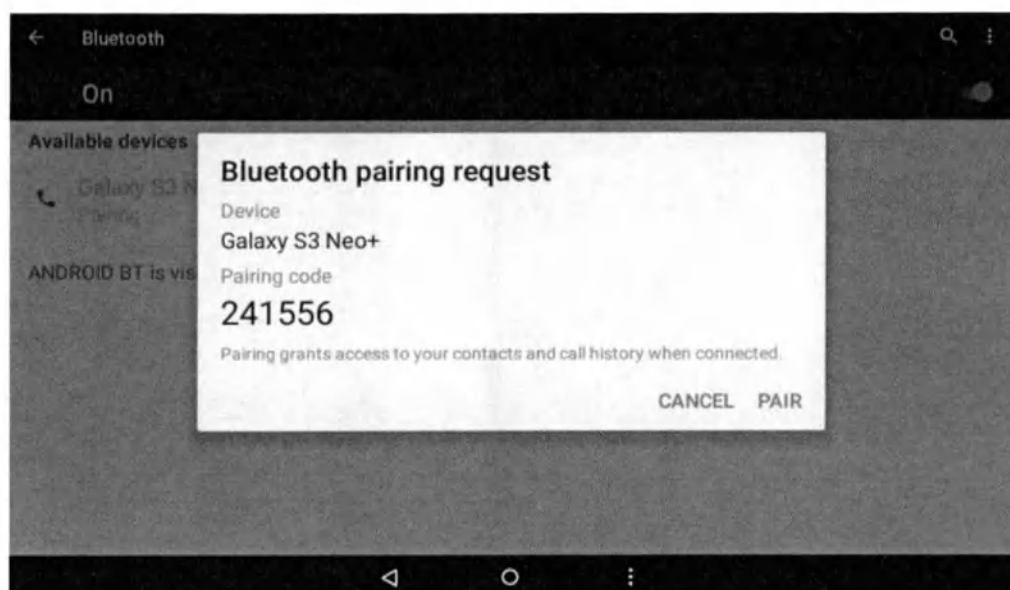


Рисунок 50. Подключение Bluetooth.

9.2.6 Передача данных

После подключения к Wi-Fi, в интерфейсе просмотра изображений нажмите Меню, выберите «Поделиться» (рис. 44), чтобы войти в опции обмена, как показано на рис. 51, затем выберите Быстрый обмен с соседними устройствами.



Рисунок 51. Обмен фотографиями.

Выберите «Принять» на устройстве, которое будет принимать ваше изображение, затем войдите в интерфейс Ожидание подключения отправителя (Рис. 52), теперь на экране прибора появится значок отправителя (Рис. 53), нажмите на значок, чтобы отправить изображение (Рис. 54).

Примечание: Отправитель и получатель должны подключиться к одному и тому же Wi-Fi.



Рисунок 52. Интерфейс
получателя



Рисунок 53. Выбор иконки получателя

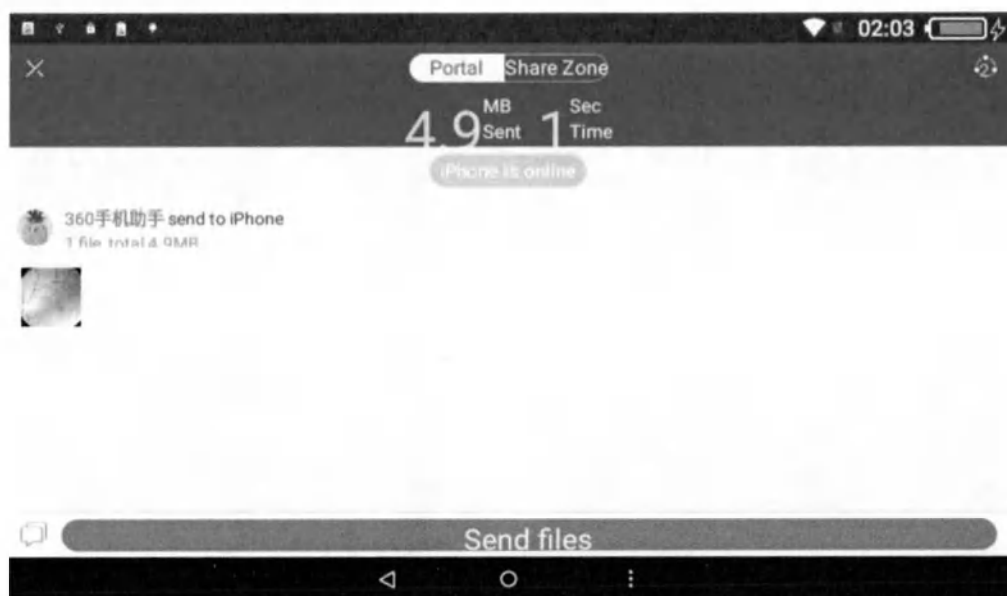


Рисунок 54. Отправка изображения.

После подключения Bluetooth войдите в интерфейс просмотра изображений, выберите изображения для обмена, затем нажмите Меню "Поделиться" (Рис 44) "Bluetooth" (Рис 51), чтобы выбрать принимающее устройство (Рис 55), нажмите "Принять" (Рис 56).



Available devices

Galaxy S3 Neo+

ANDROID BT is visible to nearby devices while Bluetooth settings is open.



Рисунок 55. Выбор получателя.

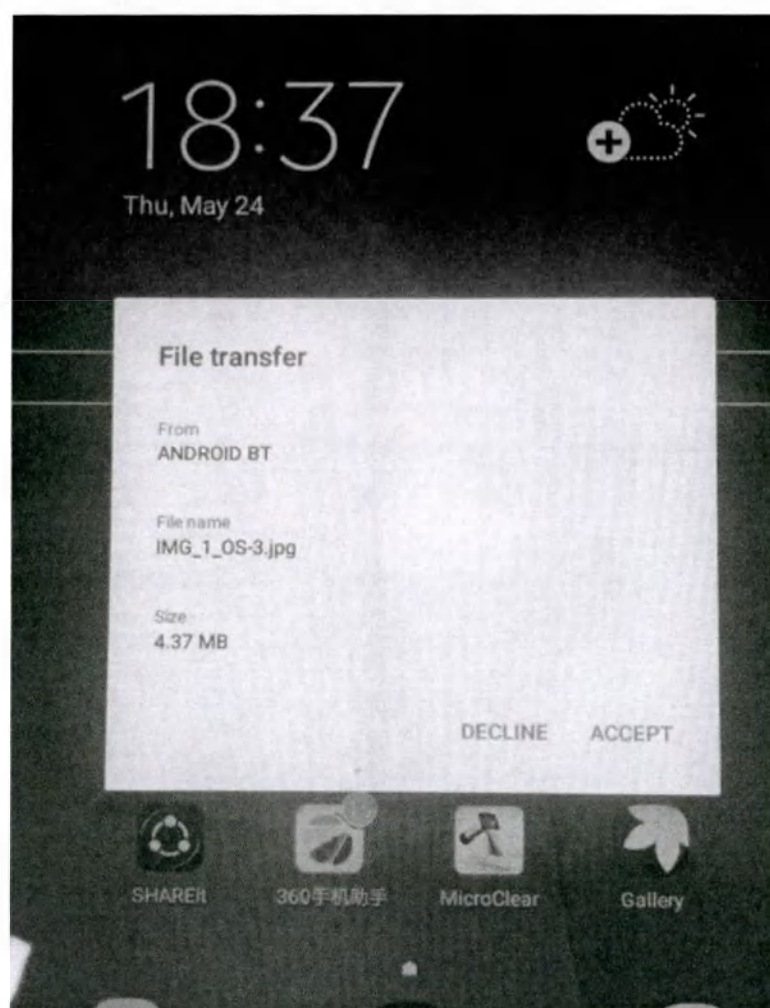


Рисунок 56. Получение данных.

После подключения к Wi-Fi сдвиньте левый экран на Управление записями (рис. 57), чтобы выбрать запись и нажмите «Загрузить», чтобы загрузить информацию о пациенте на облачный сервер. После завершения загрузки «Нет загрузки» сменится на «Успешная

загрузка»; выберите запись и нажмите **Dicom**, чтобы загрузить информацию о пациенте на сервер локальной сети.

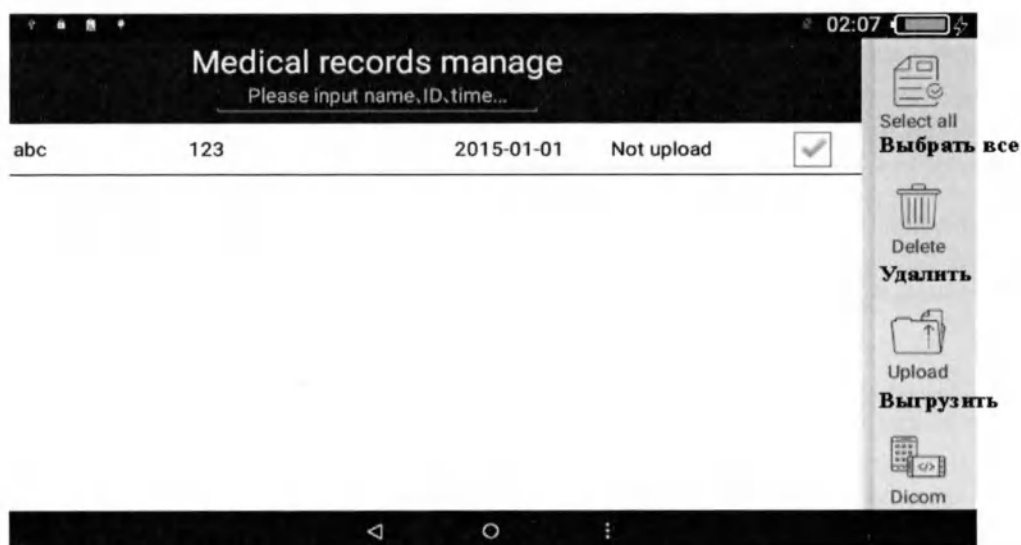


Рисунок 57. Загрузка записей

Подключите компьютер по USB, соединение успешно, на экране отображается надпись "Подключено устройство мультимедиа" (Рис. 58), теперь, пожалуйста, найдите следующий значок в "Мой компьютер" на экране вашего компьютера, чтобы увидеть больше информации о приборе (Рис. 59).

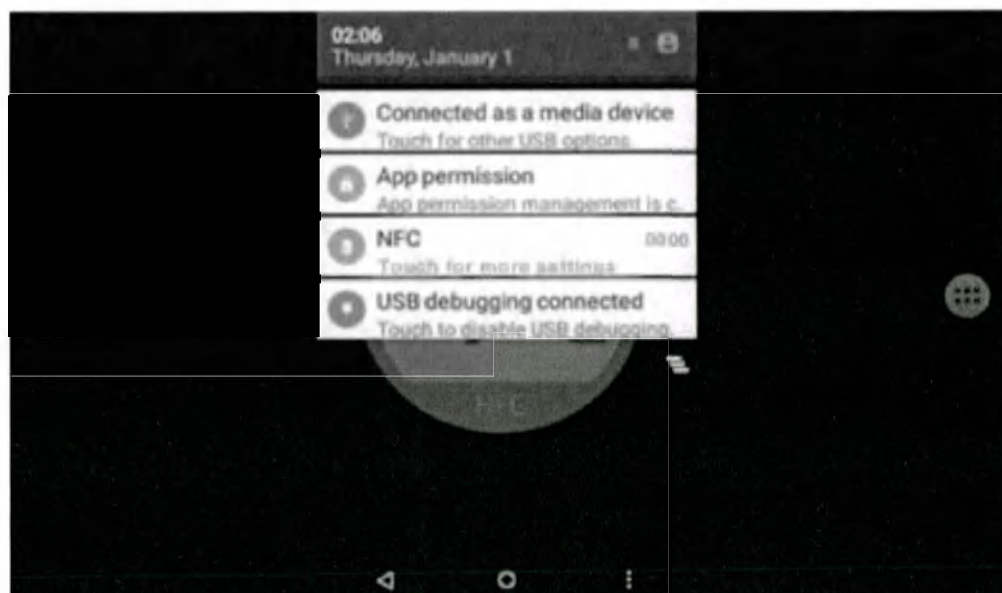


Рисунок 58. Подключение USB к компьютеру.

Portable equipment



full_newmobi6735_66t_v_l1
PMP

Рисунок 59. Значок на компьютере.

10. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

Аппарат представляет собой ручное оборудование, установка не требуется.

Аппарат должен быть чистым, стеклянная поверхность должна быть защищена от контакта с руками или твердыми предметами.

Техническое обслуживание или калибровку аппарата должен выполнять оператор.

Медицинское изделие предназначено для исследования глаз пациента, поэтому использовать изделие должны высококвалифицированные врачи. Врач, использующий изделие, должен пройти специальную подготовку.

Изделие представляет собой ручное оборудование с предустановленными функциями и не требует специальных настроек. Перед вводом в эксплуатацию представитель поставщика устанавливает аккумуляторные батареи (в комплект не входят) и, при необходимости, производит их зарядку от сети переменного тока, путем подключения прибора к сети через поставляемый в комплекте адаптер. Включение изделия перед началом использования производится нажатием кнопки на рукоятке.

Предполагаемая производительность МИ может зависеть от условий эксплуатации, транспортировки и хранения, включая температуру, влажность и электромагнитные помехи.

Аппарат выполнен в конфигурации к реальным условиям установки, видеокамере и / или аудиосистеме.

Монитор используется для контроля работоспособности оборудования.

11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной работе эксплуатации, включая:

Если кнопка включения на рукоятке подсвечена и на мониторе отображаются элементы интерфейса и изображение предметов, находящихся перед объективом - устройство готово к работе.

12. Информация об упаковке медицинского изделия

12.1. Упаковка

Изделие со всеми комплектующими упаковано в кейс транспортировочный, состоящий из алюминиевого сплава с кожаным покрытием. Кейс транспортировочный упаковывается вспененным этиленвинилацетатом, а затем укладывается в картонную коробку. Устройство поставляется в индивидуальном кейсе, который полностью защищает его от повреждений при транспортировке. Размер картонной упаковки зависит от количества изделий, упакованных в индивидуальные кейсы, в каждой поставке, и не может быть определен конкретно. Каждое изделие отдельно в картонную тару не упаковывается.

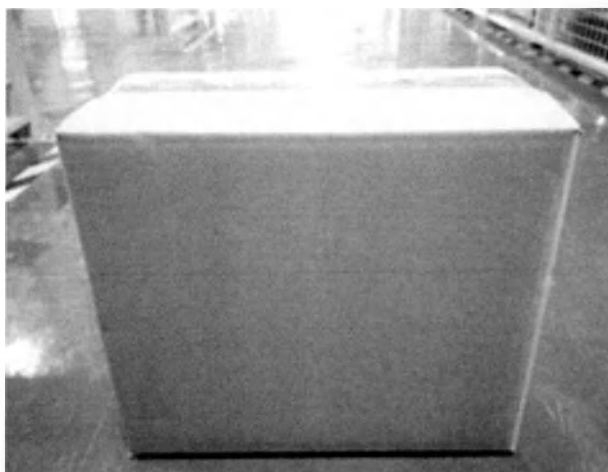


Рисунок 60 – Внешний вид транспортной картонной упаковки

12.2. Комплект поставки



Рисунок 61 - Аппарат офтальмологический, диагностический HSL, комплект поставки

Таблица 3 – Аппарат офтальмологический, диагностический HSL, комплект поставки

№	Наименование	Количество, шт.
1	Основной блок	1
2	USB-кабель	1
	Сетевой адаптер	1
3	Кейс транспортировочный	1
4	Руководство по эксплуатации	1



Рисунок 62 - Аппарат офтальмологический, диагностический HFC, комплект поставки
Таблица 4 – Аппарат офтальмологический, диагностический HFC, комплект поставки

Наименование	Количество шт.
«Аппарат офтальмологический, диагностический Microclear, вариант исполнения icroclear -HFC»	
Основной блок	1
Зарядное устройство	1
Защитный колпачок	1
USB кабель	1
Сетевой адаптер	1
Накладка резиновая	1
Кейс транспортировочный	1
Руководство по эксплуатации	1

13. Маркировка изделия и упаковки

Маркировка Аппарата офтальмологического, диагностического HSL

- На маркировке аппарата офтальмологического, диагностического HSL содержится:
 - Наименование изделия;
 - Наименование и адрес производителя;
 - Дата изготовления;
 - Серийный номер;
 - Следовать инструкции по эксплуатации;
 - Примечание: ознакомьтесь с правилами техники безопасности и рабочими инструкциями, которые содержатся в данном руководстве по эксплуатации;

- Питание от сети с указанием: номинального напряжения, типа тока и номинальной частоты
- Соответствует директивам ЕС;
- Знак «См. руководство по эксплуатации»;
- Знак «Рабочая часть прибора, тип В»;
- Знак «Отходы электрического и электронного оборудования»;

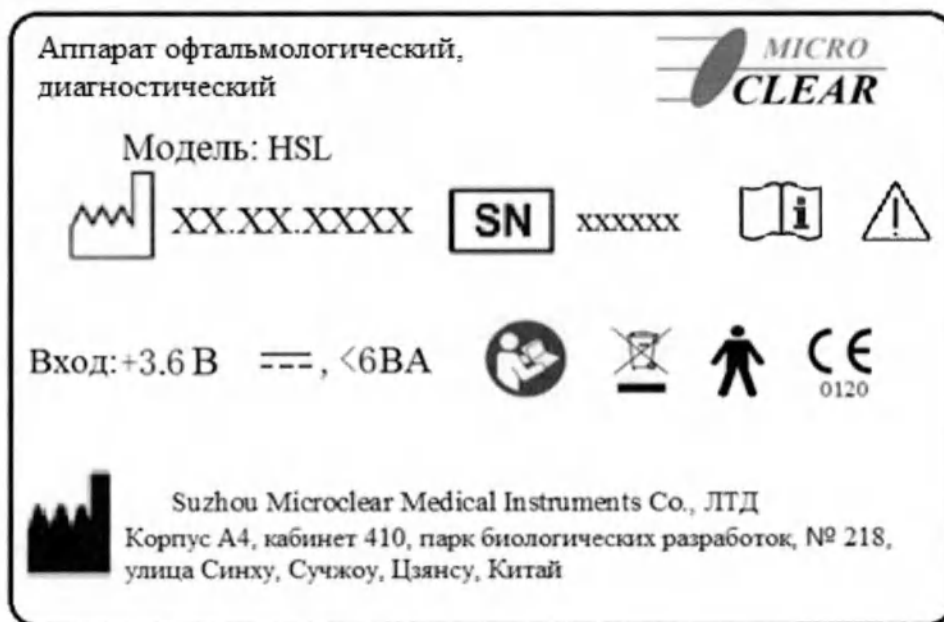


Рисунок 63 – Маркировка Аппарата офтальмологического, диагностического HSL

На маркировке упаковки Аппарата офтальмологического, диагностического HSL содержится:

- наименование и адрес производителя;
- дата изготовления;
- знак «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- знак «Беречь от влаги»;
- знак «Вверх»;
- знак «Диапазон влажности»;
- знак «Транспортировать при температуре от -10⁰С до +40⁰С»

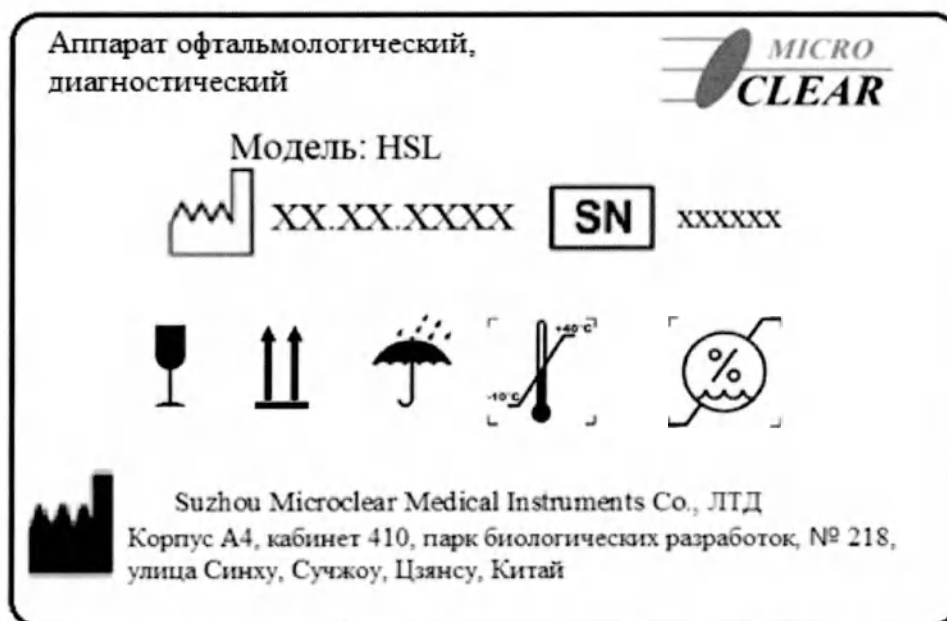


Рисунок 64 – Маркировка упаковки Аппарата офтальмологического, диагностического HSL

Маркировка Аппарата офтальмологического, диагностического HFC

На маркировке «Аппарат офтальмологический, диагностический, вариант исполнения Microclear -HFC»:

- Наименование и адрес производителя;
- Дата изготовления;
- Серийный номер;
- Следовать инструкции по эксплуатации;
- Примечание: ознакомьтесь с правилами техники безопасности и рабочими инструкциями, которые содержатся в данном руководстве по эксплуатации;
- Питание от сети с указанием: номинальная потребляемая мощность
- Соответствует директивам ЕС;
- Знак «См. руководство по эксплуатации»;
- Знак «Рабочая часть прибора, тип В»;
- Знак «Отходы электрического и электронного оборудования»;



Рисунок 65 – Маркировка Аппарат офтальмологический, диагностический, вариант исполнения Microclear -HFC (основной блок)

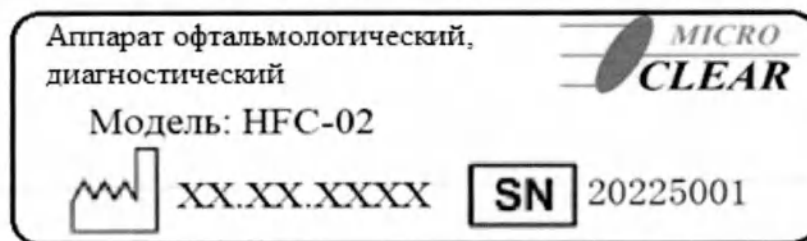


Рисунок 66 – Маркировка Аппарат офтальмологический, диагностический, вариант исполнения Microclear -HFC (основание)

Маркировка упаковки МИ Аппарат офтальмологический, диагностический, вариант исполнения Microclear -HFC

На маркировке упаковки Аппарат офтальмологический, диагностический, вариант исполнения Microclear -HFC содержится:

- наименование и адрес производителя;
- дата изготовления;
- знак «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- знак «Беречь от влаги»;
- знак «Вверх»;
- знак «Диапазон влажности»;
- знак «Транспортировать при температуре от -10⁰С до 40⁰С»

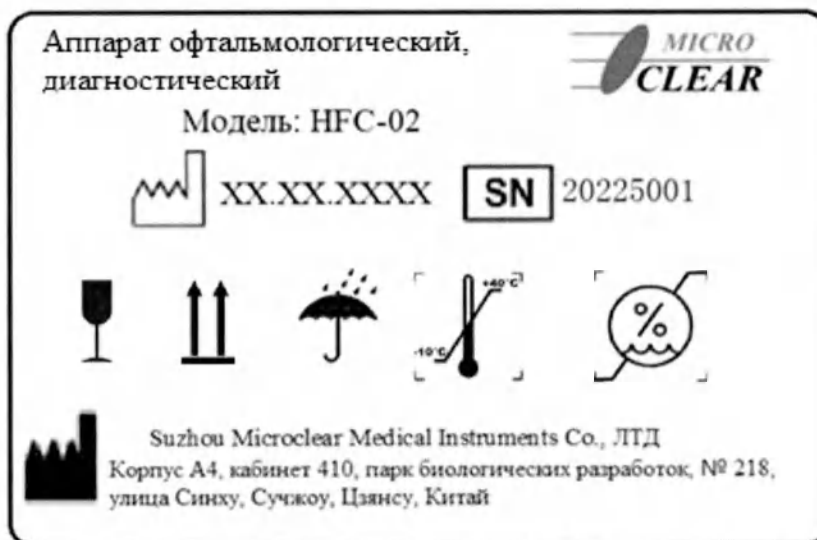
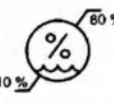


Рисунок 67. Маркировка упаковки МИ Аппарат офтальмологический, диагностический, вариант исполнения Microclear -HFC

14. Расшифровка символов маркировки

Таблица 5 - Расшифровка символов маркировки

Символ	Расшифровка
	Наименование и адрес производителя

	Дата изготовления
	Серийный номер
	Наличие источника постоянного тока
	См. руководство по эксплуатации
	Рабочая часть прибора, тип В
	Соответствует директивам ЕС
	Примечание: ознакомьтесь с правилами техники безопасности и рабочими инструкциями, которые содержатся в данном руководстве по эксплуатации.
	Отходы электрического и электронного оборудования
	Следовать инструкции по эксплуатации
	Знак «Беречь от влаги»
	Знак «Хрупкое»
	Знак «Вверх»
	Знак «Диапазон температур»
	Знак «Диапазон влажности»

15. Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

15.1. Условия эксплуатации

Таблица 6 - Условия эксплуатации

Характеристика	Значение
Температура, °C	От 0 до 35
Влажность, %	От 10 до 80

Атмосферное давление, гПа	От 760 до 1060
---------------------------	----------------

15.2. Условия хранения

Таблица 7 - Условия хранения

Характеристика	Значение
Температура, °С	От -10 до 40
Влажность, %	не более 80
Атмосферное давление, гПа	От 760 до 1060

Примечание: Если устройство не используется более 2-х недель, необходимо извлечь из него аккумулятор.

15.3. Условия транспортировки

Таблица 8 – Условия транспортировки

Характеристика	Значение
Температура, °С	От -10 до 40
Влажность, %	не более 80
Атмосферное давление, гПа	От 760 до 1060

16. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия.

Медицинское изделие «Аппарат офтальмологический, диагностический HSL» не является стерильным. Перед применением не стерилизуют.

17. Очистка и дезинфекция

При очистке и дезинфекции необходимо следовать следующим инструкциям:

- Регулярно осматривайте прибор и комплектующие
- Перед очисткой прибора обязательно отключите питание.
- Рекомендуется использовать для очистки поверхности линз профессиональную мягкую ткань или бумагу для оптических линз.
- При протирании поверхности объектива соблюдайте осторожность, чтобы не повредить его.
- Не разбирайте тубус объектива и основной блок. Если вы хотите провести очистку внутренних частей прибора, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.
- Упор для лба и накладку резиновую следует перед каждым использованием протирать мягкой салфеткой со спиртом.
- Очищать объектив аппарата необходимо в случае крайней необходимости, например, когда на линзе остались отпечатки пальцев) допускается протирать объектив фотографической чистящей бумагой с использованием подходящей жидкости для очистки линз.
- Для очистки дисплея камеры следует использовать только специализированные салфетки для протирки экранов.

18. Техническое обслуживание и ремонт

18.1. Техническое обслуживание

Техническое обслуживание проводят с целью обеспечения бесперебойного повышения эксплуатационной надежности и эффективности использования медицинского изделия.

В случае необходимости проведения какого-либо технического обслуживания и (или) ремонта медицинского изделия обратитесь в отдел технической поддержки производителя или уполномоченного представителя.

18.2. Ремонт

В случае невозможности поддержания безопасности, безотказности или эффективности на минимально допустимом уровне медицинского изделия, изнашивания и (или) старения ремонт экономически нецелесообразен, так как требует больших затрат и не обеспечивает необходимой степени восстановления исправности.

18.3. Зарядка и замена аккумулятора

Зарядка аккумулятора (аккумуляторные батареи в комплекте не поставляются)

Поместите прибор на зарядное устройство, подключите интерфейс постоянного тока адаптера к интерфейсу зарядного устройства.

Технические характеристики аккумуляторных батарей (в комплекте не поставляется):

- Длина, мм ($\pm 10\%$): 65
- Диаметр, мм ($\pm 5\%$): 18
- Масса, г ($\pm 10\%$): 45
- Тип аккумулятора: Литий-ионный
- Емкость, мАч: 3400
- Максимальный ток, А: 30
- Выходное напряжение, В: 3,7

Замена аккумуляторных батарей

Аппарат офтальмологический, диагностический HSL

Продолжительность первой зарядки должна составлять не менее 12 часов. В случае длительного хранения устройства или длительного использования энергии зарядите аккумулятор (аккумуляторные батареи в комплекте не поставляются).

Технические характеристики аккумуляторных батарей (в комплекте не поставляется):

- Длина, мм ($\pm 10\%$): 65
- Диаметр, мм ($\pm 5\%$): 18
- Масса, г ($\pm 10\%$): 45
- Тип аккумулятора: Литий-ионный
- Емкость, мАч: 3400
- Максимальный ток, А: 30
- Выходное напряжение, В: 3,7

Замена аккумулятора:

- 1) Снимите крышку аккумуляторного отсека.
- 2) Извлеките аккумулятор из слота.
- 3) Вставьте новый аккумулятор в слот и закройте отсек.

Безопасное использование аккумулятора

1) Запрещается заряжать и использовать аккумуляторы разных типов, это может привести к взрыву или другим серьезным последствиям.

2) Литий-ионный аккумулятор не имеет функции памяти, поэтому его можно заряжать до того, как он полностью разрядится, не уменьшая его емкость.

3) Литий-ионный аккумулятор нельзя использовать в течение долгого времени после того, как индикатор питания стал оранжевым. Прекратите использование аккумулятора и зарядите его.

4) Не следует допускать чрезмерной разрядки литий-ионного аккумулятора. После срабатывания защиты аккумулятора от разрядки не следует использовать аккумулятор снова. Его необходимо немедленно заменить.

5) Не следует допускать чрезмерной зарядки нормального литий-ионного аккумулятора. Однако, данный прибор имеет функцию защиты от чрезмерной зарядки аккумулятора. Не беспокойтесь о чрезмерной зарядке аккумулятора.

6) Обратите внимание на максимальное время зарядки и разрядки аккумулятора. Не следует заряжать и разряжать аккумулятор слишком часто.

7) Не следует заряжать аккумулятор при температуре ниже 0 °C или выше 40 °C.

8) Если инструмент не будет использоваться в течение длительного периода времени, необходимо вынуть аккумулятор.

9) Если аккумулятор поврежден и нуждается в замене, необходимо выбрать такой же аккумулятор.

10) Не следует класть аккумулятор в карман вместе с ключами, кольцами или другими металлическими предметами; это может привести к повреждению аккумулятора или даже его возгоранию.

11) Запрещается использовать поврежденные аккумуляторы или аккумуляторы с отслаивающимися элементами.

12) Запрещается приводить аккумуляторы в состояние короткого замыкания, разбирать или бросать их в огонь.

13) Если аккумулятор необходимо зарядить с помощью стороннего зарядного устройства, убедитесь, что зарядное устройство соответствует стандарту GB9706.1.

14) Аккумулятор можно заряжать более 300 раз.

15) Запрещается накрывать зарядное устройство во время зарядки. Это может привести к пожару

19. Информация об излучении

- Изделие излучает свет длина волны которого колеблется от 400 нм до 750 нм и от 800 нм до 880 нм, в передний отрезок глаза пациента в течение нескольких (от 1 до 15) минут.

- Невзвешенная облученность передней камеры глаза видимым и инфракрасным излучениями составляет не более $2 \cdot 10^5$ Вт/м².

- Взвешенное излучение (для длин волн от 400 нм до 700 нм) составляет $9,36 \cdot 10^4$ Дж/м².

- Тип передаваемой энергии - оптическая энергия.

- Передача длится несколько минут.

- Энергия света не превышает 100 мкВт.

- Свет, излучаемый оборудованием, слишком слаб, чтобы привести к повреждению глаз в течение такого короткого времени. Так как более продолжительное воздействие никогда не применяется, время наступления опасности для глаз пациента точно не установлено и может составлять десятки часов, что на практике не применимо.

- Ионизирующее излучение в медицинском изделии отсутствует.

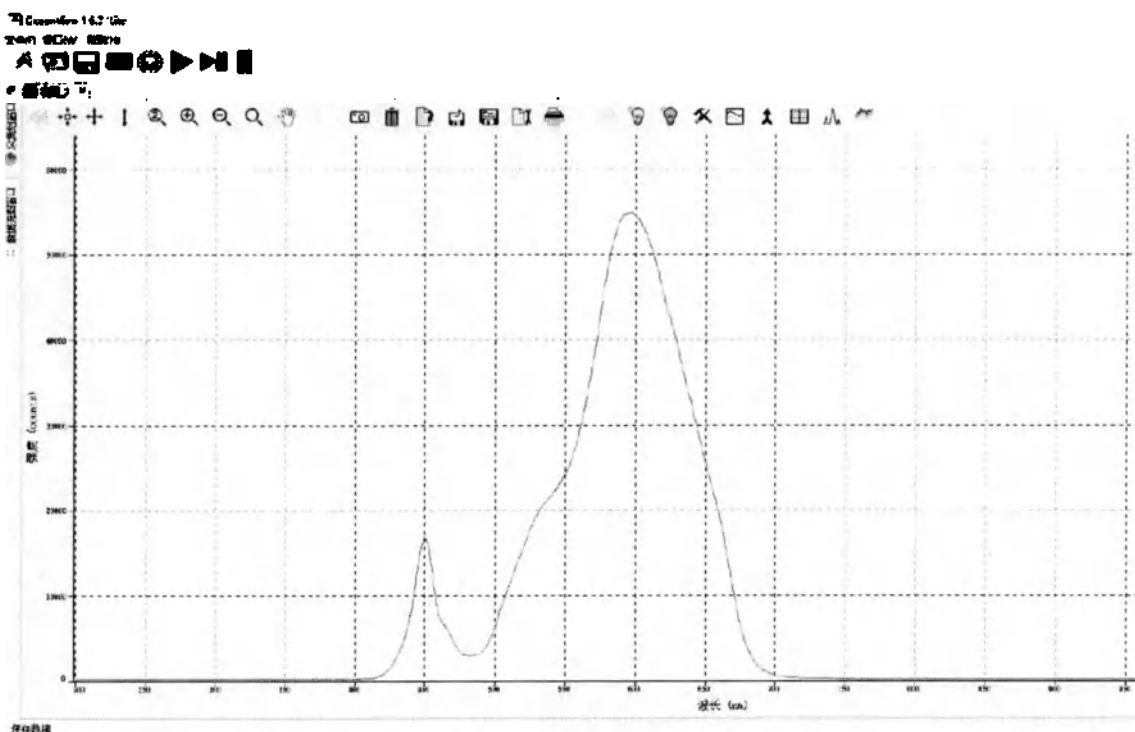


Схема 1 - график, показывающий относительную спектральную характеристику аппарата офтальмологического, диагностического HSL при его работе с максимальной интенсивностью света и при максимальной апертуре.

20. Информация о наличии в мед изделии лекарственного средства или материалов животного или человеческого происхождения.

Лекарственные средства и материалы животного или человеческого происхождения отсутствуют в составе медицинского изделия.

21. Информация об утилизации

Аппарат офтальмологический диагностический Microclear, варианты исполнения: Microclear -HFC, Microclear -HSL (корпус, электрические компоненты) подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 и относятся к отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО).

Батареи считаются электронными отходами и должны утилизироваться согласно местным нормативным актам. Следуйте постановлениям местного правительства и планам по переработке, касающимся утилизации или переработки батарей. Правильная утилизация различных компонентов анализатора находится в ответственности пользователя.

Необходимо внимательно следовать соответствующим местным нормам утилизации.

22. Гарантии производителя, срок службы

Компания Suzhou Microclear Medical Instruments Co., Ltd. гарантирует отсутствие дефектов материалов и качества изготовления в течение одного года с даты поставки.

Компания Suzhou Microclear Medical Instruments Co., Ltd. или ее уполномоченные представители обязуются отремонтировать или заменить любые изделия, в которых были обнаружены дефекты, в течение гарантийного периода, при условии, что данные изделия использовались в соответствии с руководством оператора.

Эта гарантия не распространяется на изделия, которые были изменены, разобраны, переустановлены или отремонтированы без полномочий от Suzhou Microclear Medical Instruments Co., Ltd. или повреждены в результате небрежного обращения, аварии, пожара, удара молнии, вандализма, воздействия воды или другого несчастного случая, неправильной установки или применения, естественного износа в процессе эксплуатации; или на которых были удалены первоначальные метки идентификации.

23. Срок службы

Гарантийный срок службы аппарата – 1 год.

Срок службы – 7 лет.

Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев.

Гарантийный срок хранения не менее 6 месяцев.

24. Требования к охране окружающей среды

При правильной транспортировке, использовании, хранении и утилизации прибор не оказывает негативного влияния на окружающую среду.

25. Стандарты, применяемые производителем

Таблица 9 – Стандарты, применяемые производителем

Стандарт	Название
Международные стандарты	
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
Стандарт EN 60601-1-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности и основные характеристики.
Стандарт IEC 60601-1-2	Медицинские электрические изделия. Часть 1-2. Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
Национальные стандарты	
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 31590.1-2012	Приборы офтальмологические. Часть 1. Общие требования к офтальмологическим приборам и методам испытаний.
ГОСТ Р 56092-2014	Приборы офтальмологические. Часть 2. Общие требования к офтальмологическим приборам и методы испытаний. Защита от световой опасности
ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения
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 МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
СанПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"

26. Рекламации

По вопросам качества на территории Российской Федерации обращаться в Общество с ограниченной ответственностью «Тринити Медикал Системс» (ООО «Тринити Медикал Системс»).

Адрес места нахождения юридического лица: 109004, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Таганский, ул. Николоямская, д. 40, стр. 1, помещ. I, ком. 8 (этаж 5).

Телефон: +7(495) 182-20-98

Адрес электронной почты: info@trinityms.ru

Приложение 1. Электромагнитная совместимость

Электромагнитная совместимость Аппарата офтальмологического, диагностического НФС

Руководство и декларация производителя о соответствии. Электромагнитная эмиссия для Аппарата офтальмологического, диагностического НФС.

Аппарат офтальмологический, диагностический НФС предназначена для использования в электромагнитных условиях, описанных ниже. Заказчик или пользователь Аппарата офтальмологического, диагностического НФС должен убедиться, что она используется в таких условиях.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитные условия. Руководство.
Радиопомехи по СИСПР 11 (150кГц - 30МГц)	Группа 1	Аппарат офтальмологический, диагностический НФС использует радиочастотную энергию только при выполнении внутренних функций. Как следствие, радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли может вызвать какие-либо помехи для работы другого электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11 (30МГц – 1ГГц)	Класс А	Аппарат офтальмологический, диагностический НФС подходит для использования во всех учреждениях, кроме жилых помещений, и тех, которые непосредственно подключены к общественной сети низкого напряжения, от которой запитаны здания, используемые для бытовых целей.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (100Гц - 2кГц)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация производителя о соответствии. Похемостойчивость для Аппарата офтальмологического, диагностического НФС.

Аппарат офтальмологический, диагностический НФС предназначена для использования в электромагнитных условиях, описанных ниже. Заказчик или пользователь Аппарата офтальмологического, диагностического НФС должен убедиться, что аппарат используется в таких условиях.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	2 кВ, 4 кВ, 8 кВ, 15кВ- воздушный разряд 8 кВ -контактный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна превышать 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания	2 кВ - для линий электропитания	Мощность, потребляемая от сети, должна соответствовать норме для

	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		коммерческой или больничной среды.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±0,5 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±1 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Мощность, потребляемая от сети, должна соответствовать норме для коммерческой или больничной среды.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 0,5 периода 40% U_N (провал напряжения 60% U_N) в течение 5 периодов 70% U_N (провал напряжения 30% U_N) в течение 25 периодов <5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 5 с	<5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 0,5 периода <5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 1 периода <5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 250 периодов 70% U_N (провал напряжения 30% U_N) в течение 25 периодов	Мощность, потребляемая от сети, должна соответствовать норме для коммерческой или больничной среды. Если пользователь продолжает работу в условиях прерывания энергоснабжения, для питания фондус-камера ручной НФС рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или аккумулятор.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	30 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно соответствовать норме для коммерческой или больничной среды.
Примечание - U_N - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация производителя о соответствии. Помехоустойчивость для Аппарата офтальмологического, диагностического НФС.

Аппарат офтальмологический, диагностический НФС предназначена для использования в электромагнитных условиях, описанных ниже. Заказчик или пользователь Аппарата офтальмологического, диагностического НФС должен убедиться, что аппарат используется в таких условиях.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между портативной и мобильной аппаратурой радиосвязи и какими-либо частями СИСТЕМЫ, включая кабели, должно превышать рекомендуемое разделительное расстояние, рассчитанное в соответствии с уравнением, применимым к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Где Р — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя передатчика, а d — рекомендуемое
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	6 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	
Радиочастотное электромагнитное	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,7 ГГц	

поле по МЭК 61000-4-3			разделительное расстояние в метрах (м)¹. Напряженность поля фиксированных передатчиков радиосигналов, что установлено при электромагнитном обследовании объекта, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне¹. Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникать помехи: 
-----------------------	--	--	--

Примечания

- 1 Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 6 В.
- 2 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 3 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Аппарата офтальмологического, диагностического НФС

Аппарат офтальмологический, диагностический НФС предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь Аппарата офтальмологического, диагностического НФС может предотвратить возникновение электромагнитных помех, соблюдая минимальное рекомендуемое расстояние между портативной и мобильной аппаратурой радиосвязи (передатчиками) и Аппаратом офтальмологическим, диагностическим НФС (см. рекомендации, изложенные ниже) в соответствии с максимальной выходной мощностью аппаратуры связи.

Максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Разделительное расстояние в зависимости от частоты передатчика м,		
	$d = \frac{[3, 5]}{V_1} \sqrt{P}$	$d = \frac{[3, 5]}{E_1} \sqrt{P}$	$d = \frac{[7]}{E_1} \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3

10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Электромагнитная совместимость Аппарата офтальмологического, диагностического HSL

Руководство и декларация производителя о соответствии. Электромагнитная эмиссия для аппарата офтальмологического, диагностического HSL.

Аппарат HSL предназначена для использования в электромагнитных условиях, описанных ниже. Покупатель или пользователь аппарата HSL должен убедиться, что она используется в таких условиях.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитные условия. Руководство.
Радиопомехи по СИСПР 11 (150кГц - 30МГц)	Группа 1	Аппарат HSL использует радиочастотную энергию только при выполнении внутренних функций. Как следствие, радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли может вызвать какие-либо помехи для работы другого электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11 (30МГц – 1ГГц)	Класс А	Аппарат HSL подходит для использования во всех учреждениях, кроме жилых помещений, и тех, которые непосредственно подключены к общественной сети низкого напряжения, от которой запитаны здания, используемые для бытовых целей.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (100Гц - 2кГц)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация производителя о соответствии. Похемоустойчивость для Аппарата офтальмологического, диагностического HSL.

Аппарат HSL предназначен для использования в электромагнитных условиях, описанных ниже. Заказчик или пользователь аппарата HSL должен убедиться, что он используется в таких условиях.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	2 кВ, 4 кВ, 8 кВ, 15кВ- воздушный разряд 8 кВ - контактный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна превышать 30 %.

Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	2 кВ - для линий электропитания	Мощность, потребляемая от сети, должна соответствовать норме для коммерческой или больничной среды.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±0,5 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±1 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Мощность, потребляемая от сети, должна соответствовать норме для коммерческой или больничной среды.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 0,5 периода 40% U_N (провал напряжения 60% U_N) в течение 5 периодов 70% U_N (провал напряжения 30% U_N) в течение 25 периодов <5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 5 с	<5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 0,5 периода <5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 1 периода <5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 250 периодов 70% U_N (провал напряжения 30% U_N) в течение 25 периодов	Мощность, потребляемая от сети, должна соответствовать норме для коммерческой или больничной среды. Если пользователь продолжает работу в условиях прерывания энергоснабжения, для питания Аппарата офтальмологического, диагностического HSL рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или аккумулятор.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	30 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно соответствовать норме для коммерческой или больничной среды.
Примечание - U_N - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация производителя о соответствии. Помехоустойчивость для Аппарата офтальмологического, диагностического HSL.

Аппарат HSL предназначен для использования в электромагнитных условиях, описанных ниже. Заказчик или пользователь аппарата HSL должен убедиться, что он используется в таких условиях.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	6 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	Расстояние между портативной и мобильной аппаратурой радиосвязи и какими-либо частями СИСТЕМЫ, включая кабели, должно превышать рекомендуемое разделительное расстояние, рассчитанное в соответствии с уравнением, применимым к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Где Р — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя передатчика, а d — рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м)¹. Напряженность поля фиксированных передатчиков радиосигналов, что установлен при электромагнитном обследовании объекта, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне¹. Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникать помехи: 
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,7 ГГц	

Примечания:

1 Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 6 В.

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

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

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Аппарата офтальмологического, диагностического HSL.

Аппарат HSL предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь HSL может предотвратить возникновение электромагнитных помех, соблюдая минимальное рекомендуемое расстояние между портативной и мобильной аппаратурой радиосвязи (передатчиками) и аппаратом HSL (см. рекомендации, изложенные ниже) в соответствии с максимальной выходной мощностью аппаратуры связи.			
Максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Разделительное расстояние в зависимости от частоты передатчика, м		
	$d = \frac{[3, 5]}{V_1} \sqrt{P}$	$d = \frac{[3, 5]}{E_1} \sqrt{P}$	$d = \frac{[7]}{E_1} \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

/Перевод с английского языка и китайского языка на русский язык/

/Наклейка/: Штрих-код
002202212050183
Россия; двойная легализация; Е
/QR-код/
HXU2207094
221128 056 00010 3/3

/Наклейка/: Штрих-код
220286247-003 3/3 ®
Россия Е D C 002
21/12/2022 г.

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/
ССРП

Китайский совет по содействию международной торговле

Китайский совет по содействию международной торговле является Палатой международной торговли Китая.

...

/Защитная голограмма/: ССРПТ

/Надпись сбоку/: 01463803

**Китайский совет по содействию международной торговле
Палата международной торговли Китая**

/QR-код/

СЕРТИФИКАТ

№ 221100B0/072097

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕМ, ЧТО печать компании «СУЧЖОУ МАЙКРОУКЛИАР МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО., ЛТД» (*SUZHOU MICROCLEAR MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD*) на приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной. Прилагаемая версия данного ДОКУМЕНТА, изложенная на русском языке, соответствует тексту на английском языке.

*/Круглая печать: Китайский совет по
содействию международной торговле
Удостоверение документов
ССРПТ/*

**Китайский совет по содействию
международной торговле**

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

Дата: 02 декабря 2022 г.

*/Рельефная печать: Удостоверение * ССРПТ/*

Проверить подлинность данного сертификата можно на web-сайте: <http://www.rzccpit.com/validate.html>.

SUZHOU MICROCLEAR MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD

Тел: 86-512-67067163 Факс: 86-512-67066173

Офис 1601 и 1602, Здание G2, №88 Цзиньцзи Авеню, Сучжоу Индастриал Парк, город Сучжоу, провинция Цзянсу. Почтовый индекс: 215123, КНР

«Сучжоу Майкроуклиар Медикал Инструментс Ко., Лтд»

Чаохонг Ли

/Печать: Компания с ограниченной ответственностью «Сучжоу Майкроуклиар Медикал Инструментс Ко., Лтд» (Suzhou Microclear Medical Instruments Co., Ltd.)
3205940053160/

...

/Печать: Компания с
ограниченной ответственностью
«Переводческие услуги
Чжоуцзянь городского округа
Циньхуандао» (Qinhuangdao
Zhouqian Translation Service Co.,
Ltd.)
1303021072586/

/Печать: Компания с
ограниченной ответственностью
«Переводческие услуги
Чжоуцзянь городского округа
Циньхуандао» (Qinhuangdao
Zhouqian Translation Service Co.,
Ltd.)
1303021012325/

/Печать: Китайский комитет по
содействию международной
торговле
Сертификация
Специальная печать для
коммерческих сертификатов
ССРПТ (Китайский комитет по
содействию международной
торговле)/

/Герб КНР/

Жэнь Цзы №220286247-003

Настоящим подтверждается подлинность оттиска специальной печати для подтверждения коммерческих вопросов Комитета содействия международной торговле Китая и подписи уполномоченного на подписание лица (Сунь Цзя), которые имеются в вышеуказанной документации.

/QR-код/

Министерство иностранных дел Китайской Народной Республики
Первый секретарь консульского отдела
06 декабря 2022 года

/Подпись/

/Штрих-код/:
03130302

/Печать: Консульский отдел Министерства иностранных дел Китайской Народной Республики
Герб КНР/

...

/Герб КНР/

Жэнь Цзы №220286247-002

Настоящим подтверждается подлинность оттиска специальной печати для подтверждения коммерческих вопросов Комитета содействия международной торговле Китая и подписи уполномоченного на подписание лица (Сунь Цзы), которые имеются в вышеуказанной документации.

/QR-код/

Министерство иностранных дел Китайской Народной Республики
Первый секретарь консульского отдела
06 декабря 2022 года

/Подпись/

/Штрих-код/:
03130301

/Печать: Консульский отдел Министерства иностранных дел Китайской Народной Республики
Герб КНР/

...

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кинах Валентиной Петровной.



Российская Федерация

Город Москва

Седьмого июля две тысячи двадцать третьего года

Я, Алиева Луиза Абакаровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Квитко Федора Александровича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кинах Валентины Петровны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-

41-1068

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



Л.А. Алиева

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 лист(а)(ов)

ВРИО Нотариуса

