



Crystalvue Medical Corporation

No. 116, Ln. 956, Zhongshan Road, Taoyuan Dist.

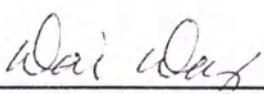
Taoyuan City 33072, Taiwan, R.O.C.

Tel +886 3 3607711 Fax +886 3 3607722

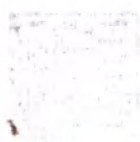
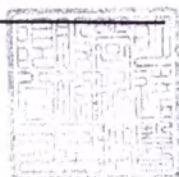
Name of company: Crystalvue Medical Corporation (Кристалвью Медикал Корпорэйшен),

Тайвань; No.116, Ln. 956, Zhongshan Rd, Taoyuan Dist, Taoyuan City 33072, Taiwan

Chairman of the Board: WANG, WAI

Signature and stamp: 

Date: Oct. 19, 2023



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

версия 2.0

INSTRUCTION MANUAL

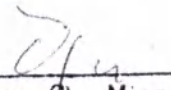
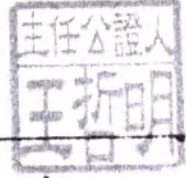
version 2.0

«Тонометр бесконтактный офтальмологический TOP-1000» с принадлежностями

"Non-contact ophthalmic tonometer TOP-1000" with accessories

112桃院認001

000931

案號: Case No.:	日期: Date: OCT 24 2023
本文件之簽名或蓋章在臺灣桃園地方法院公證 處認證。 公證人: 王 哲 明	
Attested at the Notary Public Office of Taiwan Taoyuan District Court R.O.C. that the signature(s)/seal(s) in this document is/are authentic.	
Notary Public <u></u> Wang, Che-Ming	

Certify Chinese/English only

僅認證中(英)文部分

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
«Тонометр бесконтактный офтальмологический TOP-1000»
с принадлежностями



CE
1639

Ознакомление с сопроводительной документацией является обязательным действием перед использованием данного изделия.

810-C0611-102 Вер. А

Производитель

Crystalvue Medical Corporation (Кристалвью Медикал Корпорэйшен)

No. 116, Ln. 956, Zhongshan Rd., Taoyuan Dist.,

Taoyuan City 33072, Тайвань

Телефон: +886 3 360-7711

Факс: +886 3 360-7722

Представитель в ЕС

Medical Device Safety Service (MDSS) GmbH

Schiffgraben 41, 30175 Ганновер, Германия

Телефон: (+49)-511-6262 8630

Факс: (+49) -511-6262 8633

ОФИЦИАЛЬНЫЙ СЕРВИСНЫЙ ЦЕНТР TOMEY

Tomey GmbH

Wiesbadener Str. 21

90427 Нюрнберг, ГЕРМАНИЯ

Телефон: +49(0)911 / 9385462 – 0

Факс: +49(0)911 / 9385462 – 20

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории Российской Федерации, следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя (УПП):

Акционерное общество «ИнтелМед» (АО «ИнтелМед»)

191124, Россия, г. Санкт-Петербург, ул. Новгородская, д. 23, литер А, пом. 157Н

Телефон: 8 (800)777-97-79

E-mail: rzn@intelmed.ru

Содержание

1.	Введение.....	3
1.1	Наименование медицинского изделия	3
1.2	Назначение	3
1.3	Показания к применению	3
1.4	Противопоказания к применению медицинского изделия	3
1.5	Возможные побочные действия	4
1.6	Предусмотренные пользователи медицинского изделия	4
1.7	Область применения	4
1.8	Краткое описание	4
1.9	Особенности	5
1.10	Правильное использование медицинского изделия	5
2.	Информация о безопасности.....	5
3.	Компоненты	20
3.1	Описание прибора	20
3.2	Комплектация	22
4.	Основные операции	23
4.1	Перед измерением	23
4.2	Автоматическое измерение	30
4.3	Ручное выравнивание и автоматическое измерение	38
4.4	Печать результатов измерения	38
4.5	Стирание всех результатов измерения	39
4.6	Отображение истории измерений	39
4.7	Завершение работы прибора	42
5.	Дополнительные операции	43
5.1.	Общие настройки.....	43
5.2.	Полностью автоматический режим	43
5.3.	Настройка принтера	44

5.4.	Настройка ВГД-скорректированного ЦТР.....	45
5.5.	Установка даты и времени.....	46
6.	Спецификации	49
6.1	Спецификация медицинского изделия	49
6.2	Спецификация электрического подъемного стола.....	51
6.3	Сведения о программном обеспечении.....	54
6.4	Условия окружающей среды	54
7.	Техническое обслуживание.....	56
8.	Поиск и устранение неисправностей.....	58
9.	Установка	62
10.	Ремонт	70
11.	Гарантии производителя.....	70
12.	Утилизация.....	70
13.	Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	70
	Приложение I Компоненты электрического подъемного стола	72
	Приложение II Модули основного блока	78

1. Введение

1.1 Наименование медицинского изделия

«Тонометр бесконтактный офтальмологический TOP-1000¹» с принадлежностями, в составе:

1. Основной блок TOP-1000 – 1 шт.
2. Кабель электропитания – 1 шт.
3. Комплект защиты от света – 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 3.1. Крышка защитная – 1 шт.
 - 3.2. Основание для крышки защитной – 1 шт.
 - 3.3. Винт с накатанной головкой – 2 шт.
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
5. Электрический подъемный стол ТТ-4060 или ТТ-1060² – 1 шт. (при необходимости)
6. Кабель питания электрического подъемного стола – 1 шт. (при необходимости)

Принадлежности:

1. Салфетки сменные бумажные для упора для подбородка – не более 100 уп. по 1000 шт.
2. Фиксатор бумажных салфеток – не более 10 шт.
3. Чехол пылезащитный – 1 шт.
4. Бумага для принтера – не более 10 шт.

1.2 Назначение

Для бесконтактного определения внутриглазного давления и измерения толщины роговицы.

1.3 Показания к применению

Глаукома и другие заболевания, влияющие на остроту зрения и зрительный нерв.

1.4 Противопоказания к применению медицинского изделия

Не проводите измерения у пациента в следующих условиях:

- Субъекты только с одним функционирующим глазом;
- Те, у кого один глаз имеет эксцентрическую зрительную фиксацию (состояние при котором центральная зрительная фиксация теряется частично или полностью, а именно невозможность фиксировать область fovea centralis);
- Субъекты с рубцами или перенесшие операции на роговице, включая лазерную хирургию роговицы;
- Микрофтальм;
- Буфтальм;
- Сухость глаз;
- Непроизвольное сокращение век – блефароспазм;
- Нистагм;
- Кератоконус;

¹ Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: медицинское изделие, изделие, прибор, устройство, тонометр, TOP-1000.

² Далее по тексту могут использоваться следующие сокращения для электрического подъемного стола ТТ-4060 или ТТ-1060: стол, электрический подъемный стол, ТТ-4060 или ТТ-1060.

- Заболевания конъюнктивы: инфекционные конъюнктивиты, аллергические конъюнктивиты, дистрофические заболевания конъюнктивы;
- Патологии роговицы: кератиты, дистрофии, злокачественные образования, нарушения формы и размеров роговицы;
- Высокий роговичный астигматизм ($>3D$).

1.5 Возможные побочные действия

Побочных действий при надлежащей эксплуатации не выявлено.

1.6 Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Медицинское изделие могут использовать только люди с соответствующей профессиональной квалификацией, которые прошли обучение по работе с данным изделием. Перед использованием необходимо удостовериться в надежности и надлежащем состоянии изделия.

1.7 Область применения

Область применения медицинского изделия – офтальмология.

Область применения:

Изделие может применяться во всех помещениях, включая коммерческие и больничные помещения, где питание осуществляется от стационарной сети.

1.8 Краткое описание

Внутриглазное давление (ВГД) является одним из наиболее важных клинических показателей, отслеживаемых для диагностики и измерения глаукомы, поскольку внутриглазная гипертензия связана с повышенным риском развития глаукомы, а снижение ВГД уменьшает прогрессирующую потерю поля зрения. Достоверное и точное измерение ВГД имеет основополагающее значение для лечения заболеваний глаз.

Тонometriю проводят для раннего выявления глаукомы, а также для предоперационного обследования и послеоперационного ухода в офтальмологии. БКТ особенно широко используется, потому что его бесконтактное свойство может устранить потенциальный риск заражения и не требует применения глазных капель перед измерением ВГД. TOP-1000 разработан как бесконтактный тонометр (БКТ), который измеряет ВГД путем подачи мягкого воздушного удара без непосредственного контакта с глазами.

На основе принципа Имберта-Фика ВГД рассчитывается путем деления величины давления воздуха на площадь уплощенной поверхности. В TOP-1000 используется быстрый воздушный удар для приложения силы для уплощения роговицы человеческого глаза, а также усовершенствованная электрооптическая система для контроля ее деформации. Сила потока воздуха увеличивается до уплощения роговицы в заданной области и обнаружения ее датчиком давления внутри TOP-1000, после чего можно рассчитать ВГД.

Точное, достоверное и воспроизводимое измерение толщины роговицы важно для расчета компенсированного ВГД. TOP-1000 также поддерживает измерение толщины центральной

толщины роговицы (ЦТР) для расчета компенсации внутриглазного давления. Сочетая измерение ЦТР, мягкого воздушного удара и трехмерное автоматическое отслеживание, TOP-1000 предлагает результаты измерения ЦТР, ВГД и компенсированного ВГД с достаточной достоверностью.

1.9 Особенности

TOP-1000 имеет следующие особенности

- Полностью автоматическая система

Нет необходимости манипулировать джойстиком. Просто нажмите кнопку на экране, и аппарат сможет отслеживать центр глаза, выпускать воздух и автоматически рассчитывать ВГД.

- Автоматическая система управления воздушным ударом

Встроенное интеллектуальное программное обеспечение обеспечивает более мягкий и тихий воздушный удар, что позволяет пациенту чувствовать себя комфортно.

- Интегральный тип с упором для подбородка с регулированием вверх-вниз с электроприводом

И измерительная головка, и упор для подбородка в сборе монтируются на основании TOP-1000. Упор для подбородка с электроприводом позволяет оператору определять положение головы пациента, регулируя высоту подставки для подбородка.

- Автоматическое измерение ЦТР

TOP-1000 обеспечивает безопасное, простое и точное измерение ЦТР.

1.10 Правильное использование медицинского изделия

- TOP-1000 – медицинское изделие; оно должно эксплуатироваться только должным образом обученным и квалифицированным лицом (лицами). Операция должна проводиться под наблюдением врача.
- Перед эксплуатацией данного изделия обязательно прочтите руководство по эксплуатации, чтобы ознакомиться с мерами предосторожности.
- Всегда сначала вводите информацию о пациенте.
- Подготовьте поверхности, контактирующие с пациентом (упор для лба и упор для подбородка), в соответствии с методом очистки, описанным в данном руководстве.
- Немедленно выключите выключатель питания этого прибора и отсоедините кабель питания, если возникнут неясные проблемы.

2. Информация о безопасности

Следующая информация отображается на дисплее для безопасного использования

Отображение	Значение
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	«ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ» указывает на наличие опасности, которая может привести к серьезной травме.
 ОСТОРОЖНО	«ОСТОРОЖНО» указывает на наличие опасности, которая может привести к незначительной травме.
ПРИМЕЧАНИЕ	«ПРИМЕЧАНИЕ» предоставляет полезную информацию, имеющую важность для выполнения работы.

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Не проводите измерения у пациента в следующих условиях: - Субъекты только с одним функционирующим глазом; - Те, у кого один глаз имеет эксцентрическую зрительную фиксацию (состояние при котором центральная зрительная фиксация теряется частично или полностью, а именно невозможность фиксировать областью fovea centralis); - Субъекты с рубцами или перенесшие операции на роговице, включая лазерную хирургию роговицы; - Микрофтальм; - Буфтальм; - Сухость глаз; - Непроизвольное сокращение век – блефароспазм; - Нистагм; - Кератоконус; - Заболевания конъюнктивы: инфекционные конъюнктивиты, аллергические конъюнктивиты, дистрофические заболевания конъюнктивы; - Патологии роговицы: кератиты, дистрофии, злокачественные образования, нарушения формы и размеров роговицы; - Высокий роговичный астигматизм (>3D).
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Не проводите измерения у пациента, носящего контактные линзы.
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Во избежание риска поражения электрическим током настоящее оборудование должно подключаться к сети питания только с защитным заземлением.
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Пациент не может прикасаться к каким-либо электрическим изделиям, не питаемым от TOP-1000, любой частью своего тела во время обследования. Кроме того, оператор TOP-1000 не должен пытаться одновременно прикасаться к пациенту и

	любому электрическому изделию, не питаемому от TOP-1000, во время осмотра пациента. Невыполнение этого требования может привести к поражению электрическим током пациента и/или оператора.
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Не модифицируйте данное оборудование без разрешения производителя.
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Не подключайте прибор к чему-либо, кроме указанного. В противном случае это может привести к возгоранию или поражению электрическим током. Для получения подробной информации о приобретении принадлежностей обратитесь к уполномоченному представителю производителя.
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	TOP-1000 не предназначен для домашнего использования и не может храниться или эксплуатироваться в условиях окружающей среды, отличных от заданных (см. раздел <i>Спецификации</i>).
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Не закрывайте главный выключатель и не размещайте оборудование в местах, где подключение к сети может быть случайно отключено.
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Оборудование не подходит для использования в присутствии горючей анестезирующей смеси с воздухом, кислородом или закисью азота.
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Не прикасайтесь к режущему механизму принтера. В противном случае это может привести к травме.
 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	Колонка модуля упора для подбородка не является прикладной частью и является чувствительной, пожалуйста, не прикасайтесь к колонке, кроме как для решения технологических проблем.
 ОСТОРОЖНО	При перемещении TOP-1000 обязательно держитесь за нижнюю часть основания.
 ОСТОРОЖНО	Не используйте и не наносите какие-либо чистящие средства аэрозольного типа на воздушную насадку. Если внутри воздушной насадки останется капля очистителя, это может привести к повреждению глаза пациента во время измерения.
 ОСТОРОЖНО	Перед использованием проверьте, нет ли пыли на воздушной насадке.
 ОСТОРОЖНО	Не работайте с ЖК-монитором мокрыми руками или с использованием твердых предметов. ЖК-монитор может быть поврежден.
 ОСТОРОЖНО	Перед вставкой бумаги в принтер обязательно отключите питание.

 ОСТОРОЖНО	При регулировке упора для подбородка будьте осторожны, чтобы не защемить руку пациента.
 ОСТОРОЖНО	Изделие необходимо установить на устойчивый стол. Не устанавливайте в неустойчивых или подверженных вибрации местах.
 ОСТОРОЖНО	Максимальное время измерения одного и того же пациента не может быть более 20 минут.
 ОСТОРОЖНО	Обязательно соблюдайте безопасное расстояние перед каждым измерением. При установке положения остановки смотрите со стороны пациента, чтобы соблюдать безопасное расстояние.
Примечание	«Полностью автоматический режим» означает, что измерительная головка переключится на другой глаз для выполнения измерения после завершения измерения первого глаза.
Примечание	«Автоматический режим» означает, что изделие будет автоматически измерять только один глаз.
Примечание	«Ручной режим» означает, что оператору необходимо нажимать кнопки на сенсорной панели, чтобы перемещать измерительную головку в направлениях X/Y/Z для отслеживания глаза.
Примечание	Материал частей, контактирующих с пациентами. 1. Упор для лба: Блок-сополимер стирол-этилен-бутилен-стирола марки THERMOLAST® M TM4MED, производства фирмы «KRAIBURG TPE GmbH & Co. KG» (Германия), окрашенный серым красителем марки MEVOPUR-DARK GREY PP7M176018, производства фирмы «Clariant (Singapore) Pte. Ltd.» (Сингапур) 2. Упор для подбородка: Сополимер полиакрилонитрилбутадиенстирола с полистиролакрилонитрилом марки CYCOLAC HMG94MD, производства фирмы «SABIC Innovative Plastics» (Канада) 3. Салфетки сменные бумажные для упора для подбородка: Целлюлоза марки Japico, производства фирмы «Japico Yokohama Co., Ltd.» (Япония)

Важная информация для обеспечения безопасности при использовании электрического подъемного стола



- Не следует устанавливать электрический подъемный стол в месте, где используются или хранятся взрывчатые или воспламеняющиеся вещества. В противном случае может произойти пожар или взрыв.
- Не следует использовать электрический подъемный стол с поврежденным штекером или кабелем питания, а также с поврежденным разъемом или разъемом для электропитания дополнительного оборудования, которое установлено на электрическом подъемном столе. В противном случае можно получить удар электрическим током. Напряжение может быть опасным для жизни или здоровья.
- В цепи электропитания необходимо использовать кабель питания, который поставляется с электрическим подъемным столом. В этой цепи, как и в остальных цепях питания электрического подъемного стола, используются предохранители с задержкой срабатывания с номинальным значением, которое определено производителем. В цепи электропитания имеются два предохранителя с задержкой срабатывания, обозначенные как:
 - для 240 В переменного тока: 250 В переменного тока T3,15 А
- Не следует разбирать или изменять электрический подъемный стол. В противном случае можно получить удар электрическим током. Напряжение может быть опасным для жизни или здоровья.
- Перед нажатием переключателя движения столешницы [DOWN] (ВНИЗ), необходимо **УБЕДИТЬСЯ**, что под столешницей отсутствуют стулья для пациента или врачей, а также другие предметы. Во время опускания вниз столешница может надавить на них и опасно наклонить весь стол, офтальмологическое оборудование, размещенное на нем, могут легко упасть.



- Перед обслуживанием электрического подъемного стола необходимо отсоединить от него кабель питания. В противном случае можно получить удар электрическим током. Напряжение может быть опасным для жизни или здоровья.



- Не следует размещать воду или любые другие жидкости на какой-либо части электрического подъемного стола. Любая жидкость, попавшая внутрь электроподъемного стола, может привести к поражению электрическим током или выходу из строя изделия. Напряжение может быть опасным для жизни или здоровья.
- Электрический подъемный стол или электрические подъемные столы и офтальмологическое оборудование, установленное на них, должны соединяться только с помощью оригинальных соединительных кабелей, которые поставляются с этими электрическими подъемными столами или оборудованием. Подключение

электрических подъемных столов и оборудование должно осуществляться уполномоченным персоналом. Использование других соединительных кабелей может привести к неправильной работе электрических подъемных столов или офтальмологического оборудования, а также к их серьезному повреждению или отказу.

- Не следует использовать электрический подъемный стол, если на дополнительных электрических подъемных столах или офтальмологическом оборудовании поврежден штекер или сигнальный/низковольтный кабель. Использование поврежденных штекеров или кабелей может привести к неправильной работе электрических подъемных столов или офтальмологического оборудования, а также к их серьезному повреждению или отказу.
- Электрический подъемный стол предназначен для использования с дополнительными электрическими подъемными столами и офтальмологическим оборудованием, установленными на нем. Использование электрических подъемных столов для других целей может осуществляться исключительно на собственный риск пользователя.

ПРИМЕЧАНИЕ

Предостерегающие этикетки и идентификационная табличка электрического подъемного стола



- Не следует снимать этикетки и предостерегающие этикетки с электрического подъемного стола. Информация на этикетках необходима для правильного подключения электрического подъемного стола и установленных на нем офтальмологического оборудования.
В случае если этикетки являются неразборчивыми, необходимо обратиться к производителю или местному дистрибьютору с просьбой о замене неразборчивой этикетки новой.
- Не следует снимать идентификационную табличку электрического подъемного стола, расположенную на стойках, так как на ней содержится важная информация об электроподъемном столе.
Кроме этого, с ее помощью можно идентифицировать электрический подъемный стол и его компоненты у производителя на основании серийного номера.
Информация необходима в том случае, если возникнет потребность в том, чтобы служба поставила полностью новый электроподъемный стол вместо поврежденного или неисправного.

Меры предосторожности при установке электрического подъемного стола.

Монтаж электрического подъемного стола, который поставляется в виде отдельных частей, должен осуществляться персоналом, уполномоченным производителем, поскольку

неправильный монтаж может быть опасным как для пациента, так и для врача-офтальмолога, или может привести к неправильной работе электрического подъемного стола.

Способ распаковки, сборки и монтажа стола описан в руководстве по эксплуатации.

- Монтаж, подключение дополнительного оборудования, настройка, модификация и ремонт осуществляются уполномоченной службой.
- Стол подключен надлежащим образом и в соответствии с инструкциями производителя.
- Стол используется в соответствии с руководством по эксплуатации.

Для правильной работы изделия компания MDT Sp. z o.o. настоятельно рекомендует выполнять следующее:

- В розетке для подключения оптического испытательного проектора должен иметься предохранительный штифт; вся система розеток должна соответствовать стандартам CEI или IEC (для электрических систем, используемых в медицинских изделиях).
- Не следует использовать аттенюаторы, адаптеры или удлинители при подключении сети к разъему питания изделия.
- Стол можно отключить от источника питания, особенно в случае аварийной ситуации, потянув за вилку; не следует тянуть за гибкий провод.
- Не следует прикасаться к гибкому проводу мокрыми руками; не рекомендуется ходить по гибким проводам или надавливать на них тяжелыми предметами.
- Поврежденный гибкий провод может вызвать пожар или поражение электрическим током; провод необходимо регулярно проверять, при необходимости поставщик стола произведет его замену.
- Любые технические изменения изделия или его электрической системы запрещены, за исключением тех, которые указаны в руководстве по эксплуатации.
- Стол не должен находиться в непосредственной близости от воды или в местах, где существует опасность попадания на него жидкости.
- Не следует устанавливать стол в помещении с высокими температурными колебаниями;
- Перед очисткой стола его всегда следует отключать.
- Не следует подвергать стол воздействию прямых солнечных лучей.
- Не следует размещать стол вблизи нагревательных приборов.

Все соединительные разъемы и/или розетки полностью совместимы с большинством известных в настоящее время офтальмологических изделий (приборов), которые предназначены для офтальмологического диагностического обследования.

Пользователь обязуется показать персоналу, который осуществляет монтаж, прочие приборы, которые будут работать вместе с электрическим подъемным столом.

Лицо, осуществляющее монтаж, должно проверить прочие приборы, подключенные к изделию, на предмет их безопасности при совместной работе. Все провода питания маркируются максимальными допустимыми значениями тока и напряжения, которые не следует превышать.

ПРИМЕЧАНИЕ!!! Следует регулярно проверять кабель питания электрического подъемного стола. На нем не должно быть повреждений, порезов или изгибов.

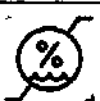
Символы и этикетки

	Наличие опасности поражения электрическим током Примечание. Указывает на риск поражения электрическим током из-за наличия незащищенного источника высокого напряжения внутри прибора. Не снимайте крышку прибора или его детали.
	Автоматический выключатель
	Рабочие части типа В Примечание: Этот прибор соответствует указанным требованиям по обеспечению защиты от поражения электрическим током, особенно в отношении допустимого тока утечки на пациента.
	Рабочая часть типа BF
	Производитель Crystalvue Medical Corporation No. 116, Ln. 956, Zhongshan Rd., Taoyuan Dist., Таюань 33072, Тайвань
	Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в European Union Medical Device Safety Service (MDSS) GmbH Schiffgraben 41, 30175 Ганновер, Германия
	Номер партии
	Серийный номер
	Осторожно!

	Обратиться к руководству по эксплуатации
	Соответствует требованиям Европейского регламента
	Медицинское изделие
	Инструкции по переработке отходов электрического и электронного оборудования (WEEE). Когда определено, что изделие готово к утилизации, оно подлежит переработке в соответствии с политикой и процедурами, отражающими требования соответствующей страны. Не утилизируйте изделие как обычные отходы.

Символы защитной упаковки

Символы защитной упаковки определяют требования к обращению, а также условия транспортировки и хранения.

	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Верх
	Относительная влажность
	Температура
	Не штабелировать
	Только 2 слоя

	Только 3 слоя
	Инструкции по переработке отходов электрического и электронного оборудования (WEEE). Когда определено, что изделие готово к утилизации, оно подлежит переработке в соответствии с политикой и процедурами, отражающими требования соответствующей страны. Не утилизируйте изделие как обычные отходы.

Соответствие продукта

	Соответствует требованиям Европейского регламента
	Указывает, что это оборудование содержит рабочие детали типа B
	Указывает, что это оборудование содержит рабочие детали типа BF

TOP-1000 классифицируется следующим образом:

Оборудование класса I – защита от поражения электрическим током. Рабочая часть типа B – степень защиты от поражения электрическим током рабочей части (упор для подбородка и упор для лба). Рабочая часть типа BF – степень защиты от поражения электрическим током рабочей части (электрический подъемный стол). Обычное оборудование (IPX0) – степень защиты от проникновения жидкостей (отсутствует). Продолжительный – режим работы Электромагнитная совместимость (ЭМС): EN 60601-1-2:2015 Изделие TOP-1000 было протестировано на соответствие требованиям по излучению и помехоустойчивости стандарта EN60601-1-2:2015. Изделие TOP-1000 предназначено для использования в электромагнитной среде, где излучаемые радиочастотные помехи не выходят за рамки стандарта, определенного в EN60601-1-2:2015.
--

Сертификация: в соответствии с IEC 60601-1-2

Руководство и декларация производителя - электромагнитная эмиссия		
TOP-1000 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю TOP-1000 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную обстановку	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по CISPR 11	Группа I	TOP-1000 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по CISPR 11	Класс A	
Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация производителя - электромагнитная эмиссия		
TOP-1000 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю TOP-1000 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную обстановку	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания (для использования профессионалами здравоохранения)
Радиопомехи по CISPR 11	Группа I	TOP-1000 использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по CISPR 11	Класс A	
Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3	Соответствует	

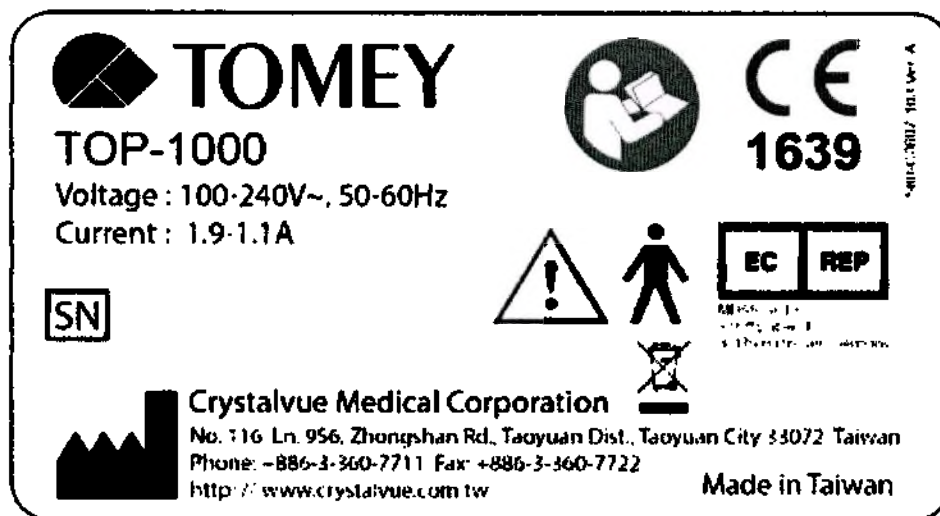
Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость			
TOP-1000 предназначен для применения в электромагнитной обстановке (для использования профессионалами здравоохранения), определенной ниже. Покупателю или пользователю TOP-1000 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания (для использования профессионалами здравоохранения)
Электростатические разряды (ЭСР) по IEC 61000-4-2	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	± 6 кВ - контактный разряд ± 8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/ вывода	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/ вывода	Качество сети электропитания должно соответствовать типовой среде для оказания профессиональной медицинской помощи.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю TOP-1000 необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание TOP-1000 осуществлять от источника бесперебойного питания (ИБП) или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
ПРИМЕЧАНИЕ: U _t – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация производителя - помехоустойчивость			
TOP-1000 предназначен для применения в электромагнитной обстановке (для использования профессионалами здравоохранения), определенной ниже. Покупателю или пользователю TOP-1000 следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания (для использования профессионалами здравоохранения)
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3	3 В (среднекв.) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В (среднекв.) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом TOP-1000, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц, где d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м), P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), установленная производителем. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и TOP-1000			
TOP-1000 предназначен для применения в электромагнитной обстановке (для использования профессионалами здравоохранения), при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь TOP-1000 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и TOP-1000, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$, в полосе 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$, в полосе 80 МГц до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$, в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Этикетки продуктов

Системная этикетка TOP-1000:



 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не подключайте прибор ни к чему, кроме указанного. В противном случае это может привести к возгоранию или поражению электрическим током. Для получения подробной информации о приобретении принадлежностей обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.

Срок службы

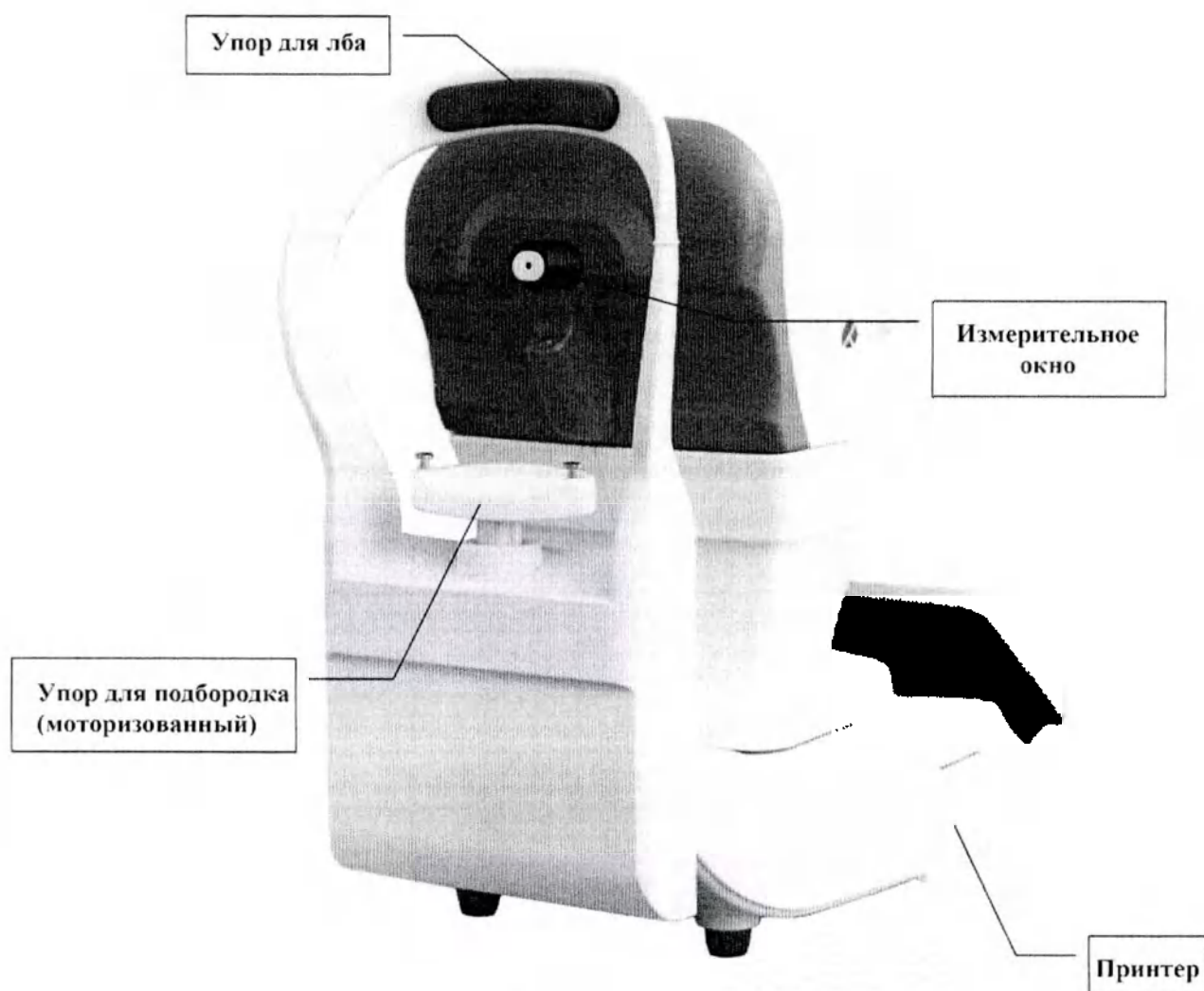
Срок службы TOP-1000 составляет пять лет при соблюдении установленных правил проверки и технического обслуживания.

3. Компоненты

3.1 Описание прибора



а) со стороны врача



б) со стороны пациента

Рисунок 1 – Внешний вид основного блока TOP-1000

3.2 Комплектация

№	Часть изделия	Назначение	Комплек- тность
1	Основной блок TOP-1000	Основной блок TOP-1000 предназначен для бесконтактного определения внутриглазного давления и измерения толщины роговицы.	1 шт.
2	Кабель электропитания	Кабель электропитания предназначен для подключения изделия к электрической сети.	1 шт.
3	Комплект защиты от света, в составе:		1 шт.
3.1	Крышка защитная	Комплект защиты от света предназначен для защиты глаза пациента от воздействия внешних осветительных приборов.	1 шт.
3.2	Основание для крышки защитной		1 шт.
3.3	Винт с накатанной головкой		2 шт.
4	Руководство по эксплуатации	Содержит информацию о применении медицинского изделия по назначению. Руководство по эксплуатации поставляется вместе с медицинским изделием на бумажном носителе.	1 шт.
5	Электрический подъемный стол ТТ-4060 или ТТ-1060	Электрический подъемный стол предназначен для размещения диагностического офтальмологического оборудования.	1 шт.
6	Кабель питания электрического подъемного стола	Кабель питания предназначен для подключения электрического подъемного стола к электрической сети.	1 шт.
7	Салфетки сменные бумажные для упора для подбородка	Салфетки предназначены для предотвращения прямого контакта изделия с кожей пациента.	не более 100 уп. по 1000 шт.
8	Фиксатор бумажных салфеток	Фиксатор предназначен для закрепления бумажных салфеток на упоре для подбородка.	не более 10 шт.
9	Чехол пылезащитный	Чехол пылезащитный предназначен для предотвращения попадания пыли на прибор.	1 шт.
10	Бумага для принтера	Термочувствительная бумага в рулоне предназначена для печати данных со встроенного принтера.	не более 10 шт.

4. Основные операции

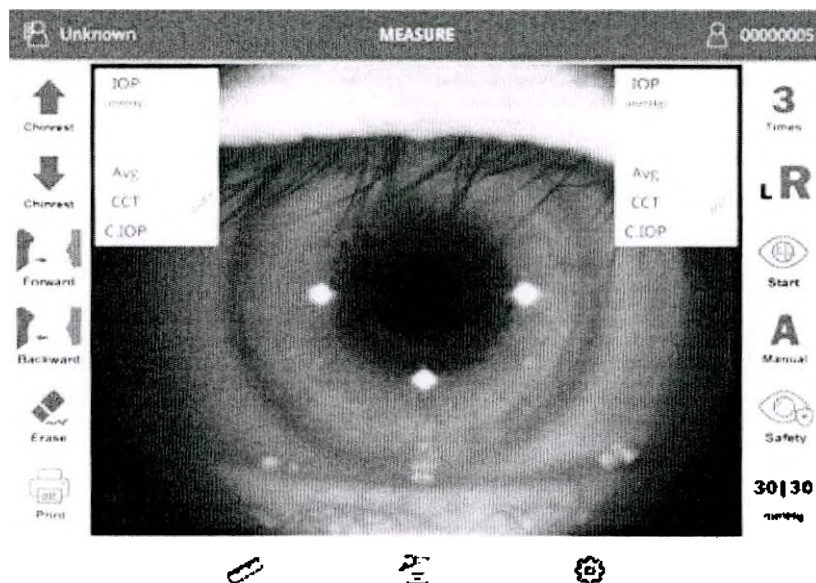
4.1 Перед измерением

4.1.1 Включение питания

Этап 1. Убедитесь, что кабель питания подключен.

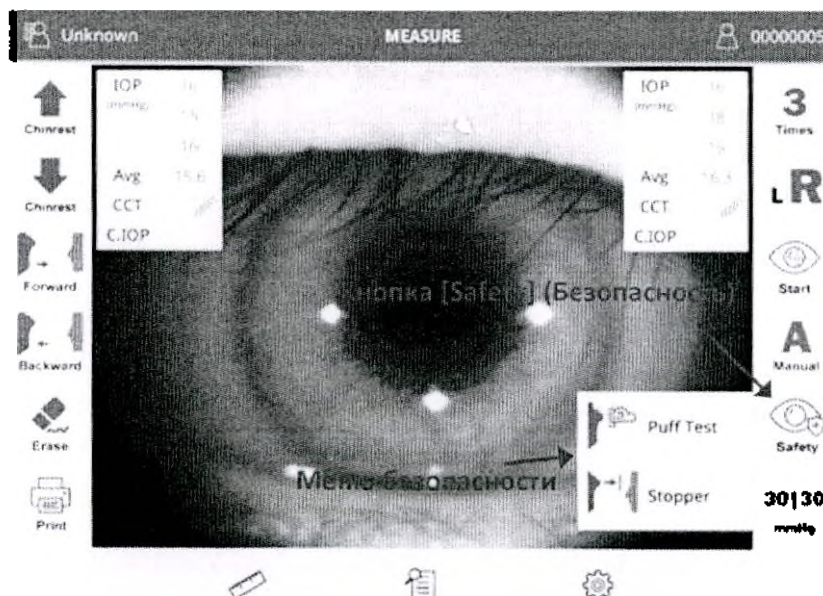
Этап 2. Включите сетевой выключатель.

Этап 3. Следующее изображение на экране показано после проверки безопасности.

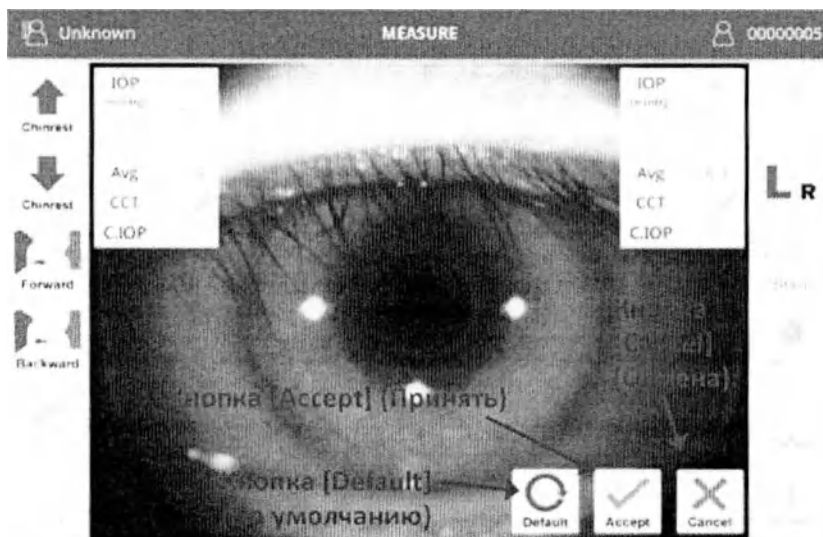


4.1.2 Установка ограничителя

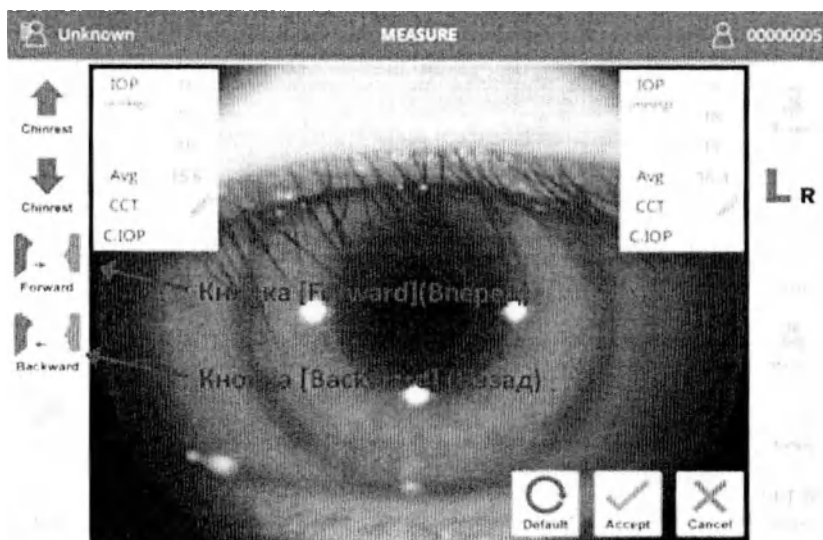
Этап 1. Коснитесь кнопки [Safety] (Безопасность). Отображается меню безопасности.



Этап 2. Нажмите кнопку [Stopper] (Ограничитель). Отображаются кнопки [Default] (По умолчанию), [Accept] (Принять) и [Cancel] (Отмена).



Этап 3. Нажимайте кнопки [Forward/Backward] (Вперед/Назад), чтобы отрегулировать измерительную головку.



Этап 4. Нажмите на кнопки [Default] (По умолчанию), [Accept] (Принять) и [Cancel] (Отмена), чтобы установить ограничение по оси Z для измерительной головки.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1) «По умолчанию» означает, что функция установки ограничителя отключена.

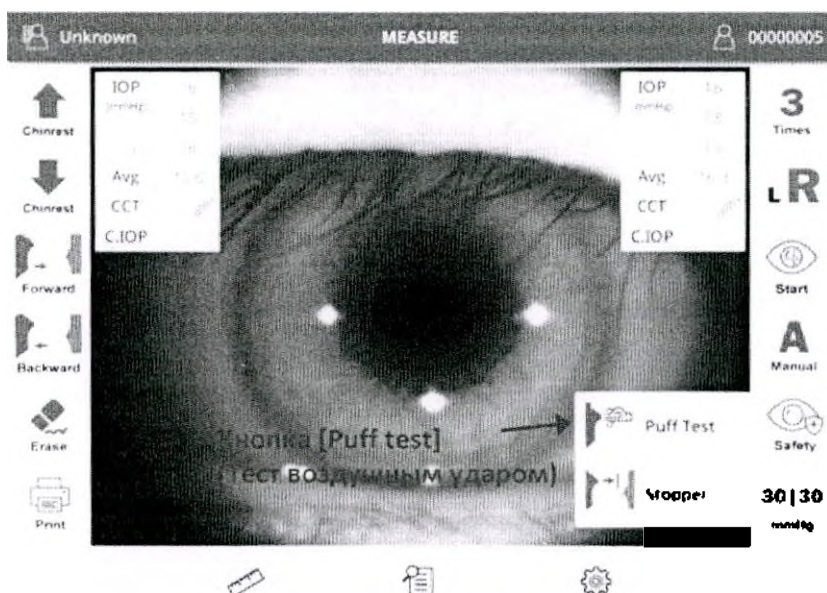
«Принять» означает, что текущее положение измерительной головки будет установлено как положение ограничителя.

«Отмена» означает выход из этой страницы настройки ограничителя.

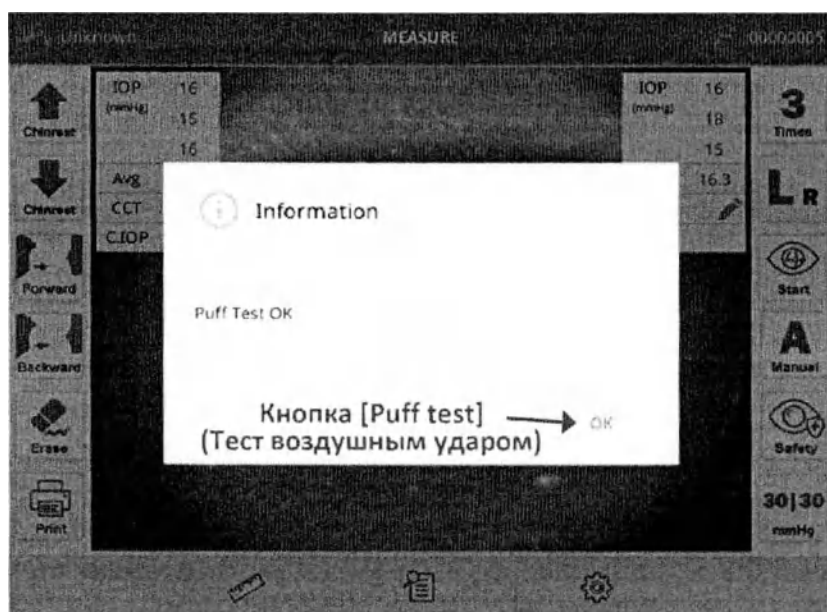
2) Наблюдая с одной стороны изделия, нажмите [Ассер] (Принять), когда расстояние между насадкой для воздушного удара и глазом пациента станет от 8 до 10 мм.

4.1.3 Проверка насадки

Этап 1. Нажмите на кнопку [Safety] (Безопасность). Отображается меню безопасности.



Этап 2. Нажмите на кнопку [Puff Test] (Тест воздушным ударом). Результат теста отображается на экране.

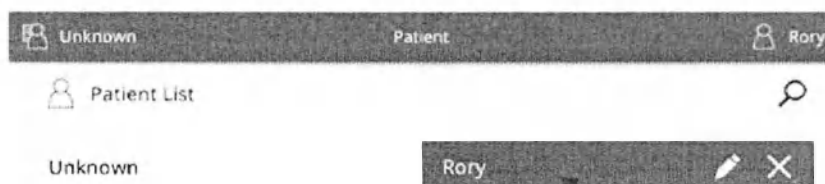


4.1.4 Установка идентификатора пациента

Этап 1. Нажмите на идентификационный знак пациента. На экране отображается страница управления пациентом.



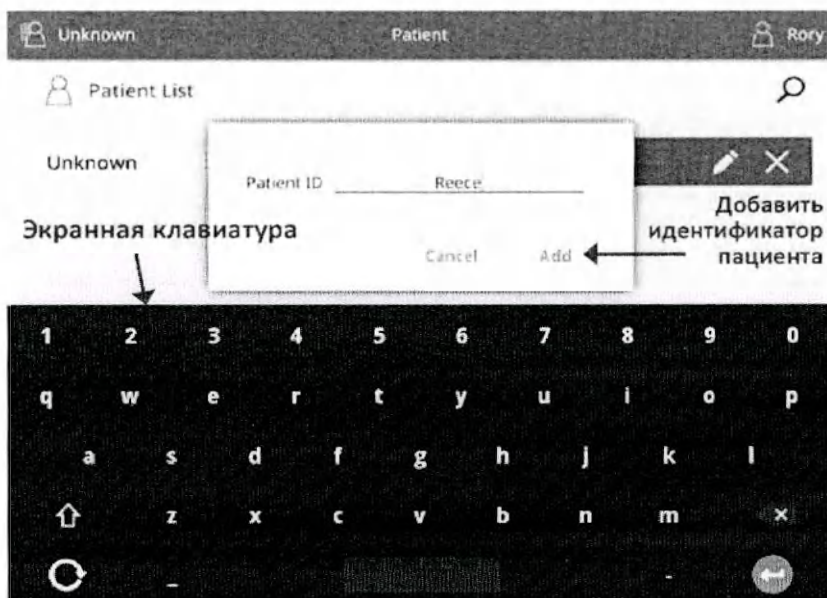
Этап 2. Выберите идентификатор пациента из таблицы пациентов или нажмите кнопку [Add] (Добавить), чтобы добавить нового пациента.



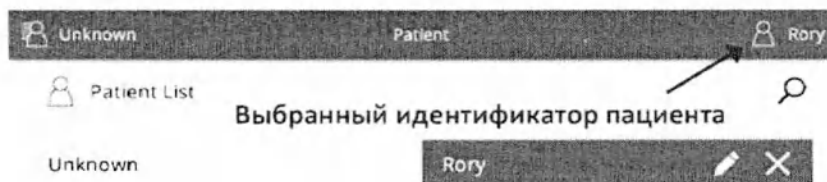
Выберите идентификатор пациента, коснувшись элемента идентификатора пациента в таблице

Кнопка [Add] (Добавить) →





Этап 3. Убедитесь, что выбранный идентификатор пациента отображается на значке идентификатора пациента.



Этап 4. Нажмите на кнопку [Measure] (Измерить), чтобы вернуться на страницу измерения.

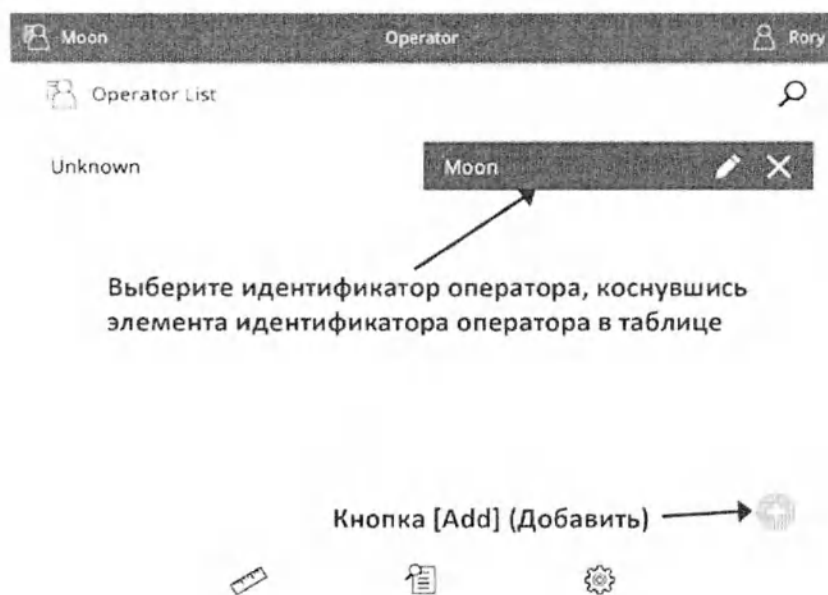
ПРИМЕЧАНИЕ. Если выбран параметр [Unknown patient] (Неизвестный пациент), порядковый номер отображается на значке идентификатора пациента.

4.1.5 Установка идентификатора оператора

Этап 1. Нажмите на значок идентификатора оператора. На экране отображается страница управления оператором.

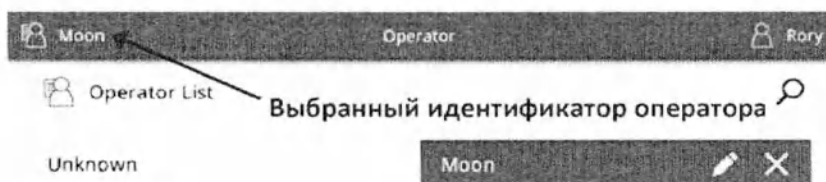


Этап 2. Выберите идентификатор оператора из таблицы операторов или нажмите кнопку [Add] (Добавить), чтобы добавить нового оператора.





Этап 3. Убедитесь, что выбранный идентификатор оператора отображается на значке идентификатора оператора.

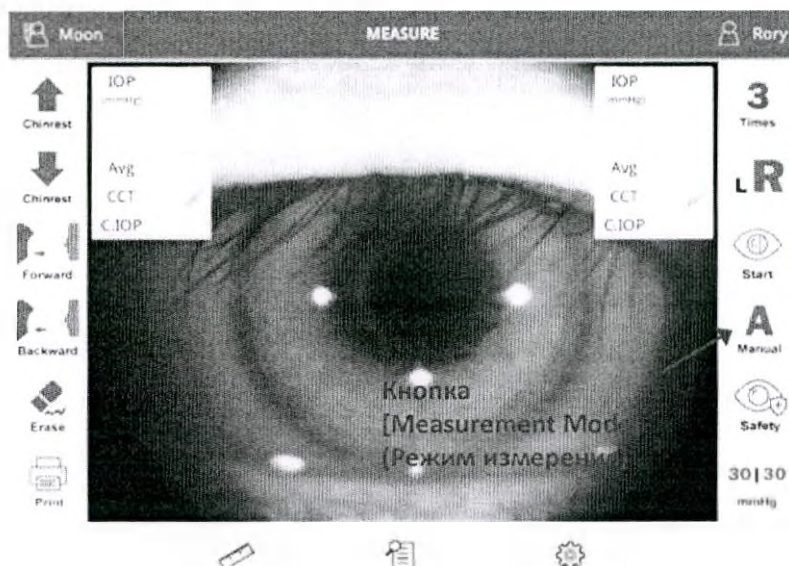


Этап 4. Кнопка [Measure] (Измерение), чтобы вернуться на страницу измерений.

4.2 Автоматическое измерение

4.2.1 Установка режима измерения

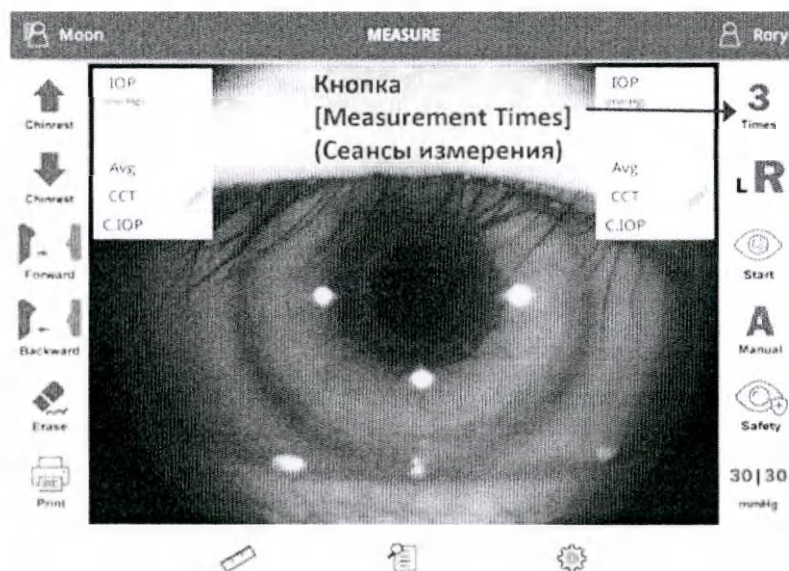
Этап 1. Нажмите кнопку [Measurement Mode] (Режим измерения). Текущий режим измерения отображается на значке кнопки.



ПРИМЕЧАНИЕ. Кнопка [Measurement Mode] (Режим измерения) является кнопкой автоматического/ручного режима.

4.2.2 Установка сеансов измерения

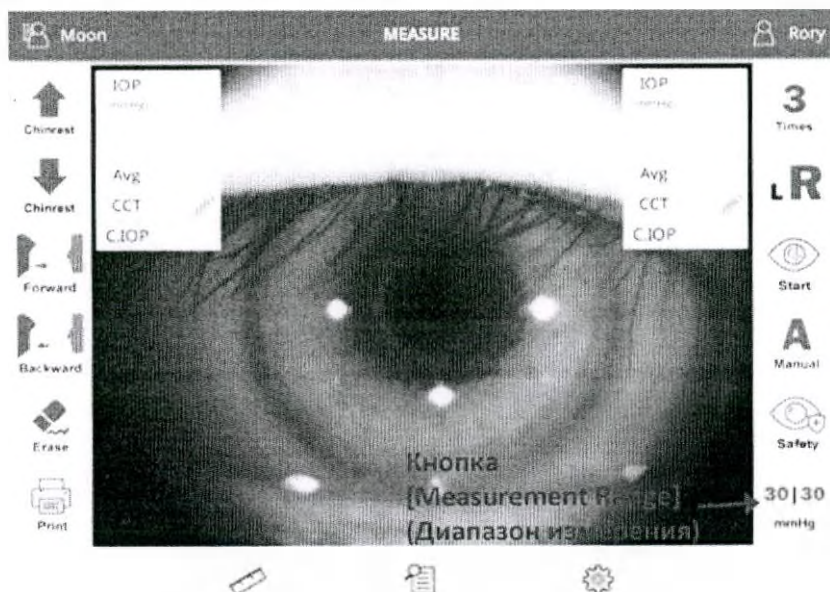
Этап 1. Нажмите на кнопку [Measurement Times] (Сеансы измерения). Текущий сеанс измерения отображается на значке кнопки.



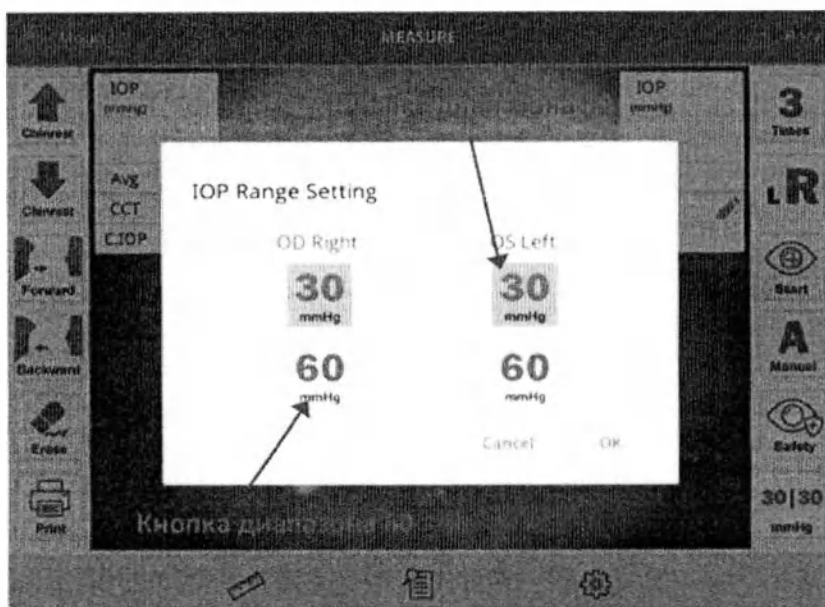
ПРИМЕЧАНИЕ: Сеансы измерения могут быть установлены от 1 до 3 для режима автоматического измерения.

4.2.3 Установка диапазона измерения

Этап 1. Нажмите на кнопку [Measurement Range] (Диапазон измерений). На экран выводится окно управления диапазоном измерений.



Этап 2. Нажмите на кнопку диапазона 30 или 60 для левого/правого глаза.



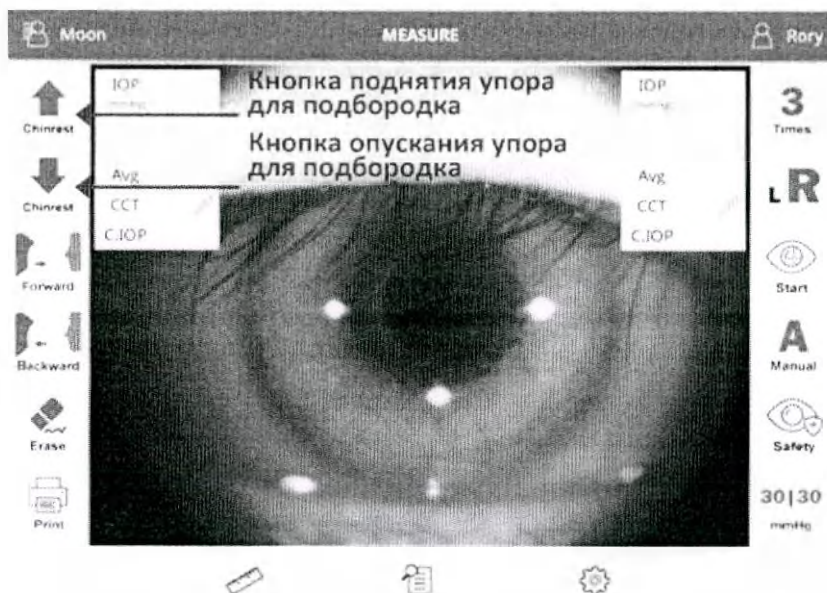
Этап 3. Нажмите на кнопку ОК, чтобы сохранить диапазон измерений.

ПРИМЕЧАНИЕ: Диапазон измерений индивидуален для левого/правого глаза.

4.2.4 Автоматическое выравнивание и измерение

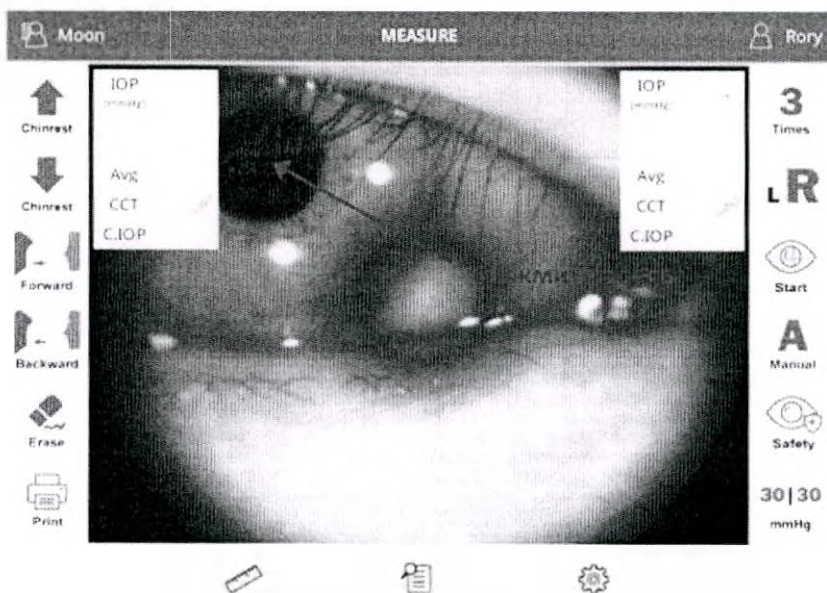
Этап 1. Отрегулируйте высоту стола. Убедитесь, что пациент может удобно сидеть

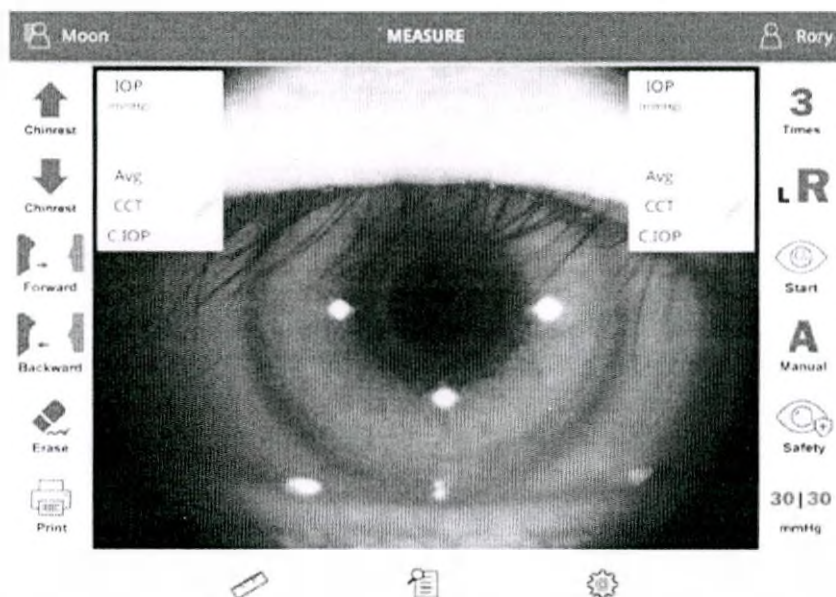
Этап 2. Коснитесь кнопки подъема/опускания упора для подбородка, чтобы отрегулировать положение глаз пациента. Убедитесь, что глаз пациента достигает отметки высоты глаза.



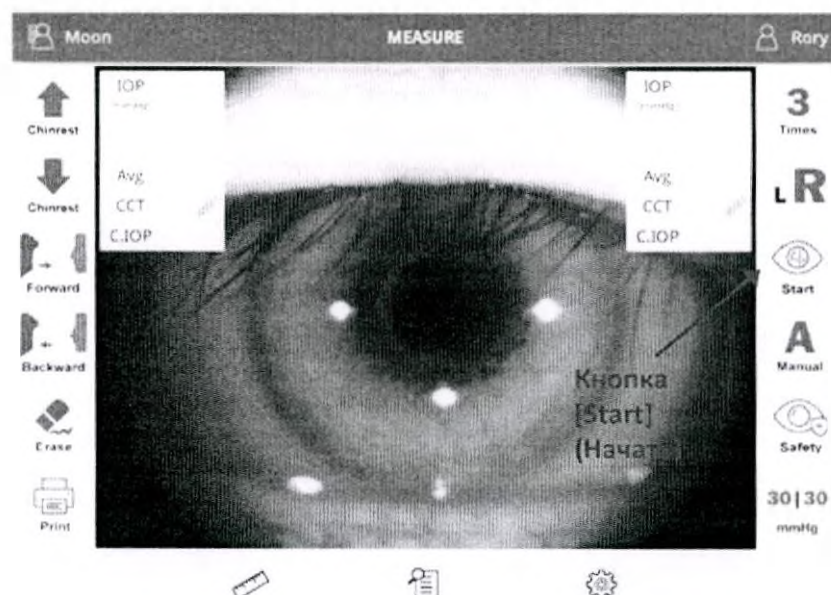
Этап 3. Убедитесь, что зрачок отображается в окне для вывода видеоизображения.

Этап 4. Коснитесь изображения зрачка, чтобы совместить измерительную головку и зрачок.

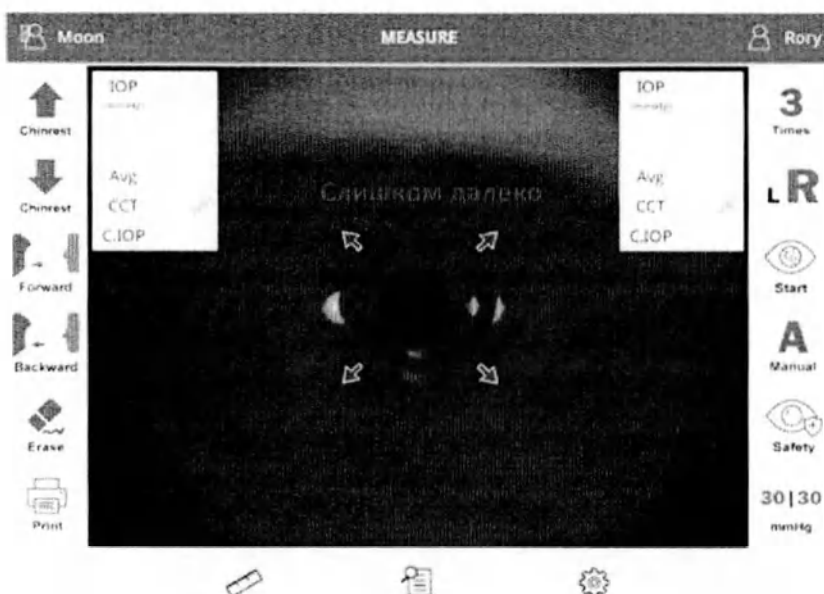
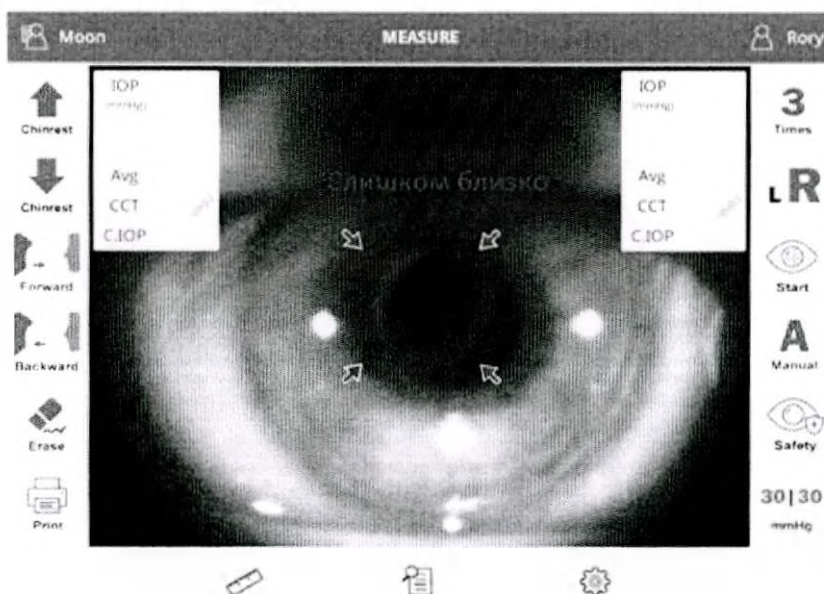




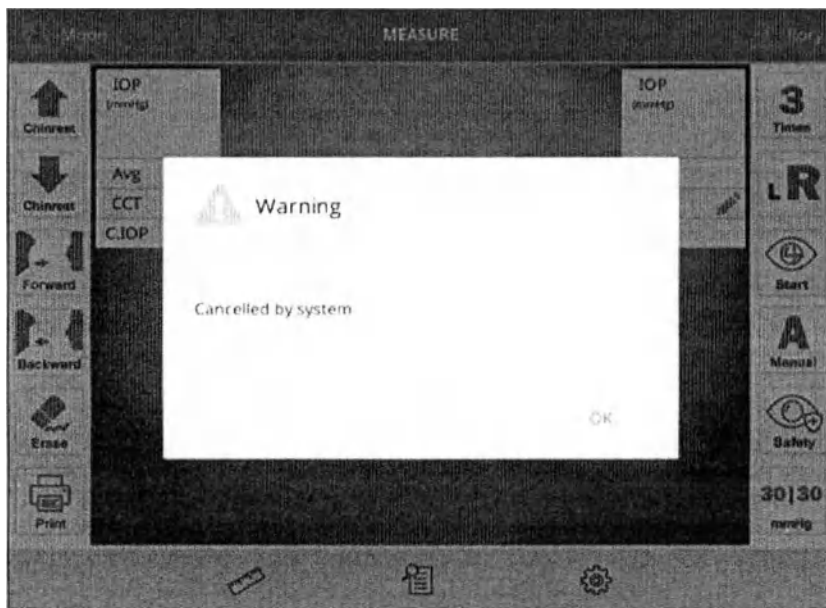
Этап 5. Нажмите на кнопку [Start Measurement] (Начать измерение), чтобы выполнить автоматическое выравнивание и измерение.



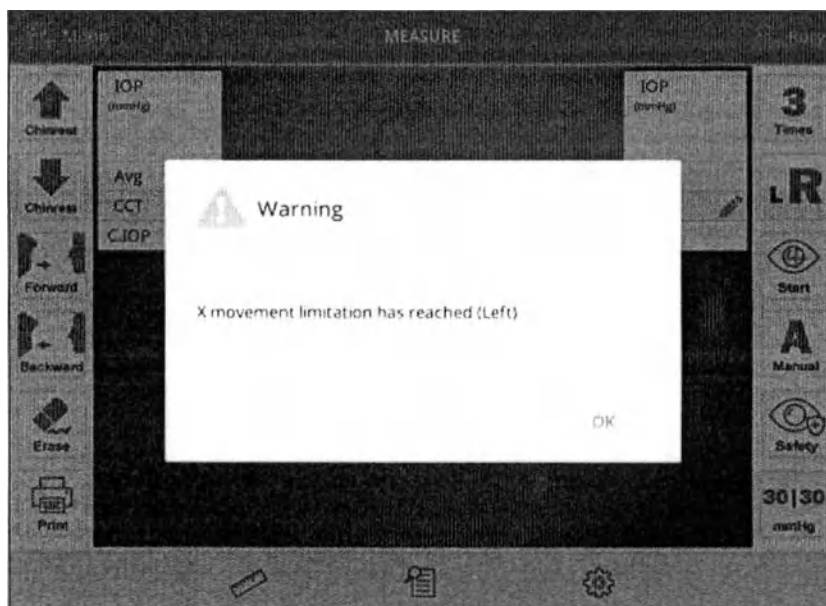
ПРИМЕЧАНИЕ: 1. Если ограничение движения достигнуто, на экране отображается изображение знака ограничения. Перед автоматическим измерением измерительная головка не должна находиться в положении ограничения движения.



2. Когда функция автоматической печати включена и действительный результат измерения равен установленному времени измерения, принтер автоматически распечатывает результат измерения после измерения левого/правого глаза.
3. Если зрачок не может быть обнаружен и выровнен в течение 20 секунд, отображается предупреждающее сообщение [Cancelled by system] (Отменено системой).



4. Если во время автоматического выравнивания достигнуто ограничение перемещения, отображается предупреждающее сообщение [X/Y/Z movement limitation has reached] (Достигнуто ограничение перемещения X/Y/Z).



5. Если нажать кнопку [Cancel] (Отмена) во время автоматического выравнивания, отобразится сообщение [Cancelled by user] (Отменено пользователем).



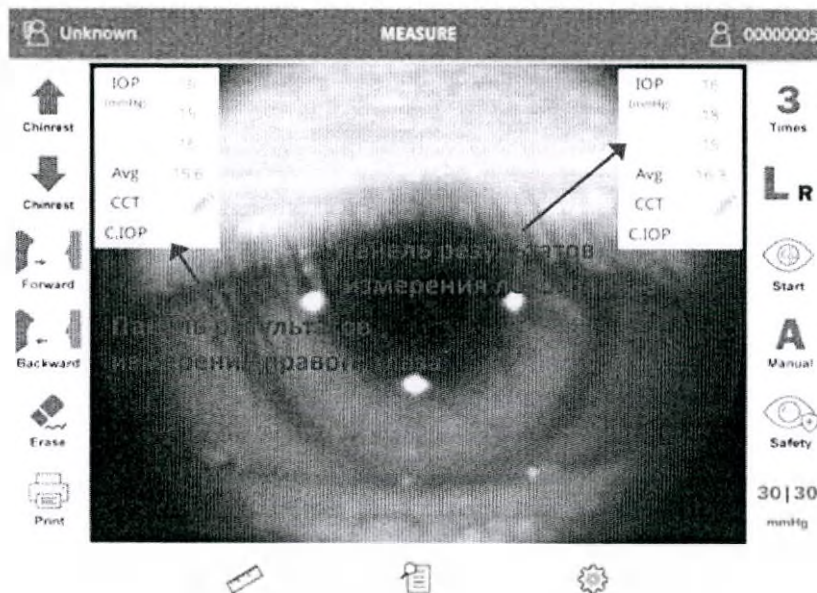
6. Если зрачок не может быть обнаружен во время переключения глаз, отображается сообщение [Cannot find pupil] (Не удастся обнаружить зрачок).

7. Все кнопки отключены во время автоматического выравнивания и измерения.

4.2.5 Результат измерения

Данные последних трех измерений отображаются на панели.

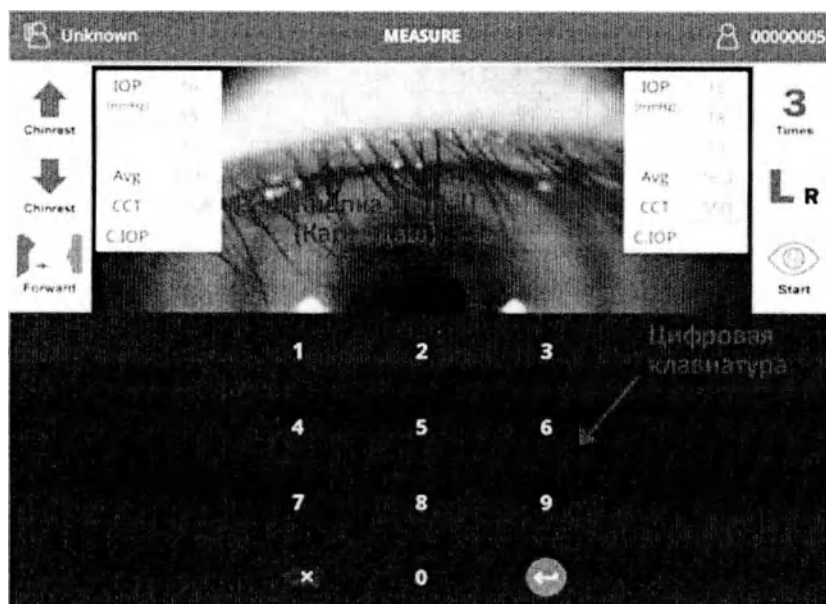
Значение ЦТР (CCT) может быть установлено оператором.



На приведенном выше изображении показаны результаты измерения левого и правого глаз. Если результат отмечен [], это означает, что качество сигнала этого измерения недостаточно хорошее, и оно не будет включено в окончательные средние данные.

Ниже описано, как ввести значение ЦТР для коррекции ВГД.

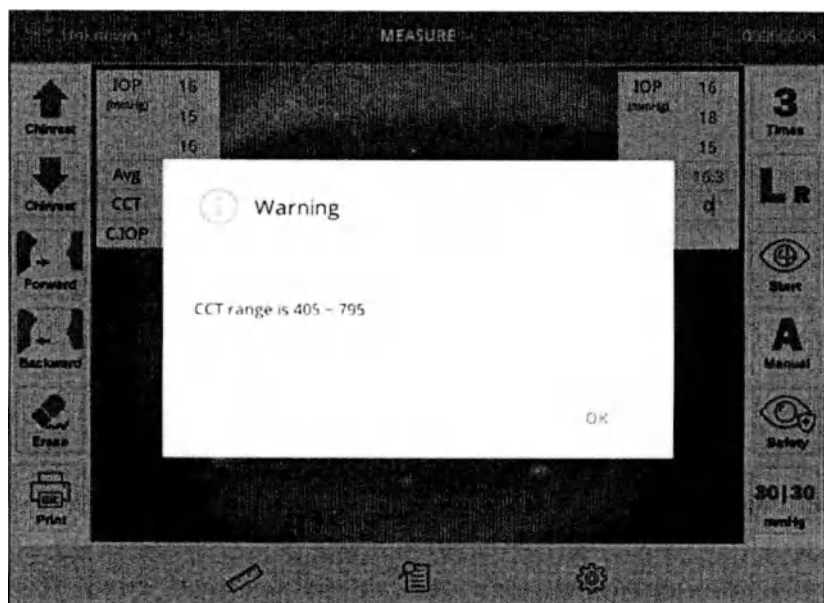
Этап 1. Нажмите на кнопку [Pencil] (Карандаш). Цифровая клавиатура программного обеспечения отображается в нижней части экрана.



Этап 2. Нажмите кнопку [Number] (Число) и убедитесь, что введенное вами значение является ЦТР.

Этап 3. Нажмите кнопку [Enter] (Ввод), чтобы сохранить значение ЦТР.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если значение ЦТР больше 795 или меньше 405, отображается предупреждающее сообщение.



4.3 Ручное выравнивание и автоматическое измерение

4.3.1 Установка диапазона измерения

Этап 1. Нажмите на кнопку [Measurement Range] (Диапазон измерения). На экран выводится окно управления диапазоном измерений.

Этап 2. Нажмите на кнопку диапазона 30 или 60 для левого/правого глаза.

Этап 3. Нажмите на кнопку ОК, чтобы сохранить диапазон измерения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Диапазон измерений индивидуален для левого/правого глаза.

4.3.2 Установка режима измерения

Этап 1. Нажмите на кнопку [Measurement Range] (Диапазон измерения) на значок [Manual] (Вручную). Появится сообщение [Please tap the center of pupil] (Пожалуйста, коснитесь центра зрачка).

Этап 2. Коснитесь центра зрачка до начала автоматического измерения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Измерительная головка автоматически выравнивает ось Z при каждом нажатии.

4.4 Печать результатов измерения

4.4.1 Печать данных измерения

Этап 1. Нажмите кнопку [Print] (Печать), чтобы распечатать данные измерения.

ПРИМЕЧАНИЕ. 1. Если данные для печати отсутствуют, отображается предупреждающее сообщение [No Data] (Данные отсутствуют).

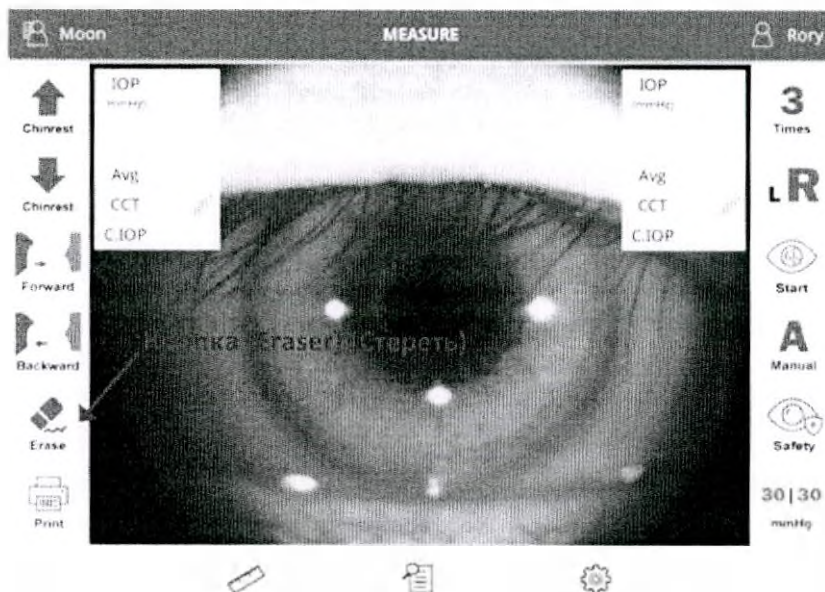


2. Система создает и выбирает следующий порядковый номер после печати данных.

4.5 Стирание всех результатов измерения

4.5.1 Удаление всех результатов измерения

Этап 1. Нажмите на кнопку [Erase] (Стереть), чтобы стереть все результаты измерения. Измерительная головка перемещается к правому глазу после удаления данных.

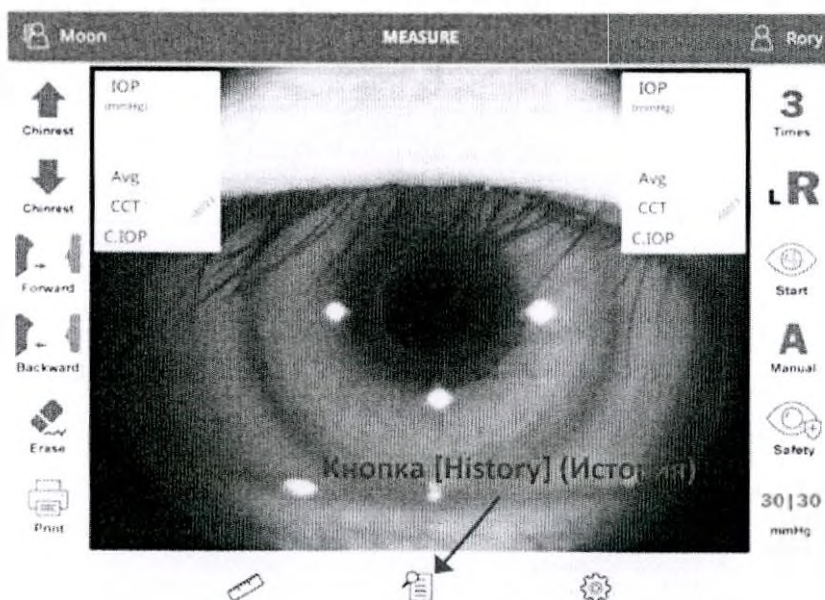


ПРИМЕЧАНИЕ. Система создает и выбирает следующий порядковый номер после удаления данных.

4.6 Отображение истории измерений

4.6.1 Страница истории

Этап 1. Нажмите кнопку [History] «История». Отображается страница истории.

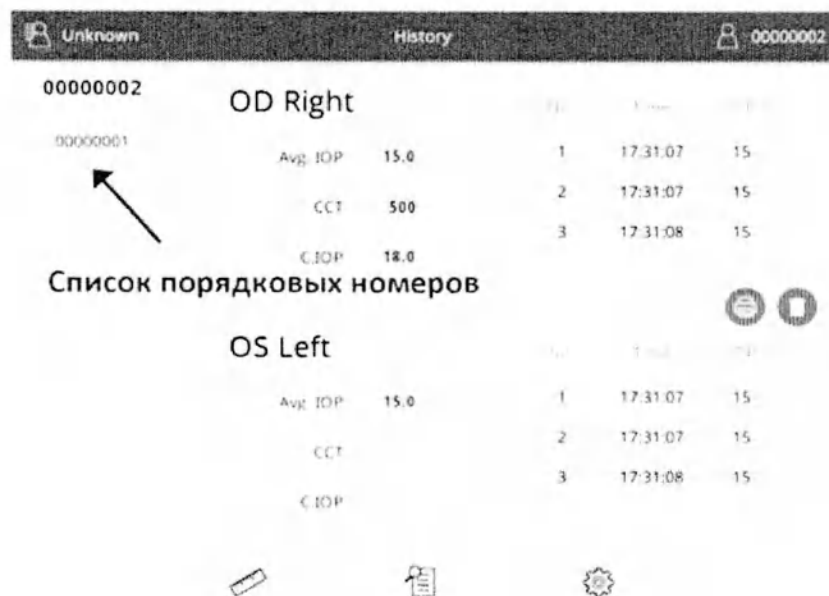


Этап 2. Проведите пальцем по списку дат или порядковых номеров и выберите дату или порядковый номер

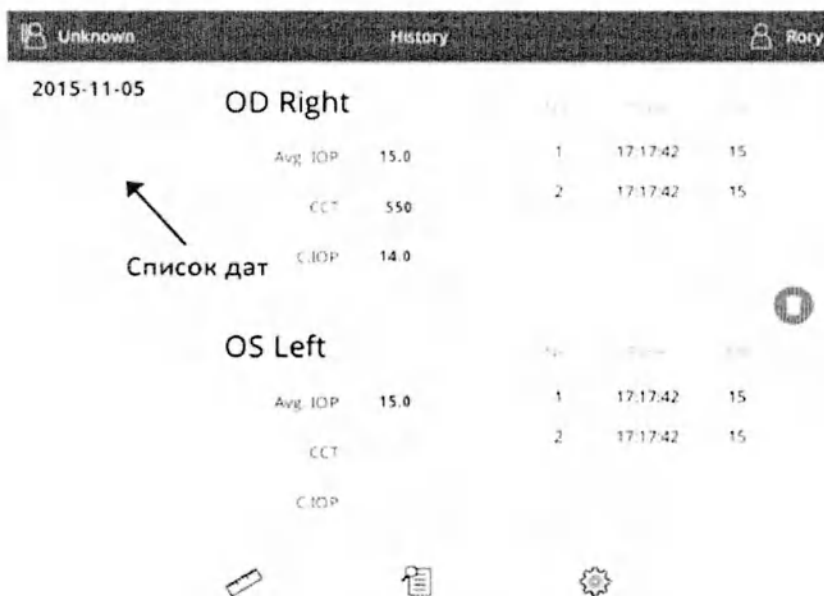


Этап 3. Просмотрите все результаты измерений на панели [OD/OS] (правый/левый глаз).

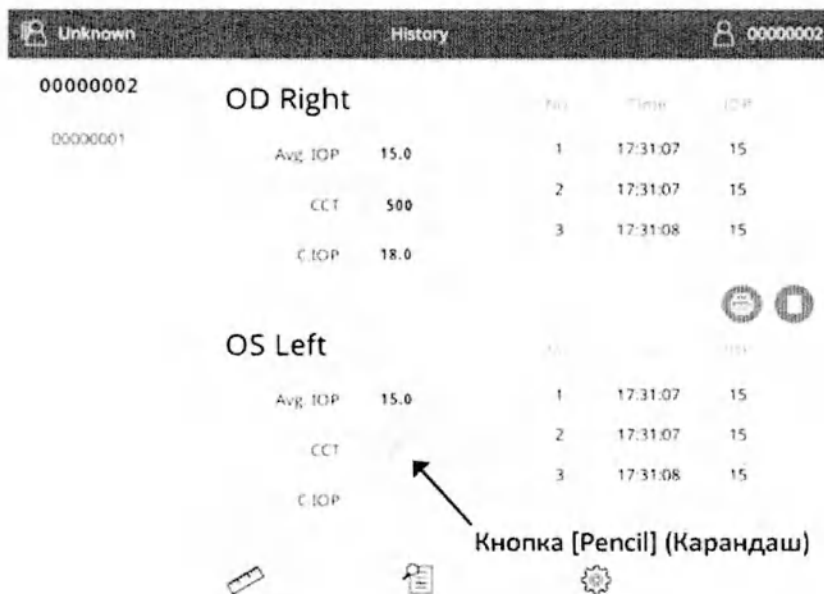
ПРИМЕЧАНИЕ. 1. Список дат отображается в левой части экрана, если выбранный пациент не является «Неизвестным».



2. Список порядковых номеров отображается в левой части экрана, если выбранный пациент неизвестен.



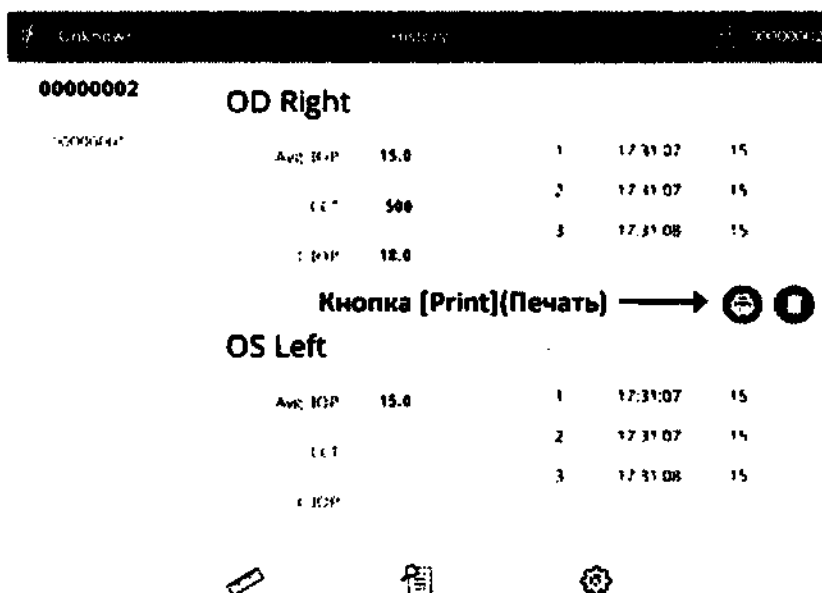
3. Значение ЦТР можно установить на странице истории. Цифровая клавиатура отображается в нижней части экрана при нажатии кнопки [Pencil] (Карандаш).



4.6.2 Печать данных истории

Этап 1. Выберите дату или порядковый номер, коснувшись элемента списка

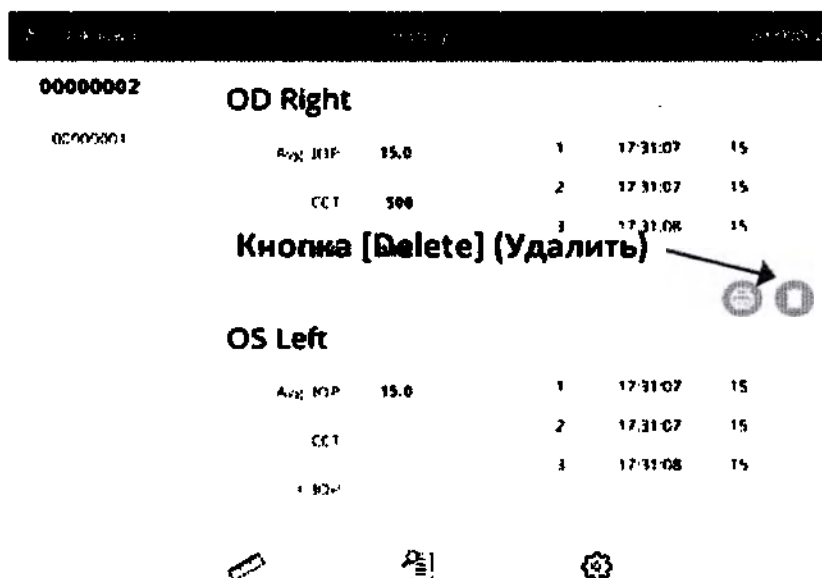
Этап 2. Нажмите кнопку [Print] (Печать).



4.6.3 Удаление данных истории

Этап 1. Выберите дату или порядковый номер, коснувшись элемента списка

Этап 2. Нажмите кнопку [Delete] (Удалить)



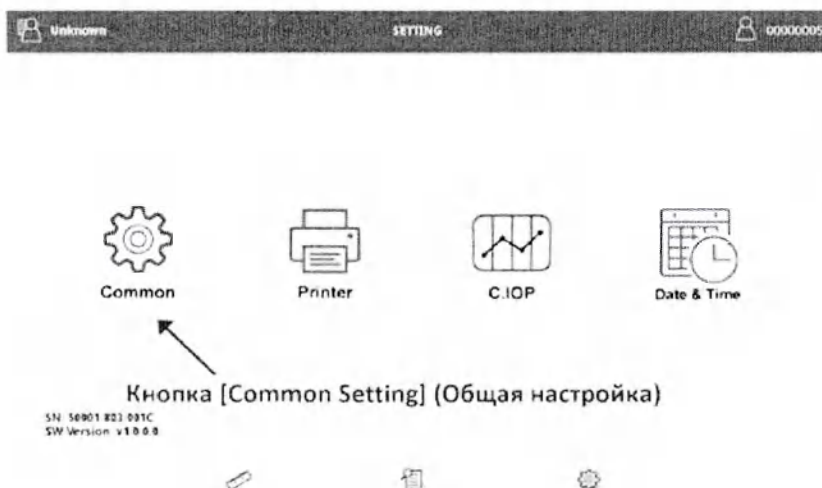
4.7 Завершение работы прибора

Установите переключатель питания прибора в позицию [OFF] (ВЫКЛ.).

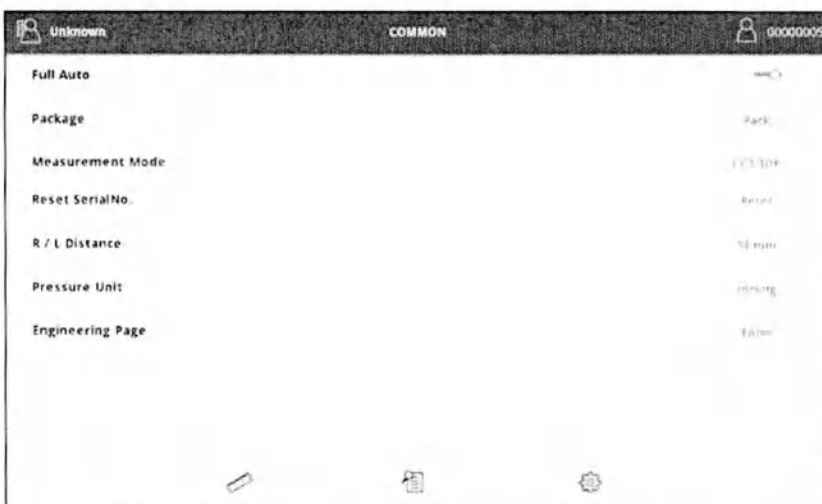
5. Дополнительные операции

5.1. Общие настройки

Этап 1. Нажмите на кнопку [Setting] (Настройка). Страница настроек отображается на экране.



Этап 2. Нажмите на кнопку [Common Setting] (Общие настройки). На экране отображается страница общих настроек.



5.2. Полностью автоматический режим

TOP-1000 автоматически переключает глаза, когда включена настройка «Полный автоматический режим».

5.2.1. Расстояние вправо/влево

Это значение представляет собой расстояние между левым и правым глазом.

Диапазон расстояния вправо/влево составляет от 56 мм до 66 мм.

5.2.2. Сброс порядкового номера

Для сброса порядкового номера и удаления всех измеренных данных.

5.2.3. Единица измерения давления

Предоставьте два варианта: мм рт. ст. и гПа в качестве единицы измерения ВГД.

5.2.4. Упаковка

Войдите в режим упаковки.

5.2.5. Страница технического проектирования

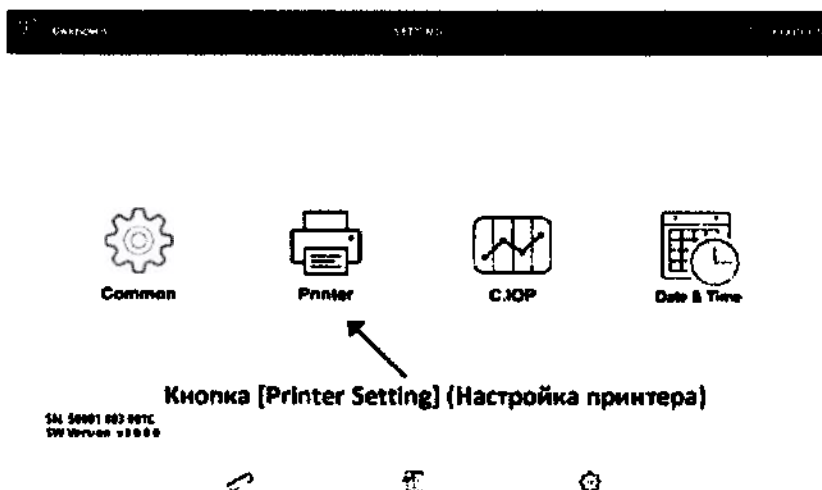
Войдите на страницу технического проектирования.

5.2.6. Режим измерения

Предоставьте три варианта: ЦТР/ВГД, ВГД и ЦТР.

5.3. Настройка принтера

Этап 1. Нажмите на кнопку «Настройка». Страница настроек отображается на экране.



Этап 2. Нажмите на кнопку [Printer setting] (Настройка принтера). Страница настроек принтера отображается на экране.



5.3.1. Автоматическая печать

Принтер распечатывает результат измерения после автоматического измерения.

5.3.2. Печать идентификатора пациента

Если эта функция включена, принтер печатает идентификатор пациента на бумаге.

5.3.3. Вывод сообщения

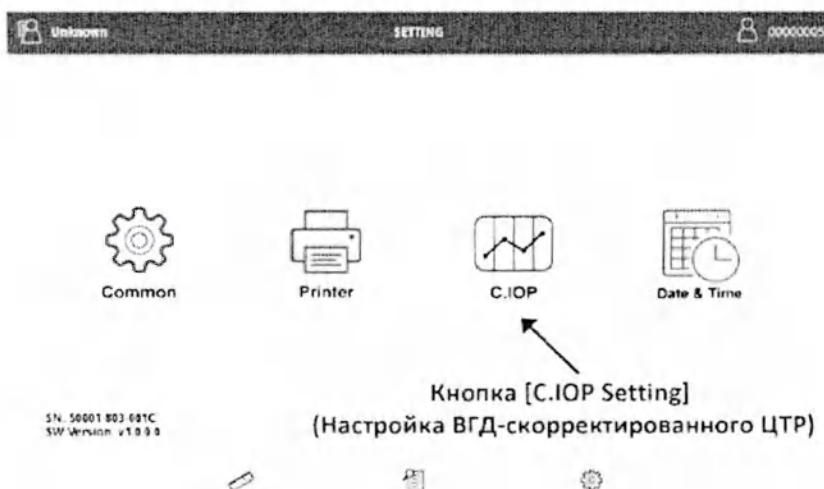
Если этот параметр включен, принтер печатает сообщение на нижней стороне бумаги.

5.3.4. Сообщение

Сообщение может быть установлено программной клавиатурой.

5.4. Настройка ВГД-скорректированного ЦТР

Этап 1. Коснитесь кнопки [Setting] (Настройка). Страница настроек отображается на экране.



Этап 2. Нажмите на кнопку настройки ВГД-скорректированного ЦТР. Страница настроек ВГД-скорректированного ЦТР отображается на экране.



Этап 3. Заполните параметры и нажмите кнопку [Save] (Сохранить), чтобы сохранить формулу ВГД-скорректированного ЦТР.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Диапазон параметра 1 составляет 350~850.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Диапазон параметра 2 составляет 0,02~0,09.

5.5. Установка даты и времени

Этап 1. Нажмите на кнопку [Setting] (Настройка). Страница настроек отображается на экране.



Кнопка [Date & Time setting] (Настройка даты и времени)



S/N: 50001 983 001C
SW Version: V1.0.0.0



Этап 2. Нажмите на кнопку [Date & Time setting] (Настройка даты и времени). На экране отобразится страница настройки даты и времени.



2015-11-05 17:48:56

Кнопка [Edit] (Редактировать)



Этап 3. Нажмите кнопку [Edit] (Редактировать). На экране отображается окно управления датой и временем.

Этап 4. Нажмите на цифровую клавиатуру, чтобы установить дату и время.



Этап 5. Нажмите ОК, чтобы сохранить новую дату и время.

6. Спецификации

6.1 Спецификация медицинского изделия

Таблица 1 – Техническая спецификация основного блока TOP-1000

Измерение внутриглазного давления	
Диапазон измерений	1 – 60 мм рт. ст.
Точность измерения	± 5 мм рт. ст.
Установка диапазона измерения	Автоматически/30 мм рт. ст./60 мм рт. ст.
Принцип измерения	Метод воздушного удара
Единицы отображения	мм рт. ст./гПа
Рабочий диапазон	11 мм
Измерение центральной толщины роговицы	
Диапазон измерений	400 – 800 мкм
Точность измерения	± 10 мкм
Принцип измерения	Щелевое изображение на центральной части роговицы
Источник света	Синий светодиод
Режим измерения	Полностью автоматический/автоматический/ручной
Выравнивание	Полностью автоматическое 3D-отслеживание
Упор для подбородка	С электроприводом
Дисплей	Сенсорный ЖК-экран
Принтер	Построчный термопринтер с автоматическим резакom.
Мишень для фиксации глаз	Внутренний светодиодный фиксирующий свет
Источник питания	100 – 240 В переменного тока (1,1–1,9 А), 50/60 Гц
Время установления рабочего режима	Не более 1,5 минут
Номинальные характеристики плавкого предохранителя	Тип предохранителя Т1.6АН, Напряжение 250 В, ток 1,6А

Рабочий диапазон движения	Спереди/сзади: 40 мм
	Слева/справа: 90 мм
	Вверх/вниз: 30 мм
Диапазон движения упора для подбородка	Вверх/вниз: 70 мм
Размеры	282 мм (Ш) x 500 мм (Г) x 500 мм (В)
Масса	17 кг

Примечание: интерфейс USB используется для подключения запоминающего устройства USB.

Таблица 2 – Техническая спецификация компонентов состава и принадлежностей

Кабель электропитания		Длина кабеля: 2 м ($\pm 5\%$)
Бумага для принтера		Ширина: 57 ± 1 мм Длина намотки: $30 \pm 0,2$ м
Комплект защиты от света	Крышка защитная	Габаритные размеры: 240 мм x 100 мм Масса: 160 г ($\pm 5\%$)
	Основание для крышки защитной	Общая длина: 1060 мм Масса: 8 г ($\pm 5\%$)
	Винт с накатанной головкой	Общая длина: 15 мм Диаметр крышки винта: 10 мм Диаметр болта с резьбой: 2 мм Масса: 1 г ($\pm 5\%$)
Кабель питания электрического подъемного стола		Длина кабеля: 2,5 м ($\pm 5\%$)
Салфетки сменные бумажные для упора для подбородка		Длина: 110 ± 1 мм. Ширина: 33 ± 1 мм.
Фиксаторы бумажных салфеток		Габаритные размеры: $\varnothing(10 \pm 1) \times (20 \pm 1)$ мм. Масса: $(2 \pm 0,5)$ г.
Чехол пылезащитный		Габаритные размеры: 710 мм x 570 мм ($\pm 5\%$)

6.2 Спецификация электрического подъемного стола

Описание конструкции электрического подъемного стола

Стол выполнен с возможностью установки на столешницу диагностического офтальмологического оборудования, например, таких как: щелевая лампа, автоматический рефрактор/ кератометр (офтальмометр), диоптриметр (линзметр, фокометр), бесконтактный тонометр и т. д.

Стол состоит из металлического основания, к которому присоединена подвижная стойка. На подвижную стойку устанавливается столешница разных размеров в зависимости от модели.

Основание

Металлическое основание электрического подъемного стола образует стабильную основу для монтажа подвижной стойки, которая поддерживает столешницу.

Это основание оснащено четырьмя роликами с независимым колесным тормозом.

Подвижная стойка

Подвижная стойка содержит электроприводной механизм. Основной выключатель электропитания стола расположен под столешницей с правой стороны верхней части подвижной стойки.

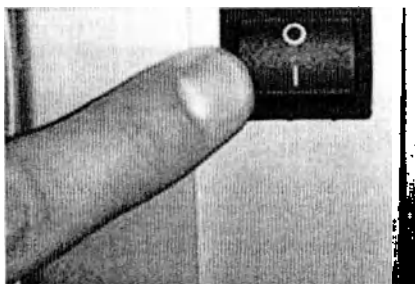


Рисунок 2 – Переключатель источника электропитания от сети 110-230 В переменного тока

Подключение источника электропитания от сети осуществляется нажатием кнопки (кнопка находится в положении «I»).

На другой стороне пластиковой крышки приводного механизма стойки расположена телефонная розетка 6/4 для подключения к панели управления стола с помощью спирального кабеля с двумя разъемами.

Внешний вид этих компонентов показан на рисунке 3:

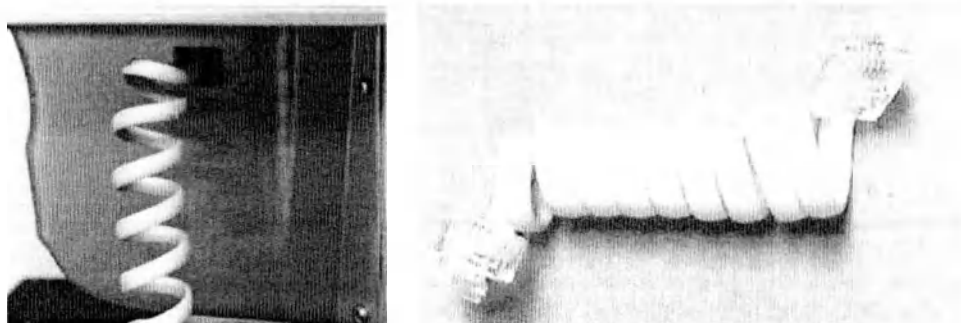


Рисунок 3 – Телефонная розетка 6/4 и спиральный кабель

В нижней части подвижной стойки установлена розетка электропитания с двумя предохранителями.

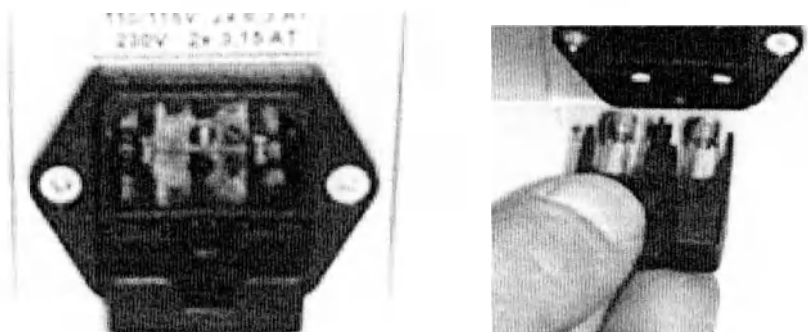


Рисунок 4 – Розетка электропитания с держателем для двух предохранителей с задержкой срабатывания: 3,15 АТ (для электропитания 230 В переменного тока) (3,15 АТ – 3,15 А, Т – медленная скорость срабатывания)

Столешница

Столешница может иметь разные размеры в зависимости от модели. Все модели стола имеют панель управления вертикальным перемещением (распределительный блок), которая установлена под столешницей.

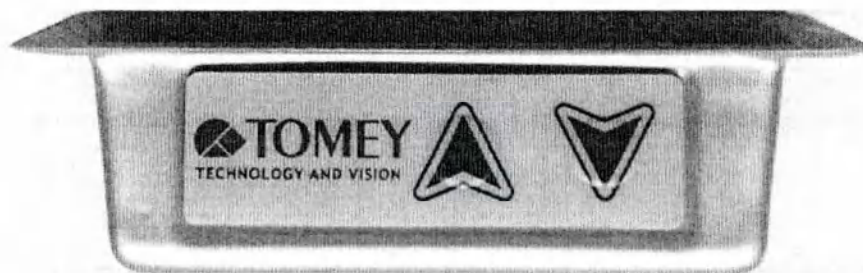


Рисунок 5 – Панель управления (распределительный блок)

Таблица 3 – Техническая спецификация электрических подъемных столов

Модель	ТТ-4060 или ТТ-1060 Производитель: MDT Sp. z o.o., Польша
Вес	ТТ-4060 – 36 кг; ТТ-1060 – 43 кг; (допуск по весу: ± 2 кг)
Общий размер столешницы	ТТ-4060: 720 мм x 460 мм; ТТ-1060: 1060 мм x 600 мм; (допуск по размеру: ± 10 мм)
Высота столешницы – от земли	мин. 730 мм, макс. 930 мм (допуск ± 10 мм)
Диапазон вертикального перемещения	вверх/вниз: 200 мм ± 5 мм
Безопасная рабочая нагрузка на столешницу	80 кг ± 2 кг
Кабель питания электрического подъемного стола	2,5 м
Удлинительный кабель электропитания	0,8 м
Спиральный кабель	0,1 м

Основные характеристики электрического подъемного стола:

- «Одиночная» столешница (для ТТ-4060) и «двойная» столешница (для ТТ-1060)
- Подвижная стойка с электроприводным механизмом – регулируемое скольжение вверх/вниз
- Металлическое основание с четырьмя роликами с независимым колесным тормозом
- Панель управления

Колебания мощности должны укладываться в диапазон макс. ± 10 % номинального напряжения переменного тока.

Электрические характеристики электрического подъемного стола

- Класс I, изделие типа B
- Источник питания 110-115В или 230 В переменного тока, 50/60 Гц;
- Максимальная мощность (без установленных дополнительного оборудования): 80 ВА;
- Максимальная потребляемая мощность от сети (с установленными дополнительным оборудованием): 3 А (для источника питания 230 В переменного тока), 6 А (для источника питания 110-115 В переменного тока);
- Максимальная силовая нагрузка для изделий, установленных на столешницах, питаемых от дополнительных розеток, не может превышать: 450 ВА;
- Максимальный постоянный ток (для цепи низкого напряжения изделия): 4,5 А постоянного тока;

Шум электрического подъемного стола

Электрический подъемный стол создает машинный шум при:

- Включении электропитания от сети (включение и выключение)
- Нажатии переключателя на панели управления ([UP] (ВВЕРХ) или [DOWN] (ВНИЗ))
- Перемещении столешницы [UP/DOWN] (ВВЕРХ/ВНИЗ)

Теплоотдача

Электрический подъемный стол имеет электрические цепи, которые нагреваются во время работы:

- Импульсный источник питания
- Электронные элементы на системной плате электроники изделия
- Электрический серводвигатель подвижной стойки

Количество выделяемого электрическим подъемным столом тепла не является опасным для пользователя и не несет угрозы возникновения пожара.

6.3 Сведения о программном обеспечении

Наименование программного обеспечения	TonoVue/TonoVue-P
Версия программного обеспечения	1.0.0.0 и выше
Разработчик программного обеспечения	Crystalvue Medical Corporation
Класс безопасности (IEC 62304)	Класс А

6.4 Условия окружающей среды

1) Условия эксплуатации:

Применение настоящего медицинского изделия по назначению должно осуществляться при следующих условиях окружающей среды:

- температура воздуха: от + 10 °С до + 35 °С;
- относительная влажность воздуха: от 30 % до 90 %;
- атмосферное давление: от 800 гПа до 1060 гПа.

2) Условия хранения:

Температура: от - 10 °С до + 55 °С;
Относительная влажность: от 10 % до 95 %;
Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа.

3) Условия транспортирования:

Транспортирование изделия в упаковке предприятия-изготовителя может производиться всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах на любое расстояние при следующих условиях:

Температура:	от -40°C до +70°C;
Относительная влажность:	от 10% до 95%;
Атмосферное давление:	от 500 гПа до 1060 гПа;
Синусоидальная вибрация:	от 10 до 500 Гц; 0,5 г;
Ударная нагрузка:	1/2 синусоида, 30 г при длительности 6 мс (в упаковке);
Ударная тряска:	1/2 синусоида, 10 г при длительности 6 мс (в упаковке).

Хранение и требования к условиям окружающей среды для электрического подъемного стола

Электрический подъемный стол поставляется в виде трех отдельных частей в картонной упаковке и закрепляется формованным пенополистиролом, если клиент не желает другой упаковки.

Если электрический подъемный стол упакован для доставки, оно может подвергаться воздействию следующих условий в течение не более 15 недель:

Температура:	от -20°C до 70 °C
Относительная влажность:	от 10 % до 90 %
Атмосферное давление:	от 550 гПа до 1060 гПа

Пользователям электрического подъемного стола рекомендуется держать его вдали от пыльных помещений и поддерживать условия окружающей среды в следующих пределах:

Монтаж:	В помещении, не следует подвергать воздействию прямых солнечных лучей
Температура:	от +10 до +40 °C
Относительная влажность:	от 30% до 75%
Атмосферное давление:	от 550 гПа до 1060 гПа
Колебания мощности:	макс. +/- 10 % номинального напряжения переменного тока

7. Техническое обслуживание

В этом разделе описываются ежедневные проверки, очистка, дезинфекция и заправка бумаги в TOP-1000.

Предостережение

- Перед использованием TOP-1000 из соображений безопасности обязательно проводите ежедневный осмотр.
- Не реже одного раза в год проводите регулярную проверку TOP-1000 уполномоченным представителем производителя.

Техническое обслуживание и проверка

Выполните следующие проверки перед использованием TOP-1000, чтобы убедиться, что он используется безопасно и правильно. Если во время проверки обнаружена проблема, и вы не можете ее устранить, обратитесь к уполномоченному представителю производителя или дистрибьютору, у которого вы приобрели TOP-1000.

Модули основного блока, в том числе система подготовки воздуха, не подлежат техническому обслуживанию пользователем. Если возникла какая-либо неисправность, неустранимая способом, приведенным в разделе 24, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя для предоставления ремонта, технического и сервисного обслуживания.

Проверки перед включением питания

Перед включением питания проверьте следующие пункты.

Кабели

- 1) Шнур питания и соединительный кабель не повреждены, а их изоляция не порвана.
- 2) Шнур питания полностью и надежно вставлен в разъем переменного тока на основном блоке и в розетку переменного тока.

Основной блок

- 1) На насадке отсутствуют царапины и грязь. Очистите насадки, если они загрязнены.
- 2) На мониторе отсутствует грязь. Очистите монитор, если он загрязнен.
- 3) Упор для подбородка продезинфицирован.
- 4) Бумага для упора для подбородка размещена. Если бумага для упора для подбородка не используется, продезинфицируйте упор для подбородка.
- 5) Бумага для печати загружена.
- 6) Крышки или другие детали не повреждены и не ослаблены.

Проверки после включения питания

После включения питания проверьте следующие пункты.

- 1) Загорается светодиод питания.
- 2) Упор для подбородка плавно перемещается вверх и вниз.
- 3) Измерительный блок плавно перемещается во всех направлениях (вперед, назад, влево, вправо, вверх и вниз).

Сведения об очистке

Измерительное окно

Рекомендуется регулярно очищать измерительное окно TOP-1000 ежемесячно или по мере необходимости.

Протрите поверхность мягкой чистящей тканью от центра к краям. Если на воздушном сопле или вокруг него есть какие-либо посторонние предметы, осторожно протрите воздушное сопло, не натирая его.

ЖК-монитор/сенсорная панель

Сначала отключите питание и слегка протрите поверхность ЖК-дисплея мягкой тканью.

Не нажимайте на ЖК-монитор твердым предметом.

Электрический подъемный стол

После очистки какой-либо части стола рекомендуется промыть его поверхность влажной тканью, не оставляющей пятен. Допускается использование жидкости для мытья посуды как для очистки столешницы, так и для других поверхностей.

Сведения о дезинфекции

Упор для лба и упор для подбородка

В рамках обслуживания за упором для лба и подбородка рекомендуется периодически очищать поверхность упора для подбородка и лба.

При использовании упора для подбородка и лба рекомендуется использовать сменные бумажные салфетки для упора для подбородка. Перед проведением исследования каждого пациента необходимо заменить салфетки.

Смочите ткань или полотенце в дезинфицирующем средстве или используйте влажную чистящую бумажную салфетку, смоченную изопропиловым спиртом. Протрите упор для подбородка и упор для лба полотенцем или бумажной салфеткой до или после использования.

Рекомендуемые дезинфицирующие средства:

- 1) Средство дезинфицирующее «Ажевика-спрей» (RU.77.99.27.002.E.004290.12.20 от 16.12.2020),
- 2) Средство дезинфицирующее «Трилокс-спрей» (RU.77.99.88.002.E.004069.12.20 от 01.12.2020),

Коды ошибок

Если система отображает код ошибки; следуйте любым отображаемым указаниям, если никакие указания не связаны с кодом ошибки, запишите номер, закройте программу и перезапустите ее.

Если ошибку не удастся устранить, выключите систему, а затем перезагрузите всю систему. Если проблема не устранена, позвоните в службу технической поддержки.

8. Поиск и устранение неисправностей

Если во время использования TOP-1000 возникает какой-либо из перечисленных здесь проблем или появляется сообщение, попробуйте соответствующий способ устранения, описанный ниже.

Если эти способы не устраняют проблему или сообщение, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя или дистрибьютором, у которого вы приобрели TOP-1000. Будьте готовы предоставить подробное описание проблем и сообщения.

Проблемы и способ устранения

Код	Признак	Способ устранения
1	Не удастся запустить прибор	1. Запишите сообщение и его содержание. 2. Выключите и снова включите питание. Если он не нормализуется, прекратите использование и обратитесь к уполномоченному представителю производителя или дистрибьютору, у которого вы приобрели TOP-1000.
2	Не удастся запустить принтер	
3	Не удастся запустить последовательный порт	
4	Не удастся найти главный экран	
5	Приводной механизм не запускается	
6	Камера отключена	
7	Основание прибора отсоединено	
8	Принтер отключен	

Поиск и устранение неисправностей электрического подъемного стола

Ниже описаны типичные неисправности в процессе эксплуатации электрического подъемного стола и способы их устранения:

Кнопки управления движением вверх/вниз не отвечают – необходимо проверить, не сгорел ли какой-либо из предохранителей с задержкой срабатывания 3,15 АТ.

Способ замены предохранителей с задержкой срабатывания 3,15 АТ показан на рисунке 6:

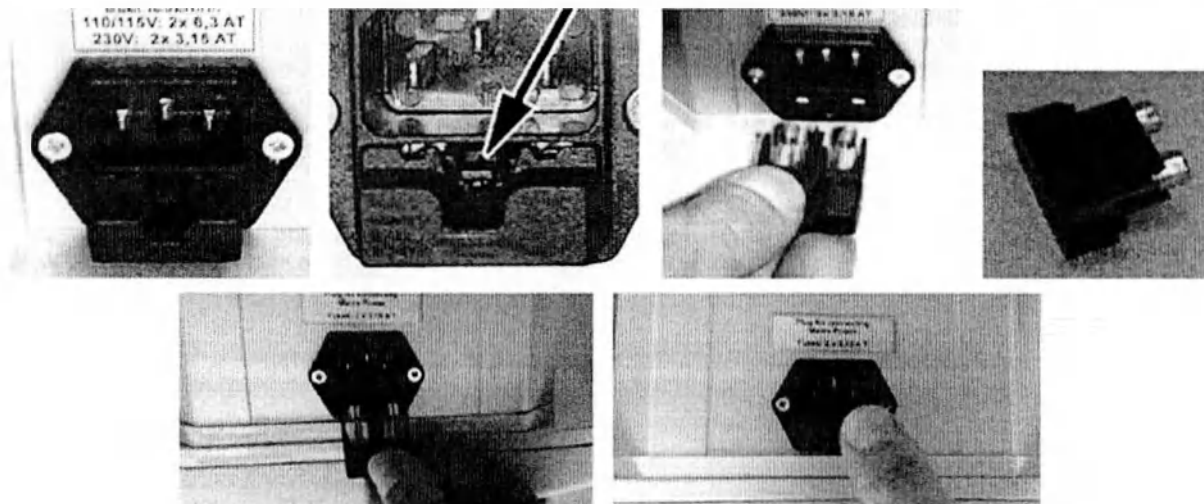


Рисунок 6 – Извлечение держателя предохранителя из розетки электропитания

Примечание: Способ ремонта или изготовления нового спирального кабеля – см рисунки ниже.

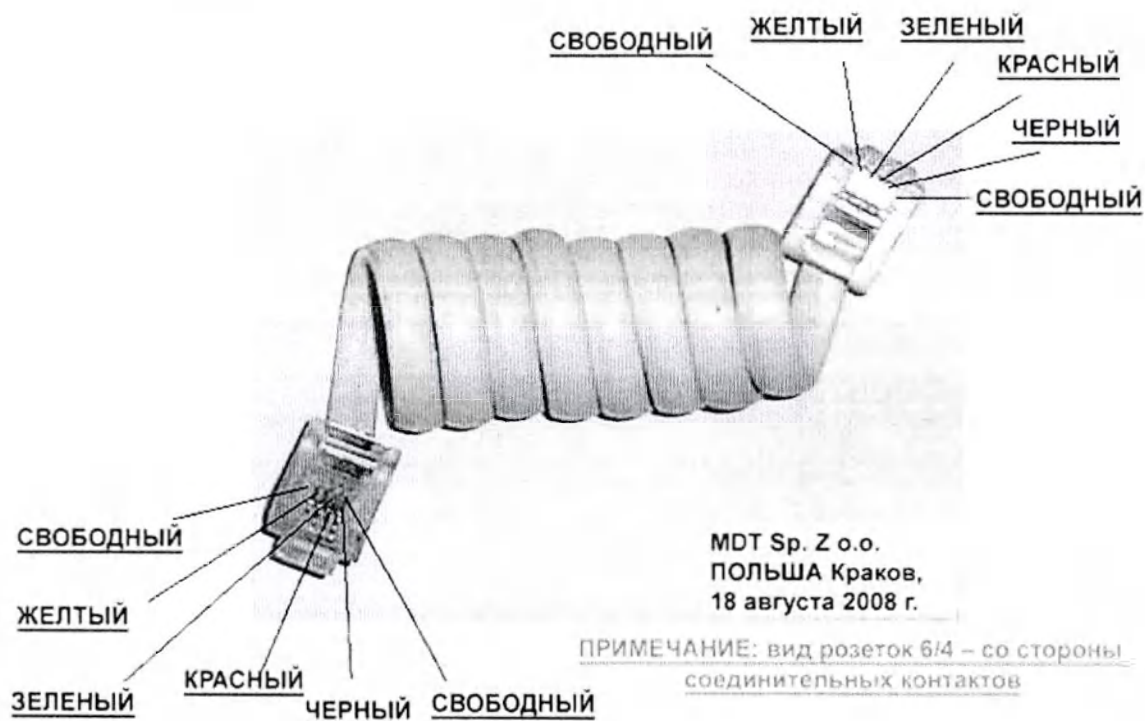


Рисунок 7 – Контакты спирального кабеля

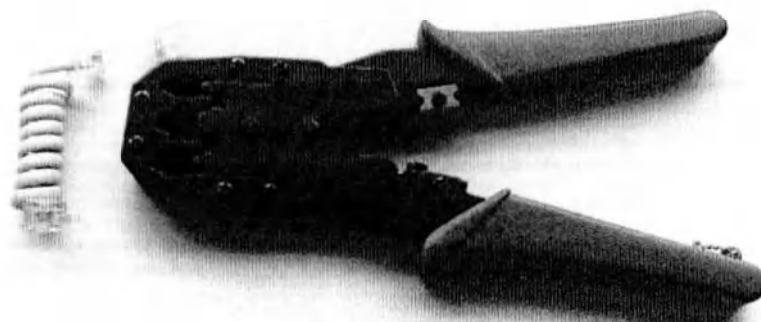


Рисунок 8 – Вид розеток 6/4 (со стороны соединительных контактов)

Оборудование на столешнице не работают:

- необходимо проверить подключение проводов питания оборудования;
- необходимо проверить, не перегорели ли их предохранители.

ПРИМЕЧАНИЕ: В случае если пользователь обнаружил неисправность электрического подъемного или оборудования, установленного на столе, рекомендуется сначала обратиться к инструкции по эксплуатации этого изделия.

Для сети 110/115 В: Электрический подъемный стол и офтальмологическое оборудование, установленное на столешницу, питаются от напряжения сети со значением 110-115 В переменного тока (50/60 Гц):

Необходимо заменить два предохранителя с задержкой срабатывания 3,15 АТ в розетке электропитания. Предохранители со значением 6,3 АТ поставляются в упаковке с принадлежностями.

В случае повреждения или износа компонента или модуля электрического подъемного стола необходимо связаться с местным дистрибьютором электрического подъемного стола, предоставив следующую информацию:

- Название и тип электрического подъемного стола
- Заводской номер (т.е. серийный номер)
- Год выпуска (не обязательно)
- Наименование и номер детали производителя (см. Приложение I)
- Номер версии руководства по эксплуатации (при наличии)

ПРИМЕР: Электрический подъемный стол ТТ-4060, Серийный номер: 9596, Год выпуска: 2013 г., Заказ: Удлинитель питания – 1 шт. Номер детали: 992-10, в соответствии с руководством по эксплуатации № 12МУ14ТТ-47

Номера компонентов представлены в Приложении I.

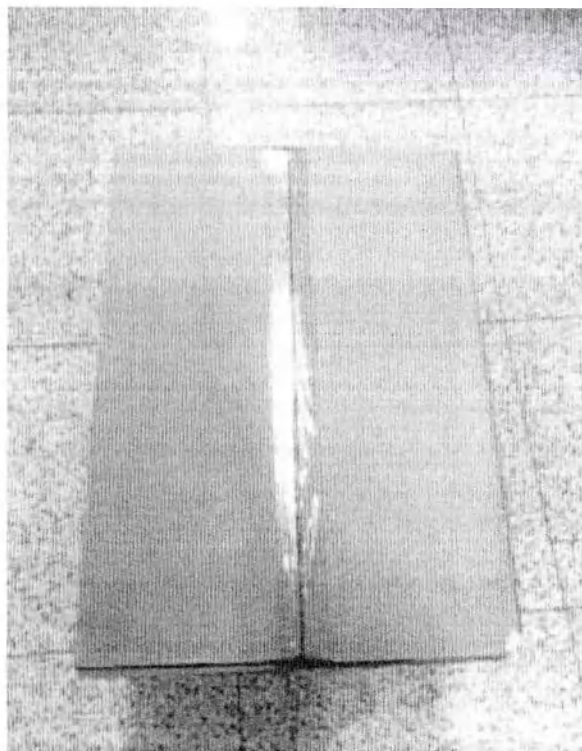
ПРИМЕЧАНИЕ: В случае возникновения проблем с идентификацией поврежденного компонента электрического подъемного стола и указанием данных, необходимых для заказа нового компонента, необходимо обратиться за помощью к уполномоченной службе.

Только благодаря правильному, точному и полному предоставлению данных, необходимых для заказа нового компонента, можно быстро импортировать компонент от производителя

9. Установка

9.1 Начало работы

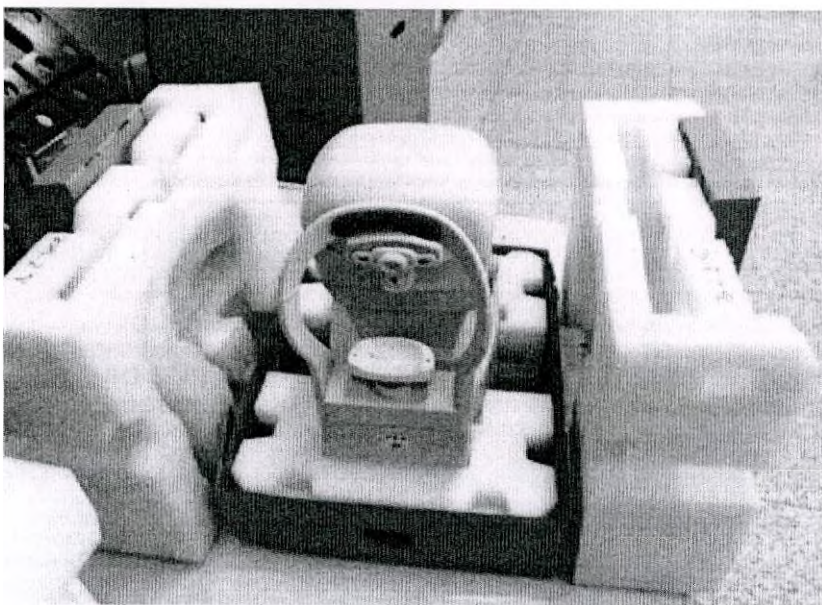
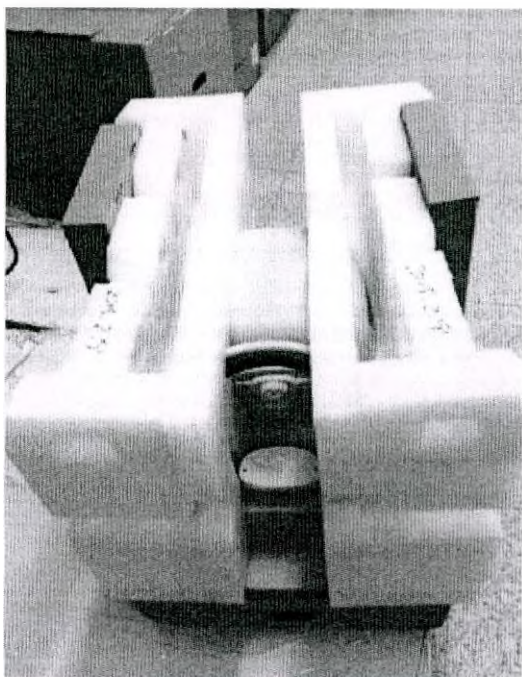
9.1.1 Разместите картонную коробку



9.1.2 Снимите клипсы



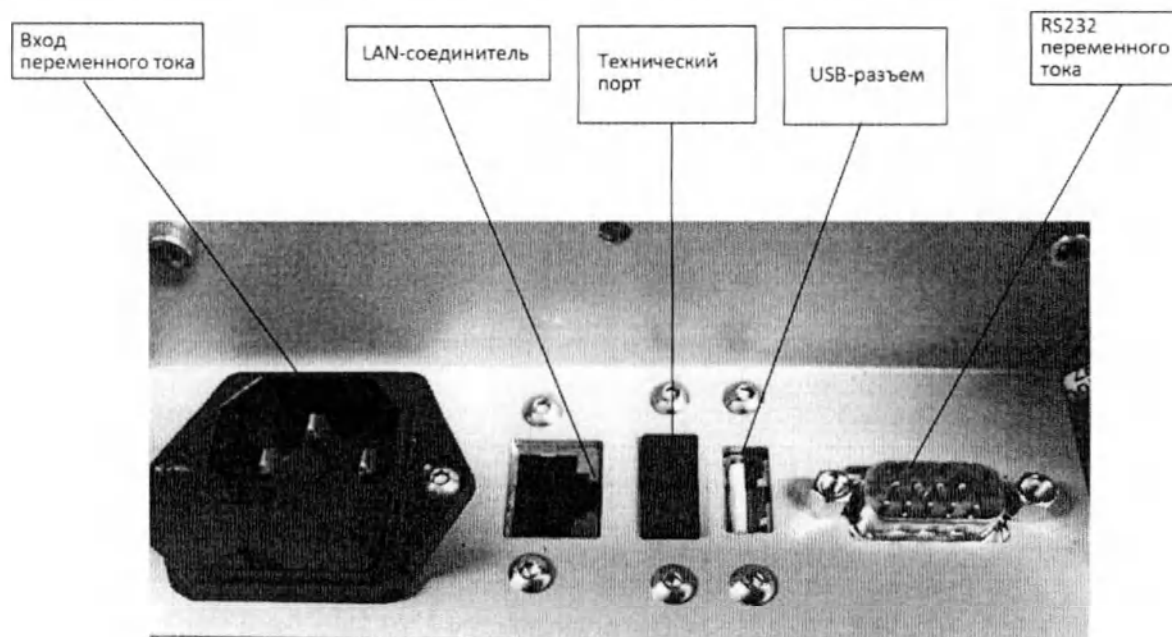
9.1.3 Выньте из коробки аппарат



9.1.4. Поставьте аппарат на стол



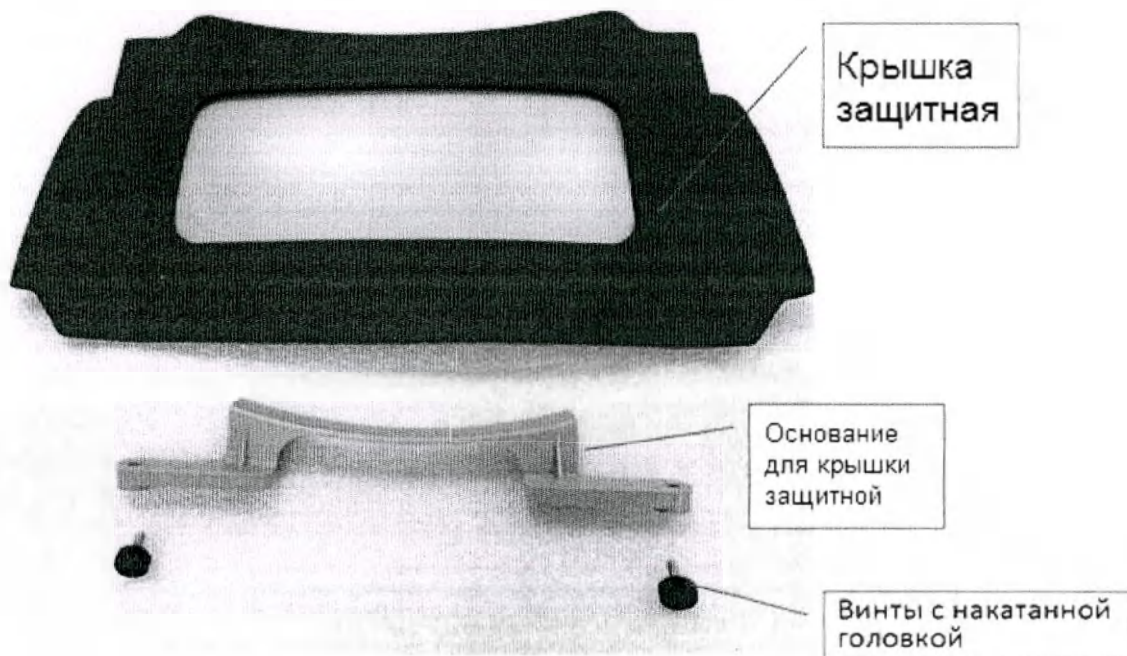
9.1.5. Подключите шнур питания (кабель USB/RS232 зависит от требований)



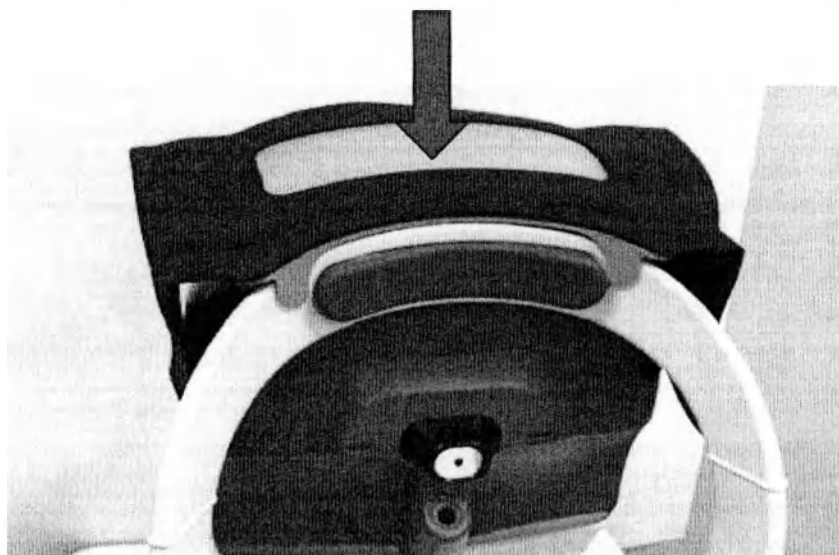
Не подключайте технический порт без разрешения производителя.
LAN-соединитель используется только для производственного процесса, для пользователя он не используется.

9.2 Настройка светозащиты

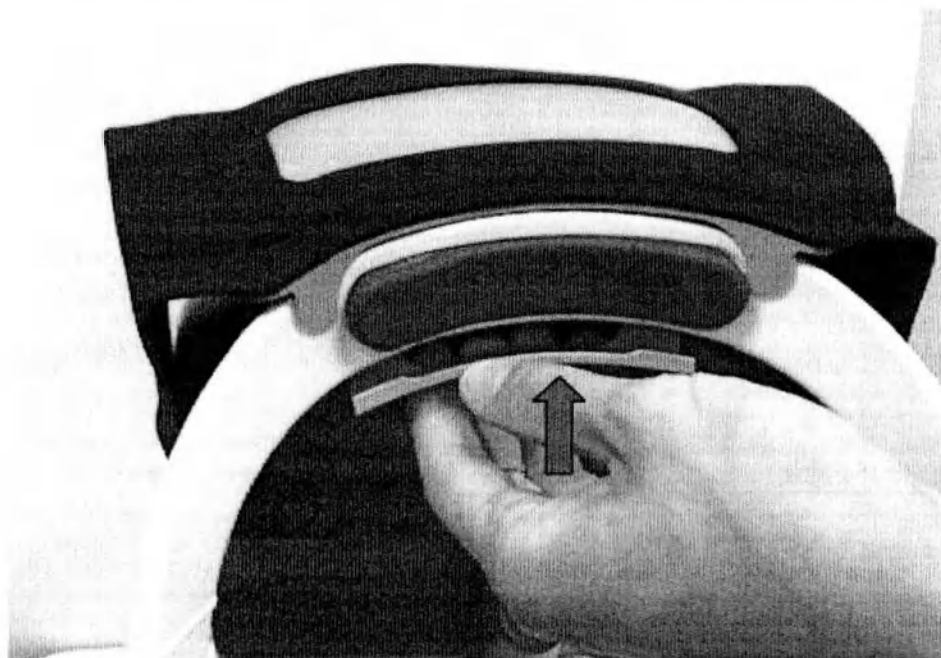
Этап 1. Выньте детали из коробки с принадлежностями.



Этап 2. Поместите защитную крышку на верхнюю часть модуля упора для подбородка.

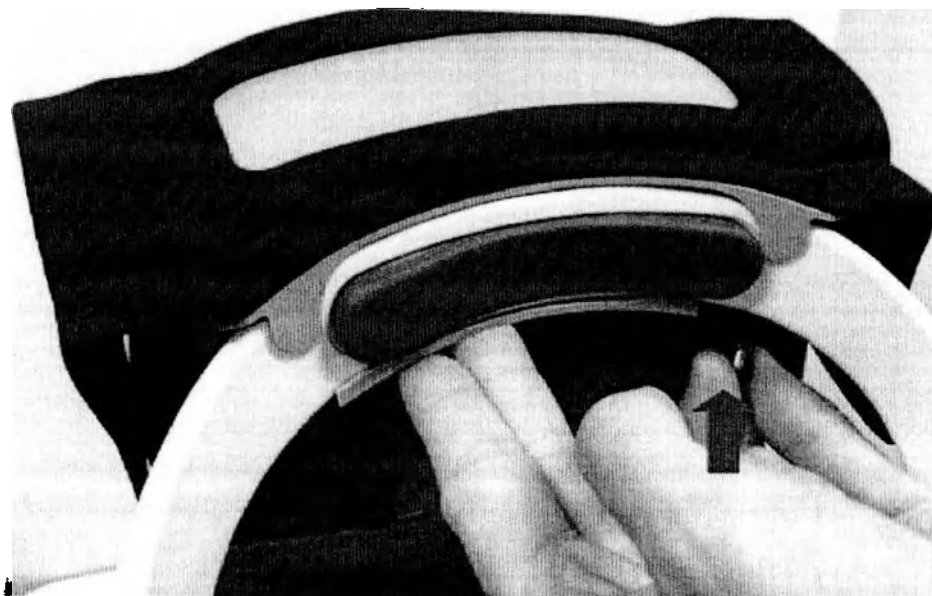


Этап 3. Поместите основание для защитной крышки на верхнюю часть упора для подбородка.



Этап 3. Вкрутите винты с накатанной головкой





9.4 Сборка и монтаж электрического подъемного стола

Электрический подъемный стол поставляется пользователю в разобранном виде.

Элементы электрического подъемного стола упакованы в две картонные коробки. В отдельные картонные коробки в стандартной комплектации включены:

- столешница с панелью управления,
- подвижная стойка и пакет принадлежностей.

После доставки электрического подъемного стола распакованные элементы стола необходимо разложить на мягкую подложку, например, пенополистирол, который является элементом упаковки. Толщина мягкой подложки должна быть хорошо подобрана, чтобы она не повредилась или не перевернулась во время укладки элементов на подложку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!!! Элементы стола упаковываются в фольгированные мешки. Следует быть очень внимательными при извлечении из коробок подвижных элементов стола. Нельзя допустить, чтобы эти элементы выскользнули из рук

ВНИМАНИЕ!!! Гарантия производителя не распространяется на механические повреждения электрических подъемных столов или их компонентов, вызванные деятельностью обслуживающего персонала или пользователя.

Быстрая сборка:

После размещения столешницы на мягкую плоскую подложку следует установить подвижную стойку, как показано на нижеприведенном схематическом рисунке:

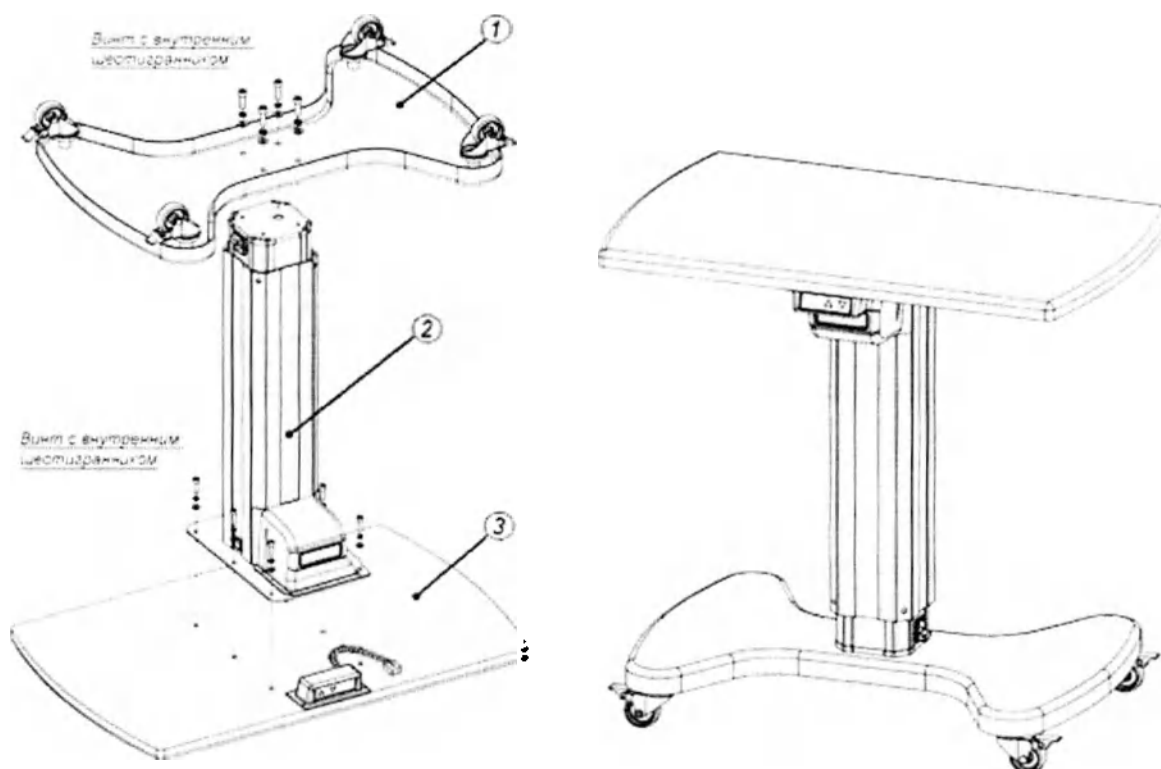


Рисунок 9 – Быстрая сборка

Необходимо осторожно прикрепить подвижную стойку (элемент № 2) к столешнице (элемент № 3) с помощью болтов М6, которые поставляются в пакете принадлежностей. Затем подключить спиральный кабель (выходящий из коробки в панели управления) к телефонной розетке 6/4 на пластиковой крышке приводного механизма стойки.

После этого следует очень осторожно прикрепить основание (элемент № 1) на подвижную стойку (элемент № 2) с помощью болтов М8, которые поставляются в том же мешке. Перед этим необходимо разместить металлическое основание с повернутыми вверх колесами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!!! Металлическое основание и подвижная стойка – действительно тяжелые элементы. При их установке следует быть очень осторожными и не допускать ситуации, при которой они могут упасть или их могут уронить.

- После крепления основания в подвижной стойке весь узел необходимо перевернуть и поставить на пол.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!!! Стол необходимо переворачивать очень осторожно (желательно, чтобы это сделали 2 человека).

Затем кабель питания следует подключить к розетке электропитания в нижней части подвижной стойки

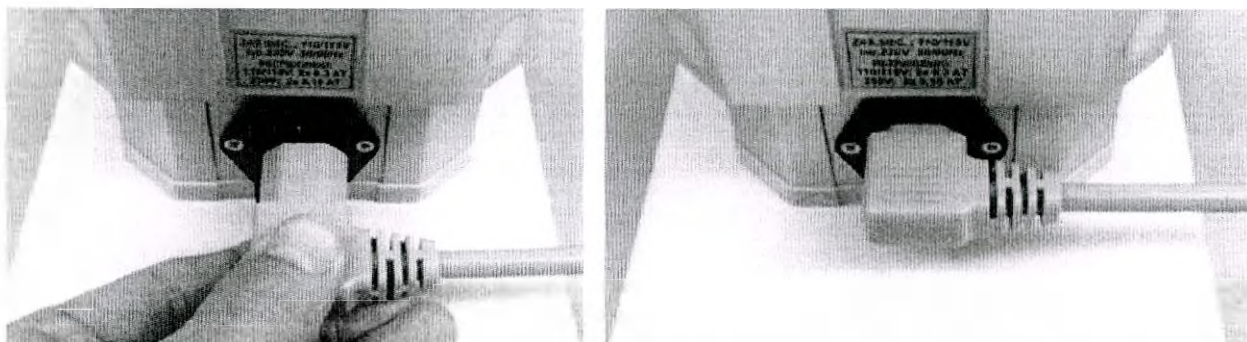


Рисунок 10 – Подключение кабеля питания к розетке электропитания 110-230 В переменного тока

После сборки стола и подключения кабеля питания к розетке электропитания в помещении необходимо включить переключатель электропитания стола.

Если стол правильно подключен к источнику питания с помощью кнопок панели управления необходимо проверить, движется ли подвижная стойка вверх/вниз, по желанию.

Использование электрического подъемного стола

Все электрические подъемные столы оснащены двойной розеткой, которая используется для **дополнительного оборудования**, установленных на столешнице. Двойная розетка расположена на задней верхней части подвижной стойки. Внешний вид этого модуля показан на рисунке ниже.

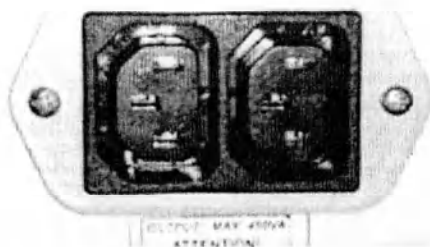


Рисунок 11 – Двойная розетка 110-230 В переменного тока (макс. 450 ВА)

10. Ремонт

Для обеспечения безопасности пациентов, обслуживающего персонала и третьих лиц, а также в целях поддержания работоспособности и надежности оборудования проводится ежегодный осмотр устройства. При необходимости производится чистка и настройка оборудования, замена расходных материалов.

Ремонт, техническое и сервисное обслуживание осуществляет: Акционерное общество «ИнтелМед» (АО «ИнтелМед»).

11. Гарантии производителя

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

12. Утилизация



Согласно положениям европейской Директивы 2002/96/ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования, этот символ означает, что продукт нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами, его необходимо утилизировать отдельно. По вопросам системы возврата и/или сбора отходов в вашей стране обращайтесь к своему торговому представителю

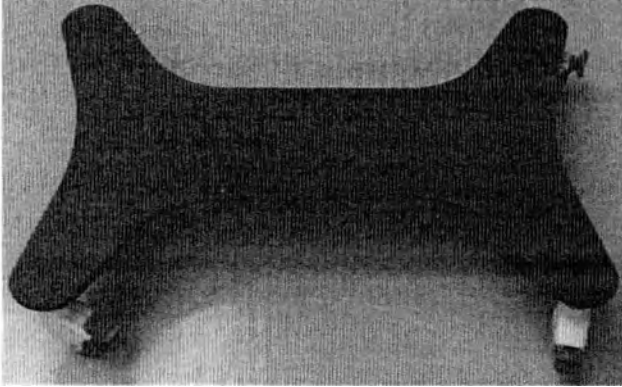
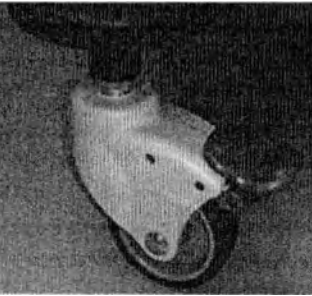
Изделие подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами как эпидемиологически безопасные отходы (класс А) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

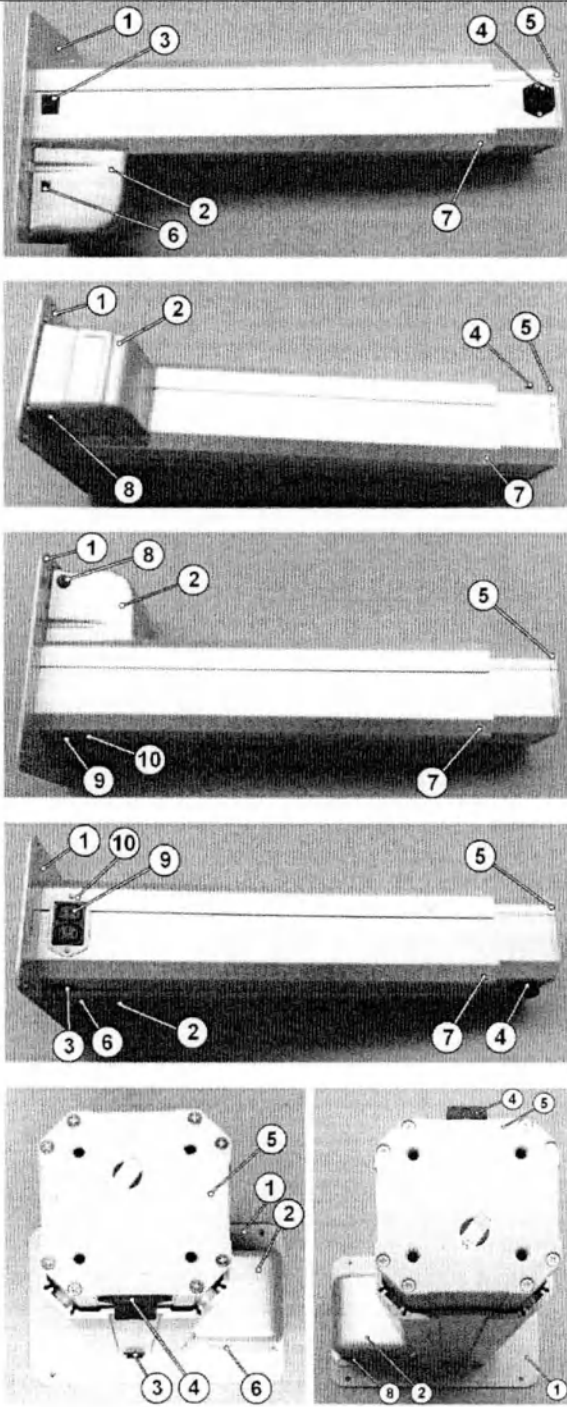
13. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

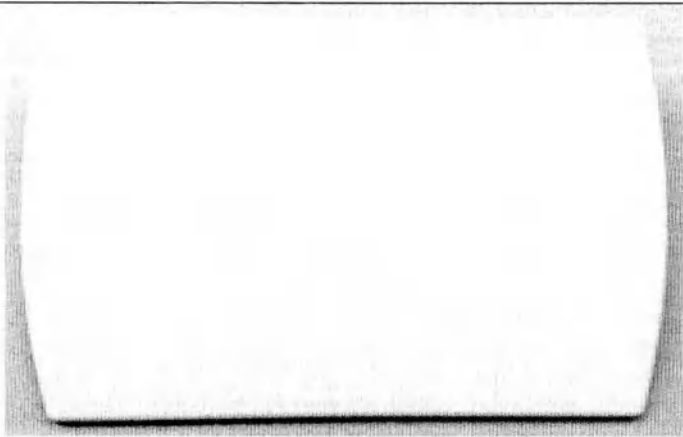
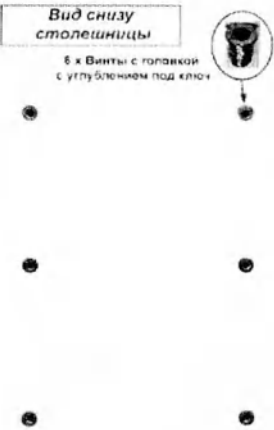
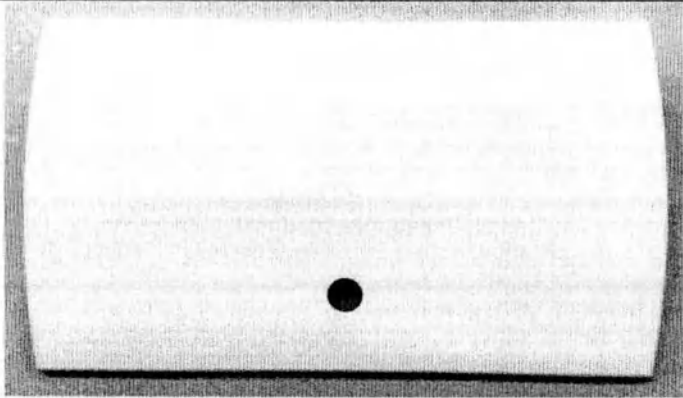
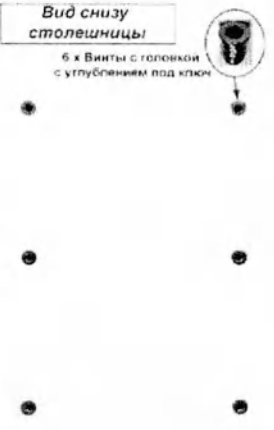
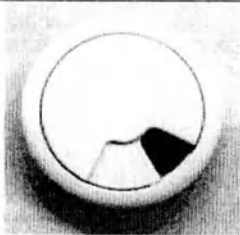
Стандарт	Наименование
ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
(EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A12:2014 (IEC 60601-1:2012)	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности
EN 60601-1-2:2015 (IEC 60601-1-2:2014)	Медицинские электрические изделия. Часть 1-2. Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
IEC 62304:2015	Программное обеспечение медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программного обеспечения

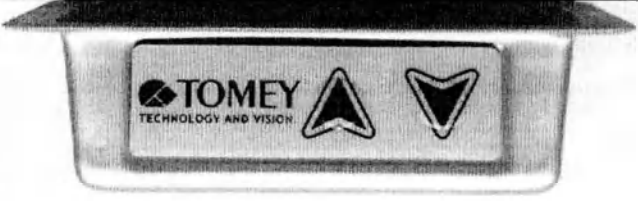
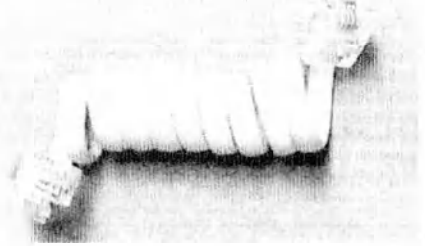
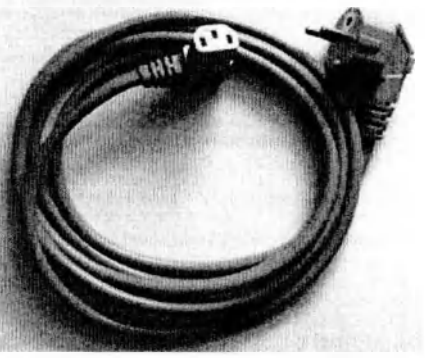
Стандарт	Наименование
IEC 62366:2008	Медицинские изделия. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 15004-1:2009	Приборы офтальмологические. основополагающие требования и методы испытаний. Часть 1. Общие требования, применяемые ко всем офтальмологическим приборам
EN ISO 15004-2: 2007	Приборы офтальмологические. основополагающие требования и методы испытаний. Часть 2. Защита от опасности светового излучения
EN ISO 10993-1: 2009 / AC:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993-5: 2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-10: 2013	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN 60825-1:2007	Безопасность лазерной аппаратуры Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей
ISO 8612:2009	Приборы офтальмологические. Тонометры
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий

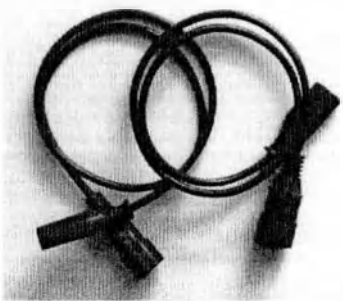
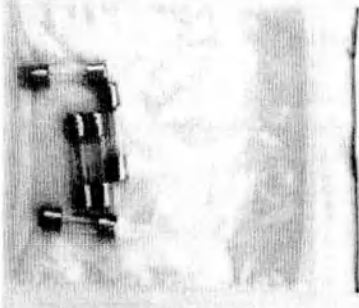
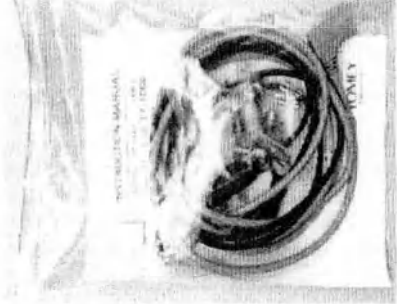
Приложение I – Компоненты электрического подъемного стола

Название	Номер компонента компании MDT Sp. z o.o.	Название элемента
 Основание	992-90	Основание стола – 1 комплект (в том числе: металлическое основание (цвет: темно-серый) – 1 шт. и колесо с колесным тормозом – 4 шт.)
	992-91	Металлическое основание (цвет: темно-серый) – 1 шт. (без колеса с тормозом)
	992-07	Колесо с тормозом – 1 шт.
  Колесо с тормозом		

Название	Номер детали на рисунке	Номер компонента компании MDT Sp. z.o.o.	Название элемента
 Подвижная стойка для электрического подъемного стола; перечень сменных частей	1	992-28	Верхняя алюминиевая пластина
	2	992-21	Пластмассовая крышка поднимающейся стойки
	3	992-03	Выключатель электропитания (черного цвета, без подсветки)
	4	92-16	Розетка электропитания
	5	992-29	Нижняя стальная пластина
	6	992-12	Телефонная розетка 6/4 для подключения панели управления
	7	992-19	Пластмассовая круглая наклейка
	8	992-13	Загругленное отверстие
	9 + 10	992-15	Двойная розетка (комплект)
	9	992-80	Двойная розетка (без элемента № 10)
	10	992-81	Стальная пластина для двойной розетки

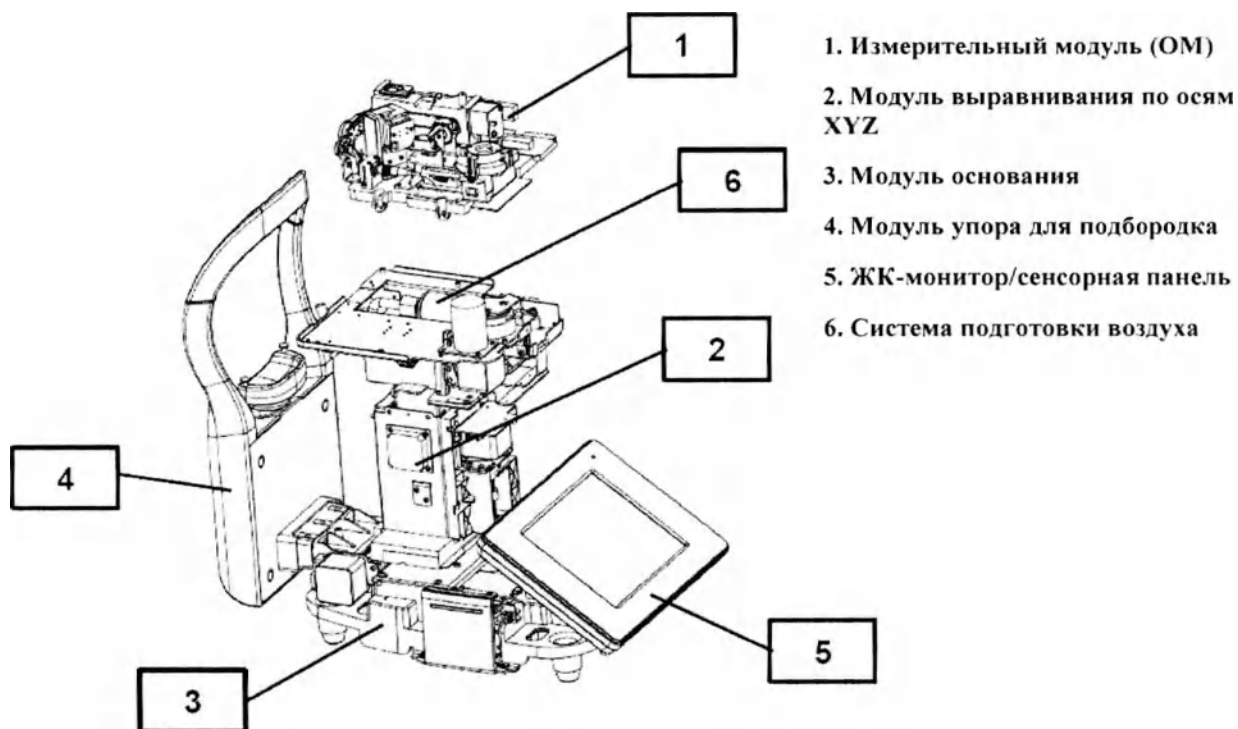
Название	Номер компонента компании MDT Sp. z.o.o.	Название элемента
 Столешница для стола ТТ-4060	992-60	Столешница Вид снизу столешницы 6 x Винты с головкой с углублением под ключ 
 Столешница для стола ТТ-1060	992-61	Столешница Вид снизу столешницы 6 x Винты с головкой с углублением под ключ 
 Кабельная проходка	992-18	Кабельная проходка

 Панель управления (распределительный блок)	992-31 Распределительный блок (комплект) В том числе: элемент под номером 992-37 (1 шт.). <u>Примечание:</u> Распределительный блок <u>поставляется</u> с дополнительным элементом под номером 992-11 (1 шт.).
 Панель управления (переключатели)	992-37 Панель управления (два переключателя)
	992-11 Спиральный кабель 
 Спиральный кабель	992-11 Спиральный кабель – 1 шт.
 Кабель питания электрического подъемного стола	992-00 Кабель питания – 1 шт.

 Удлинительный кабель электропитания	992-10	Удлинительный кабель электропитания – 2 шт.
 Запасные предохранители с задержкой срабатывания – 1 комплект	992-17	Запасные предохранители с задержкой срабатывания – 1 комплект. В том числе, 2 предохранителя номиналом 3,15 АТ
 Пакет принадлежностей для электрического подъемного стола	992-96	Пакет принадлежностей для электрического подъемного стола – <u>1 комплект</u> <u>В том числе:</u> 1. Кабель питания электрического подъемного стола – 1 шт. 2. Удлинительный кабель электропитания – 2 шт. 3. Спиральный кабель – 1 шт. 4. Запасные предохранители с задержкой

		срабатывания – 5 шт.
		5. Болты – 1 комплект
		6. Руководство по эксплуатации для электрического подъемного стола на английском языке – 1 шт.

Приложение II – Модули основного блока



Схематическое изображение модулей основного блока

Система подготовки воздуха расположена внутри основного блока и предназначена для выполнения воздушного удара на роговицу глаза пациента.

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[Логотип компании «Кристалвью»]

«Кристалвью Медикал Корпорэйшен»
№ 116, Лейн 956, Чжуншань Роуд, район Таюань, Таюань 33072, Тайвань
Тел.: (+886)-3-360-7711 Факс: (+886)-3-360-7722

Название компании: **«Кристалвью Медикал Корпорэйшен» (Crystalvue Medical Corporation)**

№ 116, Лейн 956, Чжуншань Роуд, район Таюань, Таюань 33072, Тайвань
(No. 116, Ln. 956, Zhongshan Rd., Taoyuan Dist., Taoyuan City 33072, Taiwan)

Председатель правления: **ВАНГ ВАЙ (WANG WAI)**

Подпись и печать: /подпись/

Дата: 19 октября 2023 г.

[Печать: «Кристалвью Медикал Корпорэйшен»]

[Печать: Председатель правления Ванг Вай]

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ **версия 2.0**

«Тонометр бесконтактный офтальмологический TOP-1000
с принадлежностями»

[Штамп: Таюань, 2023 г. 001]

[Штамп: Номер записи: [Штамп: 000931] Дата: [Штамп: 24 октября 2023 г.]

Удостоверено в Нотариальной конторе при Окружном суде Таюань, Тайвань, Китайская Республика, что подписи/печати на настоящем документе являются подлинными.

Нотариус /подпись/

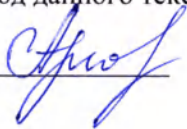
Ван, Че-Мин]

[Печать: Нотариус Ван, Че-Мин]

[Штамп: Удостоверяется только на китайском/английском языке]

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малошовой Анной Андреевной



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать второго ноября две тысячи двадцать третьего года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малошовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-п/77-2023- 5-1154.

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



Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 82 лист(а)(ов)

Нотариус

