

12

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. 203205B0/004309

兹证明：在所附文件上的苏州六六视觉科技股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of 66 VISION TECH CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字：余英

Authorized
Signature: Yu Ying

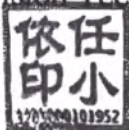
日期：2020年09月16日
(Date: Sep. 16, 2020)

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Экзофтальмометр ALMAS YZ9 в составе

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

66 Vision Tech Co., Ltd. 六六视觉



2020

Оглавление

ВВЕДЕНИЕ.....	3
1. Назначение изделия и область применения.....	3
2. Требования к персоналу, эксплуатирующему данное изделие.....	3
ЭКСПЛУАТАЦИЯ	3
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	4
УХОД И ДИЗЕНФЕКЦИЯ	5
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	5
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	5
ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ.....	5
МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ СДЕЛАНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	5
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	6
МАРКИРОВКА И УПАКОВКА	6
ТРЕБОВАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЭКЗОФТАЛЬМОМЕТРА	6
ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	7
ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	7
СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	7

ВВЕДЕНИЕ

Наименование изделия: Экзофтальмометр ALMAS YZ9 в составе

1. Назначение изделия и область применения

Прибор для измерения степени выпячивания или западания глазного яблока.

Изделие целесообразно для: офтальмологических отделений в больницах; отделов здравоохранения; диагностических кабинетах в оптических магазинах.

2. Требования к персоналу, эксплуатирующему данное изделие

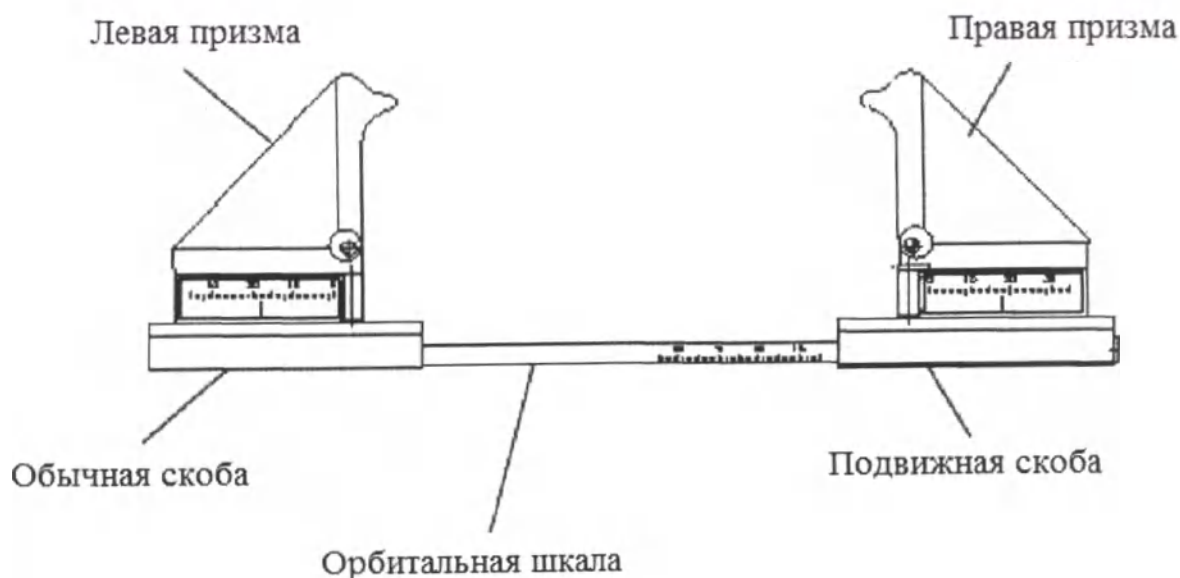
К самостоятельной эксплуатации изделий медицинской техники допускается персонал не моложе 18 лет, пригодный по состоянию квалификации к выполнению указанных работ.

Перед допуском к работе персонал должен пройти вводный и первичный инструктаж по технике безопасности с показом безопасных и рациональных приемов работы с регистрацией в журналах инструктажа.

При работе с прибором персонал должен действовать строго в соответствии с данным Руководством по эксплуатации, которое предоставляется уполномоченным представителем компании-производителя в качестве обучающего материала.

ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Описание прибора

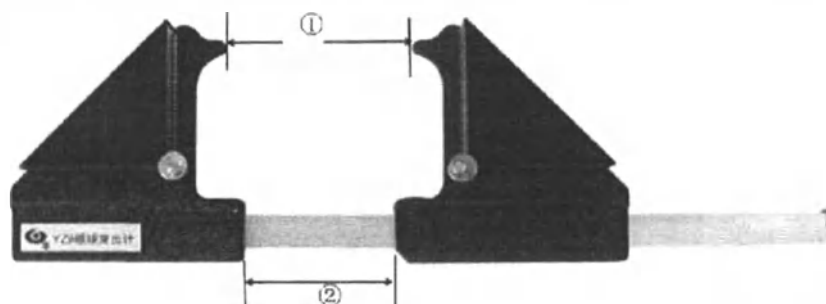


Подготовка изделия перед его эксплуатацией

- Проверьте перед распаковкой: копия руководства, набор инструментов
- Протрите данный прибор 75% спиртом
- Используйте средку

Методы работы

Врач, проводящий обследование, садится напротив пациента на уровне глаз. Затем экзофтальмометр размещается с помощью индексных точек (1.) на временных боковых орбитальных стенках. Прибор перемещается с помощью обеих рук и плотно приставляется сначала к правой орбитальной стенке пациента на темпоральной стороне (что должно ощущаться в нижней части точки опоры). Затем устанавливается подвижная часть с правой стороны таким образом, чтобы левая орбитальная стенка пациента находилась напротив нижней части арочной крепи. Расстояние между латеральными глазными орбитами (на уровне 2) должно быть зафиксировано для будущей корреляции.



Врач, проводящий обследование, просит пациента посмотреть прямо перед собой с широко открытыми глазами. Врач измеряет выпячивание глазного яблока для каждого глаза отдельно, смотря в зеркало (которое имеет миллиметровую шкалу) одним глазом и перемещая лицевую сторону в сторону, пока не соединятся красные линии фиксации, таким образом устраняя какое-либо смещение. Теперь врач может определить положение верхушки роговицы пациента из считывания миллиметров. Запишите данное расстояние для каждого глаза на основании миллиметровой шкалы.



Нормальный диапазон варьирует от 12 мм до 14 мм, а отличие между двумя глазами больше 2 мм является подозрительным.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диапазон измерения экзофтальма: 0-35 мм

Цена деления шкалы измерения экзофтальма: 1 мм

Диапазон регулировки расстояния зрачка: 80-120 мм

Цена деления шкалы регулировки расстояния зрачка: 1 мм

Количество призм: 2 шт.

Основание призмы: прямоугольный треугольник

Размеры основания призмы: $40 \times 40 \times 56,5 \pm 2$ мм

Размер: $240 \times 68 \times 23,5 \pm 1$ мм

Масса: $420 \text{ г} \pm 10 \text{ г}$

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

1. Экзофтальмометр - 1 шт.
2. Кейс для транспортировки и хранения - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

УХОД И ДИЗЕНФЕКЦИЯ

После использования оставляйте прибор чистым и протирайте мягкой тканью.

Чистка внешних поверхностей:

Части которые соприкасаются непосредственно с пациентом необходимо дезинфицировать 75% раствором этанола.

Чистка призм:

Удалять загрязнения с призм следует кисточкой (для снятия пыли)

После этого, отпечатки пальцев, если это обязательно, удаляются изопропиловым спиртом и ватным тампоном. Вытереть насухо салфеткой.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Экзофтальмометры в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в закрытом помещении при температуре от -20°C до $+40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности до 90%. В воздухе помещения не должно содержаться примесей, вызывающих коррозию.

Температура эксплуатации экзофтальмометров должна быть в диапазоне от $+5$ до $+40^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности от 30% до 75%.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Экзофтальмометры транспортируются всеми видами транспорта, в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта при температуре от -20°C до $+40^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности до 90%. В воздухе помещения не должно содержаться примесей, вызывающих коррозию.

Транспортирование и хранение экзофтальмометра без упаковки завода-изготовителя не гарантирует их сохранность.

ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация осуществляется в соответствии с действующим национальным законодательством и иными нормативными актами страны, на территории которой данное изделие эксплуатируется.

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ СДЕЛАНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Экзофтальмометр ALMAS YZ9 состоит из левой и правой призм, призмленного зажима, обычного кронштейна, скользящего кронштейна, шкалы.

Металл призмы (левый и правый): с использованием оптического стекла типа BaK7.

Призмленный зажим: медь H-62.

Два кронштейна выполнены из алюминия ZL108, черного анодного окисления.

Шкала из алюминия LY12-CZ, анодное окисление.

Кейс выполнен из алюминия с крышкой из нержавеющей стали.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев.

Средний срок службы эксофтальмометра - 5 лет

Гарантия не распространяется:

- На повреждения, вызванные несоблюдением правил эксплуатации
- На повреждения, вызванные использованием изделия в целях, для которых оно не предназначено.
- На повреждения, вызванные небрежным хранением, транспортировкой владельцем или торгующей организацией.
- На повреждения, вызванные неправильным уходом.
- На механические повреждения, причиненные потребителем.

МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

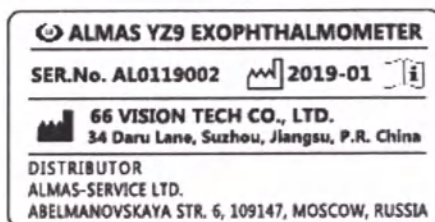
Изделие упаковано в картонную коробку, кейс вложен в пакет для предотвращения повреждений при транспортировке.

На коробку прикреплена табличка (шильдик), на которой указано:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- дата выпуска (год, месяц);
- наименование или условное обозначение изделия.

На потребительскую тару (кейс) наклеен ярлык, на котором указано:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- дата выпуска (год, месяц);
- наименование или условное обозначение изделия;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- наименование производителя и его дистрибьютора.



На прибор наклеен ярлык, на котором указано:

- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;

AL0119002

ТРЕБОВАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЭКСОФТАЛЬМОМЕТРА

1. Во время транспортировки защищайте его от влаги, переворачивания и сильной вибрации.
2. Протирайте данный прибор в местах контакта с пациентом 75% спиртом.

3. Поверхности зеркала и призм должны иметь хорошее покрытие без изъянов, протираются с помощью бумаги для протирки оптических стекол (пропитанной 75% спиртом) или мягкой тканью.
4. Смотровая не должна иметь приглушенное освещение.
5. В помещении должна сохраняться относительная тишина, чтобы не мешать врачу, проводящий обследование.
6. Избегайте попадания прямых солнечных лучей и дождя, сильной вибрации, антиинверсии.
7. Изделие следует хранить в помещении с некоррозионным газом и хорошей вентиляцией

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Показания:

- Энофтальм;
- Экзофтальм;
- Тиреотоксикоз;
- Опухолевое состояние глазницы.

Обследование назначают в таких случаях, как:

- отек головного мозга;
- переломы черепа;
- врожденные аномалии зрительного анализатора;
- офтальмопатия Грейвса;
- гематологические патологии лимфатической ткани.

Противопоказания:

Проведение запрещено в 2 случаях:

- при алкогольном или наркотическом опьянении;
- при психических состояниях, когда пациент способен причинить вред себе или окулисту.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочные действия при квалифицированном соблюдении условий эксплуатации не выявлены.

СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

В случае некорректной работы изделия, обратитесь в сервисный центр поставщика или дистрибьютора на территории той страны, где было приобретено изделие. Для корректной работы с наборами, обратитесь к пункту «ЭКСПЛУАТАЦИЯ».

Изготовитель: 66 Vision Tech Co., Ltd. (66 Визион Тех Ко. Лтд.)

Адрес юридического лица: 34 Daru Lane, Suzhou, Jiangsu, China (34 Дэйру Лэйн, Сучжоу, Цзянсу, Китай)

Место производства: 34 Daru Lane, Suzhou, Jiangsu, China (34 Дэйру Лэйн, Сучжоу, Цзянсу, Китай)

Тел: 0086-512-67770253 Факс: 0086-512-67771975

Дистрибьютор: ООО «Алмаз-Сервис»

Юридический адрес: 105275, г. Москва, ул. Гаражная, д.3А, кв. 11

Фактический адрес: 109147, г. Москва, ул. Абельмановская, д.6

тел. (495) 912-79-91, (495) 671-77-03

ПЕРЕВОД СЕРТИФИКАТА, ОВАЛЬНОЙ И КВАДРАТНОЙ
ПЕЧАТЕЙ НА РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

№ 203205B0/004309

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ ЧТО: печать компании 66 ВИЗИОН ТЕХ КО.
ЛТД. на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ подлинная.

Китайский комитет содействия
развитию международной
торговли

*Круглая печать: Китайский
комитет содействия
развитию международной
торговли * Сертификация
Китайского комитета
содействия развитию
международной торговли*

Подпись уполномоченного лица:
Ю Ин /подписано/

Дата: 16 сентября 2020 года

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Экзофтальмометр ALMAS YZ9 в составе

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

66 Vision Tech Co., Ltd.

*Овальная печать:
66 Визион Тех Ко. Лтд.*

3205080068305

*Квадратная печать:
Личная печать Президента компании
66 Визион Тех Ко. Лтд.*

Рен Сяои

3205000101952

2020

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Восемнадцатого сентября две тысячи двадцатого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корси Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020- *974*

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Уплатено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 9 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



У.А. Родина