

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

02098259

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



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

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 233100B0/H01523

兹证明：在所附文件上的上海雄博精密仪器股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Shanghai Supore Instruments Co., Ltd. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

签证员:

Authorized
Official: Zhou Pingfan

日期: 2024年03月20日
(Date: Mar. 20, 2024)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

	Руководство по эксплуатации на МИ	Номер документа: IFU-2024/08/Supore/CS	
Место работы врача офтальмолога (комбайн офтальмологический)		Версия: 2	Страница: 1 из
Производитель: Shanghai Supore Instruments Co., Ltd.	Уполномоченный представитель в РФ: Общество с ограниченной ответственностью "Тринити Медикал Системс"	Дата выпуска: 2024-02	

APPROVAL / СОГЛАСОВАНО

Shanghai Supore Instruments Co., Ltd /
Шанхай Супор Инструментс Ко., Лтд
Organization / Организация

No. 800, Yeji Road, Baoshan District, Shanghai, China
Address / Адрес

Manager of factory / Директор завода
Occupation / Должность

Mr. Huang Xiaobo / г-н Хван Сяобо
Surname, Name / Фамилия, Имя

12 03 2024
Date DD.MM.YYYY / Дата ДД.ММ.ГГГГ

Signature, Company stamp / Подпись, печать компании

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

медицинского изделия

Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS

(Настоящая выписка подготовлена для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объёме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 №1416)

Производитель:
Shanghai Supore Instruments Co., Ltd.

2024

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	5
1. Описание медицинского изделия.....	6
1.1. Наименование медицинского изделия.....	6
1.2. Назначение медицинского изделия.....	6
1.3. Область применения медицинского изделия.....	6
1.4. Информацию о потенциальных потребителях медицинского изделия.....	6
1.5. Условия транспортировки и хранения, эксплуатации медицинского изделия.....	6
1.6. Показания к применению.....	7
1.7. Противопоказания к применению.....	7
1.8. Меры предосторожности (Предупреждения).....	7
1.9. Возможные побочные действия.....	9
1.10. Класс риска и применимые классификационные правила.....	9
1.11. Разработчик медицинского изделия.....	9
1.12. Производитель медицинского изделия.....	9
1.13. Место производства медицинского изделия.....	10
1.14. Состав медицинского изделия, варианты исполнения.....	10
1.15. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия и их характеристики, вариантов исполнения (состава, составных частей (узлов), функциональные возможности).....	12
1.16. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием.....	25
1.17. Общий вид медицинского изделия.....	25
1.18. Популяция пациентов.....	27
2. Техническое описание медицинского изделия.....	28
2.1. Распаковка.....	34
2.2. Монтаж и установка.....	34
2.3. Описание медицинских изделий или изделий, предусмотренных для использования в комбинации с заявленным МИ.....	34

2.4.	Установка фороптера и рефрактометра.	35
2.5.	Принцип работы (Краткое описание принципа работы).	36
2.6.	Замена сетевого предохранителя.	36
2.7.	Техническое обслуживание.	36
2.8.	Организация, проводящая ежегодное техническое обслуживание в РФ (Служба технической поддержки).	37
2.9.	Ремонт.	37
2.10.	Устранение неисправности.	38
2.11.	Срок службы.	38
2.12.	Требования охраны окружающей среды, в том числе требования безопасного уничтожения и гилизации. Защита окружающей среды.	38
2.13.	Гарантия.	38
3.	Маркировка и упаковка изделия.	39
3.1.	Описание маркировки медицинского изделия.	39
3.2.	Символы и знаки на этикетке (маркировке) и изделии.	41
3.3.	Маркировка медицинского изделия для РФ (дополнительная).	42
3.4.	Индивидуальная упаковка (коробка) МИ.	46
3.5.	Процесс упаковки медицинского изделия.	55
4.	Перечень международных и национальных стандартов, которым соответствуют медицинское изделие.	55
5.	Электромагнитная совместимость.	57
6.	Перечень сертификатов, деклараций соответствия национальным и международным стандартам.	61
7.	Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).	61
8.	Основные результаты анализа и управления рисками.	62
9.	Классификации программного обеспечения МИ.	63
10.	Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях.	63
11.	Стерилизация.	63
12.	Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.	64

13.	Лабораторные испытания на животных	64
14.	Клинические данные	64
15.	Уполномоченный представитель производителя в РФ (наименование, адрес, телефон, почта).	64
16.	Информация о первоначальном выпуске и последнем пересмотре эксплуатационной документации	64
17.	Приложение № 1 – Руководство по эксплуатации Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-400	65
18.	Приложение № 2 – Руководство по эксплуатации Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-518	65
19.	Приложение № 3 – Руководство по эксплуатации Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-600	65
20.	Приложение № 4 – Руководство по эксплуатации Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-700/CS-800	65

ВВЕДЕНИЕ

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ - Эксплуатационная документация на медицинское изделие Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS в вариантах исполнения представляет собой дополненную версию руководств по эксплуатации, разработанных производителем согласно международным требованиям, являющихся стандартными для всех стран. Настоящая эксплуатационная документация разработана в соответствии с требованиями Российского законодательства и предназначена для медицинских изделий, поставляемых в Российскую Федерацию.

Комплектацию, наименования медицинского изделия, его составных частей и принадлежностей, приведенные в настоящей эксплуатационной документации для Российской Федерации считать преферентными.

Версия документа: 01 (первоначальный выпуск)

Дата выпуска: 01.08.2022

Первичный номер документа: IFU-2022/08/Supore/CS

Текущий номер документа: IFU-2024/08/Supore/CS

Производитель:

Shanghai Supore Instruments Co., Ltd.

Приложения к данному документу:

Приложение № 1 – Руководство по эксплуатации

Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-400

Приложение № 2 – Руководство по эксплуатации

Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-518

Приложение № 3 – Руководство по эксплуатации

Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-600

Приложение № 4 – Руководство по эксплуатации

Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-700/CS-800

Данные приложения являются неотъемлемой частью эксплуатационной документации.

1. Описание медицинского изделия.

1.1. Наименование медицинского изделия.

Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS.

Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS - далее по тексту возможны варианты написания МИ: Рабочее место, место офтальмолога, комбайн офтальмологический, CS, МИ, медицинское изделие, аппарат, прибор, изделие.

1.2. Назначение медицинского изделия.

Изделие является офтальмологическим устройством, представляющим собой конструкцию с приспособлениями для установки офтальмологических приборов (например, щелевой лампы, кератометра, рефрактометра, проектора знаков и ручных приборов) и применяющимся с целью обследования и/или лечения глаз пациента.

1.3. Область применения медицинского изделия.

Офтальмология.

1.4. Информацию о потенциальных потребителях медицинского изделия

Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS предназначен для использования квалифицированным медицинским персоналом (офтальмологом или оптометристом) в лечебно-профилактических учреждениях и салонах оптики.

1.5. Условия транспортировки и хранения, эксплуатации медицинского изделия.

К эксплуатации устройства допускается только квалифицированный медперсонал, прошедший инструктаж и соблюдающий требования, указанные ниже и в руководстве по эксплуатации.

Условия хранения:

Наименование	Диапазон
Температура окружающей среды	от -25°C до +40°C
Относительная влажность воздуха	от 20 до 80%, без конденсации
Давление окружающей среды	700-1060 гПа

Условия транспортирования:

Наименование	Диапазон
Температура окружающей среды	от -40°C до +70°C
Относительная влажность воздуха	от 20 до 80%, без конденсации
Давление окружающей среды	700-1060 гПа

Транспортировка должна осуществляться исключительно в оригинальной упаковке.

Резкий перепад температуры не допускается.

Не допускается воздействие штормов и ливней.

Транспортировка воздушным транспортом допускается только в условиях умеренного климата и в герметичных грузовых кабинах.

Изменение направления транспортировки не допускается.

Статическая нагрузка не допускается.

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки, действующими на транспорте данного вида.

Условия эксплуатации:

Наименование	Диапазон
Температура окружающей среды	от +10°C до +40 °C
Относительная влажность воздуха	от 20 до 80%, без конденсации
Давление окружающей среды	700-1060 гПа

1.6. Показания к применению.

- Необходимость компактного и рационального размещения диагностических приборов и устройств в кабинете офтальмолога;
- обеспечение электронной регулировки положения приборов для диагностики;
- позиционирование и установка офтальмологических приборов;
- размещение пациента;

1.7. Противопоказания к применению.

При использовании места рабочего врача офтальмолога CS квалифицированным медицинским персоналом в рамках, установленного производителем, назначения и в строгом соответствии с эксплуатационной документацией, противопоказаний не имеет.

1.8. Меры предосторожности (Предупреждения).

Неправильное использование может привести к поражению электрическим током или пожару, во избежание опасных ситуаций, пожалуйста, следуйте приведенным ниже инструкциям при установке и чистке прибора.

Для обеспечения вашей безопасности и продления срока службы рабочего места, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь со следующими мерами предосторожности:

1. Во избежание повреждения изделия, не используйте прибор в грозовую погоду и, вынимайте вилку из розетки.
2. Не допускайте чрезмерную нагрузку на розетку переменного тока и выносную линию. В противном случае это может привести к пожару или поражению электрическим током.
3. Правильно размещайте линию питания, чтобы не сдавить и не ступить на нее.
4. Перед демонтажем МИ извлеките вилку из розетки.
5. Вилка питания должна быть плотно вставлена в розетку. В противном случае это может привести к возникновению искры.

При извлечении вилки держите ее за головку, не тяните за провод питания.

7. Если МИ долгое время не используется или персонал отсутствует, держите головку вилки, чтобы извлечь ее из розетки.
8. Во избежание опасности поражения электрическим током, трехконтактный блок питания должен быть хорошо заземлен.
9. Перед чисткой прибора извлеките вилку из розетки.
10. Для чистки изделия используйте слегка влажную ткань, запрещается использовать аэрозольные очистители. Очистка осуществляется с периодичностью: 1 раз в неделю. В качестве раствора применять 70%-й этиловый спирт.
11. Не бросайте никакие предметы на столешницу, иначе сила удара может привести к поломке, царапинам.
12. Пользуйтесь прилагаемыми вспомогательными средствами, использование не по назначению может привести к несчастному случаю.
13. Вентиляционные отверстия или проемы используются для вентиляции, поэтому не закрывайте эти отверстия или проемы. Если в каком-либо месте нет хорошей вентиляции, стол может перегреться, что приведет к уменьшенному сроку службы.
14. Поддерживайте хорошие условия для вентиляции рабочего места.

15. Только авторизованный персонал вашего местного дилера или нашего офиса продаж может ремонтировать или настраивать это изделие. Никогда не пытайтесь ремонтировать или настраивать это изделие самостоятельно. Если вы это сделаете, вы будете нести ответственность за любой возникший несчастный случай или отказ.

16. Не вносите изменения в изделие.

17. Если вы обнаружите какую-либо неисправность при использовании этого изделия, прекратите использование и выключите автоматический выключатель источника питания основного блока этого устройства и автоматический выключатель вашего объекта. Поместите на изделие соответствующий маркер, например, бирку с надписью: «НЕ ПОДЛЕЖИТ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ», и обратитесь к местному дилеру или в наш офис продаж для ремонта. Не прикасайтесь к этому устройству, пока оно не будет отремонтировано.

18. Не трогайте, не сгибайте с силой, не скручивайте и не тяните шнур на этом изделие.

При установке этого устройства помните следующее:

19. Устанавливайте рабочее место в безопасном месте, отвечающем экологическим требованиям (температура окружающей среды температура окружающей среды от +10°C до +40 °C, относительная влажность воздуха от 20 до 80%, без конденсации, давление окружающей среды 00-1060 гПа).

20. Не устанавливайте изделие в местах, где на него могут попасть брызги воды или оно может намокнуть.

21. Установите изделие в месте, где на него не будут оказывать неблагоприятное воздействие сильные магнитные силовые линии, рентгеновские лучи, атмосферное давление, температура, влажность, вентиляция, солнечный свет, пыль, солевой воздух, содержащий серу. Также не пользуйтесь мобильным телефоном вблизи этого устройства.

22. Не устанавливайте изделие в неустойчивом месте, например, на обеденной поверхности или в месте, подверженном вибрации. В противном случае устройство может упасть или упасть и привести к травме.

23. Не устанавливайте изделие в местах, где оно может подвергаться ударам, в том числе во время транспортировки.

24. Не устанавливайте изделие в зоне хранения химикатов или в местах, где может образоваться газ.

25. Обратите внимание на частоту, напряжение и допустимый ток источника питания.

26. При установке основного блока данного устройства соблюдайте указанное ниже расстояние от стен и окружающего оборудования.

27. Поддерживайте зазор не менее 20 см со стороны головы и стороны радиатора (более короткие стороны) и зазор не менее 50 см со стороны мягких поручней (более длинные стороны). Достаточное расстояние от оборудования.

Не используйте и не размещайте это оборудование в следующих условиях:

Не кладите его в место с паром и не работайте мокрыми руками.

Избегайте изменений температуры и влажности. Нормальные условия эксплуатации:

от +10°C до +40 °C

от 20 до 80%, без конденсации

Следует обратить внимание на влажность и аэрацию.

Не располагайте его рядом с легковоспламеняющимися или взрывоопасными предметами.

Держите подальше от прямых лучей солнца.

Вдалеке от источника тепла

Резкая тряска и тряска в целом не допускаются.

Держите подальше от пыли.

Не открывайте и не отключайте изделие без согласования.

Подсоедините шнур питания, а затем только включите переключатель.
Не закрывайте воздухозаборник, который находится в задней части помещения.
Не тяните шнур питания наружу.

1.9. Возможные побочные действия.

При использовании места рабочего врача офтальмолога CS квалифицированным медицинским персоналом в рамках, установленного производителем, назначения и в строгом соответствии с эксплуатационной документацией, побочных действий не имеет.

1.10. Класс риска и применимые классификационные правила.

Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS относится к классу риска: 2а, согласно Приказу МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" и ГОСТ 31508-2012.

КОД ОБЩЕРОССИЙСКОГО КЛАССИФИКАТОРА ПРОДУКЦИИ ПО ВИДАМ ЭКОНОМИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

32.50.30.119 - Мебель медицинская прочая, включая хирургическую, стоматологическую или ветеринарную, и ее части.

Классификация, предусмотренная п. 6.5 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022: МЭ ИЗДЕЛИЕ не предназначено для работы в СРЕДЕ С ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ КИСЛОРОДА.

Уровень звуковой мощности (дБА), предельно максимальное значение: 35 дБ (А).

Металлические части изделий изготовлены из коррозионно-стойких материалов или защищены от коррозии защитными или защитно-декоративными покрытиями.

1.11. Разработчик медицинского изделия.

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица с транслитерацией	Shanghai Supore Instruments Co., Ltd (Шанхай Сунор Инструментс Ко., Лтд)
Сокращенное наименование юридического лица	Supore (Сунор)
Адрес места нахождения юридического лица	No. 800, Yeji Road, Baoshan District, Shanghai, China
Номера телефонов	Телефон: +86-21-36162800-887 Факс: +86-21-36162990 http://en.supore.com/
Адрес электронной почты юридического лица	sale05@supore.com

1.12. Производитель медицинского изделия.

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица с транслитерацией	Shanghai Supore Instruments Co., Ltd (Шанхай Сунор Инструментс Ко., Лтд)
Сокращенное наименование юридического лица	Supore (Сунор)
Адрес места нахождения юридического лица	No. 800, Yeji Road, Baoshan District, Shanghai, China

Номера телефонов	Телефон: +86-21-36162800-887 Факс: +86-21-36162990 http://en.supore.com/
Адрес электронной почты юридического лица	sale05@supore.com

1.13. Место производства медицинского изделия.

Shanghai Supore Instruments Co., Ltd
(Шанхай Супор Инструментс Ко., Лтд)
No. 800, Yeji Road, Baoshan District, Shanghai, China

1.14. Состав медицинского изделия, варианты исполнения.

Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS

Варианты исполнения:

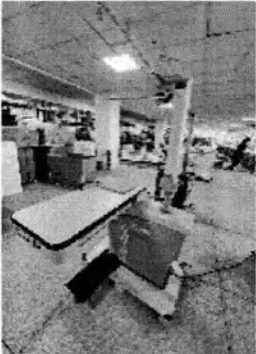
1. Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-400, в составе:
 - 1.1. Блок основной со столом поворотным на два прибора – 1 шт.
 - 1.2. Кресло для пациента с электроприводом, подлокотниками и подножкой – 1 шт.
 - 1.3. Кронштейн для фороптера – 1 шт.
 - 1.4. Колонна для проектора знаков – 1 шт.
 - 1.5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
 - 1.6. Кабель электропитания – 1 шт.
 - 1.7. Подставка для ног врача – 1 шт. (при необходимости).
2. Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-518, в составе:
 - 2.1. Блок основной со столом поворотным на два прибора – 1 шт.
 - 2.2. Кресло для пациента с электроприводом, подлокотниками и подножкой – 1 шт.
 - 2.3. Колонна со светильником – 1 шт.
 - 2.4. Кронштейн для фороптера – 1 шт.
 - 2.5. Кронштейн для проектора знаков – 1 шт.
 - 2.6. Основание V-образное (станина) – 1 шт.
 - 2.7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
 8. Кабель электропитания – 1 шт.
3. Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-600, в составе:
 - 3.1. Блок основной со столом поворотным на два прибора – 1 шт.
 - 3.2. Кресло для пациента с электроприводом, подлокотниками и подножкой – 1 шт.
 - 3.3. Колонна со светильником – 1 шт.
 - 3.4. Колонна с кронштейном для фороптера – 1 шт.
 - 3.5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
 - 3.6. Кабель электропитания – 1 шт.
 - 3.7. Кабель электропитания кресла – 1 шт.
 - 3.8. Колонна для проектора знаков – 1 шт. (при необходимости).
 - 3.9. Подставка для ног врача – 1 шт. (при необходимости).
4. Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-700, в составе:
 - 4.1. Блок основной со столом поворотным на два прибора – 1 шт.
 - 4.2. Кресло для пациента с электроприводом, подлокотниками и подножкой – 1 шт.
 - 4.3. Кронштейн для фороптера – 1 шт.

- 4.4. Колонна для проектора знаков – 1 шт.
 - 4.5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
 - 4.6. Кабель электропитания – 1 шт.
 - 4.7. Подставка для ног врача – 1 шт. (при необходимости).

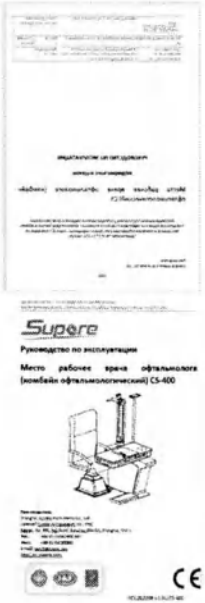
 - 5. Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-800, в составе:
 - 5.1. Блок основной со столом поворотным на два прибора – 1 шт.
 - 5.2. Кресло для пациента с электроприводом, подлокотниками и подножкой – 1 шт.
 - 5.3. Кронштейн для фороптера – 1 шт.
 - 5.4. Колонна для проектора знаков – 1 шт.
 - 5.5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
 - 5.6. Кабель электропитания – 1 шт.
 - 5.7. Подставка для ног врача – 1 шт. (при необходимости).
- Позиции состава с пометкой “при необходимости” поставляются по желанию заказчика.

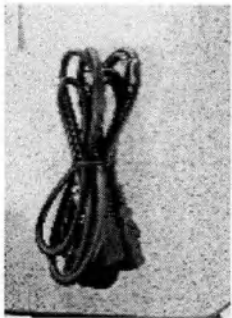
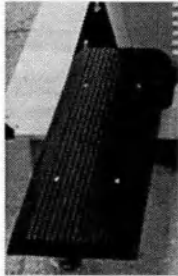
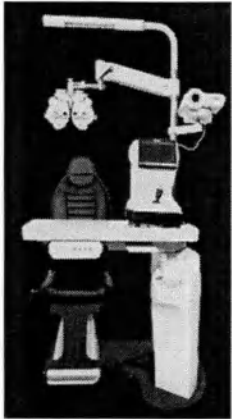
Номер документа: RU-2022/08/Supore/CS

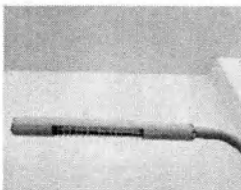
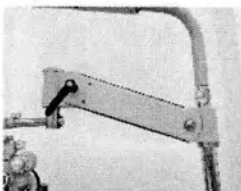
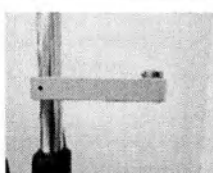
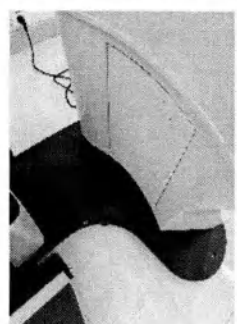
1.15. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия и их характеристики, вариантов исполнения (состава, составных частей (узлов), функциональные возможности).

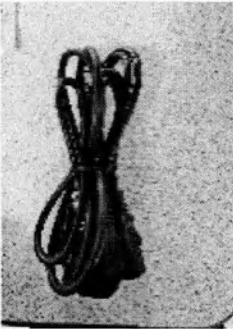
Наименование основных функциональных элементов/частей/Количество, шт.	Описание/Назначение	Фотографическое изображение/Схематичное изображение	Масса, кг (Погрешность +/- 5%)	Габаритные размеры, см (Погрешность +/- 5%)
1. Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-400, в составе:				
1.1. Блок основной со столом поворотным на два прибора – 1 шт.	Блок основной состоит из корпуса, оснащен приводным двигателем, который обеспечивает движение стола, стол является поворотным и рассчитан на размещение двух офтальмологических приборов. Блок основной предназначен управлять системой, осуществлять настройки параметров для удобства работы. Имеет внешние соединения сиденья, столешницы и других вспомогательных компонентов. Люминесцентная лампа (20 Вт).		52 кг	102x48x170
1.2. Кресло для пациента с электроприводом, подлокотниками и подножкой – 1 шт.	Кресло обеспечивает поддержку тела пациента, с функциями вращения и подъема. Кресло для пациента предназначено для удобного расположения пациента. Кресло имеет электропривод, обеспечивающий функцию вращения и подъема, подлокотники - 2 шт. обеспечивающие размещения рук пациента, подножку, обеспечивающую размещения ног пациента.		58 кг	64x123x60

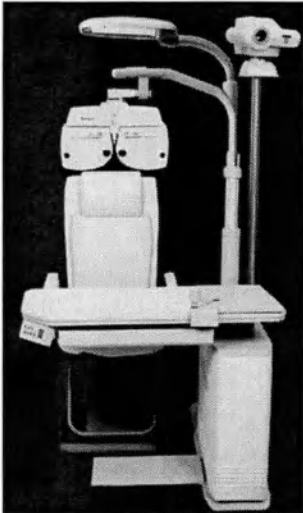
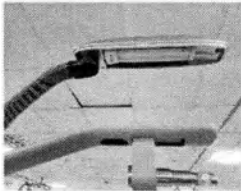
Номер документа: IFU-2024/08/Supore/CS

1.3. Кронштейн для фороптера – 1 шт.	Кронштейн для фороптера предназначен для подключения и поддержки фороптера. Позволяет устанавливать фороптерную головку (фороптер). Механический замок обеспечивает фиксированное расположение фороптера перед пациентом.		5 кг	73x19x8
1.4. Колонна для проектора знаков – 1 шт.	Колонна для проектора знаков предназначена для подключения и поддержки проектора знаков.		2 кг	80x4x4
1.5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.	Руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с правилами работы, обеспечения безопасной эксплуатации и эффективного функционирования. Предоставляется в бумажном виде. Формат А4.		-	-

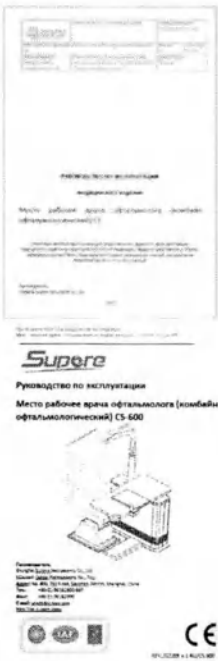
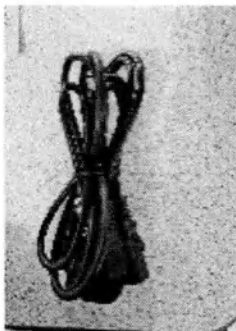
1.6. Кабель электропитания – 1 шт.	Кабель электропитания предназначен для подключения основного блока с розеткой питающей электросети. Выполнен из: ПВХ. Кабельная вилка облитая: типа Schuko (с контактами защитного заземления в виде скоб). Рассчитан на номинальное значение параметров питающей электросети: 250 В переменного тока, 50/60 Гц, 16 А. Назначение: силовой.		0,2 кг	Длина: 1,5 м
1.7. Подставка для ног врача – 1 шт. (при необходимости).	Подставка предназначена для размещения ног врача для повышения эффективности и качества деятельности врача.		6 кг	43x25x6
2. Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-518, в составе:				
2.1. Блок основной со столом поворотным на два прибора – 1 шт.	Блок основной состоит из корпуса, оснащен приводным двигателем, который обеспечивает движение стола, стол является поворотным и рассчитан на размещение двух офтальмологических приборов. Блок основной предназначен управлять системой, осуществлять настройки параметров для удобства работы. Имеет внешние соединения сиденья, столешницы и других вспомогательных компонентов.		100 кг	104x86x202

2.2. Кресло для пациента с электроприводом, подлокотниками и подножкой – 1 шт.	Кресло обеспечивает поддержку тела пациента, с функциями вращения и подъема. Кресло для пациента предназначено для удобного расположения пациента. Кресло имеет электропривод, обеспечивающий функцию вращения и подъема, подлокотники - 2 шт. обеспечивающие размещения рук пациента, подножку, обеспечивающую размещения ног пациента.		50 кг	128x60x52
2.3. Колонна со светильником – 1 шт.	Колонна предназначена для подключения и поддержки источника света (светильника). Люминесцентная лампа (36 Вт).		2 кг	130x7x78
2.4. Кронштейн для фороптера – 1 шт.	Кронштейн для фороптера предназначен для подключения и поддержки фороптера. Позволяет устанавливать фороптерную головку (фороптер). Механический замок обеспечивает фиксированное расположение фороптера перед пациентом.		3 кг	52x10x5
2.5. Кронштейн для проектора знаков – 1 шт.	Кронштейн предназначен для подключения и поддержки проектора знаков.		1 кг	26x7x4
2.6. Основание V-образное (станина) – 1 шт.	Основание (станина) предназначена для совместной установки основного блока и кресла пациента, имеет эргономичную V-образную форму. Придает рабочему месту дополнительную устойчивость относительно: кресло пациента- основной блок.		6 кг	90x70x3

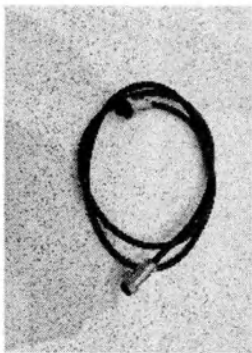
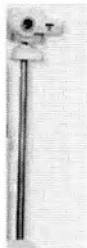
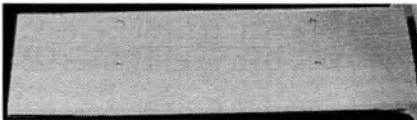
2.7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.	Руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с правилами работы, обеспечения безопасной эксплуатации и эффективного функционирования. Предоставляется в бумажном виде. Формат А4.		-	-
2.8. Кабель электропитания – 1 шт.	Кабель электропитания предназначен для подключения основного блока с розеткой питающей электросети. Выполнен из: ПВХ. Кабельная вилка облитая: типа Schuko (с контактами защитного заземления в виде скоб). Рассчитан на номинальное значение параметров питающей электросети: 250 В переменного тока, 50/60 Гц, 16 А. Назначение: силовой.		0,2 кг	Длина: 1,5 м
3. Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-600, в составе:				

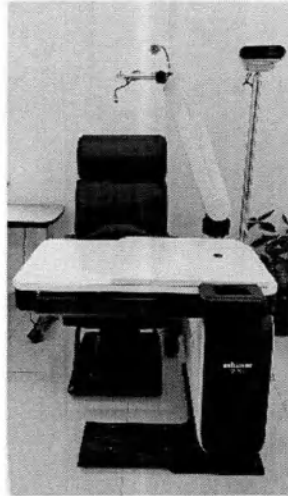
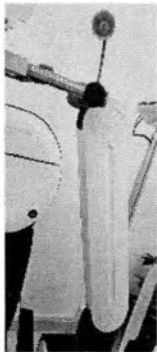
3.1. Блок основной со столом поворотным на два прибора – 1 шт.	Блок основной состоит из корпуса, оснащен приводным двигателем, который обеспечивает движение стола, стол является поворотным и рассчитан на размещение двух офтальмологических приборов. Блок основной предназначен управлять системой, осуществлять настройки параметров для удобства работы. Имеет внешние соединения сиденья, столешницы и других вспомогательных компонентов.		157 кг	107x58x145
3.2. Кресло для пациента с электроприводом, подлокотниками и подножкой – 1 шт.	Кресло обеспечивает поддержку тела пациента, с функциями вращения и подъема. Кресло для пациента предназначено для удобного расположения пациента. Кресло имеет электропривод, обеспечивающий функцию вращения и подъема, подлокотники - 2 шт. обеспечивающие размещения рук пациента, подножку, обеспечивающую размещения ног пациента.		60 кг	127x62x72
3.3. Колонна со светильником – 1 шт.	Колонна предназначена для подключения и поддержки источника света (светильника). Люминесцентная лампа (9 Вт).		2 кг	38x7x5

Номер документа: IFU-2024/08/Supore/CS

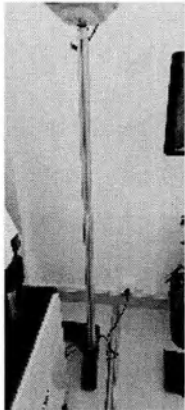
3.4. Колонна с кронштейном для фороптера – 1 шт.	Колонна предназначена для подключения и поддержки фороптера. Позволяет устанавливать фороптерную головку (фороптер). Механический замок обеспечивает фиксированное расположение фороптера перед пациентом.		4 кг	43x6x103
3.5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.	Руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с правилами работы, обеспечения безопасной эксплуатации и эффективного функционирования. Предоставляется в бумажном виде. Формат A4.		-	-
3.6. Кабель электропитания – 1 шт.	Кабель электропитания предназначен для подключения основного блока с розеткой питающей электросети. Выполнен из: ПВХ. Кабельная вилка облитая: типа Schuko (с контактами защитного заземления в виде скоб). Рассчитан на номинальное значение параметров питающей электросети: 250 В переменного тока, 50/60 Гц, 16 А. Назначение: силовой.		0,2 кг	Длина: 1,5 м

Номер документа: IFU-2024/08/Supore/CS

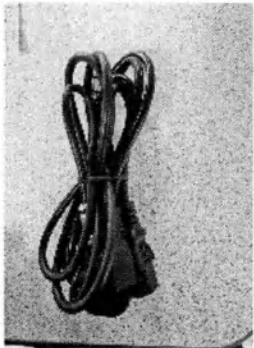
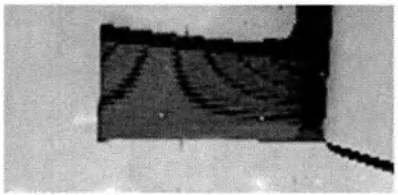
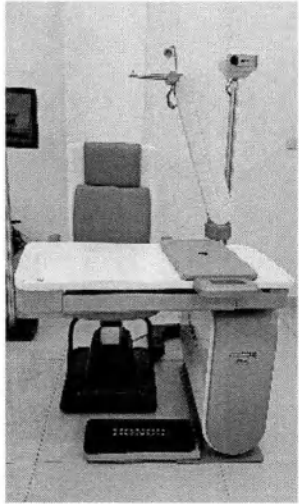
3.7. Кабель электропитания кресла – 1 шт.	Кабель электропитания предназначен для подключения кресла к основному блоку. Выполнен из: ПВХ. Имеет разъемы 2 шт. высокочастотный, вкручивающийся, прямой.		0,1 кг	1 м
3.8. Колонна для проектора знаков – 1 шт. (при необходимости).	Колонна предназначена для подключения и поддержки проектора знаков.		5 кг	1,5 м
3.9. Подставка для ног врача – 1 шт. (при необходимости).	Подставка предназначена для размещения ног врача для комфортной работы.		6 кг	49x24x4
4. Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-700, в составе:				

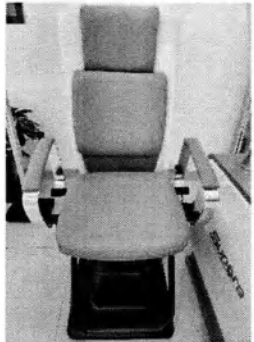
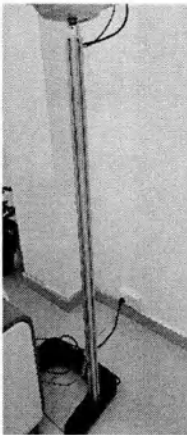
4.1. Блок основной со столом поворотным на два прибора – 1 шт.	Блок основной состоит из корпуса, оснащен приводным двигателем, который обеспечивает движение стола, стол является поворотным и рассчитан на размещение двух офтальмологических приборов. Блок основной предназначен управлять системой, осуществлять настройки параметров для удобства работы. Имеет внешние соединения сиденья, столешницы и других вспомогательных компонентов.		177 кг	95x88x166
4.2. Кресло для пациента с электроприводом, подлокотниками и подножкой – 1 шт.	Кресло обеспечивает поддержку тела пациента, с функциями вращения и подъема. Кресло для пациента предназначено для удобного расположения пациента. Кресло имеет электропривод, обеспечивающий функцию вращения и подъема, подлокотники - 2 шт. обеспечивающие размещения рук пациента, подножку, обеспечивающую размещения ног пациента.		60 кг	65x128x60
4.3. Кронштейн для фороптера – 1 шт.	Кронштейн для фороптера предназначен для подключения и поддержки фороптера. Позволяет устанавливать фороптерную головку (фороптер). Механический замок обеспечивает фиксированное расположение фороптера перед пациентом.		10 кг	72x8x13,5

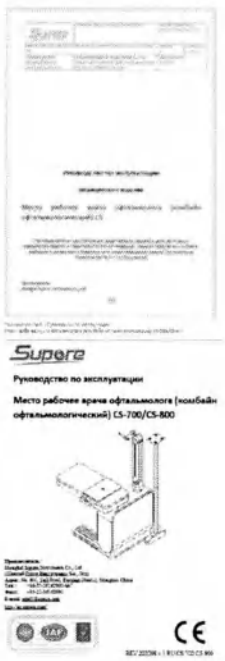
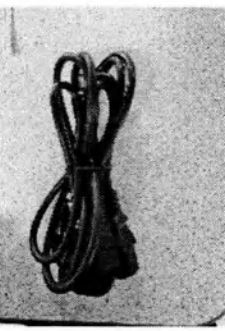
Номер документа: IFU-2024/08/Supore/CS

4.4. Колонна для проектора знаков – 1 шт.	Колонна предназначена для подключения и поддержки проектора знаков.		5 кг	150x4x4
4.5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.	Руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с правилами работы, обеспечения безопасной эксплуатации и эффективного функционирования. Предоставляется в бумажном виде. Формат A4.		-	-

Номер документа: IFU-2024/08/Supore/CS

4.6. Кабель электропитания – 1 шт.	Кабель электропитания предназначен для подключения основного блока с розеткой питающей электросети. Выполнен из: ПВХ. Кабельная вилка облитая: типа Schuko (с контактами защитного заземления в виде скоб). Рассчитан на номинальное значение параметров питающей электросети: 250 В переменного тока, 50/60 Гц, 16 А. Назначение: силовой.		0,2 кг	Длина: 1,5 м
4.7. Подставка для ног врача – 1 шт. (при необходимости).	Подставка предназначена для размещения ног врача для повышения эффективности и качества деятельности врача.		6 кг	20x50x5,5
5. Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-800, в составе:				
5.1. Блок основной со столом поворотным на два прибора – 1 шт.	Блок основной состоит из корпуса, оснащен приводным двигателем, который обеспечивает движение стола, стол является поворотным и рассчитан на размещение двух офтальмологических приборов. Блок основной предназначен управлять системой, осуществлять настройки параметров для удобства работы. Имеет внешние соединения сиденья, столешницы и других вспомогательных компонентов.		177 кг	95x88x166

5.2. Кресло для пациента с электроприводом, подлокотниками и подножкой – 1 шт.	Кресло обеспечивает поддержку тела пациента, с функциями вращения и подъема. Кресло для пациента предназначено для удобного расположения пациента. Кресло имеет электропривод, обеспечивающий функцию вращения и подъема, подлокотники - 2 шт. обеспечивающие размещения рук пациента, подножку, обеспечивающую размещения ног пациента.		60 кг	122x57x65
5.3. Кронштейн для фороптера – 1 шт.	Кронштейн для фороптера предназначен для подключения и поддержки фороптера. Позволяет устанавливать фороптерную головку (фороптер). Механический замок обеспечивает фиксированное расположение фороптера перед пациентом.		10 кг	72x8x13,5
5.4. Колонна для проектора знаков – 1 шт.	Колонна предназначена для подключения и поддержки проектора знаков.		7 кг	1,5 м

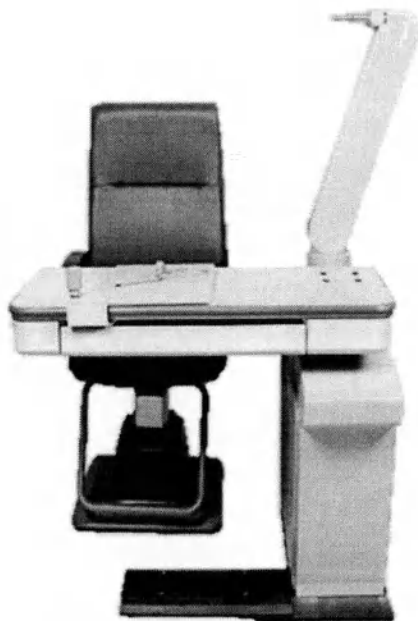
5.5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.	Руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с правилами работы, обеспечения безопасной эксплуатации и эффективного функционирования. Предоставляется в бумажном виде. Формат А4.		-	-
5.6. Кабель электропитания – 1 шт.	Кабель электропитания предназначен для подключения основного блока с розеткой питающей электросети. Выполнен из: ПВХ. Кабельная вилка облитая: типа Schuko (с контактами защитного заземления в виде скоб). Рассчитан на номинальное значение параметров питающей электросети: 250 В переменного тока, 50/60 Гц, 16 А. Назначение: силовой.		0,2 кг	Длина: 1,5 м
5.7. Подставка для ног врача – 1 шт. (при необходимости).	Подставка предназначена для размещения ног врача для повышения эффективности и качества деятельности врача.		5 кг	20x50x5,5

1.16. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием.

Принадлежности отсутствуют.

1.17. Общий вид медицинского изделия.

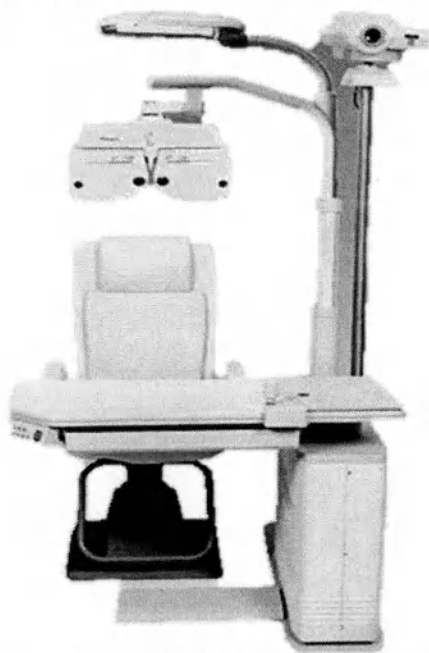
1. Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-400



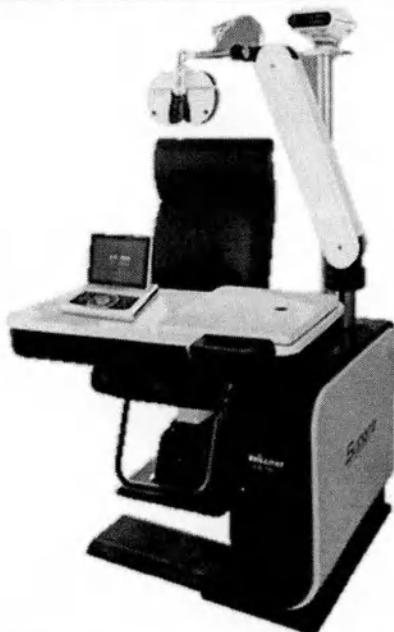
2. Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-518



3. Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-600



4. Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-700



5. Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-800



1.18. Популяция пациентов

- а) Состояние здоровья: любое;
- б) Национальность: любая;
- с) Состояние пациента:
- психически здоровый.

Номер документа: RU-2022/08/Supore/CS

2. Техническое описание медицинского изделия.

Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS, варианты исполнения: CS-400; CS-518; CS-600; CS-700; CS-800, состоит из:

- а) Стол (Столешница) для обеспечения горизонтальной поверхности, с панелью управления;
- б) Блок для контроля высоты;
- в) Панель управления: главный переключатель контролирует выключение электричества в приборах, переключатель управляет подъёмом кронштейна фороптора (кроме CS-518), включение/выключение света и подъём кресла;
- г) Блок питания находится в основном блоке;
- е) Вспомогательные выходы.

Устройства состоят из:

- Столешницы, изготовленной из МДФ дерева;
- Конструкции столов из стали и алюминия;
- Электронных компонентов, таких как электродвигатель, предохранители, блок питания, выключатель и кабельные шнуры.

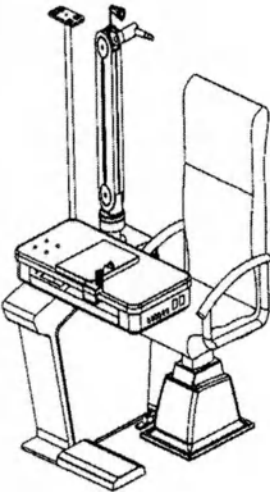
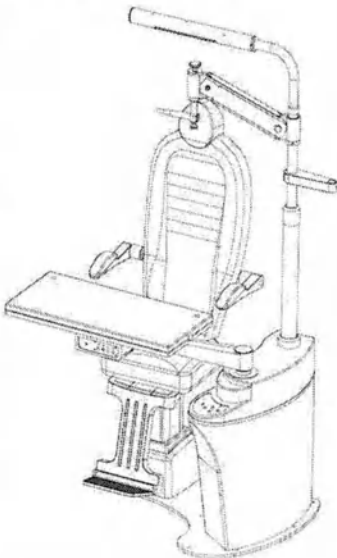
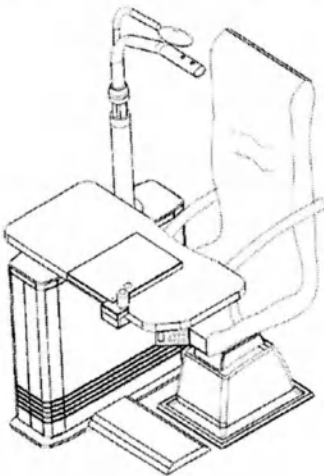
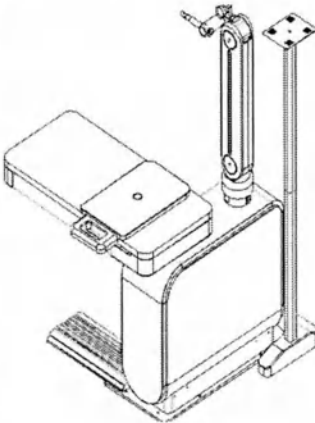
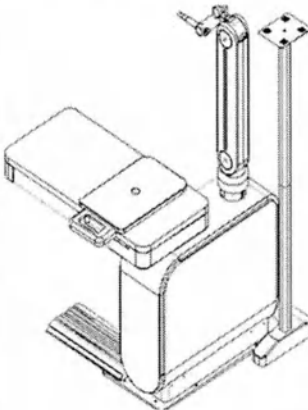
Технические характеристики МИ: Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS					
Варианты исполнения	1. Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-400	2. Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-518	3. Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-600	4. Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-700	5. Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-800
Комплектация (Состав)	1.1. Блок основной со столом поворотным на два прибора – 1 шт.	2.1. Блок основной со столом поворотным на два прибора – 1 шт. 2.2. Кресло для	3.1. Блок основной со столом поворотным на два прибора – 1 шт. 3.2. Кресло для пациента	4.1. Блок основной со столом поворотным на два прибора – 1 шт. 4.2. Кресло для	5.1. Блок основной со столом поворотным на два прибора – 1 шт.

	1.2. Кресло для пациента с электроприводом, подлокотниками и подножкой – 1 шт. 1.3. Кронштейн для фороптера – 1 шт. 1.4. Колонна для проектора знаков – 1 шт. 1.5. Руководство по эксплуатации – 1 шт. 1.6. Кабель электропитания – 1 шт. 1.7. Подставка для ног врача – 1 шт. (при необходимости).	пациента с электроприводом, подлокотниками и подножкой – 1 шт. 2.3. Колонна со светильником – 1 шт. 2.4. Кронштейн для фороптера – 1 шт. 2.5. Кронштейн для проектора знаков – 1 шт. 2.6. Основание V-образное (станина) – 1 шт. 2.7. Руководство по эксплуатации – 1 шт. 2.8. Кабель электропитания – 1 шт.	с электроприводом, подлокотниками и подножкой – 1 шт. 3.3. Колонна со светильником – 1 шт. 3.4. Колонна с кронштейном для фороптера – 1 шт. 3.5. Руководство по эксплуатации – 1 шт. 3.6. Кабель электропитания – 1 шт. 3.7. Кабель электропитания кресла – 1 шт. 3.8. Колонна для проектора знаков – 1 шт. (при необходимости). 3.9. Подставка для ног врача – 1 шт. (при необходимости).	пациента с электроприводом, подлокотниками и подножкой – 1 шт. 4.3. Кронштейн для фороптера – 1 шт. 4.4. Колонна для проектора знаков – 1 шт. 4.5. Руководство по эксплуатации – 1 шт. 4.6. Кабель электропитания – 1 шт. 4.7. Подставка для ног врача – 1 шт. (при необходимости).	5.2. Кресло для пациента с электроприводом, подлокотниками и подножкой – 1 шт. 5.3. Кронштейн для фороптера – 1 шт. 5.4. Колонна для проектора знаков – 1 шт. 5.5. Руководство по эксплуатации – 1 шт. 5.6. Кабель электропитания – 1 шт. 5.7. Подставка для ног врача – 1 шт. (при необходимости).
Входное напряжение переменного тока, В, $\pm 10\%$	220 В	220 В	220 В	220 В	220 В
Частота, Гц, $\pm 0,2$ Гц	50 Гц	50 Гц	50 Гц	50 Гц	50 Гц
Макс. Потребление электроэнергии, Вт (Потребляемая мощность)	350 Вт	350 Вт	350 Вт	350 Вт	350 Вт
Область вращения стола в горизонтальной	90°	90°	90°	90°	90°

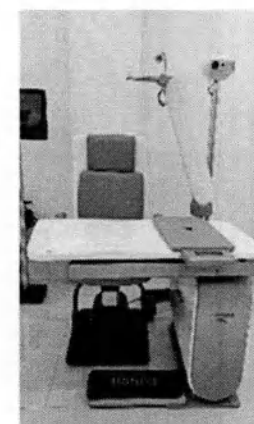
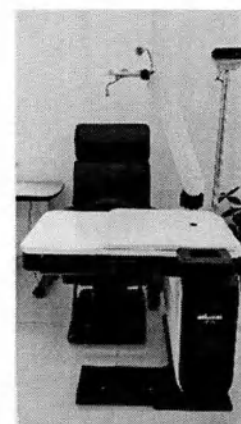
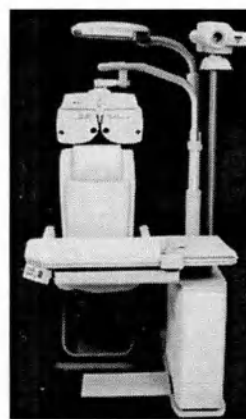
плоскости (по оси X), °, ±1°					
Угол наклона кронштейна для фороптера (по оси Y), °, ±1°	60°	90°	90°	60°	60°
Столешница, мм, ±5% (ДхШхВ)	1010х480х30 мм	845х405х60 мм	1022х480х130 мм	950х460х30 мм	950х460х30 мм
Подставка для рефрактометра, мм, ±5% (ДхШхВ)	290х380х24 мм	-	290х380х24 мм	560х460х24 мм	560х460х24 мм
Свет	люминесцентная лампа (20 Вт)	люминесцентная лампа (36 Вт)	люминесцентная лампа (9 Вт)	люминесцентная лампа (20 Вт)	люминесцентная лампа (20 Вт)
Предохранитель	а) Главный штекер питания переменного тока 220В предохранитель F3A (5×20мм) 2 шт. б) Предохранитель штекера питания кресла DC24V F6A (5×20мм) 1 шт. с) Предохранитель в кронштейнах DC24V F6A (5×20мм) 1 шт. д) Выходная вилка переменного тока 220В предохранитель F2A (5×20мм) 1 шт.	а) Главный штекер питания переменного тока 220В предохранитель F3A (5×20мм) 2 шт. б) Предохранитель штекера питания кресла DC24V F6A (5×20мм) 1 шт. с) Предохранитель в кронштейнах DC24V F6A (5×20мм) 1 шт. д) Выходная вилка переменного тока 220В предохранитель F2A (5×20мм) 1 шт.	а) Главный штекер питания переменного тока 220В предохранитель F3A (5×20мм) 2 шт. б) Предохранитель штекера питания кресла DC24V F6A (5×20мм) 1 шт. с) Предохранитель в кронштейнах DC24V F6A (5×20мм) 1 шт. д) Выходная вилка переменного тока 220В предохранитель F2A (5×20мм) 1 шт.	а) Главный штекер питания переменного тока 220В предохранитель F3A (5×20мм) 2 шт. б) Предохранитель штекера питания кресла DC24V F6A (5×20мм) 1 шт. с) Предохранитель в кронштейнах DC24V F6A (5×20мм) 1 шт. д) Выходная вилка переменного тока 220В предохранитель F2A (5×20мм) 1 шт.	а) Главный штекер питания переменного тока 220В предохранитель F3A (5×20мм) 2 шт. б) Предохранитель штекера питания кресла DC24V F6A (5×20мм) 1 шт. с) Предохранитель в кронштейнах DC24V F6A (5×20мм) 1 шт. д) Выходная вилка переменного тока 220В предохранитель F2A (5×20мм) 1 шт.
Масса, кг, ±5% (Масса МИ в полном составе)	123,2 кг	162,2 кг	234,3 кг	258,2 кг	259,2 кг
Габаритные	102х48х170	104х86х202	107х58х145	95х88х166	95х88х166

Номер документа: IFU-2024/08/Supore/CS

размеры, см, ±5%					
Максимальная нагрузка на стол, кг, ±5%	30	30	30	30	30
Максимальная нагрузка на кресло, кг, ±5%	120	120	120	120	120
Максимальная нагрузка на кронштейн/колонну для фтороптера, кг, ±5%	10	10	10	10	10
Максимальная нагрузка на кронштейн/колонну для проектора знаков, кг, ±5%	10	10	10	10	10
Максимальная нагрузка на подставку для ног врача, кг, ±5%	120	-	120	120	120
Срок службы, лет	10	10	10	10	10
Режим работы	Непродолжительный	Непродолжительный	Непродолжительный	Непродолжительный	Непродолжительный
Рабочий цикл, вкл/выкл, мин	1/9	1/9	1/9	1/9	1/9
Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения изделия, мин	1	1	1	1	1

Классификация в зависимости от типа и степени защиты от поражения электрическим током	изделие класса I	изделие класса I	изделие класса I	изделие класса I	изделие класса I
Класс ПО	-	-	A	-	-
Гальваническая развязка	Имеется трансформатор в основном блоке	Трансформатор в основном блоке отсутствует	Имеется трансформатор в основном блоке	Имеется трансформатор в основном блоке	Имеется трансформатор в основном блоке
Степень защиты от проникновения влаги	IP21	IP21	IP21	IP21	IP21
Изделия в зависимости от воспринимаемых механических воздействий	1 - стационарные	1 - стационарные	1 - стационарные	1 - стационарные	1 - стационарные
Внешний вид (Схематический чертеж)					

**Фотографическое
изображение**



2.1. Распаковка.

- Проверьте изделие и его комплектацию на наличие и отсутствие повреждений упаковки.
- Выньте аккуратно из упаковки.
- В случае отсутствия или повреждения каких-либо частей немедленно обратитесь к производителю или вашему дилеру (УПП).
- Сохраните оригинальную упаковку. Она может понадобиться в будущем для транспортировки.

2.2. Монтаж и установка.

Место установки

Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS должно эксплуатироваться в атмосфере, свободной от пыли и различных паров (масло, химикаты и т.д.), а также при нормальной влажности воздуха, см. пункт Условия эксплуатации. Кроме этого, необходимо исключить значительные колебания температуры, попадание прямых солнечных лучей и вибрацию на рабочем месте или месте крепления. Такие воздействия могут мешать выполнению измерений или получению достоверной информации.

Монтаж

Распаковка, сборка и установка рабочего места осуществляется в соответствии с рекомендациями руководства по эксплуатации, необходимо следовать инструкциям.

Более детальное описание места установки и монтажа рабочего места прописано в руководствах по эксплуатации к каждому варианту исполнения.

Монтаж выполняется квалифицированным персоналом, это может быть УПП в РФ или представитель производителя.

Размещение МЭ ИЗДЕЛИЯ должно быть таким образом, чтобы не создавать трудностей при работе с разъединительным устройством.

2.3. Описание медицинских изделий или изделий, предусмотренных для использования в комбинации с заявленным МИ.

Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS может работать совместно с щелевой лампой, кератометром, фороптером и рефрактометром, проектором знаков и другими приборами, применяющимся с целью обследования и/или лечения глаз пациента.

Выше перечисленные изделия в комплектацию (поставку) не входят.

Так как эти изделия являются самостоятельными медицинскими изделиями, общего управления и взаимодействия с рабочим местом нет. В связи с этим ограничений касательно совместного применения нет. Дополнительные испытания касательно совместного применения не требуются.

Кронштейн/колонна служат исключительно в качестве держателя устройств. Масса выбираемых устройств не должна превышать максимальную нагрузку:

Максимальная нагрузка на кронштейн/колонну для фороптера, кг, $\pm 5\%$: 10 кг.

Максимальная нагрузка на кронштейн/колонну для проектора знаков, кг, $\pm 5\%$: 10 кг.

Допустимо совместное применение с фороптерами, рефрактометрами, проекторами знаков, щелевыми лампами, кератометрами и другими приборами (применяющимися с целью обследования и/или лечения глаз пациента), которые зарегистрированы в установленном порядке на территории Российской Федерации.

Совместное использование незарегистрированных изделий запрещено и недопустимо.

Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-518 должно использоваться с разделительным трансформатором (или иным стабилизирующим/фильтрующим входное напряжение питания устройством), со следующими характеристиками (минимальные требования):

Принцип работы: разделяющий

Входное напряжение: 230 В, 220 В

Выходное напряжение: 230 В, 220 В

Частота входной сети: 50 Гц

Номер документа: IFU-2024/08/Supore/CS

Выходная мощность, не менее: 350 Вт

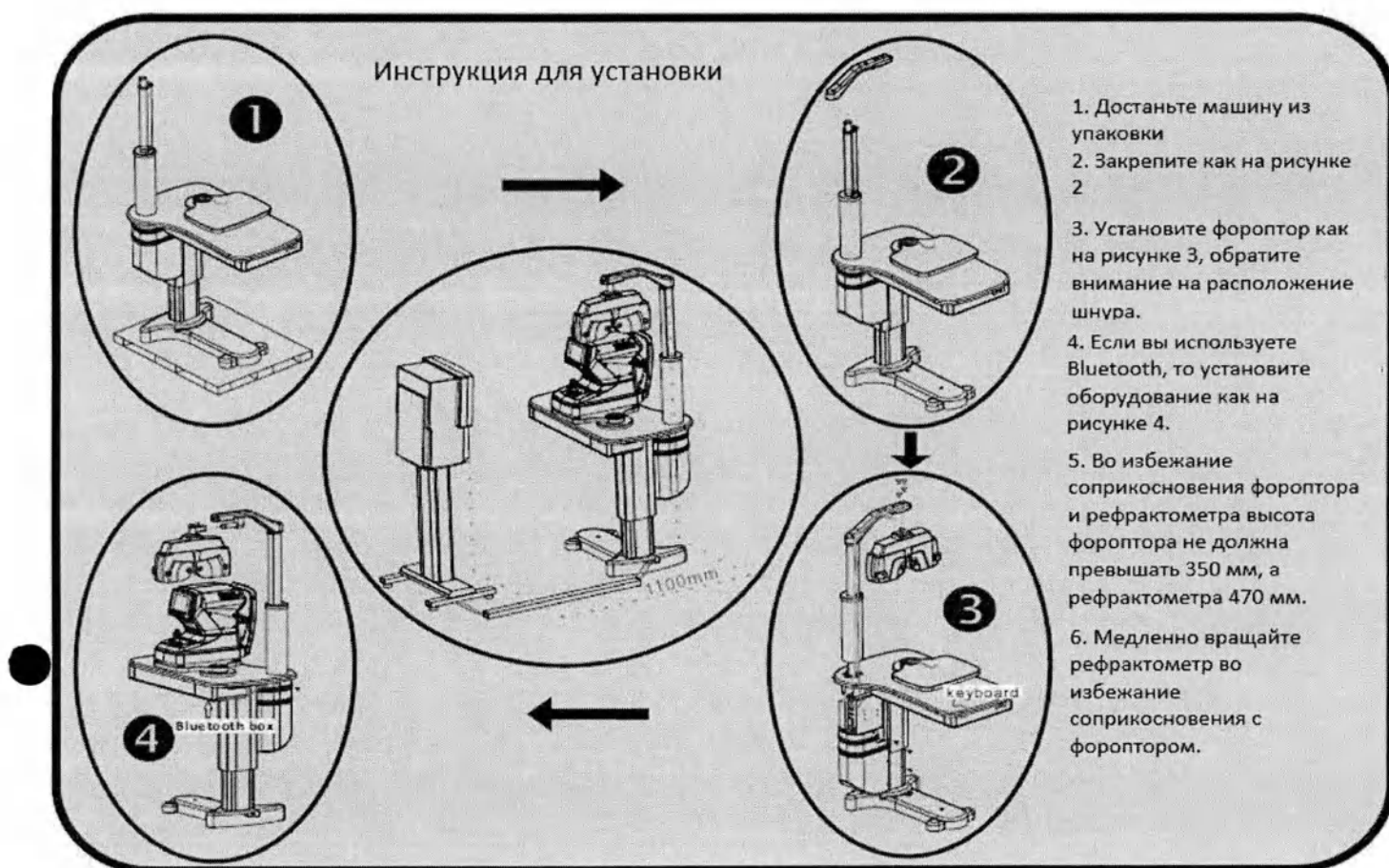
Разделительный трансформатор в комплект поставки не входит. Пользователь системы вправе иметь это изделие в наличии и подключать его и пользоваться, предварительно сверив подходят ли они по минимальным требованиям.

Также можно самостоятельно приобрести разделительный трансформатор соблюдая и принимая во внимание минимальные требования, трансформатор можно заказать у нашего УПП в РФ: ООО «ТМС» или у любого другого поставщика.

При самостоятельном приобретении необходимо приобретать их в соответствии с законом РФ. Изделия должны иметь документы, подтверждающие соответствие технических регламентов Таможенного союза, действие которых на них распространяется.

2.4. Установка фороптера и рефрактометра.

Фороптер и рефрактометр в комплектацию не входят, приобретаются самостоятельно.



ИНСТРУКЦИЯ ДЛЯ УСТАНОВКИ и ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

1. Выверните 2 крепежных винта на пластине крепления.
2. Закрепите рычаг в соответствии с рисунком 2.
3. Установите фороптер в соответствии с рисунком 3, обратите внимание на расположение проводов.
4. Если вы используете ручной фороптер, пожалуйста, установите его в соответствии с рисунком 4.
5. Чтобы избежать соприкосновения между фороптером и рефрактометром, высота фороптера должна быть не более 350 мм, а рефрактометра - не более 470 мм.
6. Пожалуйста, вращайте рефрактометр медленно, чтобы не задеть фороптер.

2.5. Принцип работы (Краткое описание принципа работы).

Рабочее место офтальмолога предназначено для опоры и расположения офтальмологических инструментов, используемых при обследовании и диагностике пациентов. Для данных действий изделие содержит регулируемые контакты электропитания и кресло для пациента с электронным подъемным приспособлением.

Устройство с питанием от сети переменного тока, представляющее собой рабочую поверхность, с приспособлениями для установки офтальмологических приборов (например, фороптера, щелевой лампы, кератометра, рефрактометра и ручных приборов) или без них, для обследования/лечения глаз пациента. Оно имеет электрический привод для регулировки высоты, позволяющий специалисту поднимать/опускать кресло, чтобы расположить приборы на уровне глаз пациента. С помощью элементов управления можно осуществлять включение/выключение некоторых устройств, находящихся в кабинете для обследования.

2.6. Замена сетевого предохранителя.

1. Модель предохранителя (спецификация)

- a) Главный штекер питания переменного тока 220В предохранитель F3A (5×20мм) 2 шт.
- b) Предохранитель штекера питания кресла DC24V F6A (5×20мм) 1 шт.
- c) Предохранитель в кронштейнах DC24V F6A (5×20мм) 1 шт.
- d) Выходная вилка переменного тока 220В предохранитель F2A (5×20мм) 1 шт.

2. Способы замены предохранителя

- a) Выключите переключатель питания и отсоедините шнур питания.
- b) Выньте поврежденный предохранитель с помощью отвертки.
- c) Замените предохранитель на такой же и завершите процесс.

2.7. Техническое обслуживание.

Профилактическое техническое обслуживание не является обязательным. Однако регулярное техническое обслуживание может способствовать выявлению возможных дефектов на ранней стадии и, следовательно, повышению безопасности и продлению срока службы рабочего места офтальмолога.

Услуги по техническому обслуживанию можно заказать у региональных представителей в вашей области.

Работы, связанные с техническим обслуживанием, должны выполняться официальными техническими специалистами, обученными данным работам.

Ежедневное обслуживание

Отключите общее питание, если машина не используется в течение длительного времени. Регулярно проверяйте линию электропитания.

Замена материала

Нет необходимости менять материал, когда появляются ненормальные, такие как перегоревший предохранитель, пожалуйста, замените предохранитель соответствующего типа.

Очистка

При очистке, пожалуйста, вытащите вилку питания, чтобы убедиться, что все питание отключено. Пожалуйста, используйте влажную ткань для очистки, питание может быть включено после того, как все высохнет. Чистка внутри запрещена. Влажная ткань.

Номер документа: IFU-2024/08/Supore/CS

Для чистки изделия используйте слегка влажную ткань, запрещается использовать аэрозольные очистители. Очистка осуществляется с периодичностью: 1 раз в неделю. В качестве раствора применять 70%-й этиловый спирт.

Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию

МИ не требует дезинфекции и очистки для повторного применения.

Примечания к движущимся машинам

Пожалуйста, вытащите вилку при перемещении вилки питания. При перемещении убедитесь, что на машине нет другого инструмента. Обратите внимание на линию питания при перемещении, чтобы предотвратить ее поломку.

Сервисная информация

Во-первых, отключите питание при появлении нештатных ситуаций, а затем обратитесь в отдел продаж послепродажного обслуживания.

При возникновении у вас дополнительных вопросов или если вам потребуется дополнительная информация, обратитесь к вашему дилеру или уполномоченному представителю.

2.8. Организация, проводящая ежегодное техническое обслуживание в РФ (Служба технической поддержки).

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «Тринити Медикал Системс»
Сокращенное наименование юридического лица	ООО «ТМС»
Фирменное наименование юридического лица	—
Идентификационный номер налогоплательщика	7733856412
Адрес места нахождения юридического лица	109004, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Таганский, ул. Никольямская, д. 40, стр. 1, помещ. I, ком. 8 (этаж 5)
Номера телефонов	Телефон: +7 (495) 182-20-98
Адрес электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя	info@trinityms.ru

2.9. Ремонт.

Ремонт неисправных МИ должен выполняться только персоналом, имеющим соответствующие разрешения компании производителя. Для данной цели разрешается использовать только оригинальные запасные части производства Shanghai Supore Instruments Co., Ltd. Персонал, имеющий соответствующие разрешения, может быть из сотрудников компании Shanghai Supore Instruments Co., Ltd или из представителей посредников или дилеров компании Shanghai Supore Instruments Co., Ltd, а также из Уполномоченных представителей.

2.10. Устранение неисправности.

Если при использовании рабочего места возникают какие-либо неисправности, немедленно отключите его. Обратитесь в службу технической поддержки.

2.11. Срок службы.

10 лет.

Никакие претензии по гарантии, за исключением информации, приведенной в разделе: гарантия и обслуживание - не принимаются.

2.12. Требования охраны окружающей среды, в том числе требования безопасного уничтожения и утилизации. Защита окружающей среды.

Все упаковочные материалы производятся с учетом экологических требований и подлежат вторичной переработке: деревянные поддоны, картон, полиэтиленовые пакеты и пузырчатая пленка. Сбор использованных материалов помогает в сборе и переработке, а также уменьшает количество отходов.

hanghai Supore Instruments Co., Ltd выполняют задачи, установленные европейскими Директивами 2011/65/ EC и 2012/19/EC



Этот символ применим только для стран-членов Европейского Союза.

Во избежание возможных негативных последствий для окружающей среды или даже здоровья человека, данное оборудование следует утилизировать (i) в странах-членах ЕС - в соответствии с Директивой WEEE (Об утилизации электрического и электронного оборудования) и (ii) для всех других стран - в соответствии с местными положениями и законами об утилизации отходов.

Утилизация и уничтожения изделия должна осуществляться в соответствии с национальными и региональными нормативными актами.

В медицинских учреждениях, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий - изделие подлежит утилизации как изделие класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам). Далее подчиняется документам, которые действуют взамен.

2.13. Гарантия.

Гарантийный срок эксплуатации: 12 месяцев.

Гарантийный срок хранения: 6 месяцев.

Производитель не будет нести ответственность за ущерб, вызванный пожаром, стихийными бедствиями, действиями третьих лиц или другими несчастными случаями, вызванными небрежностью или неправильным использованием оператора, или использованием оборудования в необычных условиях.

Производитель не будет нести ответственность за ущерб, возникший в результате неправильного использования оборудования, и приведший к убыткам.

Производитель не будет нести ответственность за диагнозы, поставленные врачом, использующим данное оборудование.

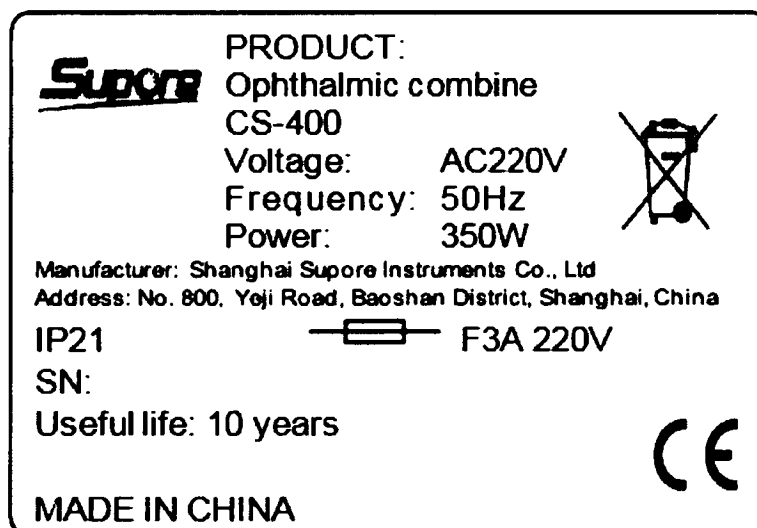
3. Маркировка и упаковка изделия.

3.1. Описание маркировки медицинского изделия.

Маркировка (этикетка) медицинского изделия:

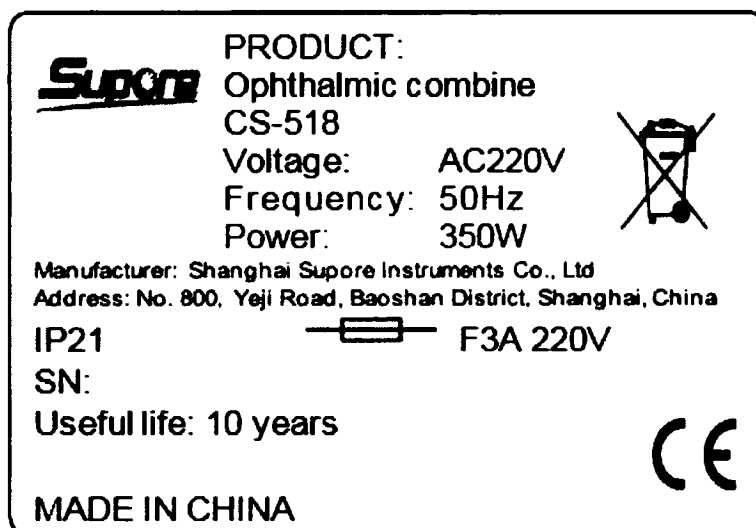
Маркировка наносится в основном на заднюю часть прибора, в доступном для взгляда месте.

1. Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-400



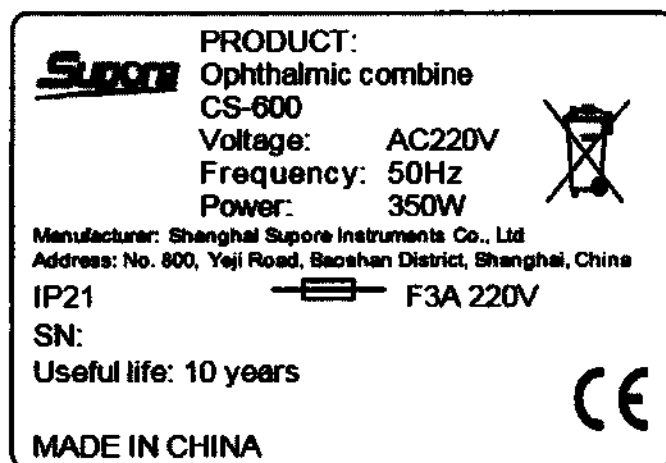
Размер маркировки: 70x40 мм

2. Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-518



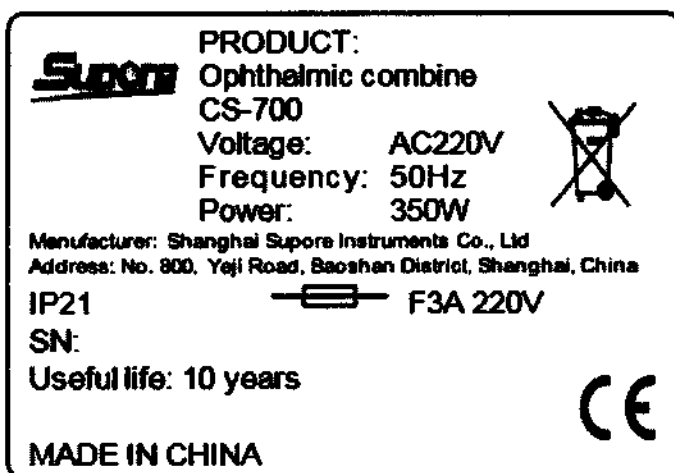
Размер маркировки: 70x40 мм

3. Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-600



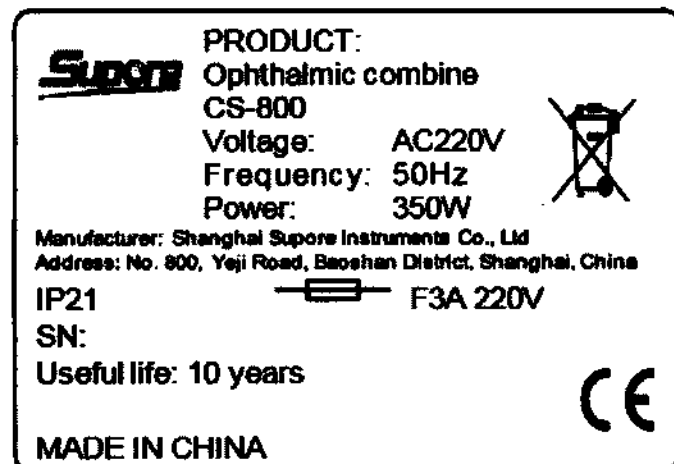
Размер маркировки: 70x40 мм

4. Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-700



Размер маркировки: 70x40 мм

5. Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-800



Размер маркировки: 70x40 мм

3.2. Символы и знаки на этикетке (маркировке) и изделии

№	Символ	Обозначение символа
1.		Торговый знак (бренд) Может наноситься в голубом цвете, в черном цвете на белом фоне, в белом цвете на черном фоне
2.		Изготовитель
3.		Дата изготовления
4.	yyyy-mm-dd	Дата изготовления. Год, месяц, день
5.	Manufacturer: Shanghai Supore Instruments Co., Ltd Address: No. 800 Yeji Road, Baoshan District, Shanghai, China.	Адрес изготовителя
6.	PRODUCT:	Наименование медицинского изделия:
7.	CS-400 CS-518 CS-600 CS-700 CS-800	Вариант исполнения
8.	MADE IN CHINA	Страна производства
9.		Серийный номер
10.		Обратитесь к инструкции по применению

11.		Идентификация зарегистрированного органа по сертификации
12.		Подлежит утилизации как отходы электронного оборудования.
13.	IP21	Степень защиты питания
14.	Voltage: AC220V	Электропитание 220 В переменного тока
15.	Frequency: 50Hz	Частота: 50 Гц
16.	Power: 350W	Потребляемая мощность: 350 Вт
17.	 F3A 220V	Предохранитель: F3A 220В
18.	Useful life: 10 years	Срок службы: 10 лет
19.		Температурный диапазон
20.		Диапазон влажности
21.		Диапазон атмосферного давления

3.3. Маркировка медицинского изделия для РФ (дополнительная).

Символы маркировки для Российской Федерации включают те же самые символы, что указаны выше.

ПРИМЕЧАНИЕ: В целях соблюдения законодательства России, следующая маркировка будет применена для поставляемого изделия помимо маркировки на английском языке.

Маркировка, указанная ниже далее будет использоваться после успешного завершения процедуры государственной регистрации.

Маркировка будет представлена в форме русскоязычных стикеров, содержащих дополнительную информацию в соответствии с законодательством России.

а) Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS

Вариант исполнения:

Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-400:

Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-400	
Производитель:  Shanghai Supore Instruments Co., Ltd (Шанхай Супор Инструментс Ко., Лтд) Место производства: No. 800, Yeji Road, Baoshan District, Shanghai, China телефон: +86-21-36162800-887 Факс: +86-21-36162990 http://en.supore.com/ sale05@supore.com 	Уполномоченный представитель в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Тринити Медикал Системс» ООО «ТМС» ИНН: 7733856412 109004, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Таганский, ул. Никольямская, д. 40, стр. 1, помещ. I, ком. 8 (этаж 5) Телефон: +7 (495) 182-20-98 info@trinityms.ru
IP21	Срок службы: 10 лет
Предохранитель	F3A 220В
Режим работы	Непродолжительный
Рабочий цикл, вкл/выкл, мин	1/9
Условия эксплуатации	
Температура окружающей среды	от +10°C до +40 °C
Относительная влажность воздуха	от 20 до 80%, без конденсации
Давление окружающей среды	700-1060 гПа
Регистрационное удостоверение № _____ от _____	
Дата производства:	

б) Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS

Вариант исполнения:

Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-518:

Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-518	
Производитель:  Shanghai Supore Instruments Co., Ltd (Шанхай Супор Инструментс Ко., Лтд) Место производства:	Уполномоченный представитель в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Тринити Медикал Системс» ООО «ТМС» ИНН: 7733856412 109004, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Таганский, ул. Никольямская, д. 40, стр. 1, помещ. I, ком. 8 (этаж 5)

No. 800, Yeji Road, Baoshan District, Shanghai, China Телефон: +86-21-36162800-887 Факс: +86-21-36162990 http://en.supore.com/ sale05@supore.com 		Телефон: +7 (495) 182-20-98 info@trinityms.ru	
IP21		Срок службы: 10 лет	
Предохранитель		F3A 220В	
Режим работы		Непродолжительный	
Рабочий цикл, вкл/выкл, мин		1/9	
Условия эксплуатации			
Температура окружающей среды		от +10°C до +40 °C	
Относительная влажность воздуха		от 20 до 80%, без конденсации	
Давление окружающей среды		700-1060 гПа	
егистрационное удостоверение № _____ от _____			
Дата производства:			

с) Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS

Вариант исполнения:

Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-600:

Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-600	
Производитель:  Shanghai Supore Instruments Co., Ltd Шанхай Супор Инструментс Ко., Лтд) Место производства: No. 800, Yeji Road, Baoshan District, Shanghai, China Телефон: +86-21-36162800-887 Факс: +86-21-36162990 http://en.supore.com/ sale05@supore.com 	Уполномоченный представитель в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Тринити Медикал Системс» ООО «ТМС» ИНН: 7733856412 109004, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Таганский, ул. Николоямская, д. 40, стр. 1, помещ. I, ком. 8 (этаж 5) Телефон: +7 (495) 182-20-98 info@trinityms.ru
IP21	Срок службы: 10 лет
Предохранитель	F3A 220В
Режим работы	Непродолжительный
Рабочий цикл, вкл/выкл, мин	1/9
Условия эксплуатации	
Температура окружающей среды	от +10°C до +40 °C
Относительная влажность воздуха	от 20 до 80%. без конденсации

Давление окружающей среды	700-1060 гПа
Регистрационное удостоверение № _____ от _____	
Дата производства:	

d) Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS

Вариант исполнения:

Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-700:

Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-700	
Производитель:  Shanghai Supore Instruments Co., Ltd (Шанхай Супор Инструментс Ко., Лтд) Место производства: о. 800, Yeji Road, Baoshan District, Shanghai, China Телефон: +86-21-36162800-887 Факс: +86-21-36162990 http://en.supore.com/ sale05@supore.com 	Уполномоченный представитель в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Тринити Медикал Системс» ООО «ТМС» ИНН: 7733856412 109004, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Таганский, ул. Никольямская, д. 40, стр. 1, помещ. I, ком. 8 (этаж 5) Телефон: +7 (495) 182-20-98 info@trinityms.ru
IP21	Срок службы: 10 лет
Предохранитель	F3A 220В
Режим работы	Непродолжительный
Рабочий цикл, вкл/выкл, мин	1/9
Условия эксплуатации	
температура окружающей среды	от +10°C до +40 °C
относительная влажность воздуха	от 20 до 80%, без конденсации
Давление окружающей среды	700-1060 гПа
Регистрационное удостоверение № _____ от _____	
Дата производства:	

e) Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS

Вариант исполнения:

Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-800:

Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-800	
Производитель: 	Уполномоченный представитель в РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Тринити Медикал Системс» ООО «ТМС» ИНН: 7733856412

Shanghai Supore Instruments Co., Ltd (Шанхай Супор Инструментс Ко., Лтд) Место производства: No. 800, Yeji Road, Baoshan District, Shanghai, China Телефон: +86-21-36162800-887 Факс: +86-21-36162990 http://en.supore.com/ sale05@supore.com 	109004, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Таганский, ул. Николаямская, д. 40, стр. 1, помещ. I, ком. 8 (этаж 5) Телефон: +7 (495) 182-20-98 info@trinityms.ru
IP21	Срок службы: 10 лет
Предохранитель	F3A 220B
Режим работы	Непродолжительный
Рабочий цикл, вкл/выкл, мин	1/9
Условия эксплуатации	
температура окружающей среды	от +10°C до +40 °C
Относительная влажность воздуха	от 20 до 80%, без конденсации
Давление окружающей среды	700-1060 гПа
Регистрационное удостоверение № _____ от _____	
Дата производства:	

3.4. Индивидуальная упаковка (коробка) МИ

Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-400

 www.supore.com Ophtalmic combine CS-400 SHANGHAI SUPORE INSTRUMENTS CO., LTD.	  Ophtalmic combine CS-400 Read the instructions and safety of SUPORE, and follow Safety Place: 100V Power Supply: AC220V/50Hz AC 100V/60Hz Model: JCS-1 CE Address: No. 800 Yeji Rd., Shanghai, China. Zip: 200944 Tel: 86-21-36162800 After-Sale Service: 0086-430-6566-840 Fax: 0086-21-36162990 http://www.supore.com Email: sales@supore.com 

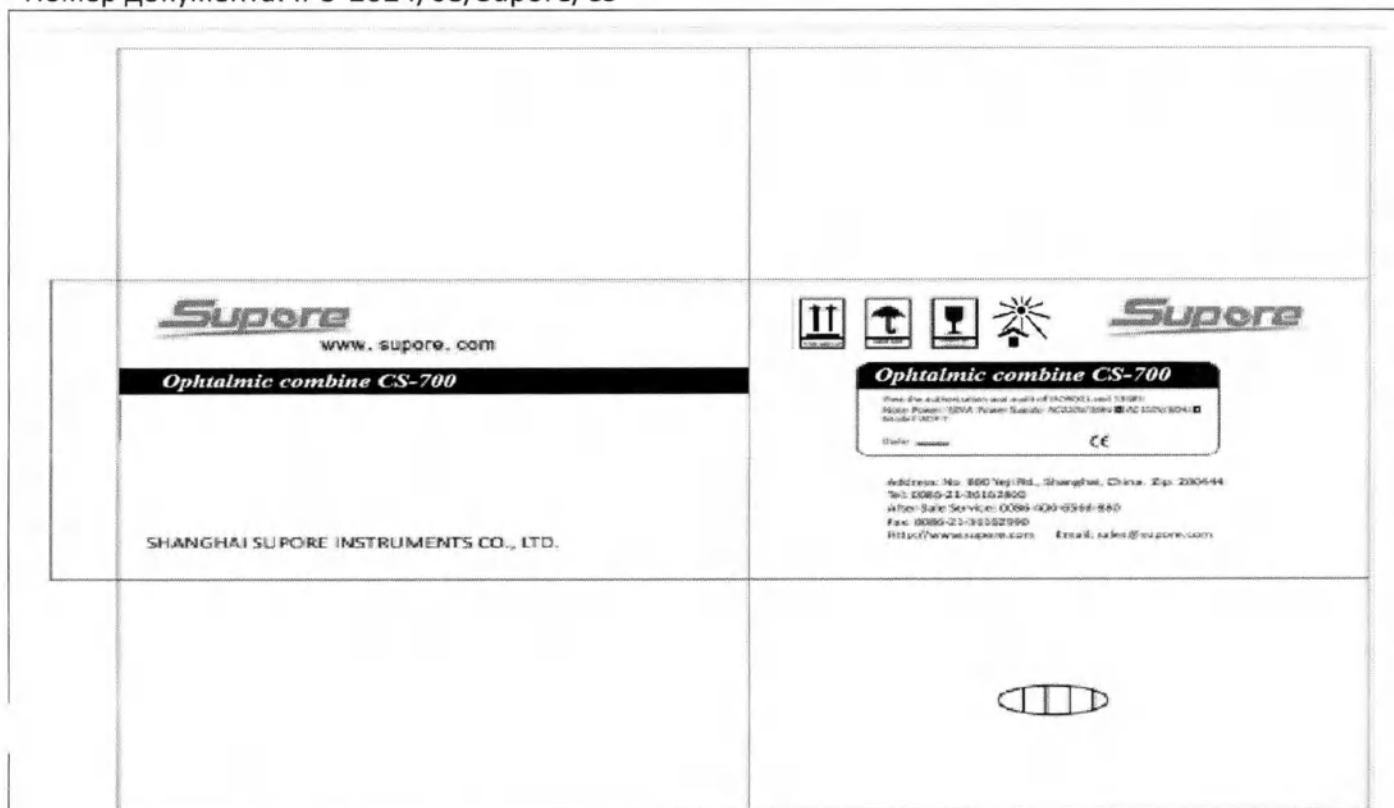
Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-518

 www.supore.com Ophtalmic combine CS-518 SHANGHAI SUPORE INSTRUMENTS CO., LTD.	  Ophtalmic combine CS-518 Please fill in the information and attach it to the product (if applicable): Model: CS-518, Power Supply: AC220V/50Hz, CE mark: CE Address: No. 880 Yip Rd., Shanghai, China. Zip: 200444 Tel: 0086-21-30102800 After Sale Service: 0086-400-6556-880 Fax: 0086-21-30102990 Http://www.supore.com Email: sales@supore.com
	

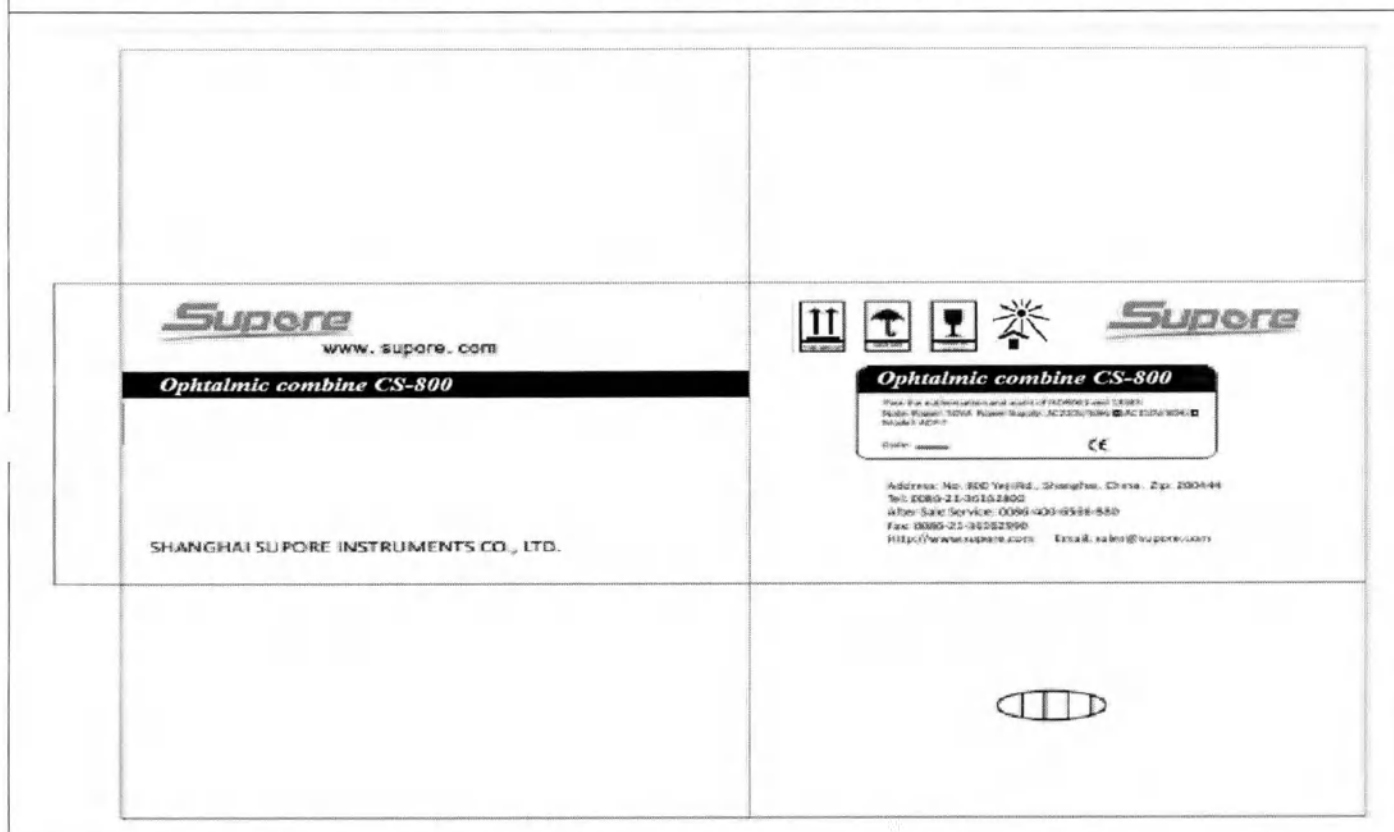
Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-600

 www.supore.com Ophtalmic combine CS-600 SHANGHAI SUPORE INSTRUMENTS CO., LTD.	  Ophtalmic combine CS-600 Please fill in the information and attach it to the product (if applicable): Model: CS-600, Power Supply: AC220V/50Hz, CE mark: CE Address: No. 880 Yip Rd., Shanghai, China. Zip: 200444 Tel: 0086-21-30102800 After Sale Service: 0086-400-6556-880 Fax: 0086-21-30102990 Http://www.supore.com Email: sales@supore.com
	

Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-700



Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-800



Транспортная упаковка (коробка) МИ

Представляет из себя картонную коробку.

Кроме манипуляционных знаков наносится транспортная маркировка.

Транспортная маркировка наносится на внешнюю боковую поверхность транспортной коробки.

Номер документа: IFU-2024/08/Supore/CS

И содержит следующую информацию: Наименование и контактные данные производителя, торговый знак производителя, наименование МИ с указанием варианта исполнения, дата изготовления, серийный номер, условия хранения и транспортировки.

Условия транспортирования:

Температура окружающей среды от -40°C до $+70^{\circ}\text{C}$

Относительная влажность воздуха от 20 до 80%, без конденсации

Давление окружающей среды 700-1060 гПа

Транспортная маркировка наносится на внешнюю поверхность транспортной тары с указанием манипуляционных знаков:

«Верх»;

«Беречь от влаги»;

«Хрупкое. Осторожно»;

«Беречь от солнечных лучей»

Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-400



**Shanghai Supore
Instruments Co., Ltd**
No. 800, Yeji Road, Baoshan
District, Shanghai, China,
t: +86-21-36162800-887,
f: +86-21-36162990,
<http://en.supore.com/>
sale05@supore.com



Supore
**Ophthalmic
combaine
CS-400**



yyyy-mm-dd

SN

XXXXXX

Storage conditions: -25°C до $+40^{\circ}\text{C}$
transportation conditions:



80%
20%



1060 hPa
700 hPa



$+70^{\circ}\text{C}$
 -40°C

Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-518



Shanghai Supore Instruments Co., Ltd
No. 800, Yeji Road, Baoshan District, Shanghai, China,
t: +86-21-36162800-887,
f: +86-21-36162990,
<http://en.supore.com/>
sale05@supore.com



**Ophthalmic
combaine
CS-518**



yyyy-mm-dd

SN

XXXXXX

Storage conditions: -25°C до $+40^{\circ}\text{C}$
transportation conditions:



80%
20%



1060 hPa
700 hPa



$+70^{\circ}\text{C}$
 -40°C

Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-600



Shanghai Supore Instruments Co., Ltd
No. 800, Yeji Road, Baoshan District, Shanghai, China,
t: +86-21-36162800-887,
f: +86-21-36162990,
<http://en.supore.com/>
sale05@supore.com



**Ophthalmic
combaine
CS-600**



yyyy-mm-dd

SN

XXXXXX

Storage conditions: -25°C до $+40^{\circ}\text{C}$
transportation conditions:



80%
20%



1060 hPa
700 hPa



$+70^{\circ}\text{C}$
 -40°C

Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-700



**Shanghai Supore
Instruments Co., Ltd**
No. 800, Yeji Road, Baoshan
District, Shanghai, China,
t: +86-21-36162800-887,
f: +86-21-36162990,
<http://en.supore.com/>
sale05@supore.com

Supore

**Ophthalmic
combaine
CS-700**



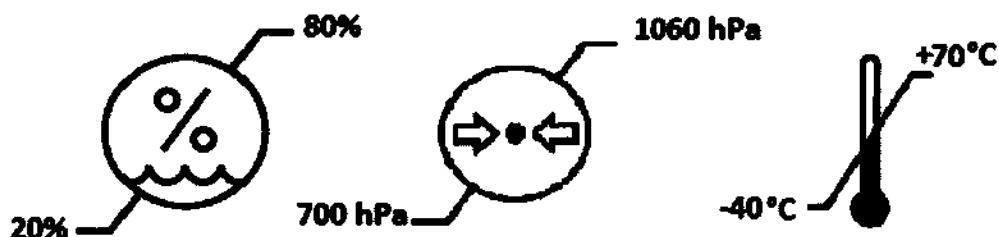
yyyy-mm-dd

SN

XXXXXX

Storage conditions: -25°C до +40°C

transportation conditions:



Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-800



**Shanghai Supore
Instruments Co., Ltd**
No. 800, Yeji Road, Baoshan
District, Shanghai, China,
t: +86-21-36162800-887,
f: +86-21-36162990,
<http://en.supore.com/>
sale05@supore.com

Supore

**Ophthalmic
combaine
CS-800**



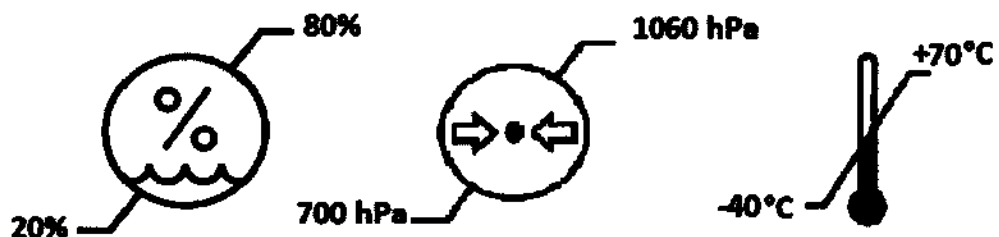
yyyy-mm-dd

SN

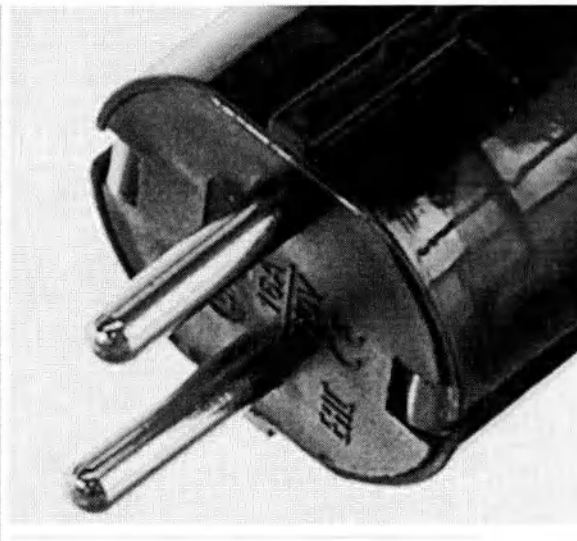
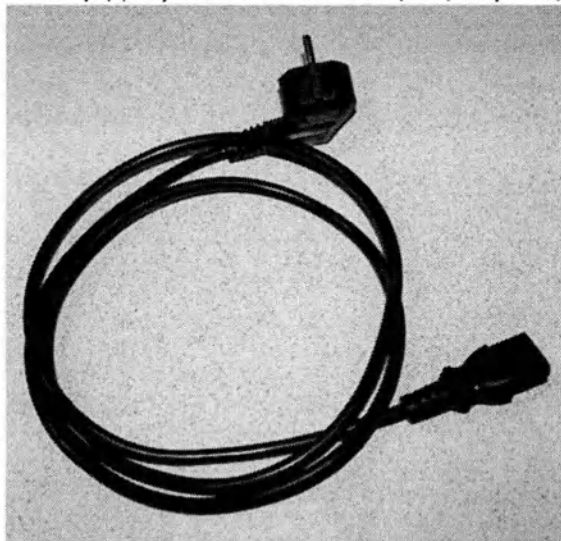
XXXXXX

Storage conditions: -25°C до +40°C

transportation conditions:



Кабель электропитания изделия



На маркировке нанесено:

Параметры питающей электросети: 250 В переменного тока, 50/60 Гц, 16 А.

Символы:

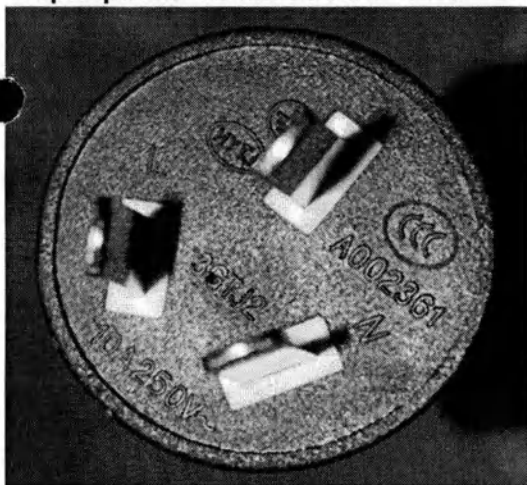


- единый знак обращения продукции на рынке государств-членов Евразийского экономического союза.



- Специальный знак, наносимый на изделие, который удостоверяет, что изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза.

Маркировка вилки кабеля питания стойки



На маркировке нанесено:

L – фазный провод; N- нулевой провод;

Символы:



- заземление

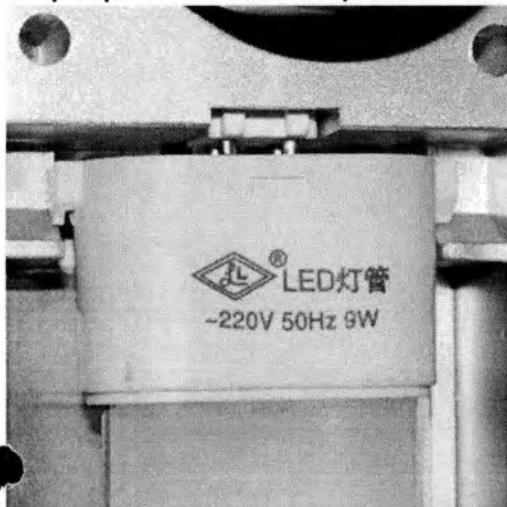
Параметры питающей электросети: 250 В переменного тока, 50/60 Гц, 10 А.



Специальный знак, наносимый на изделие, который удостоверяет, что изделие соответствует основным требованиям китайских стандартов качества (сертификация CCC).

Тип провода: 3GTJ2, серийный номер: A002361

Маркировка люминесцентных ламп на примере лампы CS-600



Параметры: 220 В переменного тока, 50 Гц, 9 Вт. (для модели CS-600)

Маркировка для вариантов исполнений, отличается только мощностью ламп:

1. Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-400 (20 Вт)
2. Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-518 (36 Вт)
3. Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-600 (9 Вт)
4. Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-700 (20 Вт)
5. Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-800 (20 Вт)

Символы на транспортной и индивидуальной коробке МИ

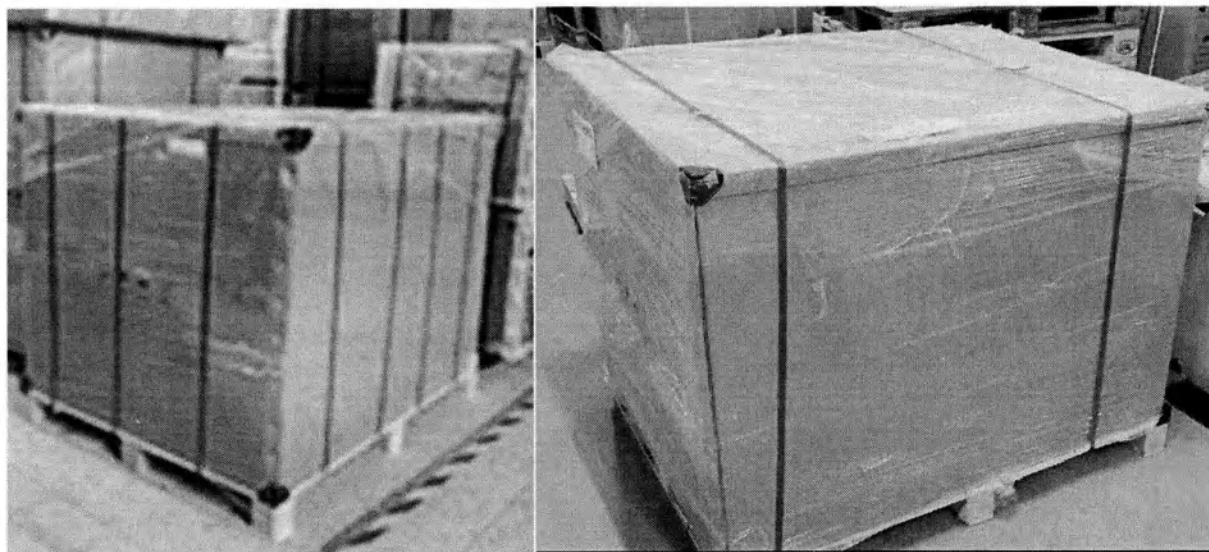
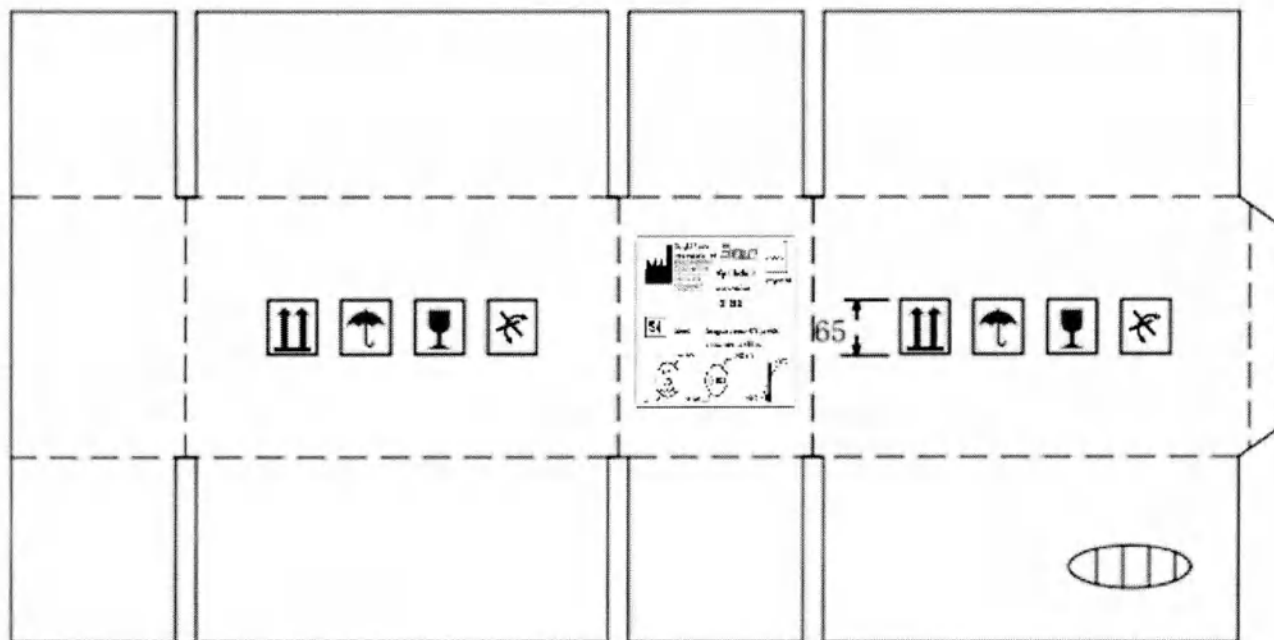


Фото транспортной коробки

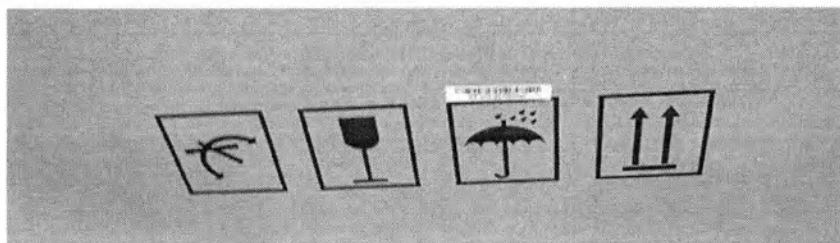
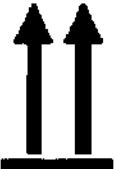


Фото символов транспортной коробки



Груз нельзя раскачивать

	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от влаги
	Верх
	Не допускать воздействия солнечного света

3.5. Процесс упаковки медицинского изделия.

Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS, варианты исполнения: CS-400; CS-518; CS-600; CS-700; CS-800 упаковывается согласно технологической инструкции, инструкция завертывается и остается на производстве.

Все части будут упакованы в соответствии с внутренними стандартами упаковки и производственным процессом в защитное покрытие или в защитную стандартную тару, как только они покинут производственную зону.

Упаковочный материал состоит из полистироловых вкладышей и наружной упаковки - картонной коробки (см. выше: Индивидуальная упаковка (коробка) МИ).

Вкладыши соответствуют RoHS.

Окончательная упаковка изделий производится в транспортную картонную упаковку (см. выше: транспортная упаковка (коробка) МИ).

4. Перечень международных и национальных стандартов, которым соответствуют медицинское изделие.

Международные стандарты

GB/T 19001-2016/ISO 9001:2015 Требования к системе обеспечения качества

ISO 13485:2016 Медицинские изделия – Системы обеспечения качества – Требования нормативно-правового характера

ISO 14971:2019 Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям

IEC 60601-1:2020 Медицинские электротехнические изделия. Часть 1. Общие требования к безопасности с учетом основных функциональных характеристик

IEC 62304:2006/A1:2015 Программное обеспечение для медицинского оборудования. Процессы жизненного цикла программного обеспечения

IEC 60601-1-6:2010 Медицинские электротехнические изделия. Часть 1-6. Общие требования к безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность

Номер документа: IFU-2024/08/Supore/CS

IEC 62366-1:2020 Медицинские изделия. Часть 1. Применение проектирования удобства использования в медицинских изделиях

IEC 60601-1-2:2007 Медицинские электротехнические изделия. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основным функциональным характеристикам. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость.

ISO 15223-1:2021 Медицинские изделия. Символы, используемые для донесения информации, предусмотренные производителем. Часть 1. Основные требования.

ISO 10993-1:2018 "Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска"

ISO 10993-2:2006 "Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными"

ISO 10993-5:2009 Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 5. Исследования на цитотоксичность in vitro

ISO 10993-10:2002 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.

ISO 10993-12:2012 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и стандартные образцы).

ациональные стандарты

Техническая документация на изделие.

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические требования.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

ГОСТ IEC 62304-2022 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт.

Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.

ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2023. «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности».

ГОСТ ISO 10993-1-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»

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

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

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

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

Номер документа: IFU-2024/08/Supore/CS

5. Электромагнитная совместимость

По электромагнитной совместимости приборы соответствуют требованиям EN 61326-1:2013 Электрооборудование для измерения, контроля и лабораторного использования. Требования ЭМС. Часть 1. Общие требования.

Приборы прошли проверку по требованиям стандарта EN 61326-1:2013 (ОБОРУДОВАНИЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЯ, УПРАВЛЕНИЯ И ЛАБОРАТОРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ Требования электромагнитной совместимости) – испытания пройдены успешно, требования выполнены, результаты хранятся на производстве и в конструкторском отделе.

Номер файла: TESH21041630430

Дата файла: 06, май 2021

Дата составления: 27, апрель 2021 - 06, май 2021

Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS, варианты исполнения:

1. Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-400;
2. Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-518;
3. Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-600;
4. Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-700;
5. Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-800 требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должны быть установлены и введены в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в данном разделе.

Внимание! Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинское электрическое изделие.

Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS, варианты исполнения: CS-400; CS-518; CS-600; CS-700; CS-800 не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием. Рекомендуемые значения пространственного разнота приведены в таблице 4.

Использование ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, кабелей и преобразователей, которые не были сконструированы для применения со местом рабочим врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS, варианты исполнения: CS-400; CS-518; CS-600; CS-700; CS-800 может привести к существенному повышению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ и снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ.

Таблица 1 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS, варианты исполнения: CS-400; CS-518; CS-600; CS-700; CS-800 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Места рабочего врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS, варианты исполнения: CS-400; CS-518; CS-600; CS-700; CS-800 следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указанная
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS, варианты исполнения: CS-400; CS-518; CS-600; CS-700; CS-800 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 СИСПр 11	Класс В	Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS, варианты исполнения: CS-400; CS-518; CS-600; CS-700; CS-800 пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 2 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS, варианты исполнения: CS-400; CS-518; CS-600; CS-700; CS-800 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю места рабочего врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS, варианты исполнения: CS-400; CS-518; CS-600; CS-700; CS-800 следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указанная
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 60000-4-2	± 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 МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания	± 2 кВ – для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»	Качество электрической энергии и электрической сети следует обеспечивать в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Провалы напряжения, кратковременные	< 5 % U_n (провал напряжения > 95 %	< 5 % U_n (провал напряжения > 95%	Качество электрической

прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	U_H в течении 0,5 периода 40 % U_H (провал напряжения 60 % U_H) в течении 5 периодов 70 % U_H (провал напряжения 30 % U_H) в течение 25 периодов < 5 % U_H (провал напряжения > 95 % U_H) в течение 5 с	U_H в течении 0,5 периода 40 % U_H (провал напряжения 60 % U_H) в течении 5 периодов 70 % U_H (провал напряжения 30 % U_H) в течение 25 периодов < 5 % U_H (провал напряжения > 95 % U_H) в течение 5с	энергии в сети— в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание облучателя осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечивать в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Таблица 3 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS, варианты исполнения: CS-400; CS-518; CS-600; CS-700; CS-800 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю места рабочего врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS, варианты исполнения: CS-400; CS-518; CS-600; CS-700; CS-800 следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указанная
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	$[V_1]$, В 3 В $[E_1]$, В/м 3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом облучателя включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте

			передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d=1,2 \cdot VP$, (от 80 до 800 МГц) $d=2,3 \cdot VP$, (от 800 МГц до 2,5 ГГц), Где d – рекомендуемый пространственный разнос, м; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком «неионизирующее излучение» 
--	--	--	---

Таблица 4 по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и места рабочего врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS, варианты исполнения: CS-400; CS-518; CS-600; CS-700; CS-800			
Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS, варианты исполнения: CS-Ю; CS-518; CS-600; CS-700; CS-800 предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь места рабочего врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS, варианты исполнения: CS-400; CS-518; CS-600; CS-700; CS-800 может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и местом рабочим врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS, варианты исполнения: CS-400; CS-518; CS-600; CS-700; CS-800, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт	Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d=1,2 \cdot VP$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d=4 \cdot VP$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d=7,7 \cdot VP$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,1	0,4	0,7
0,1	0,4	1,3	2,4
1	1,2	4	7,7
10	3,8	13	24
100	12	40	77

6. Перечень сертификатов, деклараций соответствия национальным и международным стандартам.

Обозначение	Наименование документа	Сертифицирующий орган/Компетентное лицо
ISO 13485:2016	СЕРТИФИКАТ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ № 117 21 QOM 0045 R1M Проектирование и разработка, производство, реализация, установка и обслуживание оборудования Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS, варианты исполнения: CS-400; CS-518; CS-600; CS-700; CS-800	Shanghai Ingeer Certification Assessment Co., Ltd. 
GB/T19001-2016/ISO9001:2015	СЕРТИФИКАТ СИСТЕМЫ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ № 117 21 QU 0072-03 R1 M Проектирование и разработка, производство, реализация, установка и обслуживание оборудования Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS, варианты исполнения: CS-400; CS-518; CS-600; CS-700; CS-800	

7. Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека).

Части, контактирующие с человеком:

Классификация МИ по продолжительности контакта относится:

категория А - МИ кратковременного контакта - общая продолжительность однократного, многократного или непрерывного воздействия которых составляет не более 24 ч;

Части МИ контактируют только с поверхностью неповрежденной кожи.

Деталь изделия	Материал/марка	Производитель, страна
1. Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-400 1.2. Кресло для пациента с электроприводом, подлокотниками и подножкой – 1 шт. Контактирующая часть: - кресло;	ПВХ (кожзам), Марка Bufalo, Состав: 65%PVC, 5%PU, 30%PL краситель: Синий, Blue 208 Нержавеющая сталь, марка 304	Hangzhou Ge Yi Textile Co., Ltd., Китай KOS LIMITED, Корея
- подлокотник.	Нержавеющая сталь, марка 304 Полиуретан PU, Dq-Tool,	KOS LIMITED, Корея Dongquan Mould

	DQ-5120, краситель: Черный, Acid Black 234	Material Co., Ltd., Китай
2. Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-518 2.2. Кресло для пациента с электроприводом, подлокотниками и подножкой – 1 шт. Контактирующая часть: - кресло;	ПВХ (кожзам), Марка Bufalo, Состав: 65%PVC, 5%PU, 30%PL краситель: Черный, Acid Black 234 Нержавеющая сталь, марка 304	Hangzhou Ge Yi Textile Co., Ltd., Китай KOS LIMITED, Корея
- подлокотник.	Нержавеющая сталь, марка 304 Полиуретан PU, Dq-Tool, DQ-5120, краситель: Черный, Acid Black 234	KOS LIMITED, Корея Dongquan Mould Material Co., Ltd., Китай
3. Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-600 2. Кресло для пациента с электроприводом, подлокотниками и подножкой – 1 шт. Контактирующая часть: - кресло; - подлокотник.	ПВХ (кожзам), Марка Bufalo, Состав: 65%PVC, 5%PU, 30%PL краситель: Серый, Grey 118 Нержавеющая сталь, марка 304	Hangzhou Ge Yi Textile Co., Ltd., Китай KOS LIMITED, Корея
4. Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-700 4.2. Кресло для пациента с электроприводом, подлокотниками и подножкой – 1 шт. Контактирующая часть: - кресло; - подлокотник.	ПВХ (кожзам), Марка Bufalo, Состав: 65%PVC, 5%PU, 30%PL краситель: Черный, Acid Black 234 Нержавеющая сталь, марка 304	Hangzhou Ge Yi Textile Co., Ltd., Китай KOS LIMITED, Корея
5. Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-800 5.2. Кресло для пациента с электроприводом, подлокотниками и подножкой – 1 шт. Контактирующая часть: - кресло; - подлокотник.	ПВХ (кожзам), Марка Bufalo, Состав: 65%PVC, 5%PU, 30%PL краситель: Серый, Grey 118 Нержавеющая сталь, марка 304	Hangzhou Ge Yi Textile Co., Ltd., Китай KOS LIMITED, Корея

8. Основные результаты анализа и управления рисками.

Перечень опасностей, связанных с применением медицинского изделия, и описание мер/способов, принятых с целью обеспечения допустимости остаточных рисков (анализ рисков) - (минимальное требование).

Номер документа: IFU-2024/08/Supore/CS

На производстве применяется стандарт ISO 13485 - стандарт устанавливает требования к системе менеджмента качества, которые применяются организацией, применение стандарта внедрено на всех стадиях жизненного цикла медицинского изделия, включая проектирование и разработку, производство, хранение и поставку, монтаж, техническое обслуживание, окончательный вывод из эксплуатации и утилизацию медицинских изделий.

Также внедрен и применяется стандарт ISO 14971-2019 настоящий стандарт устанавливает процесс определения опасностей, связанных с медицинскими изделиями, и процедуры определения, оценивания, управления рисками и мониторинга результативности данного управления.

Требования настоящего стандарта применимы ко всем стадиям жизненного цикла медицинских изделий.

Оценены сочетание вероятности причинения вреда и тяжести этого вреда (рисков) – **ВЫВОД:**

Общий уровень риска, связанный с каждой опасностью, выявленной после смягчения или устранения, был оценен с использованием анализа рисков, и с учетом преимуществ изделия при диагностике состояния здоровья, вывод компании заключается в том, что преимущества изделия перевешивают риски.

Процедура анализа рисков изделий была проведена в соответствии с требованиями EN ISO 14971.

9. Классификации программного обеспечения МИ.

Компания «Shanghai Supore Instruments Co., Ltd» как производитель следующих медицинских изделий (устройств):

Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS

Варианты исполнения:

Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-400;

Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-518;

Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-700;

Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-800.

Заявляет, что указанные медицинские изделия (варианты исполнения) не содержат специального программного обеспечения. Устройства запроектированы и работают на простейших принципиальных электрических схемах, построенных на простейшей элементарной базе.

Программное обеспечение для данных вариантов исполнения отсутствует.

Вариант исполнения: Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-600 имеет предустановленное программное обеспечение (ПО):

Название ПО	Samantha
Первоначальный выпуск	27.02.2010
Версия ПО	20100227
Класс ПО	A

Программное обеспечение не генерирует сигналов тревоги и предупреждения.

10. Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях.

Изделие не включает в себя какие-либо лекарственные вещества и (или) фармацевтические субстанции.

11. Стерилизация

Не применимо. Изделие поставляется нестерильным и не предназначено для стерилизации.

12. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Материалы (клетки, ткани, органы и т.д.) животного и человеческого происхождения в медицинском изделии не использовались.

Не применимо.

13. Лабораторные испытания на животных.

Испытания на животных не проводились.

14. Клинические данные.

Производителем проведена клиническая оценка Места рабочего врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS, варианты исполнения: CS-400; CS-518; CS-600; CS-700; CS-800.

В этом отчете представлены результаты клинической оценки. Сбор и оценка клинических данных выполняются в соответствии с Приложением X1.1.1 Директивы 93/42 / ЕЕС с учетом рекомендаций, изложенных в руководстве MEDDEV 2.7.1 (версия 4 от июня 2016 г.).

Считается необходимой и надлежащей клинической оценкой данного устройства с учетом неотъемлемого риска (класс I согласно MDD 93/42 / ЕЕС и MDR 2017/745). Процесс менеджмента риска продукта привел к выявлению конкретных клинических рисков, которые необходимо взвесить при рассмотрении пользы и предполагаемой клинической пользы. Результаты отчета позволяют признать место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS, варианты исполнения: CS-400; CS-518; CS-600; CS-700; CS-800 – клинически эффективным.

15. Уполномоченный представитель производителя в РФ (наименование, адрес, телефон, почта).

Компания, принимающая претензии и предложения и осуществляющая ежегодное техническое обслуживание в РФ:

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «Тринити Медикал Системс»
Сокращенное наименование юридического лица	ООО «ТМС»
Фирменное наименование юридического лица	—
идентификационный номер налогоплательщика	7733856412
Адрес места нахождения юридического лица	109004, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Таганский, ул. Никольямская, д. 40, стр. 1, помещ. I, ком. 8 (этаж 5)
Номера телефонов	Телефон: +7 (495) 182-20-98
Адрес электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя	info@trinityms.ru

16. Информация о первоначальном выпуске и последнем пересмотре эксплуатационной документации

Версия документа: 01

Дата выпуска: 01.08.2022

Номер документа: IFU-2022/08/Supore/CS

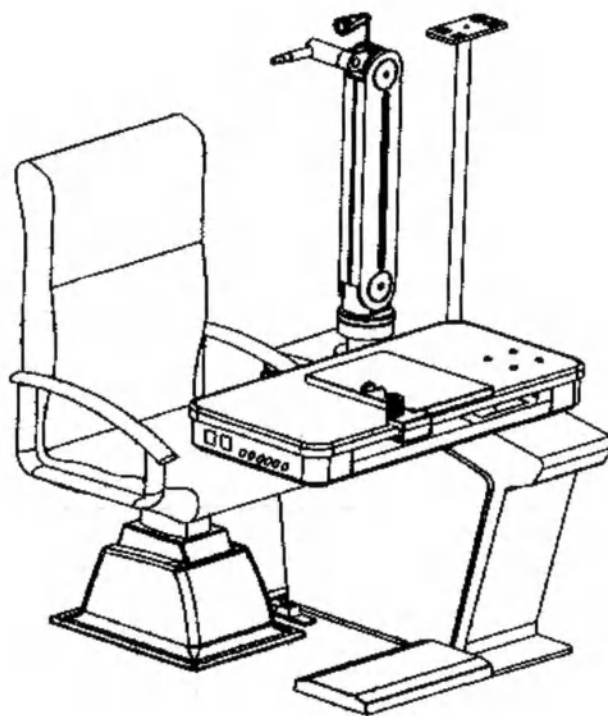
Изменения вносились, документ пересматривался.

Текущий номер документа: IFU-2024/08/Supore/CS

- 17. Приложение № 1 – Руководство по эксплуатации Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-400**
- 18. Приложение № 2 – Руководство по эксплуатации Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-518**
- 19. Приложение № 3 – Руководство по эксплуатации Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-600**
- 20. Приложение № 4 – Руководство по эксплуатации Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-700/CS-800**



Руководство по эксплуатации Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-400



Производитель:

Shanghai Supore Instruments Co., Ltd
(Шанхай Супор Инструментс Ко., Лтд)

Адрес: No. 800, Yeji Road, Baoshan District, Shanghai, China

Тел.: +86-21-36162800-887

Факс: +86-21-36162990

E-mail: sale05@supore.com

<http://en.supore.com/>



REV.202208 v.2 RU/CS 400

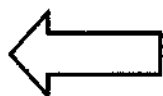
ПРЕДИСЛОВИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ:

Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-400, в составе — это точный инструмент, который можно использовать с Рефрактометром, Щелевой лампой, Тестером вида, Карт-проектором и т.д. Он делает работу с другими инструментами удобной и точной. Красивое кожаное кресло работает достаточно спокойно. Удобный поворотный рычаг может свободно двигаться, рабочий стол может вращаться на 90 градусов. Это может сэкономить много места для установки. Подставку для рефрактометра можно перемещать с помощью скользящего механизма.

2. ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ :

(1) Символы безопасности и инструкции



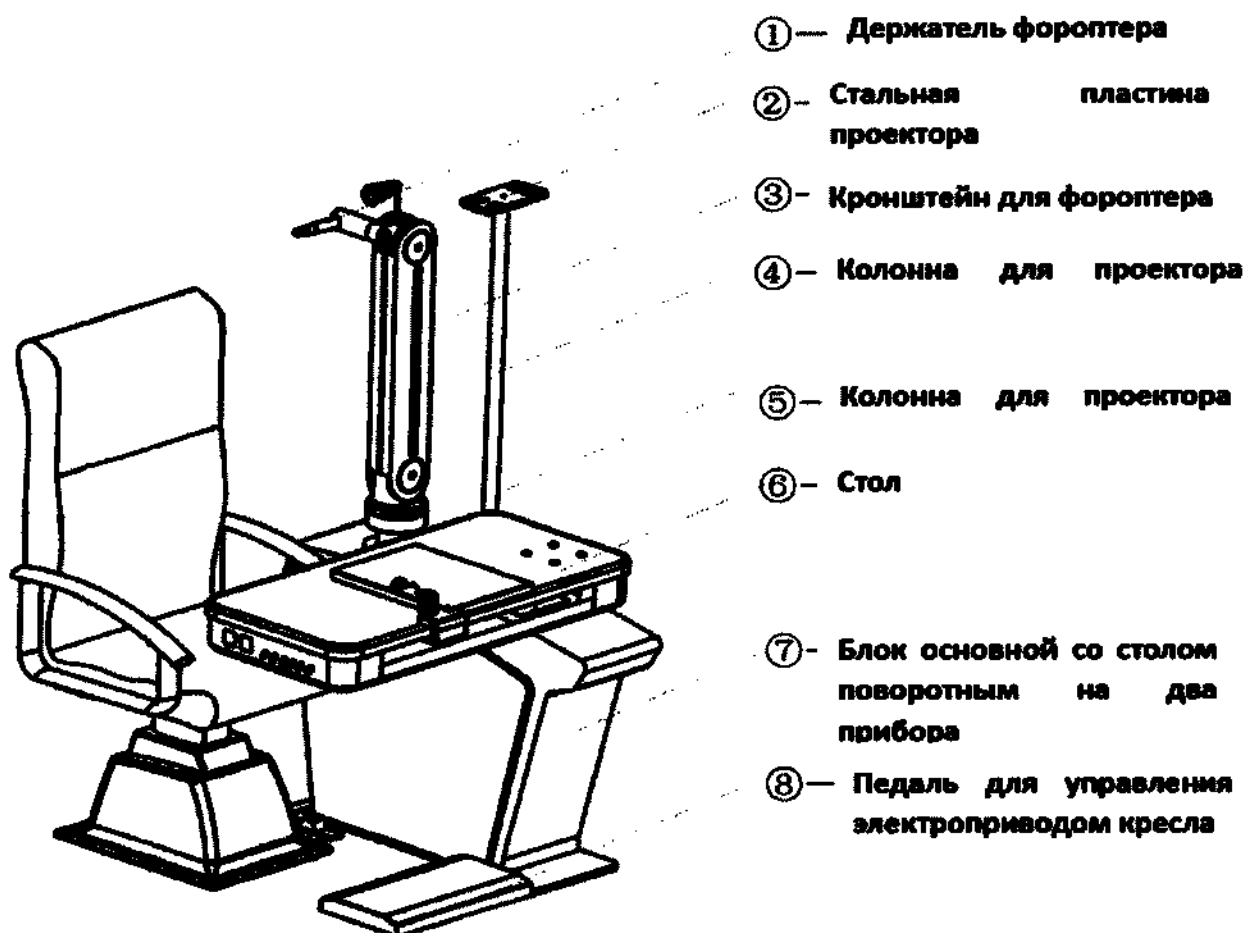
Направление стрелки и таблицы в одном направлении

(2) Использование среды и заметок

- 1) Прочтите и поймите все инструкции.
- 2) Использование при работе и предупреждение на основной машине.
- 3) Пожалуйста, не приближайтесь к воде с инструментом, не используйте и не размещайте инструмент во влажных местах.
- 4) Пожалуйста, устанавливайте прибор ровно на твердой поверхности. В противном случае падение машины может привести к серьезным повреждениям или травмам.
- 5) По завершении установки прибора проверьте правильность установки, доступ к общему источнику питания, если он не используется в течение длительного времени, должен отключить питание.
- 6) При очистке инструмента, пожалуйста, вытащите вилку питания машины, обязательно отключите питание. Пожалуйста, используйте влажную ткань для протирания, питание может быть подано после того, как все высохнет. (Чистка внутри после разборки машины запрещена)
Для чистки изделия используйте слегка влажную ткань, запрещается использовать аэрозольные очистители. Очистка осуществляется с периодичностью: 1 раз в неделю. В качестве раствора применять 70%-й этиловый спирт.
- 7) При возникновении неисправности или ненормального явления, пожалуйста, немедленно отключите питание и свяжитесь с обслуживающим персоналом, не занимайтесь этим самостоятельно.
- 8) В соответствии с принципом работы, режимом работы и характеристиками этого продукта его не нужно стерилизовать и не нужно предотвращать радиационную защиту.

1. Введение

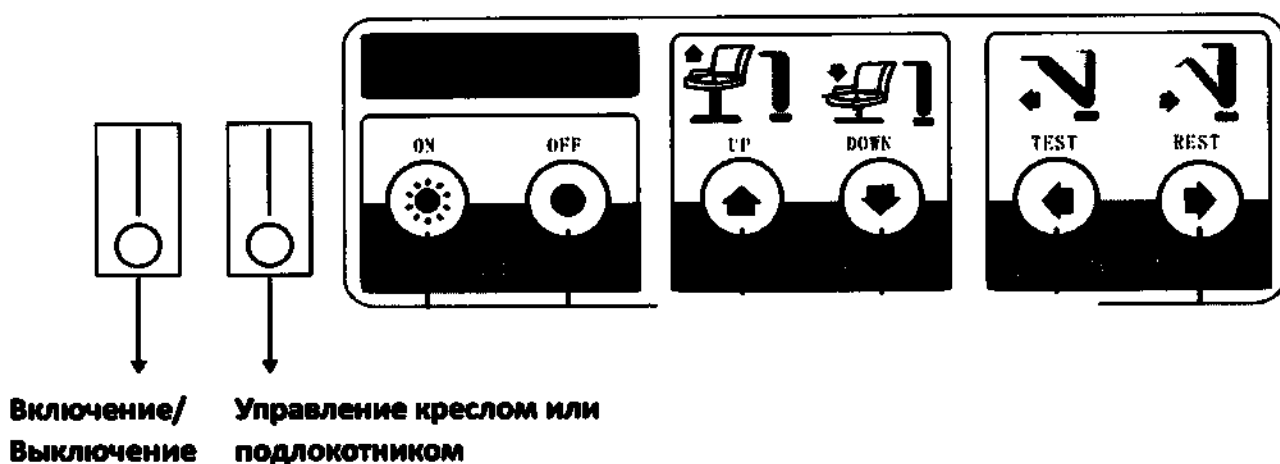
1.1. Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-400, в составе



Блок основной состоит из корпуса, оснащен приводным двигателем, который обеспечивает движение стола, стол является поворотным и рассчитан на размещение двух офтальмологических приборов.

Блок основной предназначен управлять системой, осуществлять настройки параметров для удобства работы. Имеет внешние соединения сиденья, столешницы и других вспомогательных компонентов.

1.2. Подробное введение частей панели управления



2. Использование инструкции

2.1. Установка

(Убедитесь, что место для установки больше, чем 5м×2м×2м, ШхГхВ)

Шаг:

- 1) ножницами снимите упаковочную ленту с коробки и снимите крышку коробки и боковую пластину.
- 2) удалите упаковочные материалы, откройте хост-сторону и открутите фиксированные винты хоста с помощью гаечного ключа.
- 3) снимите главный двигатель с деревянного поддона. (см. рис. 1)

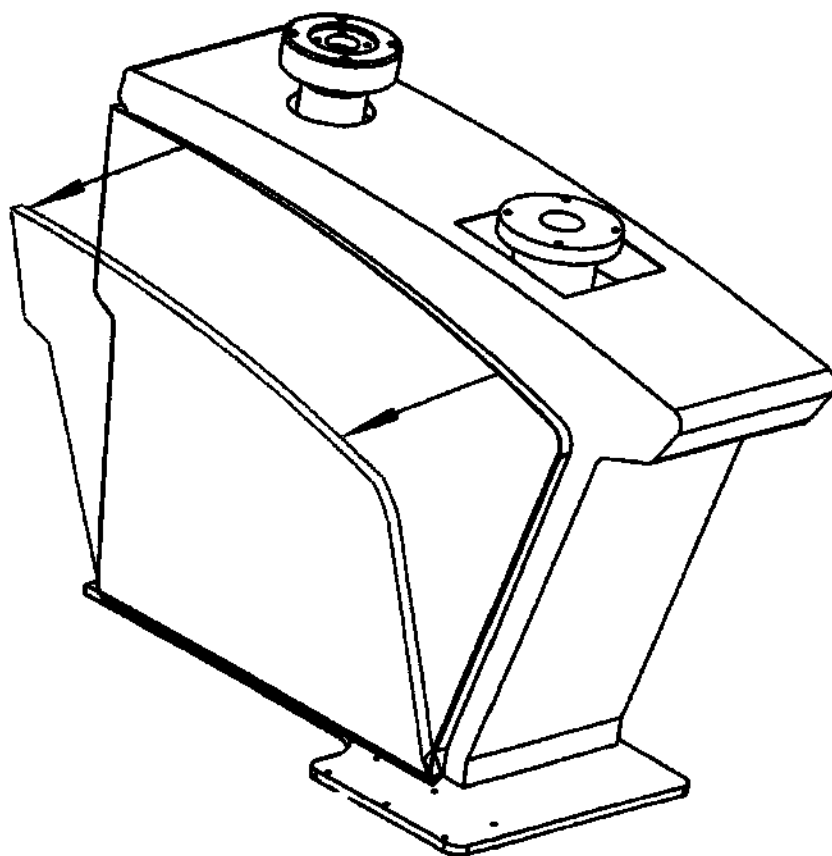


Рисунок 1

- 4) ножницами снимите упаковочную ленту с коробки и снимите крышку коробки и боковую пластину.
- 5) выньте кресло и снимите педаль кресла и другие аксессуары.
- 6) снимите упаковочную ленту с коробки ножницами и снимите упаковочную ленту.
- 7) выньте стол, поворотный рычаг, двойную стойку и монтажные принадлежности и т.д.
- 8) переместите главный двигатель на устойчивую и твердую поверхность, отрегулируйте винт педали, чтобы обеспечить устойчивость всего инструмента.
- 9) установка компонентов педали: открутите четыре винта крепления коврика педали, снимите накладку и вытащите опоры. Закрепите кронштейн на основной раме, закройте накладку и закрепите винтами подкладку для ног. (см. рис. 2)

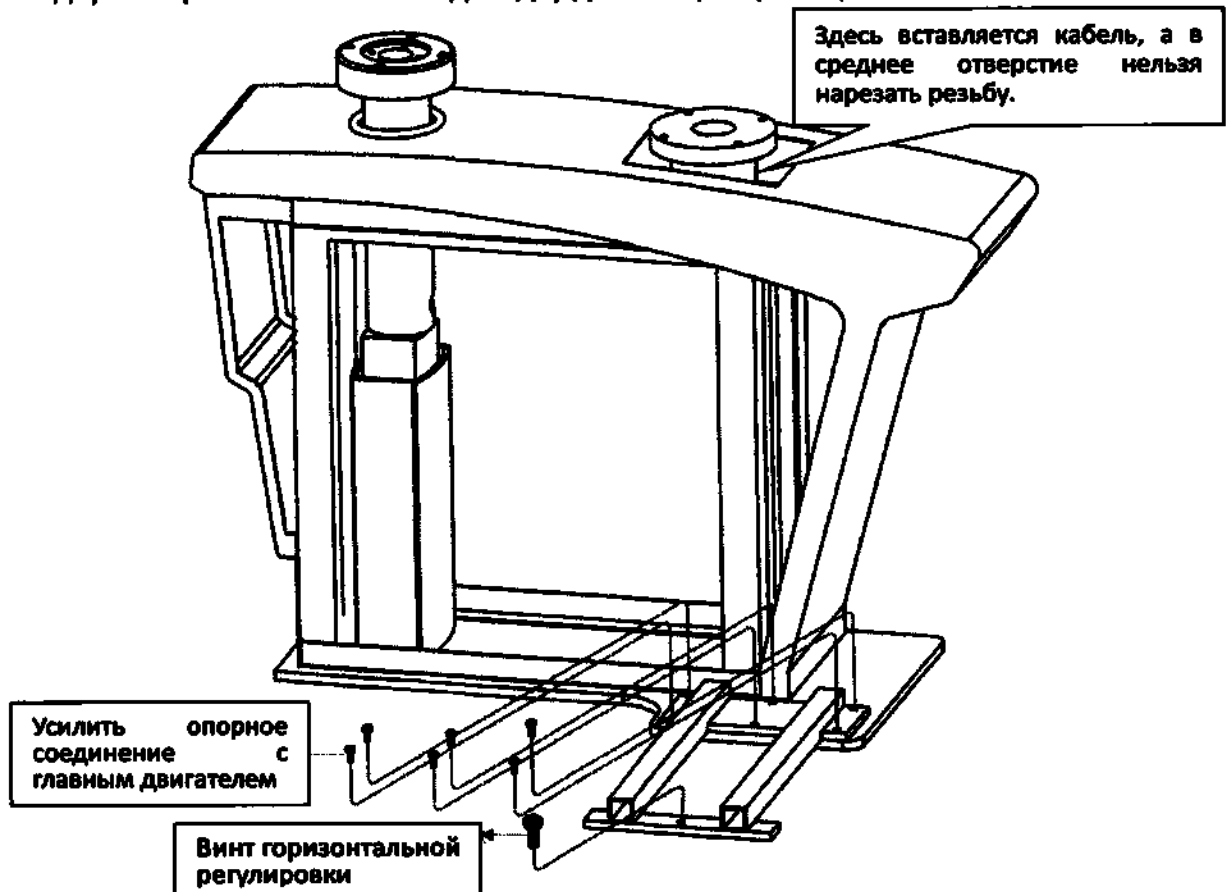


Рис.2

- 10) Установка стола: Пропустите кабель стола через резьбовое отверстие. Направление установки стола соответствует стрелке на фланце. Используйте четыре винта, чтобы закрепить стол к основе. Закройте отверстие в крышке резиновой крышкой. Подсоедините интерфейсный кабель. На столешнице установите подставку для прибора, зафиксируйте винт на подставке, затяните крепления стола, установленные на фланце, и подсоедините разъем.
- 11) установка электрического поворотного рычага: подключите общее питание, включите выключатель питания и нажмите переключатель подъема поворотного рычага, чтобы фланец поворотного рычага поднялся до вершины (для установки винта снизу вверх). Отключите общее питание, вытащите шнур питания из розетки и вставьте кабель поворотного рычага во фланец поворотного рычага, соедините с основной платой и плотно закрепите поворотный рычаг и фланец поворотного рычага. Затем поместите бычий глаз в поворотный рычаг и закрепите его. (см. рис. 4)

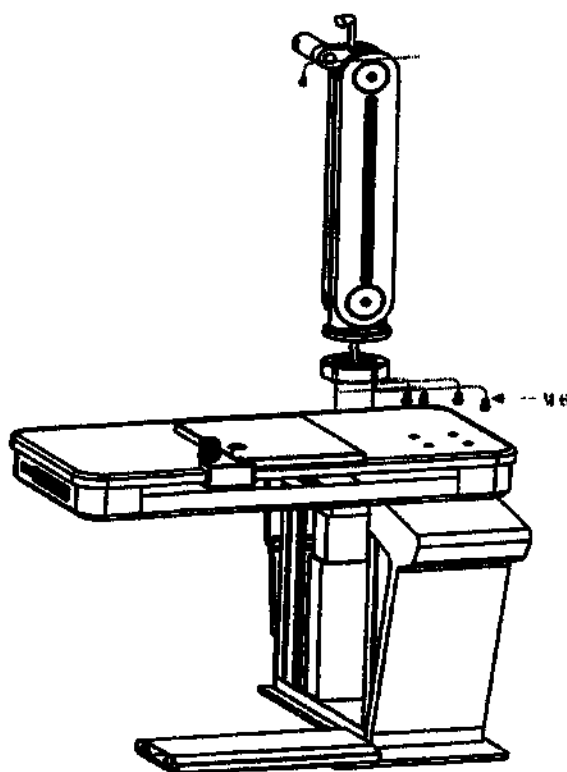


Рис.4

12) установка выступающей опоры: сначала завинтить соединение корпусных трубопроводов 1 и 2, а затем вставить их в гнездо опоры. Отвинтите верхний винт трубопровода корпуса 1 и 2 и поместите пластину проектора сверху. Затем закрепите стальную пластину выбранным винтом.

13) соединение стульев: стулья размещаются посередине основной рамы, и один конец троса стула соединяется с основной рамой, а другой конец соединяется со спинкой стула.

14) подключите различные кабели данных к основному блоку. (см. рисунок 5 и комментарии)

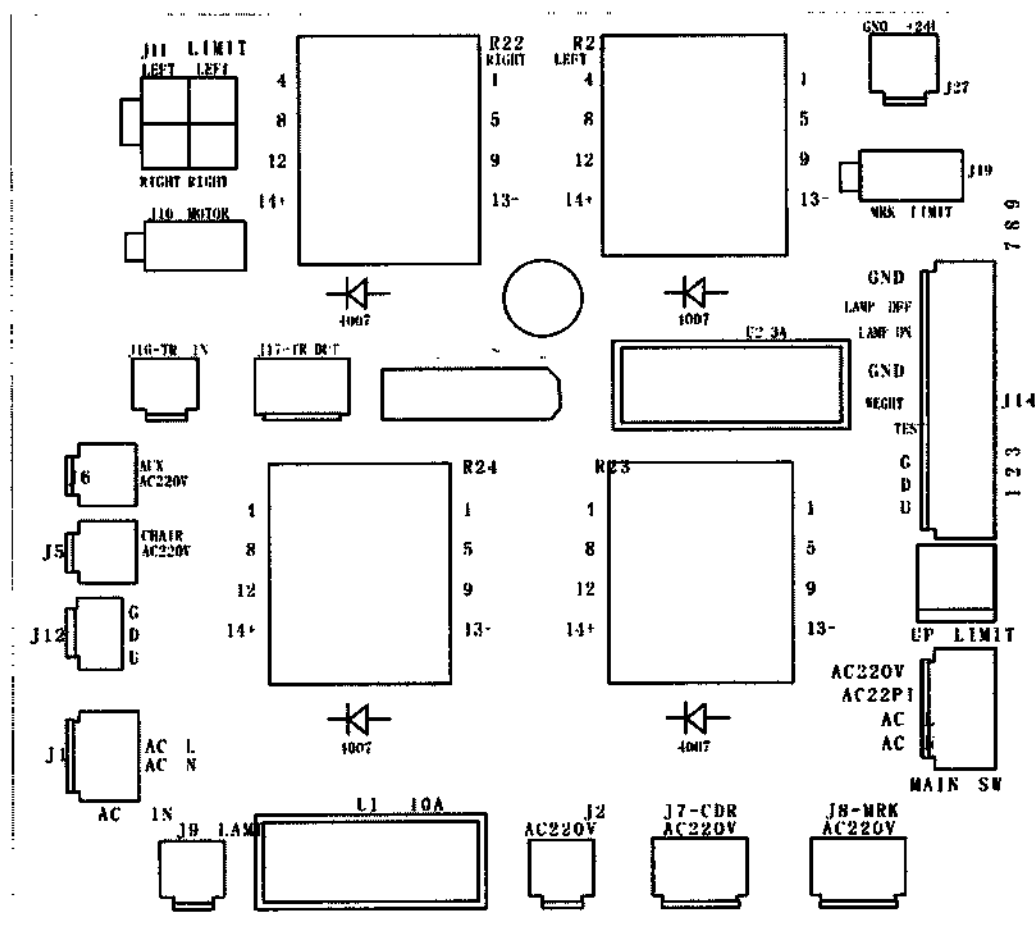


Схема главной цепи

Рис.5

2.2. Регулировка

- 1) Проверьте, установлен ли основной блок, регулировочным винтом.
- 2) Включите выключатель питания, индикатор питания загорится.
- 3) Столешница может вращаться (диапазон 90°).
- 4) Нажмите левую и правую клавиши поворотного рычага, он движется плавно и бесшумно (диапазон 30°).
- 5) Нажимайте клавиши вверх и вниз на поворотном рычаге, он движется плавно, без шума при подъеме и опускании (диапазон 20 см).
- 6) Нажмите клавишу включения света, и она должна работать в хорошем состоянии.
- 7) Проверьте, установлено ли кресло горизонтально, отрегулировав четыре напольных коврика. При подъеме и опускании кресло должно двигаться устойчиво и без заноса (диапазон 20 см).
- 8) Проверьте, в порядке ли питание проектора.

2.3. Тестируйте и используйте

- 1) Поверните стол на 90 градусов против часовой стрелки. Пациент может легко сесть на стул.
- 2) Поверните стол на 90 градусов по часовой стрелке к передней части пациента, чтобы задействовать рефрактометр, вернитесь в исходное положение, когда закончите.
- 3) Включите питание проектора для проверки.
- 4) Включите переключатель рычага и позвольте комплексному инструменту для образцов расположить перед пациентом, чтобы отрегулировать высоту кресла с

помощью переключателя вверх и вниз до нужной высоты, чтобы она соответствовала правильной высоте комплексного инструмента для образцов. рука возвращается в исходное положение, когда закончите.

5) Поверните стол на 90 градусов против часовой стрелки. Нажмите кнопку «вниз» на кресле, чтобы опустить крайнюю нижнюю часть, чтобы легко переместить стол.

3. Техническое обслуживание

Профилактическое техническое обслуживание не является обязательным. Однако регулярное техническое обслуживание может способствовать выявлению возможных дефектов на ранней стадии и, следовательно, повышению безопасности и продлению срока службы рабочего места офтальмолога.

Услуги по техническому обслуживанию можно заказать у региональных представителей в вашей области.

Работы, связанные с техническим обслуживанием, должны выполняться официальными техническими специалистами, обученными данным работам.

3.1. Ежедневное обслуживание

Отключите общее питание, если машина не используется в течение длительного времени. Регулярно проверяйте линию электропитания.

3.2. Замена материала

Нет необходимости менять материал, когда появляются ненормальные, такие как перегоревший предохранитель, пожалуйста, замените предохранитель соответствующего типа.

3.3. Очистка

При очистке, пожалуйста, вытащите вилку питания, чтобы убедиться, что все питание отключено. Пожалуйста, используйте влажную ткань для очистки, питание может быть включено после того, как все высохнет. Чистка внутри запрещена. Влажная ткань.

3.4. Примечания к движущимся машинам

Пожалуйста, вытащите вилку при перемещении вилки питания. При перемещении убедитесь, что на машине нет другого инструмента. Обратите внимание на линию питания при перемещении, чтобы предотвратить ее поломку.

3.5. Сервисная информация

Во-первых, отключите питание при появлении нештатных ситуаций, а затем обратитесь в отдел продаж послепродажного обслуживания.

4. Реализованное явление неисправности и устранение

Замена сетевого предохранителя.

1. Модель предохранителя (спецификация)

- a) Главный штекер питания переменного тока 220В предохранитель F3A (5×20мм) 2 шт.
- b) Предохранитель штекера питания кресла DC24V F6A (5×20мм) 1 шт.
- c) Предохранитель в кронштейнах DC24V F6A (5×20мм) 1 шт.
- d) Выходная вилка переменного тока 220В предохранитель F2A (5×20мм) 1 шт.

2. Способы замены предохранителя

- a) Выключите переключатель питания и отсоедините шнур питания.
- b) Выньте поврежденный предохранитель с помощью отвертки.
- c) Замените предохранитель на такой же и завершите процесс.

Неисправности и их устранение

1. Нет ответа при загрузке (1) Проверьте, горит ли индикатор питания? Если нет, проверьте, подключен ли шнур питания. (2) Проверьте, не перегорел ли предохранитель? Метод замены описан выше. (3) Если индикатор горит, проверьте, нормально ли работает каждая кнопка. Если это не нормально, проверьте, в порядке ли соединительная линия платы кнопок.

2. Свет не горит (1) Нажмите кнопку освещения, есть ли реле на основной плате? Если нет, проверьте контакт кабеля платы кнопок.

(2) Если реле на основной плате срабатывает, замените лампу или проверьте, в порядке ли балласт.

3. Возникла проблема с кресельным подъемником (1) Проверьте, подключен ли кабель кресла. (2) Убедитесь, что верхний предел столешницы свободен и свободен при нажатии.

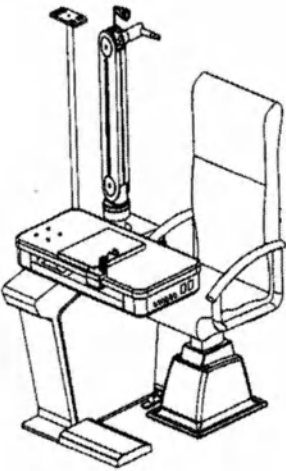
4. Метод замены предохранителя (1) Выключите выключатель питания и отсоедините кабель питания; (2) Используйте отвертку соответствующего размера, чтобы повернуть колпачок на предохранителе против часовой стрелки, чтобы удалить поврежденный предохранитель; (3) Замените предохранитель той же спецификации, поверните колпачок на предохранителе по часовой стрелке и замените предохранитель.

В других случаях пригласите УПП в РФ.

5. Технические характеристики

Варианты исполнения	1. Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-400
Комплектация (Состав)	1.1. Блок основной со столом поворотным на два прибора – 1 шт. 1.2. Кресло для пациента с электроприводом, подлокотниками и подножкой – 1 шт. 1.3. Кронштейн для фороптера – 1 шт. 1.4. Колонна для проектора знаков – 1 шт. 1.5. Руководство по эксплуатации – 1 шт. 1.6. Кабель электропитания – 1 шт. 1.7. Подставка для ног врача – 1 шт. (при необходимости).
Входное напряжение переменного тока, В, $\pm 10\%$	220 В
Частота, Гц, $\pm 0,2$ Гц	50 Гц
Макс. Потребление электроэнергии, Вт (Потребляемая мощность)	350 Вт
Область вращения стола в горизонтальной плоскости (по оси X), °, $\pm 1^\circ$	90°
Угол наклона кронштейна для фороптера (по оси Y), °,	60°

±1°	
Столешница, мм, ±5% (ДхШхВ)	1010х480х30 мм
Подставка для рефрактометра, мм, ±5% (ДхШхВ)	290х380х24 мм
Свет	люминесцентная лампа (20 Вт)
Предохранитель	а) Главный штекер питания переменного тока 220В предохранитель F3A (5×20мм) 2 шт. б) Предохранитель штекера питания кресла DC24V F6A (5×20мм) 1 шт. в) Предохранитель в кронштейнах DC24V F6A (5×20мм) 1 шт. г) Выходная вилка переменного тока 220В предохранитель F2A (5×20мм) 1 шт.
Масса, кг, ±5% (Масса МИ в полном составе)	123,2 кг
Габаритные размеры, см, ±5%	102х48х170
Максимальная нагрузка на стол, кг, ±5%	30
Максимальная нагрузка на кресло, кг, ±5%	120
Максимальная нагрузка на кронштейн/колонну для фотороптера, кг, ±5%	10
Максимальная нагрузка на кронштейн/колонну для проектора знаков, кг, ±5%	10
Максимальная нагрузка на подставку для ног врача, кг, ±5%	120
Срок службы, лет	10
Режим работы	Непродолжительный
Рабочий цикл, вкл/выкл, мин	1/9
Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения изделия, мин	1
Классификация в зависимости от типа и степени защиты от поражения электрическим током	изделие класса I
Класс ПО	-
Гальваническая развязка	Имеется трансформатор в основном блоке
Степень защиты от проникновения влаги	IP21
Изделия в зависимости от воспринимаемых механиче-	1 - стационарные

ских воздействий Внешний вид (Схематический чертеж)	
Фотографическое изображение	

Комплектация:

Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS

Варианты исполнения:

1. Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-400, в составе:
 - 1.1. Блок основной со столом поворотным на два прибора – 1 шт.
 - 1.2. Кресло для пациента с электроприводом, подлокотниками и подножкой – 1 шт.
 - 1.3. Кронштейн для фороптера – 1 шт.
 - 1.4. Колонна для проектора знаков – 1 шт.
 - 1.5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
 - 1.6. Кабель электропитания – 1 шт.
 - 1.7. Подставка для ног врача – 1 шт. (при необходимости).

Позиции состава с пометкой “при необходимости” поставляются по желанию заказчика.

К эксплуатации устройства допускается только квалифицированный медперсонал, прошедший инструктаж и соблюдающий требования, указанные ниже и в руководстве по эксплуатации.

Условия хранения:

Наименование	Диапазон
Температура окружающей среды	от -25°C до +40°C
Относительная влажность воздуха	от 20 до 80%, без конденсации
Давление окружающей среды	700-1060 гПа

Условия транспортирования:

Наименование	Диапазон
Температура окружающей среды	от -40°C до +70°C
Относительная влажность воздуха	от 20 до 80%, без конденсации
Давление окружающей среды	700-1060 гПа

Транспортировка должна осуществляться исключительно в оригинальной упаковке.

Резкий перепад температуры не допускается.

Не допускается воздействие штормов и ливней.

Транспортировка воздушным транспортом допускается только в условиях умеренного климата и в герметичных грузовых кабинах.

Изменение направления транспортировки не допускается.

Статическая нагрузка не допускается.

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки, действующими на транспорте данного вида.

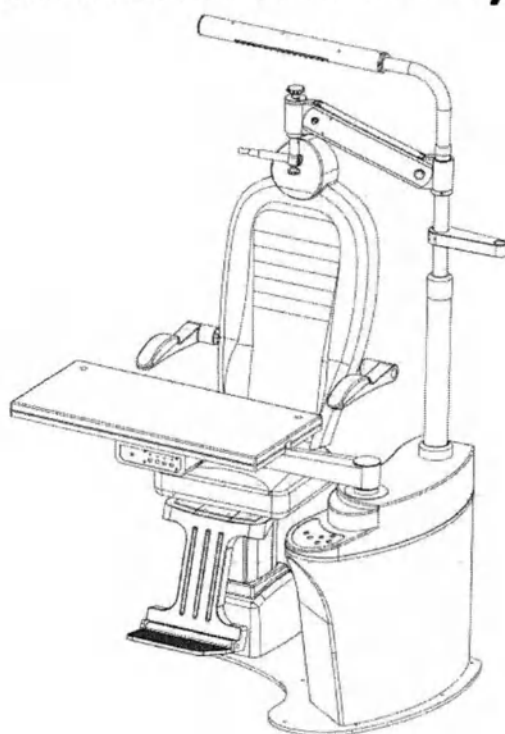
Условия эксплуатации:

Наименование	Диапазон
Температура окружающей среды	от +10°C до +40 °C
Относительная влажность воздуха	от 20 до 80%, без конденсации
Давление окружающей среды	700-1060 гПа



Руководство по эксплуатации

Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-518



Производитель:

Shanghai Supore Instruments Co., Ltd
(Шанхай Супор Инструментс Ко., Лтд)

Адрес: No. 800, Yeji Road, Baoshan District, Shanghai, China

Тел.: +86-21-36162800-887

Факс: +86-21-36162990

E-mail: sale05@supore.com

<http://en.supore.com/>



REV.202208 v.2 RU/CS 518

Введение

1. Описание продукта

Рабочее место офтальмолога модель № CS-518 — это усовершенствованный инструмент, который используется для объединения офтальмологических инструментов, таких как инструмент для проверки зрения, щелевая лампа и проектор для исследования остроты зрения с дистанционным управлением. Он обеспечивает более высокую степень удобства в использовании. Роскошное электрическое кресло может плавно и бесшумно подниматься и опускаться, а также менять угол наклона в соответствии с требованиями клиента. Электрическая рукоятка также может поворачиваться на 90 градусов вверх и вниз. Конструкция, ориентированная на человека, может соответствовать потребностям клиентов с разным ростом и запросами. Рабочий стол может поворачиваться на 90 градусов и двигаться параллельно для смены инструментов.

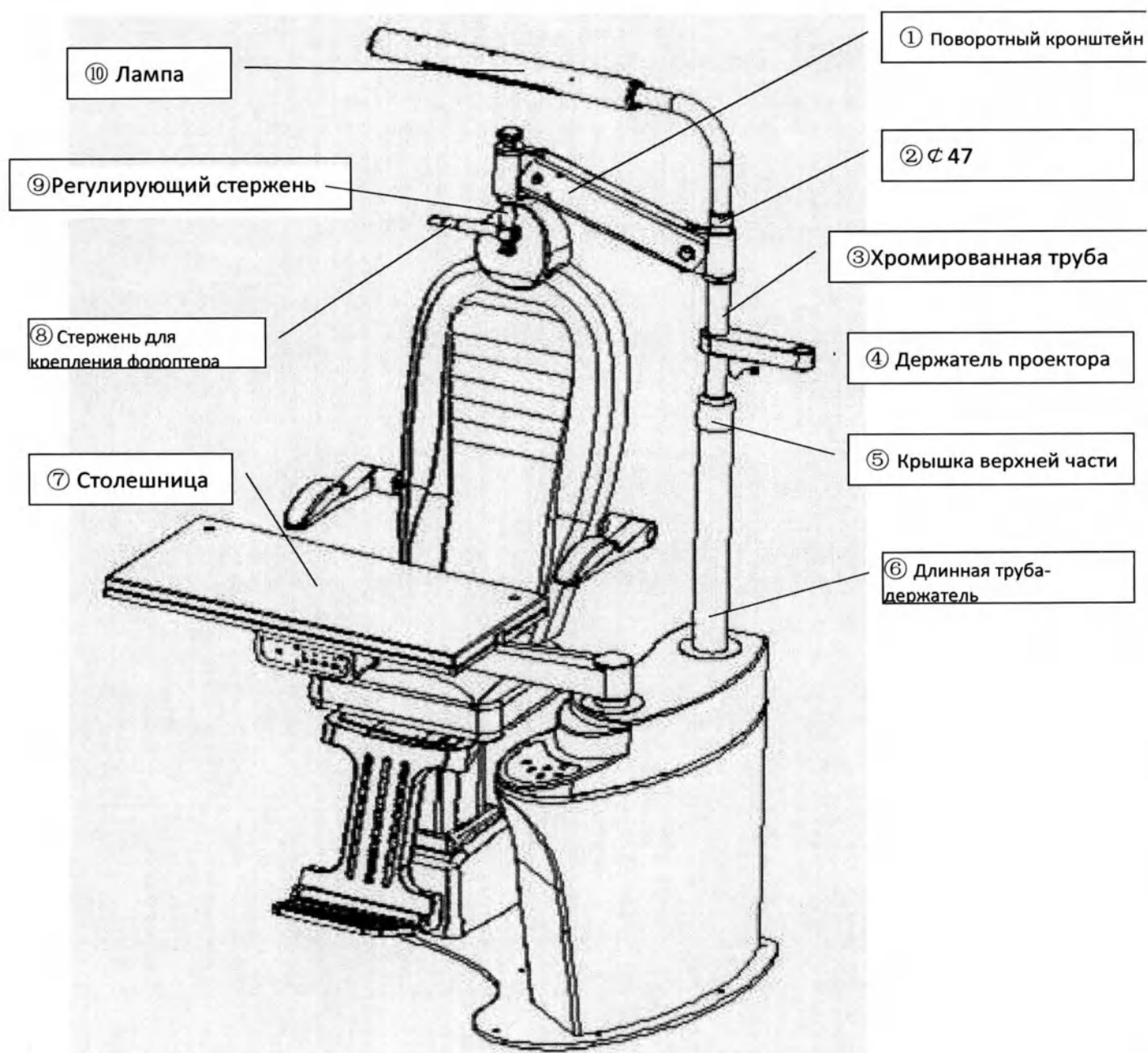
2. Информация по технике безопасности

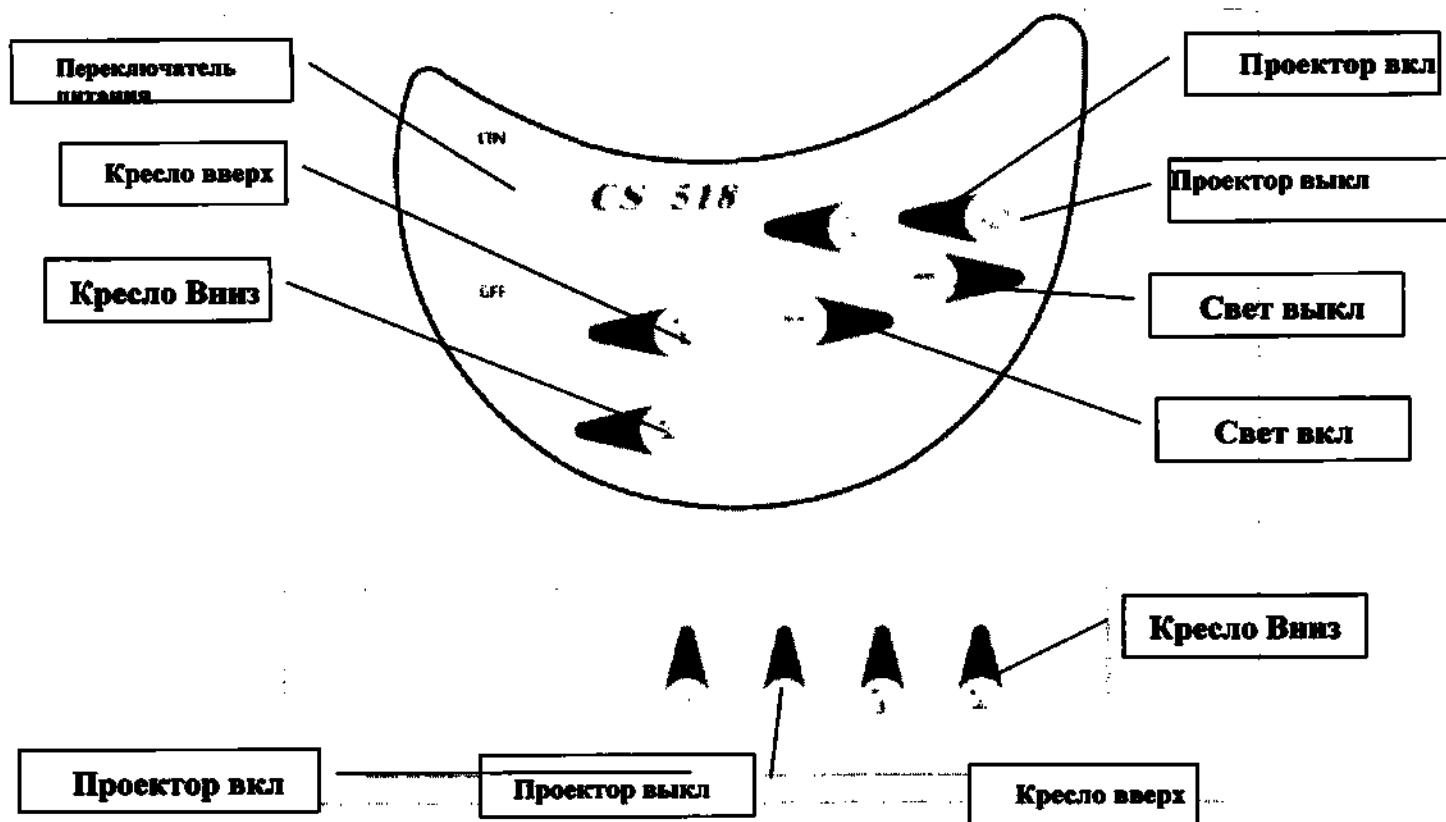
1. Знаки и инструкции по технике безопасности

2. Примечания по использованию

- 1) Прочитайте и изучите Руководство по эксплуатации.
- 2) Обращайте внимание на предупреждения и действуйте соответствующим образом.
- 3) Пожалуйста, не используйте и не размещайте данный прибор вблизи воды и во влажных помещениях.
- 4) Пожалуйста, ставьте прибор на твердую поверхность. В противном случае падение прибора может привести к серьезным повреждениям или травмам.
- 5) В целях безопасности, провод вилки имеет заземлитель. Если у вас нет такой розетки, пожалуйста, установите ее. Не используйте переходную розетку, так как это нарушит функцию безопасности.
- 6) При установке прибора, пожалуйста, проверьте правильность установки, а затем подключите питание. После длительного использования прибора питание должно быть отключено.
- 7) При чистке оборудования, пожалуйста, выньте вилку из розетки и проверьте еще раз. Пожалуйста, используйте влажную ткань. Только после того, как поверхность высохнет, можно подключить питание. (Не разбирайте внутренние детали)
Для чистки изделия используйте слегка влажную ткань, запрещается использовать аэрозольные очистители. Очистка осуществляется с периодичностью: 1 раз в неделю. В качестве раствора применять 70%-й этиловый спирт.
- 8) При возникновении сбоев и отклонений, пожалуйста, немедленно отключите питание и свяжитесь с специалистом по ремонту. Пожалуйста, не пытайтесь отремонтировать самостоятельно.
- 9) В соответствии с принципом и режимом работы и характеристиками прибора, нет необходимости в дезинфекции и радиационной защите.

1. 518 основной блок





2. Руководство пользователя

1. Установка

Этапы

1. Снимите пленку, верхнюю и боковую стенки коробки. Достаньте все детали и сверьте их с упаковочным листом.
2. Откройте коробку, достаньте кресло, открутите гаечным ключом винты на основном блоке и снимите блок с деревянного поддона.
3. Разделите кресло в направлении, показанном на рисунке ниже. Открутите 4 крепежных винта, как показано на рис. 1.

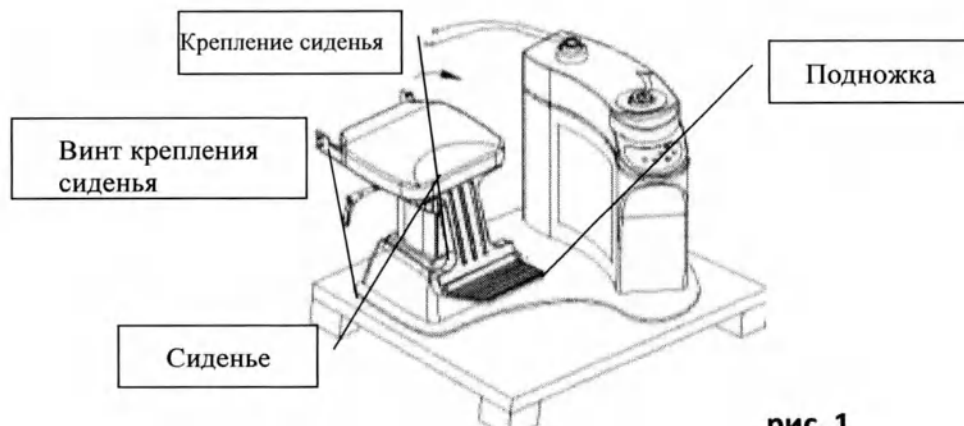


рис. 1



рис. 2

- 4) Установка кресла. Совместите отверстия на кресле и на основании по одному и зафиксируйте винтом.
- 5) Установите сиденье в соответствии с направлением, показанным на рис. 2.
- 6) а. Проведите линию питания проектора и освещения через вертикальные части (Рис.3) (Примечание: вспомогательное отверстие (Рис.4) используется для линии).
- б. Выведите кабель питания из хромированной трубки, а линию освещения - из хромированной трубки, затем закрепите вертикальную часть на столе.

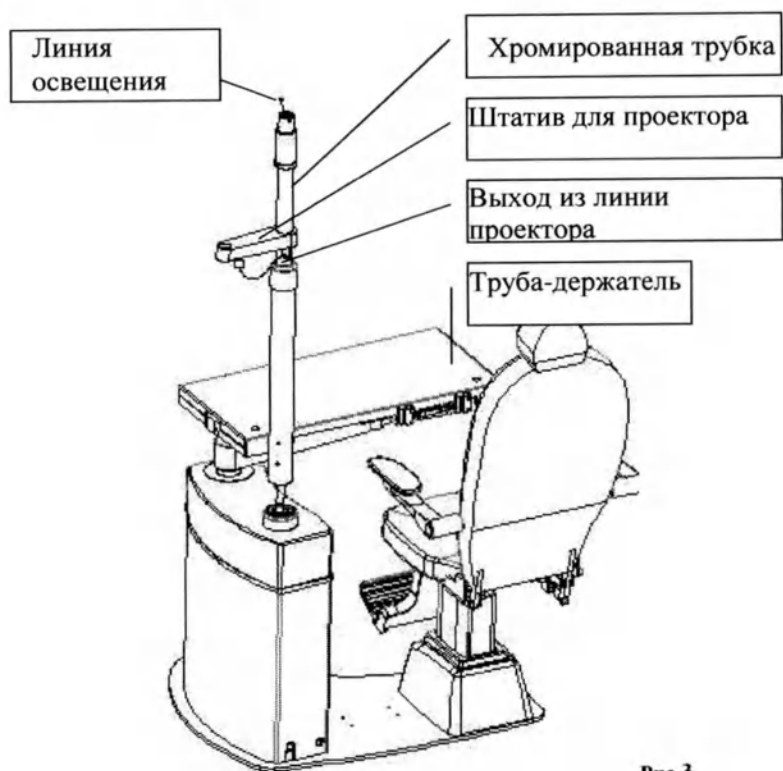


Рис.3

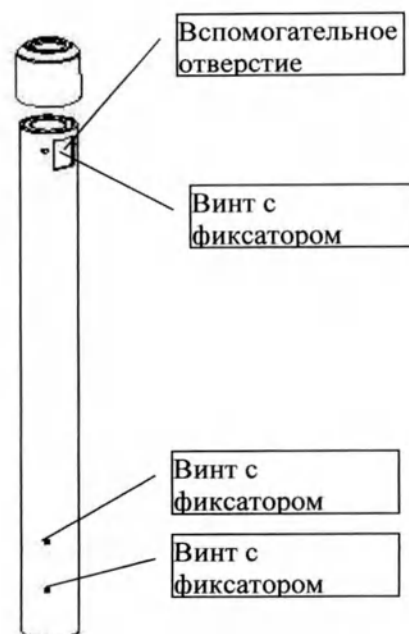


Рис. 4

7) Ослабьте рычаг в направлении стрелки; (Рис.5)

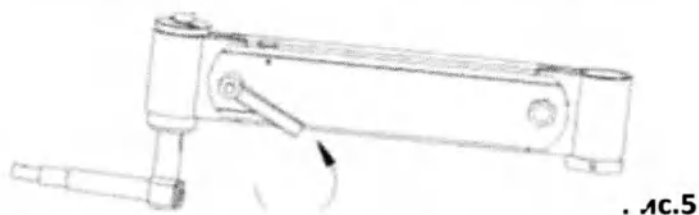


Рис.5

8) Соберите кронштейн на хромированной трубе, обратите внимание на то, чтобы ограничитель кронштейна подходил к упорному винту, и убедитесь, что крышка крепления отделена от частей кронштейна; (Рис.6)

9) Отрегулируйте положение рычагом и зафиксируйте винт с фиксатором.

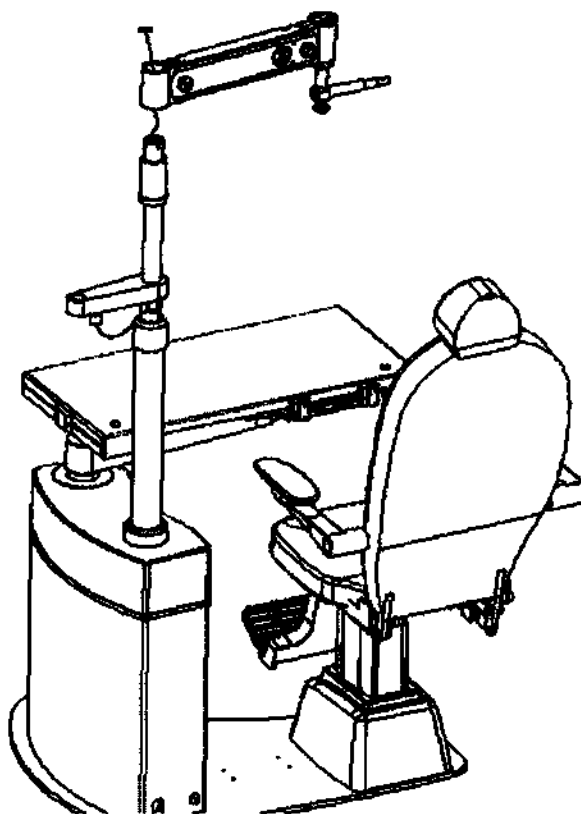


Рис. 6 Рис. 7

10) Установите крышку $\Phi 47$ на осветительную часть, подключите линию питания, отрегулируйте положение осветительной части, а затем зафиксируйте винт с фиксатором на хромированной трубе (Рис. 7)

2. Сборка

Этапы: (1) стоя на подставке для поддержания устойчивости оборудования, закрепите винты.

(2) индикатор мигает при включении выключателя.

(3) стойка может вращаться и двигаться плавно. (общий диапазон: 90 °)
кронштейн может поворачиваться и двигаться плавно, без шума и может фиксироваться (общий диапазон: 90°)

(4) Пожалуйста, убедитесь, что лампа работает исправно.

Пожалуйста, убедитесь, что кресло устойчиво, нажмите на кнопку управления креслом вверх и вниз, кресло может подниматься и опускаться бесшумно и плавно (общий диапазон: 20 см) (когда кресло поднимается вверх, нажмите кнопку *limit up*, кресло сразу же перестанет подниматься)

3. Проверка и использование

1. Поверните столешницу против часовой стрелки, чтобы пациенту было удобнее сесть на кресло.
2. После поворота по часовой стрелке можно пользоваться рефрактометром.
3. По окончании работы верните столешницу в исходное положение и зафиксируйте маховик.
4. Включите проектор для проверки исправности (см. руководство по эксплуатации проектора).
5. Вращая рукой кронштейн, установите фороптер перед пациентом, отрегулируйте высоту кресла, нажав кнопки вверх и вниз. По окончании верните его в исходное положение.
6. Вращая столешницу против часовой стрелки, нажмите кнопку кресло вниз, приведите кресло в самое низкое положение, чтобы пациенту было удобнее выходить.

3. Техническое обслуживание

Профилактическое техническое обслуживание не является обязательным. Однако регулярное техническое обслуживание может способствовать выявлению возможных дефектов на ранней стадии и, следовательно, повышению безопасности и продлению срока службы рабочего места офтальмолога.

Услуги по техническому обслуживанию можно заказать у региональных представителей в вашей области.

Работы, связанные с техническим обслуживанием, должны выполняться официальными техническими специалистами, обученными данным работам.

Ежедневное обслуживание

Отключите общее питание, если машина не используется в течение длительного времени. Регулярно проверяйте линию электропитания.

Замена материала

Нет необходимости менять материал, когда появляются ненормальные, такие как перегоревший предохранитель, пожалуйста, замените предохранитель соответствующего типа.

Очистка

При очистке, пожалуйста, вытащите вилку питания, чтобы убедиться, что все питание отключено. Пожалуйста, используйте влажную ткань для очистки, питание может быть включено после того, как все высохнет. Чистка внутри запрещена. Влажная ткань.

Примечания к движущимся машинам

Пожалуйста, вытащите вилку при перемещении вилки питания. При перемещении убедитесь, что на машине нет другого инструмента. Обратите внимание на линию питания при перемещении, чтобы предотвратить ее поломку.

Сервисная информация

Во-первых, отключите питание при появлении нештатных ситуаций, а затем обратитесь в отдел продаж послепродажного обслуживания.

4. Решение общих проблем

1. Модель предохранителя (спецификация)

- a) Главный штекер питания переменного тока 220В предохранитель F3A (5×20мм) 2 шт.
- b) Предохранитель штекера питания кресла DC24V F6A (5×20мм) 1 шт.
- c) Предохранитель в кронштейнах DC24V F6A (5×20мм) 1 шт
- d) Выходная вилка переменного тока 220В предохранитель F2A (5×20мм) 1 шт.

шт.

2. Способы замены предохранителя

- a) Выключите питание и выньте штекер из кабеля
- b) Выньте поврежденный предохранитель с помощью отвертки
- c) Замените предохранитель на такой же и завершите процесс.

Неисправности и их устранение

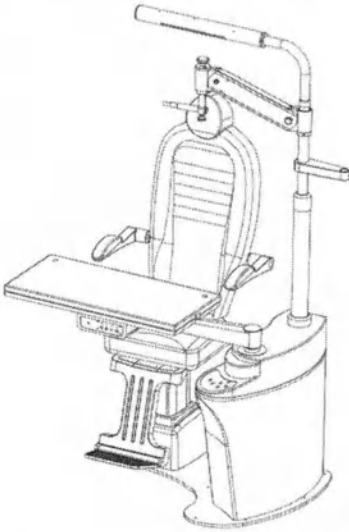
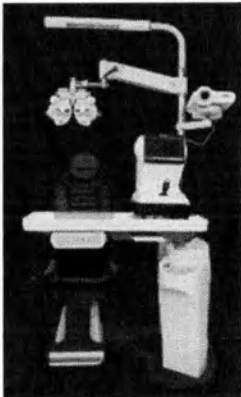
1. Нет ответа при загрузке (1) Проверьте, горит ли индикатор питания? Если нет, проверьте, подключен ли шнур питания. (2) Проверьте, не перегорел ли предохранитель? Метод замены описан выше. (3) Если индикатор горит, проверьте, нормально ли работает каждая кнопка. Если это не нормально, проверьте, в порядке ли соединительная линия платы кнопок.
2. Свет не горит (1) Нажмите кнопку освещения, есть ли реле на основной плате? Если нет, проверьте контакт кабеля платы кнопок.
(2) Если реле на основной плате срабатывает, замените лампу или проверьте, в порядке ли балласт.
3. Возникла проблема с кресельным подъемником (1) Проверьте, подключен ли кабель кресла. (2) Убедитесь, что верхний предел столешницы свободен и свободен при нажатии.
4. Метод замены предохранителя (1) Выключите выключатель питания и отсоедините кабель питания; (2) Используйте отвертку соответствующего размера, чтобы повернуть колпачок на предохранителе против часовой стрелки, чтобы удалить поврежденный предохранитель; (3) Замените предохранитель той же спецификации, поверните колпачок на предохранителе по часовой стрелке и замените предохранитель.

В других случаях пригласите УПП в РФ.

5. Технические характеристики

Варианты исполнения	2. Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-518
Комплектация (Состав)	2.1. Блок основной со столом поворотным на два прибора – 1 шт. 2.2. Кресло для пациента с электроприводом, подлокотниками и подножкой – 1 шт. 2.3. Колонна со светильником – 1 шт. 2.4. Кронштейн для фороптера – 1 шт. 2.5. Кронштейн для проектора знаков – 1 шт. 2.6. Основание V-образное (станина) – 1 шт. 2.7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

	2.8. Кабель электропитания – 1 шт.
Входное напряжение переменного тока, В, $\pm 10\%$	220 В
Частота, Гц, $\pm 0,2$ Гц	50 Гц
Макс. Потребление электроэнергии, Вт (Потребляемая мощность)	350 Вт
Область вращения стола в горизонтальной плоскости (по оси X), °, $\pm 1^\circ$	90°
Угол наклона кронштейна для фороптера (по оси Y), °, $\pm 1^\circ$	90°
Столешница, мм, $\pm 5\%$ (ДхШхВ)	845x405x60 мм
Подставка для рефрактометра, мм, $\pm 5\%$ (ДхШхВ)	-
Свет	люминесцентная лампа (36 Вт)
Предохранитель	а) Главный штекер питания переменного тока 220В предохранитель F3A (5x20мм) 2 шт. б) Предохранитель штекера питания кресла DC24V F6A (5x20мм) 1 шт. в) Предохранитель в кронштейнах DC24V F6A (5x20мм) 1 шт. г) Выходная вилка переменного тока 220В предохранитель F2A (5x20мм) 1 шт.
Масса, кг, $\pm 5\%$ (Масса МИ в полном составе)	162,2 кг
Габаритные размеры, см, $\pm 5\%$	104x86x202
Максимальная нагрузка на стол, кг, $\pm 5\%$	30
Максимальная нагрузка на кресло, кг, $\pm 5\%$	120
Максимальная нагрузка на кронштейн/колонну для фороптера, кг, $\pm 5\%$	10
Максимальная нагрузка на кронштейн/колонну для проектора знаков, кг, $\pm 5\%$	10
Максимальная нагрузка на подставку для ног врача, кг, $\pm 5\%$	-
Срок службы, лет	10
Режим работы	Непродолжительный
Рабочий цикл, вкл/выкл, мин	1/9
Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения изделия, мин	1
Классификация в зависимости от типа и степени защиты от поражения электрическим током	изделие класса I
Класс ПО	-
Гальваническая развязка	Трансформатор в основном блоке отсутствует
Степень защиты от проникновения влаги	IP21
Изделия в зависимости от	1 - стационарные

воспринимаемых механических воздействий	
Внешний вид (Схематический чертеж)	
Фотографическое изображение	

Комплектация:

1. Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-518, в составе:
 - 1.1. Блок основной со столом поворотным на два прибора – 1 шт.
 - 1.2. Кресло для пациента с электроприводом, подлокотниками и подножкой – 1 шт.
 - 1.3. Колонна со светильником – 1 шт.
 - 1.4. Кронштейн для фороптера – 1 шт.
 - 1.5. Кронштейн для проектора знаков – 1 шт.
 - 1.6. Основание V-образное (станина) – 1 шт.
 - 1.7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
 - 1.8. Кабель электропитания – 1 шт.

Позиции состава с пометкой “при необходимости” поставляются по желанию заказчика.

Условия хранения:

Наименование	Диапазон
Температура окружающей среды	от –25°C до +40°C
Относительная влажность воздуха	от 20 до 80%, без конденсации

Давление окружающей среды	700-1060 гПа
---------------------------	--------------

Условия транспортирования:

Наименование	Диапазон
Температура окружающей среды	от -40°C до +70°C
Относительная влажность воздуха	от 20 до 80%, без конденсации
Давление окружающей среды	700-1060 гПа

Транспортировка должна осуществляться исключительно в оригинальной упаковке.

Резкий перепад температуры не допускается.

Не допускается воздействие штормов и ливней.

Транспортировка воздушным транспортом допускается только в условиях умеренного климата и в герметичных грузовых кабинах.

Изменение направления транспортировки не допускается.

Статическая нагрузка не допускается.

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки, действующими на транспорте данного вида.

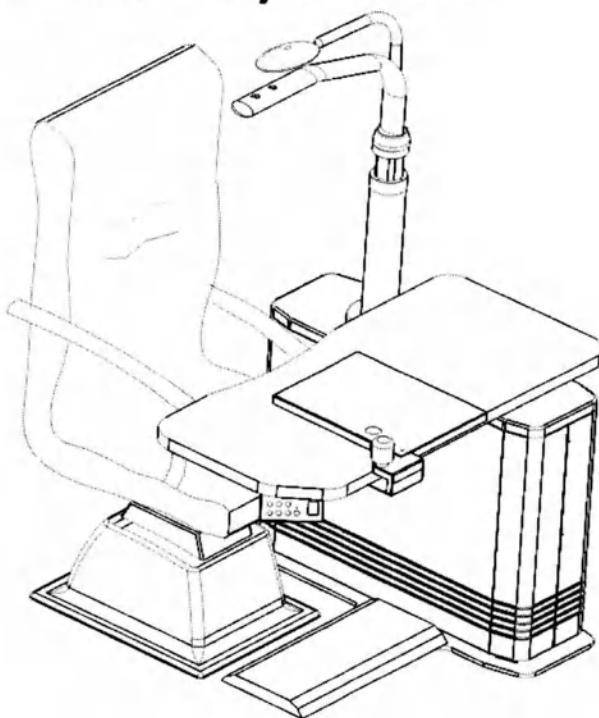
Условия эксплуатации:

Наименование	Диапазон
Температура окружающей среды	от +10°C до +40 °C
Относительная влажность воздуха	от 20 до 80%, без конденсации
Давление окружающей среды	700-1060 гПа



Руководство по эксплуатации

Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-600



Производитель:

Shanghai Supore Instruments Co., Ltd
(Шанхай Супор Инструментс Ко., Лтд)

Адрес: No. 800, Yeji Road, Baoshan District, Shanghai, China

Тел.: +86-21-36162800-887

Факс: +86-21-36162990

E-mail: sale05@supore.com

<http://en.supore.com/>

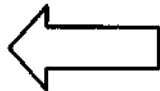


REV.202208 v.2 RU/CS 600

ПРЕДИСЛОВИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ:

Рабочее место CS-600 — это точный прибор, который можно использовать с рефрактометром, щелевой лампой, тестером изображений, карт-проектором и т. д. Он делает работу с другими приборами удобной и точной. Кожаное кресло работает достаточно тихо. Поворотный рычаг может свободно двигаться, рабочий стол может вращаться на 90 градусов. Это может сэкономить много места для установки. Рефрактометр можно перемещать с помощью мобильной подставки.

2. ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ :**(1) Символы безопасности и инструкции**

Направление стрелки и таблицы в одном направлении

(2) Использование среды и заметок

1) Прочтите и поймите все инструкции.

2) Использование при работе и предупреждение на основной машине.

3) Пожалуйста, не приближайтесь к воде с инструментом, не используйте и не размещайте инструмент во влажных местах.

4) Пожалуйста, устанавливайте прибор ровно на твердой поверхности. В противном случае падение машины может привести к серьезным повреждениям или травмам.

5) По завершении установки прибора проверьте правильность установки, доступ к общему источнику питания, если он не используется в течение длительного времени, должен отключить питание.

6) При очистке инструмента, пожалуйста, вытащите вилку питания машины, обязательно отключите питание. Пожалуйста, используйте влажную ткань для протирания, питание может быть подано после того, как все высохнет. (Чистка внутри после разборки машины запрещена)

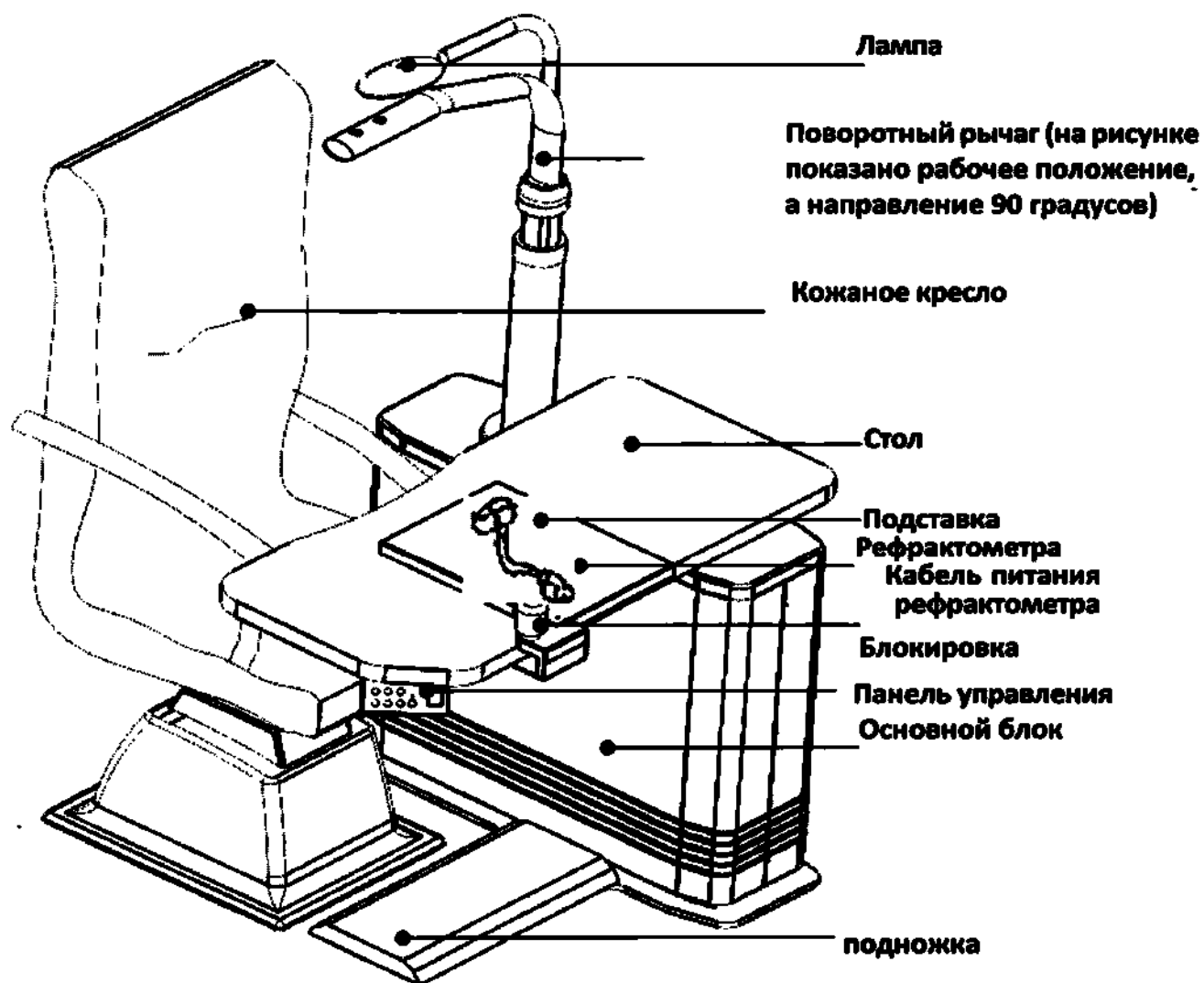
Для чистки изделия используйте слегка влажную ткань, запрещается использовать аэрозольные очистители. Очистка осуществляется с периодичностью: 1 раз в неделю. В качестве раствора применять 70%-й этиловый спирт.

7) При возникновении неисправности или ненормального явления, пожалуйста, немедленно отключите питание и свяжитесь с обслуживающим персоналом, не занимайтесь этим самостоятельно.

8) В соответствии с принципом работы, режимом работы и характеристиками этого продукта его не нужно стерилизовать и не нужно предотвращать радиационную защиту.

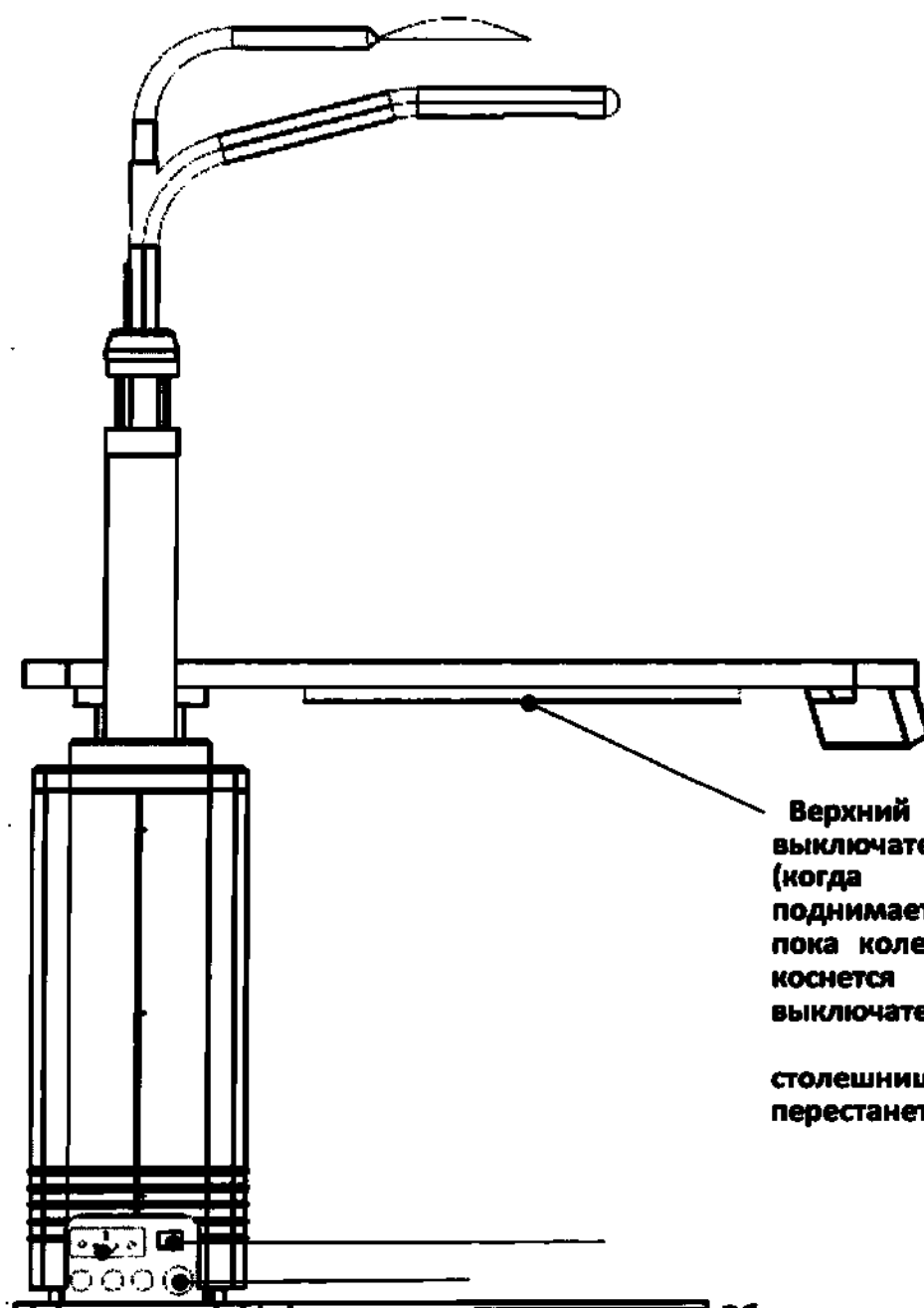
1. Введение

1.1. Основной блок



(Передний план)

Supore



Верхний выключатель (когда поднимается до тех пор, пока колено человека не коснется концевой выключателя)

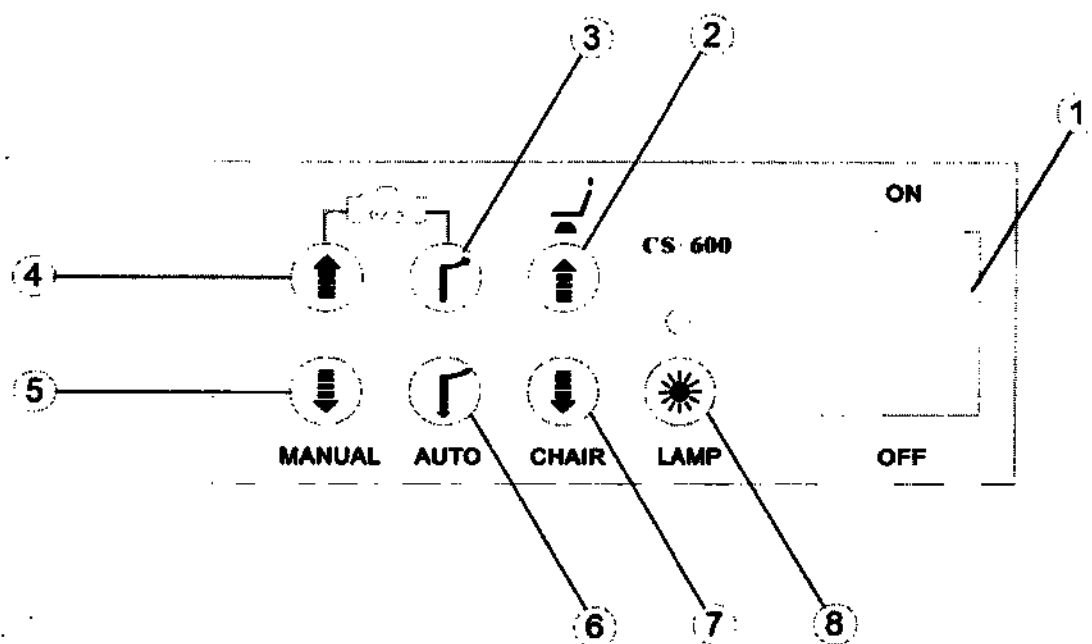
концевой кресла кресло под столешницей, кресло перестанет подниматься)

Общая входная мощность
разъема Разъем питания кресла, напряжение
постоянного тока 24 В для кресла

(Вид сзади)

Внешняя розетка
для
проекторов или
других внешних
устройств,
напряжение
AC220V

1.2 Панель управления



- 1 Главный выключатель питания: нажмите « | », чтобы включить питание, индикатор горит, нажмите « O » отключить питание, индикатор не горит;
- 2 Кнопка подъема кресла: нажмите и удерживайте, чтобы кресло поднималось, отпустите, чтобы остановить;
- 3 Кнопка парковки поворотного рычага: после нажатия поворотный рычаг автоматически поднимется в самое верхнее положение, а затем повернется на 90 градусов;
- 4 Кнопка подъема поворотного рычага: нажмите и удерживайте чтобы поднять;
- 5 Кнопка опускания поворотного рычага: нажмите и удерживайте чтобы опустить;
(Эту функцию нельзя использовать в положении парковки из соображений безопасности.)
- 6 Рабочая кнопка поворотного рычага: после нажатия поворотный рычаг сначала повернется на 90 градусов, а затем опустится в рабочее положение;
- 7 Кнопка опускания кресла: нажмите и удерживайте, чтобы опустить кресло, отпустите, чтобы остановить;
- 8 Кнопка подсветки: нажмите, чтобы лампа загорелась, затем нажмите, чтобы выключить.

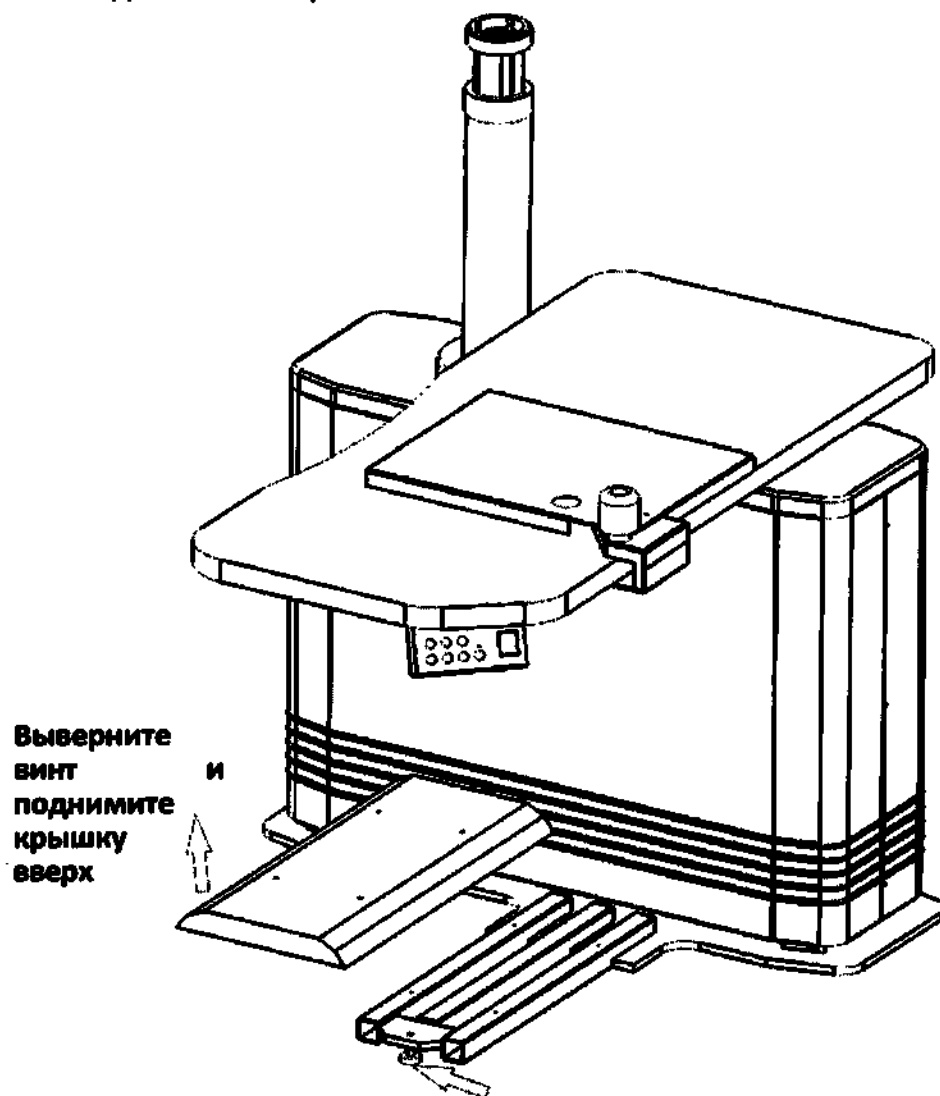
2. Использование инструкции

2.1. Установка

Помещение для установки больше, чем Д5м×Ш2м×В2,4м

Примечание. Все шнуры питания можно подключить после установки!

- (1) Откройте крышку основного блока и с помощью гаечного ключа выкрутите винты, которыми крепится основной блок.
- (2) Достаньте основной блок из коробки.
- (3) Поместите основной блок на устойчивый и ровный пол и отрегулируйте винты подножки. Смотри ниже.

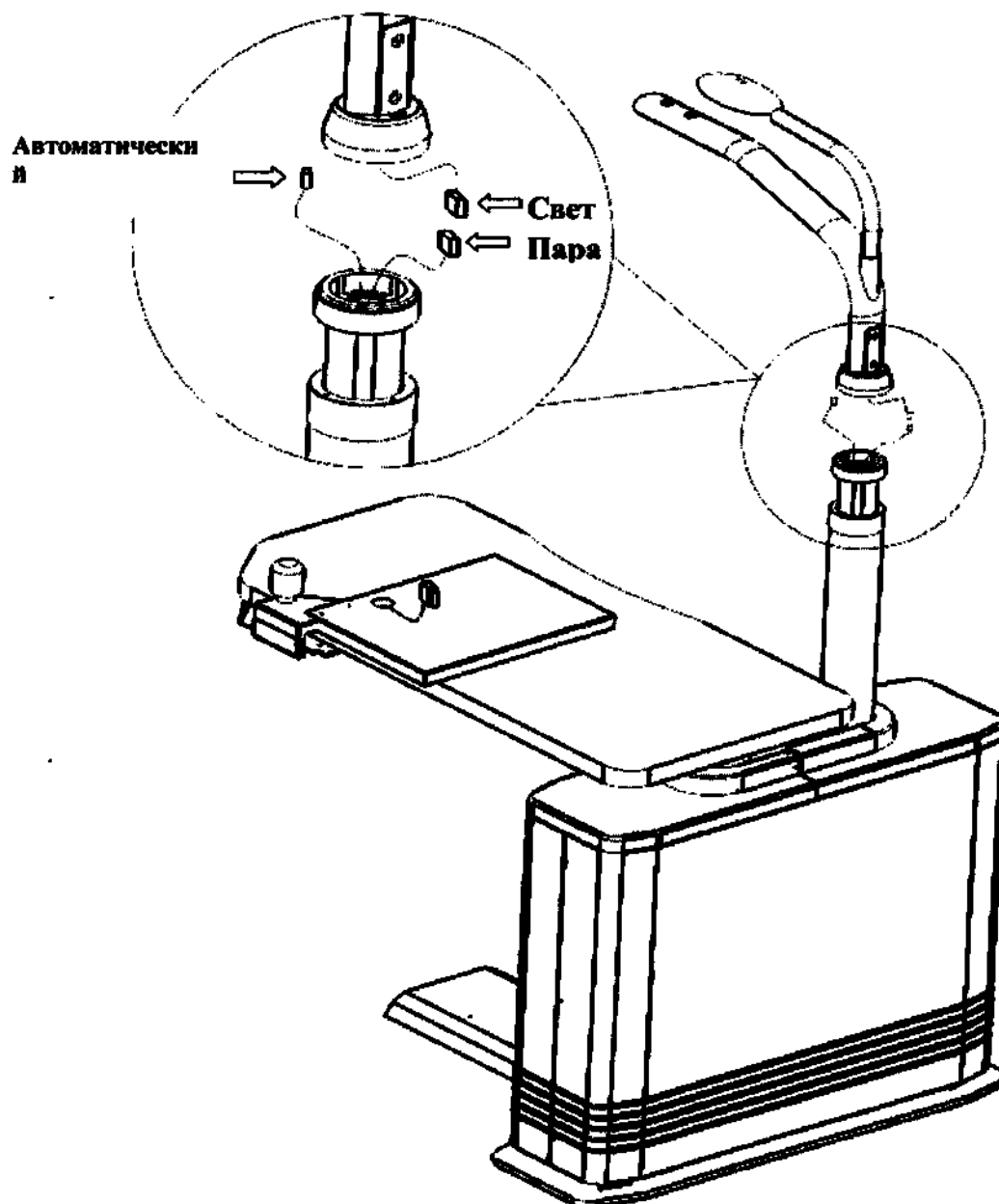


Отрегулируйте этот винт, чтобы выровнять по горизонтали

- (4) Направление установки столешницы показано выше, а направление установки крышки должно совпадать со стрелкой на фланце! Сначала вставьте кабель столешницы в основное резьбовое отверстие. Разместив

столешницу, прикрепите крышку к корпусу четырьмя винтами, затем закройте ушко резиновой крышкой, подключите кабель данных к материнской плате и рефрактометру. Установлен небольшой маховик с блокировкой столешницы.

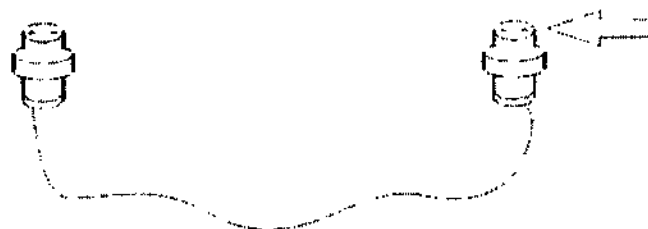
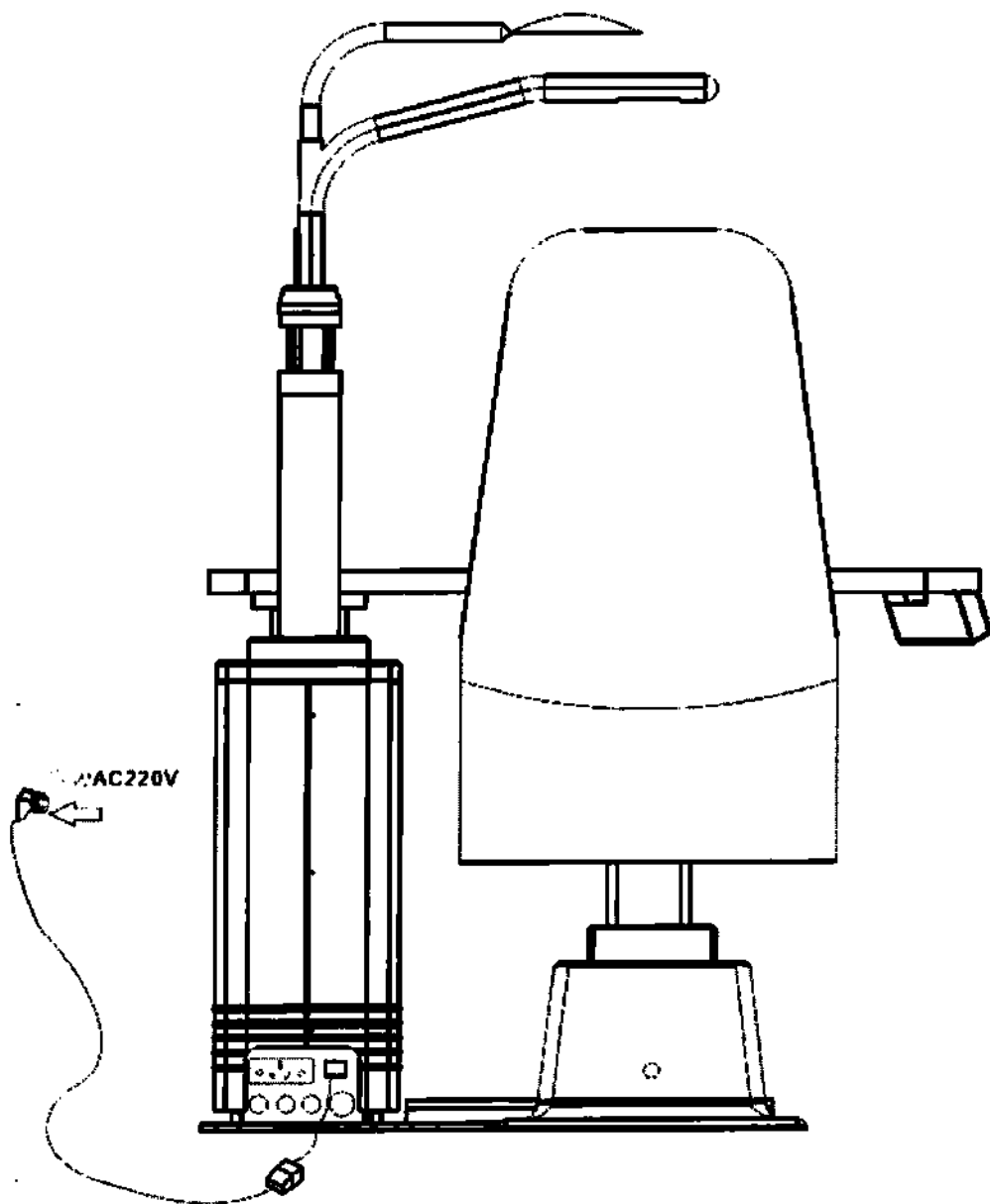
(5) Установка поворотного рычага: см. рисунок ниже, подключите штекер света, вставьте линию передачи данных автоматического фороптера в поворотный рычаг (у ручного фороптера нет линии передачи данных), затем опустите поворотный рычаг и зафиксируйте поворотный рычаг с винтом.



(6) Установка кронштейна проектора: сначала прикрутите два кронштейна проектора, затем вставьте стержень кронштейна в основание кронштейна, плотно закрутите винт, выкрутите винт в верхней части кронштейна и

поместите кронштейн проектора на верхнюю часть стойки. Выверните винт, чтобы прикрепить кронштейн к стойке. (Примечание: подставка для проектора не является обязательной, вы можете установить проектор непосредственно на верхнюю часть стойки)

(7) Подключение стула: стул размещается сбоку от основного блока, посередине стола, а изголовье стула соединяется со спинкой стула. После подключения убедитесь, что компоненты надежно установлены, и подключите основной шнур питания. Смотри ниже.



Кабель питания

2.2 Регулировка

- 1) Убедитесь, что основной блок установлен ровно. Отрегулируйте горизонтальный уровень винтом.
- 2) Включите выключатель питания, загорится индикатор питания.
- 3) Столешница может вращаться (диапазон 90°).
- 4) Нажмите левую и правую клавиши поворотного рычага, он двигается плавно и бесшумно (диапазон 30°).
- 5) Нажимайте клавиши вверх и вниз на поворотном рычаге, он двигается плавно, без шума при подъеме и опускании (диапазон 20 см).
- 6) Нажмите световую клавишу включения света, и она должна работать в хорошем состоянии.
- 7) Проверьте, установлено ли кресло на горизонтальной поверхности, отрегулировав четыре напольных коврика. При подъеме и опускании кресло стул должно двигаться устойчиво и без заноса (диапазон 20 см).
- 8) Проверьте, в порядке ли питание рефрактометра и проектора.

2.3 Тестирование и использование

- 1) Поверните стол на 90° против часовой стрелки. Пациент может легко сесть на кресло.
- 2) Поверните стол на 90° по часовой стрелке к передней части пациента, чтобы задействовать рефрактометр, вернитесь в исходное положение, когда закончите.
- 3) Включите питание проектора для проверки.
- 4) Включите кронштейн и подведите фороптер к передней части испытуемого, чтобы отрегулировать высоту кресла с помощью переключателя вверх и вниз до нужной высоты, верните кронштейн в исходное положение, когда закончите.
- 5) Поверните стол против часовой стрелки на 90° и нажмите кнопку опускания кресла, чтобы опустить кресло в самое нижнее положение, чтобы испытуемый мог покинуть кресло.

3. Техническое обслуживание

Профилактическое техническое обслуживание не является обязательным. Однако регулярное техническое обслуживание может способствовать выявлению возможных дефектов на ранней стадии и, следовательно, повышению безопасности и продлению срока службы рабочего места офтальмолога.

Услуги по техническому обслуживанию можно заказать у региональных представителей в вашей области.

Работы, связанные с техническим обслуживанием, должны выполняться официальными

техническими специалистами, обученными данным работам.

Ежедневное обслуживание

Отключите общее питание, если машина не используется в течение длительного времени. Регулярно проверяйте линию электропитания.

Замена материала

Нет необходимости менять материал, когда появляются ненормальные, такие как перегоревший предохранитель, пожалуйста, замените предохранитель соответствующего типа.

Очистка

При очистке, пожалуйста, вытащите вилку питания, чтобы убедиться, что все питание отключено. Пожалуйста, используйте влажную ткань для очистки, питание может быть включено после того, как все высохнет. Чистка внутри запрещена. Влажная ткань.

Примечания к движущимся машинам

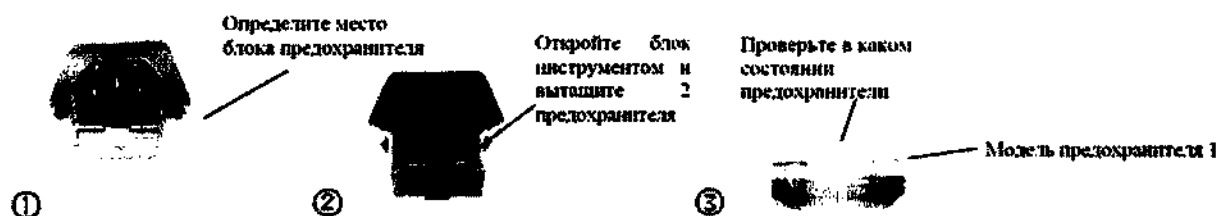
Пожалуйста, вытащите вилку при перемещении вилки питания. При перемещении убедитесь, что на машине нет другого инструмента. Обратите внимание на линию питания при перемещении, чтобы предотвратить ее поломку.

Сервисная информация

Во-первых, отключите питание при появлении нештатных ситуаций, а затем обратитесь в отдел продаж послепродажного обслуживания.

4. Неисправности и их устранение

1. Нет ответа при загрузке (1) Проверьте, горит ли индикатор питания? Если нет, проверьте, подключен ли шнур питания. (2) Проверьте, не перегорел ли предохранитель? Метод замены описан ниже. (3) Если индикатор горит, проверьте, нормально ли работает каждая кнопка. Если это не нормально, проверьте, в порядке ли соединительная линия платы кнопок.
2. Свет не горит (1) Нажмите кнопку освещения, есть ли реле на основной плате? Если нет, проверьте контакт кабеля платы кнопок.
(2) Если реле на основной плате срабатывает, замените лампу или проверьте, в порядке ли балласт.
3. Возникла проблема с кресельным подъемником (1) Проверьте, подключен ли кабель кресла. (2) Убедитесь, что верхний предел столешницы свободен и свободен при нажатии.
4. Метод замены предохранителя (1) Выключите выключатель питания и отсоедините кабель питания; (2) Используйте отвертку соответствующего размера, чтобы повернуть колпачок на предохранителе против часовой стрелки, чтобы удалить поврежденный предохранитель; (3) Замените предохранитель той же спецификации, поверните колпачок на предохранителе по часовой стрелке и замените предохранитель.



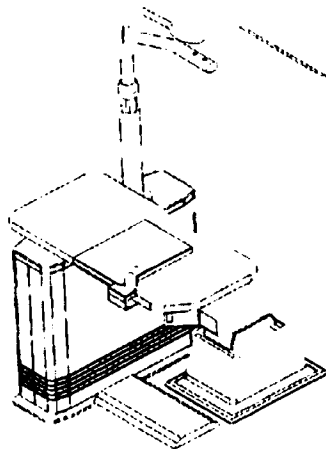
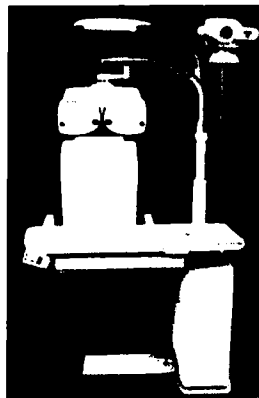
Замена сетевого предохранителя.

1. Модель предохранителя (спецификация)
 - a) Главный штекер питания переменного тока 220В предохранитель F3A (5×20мм) 2 шт.
 - b) Предохранитель штекера питания кресла DC24V F6A (5×20мм) 1 шт.
 - c) Предохранитель в кронштейнах DC24V F6A (5×20мм) 1 шт.
 - d) Выходная вилка переменного тока 220В предохранитель F2A (5×20мм) 1 шт.
2. Способы замены предохранителя
 - a) Выключите переключатель питания и отсоедините шнур питания.
 - b) Выньте поврежденный предохранитель с помощью отвертки.
 - c) Замените предохранитель на такой же и завершите процесс.

5. Технические характеристики

Варианты исполнения	3. Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-600
Комплектация (Состав)	3.1. Блок основной со столом поворотным на два прибора – 1 шт. 3.2. Кресло для пациента с электроприводом, подлокотниками и подножкой – 1 шт. 3.3. Колонна со светильником – 1 шт. 3.4. Колонна с кронштейном для фороптера – 1 шт. 3.5. Руководство по эксплуатации – 1 шт. 3.6. Кабель электропитания – 1 шт. 3.7. Кабель электропитания кресла – 1 шт. 3.8. Колонна для проектора знаков – 1 шт. (при необходимости). 3.9. Подставка для ног врача – 1 шт. (при необходимости).
Входное напряжение переменного тока, В, ±10%	220 В
Частота, Гц, ±0,2 Гц	50 Гц
Макс. Потребление электроэнергии, Вт (Потребляемая мощность)	350 Вт
Область вращения стола в горизонтальной плоскости (по оси X), °, ±1°	90°
Угол наклона кронштейна для фороптера (по оси Y), °,	90°

±1°	
Столешница, мм, ±5% (ДхШхВ)	1022x480x130 мм
Подставка для рефрактометра, мм, ±5% (ДхШхВ)	290x380x24 мм
Свет	люминесцентная лампа (9 Вт)
Предохранитель	а) Главный штекер питания переменного тока 220В предохранитель F3A (5×20мм) 2 шт. б) Предохранитель штекера питания кресла DC24V F6A (5×20мм) 1 шт. в) Предохранитель в кронштейнах DC24V F6A (5×20мм) 1 шт. г) Выходная вилка переменного тока 220В предохранитель F2A (5×20мм) 1 шт.
Масса, кг, ±5% (Масса МИ в полном составе)	234,3 кг
Габаритные размеры, см, ±5%	107x58x145
Максимальная нагрузка на стол, кг, ±5%	30
Максимальная нагрузка на кресло, кг, ±5%	120
Максимальная нагрузка на кронштейн/колонну для фороптера, кг, ±5%	10
Максимальная нагрузка на кронштейн/колонну для проектора знаков, кг, ±5%	10
Максимальная нагрузка на подставку для ног врача, кг, ±5%	120
Срок службы, лет	10
Режим работы	Непродолжительный
Рабочий цикл, вкл/выкл, мин	1/9
Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения изделия, мин	1
Классификация в зависимости от типа и степени защиты от поражения электрическим током	изделие класса I
Класс ПО	A

Гальваническая развязка	Имеется трансформатор в основном блоке
Степень защиты от проникновения влаги	IP21
Изделия в зависимости от воспринимаемых механических воздействий	1 - стационарные
Внешний вид (Схематический чертеж)	
Фотографическое изображение	

Комплектация

1. Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-600, в составе:
 - 1.1. Блок основной со столом поворотным на два прибора – 1 шт.
 - 1.2. Кресло для пациента с электроприводом, подлокотниками и подножкой – 1 шт.
 - 1.3. Колонна со светильником – 1 шт.
 - 1.4. Колонна с кронштейном для фороптера – 1 шт.
 - 1.5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
 - 1.6. Кабель электропитания – 1 шт.
 - 1.7. Кабель электропитания кресла – 1 шт.
 - 1.8. Колонна для проектора знаков – 1 шт. (при необходимости).
 - 1.9. Подставка для ног врача – 1 шт. (при необходимости).

Условия хранения:

Наименование	Диапазон
Температура окружающей среды	от –25°С до +40°С
Относительная влажность воздуха	от 20 до 80%, без конденсации
Давление окружающей среды	700-1060 гПа

Условия транспортирования:

Наименование	Диапазон
Температура окружающей среды	от -40°C до +70°C
Относительная влажность воздуха	от 20 до 80%, без конденсации
Давление окружающей среды	700-1060 гПа

Транспортировка должна осуществляться исключительно в оригинальной упаковке.

Резкий перепад температуры не допускается.

Не допускается воздействие штормов и ливней.

Транспортировка воздушным транспортом допускается только в условиях умеренного климата и в герметичных грузовых кабинах.

Изменение направления транспортировки не допускается.

Статическая нагрузка не допускается.

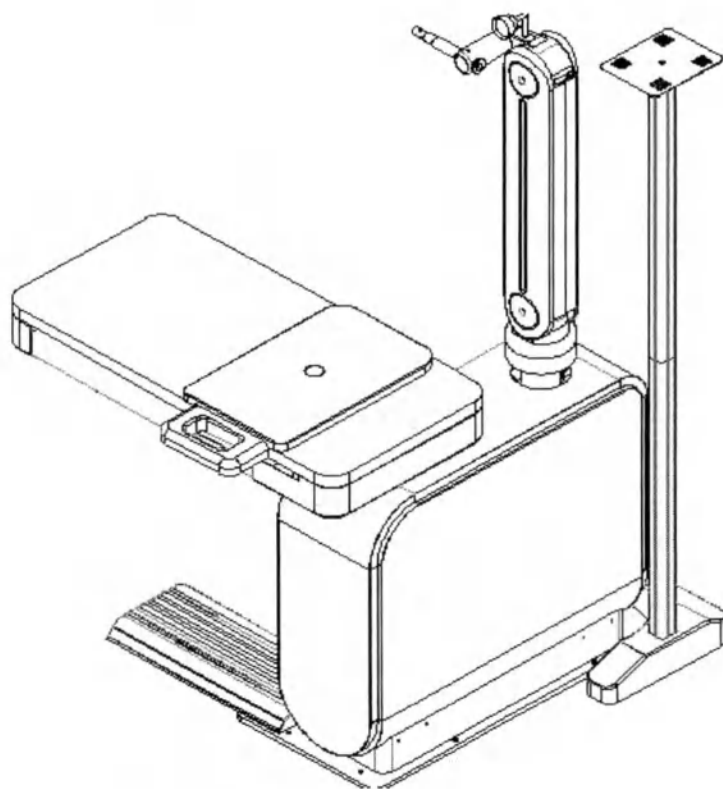
Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки, действующими на транспорте данного вида.

Условия эксплуатации:

Наименование	Диапазон
Температура окружающей среды	от +10°C до +40 °C
Относительная влажность воздуха	от 20 до 80%, без конденсации
Давление окружающей среды	700-1060 гПа



Руководство по эксплуатации Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-700/CS-800



Производитель:

Shanghai Supore Instruments Co., Ltd
(Шанхай Супор Инструментс Ко., Лтд)

Адрес: No. 800, Yeji Road, Baoshan District, Shanghai, China

Тел.: +86-21-36162800-887

Факс: +86-21-36162990

E-mail: sale05@supore.com

<http://en.supore.com/>



REV.202208 v.2 RU/CS 700/CS 800

ПРЕДИСЛОВИЕ

ВВЕДЕНИЕ:

Рабочее место CS-700/CS-800 - это оборудование, за которым можно совместить работу с рефрактометром, щелевой лампой, фороптером, проектором для исследования остроты зрения и др. Работа, в таком случае, становится более точной и простой. Кожаное при работе не скрипит. Многофункциональный кронштейн свободно двигается. Рабочий стол свободно поворачивается на 90 градусов. Это позволяет сэкономить много места при установке. Подставка может быть перемещена вместе с рефрактометром. Также у стояла есть ящик, в который можно убрать мелкий инструмент или набор линз, или спрятать в нем подставку для рефрактометра, если она не используется.

ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

1.Обозначения системы безопасности и инструкции



Направление стрелки и стола в одном
направлении

2. Условия использования и примечания

1) Ознакомьтесь с инструкцией ниже.

2) Используйте в соответствии с правилами эксплуатации и предупреждениями.

3) Пожалуйста, не используйте прибор вблизи воды, не используйте и не размещайте прибор во влажных местах.

4) Пожалуйста, ставьте прибор ровно на устойчивую поверхность. В противном случае падение машины может привести к серьезным повреждениям или травмам.

5) При установке обратите внимание на ее правильность, и доступ к общему источнику питания, при прекращении использования в течение длительного времени, следует отключить оборудование от питания.

6) При чистке, пожалуйста, вытащите вилку питания из розетки, убедитесь, что все питание отключено. При чистке используйте влажную ткань, питание может быть подано после высыхания (чистка внутри после выключения машины запрещена).

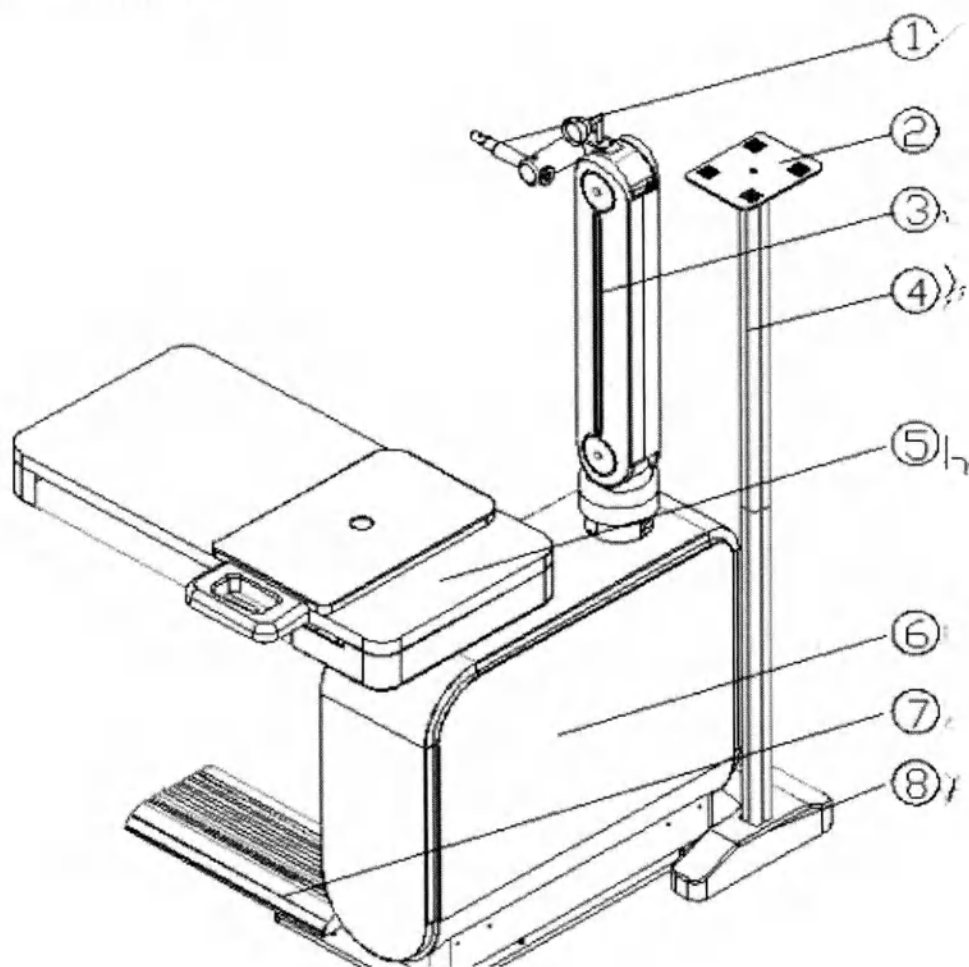
Для чистки изделия используйте слегка влажную ткань, запрещается использовать аэрозольные очистители. Очистка осуществляется с периодичностью: 1 раз в неделю. В качестве раствора применять 70%-й этиловый спирт.

7) При возникновении неисправности, пожалуйста, немедленно отключите питание и обратитесь к в сервисный центр, не пытайтесь устранить неполадки самостоятельно.

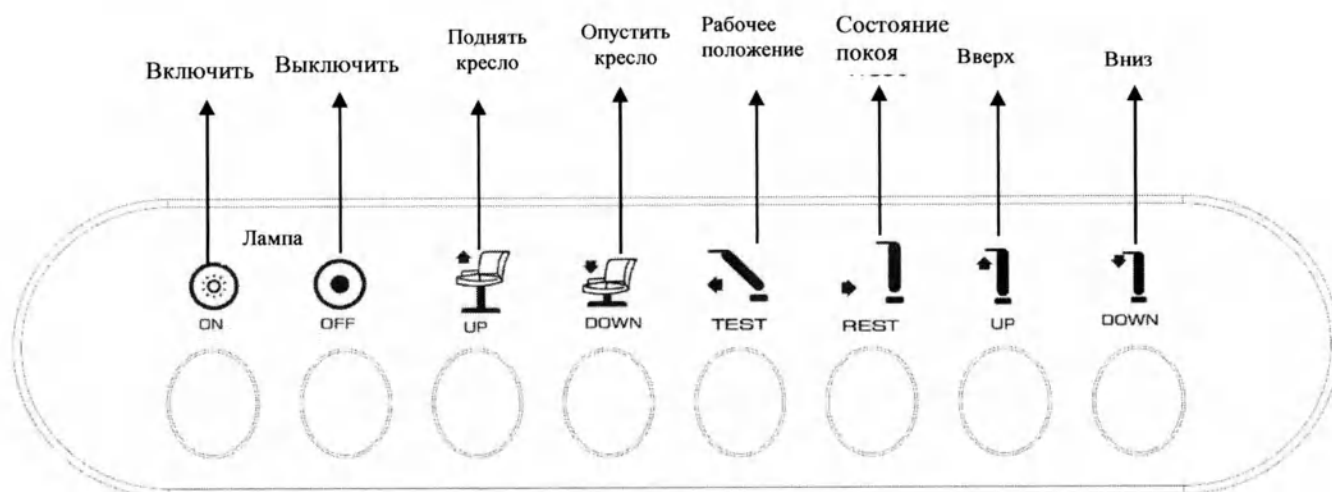
8) В соответствии с режимом работы и характеристик этого оборудования, стерилизация и защита от радиоактивных излучений не требуется

1. Введение

1.) Основной корпус



2.) Функции кнопок панели управления



2. Инструкция

1.) Установка

Убедитесь, что место установки не меньше, чем L5M×W2M×H 2M

Шаги :

- 1) Снимите верхнюю и боковую панели сотового картона.
- 2) Разберите упаковочные материалы, выньте педали ⑦ и ⑧ основание проектора.
- 3) Выньте запчасти из упаковочных материалов, отвинтите винт боковой панели с помощью гаечного ключа (См. рис. 1.).
- 4) Выньте основной корпус из упаковки.

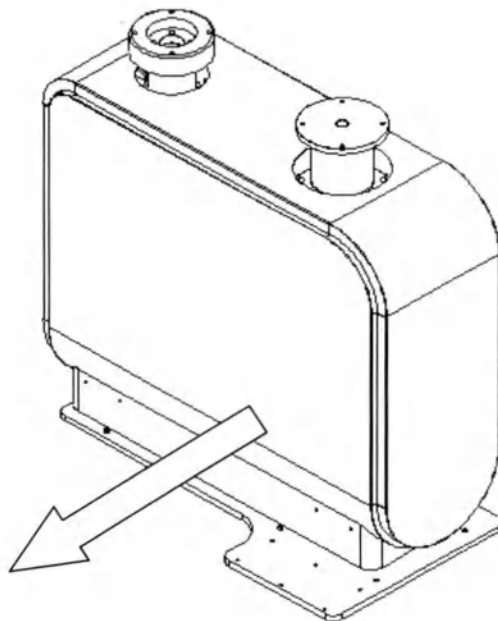


Рисунок 1.

5) Поставьте оборудование на ровную и устойчивую поверхность, установите ⑦ подножку - выкрутите четыре болта из крышки подножки (см. рисунок 2, снимите ее и выньте держатель. Закрепите держатель на основном корпусе, закрепите крышку винтами. (См. рисунок 3.)

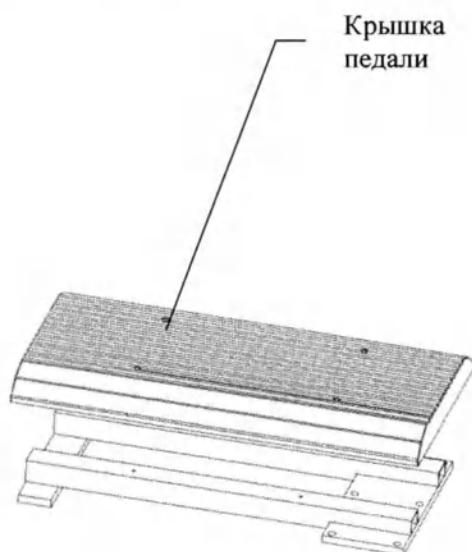


Рисунок 2

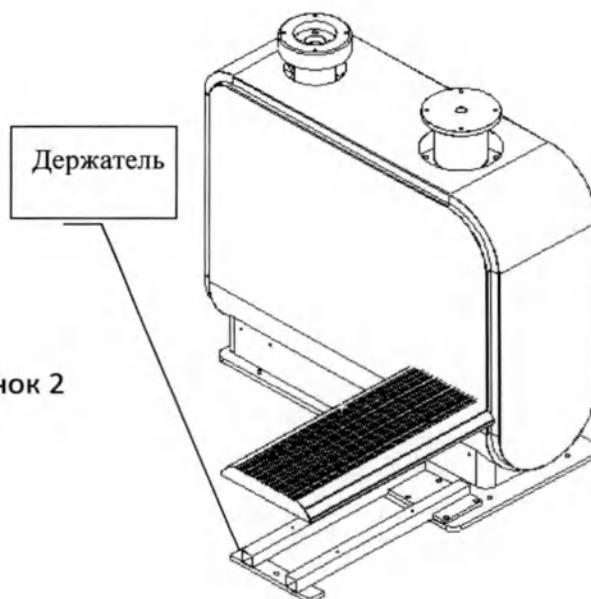
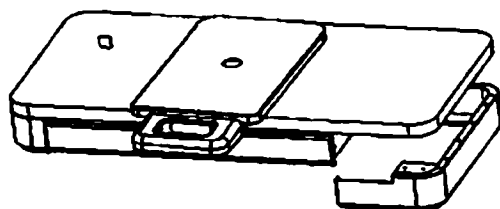


Рисунок 3

6) Выньте ⑤ детали стола, ③ детали кронштейна ④ детали для установки проектора для исследования остроты зрения.

7) Установка частей стола ⑤

1: Отсоедините правую боковую часть (см. рисунок 4). Проведите кабель меса через фланцевое отверстие стола

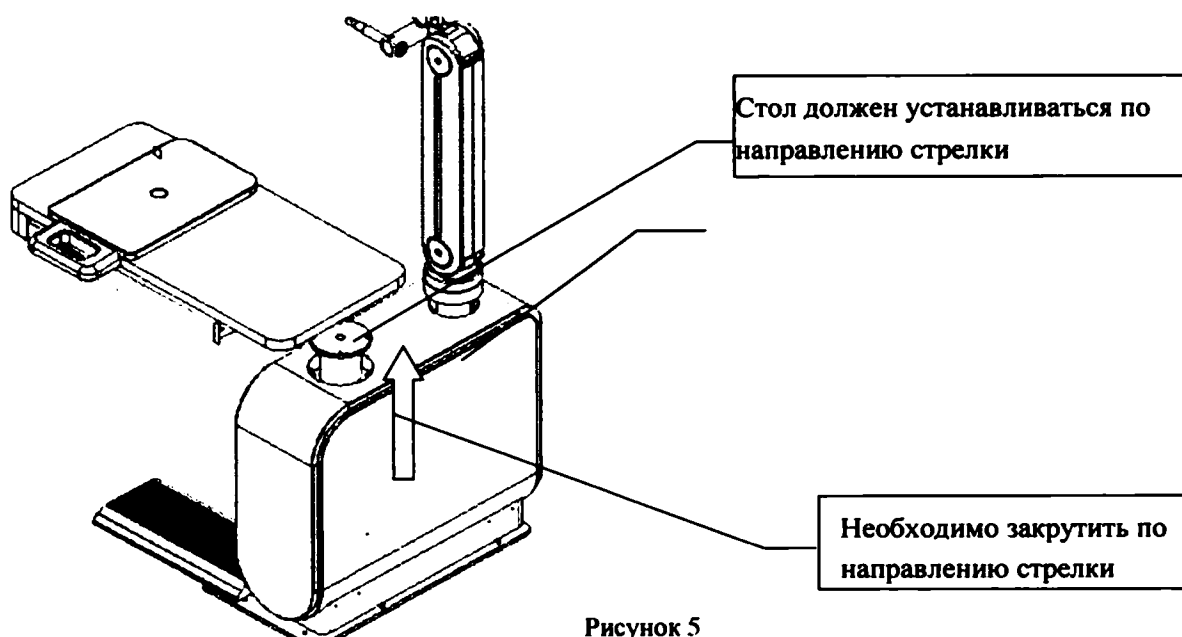


Отсоедините правую часть

Рисунок 4

8) ⑤ Установка деталей стола 2 :

Проденьте меса кабель в отверстие стола, закрепите его четырьмя винтами по направлению стрелки и плотно зафиксируйте фланец (см. рис. 5)



Стол должен устанавливаться по направлению стрелки

Необходимо закрутить по направлению стрелки

Рисунок 5

9) ⑤ Установка деталей стола 2:

(см. рисунок 6)

Установите нужную панель

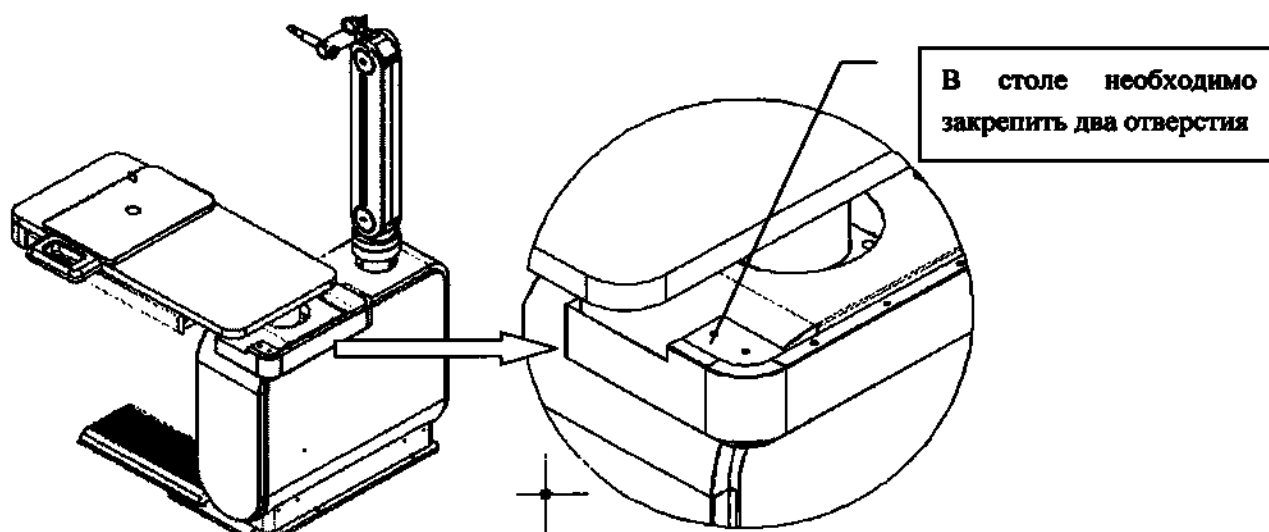


Рисунок 6

10) ③ Установка рукоятки 1:

Подключите общее питание, включите оборудование, нажмите кнопку "вверх", чтобы переместить кронштейн на самый верх (для более легкой установки винта)

11) ③ Установка поворотного кронштейна часть 2 :

Выключите общее питание, подключите кронштейн к розетке с помощью штекера и закрепите кронштейн. Затем закрепите фороптер в поворотный кронштейн. (Рисунок 7)

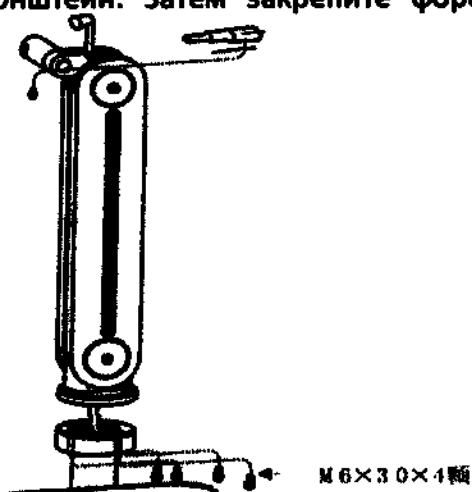


Рисунок 7

12) ⑧ Установка деталей основания проектора (см. рис. 8)

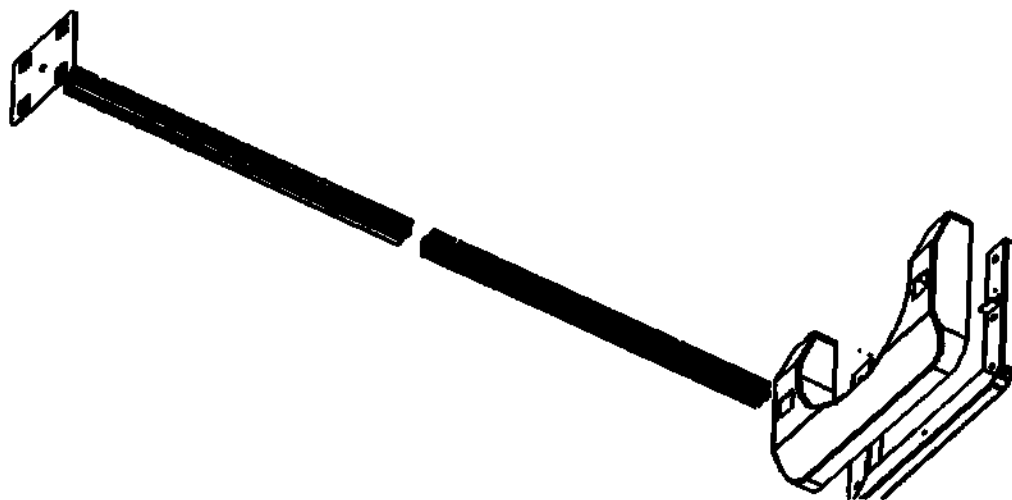


Рисунок 8

13) Подключение кресла:

Расположите кресло сбоку от основного корпуса оборудования и в центре стола. С помощью соединительных линий кресла соедините основное оборудование к спинке кресла.

2. Регулировка

- 1) Убедитесь, что место пользователя расположено правильно, отрегулируйте если необходимо.
- 2) Включите питание, должен загореться индикатор.
- 3) Убедитесь, что рабочее место устойчиво при вращении (диапазон 90°).
- 4) Нажмите левую и правую кнопки движения кронштейна, он должен перемещаться устойчиво и без шума (диапазон 30°).
- 5) Нажмите кнопки вверх и вниз на поворотном рычаге, движения кронштейна, он должен перемещаться устойчиво и без шума (диапазон 20 см).
- 6) Нажмите кнопку освещения, чтобы проверить его исправность.
- 7) Проверьте, установлено ли кресло на горизонтальной поверхности или нет, при необходимости отрегулируйте четыре напольных коврика. При подъеме и опускании кресло должно быть устойчивым и бесшумным (диапазон 20 см).
- 8) Проверьте, все ли в порядке с электропитанием рабочего места и проектора для исследования остроты зрения.

3. Проверка и использование

- 1) Поверните стол на 90 градусов против часовой стрелки, чтобы пациент с легкостью сел на кресло.
- 2) Поверните стол на 90 градусов по часовой стрелке, чтобы использовать рефрактометр на пациенте, затем, по завершении, вернитесь в исходное положение.
- 3) Включите питание проектора для проверки исправности.
- 4) Включите кронштейн и подвиньте фороптер к пациенту, отрегулируйте высоту кресла с помощью кнопок "вверх" и "вниз" на панели управления до нужной высоты, чтобы

соответствовать высоте местоположения фороптера, затем, по завершении, верните кронштейн в исходное положение.

5) Поверните стол на 90 градусов против часовой стрелки, нажмите кнопку "вниз" на панели управления, чтобы опустить кресло для легкого перемещения стола.

5. Техническое обслуживание

Профилактическое техническое обслуживание не является обязательным. Однако регулярное техническое обслуживание может способствовать выявлению возможных дефектов на ранней стадии и, следовательно, повышению безопасности и продлению срока службы рабочего места офтальмолога.

Услуги по техническому обслуживанию можно заказать у региональных представителей в вашей области.

Работы, связанные с техническим обслуживанием, должны выполняться официальными техническими специалистами, обученными данным работам.

Ежедневное обслуживание

Отключите общее питание, если машина не используется в течение длительного времени. Регулярно проверяйте линию электропитания.

Замена материала

Нет необходимости менять материал, когда появляются ненормальные, такие как перегоревший предохранитель, пожалуйста, замените предохранитель соответствующего типа.

Очистка

При очистке, пожалуйста, вытащите вилку питания, чтобы убедиться, что все питание отключено. Пожалуйста, используйте влажную ткань для очистки, питание может быть включено после того, как все высохнет. Чистка внутри запрещена. Влажная ткань.

Примечания к движущимся машинам

Пожалуйста, вытащите вилку при перемещении вилки питания. При перемещении убедитесь, что на машине нет другого инструмента. Обратите внимание на линию питания при перемещении, чтобы предотвратить ее поломку.

Сервисная информация

Во-первых, отключите питание при появлении нештатных ситуаций, а затем обратитесь в отдел продаж послепродажного обслуживания.

Неисправности и их устранение

Замена сетевого предохранителя.

1. Модель предохранителя (спецификация)

- a) Главный штекер питания переменного тока 220В предохранитель F3A (5×20мм) 2 шт.
- b) Предохранитель штекера питания кресла DC24V F6A (5×20мм) 1 шт.
- c) Предохранитель в кронштейнах DC24V F6A (5×20мм) 1 шт.
- d) Выходная вилка переменного тока 220В предохранитель F2A (5×20мм) 1 шт.

2. Способы замены предохранителя
 - а) Выключите переключатель питания и отсоедините шнур питания.
 - б) Выньте поврежденный предохранитель с помощью отвертки.
 - в) Замените предохранитель на такой же и завершите процесс.

Неисправности и их устранение

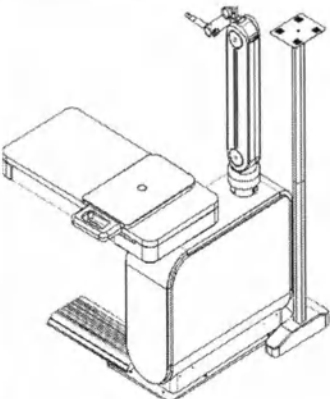
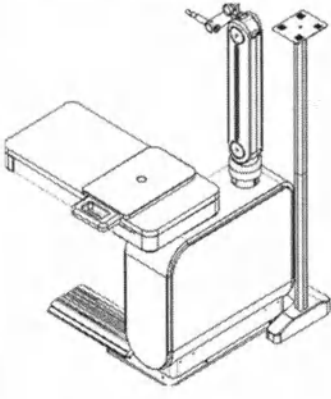
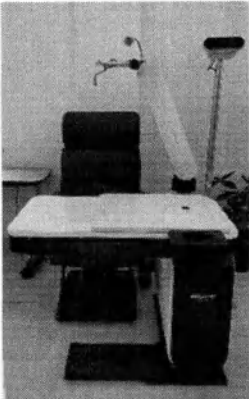
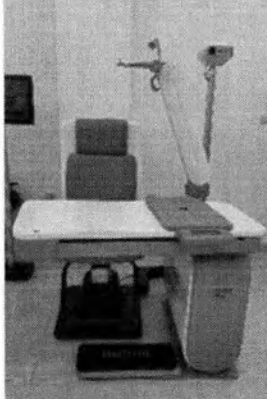
1. Нет ответа при загрузке (1) Проверьте, горит ли индикатор питания? Если нет, проверьте, подключен ли шнур питания. (2) Проверьте, не перегорел ли предохранитель? Метод замены описан выше. (3) Если индикатор горит, проверьте, нормально ли работает каждая кнопка. Если это не нормально, проверьте, в порядке ли соединительная линия платы кнопок.
 2. Свет не горит (1) Нажмите кнопку освещения, есть ли реле на основной плате? Если нет, проверьте контакт кабеля платы кнопок.
(2) Если реле на основной плате срабатывает, замените лампу или проверьте, в порядке ли балласт.
 3. Возникла проблема с кресельным подъемником (1) Проверьте, подключен ли кабель кресла. (2) Убедитесь, что верхний предел столешницы свободен и свободен при нажатии.
 4. Метод замены предохранителя (1) Выключите выключатель питания и отсоедините кабель питания; (2) Используйте отвертку соответствующего размера, чтобы повернуть колпачок на предохранителе против часовой стрелки, чтобы удалить поврежденный предохранитель; (3) Замените предохранитель той же спецификации, поверните колпачок на предохранителе по часовой стрелке и замените предохранитель.
- В других случаях пригласите УПП в РФ.

Технические характеристики

Варианты исполнения	4. Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-700	5. Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-800
Комплектация (Состав)	4.1. Блок основной со столом поворотным на два прибора – 1 шт. 4.2. Кресло для пациента с электроприводом, подлокотниками и подножкой – 1 шт. 4.3. Кронштейн для фороптера – 1 шт. 4.4. Колонна для проектора знаков – 1 шт. 4.5. Руководство по эксплуатации – 1 шт. 4.6. Кабель электропитания – 1 шт. 4.7. Подставка для ног врача – 1 шт. (при необходимости).	5.1. Блок основной со столом поворотным на два прибора – 1 шт. 5.2. Кресло для пациента с электроприводом, подлокотниками и подножкой – 1 шт. 5.3. Кронштейн для фороптера – 1 шт. 5.4. Колонна для проектора знаков – 1 шт. 5.5. Руководство по эксплуатации – 1 шт. 5.6. Кабель электропитания – 1 шт. 5.7. Подставка для ног врача – 1 шт. (при необходимости).
Входное напряжение переменного тока, В, $\pm 10\%$	220 В	220 В
Частота, Гц, $\pm 0,2$ Гц	50 Гц	50 Гц

Макс. Потребление электроэнергии, Вт (Потребляемая мощность)	350 Вт	350 Вт
Область вращения стола в горизонтальной плоскости (по оси X), °, ±1°	90°	90°
Угол наклона кронштейна для фороптера (по оси Y), °, ±1°	60°	60°
Столешница, мм, ±5% (ДхШхВ)	950x460x30 мм	950x460x30 мм
дставка для рефрактометра, мм, ±5% (ДхШхВ)	560x460x24 мм	560x460x24 мм
Свет	люминесцентная лампа (20 Вт)	люминесцентная лампа (20 Вт)
Предохранитель	а) Главный штекер питания переменного тока 220В предохранитель F3A (5×20мм) 2 шт. б) Предохранитель штекера питания кресла DC24V F6A (5×20мм) 1 шт. с) Предохранитель в кронштейнах DC24V F6A (5×20мм) 1 шт. d) Выходная вилка переменного тока 220В предохранитель F2A (5×20мм) 1 шт.	а) Главный штекер питания переменного тока 220В предохранитель F3A (5×20мм) 2 шт. б) Предохранитель штекера питания кресла DC24V F6A (5×20мм) 1 шт. с) Предохранитель в кронштейнах DC24V F6A (5×20мм) 1 шт. d) Выходная вилка переменного тока 220В предохранитель F2A (5×20мм) 1 шт.
Масса, кг, ±5% (Масса МИ в полном составе)	258,2 кг	259,2 кг
Габаритные размеры, см, ±5%	95x88x166	95x88x166
Максимальная нагрузка на стол, кг, ±5%	30	30
Максимальная нагрузка на кресло, кг, ±5%	120	120
Максимальная нагрузка на кронштейн/колонну для фороптера, кг, ±5%	10	10
Максимальная	10	10

нагрузка на кронштейн/колонну для проектора знаков, кг, $\pm 5\%$		
Максимальная нагрузка на подставку для ног врача, кг, $\pm 5\%$	120	120
Срок службы, лет	10	10
Режим работы	Непродолжительный	Непродолжительный
Рабочий цикл, вкл/выкл, мин	1/9	1/9
Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения изделия, мин	1	1
Классификация в зависимости от типа и степени защиты от поражения электрическим током	изделие класса I	изделие класса I
Класс ПО	-	-
Гальваническая развязка	Имеется трансформатор в основном блоке	Имеется трансформатор в основном блоке
Степень защиты от проникновения влаги	IP21	IP21
Изделия в зависимости от воспринимаемых механических воздействий	1 - стационарные	1 - стационарные

Внешний вид (Схематический чертеж)		
Фотографическое изображение		

Комплектация

1. Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-700, в составе:
 - 1.1. Блок основной со столом поворотным на два прибора – 1 шт.
 - 1.2. Кресло для пациента с электроприводом, подлокотниками и подножкой – 1 шт.
 - 1.3. Кронштейн для фороптера – 1 шт.
 - 1.4. Колонна для проектора знаков – 1 шт.
 - 1.5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
 - 1.6. Кабель электропитания – 1 шт.
 - 1.7. Подставка для ног врача – 1 шт. (при необходимости).

2. Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS-800, в составе:
 - 2.1. Блок основной со столом поворотным на два прибора – 1 шт.
 - 2.2. Кресло для пациента с электроприводом, подлокотниками и подножкой – 1 шт.
 - 2.3. Кронштейн для фороптера – 1 шт.
 - 2.4. Колонна для проектора знаков – 1 шт.
 - 2.5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
 - 2.6. Кабель электропитания – 1 шт.
 - 2.7. Подставка для ног врача – 1 шт. (при необходимости).

Позиции состава с пометкой “при необходимости” поставляются по желанию заказчика.

Условия хранения:

Наименование	Диапазон
Температура окружающей среды	от -25°C до +40°C
Относительная влажность воздуха	от 20 до 80%, без конденсации
Давление окружающей среды	700-1060 гПа

Условия транспортирования:

Наименование	Диапазон
Температура окружающей среды	от -40°C до +70°C
Относительная влажность воздуха	от 20 до 80%, без конденсации
Давление окружающей среды	700-1060 гПа

Транспортировка должна осуществляться исключительно в оригинальной упаковке.

Резкий перепад температуры не допускается.

Не допускается воздействие штормов и ливней.

Транспортировка воздушным транспортом допускается только в условиях умеренного климата и в герметичных грузовых кабинах.

Изменение направления транспортировки не допускается.

Статическая нагрузка не допускается.

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки, действующими на транспорте данного вида.

Условия эксплуатации:

Наименование	Диапазон
Температура окружающей среды	от +10°C до +40 °C
Относительная влажность воздуха	от 20 до 80%, без конденсации
Давление окружающей среды	700-1060 гПа

СЕРТИФИКАТ

**ККСРМТ
(ССРПТ)**

**Китайская комиссия содействия международной торговле
Международная торговая палата Китая**

**Китайская комиссия содействия международной торговле -
Международная торговая палата Китая**

Голограмма: [Китайская комиссия содействия
международной торговле (ССРПТ)]

**Китайская комиссия содействия международной торговле
Международная торговая палата Китая**

02098259

СЕРТИФИКАТ

Регистрационный №: 233100B0/H01523 [QR-код]

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании Шанхай Супор
Инструментс Ко., Лтд. (Shanghai Supore Instruments Co., Ltd.) на приложенном
ДОКУМЕНТЕ – подлинная.

Тисненая печать: Китайская комиссия содействия международной торговле (5).

Китайская комиссия содействия
международной торговле

Подпись
уполномоченного лица: [Подпись]
Чжоу Пинфань

Дата: 20 марта 2024 г.

Печать: Китайская комиссия содействия международной торговле.
СЕРТИФИКАЦИЯ КСРПТ (05)

Веб-сайт для проверки данного сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Supore	Руководство по эксплуатации на МИ	Номер документа: IFU-2024/08/Supore/CS	
Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический)		Версия: 2	Страница: 1 из
Производитель: Shanghai Supore Instruments Co., Ltd.	Уполномоченный представитель в РФ: Общество с ограниченной ответственностью "Тринити Медикал Системс"	Дата выпуска: 2024-02	

APPROVAL / СОГЛАСОВАНО

Shanghai Supore Instruments Co., Ltd /
Шанхай Супор Инструментс Ко., Лтд

Organization / Организация

No. 800, Yeji Road, Baoshan District, Shanghai, China
(№ 800, № 800, улица Ецзи, район Баошань, Шанхай, Китай)

Address / Адрес

Manager of factory / Директор завода

Occupation / Должность

Mr. Huang Xiaobo / г-н Хван Сяобо

Surname, Name / Фамилия, Имя

12.03.2024

Date DD.MM.YYYY / Дата ДД.ММ.ГГГГ

[Подпись]

Signature, Company stamp / Подпись, печать компании

Печать: ШАНХАЙ СУПОР ИНСТРУМЕНТС КО., ЛТД.
(SHANGHAI SUPORE INSTRUMENTS CO., LTD.).

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

медицинского изделия

Место рабочее врача офтальмолога (комбайн офтальмологический) CS

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

Производитель:
Shanghai Supore Instruments Co., Ltd.

2024 г.

[ДАЛЕЕ ТЕКСТ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ]

[QR код]

Данный Апостиль удостоверяет только подлинность подписи, должность лица, подписавшего официальный документ, и, при необходимости, идентичность печати или штампа, которыми скреплен официальный документ. Данный Апостиль не удостоверяет содержание документа, для которого он выдан.

Чтобы проверить факт выдачи данного Апостиля, посетите сайт <https://consular.mfa.gov.cn/VERIFY/> и отсканируйте QR код.

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Китайская Народная Республика

Настоящий официальный документ

2. был подписан Чжоу Пинфань

3. выступающим/ей в качестве Уполномоченного служащего

4. скреплен печатью/штампом Китайской комиссии содействия международной торговле (S)

Удостоверено

5. в Шанхае

6. 22 марта 2024 г.

7. кем: Чэнь Юнлянь
Управление иностранных дел муниципалитета Шанхай

8. Регистрационный № 243100001035

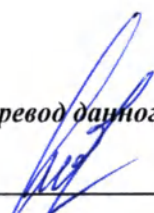
9. Печать/Штамп:

10. Подпись:

Гербовая печать:

[Подпись]

Гербовая печать: Министерство иностранных дел
Китайской Народной Республики.


Перевод данного текста выполнен переводчиком Авдошиной Натальей Анатольевной.

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого мая две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Авдошиной Натальи Анатольевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024- 14-2094

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



В. К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 125 лист(а)(ов)

Нотариус

