

01553552

中国国际贸易促进委员会

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

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 243205B0/000420

兹证明：在所附文件上的苏州六六视觉科技股份有限公司的印章属实。

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



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字: 余英
Authorized
Signature: Yu Ying

日期: 2024年01月25日
(Date: Jan. 25, 2024)

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

УТВЕРЖДАЮ

Президент компании
«66 Визιον Тек Ко. Лтд.»

任小俊



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Офтальмоскоп бинокулярный непрямой налобный в вариантах
исполнения ALMAS YZ25B и ALMAS YZ25C**

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

66 Vision Tech Co., Ltd. (66 Визιον Тек Ко. Лтд.)

2023

Оглавление

ВВЕДЕНИЕ	3
1. Назначение изделия и область применения	3
2. Требования к персоналу, эксплуатирующему данное изделие	3
3. Показания и противопоказания	3
4. Возможные побочные действия	3
5. Риски применения медицинского изделия	4
6. Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	4
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	6
КЛАССИФИКАЦИЯ	7
СТАНДАРТНЫЙ КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	7
ЭКСПЛУАТАЦИЯ	11
1. Описание, работа и порядок использования по назначению	11
1.1. Описание составных частей (узлов) медицинского изделия	11
1.2. Список комплектующих	12
1.3. Процедура установки	13
1.4. Проверка после установки	13
2. Использование офтальмоскопа	13
2.1. Регулировка головного обруча и основной оптической части	13
2.2. Использование офтальмоскопа	14
2.3. Установка демонстрационного зеркала	15
2.4. Зарядка аккумулятора (только для ALMAS YZ25C)	15
3. Техническое обслуживание	15
3.1. Замена предохранителя (только для ALMAS YZ25B)	15
3.2. Замена лампы (только для ALMAS YZ25B)	15
3.3. Безопасное использование и техническое обслуживание аккумулятора и зарядного устройства (только для ALMAS YZ25C)	16
4. Руководство по устранению неисправностей	16
УХОД И ДИЗЕНФЕКЦИЯ	17
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	17
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	17
ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ	18
МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ СДЕЛАНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	18
ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	19
ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ	19
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	22
МАРКИРОВКА И УПАКОВКА	22
ТРЕБОВАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ОФТАЛЬМОСКОПА	24
1. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия	24
2. Предостережения и меры предосторожности	24
ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	25
СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	25

ВВЕДЕНИЕ

Наименование изделия: Офтальмоскоп бинокулярный непрямой налобный в вариантах исполнения ALMAS YZ25B и ALMAS YZ25C

1. Назначение изделия и область применения

Офтальмоскоп бинокулярный непрямой налобный в вариантах исполнения ALMAS YZ25B и ALMAS YZ25C является медицинским офтальмологическим инструментом с электропитанием для осмотра глазного дна и других структур глаза (роговицы, водянистой влаги, хрусталика и стекловидного тела), а также операций по лечению сетчатки.

Офтальмоскоп бинокулярный непрямой налобный применяется в офтальмологических кабинетах медицинских учреждений и рассчитано на применение квалифицированным врачом.

2. Требования к персоналу, эксплуатирующему данное изделие

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

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

В помещениях, где постоянно эксплуатируется медицинская техника, должны быть вывешены в доступном для персонала месте, с учетом норм производственной санитарии, инструкции по технике безопасности, в которых должны быть четко сформулированы действия персонала в случае возникновения аварий, пожаров, электротравм.

Модификация оборудования может быть выполнена только специалистами по обслуживанию компании-производителя или другими уполномоченными лицами.

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

Основные отличия моделей в осветительной лампе и источнике питания:

ALMAS YZ25B – лампа галогенная, источник питания - от сети.

ALMAS YZ25C – лампа светодиодная, источник питания - от заряжаемой съемной аккумуляторной батареи.

3. Показания и противопоказания

3.1. Показания

Данное изделие показано для изучения структур глаза: роговицы, водянистой влаги, хрусталика и стекловидного тела для выявления патологий глаз, не видные при обычном освещении.

3.2. Противопоказания

Повышенная светочувствительность, обильное слезотечение, воспалительные заболевания органов зрения и прочие патологии (катаракта и гифема), при которых рассмотреть глазное дно становится невозможным, а также у пациентов, которым противопоказано медикаментозное расширение зрачка.

4. Возможные побочные действия

Побочные действия при квалифицированном соблюдении условий эксплуатации не выявлены.

5. Риски применения медицинского изделия

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета об анализе рисков, включая:

- Анализ рисков по медицинскому изделию;
- Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность;
- Потенциальные опасности;
- Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия;

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков.

На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности, и сопутствующие риски.

Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям Приложения I к Директиве совета 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям.

Анализ рисков проведен в отчете об анализе рисков.

6. Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Национальные:

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. 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 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. 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 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

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

ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия.

ГОСТ ISO 10993-11-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования общетоксического действия.

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

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

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

ГОСТ 31209-2003 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний. п.5.3. Санитарно-химические испытания.

ГОСТ 31870-2012 Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии.

ГОСТ Р 55227-2012 Вода. Методы определения содержания формальдегида.

МУК 4.1.2111-06 Измерение массовой концентрации формальдегида, ацетальдегида, пропионового альдегида, масляного альдегида и ацетона в пробах крови методом высокоэффективной жидкостной хроматографии.

МУК 4.1.3166-14 Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава.

Международные:

EN 60601-1:2006 «Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

EN 60601-1-2:2007 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».

EN ISO14971:2012 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

ISO15223-1:2012 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

EN1041:2008 «Информация, предоставленная производителем медицинских изделий».

EN50581-2012 «Техническая документация для оценки электрических и электронных изделий относительно ограничения использования опасных веществ».

ISO10942:2006 «Приборы офтальмологические. Офтальмоскопы для прямой офтальмоскопии»

ISO10943:2011 «Приборы офтальмологические. Офтальмоскопы для обратной офтальмоскопии».

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Биноклярный офтальмоскоп ALMAS YZ25B

Тип	Налобный биноклярный бесконтактный офтальмоскоп
Рабочее расстояние	50,5 мм $\pm 10\%$ (расстояние от роговицы до поверхности асферической линзы +20D)
Межзрачковое расстояние (PD)	Регулируемое от 52 до 74 мм $\pm 10\%$
Интенсивность освещения	Бесступенчатая регулировка с максимальной интенсивностью не менее 200 лк
Регулировки головного обруча	530-630 мм $\pm 10\%$ по окружности, 85-125 мм $\pm 10\%$ в глубину
Световое пятно	Большое, среднее и малое
Фильтры	Бескрасный, бесцветный и кобальтово-синий.
Обучающее зеркало	Зеркало с покрытием с двусторонним обзором
Лампа	Мини галогенная лампа 6 В/10 Вт
Источник питания	АС 220В, 50/60Гц
Входная мощность	25 ВА $\pm 10\%$
Кабель питания	(PS)E, JET5011-12009-1001, VCTF 2x0.75 мм ² , 60°C
Габариты блока питания	105x70x58 мм $\pm 10\%$ (длина×ширина×высота)
Вес блока питания	620 г $\pm 10\%$
Классификация безопасности прибора	IPX0
Спецификация предохранителя	Входной источник питания: T100мАл 250В
Режим работы	Непрерывный
Размер основной части	290-365x270x130-155 мм $\pm 10\%$ (длина×ширина×высота)
Вес основной части	550 г $\pm 10\%$

Биноклярный офтальмоскоп ALMAS YZ25C

Тип	Налобный биноклярный бесконтактный офтальмоскоп
Рабочее расстояние	50,5 мм $\pm 10\%$ (расстояние от роговицы до поверхности асферической линзы +20D)
Межзрачковое расстояние (PD)	Регулируемое от 52 до 74 мм $\pm 10\%$
Интенсивность освещения	Бесступенчатая регулировка с максимальной интенсивностью не менее 500 лк
Регулировки головного обруча	520-660 мм $\pm 10\%$ по окружности, 100-125 мм $\pm 10\%$ в глубину
Световое пятно	Большое, среднее и малое
Фильтры	Бескрасный, бесцветный и кобальтово-синий.
Обучающее зеркало	Зеркало с покрытием с двусторонним обзором
Лампа	3.2 Вт LED
Источник питания	Аккумуляторная батарея Li-ion, 7,4 В.
Модель батареи	BP-511/511A (VB-077127)
Зарядное устройство	АС 100В-240В 50/60Гц 0.2А, макс. 600 мА
Классификация безопасности прибора	IPX0
Режим работы	Непрерывный
Размер основной части	310-380x235x130-160 мм $\pm 10\%$ (длина×ширина×высота)
Вес основной части	650 г $\pm 10\%$

КЛАССИФИКАЦИЯ

Рабочая часть	Не применимо
Защита от поражения электрическим током	Класс II
Степень защиты от опасного проникания воды или твердых частиц	IPX0
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Не пригодно
Метод (методы) стерилизации	Стерилизации не подлежит
Режим работы	Продолжительный
Группа в зависимости от воспринимаемых механических воздействий	2 - носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах стационарного помещения

СТАНДАРТНЫЙ КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

I. Офтальмоскоп бинокулярный непрямой налобный ALMAS YZ25B:

1. Офтальмоскоп (головной обруч и основная оптическая часть) – 1 шт.
2. Кейс для хранения аксессуаров – 1 шт.
3. Депрессор склеральный большой – 1 шт.
4. Депрессор склеральный малый – 1 шт.
5. Лампа запасная – 2 шт.
6. Демонстрационное зеркало – 1 шт.
7. Линза асферическая +20 дптр. – 1 шт.
8. Линза плоская – 2 шт.
9. Салфетка для протирки линз – 1 шт.
10. Блок питания – 1 шт.
11. Световой регулятор – 1 шт.
12. Кейс переносной – 1 шт.
13. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

II. Офтальмоскоп бинокулярный непрямой налобный ALMAS YZ25C:

1. Офтальмоскоп (головной обруч и основная оптическая часть) – 1 шт.
2. Кейс для хранения аксессуаров – 1 шт.
3. Депрессор склеральный большой – 1 шт.
4. Депрессор склеральный малый – 1 шт.
5. Демонстрационное зеркало – 1 шт.
6. Линза асферическая +20 дптр. – 1 шт.
7. Линза плоская – 2 шт.
8. Салфетка для протирки линз – 1 шт.
9. Аккумуляторная батарея – 2 шт.
10. Блок зарядный – 1 шт.
11. Кейс переносной – 1 шт.
12. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Описание составных частей

I. Офтальмоскоп бинокулярный непрямой налобный ALMAS YZ25B:

1. Кейс для хранения аксессуаров – металлический футляр, обитый искусственной кожей снаружи, полипропиленовой формой и поролоновой губкой внутри, для хранения следующих аксессуаров: депрессор склеральный большой, депрессор склеральный малый, демонстрационное зеркало, линза плоская (2 шт.), салфетка для протирки линз.
2. Депрессор склеральный большой - предназначен для отодвигания века во время обследования. Склеральный депрессор одевается на указательный палец исследователя (врача),

как наперсток и длинным отростком отдвигается веко пациента для исследования периферических частей глазного яблока.

3. Депрессор склеральный малый - предназначен для отодвигания века во время обследования. Склеральный депрессор одевается на указательный палец исследователя (врача), как наперсток и длинным отростком отдвигается веко пациента для исследования периферических частей глазного яблока.

4. Лампа запасная – используется для замены вышедшей из строя лампы в приборе.

5. Демонстрационное зеркало - для получения изображения глазного дна для ассистента врача.

6. Линза асферическая +20 дптр. - предназначена для бесконтактной офтальмоскопии деталей глазного дна и обеспечения изображения сетчатки высокого разрешения. Линзу помещают между прибором и глазом пациента.

7. Линза плоская – линза без диоптрии для окуляров офтальмоскопа меняется в зависимости от потребностей врача при обследовании.

8. Салфетка для протирки линз – салфетка из микрофибры для протирки оптических частей прибора.

9. Блок питания - устройство, предназначенное для преобразования напряжения переменного тока от сети в напряжение постоянного тока с целью питания прибора.

10. Световой регулятор – плата и ручка управления освещением при обследовании.

11. Кейс переносной – металлический кейс, обитый полипропиленовой формой и поролоновой губкой внутри для транспортировки прибора и всех его аксессуаров.

Информация о конструктивных особенностях составных частей

№	Составная часть	Название модели	Материал и характеристики
1	Кейс для хранения аксессуаров	-	Сталь, кожа, губка Размеры: 173х63х30 мм $\pm 10\%$ Масса (без аксессуаров): 152 г $\pm 10\%$
2	Депрессор склеральный большой	-	Нержавеющая сталь 304 Размеры: 21х21х52 мм $\pm 10\%$ Масса: 14 г $\pm 10\%$
3	Депрессор склеральный малый	-	Нержавеющая сталь 304 Размеры: 19х19х52 мм $\pm 10\%$ Масса: 12 г $\pm 10\%$
4	Лампа запасная	OSRAM 64225	Вольфрамо-галогенная лампа Номинальная мощность лампы: 10 Вт $\pm 10\%$ Номинальное напряжение лампы: 6 В $\pm 10\%$ Световой поток: 200 лм $\pm 10\%$ Цветовая температура: 3000 К $\pm 10\%$ Длина лампы (общая): 31 мм $\pm 10\%$ Диаметр: 9.5 мм $\pm 10\%$ Масса: 2 г $\pm 10\%$
5	Демонстрационное зеркало	-	Стекло К9, пластик Размеры: 50х35х25 мм $\pm 10\%$ Масса: 6 г $\pm 10\%$
6	Линза асферическая +20 дптр.	-	Оптическое стекло К9, сталь Диаметр: 53 мм $\pm 10\%$ Высота: 16 мм $\pm 10\%$ Масса: 58 г $\pm 10\%$ Оптическая сила линз: 20D (20 диоптрий)

7	Линза плоская	-	Стекло К9 Диаметр: 10 мм $\pm 10\%$ Высота: 2 мм $\pm 10\%$
8	Салфетка для протирки линз	-	Микрофибра Плотность: 80-100 г/кв.м Размеры: 120x120 мм $\pm 10\%$ Масса: 4 г $\pm 10\%$
9	Блок питания	-	Поливинилхлорид, полибутилентерефталат, полистирол, ламинат с медным покрытием, полиэтилен, алюминий с медным покрытием Источник питания: АС 220В, 50/60Гц Входная мощность: 25 ВА Размеры: 105x70x58 мм $\pm 10\%$ Масса: 674 г $\pm 10\%$
10	Световой регулятор	-	Поливинилхлорид, полибутилентерефталат, полистирол, ламинат с медным покрытием, полиэтилен, алюминий с медным покрытием Размеры: 47x36x45 мм $\pm 10\%$ Масса: 25 г $\pm 10\%$
11	Кейс переносной	-	Алюминиевый сплав, хромированный алюминий, полипропилен, губка Размеры: 410x360x170 мм $\pm 10\%$ Масса (без аксессуаров и прибора): 2 кг $\pm 10\%$

II. Офтальмоскоп бинокулярный непрямой налобный ALMAS YZ25C:

1. Кейс для хранения аксессуаров – металлический футляр, обитый искусственной кожей снаружи, полипропиленовой формой и поролоновой губкой внутри, для хранения следующих аксессуаров: депрессор склеральный большой, депрессор склеральный малый, демонстрационное зеркало, линза плоская (2 шт.), салфетка для протирки линз.
2. Депрессор склеральный большой - предназначен для отодвигания века во время обследования. Склеральный депрессор одевается на указательный палец исследователя (врача), как наперсток и длинным отростком отодвигается веко пациента для исследования периферических частей глазного яблока.
3. Депрессор склеральный малый - предназначен для отодвигания века во время обследования. Склеральный депрессор одевается на указательный палец исследователя (врача), как наперсток и длинным отростком отодвигается веко пациента для исследования периферических частей глазного яблока.
4. Демонстрационное зеркало- для получения изображения глазного дна для ассистента врача.
5. Линза асферическая +20 дптр. - предназначена для бесконтактной офтальмоскопии деталей глазного дна и обеспечения изображения сетчатки высокого разрешения. Линзу помещают между прибором и глазом пациента.
6. Линза плоская - линза без диоптрии для окуляров офтальмоскопа меняется в зависимости от потребностей врача при обследовании.
7. Салфетка для протирки линз – салфетка из микрофибры для протирки оптических частей прибора.
8. Аккумуляторная батарея – используется для питания прибора.
9. Блок зарядный – используется для зарядки аккумуляторной батареи.
10. Кейс переносной – металлический кейс, обитый полипропиленовой формой и поролоновой губкой внутри для транспортировки прибора и всех его аксессуаров.

Информация о конструктивных особенностях составных частей

№	Составная часть	Название модели	Материал и характеристики
1	Кейс для хранения аксессуаров	-	Сталь, кожа, губка Размеры: 173х63х30 мм $\pm 10\%$ Масса (без аксессуаров): 152 г $\pm 10\%$
2	Депрессор склеральный большой	-	Нержавеющая сталь 304 Размеры: 21х21х52 мм $\pm 10\%$ Масса: 14 г $\pm 10\%$
3	Депрессор склеральный малый	-	Нержавеющая сталь 304 Размеры: 19х19х52 мм $\pm 10\%$ Масса: 12 г $\pm 10\%$
4	Демонстрационное зеркало	-	Стекло К9, пластик Размеры: 50х35х25 мм $\pm 10\%$ Масса: 6 г $\pm 10\%$
5	Линза асферическая +20 дптр.	-	Оптическое стекло К9, сталь Диаметр: 53 мм $\pm 10\%$ Высота: 16 мм $\pm 10\%$ Масса: 58 г $\pm 10\%$ Оптическая сила линз: 20D (20 диоптрий)
6	Линза плоская	-	Стекло К9 Диаметр: 10 мм $\pm 10\%$ Высота: 2 мм $\pm 10\%$
7	Салфетка-для протирки линз	-	Микрофибра Плотность: 80-100 г/кв.м Размеры: 120х120 мм $\pm 10\%$ Масса: 4 г $\pm 10\%$
8	Аккумуляторная батарея	BP-511/511A (VB-077127)	Тип батареи: Li-ion (Литий-ионный) Напряжение: 7,4 В. Емкость аккумулятора: 1800-2000 мАч Емкость аккумулятора: 7 Вт/ч Размеры: 55х40х21 мм $\pm 10\%$ Масса: 74 г $\pm 10\%$
9	Блок зарядный	CH-P1640	Поливинилхлорид, полибутилентерефталат, полистирол, ламинат с медным покрытием, полиэтилен, алюминий с медным покрытием Напряжение: AC 100В-240В Частота: 50/60Гц Ток зарядки: макс. 600 мА Размеры: 86х48х39 мм $\pm 10\%$ Масса: 72 г $\pm 10\%$
10	Кейс переносной	-	Алюминиевый сплав, хромированный алюминий, полипропилен, губка Размеры: 410х360х170 мм $\pm 10\%$ Масса (без аксессуаров и прибора): 2 кг $\pm 10\%$

ЭКСПЛУАТАЦИЯ

1. Описание, работа и порядок использования по назначению

1.1. Описание составных частей (узлов) медицинского изделия

Между этим прибором и другими приборами отсутствуют потенциальные электромагнитные или другие помехи.

Биноккулярный офтальмоскоп ALMAS YZ25B

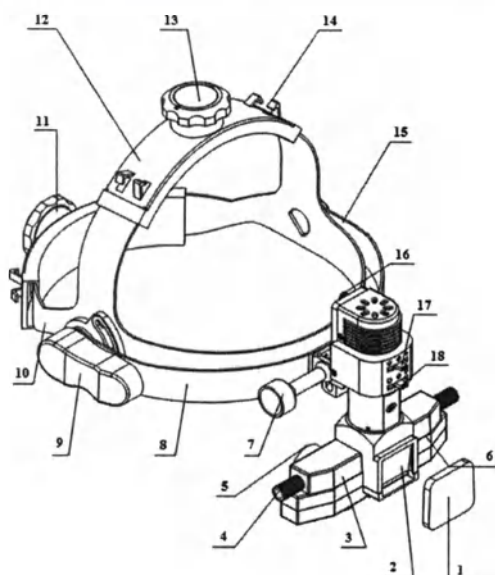


Рис. 1

№	Наименование
1	Пылезащитная крышка
2	Осветительное окно
3	Оптический блок
4	Ручка управления освещением
5	Окуляр
6	Верхняя крышка
7	Ручка блокировки
8	Регулировочная планка
9	Боковая ручка

№	Наименование
10	Головной обруч
11	Ручка регулировки окружности
12	Головной обруч
13	Ручка регулировки глубины
14	Зажим
15	Задняя крышка
16	Болт
17	Рычаг смены диафрагмы
18	Рычаг смены фильтра

Биноккулярный офтальмоскоп ALMAS YZ25C

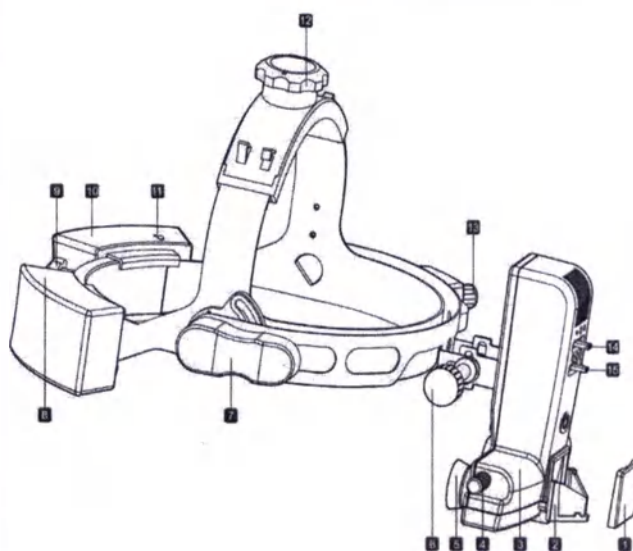


Рис. 2

№	Наименование
1	Пылезащитная крышка
2	Осветительное окно
3	Оптический блок
4	Ручка управления освещением
5	Окуляр
6	Ручка блокировки
7	Боковая ручка
8	Батарейный отсек

№	Наименование
9	Ручка регулировки окружности
10	Отсек управления питанием
11	Индикатор питания
12	Ручка регулировки глубины
13	Ручка регулировки освещения
14	Ручка регулировки окружности
15	Рычаг смены диафрагмы
16	Рычаг смены фильтра

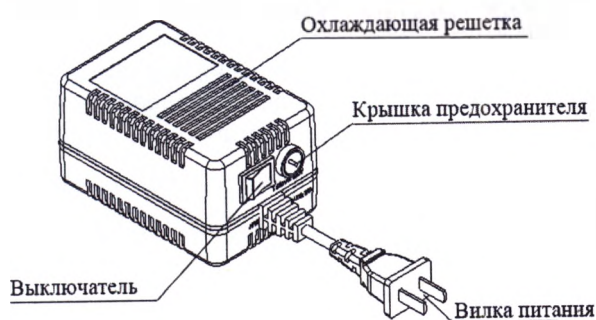


Рис. 3 Блок питания

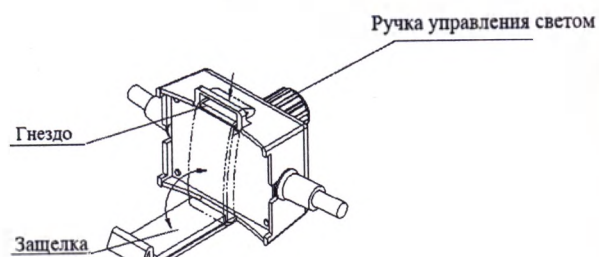


Рис. 4 Световой регулятор

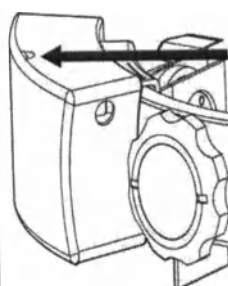


Рис. 5

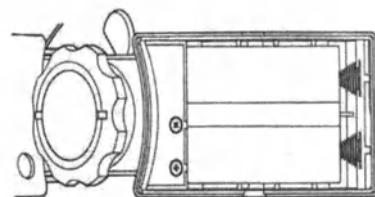


Рис. 6

1.2. Список комплектующих

Биноклярный офтальмоскоп ALMAS YZ25B

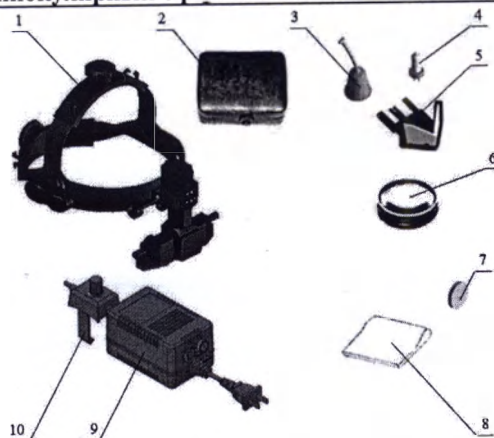


Рис. 7

№	Имя	Количество
1	Офтальмоскоп (головной обруч и основная оптическая часть)	1
2	Кейс для хранения аксессуаров	1
3	Депрессор склеральный	1 большой, 1 малый
4	Лампа запасная	2
5	Демонстрационное зеркало	1
6	Линза асферическая +20 дптр.	1
7	Линза плоская (0 дптр.)	2
8	Салфетка для протирки линз	1
9	Блок питания	1
10	Световой регулятор	1

Биноклярный офтальмоскоп ALMAS YZ25C

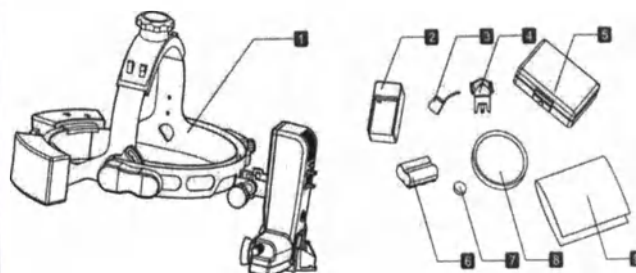


Рис. 8

№	Имя	Количество
1	Офтальмоскоп (головной обруч и основная оптическая часть)	1
2	Блок зарядный	1
3	Депрессор склеральный	1 большой, 1 малый
4	Демонстрационное зеркало	1
5	Кейс для хранения аксессуаров	1
6	Аккумуляторная батарея	2
7	Линза плоская (0 дптр.)	2
8	Линза асферическая +20 дптр.	1
9	Салфетка для протирки линз	1

⚠ **Внимание:** Используйте только поставляемые в комплекте с прибором принадлежности.

1.3. Процедура установки

Биноклярный офтальмоскоп ALMAS YZ25B	Биноклярный офтальмоскоп ALMAS YZ25C
Закрепите световой регулятор на головном обруче, затем вставьте вилку в розетку.	Как показано на рисунке 5, поместите большой палец в полукруглую канавку на батарейном отсеке, отсоедините заднюю крышку батарейного отсека в соответствии с направлением стрелки, поместите батарею на батарейный отсек, убедитесь, что металл проволоочной пружины и батарея имеют хороший контакт, как показано на рисунке 6.

⚠Внимание: использование других кабелей, преобразователей, отличных от установленных, может привести к повышенной электромагнитной эмиссии или к пониженной помехоустойчивости.

1.4. Проверка после установки

Биноклярный офтальмоскоп ALMAS YZ25B	Биноклярный офтальмоскоп ALMAS YZ25C
Демонтируйте пылезащитную крышку с осветительного окна. Вставьте вилку блока питания в сетевую розетку, нажмите на выключатель. Зеленый индикатор покажет, что питание освещения включено. Вращая ручку управления светом на диммере по часовой стрелке, Вы можете видеть, как свет проецируется и яркость постоянно увеличивается, и проецирует световое пятно на плоскую поверхность объекта примерно на расстоянии 30-40 см. Внимание: Для продления срока службы лампы перед тем, как вставить вилку блока питания в сетевую розетку, ручку управления светом на диммере следует повернуть в положение «0» (поверните его против часовой стрелки до конца).	Демонтируйте пылезащитную крышку с осветительного окна. Нажмите выключатель питания со стороны « », чтобы включить источник питания, индикатор питания должен загореться. Вращая по часовой стрелке ручку управления освещением, Вы можете видеть, как свет проецируется и яркость постоянно увеличивается, и проецирует световое пятно на плоскую поверхность объекта примерно на расстоянии 30-40 см.

- Поверните рычаг смены диафрагмы, световое пятно должно иметь три вида размера (рис. 9).
- Поверните рычаг смены фильтра, световое пятно должно иметь три вида цветового разнообразия (рис. 10).

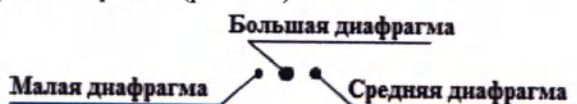


Рис. 9

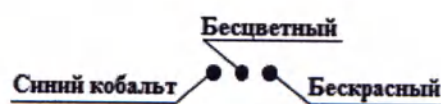


Рис. 10

- Поверните ручку управления освещением, световое пятно должно двигаться вверх или вниз.
- Каждая операция должна выполняться быстро и точно.

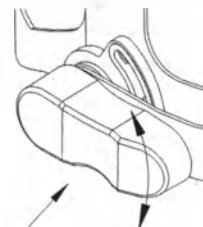
2. Использование офтальмоскопа

⚠Внимание! Перед использованием прибора следует надеть медицинскую шапочку и смотровые перчатки для исключения контактов с кожными покровами медицинского персонала.

2.1. Регулировка головного обруча и основной оптической части

- Наденьте прибор на голову, отрегулируйте ручку регулировки окружности и ручку регулировки глубины для устойчивого и удобного положения головного обруча.

- Отвинтите стопорный винт, нажмите и поверните боковую ручку (рис. 11), измените положение регулировочной планки и основной оптической части, подведите окуляр как можно ближе к глазам, а затем завинтите эти ручки. Включите питание, наблюдайте за световым пятном на расстоянии около 30-40 см. Объект в месте расположения светового пятна должен быть четко сфокусирован. Поверните ручку управления освещением так, чтобы световое пятно отображалось в центре вертикально в Вашем поле зрения. Если световое пятно находится не по центру, равномерно отрегулируйте головной обруч слева и справа.

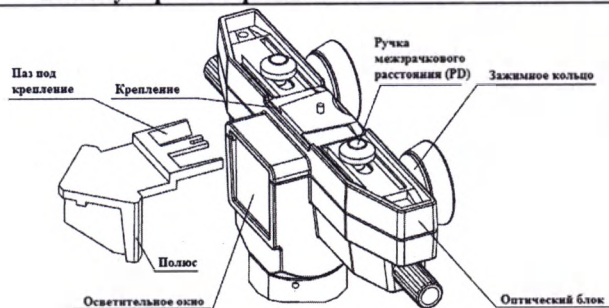


Сначала нажать, а
потом повернуть

Рис 11

- При поставке прибора линзы на окуляре имеют силу +2D. В зависимости от потребности вы можете заменить их на плоские линзы, поставляемые вместе с прибором. Для этого отвинтите зажимное кольцо окуляра, выньте линзу +2D и вставьте плоскую линзу, затем завинтите зажимное кольцо (рис. 12).

Биноккулярный офтальмоскоп ALMAS YZ25B



Биноккулярный офтальмоскоп ALMAS YZ25C

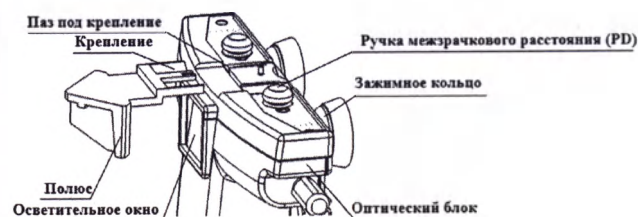


Рис. 12

- Наблюдайте за световым пятном попеременно левым и правым глазом, отрегулируйте ручку межзрачкового расстояния (PD) так, чтобы световое пятно отдельно располагалось в центрах обзора Вашего левого и правого глаза, тогда вы сможете получить изображение со стереоскопическим эффектом.
- Снимите прибор, проверьте, отрегулированы ли ручки межзрачкового расстояния (PD) до симметрии. В случае асимметрии Вы можете отрегулировать ее в соответствии со значением расстояния между левыми и правыми зрачками на верхней крышке оптической основной части. Точная регулировка оптической части очень важна, особенно при проверке маленького зрачка.

2.2. Использование офтальмоскопа

1. Выберите размер диафрагмы в соответствии с размером расширенного зрачка пациента.
2. Выберите различные фильтры в соответствии с различными потребностями наблюдения.
3. Поместите асферическую лупу перед глазом пациента, чтобы наблюдать изображение глазного дна.
4. Исследующий должен смотреть на выпуклую поверхность лупы или пациент должен смотреть на белую и яркую поверхность завитка в нижней части лупы.
5. Слегка наклоните лупу, чтобы свести к минимуму отражение и получить четкое изображение глазного дна.
6. Вращайте Ручку регулировки света, чтобы отрегулировать яркость света до адекватного значения.

— Значит вращение по часовой стрелке ручки регулировки света для постепенного увеличения освещения, а при вращении в обратную сторону, освещение будет уменьшаться.

7. После использования прибора поверните ручку управления освещением против часовой стрелки в положение «0», зеленый индикатор погаснет и это означает, что питание отключено.

Примечание: для использования офтальмоскопа могут использоваться линзы офтальмологические для непрямой офтальмоскопии, а также гониоскопы (трехзеркальные и четырехзеркальные линзы) сторонних производителей.

2.3. Установка демонстрационного зеркала

Демонстрационное зеркало устанавливается перед смотровым окном на оптической части. Держите обе стороны за основание обучающего зеркала, вставьте его после того, как его крепление выровняется с пазом крепления в нижней части оптического блока (Рис. 12).

2.4. Зарядка аккумулятора (только для ALMAS YZ25C)

Когда источник питания на индикаторе оборудования горит зеленым цветом, это означает, что заряд батареи достаточен; Час для желтого означает, что количество электроэнергии батареи не хватает, но оборудование может продолжать работать. Когда электричество батареи измеряет истощение, оборудование не может работать.

Вытащите аккумулятор, из прибора и вставьте зарядный блок и подключите его к сетевой розетке. Оранжевый свет на индикаторе указывает на то, что аккумулятор заряжается; индикатор поменяет свет на зеленый, когда батарея полностью зарядится.

Обычное время зарядки составляет около трех часов.



Рис. 13

3. Техническое обслуживание

3.1. Замена предохранителя (только для ALMAS YZ25B)

Выключите питание и отключите блок питания. Отвинтите крышку блока предохранителей и замените предохранитель на новый.

Спецификация предохранителя:

Входной источник питания: T100 мАл 250В

Внимание: Пожалуйста, используйте предохранитель с такими же характеристиками.

3.2. Замена лампы (только для ALMAS YZ25B)

Внимание: Лампочка сильно нагревается при работе, не прикасайтесь к ней после работы.

Выключите питание и после того как лампочка достаточно остынет, отвинтите болт и откройте заднюю крышку, затем выньте использованную лампочку. (Рис. 14)

Протрите новую лампочку мягкой и чистой тканью. Вставьте новую лампочку, совместив позиционный штифт к слоту внутри корпуса лампы. Закройте заднюю крышку, закрутите болт.

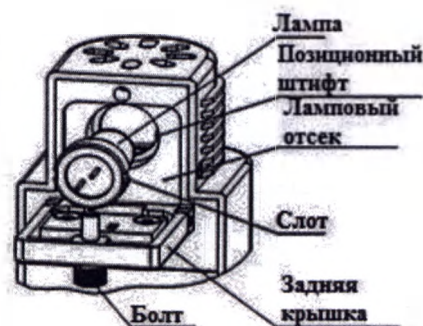


Рис. 14

3.3. Безопасное использование и техническое обслуживание аккумулятора и зарядного устройства (только для ALMAS YZ25C)

- После завершения зарядки или при неиспользовании зарядное устройство, пожалуйста, разделите зарядное устройство и сетевой блок питания и выньте аккумулятор.
 - Запрещается накрывать зарядное устройство во избежание возгорания.
 - Если прибор не используется в течение длительного времени, держите батарею на уровне 50–80% электроэнергии и храните в сухом прохладном месте.
 - Не допускайте короткого замыкания батареи.
 - Пожалуйста, не храните батарею при температуре выше 60°C или ниже 0°C.
 - Пожалуйста, не разбирайте батарею, чтобы решить проблему.
- Зарядное устройство, которое покупает клиент, должно соответствовать стандарту GB9706.1-2007.

4. Руководство по устранению неисправностей

В случае возникновения каких-либо проблем, пожалуйста, проверьте их в соответствии с таблицей неисправностей. Если прибор по-прежнему не работает, обратитесь в Ремонтный отдел официального дистрибьютора.

Биноклярный офтальмоскоп ALMAS YZ25B

Проблема	Возможная причина	Решение
Лампа не горит	Трансформатор неплотно соединен с сеткой	Закрепите трансформатор
	Ручка управления освещением в положении «0»	Поверните ручку по часовой стрелке
	Питание не включено	Включите питание
	Задняя крышка лампы не закреплена	Затяните болт
	Лампа повреждена	Замените лампу
Яркости не хватает	Ручка управления освещением на минимуме	Поверните ручку по часовой стрелке
	Лампа старая	Замените лампу
	Выбранный фильтр не подходит	Изменить фильтр
	Объектив или видоискатель загрязнились	Очистите объектив
Световое пятно не полное	Диафрагма или фильтр не на месте	Настроить диафрагму и фильтр

Биноклярный офтальмоскоп ALMAS YZ25C

Проблема	Возможная причина	Решение
Лампа не горит	Контакт батареи плохой	Вынуть аккумулятор и снова вставить
		Потяните контактный язычок вниз
	Ручка регулировки света находится максимально выкрученный против часовой стрелки.	Поверните ручку по часовой стрелке
	Выключатель питания поврежден	Поменять выключатель
	Задняя крышка лампы не закрыта	Закройте заднюю крышку, закрутите винт.
	Лампа повреждена	Замените лампу
Яркости не хватает	Ручка управления освещением на минимуме	Поверните ручку по часовой стрелке
	Лампа старая	Замените лампу
	Выбранный фильтр не подходит	Изменить фильтр
	Объектив или видоискатель загрязнились	Очистите объектив
Световое пятно не полное	Диафрагма или фильтр не на месте	Настроить диафрагму и фильтр

УХОД И ДИЗЕНФЕКЦИЯ

- Объектив и видоискатель можно протирать тканью для очистки объектива, смоченной спиртом.
- Поверхность прибора можно протирать спиртом и мягкой тканью.
- Мягкую подушечку офтальмоскопа можно протирать мыльным раствором и мягкой тканью.

△Внимание:

1. Никогда не царапайте отражающее зеркало пальцами или другими твердыми предметами.
2. Не протирайте никаким агрессивным моющим средством, чтобы не повредить поверхность.

Способы дезинфекции прибора:

- Механическая очистка с помощью одноразовой ткани/стерильной марли
- Протирка марлей, смоченной 70% этиловым спиртом, или такими веществами, как перекись водорода.
- Смачивание веществами, такими как 70% этиловый спирт, 3% перекись водорода и гипохлорит натрия - разбавленный 1:10.

Дезинфекцию следует проводить рекомендуемыми дезинфицирующими средствами в соответствии с: МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Депрессоры склеральные подлежат дезинфекции методом механической очистки.

Стерилизации не подлежит.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Этот прибор следует хранить в хорошо проветриваемом помещении без агрессивных газов, где относительная влажность должна быть от 10% до 80%, температура окружающей среды от -40°C до 50°C и атмосферное давление от 500 гПа до 1060 гПа.

Офтальмоскоп должен находиться в чистоте. Если он не используется в течение длительного времени, рекомендуется положить его в переносной кейс на случай проникновения пыли.

Нормальная рабочая среда:

Бинокулярный офтальмоскоп ALMAS YZ25B	Бинокулярный офтальмоскоп ALMAS YZ25C
1) Температура: от 5°C до 40°C	1) Температура: от 5°C до 40°C
2) Относительная влажность : от 30% до 75%	2) Относительная влажность: от 30% до 75%
3) Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа	3) Атмосферное давление: от 700 гПа до 1060 гПа
4) Входной источник питания: переменный ток 220В	4) Зарядное устройство: 100/220 В переменного тока, 50/60 Гц;
5) Частота входной мощности: 50/60 Гц	5) Источник питания: Аккумуляторная батарея Li+, DC 7,4 В

Следует избегать условия окружающей среды, указанные ниже при эксплуатации и хранении оборудования:

- Где оборудование подвергается воздействию водяного пара.
- Где оборудование подвергается воздействию солнечных лучей.
- При частых изменениях температуры.
- Где используются близко к оборудованию любые нагревательные приборы.
- При высокой влажности и где есть проблемы отвода тепла и / или вентиляции.
- Где оборудование подвергается чрезмерным встряскам и вибрациям.
- Где оборудование может подвергнуться воздействию химических или горючих веществ.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Следует избегать мест при транспортировании, где температура окружающей среды падает ниже -25°C или выше 40°C. Влажность должна поддерживаться в пределах между 30% и 75%. Следует избегать условий, в которых оборудование подвергается воздействию сильных ударов или вибраций.

Офтальмоскопы транспортируют крытым транспортом в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150-69.

Офтальмоскопы должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 ГОСТ 15150-69.

Оптические компоненты прибора могут работать неправильно в связи с изменением температур. Требуется 5-10 часов для восстановления при оптимальных условиях.

ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ

После окончания срока службы изделия, оно подлежит утилизации в соответствии с действующим национальным законодательством и иными нормативными актами страны, на территории которой данное изделие эксплуатируется. Для РФ утилизация производится согласно 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 относится к медицинским отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО).

При соблюдении всех требований и правил эксплуатации и утилизации, описанных в Руководстве по эксплуатации, изделие не оказывает отрицательного воздействия на окружающую среду из-за потенциально опасных веществ, которые обычно связаны с электрическим и электронным оборудованием (ЭЭО).

Настоящее устройство следует передать в специальный пункт сбора, например, путем обмена по схеме «один к одному» после приобретения нового аналогичного устройства, или в специальный участок для переработки отходов электрического и электронного оборудования (ЭЭО).

При утилизации упаковочного материала соблюдайте все требования законодательства об утилизации отходов.

При утилизации тары рассортируйте ее по материалам и следуйте местным правилам и планам по утилизации.

Утилизация аккумуляторов производится согласно требованиям национального законодательства в отношении экологии.

Примечание: литиево-ионные аккумуляторы не содержат таких токсических тяжелых металлов, как ртуть, кадмий или свинец.

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ СДЕЛАНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Биноккулярный офтальмоскоп ALMAS YZ25B состоит из оголовья, основной оптической части и блока питания с регулятором освещенности:

Оголовье: пластик марки DUPONT PA66, алюминий.

Основная оптическая часть с освещением: оптическое стекло типа Вак 9, галогеновая лампа.

Блок питания с регулятором освещенности: пластик ABS.

Кейс для переноски: алюминий.

Биноккулярный офтальмоскоп ALMAS YZ25C состоит из оголовья, основной оптической части и аккумуляторного модуля с аккумулятором:

Головной обруч: пластик марки DUPONT PA66, алюминий.

Основная оптическая часть с освещением: оптическое стекло типа Вак 9, светодиодная лампа.

Батарейный модуль с батареей: пластик ABS, литиевая батарея.

Кейс для переноски: алюминий.

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Изделие не содержит лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Бинокулярный офтальмоскоп требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в таблицах А1, А2.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на систему.

Таблица А1

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка-указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11-2004)	Группа 1	Офтальмоскоп и блок зарядный потребляет радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Таким образом, уровень радиоизлучения очень низок и маловероятно, что он станет причиной возникновения помех в расположенном вблизи электронном оборудовании.
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11-2004)	Класс А	Установка пригодна для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения.
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2005)	Класс А	Предупреждение. Настоящее оборудование/ система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения установки или экранирование места размещения
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3)	Соотв.	

Таблица А2

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная установка-указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008)	± 6 кВ, контакт ± 8 кВ, воздух	± 6 кВ, контакт ± 8 кВ, воздух	Полы должны быть сделаны из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.

<i>Испытание на помехоустойчивость</i>	<i>Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014</i>	<i>Уровень соответствия</i>	<i>Электромагнитная установка-указания</i>
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004)ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004)IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода / вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода / вывода	Качество электропитания сети должно быть типичной для коммерческих и / или больничных сред.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99 (МЭК 61000-4-5:96)	± 1 кВ – между-фазные ± 2 кВ – между фазой и землей	± 1 кВ – между-фазные ± 2 кВ – между фазой и землей	Качество сетей электропитания должно быть типичной для жилых и / или коммерческих сред.

<i>Испытание на помехоустойчивость</i>	<i>Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014</i>	<i>Уровень соответствия</i>	<i>Электромагнитная установка-указания</i>
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004)	$<5\% U_t$ ($>95\%$ перепад) для 0.5 циклов , $40\% U_t$ (60% перепад) для 5 циклов $70\% U_t$ (3% перепад) для 25 циклов, $<5\% U_t$ ($>95\%$ перепад) для 5 секунд	$<5\% U_t$ ($>95\%$ перепад) для 0.5 циклов , $40\% U_t$ (60% перепад) для 5 циклов $70\% U_t$ (3% перепад) для 25 циклов, $<5\% U_t$ ($>95\%$ перепад) для 5 секунд	Качество электроснабжения должно соответствовать стандартным нормативам для коммерческих или медицинских учреждений. Рекомендуется иметь источник бесперебойного питания или батарею.
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648-94 (МЭК 1000-4-8-93)	3 А/м	3 А/м	Частота магнитного поля должна быть на уровне, характерном для типичных жилых, коммерческих и / или больничных сред. Не разрешается пользоваться переносным и передвижным радиочастотным оборудованием рядом с установкой ближе рекомендуемого безопасного расстояния, рассчитанного по формуле, применяемой для частоты излучателя.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная установка-указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)	3 В среднеквадратическое значение в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц	3В среднеквадратическое значение в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и системой, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)	3 В/м в полосе частот от 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м в полосе частот от 80 МГц до 2.5 ГГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). где d — рекомендуемый пространственный разнос, м; P — номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой а), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. б) Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Примечание: -Uт это напряжение сети переменного тока до момента подачи испытательного воздействия.			

Биноклярный офтальмоскоп разработан для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются радиочастотные помехи. Потребители и операторы могут внести свой вклад в предотвращение электромагнитных помех, обеспечивая минимальное расстояние (как рекомендуется ниже) между изделиями связи, такими как мобильные и переносные радиопередатчики и системой (Таблица А3)

Таблица А3

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние от портативных и мобильных устройств радиосвязи (м)			
	От 15 кГц до 80МГц	От 80МГц до 800МГц	От 800МГц до 1ГГц	От 1 ГГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,04	0,07	0,23
0,1	0,37	0,11	0,22	0,74
1	1,17	0,35	0,70	2,33
10	3,69	1,11	2,21	7,38
100	11,67	3,50	7,00	23,33

Примечания

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

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

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев.

Средний срок службы офтальмоскопа - 5 лет

Гарантия не распространяется:

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

МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

Изделие вложено в пакет, упаковано в металлический кейс и картонную коробку для предотвращения повреждений при транспортировке.

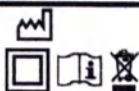
На коробку прикреплена табличка (шильдик), на которой указано:

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

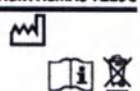
На потребительскую тару (кейс) наклеен ярлык, на котором указано:

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

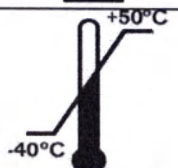
Биноклярный офтальмоскоп ALMAS YZ25B

ОФТАЛЬМОСКОП БИНОКУЛЯРНЫЙ НЕПРЯМОЙ НАЛОБНЫЙ ALMAS YZ25B	
СЕРИЙНЫЙ НОМЕР: ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ: 220В 50/60Гц МОЩНОСТЬ: 25ВА	
66 VISION TECH CO., LTD. 34 Daru Lane, Suzhou, Jiangsu, P.R. China	
ДИСТРИБЬЮТОР: ООО «АлмасМед» 109147, г. Москва, ул. Абельмановская, д. 6, помещение 2 Рег. удостоверение:	

Биноклярный офтальмоскоп ALMAS YZ25C

ОФТАЛЬМОСКОП БИНОКУЛЯРНЫЙ НЕПРЯМОЙ НАЛОБНЫЙ ALMAS YZ25C	
СЕРИЙНЫЙ НОМЕР: ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО: 110В/220В 50/60Гц ЛАМПА: 3.2 Вт LED	
66 VISION TECH CO., LTD. 34 Daru Lane, Suzhou, Jiangsu, P.R. China	
ДИСТРИБЬЮТОР: ООО «АлмасМед» 109147, г. Москва, ул. Абельмановская, д. 6, помещение 2 Рег. удостоверение:	

На коробке нанесены следующие символы:

	Указывает на правильно вертикальное положение груза
	Хрупкое. Осторожно
	Необходимо защитить груз от воздействия влаги
	Предел по количеству ярусов на штабеле
	Ограничение температуры
	Относительная влажность
	Диапазон давления

На прибор наклеен ярлык, на котором указано:

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

Биноклярный офтальмоскоп ALMAS YZ25B

ОФТАЛЬМОСКОП БИНОКУЛЯРНЫЙ НЕПРЯМОЙ НАЛОБНЫЙ ALMAS YZ25B

СЕРИЙНЫЙ НОМЕР:

ИСТОЧНИК ПИТАНИЯ: 220В 50/60Гц
МОЩНОСТЬ: 25ВА

66 VISION TECH CO., LTD.
34 Daru Lane, Suzhou, Jiangsu, P.R. China

ДИСТРИБЬЮТОР: ООО «АлмасМед»
109147, г. Москва, ул. Абелямовская, д. 6, помещение 2
Рег. удостоверение:

Биноклярный офтальмоскоп ALMAS YZ25C

ОФТАЛЬМОСКОП БИНОКУЛЯРНЫЙ НЕПРЯМОЙ НАЛОБНЫЙ ALMAS YZ25C

СЕРИЙНЫЙ НОМЕР:

ЗАРЯДНОЕ УСТРОЙСТВО: 110В/220В 50/60Гц
ЛАМПА: 3.2 Вт LED

66 VISION TECH CO., LTD.
34 Daru Lane, Suzhou, Jiangsu, P.R. China

ДИСТРИБЬЮТОР: ООО «АлмасМед»
109147, г. Москва, ул. Абелямовская, д. 6, помещение 2
Рег. удостоверение:

Описание символов на маркировке

	Дата производства
	Классификация защиты от поражения электрическим током II
	Утилизация
	Производитель
	Необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации

На блок питания модели ALMAS YZ25B под отсеком для предохранителя нанесена маркировка спецификации предохранителя: «T100maL 250V» (T100мАл 250В)

ТРЕБОВАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ОФТАЛЬМОСКОПА

1. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия

1. Не используйте изделие в местах, где присутствуют горючие газы.
2. Изделие предназначено для эксплуатации исключительно в помещении (необходима защита от влаги).
3. Не используйте этот прибор в среде, подверженной возгоранию и взрыву, или в местах с большим количеством пыли и высокой температурой.

2. Предостережения и меры предосторожности

Общие требования:

1. Не используйте изделие, если оно повреждено. Периодически осматривайте его на наличие повреждений.
2. Изделие нельзя погружать в жидкость.
3. Используйте только оригинальные и утвержденные запасные части или дополнительные принадлежности, в противном случае безопасность и работоспособность изделия не гарантируется.
4. Не допускайте образование конденсата. Необходимо, чтобы изделие достигло комнатной температуры перед началом эксплуатации.
5. Следуйте инструкциям по проведению процедуры очистки и текущему техническому обслуживанию во избежание получения травм или повреждения изделия.
6. Обратите внимание на параметры электрического соединения и убедитесь в правильности их установки перед использованием.
7. При работе с прибором яркость должна быть как можно ниже. Выключайте прибор после работы.
8. Не прикасайтесь к поверхности объектива и призмы руками или твердыми предметами.
9. В случае возникновения каких-либо проблем сначала обратитесь к руководству по устранению неполадок. Если он по-прежнему не работает, обратитесь к авторизованному дистрибьютору.

Дополнительные требования (Только для модели ALMAS YZ25B):

1. Перед использованием проверьте правильность и надежность подключения всех проводов.

2. Перед заменой лампы и предохранителя отключите питание.
3. Используйте только предохранитель в соответствии со спецификациями и номиналами, предусмотренными для прибора. Перед заменой предохранителя отключите основное питание.
4. Не выдергивайте вилку из розетки за кабель питания.
5. Не пытайтесь подключать сетевую вилку к поврежденной розетке питания.
6. Располагайте шнур питания так, чтобы об него нельзя было споткнуться и, чтобы исключить травмы пользователя.
7. Не пытайтесь извлечь лампу галогеновую, если она горячая.
8. Убедитесь, что изделие располагается таким образом, что его можно легко отключить от сети питания.

Дополнительные требования (Только для модели ALMAS YZ25C):

1. Не используйте аккумулятор, если он деформирован, протекает, несет следы коррозии или имеет видимые повреждения. Соблюдайте осторожность при обращении с поврежденным или имеющим течь аккумулятором. В случае контакта с электролитом промойте загрязненное место водой с мылом. В случае попадания в глаза немедленно обратитесь к врачу.
2. Не бросайте аккумулятор в огонь, не прокалывайте его и не закорачивайте его контакты.
3. Необходимо отсоединять аккумулятор, если изделие не используется в течение продолжительного периода времени.
4. Не заряжайте аккумулятор в любой среде, если температура выше 40 °C или ниже 0 °C. Внутри аккумулятора отсутствуют какие-либо детали, требующие обслуживания. Для получения более подробной информации свяжитесь с представителем уполномоченной обслуживающей компании.
5. Используйте только утвержденные аккумуляторы и зарядные устройства.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Офтальмоскопы были произведены и протестированы в соответствии с международными стандартами безопасности и качества. Производитель гарантирует высокий уровень безопасности для окружающей среды при правильной эксплуатации и утилизации офтальмоскопов. Эксплуатация прибора должна осуществляться с соблюдением требований санитарного законодательства страны, в которой происходит его эксплуатация. По окончании срока эксплуатации офтальмоскопы должны быть утилизированы в соответствии с инструкциями, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования.

Офтальмоскопы не могут быть утилизированы вместе с бытовым мусором. Офтальмоскопы должны быть доставлены в специализированный, аккредитованный (имеющий лицензию) пункт приема по переработке электрического и электронного оборудования.

СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

Изготовитель: 66 Vision Tech Co., Ltd. (66 Вижн Тек Ко. Лтд.)

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

Место производства: Floor 3&4, Building 2, No. 9 Jinfeng Road, New District, Suzhou, Jiangsu, China (Этаж 3 и 4, здание 2, № 9, Цзиньфэн Роуд, Сучжоу, Цзянсу, Китай)

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

Дистрибьютор и уполномоченный представитель производителя: ООО «АлмасМед»

Юридический адрес: 109147, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Таганский, ул. Абельмановская, д. 6, помещ. 2

Фактический адрес: 109147, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Таганский, ул. Абельмановская, д. 6, помещ. 2

Тел. (495) 912-79-91, (495) 671-77-03

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

№ 243205B0/000420

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

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

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

Подпись уполномоченного лица:
Ю Ин /подписано/

Дата: 25 января 2024 года

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

УТВЕРЖДАЮ

Президент компании
«66 Визион Тек Ко. Лтд.»

/подпись/

Овальная печать:
66 Визион Тек Ко. Лтд.

Рен Сяои

3205080068305

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Офтальмоскоп бинокулярный непрямой налобный в вариантах
исполнения ALMAS YZ25B и ALMAS YZ25C**

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

66 Vision Tech Co., Ltd. (66 Визион Тек Ко. Лтд.)

2023

Перевод данного текста выполнен переводчиком Домрачевым Ильёй Константиновичем

Российская Федерация

Город Москва

Девятого февраля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Домрачева Ильи Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2024- **9-2213**

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



У.А. Родина



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 лист (-а, -ов)

ВРИО нотариуса