

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ВестМедГрупп»

А.Ю. Шондин

«26» июня 2023 г.



Диоптриметр медицинский автоматический

по ТУ 26.60.12-006-23481752-2023

в вариантах исполнения

Руководство по эксплуатации

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru

2023

Оглавление

1. Введение.....	3
2. Описание и работа.....	5
Назначение изделия.....	5
Принцип действия.....	5
Показания к применению медицинского изделия.....	5
Противопоказания к применению медицинского изделия.....	5
Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.....	5
3. Технические характеристики.....	6
Состав изделия.....	7
Устройство и работа.....	8
Сведения об электромагнитной совместимости.....	15
Маркировка.....	21
Упаковка.....	21
4. Использование по назначению.....	22
Меры безопасности.....	23
Подготовка изделия к использованию, регулировка.....	23
Порядок работы.....	25
5. Уход за диоптриметром.....	36
Очистка и дезинфекция.....	36
Техническое обслуживание изделия.....	37
6. Текущий ремонт.....	39
7. Хранение и транспортировка.....	40
8. Утилизация.....	41
9. Гарантии изготовителя.....	42
10. Контактные данные (рекламация).....	43

1. Введение

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на Диоптримет медицинский автоматический по ТУ 26.60.12-006-23481752-2023 в вариантах исполнения (далее - диоптримет, прибор, изделие), предназначенный для измерений вершинной рефракции и призматического действия очковых и контактных линз, а также для ориентирования и маркировки нефацетированных линз, и для проверки правильности установки линз в очковых оправах.

Производителем изделия является Общество с ограниченной ответственностью «ВестМедГрупп» (ООО «ВестМедГрупп»). 141983, Россия, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 4, офис 103.

Диоптримет в зависимости от степени потенциального риска применения относится к классу 1 в соответствии с Приказом Минздрава России от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

По воспринимаемым механическим воздействиям диоптримет относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444-2020.

Классификация по ГОСТ Р МЭК 60601-1: Класс 1, изделие без рабочей части.

Режим работы: продолжительный

Степень защиты, обеспечиваемые оболочками в соответствии с ГОСТ 14254-2015: IP30.

Диоптримет медицинский автоматический по ТУ 26.60.12-006-23481752-2023 в вариантах исполнения:

1. Диоптримет медицинский автоматический вариант исполнения: CADUCEUS LENSES ADM7, в составе:

- Диоптримет медицинский автоматический – 1 шт
- Бумага для принтера – 1 шт
- Предохранитель (250 В, 3,15 А) – 1 шт
- Кабель питания – 1 шт
- Колпачок для защиты от пыли – 1 шт
- Пылезащитный чехол – 1 шт

2. Диоптримет медицинский автоматический вариант исполнения: CADUCEUS LENSES ADM 8, в составе:

- Диоптримет медицинский автоматический – 1 шт
- Бумага для принтера – 1 шт
- Предохранитель (250 В, 3,15 А) – 2 шт

- Кабель питания – 1 шт
 - Колпачок для защиты от пыли – 1 шт
 - Пылезащитный чехол – 1 шт
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

2. Описание и работа

Назначение изделия

Диоптриметр предназначен для измерений вершинной рефракции и призматического действия очковых и контактных линз, а также для ориентирования и маркировки нефацетированных линз, и для проверки правильности установки линз в очковых оправах.

Принцип действия

Принцип работы изделия основан на принципах геометрической оптики и автоматическом цифровом анализе изображения сетки коллиматора при помощи встроенного ПО. При помещении измеряемой линзы в держателе цифровая фотокамера автоматически наводится на резкое изображение сетки коллиматора. Затем по параметрам искажения изображения вычисляются необходимые характеристики линзы.

Показания к применению медицинского изделия

Диоптриметр используется для обнаружения и маркировки оптического центра объектива, определения положения и маркировки опорной точки призмы, определения границы аберраций линзы.

Противопоказания к применению медицинского изделия

Противопоказаний к применению, при условии соблюдения правил эксплуатации, не выявлено.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Персонал офтальмологических клиник, поликлиник, оптик.

Побочные действия:

побочных действий, при условии соблюдения правил эксплуатации, не выявлено.

Область применения: офтальмологические клиники, поликлиники, оптики.

3. Технические характеристики

1.1.1 Диоптриметр соответствует требованиям ТУ 26.60.12-006-23481752-2023, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1 и комплектам конструкторской документации, утверждённых в установленном порядке.

1.1.2 Диоптриметр и компоненты, входящие в состав, должны иметь массогабаритные характеристики, приведенные в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование	Характеристика	
	Габаритные размеры, мм, $\pm 10\%$	Масса, кг, $\pm 10\%$
Диоптриметр медицинский автоматический	460 x 260 x 200	5
Бумага для принтера	39 x 39 x 56	0,048
Предохранитель (250 В, 3,15 А)	5 x 5 x 20	0,001
Кабель питания	1510	0,180
Колпачок для защиты от пыли	17 x 17 x 18	2
Пылезащитный чехол	445 x 270 x 250	0,095

1.1.3 Диоптриметр должен быть работоспособен от сети электропитания напряжением (220 ± 22) В переменного тока, частотой (50 ± 1) Гц. Потребляемая диоптриметром мощность должна быть не более 30 Вт.

1.1.4 Диоптриметр должен иметь время, установления рабочего режима не более 60 с и время перехода в режим экранной заставки при неиспользовании в течении 10 мин.

1.1.5 Диоптриметр должен иметь скорректированный уровень звуковой мощности не более 60 дБ(А).

1.1.6 Диоптриметр должен иметь функциональные показатели, приведенные в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование показателя	Значение
Диапазон измерения вершинной рефракции сферических/цилиндрических линз	от -25 до +25 дптр
Шаг измерения сферических/цилиндрических линз	$\leq 0,125$ дптр для интервала от -10 до +10 дптр $\leq 0,25$ дптр вне интервала от -10 до +10 дптр
Диапазон измерения оси сферических/цилиндрических линз	от 0° до 180°

Наименование показателя	Значение
Шаг измерения оси сферических/цилиндрических линз	1°
Диапазон измерения вершинной рефракции призматических линз	от -10 до +10 дптр
Шаг измерения призматических линз	≤ 0,125 дптр
Диапазон измерения оси призматических линз	от 0° до 180°
Шаг измерения оси призматических линз	5°
Диаметр измеряемой линзы	≥ 80 мм
Толщина измеряемой линзы	≥ 20 мм

1.1.7 Диоптриметр должен иметь дисплей, который отображает текущую яркость освещения, цветовую температуру, увеличение и переход в режим гибернации.

1.1.8 Диоптриметр должен иметь встроенное программное обеспечение версии не ниже V3.2.5, дата 26.07.2023.

1.1.9 Наружные поверхности диоптриметра должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ 287-113 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% универсального моющего средства ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина.

1.1.10 Диоптриметр при эксплуатации должен быть устойчив к воздействию климатических факторов для вида климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

1.1.11 Диоптриметр при эксплуатации должен быть устойчив к механическим воздействиям для изделий группы 2 по ГОСТ Р 50444.

1.1.12 Диоптриметр при хранении должен быть устойчив к воздействию климатических факторов для условий хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150.

1.1.13 Диоптриметр при транспортировании должен быть устойчив к воздействию климатических факторов для условий хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

1.1.14 Диоптриметр, упакованный в транспортную тару, должен быть устойчив к механическим воздействиям в процессе транспортирования для изделий групп 3-5 по ГОСТ Р 50444.

1.1.15 По электромагнитной совместимости диоптриметр должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

1.1.16 Срок службы диоптриметра составляет 5 лет.

Состав изделия

Комплект поставки изделия соответствует таблице 3.

Таблица 3.

Вариант исполнения	Состав	Количество, шт.

Диоптриметр медицинский автоматический вариант исполнения: CADUCEUS LENSES ADM7	Диоптриметр медицинский автоматический	1
	Бумага для принтера	1
	Предохранитель (250 В, 3,15 А)	1
	Кабель питания	1
	Колпачок для защиты от пыли	1
	Пылезащитный чехол	1
Диоптриметр медицинский автоматический вариант исполнения: CADUCEUS LENSES ADM 8	Диоптриметр медицинский автоматический	1
	Бумага для принтера	1
	Предохранитель (250 В, 3,15 А)	2
	Кабель питания	1
	Колпачок для защиты от пыли	1
	Пылезащитный чехол	1
Руководство по эксплуатации		1

Устройство и работа

Диоптриметр представляет собой компактный прибор с автоматической фокусировкой на цифровом дисплее, мощность измерения составляет 0,01D. Все узлы смонтированы в корпусе. Основной блок диоптриметра состоит из следующих узлов:

- жидкокристаллический (сенсорный) цветной монитор, на котором отражается вся информация о проводимых измерениях;
- панель управления на мониторе или под монитором, предназначенная для настройки диоптриметра и изменения режимов работы;
- печатающее устройство, предназначенное для вывода результатов измерений на бумажный носитель;
- держатель для линз, предназначенный для фиксации зажимом оптического элемента в необходимом положении на упоре для линз (крышке объектива).
- маркировочный узел, предназначенный для отметки оптического центра и направления главных сечений на линзе.



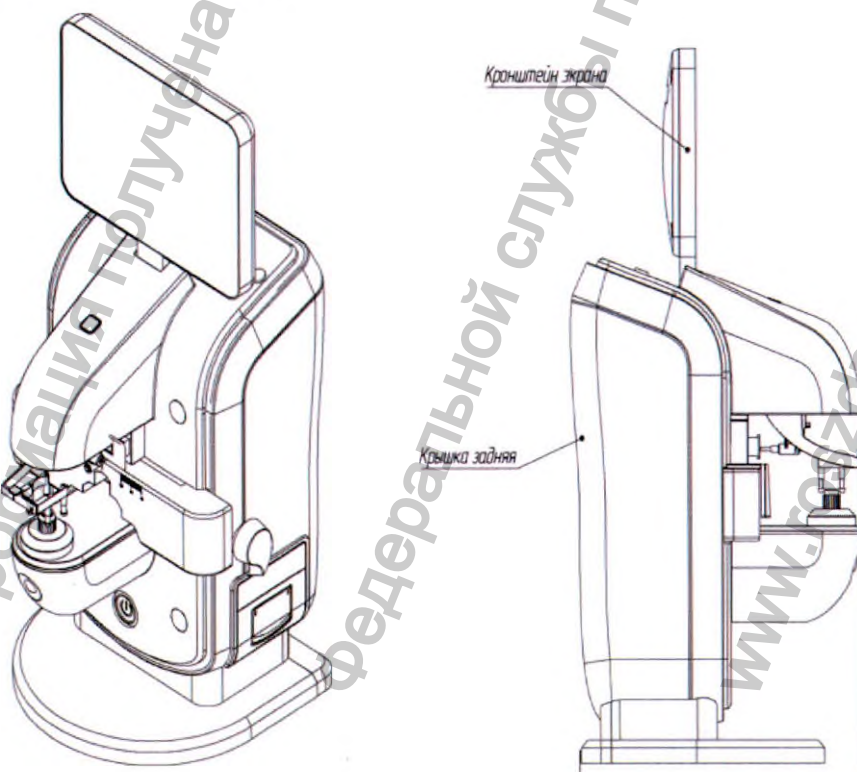
Фото 1 Общий вид диоптриметра CADUCEUS LENSES ADM 7



Фото 2 Общий вид диоптриметра CADUCEUS LENSES ADM 8

- оправа для крепления объектива: при установке объектива осторожно поднимайте оправу и опускайте её вниз. Когда снимаете объектив, поднимайте рамку вверх до тех пор, пока не раздастся звук, похожий на “ка”, тогда рамка будет заблокирована;
- скользящая носовая рама: которая используется для измерения PD. Чтобы положить подушечку для носа на рамке и переместите рамку, PD будет отмерен автоматически.
- Основание объектива: которое используется для установки объектива и в качестве базовой точки измерения.
- Пылезащитный чехол: который используется для защиты машины от пыли. Перед началом работы с машиной, пожалуйста, снимите пылезащитный чехол
- Переключатель: кратковременное нажатие для включения машины и более длительное нажатие для выключения машины
- Кнопка наведения: для обозначения центра линзы и оптической оси очков от астигматизма.
- Кнопка таблицы линз: для перемещения объектива на тележке и измерения диаметра объектива (диаметр можно определить по градусной шкале под кнопкой).
- таблица линз: для фиксации направления рамки объектива. Чтобы положить нижнюю часть оправы объектива на стол для линз при выполнении измерения. Не перемещайте стол объектива напрямую, а просто перемещайте его с помощью ручки стола объектива.
- Принтер: для печати измеренных данных.

Примечание: если некоторое время не работать, устройство перейдет в режим экранной заставки. Время этого режима можно установить в меню. Вернитесь в режим измерения, просто слегка прикоснувшись к экрану.



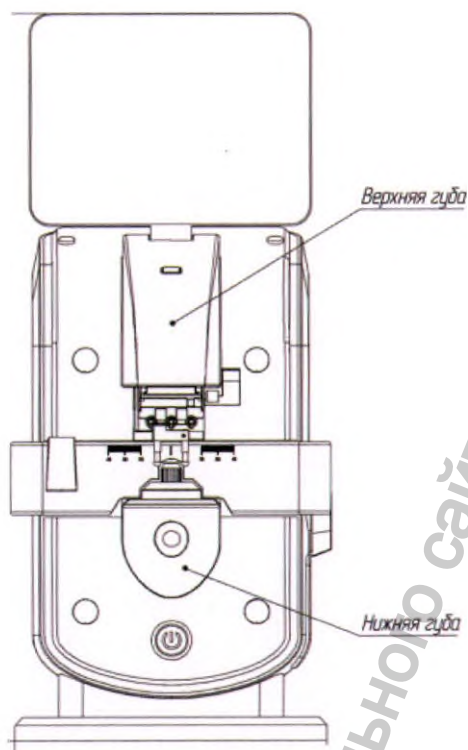


Рисунок: Чертеж диоптриметра.



Рисунок: Схема диоптриметра.

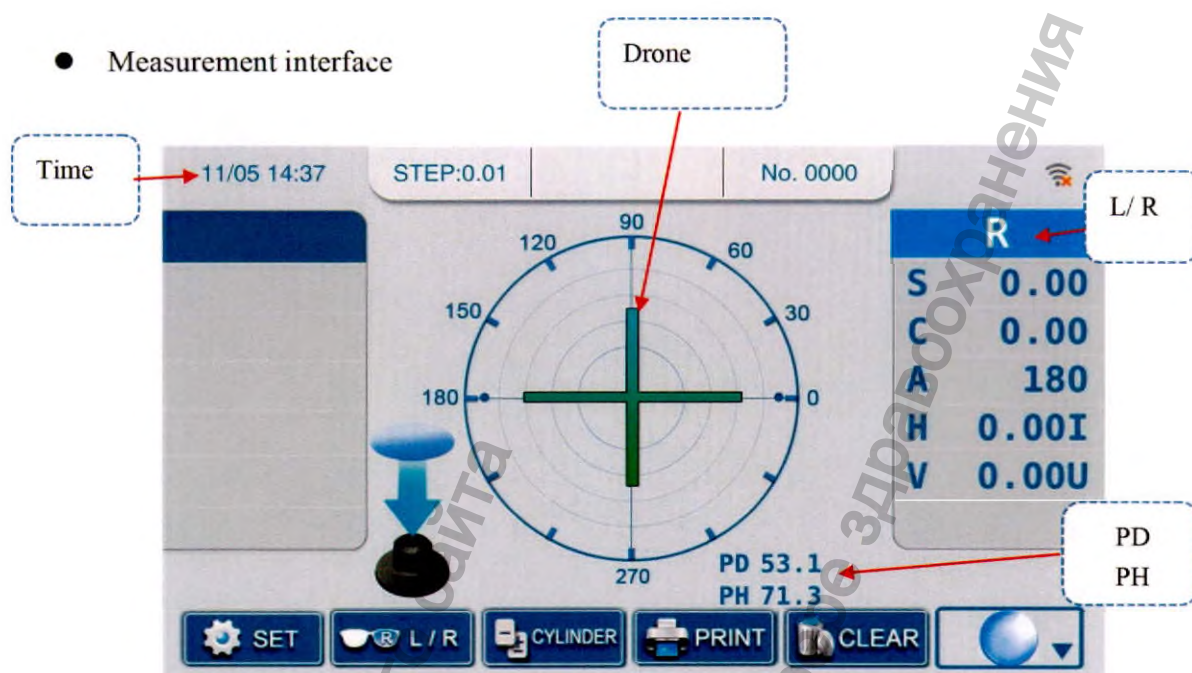


Фото 3. Экран измерений

Показанная степень: 0.01, 0.12, 0.25D

Режим астигматизма: +, +/—, —

Цилиндр

Отображает значение цилиндра со знаком (+), когда оптическая сила имеет знак (+), и со знаком (—), когда оптическая сила имеет знак (—).

Номер по порядку

Показывает номер измерения для идентификации.

Точка измерения

Текущее измеряемое положение отмечено крестообразной меткой.

+ (Оранжевый цвет): Центр выверен в пределах 0,5 призм.

+ (Голубовато-зеленый цвет): Центр точно выверен, и точка измерения может быть отмечено после регулировки угла.

+ (Фиолетовый цвет): Указание измеряемого места.

Функции отображаются в виде меток

	Настройка: для ввода и изменения системного параметра
	Режим: для изменения измерения режим (одиночный или прогрессивный)
	L/R: выбрать левую сторону или правую сторону
	Цилиндр: для положительных и отрицательных преобразований
	Печать: для распечатки данных



Очистка: для очистки сохраненных данных.

L/R - когда установлена левая сторона или правая сторона (L/R) и отображается отметка, под отметкой будет показан угол наклона стороны.

S - означает измерение одной боковой линзы

PD - чтобы показать PD (LPD: левый PD; PD: правый PD) и PD очков

После входа в меню нажать соответствующую кнопку, чтобы изменить параметры меню, затем вернуться назад, нажав «exist».

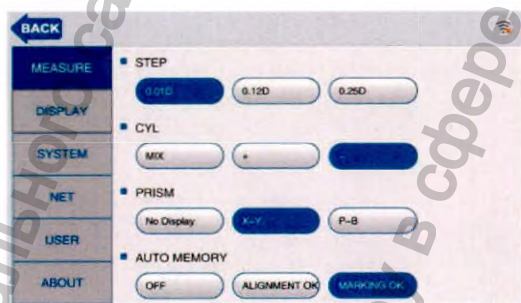


Фото 4. Меню настроек

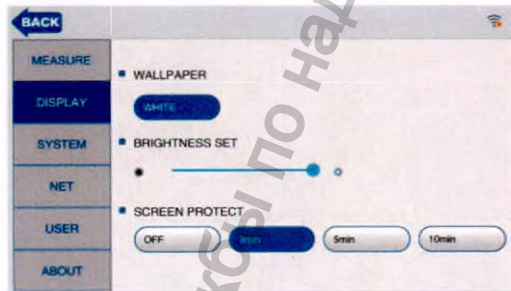


Фото 5. Меню настройки дисплея

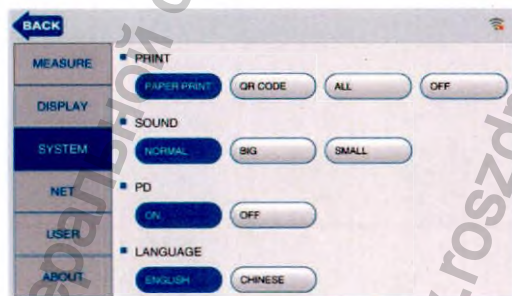


Фото 6. Меню настроек системы

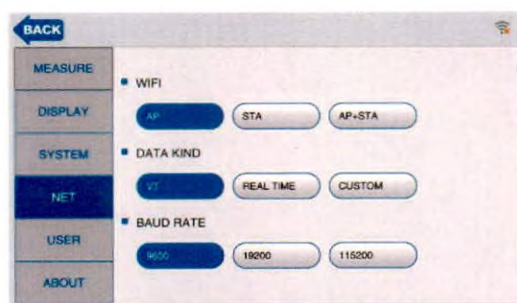


Фото 7. Меню настройки сети

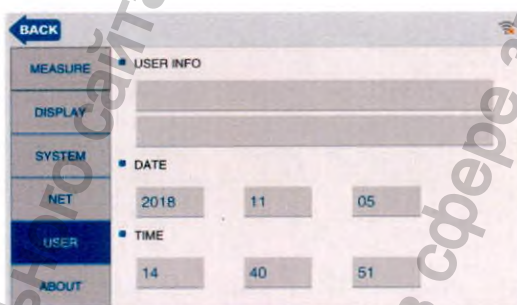


Фото 8. Меню пользовательских настроек

Меню настроек пользователя позволяет установить информацию о пользователе и время, например название компании и адрес компании

Это меню показывает версию оборудования и версию программного обеспечения, меню «сброс» предназначено для сброса к заводским настройкам.

Выберите режим

Приведенные ниже значки будут отображаться после нажатия кнопки меню режима:



Фото 9. Меню настроек

Слева:

- (1) Режим диоптрического профиля
- (2) Режим измерения ультрафиолетового и синего света
- (3) Режим измерения PD-метра
- (4) режим автоматической идентификации
- (5) режим измерения прогрессивной линзы (6) режим измерения обычной линзы

Сведения об электромагнитной совместимости

Диоптриметр 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 эксплуатационной документации.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на работу диоптриметра.

Сведения о соответствии классификации и требованиям ГОСТ CISPR 11-2017, ГОСТ IEC 61000-3-2-2017 и ГОСТ IEC 61000-3-3-2015 приведены в таблице 4.

Таблица 4. Электромагнитная эмиссия

Указания и декларация производителя – электромагнитные излучения		
Диоптриметр предназначен для эксплуатации в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Покупатель или пользователь диоптриметра обязан обеспечить следующие условия эксплуатации.		
Испытания на излучение	Соответствие	Указания по применению в электромагнитной обстановке
Радиочастотное излучение ГОСТ CISPR 11-2017	Группа 1	Радиочастотная энергия используется в диоптриметре только для обеспечения внутренних функций оборудования. Поэтому уровень радиочастотного излучения очень низок и не может стать причиной сбоев в работе установленного рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение ГОСТ CISPR 11-2017	Класс А	
Гармонические излучения ГОСТ IEC 61000-3-2-2017	Класс А	
Перепады, колебания напряжения и мерцающее излучение ГОСТ IEC 61000-3-3-2015	Соответствует	Диоптриметр может использоваться в любых учреждениях, за исключением бытовых помещений и учреждений, непосредственно подключенных к коммунальной низковольтной электросети, через которую подается электроэнергия для жилых зданий.

Степень соответствия диоптриметра критериям оценки помехоустойчивости отражена в таблице 5.

Таблица 5 – Помехоустойчивость

Диоптриметры предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю диоптриметра следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Уровень испытания ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Указания по применению в электромагнитной обстановке
Электростатический разряд ГОСТ 30804.4.2-2013	контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	Требования для материала пола: дерево, бетон, керамическая плитка. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность не должна быть ниже 30%.
Кратковременный электрический бросок/импульс ГОСТ IEC 61000-4-4-2016	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество мощности сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях.
Кратковременное повышение напряжения ГОСТ IEC 61000-4-5-2017	± 1 кВ междуфазное ± 2 кВ фазное	± 1 кВ междуфазное ± 2 кВ фазное	Качество мощности сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях.
Понижения, кратковременные прерывания и изменения напряжения в сети питания на входе ГОСТ 30804.4.11-2013	$<5\% U_T$ ($>95\%$ понижение U_T) на 0,5 цикла $<40\% U_T$ ($>60\%$ понижение U_T) на 5 циклов $<70\% U_T$ ($>30\%$ понижение U_T) на 25 циклов $<5\% U_T$	$<5\% U_T$ ($>95\%$ понижение U_T) на 0,5 цикла $<40\% U_T$ ($>60\%$ понижение U_T) на 5 циклов $<70\% U_T$ ($>30\%$ понижение U_T) на 25 циклов $<5\% U_T$	Качество мощности сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях. Если пользователю необходимо непрерывно эксплуатировать диоптриметр в условиях нарушения

Диоптриметры предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю диоптриметра следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Уровень испытания ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Указания по применению в электромагнитной обстановке
	(>95% понижение U_T) на 5 секунд	(>95% понижение U_T) на 5 секунд	подачи питания от электросети, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или аккумулятор.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) ГОСТ ИЕС 61000-4-8-2013	3 В/м	3 В/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны соответствовать уровню в обычных коммерческих и лечебных учреждениях.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — это напряжение в сети переменного тока перед испытанием.			

Таблица 6 – Помехоустойчивость

Указания и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Диоптриметры предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю диоптриметра следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Уровень испытания ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Указания по применению в электромагнитной обстановке

Синфазный режим/ кондуктивная восприимчивость ГОСТ Р 51317.4.6-99 Электромагнитное поле излучаемых радиочастот ГОСТ IEC 61000-4-3-2016	3 В среднеквадратич. (V_{rms}) от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	Переносные и мобильные средства радиосвязи не должны применяться вблизи каких-либо частей диоптриметра, включая кабели, на расстоянии меньшем, чем рекомендуемая дистанция удаления, которая рассчитывается в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемая дистанция удаления $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,4 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 2,5 ГГц где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность полей стационарных радиопередатчиков, определяемая в ходе электромагнитных исследований участка, должна быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона. b Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникать помехи: 
---	--	---------------------------	--

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при уровне 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: данные положения применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

а Напряженность силовых полей фиксированных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовых/беспроводных), а также наземных передвижных и любительских радиостанций, станций, вещающих на частотах АМ и FM и телевидения, невозможно теоретически предсказать с высокой точностью. Для оценки электромагнитного излучения стационарных радиопередатчиков следует провести электромагнитное исследование участка. Если уровень напряженности силовых полей в месте, где используется диоптриметр, превышает указанный допустимый уровень радиоизлучения, для обеспечения нормального функционирования следует наблюдать за работой диоптриметра. При выявлении сбоев в работе следует принять дополнительные меры, например, переориентировать или переместить диоптриметр.

б При частотном диапазоне, превышающем 150 кГц – 80 МГц, напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и диоптриметром приведены в таблице 7.

Таблица 7 - Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и диоптриметром

Рекомендуемое расстояние между переносными и мобильными средствами радиосвязи и диоптриметром			
Диоптриметры предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь диоптриметра может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и диоптриметром как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,4 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,38	0,38	0,76
1	1,2	1,2	2,4
10	3,8	3,8	7,6
100	12	12	24
Для передатчиков, номинальные значения которых не указаны выше, рекомендуемое расстояние удаления d в метрах (м) можно определить при помощи формулы, применяемой для определения частоты передатчика, где P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя.			
Примечание 1: в диапазоне 80–800 МГц применяется расстояние удаления для повышенных частот.			

Примечание 2: данные положения применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Маркировка

Маркировка диоптриметра должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и должна содержать следующую информацию:

- наименование и адрес предприятия-производителя;
- наименование изделия;
- вариант исполнения изделия;
- идентификационный (заводской) номер;
- номинальное напряжение питания и частота тока;
- потребляемую мощность;
- дата изготовления;
- символ «Осторожно!»;
- символ «Внимание! Обратитесь к эксплуатационной документации»;
- символ «переменный ток»;
- указание степени защиты от проникновения воды и твердых частиц (IP);
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;

Маркировка транспортной тары диоптриметра должна соответствовать ГОСТ 14192. На ящик должны быть нанесены манипуляционные знаки: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от солнечных лучей», «Беречь от влаги», «Пределы температуры», «Вверх», а также следующая информация:

- наименование и адрес предприятия-производителя;
- наименование изделия;
- вариант исполнения изделия;
- символ «Осторожно!»;
- символ «Внимание! Обратитесь к эксплуатационной документации»;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения.
- положение (состояние) "ВКЛ" электропитания;
- положение (состояние) "ВЫКЛ" электропитания.

Упаковка

Упаковка диоптриметра должна соответствовать ГОСТ Р 50444.

Диоптриметр должен быть упакован в полиэтиленовую пленку в соответствии с требованиями ГОСТ 10354, помещен в ящик из гофрированного картона в соответствии с требованиями ГОСТ 9142 или ГОСТ 22637 или ГОСТ 22852, оклеенный лентой в соответствии с требованиями ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477. Допускается использовать в качестве тары ящики дощатые в соответствии с требованиями ГОСТ 2991 или ГОСТ 5959 или ГОСТ 16511, скрепленные лентой стальной упаковочной в соответствии с требованиями ГОСТ 3560.

Эксплуатационная документация должна быть помещена в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и уложена в транспортную тару вместе со диоптриметром.

Диоптриметр в ящике закрепляют с помощью амортизирующих вставок, исключающих свободное перемещение содержимого.

Массогабаритные характеристики упаковки:

- габаритные размеры упаковки - 360 x 315 x 590 мм, с допустимым отклонением $\pm 10\%$;
- масса упаковки нетто – 5,2 кг, с допустимым отклонением $\pm 10\%$;
- масса упаковки брутто – 7,0 кг, с допустимым отклонением $\pm 10\%$.

Символы, используемые на маркировке

Наименование знака	Изображение знака
Положение (состояние) "ВКЛ" электропитания	
Переменный ток	
Положение (состояние) "ВЫКЛ" электропитания	
Не выбрасывать! Сдать в специализированный пункт утилизации!	
Штабелирование запрещено	
Серийный номер	
Дата изготовления изделия	
Степени защиты, обеспечиваемые оболочками	
Хрупкое, обращаться с осторожностью	
Не допускать воздействия солнечного света	
Беречь от влаги	
Диапазон температур	
Верх! Парильное вертикальное положение груза при транспортировании и хранении	
Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	

(эксплуатационной документации)	
Указание о необходимости пользователю ознакомиться с эксплуатационной документацией	

4. Использование по назначению

Меры безопасности

Условия эксплуатации

Диоптриметр рассчитан на эксплуатацию в макроклиматических районах с умеренным и холодным климатом в помещении при температуре окружающей среды от плюс 10 до плюс 35°C, относительной влажности воздуха до 80% при температуре плюс 25°C без конденсации влаги и атмосферном давлении от 86,0 до 106,7 кПа (от 650 до 800) мм рт. ст.

Работать с иммерсионными объективами следует в помещении при температуре воздуха от плюс 15 до плюс 25°C.

После транспортирования или хранения при отрицательной температуре диоптриметр в упаковке необходимо выдержать в помещении при указанной температуре не менее 10 часов, а затем распаковать.

Не рекомендуется использовать диоптриметр в помещении с ярким освещением.

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление».

ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

ВНИМАНИЕ! Модификация этого изделия без разрешения изготовителя не допускается!

ВНИМАНИЕ! При модификации изделия необходимо проведение соответствующих контроля и испытаний, гарантирующих длительную безопасную эксплуатацию изделия

Правила безопасной эксплуатации

1. Перед использованием диоптриметра обязательно прочитайте данное руководство.
2. Не беритесь за включенный в сеть диоптриметр мокрыми руками.
3. Не пользуйтесь мокрым диоптриметром.
4. Не ремонтируйте диоптриметр самостоятельно, обратитесь в мастерскую.
5. Запрещается, во избежание несчастных случаев, производить ремонт, чистку и замену деталей в диоптриметре без отключения напряжения в линии питания.
6. Не допускается эксплуатация диоптриметра с поврежденной изоляцией проводов или мест электрических соединений.
7. Не использовать в агрессивных средах.

Указания мер безопасности при эксплуатации

К эксплуатации диоптриметров допускается медицинский персонал, имеющий опыт работы с диоптриметром и детально изучивший руководство по эксплуатации.

Эксплуатация диоптриметров разрешается только с принадлежностями, которые поставляются вместе с ним.

Не используйте диоптриметр рядом с радиочастотным и высокочастотным коммуникационным оборудованием.

При работе с диоптриметром следует соблюдать меры безопасности, соответствующие мерам, принимаемым при эксплуатации электроустановок с напряжением до 1000 В.

Источником опасности при работе с диоптриметром является электрический ток.

Конструкция диоптриметра исключает возможность случайного прикосновения к токоведущим частям, находящимся под напряжением.

После окончания работы необходимо отключить диоптриметр от сети. Не рекомендуется оставлять без присмотра включенный в сеть диоптриметр.

Ремонтные и профилактические работы производить только после отключения диоптриметра от сети.

Для ремонта диоптриметра следует отправить его в службу сервиса на предприятии-изготовителе.

Предприятие-изготовитель не несет ответственности за повреждения, вызванные действиями неавторизованных лиц.

Подготовка изделия к использованию, регулировка

Распаковка диоптриметра

После длительного хранения или транспортирования при температуре ниже 10°C перед включением щелевой лампы необходимо выдержать в помещении с температурой от плюс 10 до плюс 35°C не менее 12 часов.

Откройте упаковочную тару и убедитесь, что все основные части и комплектующие находятся внутри.

Удалите защитную ленту с держателя линз, подставки для линз, рычага маркера.

Установить на ровное место без попадания прямых солнечных лучей.

Подключение питания

Подключить сетевой кабель.

Вставить кабель в силовой разъем в задней части прибора для подключения питания.

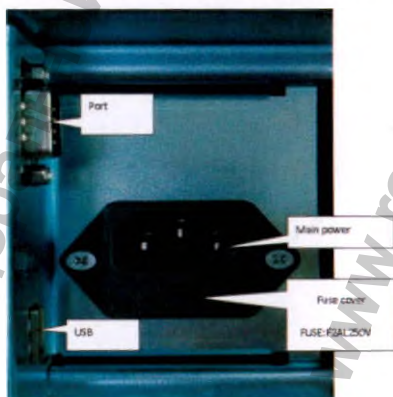


Фото 2. Подключение электропитания

Тестирование

Проверить состояние прибора.

Убедиться, что прибор работает должным образом после включения в сеть. Во время запуска прибора проверить, нет ли посторонних предметов на крышке объектива.

Порядок работы

Обычные линзы

Сбросить состояние измерения нажатием кнопки CLEAR (СБРОС).

Настроить измеряемую линзу в верхнем правом углу экрана на «S». (Однако, если функция SINGLE LENS (ОДИНОЧНАЯ ЛИНЗА) настроена на «ВЫКЛ.» на экране пользовательских настроек, будет отображаться «R».

Поместить линзу в крышку объектива и слегка передвинуть держатель линзы вверх и вниз.

Переместить линзу таким образом, чтобы крестообразная метка была в центре концентрического круга.

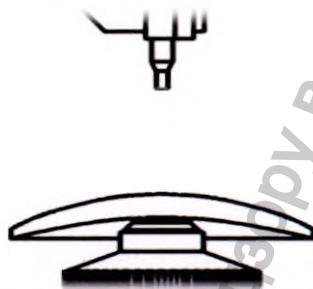


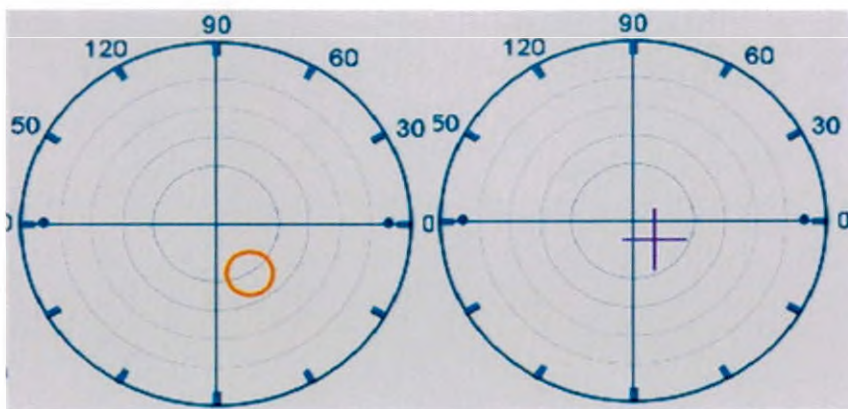
Рисунок 1. Измерение линз

Регулировка фокуса

Переместить объектив, чтобы переместить беспилотник(+) в центр. Когда расстояние между дроном и центром меньше 0,5 м, форма дрона будет в виде креста (+); Когда дрон находится в самом центре, форма дрона будет более толстой крестовиной (s +). Есть два способа подтвердить это измеренные данные:

А: нажмите клавишу памяти, и данные будут сохранены. Когда данные будут сохранены, тип направления астигматизма +/- может быть изменен. Нажать клавишу очистки, после чего измерение возобновится.

В: автоматические настройки памяти, данные будут сохранены автоматически в соответствии с настройками, тогда больше не нужно нажимать клавишу памяти, и тип направления астигматизма +/- может быть измененный. Нажать клавишу очистки, после чего измерение возобновится.



Смещение от центра

Выравнивание ОК



Маркировка ОК

Рисунок. Порядок фокусировки

Линзы в оправе

Измерение линзы в очковой оправе

Нажать кнопку «S->R» (R) для перехода в режим измерения линз в очковой оправе. В верхней части экрана появятся «L» и «R». На активном экране с результатами отображается линза, измеряемая в настоящий момент времени, а на неактивном экране — линза противоположной стороны.

Установить правую линзу в крышку объектива и опустить рукоятку держателя линзы.

Отрегулировать фокус, пока не появится сообщение «MARKING OK» (МАРКЕР ОК). Нажать кнопку MEM для сохранения результатов измерения.

Поднять рукоятку держателя линзы и установить левую линзу.



Рисунок Измерение готовой линзы и сохранение данных с левой стороны



Рисунок. Измерение готовой линзы и сохранение данных левой и правой сторон

Если функция SINGLE LENS (ОДИНОЧНАЯ ЛИНЗА) включена, нажать кнопку «S->R» (R) для выбора измеряемой линзы.

Отрегулировать фокус, пока не появится сообщение «MARKING OK» (МАРКЕР ОК). Нажать кнопку MEM для сохранения результатов измерения.

Если включена функция AUTO RL (АВТОМ. ПРАВ./ЛЕВ.), необходимо убедиться, что в нижнем левом углу экрана не отображается значок «нет линзы» после завершения измерения правой линзы перед тем, как установить левую линзу. Это необходимо для обеспечения правильности работы функции Auto RL (АВТОМ. ПРАВ./ЛЕВ.).

Прогрессивные мультифокальные линзы

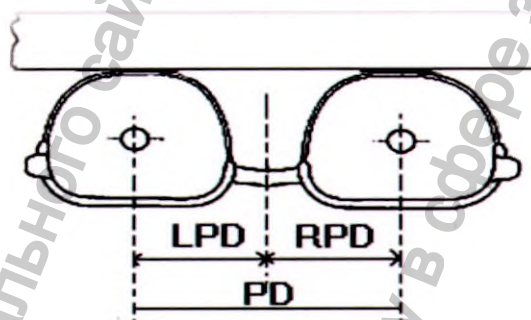
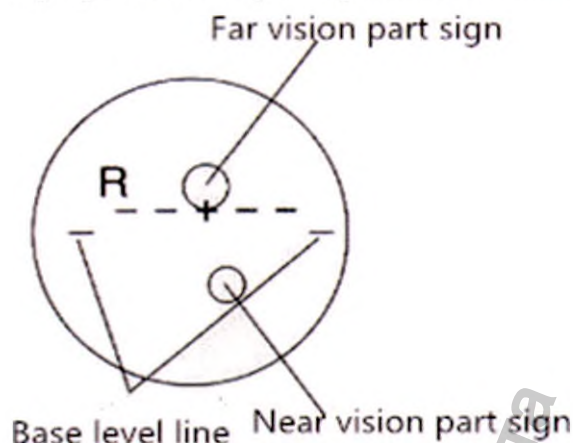


Рисунок. Линза в оправе

Горизонтальная линия линзы должна быть размещена параллельно столику для линз.

Как показано на рисунке выше, зона для близи должна быть размещена рядом со столиком для линз.

Размеры прогрессивных мультифокальных линз варьируются в зависимости от производителя.

Некоторые прогрессивные линзы старого образца не отвечают требованиям выдерживания 2~3 мм по направлению к центру оправы.

Запрещается доставать линзу во время измерения. Во время измерения линза должна перемещаться влево-вправо или вперед-назад. Извлечение линзы может привести к некорректным измерениям.

Если диоптриметр работает с точным измерением, установить для прогрессивной линзы режим автоматического измерения.

Измерение зоны для дали

Переместить линзу в зону для дали. При измерении очковой линзы следует ее проталкивать до тех пор, пока ножка держателя линзы не достигнет верхней части оправы очков.

Отрегулировать линзу, перемещая ее слева-направо или вперед-назад, так, чтобы крестообразная метка была размещена в центре мишени поля зрения вдаль.

Показания рефракции зоны для дали будет сохраняться автоматически, когда крестообразная метка достигнет центра мишени зоны для дали, и перейдет и к измерению зоны для близи.

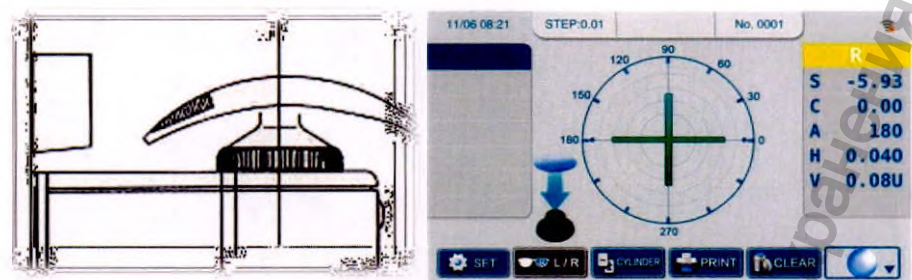


Рисунок. Измерение зоны для дали и сохранение измеренных данных

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.gov.ru

Измерение зоны для близи

Переместить линзу в поле зрения вблизи. При измерении очковой линзы со стертой маркировкой следует ее проталкивать до тех пор, пока ножка держателя линзы не достигнет нижней части оправы очков.

При работе с очковой линзой рекомендуется двигать линзу при помощи столика для линз, удерживая ее параллельно столику для линз.

Если горизонтальный индикатор неверный, следует немного передвинуть вправо правую линзу или влево левую линзу, так как зона поля зрения вблизи перемещается на 2–3 мм к центру оправы, как указано в структуре линзы в оправе.

Тянуть линзу до тех пор, пока горизонтальный индикатор поля зрения вблизи не достигнет мишени поля зрения вблизи. Прогрессивное значение будет автоматически сохранено, когда индикатор достигнет мишени.

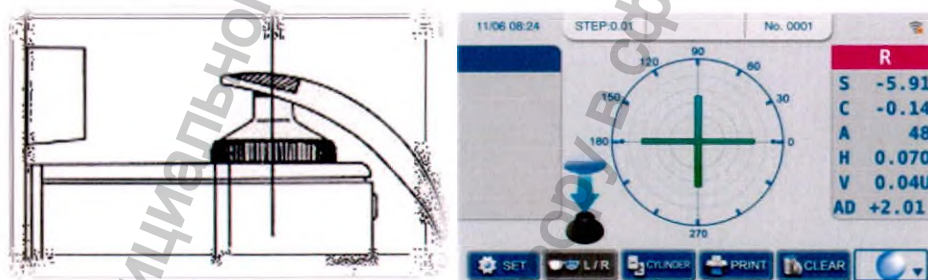


Рисунок. Измерение зоны для близи и сохранение измеренных данных

Измерение прогрессивных линз зона для дали

Пометить линзу специальными защитными линзами, поставляемыми производителем, и сделать линзу выпуклой вверх. В ближнем диапазоне обзора, чтобы сохранить горизонтальную опорную линию в горизонтальном положении и зафиксировать объектив. Сначала измерьте дальность обзора и перемещайте объектив вверх-вниз и слева направо, чтобы беспилотник находился точно в центре поперечной линии. Когда гул, как более толстый крест (+), и нажать клавишу памяти, чтобы подтвердить данные о дальности обзора. Затем переместить объектив до отверстий для ближних глаз на основании объектива, на экране появятся данные добавления и измерения, просто чтобы нажмете "Память", чтобы сохранить его.



Рисунок. Центральная фокусировка дальнего диапазона видения

Измерение прогрессивных линз зона для близи



Рисунок. Самые большие данные, добавление диапазона ближнего видения

Измерение объектива с оправой

При измерении с помощью прогрессивного экрана на объективе нет меток для определения дальности. Поэтому будьте осторожны во время операции.

- (1) хорошо надеть объектив с оправой
- (2) для измерения параметра дальности обзора. Центр дальнего обзора находится близко к центру кадра. Способ измерения такой же, как и в пункте 6 выше.
- (3) затем измерить параметр в ближнем диапазоне видимости.

Чтобы переместить объектив вместе с рамкой, переместите ручку и заслонку наружу. Оптический центр ближнего обзора находится близко к центру кадра, чтобы найти оптический центр ближнего обзора, перемещая его слева направо. Наблюдая за добавлением на экране, нажмите клавишу памяти, когда она покажет максимальное значение.

Измерение призмы-линзы

- (1) отметьте центр зрачка: попросите клиента отвести взгляд в очках и отметьте центр зрачка на каждой линзе.

Примечание: диаметр метки должен быть меньше 1 мм. Если отметка слишком велика, это будет мешать измерению.

(2) Определите левую и правую линзы: нажмите левую и правую клавиши, чтобы определить левую или правую линзы. (3) Выберите тип представления призмы

Прямоугольная система координат (X-Y): 1 5,00 см/м Полярная система координат (P-B): 1,00 см/м D 0,03 см/м 0°

(4) Установите объектив

Установите объектив на держатель объектива, как показано на рисунке. Выпуклой стороной вверх.

(5) Закрепите объектив на держателе

(6) Поместите метку для глаз в центр держателя объектива (необязательно указывать на центр).

(7) Нажмите клавишу запоминания. (примечание: если данные были неверными, укажите, что метка находится как раз на измеряемом световом пути, и слегка переместите объектив, чтобы получить измеренные данные).

Маркировка оптического центра

Определите оптический центр и горизонтальное направление объектива, чтобы он поместился в оправу.

(1) Перемещая объектив, цель выравнивается по центральной линии пересечения, и форма цели меняется с (+) на (+). Переместите подставку для объектива так, чтобы она находилась ближе к нижней части рамки.

(2) Установите значение оси в соответствии с предписанием: с помощью дисплея оси (AXIS) поворачивайте объектив до тех пор, пока отображается значение в рецепте

Если (+) меняется на (+)], центр необходимо выровнять.

(3) Установите значение предписания для объектива со степенью призмы: выбор призм в меню позволяет дисплею prism распределять предписания зеркала таким же образом. Когда выбраны прямоугольные координаты, буквы "I" отображаются на экране, указывая, что основание направлено внутрь, "O" означает, что основание направлено наружу, "u" означает, что основание направлено вверх, а "D" означает, что основание направлено вниз. Установите отложенный объектив на держатель объектива. Вращайте правильно. Расположите основание призмы в том же направлении, что и по рецепту.

(4) Маркировка объектива: поверните дверную ручку, чтобы отметить три точки на объективе, которые находятся на одном уровне с платформой объектива. Снимите объектив, поднимите неподвижный держатель объектива до тех пор, пока не услышите "щелчок", и снимите объектив. Не прикасайтесь к метке, иначе метка будет стерта. Отметка не четкая.

Измерение диоптрического профиля

Нажмите



кнопка для входа в меню“



выберите “

”, чтобы перейти в режим измерения диоптрийного профиля, при измерении

прогрессивной пленки нажмите клавишу real memory, и появится следующее изображение



Рисунок Измерение диоптрического профиля

Этот показатель можно использовать для оценки дальней и ближней зоны прогрессивной линзы. Если цвет рисунка ниже совпадает с цветом левого рисунка, это указывает на то, что направление измерения объектива правильное при измерении прогрессивного листа. И наоборот, поверните объектив на 180 градусов и повторите измерение.

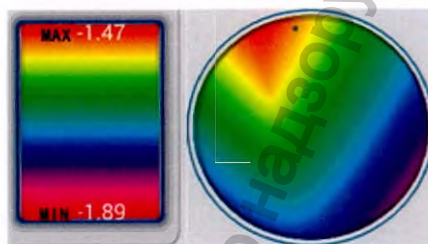


Рисунок Цветовая диаграмма распределения диоптрий

Измерение ультрафиолетового и синего света

Нажмите  "кнопка, для входа в меню" , выберите , чтобы перейти в режим измерения ультрафиолетового и синего света, как показано на следующем рисунке:

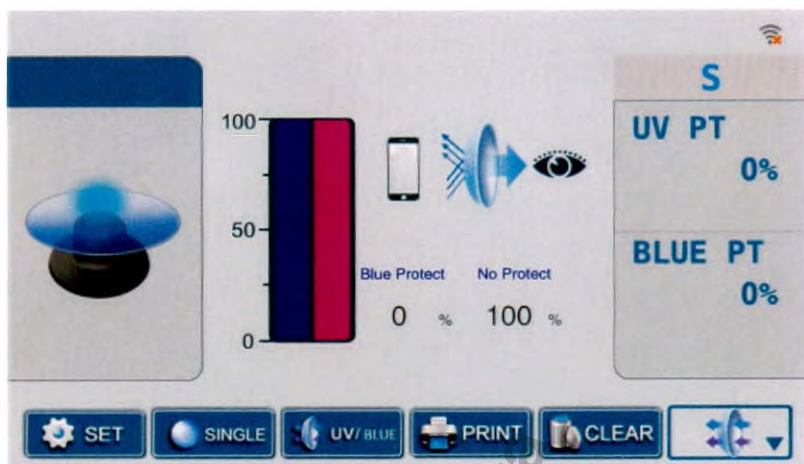


Рисунок Интерфейс начального измерения ультрафиолетового и синего света

Если панель, подобная этой картинке , не заполнена, когда ни один объектив не тестировался,

нажмите  для сброса, а затем протестируйте.

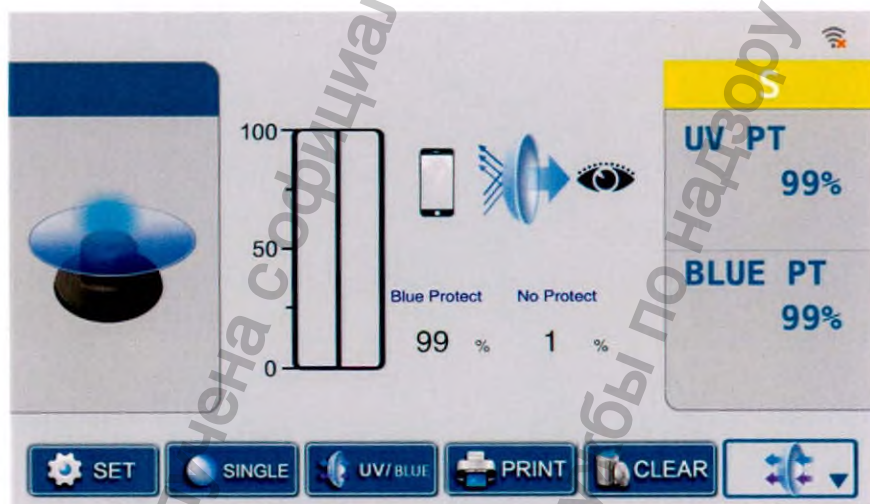


Рисунок Выполнен интерфейс измерения ультрафиолетового и синего света

Измерение PD

Нажмите кнопку , войдите в меню , выберите “



”измерение PH PD, как показано на следующем рисунке:

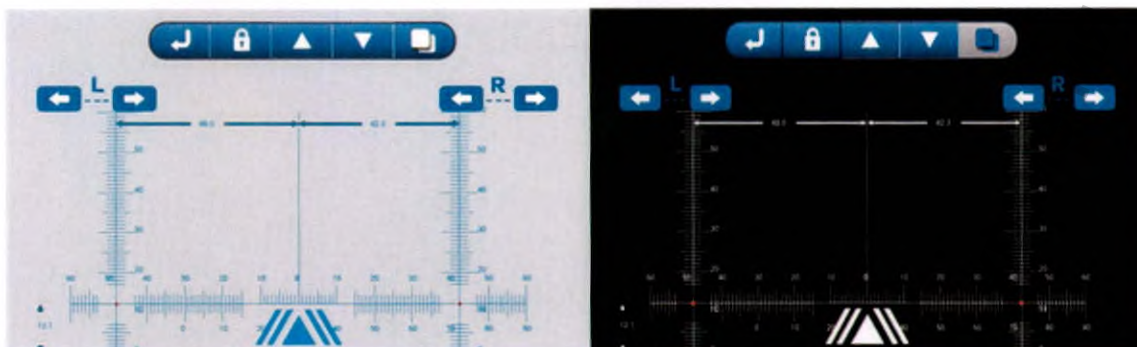


Рисунок Модель измерения PD

Знак,  вы можете выбрать модель измерения белого или черного объектива. Возьмем, к примеру, белую линзу.

Измерение PD:

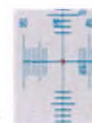


Нажмите  или  для регулировки PD влево и вправо,  можно зафиксировать результат.

Затем нажмите  или , чтобы настроить

Измерение PH:



Нажмите  для регулировки PH,  можно зафиксировать результат. Затем нажмите  или , чтобы настроить.

5. Уход за диоптриметром

Очистка и дезинфекция

Для сохранения внешнего вида диоптриметра необходимо периодически проводить чистку корпуса – протирать его мягкой тканью, слегка пропитанной бескислотным вазелином, предварительно удалив пыль, а затем обтирать сухой мягкой чистой тканью.

Наружные поверхности диоптриметров должны быть устойчивы к дезинфекции химическим методом МУ 287-113-98 (3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% универсального моющего средства ГОСТ 25644-96 или 1% раствором хлорамина).

Не допускается протирать диоптриметр, особенно пластмассовые поверхности, органическими растворителями. Очистка здесь проводится специальными средствами, которые не повреждают поверхность и создают защитный барьер перед будущими загрязнениями.

Избегайте попадания жидкости внутрь диоптриметра, это может привести к замыканию электропроводки.

После очистки и дезинфекции, перед началом работы, поверхности диоптриметра должны быть полностью сухими.

Чистка поверхностей оптических деталей

Особое внимание необходимо обращать на чистоту оптических деталей.

Чистка наружных поверхностей оптических деталей диоптриметра проводится с целью удаления с них пыли, пятен, мазков жирового характера, налётов и следов влаги мягкой сухой тканью. Если есть какое-либо грязное пятно, протрите тряпкой с нейтральным моющим средством, затем протрите мягкой сухой тканью.

Примечание: не царапайте стекло, это повлияет на точность.

Не используйте спирт, газ, эфир или ацетон для протирания машины.

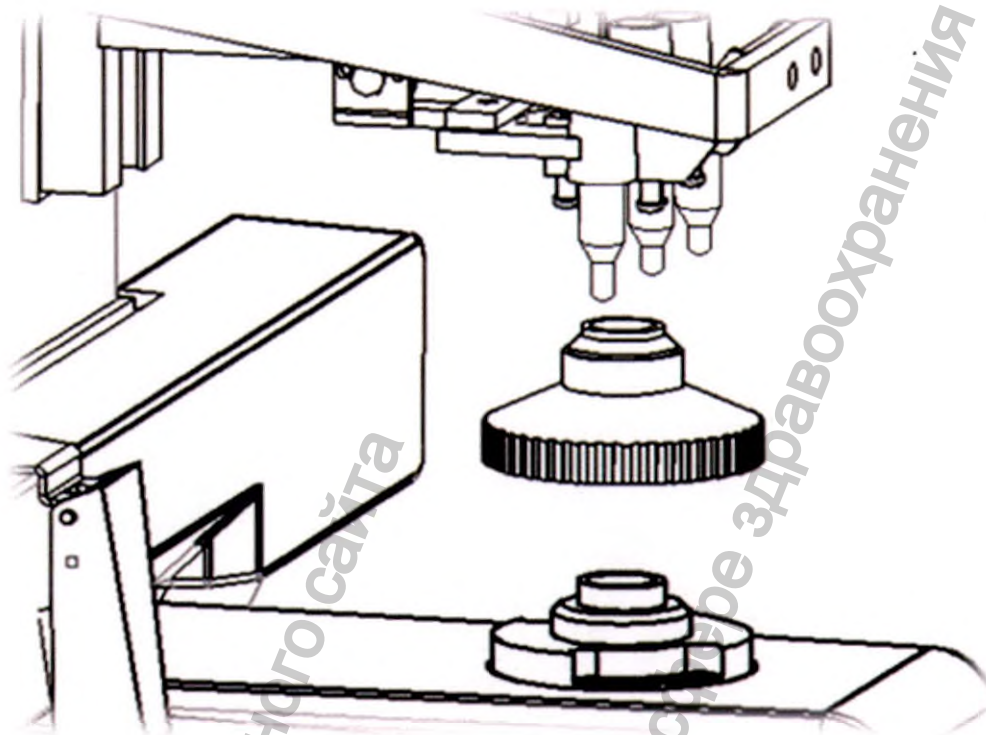
Нельзя касаться пальцами поверхностей оптических деталей.

В случае если на оптическую поверхность попала пыль, ее можно удалить с помощью резиновой груши.

Следы загрязнений очень осторожно можно протереть ватой, намотанной на палочку и смоченной специальной жидкостью — эфирно-спиртовой смесью для чистки оптических деталей.

После очистки оптические поверхности должны быть полностью сухими и чистыми перед началом работы.

Запрещено касаться пальцами поверхностей оптических деталей.



При выключении аппарата следует снять основание объектива и очистить светопропускающее стекло, затем надеть основание объектива и включить аппарат для повторной калибровки.

Техническое обслуживание изделия

Техническое обслуживание диоптриметра проводится обслуживающим персоналом в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации.

Контроль технического состояния диоптриметра проводится 1 (один) раз в год специалистами предприятия-изготовителя.

Перед проведением технического обслуживания диоптриметра необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации.

Замена бумаги для принтера

- 1 Откройте крышку принтера.
- 2 Отсоедините вал для бумаги и извлеките рулон.
- 3 Поместите новый рулон бумаги в принтер.
- 4 Закрепите бумагу в принтере. Установите её таким образом, чтобы один конец рулона был немного вытянут.
- 5 Закройте крышку принтера

Используйте бумагу для термопринтеров шириной 57 мм и диаметром рулона 50 мм.

Замена предохранителя

- 1 Вытащите отсек предохранителя.
- 2 Замените старый предохранитель на новый.
- 3 Вставьте на место отсек с новым предохранителем.

Используйте предохранители типа 250 В, ТЗ.15АL.

Устранение неисправностей

Окно сообщение показывает информацию в ходе измерений, или когда прибор работает неверно.

Ошибка измерения

- Появляется, если нет сигнала.
- Появляется, если сигнал выходит за пределы диапазона.
- Измерения контактных линз происходят с плохим сигналом.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.gov.ru

6. Текущий ремонт

Текущий ремонт изделия осуществляется при обнаружении неисправностей, устранение которых связано с разборкой, щелевую лампу или любую сборочную единицу, входящую в комплект непосредственно предприятием-изготовителем после технического освидетельствования специалиста предприятия-изготовителя характера и степени его неисправности.

Адрес предприятия-изготовителя:

Неисправности во время текущего ремонта устраняются заменой или восстановлением элементов, деталей и проводится наладка диоптриметра.

По окончании ремонта изделие передается пользователю с установлением гарантийного срока, начало которого исчисляется с момента его передачи.

7. Хранение и транспортировка

Транспортирование диоптриметра в транспортной упаковке предприятия-изготовителя осуществляется железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Диоптриметр в транспортной упаковке транспортируется в соответствии с условиями 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 при температуре окружающей среды от минус 50 до плюс 50°C и относительной влажности воздуха до 100% при температуре плюс 25°C.

Время пребывания диоптриметра в условиях транспортирования не должно превышать 1 (одного) месяца. При погрузке, транспортировании и выгрузке диоптриметра должны выполняться требования, указанные на упаковке манипуляционных знаков.

При транспортировании должна быть обеспечена защита изделий от атмосферных осадков.

Диоптриметр хранится на стеллажах в закрытом помещении, в упакованном виде в вертикальном положении. Условия хранения в распакованном виде – 1 (Л) по ГОСТ 15150 при температуре окружающей среды от плюс 5 до плюс 40°C и относительной влажности воздуха до 80% при температуре плюс 25°C без конденсации влаги.

Хранить диоптриметр следует в сухом, чистом и теплом помещении.

Помещать диоптриметр один на другой не разрешается.

Длительное хранение изделия рекомендуется производить в упаковке предприятия-изготовителя.

В зимнее время распаковывать изделие необходимо после выдержки в отапливаемом помещении в течение 10 ч.

Не допускать попадания влаги.

8. Утилизация

При наступлении предельных состояний и решении о непригодности аппарата к ремонту и дальнейшей эксплуатации или нецелесообразности дальнейшей эксплуатации, его оборудование должно быть утилизировано. Утилизация изделия технически возможна и выполняется в соответствии с действующим на момент утилизации законодательством.

Утилизация осуществляется путем демонтажа, и проведения комплекса мер технического, санитарно-гигиенического, медико-профилактического и организационного характера в соответствии с СанПиН 2.1.3684. Допускается направлять изделие изготовителю для утилизации.

По классификации медицинских отходов по классам опасности, установленным СанПиН 2.1.3684 аппарат относится к классу А.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdraznadzor.gov.ru

9. Гарантии изготовителя

Производитель гарантирует соответствие диоптриметра требованиям технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и указаний по эксплуатации. В случае нарушения этого условия производитель не несет ответственности за безопасность, исправность и надежность работы диоптриметра.

Гарантийный срок эксплуатации диоптриметра 12 месяцев. В течение гарантийного периода производитель может по собственному усмотрению отремонтировать или заменить неисправный диоптриметр или его часть новым или аналогичным.

Гарантийный срок хранения диоптриметра 12 месяцев с даты изготовления.

10. Контактные данные (рекламация)

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ и претензиями по качеству, необходимо обратиться к производителю:

Общество с ограниченной ответственностью «ВестМедГрупп» (ООО «ВестМедГрупп»)

Адрес: 141983, Россия, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 4, офис 103.

Тел.: (495) 765-61-83;

Тел/факс: (499) 707-14-19; (495) 255-19-35

Адрес электронной почты: info@westmedgroup.ru.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р ИСО 9342-1-2013	Оптика и оптические приборы. Контрольные линзы для настройки и поверки диоптриметров. Часть 1. Контрольные линзы для диоптриметров, используемых для измерений параметров очковых линз
ГОСТ Р ИСО 9342-2-2013	Оптика и оптические приборы. Контрольные линзы для настройки и поверки диоптриметров. Часть 2. Контрольные линзы для диоптриметров, используемых для измерений параметров контактных линз
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
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.

Обозначение документа	Наименование документа
	Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учётом эксплуатационной пригодности
ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	«Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
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»;

Прошито и пронумеровано 44 л.

Дмитриева Д.К.

