

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



ПРОЕКТОР ЗНАКОВ АСР-900

Содержание

| | |
|---|----|
| 1. Введение и краткое описание изделия..... | 4 |
| 2. Комплект поставки | 4 |
| 3. Классификация..... | 6 |
| 4. Предупредительные символы..... | 7 |
| 5. Общие правила техники безопасности..... | 9 |
| 6. Область применения | 10 |
| 7. Возможные побочные действия..... | 10 |
| 8. Противопоказания..... | 10 |
| 9. Гарантийный срок службы..... | 10 |
| 10. Конфигурации..... | 11 |
| 11. Монтаж..... | 14 |
| 12. Принцип действия | 15 |
| 13. Фокусировка..... | 15 |
| 14. Инструкции по эксплуатации..... | 16 |
| 15. Описание таблиц..... | 17 |
| 16. Техническое обслуживание..... | 19 |
| 17. Поиск и устранение неисправностей..... | 20 |
| 18. Транспортировка | 20 |
| 19. Спецификации..... | 21 |
| 20. Сервисная информация | 22 |
| 21. Информация об ЭМС..... | 23 |
| 22. Декларация о соответствии..... | 25 |
| 23. Регистрационное удостоверение..... | 26 |

1. Введение и краткое описание изделия

Благодарим вас за приобретение проектора знаков автоматического АСР-900 с принадлежностями. Проектор знаков автоматический АСР-900 с принадлежностями осуществляет проекцию 41го типа четких таблиц с различными функциями. Он может обеспечивать получение более точных результатов измерений за более короткое время с помощью пульта дистанционного управления и переключающихся значков, применения красно-зеленого и поляризационного фильтра, проведения проверки бинокулярного зрения и бинокулярного баланса.

Проектор знаков автоматический АСР-900 с принадлежностями предназначен для тестирования остроты зрения, определения наличия бинокулярного зрения, а также выявления зрительных аномалий путем проецирования изображения на экран.

Настоятельно рекомендуется прочитать, понять и соблюдать инструкции, представленные в настоящем руководстве для обеспечения безопасной эксплуатации, оптимального функционирования и длительного срока службы вашего нового прибора. Следует сохранить настоящее руководство для последующего использования.

2. Комплект поставки

Проектор знаков автоматический АСР-900 и принадлежности прошли тщательную проверку и были упакованы надлежащим образом перед отгрузкой. Тем не менее, необходимо проверить состояние и содержимое комплекта поставки. Помимо проектора АСР-900, в комплект поставки также входят следующие компоненты:

Экран поляризационный
металлический: 1 шт.



Размеры: 400 x 350 мм
(допуск 2 %)
Диаметр отверстий: 4,5 мм
(допуск 2 %)
Масса: 367 г (допуск 2 %)



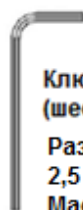
Предохранитель: 2 шт.

Плавкий Т 2.0АL, 250 В
Размер: 5 x 19 мм (допуск 2 %)
Масса: 0,85 г (допуск 2 %)



Чехол пылезащитный: 1 шт.

Габаритные размеры (Д x Ш x В):
565 x 235 x 176 мм (допуск 2 %)
Масса: 60,9 г (допуск 2 %)



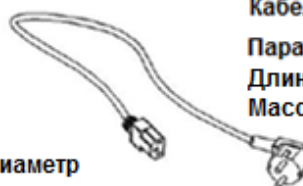
Ключ имбусовый
(шестигранный): 1 шт.

Размер: 62 x 18 мм, диаметр
2,5 мм (допуск 2 %)
Масса: 3,14 г (допуск 2 %)



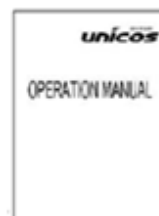
Батарея (тип AA): 2 шт.

Напряжение: 1,5 В
Размер: 13 x 48 мм (допуск 2 %)
Масса: 14,34 г (допуск 2 %)



Кабель питания: 1 шт.

Параметры: 15 А, 125 В
Длина: не более 3,0 м
Масса: 188,7 г (допуск 2 %)



Руководство
по эксплуатации:
1 шт.

Саморезы для крепления экрана: 4 шт. (не показаны)

Размер: 7,2 x 16 мм (допуск 2 %)
Масса: 1,2 г (допуск 2 %)

Пульт дистанционного управления: 1 шт. (не показан)

Подставка для установки АСР-900 на стол: 1 шт. (не показана)

Подставка для установки АСР-900 на штанге: 1 шт. (не показана)

Болты для крепления: 4 шт. (не показаны)

Размер: 8 x 15 мм (допуск 2 %)

Масса: 2,9 г (допуск 2 %)

Пара красно-зеленых фильтров в обойме: 1 шт. (не показаны)

Размер: 50 x 175 мм, диаметр фильтра 41 мм (допуск 2 %)

Масса: 40 г (допуск 2 %)

Пара поляризационных фильтров в обойме: 2 шт. (не показаны)

Размер: 50 x 175 мм, диаметр фильтра 41 мм (допуск 2 %)

Масса: 40 г (допуск 2 %)

Салфетка для линз: 1 шт. (не показана)

Размер: 198 x 208 мм (допуск 2 %)

Масса: 9,5 г (допуск 2 %)

Внешний вид и комплектация может быть изменена производителем без предварительного уведомления.

3. Классификация

[Классификация Согласно Правилу 12 Критериев классификации, приложение IX, Директивы 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях в редакции 2007/47/ЕС]

Класс I.

[Способ защиты от поражения электрическим током]

Проектор знаков автоматический АСР-900 классифицирован как прибор Класса I.

Прибор Класса I - прибор, в котором защита от поражения электрическим током обеспечивается как основной изоляцией, так и дополнительными мерами безопасности, при которых прибор соединен с защитным заземляющим проводом стационарной проводки так, что доступные токопроводящие части не могут оказаться под напряжением в случае повреждения основной изоляции.

[Степень защиты от проникновения жидкостей] IPX0

Проектор знаков автоматический АСР-900 с принадлежностями представляет собой обычный прибор (устройство в корпусе без защиты от проникновения жидкостей). Следует соблюдать осторожность и не допускать попадания воды на прибор.

[Степень защиты от воспламеняемости]





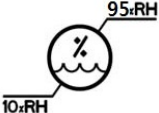
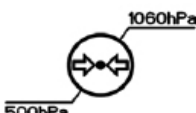

Проектор знаков автоматический АСР-900 с принадлежностями классифицирован как оборудование, не подходящее для использования в среде с потенциально огнеопасной анестетической смесью с воздухом, кислородом либо оксидом азота. Не использовать рядом с воспламеняющимися материалами.

[Режим эксплуатации]

Продолжительный режим работы

4. Предупредительные символы

| Символ | Описание |
|---|---|
|  | Данный символ означает защитное заземление. |
|  | Данный символ означает, что в руководство по эксплуатации включены важные инструкции по эксплуатации, предупреждения, предостережения и инструкции по выполнению технического обслуживания. |
|  | Данный символ на главном выключателе означает выключение питания. |
|  | Данный символ на главном выключателе означает включение питания. |
|  | Инструкция в руководстве по эксплуатации |
|  | Рабочие инструкции |
|  | Производитель |
|  | Дата производства |
|  | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе |
|  | Данный символ означает плавкий предохранитель. |
|  | Не утилизировать отходы в непредназначенном для этого месте. |
|  | «Верх!» |
|  | «Осторожно! Хрупкие предметы» |
|  | «Беречь от влаги!» |
|  | «НЕ использовать крюки» |

| | |
|--|---|
|  | Только одна единица в коробке |
|  | Не ставить более 2 ящиков друг на друга |
|  | Символ переработки картона |
|  | Температура (от -10 до +70 градусов по Цельсию) |
|  | Относительная влажность 10-95 % |
|  | Давление воздуха 500-1060 гПа |
|  | Символ осторожного обращения |

Для стран ЕС




Следующий знак, наименование и адрес представителя в ЕС демонстрируют соответствие прибора Директиве 93/42/ЕЕС.




Представитель в ЕС:



Ellegi Medical Optics s.r.l.
Via Pisciarelli, 79 – 80078 Поццуоли (Неаполь)
ИТАЛИЯ
Тел.: 081.5499645 - 081.5498044
Номер плательщика НДС 05354730631

5. Общие правила техники безопасности

| | |
|---|---|
|  | <p>При эксплуатации</p> <ul style="list-style-type: none"> – Во избежание поражения электрическим током данное оборудование необходимо подключать только к сети с защитным заземлением. – Разборка или контакт с деталями внутри прибора запрещен. Модификация данного устройства также запрещена. – Модификация данного оборудования без разрешения производителя запрещена. – При внесении изменений в данное устройство необходимо выполнить соответствующую инспекцию и испытания для гарантии безопасной эксплуатации устройства, так как подобные изменения могут привести к поражению электрическим током или возникновению неисправности. – Чтобы выключить прибор, не выдергивать вилку из розетки за кабель. При отключении следует держаться за корпус вилки. – Выдергивание вилки из розетки за кабель может ослабить металлический сердечник кабеля и стать причиной короткого замыкания. – Температура: +10 °С ~ +40 °С – Влажность: 30 % ~ 90 % относительной влажности – Диапазон атмосферного давления: 700 гПа ~ 1060 гПа |
|  | <p>При транспортировании и хранении</p> <ul style="list-style-type: none"> – Подлежит транспортированию в транспортной упаковке всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта. – Не хранить прибор во влажном помещении или в месте хранения ядовитых газов или жидкостей. – Избегать хранения прибора на участке с преобладанием высоких температур, влажности и пыли. – Рекомендуемые диапазоны транспортирования и хранения: – Температура: -10 °С ~ +70 °С – Влажность: 10 % ~ 95 % относительной влажности – Диапазон атмосферного давления: 500 гПа ~ 1060 гПа |
|  | <p>При монтаже</p> <ul style="list-style-type: none"> – Не устанавливать прибор рядом с водой. – При попадании воды во внутренние структуры существует возможность поражения электрическим током или возникновения неисправности прибора. – Необходимо установить прибор в ровном месте на устойчивой площадке, где нет вибрации и толчков. В противном случае прибор не |

| | |
|---|---|
|  | будет работать правильно или может возникнуть неисправность. Кроме того, опрокидывание прибора в результате случайного удара может привести к получению травмы. |
|  | <p>После использования</p> <ul style="list-style-type: none"> – Если прибором не будут пользоваться долгое время, следует отключить кабель питания от розетки. В противном случае может произойти нежелательный износ. – Необходимо извлечь батареи из пульта дистанционного управления, если он не будет использоваться долгое время. |
|  | <p>При утилизации</p> <ul style="list-style-type: none"> – Необходимо соблюдать местные руководящие указания при утилизации или переработке компонентов устройства. – Следует заранее проверить указанный метод утилизации для конкретных отходов особенно при утилизации батарей, используемых в пульте дистанционного управления. – При утилизации упаковочных материалов следует рассортировать их по материалам и соблюдать местные руководящие указания. |

6. Область применения

Медицинское изделие может применяться в лечебных или лечебно-профилактических учреждениях в отделениях офтальмологии квалифицированным медицинским персоналом. Потенциальные потребители медицинского изделия: люди, которым требуются очки; низкая степень тяжести. Пациенты в возрасте старше 3 лет.

7. Возможные побочные действия

Не выявлены.

8. Противопоказания

Не выявлены.

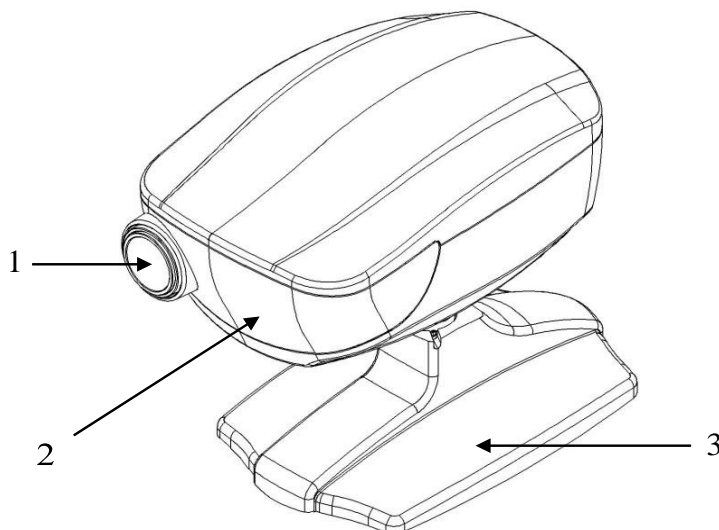
9. Гарантийный срок службы

Гарантийный срок службы АСР-900 составляет 10 лет – при условии проведения регулярных осмотров и технического обслуживания системы.

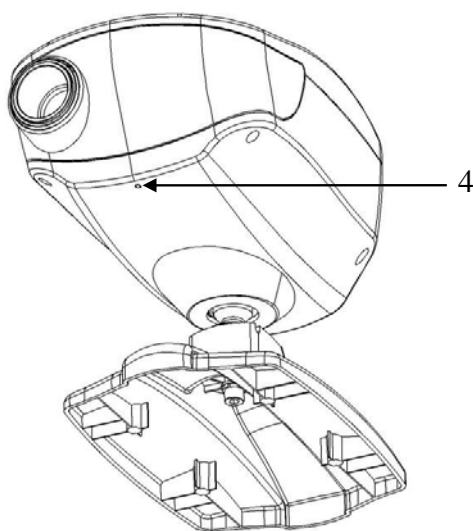
10. Конфигурации

Прибор может быть установлен на столе или на штанге в зависимости от предусмотренных условий эксплуатации, установленных в лечебных или лечебно-профилактических учреждениях в отделениях офтальмологии.

Механическая конструкция достаточно удобна для пользователя и обеспечивает простоту установки устройства.

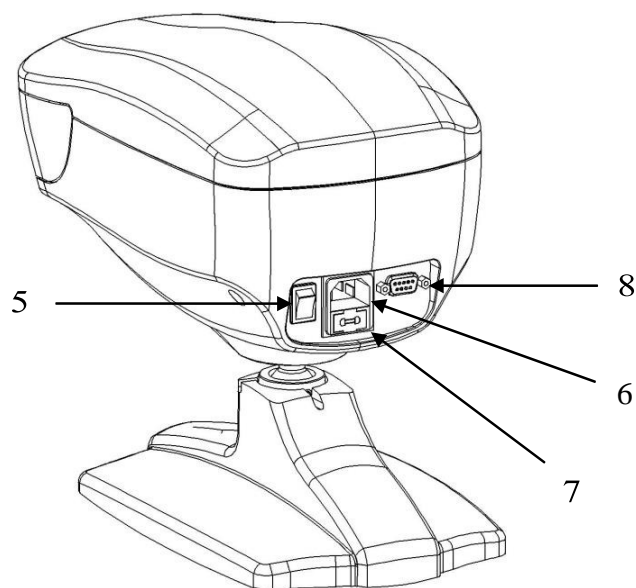


[Рис. 1 Вид спереди]



[Рис. 2 Вид снизу]

1. Проекционный объектив/Регулятор фокусировки
2. Приемное окно (для пульта дистанционного управления)
3. Подставка для установки АСР-900 на стол
4. Контрольная лампа



[Рис. 3 Вид сзади]

5. Выключатель питания
6. Вход питания переменного тока
7. Держатель предохранителя
8. Порт RS-232C

Проектор АСР-900

Версия программного обеспечения: 1.0 от 21.11.2017 (может меняться)

Габаритные размеры (Д x Ш x В): (290-310) x 186 x 198 мм (допуск 2 %)

Длина прибора варьируется от 290 мм до 310 мм в зависимости от положения объектива.

Масса нетто: 3,18 кг (допуск 2%).

Подставка для установки АСР-900 на стол

Габаритные размеры (Д x Ш x В): 263 x 169 x 70 мм (допуск 2 %)

Масса нетто: 440 г (допуск 2 %)

Подставка для установки АСР-900 на штанге

Габаритные размеры:

Высота изделия: 55 мм (допуск 2 %)

Высота малого цилиндра: 30 мм (допуск 2 %)

Диаметр малого цилиндра: 19 мм (допуск 2 %)

Диаметр большого цилиндра: 40 мм (допуск 2 %)

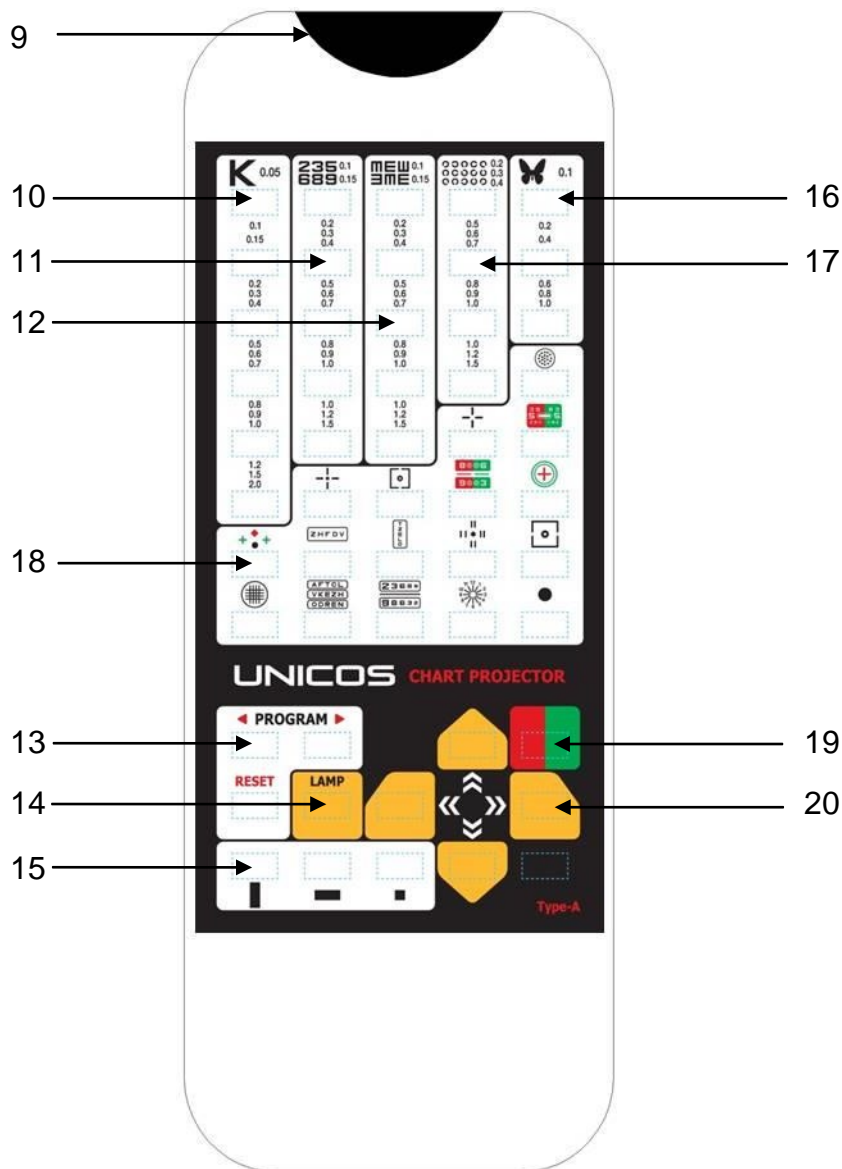
Диаметр отверстия: 25 мм (допуск 2 %)

Масса нетто: 0,24 кг (допуск 2 %)

Пульт дистанционного управления

Габаритные размеры: 20 x 64 x 195 мм (допуск 2 %).

Масса нетто: 110 г (допуск 2 %).



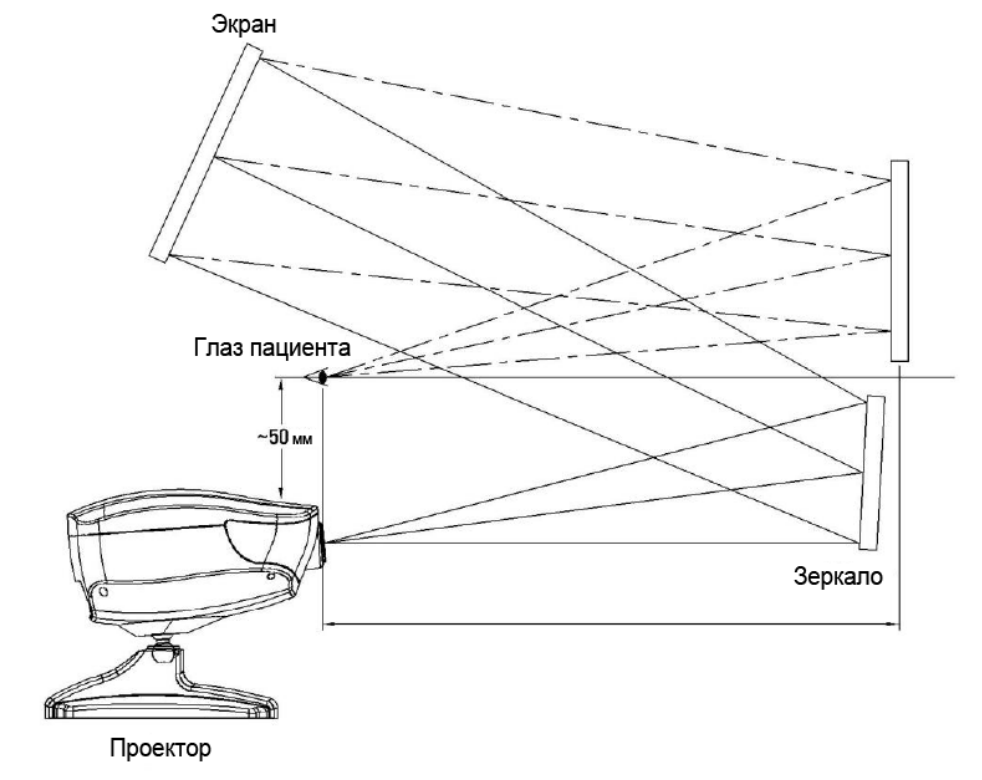
[Рис. 4 Изображение пульта дистанционного управления]

9. ИК-излучатель
10. Таблица букв
11. Таблица цифр
12. Тесты «Е»
13. Программные кнопки PROGRAM
14. ВКЛ./ВЫКЛ. лампы
15. Маскирование с вертикальной, горизонтальной полосой, с одним символом
16. Силуэтные картинки
17. Кольца Ландольта
18. Функциональные таблицы
19. Тест с красно-зеленым фильтром
20. Кнопки направления

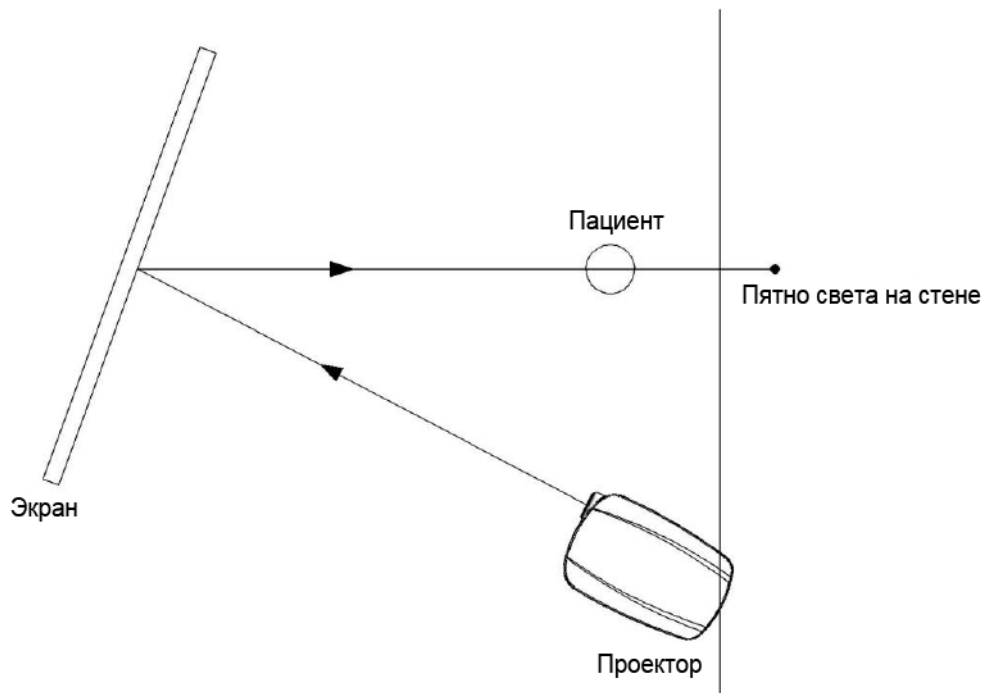
11. Монтаж

Монтаж проектора АСР-900 должен выполняться согласно следующим процедурам:

1. При настенном креплении рекомендуется установить стеновое крепление, способное выдерживать вес прибора.
2. Следует определить рефракционное расстояние (от глаза пациента до экрана) и установить экран поляризационный металлический.
3. Расположить прибор на том же расстоянии от экрана до пациента в пределах между 2 м и 7 м. Чтобы добиться большего рефракционного расстояния в небольших помещениях, можно использовать зеркало или систему зеркал. В этом случае требуется использование зеркала с высококачественной отражающей поверхностью.



4. Проверить выравнивание системы по трем осям. Работа прибора наиболее эффективна, когда экран поляризационный металлический находится под углом для направления света в область головы пациента. Расположить зеркало на экране. Свет следует проецировать туда, где будет находиться голова пациента.



12. Принцип действия

Прибор выполняет проецирование на экран последовательности символов в случайном или заданном порядке, восприятие которых пациентом позволяет подтвердить нормальное зрение или выявить различные патологии.

13. Фокусировка

Для достижения правильного фокуса:

1. Следует измерить расстояние от пациента до экрана (рефракционное расстояние).
2. Включить проектор знаков автоматический и, используя пульт дистанционного управления, выполнить проекцию 0,05 «Ш» на экран.
3. При настенном монтаже рекомендуется установить стеновое крепление, способное выдерживать вес прибора.
4. Отрегулировать положение прибора по направлению вперед или назад для определения размера.
5. Отрегулировать резкость и четкость проецируемой таблицы, поворачивая регулятор фокусировки влево или вправо при необходимости.

14. Инструкции по эксплуатации

1. Включить выключатель питания прибора.


Через 3 секунды загорится контрольная лампа и отобразится таблица для проверки зрения 0,05.


2. Изменение таблицы

Нажать кнопку, соответствующую таблице, на пульте дистанционного управления. Можно выбрать 41 вариант.


3. Маскирование на таблице проверки остроты зрения

■ Для использования маскирования с вертикальной линией:

Нажать 

 Для перемещения положения вправо или влево


Нажать  или 

 Для перемещения положения вверх или вниз


Нажать  или 



■ Для использования маскирования с горизонтальной линией:

Нажать 

 Для перемещения положения вправо или влево

Нажать  или 

 Для перемещения положения вверх или вниз


Нажать  или 

■ Для использования маскирования с одной буквой:

Нажать 


 Для перемещения положения вправо или влево

Нажать  или 

 Для перемещения положения вверх или вниз

Нажать  или 

■ Для использования зеленого/красного фильтра:

Нажать 

■ Для сброса маскирования и фильтра:

нажать кнопку любой таблицы



15. Описание таблиц

Проектор знаков автоматический АСП-900 с принадлежностями предусматривает проведение следующих тестов:

1. Тесты для исследования остроты зрения.
2. Тесты для диагностики астигматизма.
3. Тесты для уточнения сферического компонента.
4. Тесты для оценки бинокулярного баланса.
5. Тесты для оценки анизейконии.

Ниже приведена расшифровка каждой группы тестов.

Тесты для исследования остроты зрения

- опто типы: кольца Ландольта и тесты «Е»;
- буквы и/или цифры;
- силуэтные картинки для исследования остроты зрения у детей.

Тесты для диагностики астигматизма

- лучистая фигура Снэллена;
- астигматический тест группы точек.

Тесты для уточнения сферического компонента

- дуохромный тест;
- крестообразная решетка.

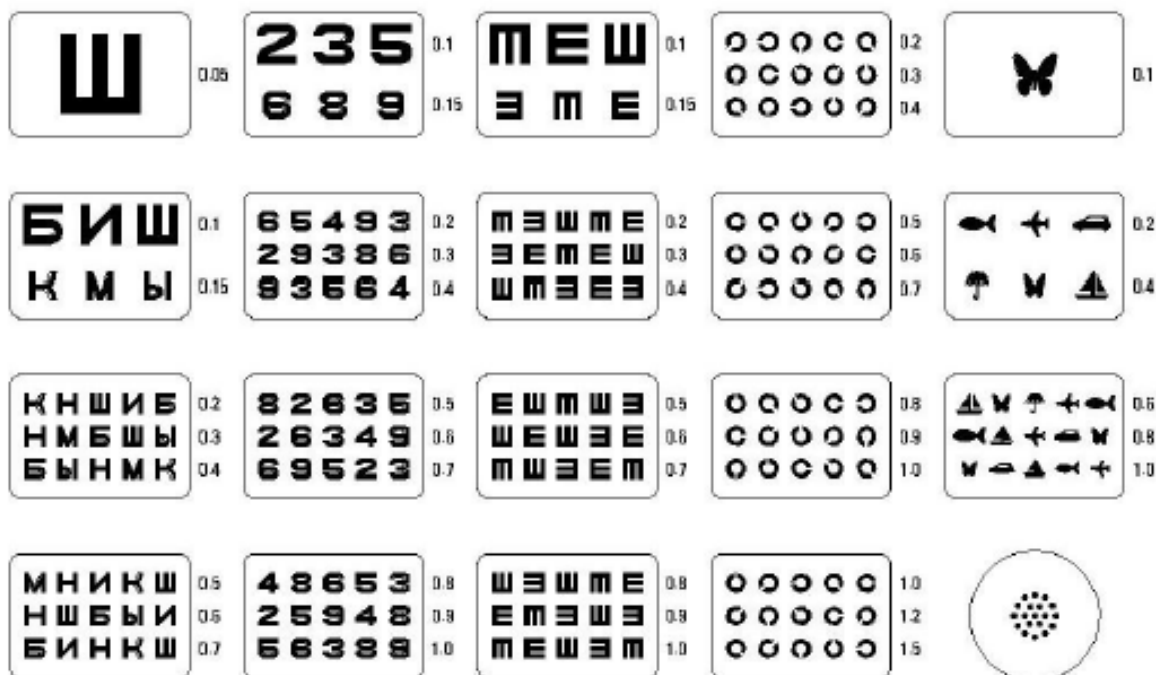
Тесты для оценки бинокулярного баланса

- измерение фории;
- измерение фории по Герингу с фиксацией;
- вертикальный тест совпадения;
- дуохромный балансировочный тест;
- тест Шобера;
- тест Уорса;
- горизонтальная полоса;
- вертикальная полоса;
- стереотест;
- горизонтальный тест совпадения;
- бинокулярный тест;
- тест для оценки бинокулярного рефракционного баланса.

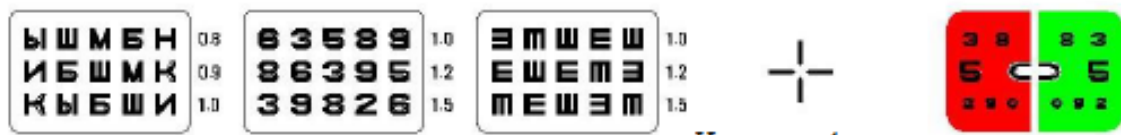
Тесты для оценки анизейконии

- вертикальный тест совпадения;
- горизонтальный тест совпадения.

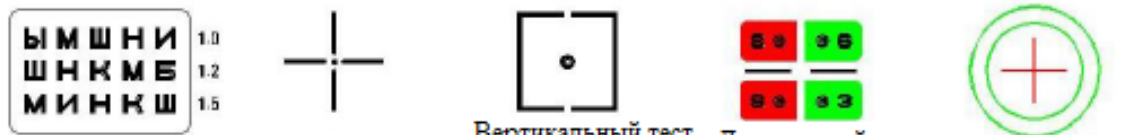
D-ТИП



Астигматический тест группы точек



Измерение фории Духрохромный тест



Измерение фории по Герингу с фиксацией

Вертикальный тест совпадения

Духрохромный балансовый тест

Тест Шобера



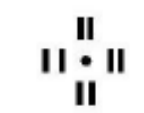
Тест Уорса



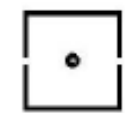
Горизонтальная полоса



Вертикальная полоса



Стереотест



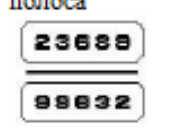
Горизонтальный тест совпадения



Крестообразная решетка



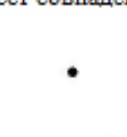
Бинокулярный тест



Тест для оценки бинокулярного рефракционного баланса



Лучистая фигура Снеллена



Фиксация

Для России

16. Техническое обслуживание



Риск поражения электрическим током. Следует всегда отключать кабель питания от настенной розетки и прибора перед выполнением какой-либо из следующих процедур.

Не касаться проектора мокрыми руками.

■ Техническое обслуживание

Периодическое или плановое техническое обслуживание пользователем не требуется.

■ Очистка

Медицинское изделие и его принадлежности не стерильны и не стерилизуемы!

Требования к очистке, отличные от регулярного поддержания чистоты, например, удаления пыли, отсутствуют.

■ Очистка главного корпуса

< Проекционный объектив >

- 1) Сдуть пыль продувочным приспособлением с кисточкой.
- 2) Если объектив недостаточно чистый, протереть его поверхность салфеткой для линз.

< Чехол пылезащитный и экран поляризаационный металлический >

- 1) Протереть сухой и мягкой тканью.
- 2) Если по какой-либо причине прибор становится загрязненным, его следует протереть влажной безворсовой тканью, смоченной в мягком моющем средстве. Затем вытереть насухо сухой тканью.

■ Разборка верхней части корпуса

- 1) Выключить питание прибора и отключить кабель питания.
- 2) Отвернуть винты в направлении против часовой стрелки в задней части корпуса.
- 3) Снять верхнюю часть корпуса путем его поднятия.
- 4) При установке на место следует расположить верхнюю часть корпуса на основном корпусе и отрегулировать переднее положение. Затем затянуть винты по часовой стрелке.

■ Замена предохранителей

- 1) Выключить питание прибора и отключить кабель питания.
- 2) Нажать и повернуть пальцем предохранитель на $\frac{1}{4}$ в направлении против часовой стрелки, затем извлечь его.
- 3) Вытянуть предохранитель из держателя и проверить его состояние.

- 4) Заменить предохранитель на запасной предохранитель, входящий в комплект поставки, или эквивалентный предохранитель, указанный ниже.

| НАПРЯЖЕНИЕ | ПЛАВКИЙ ПРЕДОХРАНИТЕЛЬ |
|---------------|------------------------|
| 100 В ~ 240 В | T2.0AL, 250 В |

- 5) Следует просто вставить предохранитель в держатель. Нажать на него и повернуть пальцем на $\frac{1}{4}$ в направлении по часовой стрелке для фиксации.

17. Поиск и устранение неисправностей



Примечание: Риск поражения электрическим током. Следует всегда отключать кабель питания от настенной розетки и прибора перед выполнением какой-либо из следующих процедур.

Не касаться проектора мокрыми руками.

- Если прибор не работает:

- 1) Проверить напряжение в электросети. (Автоматические выключатели)
- 2) Проверить электрические соединения. (Кабель питания)
- 3) Проверить главный плавкий предохранитель, расположенный в задней части устройства.

- Если лампа проектора не горит (обратиться к производителю или сервисному специалисту за помощью):

- 1) Проверить главный выключатель.
- 2) Заменить лампу запасной.



Лампа может быть ГОРЯЧЕЙ! Не касаться лампы сразу после отключения. Следует дать ей остыть.

- Если проектор включается, но не функционирует:

- 1) Проверить батареи в пульте дистанционного управления.

18. Транспортировка

- Убедиться, что прибор отключен от источника питания.
- Если прибор установлен на специализированном креплении, его следует снять с этого крепления.
- Упаковать прибор в жесткую картонную коробку с подходящими упаковочными материалами.
- После упаковки обращаться осторожно, не допуская ударных нагрузок, так как прибор представляет собой хрупкое устройство.

- Не использовать данное устройство рядом с другим оборудованием или электрическими лампами (например, галогеновой лампой), так как электронные волны будут создавать помехи работе.

19. Спецификации

| | |
|------------------------------------|---|
| Таблицы | 41 вариантов |
| Время смены тестов | В среднем 0,2 секунды |
| Маскирование | Одиночное открытие 5 горизонтальных линий 8 вертикальных линий 21 одиночная буква |
| Фильтр | Красный/Зеленый |
| Проекционное расстояние | 2,0 м ~ 7,0 м (стандартно 3 м) |
| Увеличение проекции | Тридцатикратное на расстоянии 5 метров |
| Угол наклона | Шарнирное соединение (± 15 градусов) |
| Лампа | 5 В 4 Вт (Светодиод) |
| Источник питания | 100 ~ 240 В переменного тока 50/60 Гц |
| Потребляемая мощность | 45 ВА |
| Функция автоматического выключения | Через 30 сек, 1, 3, 5 или 10 минут бездействия |
| Интерфейс | Разъем RS-232C для одновременного управления таблицами, красным/зеленым фильтром посредством блока управления моторизованного рефрактора. |
| Контакт с пациентом | Прибор и принадлежности к нему не контактируют с пациентом. |
| Контакт с медперсоналом | Предусмотрена работа медперсонала в перчатках. Медперсонал не контактирует с прибором и его принадлежностями без перчаток. |

Внешний вид и комплектация может быть изменена производителем без предварительного уведомления.

20. Сервисная информация

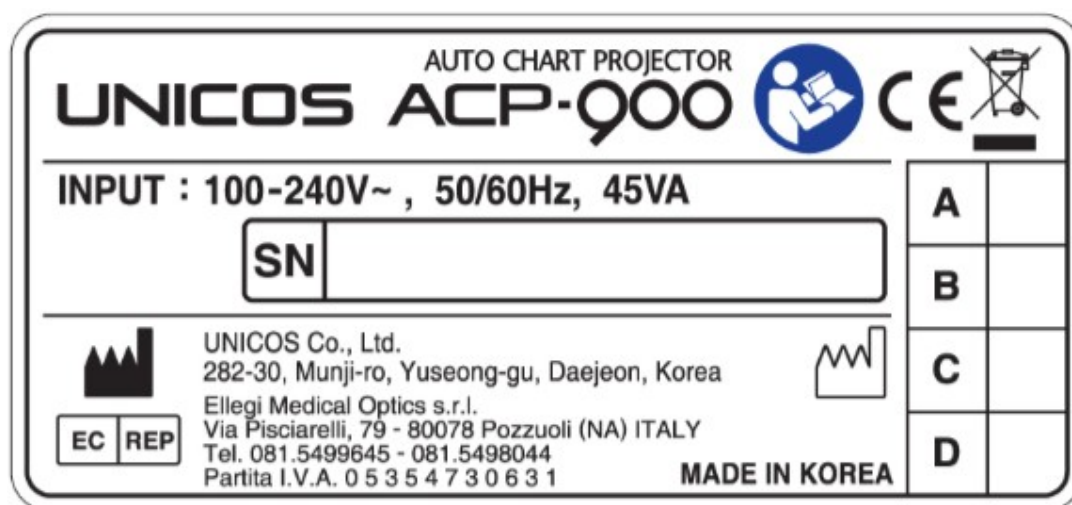
■ При выполнении ремонтных работ

- Следует содержать данный прибор в чистом состоянии. Не применять к нему летучие вещества, разбавители, бензин и пр.
- Следует протереть каждую деталь тканью, смоченной в моющем растворе и вытереть насухо.

Модель прибора : АСР-900

Серийный номер : 7 символов, указанных на паспортной табличке

Применение : В описании



Заводская табличка (образец – информация может быть изменена заводом изготовителем)

Разработчик и производитель (изготовитель):



«ЮНИКОС КО., ЛТД.» (UNICOS CO., LTD.), Корея
 Адрес: 282-30, Munji-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Korea
 Тел.: +82-42-581-0047
 Эл. почта: marketing1@e-unicos.com
<http://www.e-unicos.com>

По вопросам технического обслуживания и ремонта на территории Российской Федерации следует обращаться к **уполномоченному представителю компании UNICOS CO., LTD.:**

**Общество с ограниченной ответственностью «АВЕА» (ООО «АВЕА»)
 119049, г. Москва, Ленинский проспект, д.4, стр.1А, эт. 2, пом. I, оф. 7
 Тел.: +7 (495) 665-40-42, 459-97-01.**

21. Информация об ЭМС (ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ)

Директива об электромагнитной совместимости устанавливает основные функциональные требования к электрическому и электронному оборудованию, которое может вызывать помехи или даже подвергаться влиянию помех от другого оборудования. Проектор знаков автоматический АСР-900 с принадлежностями соответствует требованиям, представленным в таблице ниже. Следует соблюдать инструкции, указанные в таблицах для использования устройства в электромагнитной среде.

Проектор знаков автоматический АСР-900 с принадлежностями пригоден для применения в бытовой больничной обстановке.

Предупреждение об ЭМС

| | |
|--|---|
| Минимальное расстояние от средств радиосвязи | <p>Портативное оборудование радиосвязи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части проектора АСР-900, включая кабели, определенные компанией UNICOS CO. LTD.</p> <p>В противном случае возможно ухудшение работоспособности данного оборудования.</p> |
|--|---|

Информация об ЭМС

| Явление | Базовый стандарт ЭМС или метод испытания | Режим работы | Испытываемый порт | Испытательное напряжение | Испытательный уровень/требование |
|---|--|---|-----------------------|--|--|
| Колебание напряжения сетевых клемм | CISPR11:2015 | Отображение изображения | Сеть переменного тока | 120 В, 60 Гц 220 В, 60 Гц 230 В, 50 Гц | Группа 1, Класс А |
| Излучаемая помеха | CISPR11:2015 | Отображение изображения | Корпус | 120 В, 60 Гц 220 В, 60 Гц 230 В, 50 Гц | Группа 1, Класс А |
| Излучение, создаваемое гармоническими токами | IEC 61000-3-2:2014 | Отображение изображения | Сеть переменного тока | 230 В, 50 Гц | Класс А |
| Изменение напряжения, колебания напряжения и фликер-шум | IEC 61000-3-3:2013 | Отображение изображения | Сеть переменного тока | 230 В, 50 Гц | Pst: 1 Plt: 0,65 Tmax: 0,5 dmax: 4 % dc: 3,3 % |
| Устойчивость к электростатическим разрядам | IEC 61000-4-2:2008 | Отображения изображения Режим ожидания | Корпус | 120 В, 60 Гц 220 В, 60 Гц 230 В, 50 Гц | ± 8 кВ/контактный разряд ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 кВ/воздушный разряд |
| Устойчивость к излучаемому РЧ электромагнитному полю | IEC 61000-4-3:2006/ AMD2:2010 | Отображения изображения Режим ожидания | Корпус | 120 В, 60 Гц 220 В, 60 Гц 230 В, 50 Гц | 3 В/м 80 МГц-2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц |

| | | | | | |
|---|----------------------------------|--|-----------------------|--|--|
| Устойчивость к полям близкорасположенного РЧ беспроводного коммуникационного оборудования | IEC 61000-4-3:2006/ AMD2:2010 | Отображения изображения Режим ожидания | Корпус | 120 В, 60 Гц 220 В, 60 Гц 230 В, 50 Гц | Таблица 9 в IEC 60601-1-2: 2014 |
| Устойчивость к наносекундным импульсным помехам | IEC 61000-4-4:2012 | Отображения изображения Режим ожидания Отображения изображения Режим ожидания | Сеть переменного тока | 120 В, 60 Гц 220 В, 60 Гц 230 В, 50 Гц 120 В, 60 Гц 220 В, 60 Гц 230 В, 50 Гц | ± 2 кВ, 100 кГц частота повторения |
| Устойчивость к броскам напряжения | IEC 61000-4-5:2014 | Отображения изображения Режим ожидания Отображения изображения Режим ожидания | Сеть переменного тока | 120 В, 60 Гц 220 В, 60 Гц 230 В, 50 Гц 120 В, 60 Гц 220 В, 60 Гц 230 В, 50 Гц | Схема «провод-провод» ± 0,5 кВ, ± 1 кВ Схема «провод-земля» ± 0,5 кВ, ± 1 Кв, ± 2 кВ |
| Устойчивость к помехам, вызванным РЧ полями | IEC 61000-4-6:2013 | Отображения изображения Режим ожидания | Сеть переменного тока | 100 В, 50 Гц 100 В, 60 Гц 240 В, 50 Гц 240 В, 60 Гц | 3 В 0,15-80 МГц 6 В в промышленном, научном и медицинском диапазоне От 0,15 МГц до 80 МГц 80 % АМ при 1 кГц |
| Устойчивость к магнитным полям промышленной частоты | IEC 61000-4-8:2009 | Отображения изображения Режим ожидания | Корпус | 100 В, 50 Гц 100 В, 60 Гц 240 В, 50 Гц 240 В, 60 Гц | 30 А/м 50 Гц и 60 Гц |
| Кратковременные посадки напряжения | IEC 61000-4-11: 2004 | Отображения изображения Отображения изображения | Сеть переменного тока | 120 В, 60 Гц 220 В, 60 Гц 230 В, 50 Гц 120 В, 60 Гц 220 В, 60 Гц 230 В, 50 Гц | 0 % УТ: 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° |
| | | | | | 0 % УТ; 1 цикл и 70 % УТ; 25/30 циклов Одна фаза: при 0° |
| Прерывания напряжения | IEC 61000-4-11: 2004 | Отображения изображения | Сеть переменного тока | 230 В, 50 Гц | 0 % УТ; 250/300 циклов |

22. Декларация о соответствии

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ Общества с ограниченной ответственностью "АВЕА" ООО "АВЕА"

(наименование организации или фамилии, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принимающего декларацию о соответствии)
Государственное учреждение Московской регистрационной палаты, 28.11.1997
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя
ОГРН 1037729197210

Адрес: 119049, г. Москва, Ленинский проспект, д. 4, стр. 1А, эт. 2, пом. 1, оф. 7 телефон: +7 (495) 665-40-42
(наименование регистрирующего органа, для регистрирующей организации, организационный номер)

В лице Генерального директора Романа Александра Тугучовича
(полное наименование организации, от имени которой принимается декларация)
Заявляет, что Проектор знаков автоматический АСР-900 с принадлежностями
(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

Код ОКПД2 26.60.12.119 Код ТН ВЭД 9018 50 900 0
Код ОКПД2 и (или) ТН ВЭД ЕНП или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о среднем выпуске или партии
Серийный выпуск

"ЮНИКОС Ко., Лтд.", Корея, UNICOS Co., Ltd., 282-30, Mungji-ro, Yusong-gu, Daejeon, Korea
(номер партии, номера изделий, реквизиты изготовителя (покупателя, поставщика)
соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (РЭД. 3.4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010
(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: протокола технических испытаний № 2018.ТР-30.07МЗ от 08.08.2018 ООО ИЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU 0001.21МП26 от 22.07.2015
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2018/7857 от 10.12.2018
(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 18.12.2018
Декларация о соответствии действительна до 18.12.2021



Романов Александр Тугучович
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MШ8
(наименование и адрес органа по сертификации)
123308, Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1, телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрированный номер декларации
РОСС RU Д-КР.МП18.В.00382/18 от 18.12.2018 действует до 18.12.2021
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)
А.Д. Дюко
(подпись, инициалы, фамилия руководящего органа по сертификации)

1

На меткипункте изданы
Проектор знаков автоматический АСР-900 с принадлежностями:

- I. Состав:
 1. Проектор знаков автоматический АСР-900.
 2. Руководство по эксплуатации.
- II. Принадлежности:
 1. Экран подризационный металлический, 1 шт.
 2. Саморезы для крепления экрана, 4 шт.
 3. Кнопка пусковая (пистолетная), 1 шт.
 4. Кабель питания, 1 шт.
 5. Предохранитель, 2 шт.
 6. Батарей (тип АА), 2 шт.
 7. Чехол подвешиваемый, 1 шт.
 8. Дуга дистанционного управления, 1 шт.
 9. Подставка для установки АСР-900 на стол, 1 шт.
 10. Подставка для установки АСР-900 на штатив, 1 шт.
 11. Болты для крепления, 4 шт.
 12. Пара красно-зеленых фильтров в обойме, не более 1 шт.
 13. Пара подризационных фильтров в обойме, не более 2 шт.
 14. Салфетка для линз, 1 шт.

2



Романов Александр Тугучович
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MШ8
(наименование и адрес органа по сертификации)
123308, Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1, телефон: +7 (495) 783-42-17
зарегистрированный номер декларации
РОСС RU Д-КР.МП18.В.00382/18 от 18.12.2018 действует до 18.12.2021
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)
А.Д. Дюко
(подпись, инициалы, фамилия руководящего органа по сертификации)

23. Регистрационное удостоверение

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)



**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 10 декабря 2018 года № РЗН 2018/7857

На медицинское изделие
Проектор знаков автоматический АСР-900 с принадлежностями
Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ЮНИКОС Ко., Лтд." (Korea,
UNICOS Co., Ltd., 282-30, Miji-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Korea

Производитель
"ЮНИКОС Ко., Лтд." (Korea,
UNICOS Co., Ltd., 282-30, Miji-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Korea

Место производства медицинского изделия
UNICOS Co., Ltd., 282-30, Miji-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Korea

Номер регистрационного досье № РД-24353/61465 от 26.10.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 декабря 2018 года № 8374
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко
0041220

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 10 декабря 2018 года № РЗН 2018/7857

На медицинское изделие
Проектор знаков автоматический АСР-900 с принадлежностями:

I. Состав:

1. Проектор знаков автоматический АСР-900.
2. Руководство по эксплуатации.

II. Принадлежности:

1. Экран полиризиционный медицинский, 1 шт.
2. Саморезы для крепления экрана, 4 шт.
3. Ключ имбусовый (шестигранный), 1 шт.
4. Кабель питания, 1 шт.
5. Предохранитель, 2 шт.
6. Батарей (тип АА), 2 шт.
7. Чехол пылезащитный, 1 шт.
8. Пульт дистанционного управления, 1 шт.
9. Подставка для установки АСР-900 на стол, 1 шт.
10. Подставка для установки АСР-900 на штатив, 1 шт.
11. Болты для крепления, 4 шт.
12. Пара красно-зеленых фильтров в обойме, не более 1 шт.
13. Пара полиризиционных фильтров в обойме, не более 2 шт.
14. Салфетка для линз, 1 шт.


М.А. Мурашко
0050002