

[제41호서식]

CHEONGNAM LAW & NOTARY OFFICE

Registered No. 2019 - 7332

NOTARIAL CERTIFICATE

CHEONGNAM LAW & NOTARY OFFICE

35, DUNSAN-RO, 137BEON-GIL, SEO-GU, DAEJEON 302-831 KOREA



210mm×297mm

(인쇄용지(특급) 70g/m²)

UNICOS Co., Ltd
Mr. Kim Ki Chang, President
Date : May 22, 2019



Signature:

김기창

Stamp:

UNICOS CO., LTD
K.C. KIM
K.C.KIM PRESIDENT

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Авторефрактокератометр URK-700A с принадлежностями.

2019

등부 2019 년 제 7332 호

Registered No. 2019 - 7332



인 증

Notarial Certificate

위 문 서 에 기재된 촉탁인
유니코스 주식회사 대표이사 김기창 의
대 리 인 심규현은 본 공증인의
면전에서 위 사서증서에 본인이
서명한 것임을 자인 하였다.

Gyu Hyeon Sim
attorney - in - fact of
UNICOS CO., Ltd
Mr. Kim Ki Chang, President
appeared before me and
admitted said principal's
subscription to the attached

DOCUMENT

2019 . 5 . 24 . 이 사무소에서
위 인증한다.

This is hereby attested on
this 24th day of May
2019. at this office.

공 증 인 기 법 무 법 인 청 남 로
소 속 대 전 지 방 검 찰 청
대전광역시 서구 둔산로137번길35(둔산동)

CHEONGNAM LAW & NOTARY OFFICE
Belong to Dae Jeon District Prosecutor's Office
35, Dunsan-ro 137beon-gil, Seo-gu, Daejeon, 302-831 KOREA

공증담당변호사

본 사무소는 법률 제 2017- 1 호에 의하여
법무부장관으로부터 공증인 업무를 행할 것을
인가 받았다.

Attorney at law acting as Notary Public YIM CHANG HYEON

This office has been authorized by
the Minister of Justice, the Republic
of Korea to act as Notary Public
since 10 th day of July 2017 under
Law No. 2017- 1

210mm×297mm

(인쇄용지(특급) 70g/m²)

1. Наименование медицинского изделия

Аutoreфрактокератометр URK-700A с принадлежностями

I Autoreфрактокератометр модели URK-700A в составе:

- Autoreфрактокератометр модели URK-700A;
- Кабель электропитания;
- Модель глаза;
- Чехол пылезащитный;
- Руководство по эксплуатации.

II Принадлежности:

1. Предохранитель, не более 2 шт.
2. Бумага для принтера, не более 2 рулонов.
3. Салфетки сменные бумажные для подбородника, не более 2 уп. по 1000 шт.

2. Сведения о производителе, разработчике, адресах мест производства медицинского изделия, уполномоченном представителе производителя в РФ

2.1 Сведения о производителе и разработчике медицинского изделия

«ЮНИКОС КО., ЛТД.» (UNICOS CO., LTD.)

Адрес: 282-30, Мунжи-ро, Юзеонж-жу, Корея (282-30, Munji-ro, Yuseong-gu, Daejeon, KOREA

Тел.: +82-42-825-8045

2.2 Сведения об адресах производства

«ЮНИКОС КО., ЛТД.» (UNICOS CO., LTD.)

282-30, Мунжи-ро, Юзеонж-жу, Корея (282-30, Munji-ro, Yuseong-gu, Daejeon, KOREA

2.3 Сведения об уполномоченном представителе производителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «АВЕА»

119049, г. Москва, ул. Ленинский проспект, д.4, стр. 1А эт.2 пом. I. офис 7

Тел/факс: 8(495) 665-40-42

3. Назначение, показания и область применения медицинского изделия

3.1 Назначение

Медицинское изделие предназначено для объективного исследования рефракции глаза человека и определения оптических рекомендаций при миопии, гиперметропии и астигматизме, благодаря использованию системы затуманивания для расслабления аккомодации.

3.2 Область применения

Офтальмология, скрининг

3.3 Показания для применения медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для эффективного измерения параметров глаза человека и предписания очков и контактных линз. С помощью этого прибора можно выполнять не только обычную рефрактометрию и кератометрию, но также измерить диаметр роговицы и базовую кривизну контактных линз. Таким образом, провести измерения глаз и выписать очки и контактные линзы можно более эффективно. Поскольку URK-700A охватывает широкий диапазон измерений, от -25 дптр до +22 дптр, можно выполнить измерения у человека даже с миопией высокой степени.

3.4 Вид и длительность контакта

Следующие компоненты медицинского изделия кратковременно контактируют с неповрежденной кожей:

- упор для головы;
- рама;
- подбородник (в случае, если нет салфетки);
- джойстик;
- салфетки сменные бумажные для подбородника.

Контакт с кожей менее одного часа (менее 5 минут на одного человека).

3.4. Целевая потребительская аудитория

Аппарат предназначен для профессионального использования в условиях ЛПУ (Лечебно-профилактического учреждения), например, в клинической лаборатории или исследовательском центре, при следующих климатических условиях:

- температура воздуха – от +10 °C до +40 °C;
- относительная влажность воздуха – от 30% до 90 %;
- атмосферное давление - от 700 до 1060 ГПа

Температура и влажность в помещении, где установлен прибор, должны быть относительно постоянными. Помещение, в котором эксплуатируется аппарат, должно быть чистым, непыльным, проветриваемым и достаточно освещенным, однако следует избегать попадания на аппарат прямых солнечных лучей. Не следует располагать аппарат рядом с открытыми окнами и источниками тепла.

Медицинское изделие должно эксплуатироваться лицами, подходящими под следующие условия:

- наличие образования выше среднего;
- имеющие квалификацию лабораторного персонала, владение техническими знаниями не обязательно;
- начальные знания английского языка;
- особого опыта не требуется.

Основными пользователями являются врачи-офтальмологи.

4. Противопоказания, побочные эффекты, ограничения в применении

Пациенты с заболеваниями глаз, глаукомой и дети в возрасте младше 7 лет не должны подвергаться исследованию, поскольку трудно выполнить точные измерения.

Температура воздуха в помещении должна быть не ниже +10 °C и не выше +40 °C. В противном случае не применим к данному медицинскому изделию.

5. Классификация медицинского изделия

Степень защиты от поражения электрическим током: Класс I

URK-700A относится к Классу I.

Данное изделие имеет постоянную защиту при подключении к сети питания, в том числе обязательное заземление. К Классу I относятся изделия, в которых защита от электрического удара не основана только на базовой изоляции, но которые также включают дополнительные меры защиты посредством подключения прибора к защитному стационарному (заземляющему) проводу таким образом, чтобы доступные металлические части не находились под напряжением при неисправности основной изоляции. Используйте розетку питания, которая оборудована заземляющим контактом.

Степень защиты от поражения электрическим током: Рабочая часть типа B

URK-700A классифицируется как прибор, рабочая часть типа B, находящийся в непосредственном контакте с пациентом.

Степень защиты от проникания воды и твердых частиц: IPX0

Степень защиты от возгорания

URK-700A относится к приборам, непригодным для использования в потенциально пожароопасной среде. Не использовать вблизи горючих материалов.

Режим работы

Классификация URK-700A: непрерывная работа

Управление: Ручное

6. Предупреждения и меры предосторожности

Электромагнитные волны, генерируемые мобильными телефонами, передатчиками, радиоуправляемыми игрушками и пр. могут вызвать неисправность прибора.

Убедитесь в отсутствии устройств, влияющих на прибор, находящихся рядом с прибором.

Прибор следует использовать под наблюдением медицинского персонала клиники.

Данные настоящего документа были тщательно проверены и являются полностью точными на момент публикации. Однако производитель URK-700A не несет ответственности за возможные ошибки или бездействие, или за любые последствия неиспользования информации настоящего документа.



Не вносите изменений в прибор без одобрения производителя.

При внесении изменений в прибор должны быть проведены соответствующие проверка и испытания для гарантии длительного безопасного использования прибора.

При обнаружении каких-либо предостережений на предупреждающих табличках необходимо соблюдать инструкции по безопасности, приведенные в настоящем руководстве. Игнорирование таких предостережений или предупреждений при обращении с изделием может привести к получению травмы или несчастному случаю. Прежде чем приступить к

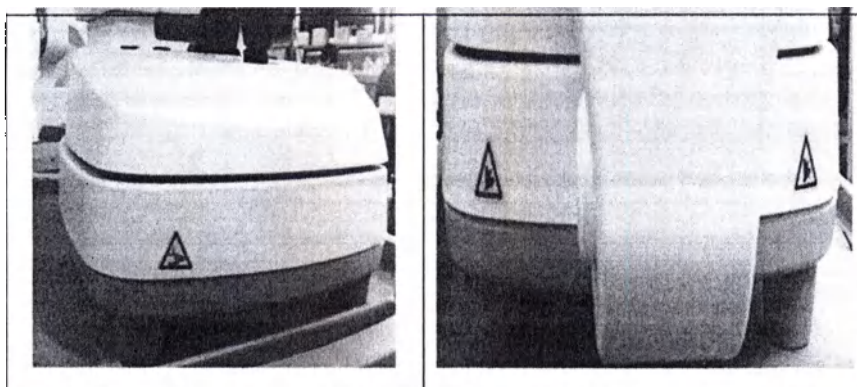
работе с прибором, следует прочитать и уяснить для себя все разделы данного руководства.

Руководство по эксплуатации должно всегда находиться в доступном месте.

Символы и знаки безопасности


Этот знак указывает на опасные ситуации, которые могут привести к получению травмы руки.

Этот знак указывает на опасные ситуации, которые могут привести к заземлению руки.
ПРИМЕЧАНИЕ
Используется, чтобы подчеркнуть важность информации. Во избежание неправильных действий следует обязательно прочитать эту информацию.



7. Предупреждения и меры предосторожности

7.1 Предупреждения при монтаже.

- Воздействие прямых солнечных лучей или слишком яркого освещения может отрицательно повлиять на точность измерений. Следует использовать для оптометрии соответствующее помещение.
- Следует поддерживать в чистоте сторону линзы объектива, обращенную к пациенту. Если стекло запяtnано (загрязнено), это может привести к ОШИБКАМ или неточным измерениям.
- Если прибор URK-700A не будет использоваться в течение определенного периода, его необходимо отсоединить от сети электропитания и закрыть пылезащитным колпаком.
- Перед перемещением прибора URK-700A следует зафиксировать столик с помощью зажимного болта и ручки фиксации столика, отсоединить прибор от сети электропитания, а затем поднять за основание обеими руками.
- При перемещении прибора URK-700A не держаться за упор для лба.
- В случае необходимости в перемещении и подключении другого прибора к URK-700A, следует обратиться к квалифицированному техническому специалисту или представителю сервисной службы и подготовить ровное место.

7.2 Хранение после использования

-Если прибор не будет использоваться в течение длительного времени, следует накрыть его и отсоединить от источника электропитания

-Протереть прибор чистой мягкой тканью, смоченной в мыльной воде, пополоскать ткань и протереть прибор еще раз насухо

-Удалить пыль с линзы и стекла при помощи воздуходувки, а затем протереть мягкой тканью

-При перемещении или подъеме прибора следует выполнить фиксацию столика, используя ручку фиксации

-Условия хранения должны быть следующими:

① Помещение не должно быть влажным

② Рядом не должно быть воды

③ Помещение не должно быть пыльным или находиться вблизи участков с повышенным содержанием солей или серы

④ Место должно быть ровным

⑤ Поблизости не должно быть участков, на которых присутствует вибрация или удары

⑥ Поблизости не должно быть огнеопасных жидкостей или летучих веществ

⑦ На прибор не должен падать прямой солнечный свет

- Следует должным образом сохранить принадлежности и кабели для последующей работы

7.3 Условия транспортировки, эксплуатации, хранения.

Для правильной работы прибора необходимо соблюдать следующие условия его эксплуатации, транспортировки и хранения.

Рабочие условия :

- Температура: $+10 \sim +40$ °C

- Влажность: $30 \sim 90$ % относительной влажности

- Диапазон атмосферного давления: $700 \sim 1060$ гПа

Ус

ловия хранения и транспортировки:

- Температура: $-40 \sim +70$ °C

- Влажность: $10 \sim 95$ % относительной влажности

- Диапазон атмосферного давления: $500 \sim 1060$ гПа

7.4. Предупреждения по использованию прибора



Для предотвращения риска электрического удара данный прибор должен быть подключен к защитному силовому заземлению. Необходимо убедиться в том, что обследуемый пациент не размещает руки или пальцы под подбородником. В противном случае возможно травмирование рук или пальцев.

Не ударяйте и не роняйте прибор. Удары могут вызвать повреждение функций данного прибора. Обращайтесь с прибором осторожно.

Прибор работает только от сетевого напряжения, указанного на заводской табличке. Несоблюдение указанных параметров может привести к возгоранию или поражению электрическим током.

Не разбирайте и не модифицируйте прибор. Это может привести к

	возгоранию или электрическому удару. В случае появления дыма, странного запаха или постороннего шума во время работы прибора следует отсоединить прибор от электросети и обратиться за консультацией к дистрибьютору. Для приобретения сменных деталей (батарея, плавкий предохранитель или другие запасные части) следует обращаться к дистрибьютору, у которого было куплено изделие Внешнее устройство для подключения сертифицировано корпорацией UL (Underwriters Laboratories), а также используются соответствующие сетевой код, бумага и предохранитель.
	Внезапное нагревание помещения в холодных зонах приводит к образованию конденсата на защитном стекле экрана монитора и скоплению конденсата на оптической части внутри прибора. В данном случае дождитесь испарения конденсата до начала выполнения измерений. Следует поддерживать в чистоте сторону линзы объектива, обращенную к пациенту. Если стекло загрязнено, это может привести к ОШИБКАМ или неточным измерениям. Если в течение ближайшего времени использовать прибор URK-700A не планируется, следует отсоединить его от сети электропитания и закрыть пылезащитным чехлом. Перед перемещением прибора URK-700A следует зафиксировать столик с помощью зажимного болта и ручки фиксации столика. Прибор должен быть отсоединен от сети электропитания. Затем поднять прибор за основание обеими руками. При перемещении URK-700A не держитесь за упор для головы. Если необходимо переместить и подсоединить другой прибор к URK-700A, следует связаться с квалифицированным техническим специалистом или представителем технической службы обслуживания. Подготовить ровное место. При проведении измерения руки пациента должны лежать на коленях. Версия программного обеспечения указана на главной плате прибора
	Не использовать для очистки поверхности прибора органические растворители, такие как спирт, растворитель, бензин и т.д. Они могут повредить прибор. Не хранить рядом с данным оборудованием спирт, растворители и другие огнеопасные жидкости и летучие вещества. Не выключать прибор до завершения полной загрузки. Это может вызвать ошибку движения приводов. Не осуществлять эксплуатацию прибора на открытом воздухе. Прибор предназначен для использования только в закрытых помещениях. Не осуществлять эксплуатацию прибора во влажной или пыльной среде. Запрещено осуществлять демонтаж или модификации прибора, так как это может привести к возгоранию или поражению электрическим током. Так как в состав прибора входят детали под высоким напряжением и другие опасные компоненты, прикосновение к ним может привести к получению серьезных травм или к смертельному исходу. Следует осуществлять техническое обслуживание прибора только силами квалифицированных технических специалистов. Перед подсоединением или отсоединением кабелей необходимо убе-

даться в том, что выключатель питания находится в выключенном положении (OFF). Кроме того, запрещено осуществлять операции с прибором влажными руками. Это может привести к поражению электрическим током, и, как следствие, к получению серьезных травм или к смертельному исходу.

Если прибор не используется в течение некоторого периода времени, следует отсоединить его от сети электропитания.

Оборудование может работать неправильно из-за помех, создаваемых в микроволновом диапазоне сотовыми телефонами, переносными радиостанциями, дистанционно управляемыми электрическими игрушками. Следует защищать прибор от таких помех.

Не выключайте прибор до окончания инициализации. Это может привести к неправильной работе прибора.

Используйте только в помещении. Конструкция прибора предусматривает использование только в помещении.

Не используйте во влажной или пыльной среде.

Не разбирайте и не модифицируйте прибор, поскольку это может привести к возгоранию или электрическому удару. Также поскольку прибор содержит высоковольтные и иные опасные части, прикосновение к ним может привести к смерти или серьезным травмам.

Обслуживание должно проводиться только квалифицированными техническими специалистами.

Убедитесь в отключении питания перед подключением или отключением кабелей. Также не прикасайтесь к прибору влажными руками. В противном случае может возникнуть электрический удар, который может привести к смерти или серьезным травмам.

Если прибор не используется какое-то время, отключите питание.

На корректную работу данного прибора могут влиять микроволны от мобильных телефонов, портативных раций, электрических игрушек с дистанционным управлением. Держите прибор вдали от данных устройств.

8. Информация по безопасности

Дополнительное оборудование, подключаемое к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано согласно соответствующим стандартам IEC/EN (например: оборудование для обработки данных в соответствии с IEC/EN 60950, а медицинское оборудование в соответствии с IEC/EN 60601-1).

Кроме того, все конфигурации должны соответствовать системному стандарту EN 60601-1-2:2015. При подключении дополнительного оборудования к сигнальному входу или сигнальному выходу формируется медицинская система, таким образом, при этом возникает ответственность за соответствие всей системы требованиям системного стандарта EN 60601-1:2006 + A1:2013.

При возникновении каких-либо сомнений следует обратиться в отдел технического обслуживания или к своему местному представителю.

Для стран ЕС

• Следующая марка, название и адрес представительства ЕС указывают на соответствие прибора Директиве Совета 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г. с учетом поправок Директивы

ISO 15004

• Настоящий документ содержит информацию об опасности для глаз пациента согласно ISO 15004-1:2006, ISO 15004-2:2007 «Офтальмологические приборы - Основные требования и методика проверки. Часть 2 – Защита от световой опасности». Эти требования выполняются даже в том случае, если прибор работает при максимальной интенсивности источника света и с максимальной апертурой! (Максимальная интенсивность - это максимальная яркость, которую способен создавать прибор, включая максимальную яркость, достижимую при наличии избыточного напряжения.) Максимальная интенсивность - это самая высокая яркость, которую прибор может создавать при повышении напряжения в сети). Подробные параметры излучения при нормальной работе этого прибора приведены ниже.

Излучаемая мощность: не более 117,1 мВт/см². Ограничение по стандарту ISO15004: 100 мВт/см².

Таблица № 1 – Информация об излучении

Номер	Выход излучения [мВт/см ²]
1	107,0
2	117,1
3	115,5
4	115,7
5	103,6
6	103,7
7	108,8
8	109,0
9	105,6
10	105,8
среднее значение	109,1

8.1. Форма штепселя

В таблице № 2 представлены данные о форме штепселя в разных странах.

Таблица № 2 – Форма штепселя

Страна	Напряжение/частота	Форма штепселя
Мексика	110 В/50 Гц	Тип С&Е
Аргентина	220 В/60 Гц	Тип А
Перу	220 В/60 Гц	Тип А
Венесуэла	110 В/50 Гц	Тип С&Е
Боливия и Парагвай	220 В/60 Гц	Тип А (Наиболее распространенный) /Тип Н (Редко)
Чили	220 В/60 Гц	Тип А
Колумбия	110 В/50 Гц	Тип С

Бразилия	220 В/60 Гц 127 В/60 Гц	Тип А Тип С
Эквадор	110 В/50 Гц	Тип С&Е
США	120 В/60 Гц	Тип А (Класс клиники)
Канада	120 В/60 Гц	Тип А (Класс клиники)

8.2 Общая информация по безопасности

При обнаружении каких-либо предостережений на предупреждающих табличках необходимо соблюдать инструкции по безопасности, приведенные в настоящем руководстве. Игнорирование таких предостережений или предупреждений при обращении с изделием может привести к получению травмы или несчастному случаю. Прежде чем приступить к работе с прибором, следует прочитать и уяснить для себя все разделы данного руководства.

Руководство по эксплуатации должно всегда находиться в доступном месте.

Символы и знаки безопасности



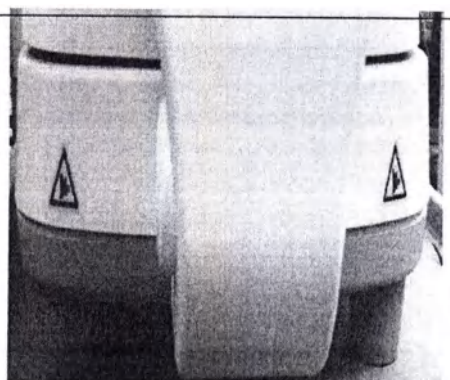
Этот знак указывает на опасные ситуации, которые могут привести к получению травмы руки.



Этот знак указывает на опасные ситуации, которые могут привести к заземлению руки.

ПРИМЕЧАНИЕ

Используется, чтобы подчеркнуть важность информации. Во избежание неправильных действий следует обязательно прочитать эту информацию.



8.3. Среда пациента

Среда пациента представляет собой пространство, где существует возможность прямого контакта пациента или оператора и третьего лица.

Если в среде пациента используется устройство другого типа, следует применять устройство, соответствующее стандарту IEC 60601-1. Если используются устройства, которые не соответствуют стандарту IEC 60601-1, необходимо использовать разделительный трансформатор для питания устройства или для подключения устройств к дополнительному защитному заземлению.

- ① Среда пациента (представлена пунктирной линией, радиус составляет ровно 1,5 метра)
- ② Прибор URK-700A ③ ④ Периферийное оборудование (EN XXXXX и IEC XXXXX)
- ⑥ Шнур питания (⑤ включая защитное заземление)

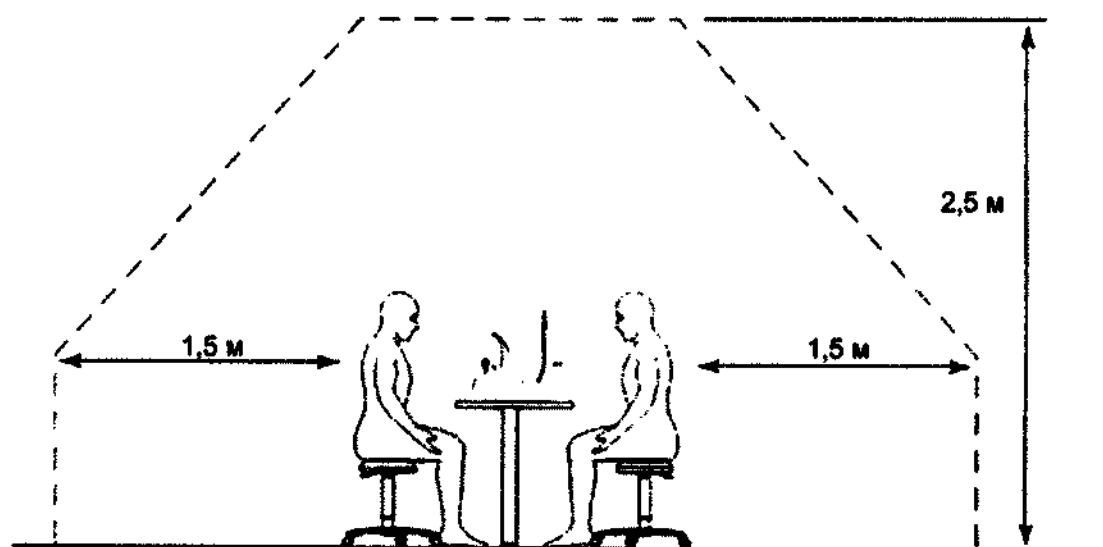
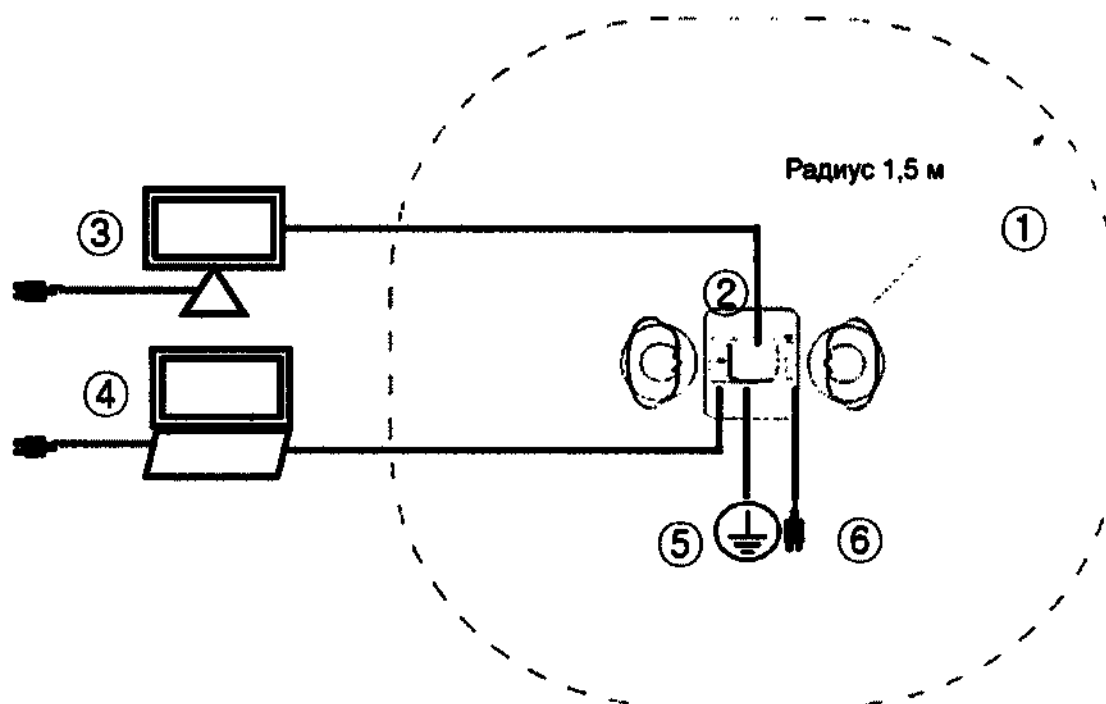


Рисунок 1 – Среда пациента

9. Техническое описание медицинского изделия

● Поддержка различных типов измерений

С помощью только лишь одного этого прибора можно осуществлять не только рефрактометрию и кератометрию, но также измерять диаметр роговицы и базовую кривизну

контактных линз. Это повышает эффективность и упрощает измерение анатомических параметров глаза и выписку рецептов для очков и контактных линз.

- Широкий диапазон измерения диоптрий

Поскольку URK-700A обеспечивает широкий диапазон измерений (от -25 дптр до +22 дптр), то можно проводить измерения даже у пациентов с сильной близорукостью.

- Более точное измерение

Метод использования вуали для фиксации глаза более удобен для пациента и позволяет получить более точные результаты измерений.

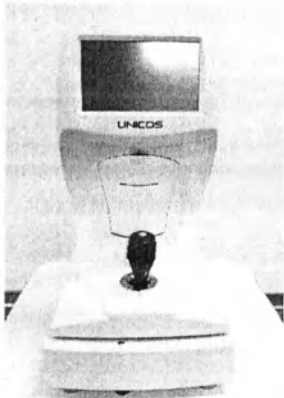
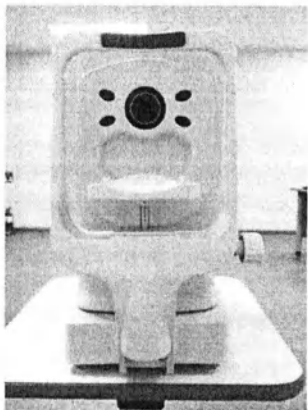
- Простые и удобные для пользователя условия работы

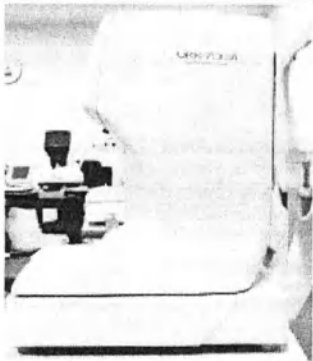
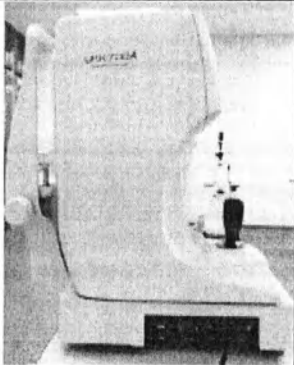
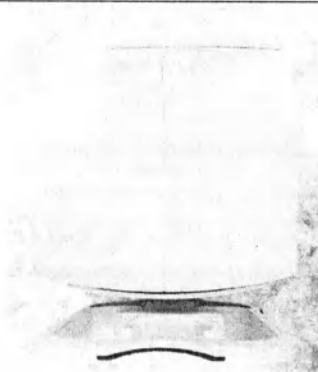
Широкоформатный 7,0-дюймовый цветной TFT-монитор с сенсорным ЖК-экраном, обладающий простым и удобным дизайном, создает для пользователя более удобные условия для работы.

- Простое подключение к другому оборудованию

Данный прибор рассчитан на подключение к нему другого оборудования, такого как ЖК-монитор.

Ниже приведены фотографические изображения медицинского изделия (рис. 1-6)

Изображение всего изделия	Вид спереди	Вид сзади
		

Вид справа	Вид слева	Вид сверху
		

На рисунке 7 приведено схематичное описание медицинского изделия, вид спереди.

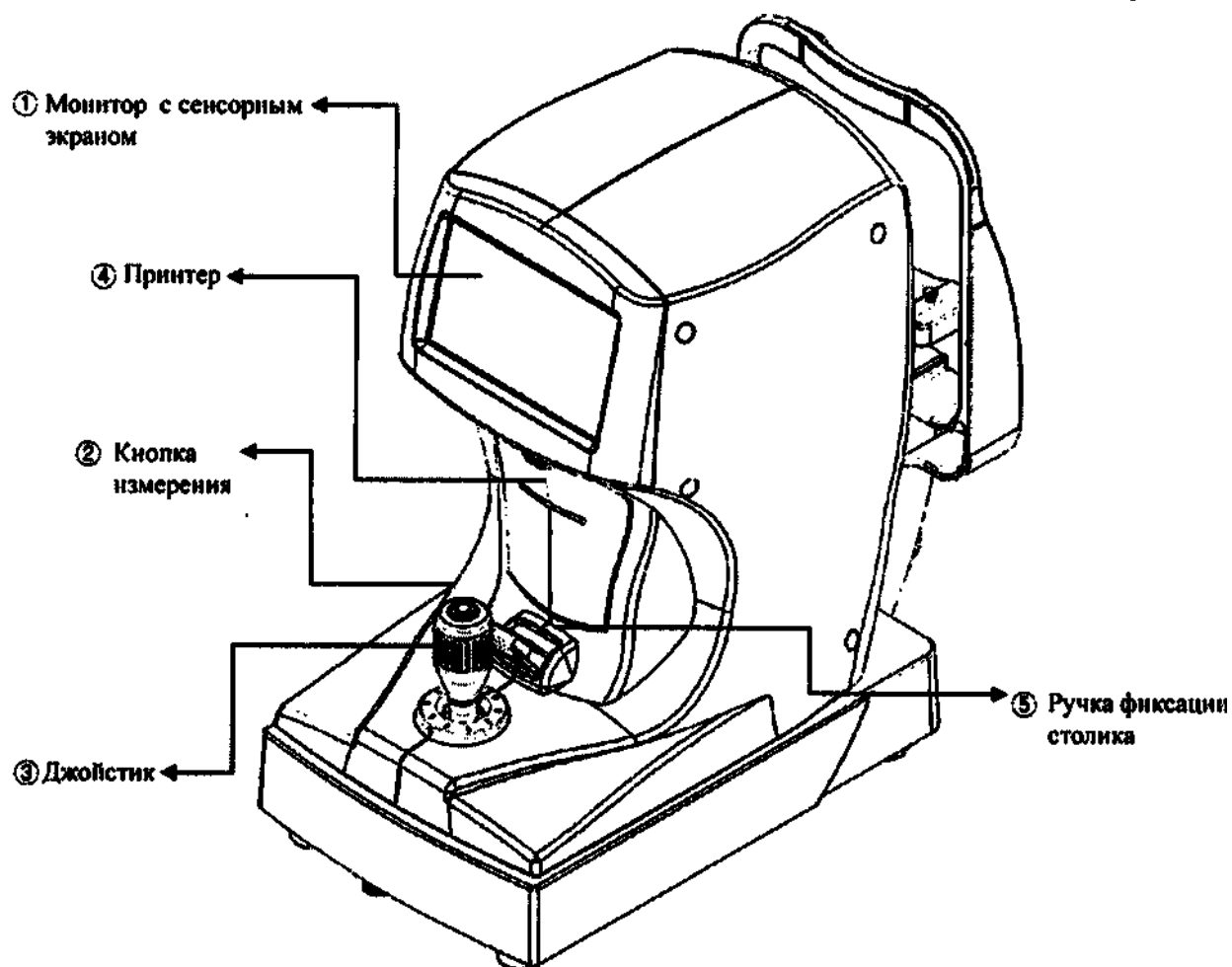


Рисунок 7 – Схематичное описание медицинского изделия, вид спереди

Наименование	Функции
① Монитор с сенсорным экраном	Монитор, на котором отображаются данные измерения.
② Кнопка измерения	Нажатие кнопки вызывает выполнение измерения.
③ Джойстик	Рычаг управления для центровки и фокусировки.
④ Принтер	Печать результата измерения.
⑤ Ручка фиксации столика	Фиксация перемещения столика.

На рисунке 8 приведено схематичное описание медицинского изделия, вид сзади.

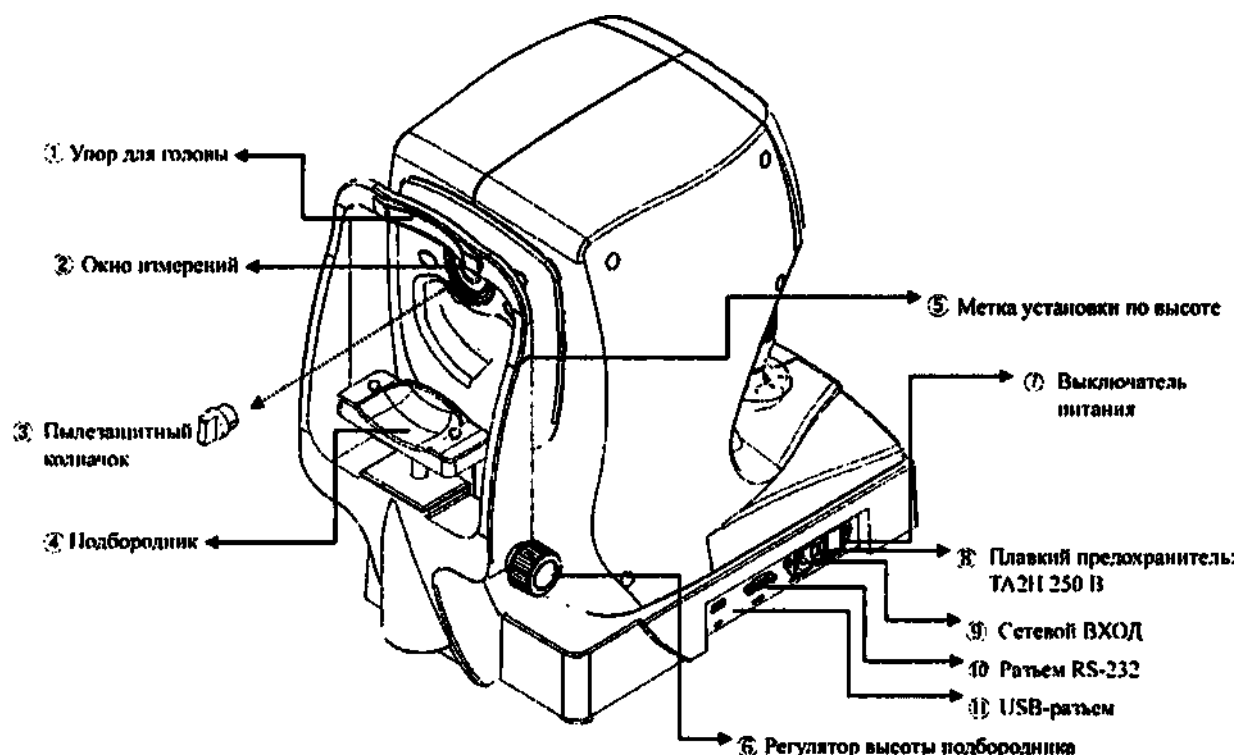


Рисунок 8 – Схематичное описание медицинского изделия, вид сзади

Наименование	Функция
① Упор для головы	Упор, к которому пациент прислоняет лоб.
② Окно измерений	Окно, в которое пациент смотрит при измерениях.
③ Пылезащитный колпачок	Защита от попадания пыли.
④ Подбородник	Упор, к которому пациент прислоняет подбородок.
⑤ Метка установки по высоте	Служит для выравнивания высоты линии глаз пациента регулированием высоты подбородника.
⑥ Регулятор высоты подбородника	Служит для регулировки высоты подбородника.
⑦ Выключатель питания	Переключатель для включения и выключения питания.
⑧ Плавкий предохранитель: Т2АН 250 В	Обеспечивает защиту прибора от повышения сетевого напряжения.
⑨ Сетевой ВХОД	Разъем для подачи сетевого напряжения.
⑩ Разъем RS-232	Разъем для подключения к ПК.
⑪ USB-разъем	Разъем для обновления программного обеспечения (сервисный порт).

На рисунке 9 приведено схематичное описание медицинского изделия, вид снизу.

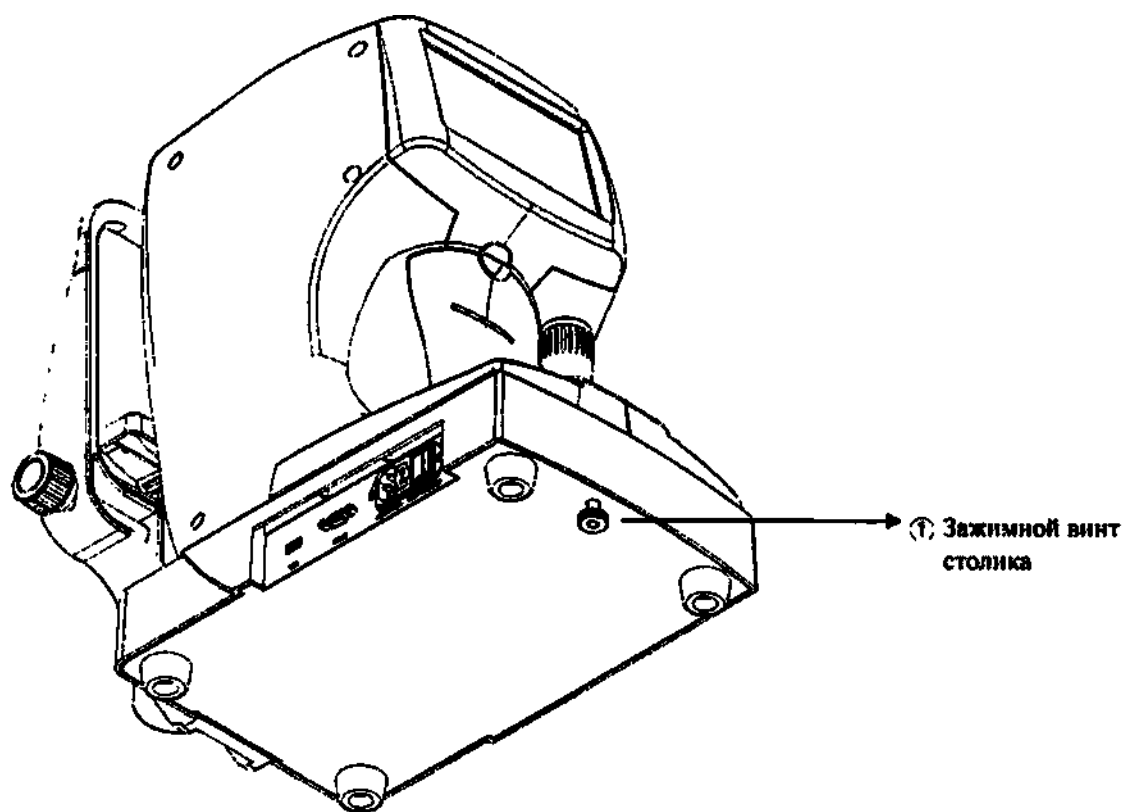


Рисунок 9 – Схематичное описание медицинского изделия, вид снизу

Наименование	Функция
① Зажимной винт столика	Фиксация положения столика при транспортировке.

9.2. Спецификация медицинского изделия

В таблице № 3 представлена спецификация медицинского изделия.

Таблица № 3 – Спецификация медицинского изделия

Рефрактометрия		
Вертексное расстояние (VD)	0,0; 10,0; 12,0; 13,5; 15,0 мм	
Сферические абберации (SPH)	-25,00 ~ +22 дптр (VD 12 мм)	Шаг: 0,12 / 0,25 дптр
Цилиндрические абберации (CYL)	0,00 ~ ± 10,00 дптр	Шаг: 0,12 / 0,25 дптр
Ось цилиндра (AX)	1-180°	Шаг: 1°
Форма цилиндра	-, +, СМЕШ.	
Межзрачковое расстояние (PD)	10 ~ 85 мм	
Минимальный диаметр зрачка	Ø2,0 мм	
Кератометрия		
Радиус кривизны	5,0 ~ 10,2 мм	Шаг: 0,01 мм
Рефракция роговицы	33,00 ~ 67,50 дптр	Шаг: 0,12 / 0,25 дптр
Астигматизм роговицы	0,00 ~ -15,00 дптр	Шаг: 0,12/0,25 дптр
Оси	1-180°	Шаг: 1°
Диаметр роговицы		
Диаметр роговицы	2,0 ~ 12,00 мм	Шаг: 0,1 мм
Прочее		
Запоминающее устройство	10 измерений для каждого глаза	
Встроенный принтер	Термопринтер	
Дисплей	7,0-дюймовый цветной TFT-монитор с сенсорным ЖК-экраном	
Перемещение подбородника	Макс. 65 мм, электропривод	
Условия эксплуатации	Температура: +10°C ~ +40°C Относительная влажность: 30 ~ 90 % относительной влажности Диапазон атмосферного давления: 70 ~ 106 кПа Ударная нагрузка (без упаковки) :10 г / 6 мс	
Условия хранения и транспортировки	Температура: -40°C ~ +70°C Относительная влажность: 10 ~ 95% относительной влажности Диапазон атмосферного давления: 50 ~ 106 кПа Ударная нагрузка: 30 г / 6 мс Постоянные удары (тряска): 10 г / 6 мс Колебания (синусоидальная кривая): 10 Гц ~ 500 Гц, 0,5 г	
Источник электропитания	100-240 В (однофазный переменный ток), 50/60 Гц	
Потребляемая мощность	60-90 ВА	
Размеры	248 мм (Ш) x 476 мм (Г) x 473 мм (В) +/- 5%	
Масса	18 кг +/- 2%	

9.3. Описание составных частей и принадлежностей

На рисунке 10 представлены составные части и принадлежности медицинского изделия.

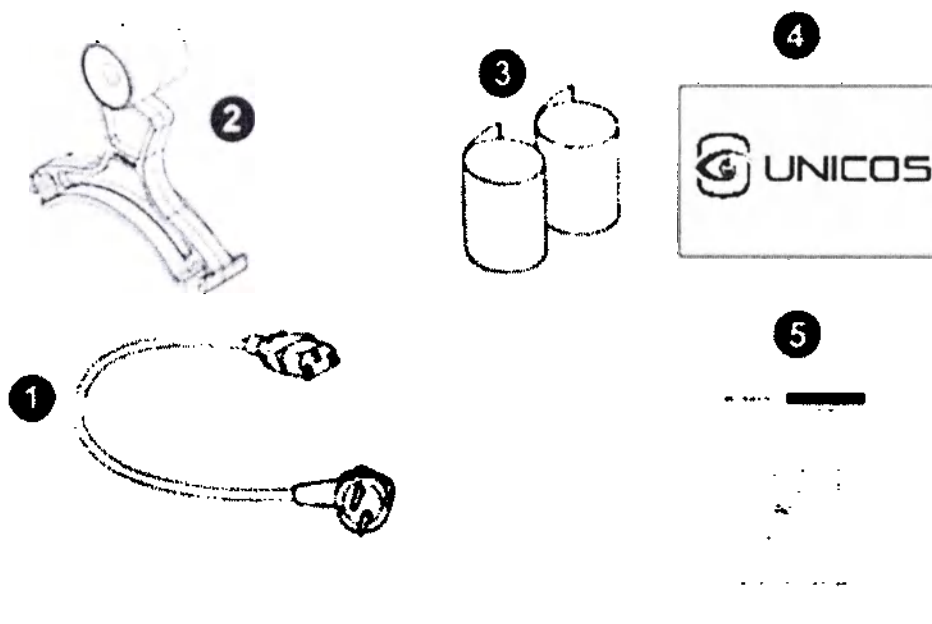


Рисунок 10 – Составные части и принадлежности медицинского изделия URK-700A.

В таблице № 3 приведено описание составных частей и принадлежностей медицинского изделия URK-700A

Таблица № 3 – Составные части и принадлежности медицинского изделия URK-700A.

Наименование	Стандарт	Количество
① Кабель питания	Размер: H05VV-F 175 мм, 3G 0,75 мм ² , 175 мм +/- 2% Вес :185 г +/- 2%	1 шт.
② Модель глаза	Диоптрии: -5,25 Д Размеры: 110 мм x 105 мм x 35 мм +/- 3% Вес: 50 г +/- 3%	1 шт.
③ Бумага для принтера	Размер: Высота – 57 мм, диаметр 50 мм; +/- 3% Вес- 85 г +/- 3%	2 рулона
④ Пылезащитный чехол	Размер: 260 мм(Ш)x490 мм(Г)x475 мм(В) +/- 2% Вес : 175 г +/- 2%	1 шт.

На рисунках 11-17 приведены фотографические изображения составных частей и принадлежностей медицинского изделия URK-700A.

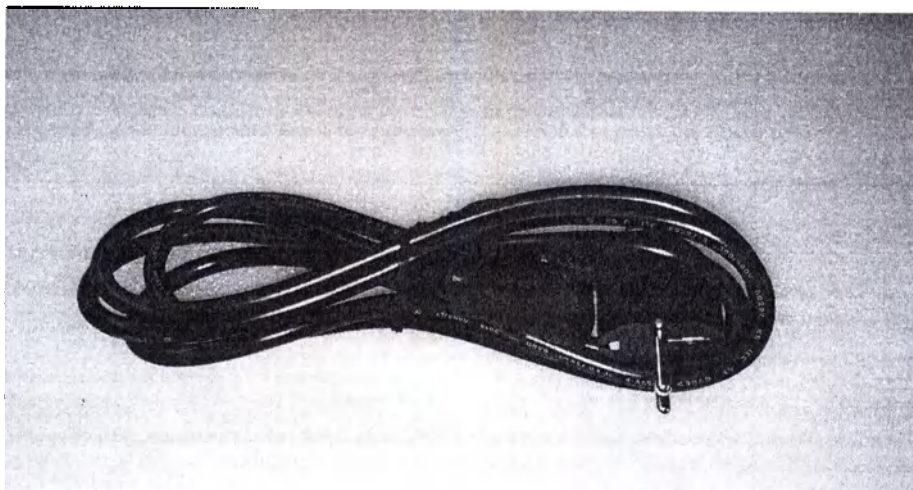


Рисунок 11 – Фотографическое изображение кабеля электропитания

Размер: H05VV-F 175 мм, 3G 0,75 мм², 175 мм +/- 2%

Вес :185 г +/- 2%



Рисунок 12 – Фотографическое изображение модели глаза

Диоптрии: -5,25 Д

Размеры: 110 мм x 105 мм x 35 мм +/- 3%

Вес: 50 г +/- 3%

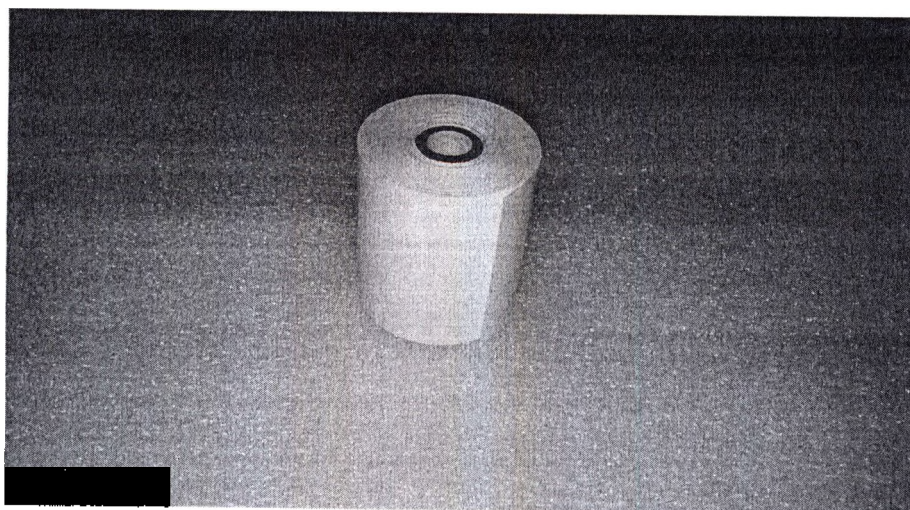


Рисунок 13 – Фотографическое изображение бумаги для принтера
Размер : Высота – 57 мм, диаметр 50 мм; +/- 3%
Вес- 85 г +/- 3%

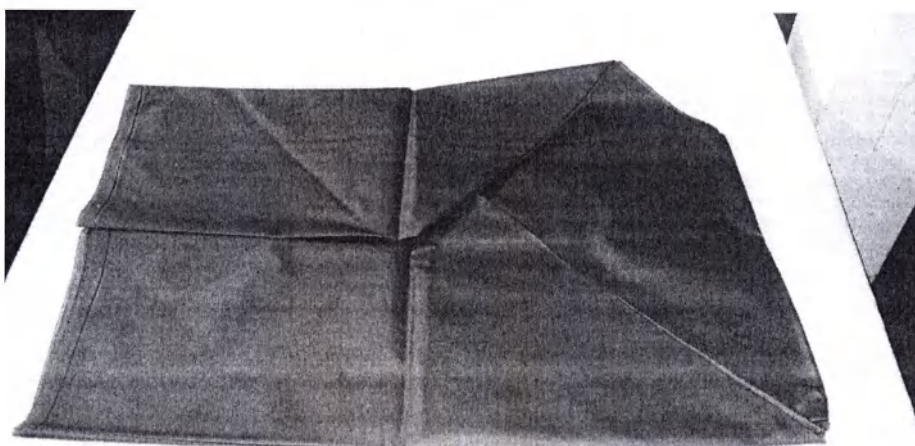


Рисунок 14 – Фотографическое изображение чехла пылезащитного
Размер: 260 мм(Ш)х490 мм(Г)х475 мм(В) +/-2%
Вес : 175 г +/-2%

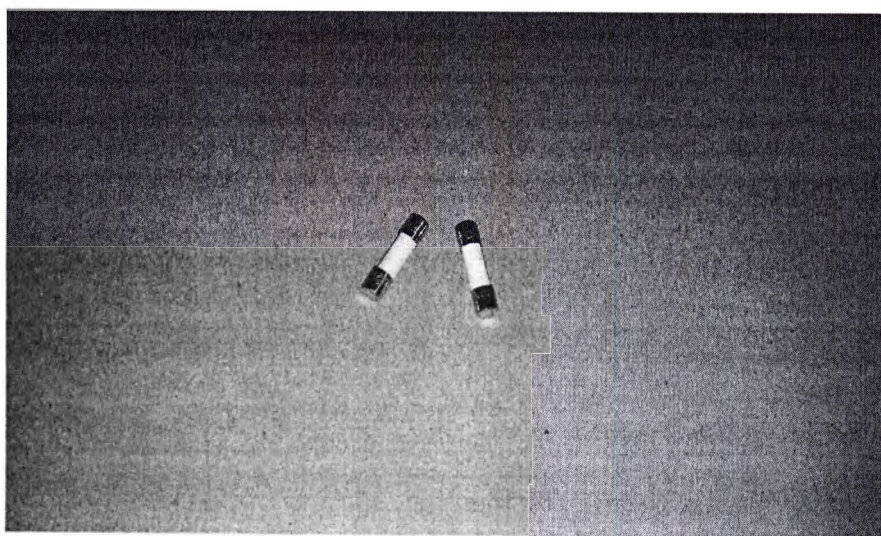
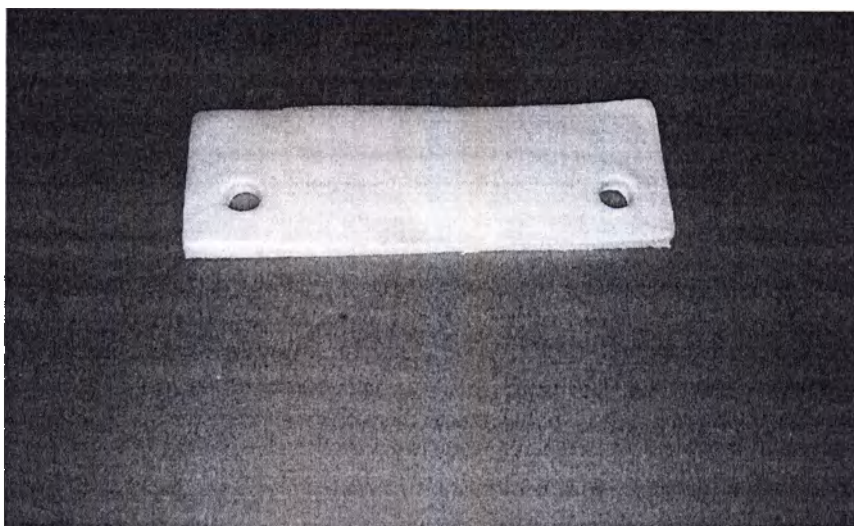


Рисунок 15 – Фотографическое изображение предохранителей
Плавкие предохранители
Тип – 250 В, 10 А
Размер : Высота 19 мм, диаметр - 5 мм



**Рисунок 16 – Фотографическое изображение салфеток сменных бумажных для подбород-
ника**

Размер: 123х38,5 х 5,0 мм +/- 2%

Вес: 8,0 г +/- 5%

9.3. Блок-схема работы медицинского изделия

На рисунке 18 приведена блок-схема работы медицинского изделия

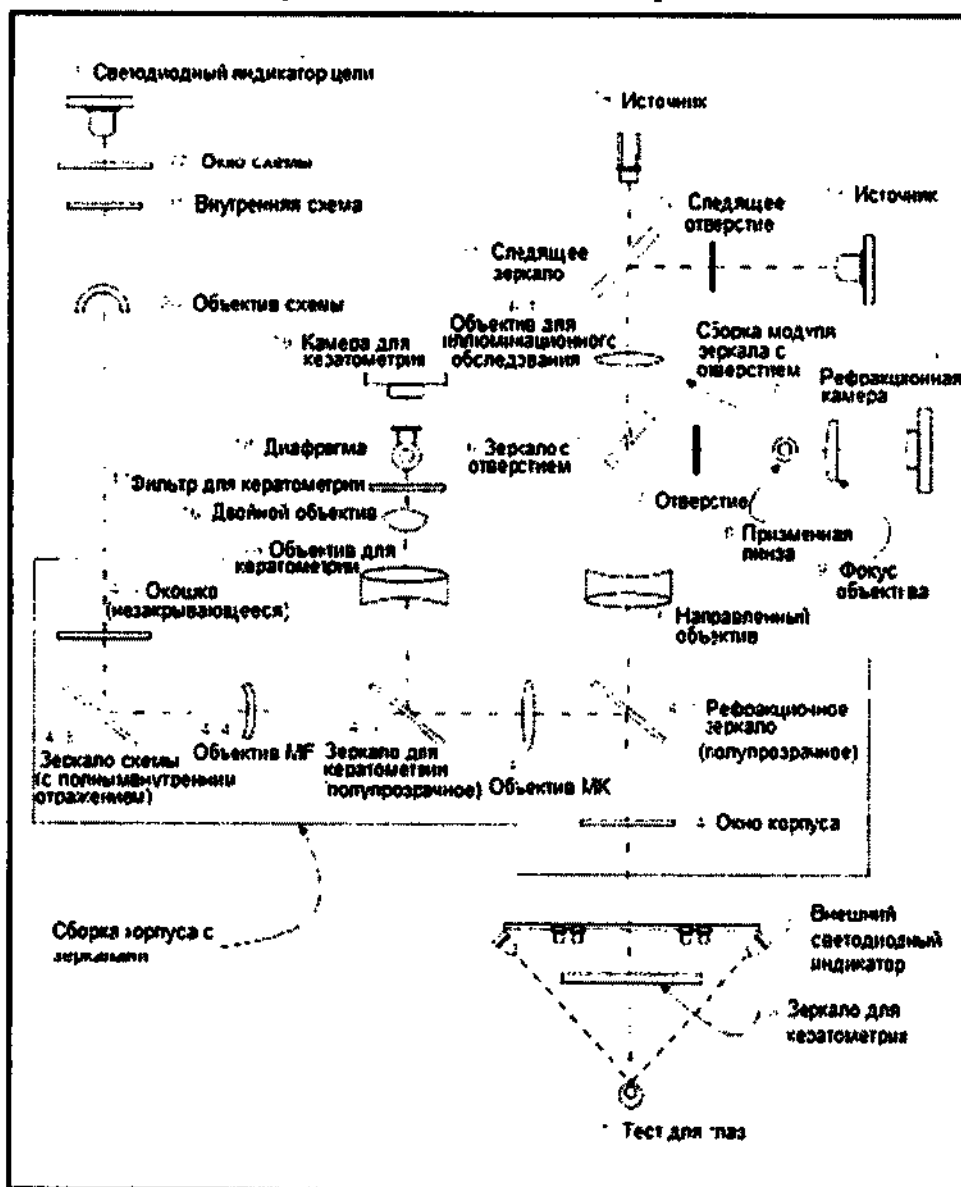


Рисунок 18 – Блок-схема работы медицинского изделия

9.4. Физические характеристики медицинского изделия

Механическая конструкция является довольно удобной в использовании и обеспечивает простую установку медицинского изделия.

1) Габаритные размеры прибора: 248 x 476 x 473 мм +/- 5% (рис 19)

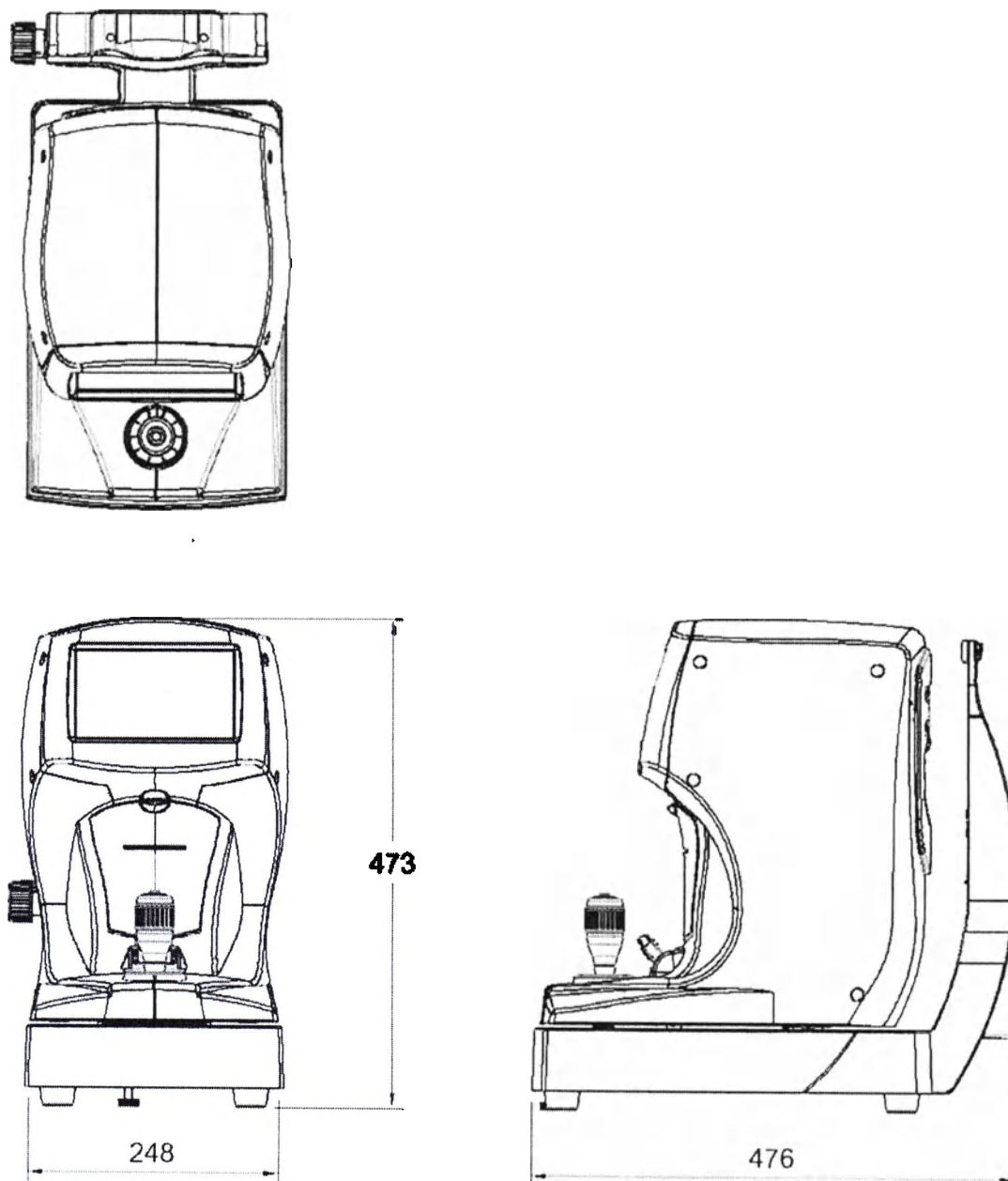
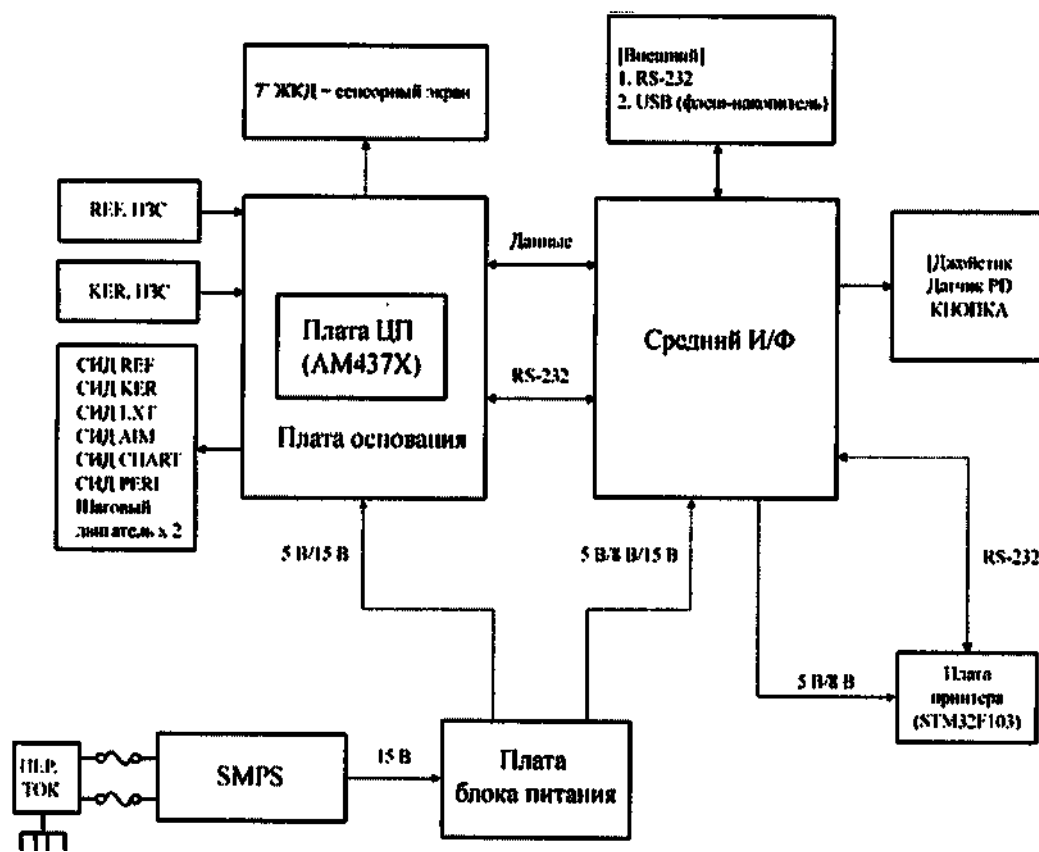


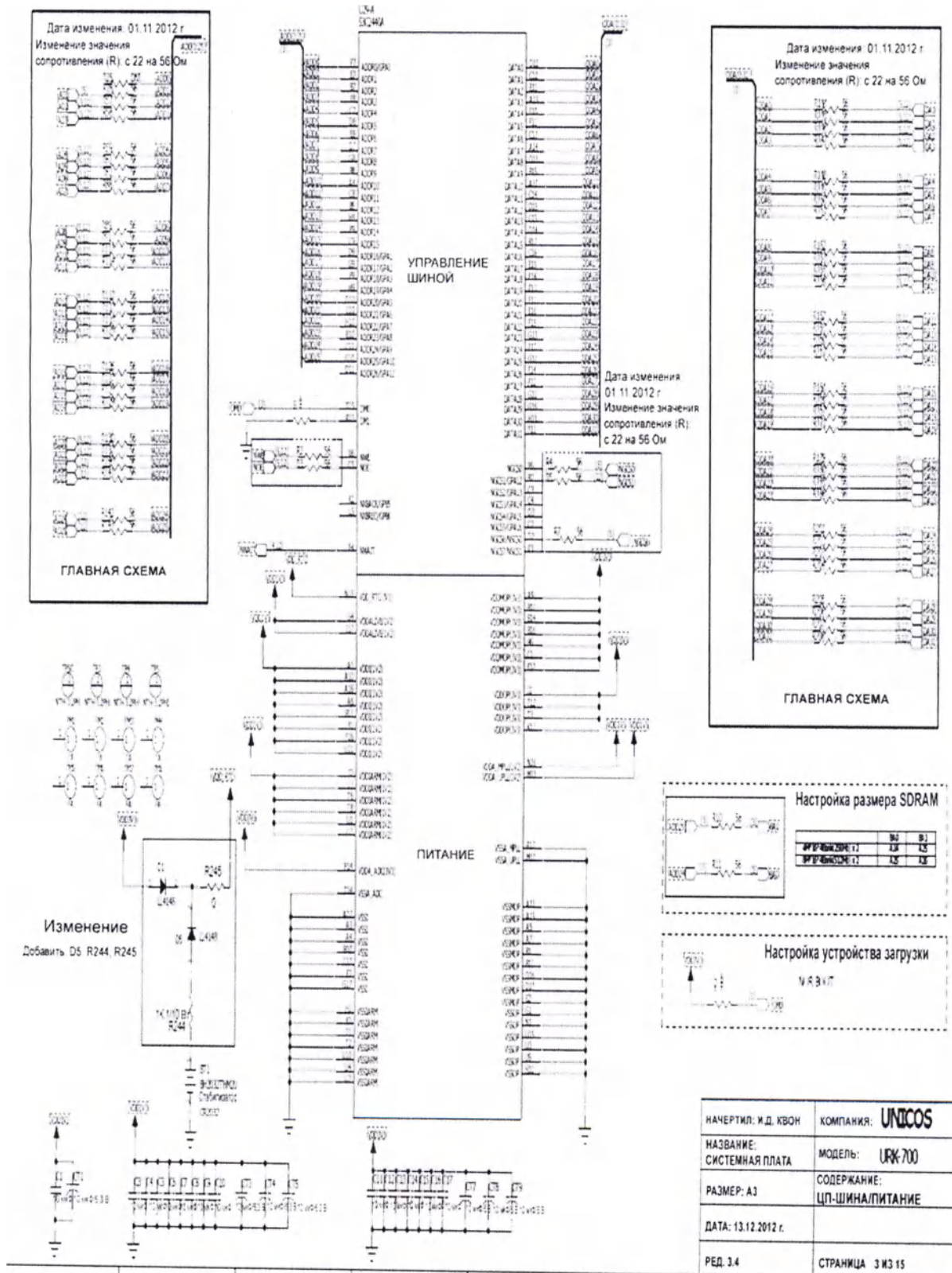
Рисунок 19 – Габаритные размеры прибора

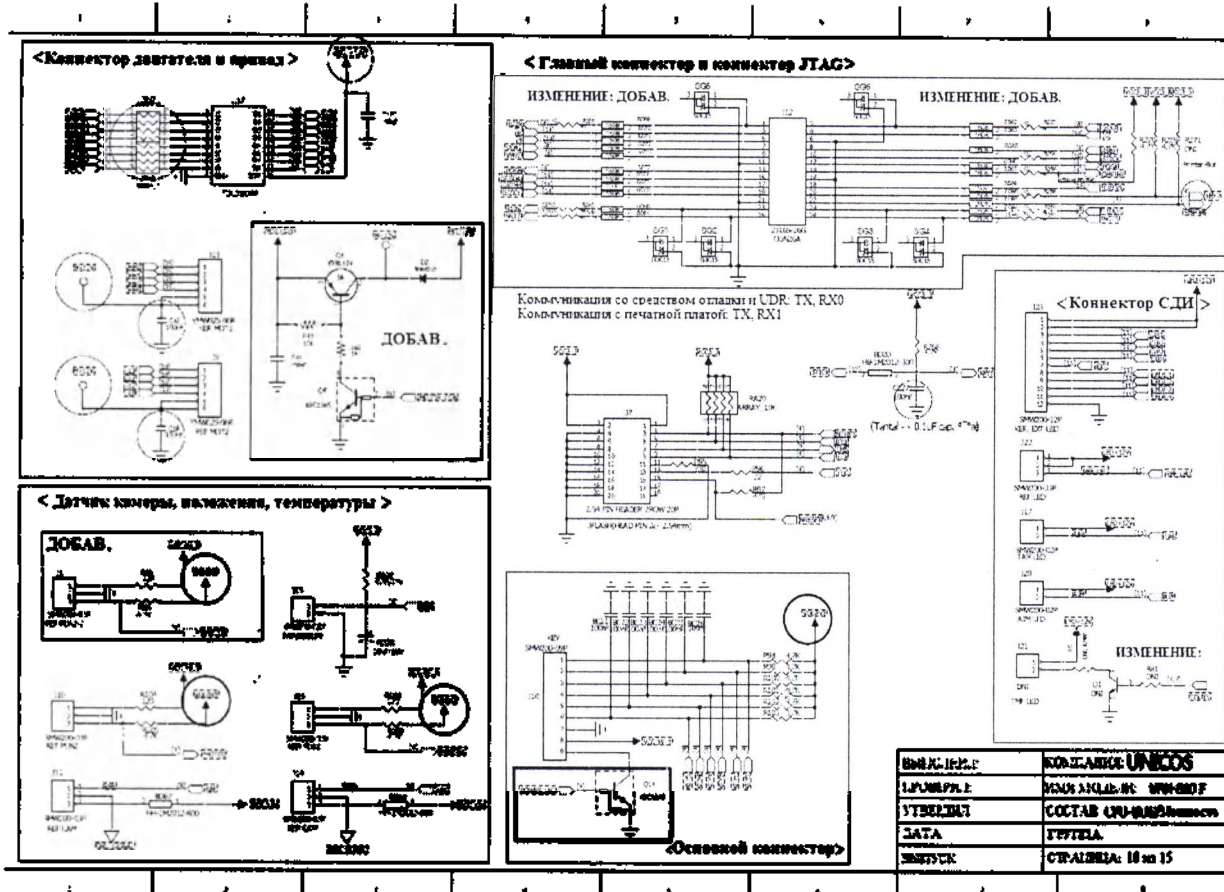
9.5. Спецификация электронного оборудования

1) Блок-схема

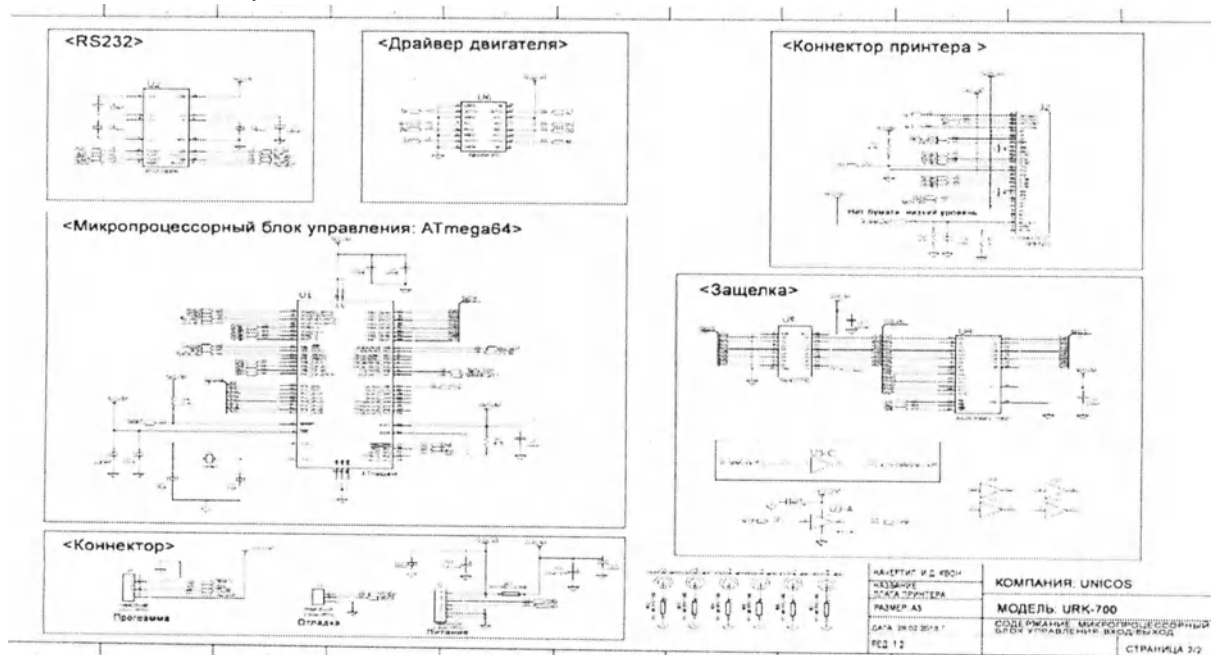


2) Основная часть



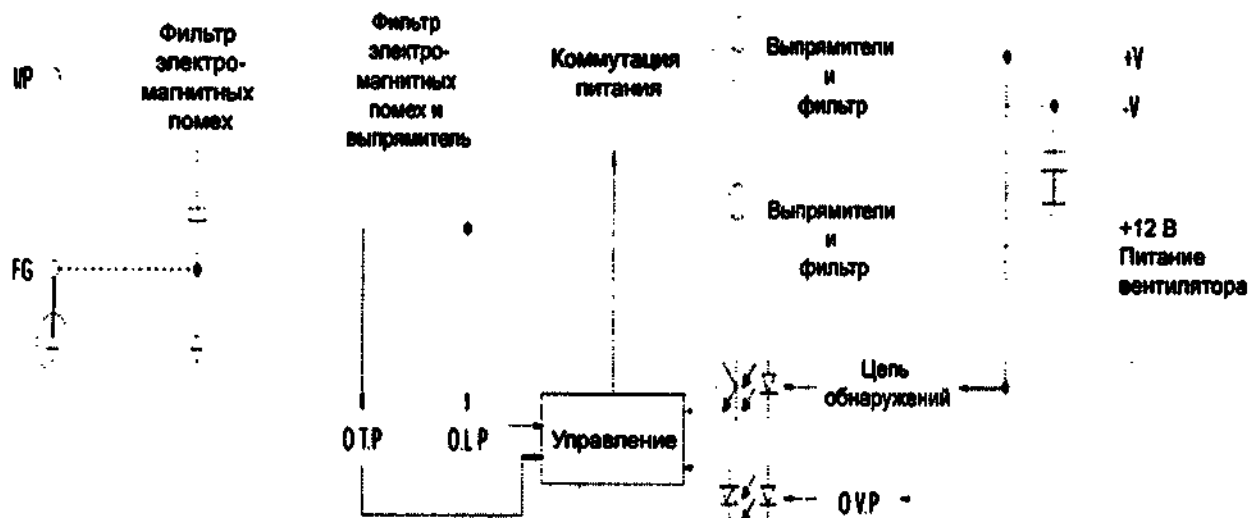


4) Плата принтера

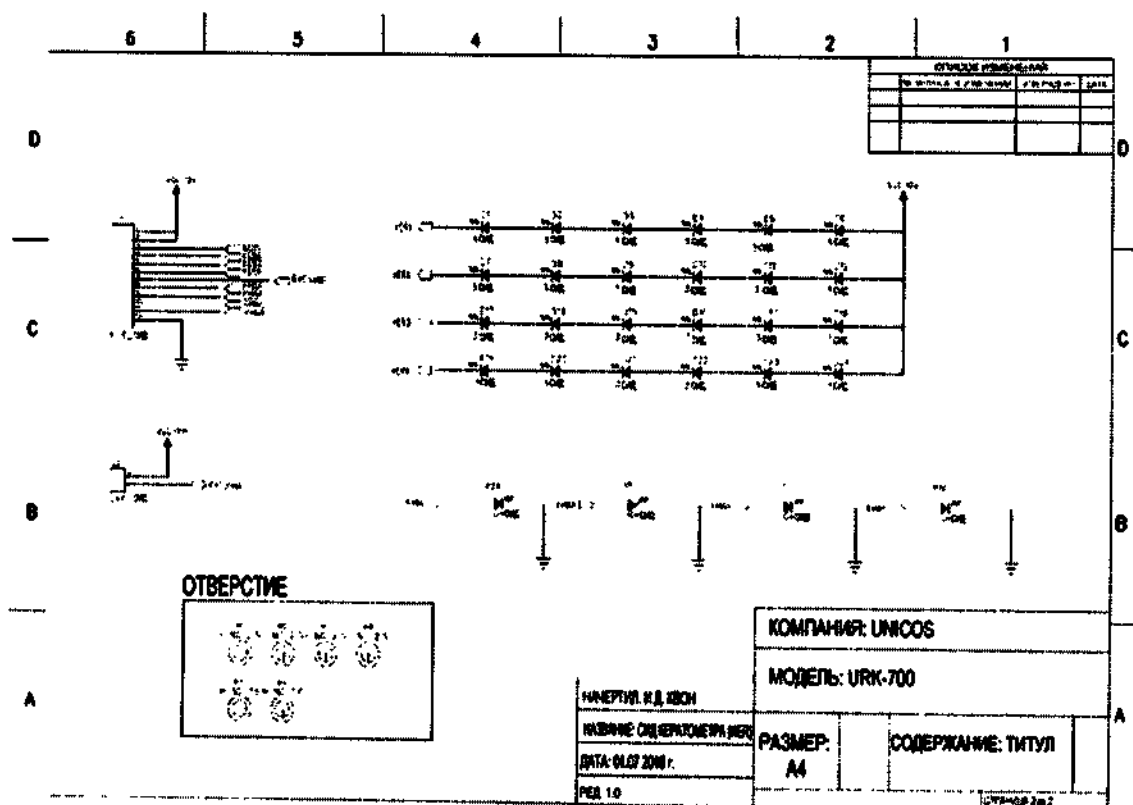


5) Блок SMPS (RPS-120-15) прибора URK-700A

fosc: 65 КГц



6) Подголовник



9.7. Опции

- **Поддержка различных измерений**

С помощью данного прибора может выполняться не только стандартная рефрактометрия и кератометрия, но также могут проводиться измерения диаметра роговицы и радиуса базовой кривой контактных линз. Таким образом, измерение параметров зрения и подбор очков и контактных линз может выполняться более эффективно.

- **Широкий диапазон измерений в диоптриях**

Поскольку URK-700A использует широкий диапазон измерений от -25 дптр до +22 дптр, могут выполняться даже измерения при сильной миопии.

- **Более точные измерения**

Метод предотвращения аккомодации для стандартного значения фиксации глаза обеспечивает удобное измерение глаза пациента и позволяет получать более точные результаты измерений.

- **Простая и удобная среда пользователя**

Более удобная среда для пользователя с широко обзорным тонкопленочным цветным 7-м дюймовым ЖК-дисплеем и простым и понятным дизайном.

- **Улучшенное освещение**

С помощью данной функции можно обследовать состояние глаза при катаракте или поверхность контактной линзы. Способность сохранения двух изображений каждого глаза и непрерывное исследование.

- **Простое подключение к другому оборудованию**

Конструкция данного прибора предусматривает подключение к другому оборудованию, например, ЖК-монитору.

10. Способ применения медицинского изделия

10.1. Подготовка перед использованием

Подготовка перед использованием

- Не выполнять эксплуатацию под прямыми солнечными лучами или при слишком ярком освещении
- Не хранить рядом с оборудованием спирт, растворители и другие огнеопасные жидкости и летучие вещества
- Проверить напряжение в сети
- Проверить правильность установки подбородника
- Удалить с прибора пыль, особенно с линз

10.2. Подготовка при использовании

- Установить оборудование на ровную поверхность
- Не размещать на оборудовании посторонние предметы
- Не проводить демонтаж или модификацию прибора самостоятельно
- Включить прибор на 40 минут и дать ему поработать, если он в течение длительного времени хранился в несоответствующих температурных условиях

- Не допускать к прибору посторонних людей, за исключением квалифицированных технических специалистов
- Если прибор долго не используется, убедиться, что он отключен
- Не выключать прибор до завершения процесса инициализации (не отключать прибор от сети во время загрузки)

10.3. Инструкции и рабочая процедура

- Подключите штепсель питания.
- Нажмите кнопку «ON/ВКЛ.».
- Поместите подбородок пациента на подбородник, предварительно закрепив на подбороднике салфетку (при необходимости), а лоб на упор для головы.
- Освободите столик, повернув рукоятку столика.
- Нажмите необходимые кнопки.

10.4. Хранение после использования

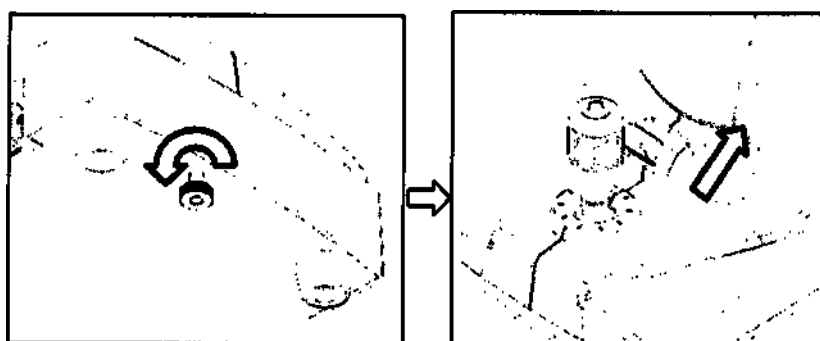
- Если прибор не будет использоваться в течение длительного времени, следует накрыть его и отсоединить от источника электропитания
- Протереть прибор чистой мягкой тканью, смоченной в мыльной воде, пополоскать ткань и протереть прибор еще раз насухо
- Удалить пыль с линзы и стекла при помощи воздуходувки, а затем протереть мягкой тканью
- При перемещении или подъеме прибора следует выполнить фиксацию столика, используя ручку фиксации
 - Условия хранения должны быть следующими:
 - ① Помещение не должно быть влажным
 - ② Рядом не должно быть воды
 - ③ Помещение не должно быть пыльным или находиться вблизи участков с повышенным содержанием солей или серы
 - ④ Место должно быть ровным
 - ⑤ Поблизости не должно быть участков, на которых присутствует вибрация или удары
 - ⑥ Поблизости не должно быть огнеопасных жидкостей или летучих веществ
 - ⑦ На прибор не должен падать прямой солнечный свет
- Следует должным образом сохранить принадлежности и кабели для последующей работы

10.5. Монтаж и подготовка к исследованию

10.5.1. Подключение

- Установить прибор URK-700A на стол.
- Подключить шнур питания к сетевой розетке.
- Следует убедиться, что выключатель электропитания находится в положении ВЫКЛ. (O), и вставить сетевой кабель в гнездо прибора.

10.5.2. Разблокировка столика



На рисунке 22 представлено схематичное изображение разблокировки столика.

Рисунок 22 – Разблокировка столика

- Отпустить расположенный снизу зажимной винт столика, отвернув его против часовой стрелки.
- Поднять ручку фиксации столика в направлении разблокировки - UNLOCK.
- Убедиться в свободном перемещении столика.

10.5.3. Закладка салфеток для подбородника

- Снимите оба штырька-держателя.
- Вставьте оба штырька в отверстия на салфетке для подбородника и установите ее на подбородник.

10.5.4. Установка бумаги в принтер

- Проверьте, вставлена ли бумага в принтер.
- При необходимости замены бумаги вставьте новый рулон

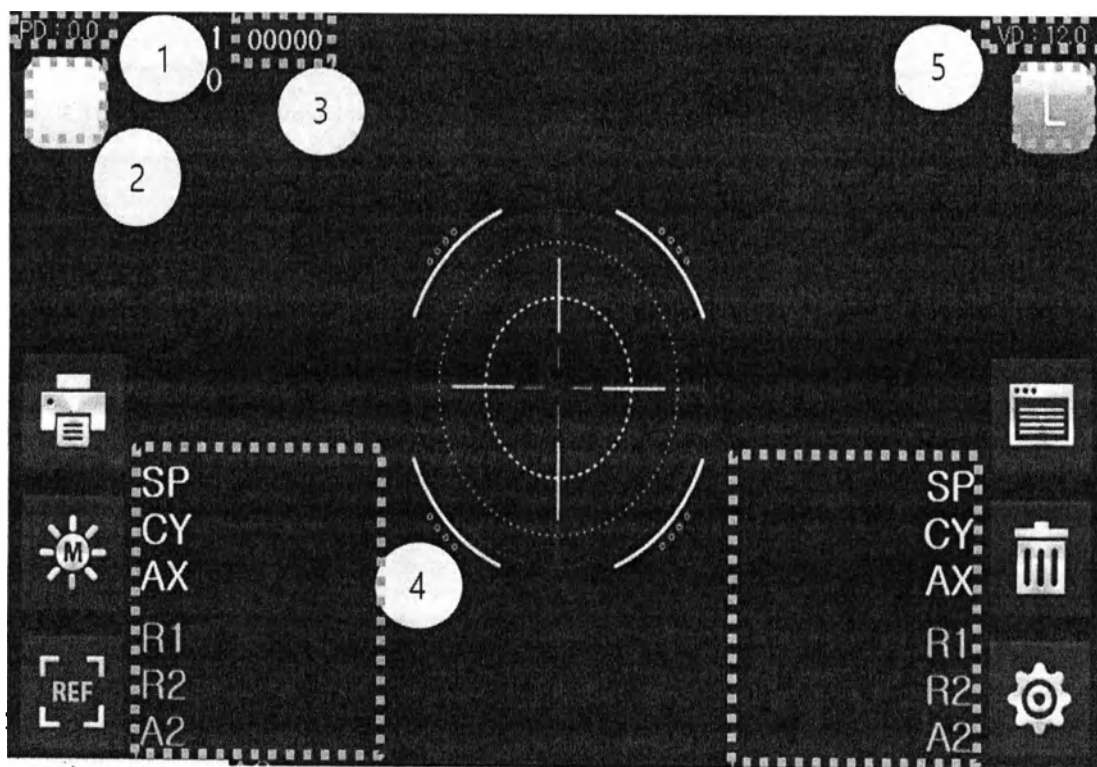


При подключении или отключении кабеля электропитания выключайте питание.

Не прикасайтесь к прибору влажными руками. В противном случае существует опасность смерти или серьезных травм в результате поражения электрическим током.

10.6. Пользовательский интерфейс

В качестве пользовательского интерфейса URK-700A используется сенсорный экран, что позволяет увеличивать скорость работы и повышает удобство для пользователя. С обеих сторон от окна расположены часто используемые кнопки. В основном они используются в режиме измерения.



Главное диалоговое окно

Наименование	Функция
① PD	Отображение результатов измерения PD (межзрачкового расстояния)
② L/R	Текущее состояние (левый/правый глаз)
③ Номер	Номер пациента, который будет напечатан принтером
④ Значение измерения (левый/правый глаз)	Отображение значений измерений SPH, CYL, AXIS, R1, R2, A2 (левый/правый глаз)
⑤ VD (вертексное расстояние)	Отображение результатов VD (вертексного расстояния). Когда кнопка неактивна, нажатие на нее сенсорном экране позволяет вводить и присваивать значения VD. Нажатие на нее в активном состоянии переключает кнопку VD в неактивное состояние. При нажатии значения изменяются в следующем порядке: 0,0→10,0→12,0→13,5→15,0

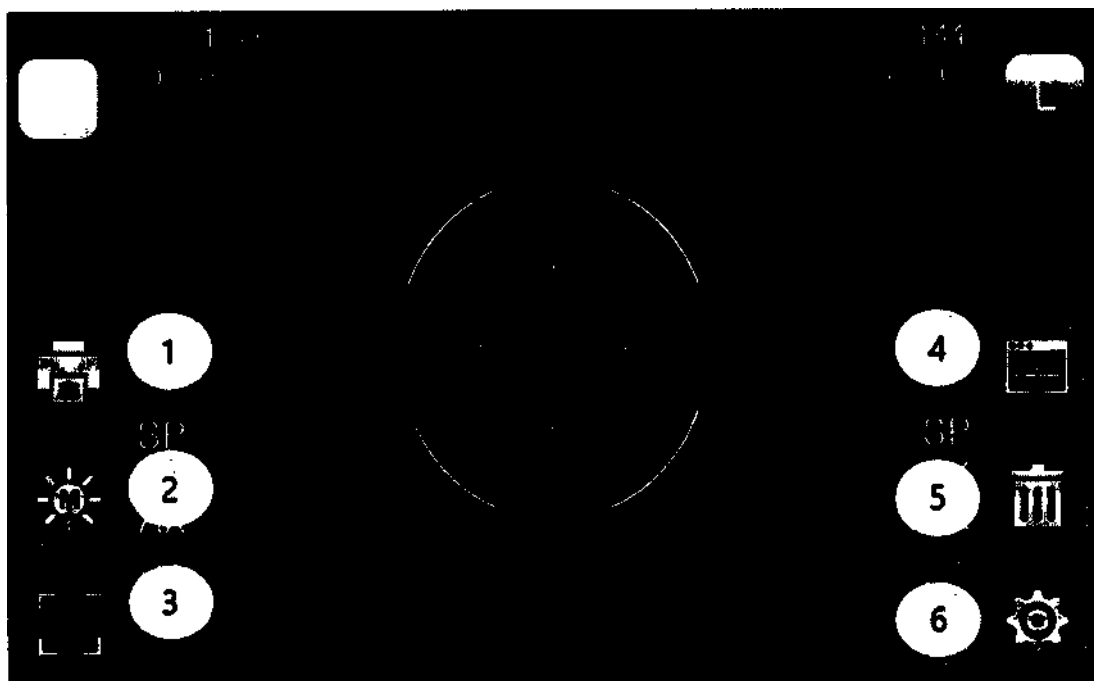


Рисунок 23 – Главное диалоговое окно (Сенсорные кнопки отображают важную информацию о приборе.)

Наименование	Функция
① Кнопка печати	Печать результатов измерений
	

② Режим измерения 1	- A1: Автоматическое измерение SIZE (РАЗ- МЕР) - M: Ручное измерение (измерение в текущем положении) 
③ Режим измерения 2	Выбор типа измерения из REF, KER, RK, CLBC и SIZE 
④ Кнопка отображения ре- зультатов измерения	Отображение результатов измерения 
⑤ Кнопка «Корзина»	Очистка данных измерений 
⑥ Кнопка настроек	Отображение экрана настроек 

10.6.1. Сенсорная кнопка

Запуск режима [Печать]



Нажмите кнопку, чтобы запустить процесс печати результатов измерения.

10.6.2. Сенсорная кнопка

Кнопка позволяет задать режим в котором будет осуществляться измерение



A1: Автоматическое измерение SIZE (РАЗМЕР)

В режиме SIZE может быть измерен только диаметр роговицы.

Измерение будет выполнено при нажатии сенсорной кнопки с пиктограммой измерения. Последний результат будет отображаться на мониторе при измерении.. Могут быть сохранены два результата значений для левого/правого глаза. Измерение диаметра глаза отображается на экране, выполняется фокусировка на глазах пациента, самой точное измерение получается при нажатии на неподвижное изображение. Неподвижное изображение, на котором необходимо измерить диаметр левого и правого объекта может быть измерено по двум линиям диаметра

M: Ручное измерение (измерение в текущем положении)

Режимы проведения измерительных манипуляций:

RK- режим используется для измерения радиуса кривизны роговицы и рефракции

REF- режим используется для измерения рефракции

CLBC -выполняется измерение базовой кривой контактных линз.

10.6.3. Сенсорная кнопка

[REF/РЕФРАКТОМЕТРИЯ]/[KER/КЕРАТОМЕТРИЯ]/[RK/НЕПРЕРЫВНАЯ РЕ-
ФРАКТОМЕТРИЯ И КЕРАТОМЕТРИЯ]/[CLBC/ИЗМЕРЕНИЕ БАЗОВОЙ КРИВОЙ
КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ]/[SIZE/ИЗМЕРЕНИЕ РАЗМЕРА]/[ILLUM/РЕТРО-
ИЛЛЮМИНАЦИЯ]



Нажмите кнопку, соответствующую режиму исследования или режиму тестового запуска.

10.6.4. Сенсорная кнопка [ОТОБРАЖЕНИЕ]

Запуск режима [ИЗОБРАЖЕНИЕ].



10.6.5. Сенсорная кнопка [НАСТРОЙКА]

Запуск режима [НАСТРОЙКА].



Режимы измерения

Основными режимами измерения URK-700A являются рефрактометрия, кератометрия, непрерывная кератометрия и рефрактометрия и измерение базовой кривой контактных линз.

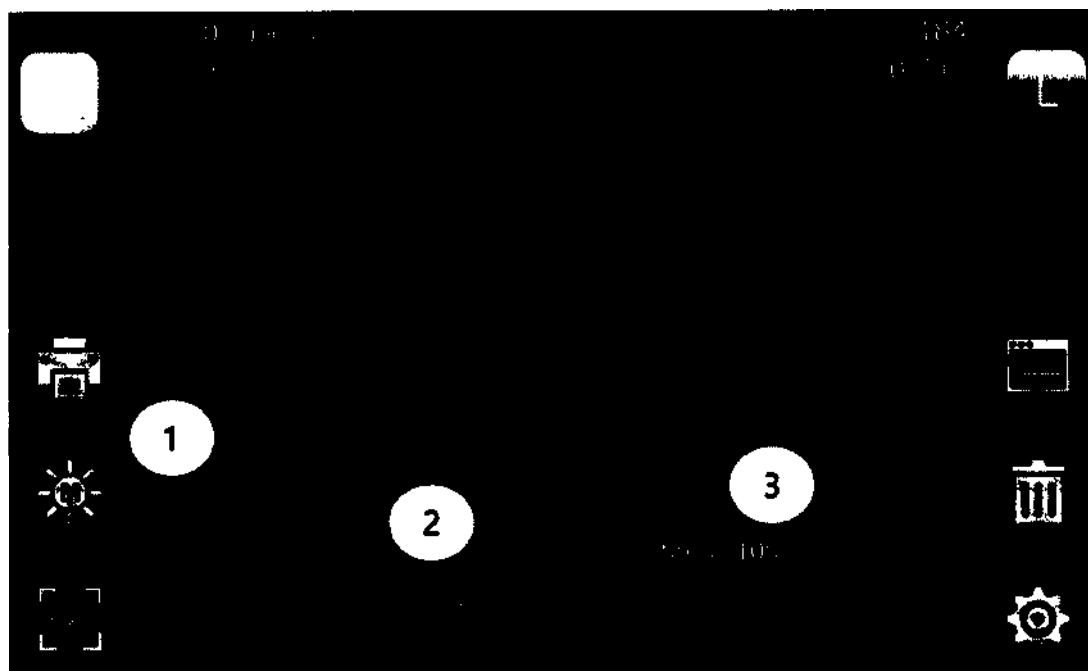


Рисунок 24 –Диалоговое окно в Ручном режиме
(М: Ручное измерение (измерение в текущем положении))

Наименование	Функция
① Состояние	Состояние ручного режима М
② Левая и правая кнопка	- Использование левой и правой кнопок для перемещения левой линии  - Использование левой и правой кнопок для перемещения правой линии  - Нажатие на изображение для перемещения правой/левой линии
③ Левая и правая кнопка	Использование левой и правой стрелок для регулировки порогового значения



10.6.6. Сенсорная кнопка [Ручной режим M]

Режим ручного измерения

Стандартный метод измерения, когда оператор нажимает кнопку для запуска измерения. После небольшой практики на модели глаза можно проводить исследование пациентов.



10.6.7. Сенсорная кнопка [Перемещения правой и левой линии]

Используется для смены локаций диалогового окна и возврата в прежнюю локацию.



10.6.8. Сенсорная кнопка [Регулирование порогового значения]

Используется для установки (уменьшения,увеличения) показателей при которых будет осуществляться измерение..



Проведение измерения.

- Пациент садится на стул и кладет подбородок и лоб на подбородник и упор для головы, соответственно.
- Совместите уровень глаз пациента с отметкой совмещения по высоте на подбороднике для регулировки высоты подбородника.

Фокусировка

- Поместите изображение измеряемого глаза в центре экрана с помощью рычага для совмещения положения.
- Перемещайте рычаг вперед/назад, глядя на экран для фокусировки изображения, для наилучшего позиционирования.

Измерение

- Нажмите кнопку для измерения полученного неподвижного изображения

б. Измерьте объекты слева и справа за границей линии возле линии захвата областей рядом с границей.

в. Нажмите кнопку перехода к левой/правой линии захвата областей слева и справа от границы линии и измеряемой области. При сложности определения границ [x2] или [x3] используется сенсорная кнопка для увеличения изображения и для определения границ. При невозможности получения неподвижного изображения [x2] или [x3] сенсорная кнопка подает звуковой сигнал и не увеличивает изображение.

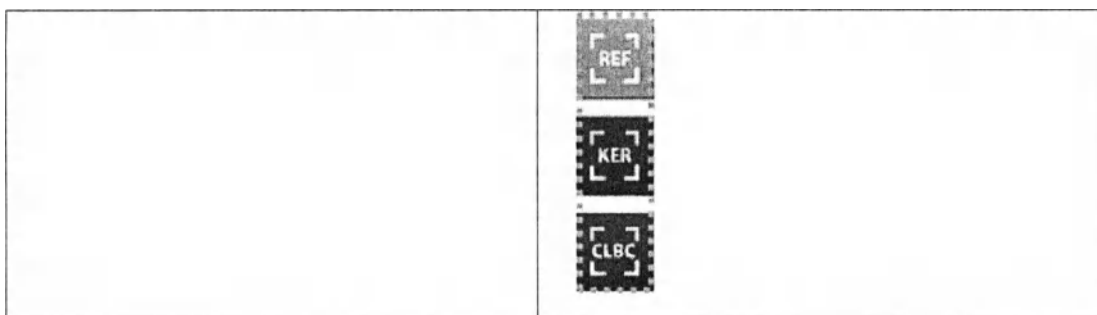
г. Нажмите кнопку для измерения диаметра и сохранения текущего результата. Диаметр, результаты для правого и левого глаза отображаются в нижней части экрана.

SPH	CYL	AX
		1
		2
		3
		4
		5
		6
		7
		8
		9
		10
0.00	0.00	0.00

SPH	CYL	AX
		1
		2
		3
		4
		5
		6
		7
		8
		9
		10
0.00	0.00	0.00

3

Наименование	Функция
① Кнопка выхода	Выход из текущего экрана 
② Кнопка печати	Печать измеренного значения (10.6.1) 
③ REF/KER/CLBC	Отображение значения KER/REF/CLBC



Выполнение отображения измеренного значения.

10.6.9. Сенсорная кнопка [Выход]

Запуск режима [Выход] из текущей локации экрана.



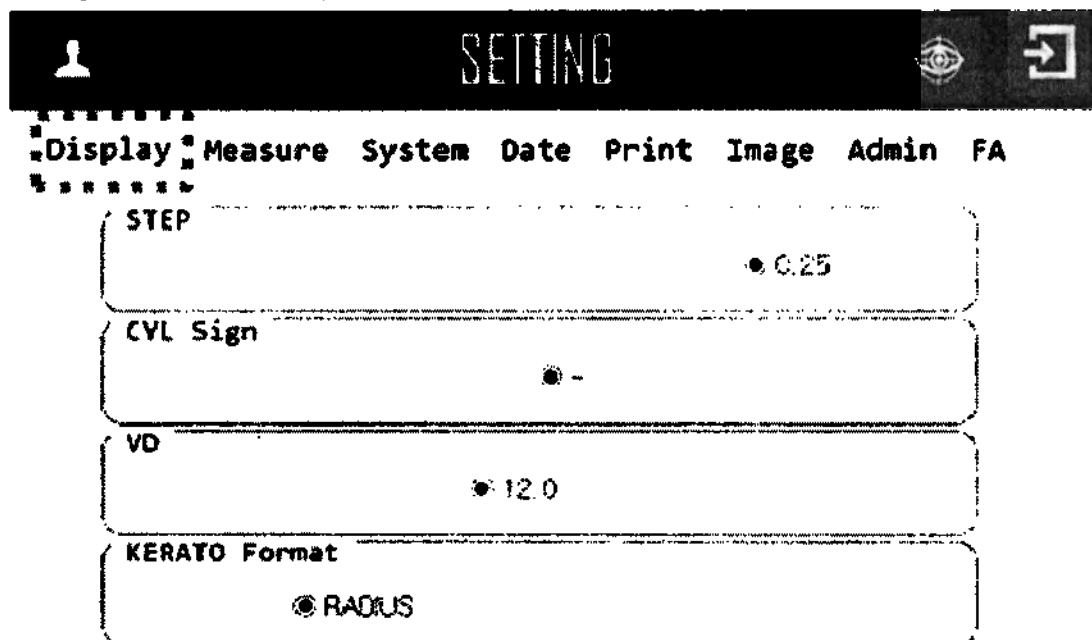
10.6.10. Сенсорные кнопки для запуска режимов [REF, KER, CLBC]

(п.п. 10.6.2)



10.7. Диалоговое окно настройки

10.7.1. Режим [DISPLAY/ Отображение]



SETTING

Display Measure System Date Print Image Admin FA

STEP 0.25

CYL Sign -

VD 12.0

KERATO Format RADIUS

Наименование	Функция
① STEP	Единица отображения измеренного значения
② CYL sign	Настройка CYL (ЦИЛИНДР)
③ VD	Настройка VD
④ KERATO Format	RADIUS/DIOPT (РАДИУС/ДИОПТРИИ)

Режим [DISPLAY/ Отображение]

На экране измерений нажмите кнопку [DISP/ОТОБРАЖЕНИЕ] для перехода в режим отображения. В режиме отображения хранятся во внутренней памяти результаты измерений REF/KER/CLBC, которые могут быть проверены на экране.

В левой части экрана нажмите кнопку [DISP/ОТОБРАЖЕНИЕ] (последовательно REF→KER→CLBC), нажмите для выбора и измените режим измерения, результаты измерения могут быть проверены.

В центре экрана режимы [VD]/[CYL]/[STEP] изменяются при нажатии на сенсорную кнопку опции, которая может быть применена для немедленной проверки результатов.

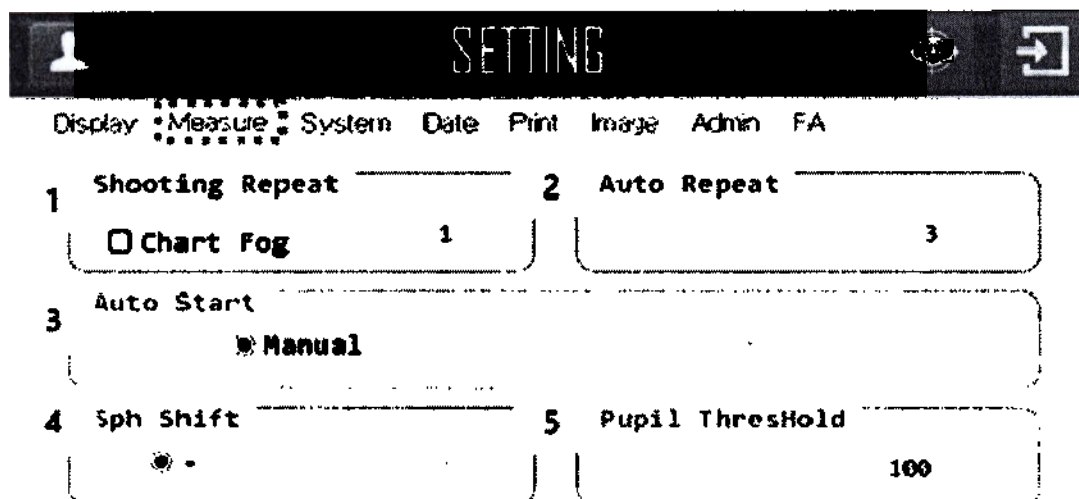
Формат кератометрии

Выберите единицы кератометрии результатов измерения: [RADIUS/РАДИУ]», [DIOPT/ДИОПТРИИ].

- RADIUS: единица измерений – мм

- DIOPT: единица измерений – дптр

10.7.1.Измерение



Наименование	Функция
① Shooting Repeat	Единица отображения измеренного значения
② Auto Repeat	Настройка автоматического повтора
③ Auto start	Manual (ручной)/Auto (автоматический)/Auto-P
④ Sph Shift	Определение кода сферы
④ Pupil Threshold	Пороговое значение для зрачка в режиме измерения размера

Чтобы запустить измерение по заданным параметрам, оператору нужно нажать кнопку [MEASURE/ИЗМЕРЕНИЯ] в центре устройства, измерение запускается автоматически. При нажатии кнопки при измерении в автоматическом режиме измерение запускается. Для изменения режима измерения нажмите кнопку [Manual /РУЧНОЙ] или измените пользовательскую настройку на странице MEASURE/ИЗМЕРЕНИЯ для выбора AUTO START/АВТОЗАПУСК, AUTO/АВТО или AUTO-P/АВТО-Р. Кнопкой [Sph Shift] оператор устанавливает значение сферичности. Кнопка [Pupil Threshold] используется для установки порогового значения для зрачка.

10.7.2 Системные настройки

SETTING

Display Measure **System** Date Print Image Admin FA

Language
English

LCD Bright
5

Screen Off
10 min 0:Not Use

Key Sound
10 ms 0:Not Use

Main Ver : 7.01.32a Print Ver : 0.00

Launcher :

Наименование	Функция
① Language	Отображение используемого языка
② LCD Bright	Управление яркостью ЖК-дисплея
③ Screen Off	Время до отключения экрана (минуты), 0: не используется
③ Key Sound	Использование звукового сигнала/время

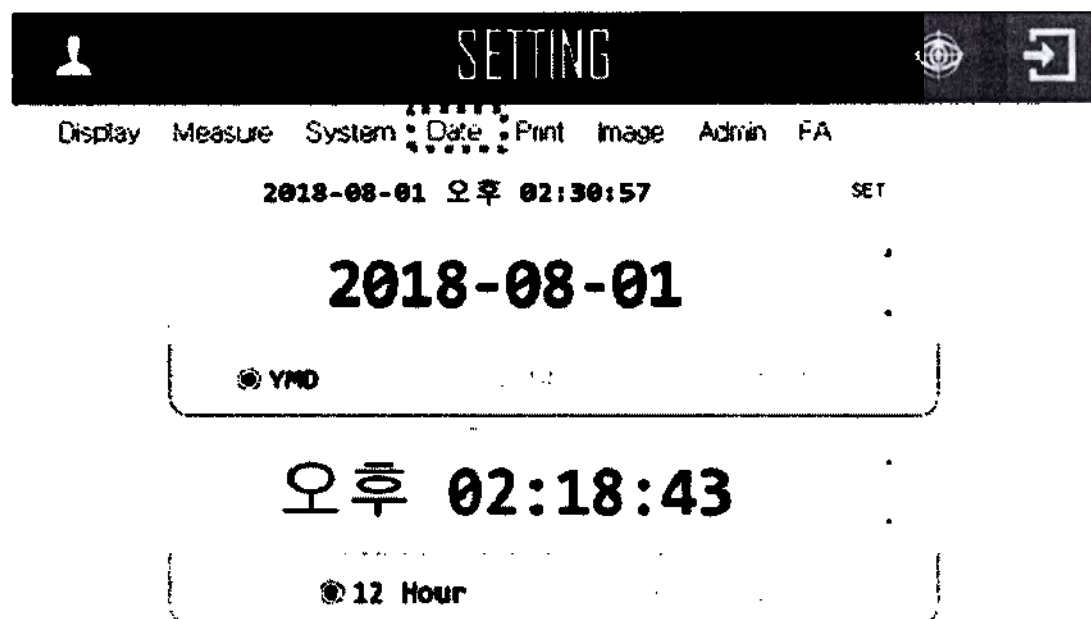
④ Version	Если версия 0.00, связь с платой невозможна
-----------	---

Кнопкой [Language] задаётся язык , на котором можно задать и отобразить данные на приборе.

Оператор выбирает язык из списка предложенных.

Отрегулировать уровень яркости экрана позволит функция регулируемая сенсорной кнопкой [LCD Bright]

1) Дата



Наименование	Функция
① SET	Отображение параметра
② Date display method (формат отображения даты)	ГМД/ДМГ/МДГ
③ Time display method (формат отображения времени)	12 часов/24 часа

В режиме [SET] оператору доступна информация о текущей дате, а также формату отображения даты и времени.

1) Печать


SETTING



Display
Measure
System
Date
Print
Image
Admin
FA

Print Type

☒ ALL
 ☐ IMG
 ☒ AVR

Print NO.

☒ ON
 RESET:0

Auto Cutting

☒ ON

Auto Printing

☐ YES
 ☒ NO

Наименование	Функция
① Print Type (Тип печати)	ALL (ВСЕ)/IMG (ИЗОБР.)/AVR (СРЕД.)/OFF (ВЫКЛ)
② Print No.	Номер рулона бумаги для печати
③ Auto cutting	Автоматическая обрезка
③ Auto Printing	Выполнение автоматической печати после измерения обоих глаз

- а. Нажмите сенсорную кнопку [PRINT/ПЕЧАТЬ] для печати результатов измерения.
- б. В зависимости от выбранного режима настройки пользователем печать различается.

ПРИМЕЧАНИЕ	После печати предыдущие результаты будут автоматически удалены при выполнении следующего измерения. Используется термопечать, так что при необходимости длительного хранения рекомендуется выполнить копию.
-------------------	--

2) Изображение


SETTING



Display Measure System Date Print Image Admin FA

Measure Value Shift

REF 0.00 KER 0.00

Mire Bright

Std:1600 Meas:1900

☐ Measure Capture

Наименование	Функция
① Measure Value Shift	Смещение измеренного значения (используется, когда измеренное значение демонстрирует постоянную разницу)
② Mire Bright	Настройка значения объекта для определения степени астигматизма

3) Администратор


SETTING



Display
Measure
System
Date
Print
Image
Admin
FA

User Count

00000 CLEAR +

Ker Margin

0.05

Admin's Pin & UpDate

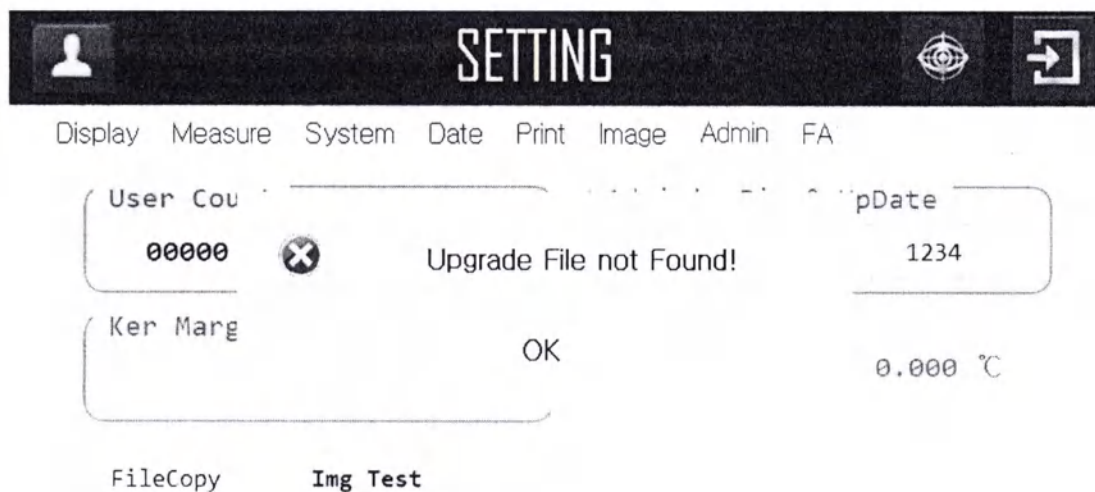
1234

Temperature : 0.000 °C

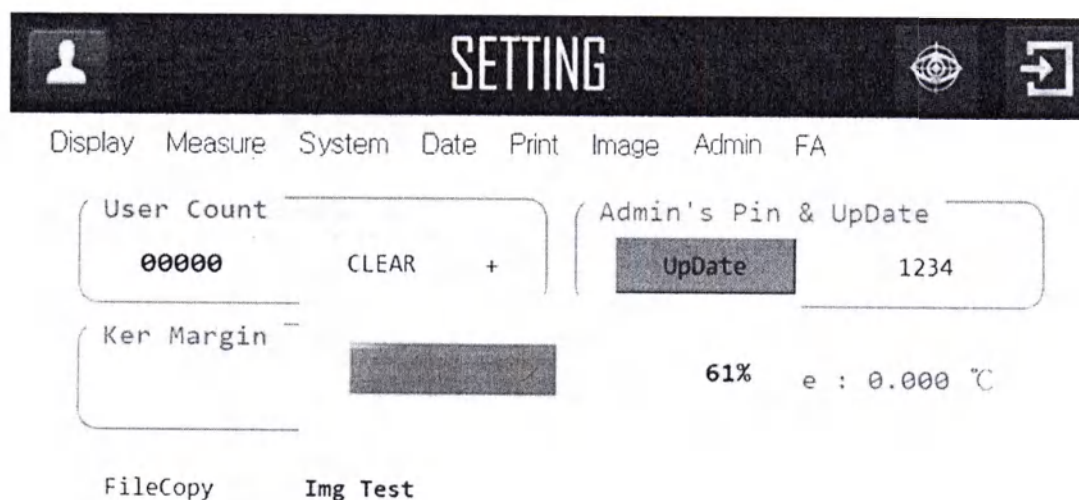
FileCopy
Img Test

Наименование	Функция
① User Count	Проверка/сброс количества пользователей
② Admin's Pin & UpDate	Пароль для просмотра страницы администратора, обновления встроенного ПО (при использовании USB-накопителя)
③ Ker Margin	Значение, которое компенсирует различия в главной оси/ вспомогательной оси во время измерения Ker (обозначается средним значением, если оно меньше диапазона)
④ File Copy	Копирование данных пользователей на USB-накопитель
⑤ Img Test	Проверка полученного изображения
⑥ Temperature	Отображение температуры прибора

4) Обновление

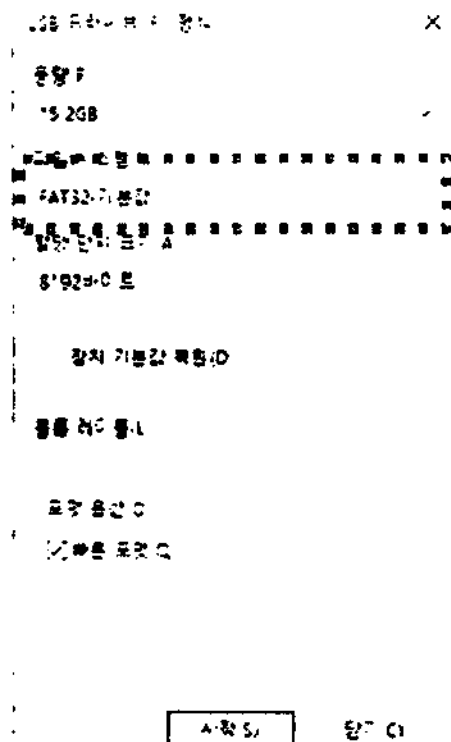


1. Щелкнуть кнопкой мыши на [Settings - Admin – UpDate] (Настройки - Администратор - Обновление).
2. При отсутствии USB-накопителя отображается сообщение «Upgrade File not Found» (Файл обновления не найден).

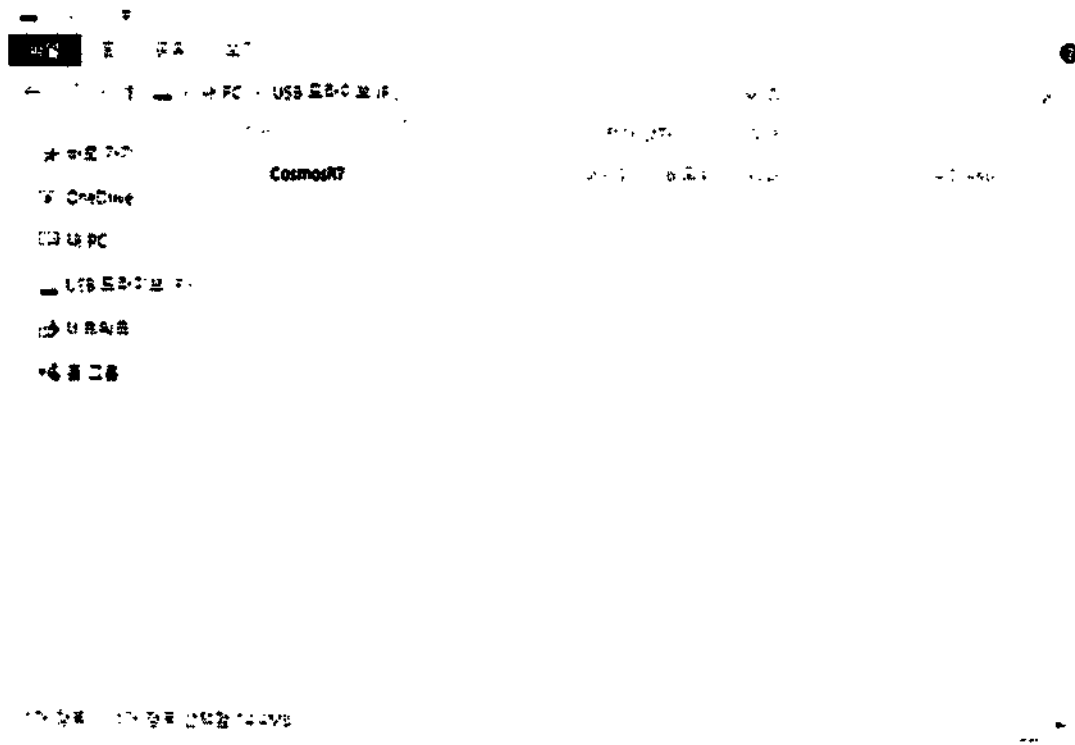


1. Щелкнуть кнопкой мыши на [Settings - Admin - UpDate.]
2. Если на USB-накопителе есть файл обновления, отображается индикатор выполнения.

3. Если необходимо отключить питание после обновления, следует подождать 1 минуту и затем выключить питание.

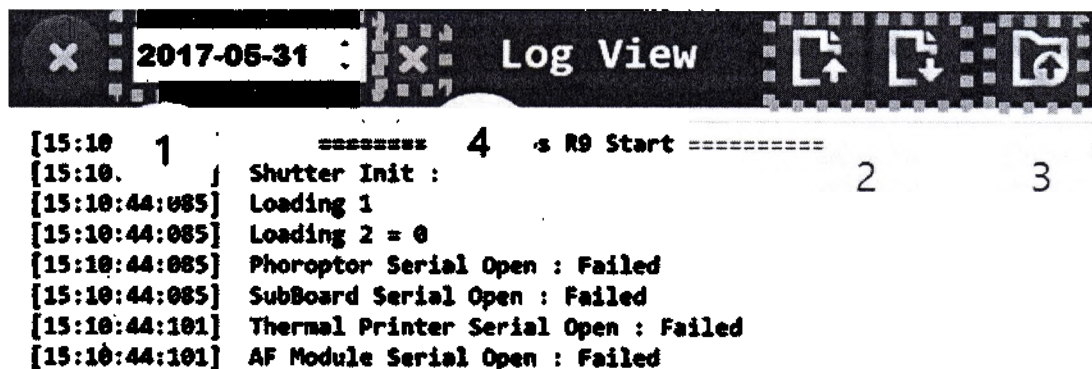


1. Подключить USB-накопитель к ПК.
2. Отформатировать USB-накопитель в файловой системе FAT32.



1. Скопировать прилагаемый файл (CosmosR7) на USB-накопитель.
2. Вставить USB-накопитель в левый нижний угол URK-700A.

5) Просмотр журнала



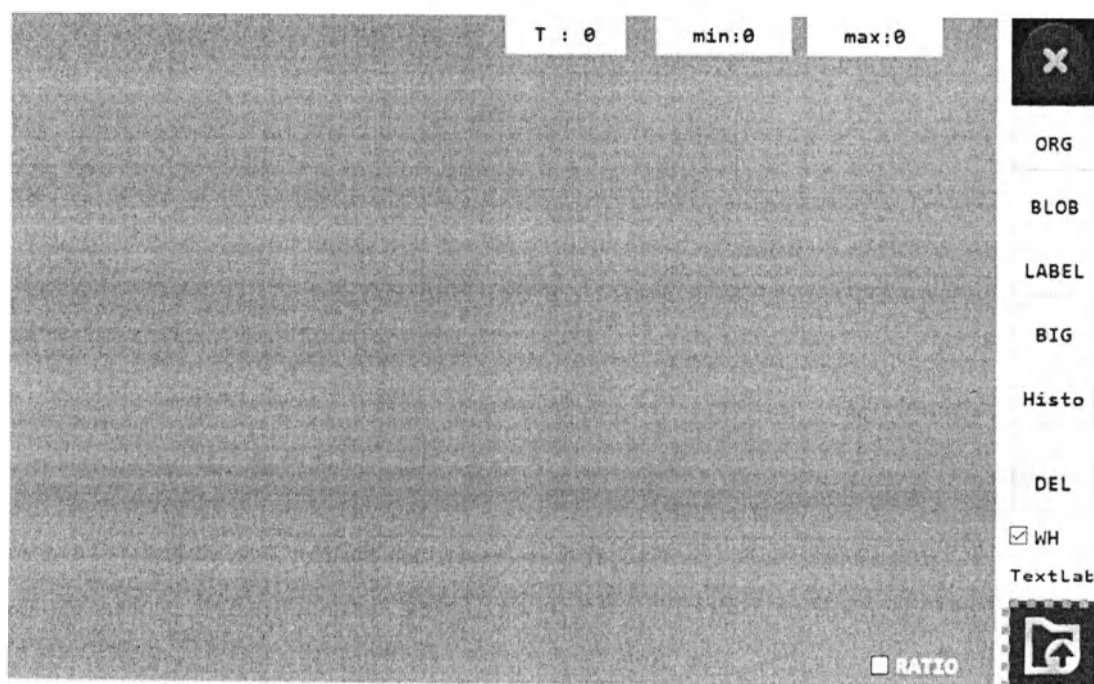
№	Функция
①	Выбрать дату записи в журнале.
②	Просмотр содержимого журнала - Вверх/Вниз.
③	Загрузка содержимого журнала.
④	Удаление текущего файла журнала.

а. Диалоговое окно изображения



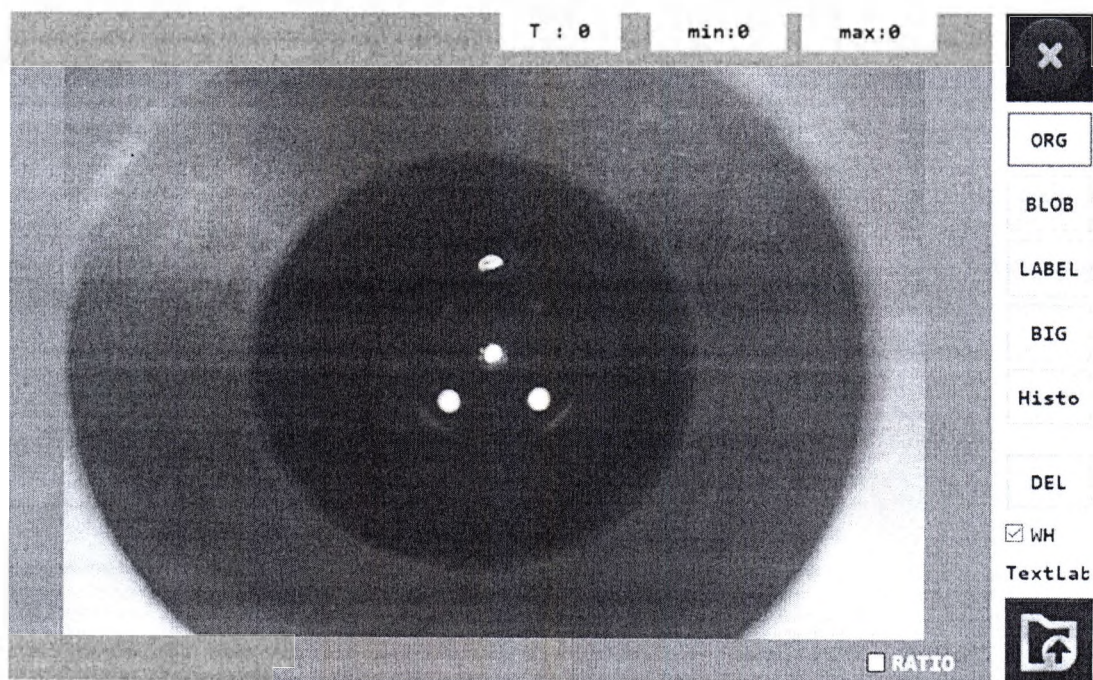
1. Экран обработки изображений.
2. Загрузка изображения и настройка значений, необходимых для обработки изображения.

OPEN (ОТКРЫТЬ)



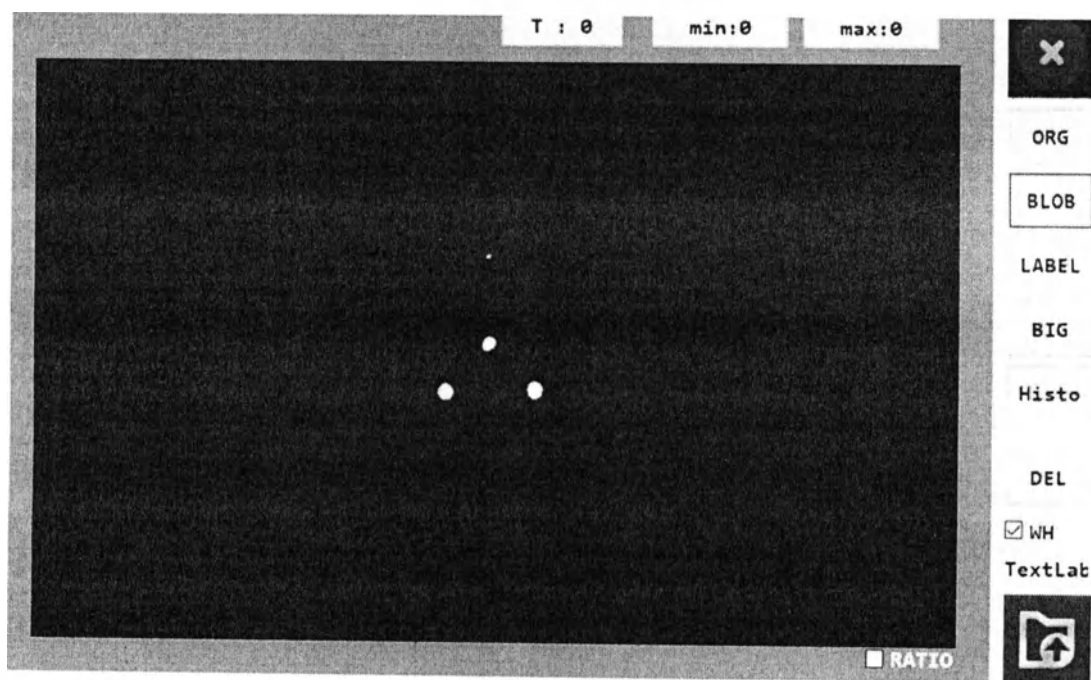
1. Загрузка изображения для обработки.

ORG (ИСХОДНОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ)



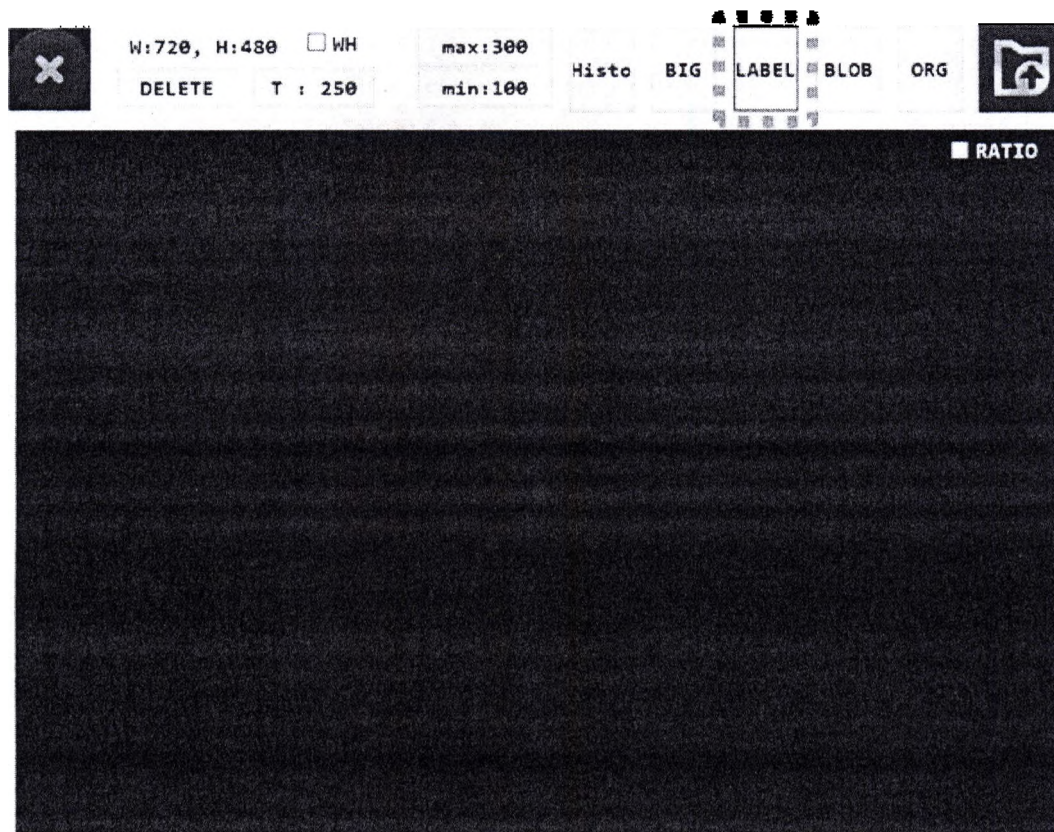
Отображение исходного изображения.

BLOB (ПЯТНО)



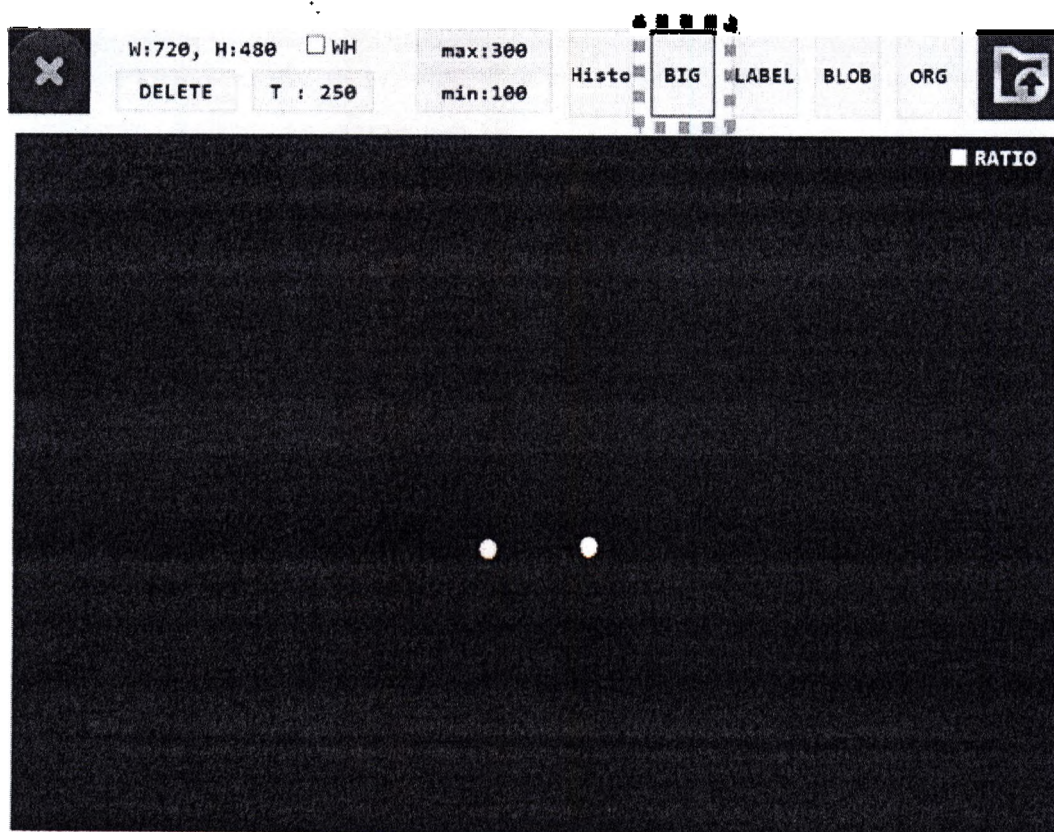
T: 250 (получить пятно, применяя пороговое значение). Пороговое значение можно изменять (от 0 до 255).

LABEL (МЕТКА)



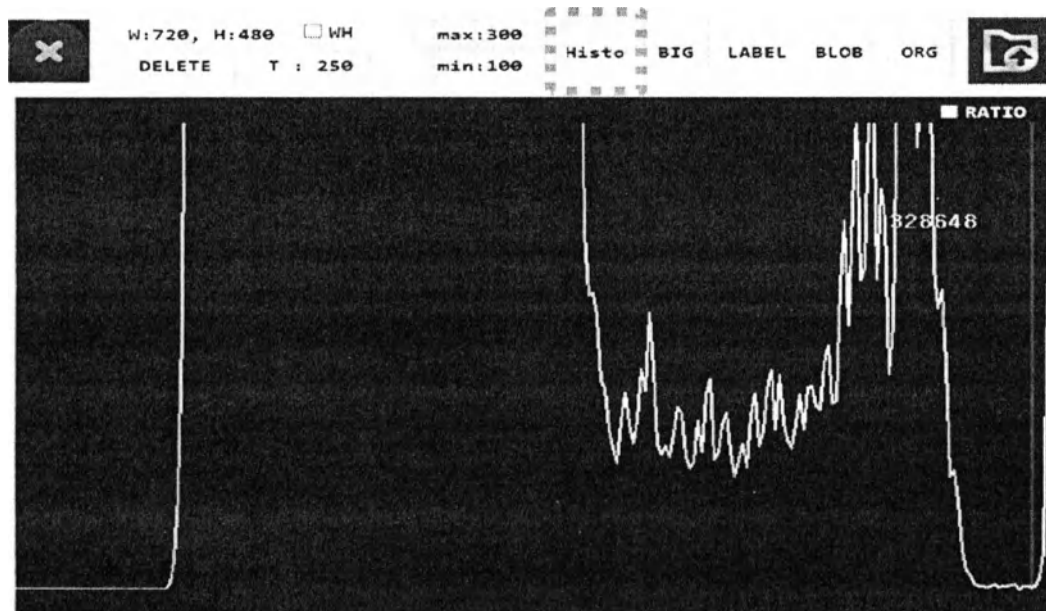
Отображение отдельного пятна (метки).

BIG (УВЕЛИЧЕНИЕ)



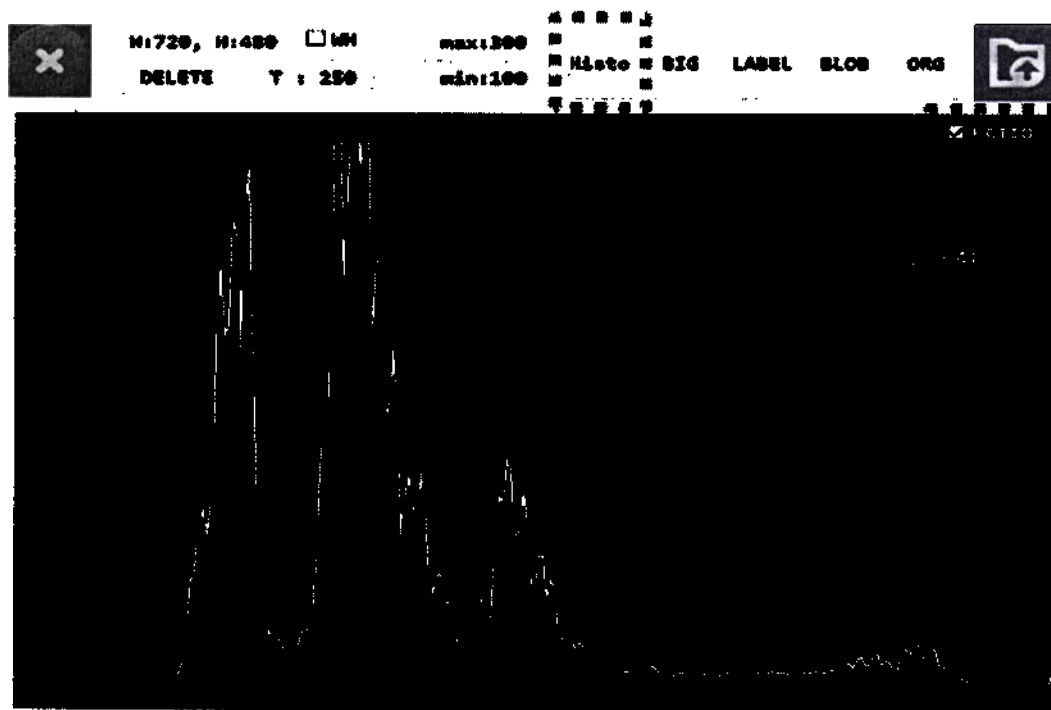
Щелкнуть кнопкой мыши на кнопке BIG, чтобы отобразить только те пятна, которые соответствуют заданным условиям (мин: 100 ~ макс: 300).

Гистограмма 1



Щелкнуть кнопкой мыши на кнопке Histo, чтобы отобразить на экране текущую гистограмму. Красная линия в середине – это текущее пороговое значение.

Гистограмма 2

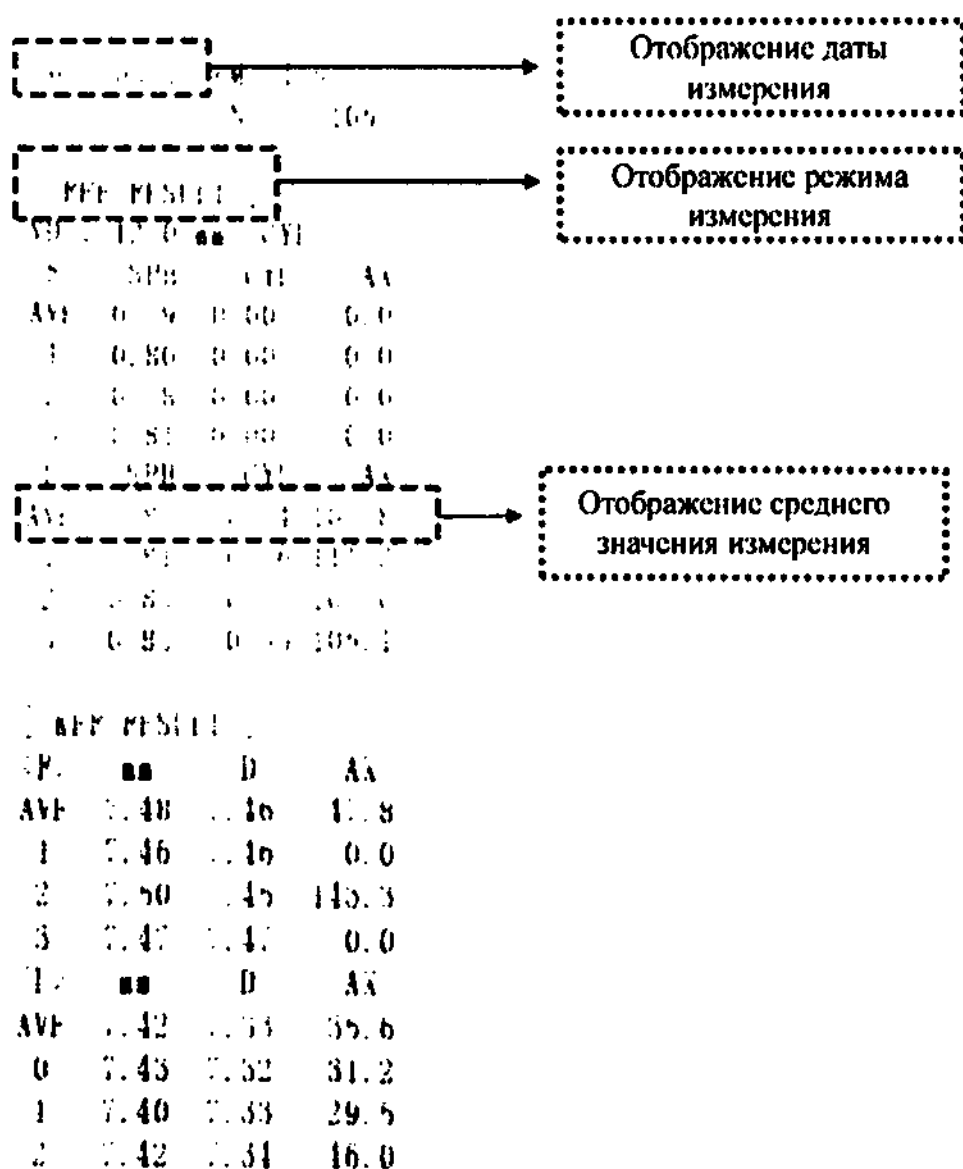


Щелкнуть кнопкой мыши на кнопке Histo, чтобы отобразить на экране текущую гистограмму. Красная линия в середине – это текущее пороговое значение.

Если щелкнуть кнопкой мыши на RATIO, осуществляется корректировка и отображение соотношения.

6) Режим печати

- При нажатии кнопки () будет осуществляться печать результатов измерений.
- Печать выполняется в соответствии с настройками печати, заданными пользователем.



Пример распечатки

10.7.3. Самостоятельная проверка и техническое обслуживание

10.7.3.1. Перед вызовом специалиста по обслуживанию

При возникновении некоторых проблем на мониторе появляются предупредительные сообщения. Это может быть связано с операционными ошибками или техническими неис-

правностями. В таком случае необходимо выполнить приведенные ниже указания. Если работоспособность прибора восстановить не удалось, следует отсоединить его от сети и связаться с продавцом.

Сообщения при включении электропитания

Сообщение	Причина	Способ устранения
FOG MOTOR FAIL	Внутренняя ошибка	Отключить электропитание с помощью выключателя, а затем, подождав 10 секунд, включить его снова. Если снова появляется это же сообщение, следует обратиться к продавцу.
SHUT MOTOR FAIL		
Measure Error (Ошибка измерения)	Внутренняя ошибка	- Следует попытаться выполнить повторное измерение при сбое измерения. - При высокой частоте возникновения данного сообщения следует обратиться в сервисную службу, сообщив номер изделия.

Сообщения, возникающие при измерениях

Сообщение	Причина	Способ устранения
RETRY	Неправильная центровка.	Выполнить измерение, выровняв зрачок с установочной меткой надлежащим образом.
	Веко или ресницы закрывают зрачок.	Попросить пациента широко открыть глаза или слегка поднять веко пальцами, затем выполнить повторное измерение.
	Зрачок меньше внешней установочной метки.	Минимальный диаметр зрачка, при котором можно выполнять измерение, составляет 2,0 мм. Хотя такой размер зрачок принимает в ярко освещенном месте, для предотвращения сужения зрачка пациента следует исключить попадание на зрачок прямого солнечного света или слишком яркого внутреннего освещения.
	Когда изображение для определения степени астигматизма (Mire Image) имеет странную форму из-за наличия слез.	Попросить пациента несколько раз моргнуть и повторить измерение.
	Изображение для определения степени астигматизма нечеткое из-за сухости роговицы.	
	У пациента высокая степень астигматизма или заболевание роговицы.	Измерение невозможно.
AGAIN	Результат измерения недостоверный	Повторить измерение.

OUT+ OUT-	Полученные данные находятся вне действующего диапазона измерений.	Недостоверный результат измерения. Повторить измерение.
--------------	---	---

Сообщение	Причина	Способ устранения
NO PAPER	Отсутствие бумаги в принтере.	Заменить бумагу в принтере.

Ошибка, возникающая во время измерения

Ошибка	Причина	Способ устранения
При подаче питания отображается только логотип UniCos	Внутренняя ошибка	- Вставить USB-накопитель, на котором сохранен файл (CosmosR7), необходимый для обновления и перезагрузки. - Обратиться к изготовителю или поставщику за получением файла.

10.7.2.2. Замена бумаги для принтера

Если на бумаге появилась красная полоса или в нижней части экрана появляется сообщение «NO PAPER/НЕТ БУМАГИ», замените бумагу для принтера (см. рис. 49).

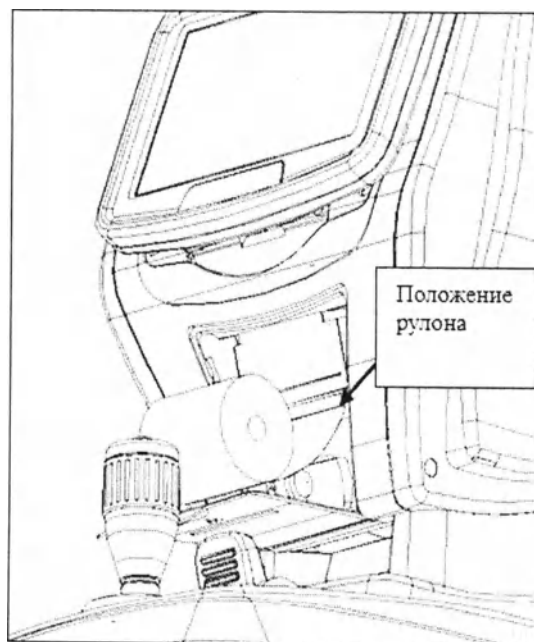
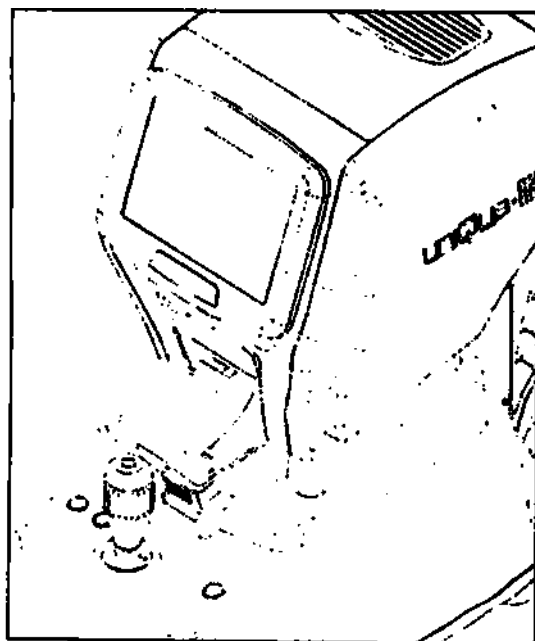


Рисунок 49 – Замена бумаги для принтера

а. Поверните джойстик по часовой стрелке для открытия корпуса и затем откройте крышку принтера.

б. Вставьте бумагу для принтера снизу в щель или в блок печатной формы для черной краски и осторожно задвиньте его. Держите крышку блока принтера закрытой при вставке бумаги. Бумага должна затянута автоматически. Убедитесь, что сторона печати (более гладкая) направлена вниз.

в. Вставьте конец бумаги (который выходит из принтера) в щель крышки принтера и закройте крышку.

※ Если бумага вставлена недостаточно глубоко, потяните ее рукой.

※ Проверьте тип и размер бумаги.

(Тип бумаги: термобумага, размер: ширина 57 мм/внешний диаметр 50 мм.)

10.7.10.3. Замена салфеток для подбородника

а. Выньте 2 удерживающих штырька на подбороднике.

б. Вставьте удерживающие штырьки в отверстие на салфетке для подбородника.

в. Вставьте 2 удерживающих штырька в отверстие на подбороднике.

10.7.10.4. Перемещение прибора

а. Выключите электропитание.

б. Отключите кабель электропитания.

в. Заблокируйте столик, вращая его по часовой стрелке.

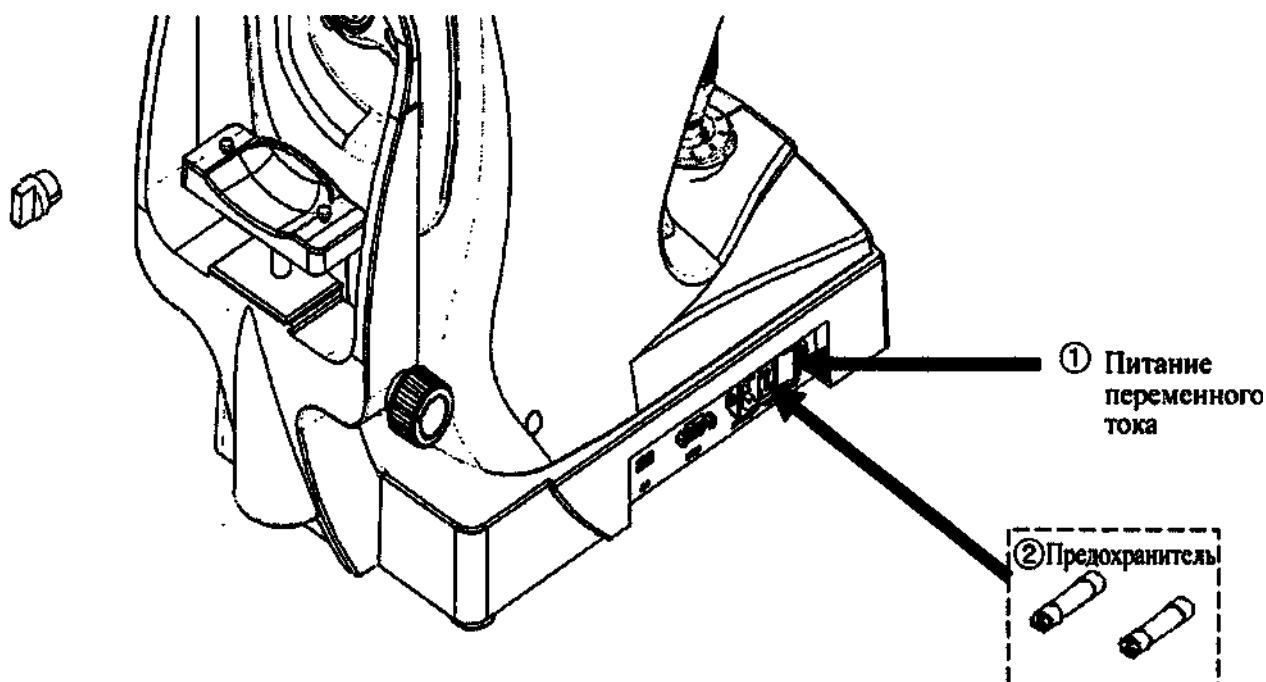
г. Перемещайте прибор, взявшись за нижнюю часть корпуса, в горизонтальном положении.

10.7.10.5. Замена предохранителей

Предохранитель обеспечивает защиту устройства от избыточного тока. Если схема защиты обнаруживает избыточный ток, она отключает подачу тока к прибору во избежание перегрева и для ограничения выходной мощности блока SMPS.



Во избежание риска поражения электрическим током следует отключить штепсельную вилку от системы перед заменой предохранителя.



1. Отключить систему и отключить шнур питания системы от настенной розетки.
2. Открыть крышку отсека предохранителя.
3. Извлечь отработанный предохранитель и заменить на новый.
4. После установки нового предохранителя подключить штепсельную вилку к прибору.

※ Сведения о плавком предохранителе представлены в таблице

Номинальное входное напря- жение	Номинал предо- хранителя	Изготовитель	№ для заказа
100~120 В пе- ременного то- ка	2 Ач/250 В	Littelfuse	216_code002
200~240 В пе- ременного то- ка	2 Ач/250 В	Littelfuse	216_code002

10.7.10.6. Сервисная информация

(1) Ремонт

Если проблема не может быть решена даже после действий, предпринятых согласно п. 10.7.10.1., обратитесь к представителю или дистрибьютору производителя URK-700A для ремонта.

Необходимо предоставить следующие данные, указанные на шильдике (см. рис. 51):

- Название прибора : URK-700A
- Серийный номер : 9-значный номер, указанный на паспортной табличке
- Ненсправность : Предоставить подробную информацию
- Размер : 79 мм (Ш) x 31 мм (Г)

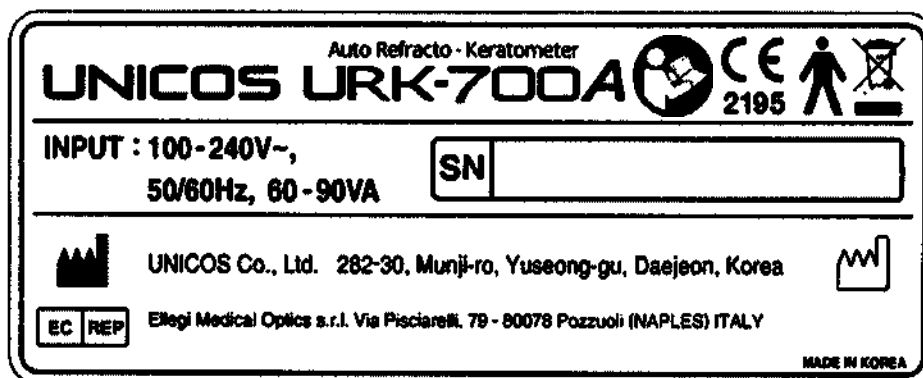


Рисунок 51 – Маркировка

(2) Лимит поставки ответственных частей для ремонта

Запас ответственных частей (необходимая для поддержания функционирования прибора) для данного прибора будет храниться в течение шести лет после окончания производства для возможности проведения ремонта.

11. Сведения об электромагнитной совместимости (ЭМС)

Директива об электромагнитной совместимости устанавливает важные требования к электрическому и электронному оборудованию, которое может создавать помехи или же работе которого могут мешать помехи, создаваемые другим оборудованием. Авторефрактометр URK-700A соответствует требованиям Директивы, что следует из приведенных ниже таблиц. Для использования прибора в электромагнитной среде следует выполнять приведен-

Информация по ЭМС (IEC 60601-1-2:2014)

Излучение		
Проверяемые позиции	Стандарт	Предельные значения
Кондуктивные помехи	CISPR 11	Группа 1 Класс А
Эмиссионное излучение	CISPR 11	Группа 1 Класс А
Излучение гармоник	IEC 61000-3-2	Класс А
Колебания напряжения и фликер-излучения	IEC 61000-3-3	Кратковременная доза фликера: 1 Длительная доза фликера: 0,65 Тмакс: 0,5 дмакс: 4 % dc: 3,3 %

Помехоустойчивость		
Проверяемые позиции	Стандарт	Уровень испытаний
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	± 8 кВ/контакт, $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ кВ/воздух
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле	IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц 80 % АМ при 1 кГц
Наносекундные импульсные помехи	IEC 61000-4-4	Сеть переменного тока: ± 2 кВ, частота повторений 100 кГц Линии входа/выхода: ± 1 кВ, частота повторений 100 кГц
Выбросы напряжения	IEC 61000-4-5	Межфазное $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ Фазное $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ
Помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями	IEC 61000-4-6	3 В 0,15 - 80 МГц 6 В в диапазоне, отведенном для промышленных, научных и медицинских целей Между 0,15 и 80 МГц

Магнитное поле с частотой питающей электросети	IEC 61000-4-8	80 % AM при 1 кГц 30 А/м, 50 и 60 Гц
Кратковременная посадка напряжения	IEC 61000-4-11	0 % UT: 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°
		0 % UT; 1 цикл и 70 % UT; 25/30 циклы Одна фаза: при 0°
Прерывания напряжения	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 циклов

Устойчивость к излучаемым радиоволнам, созданным оборудованием беспроводной связи в соответствии с IEC 60101-1-2:2014				
Стандарт	Полоса [МГц]	Система	Модуляция	Уровень испытаний [В/м]
IEC 61000-4-3	385	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	27
	450	GMRS 460, FRS 460	FM ± отклонение 5 кГц Синусоида 1 кГц	28
	710	Полоса LTE 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	9
	745			
	780			
	810	GMS 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, полоса LTE 5	Импульсная модуляция 18 Гц	28
	870			
	930			
	1720	GSM 1800, CDMA		
	1845			

	1970	1900, GSM 1900, DECT, полоса LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Импульсная моду- ляция 217 Гц	28
	2450	Bluetooth, WLAN, 802.11b/g/n RFID 2450, Полоса LTE 7	Импульсная моду- ляция 217 Гц	28
	5240	WLAN 802.11a/n	Импульсная моду- ляция 217 Гц	9
	5500			
	5785			

ВНИМАНИЕ – ОБЩАЯ ОПАСНОСТЬ

Портативное и мобильное оборудование радиосвязи может влиять на работу устройства. При работе радиоустройств или компонентов для радиопередачи: «Портативное оборудование радиосвязи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться на расстоянии не ближе 30 см от любой части URK-700A, включая кабели, указанные в UNICOS. В противном случае это может привести к снижению производительности этого оборудования.»

ВНИМАНИЕ – ОПАСНОСТЬ, СВЯЗАННАЯ С ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫМИ ПОМЕХАМИ

Запрещено размещать URK-700A рядом или устанавливать вместе с другим оборудованием, за исключением конфигураций, описанных в данном руководстве по эксплуатации. Если необходимо осуществлять эксплуатацию вблизи или вместе с другими устройствами, следует внимательно следить за правильным функционированием URK-700A в такой конфигурации.

ВНИМАНИЕ – СМЕННЫЕ КАБЕЛИ ДОЛЖНЫ ПРИОБРЕТАТЬСЯ ТОЛЬКО В UNICOS

Использование принадлежностей, всех типов преобразователей и кабелей, не указанных в настоящем руководстве по эксплуатации или не реализуемых компанией UNICOS в качестве запасных частей, может привести к увеличению помех или снижению помехоустойчивости URK-700A.

12. Методы очистки, рекомендованные производителем

Упор для головы и подбородник должны протираться тканью, смоченной в мыльном растворе.

13. Требования к транспортированию, хранению и эксплуатации

Способ и условия транспортировки

Медицинское изделие подлежит транспортированию в транспортной упаковке всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортировки и хранения:

- Температура: $(-40 - 70) ^\circ\text{C}$
- Относительная влажность: $(10 - 95) \%$
- Атмосферное давление: 500-1060 гПа.

На транспортной упаковке указаны символы, которым необходимо следовать при транспортировке и хранении медицинского изделия.

Условия эксплуатации:

- Температура: $(10 - 40) ^\circ\text{C}$
- Относительная влажность: $(30 - 90) \%$
- Атмосферное давление: 700-1060 гПа.

14. Сведения о маркировке

На рисунке 23 приведена маркировка прибора предупреждающими символами, а также место крепления шильдика (см. рис. 24).

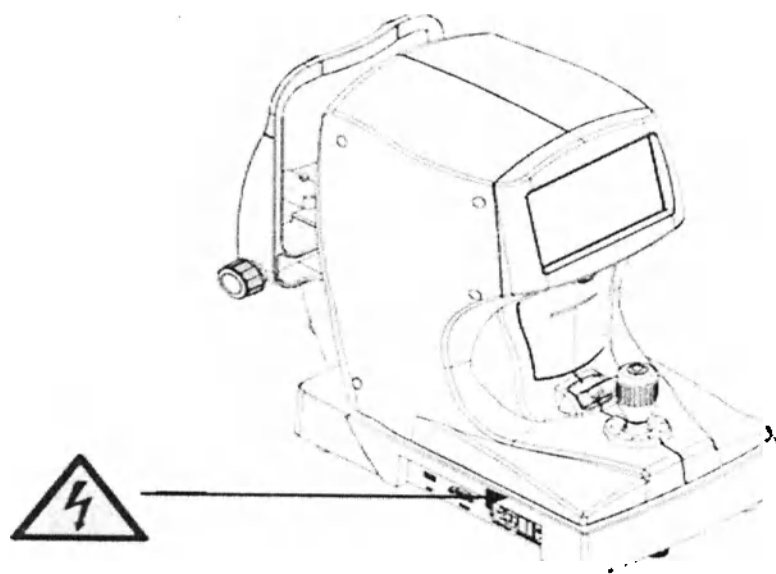
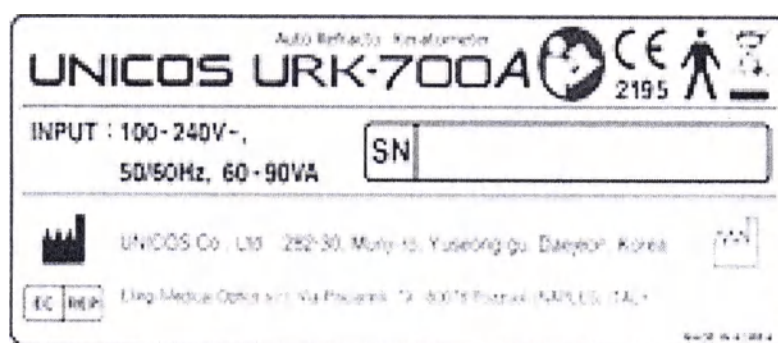
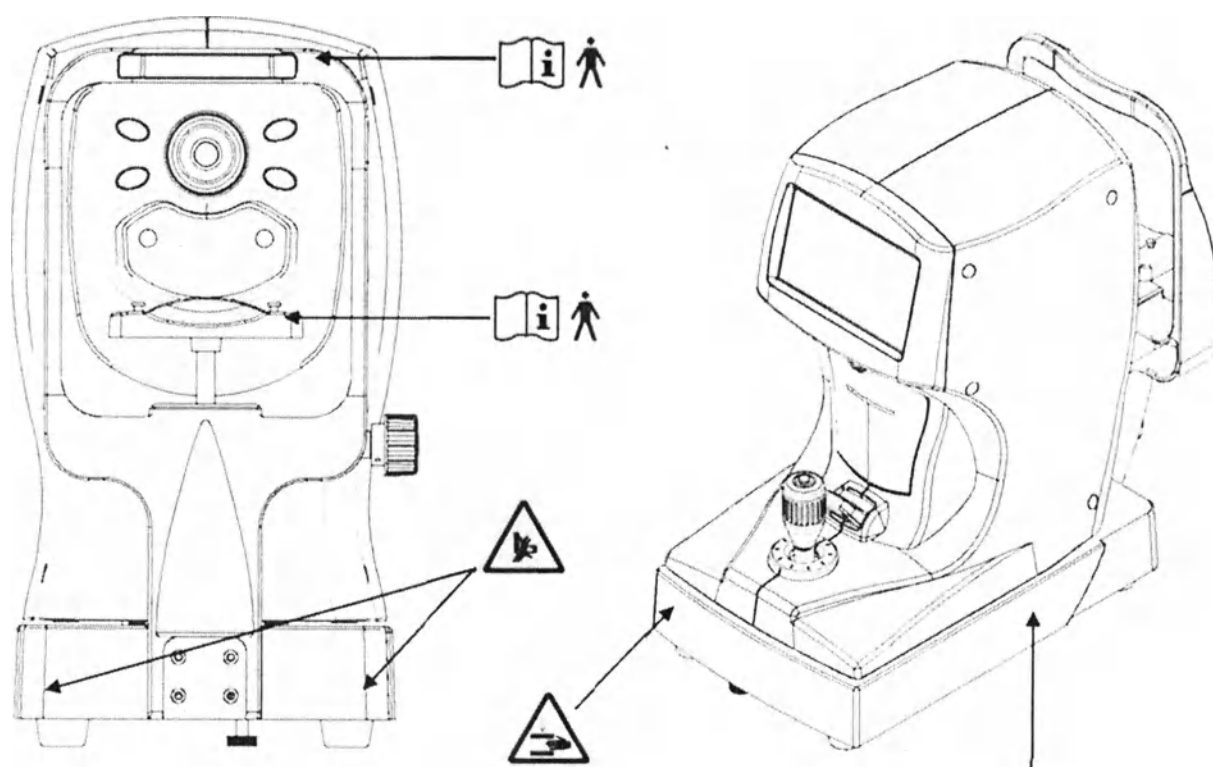


Рисунок 23 – Маркировка прибора предупреждающими символами



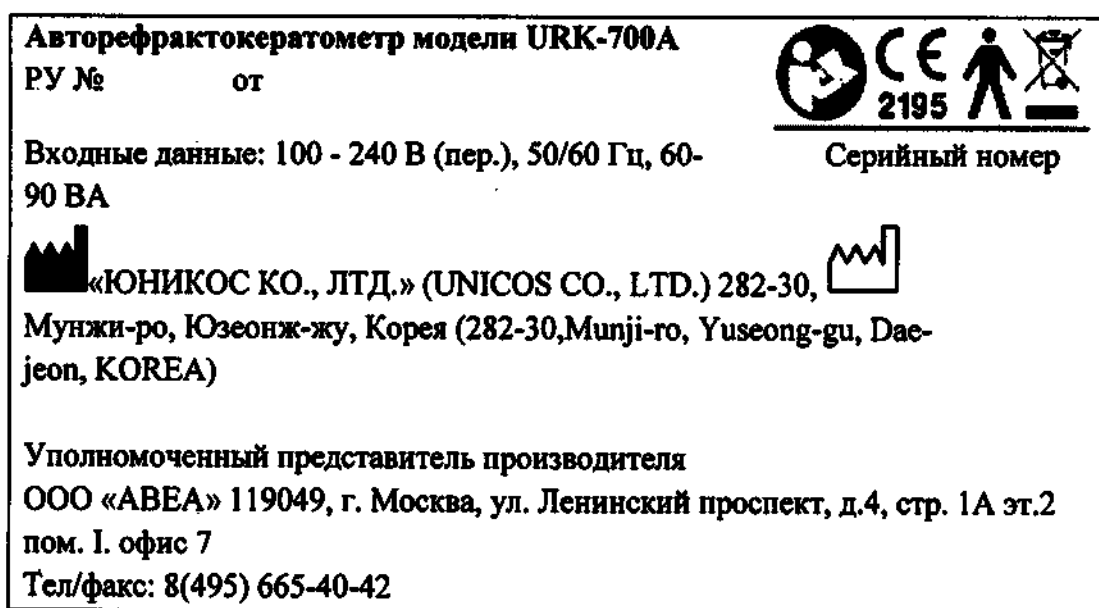
Рисунок 24 – Шильдик

Размеры шильдика: 79 x 31 мм

Материал шильдика: полиэтилентерефталат с серебристым матовым покрытием

ем

Ниже приведен макет маркировки прибора на русском языке:



На рисунке 25 представлена внешняя упаковка медицинского изделия.

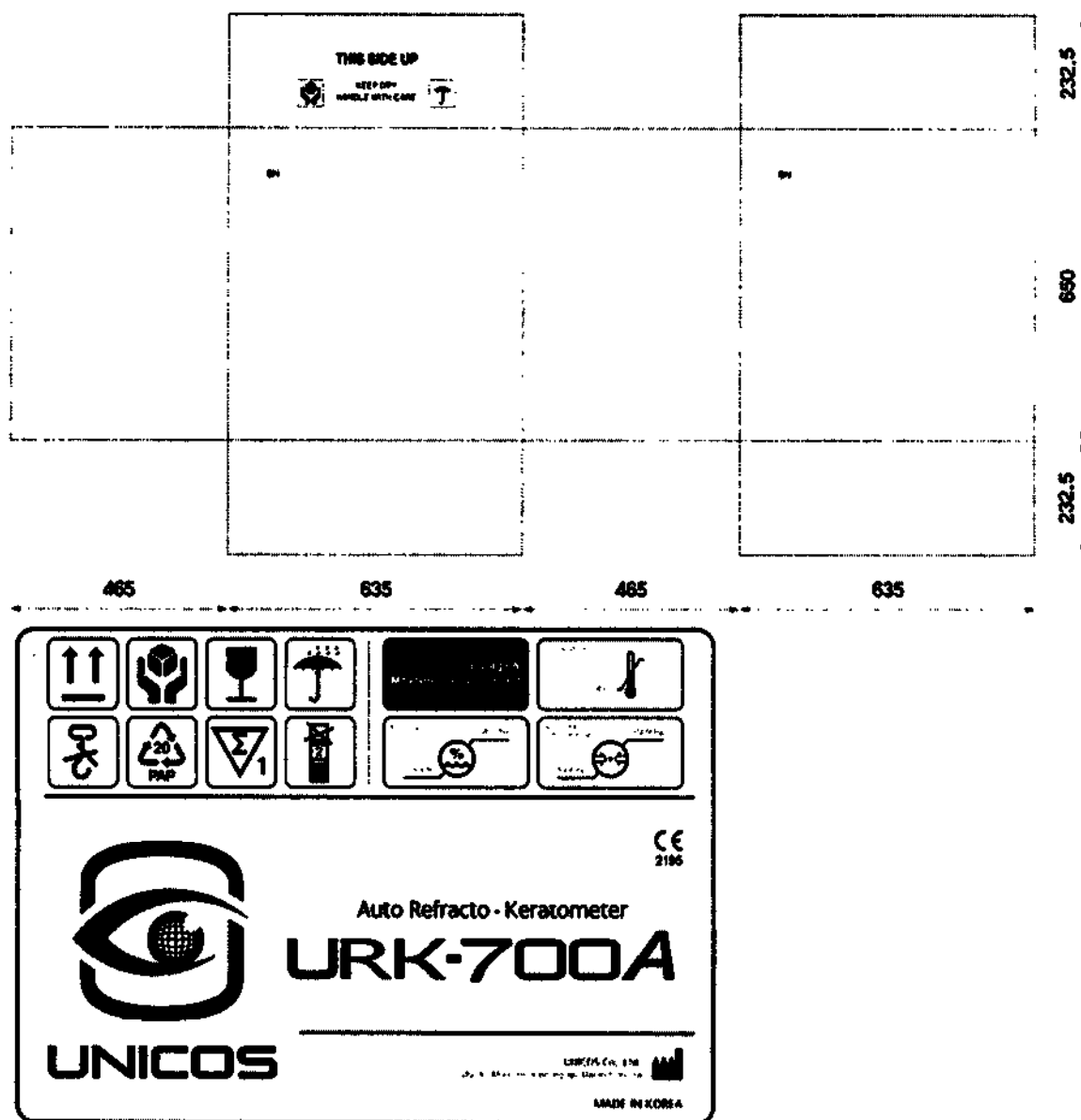


Рисунок 25 – Внешняя упаковка МИ

В таблице 8 приведены символы, используемые для маркировки медицинского изделия.

Таблица 8 – Символы, используемые для маркировки медицинского изделия

Символ	Наименование символов
	Рабочая часть изделия относится к типу В, т.е. «Данные изделие соответствует специальным требованиям по обеспечению защиты от поражения электрическим током, в частности, относительно допустимого проходящего через пациента тока утечки на землю»
	Защитное заземление (земля)

	Переменный ток
	Отключено (питание: отключено от питающей сети)
	Включено (питание: подключено к питающей сети)
	Утилизировать в отдельный контейнер
	Символ опасности раздавливания
	Символ опасности для рук
	Символ риска получения удара током
	Читайте руководство по эксплуатации
	Обратитесь к инструкции
	ОСТОРОЖНО
	Символ «Беречь от влаги»
	Символ НЕ использовать крюки
	Символ хрупкости
	Символ «Верх»
	Символ осторожного обращения
	Не ставить более 2 ящиков друг на друга
	Производитель
	Европейский представитель
	Дата изготовления
	Европейская марка соответствия стандартам (0120 - номер нотификационного органа)
	Только одна единица в коробке

	Температура -40°C - 70°C
	Относительная влажность 10-95 %
	Давление воздуха 500-1060 гПа

15. Срок службы медицинского изделия, гарантийные обязательства

Минимальный срок службы: 20 000 часов при среднем количестве пациентов в день: 50 пациентов.

Время использования для одного пациента: 6 минут.

Ожидаемый срок службы = 20 000 ч ÷ (50 пациентов * 6 мин) ≈ 10 лет.

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и эксплуатации медицинского изделия, установленных в технической документации.

Медицинское изделие с истекшим сроком службы эксплуатации не подлежит.

16. Сведения о производителе медицинских изделий и адресах производства

Сведения о производителе медицинского изделия

«ЮНИКОС КО., ЛТД.» (UNICOS CO., LTD.)

Адрес: 282-30, Мунжи-ро, Юзеонж-жу, Корея (282-30, Munji-ro, Yuseong-gu, Daejeon, KOREA Тел.: 8(495) 665-40-42

Сведения об адресах производства

«ЮНИКОС КО., ЛТД.» (UNICOS CO., LTD.)

Адрес: 282-30, Мунжи-ро, Юзеонж-жу, Корея (282-30, Munji-ro, Yuseong-gu, Daejeon, KOREA

17. Требования к утилизации

Производитель разрабатывает и производит медицинское изделие в соответствии с применимыми рекомендациями по охране окружающей среды. При правильном использовании и надлежащем техническом обслуживании прибор не представляет опасности для окружающей среды. Тем не менее, прибор может содержать материалы, которые могут нанести вред окружающей среде в случае неправильной утилизации. Использование таких материалов необходимо для реализации определенных функций и соблюдения определенных нормативных и других требований.

Для защиты окружающей среды, медицинское изделие следует утилизировать отдельно от бытовых отходов организациями, уполномоченными на это.

18. Сведения об уполномоченном представителе производителя в РФ
Общество с ограниченной ответственностью «АВЕА»
119049, г. Москва, ул. Ленинский проспект, д.4, стр. 1А эт.2 пом. I. офис 7
Тел/факс: 8(495) 665-40-42

[Перевод с английского и корейского языков на русский язык]

[Печать: «Нотариально-юридическая компания «Чхоннам», нотариус Йим Чанг Хьог]

Форма № 41

НОТАРИАЛЬНО-ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ЧХОННАМ»

Регистрационный номер: 2019 – 7332

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

**НОТАРИАЛЬНО-ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ЧХОННАМ»
(CHEONGNAM LAW AND NOTARY OFFICE)**

35, ДУНСАН-РО, 137 БЕОН-ГИЛЬ, СЕО-ГУ, ТЭДЖОН 302-831, КОРЕЯ
(35, DUNSAN-RO, 137BEON-GIL, SEO-GU, DAEJEON 302-831, KOREA)

[Печать: НОТАРИАЛЬНО-ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ЧХОННАМ» *
ТЭДЖОН, КОРЕЯ * НОТАРИУСЫ]

210 мм × 297 мм (Бланк с защитой (1 категория) 70 г/м²)

«УНИКОС Ко., Лтд.» (UNICOS Co., Ltd)
Г-н Ким Ки Чанг (Kim Ki Chang), президент
Дата: 22 мая 2019 г.

Подпись:
/подпись/

Штамп:
[Штамп: «УНИКОС Ко., Лтд.», Ким К.Ч., президент]

[Печать: Нотариально-юридическая компания «Чхоннам», нотариус Йим Чанг Хьог]

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Авторефрактокератометр URK-700A с принадлежностями

2019 г.

«НОТАРИАЛЬНО-ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ЧХОННАМ»

Регистрационный номер: 2019 – 7332

Нотариальное свидетельство

Гю Хьон Сим (Gyu Hyeon Sim),
поверенный президента «УНИКОС Ко., Лтд.»
г-на Ким Ки Чанга,
явившийся ко мне, признал указанную
подпись доверителя на прилагаемом
ДОКУМЕНТЕ.

Настоящим заверяется сего дня 24 мая 2019 года в настоящей нотариальной конторе.

«НОТАРИАЛЬНО-ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ЧХОННАМ»

Относится к Прокуратуре округа Тэджон
35, Дунсан-Ро, 137 Беон-гиль, Сео-гу, Тэджон 302-831, КОРЕЯ

/подпись/

Адвокат, исполняющий обязанности нотариуса ЙИМ ЧАНГ ХЬОГ (YIM CHANG HUEOG)

[Печать: «Нотариально-юридическая компания «Чхоннам», нотариус Йим Чанг Хьог]

Настоящая нотариальная контора уполномочена Министром юстиции Республики Корея предоставлять нотариальные услуги с 10 июля 2017 года согласно закону № 2017-1.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем

4

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего сентября две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2019 – 80-312

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Е.Д. Ребрина



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 76 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса: