

[제41호서식]

CHEONGNAM LAW & NOTARY OFFICE

Registered No. 2020 - 13148

NOTARIAL CERTIFICATE

CHEONGNAM LAW & NOTARY OFFICE

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



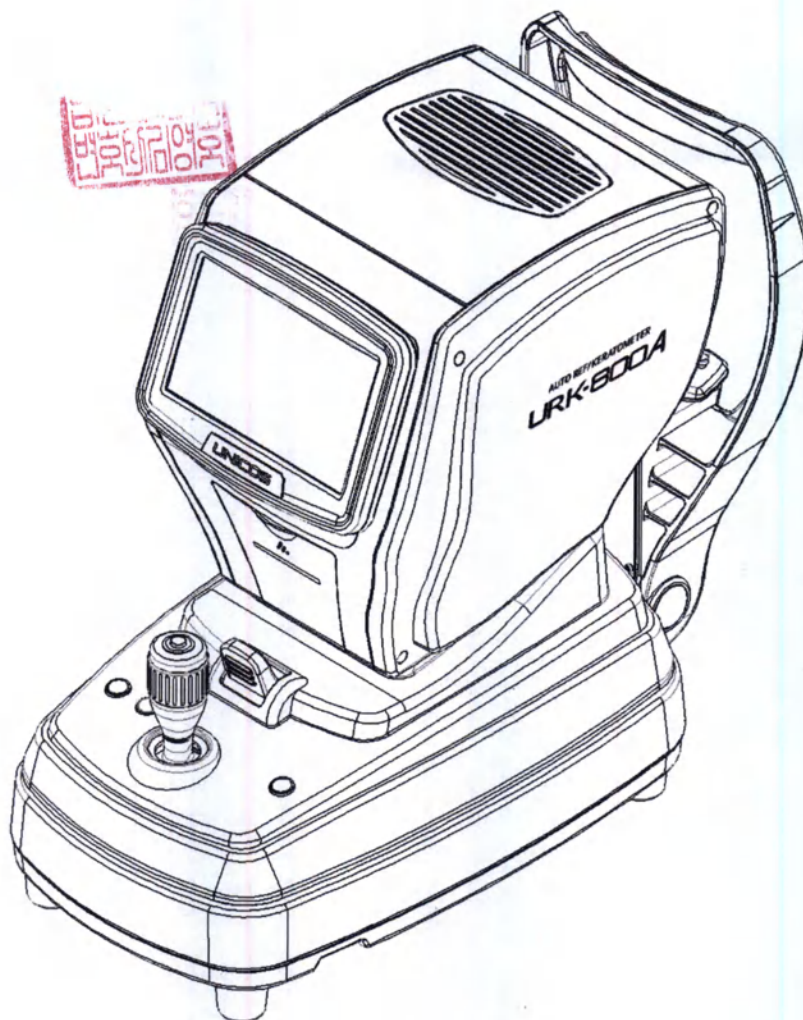
210mm×297mm

(인쇄용지(특급) 70g/m²)



Руководство по эксплуатации

Авторефрактокератометр URK-800A



UNICOS Co., Ltd., 282-30, Munji-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Republic of Korea

President Kim Ki Chang

김기창

(signature)

Stamp

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



Версия 1.03 01.12.2020

UNICOS Co., Ltd

<http://www.e-unicos.com>

Перед использованием прибора внимательно ознакомьтесь с данным руководством

등부 2020년 제 13148 호

Registered No. 2020 - 13148

인 증

Notarial Certificate

Gyuhyeon Sim

위 문 서 에 기재된

attorney - in - fact of

촉탁인 유니코스 주식회사

KI CHANG KIM/PRESIDENT
UNICOS CO.,LTD

대표이사 김기창의 대리인 심규현은

본 공증인의 면전에서 위 촉탁인

appeared before me and

본인이 서명날인하였다고 자인하였다.

admitted said principal's

subscription to the attached

Letter of Declaration

2020 . 12 . 14 . 이 사무소에서

This is hereby attested on
this 14th day of December

위 인증한다.

2020 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

김영호

본 사무소는 법률 제 168 호에 의하여

법무부장관으로부터 공증인 업무를 행할 것을
인가 받았다

Kim Young Ho
Attorney at law acting as Notary Public KIM YOUNG HO

This office has been authorized
by the Minister of Justice, the
Republic of Korea to act as
Notary Public since 07 th day of
Feb. 2020
under Law No. 168

Содержание

1. ВАЖНЫЕ УВЕДОМЛЕНИЯ	4
1.1 Назначение и область применения.....	4
1.2 Показания к применению.....	4
1.3 Противопоказания	4
1.4 Возможные побочные действия	4
1.5 Классификации	4
1.6 Меры предосторожности	5
2. БЕЗОПАСНОСТЬ	6
2.1 ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ	6
2.2 Информация о символах	7
2.4 Общая информация по безопасности	9
2.5 Меры предосторожности при установке, хранении и.....	10
транспортировке	10
2.6 Среда, окружающая пациента	11
2.7 Этикетки	12
3. Характеристики.....	13
4. Примечания по использованию прибора.....	14
5. Исходные данные для обеспечения безопасности	16
5.1 Подготовка перед использованием	16
5.2 Подготовка при использовании.....	16
5.3 Инструкция и порядок работы	16
5.4 Хранение после использования.....	16
6. Введение	17
6.1 Передняя сторона корпуса	17
6.2 Задняя сторона корпуса.....	18
6.3 Нижняя сторона корпуса.....	19
6.4 Подсоединение	20
6.5 Освобождение фиксирующей платформы	20
6.6 Использование печати на бумажном носителе	20
7. Пользовательский интерфейс (ГПИ).....	21
7.1 Главное диалоговое окно	21
7.2 Диалоговое окно ILLUM.....	23
7.3 Диалоговое окно КР	24
7.4 Диалоговое окно КР-Ker	25
7.5 Диалоговое окно КР-ECC	25
7.6 Диалоговое окно КР-Diop	26
7.7 Режим размеров	27

7.8 Диалоговое окно дисплея.....	28
8. Диалоговое окно настроек – дисплей.....	29
8.1 Диалоговое окно настроек – измерение	30
8.2 Диалоговое окно настроек – система.....	31
8.3 Диалоговое окно настроек – данные.....	34
8.4 Диалоговое окно настроек – дисплей – печать	35
8.5 Диалоговое окно настроек – «Администратор»	36
8.6 Просмотр журнала	42
9. Самостоятельная проверка и обслуживание	44
9.1 Перед вызовом обслуживающего персонала	44
9.2 Замена предохранителя	46
9.3 Информация о сервисном обслуживании.....	47
10. Технические характеристики.....	48
11. СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	49
12. Упаковка.....	50
12.1 Дизайн транспортной коробки	50
12.2 Этапы упаковки.....	51
13. ЭМС (ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ).....	52
14. Гарантии производителя.....	55
15. Утилизация отходов	55

1. ВАЖНЫЕ УВЕДОМЛЕНИЯ

1.1 Назначение и область применения

Авторефрактокератометр URK-800A используется для определения начальных объективных значений преломления глаза пациента в рабочем процессе рефракции для составления лечебных предписаний офтальмолога при миопии, гиперметропии и астигматизме.

Авторефрактокератометр URK-800A может применяться в лечебных или лечебно-профилактических учреждениях в отделениях офтальмологии.

1.2 Показания к применению

Авторефрактокератометр URK-800A предназначен для эффективного измерения параметров глаза человека и предписания очков и контактных линз. URK-800A использует широкий диапазон измерений от -25 дптр до +22 дптр, могут выполняться даже измерения для пациентов с сильной миопией.

1.3 Противопоказания

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

1.4 Возможные побочные действия

Отсутствуют.

1.5 Классификации

[Классификация согласно положениям Директивы ЕС о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС]: Класс IIa

URK-800A классифицируется как изделие Класса IIa.

[Форма защиты от поражения электрическим током]: Класс I

URK-800A классифицируется как изделие Класса I.

Настоящее изделие всегда защищено, при подсоединении электропитания оно должно быть всегда подключено к кабелю электропитания с защитным заземлением, поставляемому в комплекте. Изделия Класса I представляют собой изделия, в которых защита от поражения электрическим током не обусловлена исключительно базовой изоляцией, однако предусматривает принятие дополнительных мер предосторожности таким образом, чтобы исключить напряжение на средствах, предоставленных для подсоединения изделия к защитному проводнику (заземлению) в стационарной проводке установки, в случае неисправности базовой изоляции. Следует использовать розетку электропитания, оснащенную заземляющим выводом.

[Степень защиты от поражения электрическим током]: Рабочая часть типа B

URK-800A классифицируется как изделие с рабочей частью типа B.

[Степень защиты от попадания жидкостей]: IPX0

URK-800A классифицируется как изделие со степенью защиты IPX0.

[Степень защиты от воспламенения]

URK-800A классифицируется как изделие, непригодное для эксплуатации в условиях возможного воспламенения. Эксплуатация вблизи воспламеняющихся материалов недопустима.

[Классификация в зависимости от потенциальной световой опасности]

Группа 1.

[Рекомендуемые производителем методы стерилизации или дезинфекции]

Упор для головы и подбородник следует перед каждым пациентом протирать салфеткой, смоченной в мыльной воде, а также стандартным 70 %-м изопропиловым спиртом.

[Режим работы]

Классификация URK-800A: продолжительный режим работы.

1.6 Меры предосторожности

Сбои настоящего изделия могут быть вызваны электромагнитными волнами, вызываемыми переносными персональными телефонами, приёмопередающими станциями, радиоуправляемыми игрушками и т.д.

Обязательно избегать наличия предметов, которые влияют на данное изделие, рядом с ним. Следует использовать под наблюдением медицинского персонала учреждения здравоохранения.

Информация в настоящей публикации была тщательно проверена и считается абсолютно верной на момент публикации. Однако производитель URK-800A не несет никакой ответственности за возможные ошибки или упущения, или за любые последствия из-за неиспользования информации, содержащейся в данном документе.



«Запрещается модифицировать данное оборудование без разрешения производителя».
«Если настоящее оборудование модифицировано, необходимо провести соответствующие проверки и испытания, чтобы обеспечить дальнейшее безопасное использование оборудования».



«ЮНИКОС Ко., Лтд.» (UNICOS Co., Ltd.)

АДРЕС: 282-30, Munji-ro, Yuseong-gu, Daejeon,
Republic of Korea

Тел.: +82-42-581-0048

Факс: +82-42-581-0053

Все права защищены.

В соответствии с законодательством об авторском праве данное руководство не может быть скопировано, полностью или частично, без предварительного письменного согласия производителя URK-800A.

2. БЕЗОПАСНОСТЬ

2.1 ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Вспомогательное оборудование, подключаемое к аналоговому и цифровому интерфейсам, должно быть сертифицировано согласно требованиям соответствующих стандартов IEC/EN (например, стандарта IEC/EN 60950 для оборудования для обработки данных и IEC/EN 60601-1 для медицинского оборудования).

Кроме того, все конфигурации должны соответствовать требованиям стандарта EN 60601-1-2:2007. Любое лицо, осуществляющее подключение дополнительного оборудования к сигнальному входу или сигнальному выходу, выполняет конфигурацию медицинской системы и, следовательно, несет ответственность за соответствие этой системы требованиям системного стандарта EN 60601-1:2006 + A1:2013.

В случае сомнений следует обращаться в отдел технического обслуживания или к местному представителю.

Для стран-участниц ЕС

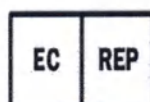
- Следующий знак, наименование и адрес представителя в ЕС свидетельствуют о соответствии изделия требованиям Директивы Совета о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г. с изменениями и дополнениями, внесенными в рамках Директивы 2007/47/ЕС.

ISO 15004

- В настоящем отчете содержится информация об опасности для глаз испытуемого в соответствии со стандартами ISO 15004-1:2006, ISO 15004-2:2007 «Офтальмологические инструменты. Основные требования и методы испытаний. Часть 2 – Защита от опасности света». Это условие выполняется, даже когда изделие работает с максимальной интенсивностью света и максимальной апертурой! (Максимальная интенсивность – это максимальная яркость, которую способно обеспечить изделие, включая максимальную яркость, достижимую при наличии избыточного напряжения). Подробная информация об излучении при нормальном использовании данного изделия приведена ниже.

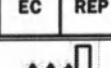
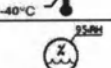
Выходная мощность излучения: ниже 117,1 мкВт/см². Предел по ISO 15004: 100 мВт/см².

Номер	Радиационная мощность [мкВт/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	109,1



CMC Medical Devices & Drugs S.L.
C/Horacio Lengo N° 18, CP 29006,
Малага, Испания

2.2 Информация о символах

Символ	Описание
	ОБОРУДОВАНИЕ ТИПА В
	Защитное устройство (заземление)
	Переменный ток
	Выключено (электропитание: отсоединение от сети электроснабжения)
	Включено (электропитание: подсоединение к сети электроснабжения)
	Выбрасывать отходы только в надлежащем месте
	Опасность раздавливания
	Опасность травмирования рук
	Руководство по эксплуатации
	Инструкции по эксплуатации
	ВНИМАНИЕ
	Беречь от влаги
	Крюки для перемещения не использовать
	Осторожно! Хрупкий груз
	Этой стороной вверх
	Обращаться с осторожностью
	Не штабелировать более двух коробок
	Производитель
	Представитель в ЕС
	Дата изготовления
	Серийный номер
	В коробке лишь одна единица изделия
	Диапазон температур от -40 °C до +70 °C
	Диапазон значений относительной влажности от 10 % до 95 %
	Диапазон значений давления воздуха от 500 гПа до 1060 гПа

2.3 Тип штепсельной вилки

Страна	Напряжение/частота	Тип штепсельной вилки
Мексика	110 В/50 Гц	Тип С и Е
Аргентина	220 В/60 Гц	Тип А
Перу	220 В/60 Гц	Тип А
Венесуэла	110 В/50 Гц	Тип С и Е
Боливия и Парагвай	220 В/60 Гц	Тип А (наиболее распространен)/ Тип Н (мало распространен)
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 и Е
США	120 В/60 Гц	Тип А (американский стандарт электрических кабелей, используемых с медицинским оборудованием)
Канада	120 В/60 Гц	Тип А (американский стандарт электрических кабелей, используемых с медицинским оборудованием)

2.4 Общая информация по безопасности

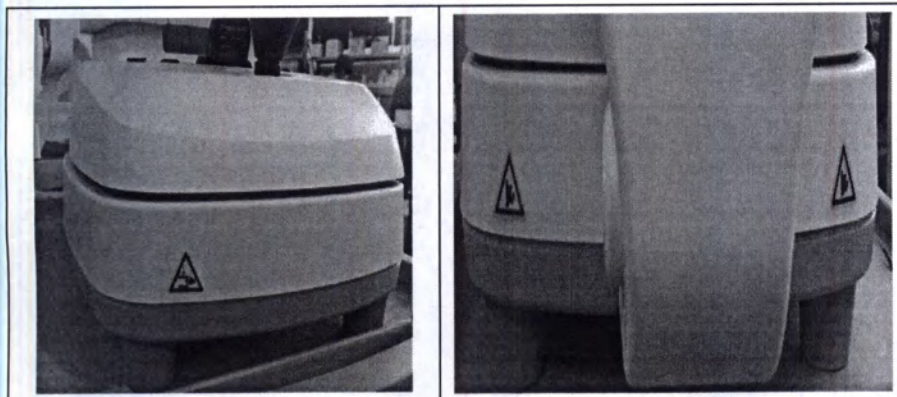
При наличии предупреждений или предостережений, напечатанных на предупреждающих этикетках, необходимо следовать инструкциям по безопасности, указанным в настоящем руководстве. Игнорирование таких предостережений или предупреждений при обращении с изделием может привести к травме или несчастному случаю. Следует прочитать и полностью понять руководство перед использованием настоящего изделия.

Следует хранить данное руководство в легкодоступном месте.

Символы безопасности и знаки


Указывает на опасные ситуации, которые могут привести к раздавливанию руки.

Указывает на опасные ситуации, которые могут привести к застреванию руки.
ПРИМЕЧАНИЕ
Используется, чтобы подчеркнуть важную информацию. Следует обязательно ознакомиться с данной информацией, чтобы избежать ошибок при эксплуатации.



2.5 Меры предосторожности при установке, хранении и транспортировке

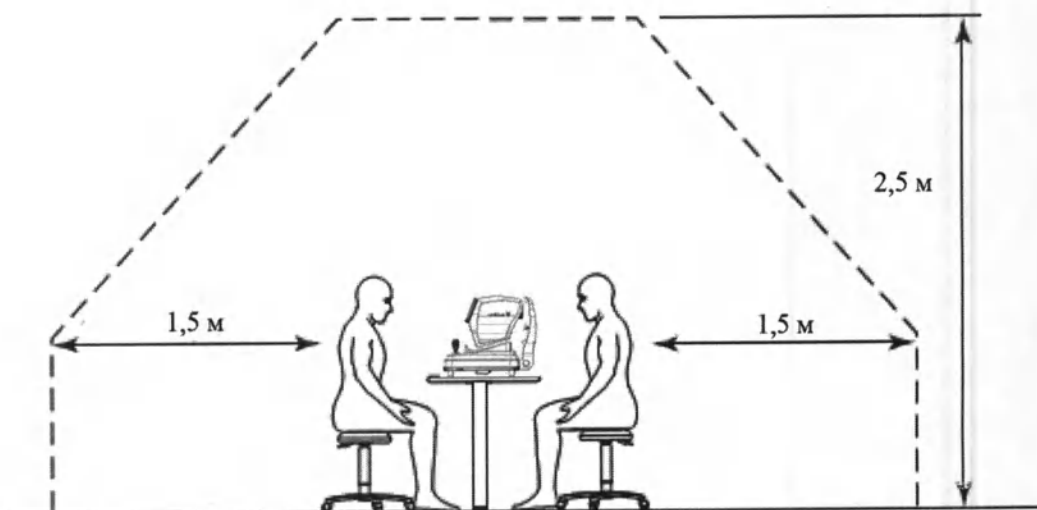
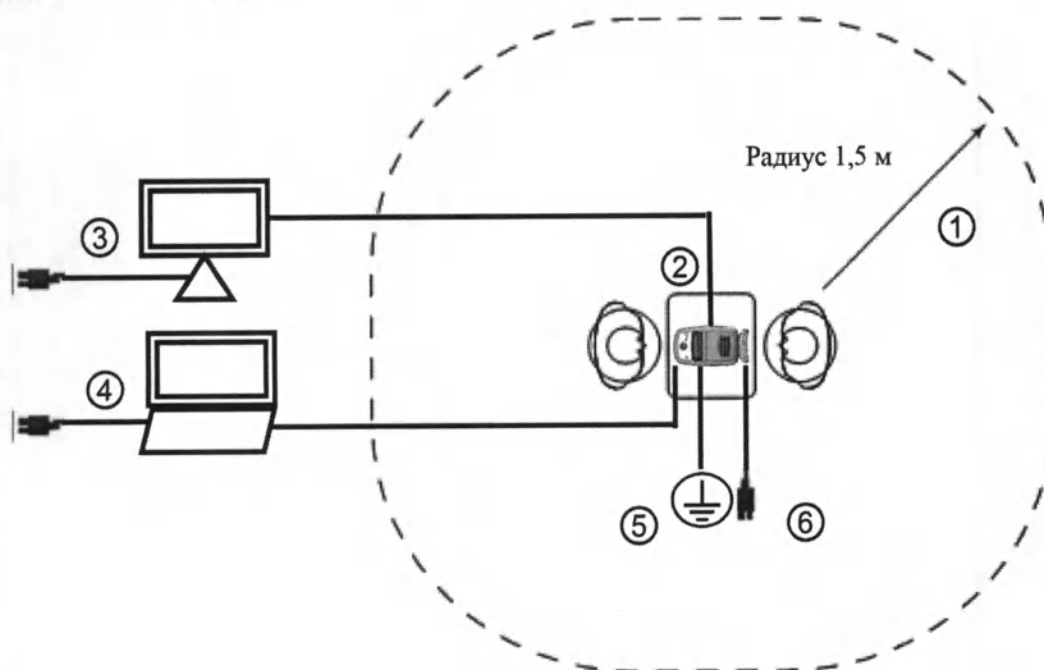
- Воздействие прямых солнечных лучей или слишком яркого внутреннего освещения может повлиять на результат точных измерений. Необходимо использовать соответствующее помещение для оптометрии.
- Необходимо соблюдать чистоту стекла объектива со стороны испытуемого. Если она загрязнена, это может привести к ошибкам или неточности измерений.
- Если изделие URK-800A не будет использоваться в течение определенного периода времени, следует отсоединить источник питания и защитить изделие с помощью пылезащитного чехла.
- В случае перемещения изделия URK-800A следует зафиксировать платформу с помощью зажимного болта и удерживающей ручки, питание всегда должно быть отключено, а затем необходимо поднять нижнюю часть изделия обеими руками.
- В случае перемещения изделия URK-800A не держать его за упор для головы.
- В случае перемещения и подключения другого устройства к URK-800A необходимо связаться с квалифицированным техником или агентом по обслуживанию и поместить оборудование на ровное место.
- Для надлежащего функционирования следует работать, хранить и перемещать изделие в следующих условиях.
- **Рабочая среда:**
Температура, °C: от плюс 10 до плюс 40
Относительная влажность, %: от 30 до 90
Атмосферное давление, гПа: от 700 до 1060
- **Условия хранения:**
Температура, °C: от минус 40 до плюс 70
Относительная влажность, %: от 10 до 95
Атмосферное давление, гПа: от 500 до 1060
- **Условия транспортировки:**
Температура, °C: от минус 40 до плюс 70
Относительная влажность, %: от 10 до 95
Атмосферное давление, гПа: от 500 до 1060
Ударная нагрузка: 30 г при длительности 6 мс
Ударная тряска: 10 г при длительности 6 мс
Синусоидальная вибрация: 10 Гц ~ 500 Гц, 0,5 г

2.6 Среда, окружающая пациента

Среда, окружающая пациента, представляет собой пространство, в котором существует возможность прямого контакта между пациентом или оператором и третьим лицом.

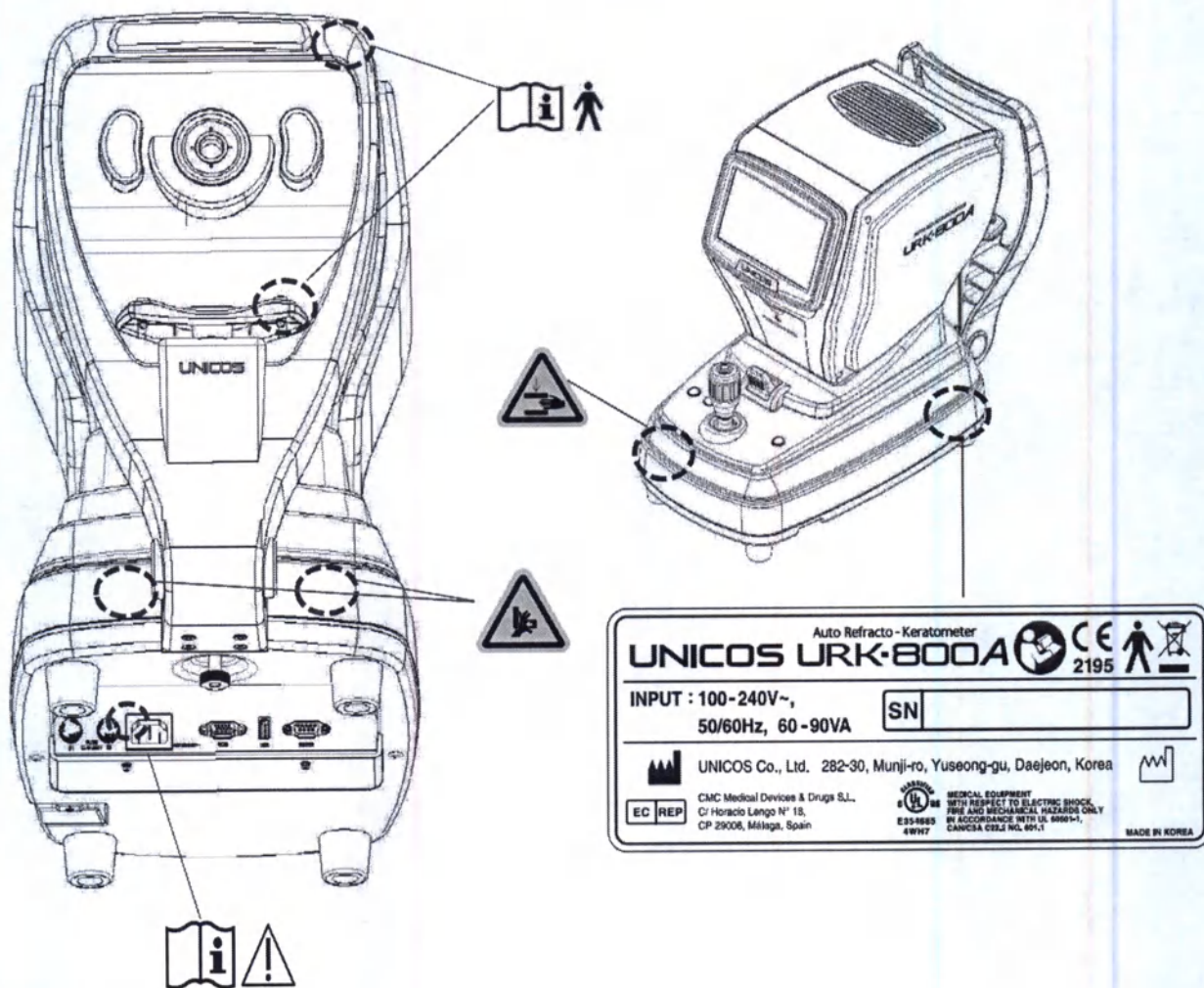
Если в среде, окружающей пациента, используется изделие другого типа, следует использовать изделие, соответствующее стандарту IEC 60601-1. Если используются изделия, не соответствующие стандарту IEC 60601-1, необходимо использовать изолирующий трансформатор для питания изделия или подключать их к дополнительному защитному заземлению.

① Среда, окружающая пациента (представлена пунктирной линией, которая распространяется ровно на 1,5 метра), ② Оборудование URK-800A, ③④ Периферийное оборудование (EN XXXXX и IEC XXXXX), ⑥ Кабель электропитания (⑤ включая защитное заземление)



2.7 Этикетки

Для привлечения внимания оператора прикреплены следующие этикетки и обозначения:



3. Характеристики

- Поддерживаются различные измерения
С помощью данного прибора можно измерить не только обычную рефрактометрию и кератометрию, но также диаметр роговицы и базовую кривую контактной линзы. Таким образом, измерения параметров глаз и составление врачебных предписаний для ношения очков и контактных линз могут быть выполнены более эффективно.
- Широкий диапазон диоптрийных измерений
Поскольку URK-800A охватывает широкий диапазон измерений, от -25 дптр до +22 дптр, можно проводить измерения даже у испытуемого с сильной близорукостью.
- Более точные измерения
Метод создания воздушно-влажностной среды для фиксации глаза делает состояние глаз испытуемого комфортным и позволяет получать более точные данные измерений
- Простая и удобная среда пользователя
Обеспечение более удобной пользовательской среды с широкоформатным 7,0-дюймовым тонкопленочным (TFT) цветным ЖК-экраном и простым и понятным дизайном.
- Развитая иллюминация
Эта функция помогает наблюдать состояние катаракты глаз или поверхности контактных линз. Она способна сохранять 2 изображения каждого глаза и вести непрерывное наблюдение.
- Простое соединение с другим оборудованием
Этот прибор предназначен для подключения другого оборудования, такого как ЖК-монитор.

4. Примечания по использованию прибора

	1. Во избежание поражения электрическим током оборудование должно быть подключено в качестве силового защитного заземления. 2. Необходимо убедиться, что испытуемый не положил руку или пальцы под подбородник. В противном случае рука или пальцы могут быть повреждены. 3. Не ударять и не ронять прибор. Удар может привести к нарушению функциональности данного прибора. Следует обращаться с осторожностью. 4. Использовать прибор только с источником питания, указанным на шильдике. В противном случае это может привести к пожару или поражению электрическим током. 5. Запрещается разбирать и модифицировать прибор. Это может привести к пожару или поражению электрическим током. 6. В случае появления дыма, странного запаха или шума во время работы следует отсоединить источник питания и обратиться к дистрибьютору. 7. Для замены запасных частей (батарей, предохранителя или других деталей), следует связаться с дистрибьютором, у которого приобретено изделие. 8. Используемое внешнее устройство подключения обладает сертификатом UL, используются указанный код питания, бумага и предохранитель.
	1. Внезапный нагрев в помещении в холодных зонах может привести к образованию конденсата на защитном стекле на экране монитора и на оптических деталях внутри изделия. В этом случае следует дождаться исчезновения конденсата перед выполнением измерения. 2. Следует содержать стекло объектива со стороны испытуемого в чистоте. Если стекло испачкано, это может привести к ошибкам или неточности измерений. 3. Если URK-800A не будет использоваться в течение определенного периода времени, следует отсоединить источник питания и защитить изделие с помощью пылезащитного чехла. 4. В случае перемещения изделия URK-800A следует зафиксировать платформу с помощью зажимного болта и удерживающей ручки, питание всегда должно быть отключено, а затем необходимо поднять нижнюю часть изделия обеими руками. 5. В случае перемещения изделия URK-800A не держать его за упор для головы. 6. В случае перемещения и подключения другого изделия к URK-800A необходимо связаться с квалифицированным техником или агентом по обслуживанию и поместить оборудование на ровное место. 7. Пациент должен держать руки на коленях при измерении. 8. При обновлении версии ПО следует проверить этикетку на главной плате. 9. Оптометрическая камера подходит для освещения 55 ~ 100 люкс.



1. Не использовать органические растворители, такие как спирт, разбавитель, бензол и т.д. для очистки поверхности данного прибора. Это может повредить прибор.
2. Не хранить спирт, растворители и другие легковоспламеняющиеся пары и жидкости вблизи данного оборудования.
3. Не выключать изделие до завершения инициализации. Это может вызвать ошибку движения двигателя.
4. Не использовать на открытом воздухе. Прибор предназначен только для использования в помещении.
5. Не использовать во влажной или пыльной среде.
6. Запрещается разбирать и модифицировать данный прибор, так как это может привести к пожару или поражению электрическим током. Кроме того, поскольку этот прибор содержит высоковольтные и другие опасные детали, прикосновение к ним может привести к смерти или тяжелым травмам.
7. Не допускать к изделию посторонних лиц, кроме квалифицированного специалиста.
8. Обязательно выключать питание перед подключением или отключением кабелей. Также запрещается прикасаться к ним мокрыми руками. В противном случае это может привести к поражению электрическим током, что может стать причиной смерти или тяжелых травм.
9. Если данный прибор не будет использоваться в течение определенного периода, следует отключить питание.
10. Данное оборудование может работать некорректно под воздействием микроволн от сотовых телефонов, раций, электрических игрушек с дистанционным управлением. Избегать подобных предметов.

На момент публикации информация в данном руководстве тщательно выверена и признана верной. Однако в случае ошибок и упущений при использовании информации, содержащейся в данном руководстве, компания UNICOS не несет ответственности за полученные результаты.

5. Исходные данные для обеспечения безопасности

5.1 Подготовка перед использованием

- Не следует работать под прямыми солнечными лучами или слишком сильным освещением.
- Не хранить спирт, растворители и другие легковоспламеняющиеся пары и жидкости вблизи данного оборудования.
- Проверить напряжение.
- Проверить готовность бумаги для печати.
- Проверить правильность работы подбородника.
- Удалить пыль, особенно с объектива.

5.2 Подготовка при использовании

- Поместить оборудование на ровном месте.
- Не ставить другие предметы на это оборудование.
- Не разбирать и не модифицировать самостоятельно.
- Выдерживать 40 минут перед работой, если изделие хранится в месте с расширенным температурным диапазоном.
- Не допускать иных лиц, кроме квалифицированного специалиста.
- Обязательно отключить изделие при долгом неиспользовании.
- Не выключать изделие до окончания инициализации.
(не выключать во время загрузки)

5.3 Инструкция и порядок работы

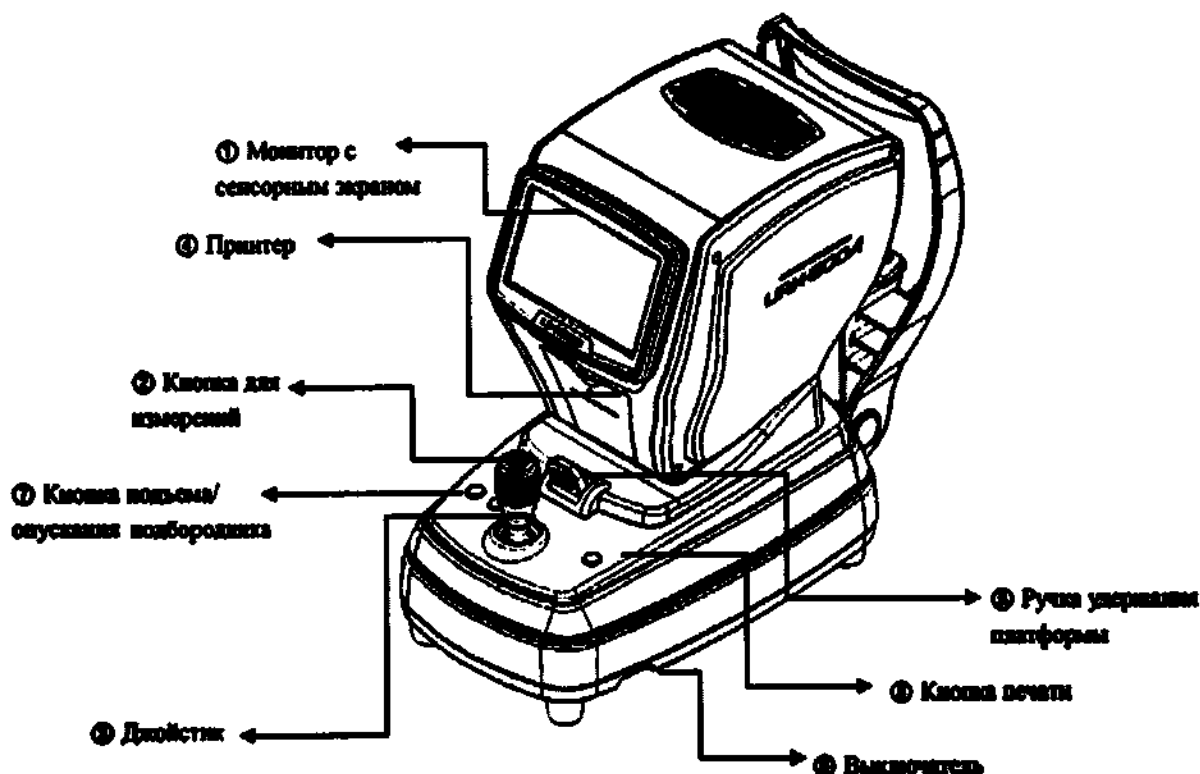
- Подключить вилку.
- Нажать кнопку [ВКЛ] ([ON]).
- Положить подбородок на подбородник и приложить лоб к упору для головы.
- Освободить платформу, повернув ручку платформы.
- Нажать на необходимые кнопки.
- Работать с оборудованием согласно инструкциям 7 и 9.

5.4 Хранение после использования

- Накрыть и отключить, если изделие не будет использоваться в течение долгого времени.
- Очистить мягкой тканью, намылить и промыть, протереть насухо.
- Очистить линзу и стекло от пыли вентилятором и мягкой тканью.
- Зафиксировать, повернув ручку фиксации, и держать ровно при необходимости двигать или поднимать изделие.
- Не хранить в следующих местах:
 - ① влажное место,
 - ② в непосредственной близости от воды,
 - ③ пыльное место и в непосредственной близости от мест, загрязненных солью или серой,
 - ④ неровная поверхность,
 - ⑤ в непосредственной близости от возможной вибрации или ударов,
 - ⑥ в непосредственной близости от других легковоспламеняющихся паров или жидкостей,
 - ⑦ в непосредственной близости от прямых солнечных лучей,
- Сохранять принадлежности и кабели для последующей эксплуатации.

6. Введение

6.1 Передняя сторона корпуса

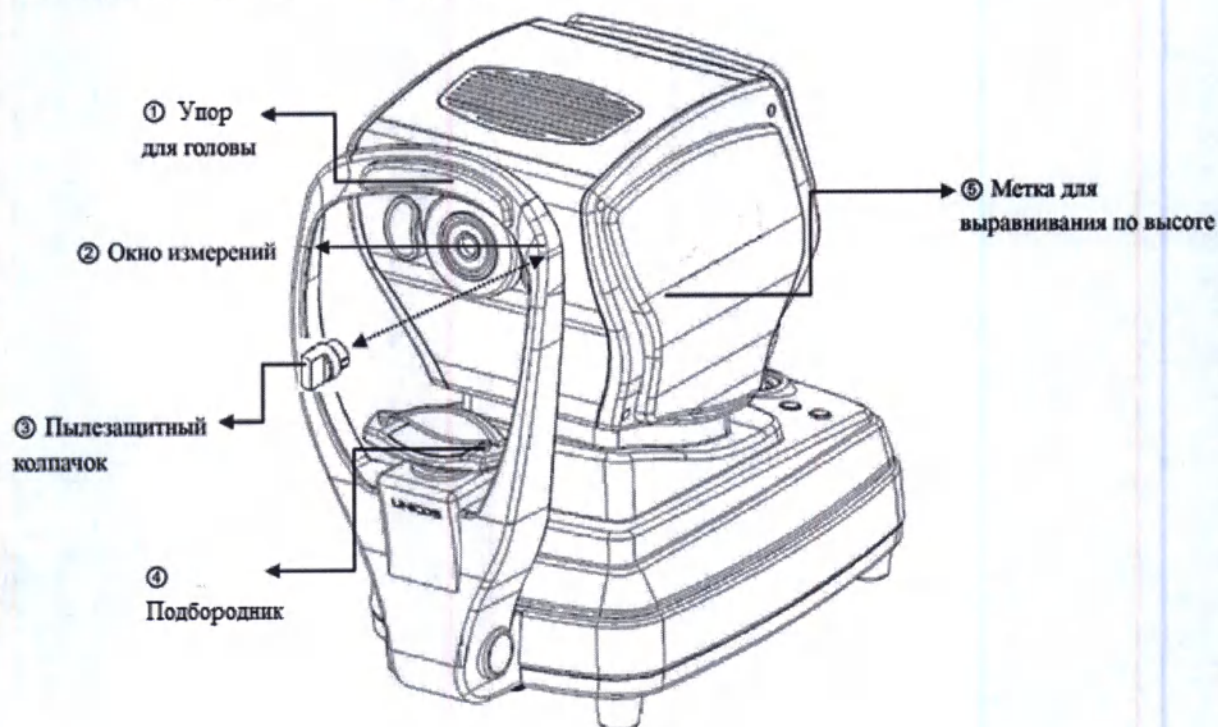


[Изображение 1] Передняя сторона

Название	Функции
① Монитор с сенсорным экраном	Монитор, который отображает измерения
② Кнопка измерений	Нажать эту кнопку для измерения
③ Джойстик	Рычаг управления для выравнивания и фокусировки
④ Принтер	Распечатка результатов измерения
⑤ Ручка удержания платформы	Блокирует движение платформы
⑥ Выключатель	Переключатель для включения и выключения питания
⑦ Кнопка подъема/опускания подбородника	Для регулировки высоты подбородника
⑧ Кнопка печати	Нажать для печати результатов измерений

[Схема 1] Передняя сторона

6.2 Задняя сторона корпуса

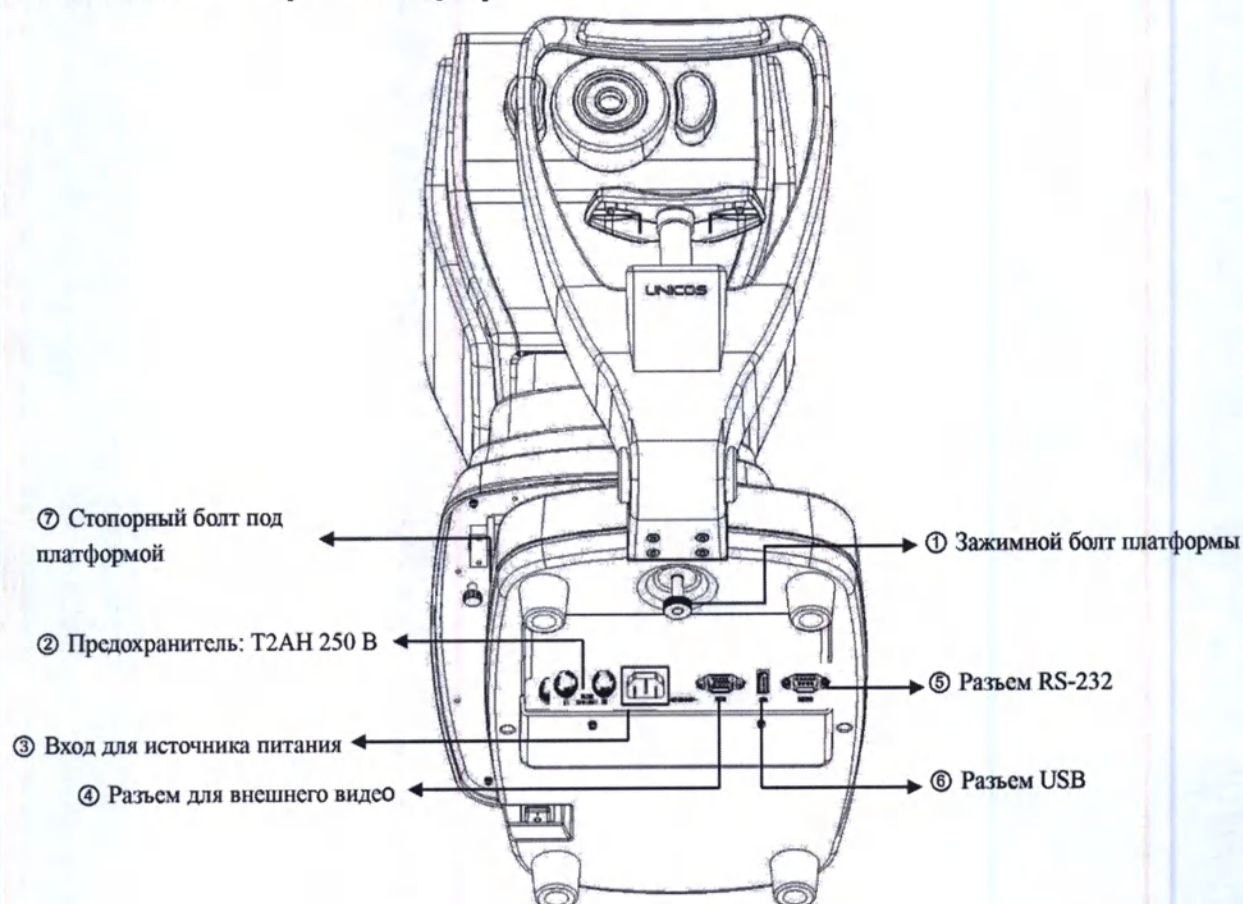


[Изображение 2] Задняя сторона корпуса

Название	Функция
① Упор для головы	Приложить лоб испытуемого к упору для головы
② Окно измерений	Окно для испытуемого для проведения измерения
③ Пылезащитный колпачок	Защита от пыли
④ Подбородник	Поместить подбородок испытуемого на подбородник
⑤ Метка для выравнивания по высоте	Выравнивание уровня глаз пациента путем регулирования подбородника

[Схема 2] Задняя сторона корпуса

6.3 Нижняя сторона корпуса



[Изображение 3] Нижняя сторона корпуса

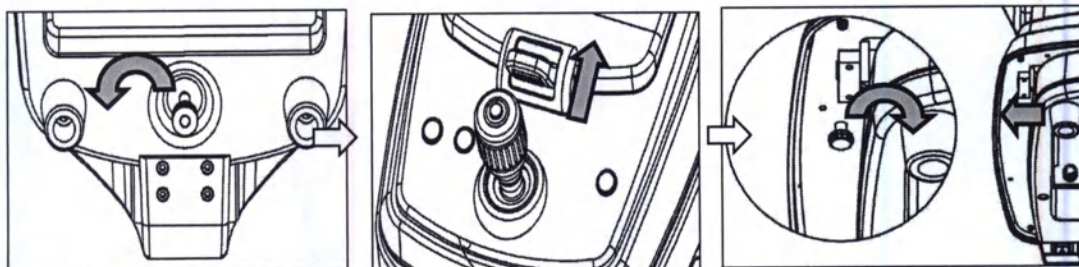
Название	Функция
① Зажимной болт платформы	Для закрепления платформы во время транспортировки
② Предохранитель: T2АН 250 В	Защищает изделие от избыточного электрического напряжения
③ Вход для источника питания	Разъем для источника питания
④ Разъем для внешнего видео	Подключение к внешнему видеоборудованию
⑤ Разъем RS-232	Подключение к ПК
⑥ Разъем USB	Подключение к ПК
⑦ Стопорный болт под платформой	Фиксирует системную платформу

[Схема 3] Нижняя сторона корпуса

6.4 Подсоединение

- Поставить URK-800A на стол.
- Подключить кабель электропитания к разъему питания.
- Проверить, что выключатель находится в позиции «ВЫКЛ» (O), подключить к электрической розетке.

6.5 Освобождение фиксирующей платформы



[Изображение 5] Фиксация платформы

- Повернуть зажимной болт платформы, расположенный в нижней части корпуса, против часовой стрелки и освободить платформу.
- Поднять ручку удержания платформы прямо вперед до положения «ОТКРЫТЬ».
- Нажать на платформу влево и вправо, а затем ослабить болт крепления платформы.
- Проверить, свободно ли движется платформа.

6.6 Использование печати на бумажном носителе

- Проверить, что бумага для печати вставлена.
- Если необходимо заменить бумагу, заменить ее новой (см. «12.2 Замена бумаги для печати»).



Отключить питание после подключения или отключения кабеля питания.

Не использовать изделие мокрыми руками. В противном случае поражение электрическим током может привести к смерти или тяжелым травмам.

7. Пользовательский интерфейс (ГПИ)

Пользовательский интерфейс реализован в виде сенсорных кнопок на изделии URK-800A. Таким образом, повышены удобство для пользователя и скорость работы. Часто используемые кнопки расположены слева и справа от рамки экрана. По умолчанию используется режим измерения. Про остальные режимы, кроме режимов измерения, и каждый режим, см. на странице описания.

7.1 Главное диалоговое окно

1) Главное диалоговое окно 1

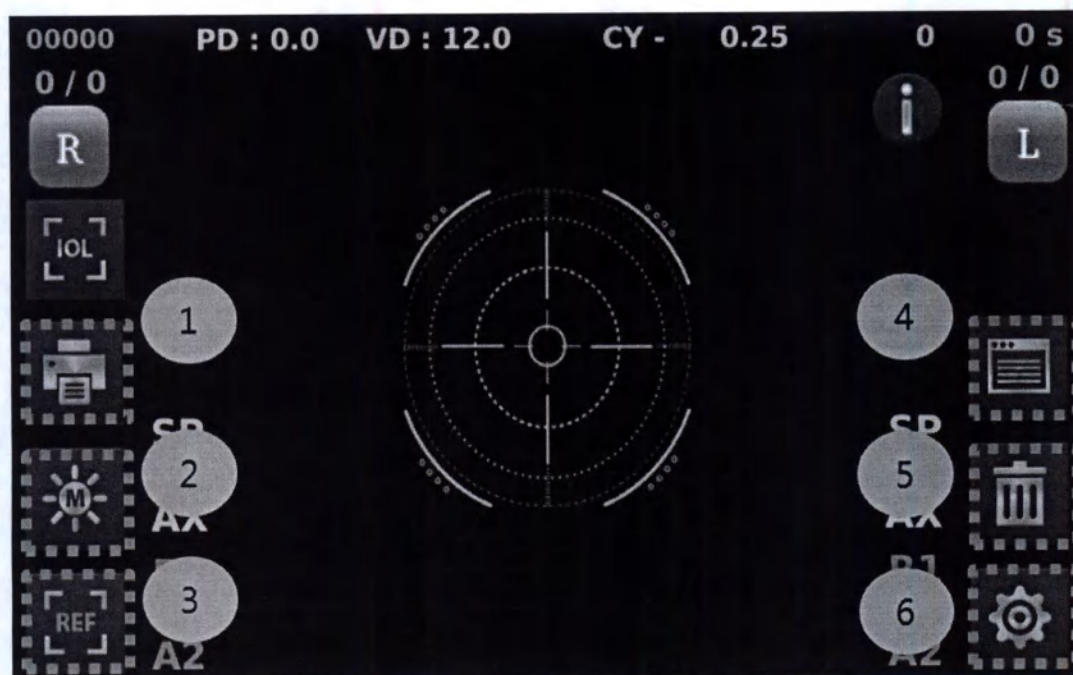


[Изображение 4-1] Сенсорный экран 1

Название	Функция
① PD	Отображение результатов PD (межзрачковое расстояние)
② Слева/справа	Состояние направления оборудования (слева/справа) и количество измерений
③ Количество	Количество пациентов, которые должны быть записаны на распечатке
④ Значение измерения (справа/слева)	Отображает значения измерения SPH, CYL, AXIS, R1, R2, A2 (справа/слева)
⑤ VD (вертексное расстояние)	Отображение результатов VD (вертексное расстояние) Когда сенсорный экран неактивен, записывается и измеряется VD. При касании активен, в режиме VD неактивен. При касании значения следующих значений меняются: 0,0→10,0→12,0→13,5→15,0
⑥ Измерение цилиндра (CY)	Выбор отрицательного и положительного метода отображения для измерения цилиндра (+ / - / ±)
⑦ Шаг измерения	Единица измерения (шаг: 0,12 / 0,25)
⑧ ИОЛ	Режим интраокулярной линзы

[Схема 4] Кнопка управления

2) Главное диалоговое окно 2



[Изображение 4-2] Сенсорный экран 2

Название	Функция
① Кнопка печати	Печать результатов измерений
② Режим измерения 1	- A1: Автоизмерение РАЗМЕРА - M: Ручной режим (измеряется в текущей позиции)
③ Режим измерения 2	Выбирает измерение из показателей REF, KER, R & K, CLBC и SIZE
④ Кнопка отображения измерений	Отображение результатов измерений
⑤ Кнопка корзины	Удаляет данные измерений
⑥ Кнопка настроек	Отображение экрана настроек

[Схема 4] Кнопка управления

7.2 Диалоговое окно ILLUM



Название	Функция
① Режим отображения ILLUM	Выбирает измерение параметра ILLUM
② Панель управления для параметра ILL	Контроль значений VD, REF, ILM, TAR

7.3 Диалоговое окно КР



Измерение начинается в режиме КР, измеряется значение Кератор в центре, а затем измеряется значение Керато в 4 положениях (вверх, вниз, влево, вправо).

Название	Функция
① Режим отображения КР	Отображение режима КР
② Режим измерения направления	Отображение направления измерения
③ Результат измерения КР	Отображение результата измерения КР (КР-Кер/КР-ЕСС, КР-Дюр)

7.4 Диалоговое окно КР-Кер



[Отображение результата измерения KER.]

7.5 Диалоговое окно КР-ЕСС



[Отображение результата измерения ЕСС]

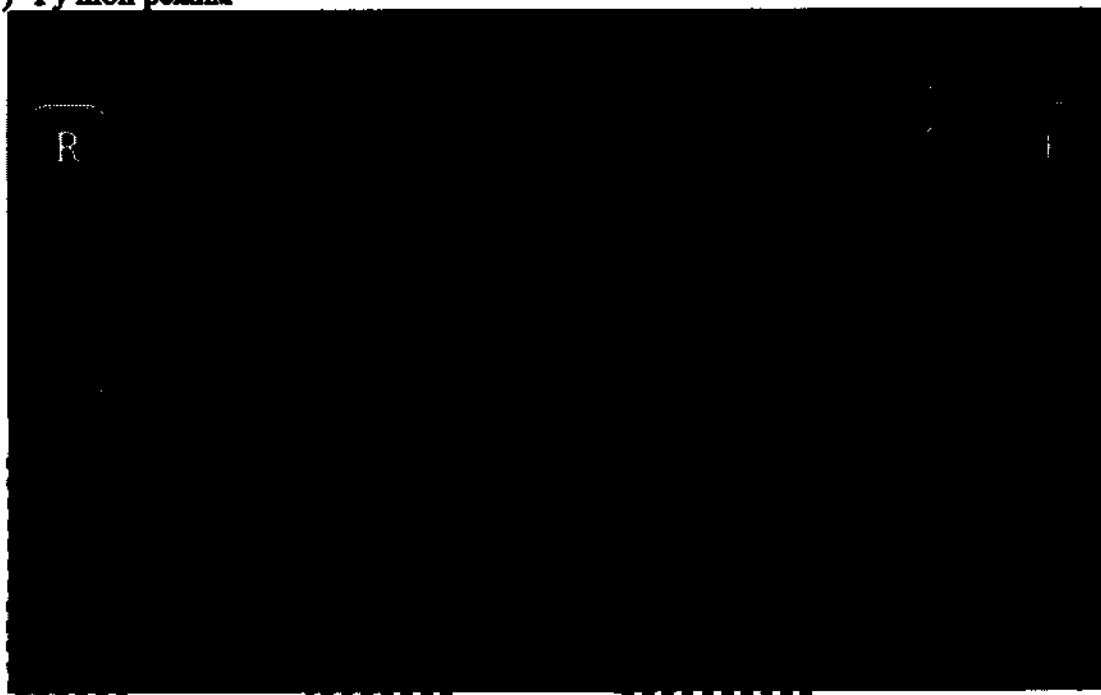
7.6 Диалоговое окно KP-Dior



[Отображение результата измерения Dior]

7.7 Режим размеров

1) Ручной режим



Название	Функция
① Статус	Находится в состоянии М (ручной режим)
② Левая и правая кнопка	Левая и правая кнопки используются для перемещения левой линии
③ Левая и правая кнопка	Левая и правая кнопки используются для перемещения правой линии
④ Линия измерения	Левая/правая линия и межзрачковое расстояние

7.8 Диалоговое окно дисплея

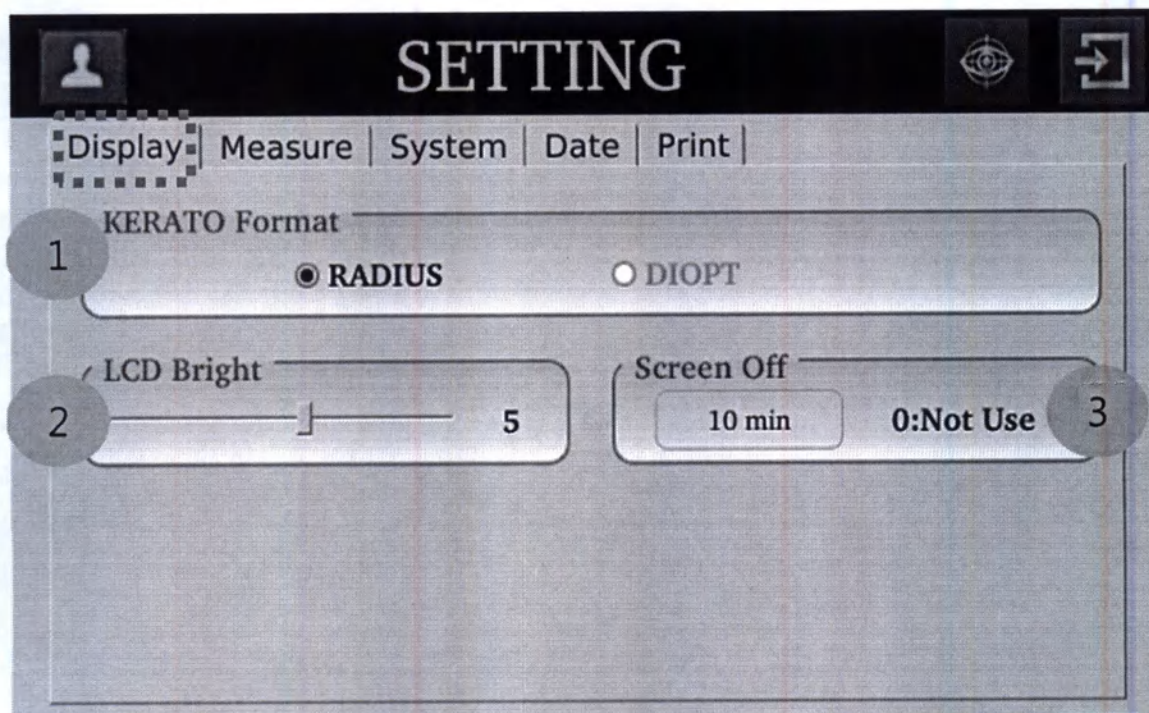
The screenshot shows the main display of the UNICOS URK-800A autorefractometer. At the top, there are buttons for PD (0.0mm), VD (12.0mm), CYL (-), STEP (0.25), and KER (mm). A circular button with the number 2 and an 'X' is also present. Below this, a table displays measurement data for 10 rows. The table has columns for SPH, CYL, and AX. At the bottom of the table, there are buttons for REF, KER, and CLBC. A circular button with the number 3 is located at the bottom right. The table data is as follows:

SPH	CYL	AX

At the bottom of the table, there are buttons for +0.00, +0.00, 0°, +0.00, +0.00, 0°.

Название	Функция
① Кнопка печати	Распечатать измеренное значение
② Кнопка выхода	Выход из текущего экрана
③ REF/KER/CLBC	Отображение значений параметров KER/REF/CLBC

8. Диалоговое окно настроек – дисплей



Название	Функция
① Формат KERATO	Единица измерения шага кератометрии (RADIUS (радиус)/DIOPT (дптр))
② Яркость ЖК-экрана	Выбор яркости экрана
③ Отключение экрана	Установка времени выключения экрана

8.1 Диалоговое окно настроек – измерение

Название	Функция
① Повтор съемки	Количество значений измеряемой величины
② Автоматическое повторение	Настройка автоматического повтора
③ Яркость метки	Настройка яркости метки
④ Режим съемки	Выбор типа измерения, автоматическое или измерение вручную
⑤ Сдвиг значения измерения	Установка значений калибровки для измерения в каждом режиме (REF/KER)
⑥ Захват измерения	Активация функции захвата измерений

8.2 Диалоговое окно настроек – система

SETTING

Display | Measure | System | Date | Print

1 Language English 2 Key Sound 1 ms 0:Not Use

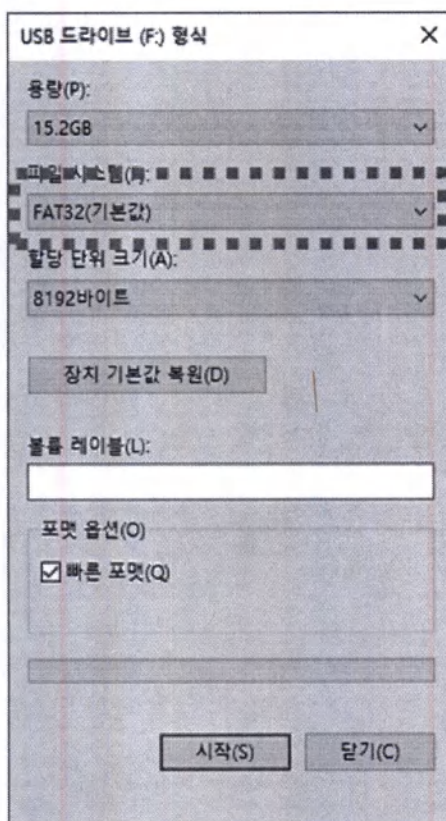
3 VD ☐ 0.0 ☐ 10.0 ☒ 12.0 ☐ 13.5 ☐ 15.0

4 External Port UDR700 9600 5 Version & Update Ver 7.01.47 UpDate

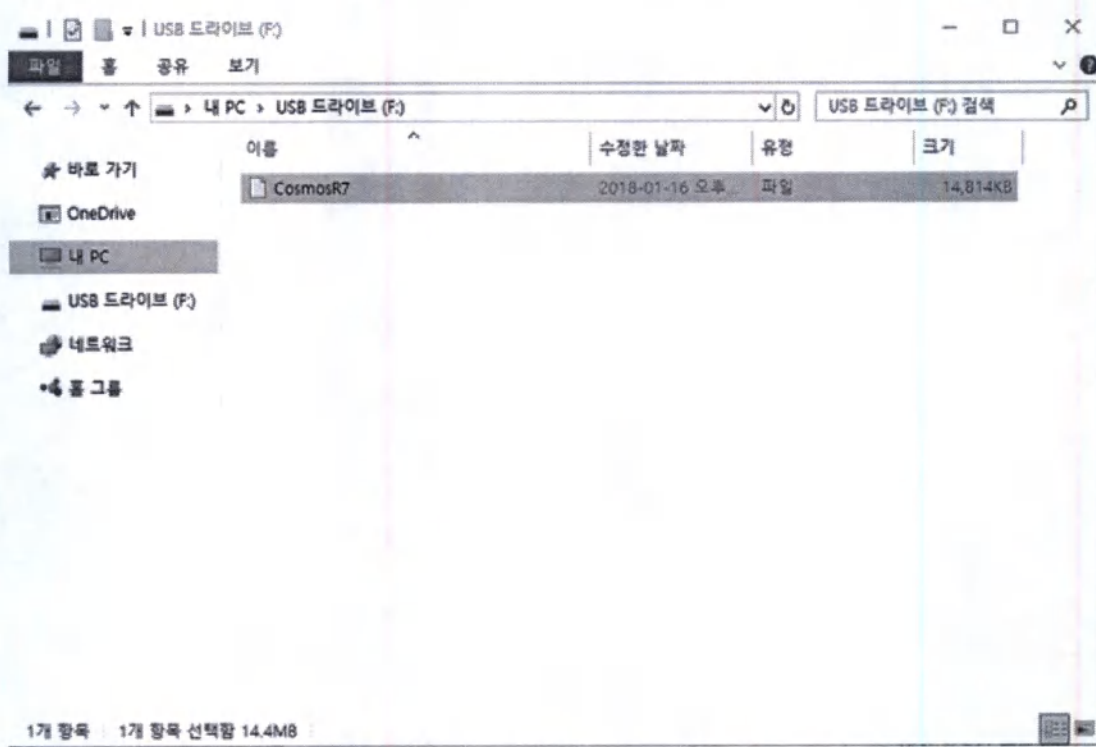
6 Default SN : Print Ver : -0.01

Название	Функция
① Язык	Настройки языка пользователя
② Звук клавиш	Установка громкости звука работы клавиш
③ VD	Установка значения VD по умолчанию
④ Внешний порт	Настройки совместимого оборудования
⑤ Версия и обновление	Отображение текущей версии ПО и обновление
⑥ Значение по умолчанию	Сброс значения настройки

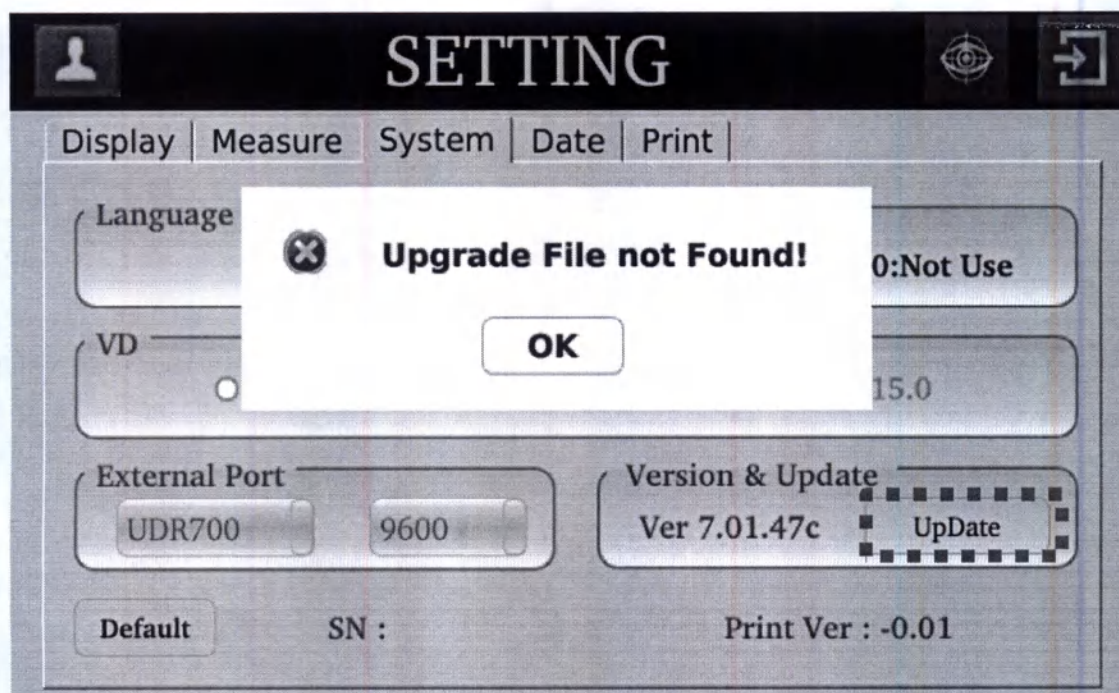
- Обновление ПО



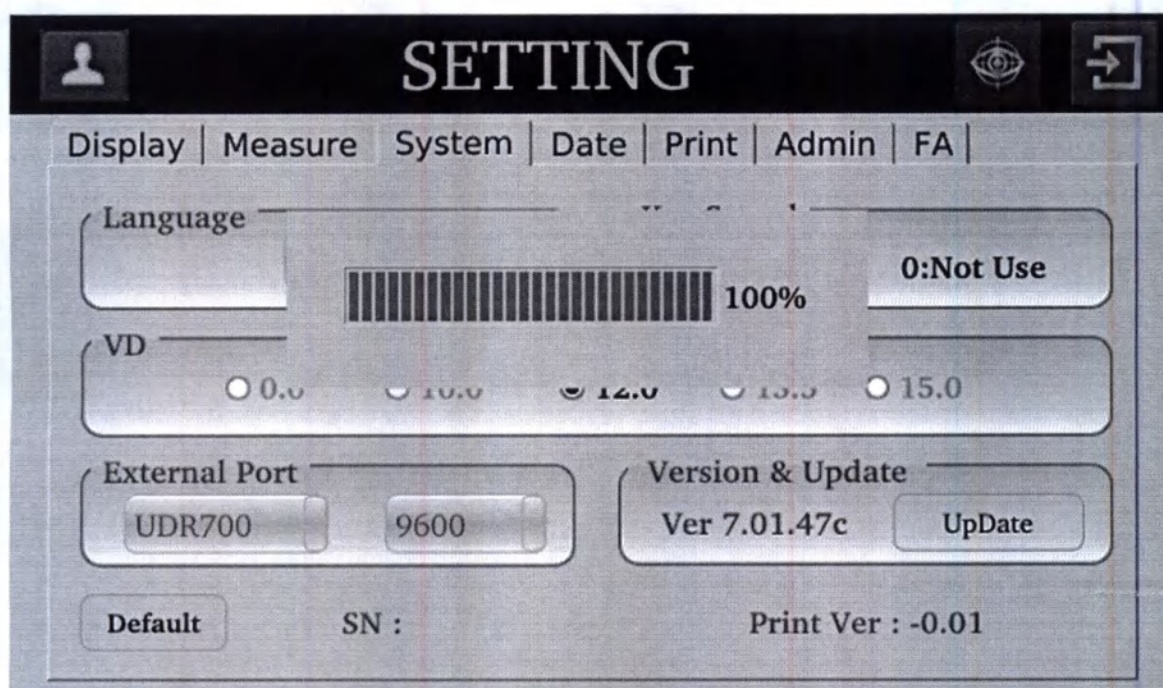
1. Подключить флеш-накопитель USB к ПК.
2. Отформатировать флеш-накопитель USB в формат FAT32.



1. Скопировать прилагаемый файл (CosmosR7) на USB-накопитель.
2. Подсоединить USB-накопитель в левый нижний угол изделия URK-800A.



1. Выбрать вкладку «Настройки» [Settings] - «Система» [System] - «Обновление» [UpDate].
2. Если USB-накопитель отсутствует, отображается сообщение «Файл обновления не найден» [Upgrade File not Found!].



1. Выбрать вкладку «Настройки» [Settings] - «Администрирование» [Admin] - «Обновление» [UpDate].
2. Если на USB-накопителе есть файл обновления, отображается индикатор выполнения.
3. Если необходимо отключить питание после обновления, следует подождать 1 минуту и выключить питание.

8.3 Диалоговое окно настроек – данные

Название	Функция
① НАСТРОЙКА	Сохранение значения настройки
② Метод отображения даты	ГМД/ДМГ/МДГ
③ Метод отображения времени	12 часов/24 часа

8.4 Диалоговое окно настроек – дисплей – печать

SETTING

Display | Measure | System | Date | **Print**

1 **Print Type** ☒ ALL ☐ AVE

2 **Auto Printing** ☐ YES ☒ NO

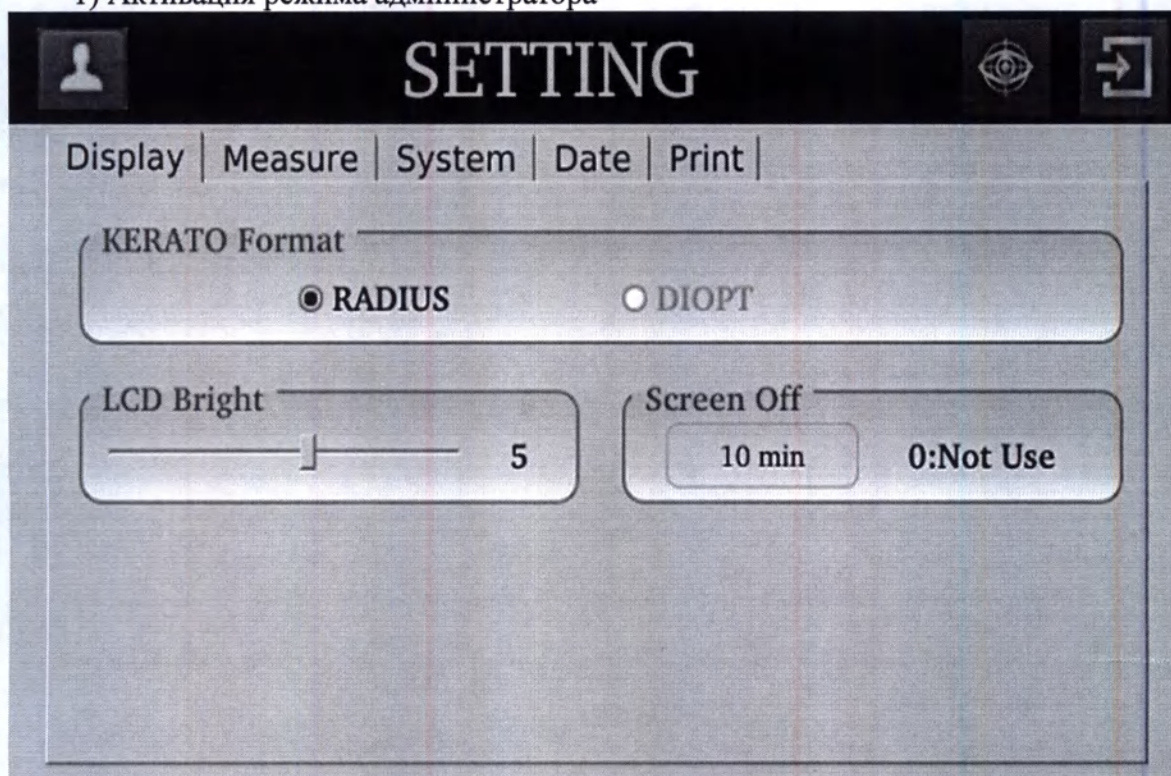
3 **Print Message**

4 **Auto Cutting** ☐ OFF ☒ ON

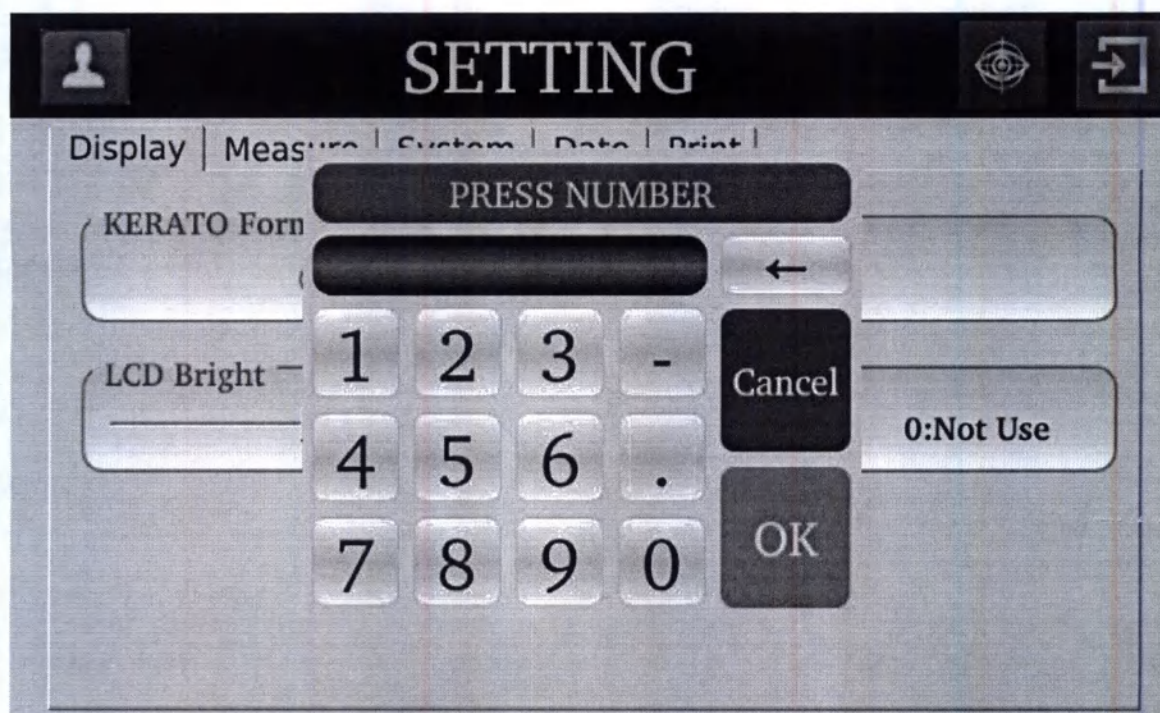
Название	Функция
① Тип печати	ALL/AVR
② Автопечать	Выполнение или невыполнение автоматической печати после измерения обоих глаз
③ Распечатать сообщение	Введение выходного сообщения при печати
④ Автообрезка	Выполнение или невыполнение автоматической обрезки после печати

8.5 Диалоговое окно настроек – «Администратор»

1) Активация режима администратора

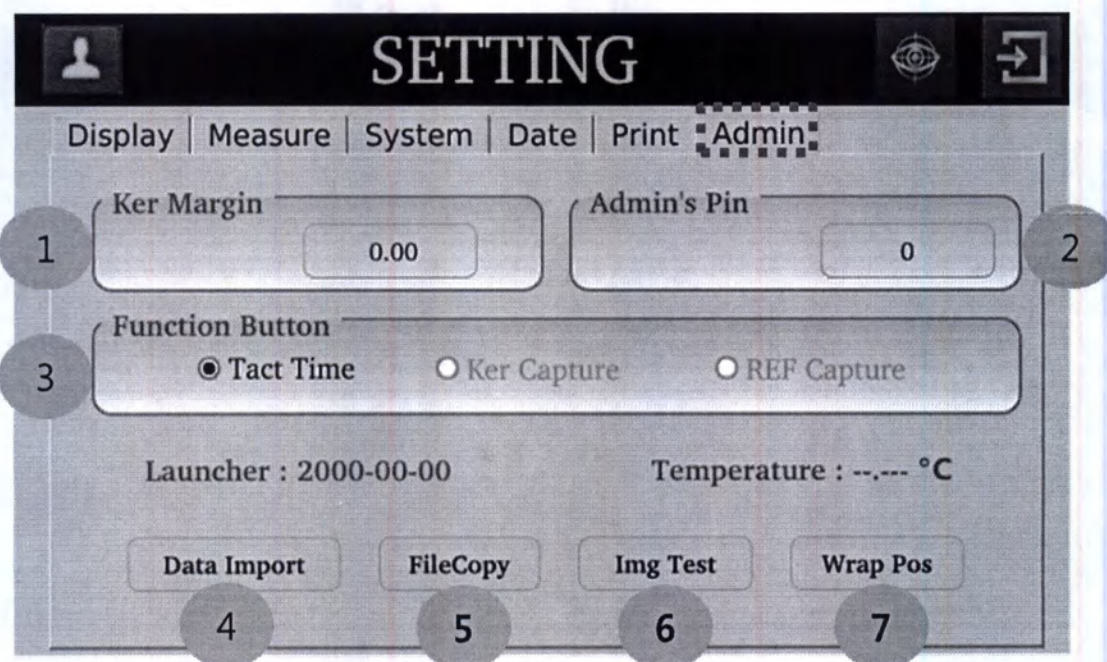


[Нажать на изображение 



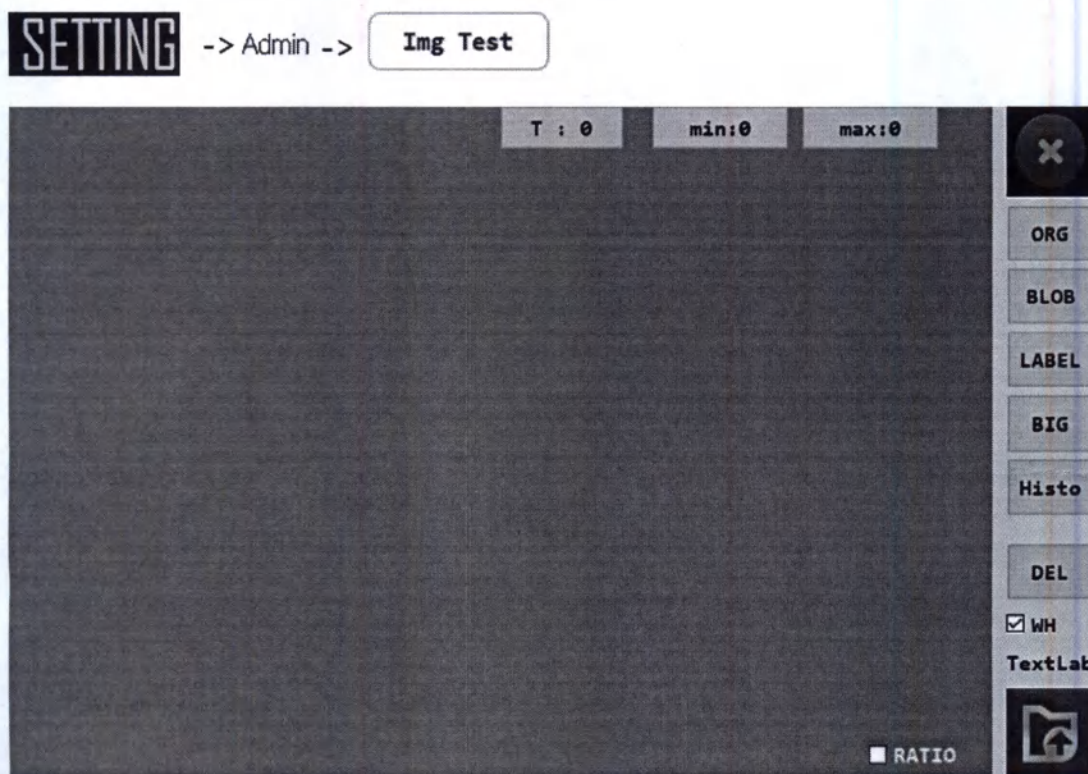
[Ввести код администратора «1234»]

2) Режим администратора



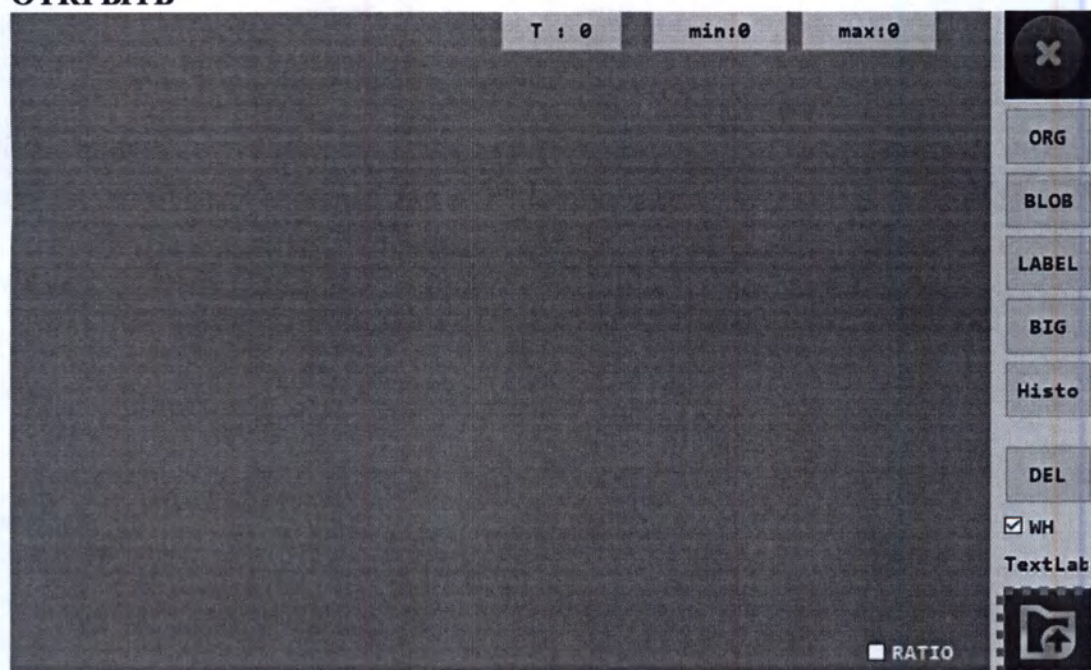
Название	Функция
① Предел Ker	Значение, которое компенсирует различия по главной оси/вспомогательной оси во время измерения параметра Ker. (обозначается средним значением, если оно меньше диапазона)
② Пин-код администратора	Пароль для просмотра страницы администратора
③ Функция кнопки	Активация кнопок времени измерения, захвата изображения Ker или Ref в режиме администратора
④ Импорт данных	Импорт данных (заданное значение) оборудования с USB-накопителя
⑤ Копирование файла	Копирование данных пользователя на USB-накопитель
⑥ Тестовое изображение	Возможность проверки зафиксированного изображения
⑦ Состояние упаковки	Инициализация изделия до состояния перед упаковкой.

3) Диалоговое окно «Изображение» (Img)



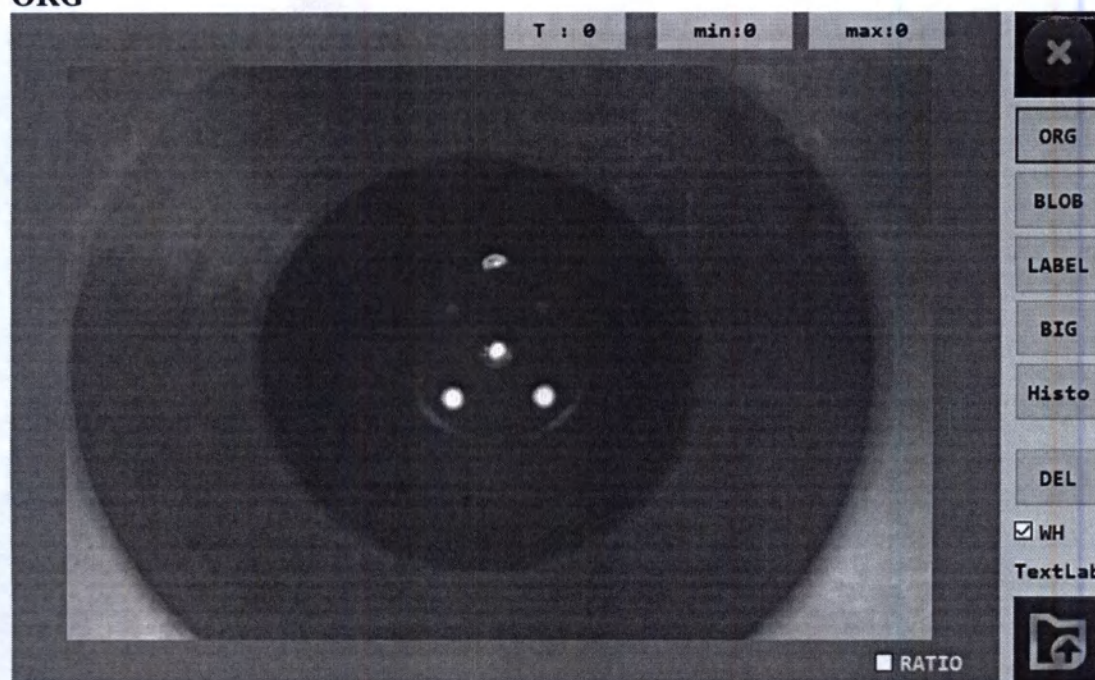
1. Перейти на экран обработки изображений
2. Загрузить изображение и проверить значения, необходимые для обработки изображения.

ОТКРЫТЬ



1. Загрузить изображение для обработки.

ORG



[Отображение исходного изображения]

ПЯТНО (BLOB)



[T: 250 (извлечение пятна с помощью порогового значения)]

* Возможность изменения порогового значения (от 0 до 255).

МАРКИРОВКА (LABEL)



[Отображение отдельного пятна (маркировка)]

БОЛЬШОЙ РАЗМЕР (BIG)



[Нажать кнопку БОЛЬШОЙ РАЗМЕР [BIG], чтобы показать только пятна, соответствующие условиям (мин: 100 ~ макс: 300)]

Гистограмма (Histogram1)



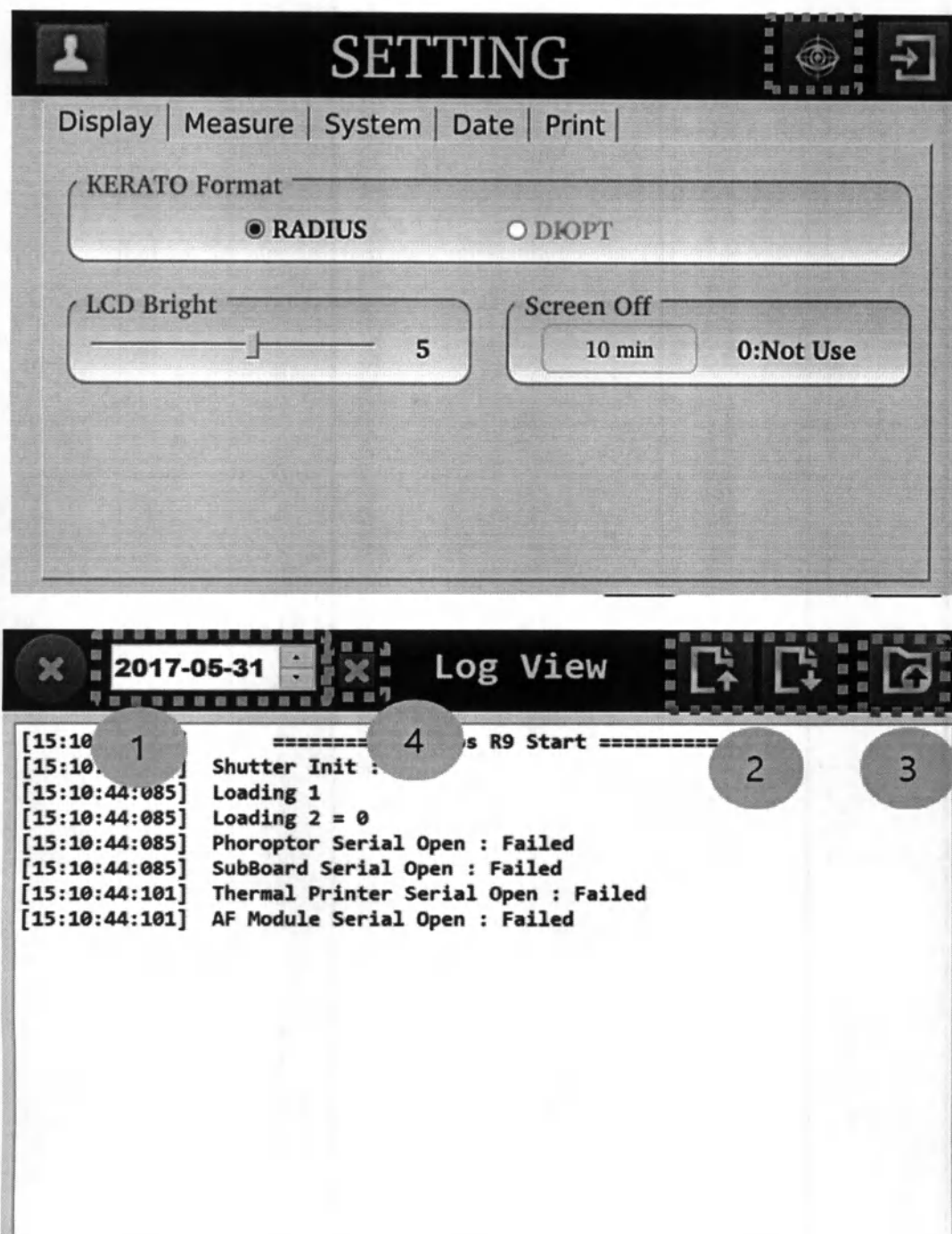
Нажать кнопку [Histo] (Гисто), чтобы отобразить гистограмму текущего экрана.
Средняя красная линия – текущее пороговое значение.



Отключить питание после подключения или отключения кабеля электропитания.

Не следует использовать изделие мокрыми руками. В противном случае поражение электрическим током может привести к смерти или тяжелой травме.

8.6 Просмотр журнала



№	Функция
①	Возможность выбора даты регистрации
②	Прокручивание вверх/вниз содержимого журнала
③	Загрузка содержимого журнала
④	Удаление текущего файла журнала

8. Режим печати



- Нажать на сенсорную кнопку для распечатки результатов измерений.
- В зависимости от пользователя происходит выбор режима настройки на разных принтерах.

2017-08-17 PM 04:51:37	Распознавание даты измерения
No. 105	
[REF RESULT]	Распознавание режима измерения
VD : 12.0 ■■ CYL : -	
<R> SPH CYL AX	
AVE -0.79 0.00 0.0	
1 -0.80 0.00 0.0	
2 -0.78 0.00 0.0	
3 -0.81 0.00 0.0	
<L> SPH CYL AX	
AVE -0.82 -0.34 107.8	Распознавание среднего значения измерения
1 -0.81 -0.36 111.2	
2 -0.83 -0.33 107.0	
3 -0.83 -0.33 105.1	
[KER RESULT]	
<R> ■■ D AX	
AVE 7.48 7.46 47.8	
1 7.46 7.46 0.0	
2 7.50 7.45 143.3	
3 7.47 7.47 0.0	
<L> ■■ D AX	
AVE 7.42 7.33 35.6	
0 7.43 7.32 31.2	
1 7.40 7.33 29.5	
2 7.42 7.34 46.0	

[Изображение 10] Образец печати



У отдельных пациентов с ИОЛ радужная оболочка повреждена. Если повреждение глубокое, результат измерения может быть ошибочным.

9. Самостоятельная проверка и обслуживание

9.1 Перед вызовом обслуживающего персонала

Предупреждающие сообщения отображаются на мониторе в случае возникновения проблем. Это могут быть ошибки функционирования или проблемы механического характера. В этом случае необходимо обратиться к следующим инструкциям. Если функцию не получается сохранить или восстановить, следует отключить электропитание и обратиться к дилеру.

(1) Сообщение при включении

Сообщение	Причина	Способ устранения
FOG MOTOR FAIL (отказ двигателя увлажнителя)	Внутренняя ошибка	Нажать на выключатель и включить через 10 секунд. Если сообщение появляется снова, обратиться к дилеру.
SHUT MOTOR FAIL (отказ двигателя затвора)		
Measure Error (Ошибка измерения)	Внутренняя ошибка	- Следует попробовать повторить измерения, если измерение не удалось. - Если частота слишком высокая, следует связаться с командой CS, указав частоту.

(2) Сообщение в ходе измерения

Сообщение	Причина	Способ устранения
RETRY (ПОВТОР)	Выравнивание выполнено неверно	Измерение после выравнивания зрачка и метки выравнивания должным образом.
	Веко или ресницы закрывают зрачок.	Проинструктировать испытуемого широко открыть глаза или слегка поднять веко пальцами и снова провести измерение
	Если зрачок меньше, чем внешняя метка выравнивания.	Минимальный диаметр зрачка, который можно измерить, составляет 2,0 мм. Хотя измерения можно проводить в ярком месте, не следует подвергать глаза испытуемого воздействию прямых солнечных лучей или слишком яркого внутреннего освещения, чтобы предотвратить сокращение зрачка.
	Если испытуемый имеет заболевание, например, катаракту.	Наблюдение за глазом в режиме РАЗМЕР. Если катаракта не тяжелая, измерение можно проводить в режиме ИОЛ.
	Испытуемому имплантировали ИОЛ (интраокулярную линзу).	Измерение в режиме ИОЛ.
	Если изображение метки странной формы из-за слез.	Следует попросить испытуемого открыть и закрыть глаза несколько раз и снова провести измерение.
	Если изображение метки нечеткое, потому что роговица сухая.	

	У испытуемого имеется сильный неправильный астигматизм или заболевание роговицы.	Невозможно провести измерение
AGAIN (CHOA)	Результат измерения не достоверен.	Следует снова провести измерение
OUT+ OUT- (VNE+/ VNE-)	Данные были вне допустимого диапазона измерений.	Результат измерения не достоверен. Следует снова провести измерение

(3) Сообщение при печати

Сообщение	Причина	Способ устранения
NO PAPER (отсутствие бумаги)	В принтере отсутствует бумага	Заменить бумагу в принтере

(4) Ошибка по время измерения

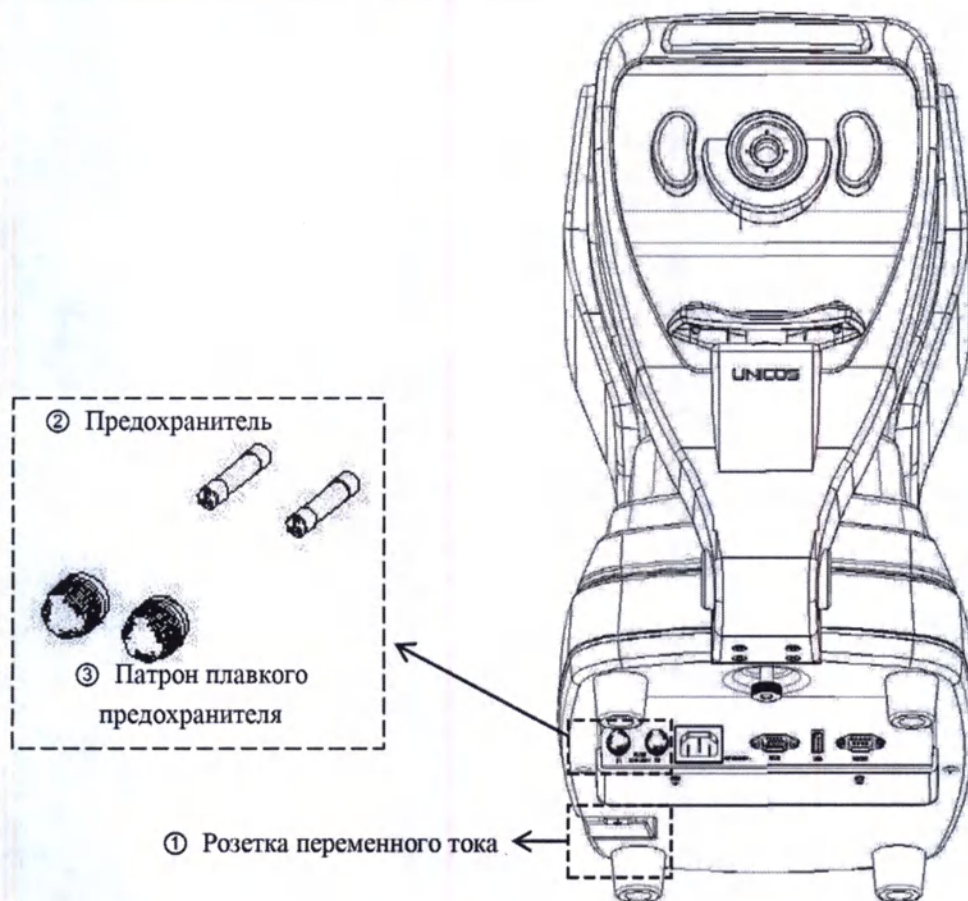
Ошибка	Причина	Способ устранения
При подаче питания отображается только логотип UniCos.	Внутренняя ошибка	- Вставить USB-накопитель с файлом (Cosmos8), необходимым для обновления, и перезагрузить компьютер. - Запросить файл у производителя или поставщика.

9.2 Замена предохранителя

Предохранитель защищает изделие от избыточного тока. Когда схема защиты контроля мощности обнаруживает избыточный ток, она отключает ток от оборудования, чтобы предотвратить перегрев и ограничить выходную мощность SMPS.



Во избежание поражения электрическим током следует всегда отсоединять вилку от системы перед заменой предохранителя.



1. Выключить систему и отсоединить кабель электропитания от сетевой розетки.
 2. Освободить патрон плавкого предохранителя с помощью плоской отвертки.
 3. Снять старый предохранитель и заменить его новым.
 4. После установки нового предохранителя подключить вилку к изделию.
- ※ Информация о предохранителях приведена в следующей таблице.

Входной номинал	Номинальный ток срабатывания	Производитель	№ заказа
100~120 В переменного тока	T2 АН/250 В	Littelfuse	216_code002
200~240 В переменного тока	T2 АН/250 В	Littelfuse	216_code002

9.3 Информация о сервисном обслуживании

(1) Ремонт

Если проблему не удастся решить даже после принятия мер, указанных в разделе 9.1, следует обратиться к представителю или дистрибьютору изделия URK-800A для проведения ремонта.

Следует изучить табличку с названием и предоставить производителю следующую информацию:

- Название прибора : URK-800A
- Серийный номер (SN) : 9-значные символы указаны на табличке с названием
- Проблема : детальное описание
- Размер : 79 мм (Ш) x 31 мм (Д)



[Изображение 34] Маркировка

(2) Ограничение поставки эксплуатационных деталей для ремонта

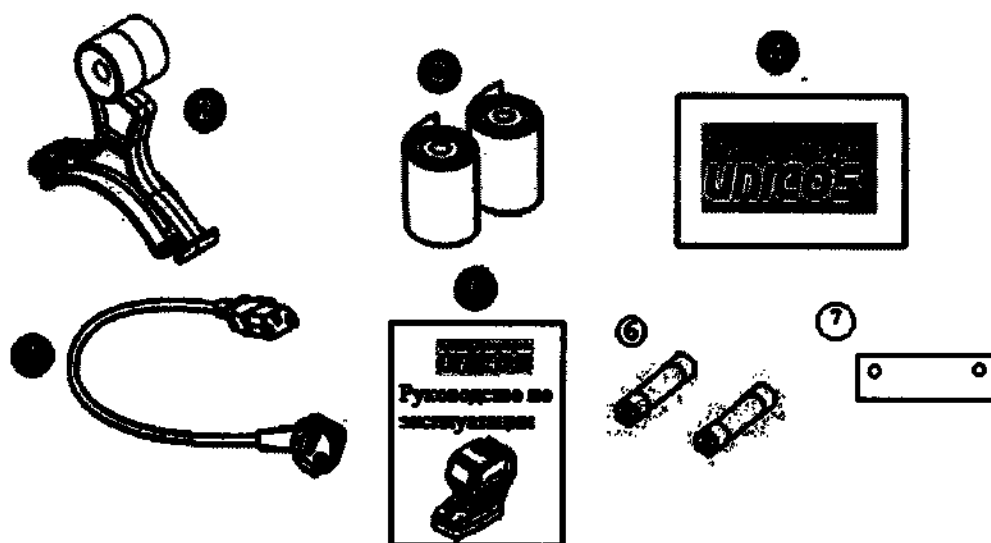
Эксплуатационные детали (необходимые для поддержания функционирования изделия) настоящего изделия будут храниться в течение шести лет после прекращения производства изделия, чтобы обеспечить возможность ремонта.

10. Технические характеристики

Рефрактометрия		
Вертексное расстояние (VD)	0,0; 10,0; 12,0; 13,5; 15,0 мм	
Сфера (SPH)	-25,00 ~ +22 дптр (VD 12 мм)	Шаг: 0,12/0,25 дптр
Цилиндр (CYL)	0,00 ~ ± 10,00 дптр	Шаг: 0,12/0,25 дптр
Оси цилиндра (AX)	1 ~ 180°	Шаг: 1°
Форма цилиндра	-, +, MIX	
Межзрачковое расстояние (PD)	10 ~ 85 мм	
Минимальный диаметр зрачка	Ø 2,0 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
ЕТС		
Запоминающее устройство	10 измерений каждого глаза	
Встроенный принтер	Термопринтер	
Монитор	Тонкопленочный цветной сенсорный ЖК-монитор 7,0-дюймовый	
Перемещение подбородника	Максимум 65 мм, электрический двигатель	
Условия эксплуатации	Температура, °С: от плюс 10 до плюс 40 Относительная влажность, %: от 30 до 90 Атмосферное давление, гПа: от 700 до 1060	
Условия хранения	Температура, °С: от минус 40 до плюс 70 Относительная влажность, %: от 10 до 95 Атмосферное давление, гПа: от 500 до 1060	
Условия транспортирования	Температура, °С: от минус 40 до плюс 70 Относительная влажность, %: от 10 до 95 Атмосферное давление, гПа: от 500 до 1060 Ударная нагрузка: 30 г при длительности 6 мс Ударная тряска: 10 г при длительности 6 мс Синусоидальная вибрация: 10 Гц ~ 500 Гц, 0,5 г	
Источник питания	переменный ток 100-240 В ~, 50 / 60 Гц	
Потребляемая мощность	60-90 ВА	
Размеры (ШхДхВ), (± 5 %)	275 мм x 525 мм x 450 мм	
Масса, (± 5 %)	18 кг	
Материалы изготовления изделия и принадлежностей	Силиконовый каучук, акрилонитрилбутадиенстирол, полиоксиметилен, силиконовая резина горячей вулканизации, немелованная бумага	
Средний срок службы	10 лет	

Версия ПО: V.8.01.26 от 05.11.2018.

11. СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

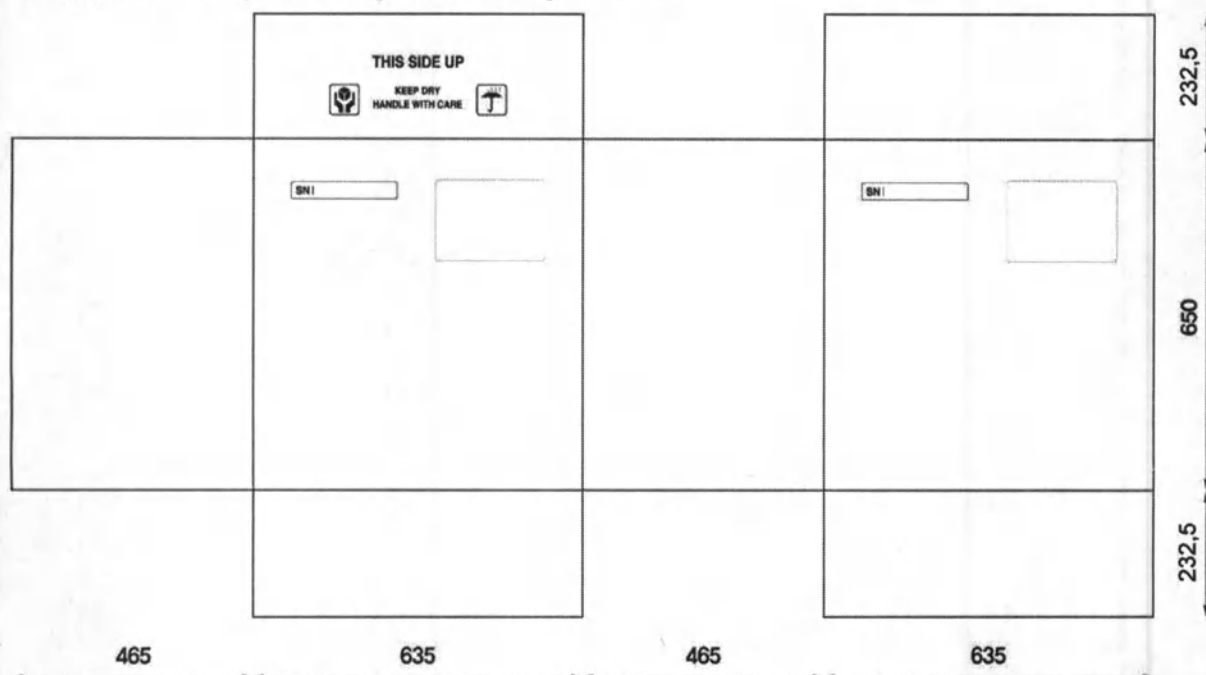


[Изображение 35] Составные части и принадлежности для URK-800A

Название	Стандарт	Количество
① Кабель электропитания	H05VV-F, 3G 0,75 мм ² (предельно допустимое отклонение $\pm 5\%$), длина 1750 мм (предельно допустимое отклонение $\pm 5\%$)	1 шт.
② Модель глаза	Диоптрии: 1,5168; 110 мм x 105 мм x 35 мм (предельно допустимое отклонение: $\pm 5\%$)	1 шт.
③ Бумага для печати	Термобумага, ширина 57 мм/внешний диаметр 50 мм (предельно допустимое отклонение: $\pm 5\%$)	2 рулона
④ Чехол пылезащитный	260 мм (Ш) X 490 мм (Д) X 475 мм (В) (предельно допустимое отклонение: $\pm 5\%$)	1 шт.
⑤ Руководство по эксплуатации	B5 (254 мм x 180 мм) (предельно допустимое отклонение: $\pm 5\%$)	1 шт.
⑥ Предохранитель	1) Входной номинал: 100-120 В пер. тока, номинальный ток срабатывания: T2AH/250 В 2) Входной номинал: 200-240 В пер. тока, номинальный ток срабатывания: T2AH/250 В	2 шт.
⑦ Салфетки сменные бумажные для подбородника	100 x 30 мм, диаметр отверстий 5 мм (предельно допустимое отклонение: $\pm 5\%$)	1 уп. по 1000 шт.

12. Упаковка

12.1 Дизайн транспортной коробки



[Изображение 36] Транспортная коробка URK-800A



[Изображение 37] Наклейка транспортной коробки URK-800A

12.2 Этапы упаковки

Этап 1	Упаковка в полиэтиленовый пакет Материал: полиэтилен Размер: 0,4 Т x 750 x 1300 (мм) Предельно допустимое отклонение размеров: $\pm 5\%$ Цвет: прозрачный	
Этап 2	Пенополистирольная упаковка Материал: полиуретан Размер: 635 x 650 x 232,5 (мм) (пара) Предельно допустимое отклонение размеров: $\pm 5\%$ Цвет: серебристый	
Этап 3	Упаковка в картонную коробку Материал: KLB225.СК.К.СК.KLB225 Размер: 635 x 650 x 465 (мм) Предельно допустимое отклонение размеров: $\pm 5\%$ Цвет: 1 градиент черного, желтый	
Этап 4	Обмотка лентой Материал: полипропилен Размер: 15 мм Предельно допустимое отклонение размеров: $\pm 10\%$ Цвет: желтый	
Этап 5	Окончательная упаковка	

	1. Соблюдать осторожность, чтобы не упасть и не уронить изделие при переноске. 2. Соблюдать осторожность, чтобы не порезать пальцы, держась за ленту для переноски. 3. Следует связаться с производителем или дистрибьютором, если упаковочная коробка повреждена, потому что это могло повредить оборудование. 4. Следует связаться с производителем или дистрибьютором, если тара загрязнена дождевой водой, потому что это может повредить оборудование или может привести к поражению электрическим током.
	1. При распаковке коробки следует использовать перчатки. 2. При разрезании ленты можно нанести травму, следует держать оба края ленты.
	1. Не хранить и не перемещать упаковочную коробку вверх дном. 2. Не класть сверху тяжелые предметы свыше 20 кг. 3. Не бросать, не опускать и не брать сверху.

13. ЭМС (ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ)

Директива об электромагнитной совместимости устанавливает основные требования к электрическому и электронному оборудованию, которое может мешать или даже нарушать работу другого оборудования. URK-800A соответствует требованиям, указанным ниже. Необходимо следовать актуальным инструкциям для использования изделия в электромагнитной среде.

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

Выбросы		
Элементы испытания	Стандарт	Пределы
Кондуктивное излучение	CISPR 11	Группа 1 Класс В
Электромагнитное излучение	CISPR 11	Группа 1 Класс В
Излучение, создаваемое гармоническими токами	IEC 61000-3-2	Класс А
Колебания напряжения и выбросы фликера	IEC 61000-3-3	Кратковременная доза фликера (Pst): 1 Длительная доза фликера (Plt): 0,65 T _{max} : 0,5 d _{max} : 4 % d _c : 3,3 %

Невосприимчивость		
Элементы испытания	Стандарт	Уровень испытания
Электростатический разряд	IEC 61000-4-2	± 8 кВ/контакт, ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 кВ/воздух
Излучаемое РЧ электромагнитное поле	IEC 61000-4-3	10 вольт на метр 80 МГц – 2,7 ГГц 80 % АМ на 1 кГц
Быстрые электрические переходные процессы или всплески	IEC 61000-4-4	Сеть переменного тока: ± 2 кВ, частота повторения 100 кГц Линии ввода/вывода: ± 1 кВ, частота повторения 100 кГц
Всплеск напряжения	IEC 61000-4-5	Междуфазное напряжение ± 0,5 кВ; ± 1 кВ Фазное напряжение относительно земли ± 0,5 кВ; ± 1 кВ, ± 2 кВ
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями	IEC 61000-4-6	3 В 0,15-80 МГц 6 В в диапазоне «промышленность-наука-медицина» (ISM) и любительских радиодиапазонах От 0,15 МГц до 80 МГц 80 % АМ при 1 кГц
Магнитное поле промышленной частоты	IEC 61000-4-8	30 А/м, 50 и 60 Гц
Провалы напряжения	IEC 61000-4-11	0 % U _T : 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % U _T ; 1 цикл и 70 % U _T ; 25 / 30 циклов Однофазное: при 0°
Прерывания напряжения	IEC 61000-4-11	0 % U _T ; 250 / 300 циклов

Устойчивость к излучаемым радиочастотам, вызванным оборудованием беспроводной связи в соответствии с IEC 60101-1-2:2014

Стандарт	Диапазон [МГц]	Сервис	Модуляция	Уровень испытания [В/м]
IEC 61000-4-3	385	TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	27
	450	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 кГц отклонение 1 кГц синус	28
	710	диапазон LTE 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	9
	745			
	780			
	810	GMS 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, диапазон LTE 5	Импульсная модуляция 18 Гц	28
	870			
	930			
	1720	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, диапазон LTE 1, 3, 4, 25, UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	28
	1845			
	1970			
	2450	Bluetooth, WLAN, 802.11b/g/n RFID 2450, диапазон LTE 7	Импульсная модуляция 217 Гц	28
	5240	WLAN 802.11a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	9
	5500			
	5785			

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ – ОБЩИЕ ОПАСНОСТИ

Портативное и мобильное оборудование радиосвязи может влиять на изделие при работе радиоустройств или компонентов для радиопередачи.

«Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 30 см от любой части оборудования URK-800A, включая кабели, указанные UNICOS. В противном случае возможно снижение производительности данного оборудования.»

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ – ОПАСНОСТИ ИЗ-ЗА ИЗЛУЧЕНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫХ ПОМЕХ

Изделие URK-800A нельзя размещать рядом с другим оборудованием или штабелировать вместе с другим оборудованием, за исключением конфигураций изделия, описанных в данном руководстве по эксплуатации. Если необходимо работать вблизи или вместе с другими устройствами, следует внимательно следить за URK-800A, чтобы контролировать его правильное функционирование в такой конфигурации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ – ЗАПАСНЫЕ КАБЕЛИ МОЖНО ПРИОБРЕСТИ ТОЛЬКО В UNICOS

Использование принадлежностей, всех типов преобразователей и кабелей, не указанных в данном руководстве по эксплуатации или не продаваемых UNICOS в качестве запасных частей, может привести к увеличению выбросов или снижению помехоустойчивости URK-800A.

14. Гарантии производителя

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

Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия составляет 2 года.

Гарантийный срок хранения составляет не менее 3 лет.

15. Утилизация отходов

При утилизации изделий следует связаться по указанным ниже контактными данным уполномоченного представителя производителя.

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

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

Тел.: 8 (495) 459-97-01, 8 (495) 665-40-41.



Настоящее изделие содержит литиевую батарею, которая может привести к загрязнению окружающей среды при утилизации изделия.

Следует обратиться в профессиональную компанию по утилизации отходов для надлежащей утилизации или к своему дистрибьютору, прежде чем утилизировать изделие.

[Перевод с английского и корейского языков на русский язык]

[Печать: «Нотариально-юридическая компания «Чхоннам», нотариус Ким Юнг Хо]

Форма № 41

НОТАРИАЛЬНО-ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ЧХОННАМ»

Регистрационный номер: 2020 – 13148

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

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

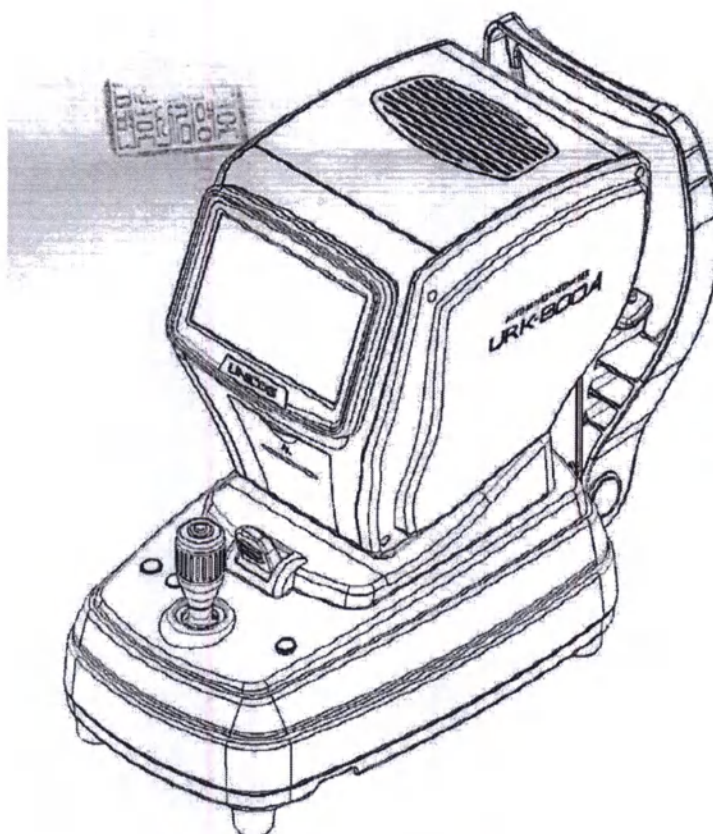
**35, ДУНСАН-РО, 137 БЕОН-ГИЛЬ, СЕО-ГУ, ТЭДЖОН 302-831, КОРЕЯ
(35, DUNSAN-RO, 137BEON-GIL, SEO-GU, DAEJEON 302-831, KOREA)**

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

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

[Логотип компании «ЮНИКОС Ко., Лтд.»]

**Руководство по эксплуатации
Авторефрактомер URK-800A**



«ЮНИКОС Ко., Лтд.» (UNICOS Co., Ltd),
282-30, Мунджи-ро, Юсон-гу, Тэджон, Республика Корея
(282-30, Munji-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Republic of Korea)

Президент Ким Ки Чанг (Kim Ki Chang) */подпись/*
(подпись)

Штамп:
[Штамп: «ЮНИКОС КО., ЛТД.», КИМ К.Ч., ПРЕЗИДЕНТ]
[Печать компании «ЮНИКОС КО., ЛТД.»]

[Печать: Нотариально-юридическая компания «Чхоннам», нотариус Ким Юнг Хо]

Версия 1.03 01.12.2020 г.

«ЮНИКОС Ко., Лтд.»

<http://www.e-unicos.com>

Перед использованием прибора внимательно ознакомьтесь с данным руководством.

[Текст документа на русском языке]

Регистрационный номер: 2020 – 13148

Нотариальное свидетельство

Гюхьон Сим (Gyuhyeon Sim),
поверенный ПРЕЗИДЕНТА «ЮНИКОС КО., ЛТД.»
КИМ КИ ЧАНГ,
явившийся ко мне, признал указанную
подпись доверителя на прилагаемом
Письме-заявлении.

Настоящим заверяется 14 декабря 2020 года в указанной 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 КИМ ЮНГ ХО (KIM YOUNG HO)

[Печать: «Нотариально-юридическая компания «Чхоннам», нотариус Ким Юнг Хо]

Настоящая нотариальная контора уполномочена Министром юстиции Республики Корея предоставлять нотариальные услуги с 7 февраля 2020 года согласно закону № 168.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать первого декабря две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 42/1135

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 60 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова



[제41호서식]

CHEONGNAM LAW & NOTARY OFFICE

Registered No. 2020 - 13149

NOTARIAL CERTIFICATE

CHEONGNAM LAW & NOTARY OFFICE

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



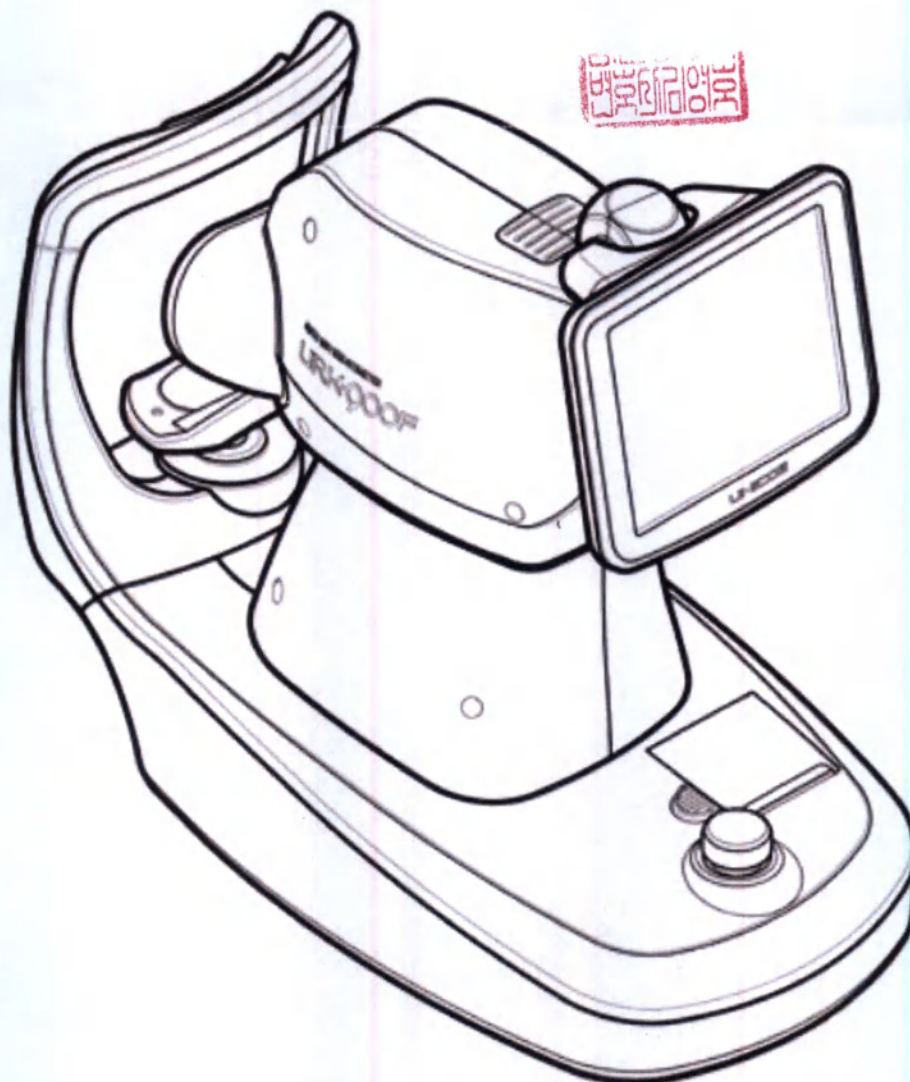
210mm×297mm

(인쇄용지(특급) 70g/㎡)



Руководство по эксплуатации

Авторефрактокератометр URK-900F



UNICOS Co., Ltd., 282-30, Munji-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Republic of Korea

President Kim Ki Chang

김기창

(signature)

Stamp

UNICOS CO., LTD

КС.КИМ

K.C.KIM PRESIDENT

<http://www.e-unicos.com>

Версия 1.05 01.12.2020

UNICOS Co., Ltd

Перед использованием прибора внимательно ознакомьтесь с данным руководством

등부 2020년 제 13149 호

Registered No. 2020 - 13149

인 증

위 문 서 에 기재된

촉탁인 유니코스 주식회사

대표이사 김기창의 대리인 심규현은

본 공증인의 면전에서 위 촉탁인

본인이 서명날인하였다고 자인하였다.

2020 . 12 . 14 . 이 사무소에서

위 인증한다.

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

Notarial Certificate

Gyuhyeon Sim

attorney - in - fact of

KI CHANG KIM/PRESIDENT
UNICOS CO.,LTD

appeared before me and
admitted said principal's
subscription to the attached

Letter of Declaration

This is hereby attested on
this 14th day of December

2020 at this office.

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

공증담당변호사

김 영 호

Kim Young Ho
Attorney at law acting as Notary Public KIM YOUNG HO

본 사무소는 법률 제 168 호에 의하여
법무부장관으로부터 공증인 업무를 행할 것을
인가 받았다

This office has been authorized
by the Minister of Justice, the
Republic of Korea to act as
Notary Public since 07 th day of
Feb. 2020
under Law No. 168

210mm×297mm

Содержание

1. ВАЖНЫЕ УВЕДОМЛЕНИЯ.....	4
1.1 Назначение и область применения	4
1.2 Показания к применению	4
1.3 Противопоказания	4
1.4 Возможные побочные действия	4
1.5 Классификации	4
1.6 Меры предосторожности	5
2. БЕЗОПАСНОСТЬ	6
2.1 ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ	6
2.2 Информация о символах	7
2.3 Тип штепсельной вилки	8
2.4 Общая информация по безопасности	9
2.5 Меры предосторожности при установке, хранении и транспортировке	10
2.6 Среда установки изделия	11
2.7 Среда, окружающая пациента	12
2.8 Внешние этикетки	13
3. Характеристики.....	13
4. Примечания по использованию прибора.....	14
5. Исходные данные для обеспечения безопасности	16
5.1 Подготовка перед использованием	16
5.2 Подготовка при использовании	16
5.3 Инструкция и порядок работы	16
5.4 Хранение после использования	16
6.1 Передняя сторона корпуса	17
6.2 Задняя сторона корпуса	18
6.3 Нижняя сторона корпуса	19
7. Пользовательский интерфейс (ГПИ).....	20
7.1 Главное диалоговое окно 1	20
7.3 Диалоговое окно ILLUM	22
7.4 Диалоговое окно КР	23
7.5 Диалоговое окно КР-ЕСС	24
7.6 Диалоговое окно КР-KER	24
7.7 Диалоговое окно КР-Diop	25
7.8 Размерный режим	25
7.9 Диалоговое окно дисплея	26
8. Диалоговое окно настроек	27
8.1 Диалоговое окно настроек – дисплей	27
8.2 Диалоговое окно настроек – измерение	28
8.3 Диалоговое окно настроек – система	29
8.4 Диалоговое окно настроек – данные	29

Руководство по эксплуатации

8.5 Диалоговое окно настроек – печать.....	30
8.6 Просмотр журнала.....	31
9. Режим печати.....	32
10. Самостоятельная проверка и обслуживание.....	32
10.1 Перед вызовом обслуживающего персонала.....	32
10.2 Замена предохранителя.....	35
10.3 Информация о сервисном обслуживании	36
11. Технические характеристики	37
12. СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	38
13. Упаковка.....	39
13.1 Дизайн транспортной коробки.....	39
13.2 Этапы упаковки	40
14. ЭМС (ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ)	41
15. Гарантии производителя.....	43
16. Утилизация отходов	43

1. ВАЖНЫЕ УВЕДОМЛЕНИЯ

1.1 Назначение и область применения

Авторефрактокератометр **URK-900F** используется для определения начальных объективных значений преломления для глаза пациента в рабочем процессе рефракции для составления лечебных предписаний офтальмолога при миопии, гиперметропии и астигматизме.

Авторефрактокератометр **URK-900F** может применяться в лечебных или лечебно-профилактических учреждениях в отделениях офтальмологии.

1.2 Показания к применению

Авторефрактокератометр **URK-900F** предназначен для эффективного измерения параметров глаза человека и предписания очков и контактных линз. **URK-900F** использует широкий диапазон измерений от -25 дптр до +22 дптр, могут выполняться даже измерения для пациентов с сильной миопией.

1.3 Противопоказания

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

1.4 Возможные побочные действия

Отсутствуют.

1.5 Классификации

[Классификация согласно положениям Директивы ЕС о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС]: Класс IIa

URK-900F классифицируется как изделие Класса IIa.

[Форма защиты от поражения электрическим током]: Класс I

URK-900F классифицируется как изделие Класса I.

Настоящее изделие всегда защищено, при подсоединении электропитания оно должно быть всегда подключено к кабелю электропитания с защитным заземлением, поставляемому в комплекте. Изделия Класса I представляют собой изделия, в которых защита от поражения электрическим током не обусловлена исключительно базовой изоляцией, однако предусматривает принятие дополнительных мер предосторожности таким образом, чтобы исключить напряжение на средствах, предоставленных для подсоединения изделия к защитному проводнику (заземлению) в стационарной проводке установки, в случае неисправности базовой изоляции. Следует использовать розетку электропитания, оснащенную заземляющим выводом.

[Степень защиты от поражения электрическим током]: Рабочая часть типа B

URK-900F классифицируется как изделие с рабочей частью типа B.

[Степень защиты от попадания жидкостей]: IPX0

URK-900F классифицируется как изделие со степенью защиты IPX0.

[Степень защиты от воспламенения]

URK-900F классифицируется как изделие, непригодное для эксплуатации в условиях возможного воспламенения. Эксплуатация вблизи воспламеняющихся материалов недопустима.

[Классификация в зависимости от потенциальной световой опасности]

Группа 1.

[Рекомендуемые производителем методы стерилизации или дезинфекции]

Упор для головы и подбородник следует перед каждым пациентом протирать салфеткой, смоченной в мыльной воде, а также стандартным 70 %-м изопропиловым спиртом.

[Режим работы]

Классификация URK-900F: продолжительный режим работы.

1.6 Меры предосторожности

Сбои настоящего изделия могут быть вызваны электромагнитными волнами, вызываемыми переносными персональными телефонами, приёмопередающими станциями, радиоуправляемыми игрушками и т.д.

Следует убедиться, что рядом с изделием не находятся предметы, влияющие на настоящее изделие. Для использования пригодна профессиональная медицинская среда. Следует использовать под наблюдением медицинского персонала учреждения здравоохранения.

Информация в настоящей публикации была тщательно проверена и считается абсолютно верной на момент публикации. Однако производитель URK-900F не несет никакой ответственности за возможные ошибки или упущения, или за любые последствия из-за неиспользования информации, содержащейся в данном документе.



«Запрещается модифицировать данное оборудование без разрешения производителя.»

«Если настоящее оборудование модифицировано, необходимо провести соответствующие проверки и испытания, чтобы обеспечить дальнейшее безопасное использование оборудования.»



«ЮНИКОС Ко., Лтд.» (UNICOS Co., Ltd.)

АДРЕС: 282-30, Munji-ro, Yuseong-gu, Daejeon,
Republic of Korea

Тел.: +82-42-581-0048

Факс: +82-42-581-0053

Все права защищены.

В соответствии с законодательством об авторском праве данное руководство не может быть скопировано, полностью или частично, без предварительного письменного согласия производителя URK-900F.

2. БЕЗОПАСНОСТЬ

2.1 ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Вспомогательное оборудование, подключаемое к аналоговому и цифровому интерфейсам, должно быть сертифицировано согласно требованиям соответствующих стандартов IEC/EN (например, стандарта IEC/EN 60950 для оборудования для обработки данных и IEC/EN 60601-1 для медицинского оборудования).

Кроме того, все конфигурации должны соответствовать требованиям стандарта EN 60601-1-2:2007. Любое лицо, осуществляющее подключение дополнительного оборудования к сигнальному входу или сигнальному выходу, выполняет конфигурацию медицинской системы и, следовательно, несет ответственность за соответствие этой системы требованиям системного стандарта EN 60601-1:2006 + A1:2013.

В случае сомнений следует обращаться в отдел технического обслуживания или к местному представителю.

Для стран-участниц ЕС

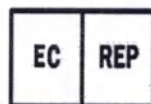
- Следующий знак, наименование и адрес представителя в ЕС свидетельствуют о соответствии изделия требованиям Директивы Совета о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 г. с изменениями и дополнениями, внесенными в рамках Директивы 2007/47/ЕС.

ISO 15004

- В настоящем отчете содержится информация об опасности для глаз испытуемого в соответствии со стандартами ISO 15004-1:2006, ISO 15004-2:2007 «Офтальмологические инструменты. Основные требования и методы испытаний. Часть 2 – Защита от опасности света». Это условие выполняется, даже когда изделие работает с максимальной интенсивностью света и максимальной апертурой! (Максимальная интенсивность – это максимальная яркость, которую способно обеспечить изделие, включая максимальную яркость, достижимую при наличии избыточного напряжения). Подробная информация об излучении при нормальном использовании данного изделия приведена ниже.

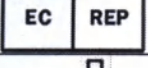
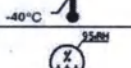
Выходная мощность излучения: ниже 117,1 мкВт/см². Предел по ISO 15004: 20 мВт/см².

Номер	Радиационная мощность [мкВт/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	109,1



CMC Medical Devices &
Drugs S.L.
C/Horacio Lengo N° 18,
CP 29006, Малага,
Испания

2.2 Информация о символах

Символ	Описание
	ОБОРУДОВАНИЕ ТИПА В
	Защитное устройство (заземление)
	Переменный ток
	Выключено (электропитание: отсоединение от сети электроснабжения)
	Включено (электропитание: подсоединение к сети электроснабжения)
	Выбрасывать отходы только в надлежащем месте
	Опасность раздавливания
	Опасность травмирования рук
	Руководство по эксплуатации
	Инструкции по эксплуатации
	ВНИМАНИЕ
	Беречь от влаги
	Крюки для перемещения не использовать
	Осторожно! Хрупкий груз
	Этой стороной вверх
	Обращаться с осторожностью
	Не штабелировать более двух коробок
	Производитель
	Представитель в ЕС
	Дата изготовления
	Серийный номер
	В коробке лишь одна единица изделия
	Диапазон температур от -40 °C до +70 °C
	Диапазон значений относительной влажности от 10 % до 95 %
	Диапазон значений давления воздуха от 500 гПа до 1060 гПа

2.3 Тип штепсельной вилки

Страна	Напряжение/частота	Тип штепсельной вилки
Мексика	110 В/50 Гц	Тип С и Е
Аргентина	220 В/60 Гц	Тип А
Перу	220 В/60 Гц	Тип А
Венесуэла	110 В/50 Гц	Тип С и Е
Боливия и Парагвай	220 В/60 Гц	Тип А (наиболее распространен)/ Тип Н (мало распространен)
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 и Е
США	120 В/60 Гц	Тип А (Американский стандарт электрических кабелей, используемых с медицинским оборудованием)
Канада	120 В/60 Гц	Тип А (Американский стандарт электрических кабелей, используемых с медицинским оборудованием)

2.4 Общая информация по безопасности

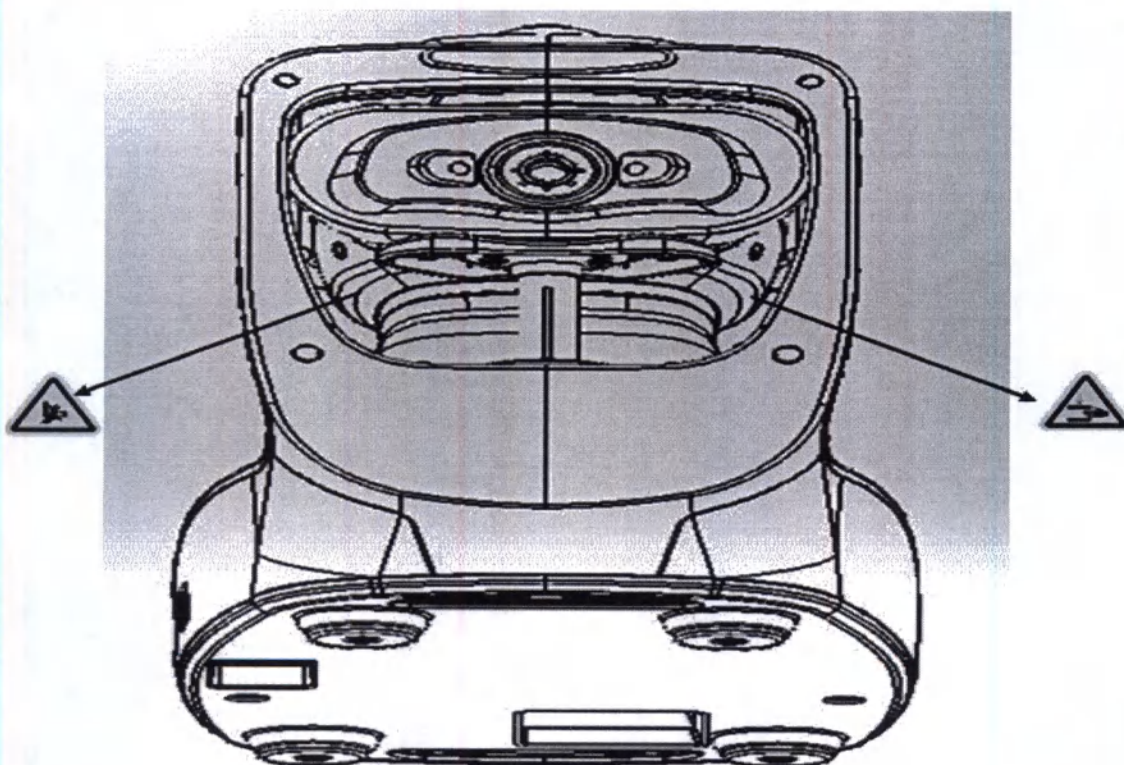
При наличии предупреждений или предостережений, напечатанных на предупреждающих этикетках, необходимо следовать инструкциям по безопасности, указанным в настоящем руководстве. Игнорирование таких предостережений или предупреждений при обращении с изделием может привести к травме или несчастному случаю. Следует прочитать и полностью понять руководство перед использованием настоящего изделия.

Следует хранить данное руководство в легкодоступном месте.

Символы безопасности и знаки


Указывает на опасные ситуации, которые могут привести к раздавливанию руки.

Указывает на опасные ситуации, которые могут привести к застреванию руки.
ПРИМЕЧАНИЕ
Используется, чтобы подчеркнуть важную информацию. Следует обязательно ознакомиться с данной информацией, чтобы избежать ошибок при эксплуатации.



2.5 Меры предосторожности при установке, хранении и транспортировке

- Воздействие прямых солнечных лучей или слишком яркого внутреннего освещения может повлиять на результат точных измерений. Необходимо использовать соответствующее помещение для оптометрии.
- Необходимо соблюдать чистоту стекла объектива со стороны испытуемого. Если она загрязнена, это может привести к ошибкам или неточности измерений.
- Если изделие URK-900F не будет использоваться в течение определенного периода времени, следует отсоединить источник питания и защитить изделие с помощью пылезащитного чехла.
- В случае перемещения изделия URK-900F следует зафиксировать платформу с помощью зажимного болта и удерживающей ручки, питание всегда должно быть отключено, а затем необходимо поднять нижнюю часть изделия обеими руками.
- В случае перемещения изделия URK-900F не держать его за упор для головы.
- В случае перемещения и подключения другого устройства к URK-900F необходимо связаться с квалифицированным техником или агентом по обслуживанию и поместить оборудование на ровное место.
- Для надлежащего функционирования следует работать, хранить и перемещать изделие в следующих условиях.
- **Рабочая среда:**
Температура, °C: от плюс 10 до плюс 40
Относительная влажность, %: от 30 до 90
Атмосферное давление, гПа: от 700 до 1060
- **Условия хранения:**
Температура, °C: от минус 40 до плюс 70
Относительная влажность, %: от 10 до 95
Атмосферное давление, гПа: от 500 до 1060
- **Условия транспортировки:**
Температура, °C: от минус 40 до плюс 70
Относительная влажность, %: от 10 до 95
Атмосферное давление, гПа: от 500 до 1060
Ударная нагрузка: 30 г при длительности 6 мс
Ударная тряска: 10 г при длительности 6 мс
Синусоидальная вибрация: 10 Гц ~ 500 Гц, 0,5 г

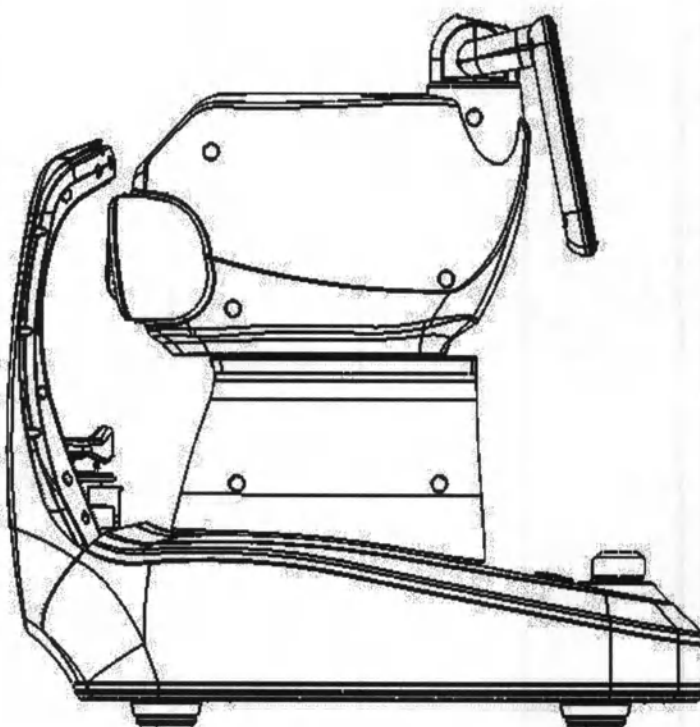
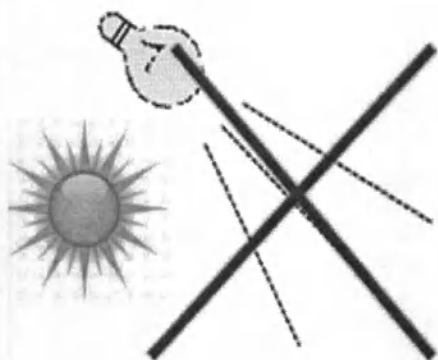
2.6 Среда установки изделия



Избегать установки изделия в местах, подверженных воздействию прямых солнечных лучей или вблизи источников света.

Обеспечить наличие шторы при установке URK-900F рядом с окном.

Воздействие прямых солнечных лучей или слишком яркого внутреннего освещения может повлиять на результат точности измерений.

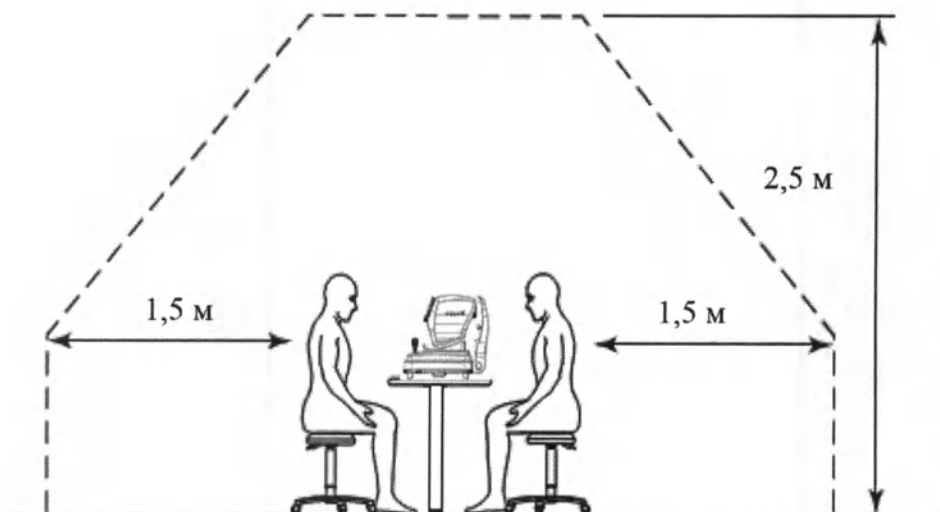
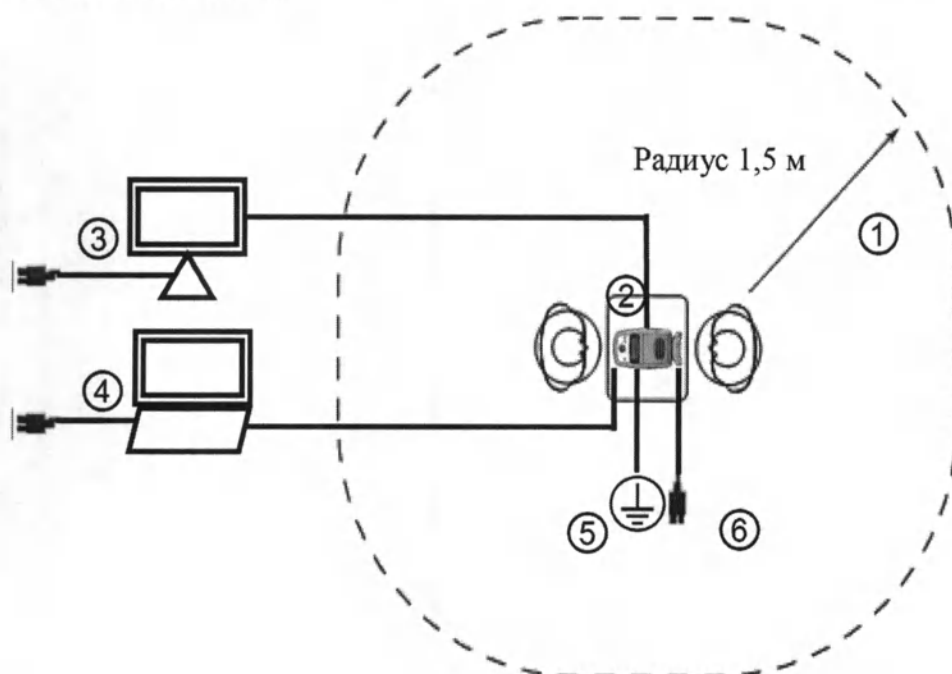


2.7 Среда, окружающая пациента

Среда, окружающая пациента, представляет собой пространство, в котором существует возможность прямого контакта между пациентом или оператором и третьим лицом.

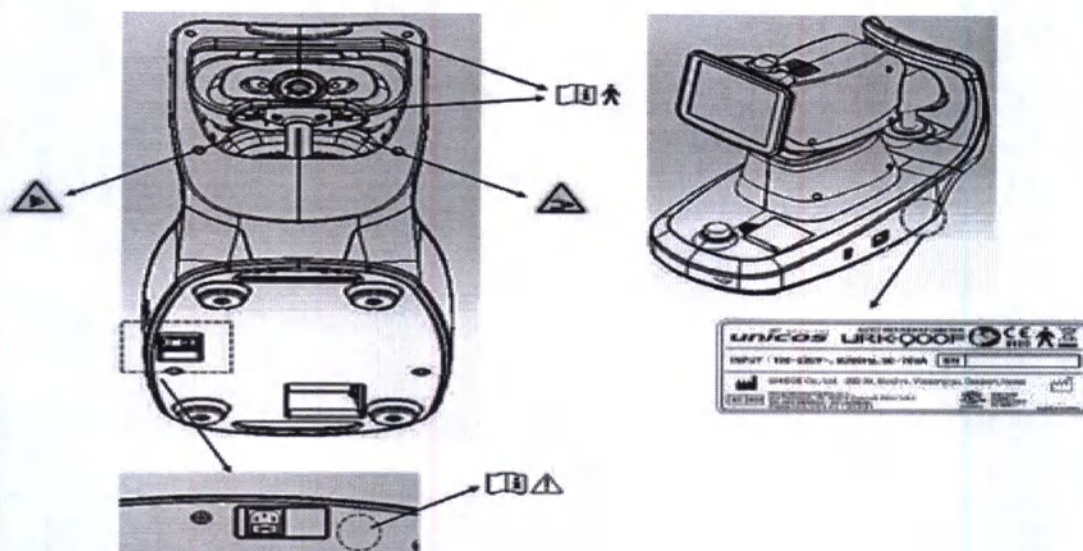
Если в среде, окружающей пациента, используется изделие другого типа, следует использовать изделие, соответствующее стандарту IEC 60601-1. Если используются изделия, не соответствующие стандарту IEC 60601-1, необходимо использовать изолирующий трансформатор для питания изделия или подключать их к дополнительному защитному заземлению.

① Среда, окружающая пациента (представлена пунктирной линией, которая распространяется ровно на 1,5 метра), ② Оборудование URK-900F, ③ ④ Периферийное оборудование (EN XXXXX и IEC XXXXX), ⑥ Кабель электропитания (⑤ включая защитное заземление)



2.8 Внешние этикетки

Для привлечения внимания оператора прикреплены следующие этикетки и обозначения:



3. Характеристики

- **Поддерживаются различные измерения**
С помощью данного прибора можно измерить не только обычную рефрактометрию и кератометрию, но также диаметр роговицы и базовую кривую контактной линзы. Таким образом, измерения параметров глаз и составление врачебных предписаний для ношения очков и контактных линз могут быть выполнены более эффективно.
- **Широкий диапазон диоптрийных измерений**
Поскольку URK-900F охватывает широкий диапазон измерений, от -25 дптр до +22 дптр, можно проводить измерения даже у испытуемого с сильной близорукостью.
- **Более точные измерения**
Метод создания воздушно-влажностной среды для фиксации глаза делает состояние глаз испытуемого комфортным и позволяет получать более точные данные измерений
- **Простая и удобная среда пользователя**
Обеспечение более удобной пользовательской среды с широкоформатным 8,0-дюймовым тонкопленочным (TFT) цветным ЖК-экраном и простым и понятным дизайном.
- **Развитая иллюминация**
Эта функция помогает наблюдать состояние катаракты глаз или поверхности контактных линз. Она способна сохранять 2 изображения каждого глаза и вести непрерывное наблюдение.
- **Простое соединение с другим оборудованием**
Этот прибор предназначен для подключения другого оборудования, такого как ЖК-монитор.

4. Примечания по использованию прибора

	1. Во избежание поражения электрическим током оборудование должно быть подключено в качестве силового защитного заземления. 2. Необходимо убедиться, что испытуемый не положил руку или пальцы под опору для подбородка. В противном случае рука или пальцы могут быть повреждены. 3. Не ударять и не ронять прибор. Удар может привести к нарушению функциональности данного прибора. Следует обращаться с осторожностью. 4. Использовать прибор только с источником питания, указанным на шильдике. В противном случае это может привести к пожару или поражению электрическим током. 5. Запрещается разбирать и модифицировать прибор. Это может привести к пожару или поражению электрическим током. 6. В случае появления дыма, странного запаха или шума во время работы следует отсоединить источник питания и обратиться к дистрибьютору. 7. Для замены запасных частей (батарей, предохранителя или других деталей), следует связаться с дистрибьютором, у которого приобретено изделие. 8. Используемое внешнее устройство подключения обладает сертификатом UL, используются указанный код питания, бумага и предохранитель.
	1. Внезапный нагрев в помещении в холодных зонах может привести к образованию конденсата на защитном стекле на экране монитора и на оптических деталях внутри изделия. В этом случае следует дождаться исчезновения конденсата перед выполнением измерения. 2. Следует содержать стекло объектива со стороны испытуемого в чистоте. Если стекло испачкано, это может привести к ошибкам или неточности измерений. 3. Если URK-900F не будет использоваться в течение определенного периода времени, следует отсоединить источник питания и защитить изделие с помощью пылезащитного чехла. 4. В случае перемещения изделия URK-900F следует зафиксировать платформу с помощью зажимного болта и удерживающей ручки, питание всегда должно быть отключено, а затем необходимо поднять нижнюю часть изделия обеими руками. 5. В случае перемещения изделия URK-900F не держать его за упор для головы. 6. В случае перемещения и подключения другого изделия к URK-900F необходимо связаться с квалифицированным техником или агентом по обслуживанию и поместить оборудование на ровное место.

	7. Пациент должен держать руки на коленях при измерении 8. При обновлении версии ПО следует проверить этикетку на главной плате. 9. Оптометрическая камера подходит для освещения 55 ~ 100 люкс.
	1. Не использовать органические растворители, такие как спирт, разбавитель, бензол и т.д. для очистки поверхности данного прибора. Это может повредить прибор. 2. Не хранить спирт, растворители и другие легковоспламеняющиеся пары и жидкости вблизи данного оборудования. 3. Не выключать изделие до завершения инициализации. Это может вызвать ошибку движения двигателя. 4. Не использовать на открытом воздухе. Прибор предназначен только для использования в помещении. 5. Не использовать во влажной или пыльной среде. 6. Запрещается разбирать и модифицировать данный прибор, так как это может привести к пожару или поражению электрическим током. Кроме того, поскольку этот прибор содержит высоковольтные и другие опасные детали, прикосновение к ним может привести к смерти или тяжелым травмам. 7. Не допускать к изделию посторонних лиц, кроме квалифицированного специалиста. 8. Обязательно выключать питание перед подключением или отключением кабелей. Также запрещается прикасаться к ним мокрыми руками. В противном случае это может привести к поражению электрическим током, что может стать причиной смерти или тяжелых травм. 9. Если данный прибор не будет использоваться в течение определенного периода, следует отключить питание. 10. Данное оборудование может работать некорректно под воздействием микроволн от сотовых телефонов, раций, электрических игрушек с дистанционным управлением. Избегать подобных предметов.

На момент публикации информация в данном руководстве тщательно выверена и признана верной. Однако в случае ошибок и упущений при использовании информации, содержащейся в данном руководстве, компания UNICOS не несет ответственности за полученные результаты.

5. Исходные данные для обеспечения безопасности

5.1 Подготовка перед использованием

- Не следует работать под прямыми солнечными лучами или слишком сильным освещением.
- Не хранить спирт, растворители и другие легковоспламеняющиеся пары и жидкости вблизи данного оборудования.
- Проверить напряжение.
- Проверить готовность бумаги для печати.
- Проверить правильность работы подбородника.
- Удалить пыль, особенно с объектива.

5.2 Подготовка при использовании

- Поместить оборудование на ровном месте.
- Не ставить другие предметы на это оборудование.
- Не разбирать и не модифицировать самостоятельно.
- Выдерживать 40 минут перед работой, если изделие хранится в месте с расширенным температурным диапазоном.
- Не допускать иных лиц, кроме квалифицированного специалиста.
- Обязательно отключить изделие при долгом неиспользовании.
- Не выключать изделие до окончания инициализации.
(не выключать во время загрузки)

5.3 Инструкция и порядок работы

- Подключить вилку.
- Нажать кнопку [ВКЛ] (ON).
- Положить подбородок на подбородник и приложить лоб к упору для головы.
- Освободить платформу, повернув ручку платформы.
- Нажать на необходимые кнопки.
- Работать с оборудованием согласно инструкциям 5 и 7.

5.4 Хранение после использования

- Накрыть и отключить, если изделие не будет использоваться в течение долгого времени.
- Очистить мягкой тканью, намылить и промыть, протереть насухо.
- Очистить линзу и стекло от пыли ветровым вентилятором и мягкой тканью.
- Зафиксировать, повернув ручку фиксации, и держать ровно, при необходимости двигать или поднимать изделие.
- Не хранить в следующих местах:
 - ① влажное место,
 - ② в непосредственной близости от воды,
 - ③ пыльное место и в непосредственной близости от мест, загрязненных солью или серой,
 - ④ неровная поверхность,
 - ⑤ в непосредственной близости от возможной вибрации или ударов,
 - ⑥ в непосредственной близости от других легковоспламеняющихся паров или жидкостей,
 - ⑦ в непосредственной близости от прямых солнечных лучей,
- Сохранять принадлежности и кабели для последующей эксплуатации.

6. Введение

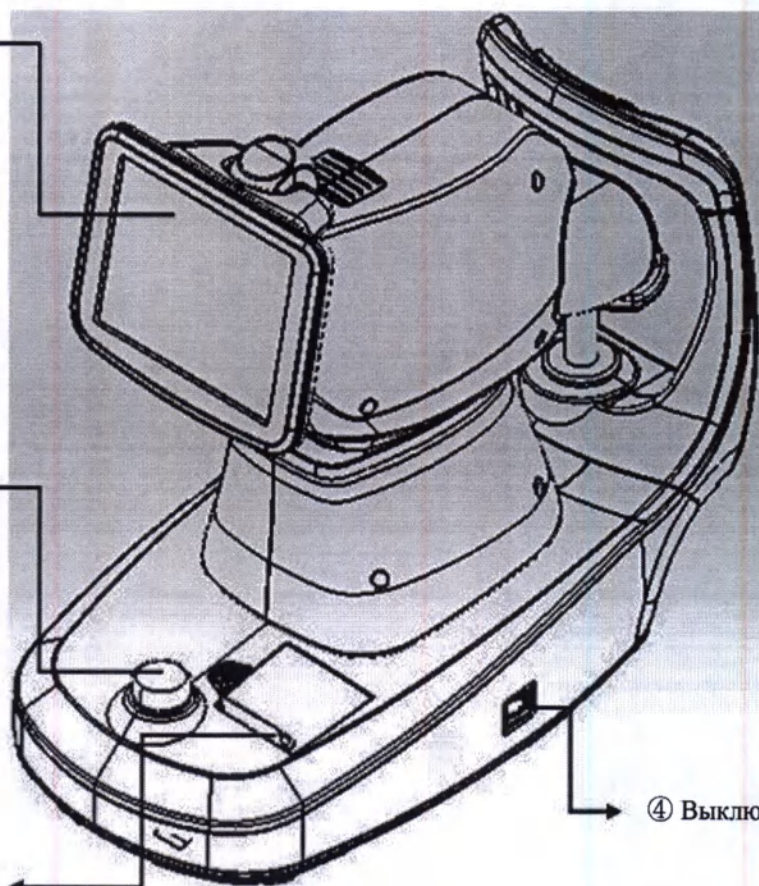
6.1 Передняя сторона корпуса

① Монитор с сенсорным экраном

② Поворотный переключатель

③ Принтер

④ Выключатель

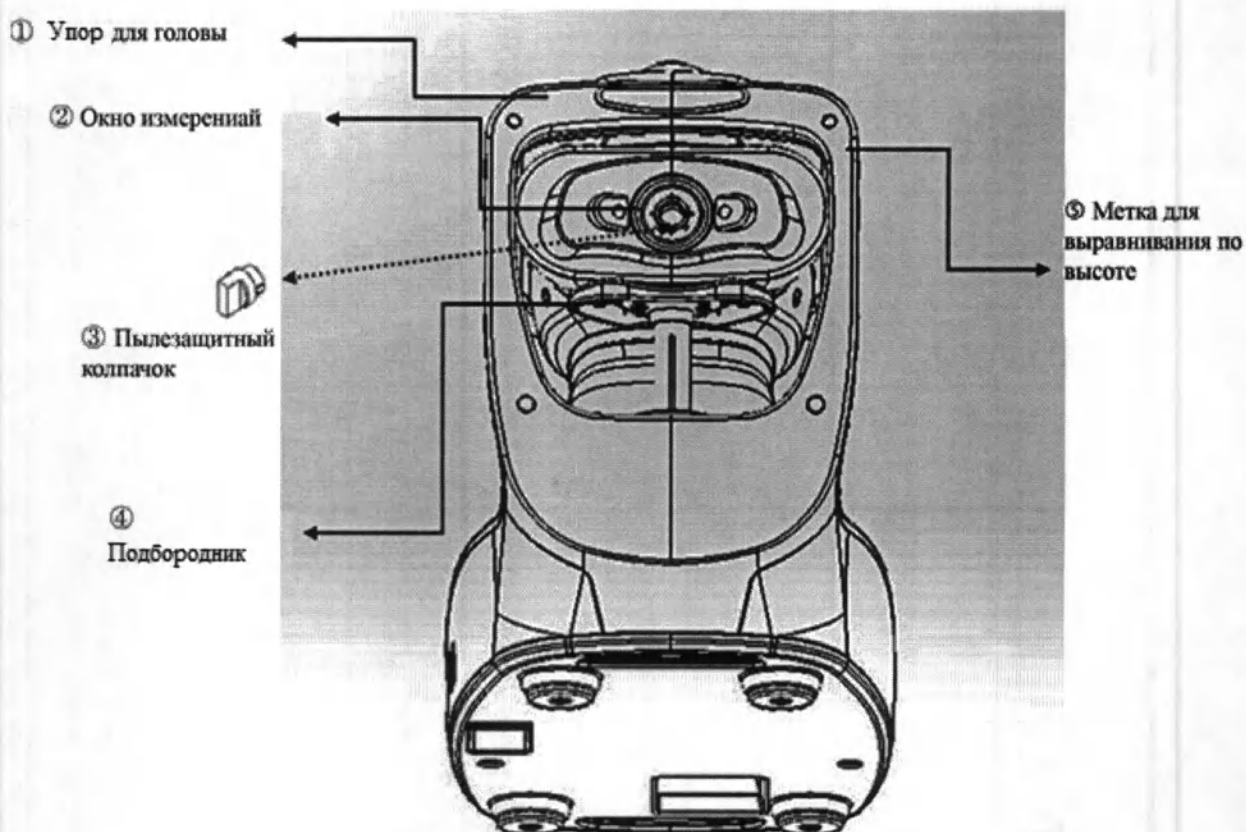


[Изображение 1] Передняя сторона

Название	Функции
① Монитор с сенсорным экраном	Монитор, который отображает измерения
② Поворотный переключатель	Кнопка для измерения и контроля передвижения
③ Принтер	Распечатка результатов измерения
④ Выключатель	Переключатель для включения и выключения питания

[Схема 1] Передняя сторона

6.2 Задняя сторона корпуса

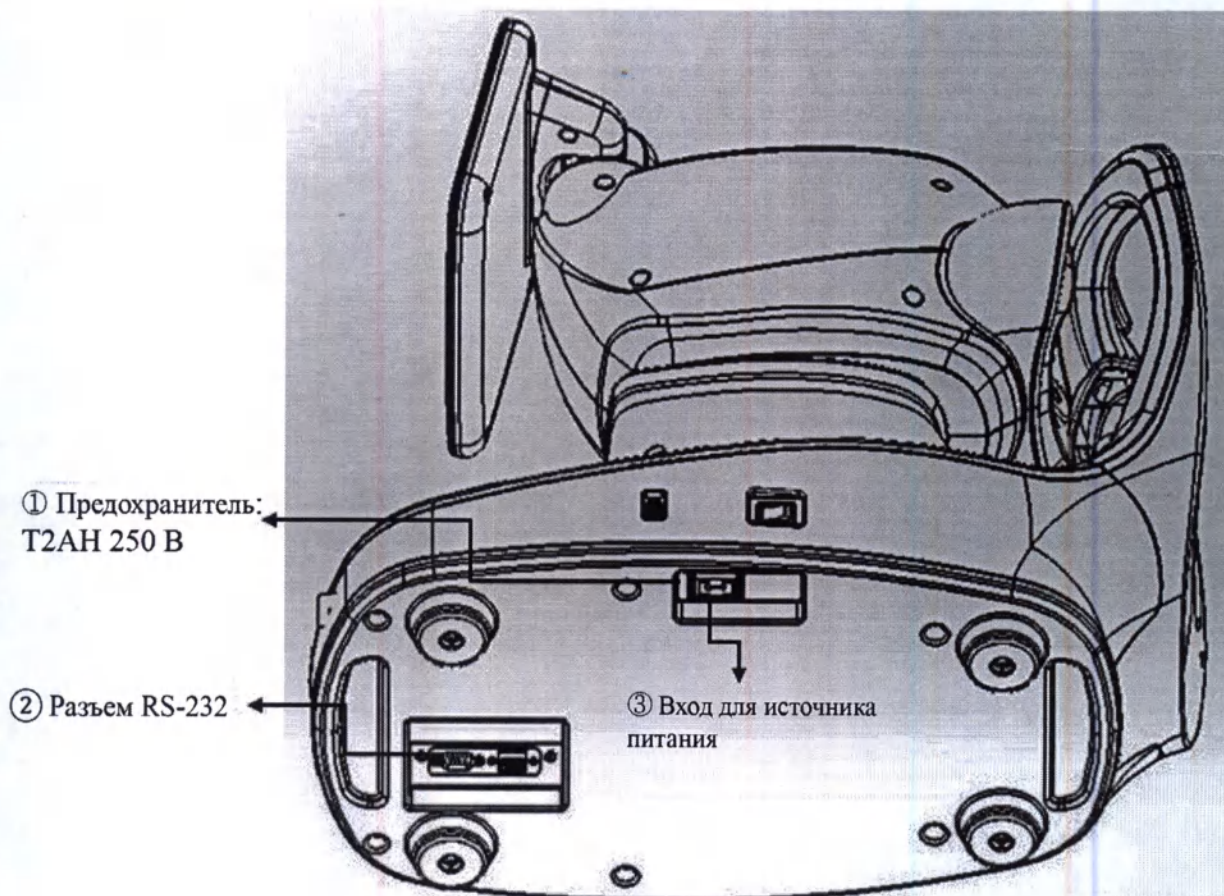


[Изображение 2] Задняя сторона корпуса

Название	Функция
① Упор для головы	Приложить лоб испытуемого к упору для головы
② Окно измерений	Окно для испытуемого для проведения измерения
③ Пылезащитный колпачок	Защита от пыли
④ Подбородник	Поместить подбородок испытуемого на подбородник
⑤ Метка для выравнивания по высоте	Выравнивание уровня глаз пациента путем регулирования подбородника

[Схема 2] Задняя сторона корпуса

6.3 Нижняя сторона корпуса



[Изображение 3] Нижняя сторона корпуса

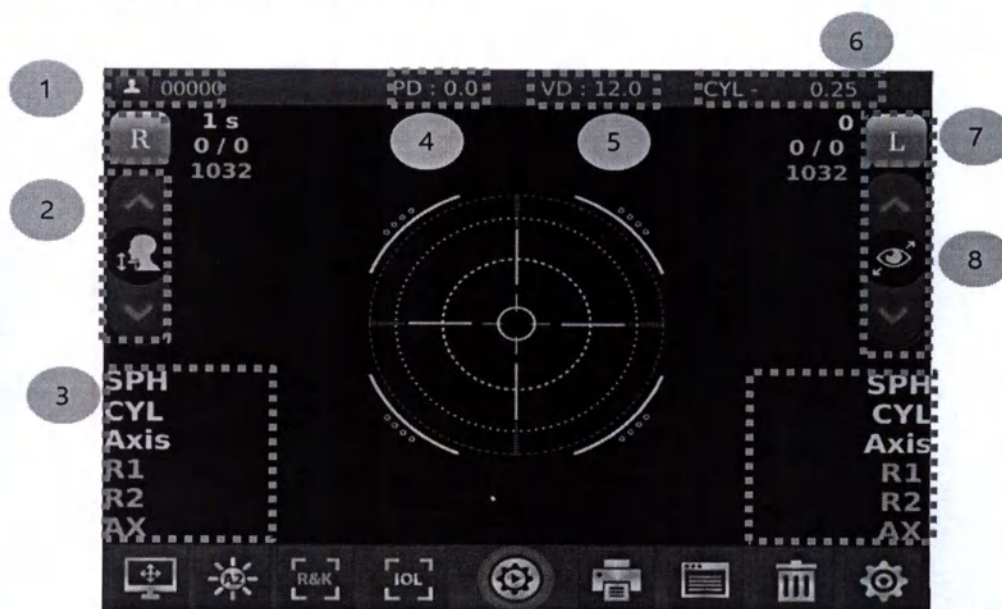
Название	Функция
① Предохранитель: T2АН 250 В	Защищает изделие от избыточного электрического напряжения
② Разъем RS-232	Подключение к ПК
③ Вход для источника питания	Разъем для источника питания

[Схема 3] Нижняя сторона корпуса

7. Пользовательский интерфейс (ГПИ)

Пользовательский интерфейс реализован в виде сенсорных кнопок на изделии URK-900F. Таким образом, повышены удобство для пользователя и скорость работы. Часто используемые кнопки расположены слева и справа от рамки экрана. По умолчанию используется режим измерения. Про остальные режимы, кроме режимов измерения, и каждый режим, см. на странице описания.

7.1 Главное диалоговое окно 1

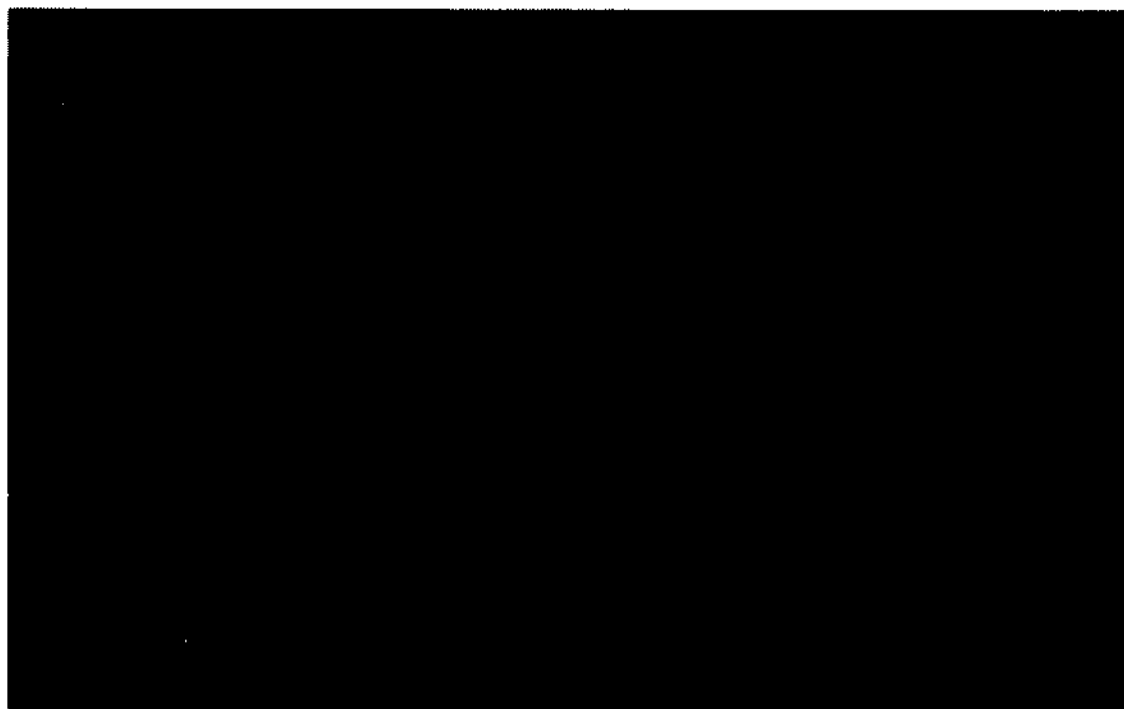


[Изображение 4-1] Сенсорный экран 1

Название	Функция
① Количество	Количество пациентов, которые должны быть записаны на распечатке
② Кнопка подъема/опускания опоры для подбородка	Для регулировки высоты подставки для подбородка
③ Значение измерения (справа/слева)	Отображает SPH, CYL, AXIS, R1, R2, A2 значения измерения (справа/слева)
④ PD	Отображение результатов PD (межзрачковое расстояние)
⑤ VD (вертексное расстояние)	Отображение результатов VD (вертексное расстояние) Когда сенсорный экран неактивен, записывается и измеряется VD. При касании активен, в режиме VD неактивен. При касании значения следующих значений меняются: 0,0 → 10,0 → 12,0 → 13,5 → 15,0
⑥ Выбор отображения	CYL (+, -, ±), шаг (0,12; 0,25)
⑦ Направление	Направо, налево
⑧ Кнопка фокусировки	Контроль фокусировки

[Схема 4] Кнопка управления

7.2 Главное диалоговое окно 2



[Изображение 4-2] Сенсорный экран 2

Название	Функция
① Начальная позиция двигателя	Нажать, чтобы перейти к начальной позиции двигателя
②. Режим измерения 1	A1: Автоматическое измерение монокулярного зрения. A2: Автоматическое измерение бинокулярного зрения. M: Измерение вручную
③ Режим измерения 2	Выбирает измерение из параметров REF, KER, R&K, CLBC, LLUM, KP и SIZE
④ Кнопка ИОЛ	Режим интраокулярной линзы
⑤ Кнопка запуска	Запускает процесс измерения
⑥ Кнопка отображения измерений	Отображение результатов измерений
⑦ Кнопка печати	Печать результатов измерений
⑧ Кнопка корзины	Очищает данные измерений
⑨ Кнопка настроек	Отображение экрана настроек

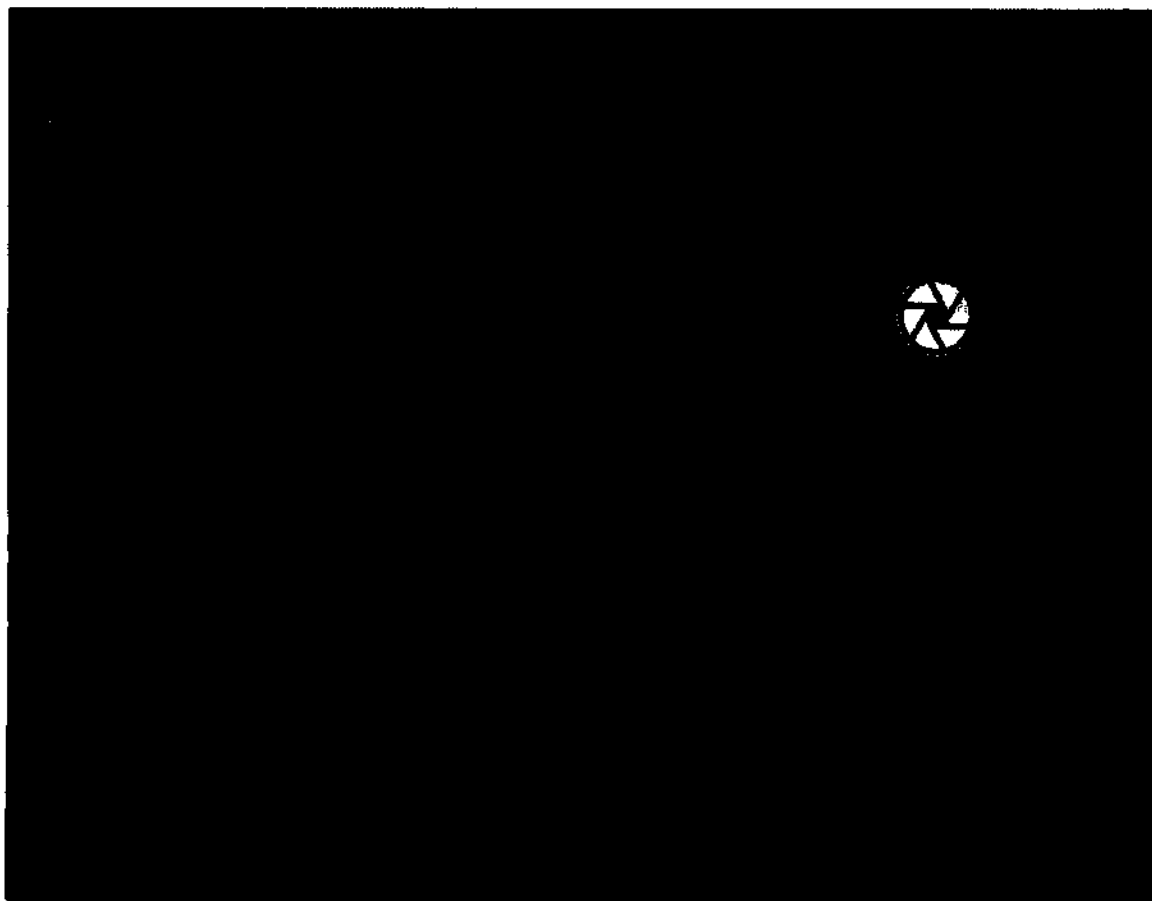
[Схема 4] Кнопка управления

7.3 Диалоговое окно ILLUM



Название	Функция
① Режим отображения ILLUM	Выбирает измерение параметра ILLUM
② Панель управления для параметра ILL	Контроль значений VD, REF, ILM, EXT

7.4 Диалоговое окно КР



Измерение начинается в режиме КР, измеряется значение Кератор в центре, а затем измеряется значение Kerato в 4 положениях (вверх, вниз, влево, вправо).

Название	Функция
① Режим отображения КР	Отображение режима КР
② Результат измерения КР	Отображение результата измерения КР (КР-Ker / КР-ECC, КР-Diop)
③ Режим измерения направления	Отображение направления измерения

7.5 Диалоговое окно КР-ЕСС



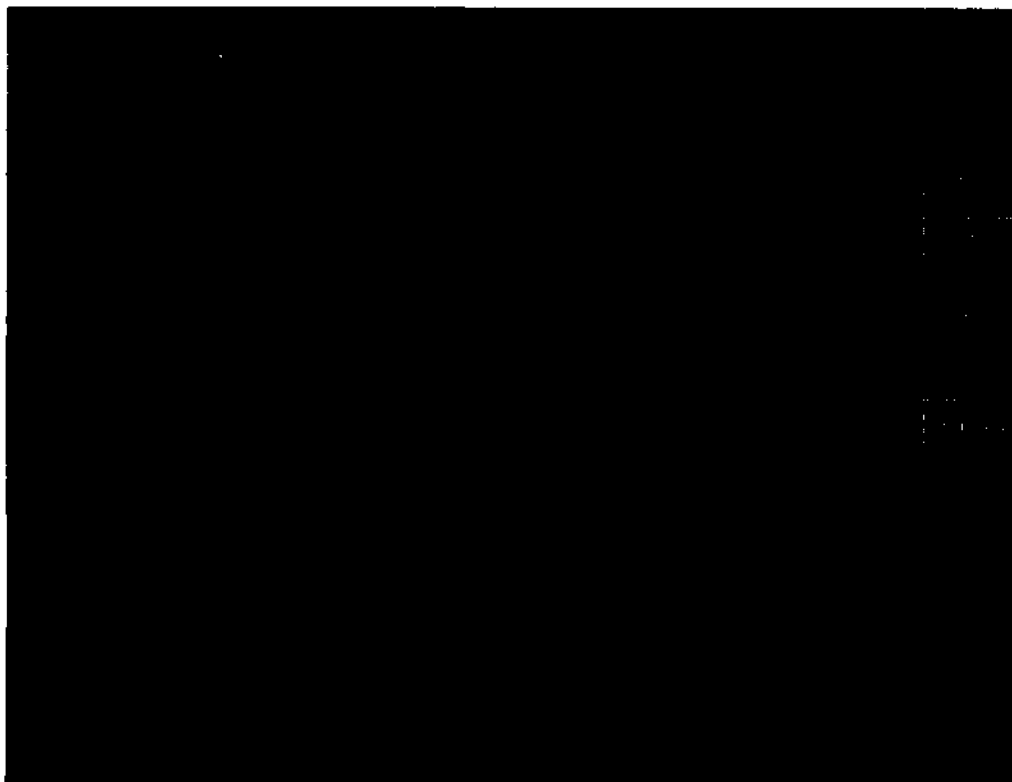
[Отображение результата измерения ЕСС]

7.6 Диалоговое окно КР-KER



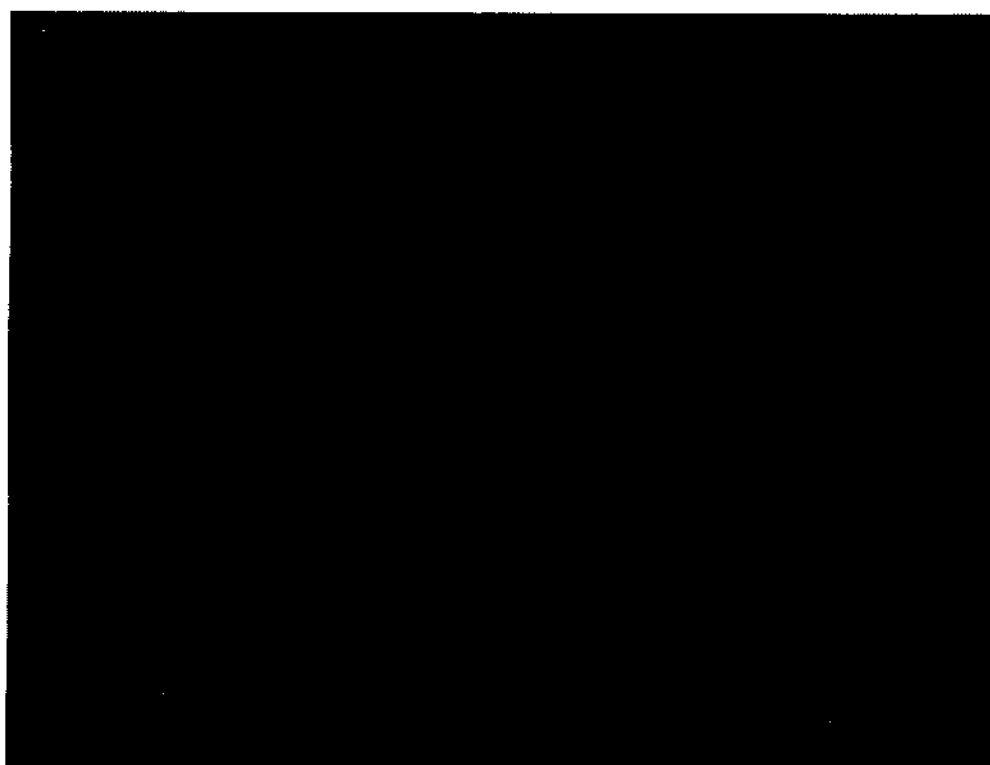
[Отображение результата измерения KER.]

7.7 Диалоговое окно KP-Dior



[Отображение результата измерения Dior]

7.8 Размерный режим



[В режиме размера есть возможность выбрать режим «Авто» или «Вручную» и отрегулировать пороговое значение.]

7.9 Диалоговое окно дисплея

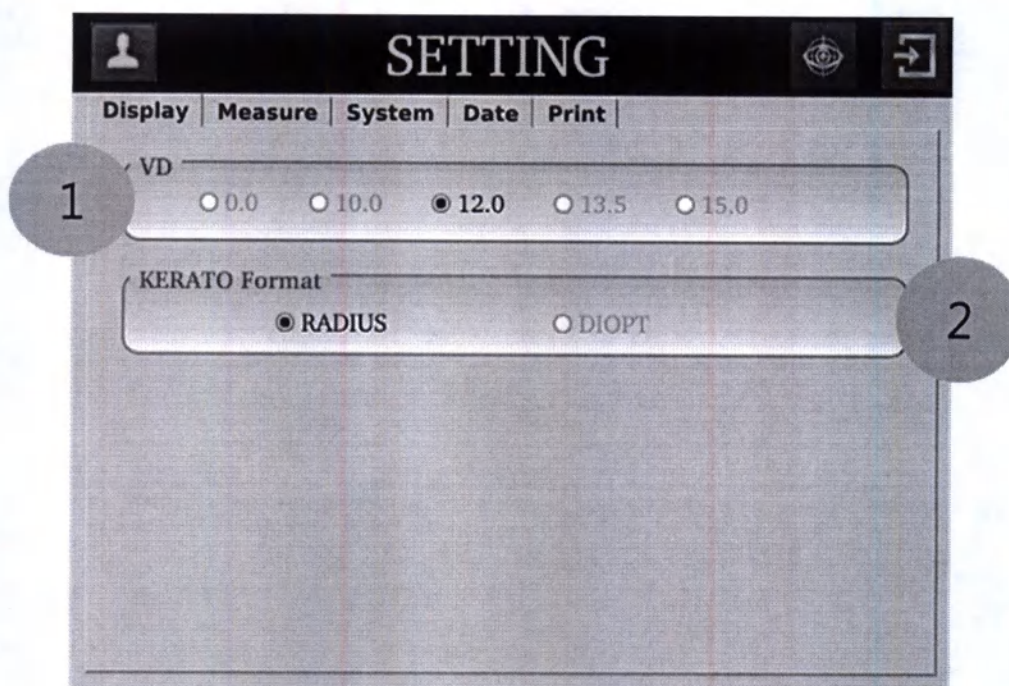
The screenshot shows a device's display interface for entering or viewing refractive data. At the top, there are four buttons: PD (0.0mm), VD (12.0mm), CYL (-), and STEP (0.25). Below these are two main sections for 'RIGHT' and 'LEFT' eyes. Each section has three columns: SPH, CYL, and AX. A central column between the two sections lists line numbers from 1 to 10. At the bottom of each section, there are three boxes showing '+0.00', '+0.00', and '0°'. To the right of the tables are three buttons: REF, KER, and CLBC. A circular button with the number '2' is located below these buttons. A circular button with the number '1' and a printer icon is at the top left, and a circular button with the number '3' and a close icon is at the top right.

[Показать измеренные данные.]

Название	Функция
① Кнопка печати	Распечатать измеренное значение
② Кнопка выбора	Отображает значение KER / REF / CLBC
③ Кнопка закрытия	Закрывает этот экран

8. Диалоговое окно настроек

8.1 Диалоговое окно настроек – дисплей



Название	Функция
① VD: настройка	0 / 10,0 / 12,0 / 13,5 / 15,0 значение VD
② Формат KERATO	Установка формата «Радиус» или «Диоптрии»

8.2 Диалоговое окно настроек – измерение

SETTING

Display | Measure | System | Data | Print

1 Shooting Repeat

2 A2 Option

3 Haul Off

4 Pupil ThresHold

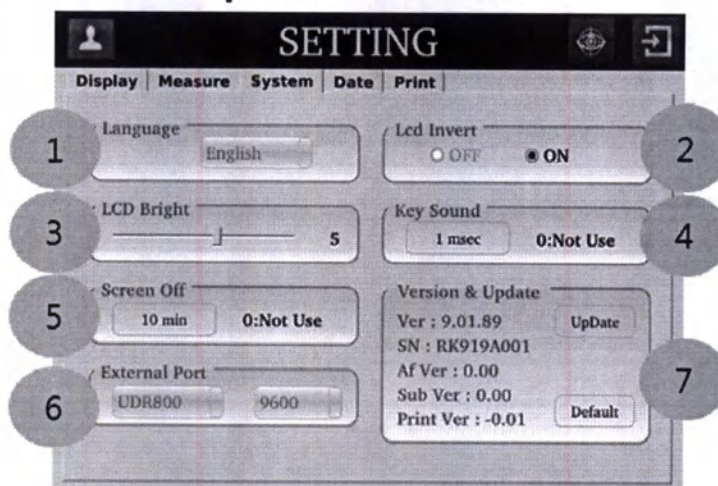
5 KP Meas Time/Dist

6 Initial Position
☒ LEFT ☐ RIGHT ☐ Init After Measure

7 ☐ Measure on Touch

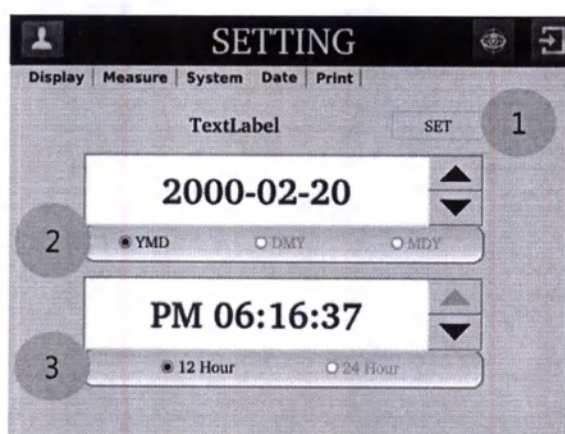
Название	Функция
① Повтор съемки	Выбор повтора 1 ~ 5 измерений
② Выбор A2	Выбор функции  (Проверка количества измерений R/L, постоянное измерение бинокулярного зрения)
③ Отвод	Выбор времени отвода
④ Пороговое значение размера зрачка	Ввод порогового значения размера зрачка
⑤ Измерение времени/расстояния КР	Указание времени оборота и расстояния при измерении кр
⑥ Начальная позиция	Выбор начальной стартовой позиции
⑦ Измерение при касании	Нажатие в любом месте экрана, чтобы начать измерение

8.3 Диалоговое окно настроек – система



Название	Функция
① Язык	Настройка языка
② Инвертировать ЖК	Включение или выключение инвертирования ЖК-экран
③ Яркость ЖК-экрана	Яркость 5. Выключение экрана
④ Звук клавиш	Настройка звукового сигнала
⑤ Отключение экрана	Настройка времени отключения экрана
⑥ Внешний порт	Настройка внешнего порта
⑦ Версия и обновление	Отображение текущей версии ПО и обновление

8.4 Диалоговое окно настроек – данные



Название	Функция
① НАСТРОЙКА	Настройка даты и времени
② ГМД/ДМГ/МДГ	Метод отображения даты
③ 12 часов, 24 часа	Метод отображения времени

8.5 Диалоговое окно настроек – печать

SETTING

Display | Measure | System | Date | **Print**

1 Print Type ☒ ALL ☐ AVE

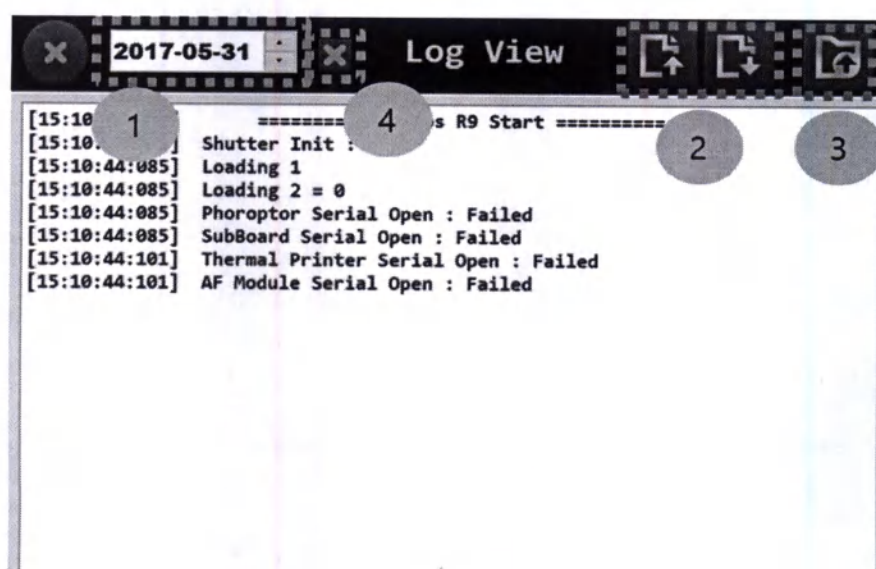
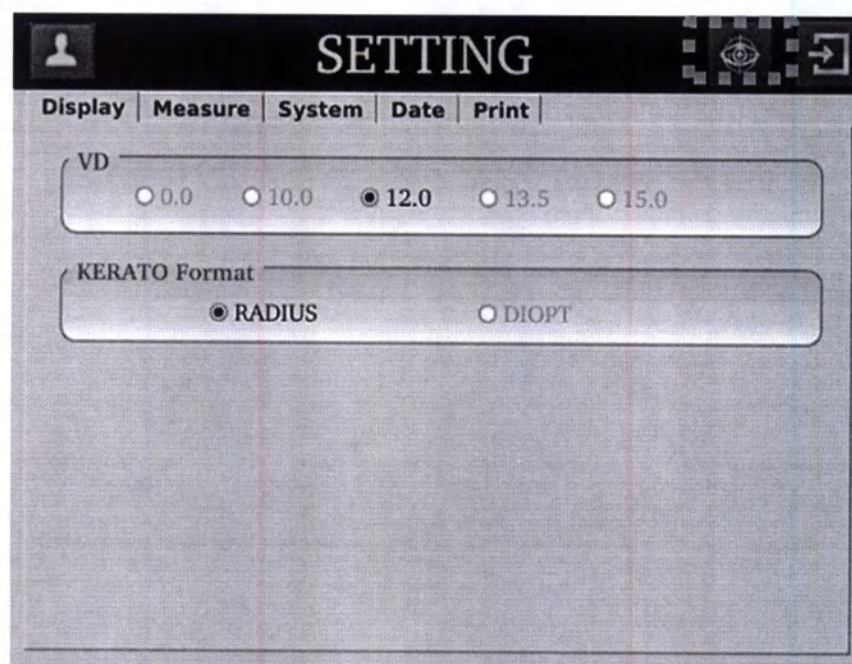
2 Auto Printing ☐ YES ☒ NO

3 Auto Cutting ☐ OFF ☐ Half Cut ☒ Full Cut

4 Print Message

Название	Функция
① Тип печати	Установка режима все (All)/среднее (AVR)
② Автоматическая печать	Да/нет
③ Автоматическая обрезка	Отображение времени
④ Сообщение при печати	Настройка сообщения при печати

8.6 Просмотр журнала



№	Функция
①	Возможность выбора даты регистрации
②	Прокручивание вверх/вниз содержимого журнала
③	Загрузка содержимого журнала
④	Удаление текущего файла журнала

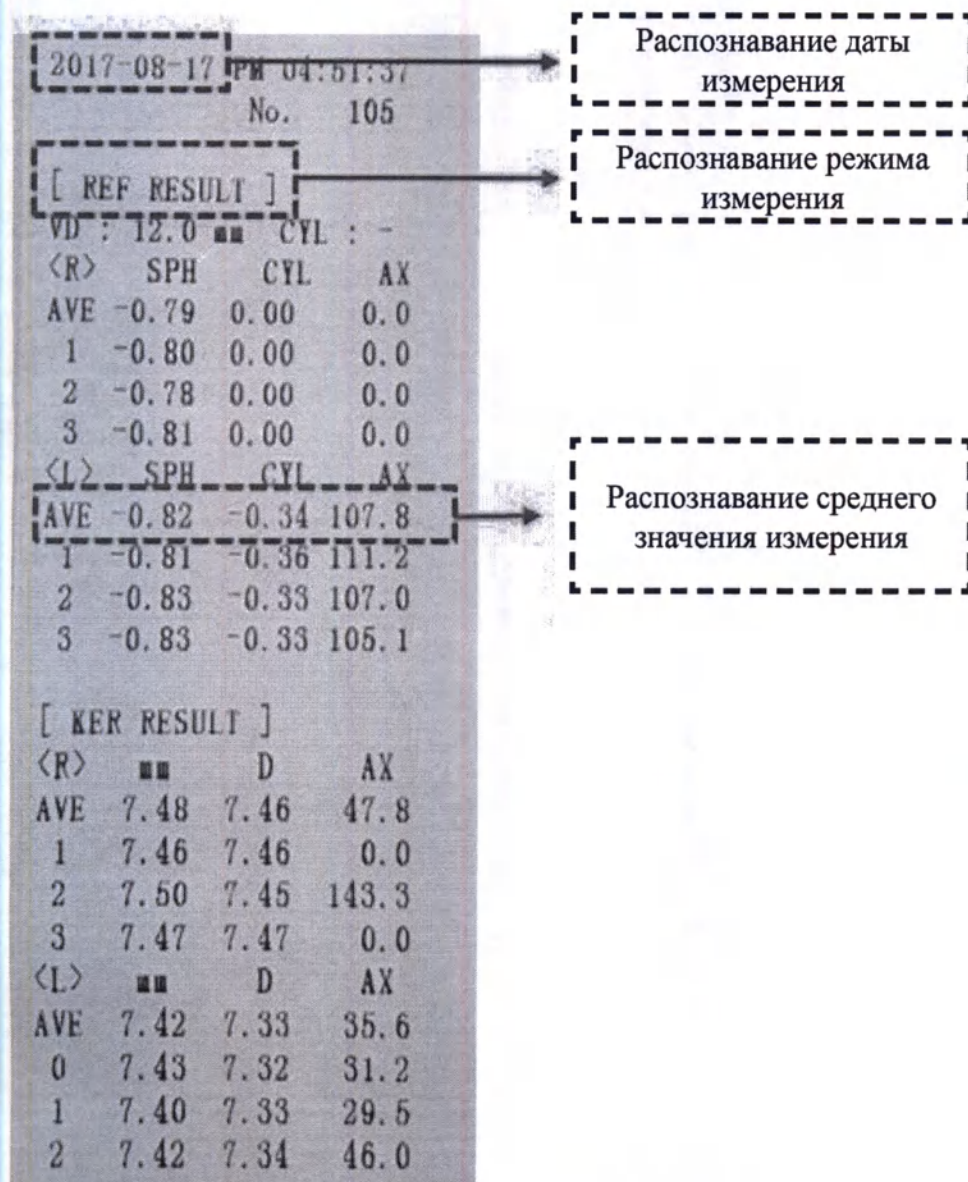


Отключить питание после подключения или отключения кабеля электропитания.

Не следует использовать прибор мокрыми руками. В противном случае поражение электрическим током может привести к смерти или тяжелой травме.

9. Режим печати

- Нажатие на сенсорную кнопку  во время печати запускает печатать результатов измерений.
- Можно установить метод печати в режиме настройки пользователя.



The screenshot shows a device screen with the following text:

2017-08-17 PM 04:51:37
No. 105

[REF RESULT]

VD : 12.0 ■■ CYL : -

<R>	SPH	CYL	AX
AVE	-0.79	0.00	0.0
1	-0.80	0.00	0.0
2	-0.78	0.00	0.0
3	-0.81	0.00	0.0

<L> SPH CYL AX

AVE	SPH	CYL	AX
AVE	-0.82	-0.34	107.8
1	-0.81	-0.36	111.2
2	-0.83	-0.33	107.0
3	-0.83	-0.33	105.1

[KER RESULT]

<R>	■■	D	AX
AVE	7.48	7.46	47.8
1	7.46	7.46	0.0
2	7.50	7.45	143.3
3	7.47	7.47	0.0

<L> ■■ D AX

AVE	■■	D	AX
AVE	7.42	7.33	35.6
0	7.43	7.32	31.2
1	7.40	7.33	29.5
2	7.42	7.34	46.0

Callouts from the image:

- Распознавание даты измерения (points to 2017-08-17)
- Распознавание режима измерения (points to [REF RESULT])
- Распознавание среднего значения измерения (points to AVE row in the <L> table)

[Изображение 10] Образец печати



У отдельных пациентов с ИОЛ радужная оболочка повреждена. Если повреждение глубокое, результат измерения может быть ошибочным.

10. Самостоятельная проверка и обслуживание

10.1 Перед вызовом обслуживающего персонала

Предупреждающие сообщения отображаются на мониторе в случае возникновения

проблем. Это могут быть ошибки функционирования или проблемы механического характера. В этом случае необходимо обратиться к следующим инструкциям. Если функцию не получается сохранить или восстановить, следует отключить электропитание и обратиться к дилеру.

(1) Сообщение при включении

Сообщение	Причина	Способ устранения
FOG MOTOR FAIL (отказ двигателя увлажнителя)	Внутренняя ошибка	Нажать на выключатель и включить через 10 секунд. Если сообщение появляется снова, обратиться к дилеру.
SHUT MOTOR FAIL (отказ двигателя затвора)		
AF Focus Error (Ошибка автофокусировки)	Фокус неверный или есть проблема со значением настройки.	- Если фокус неверен, следует сфокусироваться и начать заново. - Проверка AF, если значение отображается нормально (Отображается только в режиме администратора) - «Настройка» - «Изображение» - «Проверить значение автофокуса». (За подробной информацией следует обратиться к менеджеру.)
Measure Error (Ошибка измерения)	Внутренняя ошибка	- Следует попробовать повторить измерения, если измерение не удалось. - Если частота слишком высокая, следует связаться с командой CS, указав частоту.

(2) Сообщение в ходе измерения

Сообщение	Причина	Способ устранения
RETRY (ПОВТОР)	Выравнивание выполнено неверно	Измерение после выравнивания зрачка и метки выравнивания должным образом.
	Веко или ресницы закрывают зрачок.	Проинструктировать испытуемого широко открыть глаза или слегка поднять веко пальцами и снова провести измерение
	Если зрачок меньше, чем внешняя метка выравнивания.	Минимальный диаметр зрачка, который можно измерить, составляет 2,0 мм. Хотя измерения можно проводить в ярком месте, не следует подвергать глаза испытуемого воздействию прямых солнечных лучей или слишком яркого внутреннего освещения, чтобы предотвратить сокращение зрачка.
	Если испытуемый имеет заболевание, например, катаракту.	Наблюдение за глазом в режиме РАЗМЕР. Если катаракта не тяжелая, измерение можно проводить в режиме ИОЛ.
	Испытуемому имплантировали ИОЛ (интраокулярную линзу).	Измерение в режиме ИОЛ.
	Если изображение метки странной формы из-за слез.	Следует попросить испытуемого открыть и закрыть глаза несколько раз и снова провести измерение.
	Если изображение метки нечеткое, потому что роговица сухая.	
	У испытуемого имеется сильный неправильный астигматизм или заболевание роговицы.	Невозможно провести измерение
	Ошибка автофокусировки	

AGAIN (СНОВА)	Результат измерения не достоверен.	Следует снова провести измерение
OUT+ OUT- (VHE+/ VHE-)	Данные были вне допустимого диапазона измерений.	Результат измерения не достоверен. Следует снова провести измерение

(3) Сообщение при печати

Сообщение	Причина	Способ устранения
NO PAPER (отсутствие бумаги)	В принтере отсутствует бумага	Заменить бумагу в принтере

(4) Ошибка по время измерения

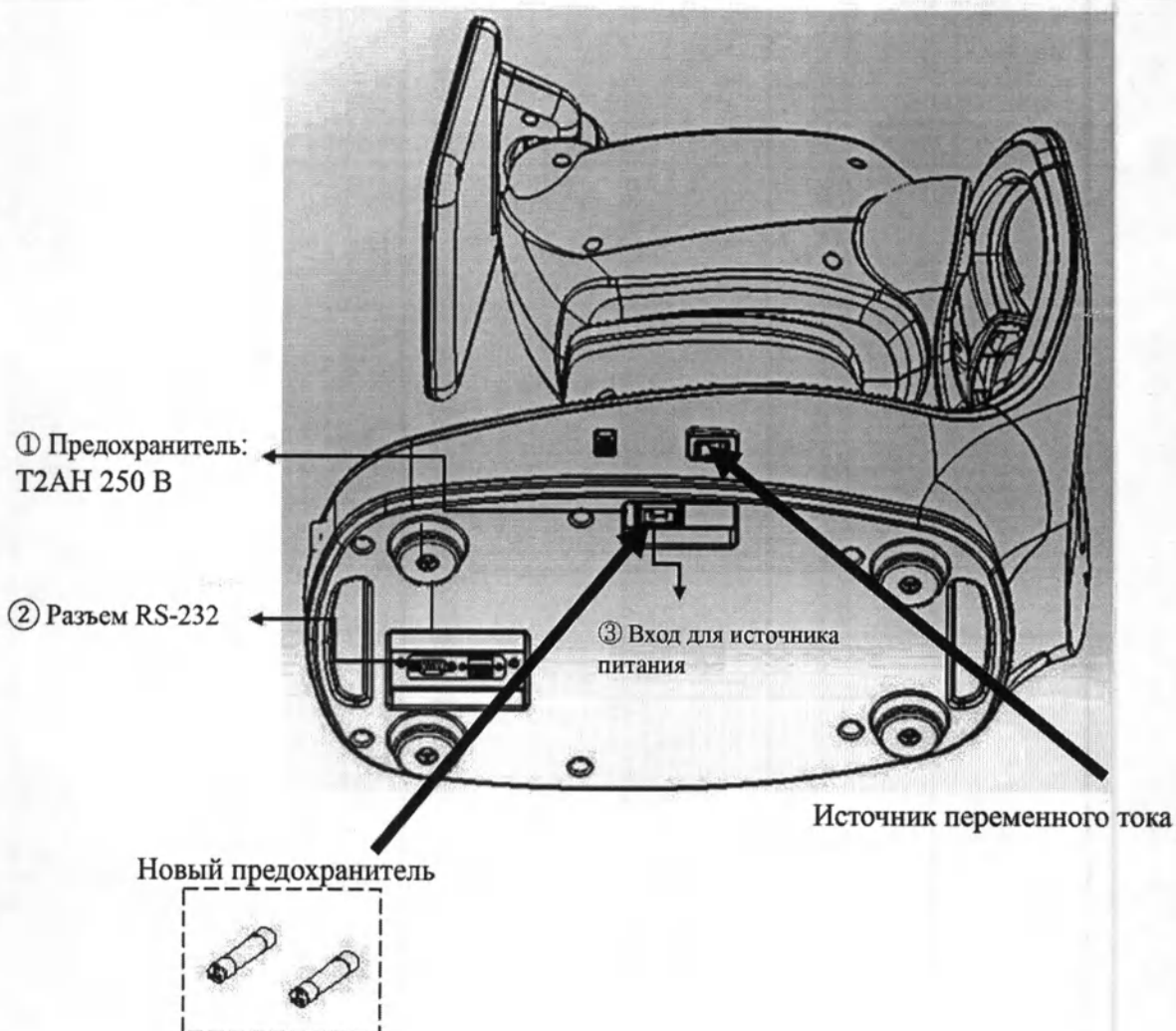
Ошибка	Причина	Способ устранения
Один глаз измерен, а другой глаз не измерен	- Если другой глаз пройден - Невозможно перейти на другой глаз - Другой глаз вверх или вниз - Другой глаз не в фокусе.	Убедиться, что пользователь касается упора для головы в правом и левом положении.
При подаче питания отображается только логотип UniCos.	Внутренняя ошибка	- Вставить USB-накопитель с файлом (CosmosR9), необходимым для обновления, и перезагрузить компьютер. - Запросить файл у производителя или поставщика.

10.2 Замена предохранителя

Предохранитель защищает изделие от избыточного тока. Когда схема защиты контроля мощности обнаруживает избыточный ток, она отключает ток от оборудования, чтобы предотвратить перегрев и ограничить выходную мощность SMPS.



Во избежание поражения электрическим током следует всегда отсоединять вилку от системы перед заменой предохранителя.



1. Выключить систему и отсоединить кабель электропитания от сетевой розетки.
2. Открыть крышку предохранителя.
3. Снять старый предохранитель и заменить его новым.
4. После установки нового предохранителя подключить вилку к изделию.

※ Информация о предохранителях приведена в следующей таблице

Входной номинал	Номинальный ток срабатывания	Производитель	№ заказа
100~120 В переменного тока	T2 АН/250 В	Littelfuse	216_code002
200~240 В переменного тока	T2 АН/250 В	Littelfuse	216_code002

10.3 Информация о сервисном обслуживании

(1) Ремонт

Если проблему не удастся решить даже после принятия мер, указанных в разделе 10.1, следует обратиться к представителю или дистрибьютору изделия URK-900F для проведения ремонта.

Следует изучить табличку с названием и предоставить производителю следующую информацию:

- Название прибора : URK-900F
- Серийный номер : 9-значные символы указаны на табличке с названием
- Проблема : детальное описание
- Размер : 79 мм (Ш) x 31 мм (Д)



[Изображение 34] Маркировка

(2) Ограничение поставки эксплуатационных деталей для ремонта

Эксплуатационные детали (необходимые для поддержания функционирования изделия) настоящего изделия будут храниться в течение шести лет после прекращения производства изделия, чтобы обеспечить возможность ремонта.

(3) Силиконовый каучук, из которого изготовлен упор для головы данного изделия, может быть удален/прикреплен так, чтобы его можно было заменить для чистоты при A/S и длительном использовании.

- При использовании изделия измерение может быть неплавным, если на раме нет силиконового каучука (т.е. упора для головы).
- В случае потери или необходимости замены следует связаться со своим дистрибьютором.

11. Технические характеристики

Рефрактометрия		
Вертексное расстояние (VD)	0,0; 10,0; 12,0; 13,5; 15,0 мм	
Сфера (SPH)	-25,00 ~ +22 дптр (VD 12 мм)	Шаг: 0,12/0,25 дптр
Цилиндр (CYL)	0,00 ~ ± 10,00 дптр	Шаг: 0,12/0,25 дптр
Оси цилиндра (AX)	1 ~ 180°	Шаг: 1°
Форма цилиндра	-, +, MIX	
Межзрачковое расстояние (PD)	10 ~ 85 мм	
Минимальный диаметр зрачка	Ø 2,0 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
ЕТС		
Запоминающее устройство	10 измерений каждого глаза	
Встроенный принтер	Термопринтер	
Монитор	Тонкопленочный цветной сенсорный ЖК-монитор 8,0-дюймовый	
Перемещение подбородника	Максимум 65 мм, электрический двигатель	
Условия эксплуатации	Температура, °C: от плюс 10 до плюс 40 Относительная влажность, %: от 30 до 90 Атмосферное давление, гПа: от 700 до 1060	
Условия хранения	Температура, °C: от минус 40 до плюс 70 Относительная влажность, %: от 10 до 95 Атмосферное давление, гПа: от 500 до 1060	
Условия транспортирования	Температура, °C: от минус 40 до плюс 70 Относительная влажность, %: от 10 до 95 Атмосферное давление, гПа: от 500 до 1060 Ударная нагрузка: 30 г при длительности 6 мс Ударная тряска: 10 г при длительности 6 мс Синусоидальная вибрация: 10 Гц ~ 500 Гц, 0,5 г	
Источник питания	переменный ток 100-240 В ~, 50/60 Гц	
Потребляемая мощность	70 ВА	
Размеры (ШхДхВ), (± 5 %)	285 мм x 522 мм x 438 мм	
Масса, (± 5 %)	19 кг	
Материалы изготовления изделия и принадлежностей	Силиконовый каучук, акрилонитрилбутадиенстирол, полиоксиметилен, силиконовая резина горячей вулканизации, немелованная бумага	
Средний срок службы	10 лет	

Версия ПО: V.9.01.89 от 24.01.2019.

12. СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ



[Изображение 35] Составные части и принадлежности для URK-900F

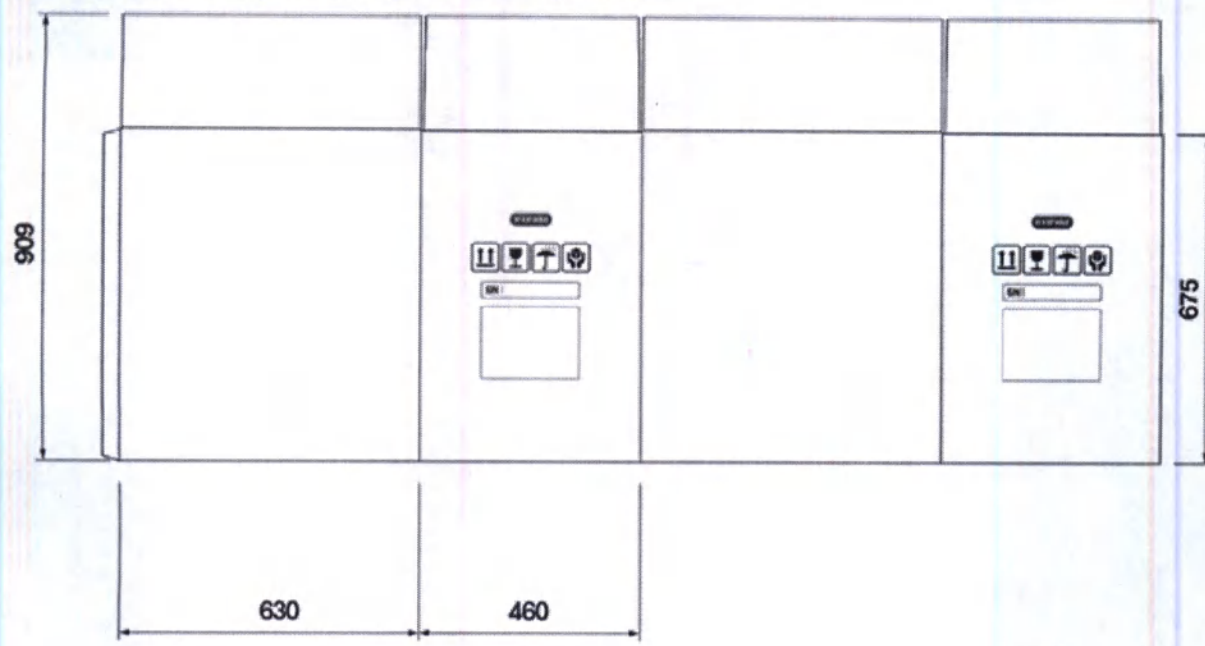
Название	Стандарт	Количество
① Кабель электропитания	H05VV-F, 3G 0,75 мм ² (предельно допустимое отклонение $\pm 5\%$), длина 1750 мм (предельно допустимое отклонение $\pm 5\%$)	1 шт.
② Модель глаза	Диоптрии: 1,5168; 110 мм x 105 мм x 35 мм (предельно допустимое отклонение: $\pm 5\%$)	1 шт.
③ Бумага для печати	Термобумага, ширина 57 мм/внешний диаметр 50 мм (предельно допустимое отклонение: $\pm 5\%$)	2 рулона
④ Чехол пылезащитный	260 мм (Ш) X 490 мм (Д) X 475 мм (В) (предельно допустимое отклонение: $\pm 5\%$)	1 шт.
⑤ Руководство по эксплуатации	B5 (254 мм x 180 мм) (предельно допустимое отклонение: $\pm 5\%$)	1 шт.
⑥ Предохранитель	1) Входной номинал: 100-120 В пер. тока, номинальный ток срабатывания: T2AH/250 В 2) Входной номинал: 200-240 В пер. тока, номинальный ток срабатывания: T2AH/250 В	2 шт.
⑦ Салфетки сменные бумажные для подбородника	100 x 30 мм, диаметр отверстий 5 мм (предельно допустимое отклонение: $\pm 5\%$)	1 уп. по 1000 шт.



«ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной помехоустойчивости данного оборудования и привести к его неправильному функционированию».

13. Упаковка

13.1 Дизайн транспортной коробки



[Изображение 36] Транспортная коробка URK-900F



[Изображение 37] Наклейка транспортной коробки URK-900F

13.2 Этапы упаковки

Этап 1	Упаковка в полиэтиленовый пакет Материал: полиэтилен Размер: 0,4 Т x 750 x 1300 (мм) Предельно допустимое отклонение размеров: $\pm 5\%$ Цвет: прозрачный	
Этап 2	Пенополистирольная упаковка Материал: полиуретан Размер: 585 x 415 x 646 (мм) (пара) Предельно допустимое отклонение размеров: $\pm 5\%$ Цвет: серебристый	
Этап 3	Упаковка в картонную коробку Материал: KLB225.СК.К.СК.KLB225 Размер: 610 x 440 x 671 (мм) Предельно допустимое отклонение размеров: $\pm 5\%$ Цвет: 1 градиент черного, желтый	
Этап 4	Обмотка лентой Материал: полипропилен Размер: 15 мм Предельно допустимое отклонение размеров: $\pm 10\%$ Цвет: желтый	
Этап 5	Упаковка в картонную коробку Материал: KLB225.СК.К.СК.KLB225 Размер: 630 x 460 x 675 (мм) Предельно допустимое отклонение размеров: $\pm 5\%$ Цвет: 1 градиент черного, желтый	
Этап 6	Окончательная упаковка	

	1. Соблюдать осторожность, чтобы не упасть и не уронить изделие при переноске. 2. Соблюдать осторожность, чтобы не порезать пальцы, держась за ленту для переноски. 3. Следует связаться с производителем или дистрибьютором, если упаковочная коробка повреждена, потому что это могло повредить оборудование. 4. Следует связаться с производителем или дистрибьютором, если тара загрязнена дождевой водой, потому что это может повредить оборудование или может привести к поражению электрическим током.
	1. При распаковке коробки следует использовать перчатки. 2. При разрезании упаковочной ленты можно получить травму.
	1. Не хранить и не перемещать упаковочную коробку вверх дном. 2. Не класть сверху тяжелые предметы свыше 20 кг. 3. Не бросать, не опускать и не брать сверху.

14. ЭМС (ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ)

УВЕДОМЛЕНИЕ	«Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 30 см от любой части оборудования URK-900F, включая кабели, указанные UNICOS. В противном случае возможно снижение производительности данного оборудования.»
-------------	---

Директива об электромагнитной совместимости устанавливает основные требования к электрическому и электронному оборудованию, которое может мешать или даже нарушать работу другого оборудования. URK-900F соответствует требованиям, указанным ниже. Необходимо следовать инструкциям на столах для использования изделия в электромагнитной среде.

Информация по ЭМС (электромагнитной совместимости)

Явление	Базовый стандарт ЭМС или метод испытаний	Проверяемый разъем	Уровень/требование испытания
Напряжение помех на сетевой клемме	CISPR11:2015	Сеть переменного тока	Группа 1, класс А
Электромагнитное излучение	CISPR11:2015	Корпус	Группа 1, класс А
Излучение, создаваемое гармоническими токами	IEC 61000-3-2:2005 A1:2008 A2:2009	Сеть переменного тока	Класс А
Провалы напряжения, прерывания напряжения и выбросы фликера	IEC 61000-3-3:2013	Сеть переменного тока	Кратковременная доза фликера (Pst): 1 Длительная доза фликера (Plt): 0,65 T _{max} : 0,5 d _{max} : 4 % пост. ток: 3,3 %
Устойчивость к электростатическим разрядам	IEC 61000-4-2:2008	Корпус	± 8 кВ/контакт ± 2, ± 4, ± 8, ± 15 кВ/воздух
Излучаемые радиоволны Устойчивость к электромагнитному полю	IEC 61000-4-3:2006 A1:2007+A2:2010	Корпус	3 вольт на метр 80 МГц-2,7 ГГц 80 % АМ на 1 кГц
Устойчивость к полям близости от радиочастотного оборудования радиосвязи	IEC 61000-4-3:2006 A1:2007+A2:2010	Корпус	Таблица 9 в IEC 60601-1-2:2014
Устойчивость к быстрым электрическим переходным процессам или всплескам	IEC 61000-4-4:2012	Сеть переменного тока	Частота повторения ± 2 кВ, 100 кГц
Устойчивость к всплеску напряжения	IEC 61000-4-5:2005	Сеть переменного тока	Междуфазное напряжение ± 0,5 кВ, ± 1 кВ Фазное напряжение относительно земли ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ

Устойчивость к кондуктивным помехам, вызванным радиочастотными полями	IEC 61000-4-6:2013	Сеть переменного тока	3 В 0,15-80 МГц 6 В в диапазонах ISM От 0,15 МГц до 80 МГц 80% АМ при 1 кГц
Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты	IEC 61000-4-8:2009	Корпус	30 А/М 50 Гц и 60 Гц
Провалы напряжения	IEC 61000-4-11:2004	Сеть переменного тока	0 % U_T : 0.5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°
			0 % U_T ; 1 цикл и 70 % U_T ; 25/30 циклов Однофазный: при 0°
Прерывания напряжения	IEC 61000-4-11: 2004	Сеть переменного тока	0 % U_T ; 250/300 циклов

15. Гарантии производителя

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

Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия составляет 2 года.

Гарантийный срок хранения составляет не менее 3 лет.

16. Утилизация отходов

При утилизации изделий следует связаться по указанным ниже контактными данным уполномоченного представителя производителя.

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

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

Тел.: 8 (495) 459-97-01, 8 (495) 665-40-41.



Настоящее изделие содержит литиевую батарею, которая может привести к загрязнению окружающей среды при утилизации изделия. Следует обратиться в профессиональную компанию по утилизации отходов для надлежащей утилизации или к своему дистрибьютору, прежде чем утилизировать изделие.

[Перевод с английского и корейского языков на русский язык]

[Печать: «Нотариально-юридическая компания «Чхоннам», нотариус Ким Юнг Хо]

Форма № 41

НОТАРИАЛЬНО-ЮРИДИЧЕСКАЯ КОМПАНИЯ «ЧХОННАМ»

Регистрационный номер: 2020 – 13149

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

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

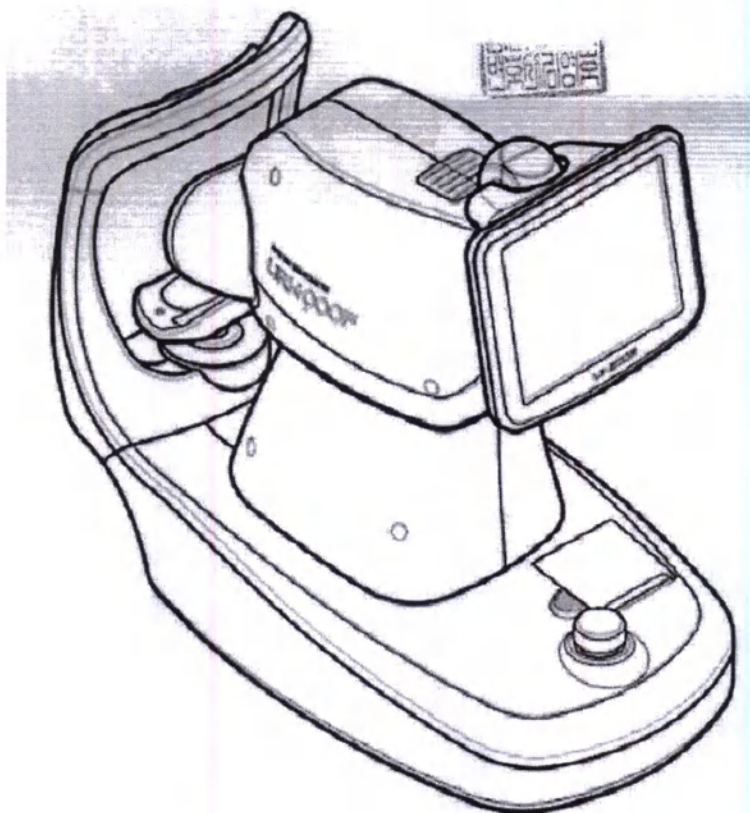
**35, ДУНСАН-РО, 137 БЕОН-ГИЛЬ, СЕО-ГУ, ТЭДЖОН 302-831, КОРЕЯ
(35, DUNSAN-RO, 137BEON-GIL, SEO-GU, DAEJEON 302-831, KOREA)**

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

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

[Логотип компании «ЮНИКОС Ко., Лтд.»]

**Руководство по эксплуатации
Авторефрактокератометр URK-900F**



«ЮНИКОС Ко., Лтд.» (UNICOS Co., Ltd),
282-30, Мунджи-ро, Юсон-гу, Тэджон, Республика Корея
(282-30, Munji-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Republic of Korea)

Президент Ким Ки Чанг (Kim Ki Chang) */подпись/*
(подпись)

Штамп:
[Штамп: «ЮНИКОС КО., ЛТД.», КИМ К.Ч., ПРЕЗИДЕНТ]
[Печать компании «ЮНИКОС КО., ЛТД.»]

[Печать: Нотариально-юридическая компания «Чхоннам», нотариус Ким Юнг Хо]

Версия 1.05 01.12.2020 г.

«ЮНИКОС Ко., Лтд.»

<http://www.e-unicos.com>

Перед использованием прибора внимательно ознакомьтесь с данным руководством.

[Текст документа на русском языке]

Регистрационный номер: 2020 – 13149

Нотариальное свидетельство

Гюхьон Сим (Gyuhyeon Sim),
поверенный ПРЕЗИДЕНТА «ЮНИКОС КО., ЛТД.»
КИМ КИ ЧАНГ,
явившийся ко мне, признал указанную
подпись доверителя на прилагаемом
Письме-заявлении.

Настоящим заверяется 14 декабря 2020 года в указанной 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 КИМ ЮНГ ХО (KIM YOUNG HO)

[Печать: «Нотариально-юридическая компания «Чхоннам», нотариус Ким Юнг Хо]

Настоящая нотариальная контора уполномочена Министром юстиции Республики Корея
предоставлять нотариальные услуги с 7 февраля 2020 года согласно закону № 168.

210 мм × 297 мм

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать первого декабря две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 42-1132

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 48 лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова