

경기도 안양시 동안구 시민대로181
삼성생명빌딩 2층
[별지 제41호서식]

SHIMIN LAW FIRM & NOTARY OFFICE

PC
(전화) (031)386-0100(대표)
(팩스) (031)386-0090

Registered No. 2020 - 874

NOTARIAL CERTIFICATE

SHIMIN LAW FIRM & NOTARY OFFICE

2F Samsung Bldg. 181, Simin-daero,
Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea

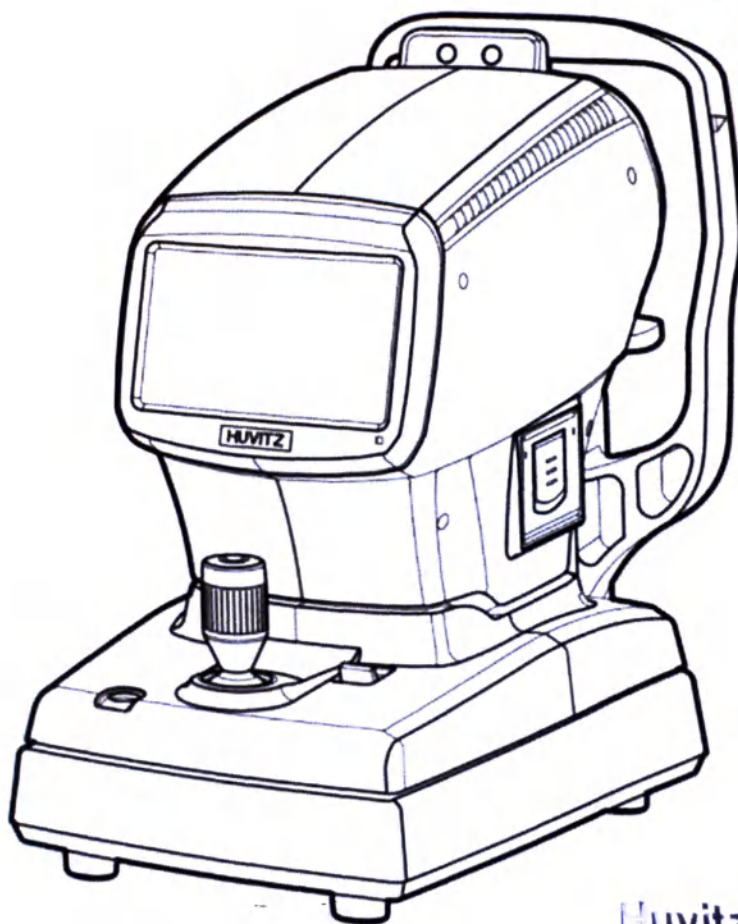


297mm
70g/m²

**Тонометр автоматический офтальмологический
бесконтактный HNT с принадлежностями**

Варианты исполнения: HNT – 1, HNT - 1P

Инструкция по эксплуатации



Huvitz CO., LTD.

Hyun Soo Kim

Hyun Soo Kim Ph.D.

CEO President

경기도 안양시 동안구 시민대로181
삼성생명빌딩 2층
[별지 제43호서식]

공증 법무법인 시민
SHIMIN LAW FIRM & NOTARY OFFICE

(전화) (031)386-0100(대표)
(팩스) (031)386-0090

등부 2020년 제 874호

Registered No. 2020-874

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 사용설명서 ----- 에
기재된 주식회사 휴비츠 대표이사 김 -
현수 -----

Park, SungHee -----

attorney-in-fact of
Huvitz CO., LTD. CEO Hyun Soo Kim -

의 대리인 박성희 ----- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인의 ---
기명날인 한 것임을 확인하였다.

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

Instructions for Use -----

2020년 08월 28일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
28th day of Aug. 2020 at this office.

**공증
인가 법무법인 시민**

SHIMIN LAW FIRM & NOTARY OFFICE

수원지방검찰청

Suwon District Prosecutor`s Office

경기도 안양시 동안구 시민대로181
삼성생명빌딩 2층

2F Samsung Bldg. 181, Simin-daero,
Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea

MY 0804



Yongseok Jun

공증담당변호사

전 영 식

Signature of the Notary Public

JUN, YOUNG SHIK

본 사무소는 인가번호 제3790호에 의거하여
1993년 01월 13일 법무부 장관으로부터
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
13, Jan. 1993 Under Law No.3790.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by JUN, YOUNG SHIK

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of SHIMIN LAW FIRM AND NOTARY
OFFICE

Certified

5. at Seoul

6. 01/09/2020

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2020K3R18C4

9. Seal/ stamp

10. Signature

Kim Jae-il

Kim Jae-il



Важная информация

Это изделие может работать неправильно из-за электромагнитных волн портативных персональных телефонов, приемопередатчиков, радиоуправляемых игрушек и пр. Избегайте наличия объектов, влияющих на данное изделие.

Информация, приведенная в настоящем документе, была тщательно проверена и, как считается, полностью точна на момент публикации.

Версия инструкции по эксплуатации 1.0

Все права защищены. Согласно законам об авторском праве, данная инструкция не может быть скопирована полностью или частично без предварительного письменного согласия Huvitz Co., Ltd.

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия и его состав	5
2. Сведения о производителе медицинского изделия	6
3. Общие сведения	7
3.1. Назначение	7
3.2. Принцип работы	7
3.3. Классификация	7
3.4. Область применения и потенциальные потребители	7
3.5. Показания к применению:	8
3.6. Противопоказания к применению:	8
4. Меры безопасности	9
4.1. Обзор	9
4.2. Символы безопасности на медицинском изделии	10
4.3. Символы безопасности используемых на упаковке	11
4.4. Экологические требования	12
4.5. Меры безопасности	14
5. Характерные особенности	16
6. Памятка пользователя	17
7. Название и функция частей прибора	18
7.1. Описание прибора	18
7.2. Главный экран	21
7.2.1. Главный экран HNT-1	21
7.2.2. Главный экран HNT-1P	26
8. Установка прибора и подготовка к измерениям	28
9. Основные операции	29
9.1. Измерение	29
9.2. Ручной режим измерения	30
9.3. Режим автоматического измерения	33
10. Другие режимы	36
10.1. Режим SETUP (Настройка)	36
10.2. Режим результата	44
10.3. Режим изображения Pasyu (только в HNT-1P):	45
10.4. Режим ACA (только в HNT-1P)	47
10.4.1. Экран увеличенного изображения ACA	48
10.5. Режим энергосбережения	49
10.6. Завершение работы	49
11. Обслуживание	50
11.1. Перед обращением в сервисное обслуживание	50
11.1.1. Самодиагностика и обслуживание	50
11.2. Замена	51
11.2.1. Бумага в принтере	51
11.2.2. Установка одноразовой бумажной салфетки на упор для подбородка	51
11.2.3. Замена предохранителя	51
11.3. Смена места установки прибора	52
12. Очистка и дезинфекция	52
13. Стерилизация	52
14. Сервисное обслуживание	53
15. Технические характеристики	54
16. Описание составных частей медицинского изделия, а также принадлежностей	55
17. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	57
18. Информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)	58

19.	Упаковка.....	60
20.	Маркировка медицинского изделия	60
21.	Условия эксплуатации, транспортировки и хранения	64
21.1.	Условия эксплуатации	64
21.2.	Условия транспортировки	64
21.3.	Условия хранения	64
22.	Требования к охране окружающей среды.....	65
23.	Гарантийные обязательства производителя.....	65
24.	Утилизация медицинского изделия	66
25.	Рекламация	66

1. Наименование медицинского изделия и его состав.

Тонометр автоматический офтальмологический бесконтактный HNT с принадлежностями. Варианты исполнения: HNT-1, HNT-1P (Далее по тексту тонометр, бесконтактный тонометр, HNT-1/1P).

I. Тонометр автоматический офтальмологический бесконтактный HNT, вариант исполнения: HNT-1**Основной состав:**

1. Базовый блок-1 шт. .
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Одноразовая бумажная салфетка на упор для подбородка – 100 листов /1 упаковка.
4. Бумага для принтера – 2 рулона.
5. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Чехол противопыльный – 1 шт.
2. Плавкий предохранитель (Т3.15АL/250В) – 2 шт.
3. Тестовый глаз – 1 шт.
4. Ключ шестигранный 2,5 мм – 1 шт.

II. Тонометр автоматический офтальмологический бесконтактный HNT, вариант исполнения HNT-1P**Основной состав:**

1. Базовый блок-1 шт. .
2. Кабель питания - 1 шт.
3. Одноразовая бумажная салфетка на упор для подбородка – 100 листов /1 упаковка.
4. Бумага для принтера – 2 рулона.
5. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Чехол противопыльный – 1 шт.
2. Плавкий предохранитель (Т3.15АL/250В) – 2 шт.
3. Тестовый глаз – 1 шт.
4. Ключ шестигранный 2,5 мм – 1 шт.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Производитель медицинского изделия:

Huvitz Co., Ltd «Хувитц Ко., Лтд»,
38, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055, Republic of Korea
(Республика Корея).
телефон: +82-31-428-9130
сайт: www.huvitz.com

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «ДИКСИОН» (ООО «ДИКСИОН»)
127422, Российская Федерация, г. Москва, ул. Тимирязевская, д.1, помещение I, комната 2Б.
телефон: +7 (495) 780-07-93
сайт: www.dixion.ru
e-mail: info@dixion.ru

3. Общие сведения

3.1. Назначение

Тонометр автоматический офтальмологический бесконтактный HNT предназначен для определения внутриглазного давления путем очень мягкого воздушного толчка (толчков), подаваемого на глаз, а также измерение центральной толщины роговицы пациента.

Вариант исполнения HNT-1P обеспечивает измерение центральной толщины роговицы пациента, что не входит в функционал варианта исполнения HNT-1.

3.2. Принцип работы

Бесконтактные тонометры HNT-1 и HNT-1P предназначены для измерения внутриглазного давления, что способствует выявлению и диагностированию глаукомы.

Бесконтактные тонометры HNT-1 и HNT-1P измеряют внутриглазное давление обоих глаз в автоматическом режиме. В частности, система может выявлять глаукому путем пересчета времени задержки между воздушным выстрелом и аппланацией роговицы, когда отражение света от нее максимально, в давление в мм рт.ст.

Возможно применение функции автоматической и пассивной компенсации на основе толщины роговицы, которая обеспечивает получение оптимальной информации о внутриглазном давлении.

3.3. Классификация

- Класс потенциального риска применения: класс риска 2а.
- Защита от поражения электрическим током: класс I.
- Тип рабочей части: тип В.
- Защита от проникновения воды и твердых частиц внутрь прибора: стандартная, IPX0.
- Степень защиты в присутствии смесей горючих анестетиков с воздухом, кислородом или оксидом азота: непригоден к применению в присутствии смесей горючих анестетиков с воздухом, кислородом или оксидом азота.
- Режим работы: продолжительный (непрерывный).
- Класс безопасности программного обеспечения: класс В.

3.4. Область применения и потенциальные потребители

Бесконтактный тонометр применяется в офтальмологических отделениях и глазных кабинетах различных медицинских учреждений, а также в магазин-салонах оптики при проведении проверки зрения.

Потенциальными потребителями может являться только персонал вышеуказанных учреждений, прошедший обучение для работы с данным прибором.

Перед применением приборов персоналу необходимо внимательно изучить Инструкцию по эксплуатации данного прибора.

3.5. Показания к применению:

- Глаукома.
- Нарушения в работе эндокринной системы.
- Любые аномалии в тканях глазного яблока.
- Заболевания сосудистой системы.
- Различные осложнения после проводимых операций.

3.6. Противопоказания к применению:

- Патологическое состояние роговицы глаза.
- Заболевания глаз бактериального происхождения.
- Офтальмологические патологии вирусной этиологии.
- Близорукость сильной степени.
- Нарушение целостности оболочки глаза.

4. Меры безопасности

4.1. Обзор

Безопасность – это ответственность каждого. Безопасное использование прибора во многом зависит от персонала, выполняющего установку, пользователя, оператора и руководителя. Необходимо, чтобы персонал изучил и ознакомился с содержанием инструкции перед установкой, очисткой, обслуживанием или настройкой этого прибора и любых комплектующих. Крайне важно, чтобы указания, содержащиеся в данной инструкции, были полностью поняты и соблюдались для повышения безопасности пациента и пользователя/оператора. По этой причине в тексте настоящей инструкции приведены нижеследующие предупреждающие указатели, выделяющие информацию по безопасности или информацию, требующую особого внимания. Все пользователи, операторы и обслуживающий персонал должны быть ознакомлены со всеми знаками предупреждений и предостережений и обязаны уделять им особое внимание.



ВНИМАНИЕ

Знак «Внимание» указывает на наличие опасности, которая, в случае пренебрежения, может привести к серьезным травмам, смерти или существенному повреждению имущества.



ПРИМЕЧАНИЕ

«Примечание» описывает информацию об установке, эксплуатации или техническом обслуживании, которая важна и не должна игнорироваться.



ОСТОРОЖНО

Знак «Осторожно» указывает на наличие опасности, которая, в случае пренебрежения, может привести к незначительным травмам или незначительному повреждению имущества.

4.2. Символы безопасности на медицинском изделии

Международная электротехническая комиссия (МЭК) выработала набор символов для медицинского электронного оборудования, которые классифицируют соединение или предупреждают о любых потенциальных опасностях. Классификация и символы приведены ниже.

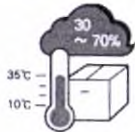
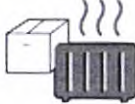
	Символы "I" и "O" на выключателе питания обозначают "ВКЛ" и "ВЫКЛ", соответственно.
	Изолированное соединение с пациентом класса В.
	Знак обозначает соединение входа/выхода сигнала.
	Знак указывает, где защитное заземление системы соединено с шасси. Защитное заземление соединено с проводящими частями прибора класса I в целях безопасности.
	Переменный ток.
	Внимание: возможность дробления при попадании руки.
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации.
	Этот символ указывает на примечание по технике безопасности. Перед использованием данного элемента управления, убедитесь, что вы понимаете его функцию. Функция управления описана в соответствующей инструкции по эксплуатации или сервисному обслуживанию.
	Дата изготовления.
	Производитель.
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе.
	Знак, запрещающий утилизацию вместе с бытовым мусором.
	Соответствие стандартам качества и безопасности Европейского союза.

4.3. Символы безопасности используемых на упаковке

	Диапазон влажности.
	Температурный диапазон хранения.
	Ограничение атмосферного давления.
	Верх.
	Хрупкое. Осторожно.
	Крюками не брать.
	Беречь от влаги.
	Предел по количеству ярусов в штабеле.
	Беречь от прямых солнечных лучей.
	Логотип компании Huvitz Co., Ltd.
	Знак, запрещающий утилизацию вместе с бытовым мусором.
	Соответствие стандартам качества и безопасности Европейского союза.

4.4. Экологические требования

Избегайте описанных ниже условий при эксплуатации и хранении прибора.

	Место, в котором прибор может подвергаться воздействию воды. Не работайте на приборе, если у вас влажные руки.
	Место, в котором прибор может подвергаться воздействию прямых солнечных лучей.
	Место, в котором прибор может подвергаться воздействию прямых ультрафиолетовых лучей.
	В местах с часто изменяемой температурой (нормальная температура для работы прибора находится в диапазоне 10°C ~ 35°C, а влажность – в диапазоне 30% ~ 90%).
	Место около нагревателей.
	Место, в котором прибор может подвергаться воздействию воды. Не работайте на приборе, если у вас влажные руки.
	Место, в котором прибор может подвергаться воздействию избыточного давления или вибраций.
	Место, в котором прибор может подвергаться воздействию химических веществ или легковоспламеняющихся газов.
	Следите за тем, чтобы пыль, особенно металлические частицы, не попадали в прибор.
	Не разбирайте изделие. Huvitz не несет ответственности за последствия таких действий.
	Не закрывайте выход тепловой вентиляции.

	Не подключайте адаптер питания переменного тока до завершения сборки. Это может привести к неисправности.
	Всегда отсоединяйте шнур питания, удерживая вилку. Не тяните за шнур.

Данный прибор должен эксплуатироваться только в следующих условиях:

	Температура окружающей среды	Уровень влажности	Атмосферное давление
При эксплуатации прибора	10 ~ 35°C	30 ~ 90%	800 ~ 1060 гПа
При транспортировке прибора	- 40 ~ 70 °C	10 ~ 95 %	500 ~ 1060 гПа.
При хранении прибора	-10 ~ 55 °C	10 ~ 95%	700 ~ 1060 гПа.

● Соблюдайте меры предосторожности, чтобы исключить воздействия скачков напряжения и вибрации на приборе.

4.5. Меры безопасности

Данный прибор был разработан и испытан в соответствии с государственными и международными стандартами и правилами безопасности, которые призваны гарантировать высокую стабильность продукта. Это также гарантирует высокую степень безопасности этого прибора. Ожидается, что мы широко проинформируем пользователя об аспектах безопасности при работе с данным прибором.

Для безопасной работы данного прибора необходимо его правильное применение. Поэтому перед включением прибора внимательно прочитайте все указания. Для более подробной информации обращайтесь к уполномоченному представителю.

1. Этот прибор не должен использоваться (а) в зоне, в которой существует опасность взрыва, и (б) в присутствии легковоспламеняющегося, взрывчатого или летучего растворителя, такого как спирт, бензол или аналогичные химикаты.

2. Прибор нельзя ни применять, ни устанавливать на месте с повышенной влажностью. Для оптимальной работы прибора влажность воздуха должна составлять 30-75%. Прибор необходимо располагать вдали от мест, где может разбрызгиваться, капать или проливаться вода.

3. Прибор может применяться только специально обученным персоналом или под наблюдением специально обученного персонала.

4. Обслуживание прибора может осуществляться только в соответствии с инструкциями, приведенными в инструкции по эксплуатации продукта. Любое дополнительное техническое обслуживание может выполняться только специалистами уполномоченного представителя.

5. Производитель прибора несет ответственность за безопасность, надежность и работу прибора только при условии, что все требования, приведенные ниже, соблюдены:

(1) Электропроводка в рабочем помещении соответствует техническим характеристикам, приведенным в данной инструкции.

(2) Прибор используется и обслуживается в соответствии с правилами, приведенными в данной Инструкции по эксплуатации.

6. Производитель не несет ответственности за повреждения прибора, вызванные неразрешенным вмешательством в прибор. Такое вмешательство отменяет все права клиента на гарантийное обслуживание прибора.

7. Прибор может применяться только с дополнительными частями, поставляемыми компанией Huvitz. Если прибор применяется с дополнительными частями, произведенными иной компанией(ями), убедитесь, что компания-производитель Huvitz одобряет использование таких частей.

8. Только специалисты, которые прошли надлежащее обучение и подготовку, могут устанавливать, использовать, эксплуатировать и обслуживать прибор.

9. Инструкция по эксплуатации и обслуживанию данного прибора должно находиться в месте, где оператор или пользователь может в любое время их найти.

10. Используйте кабель с осторожностью, без применения чрезмерной силы. При возникновении сложностей с подключением кабеля, убедитесь, что разъем (штекер) подходит для гнезда (розетки). Если вы повредили соединительный кабель(и) или розетку(и), их ремонт должен выполняться сервисным специалистом уполномоченного представителя.

11. Пожалуйста, не тяните за кабель. Всегда держитесь за вилку при отсоединении кабелей.

12. Данный прибор может применяться в различных странах в качестве тонометра и исключительно согласно инструкциям, приведенным в Инструкции по эксплуатации.

13. Перед каждым применением с целью обеспечения безопасности осматривайте прибор на предмет внешних повреждений.

14. Не блокируйте вентиляционное отверстие, необходимое для правильной теплоотдачи.

15. При появлении дыма, искр или постороннего шума/запаха, исходящего от прибора,

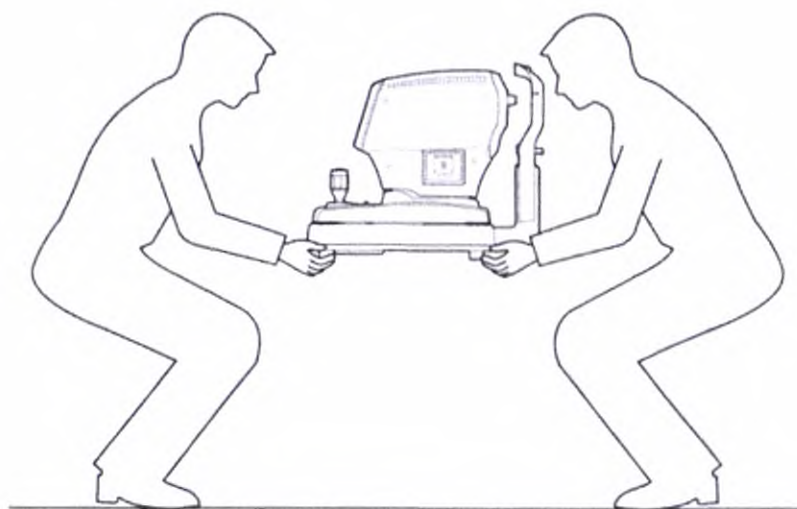
отключите его немедленно и выдерните вилку из розетки.

16. Для подключения внешнего устройства с входным/выходным сигналом или другим разъемом необходимо выполнять требования стандарта IEC. (IEC 60950 для ИТ-оборудования и IEC 60601 для медицинского электрооборудования). Кроме того, все системы должны удовлетворять требованиям безопасности, в частности стандарта IEC 60601-1-1, когда речь идет об электрической системе в рамках медицинского использования. Персонал, подключающий внешнее устройство с входным/выходным сигналом или другим разъемом, несет ответственность в соответствии со стандартом IEC60601-1-1. В случае возникновения вопросов, обратитесь к уполномоченному представителю.

17. Во избежание поражения электрическим током этот прибор должно быть подключено к источнику питания с защитным заземлением.

18. Не размещайте прибор в месте, в котором вам будет трудно отсоединить кабель.

19. При перемещении данного изделия, поддерживайте его за левый и правый нижние углы. Если вы хотите установить прибор в другом месте, обратитесь к уполномоченному представителю.



ОСТОРОЖНО

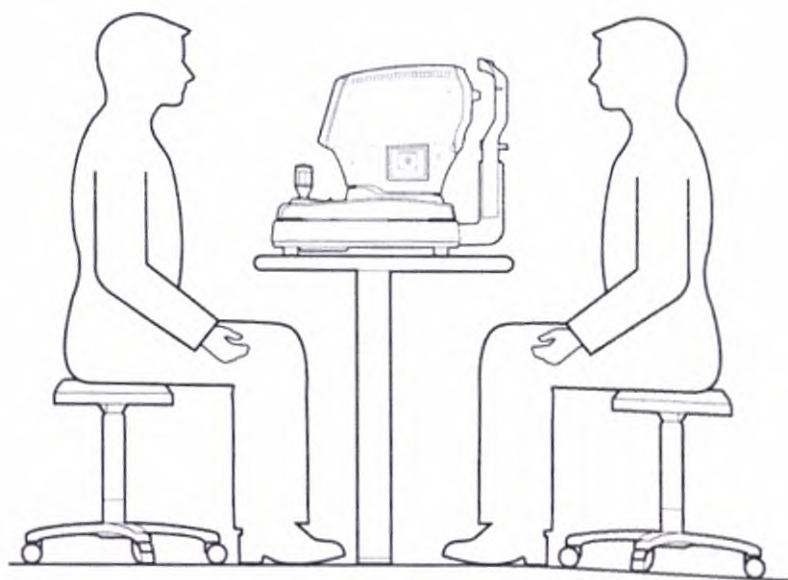
Для использования прибора при номинальном напряжении менее 125 В переменного тока, необходимо использовать кабель минимум 6А, тип SJT или SVT, 18/3AWG, 10А, длиной макс. 3,0 м: на одном конце – разъем для медицинского использования, NEMA 5-15P, на другом – приборный соединитель. Для использования прибора при номинальном напряжении менее 250В переменного тока, необходимо использовать кабель минимум 6А, тип SJT или SVT, 18/3AWG, 10А, длиной макс. 3,0 м: На одном конце – патронная штепсельная вилка (HAR), NEMA 6-15P.

5. Характерные особенности

1. Расстояние между глазом и прибором устанавливается автоматически в зависимости от позиции измерения (рабочее расстояние: 11 мм).
2. Максимальное значение давления воздуха контролируется автоматически в диапазоне от 0 до 60 мм рт. ст..
3. Давление воздуха устанавливается в соответствии с внутриглазным давлением пациента.
4. Благодаря расширенной функции SPC (управление воздушным потоком) достигается более мягкий и тихий «воздушный выстрел».
5. Вычисляется разница между номинальным давлением и реальными показателями внутриглазного давления (ВГД) пациента.
6. В зависимости от толщины роговицы пациента сокращается погрешность в измерениях.
7. Прибор выполняет функцию автоматического расчета, компенсированного ВГД на основе центральной толщины роговицы.
8. Внутриглазное давление (ВГД) обоих глаз измеряется функцией автоматического выравнивания.
9. Благодаря автоматическому слежению и автоматическому однократному режиму, HNT-1/1P позволяет выполнять простое и точное измерение.
10. HNT-1P – модель, объединяющая бесконтактный тонометр и пахиметр в одном приборе.

6. Памятка пользователя

1. Не ударяйте и не роняйте прибор. Нанесение сильного удара может повредить прибор. Воздействие может повредить функциональное назначение прибора. Обращайтесь с ним осторожно.
2. Точность измерения может быть нарушена, если прибор подвергается воздействию прямых солнечных лучей или слишком яркого внутреннего освещения. Рекомендуется выполнять измерения в темной комнате, отведенной для оптометрии.
3. Если вы хотите использовать его в качестве прибора, подключенного к другому оборудованию, пожалуйста, следуйте указаниям уполномоченного представителя.
4. Внезапное повышение температуры помещения в холодной местности может привести к образованию конденсата на защитном стекле окошка измерения и на соплах внутри прибора. В этом случае, перед выполнением измерений, подождите, пока конденсат не исчезнет.
5. Всегда проверяйте чистоту окошка на стороне пациента. В случае его загрязнения пылью или другими веществами, может возникнуть ошибка в работе прибора или искажение измерения.
6. В случае возникновения дыма, запаха или постороннего шума во время использования прибора, пожалуйста, отсоедините ее от розетки и свяжитесь с уполномоченным представителем.
7. Очистка поверхности прибора органическими растворителями, такими как спирт, растворитель, бензол и пр., может повредить прибор. Пожалуйста, не используйте их.
8. В случае перемещения бесконтактного тонометра HNT-1/1P, переносите его, удерживая нижнюю часть корпуса обеими руками.
9. В случае длительного простоя прибора, наденьте пылезащитный чехол на прибор после отключения питания и отсоединения от розетки.
10. Не допускается установка прибора на неустойчивых поверхностях. При использовании этого прибора в нормальном режиме, правильным считается расположение, отображенное на рисунке ниже

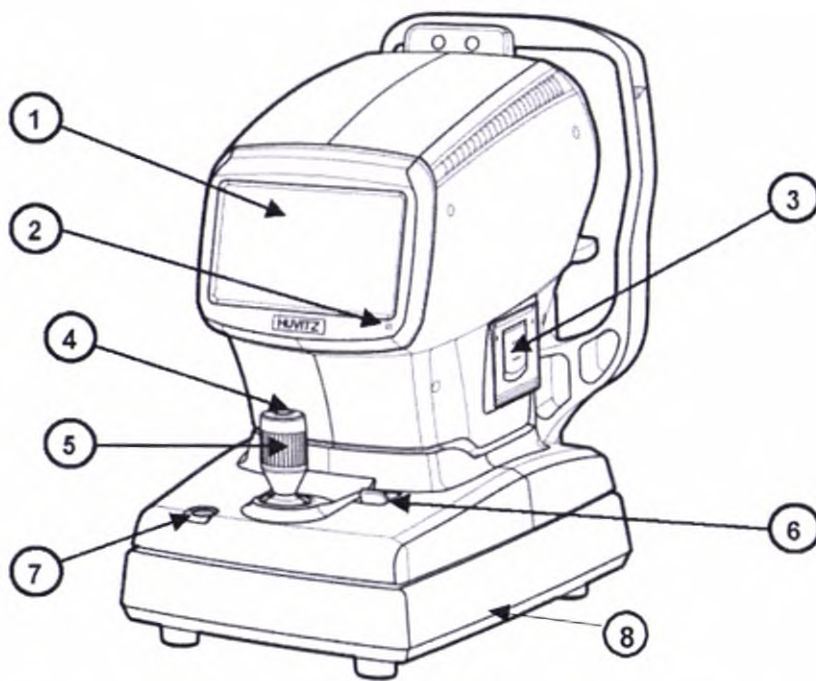


7. Название и функция частей прибора

7.1. Описание прибора

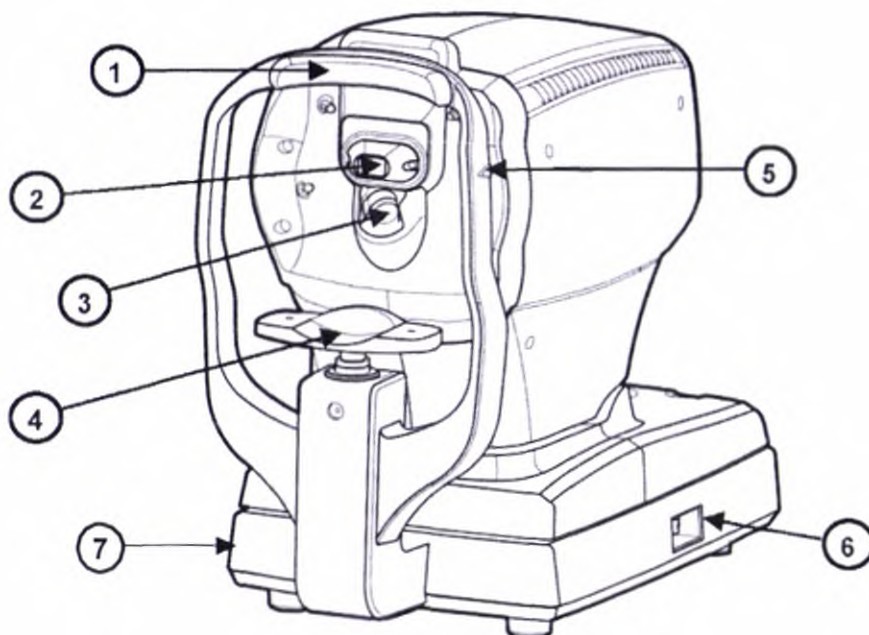
Безопасный переключатель для защиты глаз пациента внесен в конструкцию прибора.

Лицевая сторона

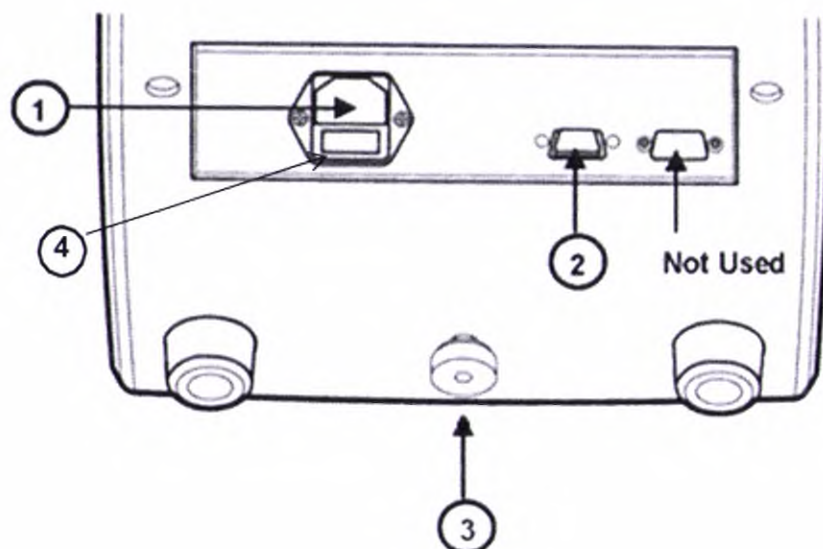


1. **Сенсорный ЖК – экран:** выбор показателей измерений и функциональных деталей.
2. **Лампочка-индикатор:** указывает на включение прибора в сеть.
3. **Принтер:** распечатывает результаты измерений.
4. **Кнопка для выполнения измерения:** нажимная кнопка для выполнения измерения.
5. **Джойстик (рычаг управления):** рычаг для перемещения объекта вперед и назад, влево и вправо, вверх и вниз.
6. **Рычаг фиксации столика:** рычаг для фиксации столика.
7. **Кнопка безопасности:** устанавливает безопасное расстояние между пациентом и прибором.
8. **Столик:** основание прибора, которое устанавливается на горизонтальную поверхность и по которому осуществляется перемещение с помощью джойстика.

Тыльная сторона



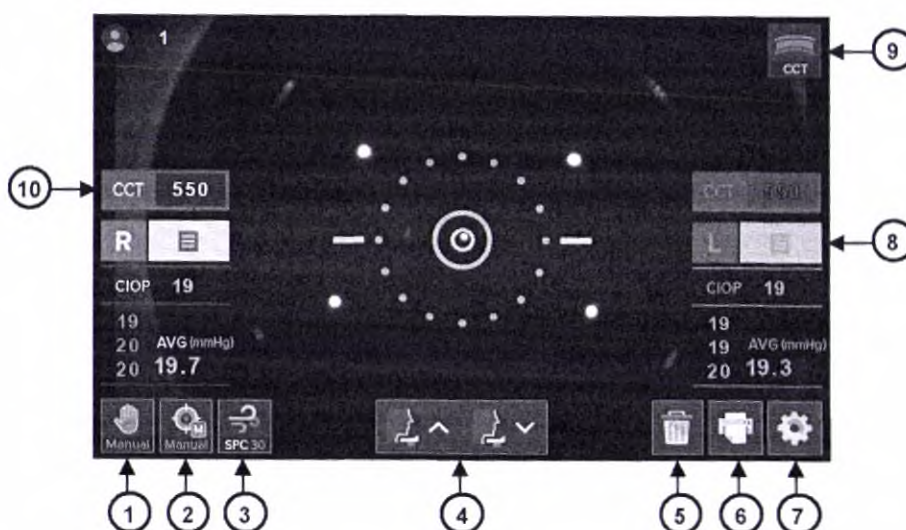
1. **Упор для лба:** предотвращает вибрацию за счет фиксации лба.
2. **Воздушный распылитель:** измерение внутриглазного давления.
3. **Объектив для Pachy:** объектив для измерения толщины роговицы пациента. (есть только в HNT-1P).
4. **Упор для подбородка:** предотвращает вибрацию за счет фиксации подбородка.
5. **Регулировочная метка высоты:** регулирует высоту глаз пациента.
6. **Выключатель питания:** включает/выключает электропитание.
7. **Столик:** основание прибора, которое устанавливается на горизонтальную поверхность и по которому осуществляется перемещение с помощью джойстика.



1. **Разъем для электропитания:** разъем, подключаемый к внешней вилке.
2. **Разъем последовательного интерфейса (RS-232C):** разъем для соединения с внешним оборудованием. При экспорте данных измерения на внешний компьютер с разъемом RS-232C подключите интерфейсный кабель.
3. **Блокиратор:** фиксирует положение основания прибора при транспортировке.
4. **Блок предохранителей:** предотвращает поломку прибора при скачках напряжения электросети.

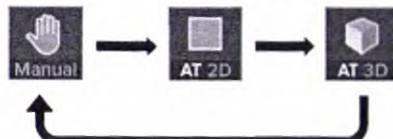
7.2. Главный экран

7.2.1. Главный экран HNT-1



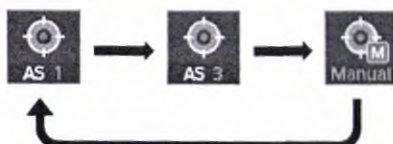
1) [Режим слежения]

Переключатель для смены режима Слежения для выполнения измерений (MT (ручной режим) / AT2D (автоматический 2D режим) / AT3D (Автоматический 3D режим)).



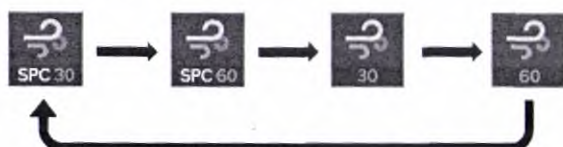
2) [Режим съемки]

Переключатель для смены режима Съемки для выполнения измерений (MS (измерение в ручном режиме) / AS1 (1-кратное измерение в автоматическом режиме) / AS3 (3-кратное измерение в автоматическом режиме)).



3) [Режим SPC]

Переключатель для смены режима SPC (управление воздушным потоком) для определения диапазона измерения (SPC30 / SPC60 / 30 / 60).





- 4) [Кнопка подъема/снижения опоры для подбородка]
Поднимает или опускает опору для подбородка.



- 5) [Кнопка очистки данных]
Выполняет очистку данных.



ПРИМЕЧАНИЕ

Нажмите и удерживайте кнопку очистки данных в течение 2-3 секунд, чтобы получить данные о положении головы.



- 6) [Кнопка Печати]
Печатает результат измерения.



- 7) [Кнопка настроек]
Выводит на экран НАСТРОЙКИ пользователя.



- 8) [Кнопка вывода результатов]
Выводит все данные измерения на экран Результатов.



- 9) [Кнопка режима Компенсации толщины роговицы]
Отображение значения CCT (центральная толщина роговицы) и данные CIOP (компенсированное внутриглазное давление).



ПРИМЕЧАНИЕ

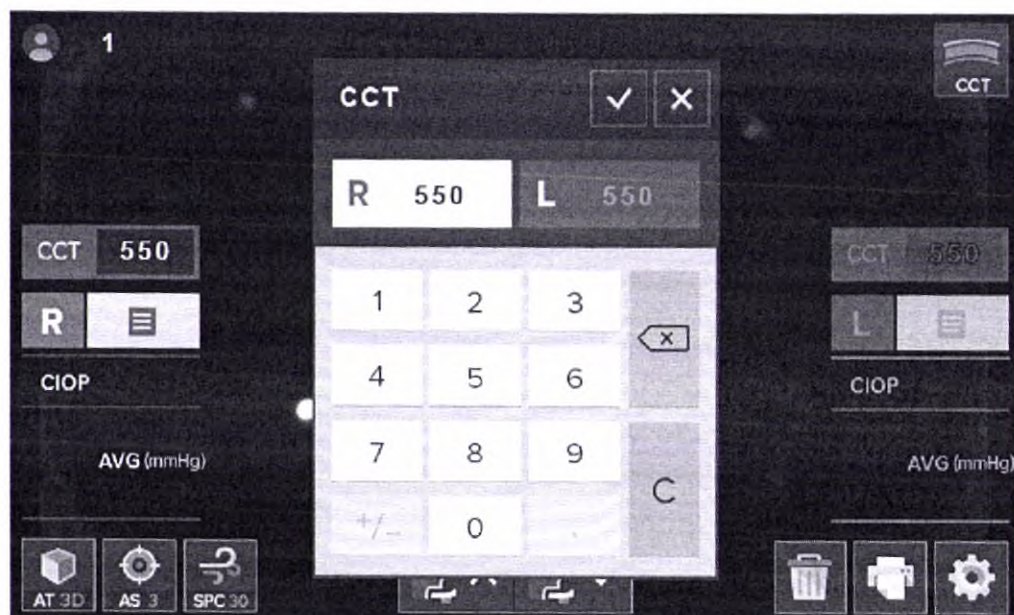
Кнопка режима компенсации представляет собой функцию для отображения скомпенсированного значения IOP (внутреннего глазного давления) с ручным вводом значений CCT. Необходимость в этой кнопке для HNT-1P отсутствует, поскольку она выполняет функцию измерения самого CCT.



- 10) [Кнопка ввода CCT]
Отображает диалоговое окно ввода CCT для ввода толщины роговицы.

Компенсация толщины роговицы – это режим ввода значений толщины роговицы в приборе и получения правильных данных для точного измерения внутриглазного давления пациента.

Ввод значений толщины роговицы



[Данные измерения IOP]

Отображает данные CIOP, IOP и среднее значение трех последних измерений IOP.

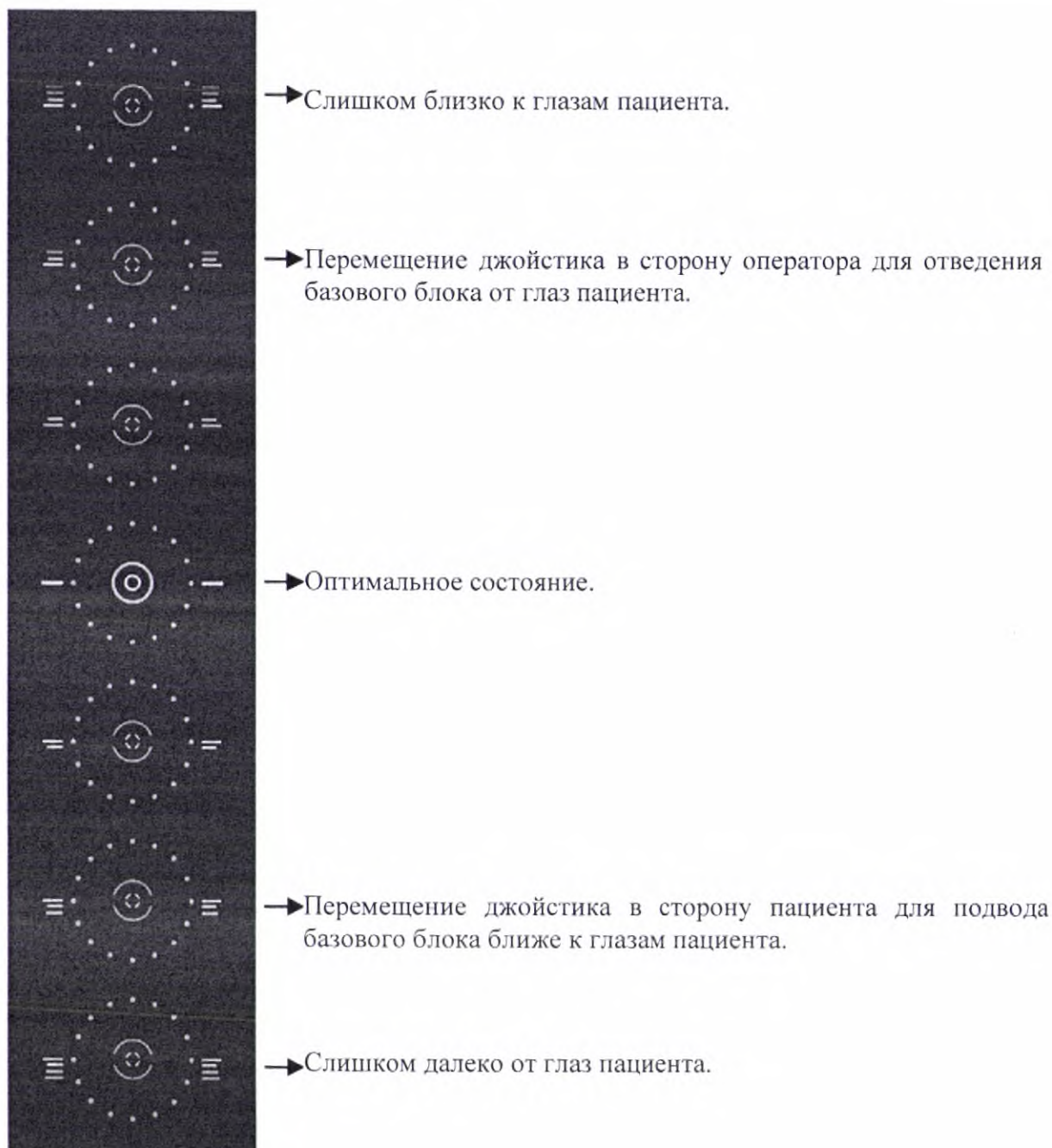


[Номер пациента (счетчик)]

Показывает порядковый номер пациента.

Индикатор фокуса

Разделен на 7 этапов по положению фокуса.



**ПРИМЕЧАНИЕ**

Если базовый блок выходит за пределы рабочего диапазона автоматического слежения в направлениях прямо и обратно, вправо и влево, вверх и вниз, то индикатор отображается на экране. Манипуляции джойстиком выполняются на основании показаний индикатора фокуса.



Перемещение джойстика в сторону пациента



Перемещение джойстика в сторону оператора



Движение вверх за счет вращения джойстика по часовой стрелке



Движение вниз за счет вращения джойстика против часовой стрелки

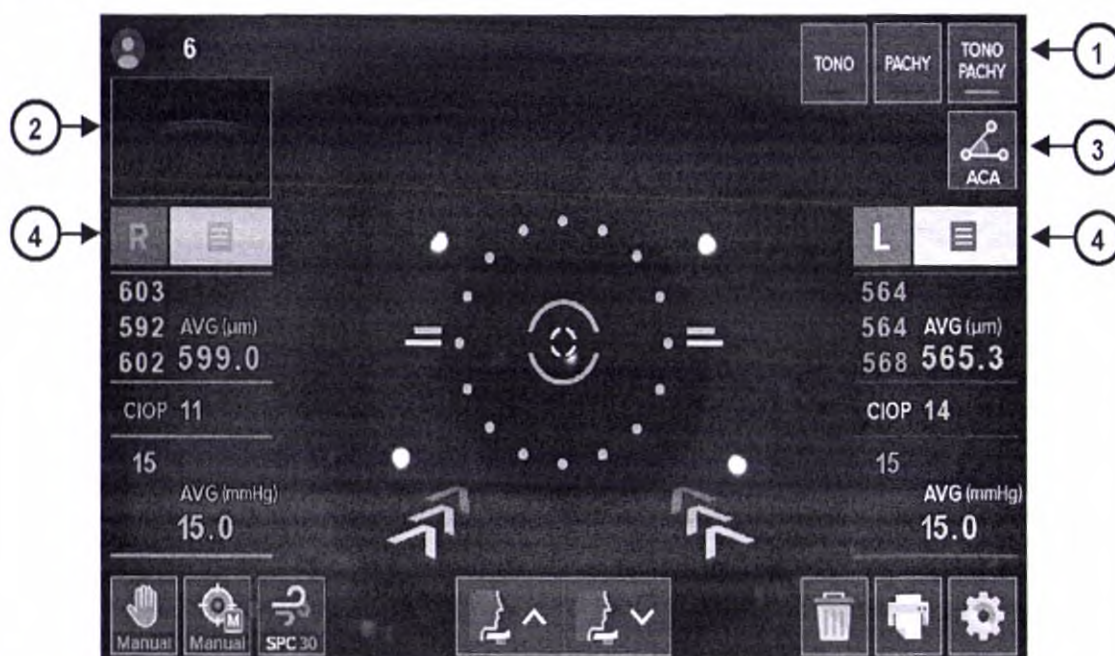


Перемещение джойстика влево



Перемещение джойстика вправо

7.2.2. Главный экран HNT-1P



1) [Режим измерения]

Переключает режим измерения (TONO / PACHY / TONO-PACHY).



⚠️ ПРИМЕЧАНИЕ

Кнопка режима измерения может отображаться по-разному в зависимости от настройки режима Настройки. В соответствии с пунктом «Переключатель режима» в режиме НАСТРОЙКИ (SETUP), если выбрано «ВКЛ (ON)», на экране появится только один переключатель, например:

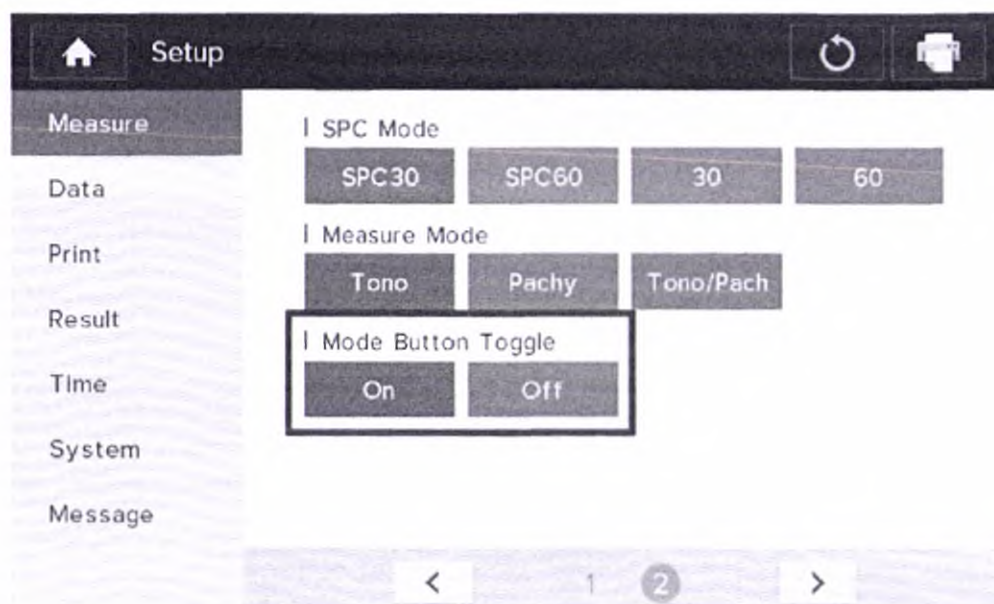


переклюатель, например:



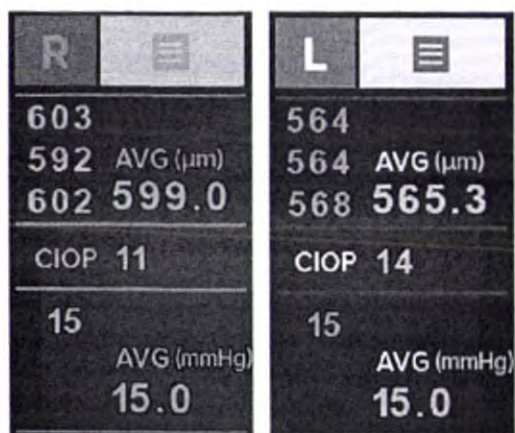
В противном случае, будут выведены три кнопки, например:

«Переключатель режима» в режиме Настройки



- 2)  [Кнопка просмотра уменьшенного изображения Pachy]
Выводит на экран увеличенное изображение Pachy (см. Раздел 10.3).

- 3)  [Кнопка режима ACA]
Отображает экран режима ACA (угол передней камеры) (см. Раздел 10.4).

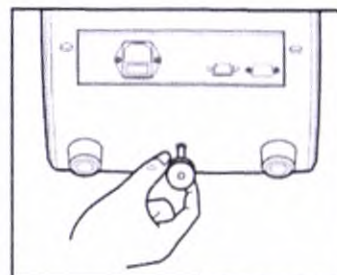


- 4) [Pachy + данные измерения IOP]
Отображает данные Pachy, CIOP и IOP.
Также отображается среднее значение последних трех данных Pachy и IOP.

8. Установка прибора и подготовка к измерениям

1. Удалите блокиратор в секции столика

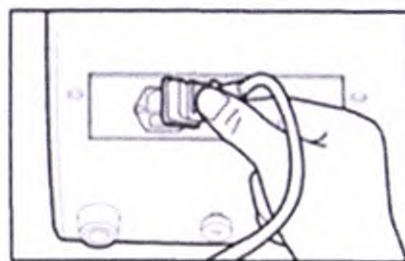
Разблокируйте зажимной болт, расположенный на нижней части столика прибора, вращая его против часовой стрелки, и установите рычаг фиксации столика за джойстиком в направлении РАЗБЛОКИРОВАТЬ (UNLOCK).



[Удалите блокиратор в секции столика]

2. Соединение кабеля питания

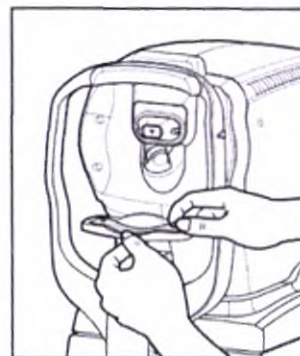
- Поместите бесконтактный тонометр HNT-1/1P на стол;
- Вставьте кабель питания в разъем питания на нижней стороне базового блока;
- Убедитесь, что переключатель питания прибора в положении OFF (ВЫКЛ);
- Вставьте вилку кабеля питания в розетку источника переменного тока.



[Соединение кабеля питания]

3. Размещение бумаги упора для подбородка

- Вытяните прижимные штифты с левой и правой стороны;
- Вставьте штифты в отверстия в бумаге для упора подбородка с левой и правой стороны;
- Закрепите бумагу на упоре для подбородка.



[Установка бумаги упора для подбородка]

4. Установка бумаги для печати

Описание последовательности установки бумаги для печати см. раздел 11.2.1 Бумага в принтере.

5. Ввод сообщения

Всегда заранее вводите данные, которые должны быть напечатаны (например, название или адрес больницы), в память прибора.

6. Проверка настроек

В режиме Настройки (SETUP) проверяйте такие настройки прибора, как: подсчет числа пациентов, автоматическое слежение, автоматическая съемка, режим SPC, единицы измерения давления, режим ACC, ввод толщины роговицы, режим печати, данные и пр. (см. Раздел 10.1 Режим SETUP (Настройка)).

7. Передача данных на другое устройство

В случае необходимости передачи данных измерения на другие устройства, подготовьте эти устройства и подключите кабель в гнездо этого устройства. Вы можете самостоятельно выбрать включение/отключение передачи данных в режиме Настройки. Для получения более подробной информации обратитесь к уполномоченному представителю, у которого вы приобрели этот прибор.

9. Основные операции



ВНИМАНИЕ

При возникновении следующих ситуаций, незамедлительно отключите питание, отсоедините шнура питания из гнезда переменного тока и обратитесь к уполномоченному представителю:

- При появлении дыма, возникновении необычного запаха или звука, исходящих от прибора.
- В случае пролива жидкости на прибор или попадания металлического предмета в прибор.
- В случае падения прибора или поломки наружного корпуса.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если прибором не пользуются более 1/3/5 минут (в зависимости от настроек), а выключатель питания находится в состоянии «ВКЛ», прибор переходит в режим энергосбережения. Для продолжения работы и выхода из режима энергосбережения вы должны нажать какие-либо кнопки, прибор вернется в режим подготовки к измерениям.

9.1. Измерение

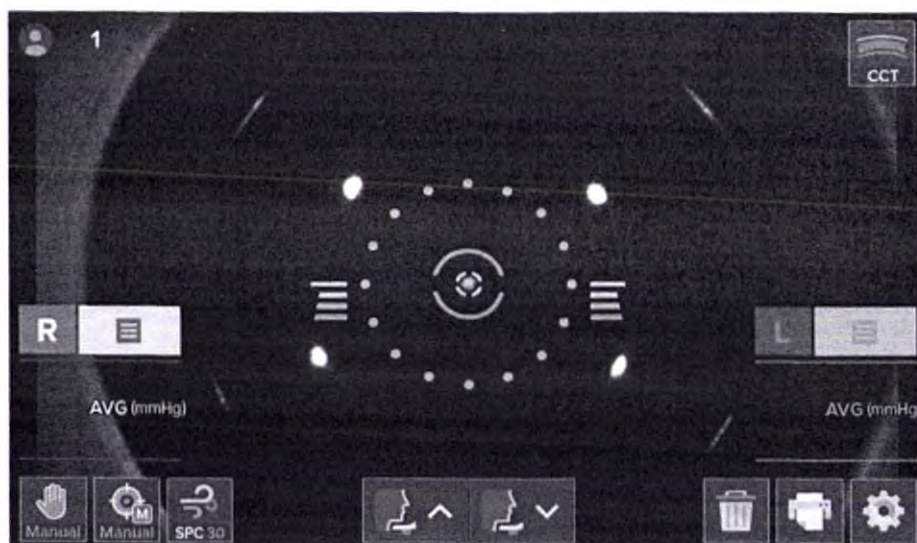
В этом режиме измеряется внутриглазное давление и выполняется пахиметрия.

1. Переведите выключатель питания в положение ВКЛ.

После завершения проверки системы, окно измерений, приведенное на рисунке ниже, появится на экране монитора.

Экран измерения

• HNT-1





2. Проверьте экран измерения, отображаемый на мониторе.



ПРИМЕЧАНИЕ

Если экран измерения, показанный выше, не отображается на мониторе, выключите питание и снова включите его через 10 секунд. Если экран измерения так и не появится, обратитесь к уполномоченному представителю.

3. Проверьте режим НАСТРОЙКИ пользователя. (см. Раздел 10.1).

Проверьте и выберите различные функции, связанные с измерением, включая значение внутриглазного давления, или установки для принтера. Введите сообщение, которое нужно распечатать вместе с данными измерений.

9.2. Ручной режим измерения



При нажатии переключателя кнопки режима слежения, происходит последовательное изменение.



При смене «AT2D / AT3D» на «Manual», прибор будет работать в ручном режиме измерений.

Подготовка к измерению:

① Регулировка высоты глаза

Усадите обследуемого пациента перед прибором.



ОСТОРОЖНО

Убедитесь, что пациент не кладет руки или пальцы под упор для подбородка, так как они могут получить травму.

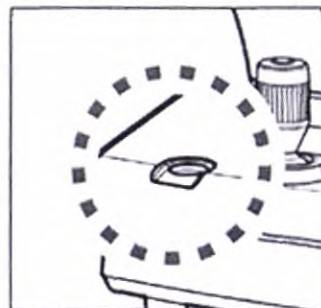
Для профилактики инфекции очищайте упор для лба 70 % этиловым спиртом перед приемом каждого пациента.

Чтобы упор подбородка оставался чистым, снимайте верхний лист одноразовой бумажной салфетки на упоре для подбородка после каждого пациента.

- Регулируя положение стола или стула, или электрического прибора, создайте пациенту комфортные условия.
- Попросите пациента поместить лицо на упор для подбородка и прижать лоб к упору для лба.
- Настройте высоту глаза пациента относительно индикатора матрицы высоты, нажимая кнопку вверх/вниз упора подбородка на сенсорном экране.

② Регулировка безопасного расстояния между глазами пациента и прибором

- Отрегулируйте безопасное расстояние между глазами пациента и прибором, нажав кнопку безопасности, как показано на рисунке.
- Отрегулируйте безопасное расстояние между глазами пациента и прибором. Расстояние должно составлять 8–10 мм.



[Кнопка безопасности]



ВНИМАНИЕ

Перед измерением обязательно проверьте безопасное расстояние.
Если безопасное расстояние не соблюдено, это может привести к повреждению глаз пациента вследствие соприкосновения с прибором.

③ Регулировка позиции измерения и фокуса

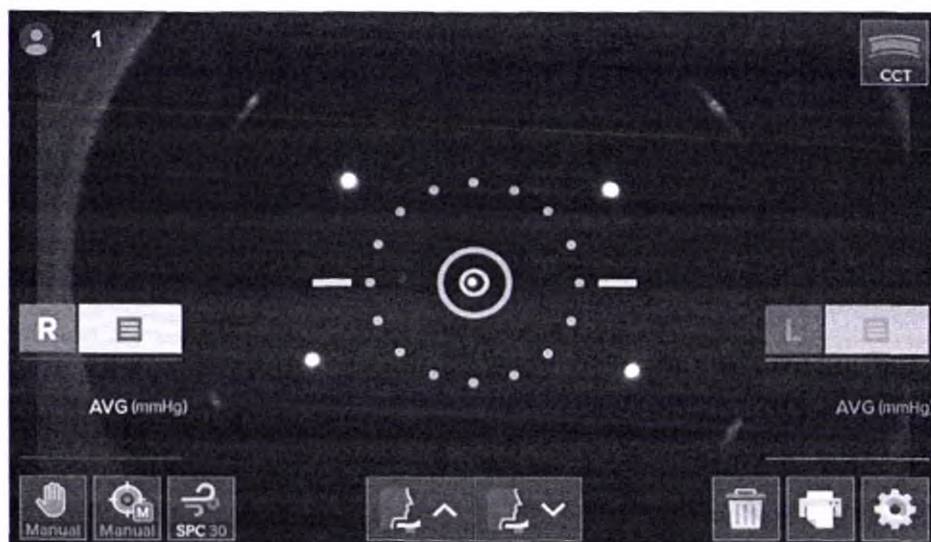


ОСТОРОЖНО

Не кладите руку или палец между столиком и базой. Убедитесь, что пациент не кладет руки или пальцы под упор для подбородка, так как они могут получить травму.

- Потяните корпус прибора в сторону пользователя с помощью джойстика.
- Если необходимо, зафиксируйте безопасное расстояние, чтобы воздушное сопло не попало в глаз пациента, используйте кнопку безопасности.
- Медленно продвигая вперед и вращая джойстик, приведите правую сторону глаза пациента в центр экрана монитора. В это же время направьте сверкающую яркую точку в центр внутреннего кольца матрицы.
- Попросите обследуемого пациента посмотреть на внутреннюю зафиксированную цель (зеленый светодиод).
- Отрегулируйте фокус таким образом, чтобы внешняя линия яркой точки стала выраженной. Если фокус отрегулирован верно, символ круга появится на яркой точке.
- Регулировка высоты: Отрегулируйте высоту, вращая джойстик или кнопку упора подбородка на экране.
- Регулирование вправо/влево: Двигайте джойстик влево и вправо так, чтобы наружное центровочное кольцо оказалось на одном уровне с круговым кольцом.
- Регулировка фокуса: Настройте его на яркую точку, наклоняя рычаг джойстика управления вперед/назад.

• HNT-1



ПРИМЕЧАНИЕ

Поскольку яркая точка и зрачок не могут удерживать одну и ту же ось во время последовательных измерений, это может привести к ошибке в результатах измерения.

④ Измерение

- Нажмите кнопку измерения на джойстике.
- Необходимо выбрать между «1 раз» (AS1) и «3 раза» (AS3), затем перейти вручную (MS) в режим «Автоматическая съемка» в режиме Настройки (SETUP) и экран «Измерения» перед началом измерения.
- По окончании измерения, результат будет отображаться на экране монитора автоматически.
- При последовательном измерении, результаты предыдущего измерения также будут отображаться.

⑤ Повторное измерение

- Произведите измерения повторно, если это необходимо.
- Последнее измеренное значение выводится при каждом выполнении измерения.
- Прибор запоминает показания десятикратного измерения для каждого левого/правого глаза (за исключением случаев возникновения ошибки). Эти показания могут быть видны на экране в режиме Result (Результат).

⑥ Измерение противоположной стороны глаза

- После измерения правого глаза, измерьте левый глаз в направлении правого, используя джойстик.
- При измерении левого/правого глаза, значения внутриглазного давления будут отображаться на экране. При работе HNT-1P в соответствии с режимом измерения (Топо / Pachy / Топо-Pachy), измеренные значения отображаются по-разному.
- Измерение может быть выполнено непрерывно, и на экран измерения будут выведены средние значения последних трех наборов данных. (Правый/левый глаз). На экране «Режим результата» последние 10 наборов данных будут отображаться последовательно.

Данные экрана результатов:

Data List								
	R	IOP	CCT	CIOP	L	IOP	CCT	CIOP
TONO	1	21	—	21	1	20	—	20
	2	20	—	20	2	21	—	21
	3	21	—	21	3	20	—	20
PACHY	4				4			
	5				5			
	6				6			
TONO PACHY	7				7			
	8				8			
	9				9			
	10				10			
	AVG	20		20	AVG	20		20

⑦ Печать

- Распечатайте результат измерения, нажав на кнопку печати.
- Данные, выбранные в режиме Настройки (SETUP), также будут распечатаны.
- Отрежьте бумагу для печати, начиная от ее края, приподнимая лист.
- Введите имя обследуемого в пробел «ИМЯ», если это необходимо.



ПРИМЕЧАНИЕ

При нажатии клавиши печати, хранящиеся в памяти прибора результаты измерения, выводятся на печать на встроенный принтер, и полностью удаляются из памяти для нового измерения.

В связи с использованием термопечати, по прошествии некоторого времени, распечатанные данные могут побледнеть. Сделайте копию распечатанных данных измерений, если хотите сохранить их в течение длительного периода времени.

Пример печати

- Распечатанная страница HNT-1

NAME :		
DATE : 2016/09/06 11:38		
No. 0001		
HUVITZ HNT-1		
Ver 0.1.0		
IOP	<R>	<L>
	19	20
	18	20
	19	19
AVG		
	18	19
CIOP	<R>	<L>
	19	20
	18	20
	19	19
AVG		
	18	19
Huvitz Co., Ltd.		
+82-31-428-9100		

9.3. Режим автоматического измерения

При нажатии переключателя  кнопки режима слежения, происходит последовательное изменение.

При смене «  на AT2D  или AT3D  », прибор будет работать в автоматическом режиме измерений.

Режим AT2D: Активируется автоматическое слежение в направлении вправо и влево, вверх и вниз.

Режим AT3D: Активируется автоматическое слежение в направлении вперед и назад, вправо и влево, вверх и вниз.

По мере достижения правильного взаимодействия между прибором и измеряемым глазом, измерение должно выполняться автоматически, без нажатия кнопки измерения.

① Выполните шаг ①, ② и ③ пункта 9.2 Ручной режим измерения

② Измерение

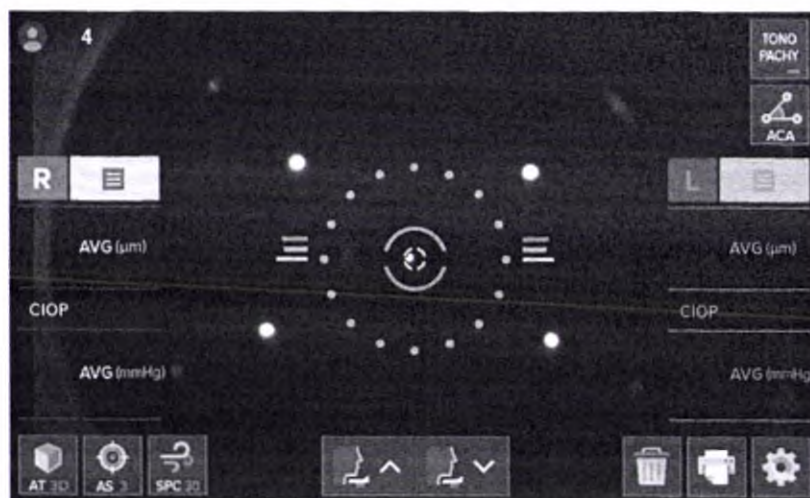
- По завершении позиционирования и фокусировки, измерение выполняется автоматически.

- После измерения (AS1 (1 раз), AS3 (3 раза) или измерения в ручном режиме MS (вручную), назначенного в режиме пользовательского SETUP, результат выводится на экране монитора.

- Для каждого глаза должны сохраняться максимум 10 последних значений, которые можно перепроверить в режиме Результат.

Экран измерений в автоматическом режиме

• HNT-1P



③ Измерение второго глаза

- Измерьте левый глаз, выполняя ту же методику, перемещая столик вправо.

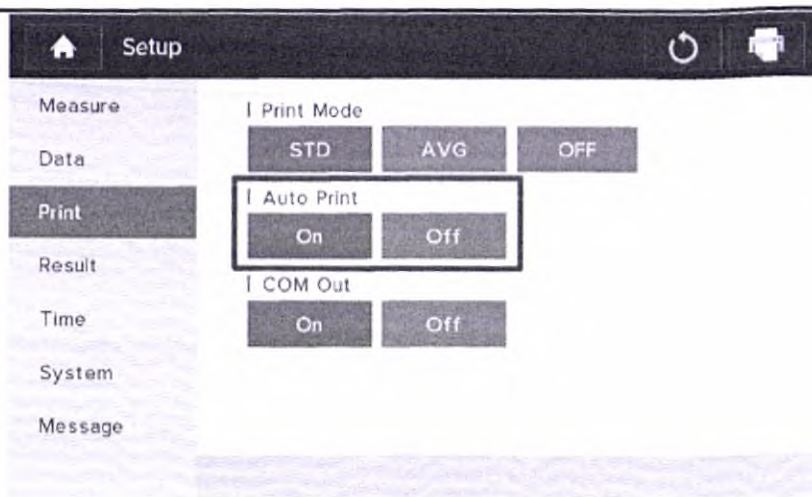
- По окончании измерения обоих глаз, значения внутриглазного давления будут отображаться на экране. При работе HNT-1P в соответствии с режимом измерения (Топо / Рачу / Топо-Рачу), измеренные значения отображаются по-разному.

④ Печать

- Нажмите кнопку ПЕЧАТЬ, если измерение выполняется только для одного глаза.

- В случае выбора условия «Печать как «Автоматическая печать - ВКЛ» в режиме НАСТРОЙКА, результат измерений должен печататься автоматически по мере того, как выполняется измерение обоих глаз.

«Автоматическая печать» в режиме Настройки



- Сообщение, выбранное в режиме Настройки (SETUP), будет распечатано вместе с данными измерений.

Пример печати

HNT-1P

NAME :		
DATE : 2016/09/06 12:02		
No. 0003		
HUVITZ HNT-1P		
Ver 0.1.0		
[PACHY mode]		
CCT	<R>	<L>
	554	555
	553	554
	554	555
AVG		
	553	554
Huvitz Co., Ltd.		
+82-31-428-9100		

Режим Pachy в HNT-1P

NAME :		
DATE : 2016/09/06 12:01		
No. 0001		
HUVITZ HNT-1P		
Ver 0.1.0		
[TONO mode]		
IOP	<R>	<L>
	20	18
	19	20
	19	20
AVG		
	19	19
CIOP	<R>	<L>
	20	18
	19	20
	19	20
AVG		
	19	19
Huvitz Co., Ltd.		
+82-31-428-9100		

Режим Tono в HNT-1P

NAME :		
DATE : 2016/09/06 12:02		
No. 0002		
HUVITZ HNT-1P		
Ver 0.1.0		
[TONO-PACHY mode]		
IOP	<R>	<L>
	20	18
	19	20
	19	20
AVG		
	19	19
CIOP	<R>	<L>
	20	18
	19	20
	19	20
AVG		
	19	19
CCT	<R>	<L>
	554	555
	553	554
	554	555
AVG		
	553	554
Huvitz Co., Ltd.		
+82-31-428-9100		

Режим Tono- Pachy в HNT-1P

10. Другие режимы

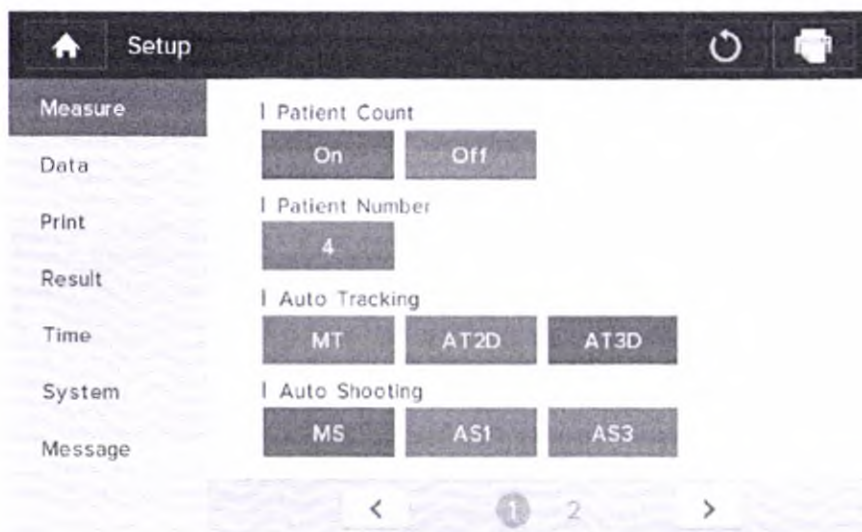
10.1. Режим SETUP (Настройка)

При входе в режим Настройка, выполняется множество настроек, относящихся к измерению, распечатке и пр.



Кнопка  на экране измерений позволяет войти в режим настройки.

Информация о режиме настройки (Измерение – 1 стр.)



[Как изменить вкладку]

Нажатие кнопки вкладки левой стороны откроет элементы вкладки.

[Как изменить страницу]

Нажатие кнопки стрелок внизу < > или кнопок страниц 1 2 откроет элементы следующей страницы.

[Как изменить пункт или содержание]

Выберите необходимый элемент на экране и измените настройку, коснувшись категории, которую нужно изменить.



ПРИМЕЧАНИЕ

Некоторые из них необходимо изменить, используя другой метод. Методика изменения настроек приводится ниже для каждой категории.



[Кнопка Выход]

При нажатии кнопки Выход, вы вернетесь к основному экрану измерения.



[Кнопка перезагрузки]

Нажатие кнопки Reload (Перезагрузить) вернет исходные значения всех страниц.



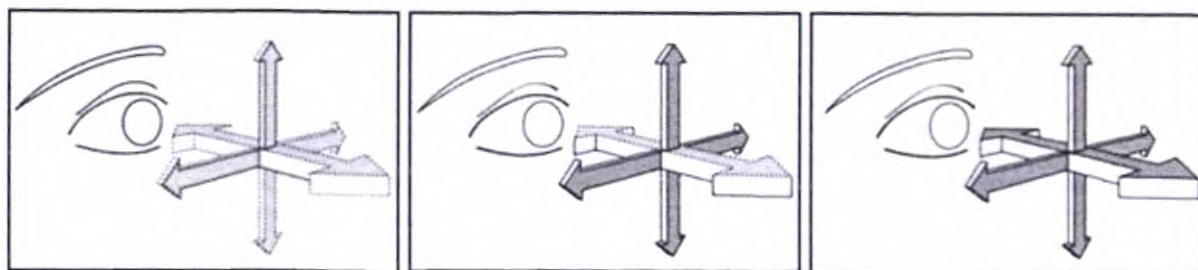
[Кнопка Печати]

При нажатии кнопки Печать, будут распечатаны все значения настройки:

- Счетчик пациентов: Счетчик пациентов ВКЛ/ВЫКЛ.

- Номер пациента: Устанавливает номер пациента.
- Автоматическое слежение:
 - MT – Вручную выровняйте прибор и наведите фокус на глаз.
 - AT2D (X, Y) – направление вправо и влево, вверх и вниз (Авто).
 - AT3D (X, Y, Z) – направление вперед и назад, вправо и влево, вверх и вниз с одной стороны.

Автоматическое слежение (MT, AT2D, AT3D)

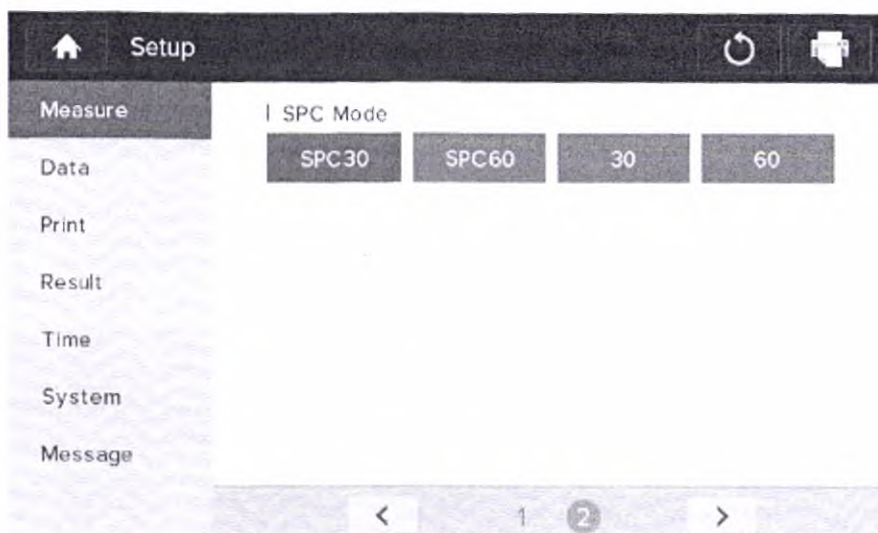


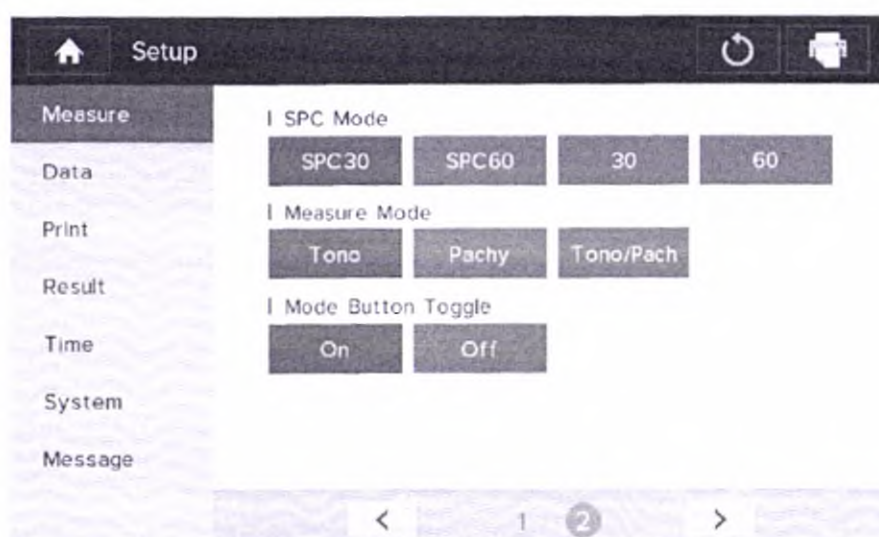
- Автоматическая съемка:

- MS – съемка в ручном режиме посредством кнопки измерения.
- AS1 – 1-кратная автоматическая съемка.
- AS3 – 3-кратная последовательная автоматическая съемка.

Информация о режиме настройки (Измерение – 2 стр.)

• HNT-1





- **Режим SPC:** Автоматическое измерение давления воздуха за счет внутриглазного давления пациента.

➤ **SPC 30:** Максимальное значение давления воздуха контролируется автоматически в диапазоне от 1 до 30 мм рт. ст.

➤ **SPC 60:** 30 мм рт. ст. или более внутриглазного давления.

➤ **30:** Максимальное значение давления воздуха фиксируется в диапазоне от 1 до 30 мм рт. ст.

➤ **60:** Максимальное значение давления воздуха фиксируется в диапазоне от 1 до 60 мм рт. ст.

- **Режим Измерение (только в HNT-1P):**

Выбирает режим измерения из Tono / Pachy / Tono-Pachy.

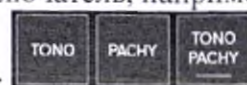
- **Переключатель режима (только в HNT-1P):**

По-разному отображает кнопку режима измерения на главном экране.

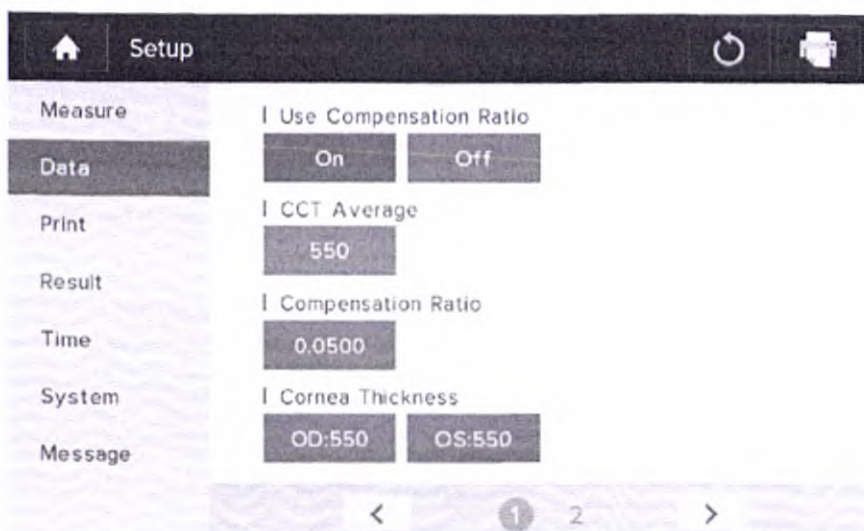
Если выбран ВКЛ, на экране отобразится только один переключатель, например:



В противном случае, будут выведены три кнопки, например:



Информация о режиме настройки (Данные – 1 стр.)



- **Использование диапазона компенсации:** Укажите, должна ли применяться компенсация толщины роговицы.
- **Среднее значение ССТ:** Настройка среднего значения толщины роговицы (в качестве ориентира).
- **Диапазон компенсации:** Настройка коэффициента компенсации (0,0001 ~ 1,0000).

✓ Формула расчета CIOP (компенсированного внутриглазного давления).

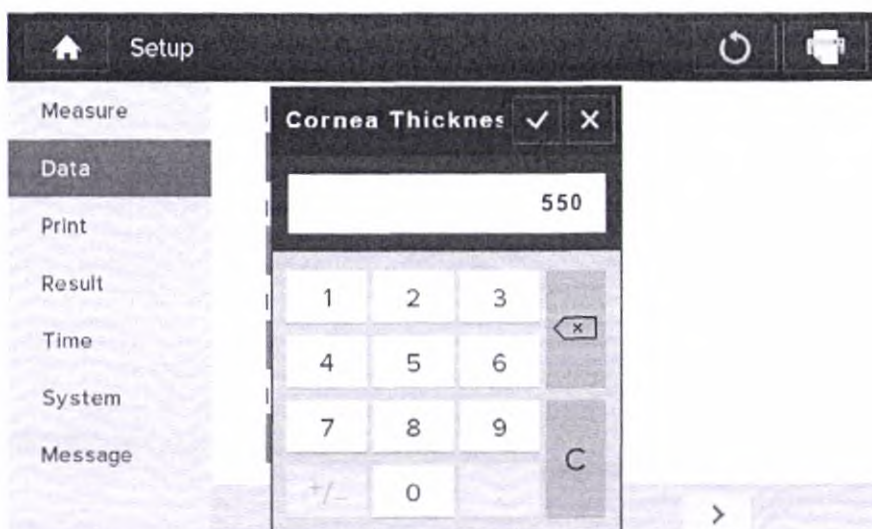
Коэффициент компенсации = (среднее значение ССТ - данные Pachy) X Коэффициент компенсации CIOP = данные IOP + коэффициент компенсации.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

При выборе «Выкл.» Для «Использовать коэффициент компенсации», отображается «Среднее значение ССТ» и «Коэффициент компенсации», и использование становится невозможным. В это время значение CIOP, отображаемое на основном экране измерения, выводится с тем же значением, что и значение IOP.

- **Толщина роговицы:** Ввод значений толщины роговицы (лево/право).

Ввод значений толщины роговицы

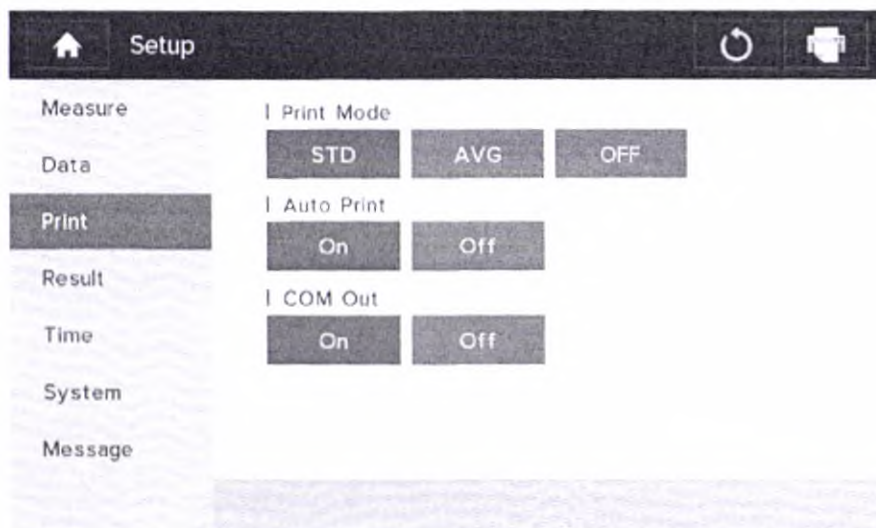


Информация режима настройки (Данные – 2 стр.)



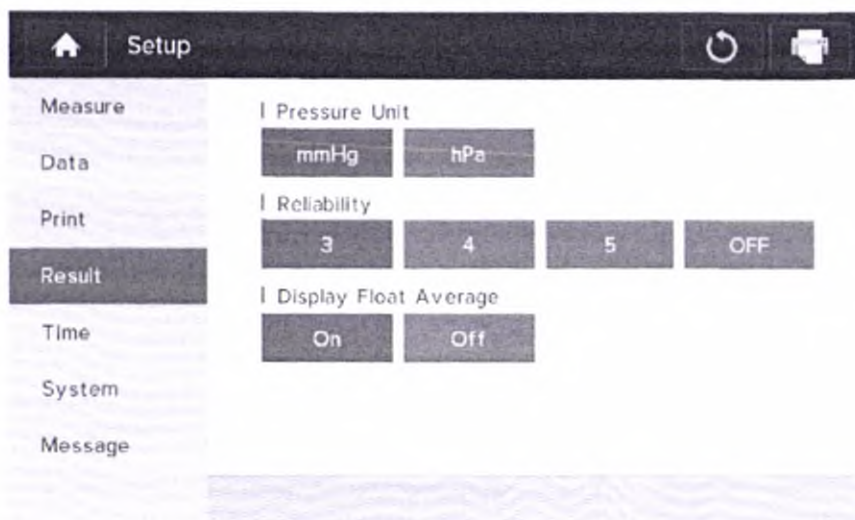
- Сдвиг IOP: Установка значения сдвига IOP.

Информация режима настройки (Печать)



- **Режим печати:**
 - STD: Полученный результат через встроенный принтер со значениями максимум 10 измерений должны быть распечатаны.
 - AVG: Только средние значения должны отправляться на печать.
 - OFF: Не должно печататься.
- **Автоматическая печать:** В случае измерения в автоматическом режиме, принтер должен автоматически распечатывать результат измерений, поскольку каждое измерение левого/правого глаза завершается один за другим.
- **COM Out:** Настройка передачи вкл/выкл (связь с другими приборами).

Информация режима настройки (Результат)



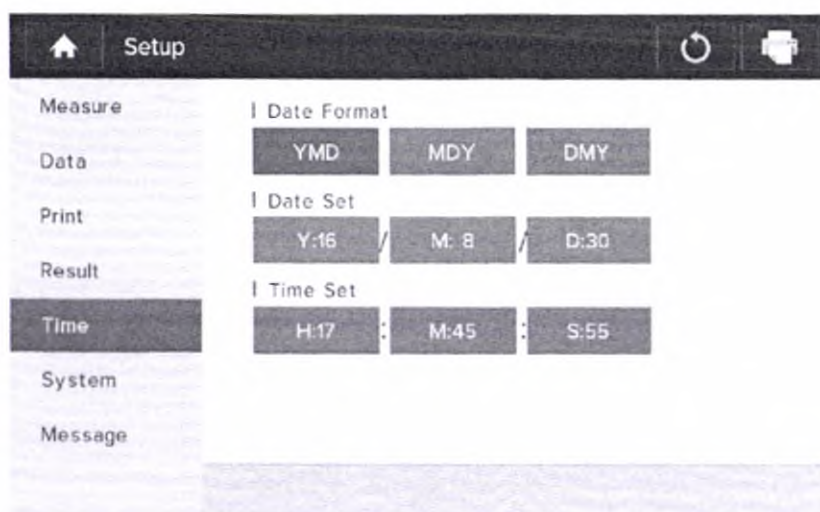
- **Единицы измерения давления:** Выбор единиц измерения давления (мм рт. ст. / гПа).
- **Надежность:** Установите безопасный сдвиг для удаления ненадежных данных измерений IOP. Если какие-либо измеренные данные IOP находятся за пределами допустимого диапазона (среднее измеренное значение IOP – безопасный сдвиг, среднее значение IOP + безопасный сдвиг), то они считаются ненадежными.

Ненадежные данные отмечены «*» на распечатанном листе с результатами и исключены из расчета среднего значения IOP.

Если выбрано значение ВЫКЛ, проверка достоверности измеренных данных IOP отключена.

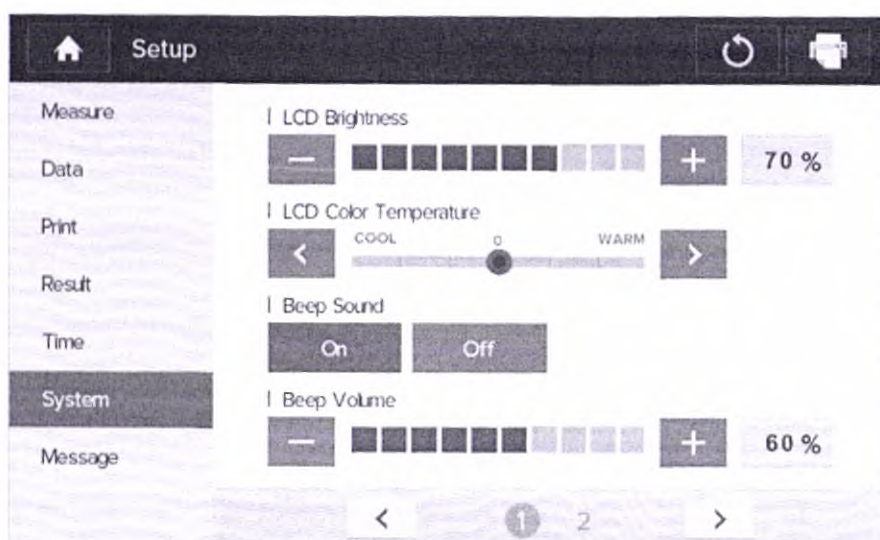
- **Отображение среднего с плавающей запятой:** Устанавливает отображение с плавающей запятой среднего значения. При выборе положения «Вкл.», отобразится плавающая запятая.

Информация режима настройки (Время)



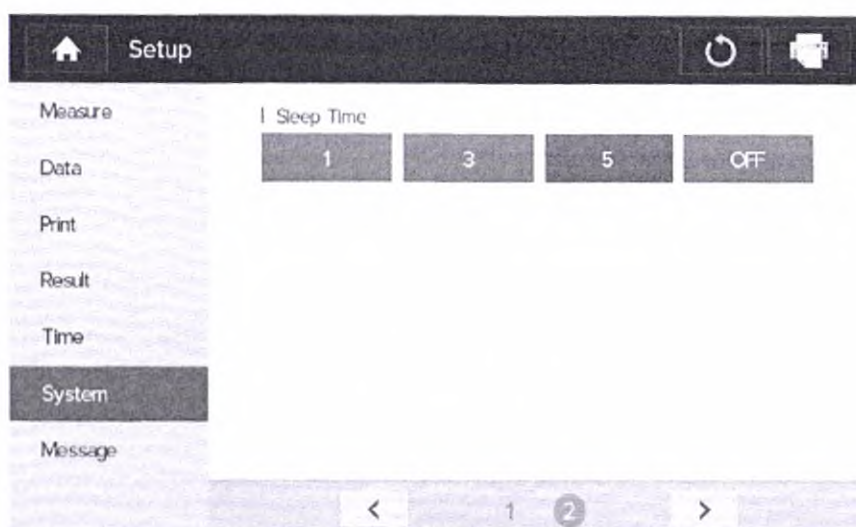
- **Формат даты:** Настройка последовательности отображения года/месяца/даты.
- **Установка даты:** Задаёт параметры Г(года)/М(месяца)/D(дня).
- **Установка времени:** Задаёт параметры Ч(часа)/М(минут)/С(секунд).

Информация режима настройки (Система – 1 стр.)



- **Яркость ЖК-монитора:** Регулирует яркость ЖК-монитора (10% ~ 100%).
- **Цветовая температура ЖК-монитора:** Регулирует цветовую температуру ЖК-монитора (Холодная ~ Теплая, 7 шагов).
- **Звуковой сигнал:** Настраивает звуковой сигнал (ВКЛ./ВЫКЛ.). При нажатии сенсорной кнопки и нажатии кнопки измерения раздается электрический звуковой сигнал. Если все в порядке, он звучит только один раз. Если измерение выполнить невозможно, он звучит дважды подряд.
- **Громкость сигнала:** Установка громкости звукового сигнала. Вы можете увеличить или уменьшить громкость, нажимая кнопки «плюс» или «минус».

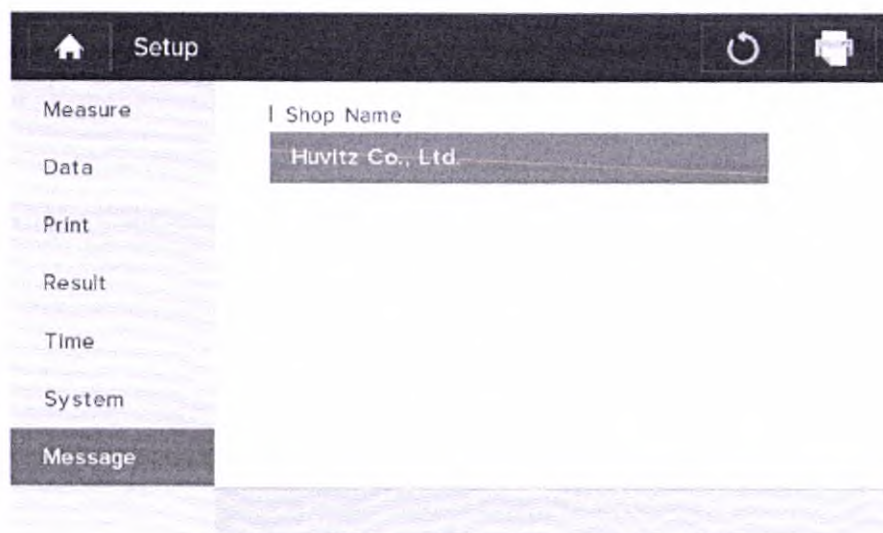
Информация режима настройки (Система – 2 стр.)



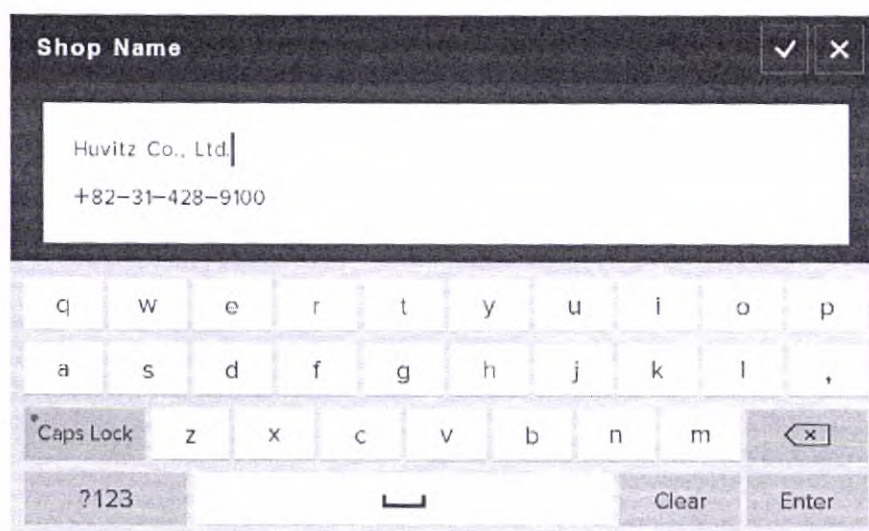
- **Время перехода в энергосберегающий режим:** Установите время ожидания от 1 до 5 минут для включения режима энергосбережения. Если в течение времени ожидания пользователь не выполняет ввод данных, прибор переходит в энергосберегающий режим. (ЖК-монитор выключается, передний светодиодный индикатор мерцает, чтобы уведомить, что прибор находится в энергосберегающем режиме).

Если выбрано значение ВЫКЛ (OFF), режим энергосбережения отключен.

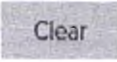
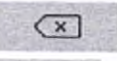
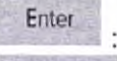
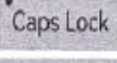
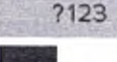
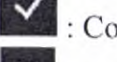
Информация режима настройки (Сообщение)



Виртуальная клавиатура



[Ввод символов]

-  : Удаляет все вводимые данные.
-  : Удаляет текст предшествующий курсору.
-  : Смена строки.
-  : Изменение регистра букв.
-  : Ввод номера и специального символа.
-  : Сохранение информации.
-  : Выход без сохранения.

10.2. Режим результата

Вы можете увидеть измеренные результаты (максимум десять (10) единиц данных), сохраненных в памяти в этом режиме. При нажатии кнопки R/L (право/лево)  в режиме измерения, могут отображаться данные измерения.



ПРИМЕЧАНИЕ

При нажатии кнопки печати измеренный результат, сохраненный в памяти, распечатывается на встроенном принтере и полностью удаляется для нового измерения.

- Он показывает измеренный Результат внутриглазного давления, а также значение CCT и CIOP.
- Он показывает последний измеренный результат (максимум десять (10) значений) (внутриглазное давление левого/правого глаза).

Экран режима Result (Результат)

• HNT-1

Data List							
mmHg							
R	IOP	CCT	CIOP	L	IOP	CCT	CIOP
1	19	550	19	1	20	550	20
2	20	550	20	2	21	550	21
3	18	550	18	3	19	550	19
4				4			
5				5			
6				6			
7				7			
8				8			
9				9			
10				10			
AVG	19	550	19	AVG	20	550	20

• HNT-1P

Data List									mmHg		
	R	IOP	CCT	CIOP	L	IOP	CCT	CIOP			
TONO	1	21	_____	21	1	20	_____	20			
	2	20	_____	20	2	21	_____	21			
	3	21	_____	21	3	20	_____	20			
PACHY	4				4						
	5				5						
	6				6						
TONO PACHY	7				7						
	8				8						
	9				9						
	10				10						
	AVG	20		20	AVG	20		20			

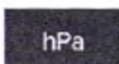
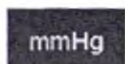
! ПРИМЕЧАНИЕ

В случае HNT-1P, список данных делится на каждый из режимов измерения, например: Топо, Рашу и Топо-Рашу. Измеренные данные в каждом режиме измерения вводятся отдельно. Ввод можно подтвердить, нажав кнопки режима с левой стороны.



[Кнопка Выход]

При нажатии кнопки Выход, вы вернитесь к основному экрану измерения.



[Кнопка единиц измерения]

Нажатием кнопки Единицы измерения перейдите к значению измеренных данных IOP. (мм рт. ст. <-> гПа).



[Кнопка очистки данных]

Нажимая кнопку Очистить, очистите все данные измерений.



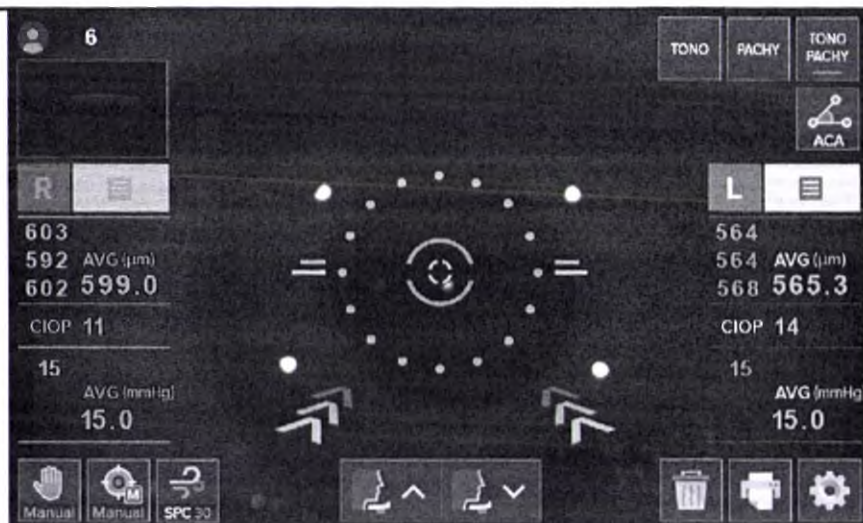
[Кнопка Печати]

При нажатии кнопки Печать, будут распечатаны все данные измерения.

10.3. Режим изображения Рашу (только в HNT-1P):

В случае использования HNT-1P, если вы измеряете данные Рашу, вы можете увидеть уменьшенное изображение щели роговицы, захваченное в верхнем левом углу экрана измерения. Изображение щели роговицы при последнем измерении сохраняется в памяти с данными измерений.

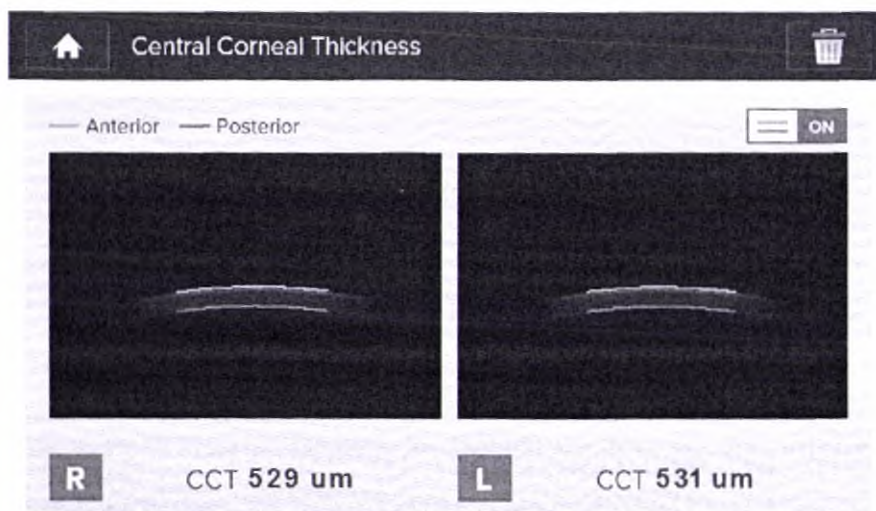
Экран измерения Топо-Рашу



При нажатии этой кнопки уменьшенного изображения, произойдет вход в экран режима Изображения Рашу. В режиме Изображения Рашу можно увидеть более крупное изображение Рашу. Изображение Рашу и средние данные отображаются в соответствии с измеренным положением правой/левой стороны.

При нажатии кнопки Fitting (Подгонки) , отображается область обнаруженного края. В зависимости от цвета, указывает на разделение передней и задней части роговицы.

Экран режима Изображения Pachy



[Кнопка Выход]

При нажатии кнопки Выход, вы вернитесь к основному экрану измерения.



[Кнопка подгонки]

При нажатии кнопки Подгонки на дисплее отображается область края роговицы.



[Кнопка очистки данных]

Нажимая кнопку Очистить, очистите все данные и изображение измерений.



[Нажать Изображение Pachy]

При нажатии изображения Pachy, произойдет вход на увеличенный экран изображения pachy.

Экран увеличенного изображения Pachy



[Кнопка Выход]

При нажатии кнопки Выход, вы вернитесь к основному экрану измерения.



[Кнопка Назад]

При нажатии кнопки Назад, вы вернитесь к экрану режима изображения Pachy.



[Кнопка Отправить]

Нажатие кнопки Отправить направляет изображение Pachy в ПК.



[Кнопка подгонки]

При нажатии кнопки Подгонки на дисплее отображается область края роговицы.

10.4. Режим АСА (только в HNT-1P)

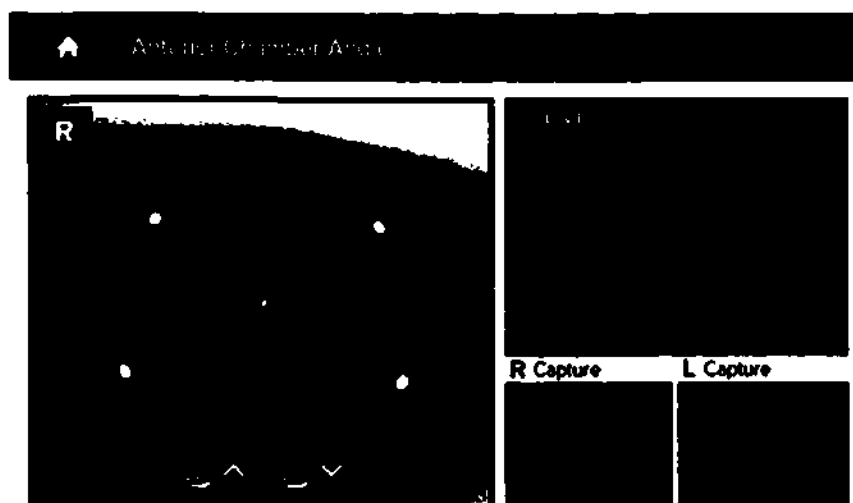
HNT-1P имеет еще одну особенность пахиметрии. Это функция АСА (угол передней камеры глазного яблока). Передняя камера глазного яблока представляет собой заполненное жидкостью пространство внутри глаза между радужкой и самой внутренней поверхностью роговицы. Глаукома является основной патологией в этой области. При глаукоме блокировка канала Шлемма предотвращает нормальный отток внутриглазной жидкости, что приводит к накоплению жидкости и увеличению внутриглазного давления. Поэтому, измеряя угол передней камеры роговицы, можно обнаружить увеличение внутриглазного давления.



При нажатии кнопки АСА в режиме измерения, может отображаться экран режима АСА.

На левой стороне экрана режима АСА отображается изображение камеры переднего глаза. Справа выводится прямое изображение АСА. Если выровнять измерительный блок с положением, в котором передняя камера отображается четко за счет перемещения рычага джойстика, нажмите кнопку измерения на рычаге джойстика. В соответствии с измеренным положением правой/левой стороны, отображается снятое изображение в правом нижнем углу экрана режима АСА.

Экран режима АСА

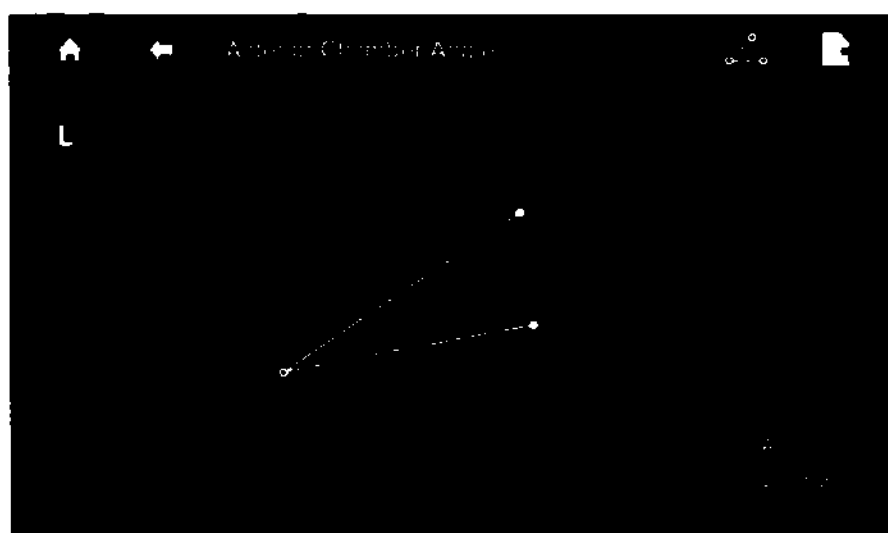


10.4.1. Экран увеличенного изображения АСА

При нажатии этой кнопки  или  уменьшенного изображения, произойдет вход в экран режима Изображения АСА. На экране Изображения АСА можно увидеть полное изображение АСА.

Нажмите на кнопку инструмента Угол  и измерьте угол, коснувшись трех точек угла последовательно. Значение угла отобразится в правом нижнем углу экрана.

Экран режима АСА



[Кнопка Выход]

При нажатии кнопки Выход, вы вернитесь к основному экрану измерения.



[Кнопка Назад]

При нажатии кнопки Назад, вы вернитесь к экрану режима изображения АСА.



[Кнопка инструмента Угол]

Нажав кнопку инструмента Угол, измерьте угол, коснувшись экрана по трем точкам.



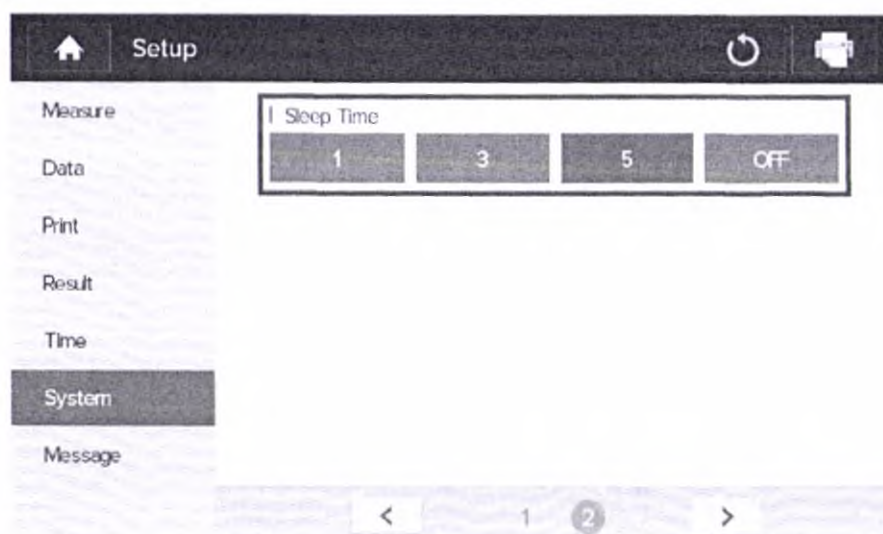
[Кнопка Отправить]

Нажатие кнопки Отправить, направляет изображение АСА в ПК.

10.5. Режим энергосбережения

Функция энергосбережения начинает работать, если прибор не используется в течение нескольких (1/3/5) минут в зависимости от настроек. Для возврата установки в режим измерения, нажмите любую кнопку или коснитесь любого места на экране в режиме сохранения. Можно настроить время энергосбережения при выборе «Время сна» в режиме пользовательской НАСТРОЙКИ.

«Время сна» в режиме Настройка



10.6. Завершение работы

После завершения всех необходимых измерений, выключите прибор с помощью кнопки выключения питания, расположенной на боковой стороне прибора.

11. Обслуживание

11.1. Перед обращением в сервисное обслуживание

В случае возникновения неисправности или нестандартной работы прибора, появится предупреждающий знак. В этом случае выполните описанные ниже действия.

Если прибор не вернется в нормальное состояние, несмотря на описанные ниже меры, отключите питания и обратитесь к уполномоченному представителю.

11.1.1. Самодиагностика и обслуживание

Сообщение	Метод устранения
HEAD FRONT END	Оптическая головка находится в передней части. Для дополнительного выведения джойстика вперед.
HEAD REAR END	Оптическая головка находится в задней части. Для дополнительного отведения джойстика назад.
HEAD RIGHT END	Оптическая головка находится в правой части. Для дополнительного отведения джойстика вправо.
HEAD LEFT END	Оптическая головка находится в левой части. Для дополнительного отведения джойстика влево.
HEAD UPPER END.	Оптическая головка находится в верхней части. Переведение джойстика вверх или упора для подбородка вниз.
HEAD LOWER END	Оптическая головка находится в нижней части. Переведение джойстика низ или упора для подбородка вверх.
SAFETY LOCKED	Оптическая головка в положении, в котором установлен предохранитель.
NO TARGET	Отсутствует цель.
EYE NOT FOUND	При измерении положение глаз четко не выравнивается
EYELID COVERED	При измерении мешало веко.
APPL WEAK	Аппликационный сигнал слабый.
APPLOVER	Аппликационный сигнал не поступает.
IOP INVALID	IOP не измеряется должным образом.
IOP OVER	Внутриглазное давление превышает заданный диапазон измерения (IOP). Коснитесь диапазона измерения в «src 60» или «60» и повторно выполните измерение.
WEAK PRESS	Слабое давление электромагнита.
SETUP INVALID	Измерение IOP не настраивается.
IMAGE NOT FOUND	Обнаружение области толщины роговицы недоступно.
IMAGE INVALID	Область обнаружения для вычерчивания преобразованной координаты недействительна.
KERATO INVALID	Расчет величины керато недействителен для компенсации.
PACHY INVALID	Pachy не измеряется должным образом.
P-SETUP INVALID	Измерение Pachy не настраивается.

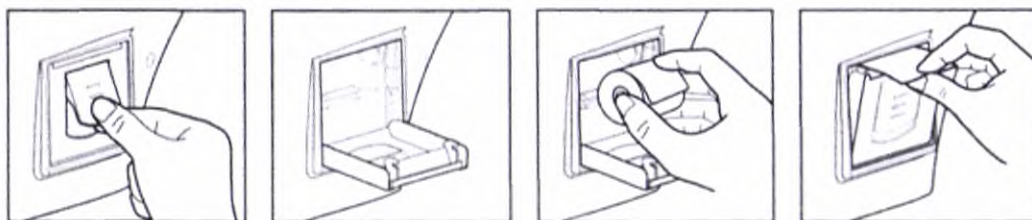
11.2. Замена

11.2.1. Бумага в принтере

Если на бумаге появляется красная линия, немедленно замените бумагу для печати на новую.

- ① Откройте крышку принтера.
- ② Выньте оставшуюся часть рулона бумаги вместе с валом из принтера и вытащите вращающийся вал из рулона.
- ③ Поместите вращающийся вал в новый рулон.
(толщина бумаги: 65 мкм; размеры рулона: 58 мм (Ш) X 60 мм (В)).
- ④ Вставьте бумагу с вращающимся валом в корпус принтера.
- ⑤ Зафиксируйте бумагу в принтере. Отрегулируйте длину бумаги так, чтобы она могла выйти из предусмотренного отверстия на крышке принтера.
- ⑥ Закройте крышку после того, как вставите конец бумаги в отверстие крышки.

Замена бумаги

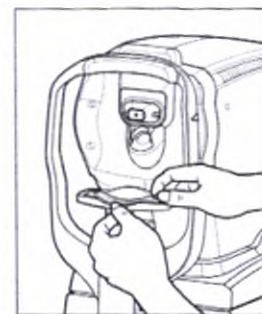


ПРИМЕЧАНИЕ

Для печати используется термобумага. Не храните ее в местах с высокой температурой и не допускайте попадания на нее прямых солнечных лучей.

11.2.2. Установка одноразовой бумажной салфетки на упор для подборodka

- ① Удалите две (2) шпильки из упора подборodka.
- ② Вставьте шпильки в отверстия бумаги для упора подборodka. Вы можете положить 50 листов (130 мм x 40 мм, отверстие: Ø 5 мм).
- ③ Вставьте шпильки в каждое из двух (2) отверстий в упоре подборodka.



ПРИМЕЧАНИЕ

Пожалуйста, используйте бумагу для упора подборodka компанией Huvitz Co., Ltd.

11.2.3. Замена предохранителя

- 1) Выключите и поднимите бесконтактный тонометр HNT-1/1P двумя руками.
- 2) Отсоедините шнур питания.
- 3) Выньте блок предохранителей из разъема электропитания.
- 4) Замените предохранители.
- 5) Вставьте держатель предохранителя.

Блок предохранителей вынимается без дополнительного инструмента.



ВНИМАНИЕ

Предохранитель следует заменить предохранителем того же типа и класса, чтобы предотвратить возникновение пожара.

- Предохранитель (ТЗ.15АL/250В).

11.3. Смена места установки прибора

- 1) Отключите питание на корпусе прибора.
- 2) Отсоедините кабель питания.
- 3) Затяните блокиратор, вращая его по часовой стрелке.
- 4) Переместите тонометр, удерживая его в горизонтальном положении за нижнюю часть основного корпуса.

12. Очистка и дезинфекция

1) Прибор должен эксплуатироваться в чистом состоянии. Не используйте такие растворители, как вещества с высокой степенью летучести, растворители, бензол и пр.

2) Слегка смочите мягкую ткань мыльной водой и отожмите ее. Затем протрите каждую часть прибора.

3) При протирке стеклянных участков или линз удалите пыль с этих поверхностей с помощью груши и сухой ткани.

4) В целях гигиены всегда очищайте упор для лба 70% этиловым спиртом перед приемом каждого пациента.

5) Чтобы упор подбородка оставался чистым, снимите верхний лист одноразовой бумажной салфетки на упоре для подбородка после каждого пациента.

Дезинфекцию следует проводить рекомендуемыми дезинфицирующими средствами в соответствии с: "Методическими указаниями по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения. МУ-287-113".

Рекомендуемые дезинфицирующие средства:

- Пероксимед-Россия;
- Лизетол АФ - Лизетол АФ («Шюльке и Майр ГмбХ», Германия);
- Виркон («КРКА», Словения).

13. Стерилизация



ОСТОРОЖНО

Для данного типа прибора стерилизация и предстерилизационная очистка не требуется. Стерилизация может повредить изделию.

14. Сервисное обслуживание

Ремонт: Если проблема не решена, несмотря на выполнение пунктов главы 11, обратитесь к уполномоченному представителю Huvitz, предоставив следующую информацию:

- Название прибора: Бесконтактный тонометр HNT-1 или 1P.
- Серийный номер прибора: Серийный номер состоит из 8 цифр и символов, нанесенных на фирменную табличку.
- Описание признаков неисправности: Детальное описание.

Ремонт прибора должен выполнять квалифицированный персонал.

- Части, расходуются в соответствии с их характеристиками. Их качество может снизиться после длительного использования. Пользователь не должен сам выполнять их замену (кроме описанных действий в п.11 Обслуживание). Пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем Huvitz для выполнения замены, если эти детали были длительное время в эксплуатации или износились.

- Прибор имеет резервную батарею для часов и даты. Для ее замены обратитесь к уполномоченному представителю.



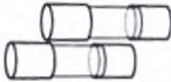
ОСТОРОЖНО

Поскольку в этом приборе использована литиевая батарея, несоответствующая утилизация самого прибора или литиевой батареи может вызвать загрязнение окружающей среды. Свяжитесь с профессиональной компанией по утилизации отходов.

15. Технические характеристики

Спецификация	Параметры	
	HNT-1	HNT-1P
Измеряемые параметры	Внутриглазное давление	Внутриглазное давление Пахиметрия (толщина роговицы)
Метод измерения внутриглазного давления	Бесконтактный (воздушный выстрел)	Бесконтактный (воздушный выстрел)
Режимы измерений	автоматический, полуавтоматический, ручной	
Пределы допускаемой погрешности измерения давления	± 1 мм рт. ст.	± 1 мм рт. ст.
Автоматическое измерение	Наличие	Наличие
Рабочее расстояние от воздушного сопла до глаза	11 мм	11 мм
Режим измерения внутриглазного давления		
Измерения внутриглазного давления	AT3D (X, Y, Z), AT2D (X, Y), MT (ручн.)	
Диапазон измерения	0~60 мм рт. ст., SPC 30/60 мм рт. ст.	
Значение измерения	Шаг 1 мм рт. ст. (в среднем: шаг 0,1 мм рт. ст.)	
Точность измерения	±5 мм рт. ст.	
Режим измерения толщины роговицы		
Метод измерения толщины роговицы (пахиметрия)	Не доступно	Оптическое проецирование
Измерение пахиметрии	-	AT3D (X, Y, Z), AT2D (X, Y), MT (ручн.)
Диапазон измерения толщины роговицы	-	150~1300 мкм
Значение измерения	-	1 мкм шаг
Точность измерения	-	±5 мкм
Технические характеристики		
Монитор	ЖК-монитор, цветной, сенсорный IPS 7 дюймов (800x480)	
Габаритные размеры	514(Ш) x 262(Д) x 435(В)	
Масса	17.5 кг	18.5 кг
Встроенный принтер	Термопринтер	
Внешний Вход/Выход	RS-232C (вход/выход)	
Память для хранения данных	10 измерений для каждого глаза	
Параметры электропитания		
Напряжение питания	Пер. ток 100 - 240 В	
Частота напряжения питания	50/60 Гц	
Потребляемый ток	1.0 - 0.7 А	
Режим энергосбережения	автоматический переход в режим энергосбережения через 1/3/5 минут	
Предохранитель	T3.15AL/250В	
Максимальная потребляемая мощность	80 ВА	
Заземление	Заземление должно соответствовать нормативам медицинских учреждений	
Защита от поражения электрическим током	Класс I (заземленный)	
Тип рабочей части	Тип В	

16. Описание составных частей медицинского изделия, а также принадлежностей

№ п/п	Фотография	Наименование	Описание Габаритные размеры/Масса
Основной состав			
1.		Базовый блок	Предназначен для определения внутриглазного давления, а также измерение центральной толщины роговицы пациента. См. раздел 15 «Технические характеристики».
2.		Кабель питания	Предназначен для подключения медицинского изделия к сети. Тип кабеля: H05VV-F, кабель трехжильный, сечение каждой жилы 0,75 мм ² . Тип вилки: CEE 7/7, тип разъема: IEC C13. Длина кабеля питания не менее 1,7 м. Масса: 0,18 кг±10%
3.		Одноразовая бумажная салфетка на упор для подбородка	Служит для обеспечения индивидуальной гигиены пациента при проведении процедуры обследования. Размеры одного листа (Д×Ш): 130±2×40±2 мм, толщина листа не более 0,1 мм. Масса упаковки в 100 листов: 0,01 кг±10%
4.		Бумага для принтера	Представляет собой специализированный бумажный рулон для принтера, предназначен для печати результатов исследования на бумажном носителе толщина бумаги: 65 мкм; размеры рулона: 58±2 мм (Ш) X 60±2 мм (В)
5.		Руководство по эксплуатации	Представляет собой бумажную брошюру, предназначенную для ознакомления пользователя с основными характеристиками, правилами и условиями эксплуатации томографа, гарантиями изготовителя, а также правилами технического обслуживания.
Принадлежности			
1.		Чехол противопыльный	Представляет собой чехол из нетканого материала «спанбонд», который предохраняет тонометр от пыли и загрязнений. Габаритные размеры (Д×Ш×В): 560±20×340±20×530±20 мм. Масса: 0,11 кг±10%
2.		Предохранитель плавкий	Плавкий предохранитель предназначен для защиты электрических цепей путем разрыва цепи тока при превышении в ней номинального значения тока, на который рассчитан предохранитель. Тип предохранителя: T3.15L250V, размер 5x20 мм.

№ п/п	Фотография	Наименование	Описание Габаритные размеры/Масса
Основной состав			
3.		Тестовый глаз	Представляет собой устройство с мембраной, имитирующей роговицу глаза, для проверки работоспособности тонометра и оценки погрешности измерения перед вводом тонометра в эксплуатацию.. Габаритные размеры (Д×Ш×В): 107±2×34±2×113±2мм Масса: 0,035 кг±10%
4.		Ключ шестигранный 2,5 мм.	Предназначен для технического обслуживания прибора. Размер: 2,5 мм

17. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Данное медицинское изделие соответствует требованиям следующих стандартов:

№	Стандарт	Название
1.	IEC 60601-1:2005	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования для безопасности и основным рабочим характеристикам
2.	EN 60601-1-2:2015, IEC 60601-1-2:2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
3.	EN 62304:2006+AC:2008, IEC 62304:2006	Программное обеспечение медицинского устройства - процессы жизненного цикла программного обеспечения
4.	EN 60601-1-6:2010, IEC 60601-1-6:2010	Медицинское электрооборудование. Часть 1-6. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Стандарт обеспечения: удобство использования
5.	EN 62366:2008, IEC 62366:2007	Медицинские устройства. Применение практического подхода к медицинским устройствам
6.	EN 1041:2008	Информация, предоставляемая производителем с медицинскими приборами
7.	ISO 15223-1:2016	Медицинские приборы - Символ для использования с этикетками, маркировкой и информацией медицинского оборудования, которые должны быть предоставлены. Общие требования
8.	EN ISO 14971:2012, ISO 14971:2007	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
9.	EN ISO 13485:2012/ AC:2012, ISO 13485:2003	Медицинские устройства - Системы менеджмента качества
10.	ISO 15004-1:2006, EN ISO 15004-1:2009	Приборы офтальмологические. Часть 1. Общие требования к офтальмологическим приборам и методам испытаний
11.	ISO 15004-2:2007	Приборы офтальмологические - Основные требования и методы испытаний. Часть 2. Защита от опасности света
12.	ISO 8612:2009	Приборы офтальмологические - тонометры
13.	EN ISO 10993-1:2009 +AC:2010	Биологическая оценка медицинских изделий
14.	EN ISO 80000-1:2013	Величины и единицы. Часть 1. Общие положения
15.	MEDDEV 2.7/1 Rev.4	Клиническая оценка: руководство для производителей и нотифицированные органы
16.	MEDDEV 2.12/2 Rev.2	Постмаркетинговые клинические исследования
17.	MDD 93/42/EEC:1993 +2007/47/EC	Директива совета 93/42/EEC + 2007/47/EC Относительно медицинских изделий

18. Информация об электромагнитной совместимости (ЭМС)

Декларация производителя – электромагнитная эмиссия.

HNT-1/1P следует использовать в приведенной ниже среде электромагнитных волн. Покупатель или пользователь HNT-1/1P должен подтвердить использование HNT-1/1P в условиях данной среды.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие
Радиоизлучение по CISPR 11	Группа 1
Радиоизлучение по CISPR 11	Класс В
Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2	Класс А
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Соответствует

Допуски на электромагнитные волны

HNT-1/1P следует использовать в приведенной ниже среде электромагнитных волн. Клиент и пользователь HNT-1/1P должны гарантировать, что HNT-1/1P будет использоваться в этом типе среды.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия
Электростатический разряд (ESD) по IEC 61000-4-2	±8 кВ контактный разряд ±15 кВ воздушный разряд	±8 кВ контактный разряд ±15 кВ воздушный разряд
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	для линий электропитания ± 2 кВ для линий ввода/ вывода ± 1 кВ	для линий электропитания ± 2 кВ для линий ввода/ вывода ± 1 кВ
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	дифференциальный режим ± 1 кВ общий режим ± 2 кВ
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11	<5% UT (провал напряжения >95% UT) в течение 0,5 периода 40% UT (провал напряжения 60% UT) в течение 5 периодов 70% UT (провал напряжения 30% UT) в течение 25 периодов <5% UT (провал напряжения >95% UT) в течение 5 с	<5% UT (провал напряжения >95% UT) в течение 0,5 периода 40% UT (провал напряжения 60% UT) в течение 5 периодов 70% UT (провал напряжения 30% UT) в течение 25 периодов <5% UT (провал напряжения >95% UT) в течение 5 с
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	30 Ам	30 Ам
Примечание UT уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.		

Допуски на электромагнитные волны

HNT-1/1P следует использовать в приведенной ниже среде электромагнитных волн. Покупатель или пользователь HNT-1/1P должен подтвердить использование HNT-1/1P в условиях данной среды.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по IEC 610004-6	3 ср.кв.В в полосе 150 кГц — 80 МГц	3 ср.кв.В
Радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3	10 В/м в полосе 80 МГц — 2.7 ГГц	10 В/м

19. Упаковка

Тонومتر автоматический офтальмологический бесконтактный HNT, варианты исполнения: HNT-1, HNT-1P с принадлежностями упакован в картонную коробку и закреплен в ней упругим материалом. Комплектующие тонометра и сам тонومتر упакованы в защитную полиэтиленовую пленку.

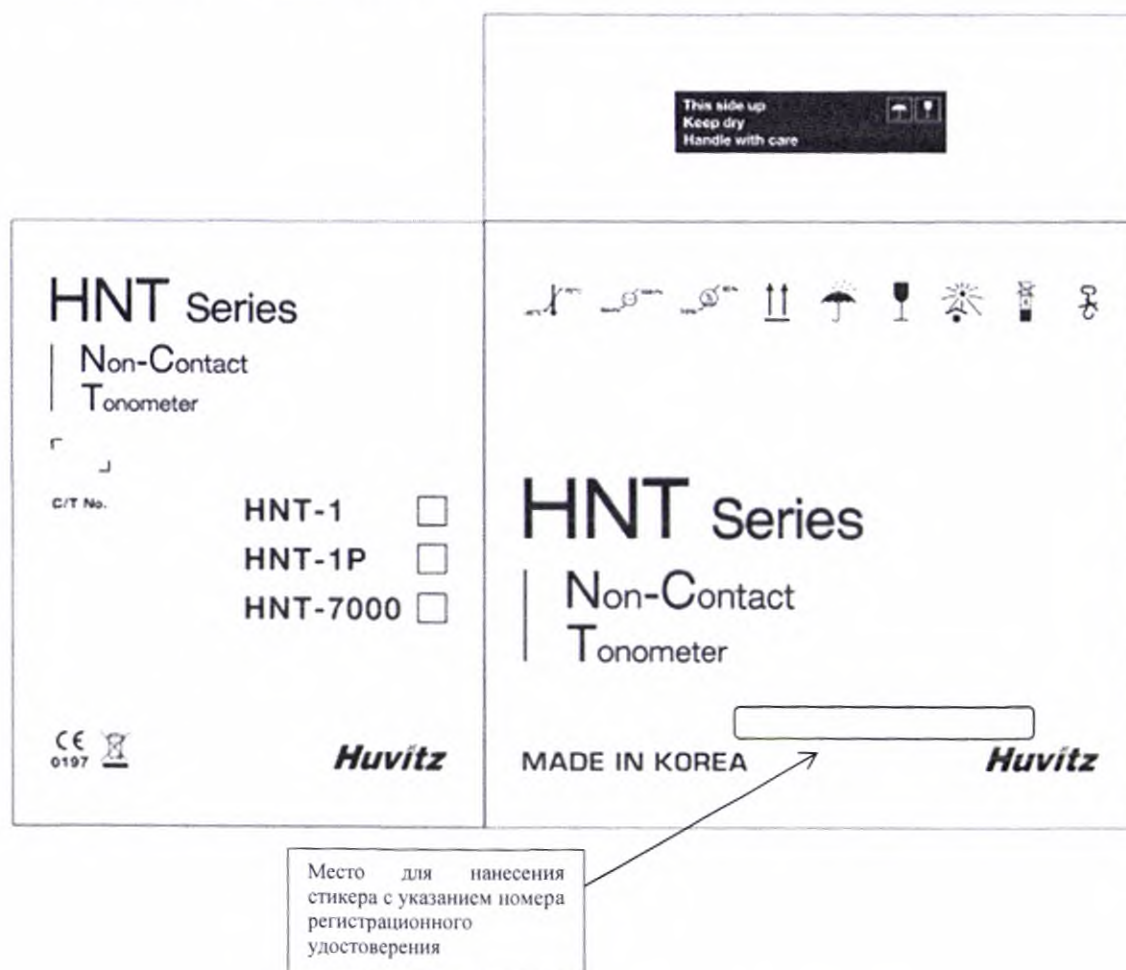
Упаковка обеспечивает защиту медицинского изделия от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также удобство погрузочно-разгрузочных работ.

На каждую коробку нанесена маркировка производителя.

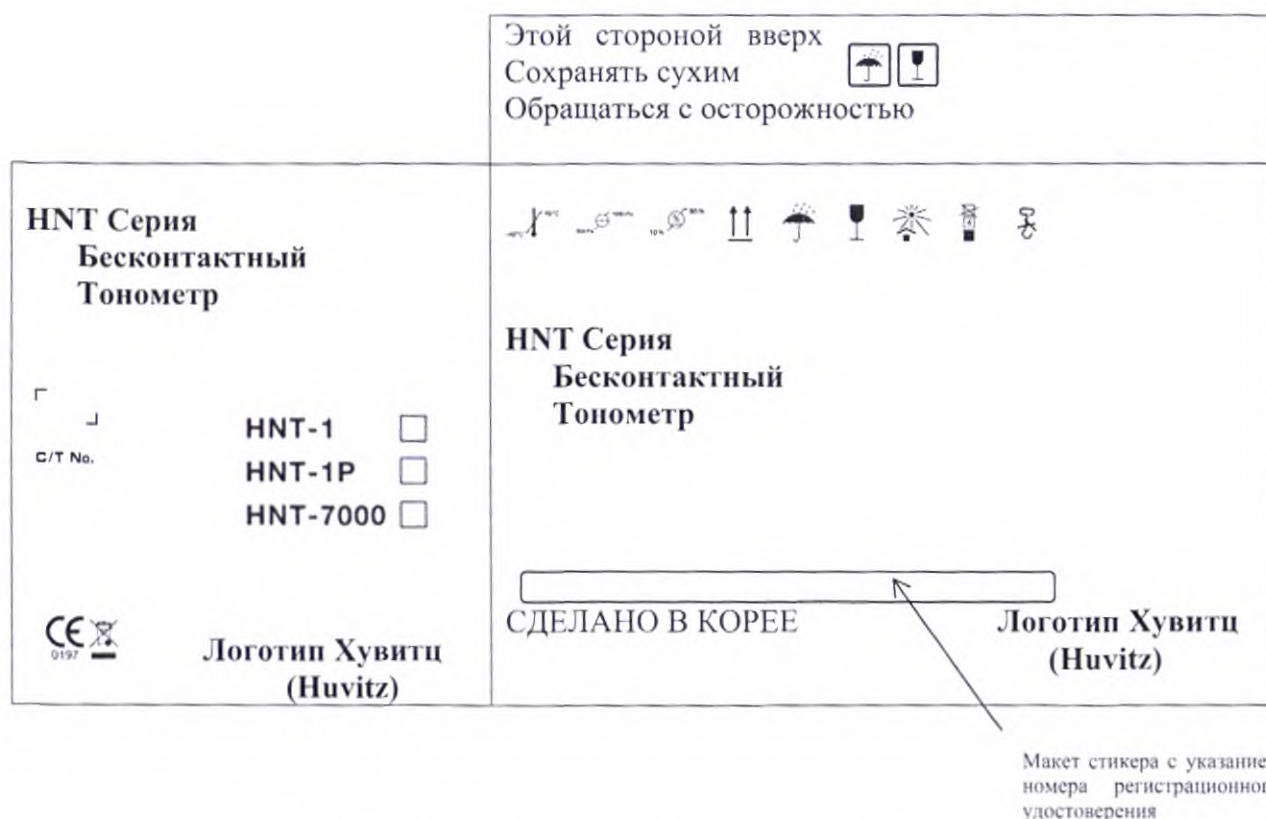
20. Маркировка медицинского изделия

Маркировка упаковки

На каждую картонную коробку нанесена маркировка производителя.



[Внешний вид макета маркировки упаковки]



[Перевод на русский язык макета маркировки упаковки]

Маркировка упаковки нанесена на общую коробку и содержит следующую информацию:

- логотип производителя;
- страна происхождения;
- наименование изделия.

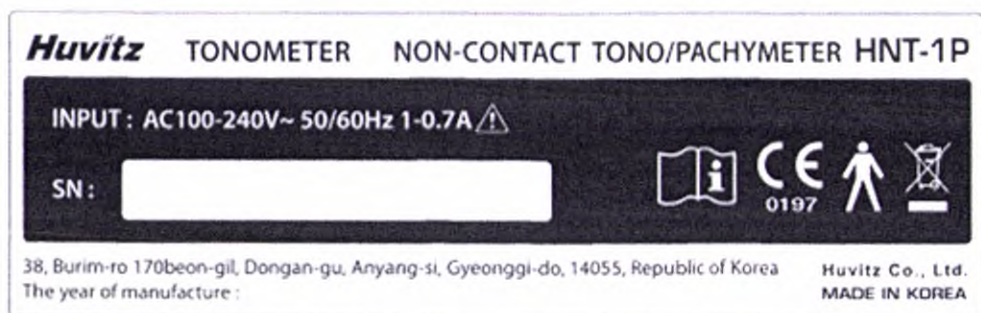
Расшифровка символов, нанесенных на маркировку упаковки, представлена в п.4.3.

Маркировка медицинского изделия.

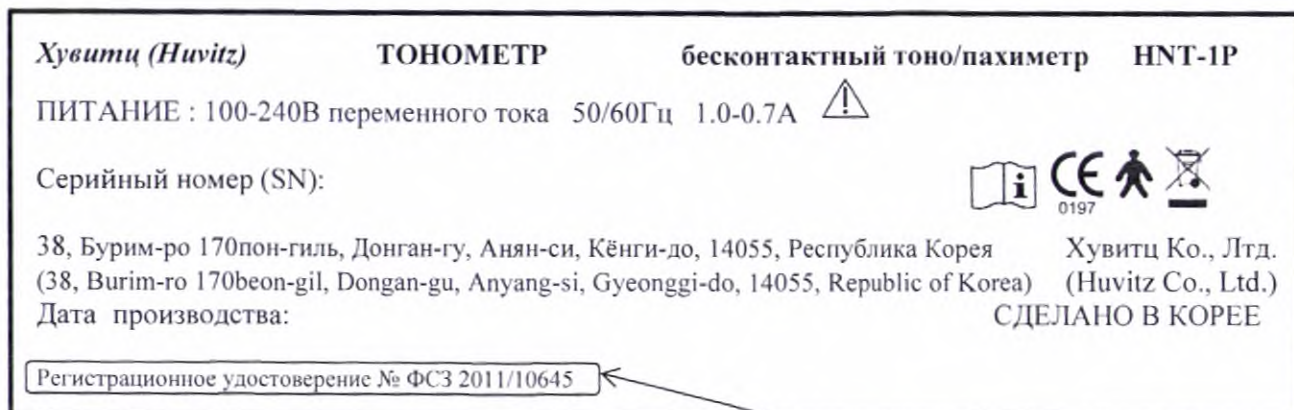
Маркировка прибора (табличка с заводскими характеристиками) нанесена на боковую сторону корпуса прибора.

1. На тонометр автоматический офтальмологический бесконтактный HNT нанесена маркировка, содержащая:

- наименование предприятия-изготовителя, адрес;
- наименование прибора;
- номер прибора по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- номинальное напряжение питающей сети;
- номинальная частота переменного тока питающей сети;
- потребляемая мощность;
- знак CE.

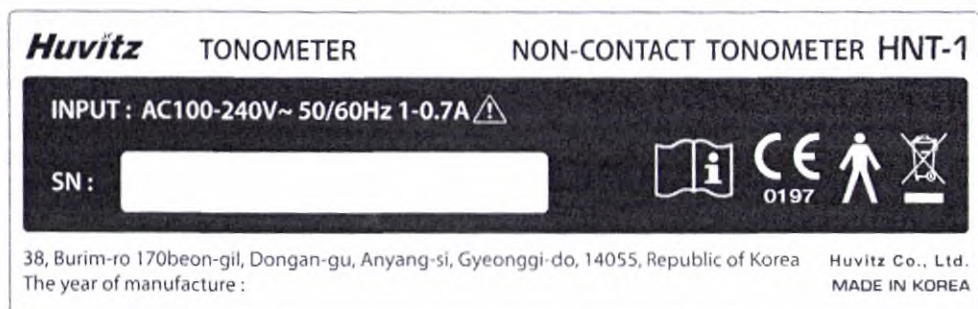


[Внешний вид маркировки модели HNT-1P]

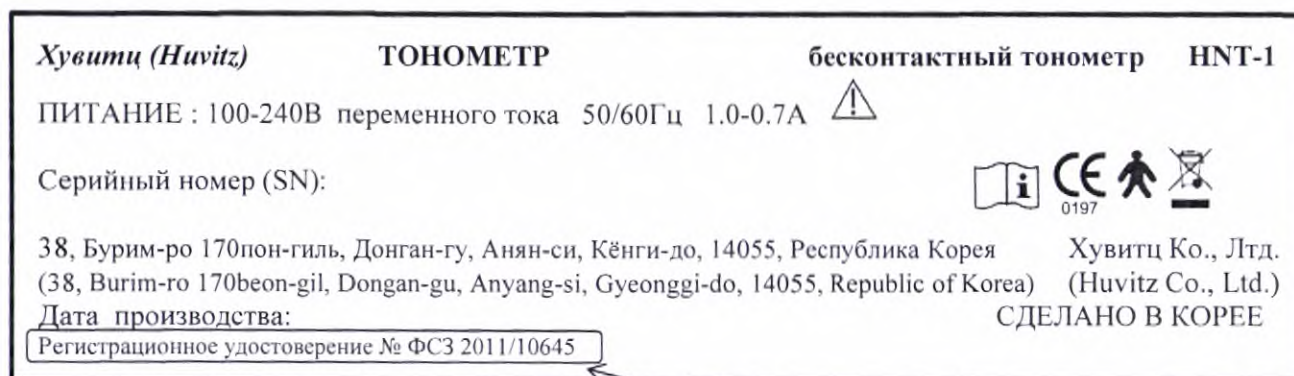


Макет стикера с указанием номера
регистрационного удостоверения

[Перевод на русский язык маркировки прибора модели HNT-1P]



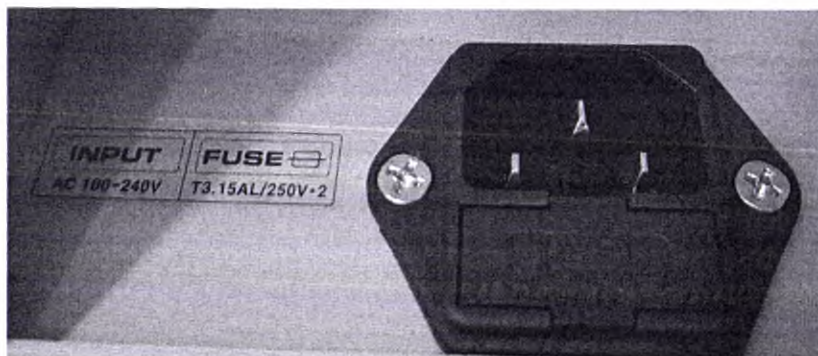
[Внешний вид маркировки модели HNT-1P]



Макет стикера с указанием номера
регистрационного удостоверения

[Перевод на русский язык маркировки прибора модели HNT-1P]

Возле разъема для подключения кабеля питания и блока предохранителя имеется предупреждающая маркировка:



[Внешний вид маркировки]

На маркировке указана следующая информация:

- параметры предохранителя;
- параметры входного напряжения;
- количество предохранителей;
-  знак «Соблюдайте меры предосторожности».

21. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

21.1. Условия эксплуатации

Для сохранности и безопасной работы медицинского изделия необходимо соблюдать следующие условия:

Температура	от 10 °С до 35 °С
Относительная влажность	от 30 до 90% (без конденсата)
Атмосферное давление	от 800 гПа до 1060 гПа

Избегайте условия, в которых прибор подвергается воздействию скачков напряжения или вибрациям.

21.2. Условия транспортировки

Температура	от -40 °С до +70 °С
Относительная влажность	от 10 до 95% (без конденсата)
Атмосферное давление	от 500 гПа до 1060 гПа

Тонотр автоматический офтальмологический бесконтактный ННТ с принадлежностями транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. Перед транспортировкой отключите сетевой кабель от розетки. Зафиксируйте основание при помощи блокиратора в нижней части прибора. Прибор должно транспортироваться в упаковке.

21.3. Условия хранения

Температура	от -10 °С до +55 °С
Относительная влажность	от 10 до 95% (без конденсата)
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа

В случае длительного простоя прибора, наденьте на него пылезащитный чехол после отключения питания и отсоединения от розетки.

22. Требования к охране окружающей среды

Тонометр автоматический офтальмологический бесконтактный HNT был произведен и протестирован в соответствии с международными стандартами безопасности и качества. Производитель гарантирует высокий уровень безопасности для окружающей среды при правильной эксплуатации и утилизации тонометра. Эксплуатация прибора должна осуществляться с соблюдением требований санитарного законодательства страны, в которой происходит его эксплуатация. По окончании срока эксплуатации тонометр должен быть утилизирован в соответствии с инструкцией МИ, регулирующими процесс утилизации такого вида прибора.

Тонометр автоматический офтальмологический бесконтактный HNT не может быть утилизирован вместе с бытовым мусором. Тонометр должен быть доставлен в специализированный, аккредитованный (имеющий лицензию) пункт приема по переработке электрического и электронного прибора.

23. Гарантийные обязательства производителя

Гарантийный срок на Тонометр автоматический офтальмологический бесконтактный HNT составляет 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 24 месяцев с даты изготовления. Обязательства производителя в рамках вышеупомянутых гарантий ограничиваются бесплатным ремонтом или заменой.

Huvitz Co., Ltd., гарантирует, что ее продукты не содержат дефектов по материалам и сборке. При условии доказанного заводского брака компания Huvitz Co., Ltd., обязуется отремонтировать или заменить любой блок прибора или прибор целиком.

Huvitz Co., Ltd. не несет ответственности за неисправности и ущерб, произошедшие вследствие установки, перемещения, модернизации, технического обслуживания и ремонта, произведенных кем-либо помимо уполномоченного представителя Huvitz Co., Ltd.

Huvitz Co., Ltd. не несет ответственности за неисправности и ущерб продуктов Huvitz вследствие использования продуктов других производителей, не поддерживаемых Huvitz Co., Ltd.

Huvitz Co., Ltd. не несет ответственности за неисправности и ущерб, произошедшие вследствие модернизации, технического обслуживания и ремонта, с использованием иных запчастей помимо одобренных Huvitz Co., Ltd.

Huvitz Co., Ltd. не несет ответственности за неисправности и ущерб, произошедшие вследствие пренебрежения мерами предосторожности и способами эксплуатации, содержащимися в инструкции по эксплуатации.

Huvitz Co., Ltd. не несет ответственности за неисправности и ущерб, произошедшие вследствие эксплуатации в условиях окружающей среды, выходящих за пределы условий, предписываемых настоящей инструкцией (электроснабжение, условия окружения и т.д.) для надлежащего использования данного изделия.

Huvitz Co., Ltd. не несет ответственности за неисправности и ущерб, произошедшие вследствие стихийных бедствий, таких как пожары, землетрясения, наводнения, удары молнии и т.д.

Срок службы/ годности

Расчетный срок службы прибора составляет 7 лет. При использовании прибора дольше этого срока, прибор должен пройти проверку у уполномоченного представителя Huvitz Co., Ltd.

24. Утилизация медицинского изделия

Срок годности изделия – 7 лет.

По окончании срока службы, прибор и его принадлежности должны быть утилизированы в соответствии с принятыми в стране правилами утилизации прибора. Утилизация на территории РФ должна производиться в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10, класс отходов А.



ПРИМЕЧАНИЕ

При утилизации прибора и его компонентов соблюдайте местные правила и планы по вторичному использованию. В частности, литиевые батареи могут привести к загрязнению окружающей среды.

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

25. Рекламация

При возникновении вопросов, проблем или недостатков в отношении медицинского изделия обращайтесь к уполномоченному представителю компании Huvitz Co., Ltd «Хувитц Ко., Лтд» в России:

Общество с ограниченной ответственностью «ДИКСИОН».
127422, Российская Федерация, г. Москва, ул. Тимирязевская, д.1, помещение I, комната 2Б.
Телефон: +7 (495) 780-07-93
e-mail: info@dixon.ru

Перевод с английского и корейского языков на русский язык

181 Симин-дэро, Донган-гу, Анян-си, Кёнги-до, здание Самсунг, 2 этаж
[Приложение по форме № 41]

Нотариусом
выступает

**ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ШИМИН»**

Тел. (Представительство) (031) 386 – 0100
Факс (031) 386 – 0090

Регистрационный № 2020 – 874

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ШИМИН»

2F Samsung Bldg. 181, Simin-daero,
Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea
(2 этаж, здание Самсунг, 181, Симин-дэро,
Донган-гу, Анян-си, Кёнги-до, Корея)

Тисненая печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ШИМИН»

210 мм x 297 мм
(Сорт бумаги (1 категория) 70 г/м²)

Печать:

Адвокат юридической фирмы и нотариальной конторы «Шимин» Чон Ён Сик

Печать:

Адвокат юридической фирмы и нотариальной конторы «Шимин» Чон Ён Сик

Huvitz («Хувитц»)

Huvitz Co., Ltd («Хувитц Ко., Лтд»)

Хён Су Ким

Хён Су Ким, кандидат наук

Генеральный директор

Печать:

Huvitz Co., Ltd. («Хувитц Ко., Лтд.») * Президент

181 Симин-дэро, Донган-гу, Анян-си,
Кёнги-до, здание Самсунг, 2 этаж
[Приложение по форме № 43]

Нотариусом
выступает

**ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ШИМИН»**

Тел. (Представительство) (031) 386 – 0100
Факс (031) 386 – 0090

Регистрационный № 2020-874

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Пак, Сун Хи---

доверенное лицо Генерального директора компании
Huvitz CO., LTD. («Хувитц КО., ЛТД.») Хёна Су Кима

предстал передо мной и подтвердил подлинность подписи указанного доверителя на
прилагаемом

Письме---

Настоящим удостоверено 28 августа 2020 года в данной конторе.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ШИМИН»

Прокуратура района Сувон

2F Samsung Bldg. 181, Simin-daero,
Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Korea
(2 этаж, здание Самсунг, 181, Симин-дэро,
Донган-гу, Анян-си, Кёнги-до, Корея)

/подпись/

Подпись нотариуса
ЧОН ЁН СИК

Печать:

Адвокат юридической фирмы и нотариальной конторы «Шимин» Чон Ён Сик

Печать:

Адвокат юридической фирмы и нотариальной конторы «Шимин» Чон Ён Сик

Настоящая контора уполномочена Министерством юстиции Республики Корея на
выполнение нотариальных действий с 13 января 1993 года в соответствии с Законом № 3790.

210 мм x 297 мм
(Сорт бумаги (1 категория) 70 г/м²)

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Республика Корея

Настоящий официальный документ

2. подписан **ЧОН ЁН СИК**

3. выступающим(-ей) в качестве Нотариуса

4. скреплен печатью/штампом **ЮРИДИЧЕСКОЙ КОМПАНИИ И
НОТАРИАЛЬНОЙ КОНТОРЫ «ШИМИН»**

Удостоверено

5. в г. Сеуле

6. 01.09.2020 г.

7. Министерством юстиции

8. № ХХА2020КЗР18С4

9. Печать/штамп

10. Подпись

/подпись/

Ким Чжель

Гербовая печать:

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ * РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого сентября две тысячи двадцатого года

Я, Родина Ульяна Алексеевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсика Владимира Константиновича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Котлярова Антона Игоревича.

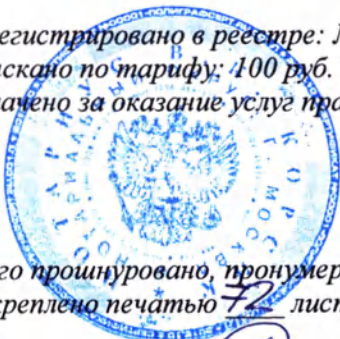
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-32-293

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

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



У.А. Родина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 72 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

