

경기도 안양시 동안구 시민대로181

삼성생명빌딩 2층

[별지 제41호서식]

인가 법무법인지민

SHIMIN LAW FIRM & NOTARY OFFICE

(전화) (031)386-0100(대표)

(팩스) (031)386-0090

Registered No. 2018 - 1800

NOTARIAL CERTIFICATE

SHIMIN LAW FIRM & NOTARY OFFICE

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



210mm X 297mm

종용지(1종) 70g/m²

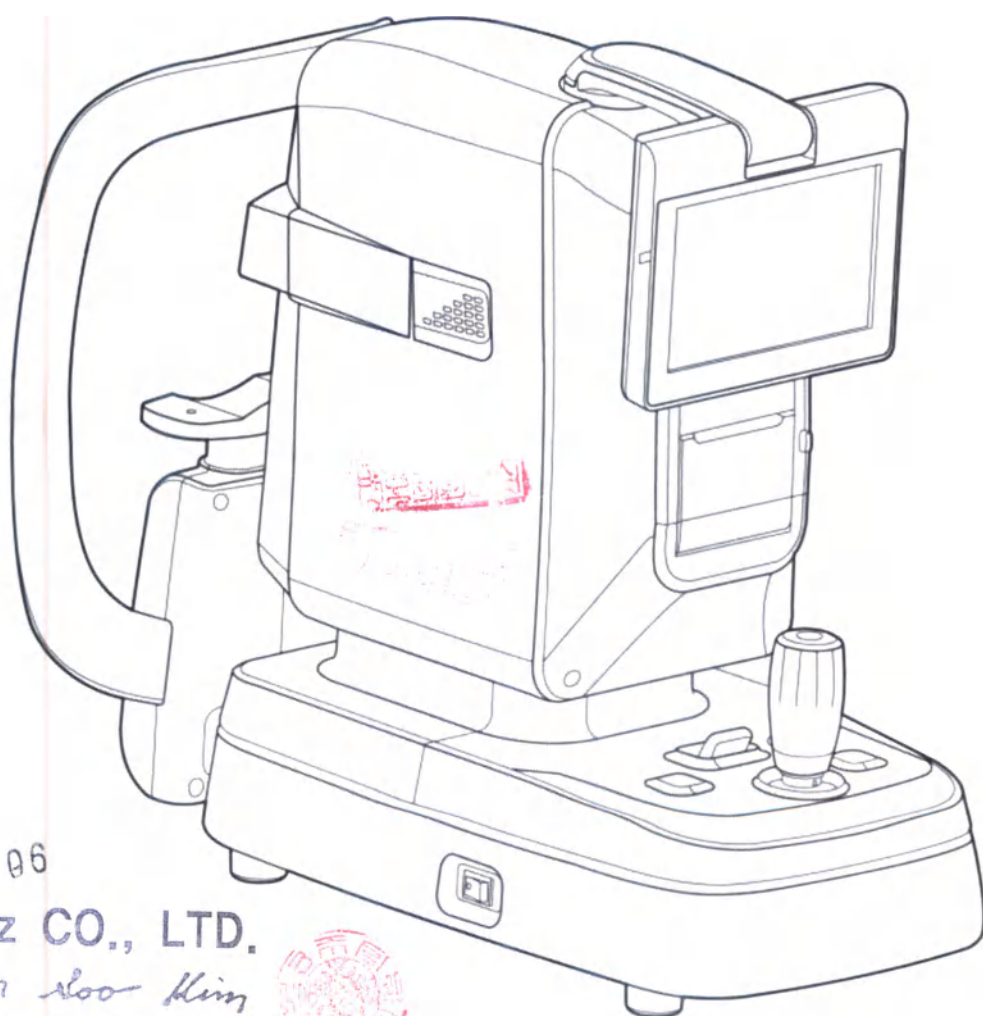
Huvitz

Авторефрактометр

HRK-9000A

с принадлежностями

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



2018 12. 06

Huvitz CO., LTD.

Hyun Soo Kim

Hyun Soo Kim Ph.D.

CEO President



등부 2018년 제 1800호

Registered No. 2018-1800

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 자동검안기 ----- 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
An autopsies. -----

2018년 12월 06일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
6th day of Dec. 2018 at this office.

**공증
인가 법무법인 시민**

SHIMIN LAW FIRM & NOTARY OFFICE

수원지방검찰청

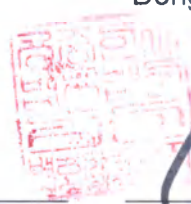
Suwon District Prosecutor`s Office

경기도 안양시 동안구 시민대로181
삼성생명빌딩 2층

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

이 영 직

공증담당변호사


Lee Young Jik
Signature of the Notary Public

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.

Меры предосторожности

Т.к. работа этого прибора может нарушиться из-за воздействия электромагнитных волн мобильных телефонов, беспроводных устройств, приборов с дистанционным управлением и т.д., то, пожалуйста, держите данный прибор вдали от таких устройств.

Информация в данном руководстве была тщательно проверена и предполагается абсолютно точной на момент публикации. Huvitz, однако, не несет ответственности за возможные ошибки или недостатки, или за возможные последствия использования информации, содержащейся в данном руководстве. Huvitz оставляет за собой право вносить изменения в данный продукт или его технические характеристики в любое время и без предварительного уведомления, и это не потребует обновления данной документации для отражения произошедших изменений.

Версия руководства по эксплуатации 2.0

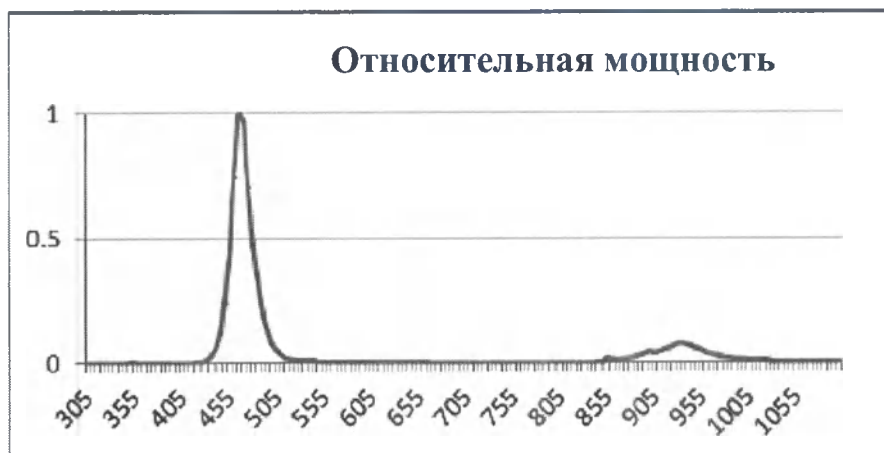
Все права на данный документ принадлежат Huvitz.

Согласно законодательству об авторских правах, это руководство не может быть скопировано, целиком или частично, без предварительного письменного разрешения Huvitz.

**ВНИМАНИЕ**

Согласно ISO 15004-2:2007 «Офтальмологические приборы – Основные требования и методы тестирования», требуется предоставить информацию о защите от опасностей светового излучения оптических приборов.

Световое излучение, производимое данным прибором, потенциально опасно. Чем дольше период воздействия, тем выше риск повреждения глаза. Воздействие светового излучения прибора при работе на максимальной интенсивности станет небезопасным через 33 минуты.



<Спектр излучения всех источников света во время измерений (максимальная интенсивность света)>

Содержание

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	6
1.1. НАЗНАЧЕНИЕ	6
1.2. ПОКАЗАНИЯ	6
1.3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	6
1.4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ И ОСЛОЖНЕНИЯ	6
1.5. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ	6
1.6. ОБЗОР ОБОРУДОВАНИЯ	6
1.7. КЛАССИФИКАЦИЯ	7
1.8. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	7
2. ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ	8
2.1. ВВЕДЕНИЕ	8
2.2. ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ	9
2.3. УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	10
2.4. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ	12
3. ХАРАКТЕРНЫЕ ОСОБЕННОСТИ	15
4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРЕДПРИНИМАЕМЫЕ ВО ВРЕМЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРИБОРА	16
5. НАЗВАНИЯ И ФУНКЦИИ КОМПОНЕНТОВ ПРИБОРА	17
5.1. ГЛАВНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ	17
5.2. ОБЪЯСНЕНИЕ КНОПОК НА ГЛАВНОМ ЭКРАНЕ ИЗМЕРЕНИЙ	20
6. УСТАНОВКА ОБОРУДОВАНИЯ И ПОДГОТОВКА К ИЗМЕРЕНИЯМ	21
7. ПРОВЕРКА ПРИБОРА НА ТЕСТОВОМ ГЛАЗЕ	23
8. ИЗМЕРЕНИЕ	26
8.1. РЕФРАКТОМЕТРИЯ (РЕЖИМ REF)	27
8.1.1. Ручной режим измерений	27
8.1.2. Автоматический режим измерений	31
8.2. РЕЖИМ ИЗМЕРЕНИЯ КРИВИЗНЫ РОГОВИЦЫ (РЕЖИМ KER)	33
8.2.1. Ручной режим измерений	33
8.2.2. Автоматический режим измерений	34
8.3. РЕЖИМ ИЗМЕРЕНИЙ КРИВИЗНЫ РОГОВИЦЫ / ОПТИЧЕСКОЙ СИЛЫ (РЕЖИМ K&R)	35
8.3.1. Ручной режим измерений	35
8.3.2. Режим автоматического измерения	37
8.3.3. Виды меток	37
8.4. ПЕРИФЕРИЙНЫЕ КЕРАТОМЕТРИЧЕСКИЕ ИЗМЕРЕНИЯ (РЕЖИМ KER-P)	38
9. ДРУГИЕ РЕЖИМЫ	40
9.1. ТЕСТ ОСТРОТЫ ЗРЕНИЯ (РЕЖИМ VA)	40
9.1.1. Измерения нескорректированного зрения	41
9.1.2. Измерения скорректированного зрения	41
9.1.3. Другие обследования (Оптическая сила глаза на близком расстоянии, тест чувствительности к свету и тест зрения при плохой контрастности)	43
9.2. МЕНЮ РЕЖИМА ПРОЧИХ ОБСЛЕДОВАНИЙ	44
9.2.1. Режим цветного просмотра (COLOR VIEW)	45
9.2.2. Режим размера (SIZE) (измерение диаметра зрачка)	51
9.2.3. Режим карт Цернике (ZERNIKE)	52
9.2.4. Режим измерений в отраженном свете (RETRO-ILLUMINATION)	57
9.2.5. Режим измерений TFBUT (время разрыва слезной пленки)	60
9.2.6. Режим мейбографии (Meibography)	62
9.2.7. Режим отображения (DISPLAY)	64
9.4. ПЕРЕДАЧА РЕЗУЛЬТАТОВ ИЗМЕРЕНИЙ С ПОМОЩЬЮ WiFi	70
9.4.1. Настройки WiFi	70
9.4.2. Проверка статуса подключения по WiFi	73
9.4.3. Передача результатов измерений	75
9.5. СПОСОБ ВВОДА	76
9.6. РЕЖИМ ЭНЕРГОСБЕРЕЖЕНИЯ	77
10. САМОДИАГНОСТИКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ/РЕМОНТ	78
10.1. ПЕРЕД ТЕМ, КАК ВЫЗВАТЬ СЛУЖБУ РЕМОНТА	78
10.2. ЗАМЕНА	79
10.2.1. Бумага для принтера	79

10.2.2.	Салфетки для подбородка.....	79
10.2.3.	ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ.....	79
10.3.	ОЧИСТКА ПРИБОРА.....	81
10.4.	При смене места размещения прибора	81
11.	СВЕДЕНИЯ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ОБСЛУЖИВАНИЯ	82
12.	ГАРАНТИИ И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	83
13.	ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ.....	84
14.	ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	85
15.	МАРКИРОВКА.....	86
16.	ТРАНСПОРТИРОВКА.....	89
17.	ХРАНЕНИЕ	89
18.	ОСНОВНЫЕ СТАДИИ ПРОЕКТИРОВАНИЯ И ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ПРОЦЕССА	90
18.1.	Общая схема проектирования медицинского изделия	90
18.2.	Схема производственного процесса	91
18.3.	Схема проектирования и разработка программного обеспечения	92
19.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	94
20.	КОМПЛЕКТАЦИЯ	96
21.	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)	99
22.	ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.....	104

1. Основные сведения о медицинском изделии

1.1. Назначение

Авторефкератометр HRK-9000A предназначен для измерения аномалии рефракции глаза (нарушения фокусировки света на сетчатке) путем измерения изменения света при попадании в глаз(а) пациента, а также данных кератометрии (кривизны передней поверхности роговицы, в частности, для определения наличия, степени и оси астигматизма). Возможно автоматическое измерение межзрачкового расстояния и измерение рефракции обоих глаз.

1.2. Показания

Автоматический прибор для проведения рефрактометрии глаза - это прибор, который измеряет преломляющую способность глазного яблока пациента и отображает информацию о сфере (SPH), цилиндре (CYL) и оси (AXS). Кроме того, он может измерять кривизну роговицы, PD (межзрачковое расстояние) и размер зрачка

А также применение авторефкератометра рекомендовано в следующих случаях:

- для подбора приспособлений, корректирующих зрение (очков либо контактных линз);
- при различных заболеваниях нервной системы;
- перед операциями;
- при различных офтальмологических заболеваниях;
- при травмах в области глаз.

1.3. Противопоказания

Авторефрактометрия не проводится, если у пациента имеются заболевания, приводящие к потере прозрачности глазных слоёв. В частности, этот метод проверки зрения неэффективен при:

- помутнении роговицы;
- катаракте;
- кровоизлияниях в глаза и прочих подобных заболеваниях

Кроме того, авторефрактометрию и кератометрию не назначают пациентам, которые не могут фиксировать взгляд на заданной точке и не моргать определённое время. Как правило, это дети до 3 лет и пациенты с больной психикой или умственными отклонениями.

1.4. Возможные побочные эффекты и осложнения

Возможных побочных действий при использовании авторефкератометра не выявлено.

1.5. Область применения и потенциальные потребители

Авторефкератометр 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 оборудованием.

Перед применением приборов персоналу необходимо внимательно изучить Руководство по эксплуатации данного оборудования.

1.6. Обзор оборудования

Авторефкератометр HRK-9000A – это оборудование, дающее информацию о сферическом, цилиндрическом астигматизме и оси астигматизма путем измерения оптической силы глаз пациента. Кроме того, данное оборудование может измерять

роговичную кривизну пациента, PD (расстояние между зрачками) и размер зрачка. В частности, в дополнение к измерению роговичной кривизны пациента возможно отдельно измерить периферическую кривизну роговицы. Таким образом, можно получить информацию как о периферической кривизне роговицы, так и о кривизне центра роговицы, что позволяет пациенту получить точное предписание.

Кроме того, данный прибор обеспечит оптимальную оптометрическую информацию, в зависимости от состояния глаз пациента, со следующими дополнительными функциями.

- VA (тест остроты зрения)
- Наблюдение цветного изображения
- Наблюдение в отраженном свете
- Вывод нарушения преломления на графике Цернике
- Измерение времени разрыва слезной пленки
- Функция секреции мейбомиевых желез

Прибор выполняет автоматическое выравнивание по осям X-Y-Z (влево и вправо/вверх и вниз/вперед и назад) согласно положению зрачка, включая функцию автоматического отслеживания движений зрачка. Более того, имеется функция автоматического регулирования упора для подбородка для упрощения регулировки высоты упора для подбородка, вверх и вниз.

1.7. Классификация

Класс потенциального риска применения:	Класс риска 2a
Защита от поражения электрическим током:	Класс I
Рабочие части:	Рабочая часть типа B
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 B
Защита от попадания влаги:	Стандартная, IPX0

1.8. Контактная информация

Контактная информация производителя:

Наименование производителя: Huvitz Co., Ltd.

Адрес: 38, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055, Republic of Korea

телефон: +82-31-428-9100

сайт: www.huvitz.com

Уполномоченный представитель производителя в России:

Общество с ограниченной ответственностью «ДИКСИОН» (ООО «ДИКСИОН»),

Адрес: 127422, Российская Федерация, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, помещение I, комната 2Б.

тел./факс: +7(495)780-07-93

сайт: www.dixion.ru

Электронная почта: info@dixion.ru

2. Информация по технике безопасности

2.1. Введение

За соблюдение техники безопасности отвечает каждый пользователь. Безопасное использование прибора в значительной степени зависит от установщика прибора, его пользователя, оператора и обслуживающего персонала. Необходимо, чтобы весь персонал внимательно ознакомился с данным руководством перед тем, как устанавливать, использовать, чистить, обслуживать или настраивать данное оборудование и связанные с ним аксессуары. Важно, чтобы все инструкции, приведенные в данном руководстве, были полностью поняты и неукоснительно соблюдались для обеспечения безопасности пациента и пользователя/оператора. Для этой цели используются приведенные ниже примечания по технике безопасности, расположенные в соответствующих местах в тексте руководства для обозначения информации, связанной с техникой безопасности, или информации, требующей особого внимания. Все пользователи, операторы и обслуживающий персонал должны ознакомиться и уделять особое внимание всем знакам «Предостережение» и «Внимание», расположенным в данном тексте.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

«Предостережение» указывает на потенциальную опасность, которая может привести к серьезным травмам персонала, смерти или повреждению материальных ценностей при несоблюдении мер безопасности.

ПРИМЕЧАНИЕ

В «Примечание» приводится информация об установке, работе или обслуживании прибора, игнорирование которой может быть опасно.

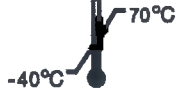
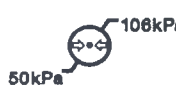


ВНИМАНИЕ

«Внимание» указывает на наличие опасности небольших травм или поломок оборудования при несоблюдении мер безопасности.

2.2. Предупреждающие знаки

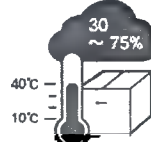
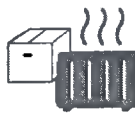
Международная Электротехническая Комиссия (IEC/МЭК) установила предупреждающие символы для медицинского электрического оборудования, которые классифицируют тип подсоединения к питанию и предупреждают обо всех возможных опасностях. Классификация и символы приведены ниже.

		Знаки "I" и "O" обозначают подключение и отключение питания, соответственно.
		Указывает на связь с изолированным пациентом, рабочая часть типа В.
		Указывает входное и выходное соединение.
		Этот символ указывает на меры предосторожности. Внимательно ознакомьтесь с соответствующими мерами предосторожности после прочтения руководства и перед использованием устройства.
		Обратитесь к руководству по эксплуатации.
		Обозначение клеммы системы защитного заземления на корпусе прибора. В целях безопасности все рабочие части оборудования Класа I необходимо заземлить.
		Переменный ток
		Дата производства.
		Производитель.
		Официальное представительство в странах ЕС.
		Осторожно, возможно травмированные рук
		Ограничения по температуре
		Ограничения по уровню влажности
		Ограничения по атмосферному давлению
		Вверх!

	Хрупкое, при транспортировке соблюдайте осторожность.
	Крюками не брать.
	Беречь от влаги.
	Предел по количеству ярусов в штабеле.
	Беречь от попадания прямых солнечных лучей
	Соответствие стандартам качества и безопасности Европейского союза
	Символ компании Huvitz.
	Знак, запрещающий утилизацию вместе с бытовым мусором

2.3. Условия окружающей среды

Пожалуйста, не используйте и не храните прибор при описанных ниже условиях окружающей среды.

	Устройство подвергается непосредственному воздействию влажности (не работайте с устройством, если у вас влажные руки)
	Устройство подвергается воздействию прямых солнечных лучей.
	Оборудование может подвергаться воздействию прямых ультрафиолетовых лучей.
	С резким изменением температуры (температура нормального режима работы от 10 до 40°C, а уровень влажности - от 30% до 75%).
	Рядом установлено горячее оборудование.
	Чрезвычайно высокая влажность, или проблемы с вентиляцией.

	Прибор подвергается воздействию скачков напряжения или вибрациям.
	Прибор подвергается воздействию химического вещества или взрывчатого газа.
	Следите, чтобы пыль и металл не попадали внутрь станка.
	не разбирайте и не открывайте устройство. Компания HUVITZ не несет ответственности за возможные проблемы
	Не блокируйте вентилятор прибора.
	Не подключайте кабель питания переменного тока к розетке, если все части прибора не полностью соединены. В противном случае это приведет к повреждению прибора.
	Вытяните кабель питания, удерживая вилку, а не шнур. Во избежание поражения электрическим током, это оборудование должно быть подключено только к питающей сети с защитным заземлением.

Условия применения

Для нормальной работы прибора, пожалуйста, поддерживайте окружающую температуру в диапазоне 10°C – 40°C, относительную влажность – в диапазоне 30% - 75%, и атмосферное давление – в диапазоне 800 – 1060 гПа.

Условия транспортировки

При транспортировке прибора поддерживайте окружающую температуру в диапазоне - 40°C – 70°C, относительную влажность – в диапазоне 10% - 95%, и атмосферное давление – в диапазоне 500 – 1060 гПа.

Условия хранения

При хранении прибора, пожалуйста, поддерживайте окружающую температуру в диапазоне -10°C – 55°C, относительную влажность – в диапазоне 30% - 75%, и атмосферное давление – в диапазоне 700 – 1060 гПа.

Избегайте мест, где оборудование подвергается значительным встряскам и вибрациям.

2.4. Меры безопасности



ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ ПРОЧТИТЕ ДАННОЕ РУКОВОДСТВО

Меры безопасности и рабочие процедуры должны быть полностью поняты перед началом работы с прибором.

Прибор соответствует ISO 10342, подкласс 4: 2010 (Офтальмологические приборы – глазные рефрактометры) и ISO 10343, подкласс 4: 2009 (Офтальмологические приборы – офтальмометры). Оптическая сила отображается для длины волны $d = 546.07$ нм или $d = 587.56$ нм

Данное оборудование было разработано и протестировано в соответствии с местными и международными стандартами и нормативами безопасности, что гарантирует высокую надежность прибора, а также очень высокую степень его безопасности. Правильное обращение с оборудованием является обязательным для его безопасной работы. Поэтому, пожалуйста, внимательно прочитайте все инструкции перед включением прибора. За более подробной информацией обращайтесь к уполномоченному представителю производителя.

1. Данное оборудование не должно использоваться (a) в тех местах, где существует опасность взрыва, и (b) в присутствии горючих, взрывоопасных или летучих растворителей, таких, как спирт, бензол, и подобные химикаты.

2. Прибор не должен ни храниться, ни устанавливаться в местах с высокой влажностью. Для нормальной работы относительная влажность должна быть в диапазоне 30% - 75%. Прибор не должен располагаться в местах, где на него могут попасть брызги, капли или струи воды. Не помещайте емкости с водой, различными жидкостями или газами на электрические приборы или оборудование.

3. Данное оборудование должно обслуживаться только обученным специализированным персоналом, либо под их контролем.

4. Изменения данного оборудования могут проводиться только сервисными инженерами Huvitz, или сервисными инженерами уполномоченного представителя производителя.

5. Пользовательское обслуживание данного оборудования может осуществляться только в рамках, указанных в руководстве пользователя и в руководстве по сервисному обслуживанию. Все остальное обслуживание может проводиться только сервисными инженерами уполномоченного представителя производителя.

6. Производитель несет ответственность за безопасность, надежность и качество работы прибора только при соблюдении следующих требований: (1) Электрическое подключение в соответствующем помещении отвечает требованиям, указанным в данном руководстве и (2) данное оборудование используется и обслуживается в соответствии с данным руководством и руководством по сервисному обслуживанию.

7. Производитель не несет ответственность за ущерб, причиненный несанкционированным вмешательством в работу прибора(ов). Подобное вмешательство лишает права требовать гарантийный ремонт.

8. Данное оборудование может использоваться только с аксессуарами, поставляемыми компанией Huvitz. Если пользователь применяет другие аксессуары, их использование при данных технических стандартах безопасности возможно только в том случае, когда такая возможность подтверждается компанией Huvitz или производителем данного аксессуара.

9. Устанавливать, использовать и обслуживать данное оборудование может только персонал, прошедший соответствующий инструктаж и подготовку.

10. Руководство пользователя должны находиться в том месте, где персонал, работающий на приборе и обслуживающий его, смогут в любое время обратиться к ним.

11. Не подсоединяйте кабель силой. Если кабель не подсоединяется легко, убедитесь, что вилка соответствует розетке. Если Вы повредили вилку на кабеле или розетку, неисправность должна быть устранена специальным сервисным инженером.

12. Пожалуйста, не выдергивайте кабели. Всегда держитесь за вилку при вынимании кабеля.

13. Данное оборудование может быть использовано согласно данному руководству для целей измерения оптической силы глаза, кривизны роговицы и связанных с ними измерений.

14. Перед началом работы, проведите визуальную проверку внешних частей прибора на наличие механических повреждений, чтобы быть уверенным в надежной работе.

15. Не загораживайте выход вентилятора для обеспечения хорошего рассеяния тепла.

16. В случае наличия дыма, искр или ненормального шума/запаха из прибора, пожалуйста, немедленно отключите питание и выньте кабель питания из розетки.

17. Внешнее оборудование, предназначенное для подсоединения к сигнальному входу, сигнальному выходу или другим разъемам, должно соответствовать соответствующим стандартам IEC (например, IEC 60950 для компьютерного оборудования, и IEC 60601 для медицинского электрооборудования). Кроме того, все подобные комбинации – системы – должны отвечать стандарту IEC 60601-1-1, когда они используются в качестве медицинских электрических систем. Любой, кто подсоединяет внешнее оборудование к сигнальному входу, сигнальному выходу или другим разъемам, формирует, таким образом, систему, и поэтому отвечает за то, чтобы эта система соответствовала требованиям IEC 60601-1-1. Если возникают сомнения, свяжитесь уполномоченным представителем производителя.

18. Данный прибор генерирует, использует и может излучать радиочастотное излучение, и если он не был установлен и не используется согласно инструкциям, то может оказать вредное воздействие на приборы, находящиеся вблизи от него. Однако нет гарантий, что такого воздействия не будет при данной конкретной установке. Если этот прибор оказывает вредное воздействие на другие приборы, что можно выяснить путем включения и выключения прибора, пользователю следует попробовать устранить данное воздействие одним из следующих способов:

- Переориентировать или переместить в другое место прибор, на который оказывается воздействие.
- Увеличить расстояние между приборами.
- Подсоединить данное оборудование к розетке, относящейся к той цепи, на которую не подключены другие приборы.
- Проконсультироваться с производителем или сервисным инженером уполномоченного представителя производителя для получения помощи.

19. При подключении данного оборудования к точке доступа беспроводной сети, установите тип защиты подключения на WPA2-PSK.

Доступ к используемой точке доступа будет невозможен при других настройках безопасности, таких как OPEN / WEP (рекомендации FDA).

Производитель не несет ответственности за проблемы, возникшие из-за доступа по небезопасной сети.

20. Обеспечьте открытое пространство в радиусе 10 м от источника беспроводного соединения (хаба) при подключении прибора.

- Если расстояние между данным оборудованием и точкой доступа превышает это расстояние, удалите возможные препятствия, используйте усилитель сигнала или установите дополнительную точку доступа (хаб беспроводной сети) ближе к прибору.

- Для получения помощи по беспроводному подключению свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

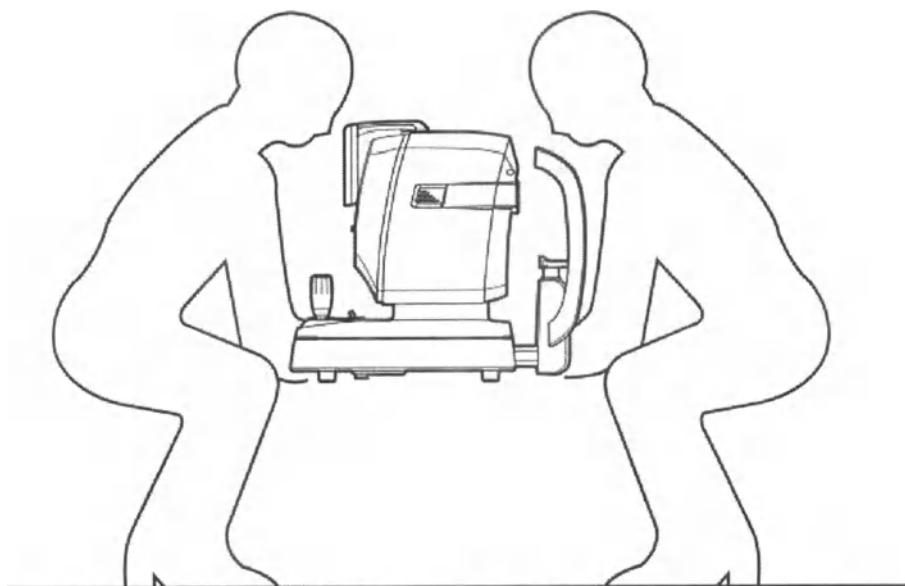
21. Результаты измерений оптической силы и теста остроты зрения могут отличаться.

- Результаты измерений оптической силы и теста остроты зрения могут отличаться из-за таких причин, как состояния глазного яблока пациента и нарушения аккомодации.

22. Во избежание риска электрошока прибор должен быть подключен к розетке с заземлением.

23. Не располагайте прибор так, чтоб его будет сложно отключить от розетки.

24. При переноске прибора, пожалуйста, удерживайте его за правую и левую стороны. При необходимости переустановки прибору в другое место, пожалуйста, обратитесь в сервисный центр.



3. Характерные особенности

1. Измерять как оптическую силу, так и кривизну роговицы можно одним прибором.
2. Т.к. диапазон измерений оптической силы очень широкий, и составляет от -30 дптр до +25 дптр, то прибор может измерять даже сильную близорукость.
3. Измерение оптической силы может производиться при значении диаметра зрачка не менее Ø2.0 мм
4. Оборудование может измерять периферическую часть роговицы, поэтому пользователь может увидеть значение кривизны и эксцентриситета в каждой точке, а затем, последовательно измерить кривизну периферической части вокруг роговицы в направлении под углом 90° вверх/вниз/вправо/влево от центра роговицы.
5. Нарушение преломления можно проверить посредством графика на карте Цернике.
6. Для внешних фиксированных объектов применяется методика вуалирования, что позволяет сделать измерения более точными, а глазам пациента находиться в естественном и комфортабельном состоянии.
7. Можно выбрать форму регистрации измерений роговицы и кривую эквивалентной кривизны роговицы.
8. Можно измерить расстояние между зрачками (PD).
9. С помощью отраженного излучения можно наблюдать состояние глаз пациентов, имеющих катаракту или царапины на поверхности контактной линзы. Прибор может запоминать до двух изображений для каждого глаза и показывать пациентам, отображая эти данные на экране монитора.

4. Меры предосторожности, предпринимаемые во время эксплуатации прибора

1. Бережно обращайтесь с данным оборудованием, т.к. оно может повредиться от сильного удара.

2. Точность прибора может упасть, если он подвержен воздействию прямых солнечных лучей или слишком сильного освещения в комнате. Все измерения рекомендуется проводить в темной оптометрической комнате.

3. Если Вы хотите использовать данный прибор как составную часть другого оборудования, пожалуйста, следуйте инструкциям нашего местного представителя.

4. Внезапное повышение температуры комнаты в холодной местности может привести к конденсации водяного пара на защитном стекле в окне измерений и на оптических деталях внутри прибора. В этом случае требуется подождать, пока конденсат исчезнет, прежде чем начинать измерения.

5. Всегда содержите линзы в чистоте со стороны пациента. Если они загрязнились от пыли или других веществ, это может привести к ошибкам в работе прибора или снизить точность измерений.

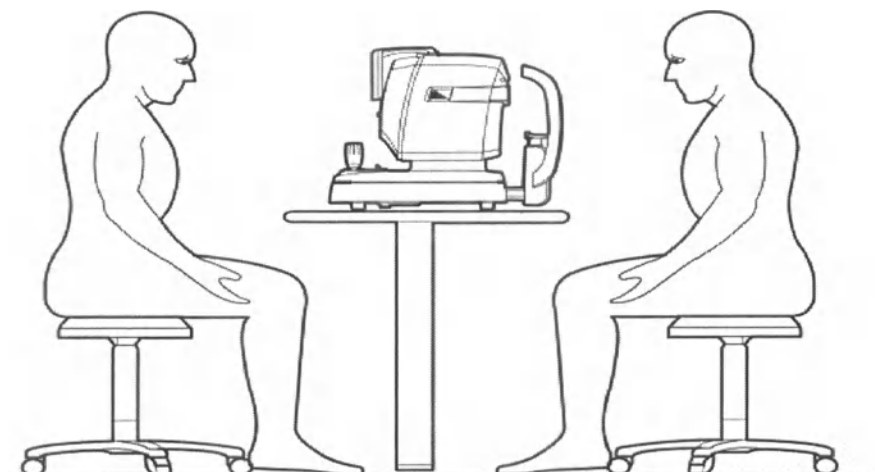
6. В случае наличия дыма, запаха или шума при работе прибора, пожалуйста, выньте кабель питания из розетки и свяжитесь с нашим местным представителем.

7. Чистка поверхности прибора органическими растворителями, такими, как спирт, растворитель для лака, бензол и т.п. может повредить прибор. Поэтому, пожалуйста, не используйте их.

8. При перемещении HRK-9000A, выключите питание и зафиксируйте основание. Затем переносите, подняв за нижнюю часть обеими руками.

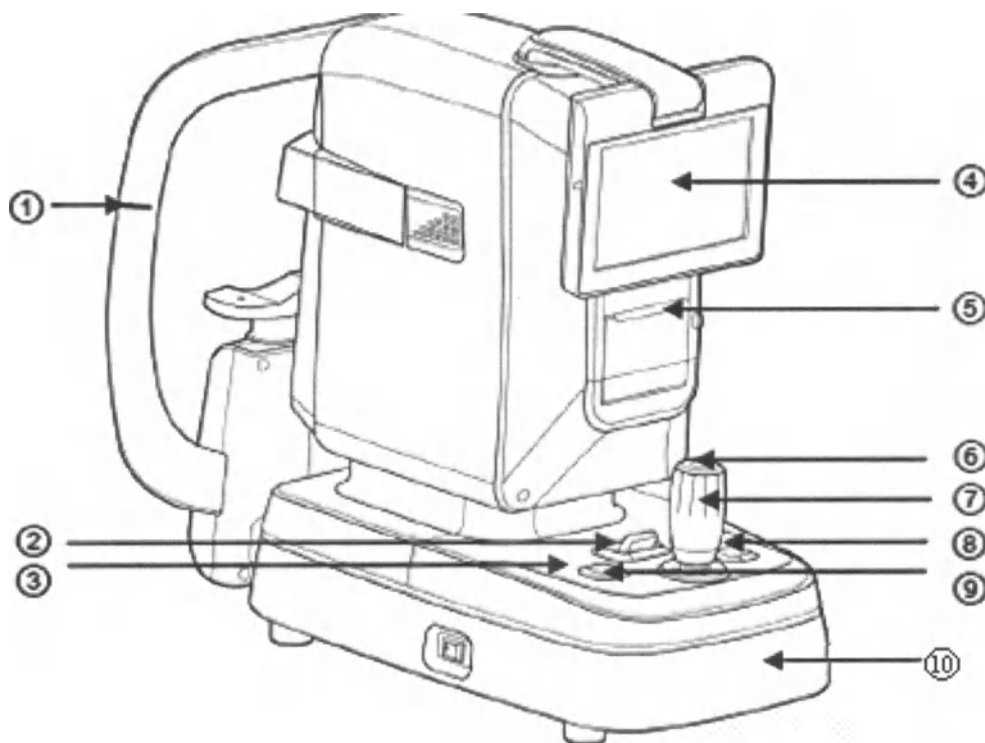
9. В случае длительного простоя прибора, пожалуйста, выньте кабель питания из розетки и накройте прибор пылезащитным кожухом.

10. При нормальном использовании прибора он должен располагаться так, как показано на рисунке ниже.



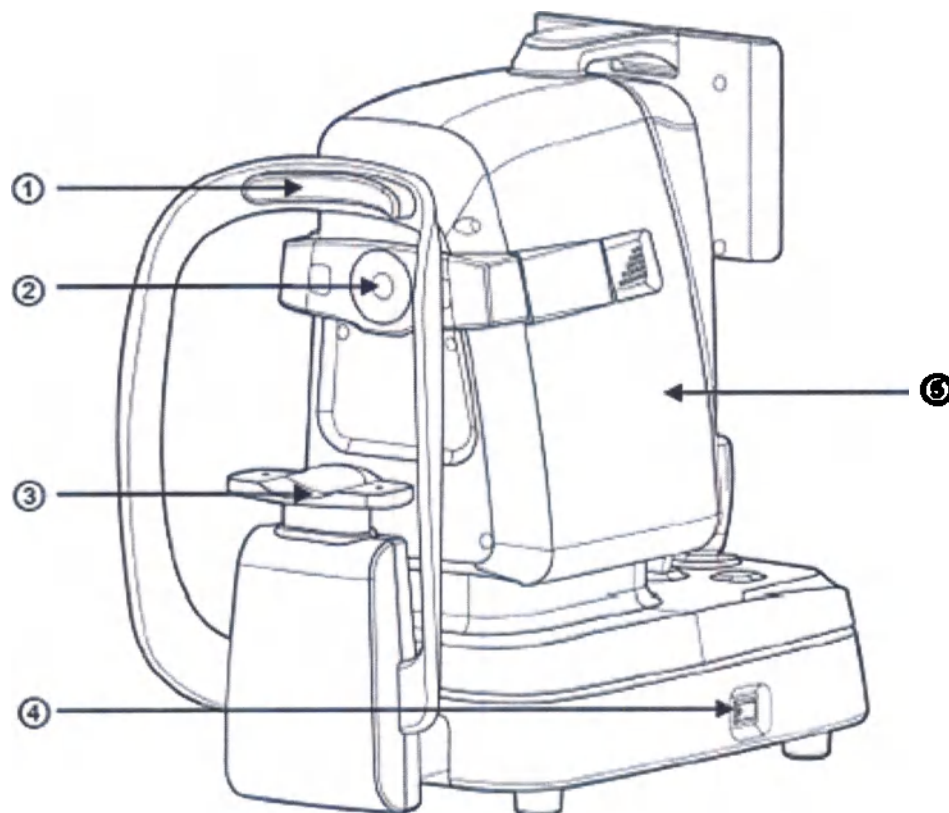
5. Названия и функции компонентов прибора

5.1. Главные элементы



[Рисунок 5-1. Вид спереди]

1. **Метка регулировки высоты:** отображает высоту положения глаз пациента.
2. **Рычаг фиксации основания:** для фиксации основания.
3. **Индикатор состояния:** показывает, включено ли питание прибора.
4. **Экран монитора:** отображает окно измерений и текущее состояние.
5. **Принтер:** печатает результаты измерений.
6. **Кнопка измерения:** нажмите кнопку для проведения измерения.
7. **Рабочий джойстик:** рычаг для перемещения линзы объектива вперед, назад, вправо, влево, вверх и вниз.
8. **Кнопка регулировки высоты упора для подбородка:** кнопка для регулировки высоты упора для подбородка.
9. **Кнопка печати:** кнопка для запуска печати результатов измерений.
10. **Основание:** основание прибора, по которому осуществляется перемещение измерительной головы с помощью джойстика



[Рисунок 5-2. Вид сзади]

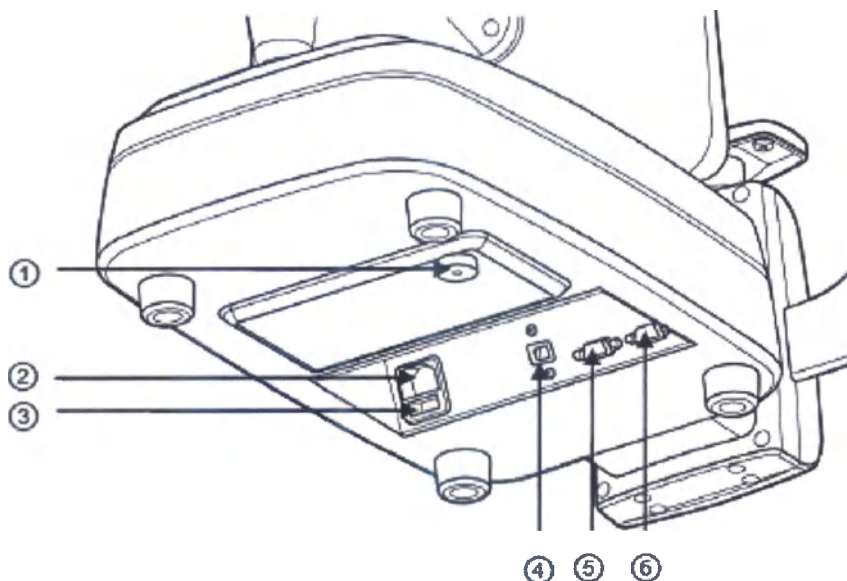
1. Стойка упора для лба: предназначена для фиксации лба для предотвращения перемещения лица пациента (контактирующие детали типа В).

2. Линза измерительного объектива: линза объектива для измерения изображения, формируемого на сетчатке глаза.

3. Стойка упора для подбородка: предназначена для фиксации подбородка для предотвращения перемещения лица пациента (салфетки для подбородка: контактирующие детали типа В).

4. Выключатель питания: выключатель для включения и выключения питания.

5. Измерительная голова: Оптическая голова для выполнения измерений



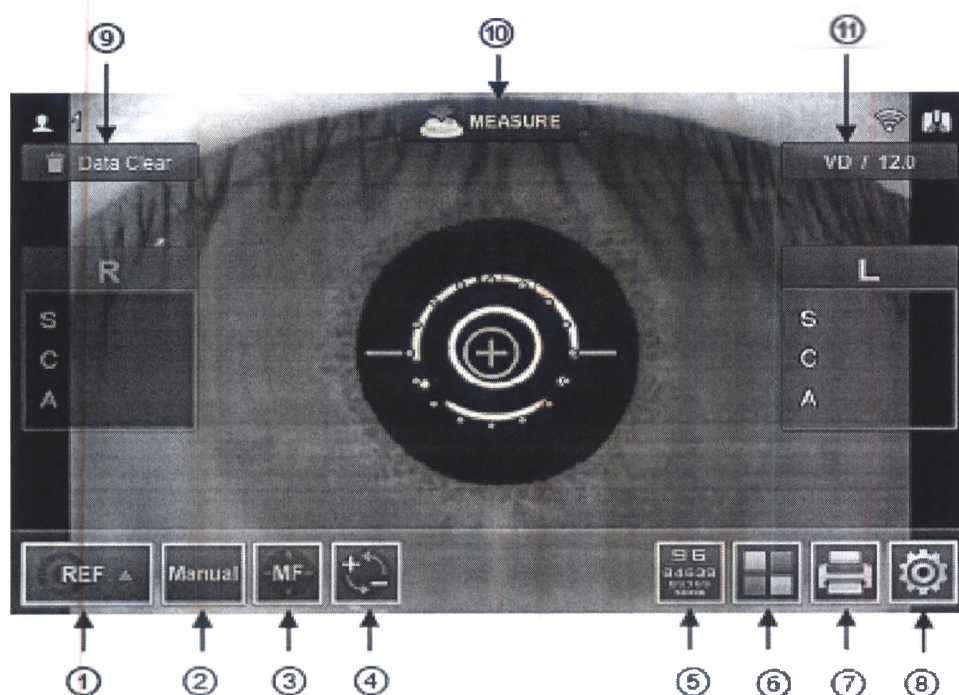
[Рисунок 5-3. Вид снизу]

1. **Зажимной болт:** фиксирует положение основания прибора.
2. **Разъем питания:** разъем подключения к внешнему штепселю питания.
3. **Держатель предохранителя:** 250 В/3.15А.
4. **Разъем USB:** разъем для коммуникации по USB.
5. **Разъем последовательного интерфейса:** разъем подключения к внешнему оборудованию.
6. **Разъем подключения внешнего монитора:** разъем для подключения внешнего RGB-монитора.

ПРИМЕЧАНИЕ

При подсоединении внешнего монитора на его экране могут появиться шумы, вызванные длиной или типом кабеля и качеством монитора.

5.2. Объяснение кнопок на главном экране измерений



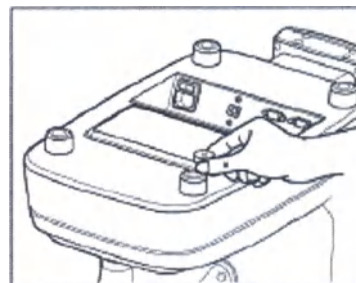
[Рисунок 5-4. Кнопки на передней части]

1.		Кнопка (MODE): Кнопка для изменения режима измерений. Кнопка для смены режимов (REF, KER, K&R, KER-P)
2.		Кнопка (MANUAL): Кнопка для выбора ручного или автоматического режима измерений (числа – частота повторений) (MANUAL, AUTO-3, AUTO-5, AUTO-A)
3.		Кнопка (AF): Кнопка для выбора ручного или автоматического режима фокусировки после поиска зрачка (MF: ручная фокусировка / AF: автоматическая фокусировка)
4.		Кнопка (CYLINDER): Кнопка для изменения знака цилиндра (+ => -, - => +).
5.		Кнопка (VA): Кнопка переключения на режим проверки остроты зрения.
6.		Кнопка (MENU): Кнопка вывода меню для перехода к другому режиму измерений (COLOR VIEW, SIZE, ZERNIKE, RETRO-ILLUMINATION, TFBUT, MEIBO, DISPLAY MODE).
7.		Кнопка (PRINT): Кнопка печати результатов измерений.
8.		Кнопка (SETUP): Кнопка для перехода к экрану настроек.
9.		Кнопка (DATA CLEAR): Кнопка удаления результатов измерений.
10.		Кнопка (MEASURE): Кнопка измерений.
11.		Кнопка (VD): Кнопка конвертации значения VD (вертексное расстояние) к одному из предустановленных значений (по умолчанию: 12.0) или 0.0.

6. Установка оборудования и подготовка к измерениям

1. Удаление фиксатора основания

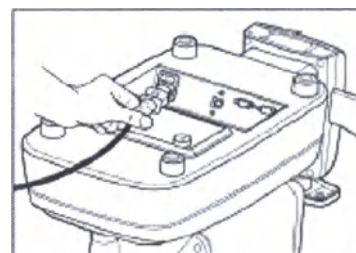
Ослабьте зажимной болт, расположенный на нижней часть прибора, повернув его против часовой стрелки, и переведите рычаг фиксации положения основания, находящийся за джойстиком, в положение UNLOCK.



[Рисунок 6-1. Удаление фиксатора основания]

2. Подсоединение кабеля питания

- Поставьте HRK-9000A на стол.
- Вставьте кабель питания в разъем питания на нижней части основного блока.
- После проверки, что питание прибора отключено, вставьте вилку кабеля в розетку.



[Рисунок 6-2. Подсоединение кабеля питания]

3. Установка салфеток для подбородка

- Вытяните прижимной штифт с левой и правой сторон.
- Вставьте прижимные штифты в отверстия на левой и правой сторонах салфетки для подбородка.
- Закрепите салфетку для подбородка в месте установки прижимного штифта



[Рисунок 6-3. Вставка салфетки для подбородка]

4. Установка бумаги для принтера

Пожалуйста, обратитесь к разделу «10.2 Замена» по поводу последовательности действий по установке бумаги для принтера.

5. Ввод сообщения для вывода с результатами измерений

В меню настроек (SETUP) введите в память прибора название больницы или адрес, а также другую информацию, которую Вы хотите выводить на печать. Смотрите раздел «9.3 Режим пользовательских настроек» по поводу способа ввода сообщений.

6. Проверка установок

Пожалуйста, проверьте меню настроек (SETUP) параметры для типа меток, эквивалентной кривизны роговицы, даты и т.п., а также для расстояния между вершинными точками роговицы, отображения астигматизма, единиц измерения сферы и астигматизма, способа отображения измерений роговицы.

7. Передача данных на другие приборы

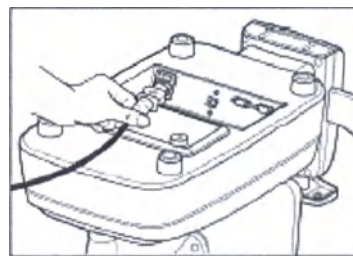
В случае если результаты измерений необходимо передать на другие приборы с помощью проводного соединения, подготовьте эти приборы и вставьте соответствующие кабели в разъемы последовательного интерфейса данного прибора. Обычно, к оборудованию, подключаемому к данному прибору, относится, не входящие в комплект поставки фторопластовый диоптриметр производства Huvitz.. Способ подключения и передачи данных может отличаться, в зависимости от подключаемого оборудования. Поэтому обратитесь к руководству по эксплуатации подключаемого оборудования для установки скорости передачи данных (BPS) и протокола подключения (RS232).

Обратитесь к разделу «9.3 Режим пользовательских настроек» по поводу скорости передачи данных и протокола для данного прибора. Для получения более подробной информации обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

7. Проверка прибора на тестовом глазе

1. Включение основного блока

- Подсоедините кабель питания именно так, как показано на рисунке справа.
- Включите выключатель питания.
- После завершения проверки системы появится экран измерений оси.



[Рисунок 7-1. Подсоединение кабеля питания]

2. Установка тестового глаза

Удалите салфетку для подбородка и вставьте прижимные штифты, отрегулировав нижнее отверстие тестового глаза по отверстию упора подбородка.



[Рисунок 7-2. Установка модельного глаза]

3. Снятие фиксатора основания

Переведите рычаг фиксации положения основания, находящийся за джойстиком, в положение UNLOCK.



[Рисунок 7-3. Снятие фиксатора основания]

4. Переход к режимам K&R и REF

Если на мониторе не отображается “K&R” (кератометрия и рефрактометрия) или “REF” (рефрактометрия), измените настройки режима, пока одно из них не появится на экране.

5. Регулировка положения для измерения и фокуса

- Наклоняйте джойстик к тестовому глазу, пока кольцо из ярких точек не появится вокруг внешнего кольца выравнивания.
- Глядя на монитор, проведите регулировку так, чтобы кольцо из светящихся точек совпало с внешним кольцом выравнивания.
- Отрегулируйте фокус так, чтобы круглый символ настройки фокуса был в фокусе со внутренним кольцом выравнивания.

1) Регулировка высоты: Отрегулируйте ее поворотом джойстика или с помощью кнопки регулировки высоты упора для подбородка.

2) Регулировка положения лево/право: Отрегулируйте так, чтобы яркое кольцо из точек совпало с внешним кольцом выравнивания, путем наклона джойстика влево/вправо.

3) Регулировка фокуса: Настройте фокус так, чтобы круглый символ настройки фокуса появился на внутреннем кольце выравнивания, путем наклона джойстика вперед/назад.

– Функция автоматического отслеживания

Для использования функции автоматического отслеживания установите режим AF на автоматический режим (AF)

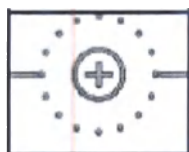
1) Используйте джойстик для управления функцией автоматической настройки и перемещайте основную часть прибора так, чтобы зрачок попал в область автоматического отслеживания.

2) После попадания зрачка в область автоматического отслеживания, настройка положения измерения и фокуса произойдет автоматически, благодаря чему измерения будут проходить оптимальным образом, с автоматическим отслеживанием положения центра зрачка.

Состояние слишком близкого расстояния до глаз



Правильное положение фокуса



Состояние слишком большого расстояния до глаз



<Индикатор фокуса>



[Рисунок 7-4. Положение измерения и фокусировка]

6. Измерение

1) Измерение вручную

- ① Проведите настройку положения измерения и фокусировку для тестового глаза.
- ② Нажмите на кнопку измерений. Если измерение не происходит, и в нижней части монитора появилось сообщение TRY AGAIN (попробуйте еще раз), снова нажмите кнопку измерений, повторив процедуру шага 1.

③ Проверьте, правильно ли проводится измерение, сравнив получаемую величину оптической силы с указанной на правой или левой сторонах модельного глаза. В случае, если измеряемое значение неудовлетворительно, снова измерьте его тем же способом и сравните значения.

2) Автоматическое измерение

- ① Установите автоматический режим (AUTO), нажав кнопку MANUAL в нижней части монитора.
- ② Проведите настройку положения измерения и фокусировку для модельного глаза.
- ③ Если фокус настроен хорошо, кольцо из ярких точек совпадает с внешним кольцом выравнивания, и внутренне кольцо выравнивание сменилось символом фокусировки, тогда измерение начнется автоматически.

8. Измерение

1. Включите питание прибора.

По окончании проверки системы на экране монитора появится следующая картинка экрана измерений.

2. Проверьте экран измерений, который появился на мониторе.

ПРИМЕЧАНИЕ

— Если экран измерений, показанный ниже, не появился на экране монитора, выключите питание и включите его снова через 10 секунд. Если экран измерений не появился, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя .

3. Проверьте режим пользовательских настроек.

Проверьте и выберите различные функции, связанные с измерением, включая значение межзрачкового расстояния (VD) и параметры печати. Напечатайте сообщение, которое Вы хотите печатать вместе с результатами измерений (смотрите раздел «Режим пользовательских настроек»).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

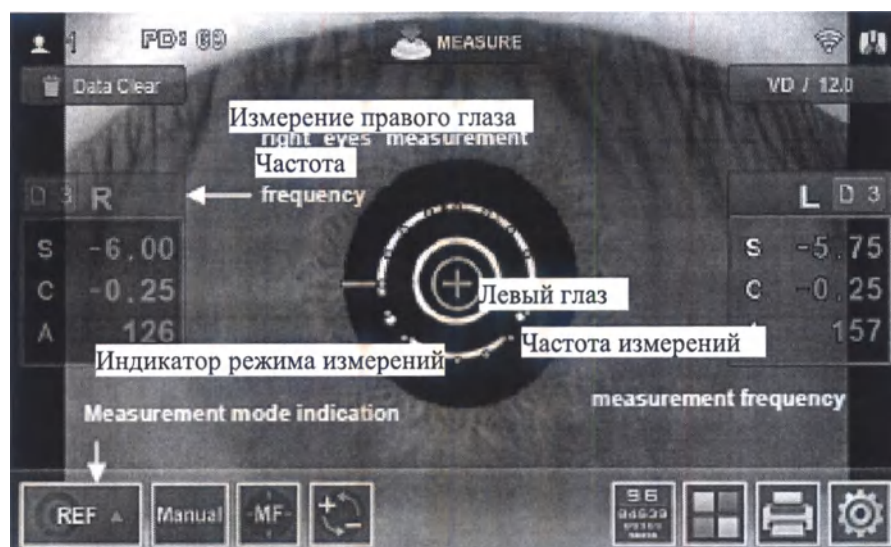
Если произойдет одна из следующих ситуаций, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя после незамедлительного выключения питания прибора и отключения кабеля питания от источника питания.

- В случае наличия дыма, или странного запаха, или звука, исходящих от прибора.
- В случае если на прибор была пролита жидкость, или в него попал металлический предмет.
- В случае если прибор упал, или его внешний корпус поврежден.

8.1. Рефрактометрия (режим REF)

Этот режим позволяет измерять только оптическую силу.

- Выбор режима REF: переведите индикатор режима измерений на экране в состояние режима “REF”.



[Рисунок 8-1. Экран режима REF]

8.1.1. Ручной режим измерений

При нажатии кнопки AUTO в режиме автоматического измерения прибор перейдет на ручной режим измерений. Если Вы измените значение “Auto Start” на “OFF” в режиме настроек, функция автоматических измерений будет остановлена (смотрите раздел «Режим пользовательских настроек»).

① Регулировка высоты глаза

- Пусть пациент сядет напротив прибора

ВНИМАНИЕ

- Убедитесь, что пациент не положил свои руки или пальцы на нижнюю часть упора для подбородка, т.к. в этом случае они могут быть травмированы.
- Во избежание попадания инфекции очищайте упор для лба раствором 70% этиловым спиртом перед каждым следующим пациентом.
- Для поддержания чистоты меняйте салфетки для подбородка перед каждым следующим пациентом.

- Позвольте пациенту сесть комфортно, отрегулировав высоту стола с электроприводом или кресла.
- Пусть пациент положит свое лицо на упор для подбородка плотно прижмет свой лоб к упору для лба.
- Отрегулируйте высоту глаза пациента по индикатору массива высот, повернув рычаг регулировки высоты, как показано на рисунке.



и

[Рисунок 8-1-1. Регулировка высоты глаз]

② Регулировка положения измерения и фокуса.

**ВНИМАНИЕ**

- Не вставляйте пальцы или руки между основанием прибора и основным блоком. Кроме того, убедитесь, что пациент не вставил свои пальцы или руки туда, т.к. иначе они могут быть травмированы.

– Подвиньте основной блок прибора в сторону пользователя с помощью джойстика.
 – Отрегулируйте положение право/лево, медленно поворачивая джойстик и нажимая его вперед, чтобы правый глаз пациента появился в центре экрана монитора. Убедитесь, что при этом светящееся кольцо из точек совпадает с внешним кольцом выравнивания.

– Попросите пациента смотреть на внутреннюю фиксированную цель.

– Отрегулируйте фокус так, чтобы кольцо из светящихся точек стало видимым. Если фокус настроен правильно, круглый символ появится на внутреннем кольце выравнивания.

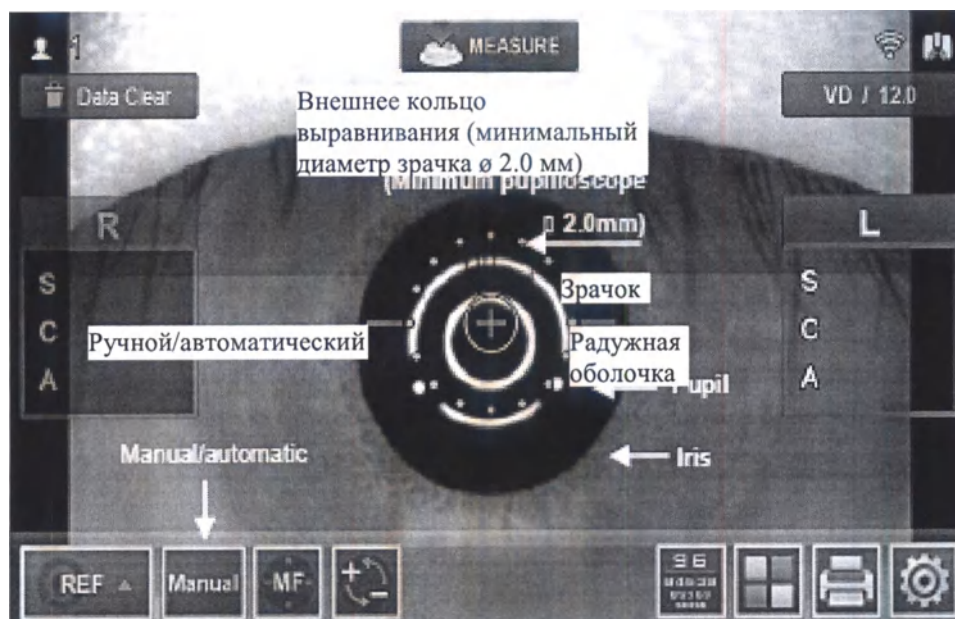
– Регулировка высоты: Отрегулируйте ее поворотом джойстика или нажатием кнопки упора для подборodka.



[Рисунок 8-1-2. Регулировка высоты]

– Регулировка положения лево/право: Двигайте джойстик влево и вправо так, чтобы внешнее кольцо выравнивания выставилось по положению кольца из светящихся точек.

– Регулировка фокуса: Отрегулируйте фокус по кольцу из светящихся точек, наклоняя джойстик вперед/назад.



[Рисунок 8-1-3. Экран ручного измерения в режиме REF]

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если для настройки не хватает хода джойстика, сместите основание прибора вправо, влево, вперед или назад.
- При последовательном выполнении измерений оптической силы может быть достигнут предел, приводящий к ошибке из-за нарушения аккомодации глаза пациента.
- Ошибка предела измерений может проявляться в том, что кольцо из светящихся точек и внешнее кольцо выравнивания перестают быть соосными при последовательных измерениях.

③ Измерение

- Нажмите кнопку измерений.
- Пока Вы держите кнопку, будут производиться последовательные измерения.
- По завершении измерения его результат появится на экране монитора.
- В случае последовательных измерений на экране будет отображаться результат предыдущего измерения.

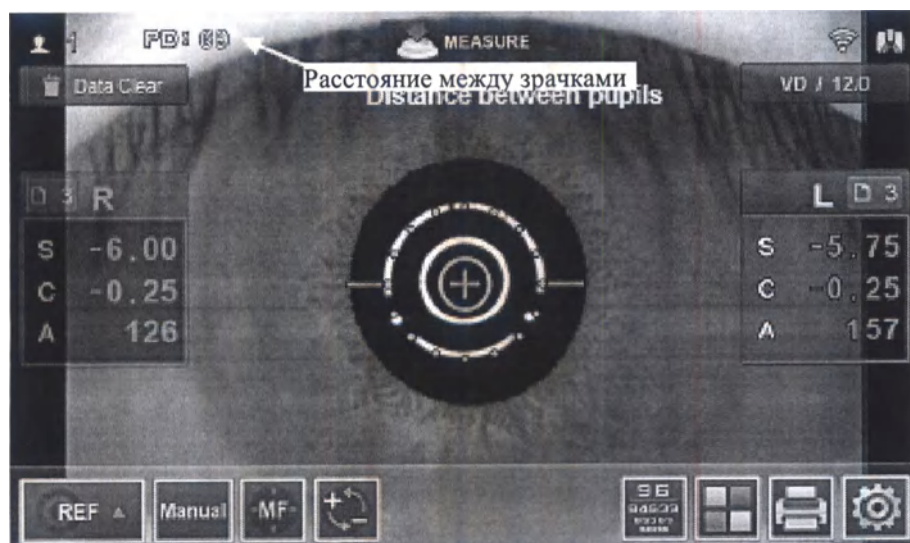
④ Повторение измерений

- Повторите измерение при необходимости.
- Последнее измеренное значение будет отображаться на экране каждый раз, когда проводится новое измерение.
- Прибор может запомнить измеренные значения для 10 измерений для каждого глаза (за исключением ошибок).

До десяти последних измерений можно увидеть на экране в режиме DISPLAY (отображение).

⑤ Измерения на втором глазе

- Проведите измерения на левом глазе, подвинув основание вправо, удерживая джойстик.
- После измерений на левом/правом глазе на экране появится значение PD (расстояния между зрачками).



[Рисунок 8-1-4. Экран, показывающий расстояние между зрачками]

© Печать

- Напечатайте результаты измерений нажатием кнопки печати.
- Данные, выбранные в режиме SETUP, будут напечатаны (смотри раздел «Режим пользовательских настроек»).
- Возьмите бумагу из принтера по окончании печати.
- Напишите имя пациента в ячейке NAME (имя) при необходимости.

ПРИМЕЧАНИЕ

- После печати результаты измерений могут быть удалены.
- Как и любой результат печати на термопринтере, напечатанные данные могут достаточно быстро выцвести. Сделайте с них копию, если хотите сохранить их в течение длительного периода времени.

NAME :			
HUVITZ HRK - 9000A			
Ver 1.00.00			
DATE : 2015/01/01		13:31	
No. 0001			
[REF]		VD:12.00	
Cyl. Form: (-)			
<R>	SPH	CYL	AX
	-3.00	-1.50	15
	-3.00	-1.50	15
	-2.75	-1.50	14
AVG	-3.00	-1.50	15
<L>	SPH	CYL	AX
	-2.25	-1.25	176
	-2.25	-1.25	176
	-2.25	-1.25	177
AVG	-2.50	-1.25	176
PD = 68mm			
RIGHT & LEFT			
			
HUVITZ Co., Ltd.			
+ 82-31-428-9100			

[Рисунок 8-1-5. Пример печати результатов]

8.1.2. Автоматический режим измерений

При нажатии кнопки **MANUAL** в режиме ручного измерения прибор автоматически перейдет в режим автоматических измерений.

В автоматическом режиме измерений, при соблюдении условий правильного расположения прибора и глаза, на котором должны проводиться измерения, измерение начнется автоматически без нажатия кнопки измерений.

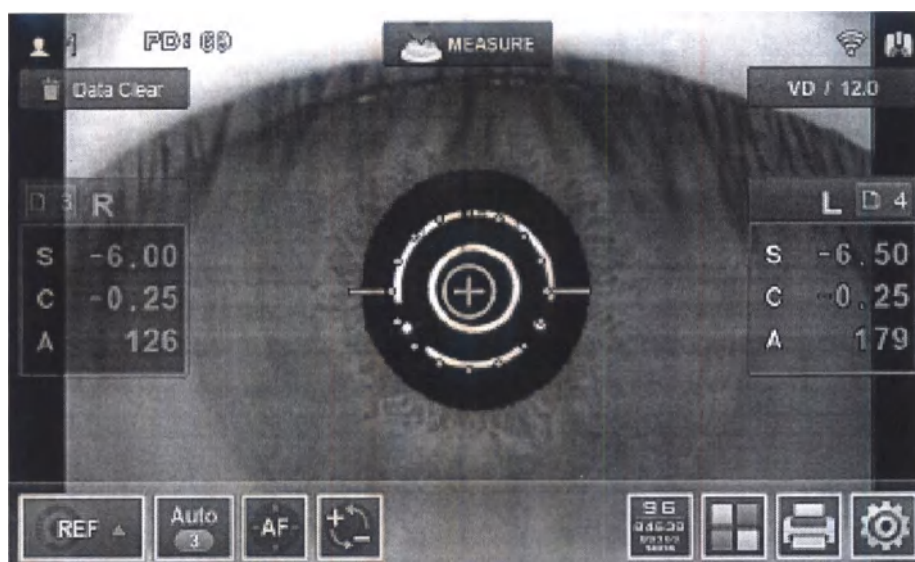
① (Регулировка высота глаза), (регулировка положения измерения и фокусировки) выполняются также, как и в ручном режиме.

② Измерение

– Если расположение правильно и фокус отрегулирован, измерение произойдет автоматически.

– После нескольких измерений, в зависимости от установленной частоты (можно выбрать три, пять или непрерывно), число который было установлено в режиме пользовательских настроек, результат измерений появится на экране монитора.

– Прибор может отображать до 99 измерений, и сохранит до 10 результатов для каждого измерения, которые можно посмотреть в режиме **DISPLAY**.



[Рисунок 8-1-6. Экран автоматических измерений в режиме REF]

③ Измерения на втором глазе

– Проведите измерения на левом глазе по той же процедуре, что и для правого глаза.
 – После измерений на обоих глазах на экране монитора автоматически появится значение **PD** (расстояния между зрачками).

④ Печать

– Если опция **A-PRT** (автоматическая печать) была включена (**ON**) в режиме пользовательских настроек, результат измерений будет автоматически напечатан по завершении измерений на обоих глазах.

– Нажмите кнопку печати, если измерения проводились только на одном глазе, или если опция **A-PRT** была выключена (**OFF**).

– Сообщение, выбранное в режиме пользовательских настроек, будет автоматически напечатано вместе с результатами измерений.

Если появится сообщение TRY AGAIN (повторите еще раз), посмотрите объяснения ниже.

При появлении надписи TRY AGAIN	Необходимые действия
Плохо отрегулировано положение.	Проведите измерения после повторной регулировки положения зрачка.
Ресницы или веко закрывают зрачок.	Пусть пациент откроет глаз шире, или проводите измерения, приподняв верхнее веко пациента.
Зрачок меньше кольца выравнивания.	Прибор может проводить измерения при радиусе зрачка минимум 2.0 мм. Хотя измерение может проводиться в ярко освещенном помещении, убедитесь, что яркий свет или прямые солнечные лучи не попадают напрямую в глаз пациенту, приводя к сужению зрачка.
Пациент имеет заболевание, такое, как катаракта.	При небольшой катаракте измерения можно проводить в режиме отраженного излучения. Если ошибки появляются из-за царапин на роговице или помутнения хрусталика, проводите измерения в режиме отраженного излучения. Измерения кривизны роговицы для пациента, страдающего катарактой, проводите не в режиме K&R, а в режиме KER.
Кольцо из светящихся точек отображается как слезы	Проводите измерения после того, как пациент мигнет несколько раз.
Кольцо из светящихся точек не видимо, т.к. роговица высохла	
Кольцо из светящихся точек неравномерно изменено из-за сильного отрицательного астигматизма или заболевания роговицы.	Невозможно провести измерения.
Пройден возможный диапазон для измерений.	

8.2. Режим измерения кривизны роговицы (Режим KER)

Это режим для измерений только радиуса кривизны роговицы.

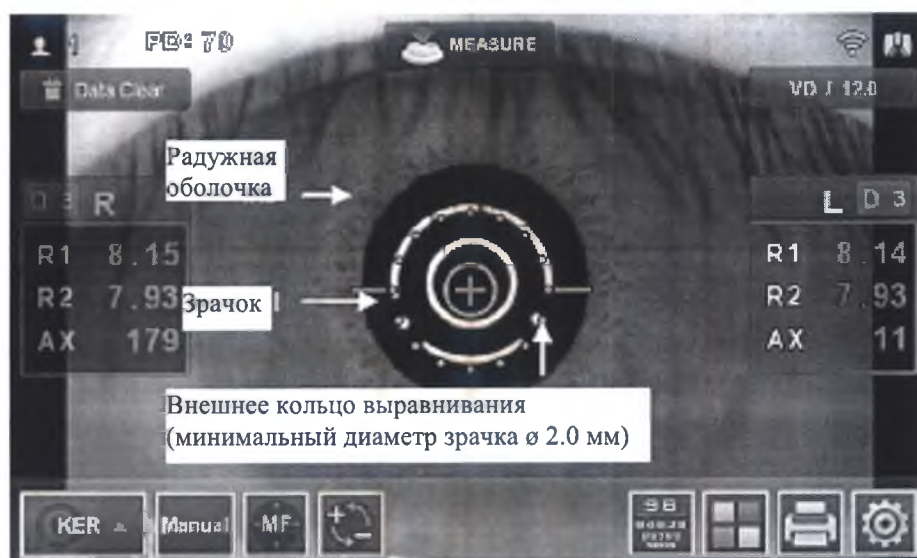
– Выбор режима KER: установите индикатор режима измерений на экране в состояние режима “KER”.

8.2.1. Ручной режим измерений

① Проведите настройки (Регулировка высота глаза), (регулировка положения измерения и фокусировки) аналогично процедуре, описанной в разделе 8.1.1 для режима измерения оптической силы.

② Измерение

– Нажмите кнопку измерений.
– Пока Вы держите кнопку, будут производиться измерения.
– По завершении измерения его результат появится на экране монитора. В случае последовательных измерений на экране будет отображаться результат предыдущего измерения.



[Рисунок 8-2-1. Экран ручного измерения в режиме KER]

③ Проведите последовательные измерения аналогично пунктам (повторные измерения), (измерения на другом глазе) раздела 8.1.1 режима измерения оптической силы.

④ Напечатайте результаты измерений аналогично процедуре печати раздела 8.1.2 режима измерения оптической силы.

NAME ;			
HUVITZ HRK - 9000A			
Ver 1.00.00			
DATE : 2015/01/03		15:03	
No. 0012			
[KER]		Index: 1.3375	
<R>	R1	R2	AX
	8.02	7.81	165
	8.05	7.83	163
	8.06	7.83	162
	mm	D	AX
R1	8.04	42.00	163
R2	7.82	43.25	73
AVG	7.93	42.62	
CYL		-1.25	163
<L>	R1	R2	AX
	8.12	7.93	10
	8.11	7.93	9
	8.12	7.93	10
	mm	D	AX
R1	8.12	41.50	10
R2	7.93	42.50	10
AVG	8.02	42.00	
CYL		-1.00	10
PD = 68mm			
HUVITZ Co., Ltd.			
+ 82-31-428-9100			

[Рисунок 8-2-2. Пример результата на печати]

8.2.2. Автоматический режим измерений

При нажатии кнопки MANUAL в режиме ручного измерения прибор автоматически перейдет в режим автоматических измерений. В автоматическом режиме измерений, при соблюдении условий правильного расположения прибора и глаза, на котором должны проводиться измерения, измерение начнется автоматически без нажатия кнопки измерений.

① Отрегулируйте положение измерения и фокус аналогично процедуре (положение измерения и фокусировка) раздела 8.1.2 режима измерений оптической силы.

② Измерение произойдет автоматически, аналогично процедуре (измерения) раздела 8.1.2 режима измерений оптической силы.

③ Напечатайте результаты измерений аналогично процедуре (печать) раздела 8.1.2 режима измерений оптической силы.

8.3. Режим измерений кривизны роговицы / оптической силы (Режим K&R).

В этом режиме последовательно производится измерение кривизны роговицы и степени преломления.

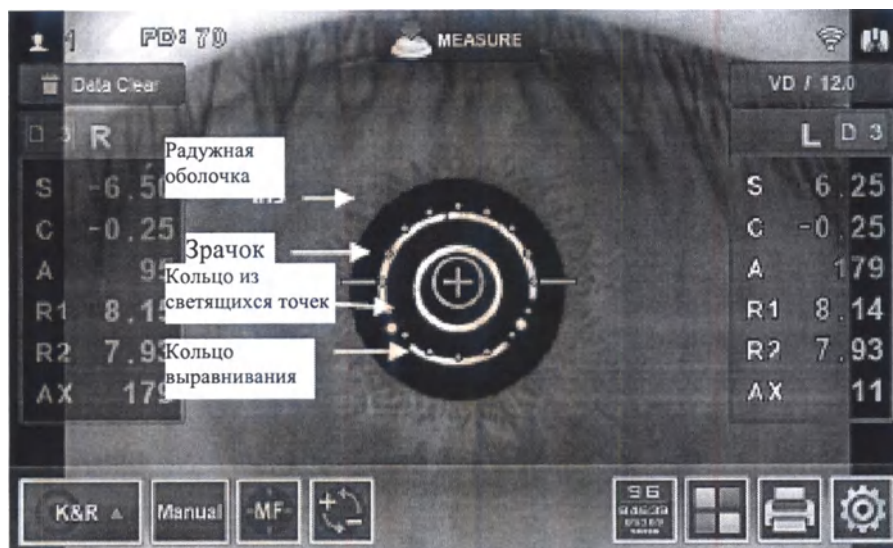
– Выбор режима измерений K&R: установите индикатор режима измерений на экране в состояние режима “K&R”.

8.3.1. Ручной режим измерений

① Проведите настройки (Регулировка высота глаза), (регулировка положения измерения и фокусировки) аналогично процедуре, описанной в разделе 8.1.1 для режима измерения оптической силы.

② Измерение

- Нажмите кнопку измерений.
- Пока Вы держите кнопку, последовательно будут производиться измерения.
- По завершении измерения его результат появится на экране монитора.
- В случае последовательных измерений на экране будет отображаться результат предыдущего измерения.



[Рисунок 8-3-1. Экран режима измерений K&R]

③ Проведите измерения аналогично пунктам (повторные измерения), (измерения на другом глазе) раздела 8.1.1 режима измерения оптической силы.

④ Напечатайте результаты измерений аналогично процедуре печати раздела 8.1.1 режима измерения оптической силы.

8.3. Режим измерений кривизны роговицы / оптической силы (Режим K&R).

В этом режиме последовательно производится измерение кривизны роговицы и степени преломления.

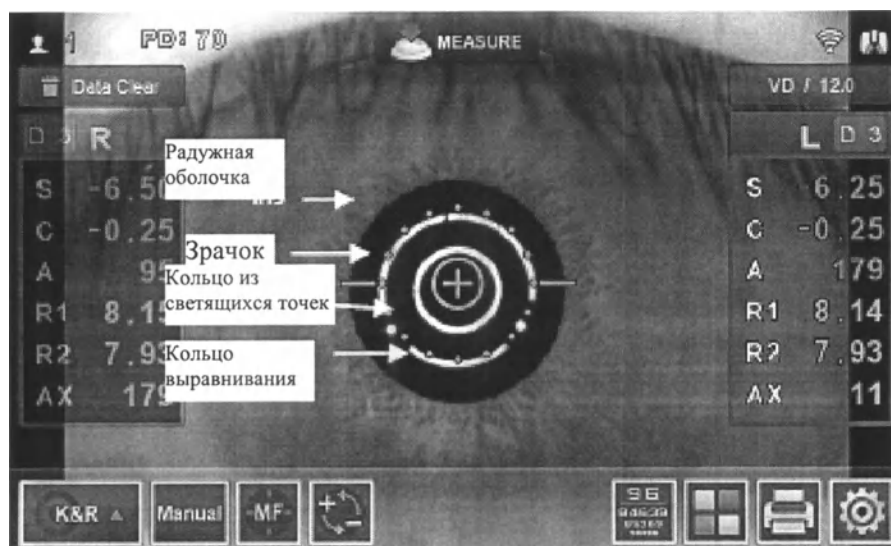
– Выбор режима измерений K&R: установите индикатор режима измерений на экране в состояние режима “K&R”.

8.3.1. Ручной режим измерений

① Проведите настройки (Регулировка высота глаза), (регулировка положения измерения и фокусировки) аналогично процедуре, описанной в разделе 8.1.1 для режима измерения оптической силы.

② Измерение

- Нажмите кнопку измерений.
- Пока Вы держите кнопку, последовательно будут производиться измерения.
- По завершении измерения его результат появится на экране монитора.
- В случае последовательных измерений на экране будет отображаться результат предыдущего измерения.



[Рисунок 8-3-1. Экран режима измерений K&R]

③ Проведите измерения аналогично пунктам (повторные измерения), (измерения на другом глазе) раздела 8.1.1 режима измерения оптической силы.

④ Напечатайте результаты измерений аналогично процедуре печати раздела 8.1.1 режима измерения оптической силы.

NAME:			
HUVITZ HRK - 9000A			
Ver 1.00.00			
DATE : 2015/01/03			11:31
No. 0003			
[REF]		VD:12.00	
		Cyl. Form: (-)	
<R>	SPH	CYL	AX
	-2.00	-1.50	11
	-2.00	-1.50	10
	-2.00	-1.50	1
AVG	-2.00	-1.50	10
<L>	SPH	CYL	AX
	-2.25	-1.00	174
	-2.50	-1.00	175
	-2.50	-1.00	174
AVG	-2.50	-1.00	174
[KER]		Index: 1.3375	
<R>	R1	R2	AX
	8.12	7.91	165
	8.12	7.91	164
	8.12	7.91	164
	mm	D	AX
R1	8.12	41.75	167
R2	7.91	42.50	77
AVG	8.01	42.12	
CYL		-0.75	167
<L>	R1	R2	AX
	8.11	7.93	10
	8.10	7.92	9
	8.10	7.91	7
	mm	D	AX
R1	8.11	41.75	9
R2	7.92	42.50	9
AVG	8.02	42.12	
CYL		-0.75	9
PD = 68mm			
HUVITZ Co., Ltd.			
+ 82-31-428-9100			

[Рисунок 8-3-2. Пример печати результатов]

⑤ Выбор типа вывода на экране

— В режиме измерений, включающем измерение оптической силы, Вы можете указать знак астигматизма. Это можно сделать в режиме пользовательских настроек. Более того, Вы можете вывести результаты измерений оптической силы на экран в соответствии с величиной VD в режиме измерений, включающем измерение оптической силы. Можно установить требуемое значение VD при нажатии кнопки VD. Соответствующее значение появится на экране.

— В режиме измерений, включающем измерение кривизны роговицы, вы можете в режиме пользовательских настроек указать тип вывода данных на экран (R1/R2/AX→K1/K2/AX→AR/CY/AX).

8.3.2. Режим автоматического измерения

При нажатии кнопки MANUAL в режиме ручного измерения прибор автоматически перейдет в режим автоматических измерений. В автоматическом режиме измерений, при соблюдении условий правильного расположения прибора и глаза, на котором должны проводиться измерения, измерение начнется автоматически без нажатия кнопки измерений.

① Отрегулируйте положение измерения и фокус аналогично процедуре (положение измерения и фокусировка) раздела 8.1.2 режима измерений оптической силы.

② Измерение произойдет автоматически, аналогично процедуре (измерения) раздела 8.1.2 режима измерений оптической силы.

③ Напечатайте результаты измерений аналогично процедуре (печать) раздела 8.1.2 режима измерений оптической силы.

8.3.3. Виды меток

	Тип	Значение	Значение символа	Действия
Измерения оптической силы	#	Малая достоверность	Измеренные значения обладают малой достоверностью	Повторное измерение
	+ OUT	Превышение диапазона измерения	Сфера превышает +25 дптр	Невозможно проводить измерения
	- OUT	Превышение диапазона измерения	Сфера превышает -30 дптр	
	C OUT	Превышение диапазона измерения	Астигматизм превышает ± 12 дптр	
Измерения кривизны	#	Малая достоверность	Измеренные значения обладают малой достоверностью	Повторное измерение
	+ OUT	Превышение диапазона измерения	Радиус кривизны превышает 13.0 мм	Невозможно проводить измерения
	- OUT	Превышение диапазона измерения	Радиус кривизны меньше, чем 5.0 мм	
	C OUT	Превышение диапазона измерения	Роговичный астигматизм превышает 15.00 дптр	

8.4. Периферийные кератометрические измерения (Режим KER-P)

Этот режим предназначен для независимого измерения кривизны роговицы в центре и на периферии. Начиная с центральной части роговицы, измерьте кривизну участков вокруг роговицы в направлениях вверх/вниз и влево/вправо. Эти данные требуются для определения эксцентриситета относительно кривизны центральной части роговицы.

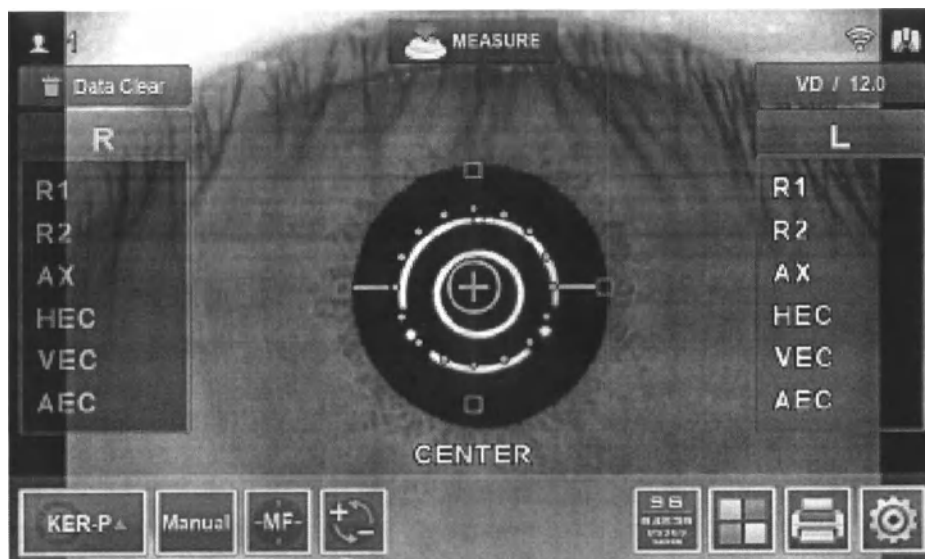
- Выбор режима измерений KER-P: установите индикатор режима измерений на экране в состояние режима “KER-P”.

ПРИМЕЧАНИЕ

Эксцентриситет позволяет определить, насколько плоским является участок периферийной части роговицы по сравнению с центром роговицы. Как правило, роговица человека обладает максимальной кривизной в центре, и чем больше расстояние участка от центра роговицы, тем более плоским он становится. Таким образом, в случае, когда пациенту прописываются линзы лишь с кривизной центрального участка роговицы, такие, как RGP, пациент может ощущать дискомфорт при ношении линз. Используя эксцентриситет участка вокруг роговицы, рассчитанный в режиме KER-P, можно выбрать соответствующую линзу, учитывая характеристики пациента.

① Измерение центрального участка роговицы

- Измерение начинается от центрального участка роговицы, обозначенного как CENTER в нижней части экрана в середине. Кривизна, измеренная в центральном участке роговицы, совпадает с кривизной, измеренной в режиме KER.



[Рисунок 8-4-1. Экран режима KER-P]

Параметры на экране для центрального участка роговицы:

- R1: Радиус кривизны на максимальном меридиане
- R2: Радиус кривизны на минимальном меридиане
- AX: Направление оси кривизны поверхности в центре роговицы
- HEC: Эксцентриситет всего глазного яблока в горизонтальном направлении
- VEC: Эксцентриситет всего глазного яблока в перпендикулярном направлении
- AEC: Средний эксцентриситет глазного яблока в целом

② Измерение роговицы на периферии

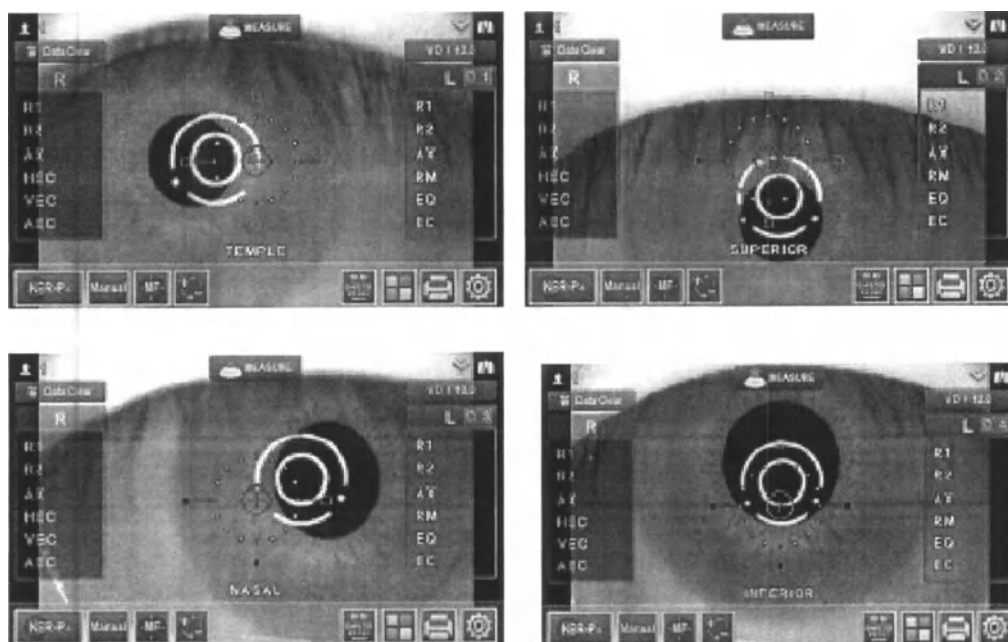
Направление участка на периферии роговицы, которое измеряется в настоящий момент, должно отображаться в нижней части экрана режима измерения. Кроме того, 4 рамки будут находиться сверху/снизу, слева/справа от кольца из светящихся точек. Каждая рамка указывает текущее положение измерения на участке периферии роговицы. Если измерение проводится в области роговицы, в которой находится рамка, рамка окрасится; в случае, когда результата нет, рамка будет отображаться как пустая. Рамка, указывающая на область роговицы, где в данный момент будет происходить измерение, будет мигать.

Направление периферии роговицы

- Верхнее (SUP): Вверху от центра роговицы
- Нижнее (INF): Вниз от центра роговицы
- Височное (TEM): К виску пациента от центра роговицы
- Назальное (NAS): К носу пациента от центра роговицы

③ Последовательность измерения периферии роговицы

– Измерение производите в последовательности TEM → SUP → NAS → INF. При измерении в направлении периферии роговицы, загорится лампа, задающая направление (светодиод), с тем, чтобы привлечь взгляд пациента к области кольца из светящихся точек. После того, как оператор попросит пациента смотреть на индикатор, задающую направление, можно провести измерение, настроив фокус кольца из светящихся точек.



[Рисунок

8-4-2. Экран измерений режима KER-P]

Параметры на экране для измерений периферии роговицы (SUP, INF, TEM, и NAS):

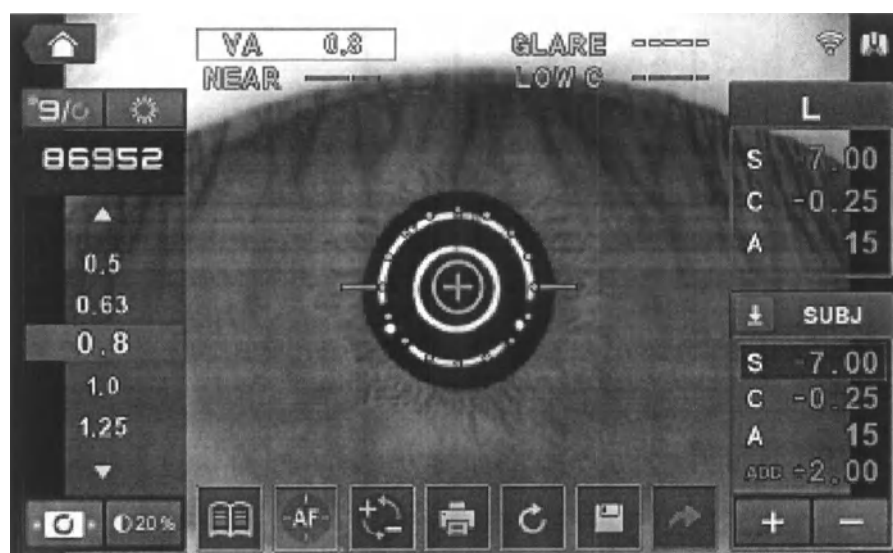
- R1: Радиус кривизны на максимальном меридиане на периферии
- R2: Радиус кривизны на минимальном меридиане на периферии
- AX: Направление оси кривизны поверхности на максимальном меридиане на периферии
- RM: Средняя кривизна на периферии
- EQ: Разница между диоптрийным и роговичным центром
- EC: Эксцентриситет периферии

9. Другие режимы

9.1. Тест остроты зрения (режим VA)

Тест остроты зрения позволяет субъективно измерить оптическую силу глаза пациента, с помощью проекционной таблицы, которую можно наблюдать в приборе. Это позволяет сразу же определить нарушения зрения, и скорректировать его с помощью линз, установленных в прибор, путем сравнения зрения до и после установки линз. Также с помощью этого теста можно проверить зрение на малом расстоянии, чувствительность к свету при использовании контактных линз и оптическую силу глаз при обстановке с плохой контрастностью.

На экране расположены следующие информационные кнопки.



[Рисунок 9-1-1. Экран режима теста остроты зрения]

На экране расположены следующие информационные кнопки.

	Установить тип таблицы как числовой.
	Установить тип таблицы как кольца Ландольта.
	Установить тип таблицы как лучистую фигуру.
	Установить включение/выключение светодиода для теста чувствительности к свету.
	Установить яркость для теста при плохой контрастности.
	Включение/выключение таблицы для проверки зрения на ближнем расстоянии.
	Включение/выключение функции автоматического отслеживания.
	Изменение знака цилиндра.
	Печать результатов измерений.

	Инициализации текущего статуса коррекционной линзы.
	Сохранить текущее значение оптической силы для коррекционной линзы.
	Загрузить сохраненное значение оптической силы для коррекционной линзы и применить к текущему статусу.
	Изменить статус линзы согласно данным измерений REF для пациента.
	Отрегулировать статус линзы на 1 шаг вверх от текущего значения.
	Отрегулировать статус линзы на 1 шаг вниз от текущего значения.

9.1.1. Измерения нескорректированного зрения

①Нажмите кнопку  для перехода к тесту остроты зрения.

②Проведите (регулировку высоты глаз) и настройку (положения измерения и фокусировки) аналогично процедуре, описанной в разделе 8.1.1 режима измерений оптической силы.

С помощью кнопки  активируйте функцию автоматического отслеживания, и прибор будет автоматически подстраивать фокус, следя за перемещениями зрачка.

③По умолчанию таблица для теста установлена на 0.8. Данные таблицы, которые будут показаны пациенту, отображаются в верхней левой части.

④Убедитесь, что пациент может хорошо читать текущую таблицу.

В наличии имеются три типа таблиц: числовая, кольца Ландольта и радиальная.

Нажмите на кнопки  или  в верхней левой части для изменения типа таблицы, и нажмите кнопку радиальной таблицы для выбора.

⑤Настройте уровень соответствия таблицы оптической силе согласно ответам пациента.

– : Настроить таблицу на 1 шаг в сторону меньшей оптической силы.

– : Настроить таблицу на 1 шаг в сторону большей оптической силы.

⑥Повторите шаги с ③ по ⑤, пока пациент не сможет читать таблицу на максимальном уровне оптической силы.

⑦Проведите измерения оптической силы на втором глазе аналогичным образом.

9.1.2. Измерения скорректированного зрения

Для измерения скорректированного зрения необходима информация, полученная в режимах REF или K&R.

① Для начала, проведите измерения оптической силы глаз пациента в режиме REF или

K&R, затем нажмите кнопку  для перехода к тесту остроты зрения.

② Проведите (регулировку высоты глаз) и настройку (положения измерения и фокусировки) аналогично процедуре, описанной в разделе 8.1.1 режима измерений оптической силы.

С помощью кнопки  активируйте функцию автоматического отслеживания, и прибор будет автоматически подстраивать фокус, следя за перемещениями зрачка.

③ Примените полученную информацию об оптической силе для подбора корректирующей линзы, нажав кнопку .

④ По умолчанию таблица для теста установлена на 0.8. Данные таблицы, которые будут показаны пациенту, отображаются в верхней левой части.

⑤ Убедитесь, что пациент может хорошо читать текущую таблицу.

В наличии имеются три типа таблиц: числовая, кольца Ландольта и радиальная. Нажмите на кнопки  или  в верхней левой части для изменения типа таблицы, и нажмите кнопку радиальной таблицы для выбора.

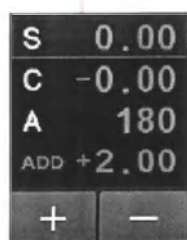
⑥ Настройте уровень соответствия таблицы оптической силе согласно ответам пациента.

– : Настроить таблицу на 1 шаг в сторону меньшей оптической силы.

– : Настроить таблицу на 1 шаг в сторону большей оптической силы.

⑦ Повторите шаги с ④ по ⑥, пока пациент не сможет читать таблицу на максимальном уровне оптической силы.

⑧ При необходимости измените оптическую силу корректирующей линзы. Оптическая сила корректирующей линзы может быть изменена с помощью кнопок   после выбора сферы () , цилиндра () или оси (). Текущий выбор (сфера) отмечен прямоугольником, как показано на рисунке ниже.



⑨ После изменения оптической силы, повторите шаги с ④ по ⑥ для измерения максимальной оптической силы глаз пациента.



⑩ Нажатие кнопки  применит текущие настройки оптической силы к корректирующей линзе. Пациент сможет сразу сравнить изменения зрения с корректирующей линзой по сравнению с некорректированным зрением.



(11) Нажатие кнопки  сохранит текущие настройки оптической силы корректирующей линзы в памяти. При необходимости, сохраненные значения могут быть



повторно применены к корректирующей линзе нажатием кнопки .

(12) Проведите измерения оптической силы на другом глазе аналогичным образом.

9.1.3. Другие обследования (Оптическая сила глаза на близком расстоянии, тест чувствительности к свету и тест зрения при плохой контрастности)

После проведения измерений оптической силы для скорректированного зрения, при необходимости, можно провести дополнительные тесты, такие как оптическая сила глаза на близком расстоянии, тест на чувствительность к свету и тест зрения при плохой контрастности.



① При нажатии кнопки  прибор перейдет к тесту оптической силы глаза на близком расстоянии. В этом режиме таблица проверки зрения сменится на таблицу для теста зрения на близком расстоянии.

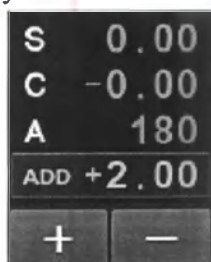


: Режим теста оптической силы глаза на близком расстоянии активирован.



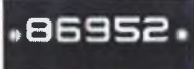
: Режим теста оптической силы глаза на близком расстоянии выключен.

– Показатель преломления корректирующей линзы для теста оптической силы глаза на близком расстоянии может быть изменен, при необходимости. Значение показателя преломления корректирующей линзы для теста оптической силы глаза на близком расстоянии может быть изменено с помощью кнопки . Выбранная в данный момент категория (ADD) отображается прямоугольником, как показано на следующем рисунке.

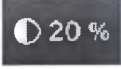


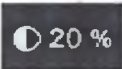
② Нажатие кнопки  включает или выключает светодиод для теста чувствительности к засветке. Светодиоды расположены с левой и правой сторон таблицы,

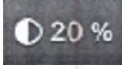
которую видит пациент. Статус работы светодиода может быть проверен по статусу изображений или кнопок слева и справа от статуса таблицы в левой верхней части экрана.

: Светодиод включен.

: Светодиод выключен.

③ Нажатие кнопки  переводит прибор в режим проверки зрения при низкой контрастности. При активации данного режима контрастность таблицы понизится. Статус таблицы можно проверить с помощью статуса кнопки.

: Режим пониженной контрастности активирован.

: Режим пониженной контрастности выключен.

9.2. Меню режима прочих обследований

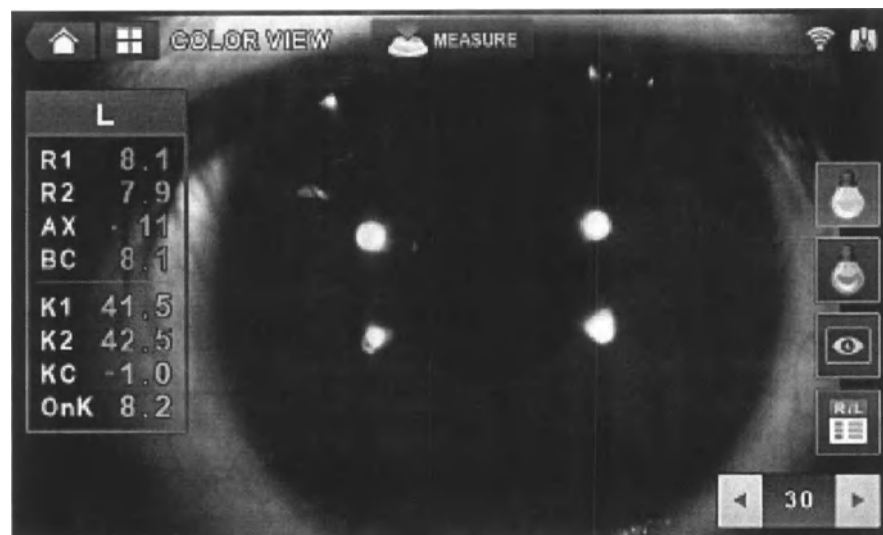
Переход к режиму прочих обследований осуществляется нажатием кнопки  в основном режиме измерений.

Нажмите кнопку  в любом из режимов прочих обследований для возврата к основному режиму измерений.

Нажмите кнопку  в любом из режимов прочих обследований для завершения текущего режима и перехода к выбору режима прочих обследований.

9.2.1. Режим цветного просмотра (COLOR VIEW)

Этот режим предназначен для просмотра на цветном экране с использованием желтого фильтра / белого светодиода / синего светодиода, когда при измерении радиуса кривизны роговицы оказалось, что контактная линза изношена.



[Рисунок 9-2-1. Экран режима цветного просмотра]

Значения отображаемых на экране кнопок следующие.

	Включение/выключение режима желтого фильтра.
	Включение/выключение режима белого светодиода.
	Включение/выключение режима синего светодиода.
	Вывод отснятых изображений на экран (максимум 2 левых, 2 правых).
	Отображение данных измерений на экране.
	Уменьшение яркости светодиода на единицу.
	Текущая яркость светодиода.
	Увеличение яркости светодиода на единицу.

①Нажмите кнопку  в основном режиме измерений для перехода к экрану режима просмотра в цвете, как показано на рисунке при нажатой кнопке.

②Основное значение кривизны линзы и значение OnK рассчитываются автоматически по измеренным значениям, если кривизна роговицы была измерена в режиме KER.

③Положение глаз и фокус настраиваются с помощью джойстика, чтобы глаз пациента на экране отображался четко.

- ④ Кнопки  и  используются для регулировки яркости белого светодиода.

Значение данных, отображаемых на экране:

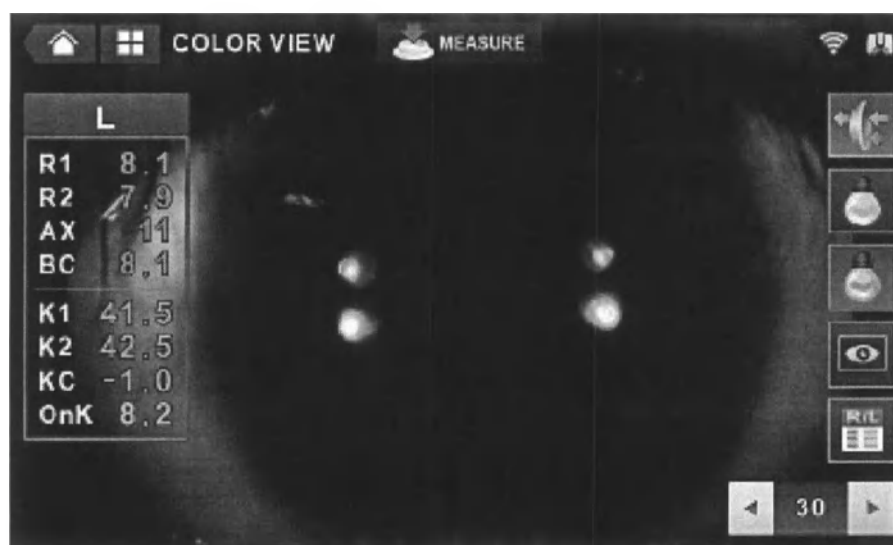
- R1 : Отображает радиус кривизны на максимальном меридиане
- R2 : Отображает радиус кривизны на минимальном меридиане
- AX : Отображает ось кривизны роговицы
- Base : Отображает величину базовой кривизны контактной линзы
- K1 : Отображает оптическую силу на максимальном меридиане
- K2 : Отображает оптическую силу на минимальном меридиане
- CYL : Отображает оптическую силу астигматизма
- Onk : Отображает значение предписания Onk для контактной линзы

9.2.1.1. Желтый фильтр

Эта функция позволяет точнее увидеть, насколько хорошо сидит контактная линза.

1. Нажмите на кнопку  в режиме просмотра в цвете.

2. С помощью кнопок  и  отрегулируйте яркость светодиода. После этого смотрите, насколько хорошо сидит на глазе контактная линза.



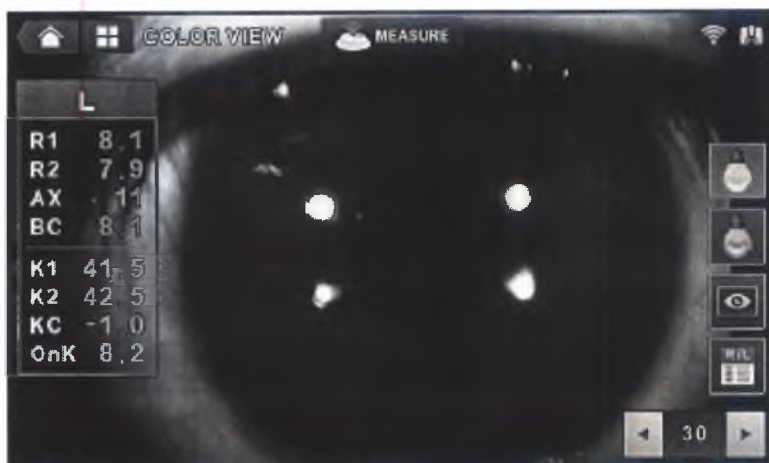
[Рисунок 9-2-1-1. Экран режима цветного просмотра (желтый фильтр)]

ПРИМЕЧАНИЕ

Функция желтого фильтра – это функция, которая использует программное обеспечение.

9.2.1.2. Белый светодиод

Эта функция использует освещение белым светодиодом для просмотра цветного изображения.



[Рисунок 9-2-1-2. Экран режима цветного просмотра (белый светодиод)]

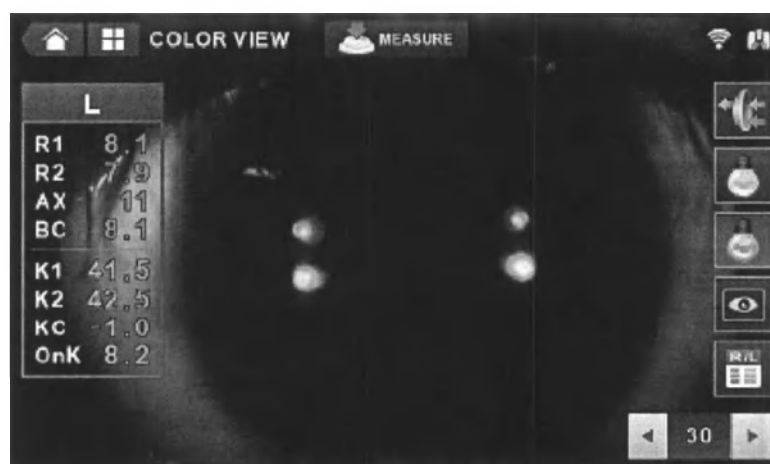
9.2.1.3. Синий светодиод

Эта функция используется для просмотра роговицы и степени подгонки контактной линзы с помощью флуоресценции и синего светодиода.

1. Наденьте контактную линзу после прокрашивания глаза флуоресцентным раствором.

2. Нажмите кнопку  в режиме просмотра в цвете, и настройте положение глаз и фокус с помощью джойстика.

3. С помощью кнопок  и  отрегулируйте яркость синего светодиода. После этого смотрите степень подгонки контактной линзы.



[Рисунок 9-2-1-3. Экран режима цветного просмотра (синий светодиод)]

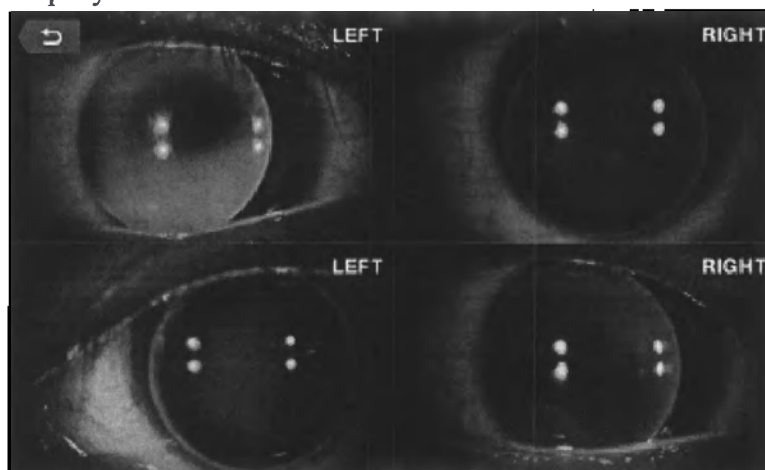
9.2.1.4. Возврат к режиму измерений

Нажмите кнопку  в режиме цветного просмотра для возврата к основному режиму измерений.

9.2.1.5. Снимок экрана

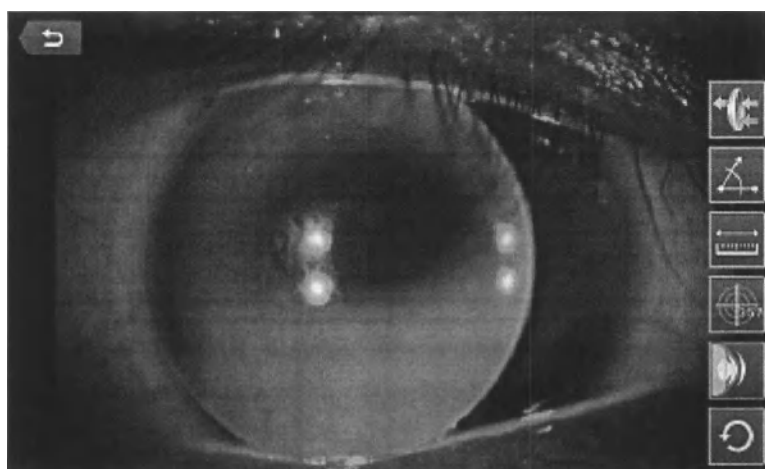
1. Нажатие кнопки измерений (джойстик) в режиме цветного просмотра делает снимок глаза пациента.

2. Нажмите кнопку  для вывода снятых изображений на экран просмотра, до четырех изображений сразу.



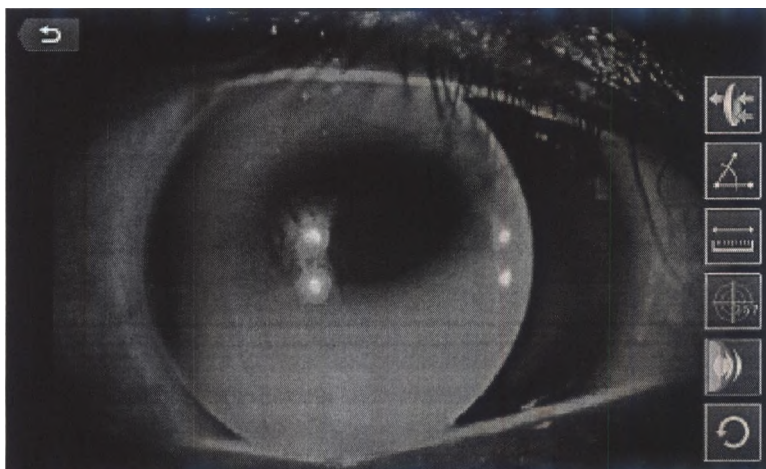
[Рисунок 9-2-1-4. Экран режима цветного просмотра – просмотр снимков]

9.2.1.6. Экран просмотра отснятого изображения

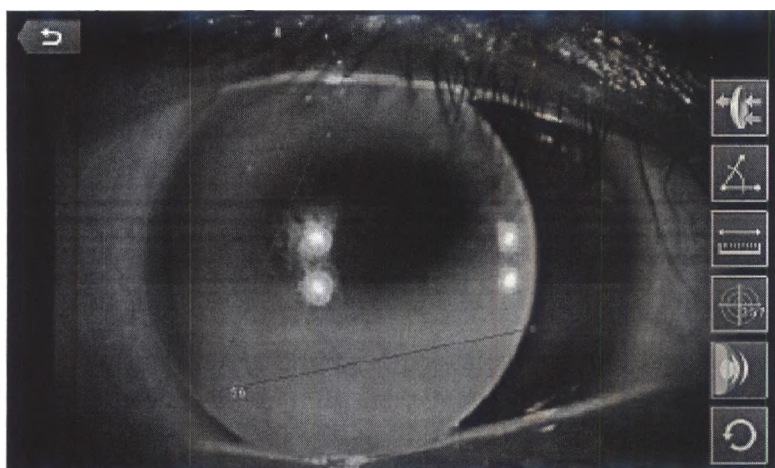


[Рисунок 9-2-1-5. Экран режима цветного просмотра – экран выбора снимков]

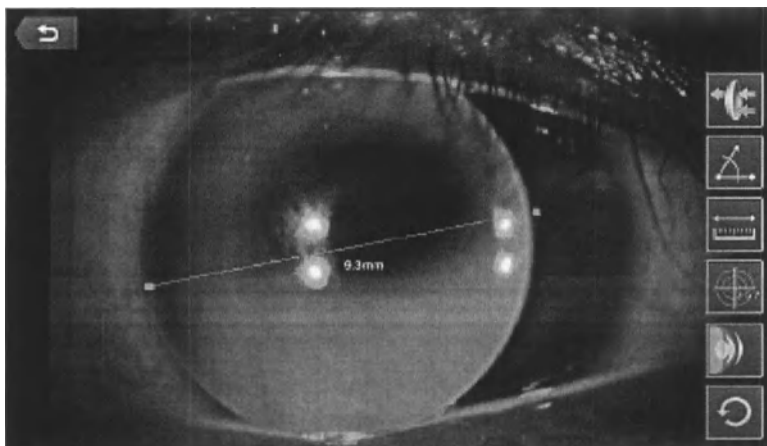
: Выделяет зеленые участки на отснятом изображении (это дает возможность легко проверить распределение флуоресцентного раствора путем выделения зеленых участков на полученном изображении).



: Измерение углов (измеряет угол путем обозначения на экране касанием трех точек измеряемого угла).

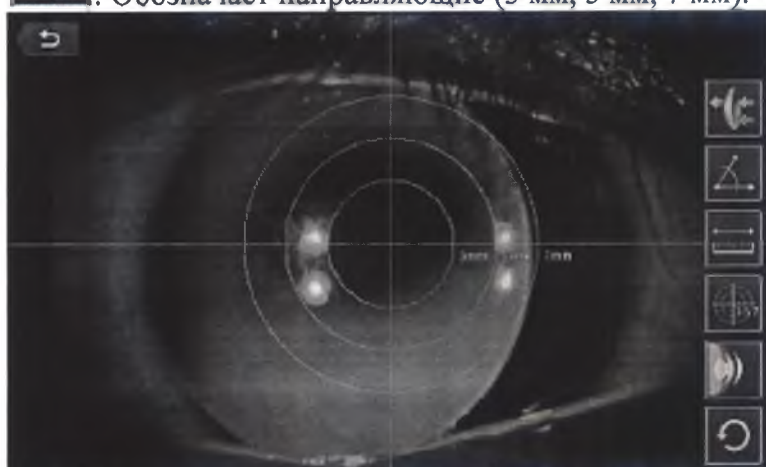


: Измерение длины (измерение длины путем касания на экране двух точек на концах отрезка, длину которого требуется измерить).

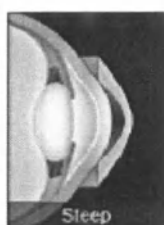
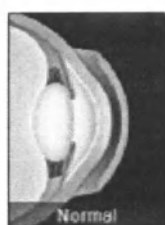
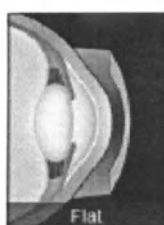
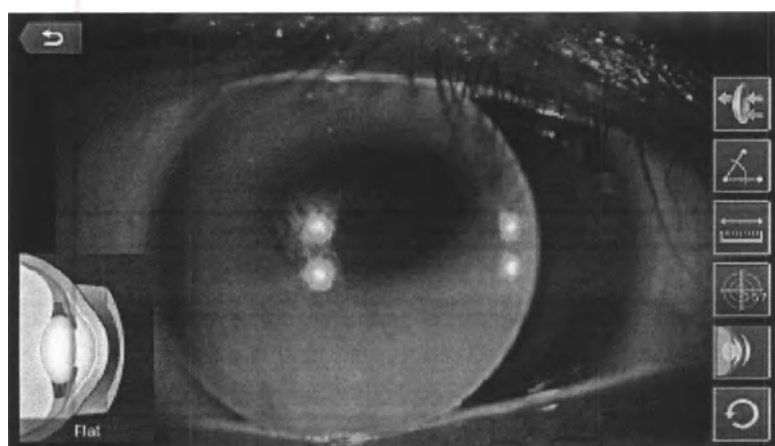




: Обозначает направляющие (3 мм, 5 мм, 7 мм).



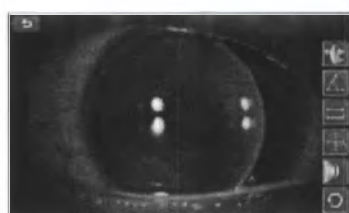
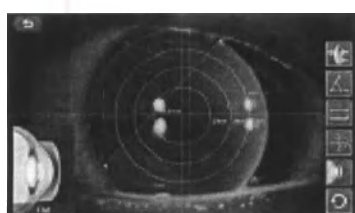
: Обозначает степень подгонки контактной линзы (автоматически определяется степень соответствия кривизны линзы и кривизны роговицы, плоская (flat), нормальная (normal) или вздутая (steep), и отображается на экране).



[Рисунок 9-2-1-6. Экран с иконками плоская (flat), нормальная (normal) или вздутая (steep)]



: Возврат к исходному состоянию (возвращает изображение к исходному состоянию).



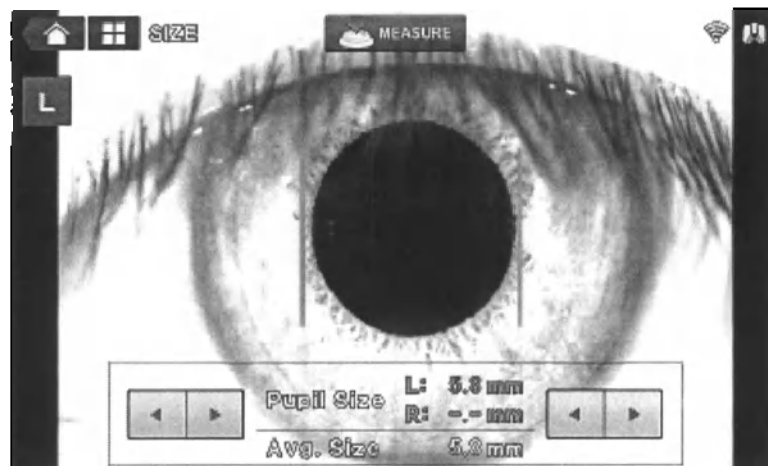
9.2.2. Режим размера (SIZE) (измерение диаметра зрачка)

Данный режим предназначен для измерения диаметра зрачка.

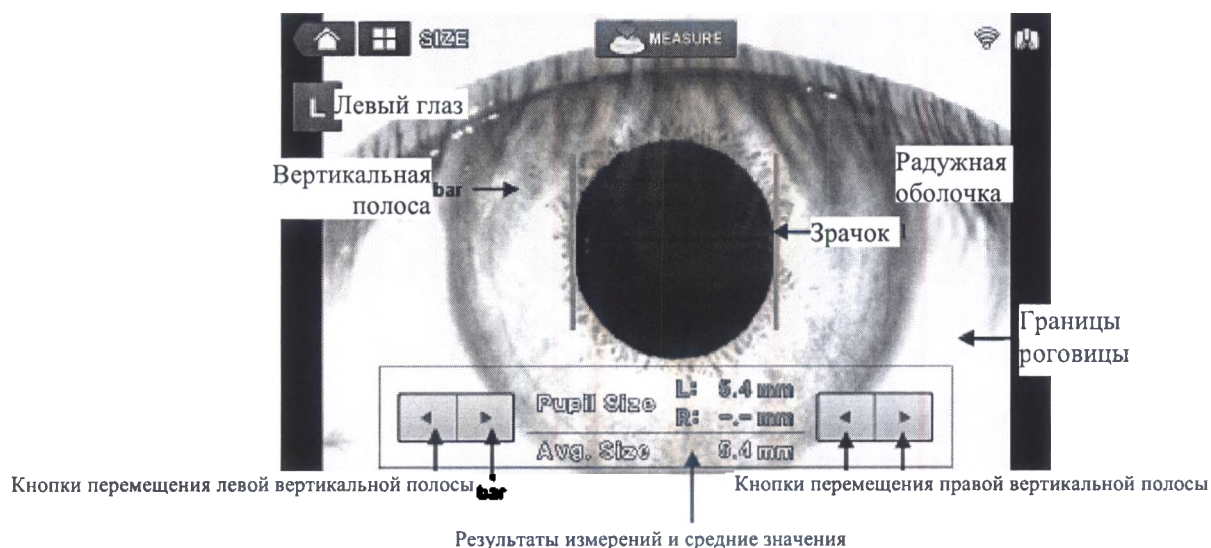


1. Нажмите кнопку  в основном режиме измерений. Нажатием кнопки SIZE выберите режим измерения размера (SIZE).

2. Настройте положение и фокус так, чтобы изображение глаза было четким.



[Рисунок 9-2-2-1. Экран измерения размера (1)]



[Рисунок 9-2-2-2. Экран измерения размера (2)]

3. Положение измерения и фокусировка.
 - Попросите пациента смотреть на мишень фиксации внутри прибора.
 - С помощью джойстика настройте положение измерения так, чтобы зрачок находился между двумя вертикальными полосами.
 - Настройте фокус так, чтобы четко видеть границы роговицы.

ПРИМЕЧАНИЕ

Невозможно точно измерить диаметр зрачка, если фокус настроен на радужную оболочку.

4. Измерение.

– При нажатии кнопки измерений производится снимок текущего состояния, и экран отображает его как при паузе в съемке.

– Кнопки  и  слева отвечают за перемещение левой вертикальной полосы, а кнопки  и  справа отвечают за перемещение правой вертикальной полосы.

– Измеренное значение отображается на мониторе.
 – Измеренное значение сохраняется автоматически.
 – Измеренное значение отображается как размер зрачка (Pupil Size) в центре нижней части экрана. Среднее по двум последним измерениям отображается под ним как средний размер (Avg. Size).

– При нажатии кнопки измерений отображение снятого экрана прекращается.

5. Повторение измерения

- Когда измерение повторяется, можно измерить до двух значений измерения.

Повторите операцию 2 ~ 5 при повторном измерении.

6. Измерение второго глаза

- Измерьте другой глаз, используя тот же метод, после перемещения основного блока на противоположную сторону.

7. Конечный результат измерения

- Результат измерения диаметра роговицы выводится как категория «[РАЗМЕР ЗРАЧКА]» на встроенным принтер.

9.2.3. Режим карт Цернике (ZERNIKE)

Режим карт Цернике говорит о распределении искажений рефракции по области зрачка. Основываясь на волновом фронте от глаза с нормальной преломляющей способностью, карта изображается в виде топографической карты, где подъемы соответствуют степени нарушений (абберации) волнового фронта от близорукости или дальнозоркости.

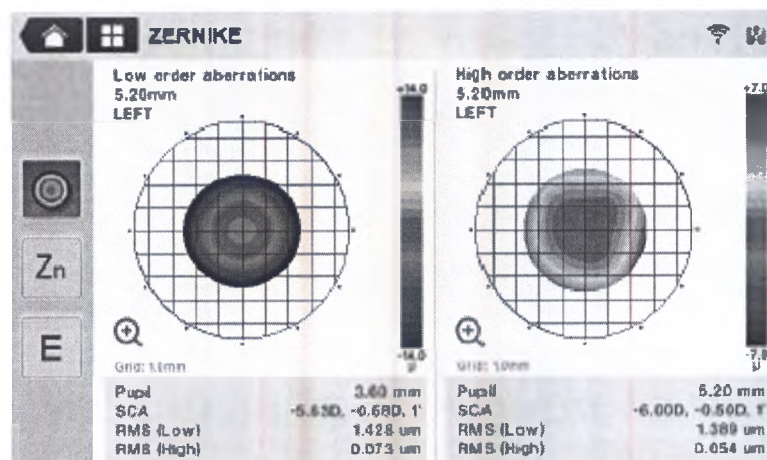
После измерения оптической силы в режимах REF или K&R, нажмите кнопку ZMODE на

кнопке  для перехода к режиму карт Цернике. Во время короткого режима ожидания появится информационное сообщение «Calculating...» (идет расчет).

9.2.3.1. Элементы экрана

Отображаемую на экране информацию можно изменить с помощью трех кнопок, расположенных с левой стороны экрана.

1. : Карта

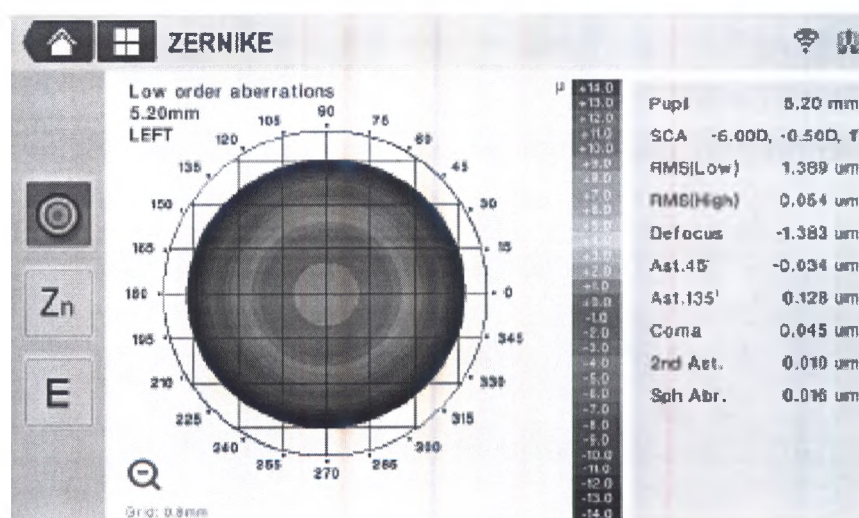


[Рисунок 9-2-3-1. Экран режима карт Цернике (Карта)]

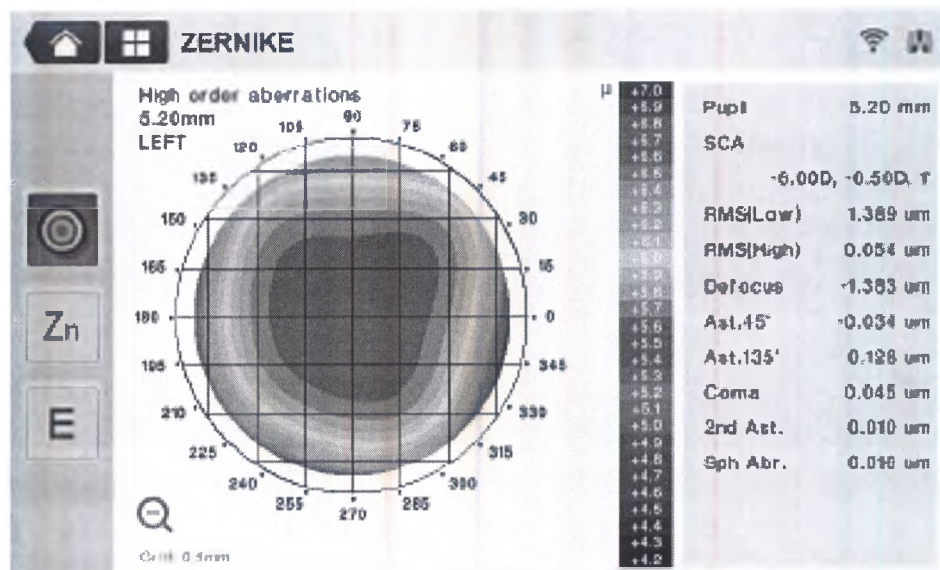
Шкала псевдоцвета в левой и правой части окна представляет величину aberrации волнового фронта, и на основе этой цветовой таблицы рисуется карта. Информация по измерениям отображается в нижней части экрана. Результаты расчета для узкой и широкой областей зрачка отображаются отдельно с левой и правой сторон.

- Pupil : область измерений (например, в радиусе 3.60 мм от центра зрачка)
- SCA : S = сферические aberrации, C = цилиндрические aberrации, A = ось цилиндра
- RMS (Low) : aberrации (среднее aberrаций низкого порядка)
- RMS (High) : aberrации (среднее aberrаций высокого порядка)

Если коснуться графика волнового фронта aberrаций, то можно увидеть более подробную информацию.



[Рисунок 9-2-3-2. Экран режима карт Цернике (Карта) – aberrации низкого порядка]



[Рисунок 9-2-3-3. Экран режима карт Цернике (Карта) – aberrации высокого порядка]

Согласно цветовой шкалы, приведенной на карте с левой стороны, карта в центре окна прорисовывается в соответствии с aberrацией волнового фронта в области зрачка. Участки, соответствующие преломляющей способности нормального глаза, обозначены зеленым, соответствующие преломляющей способности глаза с дальнозоркостью – синим, соответствующие преломляющей способности глаза с близорукостью – красным. Чем более значительна аномалия, тем насыщеннее цвет. В случаях, когда присутствует астигматизм, топография оптической силы будет овальной с осями овала, совпадающими с астигматическими осями.

Шкала псевдоцвета правой части окна представляет величину aberrации волнового фронта, и на основе этой цветовой таблицы рисуется карта. Измеренные максимальные и минимальные значения aberrации волнового фронта отображаются в микрометрах. Для нормального зрения aberrации равны 0, высокие значения aberrации волнового фронта с положительным (+) и отрицательным (-) знаком отвечают сильной дальнозоркости или близорукости.

Дополнительная информация в правой части экрана означает следующее.

- Defocus : Значение расфокусировки
- Ast 45° : Астигматизм 45°
- Ast 135° : Астигматизм 135°
- Coma : Значение несимметричной aberrации
- 2nd Ast. : Определение репрезентативных aberrаций (вторичный астигматизм)
- Sph Abr. : Определение репрезентативных aberrаций (сферические aberrации)
- RMS (Low) : Среднее aberrаций низкого порядка
- RMS (High) : Среднее aberrаций высокого порядка

График расширяется в полноэкранный режим при нажатии кнопки «+» в нижней правой части графика, и возвращается к исходному размеру при нажатии кнопки «-» в нижней правой части увеличенного изображения.

2. Z_n : График



ZNo.	Order	Radial	Name	Micron	Graph
3	2	-2	Oblique Astigmatism	-0.036	
4	2	0	Defocus	-1.703	
5	2	2	Rule Astigmatism	0.061	
6	3	-3	Oblique Trefoil	-0.036	
7	3	-1	Vertical Coma	-0.006	
8	3	1	Horizontal Coma	-0.014	
9	3	3	Horizontal Trefoil	0.014	
10	4	-4	Oblique Quadrefoil	0.014	
11	4	-2	Oblique 2nd Astigm.	-0.012	
12	4	0	Spherical Aberration	0.020	
13	4	2	Rule 2nd Astigm.	0.010	
14	4	4	Horizontal Quadrefoil	0.045	

[Рисунок 9-2-3-4. Экран режима карт Цернике (График)]

Графическая информация, отображаемая на экране, обозначает категории измеренных коэффициентов Цернике, такие как несимметричная абберация (Coma), расфокусировка (Defocus) и другие. График распределения значений коэффициентов отображается в процентах от каждого значения и суммы всех коэффициентов. Значение коэффициента Цернике отображается в микрометрах.

3. E : Изображение точечных объектов (PSF)

Изображение точечных объектов отображается в левой части экрана, чтобы легко дать понять, как свет от точечных объектов формирует изображение на сетчатке в зависимости от измеренного значения оптической силы, а в правой части для облегчения понимания отображается то, как сворачивается визуальная тестовая мишень.



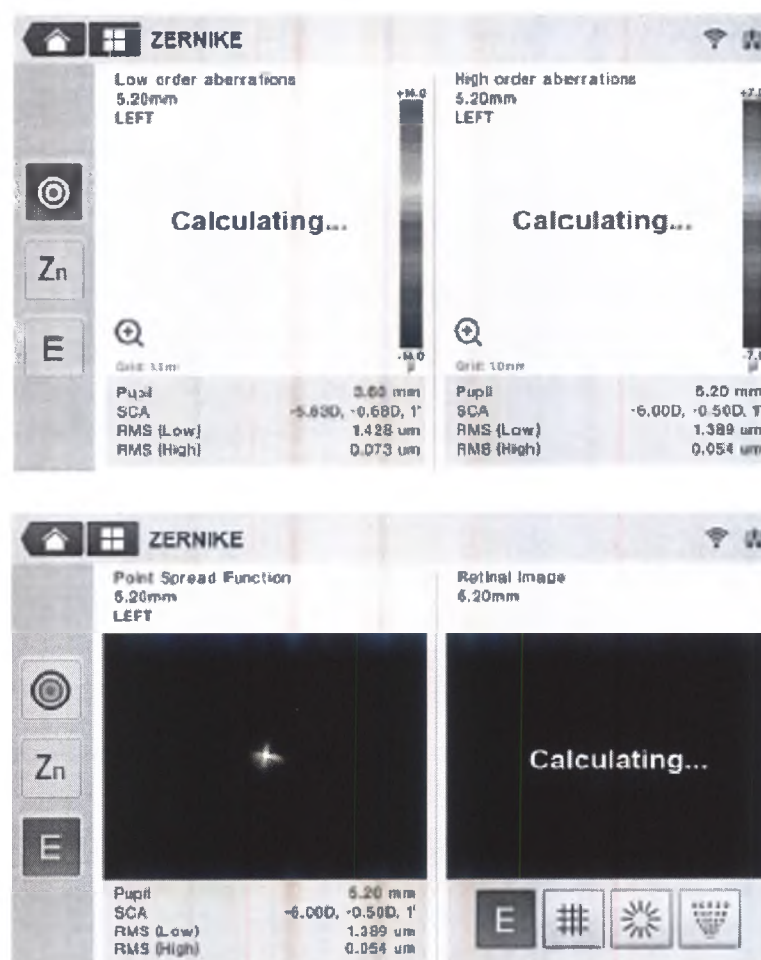
[Рисунок 9-2-3-5. Экран режима карт Цернике (Изображение PSF)]

С помощью следующих кнопок можно изменить визуальную мишень, используемую для тестирования.

-  Мишень типа E
-  Мишень типа решетки
-  Мишень лучистая фигура
-  : Буквенная мишень

9.2.3.2. Изменение экрана

При перемещении основания прибора вправо и влево с помощью джойстика график, коэффициенты Цернике и изображение точечных источников переводятся в значения, полученные при новом положении основания прибора.



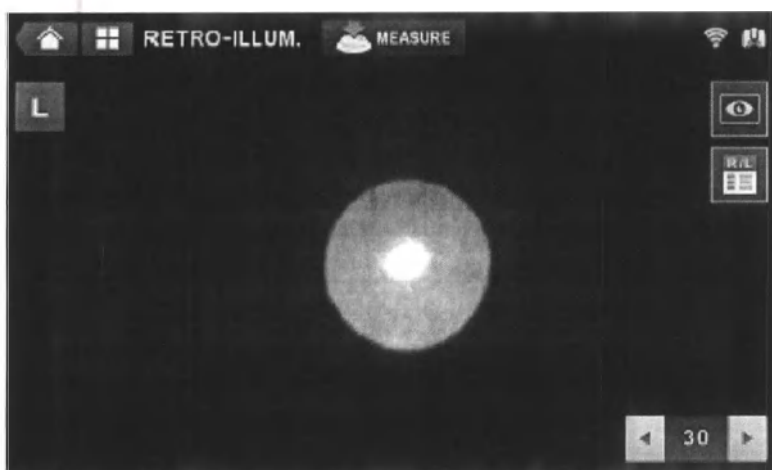
[Рисунок 9-2-3-6. Изменение экрана в режиме карт Цернике (Карта, изображение PSF)]

9.2.4. Режим измерений в отраженном свете (RETRO-ILLUMINATION)

Режим измерений в отраженном свете позволяет рассматривать хрусталик глаза с помощью отраженного света. По форме света, отраженного от сетчатки при изменении яркости света, падающего на глаза, можно судить о состоянии хрусталика.

Можно наблюдать хрусталик глаза пациента с серьезными симптомами катаракты или измерять оптическую силу глаза для пациентов с такими симптомами. Более того, имеется возможность проверить мутность хрусталика. Если хрусталик глаза не слишком мутный, то можно провести измерения оптической силы глаза одновременно с наблюдением формы света, отраженного от сетчатки. Кроме того, при наличии царапин на роговице, можно наблюдать проникание света, а также однородность искусственного хрусталика глаза, после наблюдения царапины или после проведения операции по установке искусственного хрусталика глаза.

9.2.4.1. Регулировка положения и фокусировка



[Рисунок 9-2-4-1. Экран режима отраженного света]

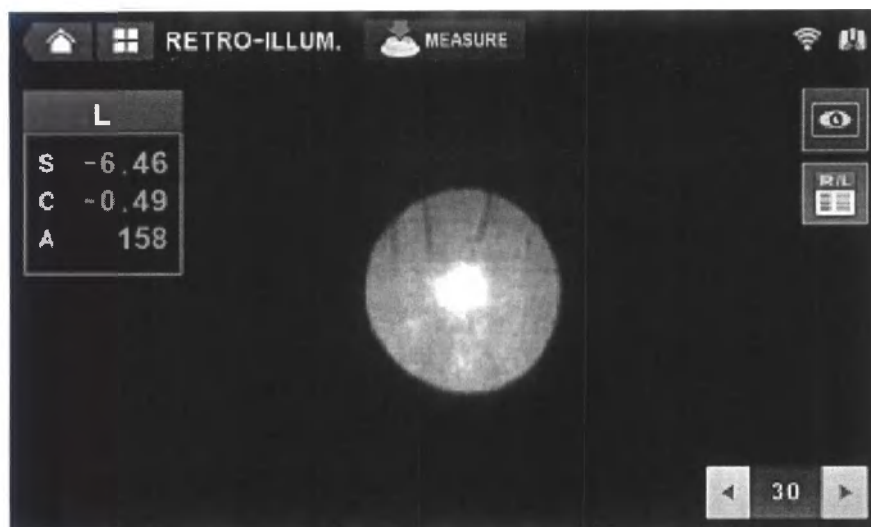
① Для перехода в режим отраженного света нажмите кнопку RETRO-ILL после нажатия

кнопки .

② Проведите настройки (Регулировка высота глаза), (регулировка положения измерения и фокусировки) аналогично процедуре, описанной в разделе 8.1.1 для режима измерения оптической силы.

③ Изображение в отраженном свете появится на экране после включения освещения и отражения света от сетчатки. На этом изображении наблюдать хрусталик глаза, мутность роговицы и царапины на ней.

④ Экран измерений появится после нажатия кнопки . Этот экран отображается вместе с изображением в отраженном свете для измерения оптической силы глаза, астигматизма и непрерывного изменения астигматизма для текущего положения.



[Рисунок 9-2-4-2. Экран измерений режима отраженного света]

Значения кнопок, отображаемых на экране режима отраженного света, следующие.

	Кнопка перехода к экрану измерений.
	Кнопка просмотра изображения в отраженном свете, сохраненного при нажатии кнопки измерений.
	Кнопка уменьшения яркости освещения.
30	Текущая яркость освещения.
	Кнопка увеличения яркости освещения.

9.2.4.2. Наблюдения в режиме отраженного света

① Отрегулируйте яркость светодиода для измерений оптической силы.

– Чтобы изображение стало четким, используйте кнопки и для регулировки яркости светодиода для измерения оптической силы и установите требуемую яркость.

② Наблюдения в режиме отраженного света.

– С помощью джойстика отрегулируйте положение падающего света так, чтобы избежать нечетких участков хрусталика, чтобы не нарушать преломленный глазом свет. Для качественного изображения в отраженном свете необходимо, чтобы свет преломлялся в области зрачка.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для защиты глаз пациента старайтесь, чтобы наблюдение длилось не более 30 секунд.

③ Сохранение изображения

– После того, как при помощи джойстика Вы настроили фокус на изображении, сохраните его, нажав клавишу измерения.

ПРИМЕЧАНИЕ

Мутность хрусталика глаза, вызванная катарактой, может привести к ошибке в измерениях из-за аберраций за счет эксцентриситета.

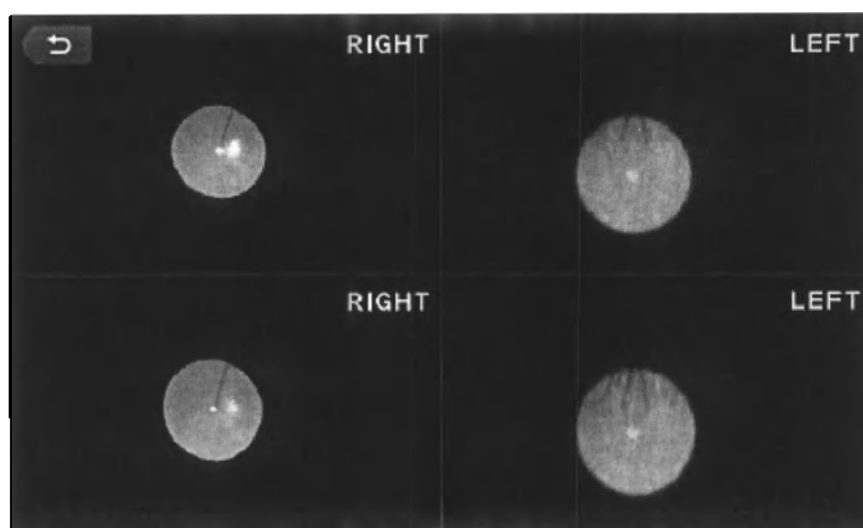
9.2.4.3. Сохранение

Можно сохранить до двух изображений для левого и правого глаза. Сохранение изображений осуществляется нажатием кнопки измерений.

9.2.4.4. Проверка другого глаза

Сохраните желаемые изображения также и для другого глаза.

9.2.4.5. Импорт сохраненных изображений



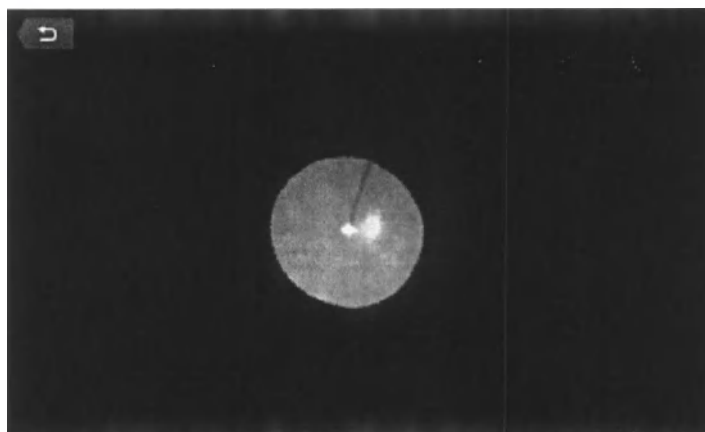
[Рисунок 9-2-4-3. Экран с сохраненным изображением]

① Для того, чтобы повторно просмотреть сохраненное изображение режима измерений в отраженном свете для двух глаз на экране монитора, нажмите кнопку  для входа в режим Display (отображение).

② В режиме Display каждое сохраненное изображение отображается на экране, и требуемое изображение можно увеличить, коснувшись пальцем на экране.

③ При нажатии кнопки  на экране увеличенного изображения, происходит возврат в режим Display.

④ При нажатии кнопки  в режиме Display происходит возврат к экрану наблюдения.



[Рисунок 9-2-4-4. Экран с сохраненным изображением (увеличение)]

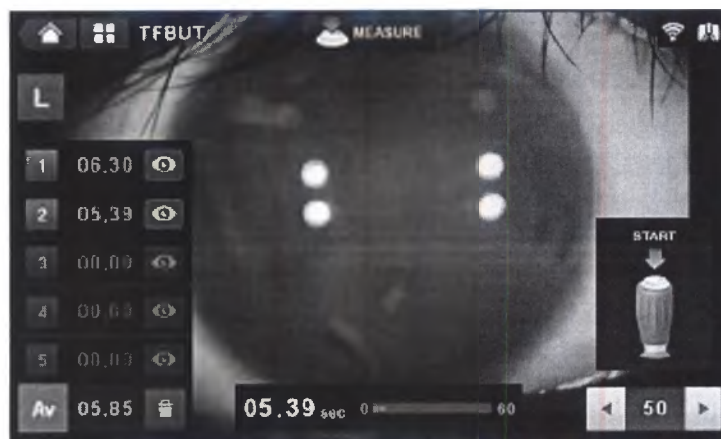
9.2.4.6. Возврат к основному режиму измерений

При нажатии кнопки  на экране наблюдения происходит возврат к основному режиму измерений.

9.2.5. Режим измерений TFBUT (время разрыва слезной пленки)

Этот режим предназначен для измерения времени до появления сухой поверхности на роговице (время разрушения слезной пленки) после моргания глазами.

Появления сухих участков – это нормальное явление, вызванное испарением и растеканием слезы. Для здоровых глаз сухие участки должны начать появляться через 10-12 секунд после моргания.



[Рисунок 9-2-5-1. Экран измерений TFBUT]

Значения кнопок, отображаемых на экране, следующие.



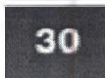
: Кнопка отснятого изображения на экране просмотра всех изображений.



: Кнопка удаления результатов измерений.



: Кнопка уменьшения яркости светодиода на единицу.



: Текущая яркость светодиода.



: Кнопка увеличения яркости светодиода на единицу.

9.2.5.1. Измерение времени разрыва слезной пленки

1. Для перехода в режим измерений TFBUT нажмите кнопку TFBUT после нажатия кнопки  в основном режиме измерений.

2. Для прокраски глаз используйте флуоресцентный раствор.

3. Для облегчения наблюдений отрегулируйте высоту глаз и фокус.

4. Попросите пациента моргнуть два или три раза, после чего скажите ему не моргать для наблюдения появления сухих участков.

5. Для начала измерения нажмите кнопку измерений сразу после последнего моргания пациента.

6. Остановите отсчет времени, нажав на кнопку измерений, когда начнет появляться сухой участок, видимый с помощью прибора при наблюдении на роговице слезной пленки, прокрашенной флуоресцентным раствором.

7. Измеренное время появится на экране, и имеется возможность провести до пяти измерений. При нескольких измерениях также будет отображаться среднее время.

– При неправильном измерении можно исключить результаты этого измерения из расчета среднего времени. Если коснуться на экране неправильно времени, то оно будет перечеркнуто красной линией и исключено из расчета среднего времени.



9.2.5.2. Импорт сохраненных изображений

① Список времен измерений активируется после завершения измерений.

② Нажмите активную кнопку  для увеличения требуемого изображения.

③ При нажатии кнопки  на экране увеличенного изображения, происходит возврат к экрану измерений.

9.2.6. Режим мейбографии (Meibography)

Этот режим предназначен для наблюдения мейбомиевой железы, что полезно для диагностики ксерофтальмии, т.к. позволяет выделить данную железу.



[Рисунок 9-2-6-1. Экран режима мейбографии]

Значения кнопок, отображаемых на экране, следующие.



: Кнопка изменения режима съемки верхнего века.



: Кнопка изменения режима съемки нижнего века.



: Кнопка отображения и анализа полученного изображения.

9.2.6.1. Мейбографические измерения

① Для перехода в режим мейбографии нажмите кнопку Meibo после нажатия кнопки



в основном режиме измерений.

② Выберите направление (верхнее или нижнее веко) для измерения мейбомиевой железы.

③ С помощью кнопки джойстика сделайте снимок мейбомиевой железы (можно сделать до четырех снимков).

9.2.6.2. Экран выбора отснятых изображений

1. В режиме мейбографии нажмите кнопку джойстика, чтобы сделать снимок мейбомиевой железы пациента.



2. Нажмите кнопку для вывода последних четырех изображений на экран DISPLAY (отображение).



[Рисунок 9-2-6-2. Экран выбора снимков мейбографии]

Значения кнопок, отображаемых на экране, следующие.

UPPER/LOWER (верхнее/нижнее): Отображает веко, для которого сделан снимок мейбомиевой железы.



1. Нажмите кнопку на экране для вывода последних четырех изображений на экран DISPLAY (отображение).

9.2.6.3. Экран выделения мейбомиевой железы и анализа результатов



[Рисунок 9-2-6-3. Экран просмотра мейбографии – экран выделения железы и анализа результатов]

Значения кнопок, отображаемых на экране, следующие.



: Экран отображения увеличенного изображения.



: Экран выделения мейбомиевой железы на веке для ее дальнейшего отображения.



1. При нажатии кнопки производится анализ отснятого изображения, и часть века, соответствующая мейбомиевой железе, выделяется более ярко и отображается на экране.



2. При нажатии кнопки на экране появляется копия оригинального изображения

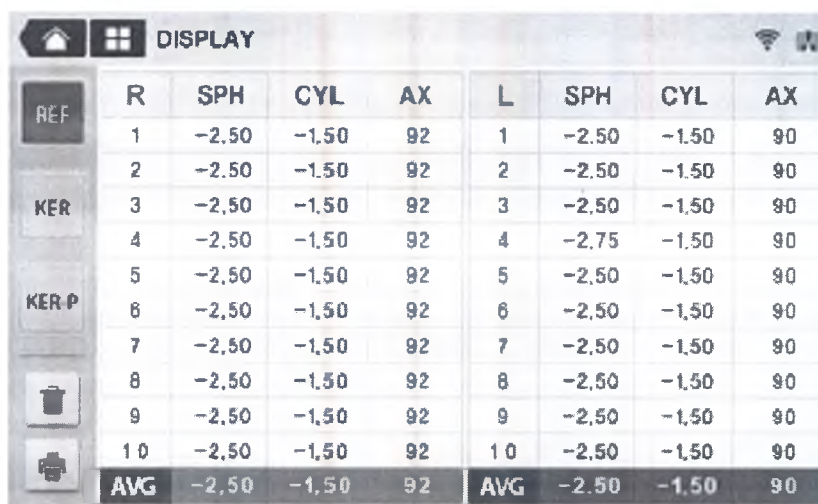
9.2.7. Режим отображения (DISPLAY)

Этот режим позволяет просматривать сохраненные в памяти результаты измерений (до 10 для правого и левого глаза).

Для перехода в режим отображения нажмите кнопку DISP после нажатия кнопки  в основном режиме измерений. Также к этому режиму можно перейти, если коснуться на экране результатов измерений оптической силы, отображаемых на правой или левой стороне экрана.

ПРИМЕЧАНИЕ

- В режиме K&R изменение страницы произойдет только при нажатии кнопки REF или KER.
- Результаты измерений, сохраненные в памяти, выводятся на печать на встроенный принтер при нажатии кнопки печати, после чего эти результаты удаляются для освобождения памяти для нового измерения.



R	SPH	CYL	AX	L	SPH	CYL	AX
1	-2.50	-1.50	92	1	-2.50	-1.50	90
2	-2.50	-1.50	92	2	-2.50	-1.50	90
3	-2.50	-1.50	92	3	-2.50	-1.50	90
4	-2.50	-1.50	92	4	-2.75	-1.50	90
5	-2.50	-1.50	92	5	-2.50	-1.50	90
6	-2.50	-1.50	92	6	-2.50	-1.50	90
7	-2.50	-1.50	92	7	-2.50	-1.50	90
8	-2.50	-1.50	92	8	-2.50	-1.50	90
9	-2.50	-1.50	92	9	-2.50	-1.50	90
10	-2.50	-1.50	92	10	-2.50	-1.50	90
AVG	-2.50	-1.50	92	AVG	-2.50	-1.50	90

[Рисунок 9-2-7-1. Результаты измерений]

Значения кнопок, отображаемых на экране, следующие.



: Экран отображения результатов измерений рефрактометрии.



: Экран отображения результатов измерений кератометрии.



: Экран отображения результатов измерений кератометрии периферии роговицы.



: Кнопка удаления результатов измерений и возврата в режим измерений.



: Кнопка печати сохраненных данных.

1. Результаты измерений рефрактометрии

– Отображаются результаты последних 10 измерений (оптическая сила).

2. Результаты измерений кератометрии и периферийной кератометрии

– Отображаются результаты последних 10 измерений (кривизна роговицы).

9.3. Режим пользовательских настроек (SETUP)

Этот режим предназначен для настройки параметров, касающихся измерения, распечатки и т.д. Для того, чтобы войти в режим SETUP, нажмите кнопку  (режим настроек) на основном экране измерений. Режим пользовательских настроек состоит из двух страниц, на каждой из которых находятся несколько вкладок.

[Способ перелистывания страниц]

- : Переход к предыдущей странице.
- : Переход к следующей странице.

[Способ изменения параметров]

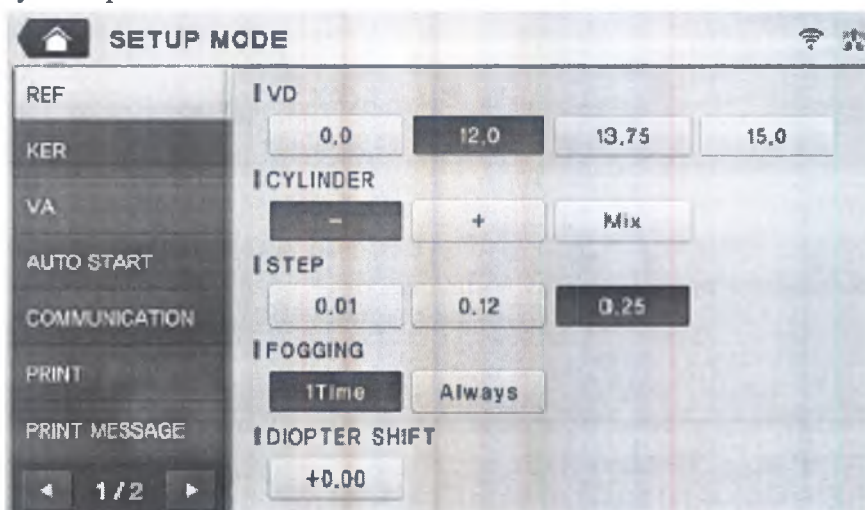
- Выберите желаемую вкладку для отображения установленного значения на экране, и измените это значение, коснувшись на экране наименования соответствующей категории параметров.

ПРИМЕЧАНИЕ

Некоторые параметры изменяются другим способом. Эти процедуры описаны ниже, в соответствующих подразделах.

[Способ перехода к режиму измерений]

- Нажмите кнопку  для автоматического сохранения параметров и возврата к основному режиму измерений.



[Рисунок 9-3-1. Информация режима настроек (страница 1/2)]

[Содержимое категории]: Страница 1/2

1. REF (измерения оптической силы глаза)

- **VD (0.0/12.0/13.75/15.0)**
: Расстояние между вершинами роговицы и контактной линзы
- **CYLINDER (-/+ / Mix)**
: Способ обозначения астигматизма

- **STEP (0.01/0.12/0.25)**

: Интервалы измерения сферы и астигматизма

- **FOGGING (1Time/Always) (1 Раз/Всегда)**

: Выбор способа включения затуманивания: один раз или при всех непрерывных измерениях

- **DIOPTER-SHIFT (0.00)**

: Установка корректирующего значения к измеренной величине оптической силы
(Диапазон: -5.00 ~ +5.00)

2. KER (измерения кривизны роговицы)

- **mm/D (mm/D/AVG)**

: способ обозначения измерений кривизны роговицы

mm	R1	Радиус кривизны на максимальном меридиане
	R2	Радиус кривизны на минимальном меридиане
	AX	угол главной оси
D	K1	минимальная оптическая сила роговицы
	K2	максимальная оптическая сила роговицы
	AX	угол оси минимальной оптической силы роговицы
AVG	AR	средний радиус кривизны
	CY	значение астигматизма роговицы
	AX	угол оси астигматизма роговицы

- **STEP (0.05/0.12/0.25)**

: Интервалы измерения оптической силы и астигматизма

- **INDEX (1.332/1.336/1.3375)**

: Выбор эквивалентной оптической силы роговицы

3. VA (тест остроты зрения)

- **AXIS STEP (1 / 5 step) (1 / 5 шагов)**

: Выбор числа шагов установки оси

- **DISPLAY UNIT (Dec. / Frac.) (Десятичное число / Доля)**

: Выбор способа отображения таблицы: десятичные числа или доли 20/20

- **LOW CONTRAST RATIO (5 ~ 95 %)**

: Яркость таблицы пониженной контрастности (выражается как доля от стандартной яркости таблицы)

- **NEAR DISTANCE (40cm, 33cm)**

: Выбор рабочего расстояния для проверки зрения вблизи

- **NEAR ADD (0.25~2.00)**

: Установка начального значения добавленной оптической силы при проверке зрения вблизи (увеличение или уменьшение на 0.25-2.00 с шагом 0.25)

4. AUTO START (автоматическая работа)

- **AUTO MEASUREMENT**
(Off/On (3)/On (5)/On (A))

: Включение или выключение автоматического измерения при правильной настройке фокуса

ON (3) Последовательные измерения три раза
ON (5) Последовательные измерения пять раз
ON (A) Непрерывное измерение
OFF функция автоматического измерения выключена

- **AUTO TRACKING (Off/On)**

: Включение или выключение функции автоматического отслеживания положения зрачка

5. COMMUNICATION (настройка передачи данных с другими приборами)

- **BPS (9600/57600/115200)**

: Выбор скорости передачи данных на другие устройства (9600, 57600, 115200 бит/секунду)

- **RS232 PROTOCOL (Off/V1/V2/Ext)**

: Выбор способа передачи данных (в соответствии с настройками и версиями программ на других устройствах)

- **MODE (Std/Avg/Misc)**

: Выбор формата данных для передачи на другие устройства

6. PRINT (настройки печати)

- **AUTO PRINT (Off/On):** При измерении в автоматическом режиме результаты измерений выводятся на печать автоматически по завершении измерения, сначала для левого глаза, потом для правого.

- **REF. PRINT (Off/Std/Avg):** Форма вывода результатов рефрактометрии на встроенный принтер

Off: Не выводить результаты.

Std: Выводить результаты последних 10 измерений и средние значения.

Avg: Выводить только средние значения.

- **KER. PRINT (Off/Std/Avg):** Форма вывода результатов кератометрии на встроенный принтер

Off: Не выводить результаты.

Std: Выводить результаты последних 10 измерений и средние значения.

Avg: Выводить только средние значения.

- **EYE IMAGE (Off/On):** Включение или отключение вывода изображений глазного яблока и кривых после рефрактометрических измерений

Off: Не выводить.

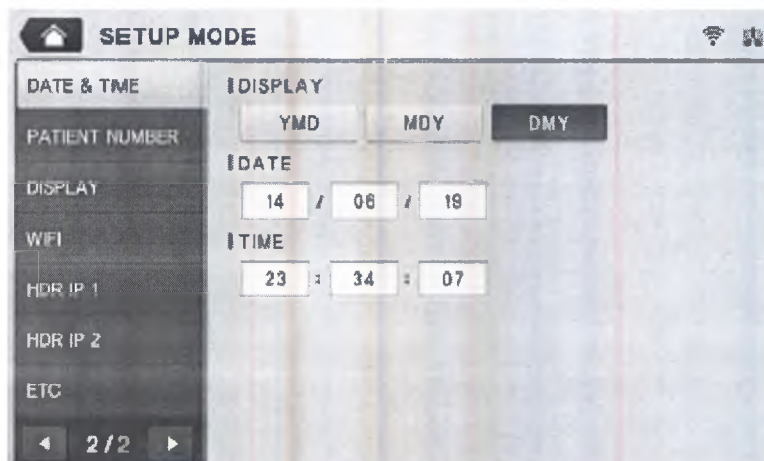
On: Выводить изображения глазного яблока и кривые после рефрактометрических измерений.

- **R. CYL (Off/On):** Включение или отключение вывода остаточного астигматизма

7. PRINT MESSAGE (печать сообщения)

: Ввод сообщений, которые будут выводиться на печати вместе с результатами измерений. Можно ввести до двух строк.

- **MESSAGE:** Ввод текста.



[Рисунок 9-3-2. Информация режима настроек (страница 2/2)]

[Содержимое категории]: Страница 2/2

8. DATE & TIME (дата и время)

- **DISPLAY (YMD/MDY/DMY):** способ отображения даты (год/месяц/день)

YMD: год/месяц/день

MDY: месяц/день/год

DMY: день/месяц/год

- **DATE:** изменение текущей даты (год (Y)/месяц (M)/день (D))
(Диапазон: Y = 00 ~ 99, M = 01 ~ 12, D = 01 ~ 31 (1 ~ 28, когда M – это февраль))

- **TIME:** изменение текущего времени (часы (H)/минуты (M)/секунды (S))
(Диапазон: H = 00 ~ 23, M = 00 ~ 59, S = 00 ~ 59)

9. PATIENT NUMBER (порядковый номер пациента)

- **COUNT (Off/On)**

: включение или отключение использования порядкового номера

- **NO.**

: выбор порядкового номера

(Диапазон: 0 ~ 9999)

10. DISPLAY (дисплей)- **EXT. OUTPUT (Off/On)**

: включение или отключение использования вывода на внешний дисплей

- **EXT. OUTPUT RATIO (4:3 / 16:9 / 5:4 / 16:10)**

: выбор разрешения внешнего дисплея

- **LCD BRIGHTNESS (10 ~ 100%)**

: настройка яркости ЖК-экрана

- **LCD COLOR TEMPERATURE (COOL ~ WARM)**

: настройка цветовой температуры ЖК-экрана

- **EXT. LED (RETRO-ILL) (Off/On)**

: выбор использования внешнего светодиода.

11. WIFI (настройка беспроводного подключения)- **WIFI (Off/On):** включение или отключение использования функции передачи данных на флорптер с помощью беспроводного подключения- **TRANSFER TYPE (Auto/Manual):** настройка способа передачи данных.

Auto: Передача всех данных на используемый флорптер, не спрашивая пользователя.

Manual: Передача данных после выбора пользователем желаемого флорптера и подтверждением передачи данных.

- **AP ID:** непосредственный ввод SSID точки доступа для передачи данных по WiFi

SCAN: вывод списка точек доступа для подключения. При нажатии кнопки SCAN появляется всплывающий экран для выбора точек доступа.

- **AP PASSWORD:** ввод пароля точки доступа

VERIFY: проверка возможности подключения к точке доступа с текущим введенным паролем.

**ВНИМАНИЕ**

Для подключения данного оборудования к точке доступа беспроводной сети, установите тип защиты подключения на WPA2-PSK. Подключение может быть невозможно, если точка доступа использует другой тип защиты.

Производитель не несет ответственности за проблемы, возникшие вследствие подключения к точке доступа с неправильным типом защиты.

12. HDR IP 1 ~ 2 (IP адрес флорптера)- **IP ADDRESS 1 ~ 10:** установка подключаемого флорптера- : включение или отключение использования данного флорптера (возможно подключение до четырех флорптеров)

ROOM: Ввод имени флорптера для отображения

IP ADDRESS: Ввод IP адреса флорптера



ВНИМАНИЕ

Настройки IP подключаемого фороптера должны использовать статический адрес без использования DHCP.

При использовании функции DHCP доступ может быть невозможен.

13. ETC (прочие настройки)

- **LANGUAGE (English):** выбор языка для отображения информации на экране и вывода на печать.
- **BEEP SOUND VOLUME (Off/Low/Mid/High):** выбор уровня громкости звукового сигнала (выключен/низкий/средний/высокий).
- **INITIAL MODE (REF/KER/K&R):** выбор начального режима измерений.
- **SLEEP MODE (Off/3min/5min/10min):** установка времени простоя до входа в режим энергосбережения.

9.4. Передача результатов измерений с помощью WiFi

Результаты измерений могут быть переданы на фороптер Huvitz Co. Ltd по сети WiFi. С помощью этой функции можно передавать данные без непосредственного подключения кабеля для передачи данных. Поэтому не требуется проводить дополнительные установочные процедуры или использовать дополнительное место, т.к. используется беспроводная сеть. Поэтому приборы можно устанавливать в разных комнатах или на разных этажах.

Можно зарегистрировать до 10 фороптеров, и одновременно использовать до четырех. Данные рефрактометрии могут быть переданы на все подключенные фороптеры или на те, которые были выбраны в пользовательских настройках.

Передаются следующие данные.

- Порядковый номер пациента
- Данные рефрактометрии для обоих глаз
- Данные кератометрии для обоих глаз
- Межзрачковое расстояние (PD)

9.4.1. Настройки WiFi

① Установите точку доступа WiFi.

Настройки точки доступа могут зависеть от производителя. Поэтому установите параметры так, как указано ниже, руководствуясь инструкцией по эксплуатации каждого устройства.

- Используемый протокол: IEEE802.11b 2.4GHz WiFi
- Способ раздачи IP адресов: DHCP
- Метод защиты: WPA2-PSK
- SSID точки доступа: имя точки доступа. Можно установить любое.
- Пароль точки доступа: пароль. Можно установить любой.

После настроек запомните SSID точки доступа и ее пароль для подключения к сети WiFi.

② Настройки сети WiFi для фороптера.

Настройте оборудование, подключаемое к точке доступа, аналогично пункту ①, руководствуясь инструкциями по эксплуатации фороптера. После настройки, пожалуйста, запомните назначенный IP адрес.

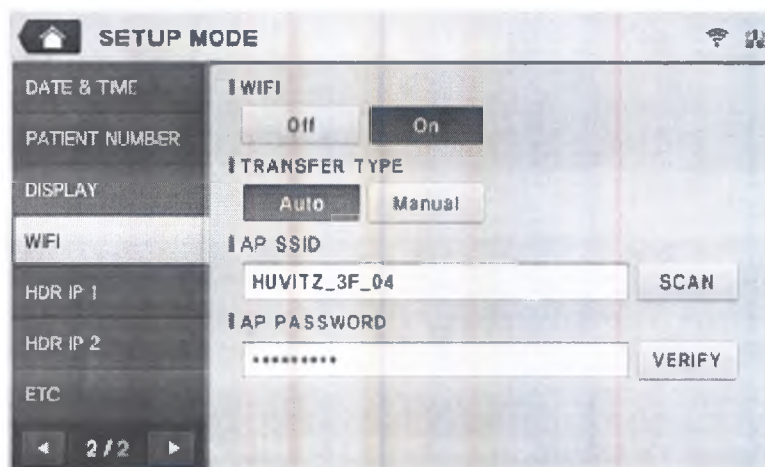


ВНИМАНИЕ

Используйте статический IP адрес, не совпадающий с адресом прибора, к которому требуется получить доступ.

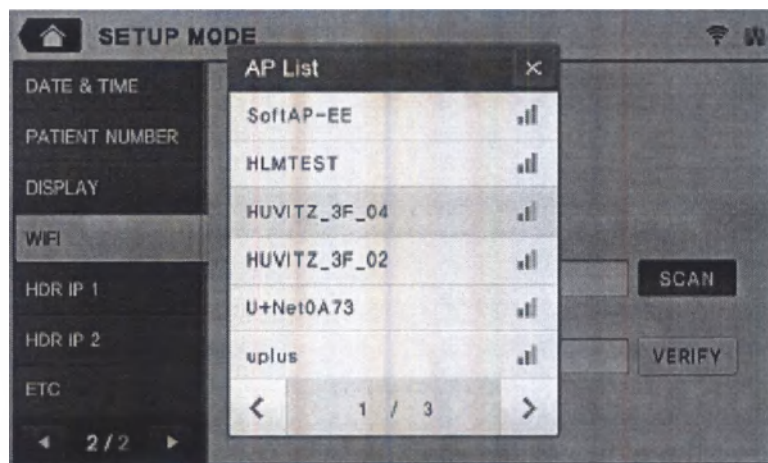
При попытке использования прибора с IP адресом, распределенным по DHCP, подключение может быть невозможно.

③ Настройки сети WiFi для рефрактометра/кератометра.



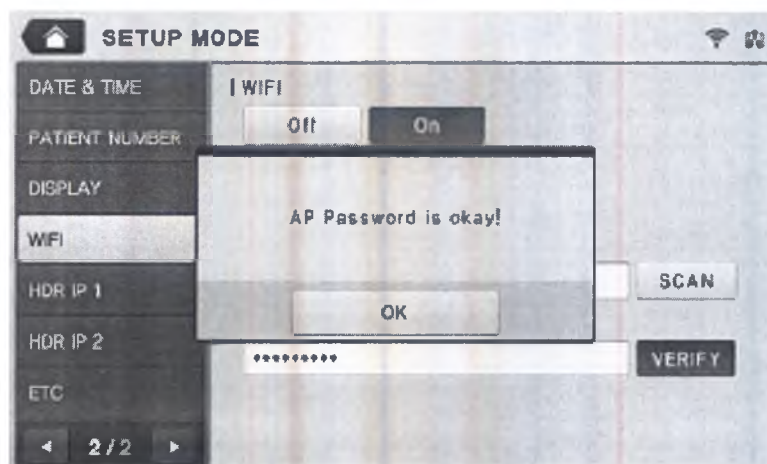
[Рисунок 9-4-1. Экран настроек сети WiFi]

1. Перейдите к режиму пользовательских настроек и выберите WIFI на странице 2.
2. Включите WiFi для использования функции передачи данных.
3. Настройте тип передачи данных (TRANSFER TYPE) (смотри раздел 9.4.3).
4. Нажмите на окно ввода SSID точки доступа для ввода SSID. Если SSID не известен, нажмите кнопку SCAN справа для выбора из списка доступных точек доступа.



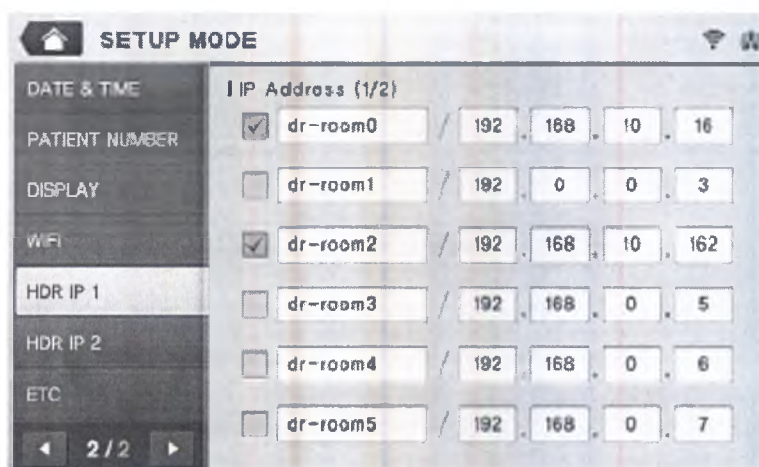
[Рисунок 9-4-2. Экран результатов сканирования точек доступа WiFi]

5. Нажмите на окно ввода пароля точки доступа для ввода пароля. Нажмите кнопку VERIFY справа для подтверждения пароля. Проверка пароля занимает не более 10 секунд, результат будет показан на экране.



[Рисунок 9-4-3. Экран результатов проверки пароля точки доступа WiFi]

④ Настройки подключения фороптера для рефрактометра/кератометра.



[Рисунок 9-4-4. Экран настроек подключения по WiFi фороптера]

1. Перейдите к режиму пользовательских настроек и выберите HDR IP 1 на странице 2.
2. Введите информацию о подключаемом фороптере в каждую ячейку.

- ☒: Включение или отключение использования фороптером функции передачи данных.

- : Ввод имени фороптера.

- . . . :

Ввод IP адреса фороптера (смотри пункт ②).

Если необходимо ввести информацию о более, чем шести фороптерах, информацию о дополнительных фороптерах можно ввести с помощью меню HDR IP 2. Максимально можно зарегистрировать 10 фороптеров. Одновременно для передачи данных можно использовать до четырех фороптеров.

9.4.2. Проверка статуса подключения по WiFi

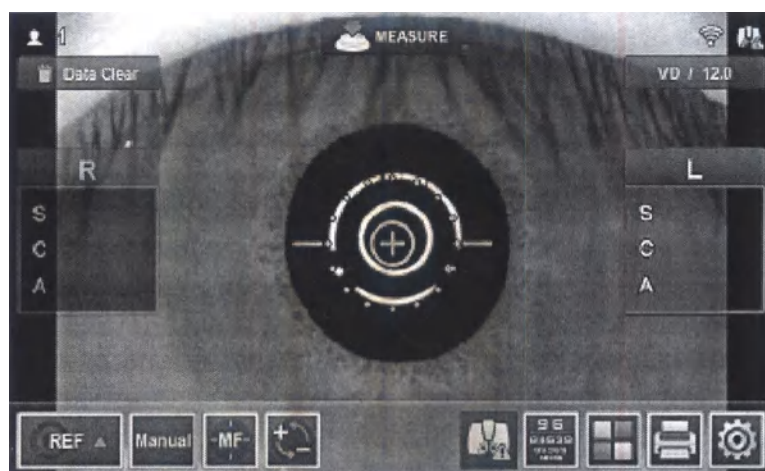
Текущий статус подключения по WiFi можно проверить с помощью иконок в правой верхней части экрана.

- (1)  : Подключение к точке доступа в норме.
- (2)  : Нет подключения к точке доступа.
- (3)  : Выполняется подключение к точке доступа.
- (4)  : Подключение всех выбранных форопетров в норме.
- (5)  : Ошибка подключения одного или нескольких выбранных форопетров.
- (6)  : Выполняется подключение форопетров.

Для удобства пользователя прибор будет автоматически повторять попытки подключения к точке доступа, если питание включено, а подключения к точке доступа нет. Поэтому пользователю нет необходимости самому выполнять процесс подключения к точке доступа.

Кроме того, прибор будет автоматически пытаться поочередно подключиться ко всем выбранным форопетрам после подключения к точке доступа.

При возникновении ошибки подключения к форопетру после попытки автоматического подключения, или при возникновении ошибки во время работы, в нижней части основного экрана измерений появится кнопка .



[Рисунок 9-4-5. Экран ошибки подключения форопетра]

Нажатие кнопки вызовет экран статуса подключения форопетра.



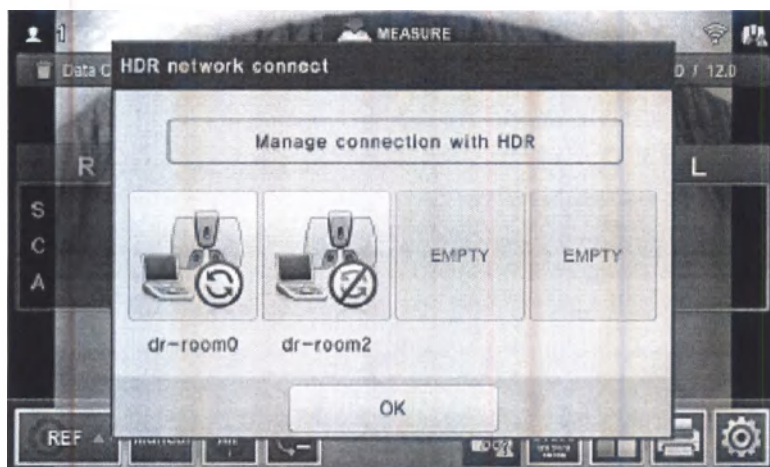
ВНИМАНИЕ

Если расстояние до точки доступа достаточно велико, или между прибором и точкой доступа находятся какие-либо препятствия, подключение может быть нестабильным.

Увеличение качества связи возможно при установке дополнительной точки доступа вблизи прибора или путем перемещения точки доступа ближе к прибору.

**ВНИМАНИЕ**

Если сеть верхнего уровня использует функцию DHCP из-за особенностей подключения DHCP точки доступа, это может привести к переназначению IP точки доступа, и сетевое подключение будет нестабильным на какое-то время.



[Рисунок 9-4-6. Экран статуса подключения фороптера]

Статус подключения каждого фороптера будет графически отображаться в четырех окнах. Под окнами расположены имена фороптеров, заданные пользователем. Описание графических символов приведено ниже.

- (1) : Подключение к фороптеру в норме.
- (2) : Подключение к фороптеру отсутствует.
- (3) : Передача данных завершена (во время передачи данных).
- (4) : Передача данных неудачна (во время передачи данных).
- (5) : Фороптер не выбран.

При ошибке подключения и текущем статусе (2) попробуйте повторить подключение, нажав на окно фороптера. Подключение занимает до 10 секунд, в зависимости от используемого оборудования, и иконка сменится на иконку (1), если попытка подключения будет успешной.

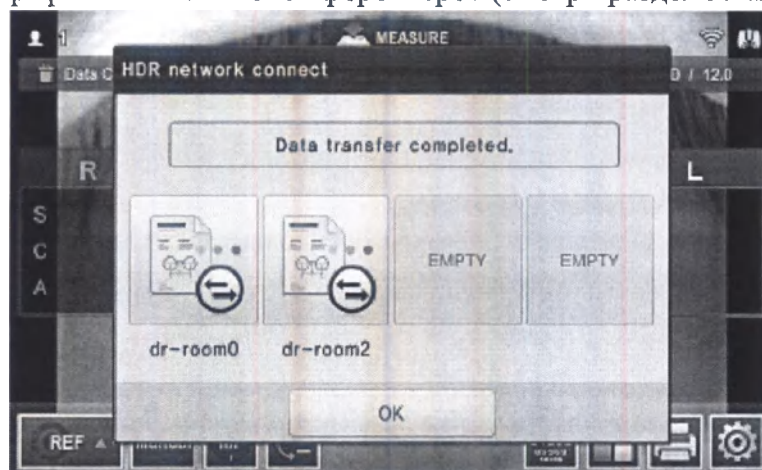
Отключите экран статуса, нажав кнопку ОК внизу экрана.

9.4.3. Передача результатов измерений

После рефрактометрических измерений пациента, данные можно передать на фороптер по WiFi, нажав кнопку печати в передней части прибора. Выполняемые действия зависят от настроек TRANSFER TYPE (тип передачи данных) в меню пользовательских настроек.

① Если установлено AUTO

Данные будут переданы на все выбранные фороптеры. После передачи данных появится экран статуса (смотри раздел 9.4.2), и пользователь может подтвердить результаты передачи данных с помощью графических символов фороптеров (смотри раздел 9.4.2).



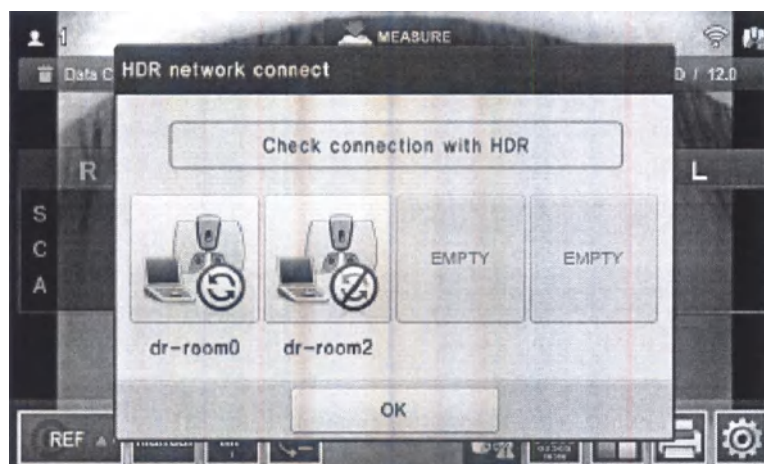
[Рисунок 9-4-7. Передача данных в режиме AUTO завершена]

После подтверждения результата, нажмите кнопку ОК, чтобы выключить экран статуса.

При наличии ошибок подключения одного или нескольких фороптеров, параметр будет изменен на MANUAL без передачи данных.

② Если установлено MANUAL

Данные не будут переданы сразу, и появится окно статуса текущего фороптера.



[Рисунок 9-4-8. Экран статуса подключения текущего фороптера в режиме MANUAL]

Передайте данные на выбранный пользователем фороптер, нажав на окно фороптера. Если фороптер не подключен, попробуйте повторить подключение, нажав на окно, как

показано в разделе 9.4.2. После подключения к фороптеру нажмите оно еще раз для передачи данных.

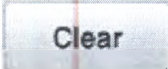
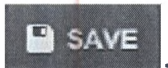
По завершении передачи данных на выбранный пользователем фороптер, выключите окно статуса, нажав кнопку OK.

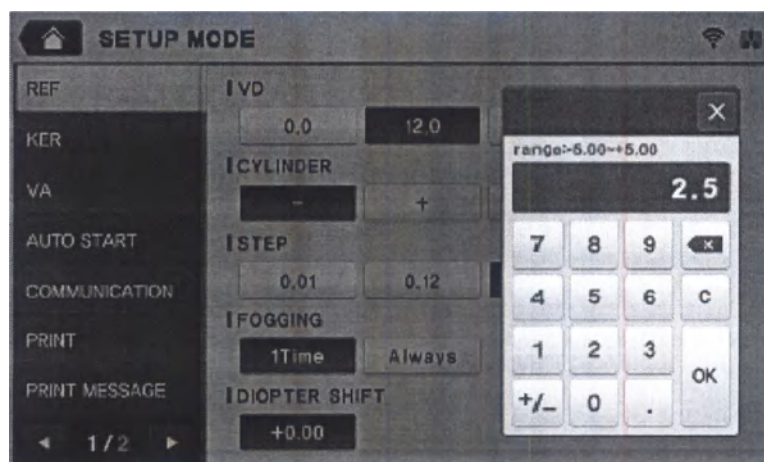
9.5. Способ ввода



[Рисунок 9-5-1. Ввод прочего текста]

[Ввод текста]

- : Переход между вводом заглавных букв/строчных букв.
- : Удаление всего введенного текста.
- : Удаление только одного символа перед курсором.
- : Переход с первой на вторую строку.
- : Сохранение введенного текста.



[Рисунок 9-5-2. Ввод прочих чисел]

[Ввод чисел]

Range (диапазон): минимальное ~ максимальное возможное значение для ввода
(При выходе за допустимый диапазон значение не будет сохранено, и появится предупреждающее сообщение “Out of Range!” (вне допустимого диапазона)).



: Удаление последней цифры.



: Удаление всех цифр.



: Сохранение числа и выход из режима ввода чисел.

9.6. Режим энергосбережения

Режим энергосбережения включается в случае, когда вы не работаете на приборе в течение трех минут (по умолчанию). При нажатии любой клавиши или прикосновении к экрану в режиме энергосбережения, прибор вернется в режим измерения. Время включения режима энергосбережения можно изменить, выбрав “SLEEP MODE” в режиме пользовательских настроек.

10. Самодиагностика и обслуживание/ремонт

10.1. Перед тем, как вызвать службу ремонта

При возникновении отклонений или неполадок в работе прибора на экран выводится предупреждение. В этом случае произведите действия, описанные ниже.

Если, несмотря на нижеописанные меры, прибор не вернулся в нормальное рабочее состояние, отключите прибор от питания и свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

① При включенном питании

Сообщение	Причина	Способ устранения
Motor Error	Внутренние неполадки в приборе	Повторно включите питание через 10 секунд после выключения. Если сообщение появляется опять, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
EEPROM Error		
EEPROM Data Error		
System Error		
Clock Error		
INVALID SETUP DATA – REF	Отклонение от нормы во внутренних данных по рефрактометрии	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
INVALID SETUP DATA - KER	Отклонение от нормы во внутренних данных по кератометрии	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя

② Сообщения во время измерения

Сообщение	Причина	Способ устранения
TRY AGAIN	Загрязнено стекло объектива в измерительном окне	Прочистьте стекло
+ OUT	Сфера глаза пациента превышает +25 дптр	Невозможно проводить измерения
	Радиус кривизны глаза пациента превышает 13.0 мм	
	В измерительном окне загрязнена линза объектива	Прочистьте стекло
- OUT	Сфера глаза пациента превышает -30 дптр	Невозможно проводить измерения
	Радиус кривизны глаза пациента меньше 5.0 мм	
	Загрязнено стекло объектива в измерительном окне	Прочистьте стекло
C OUT	Астигматизм глаза пациента превышает 12 дптр	Невозможно проводить измерения
	Роговичный астигматизм глаза пациента превышает 15 дптр	
	В измерительном окне загрязнена линза объектива	Прочистьте стекло

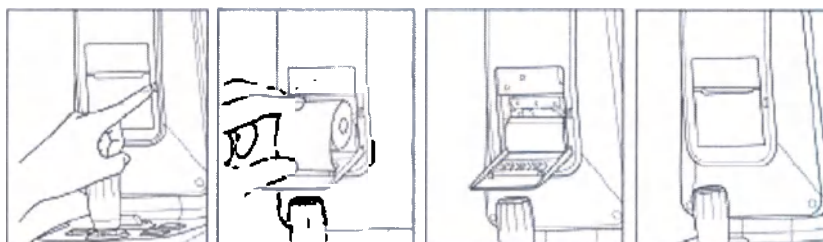
③ Сообщение при печати

Сообщение	Причина	Способ устранения
CHECK PAPER	Нет бумаги для печати или рычаг находится не в закрытом положении	Вставьте бумагу для печати или переведите рычаг в закрытое положение

10.2. Замена**10.2.1. Бумага для принтера**

Как только на бумаге покажется красная полоса, сразу замените бумагу для принтера.

- ① Откройте крышку принтера, нажав на кнопку рядом с принтером.
- ② Отрежьте бумагу, вставленную в принтер, и выньте рулон бумаги из принтера.
- ③ Вставьте новый рулон бумаги в принтер.
- ④ Зафиксируйте бумагу в принтере, нажав на рулон. Теперь отрегулируйте длину бумаги так, чтобы она могла выходить из отверстия принтера для бумаги, находящимся на крышке принтера.
- ⑤ Закройте крышку принтера после того, как край бумаги вставлен в отверстие в крышке принтера.



[Рисунок 10-1. Замена бумаги для принтера]

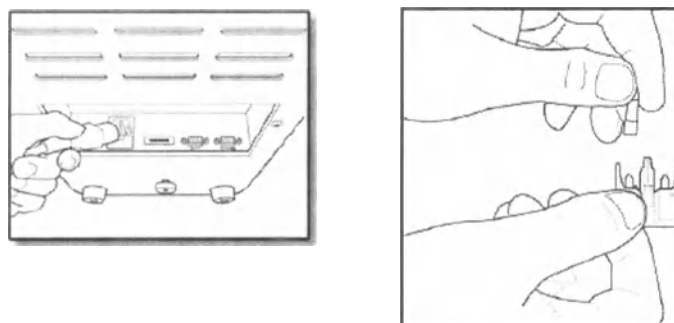
10.2.2. Салфетки для подборка

- ① Выньте прижимные штифты из упора для подборка.
- ② Вставьте прижимные штифты в отверстия салфетки для подборка. Вы можете поместить сверху 50 листов.
- ③ Вставьте прижимные штифты в соответствующие отверстия в упоре для подборка.

10.2.3. Замена предохранителя

- ① Отключите питание и осторожно двумя руками поднимите HRK-9000A.
- ② Отсоедините шнур питания.
- ③ Выньте держатель предохранителя из разъема питания.
- ④ Замените предохранители.
- ⑤ Вставьте держатель предохранителя.

Блок предохранителей вынимается без дополнительного инструмента.



[Рисунок 10-2. Замена предохранителя]



ИНФОРМАЦИЯ

Для авторефкератометра HRK-8000A используйте предохранители со следующими характеристиками: 250 В/3.15А .

10.3. Очистка прибора

① Прибор должен храниться в чистоте. 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, используя «грушу» и сухую ткань.

④ В целях гигиены всегда используйте салфетки для упора для подбородка и очищайте упор для лба перед каждым новым пациентом.

⑤ Всегда очищайте контактирующие с пациентом элементы, такие как упор для подбородка и упор для лба, а также мойте руки перед дезинфекцией. Для очистки рук врача-оператора, рекомендуются такие вещества, как йодоформ или хлоргексидин глюконат.

⑥ При использовании дезинфицирующих средств, разрешенных в стране применения аппарата, строго следуйте инструкциям производителя этих средств.

⑦ Для дезинфекции низкого уровня (обычная) контактные части со стороны пациента могут быть протерты любым из следующих дезинфицирующих средств низкого уровня.

Способы дезинфекции HRK-9000A:

- Механическая очистка с помощью одноразовой ткани/стерильной марли
- Протирка марлей, смоченной 70% этиловым спиртом, или такими веществами, как перекись водорода.
- Смачивание веществами, такими как 70% этиловый спирт, 3% перекись водорода и гипохлорит натрия - разбавленный 1:10.

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)

10.4. При смене места размещения прибора

① Отключите питание на корпусе прибора.

② Отсоедините шнур питания.

③ Затяните зажимной болт, вращая его по часовой стрелке.

④ Передвигайте прибор, поддерживая его снизу за корпус, чтобы сохранить горизонтальное положение.

11. Сведения, необходимые для проведения обслуживания

Ремонт: Свяжитесь с уполномоченным представителем компании Huvitz, подготовив информацию по следующим пунктам, если проблема не решена даже после принятия мер, описанных в п. 10.1.

- Название оборудования: HRK-9000A
- серийный номер оборудования: номер на фирменной табличке, состоящий из цифр и букв (SN)
- описание признаков неисправности: подробное объяснение

Год/месяц/день
приобретения:

Имя заказчика:

Адрес заказчика:

Контактный номер тел.
заказчика:

Модель №:

Серийный №:

I Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

127422, Российская Федерация, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, помещение I, комната 2Б.

Телефон/факс: +7 (495) 780-07-93

12. Гарантии и ответственность производителя

Гарантийный срок авторефкератометра – 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 авторефкератометра.

Обязательства производителя в рамках вышеупомянутых гарантий не распространяются на транспортные расходы, расходы по хранению, доставке и упаковке приборов и иные платежи.

Гарантия не предоставляется в следующих случаях:

- при отсутствии своевременного технического обслуживания авторефкератометра;
- при нарушении правил пользования, транспортировки, хранения, изложенных в руководстве по эксплуатации;
- при попытке ремонта изделия неуполномоченными лицами;
- если изделие имеет следы постороннего вмешательства;
- если обнаружены конструктивные изменения;
- если обнаружены механические повреждения;
- если дефект возник вследствие естественного износа;
- если обнаружены повреждения, вызванные попаданием внутрь изделия посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых, пыли;
- если обнаружены повреждения, вызванные непреодолимой силой (в т.ч. стихией, пожаром), посторонними факторами (в т.ч. насекомые, грызуны), умышленными или неосторожными действиями (бездействием) пользователя или третьих лиц;
- если обнаружены повреждения, вызванные несоответствием государственным стандартам параметров питающих, телекоммуникационных, кабельных сетей и другими подобными факторами;
- если обнаружены дефекты, вызванные воздействием влаги, высоких или низких температур, коррозией, окислением;
- если обнаружены дефекты, вызванные неправильным подключением внешних устройств, приведшим к выходу из строя всего изделия или какой-либо его части, также неправильным подключением внешних устройств;
- если повреждения вызваны воздействием компьютерных вирусов и аналогичных им программ, установкой или сменой пароля, модификации и (или) переустановки предустановленного программного обеспечения (далее ПО), установкой и использованием нелегального ПО, форматированием накопителей на жестких магнитных дисках;
- если повреждения вызваны использованием нестандартных и (или) некачественных расходных материалов, принадлежностей, запасных частей, элементов питания, носителей информации различных типов;
- серийный номер поврежден или удален;

Производитель не несет никакой ответственности за результаты, полученные вследствие неправильной установки, неправильного использования авторефкератометра, несоблюдения требований данного руководства по эксплуатации и выполнения ремонтных работ лицами, не обладающими соответствующими полномочиями.

13. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Срок эксплуатации авторефкератометр – 7 лет.

По окончании срока эксплуатации авторефкератометр должен быть утилизирован в соответствии с инструкциями, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования.



Данный символ на маркировке авторефкератометра обозначает, что данное изделие и его комплектующие по окончании своего срока эксплуатации не могут быть утилизированы вместе с бытовым мусором, согласно директиве WEEE 2002/96/ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования. Авторефкератометр и его комплектующие должны быть доставлены в специализированный, аккредитованный (имеющий лицензию) пункт приема по переработке электрического и электронного оборудования.

В странах, не присоединившихся к действию директивы WEEE 2002/96/ЕС прибор должен утилизироваться в соответствии с местным законодательством. На территории Российской Федерации авторефкератометр и его принадлежности должны быть утилизированы в соответствии СанПин 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами", класс отходов А.

При утилизации упаковочного материала соблюдайте все требования законодательства об утилизации отходов.



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.

14. Требования к охране окружающей среды

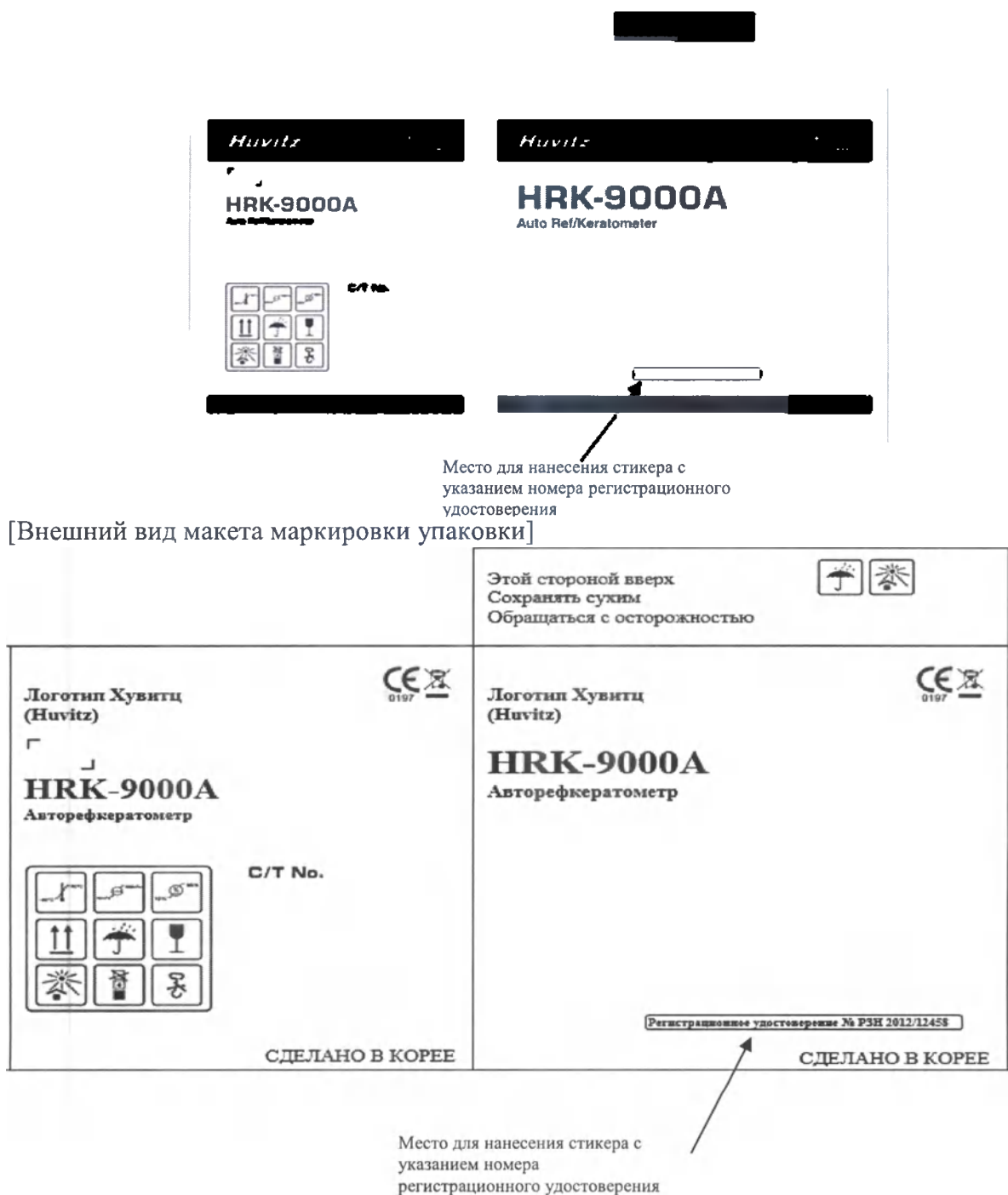
Авторефкератометр был произведен и тестирован в соответствии с международными стандартами безопасности и качества. Производитель гарантирует высокий уровень безопасности для окружающей среды при правильной эксплуатации и утилизации авторефкератометра. Эксплуатация прибора должна осуществляться с соблюдением требований санитарного законодательства страны, в которой происходит его эксплуатация. По окончании срока эксплуатации авторефкератометр должен быть утилизирован в соответствии с инструкциями, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования.

Авторефкератометр не может быть утилизирован вместе с бытовым мусором. Авторефкератометр должен быть доставлен в специализированный, аккредитованный (имеющий лицензию) пункт приема по переработке электрического и электронного оборудования.

15. Маркировка

Авторефкератометр и его комплектующие упакованы в картонную коробку и закреплены в ней упругим материалом. Комплектующие авторефкератометра упакованы в защитную полиэтиленовую пленку или коробки.

На каждую коробку маркировка производителя.



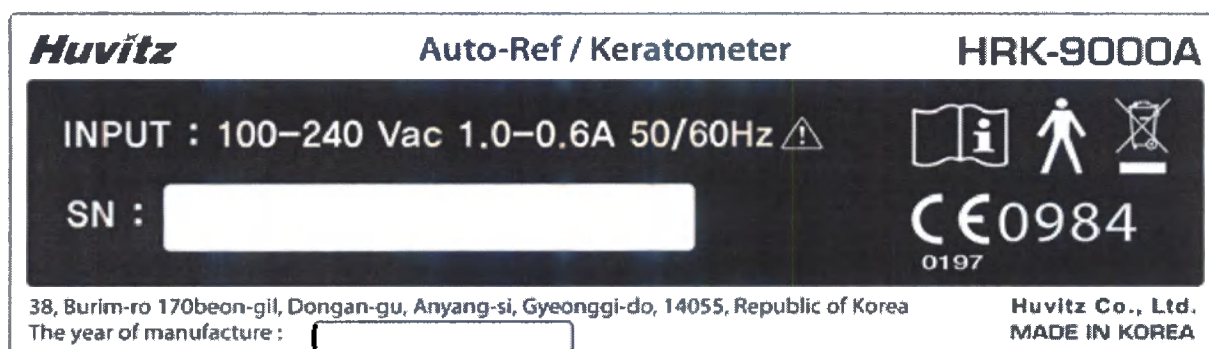
[Перевод на русский язык макета маркировки упаковки]

Маркировка упаковки нанесена на общую коробку и содержит следующую информацию:

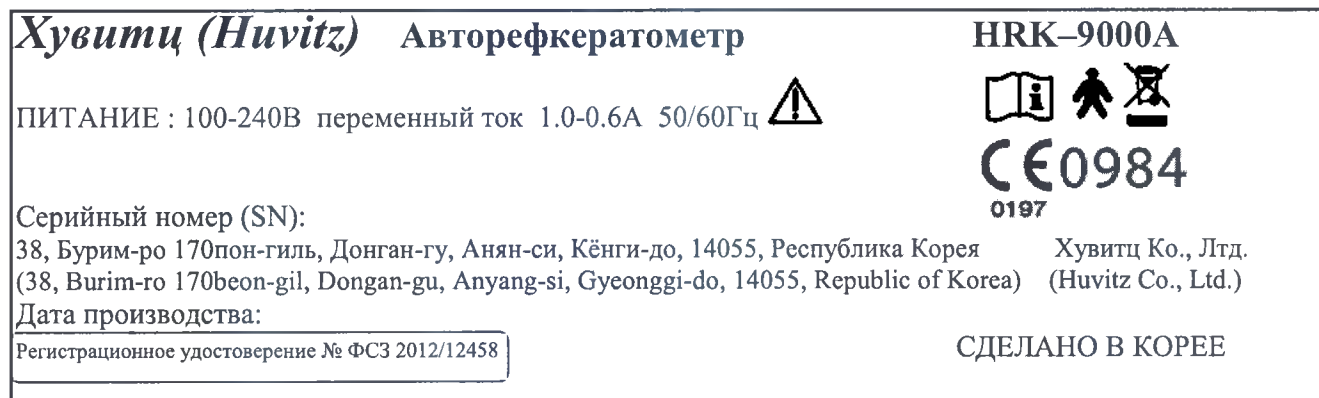
- логотип производителя
- страна происхождения
- наименование изделия

Расшифровка символов, нанесенных на маркировку упаковки, представлена в п.2.2

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



[Внешний вид макета маркировки прибора]



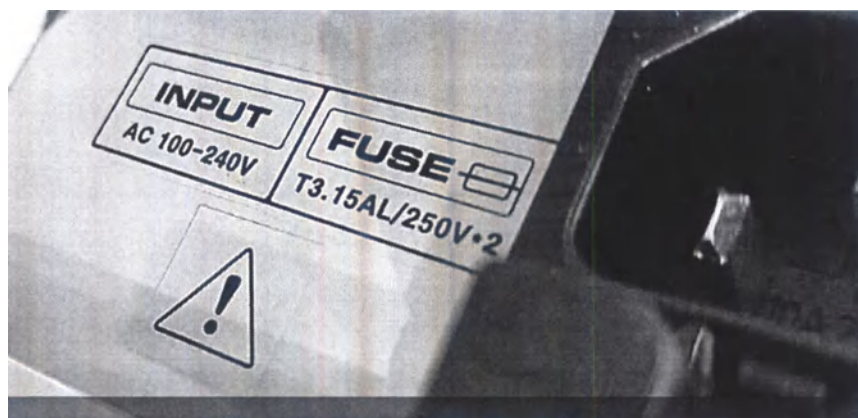
[Перевод на русский язык макета маркировки прибора]

На маркировке прибора указана следующая информация:

- логотип и наименование производителя;
- место производства;
- страна происхождения;
- наименование изделия;
- серийный номер (SN);
- дата изготовления;
- уполномоченный представитель производителя в Европейском Союзе;
- параметры электропитания.

Расшифровка символов, нанесенных на маркировку прибора, представлена в п.2.2

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».

16. Транспортировка

Для сохранности авторефкератометра при транспортировании необходимо соблюдать следующие условия:

Условия транспортировки:	
Температура воздуха	- 40°C ~ 70°C
Относительная влажность воздуха	10% ~ 95%
Атмосферное давление	500 ~ 1060 гПа

Используйте оригинальную упаковку при транспортировке авторефкератометра. Прибор следует защищать от сильных вибраций и ударов при транспортировке.

Авторефкератометр транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта.

17. Хранение

При хранении прибора пользователь должен соблюдать правила и условия хранения

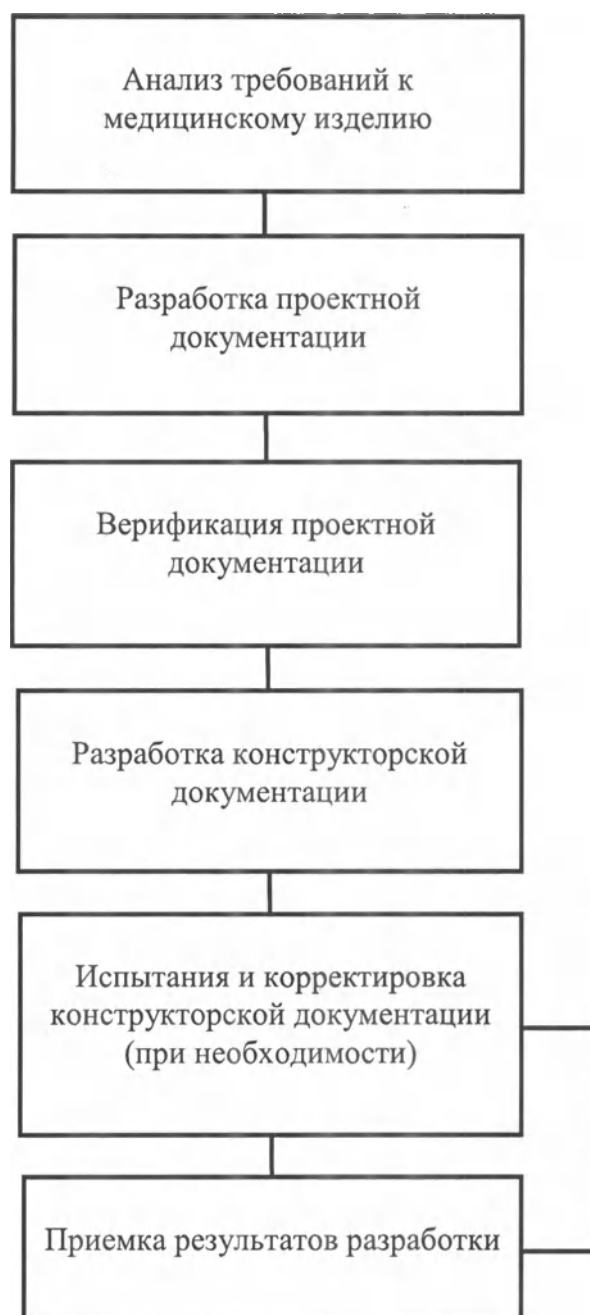
Условия хранения:	
Температура воздуха	- 10°C ~ 55°C
Относительная влажность воздуха	10% ~ 75%
Атмосферное давление	500 ~ 1060 гПа

Если прибор не используется, то, во время хранения, накройте его пылезащитным чехлом.

Если вы не планируете использовать прибор в течение недели или более, закройте выходное отверстие измерительного окна противопыльной заглушкой.

18. Основные стадии проектирования и производственного процесса

18.1. Общая схема проектирования медицинского изделия



На этапе анализа требований к медицинскому изделию происходит сбор и анализ функциональных, эксплуатационных требований, а также требований законодательства.

На этапе разработки проектной документации осуществляется разработка, корректировка и утверждение технического предложения, эскизного проекта и технического проекта, после чего осуществляется верификация проектной документации с целью удостовериться, что выходные данные проектирования и разработки соответствуют входным требованиям к проектируемому медицинскому изделию. По результатам положительной верификации происходит переход к разработке конструкторской документации. На следующих этапах разработки и корректировки конструкторской документации происходит изготовление и испытания опытного образца и, при необходимости, корректировка разработанной конструкторской документации с последующим повторным испытанием опытного образца. В случае успешного проведения всех испытаний происходит приемка результатов разработки.

18.2. Схема производственного процесса



Изготовление частей конструкции – производство составных частей, деталей, компонентов, необходимых для дальнейшей сборки и выпуска готовой продукции.

Приемка и проверка закупленных компонентов – подтверждение соответствия качества, количества, комплексности и соответствия закупленных компонентов требуемым характеристикам.

Сборка корпуса - технологический процесс, заключающийся в последовательном соединении и фиксации всех деталей, составляющих ту или иную сборочную единицу в целях получения изделия.

Установка электрических компонентов – технологический процесс, заключающийся в установке в корпус электрических компонентов.

Проверка электробезопасности – проверка общих требований электробезопасности, предъявляемых к изделиям медицинской техники с целью обеспечения защиты пациента и обслуживающего персонала от поражения электрическим током.

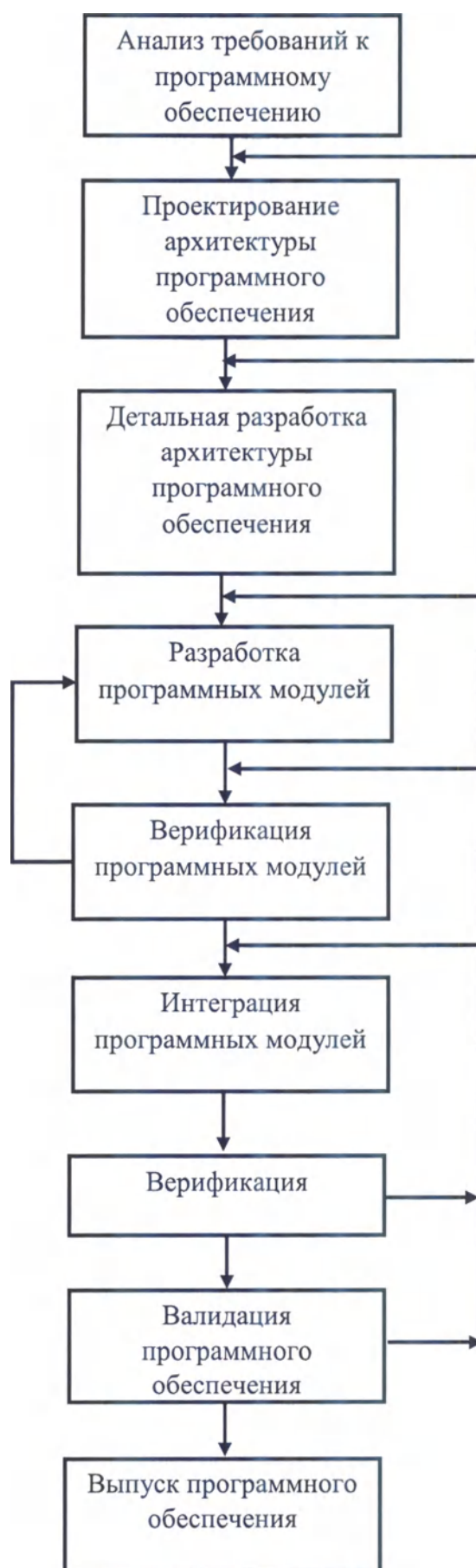
Проверка потребления электроэнергии – проверка на соответствие заданных параметров потребления электроэнергии.

Апробация и проверка работы - проверка на практике, в реальных условиях соответствия реальных параметров изделия требуемым.

Итоговая приемка - процесс проверки соответствия изделия требованиям, установленным в стандартах, конструкторской документации, технических условиях и договоре на поставку и оформленным в соответствующих документах.

Очистка и упаковка - удаление различных форм эксплуатационных и технологических загрязнений, и подготовка продукции к хранению и транспортировке.

18.3. Схема проектирования и разработка программного обеспечения



На этапе анализа требований к программному обеспечению происходит преобразование определенных требований потенциального потребителя изделия в совокупность необходимых системных технических требований, которыми будут руководствоваться при разработке программного обеспечения.

На этапе проектирования архитектуры программного обеспечения происходит определение того, как системные требования следует распределить относительно элементов программного обеспечения.

В результате успешной реализации процесса проектирования архитектуры программного обеспечения разрабатывается проект архитектуры программного обеспечения и устанавливается базовая линия, описывающая программные составные части, которые будут реализовывать требования к программным средствам, а также определяются внутренние и внешние интерфейсы каждой программной составной части;

На этапе детальной разработки архитектуры происходит разработка требований к программным элементам системы, определяются критерии верификации для всех программных элементов относительно заданных требований, устанавливается совместимость и прослеживаемость между программными элементами, требованиями и проектом программного обеспечения;

На этапе разработки программных модулей:

а) Разрабатывается детальный проект каждого программного компонента, описывающий создаваемые программные модули;

б) Определяются внешние интерфейсы каждого программного модуля;

Устанавливается совместимость и прослеживаемость между детальным проектированием, требованиями и архитектурой программного обеспечения.

На этапе верификации программных модулей происходит подтверждение того, что заданные требования к программным элементам системы полностью выполнены. В случае выявления ошибок или неправильных действий программных элементов они дорабатываются и повторно верифицируются.

На этапе интеграции программных модулей происходит объединение модулей для создания полной системы, которая будет удовлетворять проекту программного обеспечения и потребностям потенциального потребителя изделия, выраженным в системных требованиях.

Этап верификации программного обеспечения заключается в подтверждении того, что реализация каждого системного требования тестируется на соответствие и программное обеспечение готово к валидации. В случае выявления неправильных действий программного обеспечения или несоответствие его заданным требованиям происходит возвращение к одному из предыдущих этапов разработки.

На этапе валидации программного обеспечения происходит подтверждение того, что требования выполняются для конкретного применения рабочего программного продукта.

Данный этап состоит из решения следующих задач:

1) Подготовка требований к тестированию, тестовых примеров и методик проведения и анализа результатов тестирования.

2) Гарантирование того, что требования к тестированию, тестовые примеры и спецификации отражают частные требования для конкретного применения.

3) Выполнение пунктов 1) и 2) включая:

а) тестирование в условиях повышенной нагрузки, граничных значений параметров и необычных входов;

б) тестирование программного продукта на его способность изолировать и минимизировать влияние ошибок;

с) тестирование того, что основные пользователи могут успешно решать намеченные задачи, используя данный программный продукт.

В случае выявления несоответствия программного обеспечения заданным требованиям происходит возвращение к одному из предыдущих этапов разработки.

19. Технические характеристики

Режим измерения	
Непрерывная кератометрия и рефрактометрия (режим K/R)	
Рефрактометрия (режим REF), кератометрия (режим KER)	
Периферическая кератометрия (режим KER-P)	
Рефрактометрия	
Вертексное расстояние (VD)	0.0, 12, 13.75, 15.0
Сфера (SPH)	-30.00 ~ +25.00 дптр (в случае, когда VD = 12 мм)
Цилиндр (CYL)	0.00 ~ ±12.00 дптр (шаг изменения 0.12/0.25 D)
Угол оси астигматизма (AX)	1 ~ 180° (в единицах 1°)
Обозначение астигматизма	-, +, СМЕШАННЫЙ
Расстояние между зрачками (PD)	10 ~ 85 мм
Минимальный диаметр зрачка, доступный для измерений	Ø2.0 мм
Кератометрия	
Радиус кривизны роговицы	5.0 ~ 13.0 мм (шаг изменения 0.01 мм)
Оптическая сила роговицы (преломляющая способность роговицы)	Измеряемые значения: 25.96 ~ 67.50 дптр (в случае, если эквивалентная оптическая сила роговицы составляет 1.3375) Единицы отображения: 0.05/0.12/0.25 дптр)
Роговичный астигматизм	0.0 ~ -15.00 дптр (Шаги увеличения: 0.05/0.12/0.25 дптр)
Угол оси астигматизма роговицы	1 ~ 180° (шаг изменения 1° / 5°)
Диаметр роговицы	2.0 ~ 14.0 мм (шаг изменения 0.1 мм)
Измерения остроты зрения (VA)	
Измерения остроты зрения	< 0.1 / 0.25 / 0.32 / 0.4 / 0.5 / 0.63 / 0.8 / 1.0 / 1.25 < 20/200 / 20/80 / 20/60 / 20/50 / 20/40 / 20/30 / 20/25 / 20/20 / 20/16
Сфера (SPH)	-22.00 ~ +22.00 дптр (в случае, когда VD = 12 мм) (Шаг: 0.25 дптр)
Цилиндр (CYL)	0.00 ~ ±10.00 дптр (Шаг: 0.25 дптр)
Угол оси астигматизма (AX)	1 ~ 180° (в единицах 1° / 5°)
Дополнительная оптическая сила при проверке зрения на близком расстоянии	0.00 ~ +10.00 дптр (Шаг: 0.25 дптр)
Беспроводное подключение	
Протокол	IEEE802.11b 2.4GHz WiFi
Тип защиты	WPA2-PSK
Конфигурация IP	Режим DHCP
Рабочий диапазон автонаведения	
Вверх и вниз	± 15 мм (± 3 мм)
Влево и вправо	± 5 мм (± 2 мм)
Вперед и назад	± 5 мм (± 2 мм)

Рабочий диапазон автоматического измерения	
Вверх и вниз	± 0.13 мм
Влево и вправо	± 0.13 мм
Вперед и назад	± 0.4 мм
Диапазон перемещения в горизонтальном направлении при помощи джойстика	
Вверх и вниз	30 мм (± 3 мм)
Влево и вправо	89 мм (± 5 мм)
Вперед и назад	36 мм (± 3 мм)
Диапазон перемещения упора для подбородка	
Вверх и вниз	60 мм (± 3 мм)
Хранение данных	
Данные 10 измерений для каждого глаза	
Интерфейс	
RS-232C	(вход/выход)
USB	Один порт: для сервисных целей
WiFi	Для связи с HDR-9000
Внешнее видео	Аналоговый RGB
Характеристика комплектующих	
Встроенный принтер	Построчный термопринтер с автоматической обрезкой бумаги
Режим энергосбережения	При отсутствии измерений в течение установленного времени питание отключается. Включается обратно при нажатии любой клавиши или прикосновении к экрану.
Монитор	7.0" TFT ЖК-дисплей с сенсорным экраном. Сенсорный экран с функцией наклона
Питание	Переменный ток 100 ~ 240 В, 1.0-0.6 А, 50/60 Гц

20. Комплектация

	Наименование	Краткое описание	Кол-во
Основной состав			
1.	Основной блок	Совокупность всех блоков и систем прибора, обеспечивающая все предписанные функции.	1 шт.
2.	Глаз тестовый стандартный	Предназначен для проверки измеряемых параметров рефрактометрии и кератометрии.	1 шт.
3.	Груша резиновая	Предназначена для продува измерительного окна при загрязнении.	1 шт.
4.	Кабель питания	Представляет собой электрический шнур, предназначенный для подключения прибора к электросети.	1 шт.
5.	Руководство по эксплуатации	Представляет собой бумажную брошюру, предназначенную для ознакомления пользователя с основными техническими характеристиками, правилами и условиями эксплуатации прибора и гарантиями изготовителя.	1 шт.
Принадлежности			
1.	Салфетки для подбородка	Обеспечивает стерильность процедуры при обследовании.	100 шт./уп.
2.	Пылезащитный чехол	Представляет собой чехол из нетканого материала «спанбонд», который предохраняет прибор от пыли и загрязнений	1 шт.
3.	Предохранитель (250 В/3.15А)	Представляет собой специальный элемент, предназначенный для обеспечения защиты прибора от перепадов напряжения в сети электропитания.	Не более 2 шт.
4.	Заглушка резиновая	Заглушка предназначена для защиты от пыли измерительного окна.	1 шт.
5.	Бумага для печати	Представляет собой рулон из термобумаги, предназначенный для печати результатов измерения прибора	2 рулона
6.	Блок управления центральный	Главная система сбора информации и обеспечения обратной связи с подсистемами управления.	1 шт.
7.	Блок управления моторами	Представляет собой электронный драйвер, согласующий управляющие команды от центрального блока управления с моторами.	1 шт.
8.	Блок питания	Представляет собой блок, предназначенный для управления и контроля над питанием	1 шт.
9.	Блок упора для подбородка	Предназначен для фиксации подбородка для предотвращения перемещения лица пациента.	1 шт.
10.	Блок управления типа джойстик	Регулирует фокус при движении вперед/назад, вправо/влево, вверх и вниз.	1 шт.
11.	Блок интерфейсный передачи данных измерения	Электронный блок, позволяющий передавать поток данных по стандартным протоколам через разъем RS-232	1 шт.
12.	Термопринтер специальный встраиваемый	Печатает результаты измерений.	1 шт.
13.	Светодиод подсветки специальный	Инфракрасный источник света, позволяющий оценивать непрозрачные среды глаза.	1 шт.
14.	Светодиод подсветки с рассеивателем	Вспомогательный источник света, позволяющий улучшить качество визуализации глаза при съёмке на устройство визуализации.	1 шт.

	Наименование	Краткое описание	Кол-во
	специальный		
15.	Камера-регистратор CCD специальная	Устройство визуализации инфракрасного диапазона для оценки прозрачности сред глаза	1 шт.
16.	Устройство визуализации специальное	Устройство, предназначенное для съёмки переднего отрезка глаза.	1 шт.
17.	Камера-регистратор CMOS специальная	Устройство приёма оптического сигнала для измерения рефрактометрии.	1 шт.
18.	Массив микролинз	Элемент оптической системы, сегментирующий луч на меньшие по диаметру лучи, для определения искажений, полученных после прохождения оптической системы глаза.	1 шт.
19.	Зеркало	Элемент оптической системы для изменения траектории хода лучей.	1 шт.
20.	Призма	Элемент оптической системы для разделения оптических путей соосных лучей.	1 шт.
21.	Линза	Оптический элемент для обеспечения эффекта затуманивания.	1 шт.
22.	Монитор LCD внешний специальный	Устройство для трансляции информации о проведённых измерениях и отображения элементов визуализации переднего отрезка глаза.	1 шт.
23.	Дисплей встраиваемый	Устройство для вывода информации о проведённых измерениях и отображения элементов визуализации переднего отрезка глаза.	1 шт.
24.	Блок подсветки монитора	Источник света, позволяющий увеличить яркость монитора.	1 шт.
25.	Датчик перемещения	Устройство детектирования движения отдельных элементов основного блока.	1 шт.
26.	Датчик концевой оптический специальный	Оптический компонент, детектирующий прохождение конечного положения основного блока по определённой оси.	1 шт.
27.	Датчик концевой механический специальный	Механический компонент, ограничивающий передвижения основного блока по определённой оси.	1 шт.
28.	Блок оптический в сборе встраиваемый	Блок с встроенными оптическими системами получения данных по рефрактометрии, кератометрии и визуального отображения структур переднего отрезка глаза.	1 шт.
29.	Блок электропривода специальный	Система электромотора, осуществляющая программируемое блоком управления перемещение элементов основного блока.	1 шт.
30.	Кнопочная панель	Позволяет управлять некоторыми функциями прибора.	1 шт.
31.	Кнопочная наклейка	Имеет соответствующее изображение функции кнопки.	1 шт.
32.	Втулка	Металлический элемент для уменьшения трения в месте опора вала.	1 шт.
33.	Винт	Крепежное изделие для соединения деталей.	1 шт.
34.	Вал	Служат для передачи крутящего момента и поддержания, вращающихся деталей.	1 шт.
35.	Шпилька	Для соединения деталей в таких местах, где головки болтов по конструктивным соображениям нежелательны.	1 шт.
36.	Заглушка	Служит для герметизации отверстий и перекрытия подачи рабочей среды по ним.	1 шт.
37.	Наклейка резиновая	На наклейке изображена эмблема компании.	1 шт.
38.	Гайка	Крепёжное изделие с резьбовым отверстием, образующее соединение с помощью винта, болта или шпильки.	1 шт.
39.	Пружина	Металлическая пружина, предназначенная для обеспечения	1 шт.

	Наименование	Краткое описание	Кол-во
	специальная	сопротивление перемещения элементов по средством шаговых двигателей(обеспечения необходимой нагрузки для шаговых двигателей)	
40.	Ремень специальный	Резиновый ремень, предназначенный для передачи вращения между валами.	1 шт.
41.	Кабель интерфейсный (стандарты VGA, HDMI, RS-232) специальный	Представляет собой шнур, предназначенный для соединения прибора с другими приборами, такими как монитор, фотоптор, диоптриметр т.п., в случае необходимости	1 шт.
42.	Рычаг блокировки	Фиксация основания прибора при помощи одного нажатия на кнопку.	1 шт.
43.	Набор тестовых глаз для калибровки:	Совокупность тестовых глаз для калибровки рефракции и кератометрии согласно установленной производителем процедуре калибровки.	1 шт.
43.1	Тестовые глаза для калибровки рефракции	Оптические элементы в металлическом корпусе с различными показателями оптической силы.	1 шт.
43.2	Тестовые глаза для калибровки кератометрии	Металлическая подставка с 5 тестовыми поверхностями разной кривизны	1 шт.
43.3	Подставка для тестовых глаз	Металлическое крепление для 3 тестовых глаз для калибровки рефракции, позволяющее позиционировать их на подбороднике.	1 шт.
44.	Стол инструментальный CIT-4000	Предназначен для размещения офтальмологического и медицинского оборудования.	1 шт.
45.	Блок шагового привода специальный	Шаговый электродвигатель с необходимыми выводами управления и питания, предназначенный для перемещения элементов прибора.	1 шт.
46.	Панель корпуса защитная	Обеспечение максимальной защиты аппарата.	1 шт.

21. Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитное излучение

Авторефкератометр предназначен для использования в условиях электромагнитной обстановке, приведенных ниже.

Покупатели или пользователи Авторефкератометра должны обеспечить применение авторефкератометра в указанной обстановке.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Условия электромагнитной окружающей среды-рекомендации
Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	Авторефкератометра использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по CISPR 11	Класс В	Авторефкератометр пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Авторефкератометр предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Авторефкератометра следует обеспечить его применение в указанной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатический разряд (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Полы в помещении, где стоит данный прибор, должны быть деревянные, бетонные или выложены керамической плиткой. Если пол в помещении покрыт каким-либо синтетическим

			материалом, то относительная влажность воздуха должна быть как минимум 30 %.
Наносекундные импульсные помехи МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\% U_n$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 0,5 периода $40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$) в течение 5 периодов $70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$) в течение 25 периодов $<5\% U_n$ (провал напряжения $>95\% U_n$) в течение 5 с	$<5\% U_n$ (провал напряжения $>95\%$) в течение 0,5 периода $40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$) в течение 5 периодов $70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$) в течение 25 периодов $<5\% U_n$ (провал напряжения $>95\% U_n$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю Автореферометра требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание Автореферометра от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Авторефкератометр предназначенся для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Авторефкератометра следует обеспечить его применение в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК IEC 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 Вэфф (среднеквадратичное) 150 кГц – 80 МГц 3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 Вэфф (среднеквадратичное) 150 кГц – 80 МГц 3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	Переносные и мобильные радиочастотные устройства связи должны располагаться на расстоянии от любой части Авторефкератометра, включая кабели, не менее чем на рекомендуемое отделяющее расстояние, подсчитанное по уравнению, применительно к частоте передатчика. Рекомендуемое отделяющее расстояние: $d = \left[\frac{3.5}{f_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{1.5}{f_1} \right] \sqrt{P} \text{ для } 80 \text{ МГц} - 800 \text{ МГц}$ $d = \left[\frac{1}{f_1} \right] \sqrt{P} \text{ для } 800 \text{ МГц} - 2.5 \text{ ГГц}$ Где P - значение максимальной выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя, а d - рекомендуемое отделяющее расстояние в метрах (м). Напряженность поля

			от стационарных высокочастотных передатчиков, как это определено в результате наблюдений на месте электромагнитных излучений^а, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне^б. Влияние помех может наблюдаться вблизи от оборудования, помеченного следующим символом: 
--	--	--	---

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Для 80 МГц и 800 МГц, применяется диапазон высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данная справочная информация подходит не для всех случаев. Излучение электромагнитных волн происходит при поглощении и выделении материалами, его также производят различные объекты и люди.

^а Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Поэтому должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Авторефкератометра превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой Авторефкератометра с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Авторефкератометра, или использовать более эффективное экранирование..

^б За пределами диапазона 150 кГц – 80 МГц, протяженность электромагнитного поля не должна превышать 3 В/м.

Рекомендуемое расстояние между переносными и передвижными радиоизлучающими устройствами и Авторефкератометр

Данный прибор предназначен для работы в условиях электромагнитной среды, в которой излучаемые помехи контролируются. Покупатели или пользователи Авторефкератометра могут предотвратить появление электромагнитных помех, обеспечив минимальное расстояние между переносными и передвижными радиоизлучающими устройствами и Авторефкератометр (параметры приведены ниже), в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационных устройств.

Максимальная выходная мощность (Вт)	Рекомендуемое расстояние в соответствии с частотой передатчика (м)		
	150 кГц – 80 МГц	80 – 800 МГц	800 МГц – 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3.5}{f_1}\right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{f_1}\right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{f_1}\right] \sqrt{P}$
	V1 = 3 Vrms	E1 = 3 В/м	E1 = 3 В/м
0.01	0.116	0.1166	0.2333
0.1	0.368	0.3687	0.7378
1	1.166	1.1660	2.3333
10	3.687	3.6872	7.3785
100	11.660	11.6600	23.3333

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое отделяющее расстояние d , выражаемое в метрах (м), можно рассчитать с помощью уравнения для соответствующей частоты передатчика, где P – это максимальная выходная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика.

Примечание 1. При 80–800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание 2. Эти инструкции справедливы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение их конструкциями, предметами, людьми и животными и отражение от них.

22. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

ISO 13485:2012/EN ISO 13485:2012/AC:2012 «Изделия медицинские. Система менеджмента качества. Требования для регулирующих целей»

IEC 60601-1: 2005 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»

EN 60601-1-2:2007/AC:2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»

EN 60601-1-6:2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Эксплуатационная пригодность»

EN 62304:2006+AC:2008 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»

EN 62366:2008 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

EN 15223-1:2012 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования»

EN ISO14971:2012 «Изделия медицинские - применение менеджмента риска на медицинских изделиях»

EN ISO 10993-1;2009+AC:2010 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»

ISO15004-1:2006 «Приборы офтальмологические. Основопологающие требования и методы их испытаний. Часть 1. Общие требования, применяемые ко всем офтальмологическим приборам»

ISO 15004-2: 2007 «Приборы офтальмологические. Часть 2. Общие требования к офтальмологическим приборам и методы испытаний. Защита от световой опасности»

ISO 10342; 2010 «Рефрактометры офтальмологические. Технические требования и методы испытаний»

ISO 10343; 2014 «Офтальмометры. Технические требования и методы испытаний»

MDD 93/42/EEC:1993+2007/47/EC «Директива 93/42/EEC+2007/47/EC на медицинские приборы, устройства, оборудование»

Перевод с английского и корейского языков на русский язык

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС ШИМИН

Кенгидо, город Анян, Донган-гу, Симин-дайро, (Телефон) (031) 386-0100
Самсунг Билд. 181, 2-ой этаж (Факс) (031) 386-0090
[Бланк № 41]

Регистрационный № 2018 –1800

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС ШИМИН

2-ой этаж Самсунг Билд. 181, Симин-дайро, Донган-гу, город Анян, Кенгидо, Корея

Рельефная печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС ШИМИН

210мм X 297мм (бланк для хранения (1 форма), бланк на печать (специальная форма) 70гр/м²)

Логотип: Хувитц

АВТОРЕФКЕРАТОМЕТР HRK-9000A
с принадлежностями
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Штамп: 06.12.2018

Хувитц Ко., ЛТД

/Подпись/

Канд. мед. наук Хён Соу Ким

Генеральный директор

Печать: Хувитц Ко., ЛТД

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС ШИМИН

Кенгидо, город Анян, Донган-гу, Симин-дайро, (Телефон) (031) 386-0100
Самсунг Билд. 181, 2-ой этаж (Факс) (031) 386-0090
[Бланк № 43]

Регистрационный № 2018 – 1800

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Парк Сунь-Хи,

доверенное лицо Хён Соу Ким, генерального директора компании Хувитц КО., ЛТД, лично
явился ко мне и подтвердил подпись указанного доверителя на прилагаемом документе.

Настоящим подтверждено в этой нотариальной конторе 6 декабря 2018 года.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНЫЙ ОФИС ШИМИН

Офис Центральной районной прокуратуры Сувона

2-ой этаж Самсунг Билд. 181, Симин-дайро, Донган-гу, город Анян, Кенгидо, Корея

/Подпись/

Подпись нотариуса

Настоящий офис был уполномочен Министром юстиции Республики Корея осуществлять
нотариальные действия с 13 января 1993 года в соответствии с Законом №3790.

Квадратная печать: Юридическая фирма и нотариальный офис Шимин

210мм X 297мм (бланк для хранения (1 форма), бланк на печать (специальная форма) 70гр/м²)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем

Российская Федерация

Город Москва

Пятого февраля две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-

14-504

Взыскано государственной пошлины (по тарифу) 200 руб.

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



Г.Б. АКИМОВ

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 29 лист(-а, -ов).

Нотариус:

[Handwritten signature]

