

Registered No. 2017 - 477

NOTARIAL CERTIFICATE

SHIMIN LAW FIRM & NOTARY OFFICE

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



210mm X 297mm

보존용지(1종) 70g

RER# : HP170331-2-DOC

Date : 31 March, 2017

DECLARATION

HUVITZ Co., Ltd. does hereby solemnly and sincerely declare :

Attachments :

1. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

The above documents are true and correct.

Huvitz CO., LTD.

Hyun Soo Kim

Hyun Soo Kim Ph.D.
CEO President

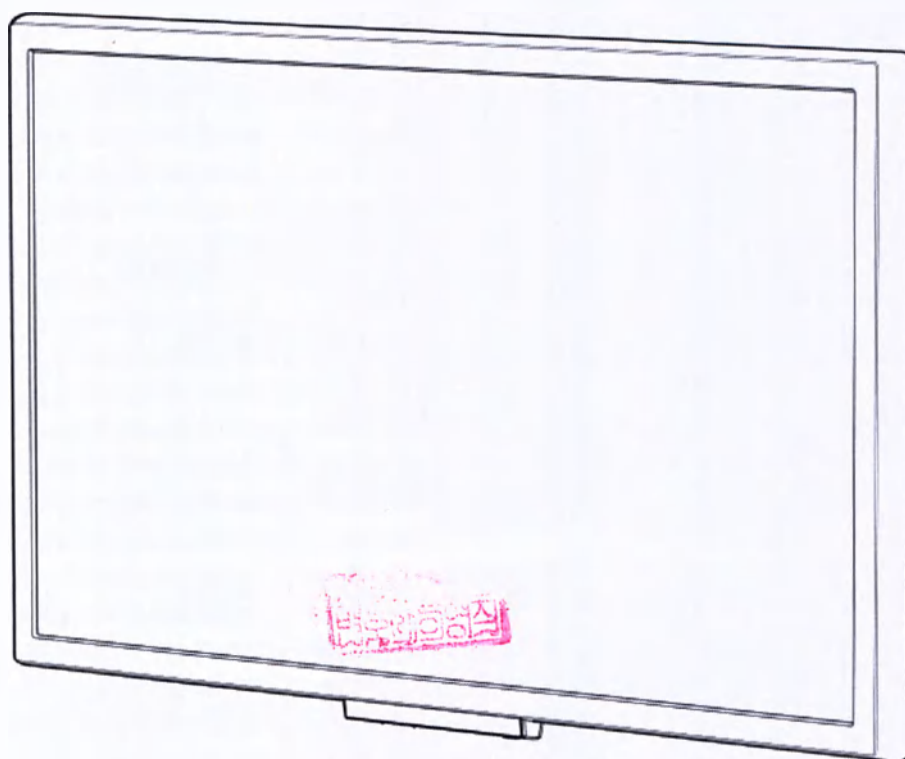
HUVITZ Co., Ltd.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

медицинского изделия

**Таблица цифровая офтальмологическая
для проверки остроты зрения HDC
в вариантах исполнения: HDC-9000PF, HDC-9000N
с принадлежностями**



Huvitz *Re:define. Re+create*

Содержание

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ	4
1. Общие сведения	4
1.1. Общая информация	4
1.1.1. Наименование медицинского изделия	4
1.1.2. Назначение медицинского изделия	4
1.1.3. Область применения	4
1.1.4. Состав медицинского изделия	4
1.1.5. Внешний вид	6
1.1.6. Описание медицинского изделия	9
1.1.7. Контактная информация производителя	11
1.1.8. Уполномоченный представитель производителя в России	11
1.1.9. Контактная информация для сервисного обслуживания в России	11
1.2. Показания	11
1.3. Противопоказания	11
1.4. Возможные побочные действия	11
1.5. Материалы, контактирующие с организмом человека	11
1.6. Стерильность	12
1.7. Международные стандарты	13
2. Правила техники безопасности	13
2.1. Введение	13
2.2. Символы техники безопасности	14
2.3. Условия окружающей среды	15
2.4. Правила техники безопасности	16
3. Характерные особенности	19
4. Порядок работы	20
4.1. Подготовка к эксплуатации	20
4.2. Порядок работы	21
4.3. После работы с прибором	22
5. Инструкции по эксплуатации	22
5.1. Инструкции по работе с прибором	22
5.2. Инструкции по установке	23
5.3. Инструкции по хранению прибора	24
5.4. Условия окружающей среды при хранении	25
6. Устройство прибора	25
6.1. Монитор жидкокристаллический (LCD)	25
6.2. Пульт дистанционного управления	27
7. Установка	31
7.1. Подготовка к установке	31
7.2. Установка прибора	32
7.2.1. Стандартная установка	32
7.2.2. Установка вместе с зеркалом	33
7.3. Настройка параметров	34
8. Работа в режиме меню и функции прибора	34
8.1. Вход и работа в режиме меню	34
8.2. Режим меню	37
8.2.1. Тестирование зрительных функций (Vision Test)	38
8.2.1.1. Проверка цветоощущения (Color Vision Test)	38
• Проверочные таблицы (Screening Chart)	39
• Предварительная проверка (Screening Test)	40
• Таблица определения класса и степени (Glass & Grade Chart)	41
• Определение класса и степени нарушения (Glass & Grade Test)	42
8.2.1.2. Тест на контрастную чувствительность (Contrast Test)	42

• Тест с использованием контрастных букв (Contrast Letter Test)	43
• Таблица контрастной чувствительности (Contrast Sensitivity Chart)	44
• Тест на контрастную чувствительность (Contrast Sensitivity Test)	44
8.2.1.3. Оттеночный тест (Hue Test)	45
• Таблица FM-100 (FM-100 Chart)	46
• Тест FM-100 (FM-100 Test)	47
• Таблица D-15 (D-15 Chart)	48
• Тест D-15 (D-15 Test)	49
8.2.2. Терапия зрительных функций (Vision Therapy)	49
• Вергентные движения (Vergence)	50
• Плавные движения глаз (Pursuit)	50
• Прерывистые движения (Saccadic)	51
• Движение по заданной траектории (Tracking)	51
• Сетка Амслера (AmslerGrid)	52
• Упражнения для бинокулярного зрения (Stereopsis)	52
8.2.3. Режим воспроизведения видео / изображений (Movie / Photo)	52
8.2.4. Настройки (Settings)	54
• Инфракрасный канал (IR Channel)	54
• Расстояние измерения (Test Distance)	55
• Таблица для проверки остроты зрения (Acuity Chart)	55
• Оптотипы (Optotypes)	56
• Система символов для проверки остроты зрения (VA Notation)	56
• Контраст (Contrast)	57
• Настройка красного / зеленого фильтра (Red / Green Adjustment)	57
• Режим ожидания (Sleep Mode)	58
• Предварительные установки (Preference)	59
• Справочная информация (About)	59
8.3. Другие функции	60
8.3.1. Настройка контрастной чувствительности	60
8.3.2. Настраиваемые программы	61
8.3.3. Изменение канала передачи сигнала пульта дистанционного управления	61
9. Оптометрические тесты, проводимые цифровой таблицей	62
9.1. Тест на определение оси цилиндра	62
9.2. Тест на определение силы цилиндра	62
9.3. Бинокулярный тест на определение оси цилиндра	63
9.4. Бинокулярный тест на определение силы цилиндра	63
9.5. Тест с применением красного / зеленого фильтра	63
9.6. Осевая проба (кросс-цилиндр Джексона)	64
9.7. Силовая проба (кросс-цилиндр Джексона)	64
9.8. Проверка бинокулярного баланса	65
9.9. Определение доминантного глаза при форин	65
9.10. Тест Уорса	65
9.11. Тест поляризационный крест	66
9.12. Тест на фиксационную диспаратность	66
9.13. Тест на горизонтальное / вертикальное совпадение	66
9.14. Тест Шобера	67
9.15. Тест фон Грефе	67
9.16. Тест Маддокса	67
9.17. Тест Зейгера	68
9.18. Стереотест (Качественный тест для исследования стереозрения)	68
9.19. Минутный стереотест (Количественный тест для исследования стереозрения)	68
10. Маркировка	69
11. Транспортировка и упаковка	71

12. Техническое обслуживание и уход	72
12.1. Распаковка и установка	72
12.2. Перечень операций обслуживания	72
12.2.1. Внешний осмотр	73
12.2.2. Замена батарей питания в пульте дистанционного управления	73
12.2.3. Очистка / Дезинфекция	73
12.2.4. Проверка показателей электробезопасности	74
13. Стерилизация	74
14. Гарантии и ответственность производителя	74
15. Рекламация и ремонт	75
16. Требования к охране окружающей среды	76
17. Порядок осуществления утилизации и уничтожения	76
18. Поиск и устранение неисправностей	77
18.1. ЖК-монитор не включается	77
18.2. Цифровая таблица отображает неполное изображение	77
18.3. Прибор не реагирует на сигналы пульта дистанционного управления	77
18.4. Экран слишком яркий или слишком темный	78
18.5. Результаты проверки остроты зрения показывают гиперкоррекцию или недостаточную коррекцию	78
18.6. Результаты проверки остроты зрения показывают гиперкоррекцию или недостаточную коррекцию	78
18.7. Красный/зеленый фильтр проводит фильтрацию не полностью	78
18.8. Не работает функция проверки зрения с применением поляризационного фильтра	78
19. Технические характеристики	79
20. Параметры и характеристики медицинского изделия и его принадлежностей	80
20.1. Таблица цифровая офтальмологическая для проверки остроты зрения HDC в вариантах исполнения: HDC-9000PF, HDC-9000N	80
20.2. Принадлежности	81
21. Декларация по электромагнитной совместимости	82
21.1. Справочная информация от производителя – электромагнитное излучение	82
21.2. Справочная информация от производителя – помехоустойчивость	82
Приложение 1. Инструкции по установке настенного кронштейна	86
Приложение 2. Инструкции по установке подставки для установки на столе	89
Приложение 3. Инструкции по установке стойки на колесах	92

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

На работу данного прибора может повлиять электромагнитное излучение от мобильных телефонов, радиоприемников, игрушек с дистанционным управлением и т.д. Рядом с прибором не используйте и не устанавливайте устройства, которые могут повлиять на его работу.

1. Общие сведения

1.1. Общая информация

1.1.1. Наименование медицинского изделия

Таблица цифровая офтальмологическая для проверки остроты зрения HDC в вариантах исполнения: HDC-9000PF, HDC-9000N с принадлежностями (далее «цифровая таблица» или «прибор»).

1.1.2. Назначение медицинского изделия

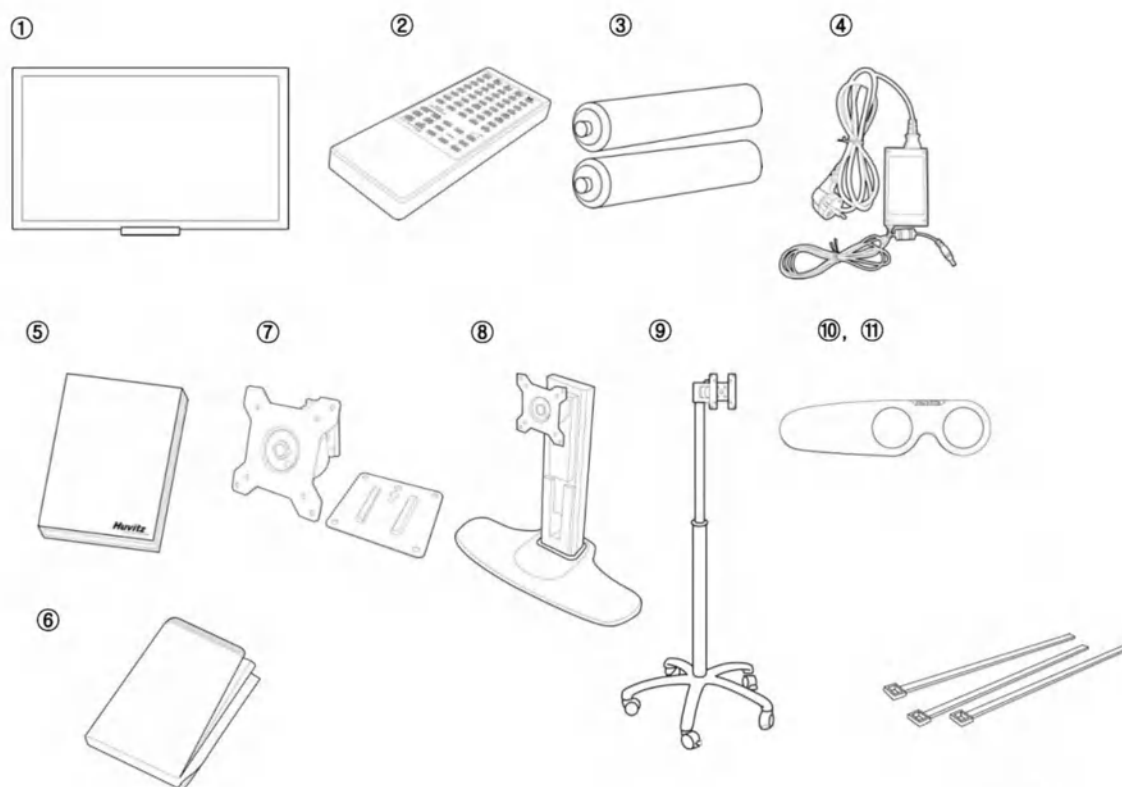
Цифровая таблица предназначена для проецирования графической информации на экране с целью определения остроты зрения и тестирования различных зрительных функций.

1.1.3. Область применения

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

1.1.4. Состав медицинского изделия

Базовая комплектация	Количество	
	Вариант исполнения	
	HDC-9000PF	HDC-9000N
Монитор жидкокристаллический (LCD)	1 шт.	1 шт.
Пульт дистанционного управления	не более 3 шт. (по необходимости)	не более 3 шт. (по необходимости)
Батареи (тип AA)	2 шт.	2 шт.
Кабель питания	не более 3 шт. (по необходимости)	не более 3 шт. (по необходимости)
Адаптер питания	не более 3 шт. (по необходимости)	не более 3 шт. (по необходимости)
Кронштейн настенный с креплением	не более 3 шт. (по необходимости)	не более 3 шт. (по необходимости)
Чехол пылезащитный	не более 11 шт. (по необходимости)	не более 11 шт. (по необходимости)
Стяжка для кабелей	3 шт.	3 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт.	1 шт.
Принадлежности		
Подставка для установки на столе с креплением	не более 2 шт.	
Стойка на колесах с креплением	не более 2 шт.	
Очки красно-зеленые	не более 10 шт.	
Очки поляризационные	не более 10 шт.	



12

Изображения на рисунке: 1 – Монитор жидкокристаллический (LCD), 2 – Пульт дистанционного управления, 3 – Батареи (тип AA), 4 – Кабель питания и Адаптер питания, 5 – Руководство по эксплуатации, 6 – Чехол пылезащитный, 7 – Кронштейн настенный с креплением, 8 – Подставка для установки на столе с креплением, 9 – Стойка на колесах с креплением, 10, 11 – Очки красно-зеленые / Очки поляризационные, 12 – Стяжка для кабелей.

1.1.5. Внешний вид

БАЗОВАЯ КОМПЛЕКТАЦИЯ

Монитор жидкокристаллический (LCD)	
Варианты исполнения:	
HDC-9000PF	HDC-9000N
Вид спереди:	
	
Вид сзади:	Вид сзади:
	
Пульт дистанционного управления – не более 3 шт. (по необходимости)	
	
Батареи (тип AA) – 2 шт.	
	

Кабель питания – не более 3 шт. (по необходимости)	
	
Адаптер питания – не более 3 шт. (по необходимости)	
	
Кронштейн настенный с креплением – не более 3 шт. (по необходимости)	
	
Чехол пылезащитный – не более 11 шт. (по необходимости)	
	
Стяжка для кабелей – 3 шт.	
	
Руководство по эксплуатации	

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ:**Подставка для установки на столе с креплением – не более 2 шт.****Стойка на колесах с креплением – не более 2 шт.****Очки красно-зеленые – не более 10 шт.****Очки поляризационные – не более 10 шт.**

1.1.6. Описание медицинского изделия

Цифровая таблица является компьютеризированным устройством для отображения символов таблицы, которое применяется для проверки остроты зрения и проведения различных функциональных тестов, таких как тест с использованием перекрестно-цилиндрической линзы, красного/зеленого фильтра, бинокулярного баланса, фузии и супрессии, скрытого косоглазия, соответствующей фории, анизейконии, бинокулярного зрения, а также для определения ведущего глаза при скрытом косоглазии. Поскольку цифровая таблица отображает символы таблицы на жидкокристаллическом экране при помощи новейших цифровых технологий, то она является не только самым быстрым и бесшумным устройством, но также обладает разнообразными вспомогательными функциями. Контрастная чувствительность и яркость фона цифровой таблицы регулируются в зависимости от условий эксплуатации. Цифровую таблицу можно устанавливать на расстоянии от 1.5 до 6 метров. Можно установить различное расстояние между оптотипами, более того сам выбор оптотипов может происходить в случайном порядке. Фотогалерея содержит десяток изображений, которые врач может использовать при проведении обследования. Различные маски и множество тестов позволяют проводить точное исследование зрительных функций.

Врач может переключать все таблицы и функции при помощи пульта дистанционного управления или кнопок на корпусе жидкокристаллического монитора (LCD) (далее – «ЖК-монитор»).

БАЗОВАЯ КОМПЛЕКТАЦИЯ	
Комплектующие	Краткое описание
Монитор жидкокристаллический (LCD)	Является компьютеризированным устройством для отображения символов таблицы, которое применяется для проверки остроты зрения и проведения различных функциональных тестов на жидкокристаллическом экране. Корпус выполнен из пластика.
Пульт дистанционного управления – не более 3 шт. (по необходимости)	Позволяет удаленно управлять отображением символов таблицы, выполнением функции выборочного отображения элементов, работой с меню, коллекцией изображений, контрастностью и другими настройками и функциями цифровой таблицы. Корпус выполнен из пластика, кнопки – из силикона.
Батареи (тип AA) – 2 шт.	Представляет собой автономный элемент питания, предназначенный для обеспечения работы пульта дистанционного управления.
Кабель питания – не более 3 шт. (по необходимости)	Представляет собой электрический шнур, предназначенный для подключения цифровой таблицы к электросети. Для правильного подключения к электросети цифровая таблица должна быть подсоединена к адаптеру питания, адаптер питания – к кабелю питания, а кабель питания – к электросети. Выполнен из поливинилхлорида (ПВХ).
Адаптер питания – не более 3 шт. (по необходимости)	Преобразует переменное сетевое напряжение в постоянное напряжение (AC/DC). Выполнен из пластика.
Кронштейн настенный с креплением – не более 3 шт. (по необходимости)	Представляет собой устройство для расположения цифровой таблицы на стене. Поставляется вместе с креплением, необходимым для его правильного монтажа на стене. Выполнен из металла.
Чехол пылезащитный – не более 1 шт. (по необходимости)	Представляет собой чехол из нетканого материала «спанбонд», который предохраняет ЖК-монитор от пыли и загрязнений. Предназначен для многократного применения.

Стяжка для кабелей – 3 шт.	Представляет собой полоску из гибкого пластика для связки электрических кабелей в единый пучок.
Руководство по эксплуатации	Представляет собой бумажную брошюру, предназначенную для ознакомления пользователя с основными техническими характеристиками, правилами и условиями эксплуатации цифровой таблицы и гарантиями изготовителя.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	
Комплектующие	Краткое описание
Подставка для установки на столе с креплением – не более 2 шт.	Представляет собой устройство для расположения цифровой таблицы на столе. Поставляется вместе с креплением, необходимым для ее правильного монтажа. Выполнена из металла и пластика.
Стойка на колесах с креплением – не более 2 шт.	Представляет собой устройство для расположения цифровой таблицы на полу и ее удобного перемещения в помещении. Имеет 5 колес со стопорами. Поставляется вместе с креплением, необходимым для ее правильного монтажа. Выполнена из нержавеющей стали, алюминия и пластика.
Очки красно-зеленые – не более 10 шт.	Представляют собой многоразовые пластиковые очки для проведения офтальмологических тестов. Левый фильтр зеленого цвета, правый – красного.
Очки поляризационные – не более 10 шт.	Представляют собой многоразовые пластиковые очки для проведения офтальмологических тестов. Оба фильтра поляризационные.

Общая схема цифровой таблицы представлена на рисунке ниже.



1.1.7. Контактная информация производителя:

Наименование производителя: HUVITZ Co., Ltd.

Адрес: 298-29, Gongdan-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, 435-862, South Korea

телефон: +82-31-428-9130

факс: +82-31-477-8617

сайт: www.huvitz.com

Электронная почта: shmo@huvitz.com

Адреса мест производства медицинского изделия:

1) 298-29, Gongdan-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, 435-862, South Korea

2) 16-17, LS-ro 91beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 431-848, South Korea

1.1.8. Уполномоченный представитель производителя в России:

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

Адрес: 127422, Российская Федерация, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1.

тел./факс: +7(495)780-07-93

сайт: www.dixon.ru

Электронная почта: info@dixon.ru

1.1.9. Контактная информация для сервисного обслуживания в России:

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

Адрес: 127422, Российская Федерация, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1.

тел./факс: +7(495)780-07-93

сайт: www.dixon.ru

Электронная почта: info@dixon.ru

1.2. Показания

Диагностика остроты зрения и зрительных функций.

1.3. Противопоказания

Противопоказаний к применению цифровой таблицы нет.

1.4. Возможные побочные действия

Известные побочные действия, связанные с применением цифровой таблицы, отсутствуют.

1.5. Материалы, контактирующие с организмом человека

Контакт с организмом пациента у цифровой таблицы и ее принадлежностей (за исключением очков), отсутствует. Очки красно-зеленые и очки поляризационные непосредственно контактируют с неповрежденной кожей пациента через держатель оправы. Кратковременный контакт длительностью не более двух часов. Держатель оправы и оправа очков красно-зеленых и очков поляризационных изготовлена из одного и того же пластика ПК/АБС (PC/ABS) марки LUPOY GN5001RF. Подробнее о материалах фильтров см. таблицу ниже.

Потенциально с организмом человека могут кратковременно контактировать следующие изделия:

Наименование изделия	Часть изделия	Материал
Очки красно-зеленые	Держатель оправы	пластик ПК/АБС (PC/ABS) марки LUPOY GN5001RF
	Оправа очков	пластик ПК/АБС (PC/ABS) марки LUPOY GN5001RF
	Красный фильтр	Оптическое стекло марки HB630 с пигментом селен с сульфидом кадмия
	Зеленый фильтр	Оптическое стекло марки LB2 с пигментами оксид хрома (III) и оксид меди (II)
Очки поляризационные	Держатель оправы	пластик ПК/АБС (PC/ABS) марки LUPOY GN5001RF
	Оправа очков	пластик ПК/АБС (PC/ABS) марки LUPOY GN5001RF
	Поляризационный фильтр	- поляризационная пленка марки T4N-405BH
Монитор жидко-кристаллический (LCD)	Передняя часть корпуса	- пластик ПК/АБС (PC/ABS) марки LUPOY GN5001RFT, - лак марки TAN TAN CLEAR
	Задняя крышка корпуса	пластик АБС (ABS) марки ABS_FR VH-0800
	Поверхность экрана	Вариант исполнения HDC-9000PF: поликарбонат марки PURE ACE Вариант исполнения HDC-9000N: триацетат целлюлозы марки Konica Minolta
	Приемник инфракрасного сигнала	поликарбонат марки PC-1870A
	Кнопочная панель	пластик АБС (ABS) марки ABS_FR VH-0800
Пульт дистанционного управления	Корпус	пластик АБС (ABS) марки ABS 780
	Стикер с обозначениями	плёнка из поликарбоната марки OMA Y
	Кнопки	силикон марки SH0150U
Чехол пылезащитный	-	нетканый материал «спанбонд» из полипропилена торговой марки Tong Yang, плотность материала: 60 г/м ² , цвет: белый (красители отсутствуют), черный (краситель торговой марки Aronon-T).

1.6. Стерильность

Цифровая таблица и все ее комплектующие и принадлежности поставляются нестерильными.

1.7. Международные стандарты

Цифровая таблица разработана и производится в соответствии с требованиями следующих директив и стандартов:

Наименование стандарта	Номер стандарта
Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности.	IEC 60601-1:2012
Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний	EN 60601-1-2:2007 (IEC 60601-1-2:2001+A1:2005)
Программное обеспечение медицинского устройства - процессы жизненного цикла программного обеспечения	EN 62304:2006+AC:2008 IEC 62304:2006
Медицинское электрооборудование – Часть 1-6: Общие требования для основной безопасности и существенной производительности – Коллатеральный стандарт: Удобство пользования	EN 60601-1-6:2007/AC:2010 IEC 60601-1-6:2006
Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	EN 62366:2008 IEC 62366:2007
Информация, поставляемая поставщиком медицинского изделия	EN1041:2008
Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.	EN 15223-1:2012 (заменяет EN 980:2008)
Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	EN ISO 14971:2012 ISO 14971:2007
Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования	EN ISO 13485:2012 EN ISO 13485:2012/AC:2012
Приборы офтальмологические. Часть 1. Общие требования к офтальмологическим приборам и методам испытаний	ISO 15004-1:2006 EN ISO 15004-1:2009
Директива 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям + Директива 2007/47/ЕС	MDD (Medical Device Directive) 93/42/EEC + Directive 2007/47/EC
Директива WEEE 2002/96/ЕС Об отходах электрического и электронного оборудования.	WEEE Directive 2002/96/EC

2. Правила техники безопасности

2.1. Введение

Безопасная эксплуатация цифровой таблицы в основном зависит от лица, осуществляющего монтаж прибора, пользователя, оператора и от лица, осуществляющего техническое обслуживание. Перед установкой, эксплуатацией, чисткой, ремонтом или настройкой цифровой таблицы и ее принадлежностей необходимо, чтобы персонал прошел соответствующее обучение и полностью прочитал данное руководство. Для обеспечения безопасности пациента и пользователя/оператора важно полностью понять все инструкции, приведенные в данном руководстве. Для выделения информации по технике безопасности или информации, на которую следует обратить особое внимание, в тексте данного документа используется специальное

обозначение. Все пользователи, операторы и технический персонал должны знать и соблюдать все Предупреждения и Предостережения, приведенные в тексте.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

«Предупреждение» указывает на возможность возникновения опасных ситуаций, которые могут привести к серьезным травмам пациента или медицинского персонала, к смерти или значительной порче имущества, при их несоблюдении.

ПРИМЕЧАНИЕ

«Примечание» - это важная информация по установке, эксплуатации или техническому обслуживанию, несоблюдение которой может привести к повреждению прибора.



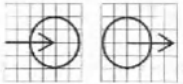
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

«Предостережение» указывает на возможность возникновения ситуаций, которые могут привести к небольшим травмам пациента или медицинского персонала, или к порче имущества, при их несоблюдении.

2.2. Символы техники безопасности

Международная электротехническая комиссия (ИЕС) утвердила ряд символов для медицинского электронного оборудования, которые обозначают тип соединения или предупреждают о возможности возникновения каких-либо опасных ситуаций.

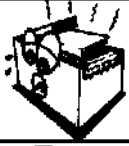
	Переключение в режим ожидания / Включение
	Переменный ток
	Постоянный ток
	Данный символ указывает на примечания по технике безопасности. Перед применением убедитесь, что правильно поняли функцию данного элемента управления. Функции элементов управления описаны в соответствующем руководстве по эксплуатации.
	Символ, обозначающий горячую поверхность.
	Обозначение клеммы системы защитного заземления на корпусе прибора. В целях безопасности все рабочие части оборудования Класса I необходимо заземлить.
	Дата производства и название производителя.

	Обозначение входных/выходных разъемов.
Подтверждение соответствия требованиям безопасности UL	Данный ЖК-монитор классифицирован UL как соответствующий стандарту 60601-1/CAN/CSA/C22.2 No. 601.1 в отношении защиты от поражения электрическим током, возгорания и механических повреждений. 

2.3. Условия окружающей среды

При хранении или эксплуатации цифровой таблицы избегайте условий, приведенных ниже.

	Не подвергайте прибор воздействию водяного пара. Не прикасайтесь к прибору мокрыми руками.
	Не подвергайте прибор воздействию прямых солнечных лучей.
	Не подвергайте прибор частым перепадам температуры (диапазон нормальной температуры для работы прибора составляет от 10 °C до 40 °C, диапазон влажности – от 30 % до 75 %).
	Не устанавливайте рядом с прибором никакие нагревательные устройства.
	Не устанавливайте прибор в помещениях с высокой влажностью и с плохим теплоотводом и/или с плохой вентиляцией.
	Не подвергайте прибор сильным ударам или вибрации.
	Не подвергайте прибор воздействию химических или огнеопасных веществ.
	Не допускайте скопления пыли на приборе, а также следите за тем, чтобы внутрь прибора не попали какие-либо металлические предметы, например, монеты, зажимы и т.д.
	Нельзя разбирать или открывать корпус прибора. Производитель не несет ответственности за любые повреждения прибора, вызванные его несанкционированным вскрытием.

	Не закрывайте вентиляционные отверстия.
	Не подключайте кабель питания к источнику переменного тока до тех пор, пока все части прибора не будут установлены. Это может повредить оборудование.
	Не дергайте за кабель питания при отключении его от розетки.

Для нормальной работы прибора следите за тем, чтобы значение температуры воздуха находилось в диапазоне от 10 °С до 40 °С, влажности – в диапазоне от 30 % до 75 % и атмосферного давления - в диапазоне от 800 до 1060 гПа.

При транспортировке оборудования соблюдайте следующие условия: температура воздуха – от -40 °С до 70 °С, влажность – от 10 % до 95 % и атмосферное давление – от 500 до 1060 гПа.

При хранении оборудования вне упаковки (коробки) соблюдайте следующие условия: температура воздуха – от -10°С до 55 °С, влажность – от 30 до 75 % и атмосферное давление – от 700 до 1060 гПа.

Не устанавливайте прибор в помещениях, где он подвергается воздействию сильных ударов или вибрации.

2.4. Правила техники безопасности

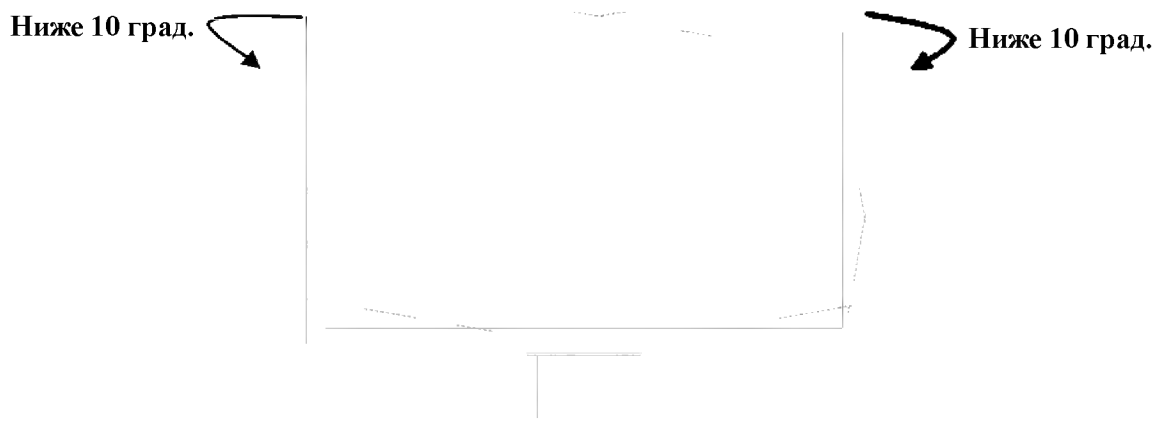
Данный прибор был разработан и протестирован в соответствии с национальными и международными стандартами и нормами безопасности, которые обеспечивают постоянство рабочих характеристик прибора. Также это гарантирует высокую степень безопасности данного прибора. Законодательство требует полностью проинформировать пользователя по вопросам обеспечения безопасности при работе с прибором. Правильная эксплуатация данного прибора необходима для его безопасной работы. Поэтому перед включением прибора внимательно прочитайте данное Руководство по эксплуатации. Для получения более подробной информации обратитесь в сервисную службу или к уполномоченному представителю производителя в стране эксплуатации прибора (см. пункт 1.1 данного Руководства).

1. С цифровой таблицей необходимо использовать принадлежности, поставляемые только компанией HUVITZ Co., Ltd. Если покупатель прибора использует другие принадлежности, то безопасность данных дополнительных приспособлений должна быть подтверждена компанией HUVITZ Co., Ltd. или их производителем.

2. Эксплуатация прибора должна осуществляться только обученным персоналом, и/или под его руководством.

3. Модификацию прибора может проводить только сервисный инженер компании HUVITZ Co., Ltd. или другими уполномоченными специалистами.

4. Пользователь может проводить техническое обслуживание прибора только в соответствии с инструкциями, приведенными в данном руководстве. Любое дополнительное техническое обслуживание или ремонт может осуществлять только сервисный инженер компании HUVITZ Co., Ltd. или другие уполномоченные специалисты.
5. Производитель несет ответственность за безопасность, надежность и постоянство рабочих характеристик только при выполнении следующих условий: (1) параметры сети электропитания в помещении, в котором установлен прибор, соответствуют техническим характеристикам, приведенным в данном руководстве и (2) эксплуатация, настройка и техническое обслуживание данного прибора осуществляются в соответствии с данным руководством.
6. Только лица, прошедшие специальное обучение и инструктаж, имеют право устанавливать, работать, настраивать и проводить техническое обслуживание данного прибора.
7. Руководство по эксплуатации должно храниться рядом с прибором, чтобы в любой момент к нему имели доступ лица, работающие с прибором и проводящие его техническое обслуживание.
8. Не тяните за кабель питания. При отсоединении кабеля питания держите его за штепсельную вилку.
9. Для обеспечения правильной работы прибора перед каждой процедурой проводите его визуальный осмотр, чтобы проверить его на наличие каких-либо механических повреждений.
10. Для обеспечения теплоотвода не закрывайте вентиляционные отверстия на корпусе прибора.
11. При появлении дыма, искр или постороннего шума/запаха от прибора, немедленно выключите прибор и отсоедините кабель питания от розетки.
12. Прибор нельзя ни хранить, ни устанавливать в помещениях, в которых велика вероятность взрыва, или в которых хранится спирт, бензин и другие огнеопасные вещества.
13. Нельзя хранить или устанавливать прибор в помещениях с высокой влажностью. Для нормальной работы прибора относительная влажность воздуха должна находиться в диапазоне от 30 до 75 %.
14. Производитель не несет ответственности за повреждения, вызванные несанкционированной разборкой прибора. Самостоятельная разборка прибора является основанием для снятия прибора с гарантии.
15. Чтобы избежать травм от падения прибора, перед перемещением установите ЖК-монитор в следующее наклонное положение.



16. Перед подключением кабеля питания от сети переменного тока к адаптеру постоянного тока проверьте, что напряжение адаптера соответствует параметрам источника переменного тока.

17. Для безопасной работы прибора необходимо его заземлить. Подключайте кабель питания к правильно заземленной розетке сети переменного тока, напряжение и частота которой соответствуют техническим характеристикам, указанным на ЖК-мониторе или приведенным в данном руководстве. Не используйте штепсельные адаптеры или удлинительные кабели; данные устройства нарушают защитное заземление и могут привести к травмам.

18. Надежность защитного заземления обеспечивается только в случае подключения ЖК-монитора к электрической розетке «только для медицинского использования». Регулярно проверяйте состояние розетки, при обнаружении каких-либо повреждений, не используйте её.

19. Одновременно не прикасайтесь к пациенту и входному/выходному сигнальному разъему или другим коннекторам.

20. Вставьте кабель питания от сети переменного тока в соответствующий разъем адаптера постоянного тока.

Предостережение: Проверьте, что используется правильный тип кабеля питания, соответствующий требованиям местных стандартов.

ЖК-монитор имеет универсальный блок питания, который позволяет работать как от сети переменного тока с напряжением 100-120 В, так и с напряжением 200-240 В (не требуется настройка пользователем).

Используйте правильный кабель питания с соответствующей штепсельной вилкой. Если питание осуществляется от сети переменного тока напряжением 120 В, то используйте кабель питания медицинского назначения со штепсельной вилкой типа NEMA 5-15, предназначенный для работы от сети переменного тока напряжением 125 В и имеющий сертификат UL и C-UL. Если питание прибора осуществляется от сети переменного тока 240 В, то используйте кабель питания со штепсельной вилкой (трехконтактной), имеющей встроенный провод заземления, который соответствует правилам безопасности ЕС.

21. Дополнительное оборудование, подключаемое к сигнальному входу, сигнальному выходу или другим разъемам, должно соответствовать требованиям стандарта IEC (например, IEC60950 для вычислительной техники и IEC60601-1 для медицинского электрооборудования). Более того, все подобные составные системы должны соответствовать требованиям стандарта IEC60601-1 и/или

IEC60601-1-1, а также государственным стандартам. При возникновении каких-либо сомнений, обратитесь к квалифицированным техническим специалистам или к уполномоченному представителю компании HUVITZ Co., Ltd.. При работе с такой системой пользователь не должен одновременно прикасаться к пациенту и к доступным частям коннекторов.

3. Характерные особенности

Ниже приведены основные характеристики цифровой таблицы. Более подробная информация приведена в Разделе 8 данного руководства.

- Таблица цифровая офтальмологическая для проверки остроты зрения HDC в варианте исполнения HDC-9000PF с принадлежностями (далее – «цифровая таблица HDC-9000PF») представляет собой жидкокристаллический монитор (LCD), который может изменять поляризацию изображения. На данном приборе также возможно проведение проверки бинокулярного зрения с использованием красного/зеленого фильтра.
- Таблица цифровая офтальмологическая для проверки остроты зрения HDC в варианте исполнения HDC-9000N с принадлежностями (далее – «цифровая таблица HDC-9000N») представляет собой жидкокристаллический монитор (LCD), который не может изменять поляризацию изображения. На данном приборе возможно проведение проверки бинокулярного зрения с использованием красного/зеленого фильтра.
- При использовании функции зрительного теста, можно проверить наличие цветовой слепоты и снижение цветовой чувствительности.
- При помощи двух видов оттеночного теста, можно проверить способность пациента воспринимать цвета.
- При помощи кнопок пульта дистанционного управления вы можете легко настраивать параметры. Также данный прибор поддерживает функцию настройки уровня контраста.
- Можно изменять расстояние измерения в диапазоне от 1.5 м до 6 м с шагом 10 см.

ПРИМЕЧАНИЕ

Установка расстояния 2.5 метра может привести к нечеткому отображению символов на цифровой таблице. Если требуется четкое отображение символов таблицы на расстоянии 2.5 метров, то необходимо установить зеркало.

- При помощи функции зеркального отражения можно проводить исследование зрения в небольших помещениях.
- Пользователь может изменять размер символов таблицы.
- Используя случайный выбор отображаемых символов, вы можете избежать того, что исследуемый пациент запомнит порядок их отображения.
- Во время обследования для объяснения или проверки вы можете применять различные изображения.
- Цифровая таблица имеет функцию выбора контрастности фона. Можно установить белый или черный фон.

4. Порядок работы

4.1. Подготовка к эксплуатации

Перед эксплуатацией прибора выполните все необходимые действия, соблюдая приведенные ниже инструкции и требования соответствующей документации.

- Цифровую таблицу можно крепить к стене при помощи настенного кронштейна или устанавливать на столе при помощи подставки или устанавливать на передвижную стойку на колесах (подробнее см. в Приложениях 1, 2 и 3 к данному руководству). Необходимо использовать кронштейн, поставку и стойку, поставляемые только компанией HUVITZ Co., Ltd.
- Установку цифровой таблицы должен осуществлять квалифицированный технический персонал или под руководством квалифицированного персонала.
- Проверьте, чтобы экран ЖК-монитора был чистым. Удалите с ЖК-монитора пыль. Используйте пылезащитный чехол.
- Необходимо использовать кабели и адаптеры, поставляемые только компанией HUVITZ Co., Ltd.
- После подключения кабеля питания и адаптера проверьте прибор.
- Закрепите кабель питания и адаптер, чтобы они не двигались. Используйте стяжки для кабелей.
- Проверьте, что батареи пульта дистанционного управления установлены правильно, а также их заряд.
- При изменении расстояния измерения проведите настройку параметров в меню.
- При использовании цифровой таблицы HDC-9000PF установите ЖК-монитор под правильным углом, чтобы работать с поляризационным фильтром.
- При использовании цифровой таблицы HDC-9000PF проверьте, что с ЖК-монитора снята защитная пленка. Пленка или любые другие подобные материалы могут помешать проведению теста с использованием поляризационного фильтра.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Технические характеристики адаптера: 12 В постоянного тока, 5-7 А.

Необходимо использовать кабель питания и адаптер, поставляемые только компанией HUVITZ Co., Ltd.

Компания HUVITZ Co., Ltd. не несет ответственности за проблемы в работе прибора, вызванные применением кабеля и адаптера, поставленные не компанией HUVITZ Co., Ltd.

4.2 Порядок работы

В зависимости от пользователя порядок работы с данным прибором может быть различным. Ниже приведен наиболее общий порядок работы.

- Правильно подключите адаптер питания к прибору. Соедините адаптер и кабель питания.
- Перед нажатием кнопки «включение/выключение»  проверьте, что светодиод, расположенный под ЖК-монитором, мигает.
- После нажатия кнопки «включение/выключение»  проверьте, что горят 3 светодиодных индикатора зеленого цвета.
- Подождите, пока прибор загрузится, затем на экране появится символ таблицы С.
- Усадите пациента на правильном расстоянии от цифровой таблицы, таким образом, чтобы он видел символы таблицы.
- При необходимости отрегулируйте угол наклона ЖК-монитора.
- При помощи пульта дистанционного управления начните обследование и проведите проверку зрения, используя необходимые символы таблицы.
- Специальная программа-функция позволяет устанавливать порядок отображения наиболее часто применяемых для оптометрии символов таблицы, что позволяет быстро проводить проверку зрения. Для получения более подробной информации смотрите пункт **8.3.3** данного руководства.
- По истечении времени ожидания экран выключается или включается экранная заставка. Чтобы вернуться к отображению символов таблицы, нажмите на любую кнопку пульта дистанционного управления. Для настройки или изменения функции экранной заставки, откройте меню настроек.
- Для отключения цифровой таблицы нажмите и удерживайте кнопку «включение/выключение», пока не прозвучат 2 гудка. После нескольких секунд, когда еще раз дважды прозвучит гудок, прибор будет полностью выключен.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если установлен черный фон, цвет экрана может быть немного размыт. Это нормальное его состояние.

ПРИМЕЧАНИЕ

При использовании цифровой таблицы HDC-9000PF, эффект наличия на экране масляной пленки является нормальным явлением. Это интерференционные полосы.

4.3. После работы с прибором



- Отключите цифровую таблицу нажатием кнопки «включение/выключение» расположенной на приборе, после чего отсоедините кабель питания от электросети.
- Не тяните за шнур кабеля питания или не прилагайте к кабелю питания чрезмерных усилий.
- Отсоедините кабель питания, если не используете прибор в течение длительного периода времени.
- Смотрите пункт 5.3 «Инструкции по хранению прибора», выполните все указания для правильного хранения прибора.
- Все части, принадлежности прибора и кабели содержите в чистоте, подготовьте их для следующего использования.
- Нельзя самостоятельно вскрывать и ремонтировать прибор. Производитель не несет ответственности за повреждения, вызванные таким ремонтом.
- Не включайте кабель питания в сеть переменного тока, пока не будут подключены все остальные кабели прибора. Это может послужить причиной неправильной работы прибора.
- Для очистки корпуса прибора нельзя использовать органические растворы, такие как растворитель, бензол и т.д. Это может привести к повреждению прибора.
- Если прибор не используется в течение длительного периода времени, то после его отключения от сети электропитания и отсоединения кабеля питания накройте цифровую таблицу пылезащитным чехлом.
- При переноске прибора сначала отключите кабель питания. Крепко держите прибор двумя руками.

5. Инструкции по эксплуатации

5.1. Инструкции по работе с прибором

Во время эксплуатации прибора соблюдайте следующие условия:

- Избегайте помещений, в которых температура слишком низкая или слишком высокая для нормальной работы прибора.
- Постоянно проверяйте состояние прибора, а также состояние пациента.
- При обнаружении каких-либо нарушений в работе прибора пользователь должен выполнить соответствующие действия: остановить работу на приборе и обеспечить безопасные и стабильные условия для обследования пациента.
- Не допускайте, чтобы пациент прикасался к прибору.

- Во время проведения обследования при помощи данного прибора, следите за тем, чтобы пациент находился строго в вертикальном положении.
- Аккуратно переносите прибор, не ударяйте или не роняйте его.
- Эксплуатация прибора должна осуществляться в помещении с контролируемым внешним освещением. Неправильное освещение может повлиять на результаты проверки.
- Для подключения данного прибора к другим медицинским изделиям, обратитесь к производителю или к его уполномоченному представителю в стране эксплуатации прибора.
- Если во время работы от прибора идет дым, искры, странный запах или прибор производит странный шум, сразу же отключите его и отсоедините кабель питания от электросети. Обратитесь к производителю, к его уполномоченному представителю или в уполномоченную сервисную службу в стране эксплуатации прибора.

5.2. Инструкции по установке

При установке данного прибора инженер должен соблюдать следующие требования:

- Избегайте мест, в которых прибор подвергается прямому воздействию водяного пара или влажности.
- Избегайте мест, в которых прибор подвергается неблагоприятному воздействию атмосферного давления, влажности, температуры, плохой вентиляции воздуха, солнечного света, или мест, в воздухе которых содержится пыль, соль, сера и т.д.
- Прибор должен быть установлен на ровной и устойчивой поверхности.
- Избегайте мест, в которых прибор подвергается сильным ударам или вибрации.
- Избегайте мест, в которых прибор подвергается воздействию химических веществ или взрывоопасных газов.
- Не устанавливайте прибор рядом с обогревательными приборами.
- Избегайте мест с очень высокой влажностью или мест, в которых имеются проблемы с вентиляцией.
- Устанавливайте прибор в помещении, в котором соблюдаются все требования к электропитанию прибора и потребляемой электрической мощности.
- При установке необходимо правильно заземлить прибор.
- Проверьте контакты переключателей и их полярность, используя такие устройства как мультиметр для подтверждения безопасности и правильной работы прибора.
- Проверьте состояние кабеля питания и правильность его подключения.

- Размещайте прибор таким образом, чтобы не создавалось трудностей при его подключении/отключении к сети электропитания.
- Установка настенного кронштейна, подставки и стойки на колесах должна осуществляться в соответствии с инструкциями, приведенными в Приложениях 1, 2 и 3 к данному руководству.

ПРИМЕЧАНИЕ

Закрепите кабель и адаптер питания, чтобы они не двигались.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Установка настенного кронштейна, подставки и стойки должна осуществляться только после ознакомления со всеми предосторожностями, приведенными в руководстве. Прибор должен устанавливать квалифицированный технический специалист или установка должна осуществляться под руководством квалифицированного инженера.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При установке прибора на наклонной поверхности (угол наклона - 10 градусов) он может упасть. Поэтому устанавливайте прибор на горизонтальной поверхности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чтобы избежать падения прибора, не устанавливайте передвижную стойку на колесах рядом с пациентом или врачом, проводящим обследование. При перемещении стойки на колесах проверьте состояние пола. Подробнее см. в Приложении 3 к данному руководству.

5.3. Инструкции по хранению прибора

При хранении прибора пользователь должен соблюдать следующие правила:

- Избегайте мест, в которых прибор подвергается прямому воздействию водяного пара или влажности.
- Избегайте мест, в которых прибор подвергается воздействию прямого солнечного света.
- Избегайте мест, в которых происходит резкое изменение температуры. Рекомендуемая температура хранения составляет от -10 до 55 °C при относительной влажности от 10 до 95 %.
- Нельзя хранить прибор рядом с обогревательным оборудованием.
- Избегайте мест с очень высоким уровнем влажности или мест, в которых имеются проблемы с вентиляцией.
- Избегайте мест, в которых прибор подвергается сильным ударам или вибрации.

- Избегайте мест, в которых прибор подвергается воздействию химических веществ или взрывоопасных газов.
- Не допускайте скопления пыли на приборе и попадания внутрь прибора металлических предметов.

5.4. Условия окружающей среды при хранении

При хранении прибора в течение длительного периода времени соблюдайте следующие условия окружающей среды:

- Температура: $-10 \sim 55^{\circ}\text{C}$
- Влажность: $10 \sim 95\%$ (поддерживайте уровень влажность ниже 40% при температуре $35 \sim 55^{\circ}\text{C}$)
- Атмосферное давление: $700 \sim 1060$ Гпа

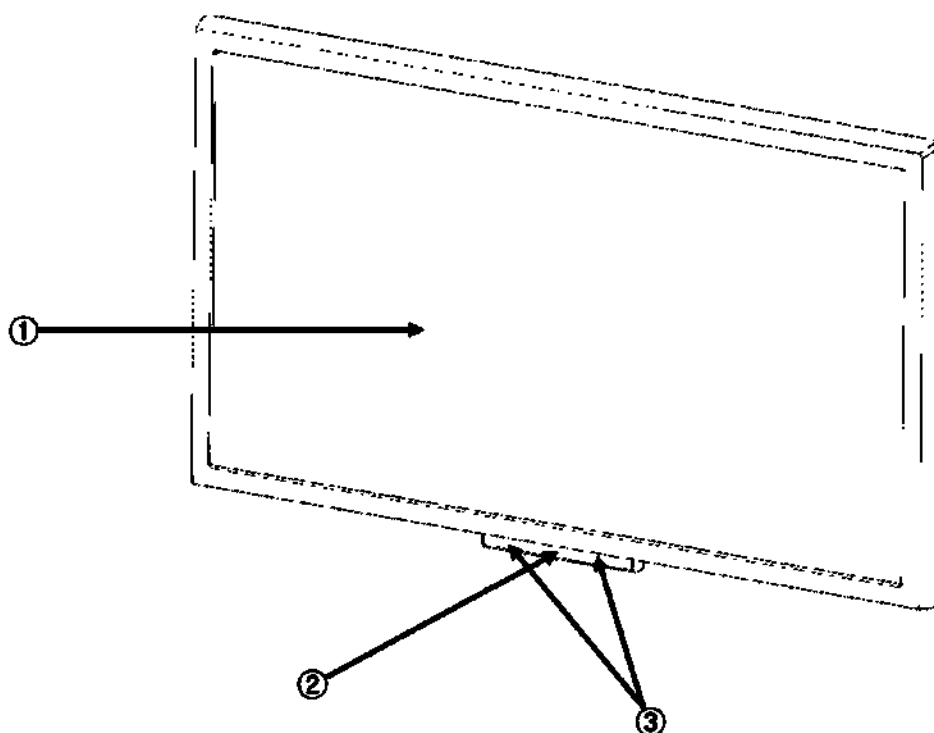
При хранении отсоедините цифровую таблицу от сети электропитания. При хранении следует обеспечивать защиту цифровой таблицы, ее комплектующих и принадлежностей от пыли и других загрязнений. Рекомендуется хранить цифровую таблицу в оригинальной упаковке.

Срок службы цифровой таблицы – 7 лет.

6. Устройство прибора

6.1. Монитор жидкокристаллический (LCD)

Монитор жидкокристаллический (LCD), общий вид:



1 – Жидкокристаллический экран (ЖК-экран)

На ЖК-экране отображаются символы таблицы, меню и другая информация.

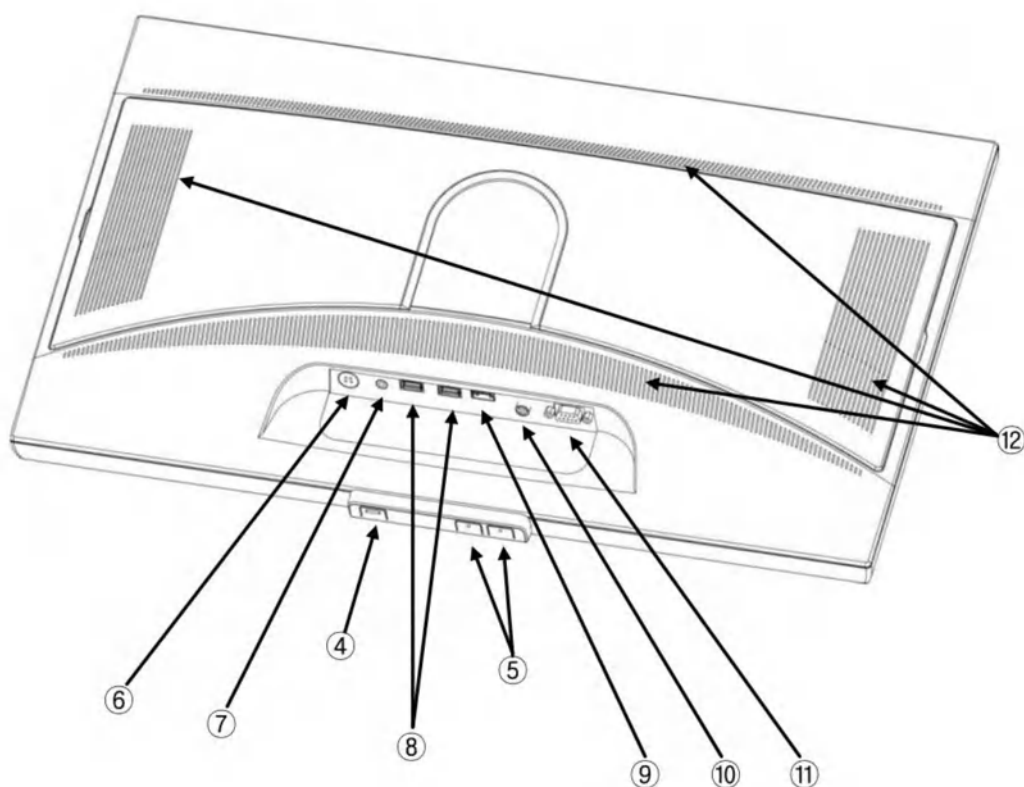
2 – Приемник инфракрасного сигнала

Окно для приема сигнала пульта дистанционного управления (не закрывайте данное окно, иначе прибор не сможет принимать инфракрасные сигналы).

3 – Светодиодный индикатор

Зеленый светодиодный индикатор показывает рабочее состояние прибора.

Монитор жидкокристаллический (LCD), вид сзади:



4 – Кнопка «включение/выключение»

Для включения и выключения питания прибора.

5 – Кнопки управления яркостью экрана

Применяются для настройки яркости экрана.

6 – Разъем для подключения адаптера питания

Разъем для подключения адаптера питания, к которому подключается кабель питания.

7 – Аудиопорт

8 – USB разъем

При проведении теста FM-100 можно использовать компьютерную мышь (смотрите пункт 8.2.1). Также можно воспроизводить видео файлы и изображения, подключив внешнее запоминающее устройство (USB) (не входит в комплект поставки), смотрите пункт 8.2.3.

9 – HDMI разъем

Разъем для подключения внешнего монитора. Кабель HDMI не входит в комплект поставки.

10 – Порт с последовательным выводом данных

Применяется для подключения цифровой таблицы к другим приборам или компьютеру. Кабели для такого соединения не входят в комплект поставки цифровой таблицы.

11 – RGB разъем

Для подключения внешнего монитора. Кабель RGB не входит в комплект поставки.

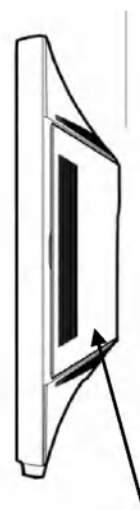
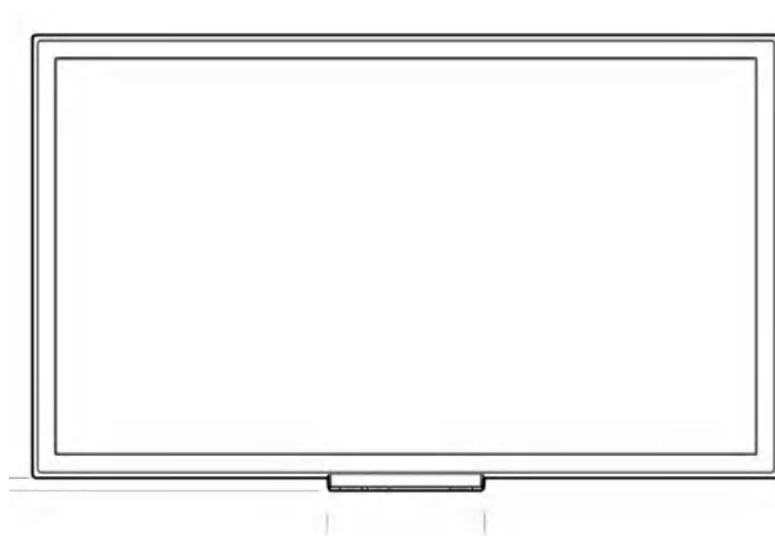
12 – Вентиляционные отверстия

Предназначены для охлаждения прибора, что позволяет поддерживать оптимальную рабочую температуру во время работы цифровой таблицы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

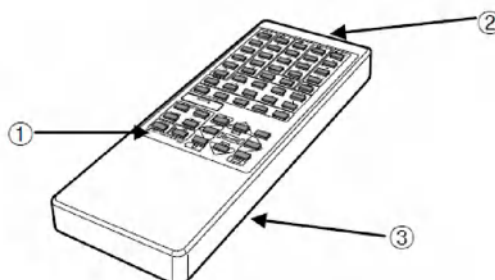
Не закрывайте и ничего не устанавливайте на вентиляционные отверстия ЖК-монитора. Перегрев может привести к неисправности прибора. При установке прибора на настенном кронштейне, подставке для установки на столе или стойке на колесах, снимите декоративную панель. Это поможет охлаждать прибор во время работы.



Декоративная
панель

6.2. Пульт дистанционного управления

Пульт дистанционного управления, общий вид:



1 – Кнопочная панель

Кнопки обеспечивают удаленное (дистанционное) управление отображением символов таблицы, выполнением функции выборочного отображения элементов, работой с меню, коллекцией изображений, контрастностью и т.д.

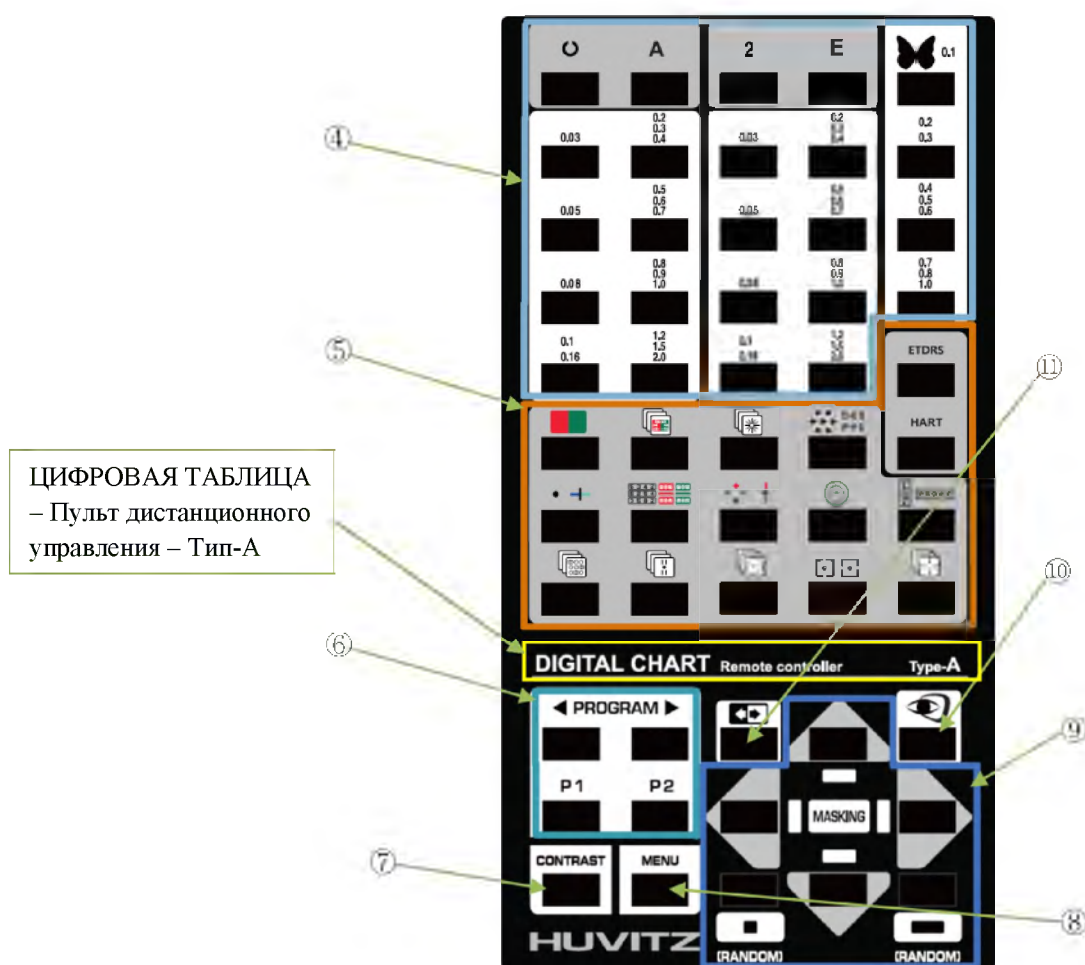
2 – Передатчик инфракрасного сигнала

Передатчик, расположенный внутри данного окна, излучает инфракрасный сигнал при нажатии кнопок.

3 – Батарейный отсек

На задней панели пульта дистанционного управления расположен отсек для батарей. Для установки или замены батарей откройте крышку данного отсека (см. пункт 12.2.2. данного руководства).

Кнопочная панель пульта дистанционного управления:



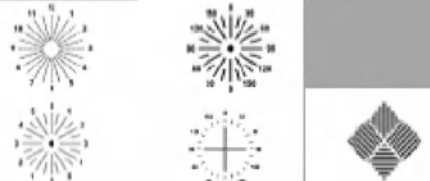
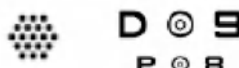
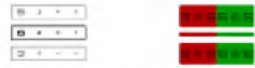
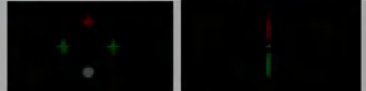
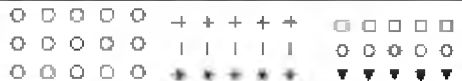
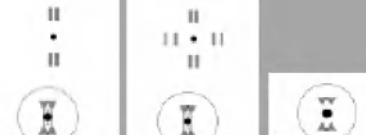
4 – Кнопки для проверки остроты зрения

Данные кнопки применяются для проведения проверки остроты зрения.

Кнопка	Функция
	Кольца Ландольта (0.03 ~ 2.0)
A	Буквы алфавита (0.03 ~ 2.0)
2	Числовые символы (0.03 ~ 2.0)
E	Таблица Снеллена (0.03 ~ 2.0)
 &1	Фигурки для детей (0.1 ~ 1.0)

5 – Кнопки функциональных тестов

В зависимости от выбранного типа таблицы, символы для поляризационных тестов на экране отображаются по-разному.

Кнопка	Функция	Линза	Символ таблицы
	Красный/зеленый фильтр		
	Красно-зеленый тест, Крестообразная решетка	Поляризационная, Кросс-цилиндр	
	Проверка на астигматизм	Поляризационная	
	Проверка на астигматизм	Кросс-цилиндр	
	Тест Маддокса	Палочка Маддокса	
	Проверка бинокулярного баланса	Поляризационная	
	Тест Уорта, Определение ведущего глаза	Красный/зеленый фильтр	
	Тест Шобера	Красный/зеленый фильтр	
	Тест выявления гетерофории горизонтальной/вертикальной	Призматическая 6BU, Призматическая 10BI	
	Минутный стереотест	Поляризационная	
	Стереотест	Поляризационная	

	Стереотест	Поляризационная	
	Проверка фории и анизоконии	Поляризационная	
	Проверка фории	Поляризационная	
	Включение таблицы для проверки остроты зрения ETDRS.	-	-
	Включение таблицы HART для тренировки аккомодации.	-	-

6 – Кнопки для работы с программой («PROGRAM»)

Кнопка	Функция
	Выполнение предыдущего этапа текущей программы
	Выполнение следующего этапа текущей программы
P1	• Выполнение первого этапа программы PGM 1 • При нажатии кнопки 3 раза подряд происходит открытие окна программы PGM 1.
P2	• Выполнение первого этапа программы PGM 2 • При нажатии кнопки 3 раза подряд происходит открытие окна программы PGM 2.

7 – Кнопка для настройки контраста («CONTRAST»)

Данная кнопка применяется для настройки контраста при проверке остроты зрения. При нажатии кнопки контрастность постепенно понижается. Общее количество уровней настройки контрастности и уровень, используемый по умолчанию, устанавливаются в меню.

8 – Кнопка выбора режима меню («MENU»)

Данная кнопка применяется для перехода в режим меню. Для получения подробной информации смотрите пункт 8.2.

9 – Кнопки для работы с масками («MASKING»)

Кнопка	Функция
	• Выделение одного символа в первом столбце первого ряда. • В режиме меню, выделение раздела меню или выполнение функции.
	• Выделение среднего ряда. • В режиме меню, отмена выполнения выбранной функции или выход из режима меню.
	• Перемещение выделенного элемента вверх на 1 ряд или выделение первого ряда, если перед этим не была включена функция выборочного отображения. • В режиме меню, изменение значения параметра (+ кнопка).
	• Перемещение выделенного элемента вниз на 1 ряд или выделение последнего ряда, если перед этим не была включена функция выборочного отображения. • В режиме меню, изменение значения параметра (– кнопка).

	• Перемещение выделенного элемента влево на 1 столбец или выделение первого столбца, если перед этим не была включена функция выборочного отображения или уже был выделен горизонтальный ряд. • В режиме меню, выбор другого параметра функции (кнопка по левому краю).
	• Перемещение выделенного элемента вправо на 1 столбец или выделение последнего столбца, если перед этим не была включена функция выборочного отображения или уже был выделен горизонтальный ряд. • В режиме меню, выбор другого параметра функции (кнопка по левому краю).

10 – Кнопка работы с коллекцией изображений

Кнопка	Функция
	• Открытие фотогалереи

11 – Кнопка изменения фона

Кнопка	Функция
	• Изменение цвета фона (черный/белый) для проверки остроты зрения

ПРИМЕЧАНИЕ

При изменении цвета фона на черный, цвет на экране может быть немного размытым или на нем могут появиться белые пиксели.

7. Установка

7.1. Подготовка к установке

Перед установкой данного прибора, предварительно проверьте следующие положения.

- Наименование медицинского изделия (см. пункт 1.1.1.).
- Комплектацию медицинского изделия, приведенную в пункте 1.1.4.
- Внешний вид ЖК-монитора (необходимо убрать с экрана все посторонние материалы, включая защитную пленку).

После проверки комплектации и состояния всех комплектующих продолжите установку прибора, выполняя инструкции, приведенные в следующих разделах. Любой, кто осуществляет установку, должен знать и полностью понимать примечания и порядок установки, приведенные в данном руководстве по эксплуатации.

7.2. Установка прибора

Установку данного прибора можно провести двумя способами: стандартная установка и установка вместе с зеркалом. В случае установки прибора в небольшом и ограниченном пространстве может быть выбрана зеркальная установка. В других случаях применяется стандартная установка.

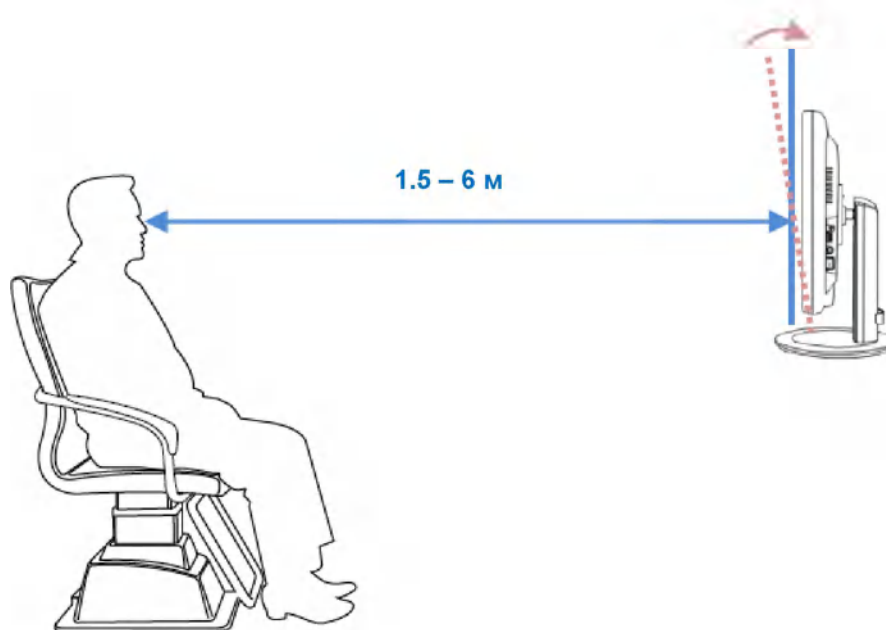
7.2.1. Стандартная установка

- 1) Закрепите прибор на стойке на колесах, подставке для установки на столе или на стене, используя настенный кронштейн (подробнее см. в Приложении 1, 2, 3 к данному руководству). Перед установкой цифровой таблицы в первую очередь необходимо проверить расстояние измерения, подходит ли оно для стандартного расположения прибора.
- 2) Установите прибор в рабочее положение. Расстояние от пациента до цифровой таблицы должно быть установлено с шагом 10 см или 0.5 футов, поскольку программа позволяет изменять расстояние измерения только с таким шагом.
- 3) Подсоедините адаптер питания к ЖК-монитору и включите кабель питания в настенную розетку.

ПРИМЕЧАНИЕ

Глаза пациента и центр ЖК-монитора должны находиться на одной горизонтальной прямой. Цифровая таблица НДС-9000PF с функцией поляризации должна быть установлена под углом, при котором зрительное ощущение после поляризации будет минимально.

Расстояние измерения для стандартного расположения прибора:

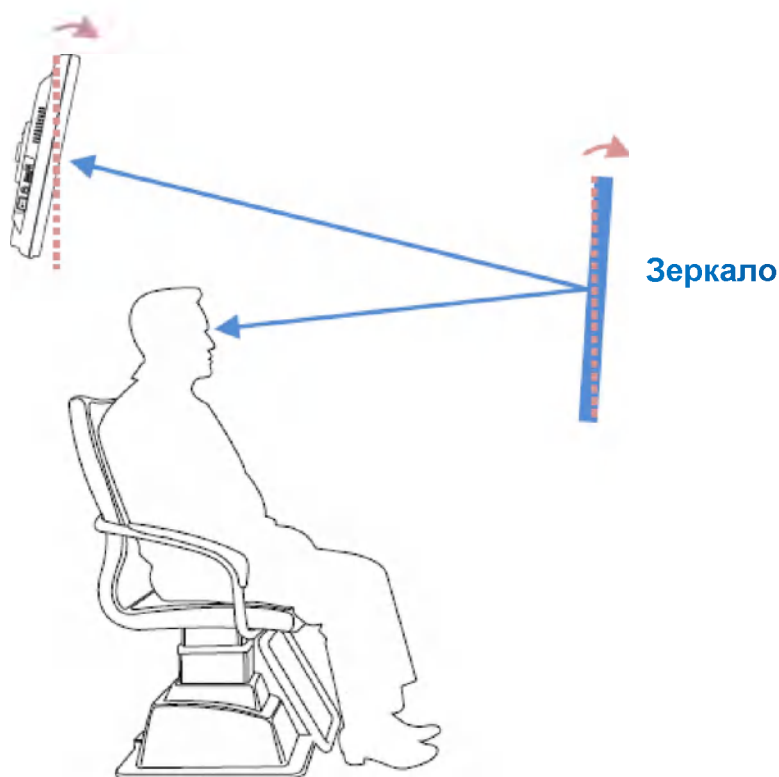


7.2.2. Установка вместе с зеркалом

Зеркало не входит в комплект поставки.

- 1) Закрепите прибор на стене, используя настенный кронштейн (подробнее см. в Приложении 1).
- 2) Установите и закрепите зеркало в положении, удовлетворяющем требуемому расстоянию измерения (см. рисунок ниже). Тестовое расстояние рассчитывается путем сложения расстояния от пациента до зеркала и расстояния от зеркала до ЖК-монитора.
- 3) Подсоедините адаптер питания к ЖК-монитору и включите кабель питания в настенную розетку.

Пример расположения зеркала:



ПРИМЕЧАНИЕ

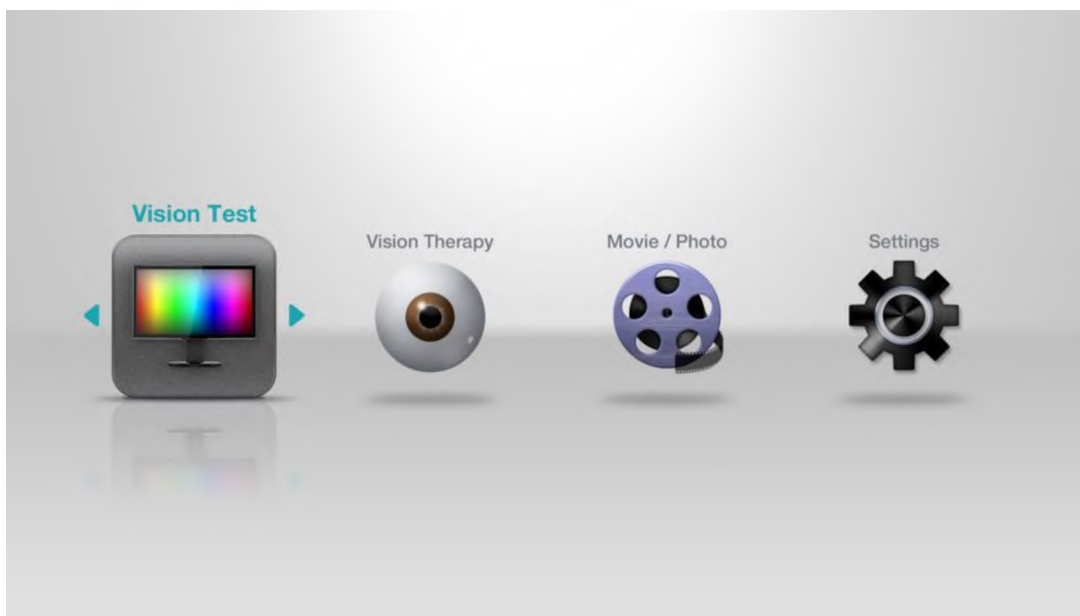
Расстояние измерения рассчитывается путем сложения расстояния между ЖК-монитором и зеркалом с расстоянием между зеркалом и пациентом.

7.3. Настройка параметров

После того как цифровая таблица установлена и готова к работе, включите ее и подождите пока она завершит начальную загрузку.

Если загрузка системы прошла без проблем, на экране будут отображаться символы таблицы, используемые по умолчанию. После этого можно перейти в режим меню и провести настройку параметров системы в соответствии с типом установки и предпочтениями пользователя. На пульте дистанционного управления нажмите кнопку «МЕНЮ» / MENU, на экране появится окно системного меню, как показано ниже.

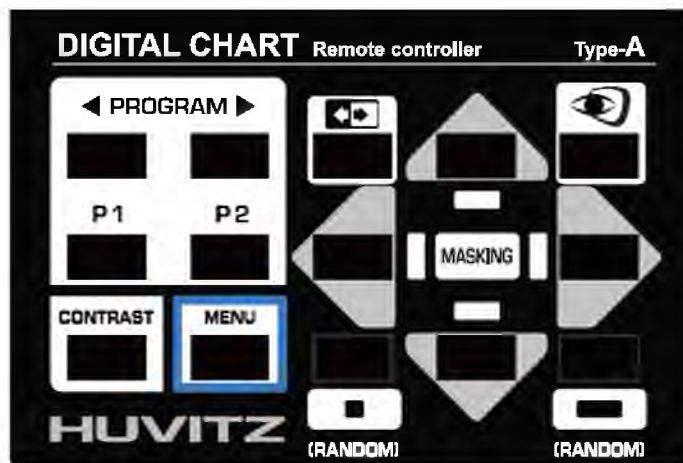
Окно системного меню:



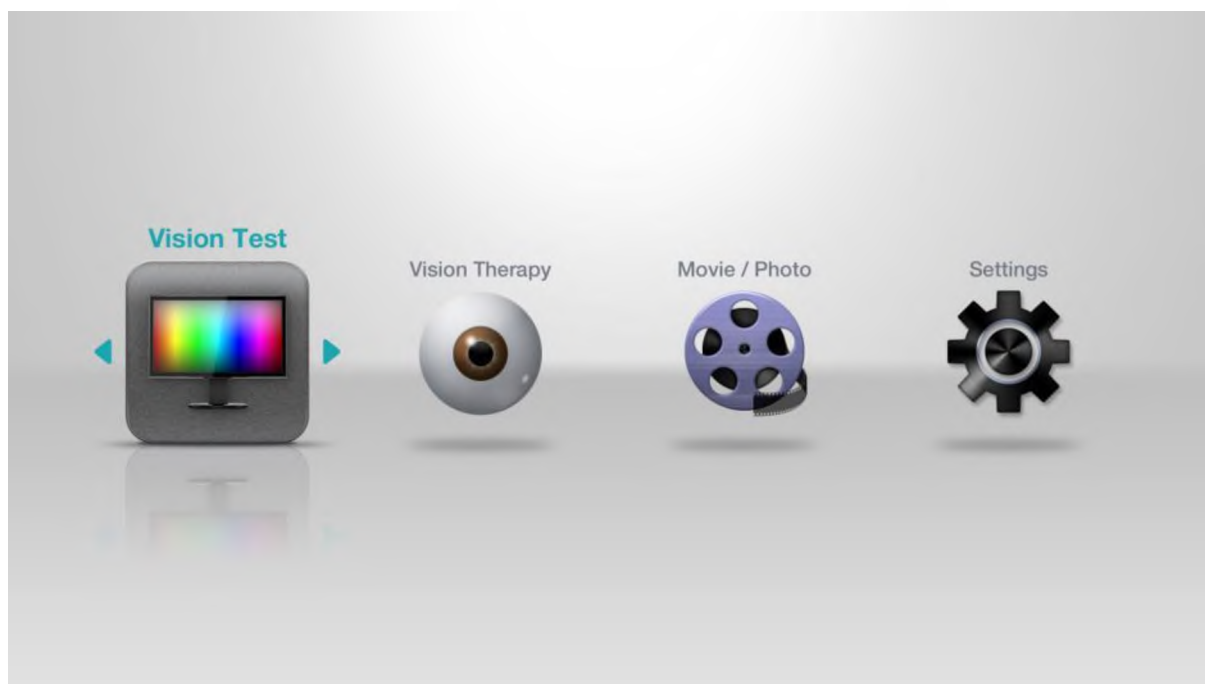
8. Работа в режиме меню и функции прибора

8.1. Вход и работа в режиме меню

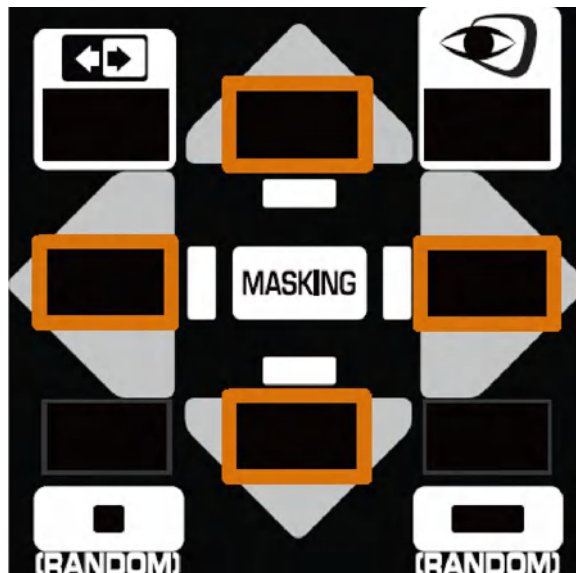
Режим меню позволяет проводить настройку параметров функций, относящихся к проверке зрения, а также других функции управления. Чтобы перейти в режим меню, нажмите кнопку «МЕНЮ» / MENU на пульте дистанционного управления как показано на рисунке ниже.



1) Выбор и запуск меню

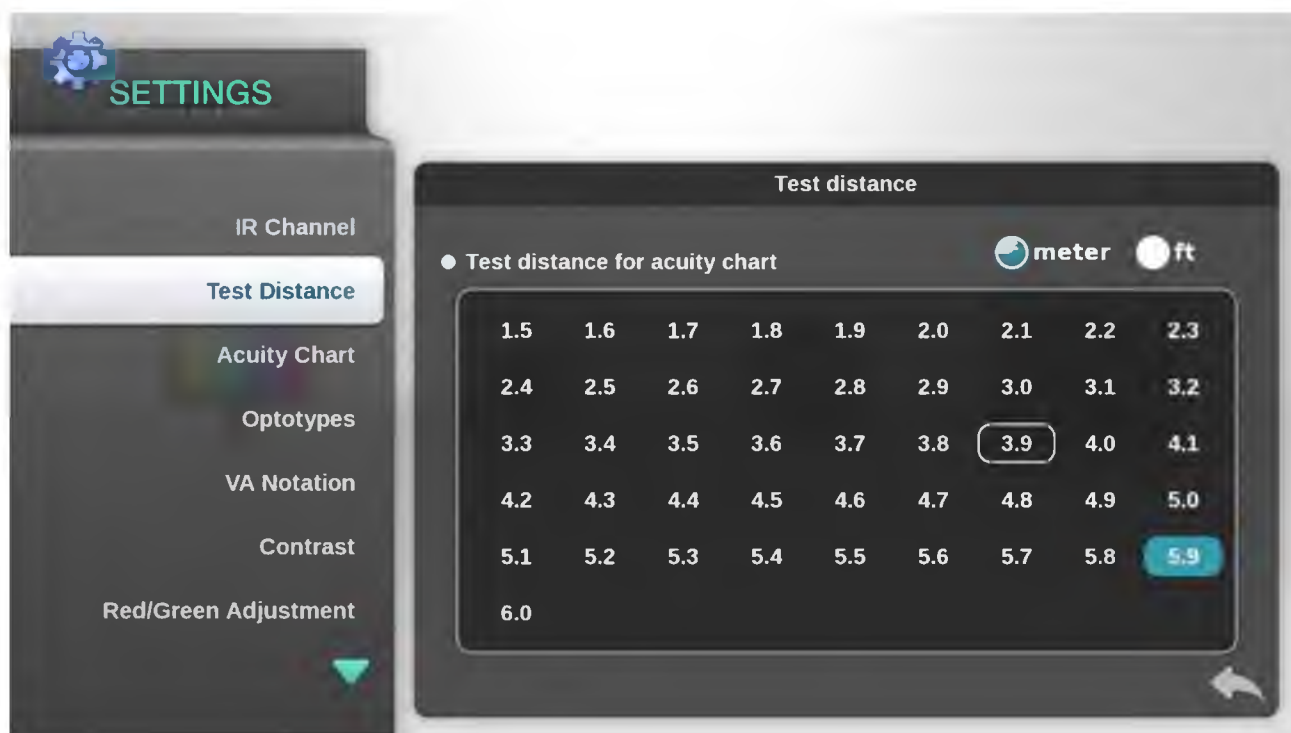


Информация на рисунке: «Vision Test – Тестирование зрительных функций, Vision Therapy – Терапия зрительных функций, Movie/Photo – режим воспроизведения видео / изображений, Settings – Настройки»



Кнопка	Функция
	Выбор группы меню между левой и правой стороной.
	Выбор раздела меню в группе по-вертикали.

2) Выбор и установка значения параметра



Информация на рисунке: «SETTINGS – Настройки, IR Channel – Инфракрасный канал, Test Distance – Расстояние измерения, Acuity Chart – Таблица для проверки остроты зрения, Optotypes – Оптотипы, VA Notation – Система символов для проверки остроты зрения, Contrast – Контраст, Red/Green Adjustment – Настройка красного/зеленого фильтра, Test distance for acuity chart – Расстояние измерения до таблицы, meter – метр, ft – фут »

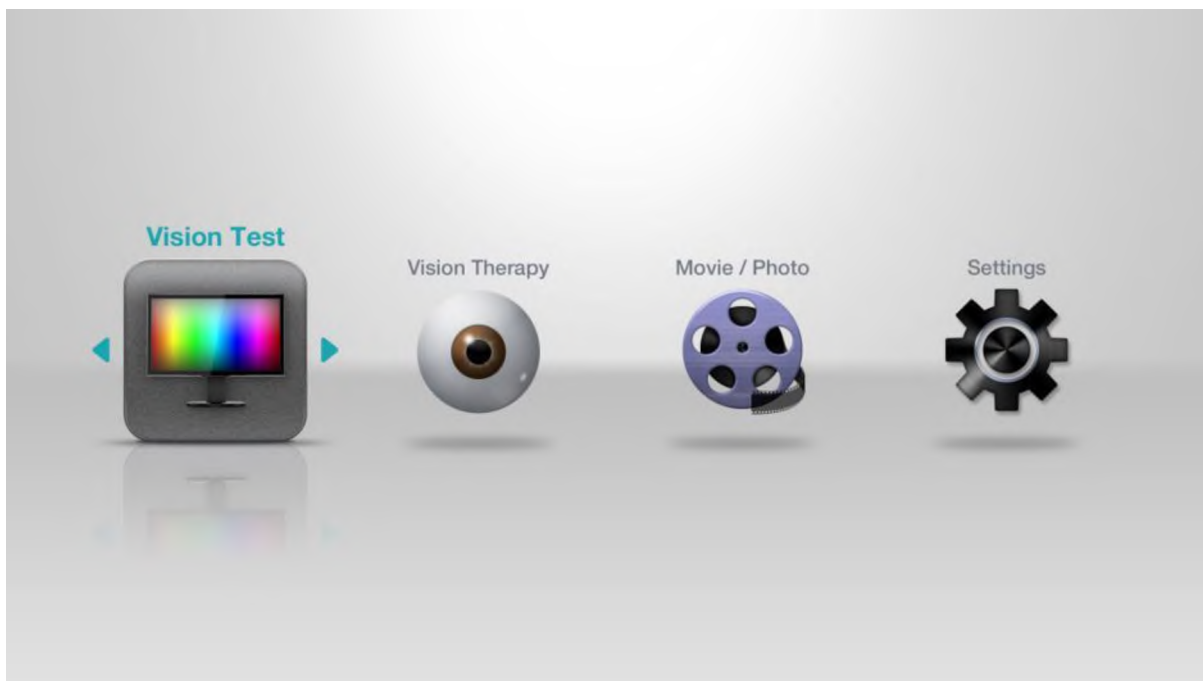
Для перемещения по меню или между параметрами используйте кнопку со стрелкой, для установки значения нажмите кнопку . Подробнее см. в пункте 8.2.4 «Настройки».

3) Возврат в предыдущий раздел меню

Если вы не можете найти кнопку возврата, то для перехода в предыдущий раздел меню нажмите кнопку .

8.2. Режим меню

Меню содержит функции, приведенные ниже.



Информация на рисунке: «Vision Test – Тестирование зрительных функций, Vision Therapy – Терапия зрительных функций, Movie/Photo – режим воспроизведения видео / изображений, Settings – Настройки»

- **Тестирование зрительных функций (Vision Test)**

Проверка цветоощущения, тест на контрастную чувствительность, оттеночный тест.

- **Терапия зрительных функций (Vision Therapy)**

Вергентные движения, плавные движения глаз, прерывистые движения, движение по заданной траектории, сетка Амслера, упражнение для бинокулярного зрения.

- **Режим воспроизведения видео / изображений (Movie / Photo)**

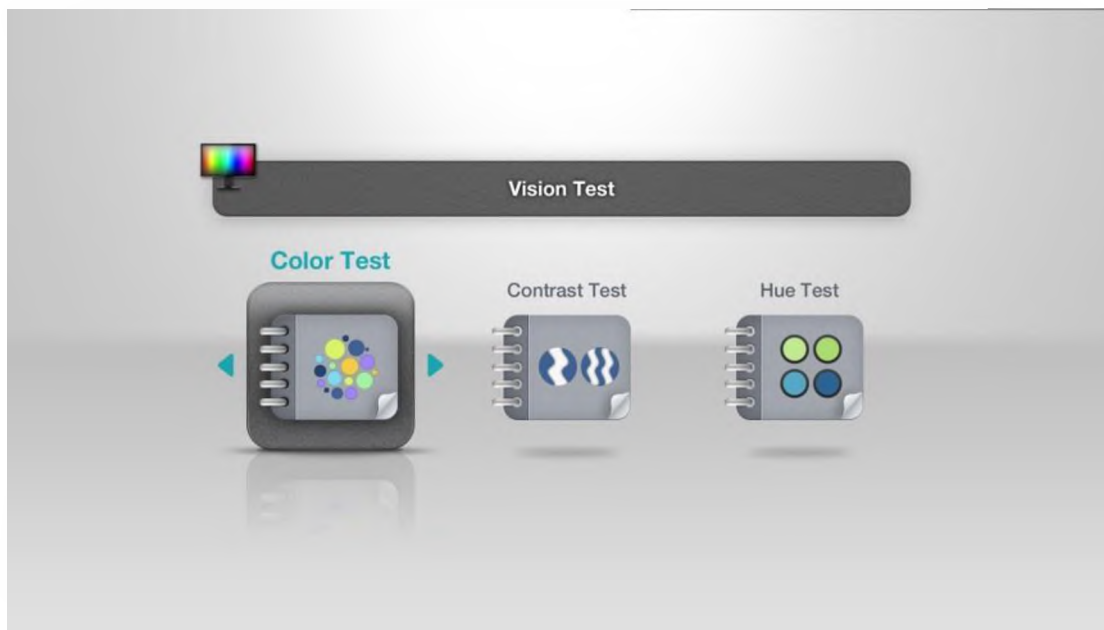
Работа с видео/изображениями.

- **Настройки (Settings)**

Изменение значения параметров системы.

8.2.1. Тестирование зрительных функций (Vision Test)

Зрительный тест включает: тестирование цветоощущения, тест на контрастную чувствительность и отточенный тест.



Информация на рисунке: «Vision Test – Тестирование зрительных функций, Color Test – Тестирование цветоощущения, Contrast Test – Тест на контрастную чувствительность; Hue Test – Отточенный тест»

8.2.1.1. Проверка цветоощущения (Color Vision Test)

Данный тест является методом быстрой, легкой и точной проверки цветоощущения, основанным на наборе цветов для оценки зрения и теории цветовой аномалии.

Он содержит 12 таблиц для определения нарушения цветового зрения и 9 дополнительных таблиц для классификации и оценки степени нарушения зрения. Если при проведении предварительной проверки было выявлено нарушение цветоощущения, то на экране отображается вид (красный или зеленый) и степень нарушения зрения.



Информация на рисунке: «Vision Test – Тестирование зрительных функций, Color Vision Test – Проверка цветоощущения»; «Screening Chart – Проверочные таблицы, Screening Test – Предварительная проверка, Class & Grade Chart – Таблица определения класса и степени, Class & Grade Test – Определение класса и степени нарушения»

ПРИМЕЧАНИЕ

Проверку цветоощущения необходимо проводить в закрытом помещении, в котором вы можете четко видеть экран. Должно быть установлено расстояние измерения, равное 1.5 м.

Если пациент может прочитать число в течение 3-х секунд и начертить кривую линию за 10 секунд, то это считается правильным ответом. Но при обследовании детей или умственно отсталых пациентов ограничивать время проведения теста не требуется.

При проверке цветоощущения при помощи цифровой таблицы могут быть получены разные результаты, что обусловлено особенностями экрана.

Используйте результаты проверки, полученные при помощи цифровой таблицы, в качестве показателя состояния пациента, при необходимости проконсультируйтесь с офтальмологом.

• Проверочные таблицы (Screening Chart)

Для определения нарушения цветоощущения мы поставляем 12 видов проверочных таблиц. Для изменения проверочной таблицы нажмите кнопку на пульте дистанционного управления.

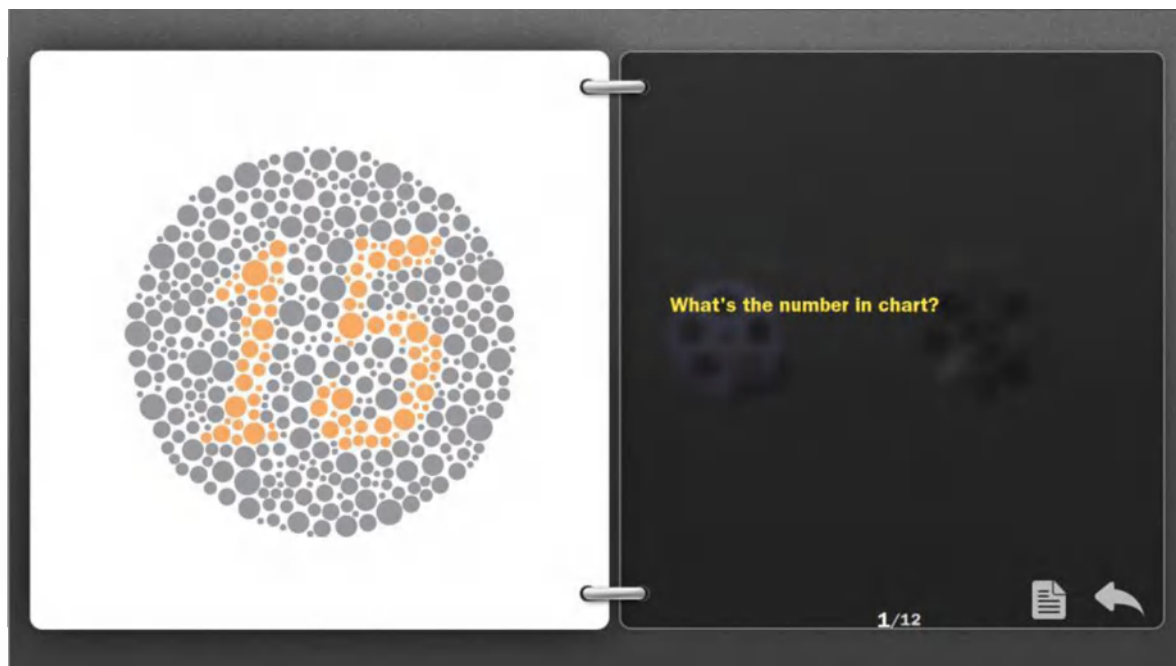
В зависимости от нарушения цветоощущения таблицы будут иметь различный внешний вид.

title	Normal	1,2color defective	3color defective	Color weakness/ blindness
chart – 1	15	15	15	15
chart – 2	5	3	5	X
chart – 3	75	16	75	X
chart – 4	8	5	8	X
chart – 5	48	13	48	X
chart – 6	6	X	6	X
chart – 7	20	X	20	X
chart – 8	7	X	7	X
chart – 9	X	5	X	X
chart – 10	66	66	X	X
chart – 11	O	X	O	X
chart – 12	O	X	O	X

Информация на рисунке: Title - Заголовок, chart - таблица, Normal – нормативное значение, 1,2color defective – дихромат, 3color defective - трихромат, Color weakness/blindness – цветовой дальтонизм/слепота

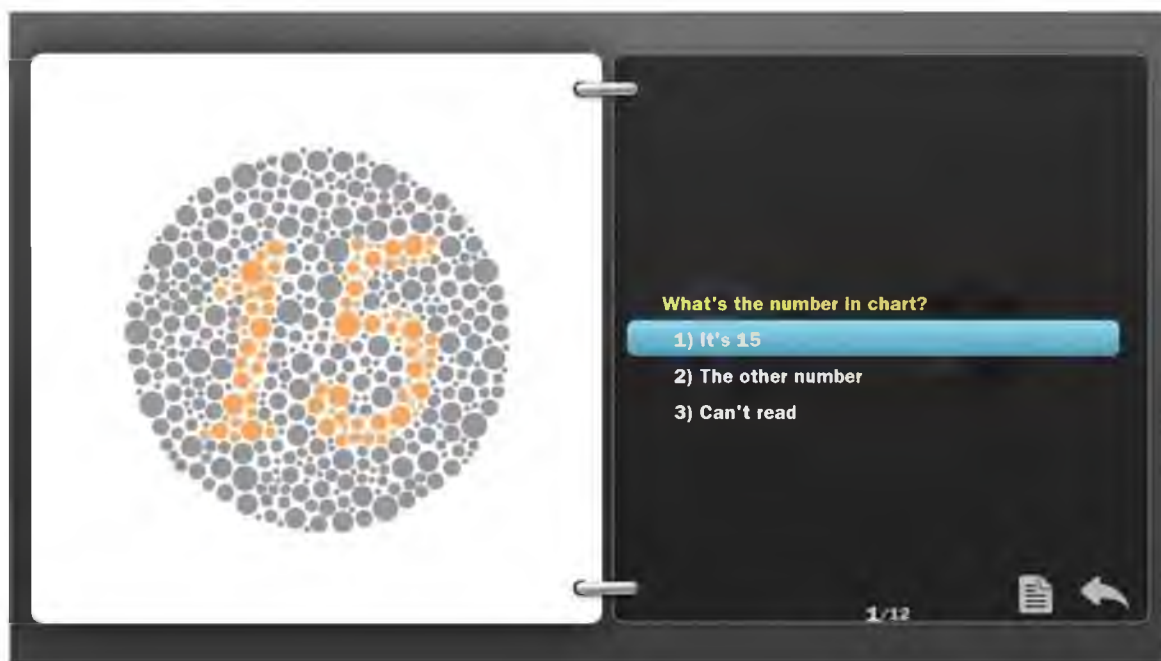
- **Предварительная проверка (Screening Test)**

Начните проведение теста для определения нарушения цветоощущения.



Информация на рисунке: «Какое число отображено на экране?»

Затем попросите пациента прочитать число или определить линию, как показано на рисунке выше, и нажмите кнопку . После этого на экране появится вопрос и варианты ответа.



Информация на рисунке: «Какое число отображено на экране? 1) Это 15; 2) Другое число; 3) Не могу прочитать»

Выберите правильный ответ, нажав кнопку , а также используя кнопки  и .

При выборе иконки в виде листа бумаги программа остановит тестирование и перейдет на страницу результатов проверки. На странице результатов проверки отображается число, которое выбрал пациент, и число, которое видит пациент с нарушением цветоощущения, как показано на следующем рисунке.



Информация на рисунке: «Vision Test – Тестирование зрительных функций, Screening Test – Предварительная проверка / Результат»; «Normal – нормативные значения, Red-green defect – красно-зеленая ошибка, Blue-yellow defect – сине-желтая ошибка, Total color blindness – полная цветовая слепота»

- **Таблица определения класса и степени (Class & Grade Chart)**

Отображение таблицы для классификации уровня нарушения цветового зрения. Определение степени нарушения зрения происходит при условии, что пациент прочитал символ таблицы. Содержание таблицы приведено на рисунке ниже.

Title	normal	1 strong	2 strong	1 mid	2 mid	1 weak	2 weak
chart – 13	52	2	5	52	52	52	52
chart – 14	96	6	9	96	96	96	96
chart – 15	26	X	X	6	2	26	26
chart – 16	72	X	X	2	7	72	72
chart – 17	65	X	X	X	X	5	6
chart – 18	47	X	X	X	X	7	4
chart – 19 (curb)	up/down	down	up	up/down	up/down	up/down	up/down
chart – 20 (curb)	up/down	X	X	up	down	up/down	up/down
chart – 21 (curb)	up/down	X	X	X	X	down	up

Информация на рисунке: Title - заголовок, chart - таблица, curb – прерывистая линия (цепочка), normal – нормативные значения, strong – высокая степень, mid – средняя степень, weak – легкая степень, up - верх, down – низ.

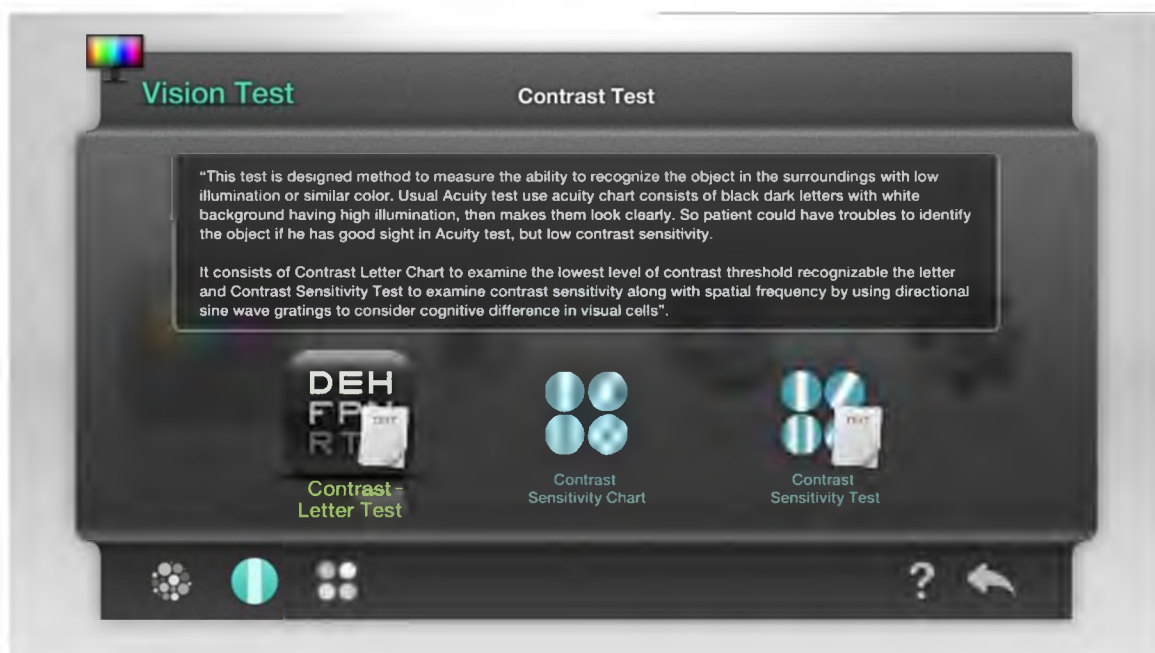
- **Определение класса и степени нарушения (Class & Grade Test)**

Для определения нарушения цветового зрения начните проведение теста. Если пациент не выполнил предыдущий тест, то следующий тест не появится на экране. Сразу будут отображены результаты теста.



Информация на рисунке: «Vision Test – Тестирование зрительных функций, Class & Grade Test – Определение класса и степени нарушения / Результат»; Normal – нормативные значения, Strong red defect – ошибка в области красного спектра, Strong green defect – ошибка в области зеленого спектра, up – верх, down – низ.

8.2.1.2. Тест на контрастную чувствительность (Contrast Test)



Информация на рисунке: «Vision Test – Тестирование зрительных функций, Contrast Test – Тест на контрастную чувствительность»; «Contrast Letter Test – Тест с использованием контрастных букв,

Contrast Sensitivity Chart - Таблица контрастной чувствительности, Contrast Sensitivity Test – Тест на контрастную чувствительность»

Данный тест представляет собой метод измерения способности пациента различать предметы в условиях низкой освещенности или похожего цвета. Обычно для проверки остроты зрения используют черные буквы на белом фоне при сильном освещении, поэтому их хорошо видно. Если пациент имеет хорошую остроту зрения, но низкую контрастную чувствительность, то он может испытывать проблемы с распознаванием предметов.

В данном тесте используется таблица с контрастными буквами, для определения нижнего уровня порогового контраста глаза. Тест на контрастную чувствительность применяется для проверки контрастной чувствительности и разрешающей способности путем использования дифракционных решеток, зависящих от синусоидального сигнала, для определения когнитивных различий в клетках зрительных рецепторов.

- **Тест с использованием контрастных букв (Contrast Letter Test)**

Проверка контрастной чувствительности при помощи букв.



Расстояние измерения составляет 1.5 метра. Можно изменить символ таблицы при помощи кнопок

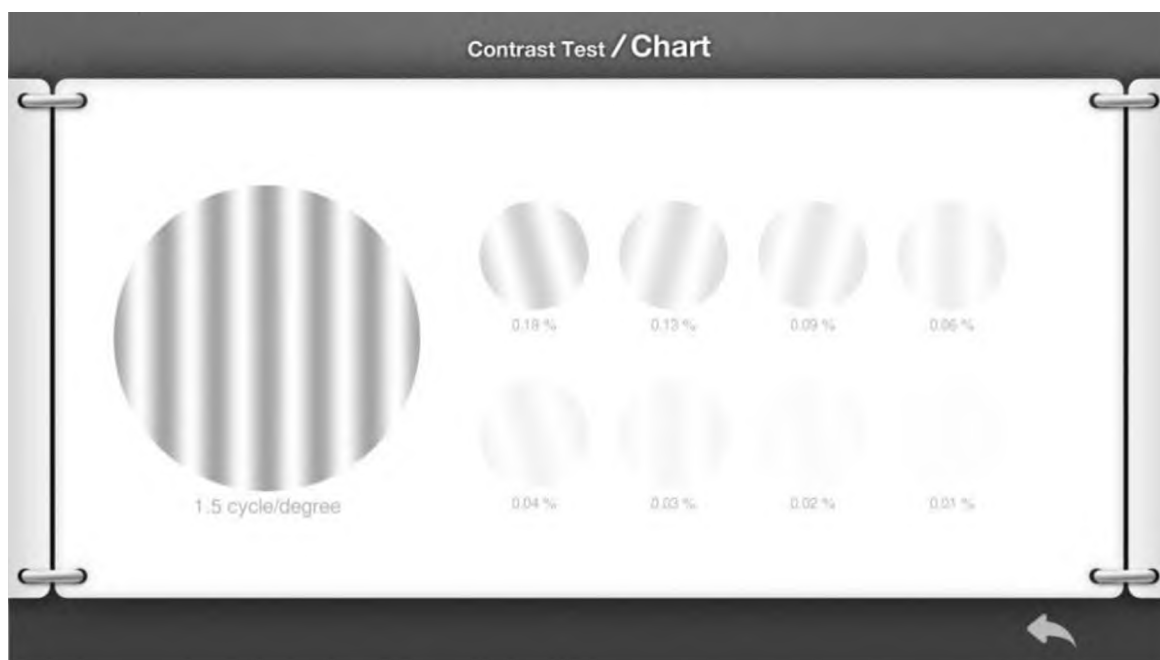


на пульте дистанционного управления с шагом 0.5 м., а при помощи кнопок



можно изменить символ таблицы с шагом 0.1 единица по градуировочной шкале.

- **Таблица контрастной чувствительности (Contrast Sensitivity Chart)**



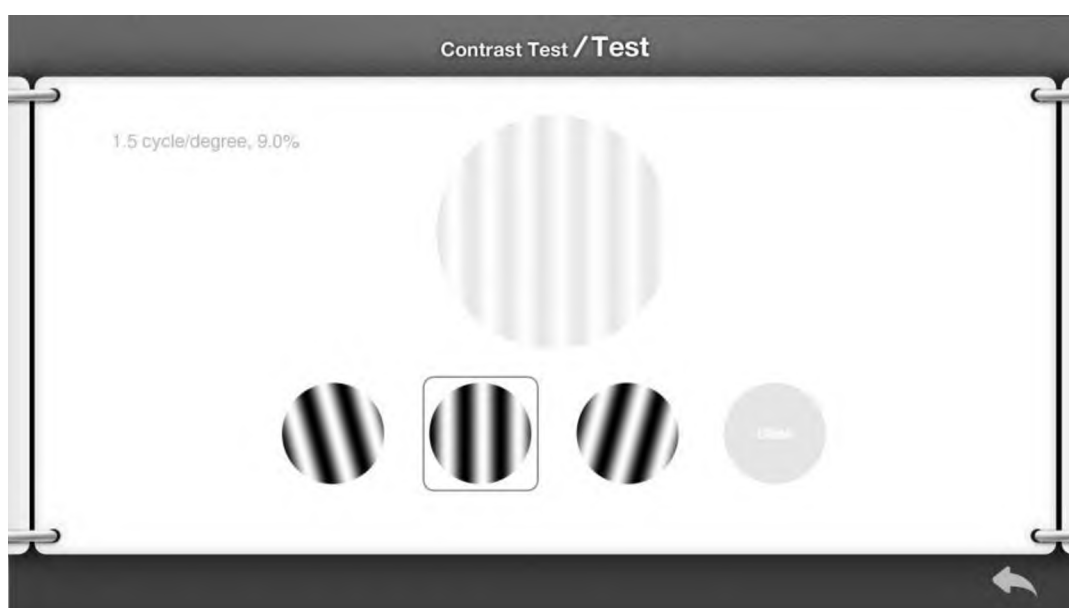
Информация на рисунке: «Contrast Test / Chart – Тест на контрастную чувствительность / Таблица»; «1.5 cycle/degree – 1.5 цикл на градус»

При нажатии кнопок  можно поменять страницу таблицы, при этом вы можете проверить степень контрастной чувствительности на следующем уровне.

При нажатии кнопок  вы можете вернуться к предыдущей странице, для возврата в основное меню нажмите кнопку  или .

- **Тест на контрастную чувствительность (Contrast Sensitivity Test)**

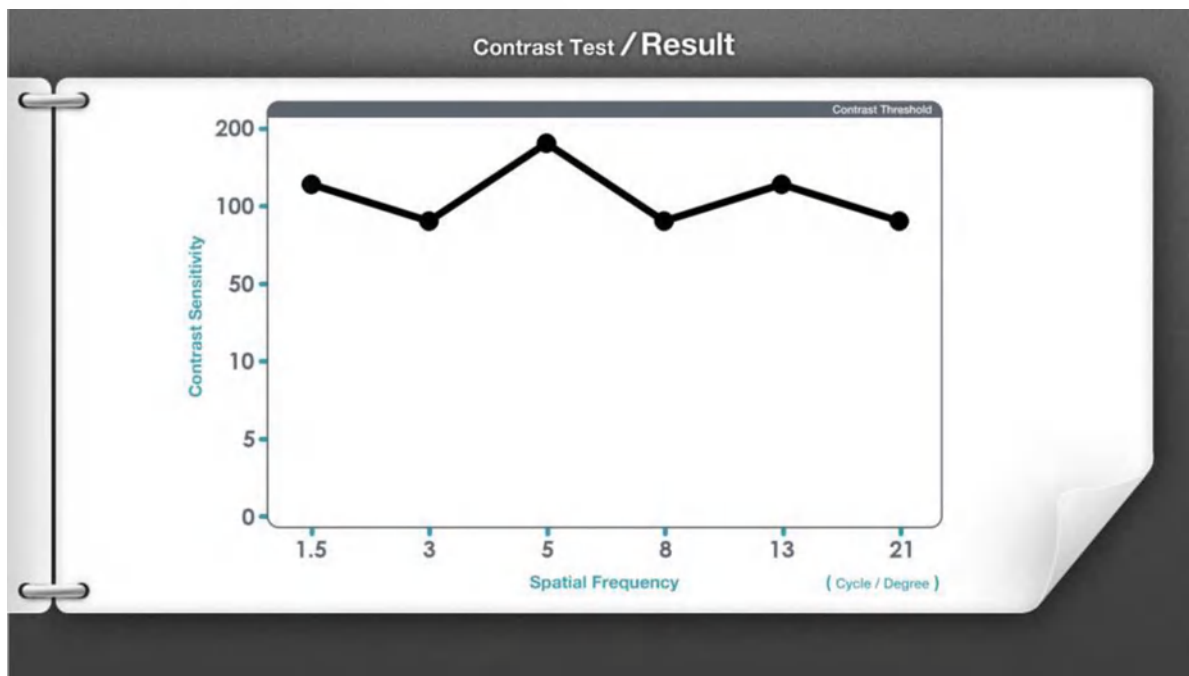
Проведите тест на контрастную чувствительность, используя заданную последовательность знаков.



Информация на рисунке: «Contrast Test / Test – Тест на контрастную чувствительность / Тест»; «1.5 cycle/degree – 1.5 цикл на градус»

Для перемещения по позициям меню нажмите кнопки  , для выбора последовательности нажмите кнопку .

После завершения теста, на экране будет показан график как на рисунке ниже.



Информация на рисунке: «Contrast Test / Result – Тест на контрастную чувствительность / Результат»; «Contrast Threshold – Порог контрастной чувствительности»; «Contrast Sensitivity – Контрастная чувствительность, Spatial Frequency – Пространственная частота, Cycle / Degree – цикл на градус»

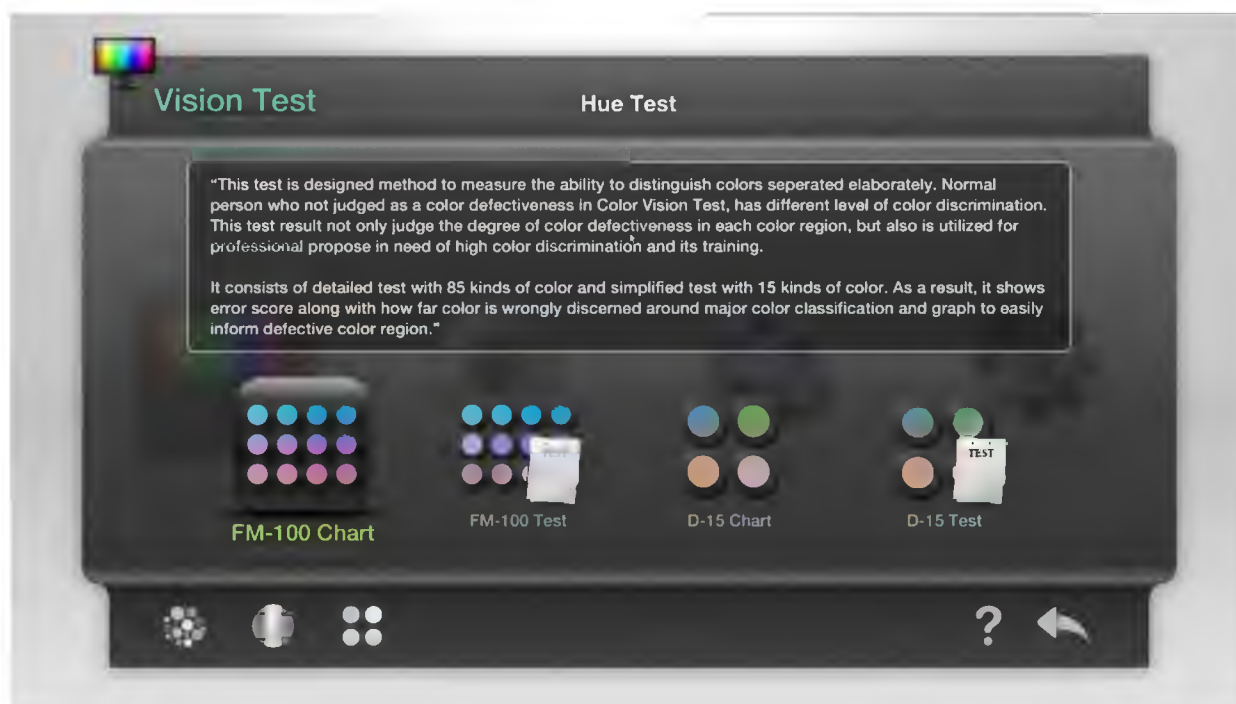
ПРИМЕЧАНИЕ

Тест на контрастную чувствительность необходимо проводить в закрытом помещении, где вы можете четко видеть экран. Расстояние измерения должно составлять 1.5 м.

8.2.1.3. Оттеночный тест (Hue Test)

Данный тест является методом измерения способности пациента различать специально разделенные цвета. Пациенты, у которых не установлено каких-либо нарушений цветового зрения, при проведении данной проверки имеют разные уровни различения цвета. Результаты данного теста показывают не только степень нарушения восприятия в каждом спектре цвета, но также применяются для составления рекомендаций, требуемых для повышения и тренировки способности различения цвета.

Данный тест состоит из подробной проверки, включающей 85 типов цветов и упрощенного испытания из 15-ти типов цветов. В результате данный тест показывает количество ошибок, и на каком расстоянии от основного цвета были неправильно определены его оттенки, также отображается график, позволяющий легко определить цветовой спектр, в котором происходит нарушение зрения.



Информация на рисунке: «Vision Test – Тестирование зрительных функций, Hue Test – Оттеночный тест»; «FM-100 Chart – Таблица FM-100, FM-100 Test – Тест FM-100, D-15 Chart – Таблица D-15, D-15 Test – Тест D-15»

- **Таблица FM-100 (FM-100 Chart)**

Проверьте цветовое зрение при помощи теста FM-100.

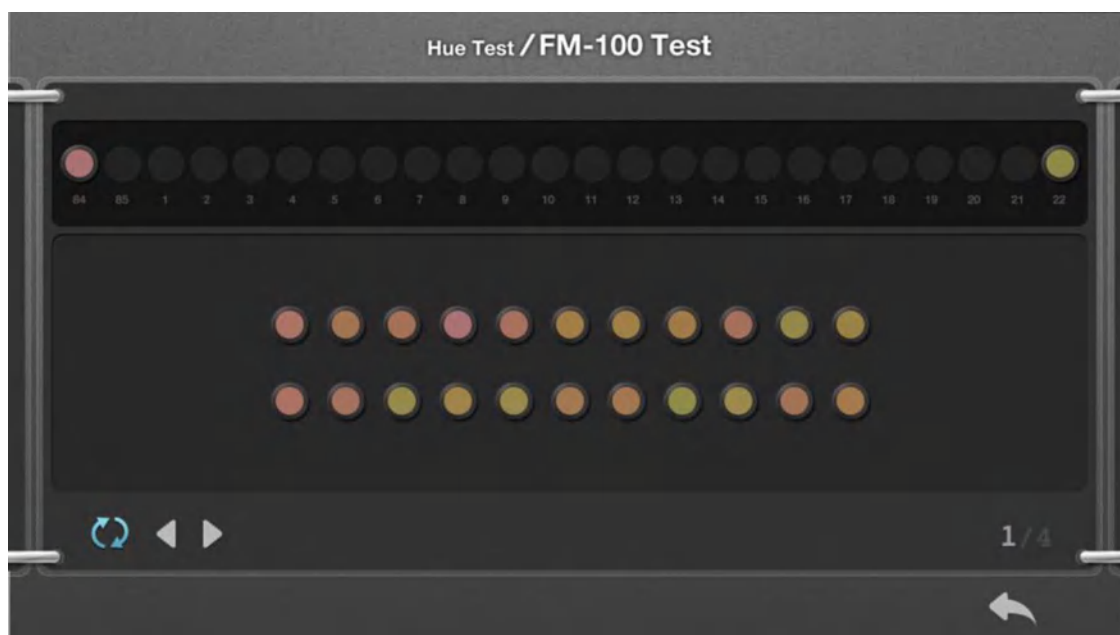
Активируйте иконку возврата, нажав кнопку . Для возврата в основное меню нажмите кнопку  или кнопку .



Информация на рисунке: «Hue Test / FM-100 Chart – Оттеночный тест / Таблица FM-100»

• Тест FM-100 (FM-100 Test)

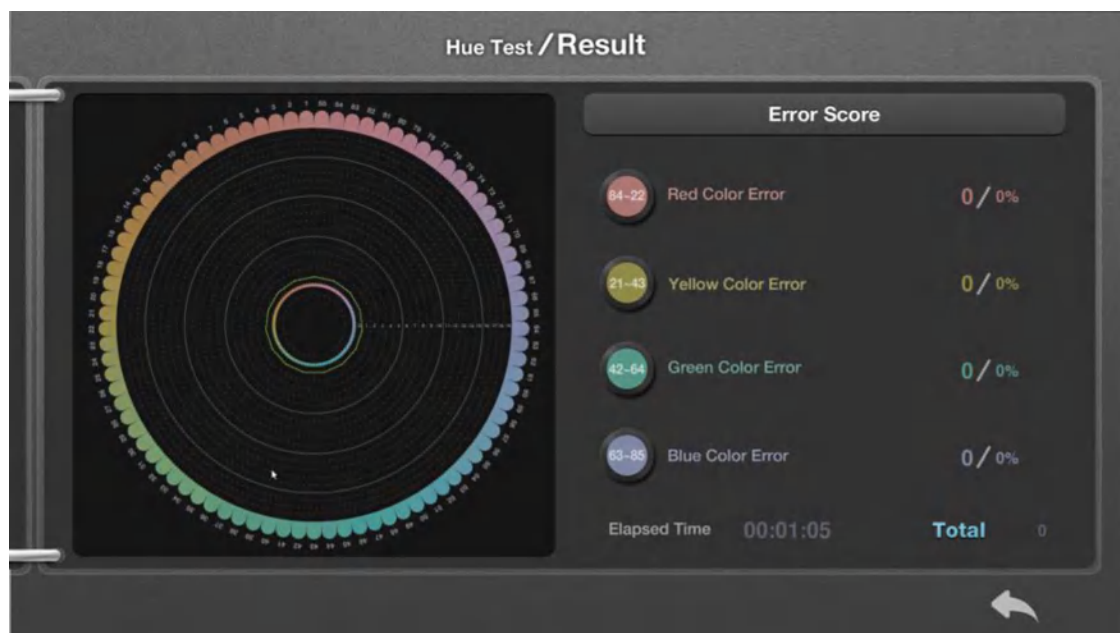
Проведите тест FM-100. Составьте по порядку цвета в ряд, аналогично строке в верхней части экрана. Для выбора цвета нажмите кнопку .



Информация на рисунке: «Hue Test / FM-100 Test – Оттеночный тест / Тест FM-100»

Если в позиции, выбранной первой, вы нажмете кнопку  или кнопку , то произойдет отмена сделанного выбора. Также вы можете изменить положение цвета при помощи компьютерной мышки (не входит в комплект поставки, подключается к USB разъему).

После завершения теста вы можете просмотреть его результаты как на рисунке ниже.



Информация на рисунке: «Hue Test / Result – Оттеночный тест / Результат»; «Error Score – Счетчик ошибок»; «Red Color Error – Ошибка красного спектра, Yellow Color Error – Ошибка желтого спектра, Green Color Error – Ошибка зеленого спектра, Blue Color Error – Ошибка синего спектра, Elapsed Time – Прошедшее время, Total – Общее количество»

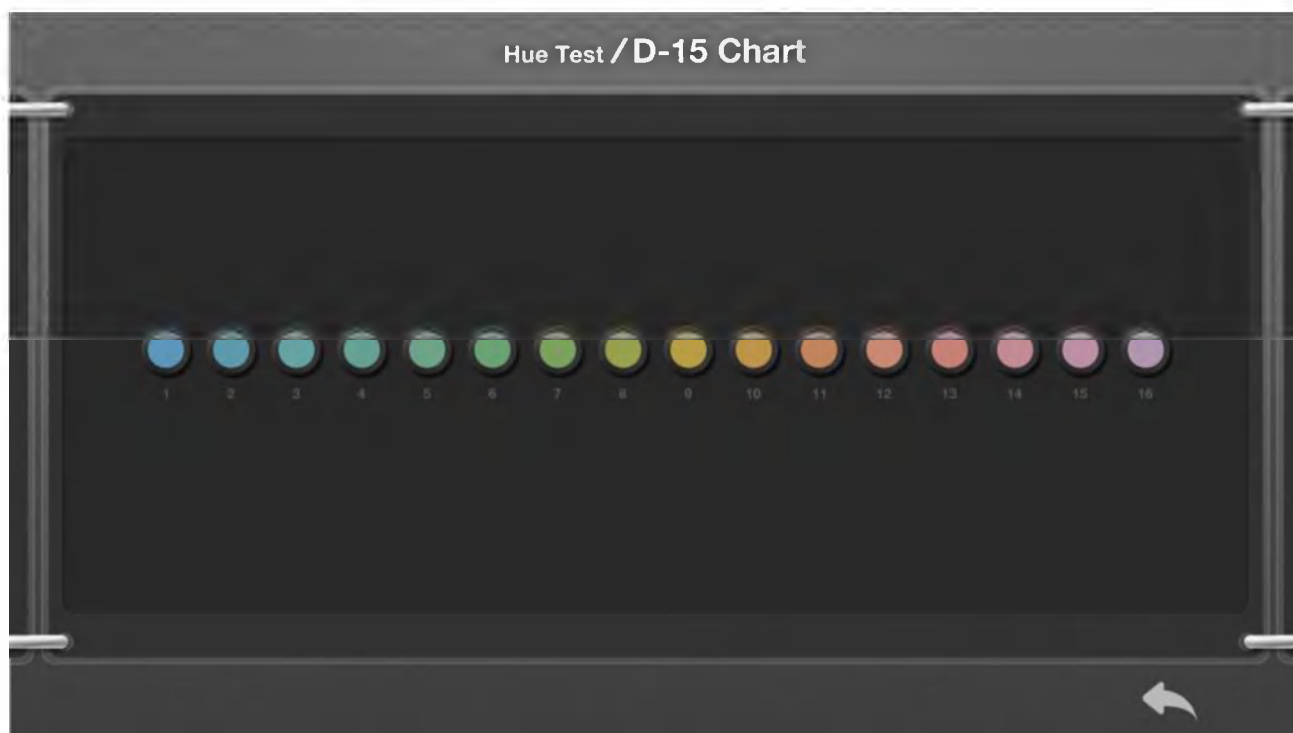
Если результат стремится к 0, то это означает, что ряды оттенков были выстроены правильно.

ПРИМЕЧАНИЕ

- При проведении теста FM-100 или теста D-15 необходимо использовать компьютерную мышь (не входит в комплект поставки).
- Подключите компьютерную мышь к USB разьему, расположенному на задней панели цифровой таблицы (смотрите руководство по эксплуатации, пункт 6.1. «Монитор жидкокристаллический (LCD)», пункт 8 – USB разъем).
- При проведении теста FM-100 нельзя получить одинаковый результат, что обусловлено техническими особенностями жидкокристаллического экрана. Используйте результаты проверки в качестве показателя состояния пациента.

• Таблица D-15 (D-15 Chart)

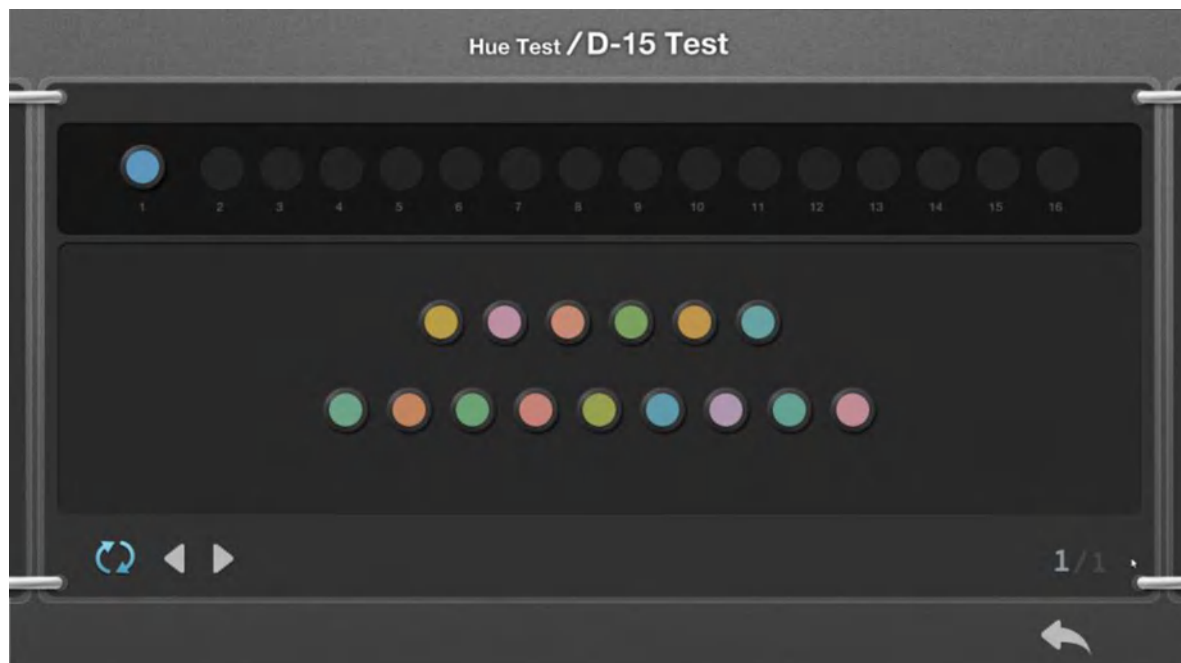
Проверьте цвет, используемый в тесте D-15.



Информация на рисунке: «Hue Test / D-15 Chart – Оттеночный тест / Таблица D-15»

- **Тест D-15 (D-15 Test)**

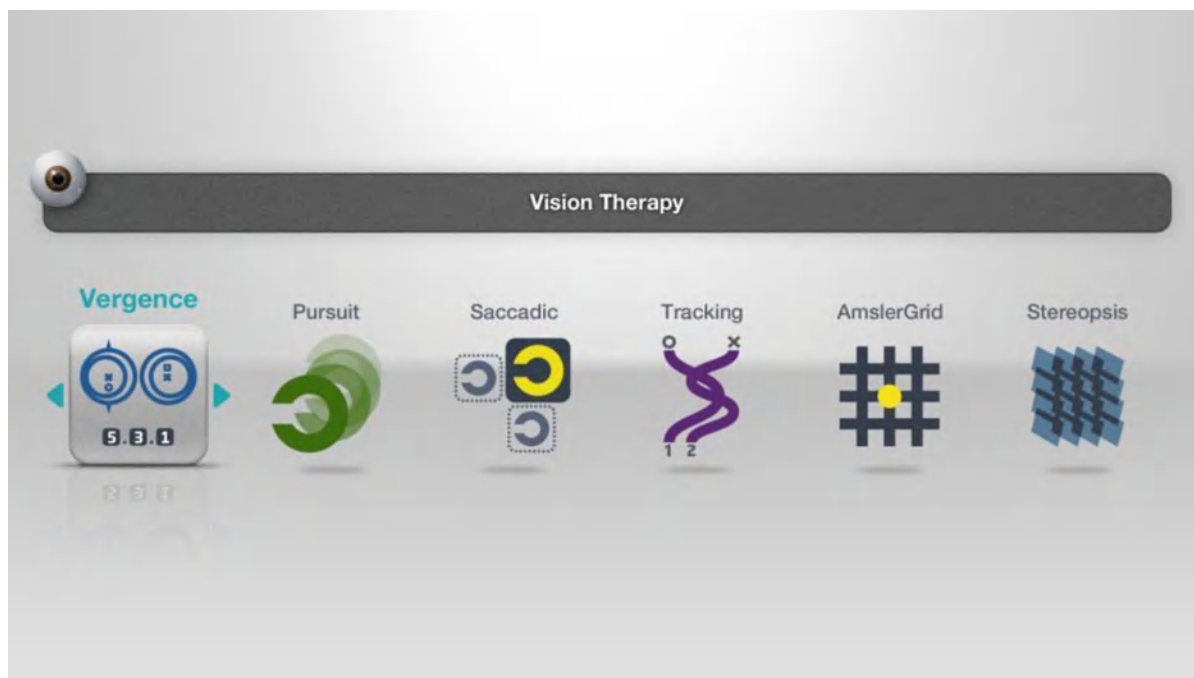
Проведите тест D-15. Порядок проведения теста аналогичен порядку проведения теста FM-100.



Информация на рисунке: «Hue Test / D-15 Test – Оттеночный тест / Тест D-15»

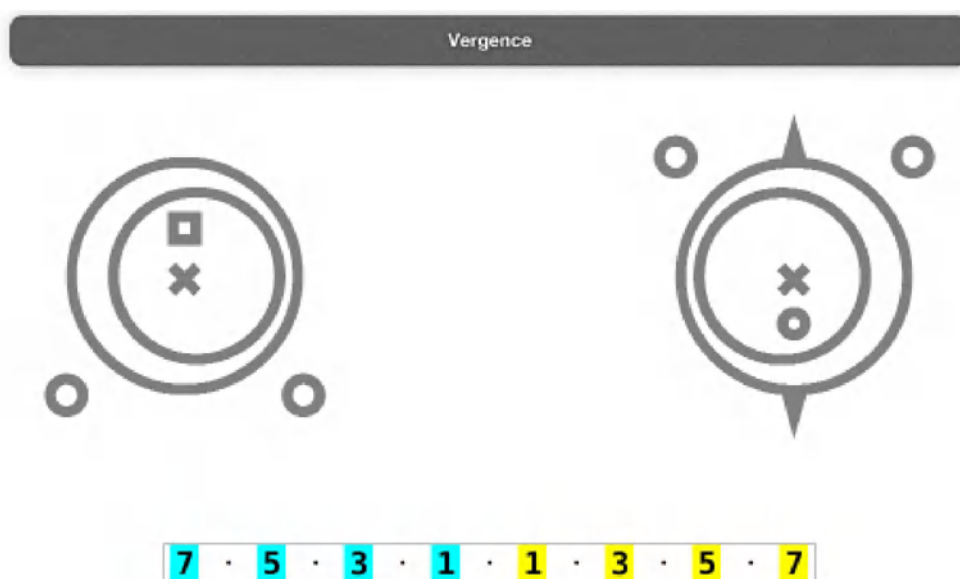
8.2.2. Терапия зрительных функций (Vision Therapy)

Прибор поддерживает следующие виды терапии зрительных функций.



Информация на рисунке: «Vergence – Вергентные движения, Pursuit – Плавные движения глаз, Saccadic – Прерывистые движения, Tracking – Движение по заданной траектории, AmslerGrid – Сетка Амслера, Stereopsis – Упражнение для бинокулярного зрения»

▪ Вергентные движения (Vergence)

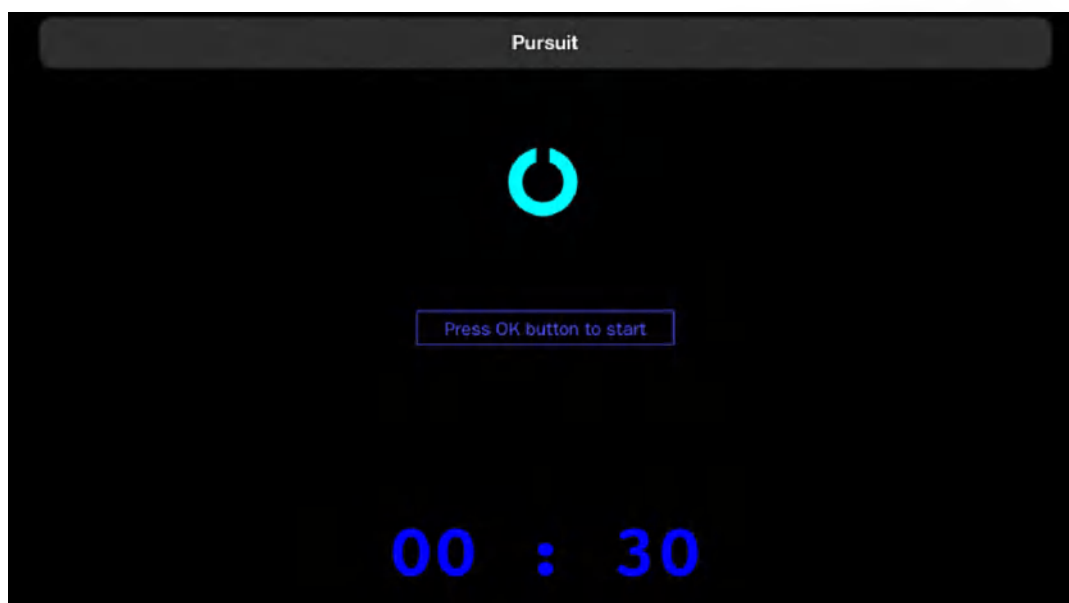


Вергентные движения могут помочь улучшить характеристики зрения путем стимуляции глаз.

▪ Плавные движения глаз (Pursuit)

Данное упражнение может помочь улучшить характеристики зрения путем стимуляции глаз, заключаемой в повторении траектории движущегося объекта.

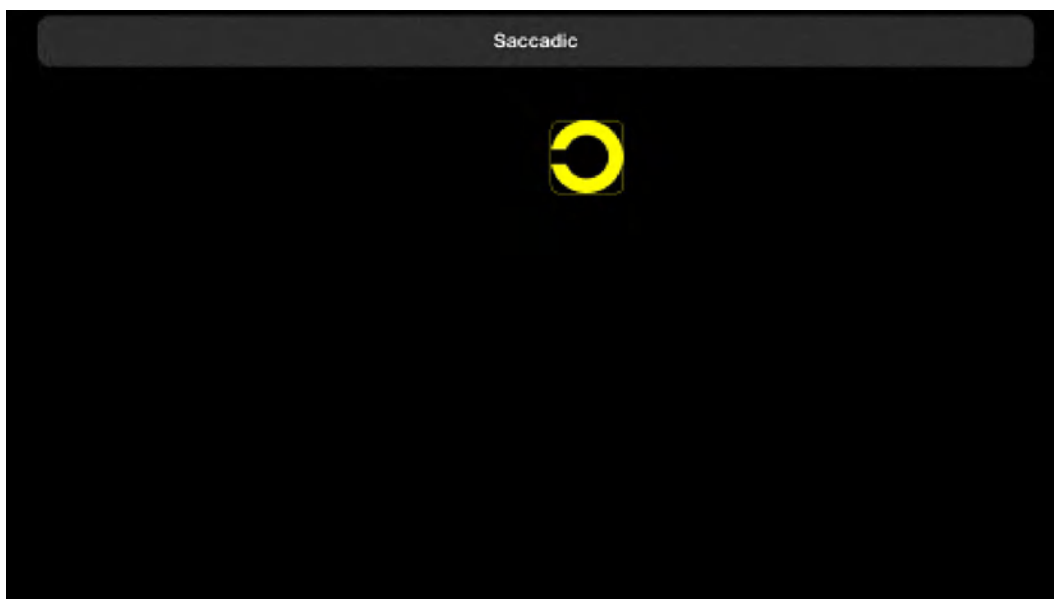
Если на экране появится следующее изображение, повторно нажмите кнопку



Необходимо определить направление движения кольца Ландольта при помощи пульта управления. Затем на экране в случайном порядке появится другое кольцо Ландольта.

- **Прерывистые движения (Saccadic)**

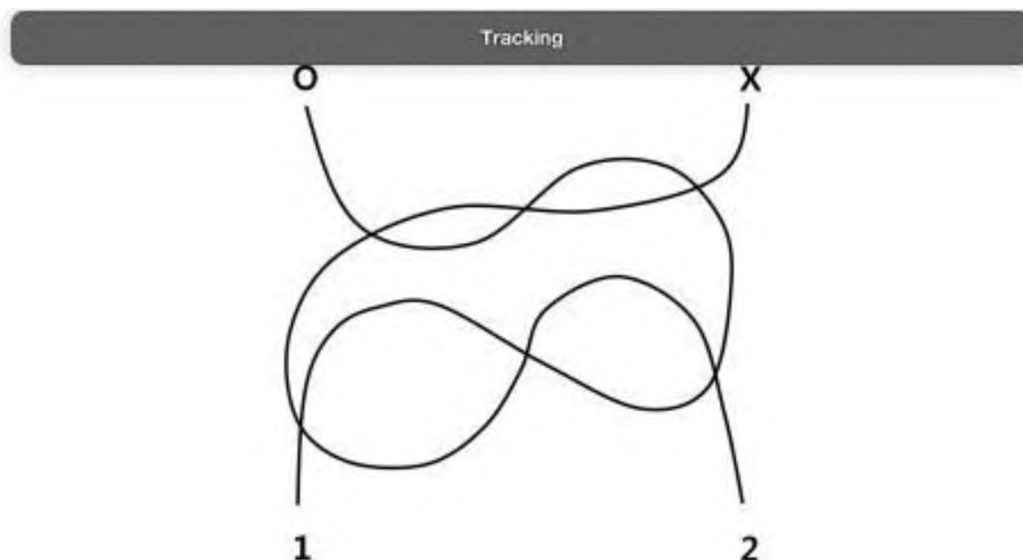
В данном упражнении нужно следить за быстро возникающим на экране объектом.



Нужно как можно быстрее определить направления движения кольца Ландольта при помощи пульта управления. Затем на экране в случайном порядке появится другое кольцо Ландольта.

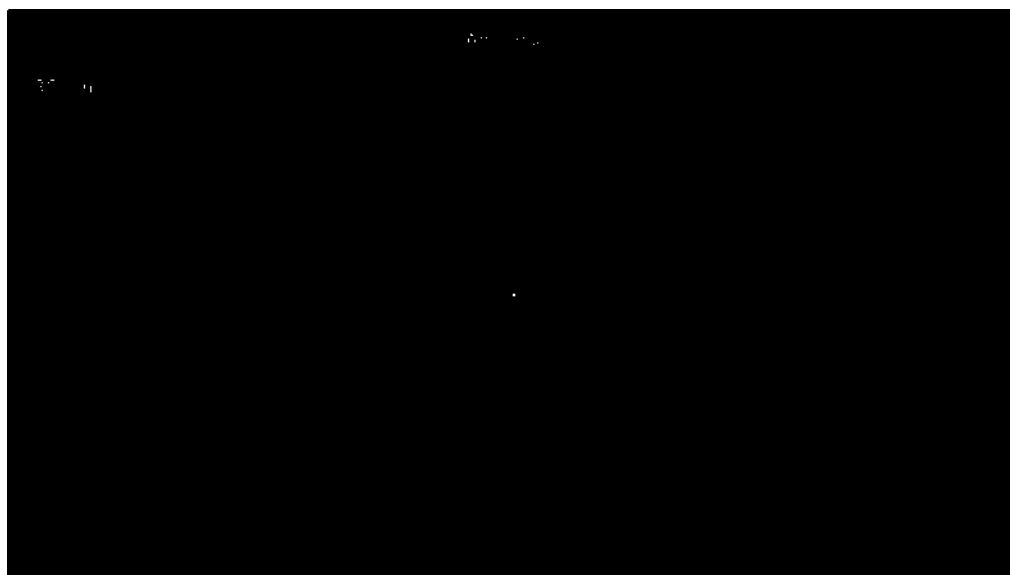
- **Движение по заданной траектории (Tracking)**

Можно улучшить способность глаз к концентрации путем прослеживания траекторий разного вида.



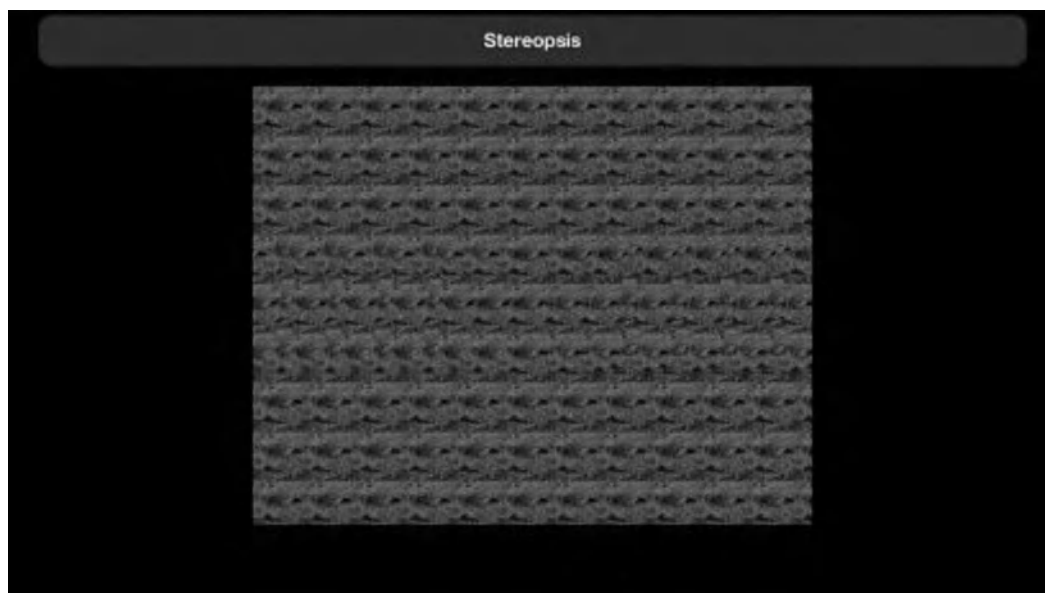
- **Сетка Амслера (AmslerGrid)**

При помощи сетки Амслера можно проверить наличие нарушения зрения.



- **Упражнение для бинокулярного зрения (Stereopsis)**

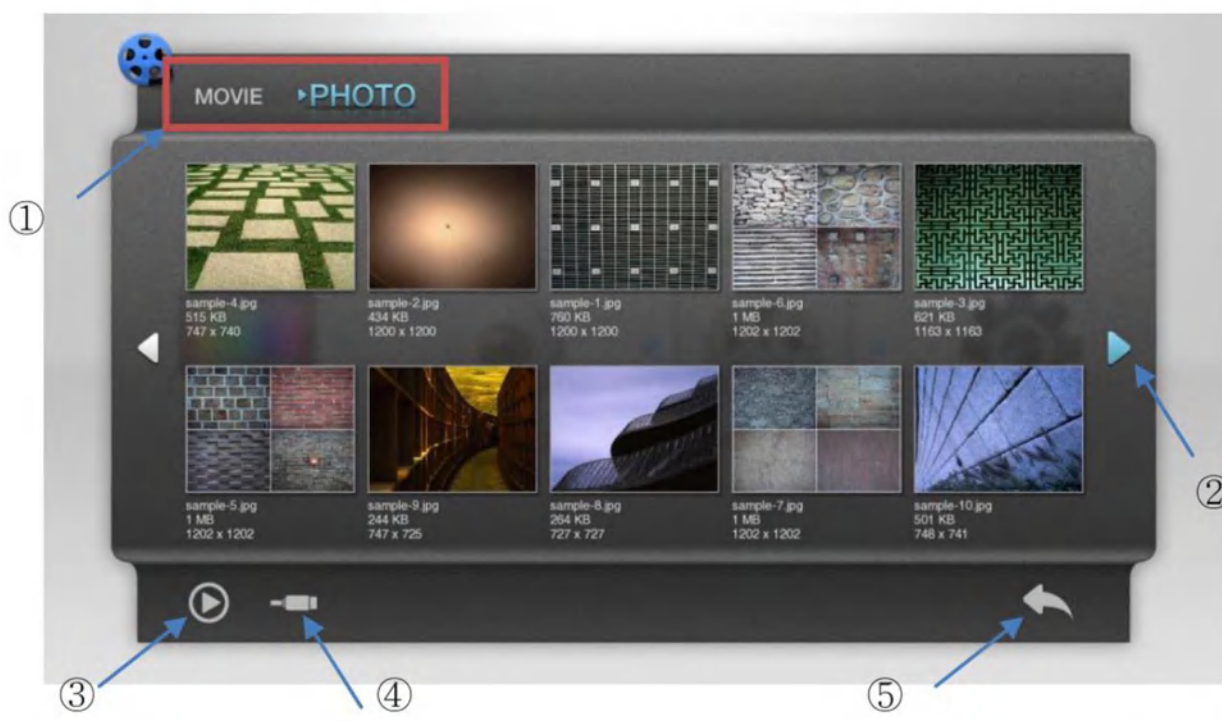
Данное упражнение помогает понизить утомляемость глаз.



8.2.3. Режим воспроизведения видео / изображений (Movie / Photo)

В данном режиме применяются функции воспроизведения видео файлов и изображений из памяти цифровой таблицы или с внешней USB карты памяти (не входит в комплект поставки).

После выбора файла при помощи пульта дистанционного управления и при нажатии кнопки  вы можете увидеть желтую рамку. Желтая рамка означает, что файл выбран.



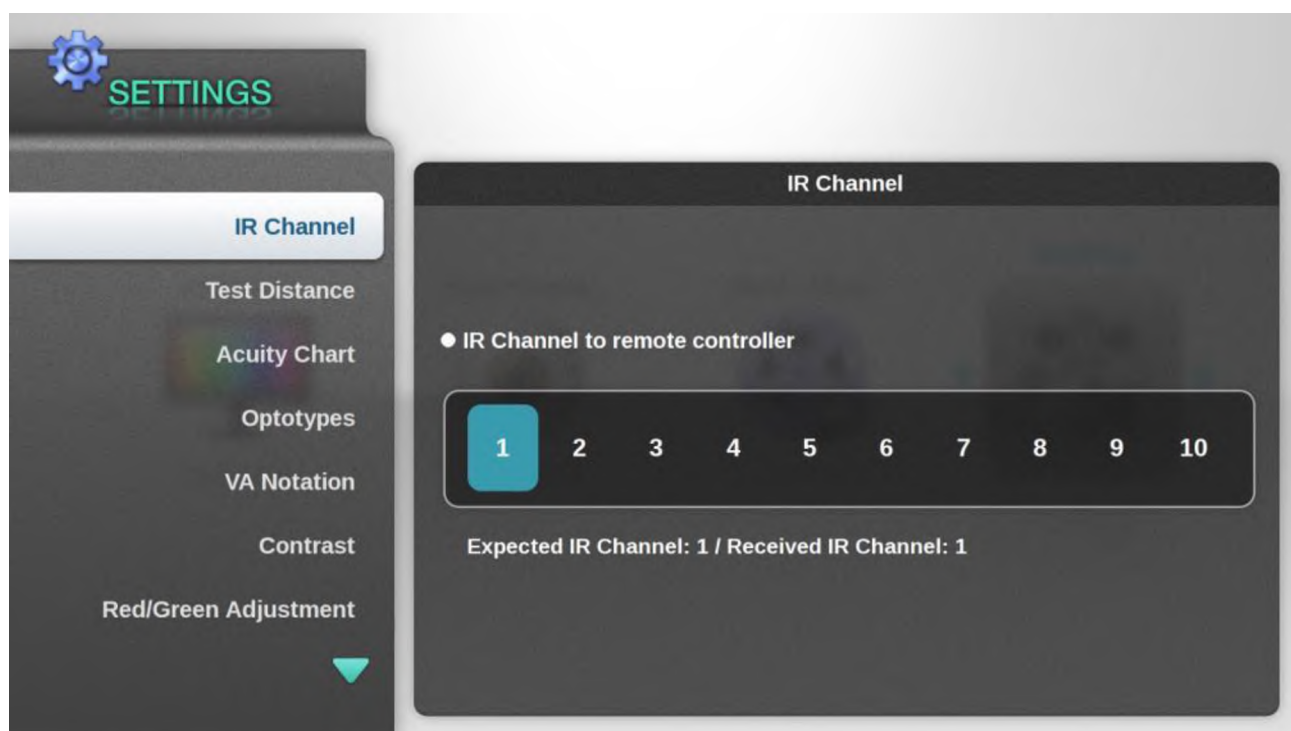
- 1 – Нажав иконку «Movie/Photo» при помощи кнопок перемещения влево/вправо вы можете выбрать режим воспроизведения видео файлов или режим воспроизведения изображений.
- 2 – В левой и правой стороне экрана расположены иконки. Если иконка имеет синий цвет, то это означает, что доступна следующая страница.
- 3 – Отображение выбранного файла.
- 4 – Выбор внешнего носителя информации (USB) или выбор внутренней памяти цифровой таблицы (SSD).
- 5 – Выход из режима воспроизведения видео/изображений.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Информацию, содержащуюся во внутренней памяти цифровой таблицы (SSD), изменить нельзя. При необходимости использования ваших собственных видео файлов или изображений установите внешний носитель (USB).
- Если в названии файлов на внешнем носителе (USB) имеются не английские буквы, то цифровая таблица не сможет прочитать данные, содержащиеся на носителе.
- Цифровая таблица может воспроизвести видео файлы только в формате **avi**.
- В зависимости от величины файла, для его воспроизведения может потребоваться некоторое время. Подождите минуту.

8.2.4. Настройки (Settings)

▪ Инфракрасный канал (IR Channel)



Информация на рисунке, касающаяся раздела «IR Channel – Инфракрасный канал»: «IR Channel to remote controller – Канал передачи инфракрасного сигнала с пульта дистанционного управления, Expected IR Channel: 1 – Излучающий ИК-канал, Received IR Channel: 1 – Принимающий ИК-канал»

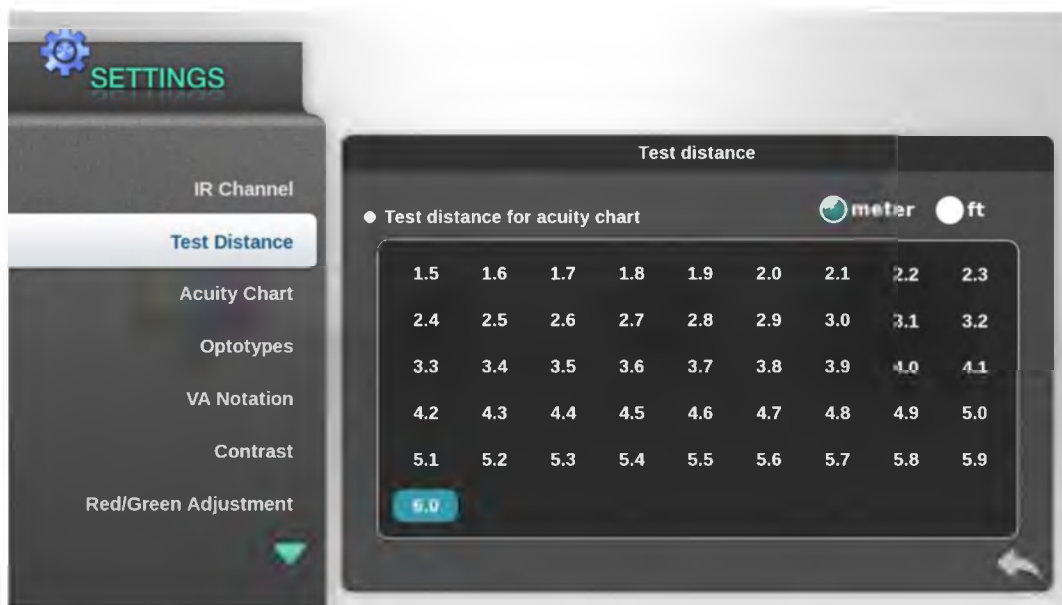
При необходимости изменения канала передачи инфракрасного сигнала с пульта дистанционного управления выполните следующие действия:

- ✓ Вы можете изменить канал передачи, одновременно нажав кнопки  и . Порядок изменения канала передачи сигнала с пульта дистанционного управления выглядит следующим образом: 1→2→3→4→5→6→7→8→9→10→1.

- ✓ После выполнения описанных выше действий, на экране вы можете увидеть новый номер канала передачи инфракрасного сигнала (как на рисунке выше).

В случае замены пульта дистанционного управления необходимо изменить настройки инфракрасного канала.

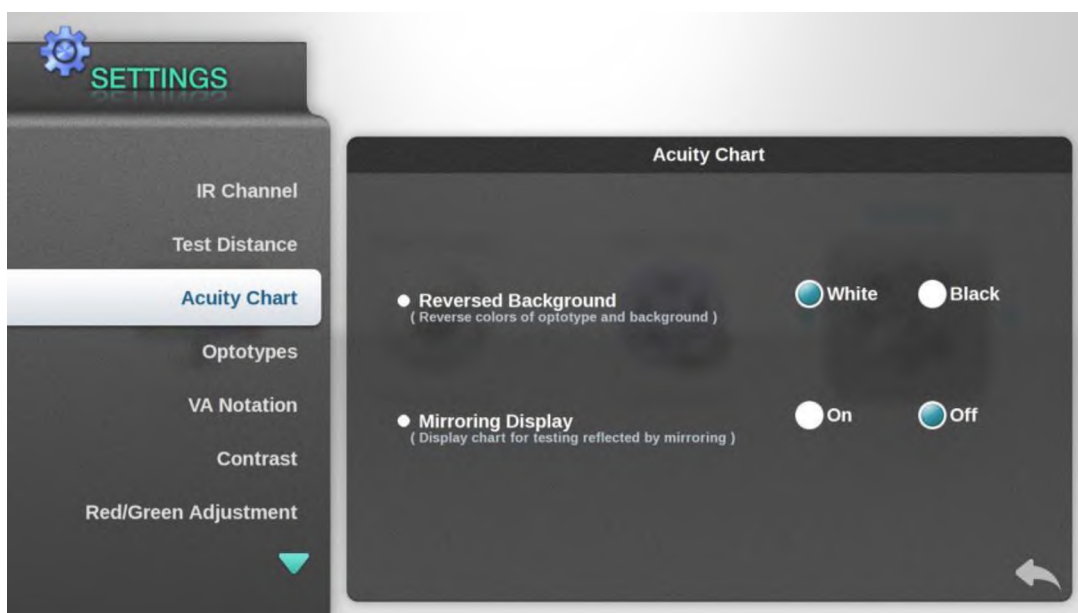
▪ Расстояние измерения (Test Distance)



Информация на рисунке, касающаяся раздела «Test Distance – Расстояние измерения»: «Test Distance for acuity chart – Расстояние измерения до таблицы, meter – метр, ft – фут»

- ✓ В данном разделе меню вы можете установить единицу измерения расстояния: метр или фут.
- ✓ При установке расстояния более 5.8 метра или 19.0 футов, нельзя будет использовать символы размером 0.03.

▪ Таблица для проверки остроты зрения (Acuity Chart)

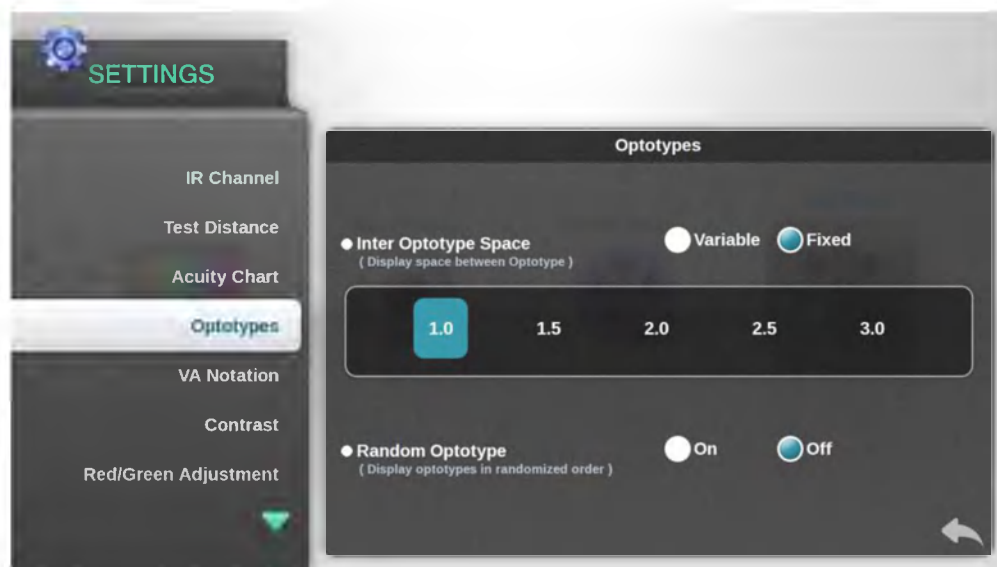


Информация на рисунке, касающаяся раздела «Acuity Chart – Таблица для проверки остроты зрения»: «Reversed Background (Reverse colors of optotype and background)_White_Black – Реверсивный фон (Смена цвета оптоотипов и фона)_Белый_Черный», «Mirroring Display (Display

chart for testing reflected by mirroring)_On_Off – Зеркальное отображение (Изображение таблицы при использовании зеркала)_Включить_Выключить»

- ✓ Вы можете выбрать функцию изменения фона и функцию зеркального отображения.

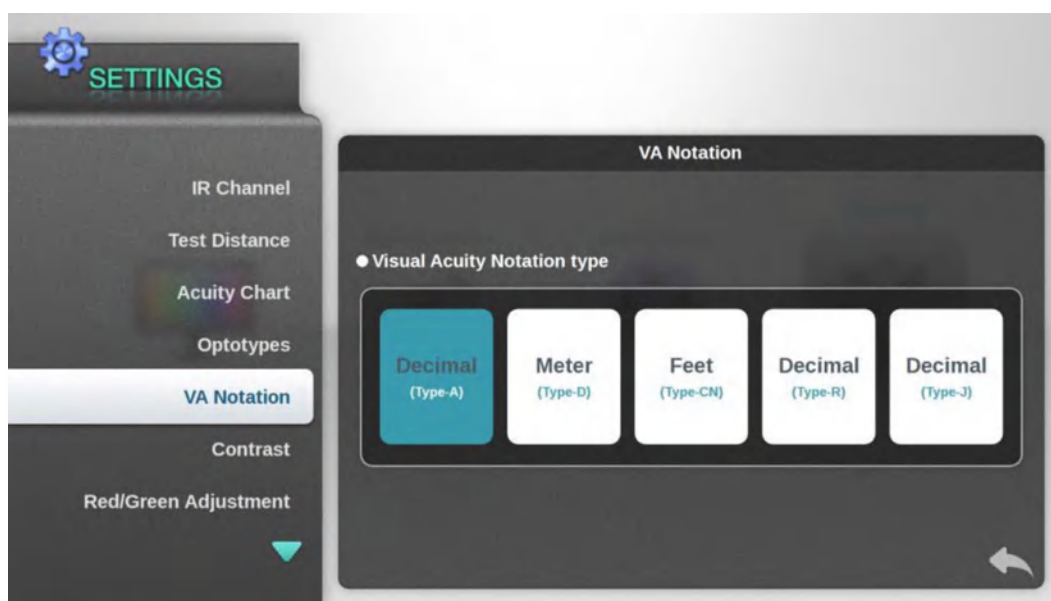
▪ Оптотипы (Optotypes)



Информация на рисунке, касающаяся раздела «Optotypes – Оптотипы»: «Inter Optotype Space (Display space between Optotype)_Variable_Fixed – Расстояние между оптотипами (Регулировка расстояния между оптотипами)_Настраиваемое_Фиксированное», «Random Optotype (Display optotypes in randomized order)_On_Off – Случайный оптотип (Случайное отображение оптотипов)_Включить_Выключить»

- ✓ Установка значения размера оптотипа.
- ✓ Чтобы избежать запоминания последовательности символов таблицы, вы можете включить функцию случайного порядка воспроизведения символов.

▪ Система символов для проверки остроты зрения (VA Notation)



Информация на рисунке, касающаяся раздела «VA Notation – Система символов для проверки остроты зрения»: «Visual Acuity Notation type – Выбор типа оптотипов, Decimal (Type-A) -

Десятичный (тип-A), Meter (Type-D) - Метрический (тип-D), Feet (Type-CN) - Футовый (тип-CN), Decimal (Type-R) - Десятичный (тип-R), Decimal (Type-J) - Десятичный (тип-J)»

- ✓ Выберите тип системы символов для проверки остроты зрения.
- ✓ Тип-R и тип-J поддерживают символы на русском языке и символы японской азбуки (хирагана).

▪ Контраст (Contrast)

Данный раздел меню предназначен для установки яркости фона и цветового контраста.

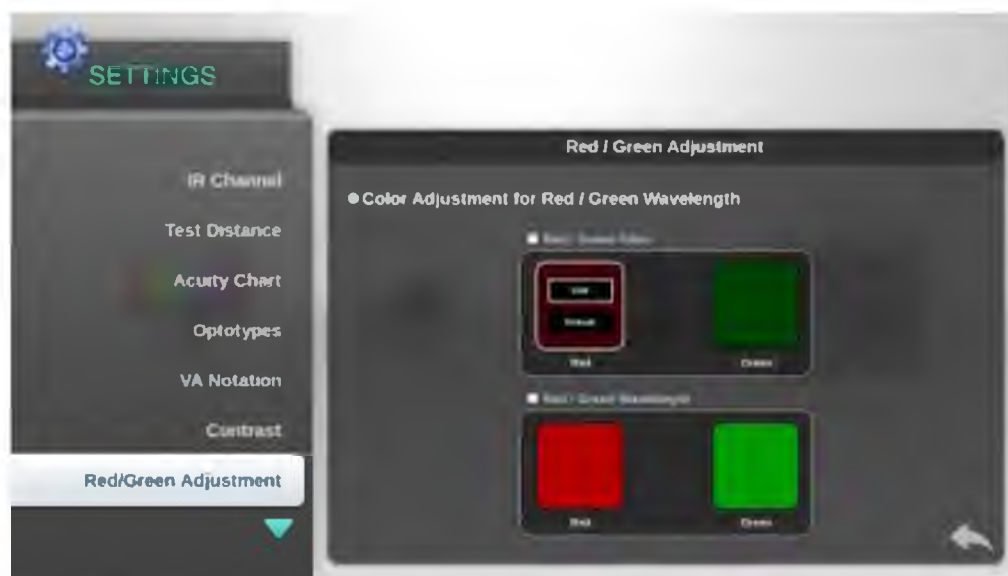
Данный раздел имеет несколько уровней контраста, чтобы выделить изменяемую величину.



Информация на рисунке, касающаяся раздела «Contrast – Контраста»: «Contrasts levels of Optotypes – Уровень контраста опто типов, Level – Уровень, Default – По умолчанию»

▪ Настройка красного / зеленого фильтра (Red / Green Adjustment)

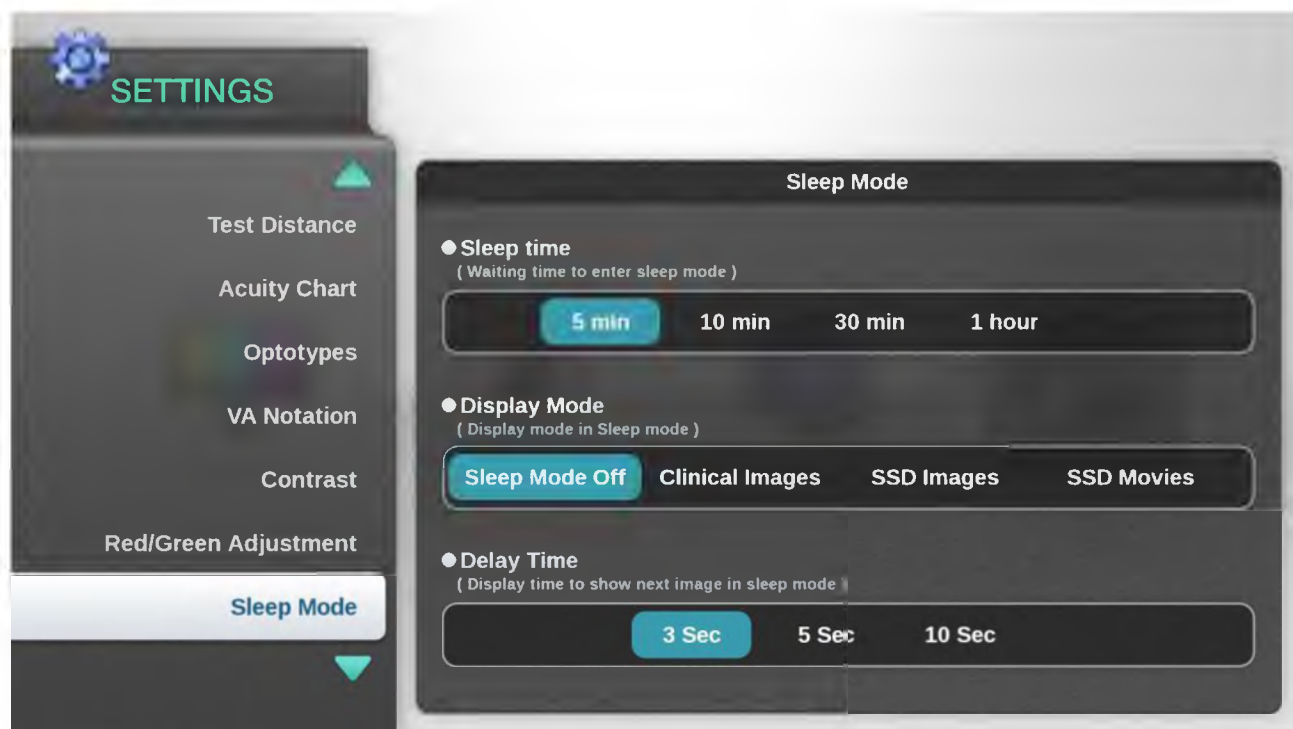
Настройка цвета и устойчивости таблицы «красный / зеленый» и таблицы вергенции.



Информация на рисунке, касающаяся раздела «Red/Green Adjustment – Настройка красного/зеленого фильтра»: «Color Adjustment for Red/Green Wavelength – Цветовая настройка

для красно-зеленого спектра, Red|Green Filter – Красный|Зеленый фильтр, Red|Green Wavelength – Красный|Зеленый Спектр»

▪ **Режим ожидания (Sleep Mode)**



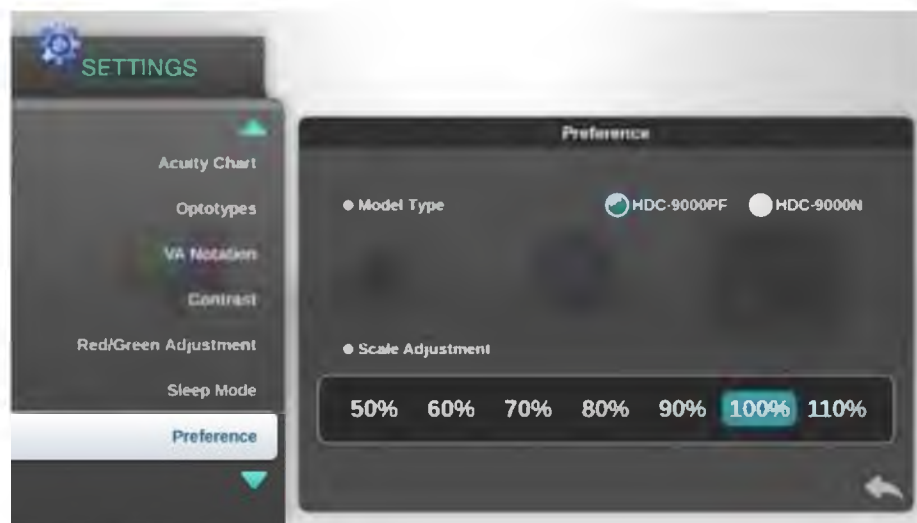
Информация на рисунке, касающаяся раздела «Sleep Mode – Режим ожидания»: «Sleep time (Waiting time to enter sleep mode) – Спящий режим (Время ожидания до включения спящего режима), min – минут», «Display Mode (Display mode in Sleep mode) – Экранная заставка (Экранная заставка во время спящего режима), Sleep Mode Off – Выкл., Clinical Images – Медицинские изображения, SSD Images – Изображения (внутренняя память), SSD Movies – Видео (внутренняя память)», «Delay Time (Display time to show next image in sleep mode) – Частота смены изображения (Выбор времени для отображения следующего изображения в спящем режиме), Sec – Секунд»

ПРИМЕЧАНИЕ

- В режиме меню режим ожидания не работает.
- Если цифровая таблица воспроизводит видео файлы, сохраненные во внутренней памяти (SSD), то мигание экрана не является нарушением работы прибора.
- В качестве экранной заставки нельзя использовать файлы, сохраненные на внешнем носителе (USB).

▪ Предварительные установки (Preference)

Установка или настройка типа модели (варианта исполнения) и регулировка шкалы.



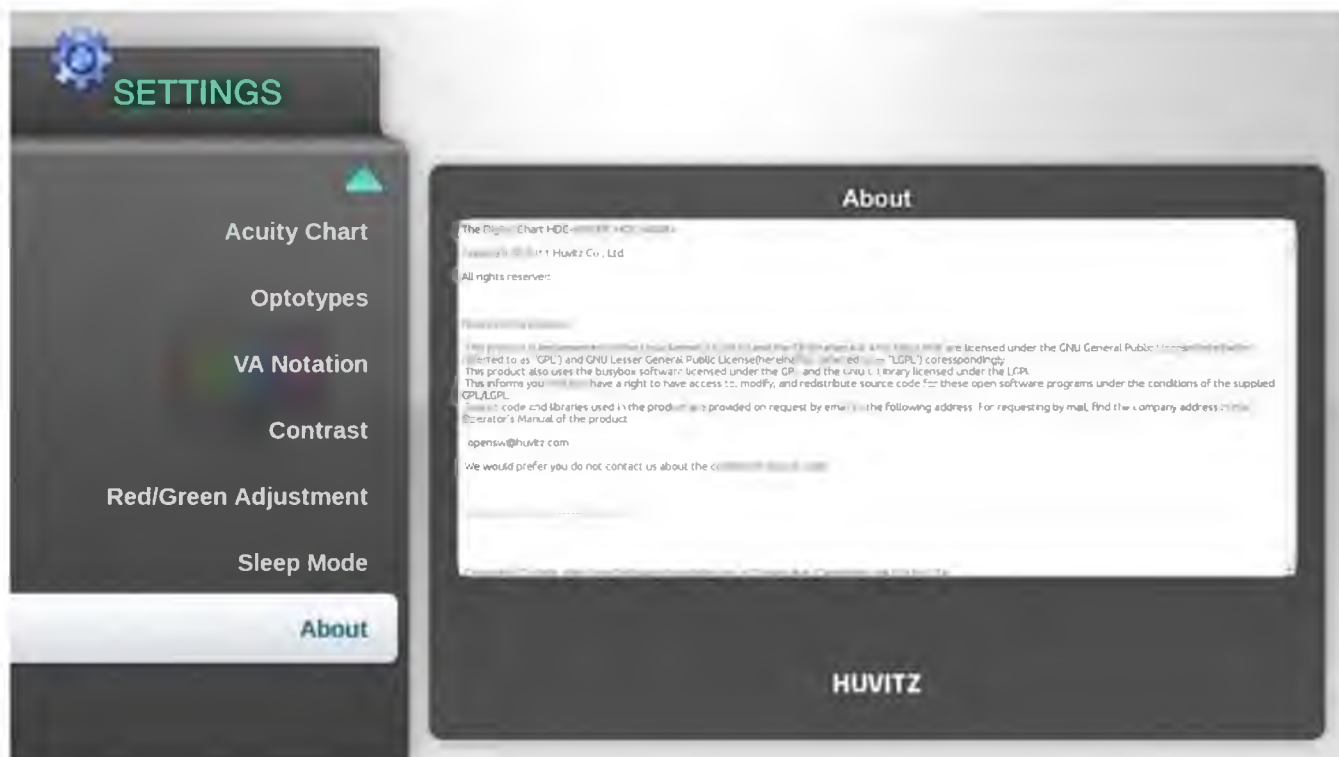
Информация на рисунке, касающаяся раздела «Preference – Предварительные установки»: «Model Type – Вариант исполнения, Scale Adjustment – Шкала настройки»

▪ Справочная информация (About)

Отображение информации о программном обеспечении цифровой таблицы.

Текущая версия программного обеспечения: V1.1.8 от 16.06.2016.

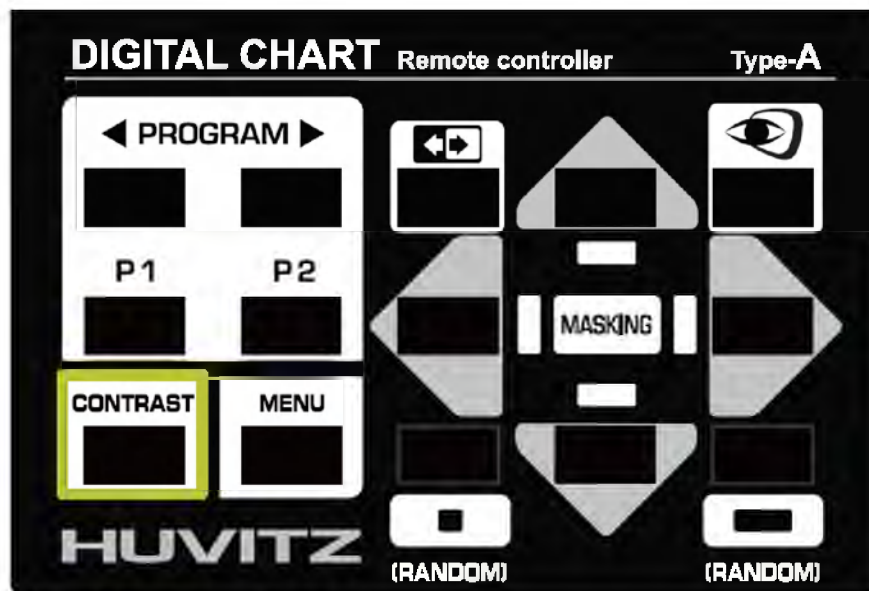
Примерное изображение раздела меню «About – Справочная информация»:



8.3. Другие функции

8.3.1. Настройка контрастной чувствительности

Во время проведения обследования, пользователь может настраивать контраст отображаемых символов по разным причинам. Для настройки данного параметра нажмите кнопку для настройки контраста «CONTRAST» на пульте дистанционного управления.



При нажатии кнопки для настройки контраста «CONTRAST» на экране временно отображается редактируемое значение контраста.

При каждом нажатии кнопки «CONTRAST» значение контраста понижается с установленным шагом изменения.

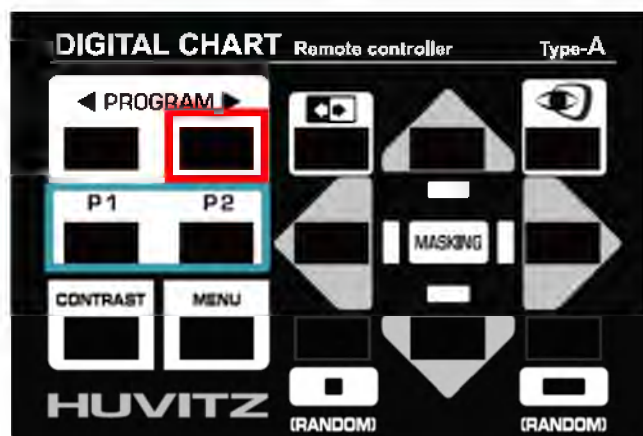
При настройке контраста вы можете выделить изменяемую величину путем выбора значения уровня.

C100%
C

0,05

8.3.2. Настраиваемые программы

Кнопки P1 и P2 на пульте дистанционного управления предназначены для выполнения специальных программ пользователя PGM1 и PGM2 соответственно. По умолчанию PGM1 (кнопка P1) содержит установленную системой последовательность, кнопка P2 (PGM2) пустая. Пользователь может сбросить заводские настройки программ PGM1 и PGM2 и ввести собственную последовательность оптометрического обследования.



Метод установки программы на кнопке P2

- 1 – При нажатии кнопки P2 3 раза подряд на экране появится окно «Programming PGM2 – Составление программы PGM2».
- 2 – Выберите один символ таблицы и сохраните его при помощи правой кнопки «PROGRAM».
- 3 – Выберите другой символ таблицы и сохраните его, аналогично пункту 2.
- 4 – Аналогично вышеописанным пунктам выберите несколько символов.
- 5 – После завершения выбора символов и их сохранения, нажмите кнопку P2.

Метод использования программы, установленной на кнопке P2

- 1 – Нажмите кнопку P2 один раз, на экране появится символ таблицы, сохраненный первым.
- 2 – Для просмотра второго символа, нажмите правую кнопку «PROGRAM».
- 3 – При нажатии правой кнопки «PROGRAM», символы будут отображаться в порядке их сохранения. При нажатии левой кнопки «PROGRAM», на экране появится предыдущий символ.
- 4 – Нажмите кнопку символа таблицы, который не сохранен в программе. Затем, при нажатии правой кнопки «PROGRAM», будет продолжено выполнение установленной программы с символа, на котором программа была прервана.

8.3.3. Изменение канала передачи сигнала пульта дистанционного управления

Инфракрасный канал передачи сигнала с пульта управления всегда должен совпадать с каналом приема сигнала на приборе. После изменения инфракрасного канала прибора при помощи пульта управления, в течение некоторого времени после сохранения изменений и выхода из режима меню дистанционное управление работой прибора будет недоступно.

Изменение канала передачи инфракрасного сигнала на пульте управления должно соответствовать изменениям, проведенным в режиме «IR Channel – Инфракрасный канал».

Для получения дополнительной информации смотрите пункт 8.2.4. данного руководства по эксплуатации.

Порядок изменения инфракрасного канала на пульте управления: 1→2→3→4→5→6→7→8→9→10→1. Для изменения канала передачи сигнала одновременно нажмите кнопки  и .

Нельзя определить невооруженным глазом, изменен канал в настройках или нет. Поэтому для проверки сигнала от пульта дистанционного управления нажмите кнопку изменения канала. Если прибор реагирует на нажатие кнопки, то синхронизация канала завершена.

9. Оптометрические тесты, проводимые цифровой таблицей

9.1. Тест на определение оси цилиндра

Название	Описание
Цель	Для определения примерного положения астигматической оси.
Таблица	
Дополнительная линза	Нет
Порядок проведения	1 – Закройте глаз, который не проверяется. 2 – Увеличивайте оптическую силу сферической линзы до тех пор, пока пациент не сможет прочитать все цифры, расположенные вокруг диаграммы. 3 – Уточните у пациента, есть ли области, которые он видит хуже. 4 – Если все области просматриваются четко, то у пациента нет близорукости. В противном случае, направление, в котором пациент видит хуже, и будет являться примерным положением астигматической оси.

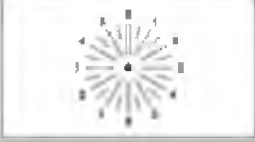
9.2. Тест на определение силы цилиндра

Название	Описание
Цель	Для определения правильной оптической силы цилиндрической линзы
Таблица	
Дополнительная линза	Нет
Порядок проведения	1 – Закройте глаз, который не проверяется. 2 – Увеличивайте оптическую силу линзы до тех пор, пока пациент четко не увидит все линии диаграммы. 3 – Если плохо просматриваемая область смещается при увеличении оптической силы линзы, то также проведите настройку положения оптической оси линзы. - Переместите ось в положительном направлении, если область плохого просмотра смещается по часовой стрелке. - В противном случае, сместите ось в обратном направлении.

9.3. Бинокулярный тест на определение оси цилиндра

Название	Описание
Цель	Для определения примерного положения астигматической оси.
Таблица	
Дополнительная линза	Поляризационная
Порядок проведения	1 – Увеличивайте оптическую силу сферической линзы до тех пор, пока пациент не сможет прочитать все цифры, расположенные вокруг диаграммы. 2 – Уточните у пациента, есть ли области, которые он видит хуже. 3 – Если все области просматриваются четко, то у пациента нет близорукости. В противном случае направление, в котором пациент видит хуже, и будет являться примерным положением астигматической оси.

9.4. Бинокулярный тест на определение силы цилиндра

Название	Описание
Цель	Для определения примерной силы цилиндрической линзы.
Таблица	
Дополнительная линза	Поляризационная
Порядок проведения	1 – Увеличивайте оптическую силу линзы до тех пор, пока пациент четко не увидит все направляющие диаграммы. 2 – Если плохо просматриваемая область смещается при увеличении оптической силы линзы, то также проведите настройку положения оптической оси линзы. - Переместите ось в положительном направлении, если область плохого просмотра смещается по часовой стрелке. - В противном случае, сместите ось в обратном направлении.

9.5. Тест с применением красного / зеленого фильтра

Название	Описание
Цель	Для определения примерной оптической силы сферы
Таблица	
Дополнительная линза	 Нет
	 Поляризационная
	 Кросс-цилиндр

Порядок проведения	1 – Закройте глаз, который не проверяется. 2 – При необходимости добавьте примерно 0.5 D для предотвращения аккомодации. 3 – Уточните у пациента, какая область видна более четко, зеленая или красная. - Добавьте линзы с положительными диоптриями, если буквы в зеленой области видны более четко. - Добавьте линзы с отрицательными диоптриями, если буквы в красной области видны более четко. 4 – (Кресс-цилиндр) Уточните у пациента, одинаково ли видны горизонтальные и вертикальные линии. - Увеличьте силу сферы на 0.25 D, если горизонтальные линии видны менее четко. - Уменьшите силу сферы на 0.25 D, если вертикальные линии видны менее четко.
--------------------	--

9.6. Осевая проба (кресс-цилиндр Джексона)

Название	Описание
Цель	Для уточнения положения оси цилиндрической линзы
Таблица	 
Дополнительная линза	Кресс-цилиндр Джексона (± 0.25 или ± 0.50)
Порядок проведения	1 – Закройте глаз, который не проверяется. 2 – Установите линзу ЖСС перед глазом таким образом, чтобы оси цилиндрической линзы пересекались под углом 45 градусов. 3 – Определите точное положение осей цилиндрической линзы, поворачивая линзу ЖСС и спрашивая пациента какое изображение более контрастное или менее расплывчатое, поворачивать линзу нужно до тех пор, пока оба изображения не будут одинаковыми по контрастности. - Сместите ось в положительном направлении, если изображение перед поворотом линзы было более контрастным. - Сместите ось в отрицательном направлении, если изображение стало более контрастным после поворота линзы.

9.7. Силовая проба (кресс-цилиндр Джексона)

Название	Описание
Цель	Для уточнения силы цилиндрической линзы
Таблица	 
Дополнительная линза	Кресс-цилиндр Джексона (± 0.25 или ± 0.50)
Порядок проведения	1 – Закройте глаз, который не проверяется. 2 – Установите линзу ЖСС перед глазом таким образом, чтобы оси цилиндрической линзы пересекались под углом 90 градусов. 3 – Определите точное положение осей цилиндрической линзы, поворачивая линзу ЖСС и спрашивая пациента какое изображение более контрастное или менее расплывчатое, поворачивать линзу нужно до тех пор, пока оба изображения не будут одинаковыми по контрастности. - Уменьшите цилиндрическую силу на -0.25 D, если изображение было более контрастным перед поворотом линзы. - Увеличьте цилиндрическую силу на -0.25 D, если изображение стало более контрастным после поворота линзы.

9.8. Проверка бинокулярного баланса

Название	Описание
Цель	Для выравнивания аккомодационного сигнала для обоих глаз
Таблица	
Дополнительная линза	Поляризационная
Порядок проведения	1 – Откройте оба глаза. 2 – На глаза пациента установите поляризационные фильтры, 135 градусов для правого глаза и 45 градусов – для левого глаза. 3 – Проведите затемнение глаз, установив линзу +0.5D. 4 – Уточните у пациента, одинакова ли четкость верхней и нижней линии. - Добавьте линзу +0.25D для правого глаза, если верхняя линия видна более четко. - Добавьте линзу +0.25D для левого глаза, если нижняя линия видна более четко.

9.9. Определение доминантного глаза при фории

Название	Описание
Цель	Для определения ведущего глаза у пациента со скрытым косоглазием
Таблица	
Дополнительная линза	Красный/Зеленый фильтр
Порядок проведения	1 – Откройте оба глаза. 2 – На правый глаз установите красный фильтр, на левый глаз – зеленый фильтр. 3 – Спросите у пациента, какого цвета линию, проходящую через центр, он видит, красную или зеленую.

9.10. Тест Уорса

Название	Описание
Цель	Исследования бинокулярного зрения
Таблица	
Дополнительная линза	Красный/Зеленый фильтр
Порядок проведения	1 – Откройте оба глаза. 2 – На правый глаз установите красный фильтр, на левый глаз – зеленый фильтр. 3 – Спросите у пациента, сколько точек он видит на экране.

9.11. Тест поляризационный крест

Название	Описание
Цель	Для измерения горизонтальной и вертикальной фории
Таблица	
Дополнительная линза	Поляризационная
Порядок проведения	1 – Откройте оба глаза. 2 – Установите на глаза поляризационные фильтры, 135 градусов на правый глаз и 45 градусов на левый глаз. 3 – Устанавливайте на глаза дополнительные призматические линзы до тех пор, пока пациент не увидит, что горизонтальные и вертикальные линии совпали.

9.12. Тест на фиксационную диспаратность

(только в варианте исполнения HDC-9000PF)

Название	Описание
Цель	Для измерения фиксационной диспаратности
Таблица	
Дополнительная линза	Поляризационная
Порядок проведения	1 – Откройте оба глаза. 2 – Установите на глаза поляризационные фильтры, 135 градусов на правый глаз и 45 градусов на левый глаз. 3 – Устанавливайте на глаза дополнительные призматические линзы до тех пор, пока пациент не увидит, что линии совпали.

9.13. Тест на горизонтальное / вертикальное совпадение

Название	Описание
Цель	Для проверки наличия анизейконии и измерения горизонтальной и вертикальной фории
Таблица	
Дополнительная линза	Поляризационная
Порядок проведения	1 – Откройте оба глаза. 2 – Установите на глаза поляризационные фильтры, 135 градусов на правый глаз и 45 градусов на левый глаз. 3 – Проверьте совпадение правой и левой скобки.

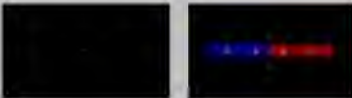
9.14. Тест Шобера

Название	Описание
Цель	Для измерения горизонтальной и вертикальной фории
Таблица	
Дополнительная линза	Красный/Зеленый фильтр
Порядок проведения	1 – Откройте оба глаза. 2 – На правый глаз установите красный фильтр, на левый глаз – зеленый фильтр. 3 – Устанавливайте на глаза дополнительные призматические линзы до тех пор, пока пациент не увидит крест в центре круга.

9.15. Тест фон Грефе

Название	Описание
Цель	Для измерения фории
Таблица	
Дополнительная линза	 Рассеивающая призматическая линза 6BU для правого глаза
	 Рассеивающая призматическая линза 10BI для левого глаза
Порядок проведения	1 – Откройте оба глаза. 2 – Установите на глаза соответствующие линзы. 3 – Устанавливайте на глаза дополнительные призматические линзы до тех пор, пока пациент не увидит, что два блока совпали.

9.16. Тест Маддокса

Название	Описание
Цель	Для измерения фории
Таблица	
Дополнительная линза	Вертикальная палочка Маддокса
	Вертикальная палочка Маддокса при проверке правого глаза
Дополнительная линза	Горизонтальная палочка Маддокса
	Горизонтальная палочка Маддокса при проверке левого глаза
Порядок проведения	1 – Откройте оба глаза. 2 – На глаза установите соответствующие линзы. 3 – Устанавливайте дополнительные призматические линзы до тех пор, пока пациент не увидит, что точка и блок совпали.

9.17. Тест Зейгера

(только в варианте исполнения HDC-9000PF)

Название	Описание
Цель	Для измерения фории
Таблица	
Дополнительная линза	Поляризационная
Порядок проведения	1 – Откройте оба глаза. 2 – Установите на глаза поляризационные фильтры, 135 градусов на правый глаз и 45 градусов на левый глаз. 3 – Устанавливайте на глаза дополнительные призматические линзы до тех пор, пока пациент не увидит, что совпали линии и метки.

9.18. Стереотест (Качественный тест для исследования стереозрения)

(только в варианте исполнения HDC-9000PF)

Название	Описание
Цель	Для проверки бинокулярного зрения
Таблица	
Дополнительная линза	Поляризационная
Порядок проведения	1 – Откройте оба глаза. 2 – Установите на глаза поляризационные фильтры, 135 градусов на правый глаз и 45 градусов на левый глаз. 3 – Спросите у пациента, может ли он видеть символы как стереоскопическое изображение.

9.19. Минутный стереотест (Количественный тест для исследования стереозрения)

(только в варианте исполнения HDC-9000PF)

Название	Описание
Цель	Для измерения восприятия глубины бинокулярного зрения
Таблица	
Дополнительная линза	Поляризационная
Порядок проведения	1 – Откройте оба глаза. 2 – Установите на глаза поляризационные фильтры, 135 градусов на правый глаз и 45 градусов на левый глаз. 3 – Спросите у пациента, какие строки (символы) он видит наиболее отчетливо.

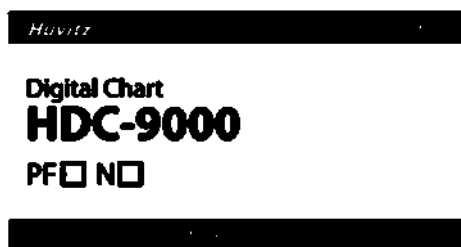
10. Маркировка

Цифровая таблица и комплектующие в собственных упаковках упаковываются в общую коробку.

Маркировка нанесена на верхнюю часть упаковки и содержит следующую информацию:

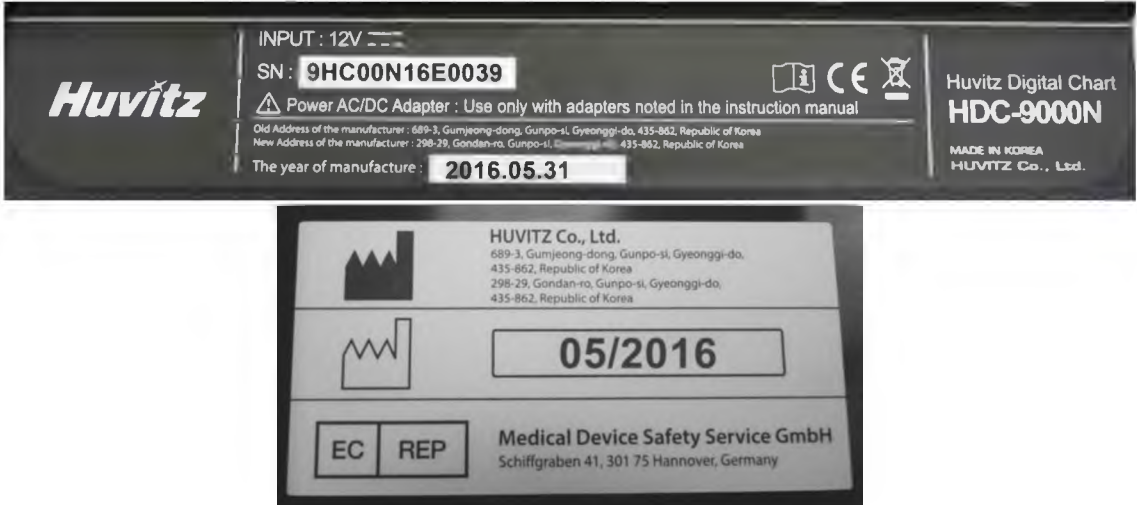
- логотип производителя;
- страна происхождения;
- наименование изделия;
-  - знак соответствия европейским директивам безопасности и качества;
-  - знак, запрещающий утилизацию вместе с бытовым мусором,

Внешний вид маркировки упаковки:



Маркировка (табличка с заводскими характеристиками) нанесена на заднюю панель цифровой таблицы, а именно ЖК-монитора, и содержит следующую информацию:

Вариант исполнения	Внешний вид маркировки
HDC-9000PF	 INPUT : 12V SN : 9HC0PF16G0100 Power AC/DC Adapter : Use only with adapters noted in the instruction manual Address of the manufacturer : 298-29, Gondan-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, 435-862, Republic of Korea The year of manufacture : 2016 07 12 Huvitz Digital Chart HDC-9000PF MADE IN KOREA HUVITZ Co., Ltd. HUVITZ Co., Ltd. 689-3, Gumjeong-dong, Gunpo-si, Gyeonggi-do, 435-862, Republic of Korea 298-29, Gondan-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, 435-862, Republic of Korea 07/2016 EC REP Medical Device Safety Service GmbH Schiffgraben 41, 301 75 Hannover, Germany

Вариант исполнения	Внешний вид маркировки
HDC-9000N	

На маркировке цифровой таблицы указана следующая информация:

- логотип и наименование производителя;
- место производства;
- страна происхождения;
- наименование изделия;
- серийный номер (SN);
- дата изготовления;
- параметры электропитания;
-  данный символ обозначает, что цифровая таблица и ее принадлежности не могут быть утилизированы вместе с бытовым мусором;
-  знак соответствия европейским директивам безопасности и качества;
-  знак «Обратитесь к Руководству по эксплуатации»;
-  знак «Соблюдайте меры предосторожности»;
- наименование и адрес уполномоченного представителя производителя в Европейском Союзе.

11. Транспортировка и упаковка

Для сохранности цифровой таблицы при транспортировании необходимо соблюдать следующие условия:

Условия транспортировки:	
Температура воздуха	от -40°C до $+70^{\circ}\text{C}$
Относительная влажность воздуха	от 10 % до 95 %
Атмосферное давление	500 – 1060 гПа

Используйте оригинальную упаковку при транспортировке цифровой таблицы. Цифровую таблицу следует защищать от сильных вибраций и ударов при транспортировке.

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

Цифровая таблица и ее комплектующие упакованы в картонную коробку и закреплены в ней упругим материалом. Картонная коробка оклеена полиэтиленовой лентой с липким слоем. Комплектующие цифровой таблицы упакованы в защитную полиэтиленовую пленку или коробки.

На каждую коробку нанесена маркировка производителя (см. раздел 10 «Маркировка» настоящего руководства по эксплуатации), а также транспортная маркировка с информацией:

- Температура воздуха при транспортировке.
- Относительная влажность воздуха при транспортировке.
- Атмосферное давление при транспортировке.
- Верх.
- Беречь от влаги.
- Хрупкое. Осторожно.
- Предел по количеству ярусов в штабеле.
- Крюками не брать.
- Обращаться с осторожностью.

Упаковка цифровой таблицы:



12. Техническое обслуживание и уход

12.1. Распаковка и установка

1. Перед вскрытием коробки внимательно проверьте упаковку на наличие повреждений. При обнаружении повреждений обратитесь в транспортную компанию.
2. Откройте упаковку и аккуратно извлеките цифровую таблицу и ее комплектующие из коробки.
3. Не выкидывайте упаковочный материал и коробки, они могут пригодиться для последующей транспортировки или хранения.
4. Проверьте комплектацию.
5. Проверьте цифровую таблицу и ее комплектующие на наличие видимых механических повреждений. При возникновении каких-либо проблем или вопросов, свяжитесь с производителем, его уполномоченным представителем или фирмой-поставщиком.
6. Выдержите цифровую таблицу при комнатной температуре в течение не менее 24 ч.

Данное руководство по эксплуатации должно храниться рядом с прибором, чтобы при необходимости иметь к нему легкий доступ.

В период эксплуатации цифровой таблицы должны выполняться правила обращения с прибором, его технического обслуживания и ремонта, устанавливаемые в данном руководстве.

12.2. Перечень операций обслуживания

Техническое обслуживание цифровой таблицы в гарантийный и послегарантийный период является обязательным условием ее безопасной эксплуатации. Ответственность за обеспечение безопасной эксплуатации прибора несет его владелец (пользователь). Уполномоченная сервисная компания может выполнять сервисное обслуживание цифровой таблицы для поддержания ее в рабочем состоянии.

Мероприятие	Периодичность		
	1 раз в год	По мере необходимости	Перед каждым использованием
Техническое обслуживание, выполняемое пользователем самостоятельно:			
Внешний осмотр			√
Замена батарей питания		√	
Очистка / Дезинфекция		√	
Операции технического обслуживания, выполняемые либо производителем, либо квалифицированным персоналом уполномоченного сервисного центра (выполняются за счет средств владельца):			
Проверка показателей электробезопасности	√		
Примечания: - Техническое обслуживание цифровой таблицы следует проводить не реже срока, указанного в таблице и после ремонта; - В случае отрицательного результата проверки или подозрения на неизбежный отказ в работе, примите меры, направленные на устранение неполадок или обратитесь в уполномоченную			

сервисную компанию.

12.2.1. Внешний осмотр

При обнаружении повреждений обратитесь в сервисную службу.

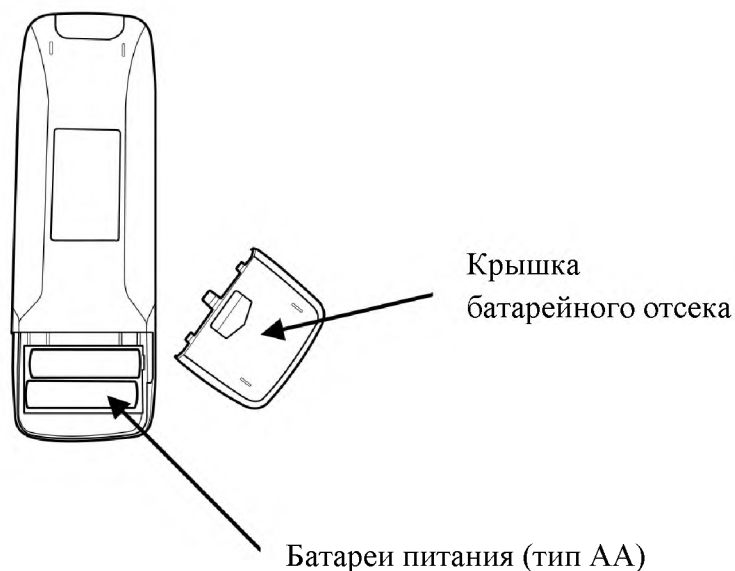
12.2.2. Замена батарей питания в пульте дистанционного управления

1 – Нажав на крышку, откройте батарейный отсек.

2 – Замените старые батарейки (2 штуки). Закройте крышку.

ПРИМЕЧАНИЕ

Проверьте полярность батарей питания (+ и -). Технические характеристики батарей: AA (LR6) 1.5 В.



12.2.3. Очистка / Дезинфекция

Рекомендуется производить очистку цифровой таблицы по мере необходимости, в зависимости от степени загрязнения и частоты работы. Протрите корпус прибора, экран или его комплектующие сухой мягкой тканью.

Не используйте чистящие средства или растворители, бензол и т.д., так как они могут повредить прибор.

Не допускайте накопления пыли на цифровой таблице и ее комплектующих. Если прибор не используется, накройте его пылезащитным чехлом.

Проводите дезинфекцию прибора и его комплектующих только в случае необходимости и в соответствии с графиком дезинфекции, принятом в вашем учреждении и нормативными и методическими указаниями и рекомендациями, действующими в стране, где прибор эксплуатируется. Проводите дезинфекцию перед утилизацией цифровой таблицы или ее принадлежностей.

Дезинфекцию рекомендуется проводить способом двукратного протирания наружных поверхностей мягкой тканью, смоченной в нейтральном моющем средстве. После окончания

дезинфекции сотрите все остатки средства мягкой тканью, смоченной в чистой воде, затем сотрите остатки воды сухой чистой тканью.

Очки красно-зеленые и очки поляризационные, контактирующие с кожей пациента, должны проходить дезинфекцию после каждого их использования.

Во избежание повреждения цифровой таблицы и ее принадлежностей соблюдайте следующие правила:

- ▶ Перед очисткой / дезинфекцией проверьте, что оборудование выключено, и кабель питания вынут из розетки.
- ▶ Моющие / дезинфицирующие средства должны использоваться в соответствии с инструкциями производителя моющего / дезинфицирующего средства.
- ▶ Не проливайте жидкость на корпус цифровой таблицы. Ткань, смоченная водой или моющим / дезинфицирующим средством, должна быть отжата.
- ▶ Не допускайте попадания жидкости внутрь корпуса цифровой таблицы, его комплектующих и на разъемы.
- ▶ Если жидкость протекла внутрь корпуса, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя или уполномоченной сервисной компанией.
- ▶ Если случайно на штепсельную вилку электропитания попала жидкость, протрите ее дистиллированной водой и оставьте сохнуть, по крайней мере, на 1 час при температуре воздуха 40 °C.

12.2.4. Проверка показателей электробезопасности

Проверку показателей электробезопасности необходимо проводить в соответствии с порядком, изложенным в ИЕС 60601 для изделий класса защиты I.

Рекомендуемое оборудование: Анализатор электробезопасности. Рекомендуемое оборудование может быть заменено аналогичным, обеспечивающим требуемую погрешность и пределы измерения, и разрешенное к применению в стране эксплуатации.

Иное техническое обслуживание, за исключением перечисленного выше, не требуется.

13. Стерилизация

Для данного типа оборудования стерилизация и предстерилизационная очистка не требуются. Стерилизация может повредить цифровую таблицу, ее комплектующие и принадлежности.

14. Гарантии и ответственность производителя

Срок гарантии, установленный производителем, составляет 12 месяцев от даты ввода цифровой таблицы в эксплуатацию. Обязательства производителя в рамках вышеупомянутых гарантий ограничиваются бесплатным ремонтом или заменой цифровой таблицы.

Обязательства производителя в рамках вышеупомянутых гарантий не распространяются на транспортные и иные платежи.

Гарантия не распространяется на следующие случаи:

- ▶ использование не по целевому назначению;
- ▶ отсутствие обслуживания оборудования;
- ▶ маркировка (табличка с заводскими характеристиками) с оригинальным серийным номером удалена или заменена;

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

Производитель не несет ответственности за безопасность, надежность и работоспособность прибора в случае если:

- ▶ Собранные элементы конструкций разобраны, дополнены и заново отрегулированы.
- ▶ Прибор используется не в соответствии с указаниями данного руководства по эксплуатации.
- ▶ Используемый источник питания или условия рабочего окружения не соответствуют требованиям данного руководства по эксплуатации.
- ▶ Маркировка (табличка с заводскими характеристиками) с оригинальным серийным номером удалена или заменена.

15. Рекламация и ремонт

На территории Российской Федерации ремонт и сервисное обслуживание в период / по окончании гарантийного периода осуществляется только квалифицированным персоналом в уполномоченных сервисных центрах.

Ремонт цифровой таблицы после окончания гарантийного срока производится производителем или его уполномоченной сервисной компанией по отдельному соглашению.

При возникновении неисправностей прибора выполните следующие действия:

- В первую очередь, посмотрите раздел 18 «Поиск и устранение неисправностей» данного руководства по эксплуатации на наличие возникшей у вас неисправности. Затем выполните все действия, описанные в данном разделе.
- Если проблема не устранена, обратитесь в уполномоченную сервисную компанию или к уполномоченному представителю производителя в стране эксплуатации прибора.

Контактная информация для сервисного обслуживания в России – см. пункт 1.1 «Общая информация» данного руководства по эксплуатации.

Контактная информация уполномоченного представителя производителя в России – см. пункт 1.1 «Общая информация» данного руководства по эксплуатации.

- После покупки цифровой таблицы рекомендуется заполнить следующую форму и сохранить данное руководство в качестве документа, подтверждающего покупку.

Дата приобретения: _____
 Поставщик: _____
 Адрес: _____
 Контакты: _____
 Номер модели: _____
 Серийный номер: _____

- Если вы не можете связаться с уполномоченной сервисной компанией или с уполномоченным представителем производителя, то вы можете напрямую обратиться в сервисную службу производителя HUVITZ Co. Ltd., используя контактную информацию, приведенную ниже.

Контактная информация для обращения в сервисную службу производителя:

Наименование производителя: HUVITZ Co., Ltd.

Адрес местонахождения сервисной службы: 298-29, Gongdan-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, 435-862, South Korea

Сайт: www.huvitz.com

Электронная почта сервисного отдела: svc@huvitz.com

Телефон: +82-31-428-9100

Факс: +82-31-477-9022

16. Требования к охране окружающей среды

Цифровая таблица была произведена и тестирована в соответствии с международными стандартами безопасности и качества. Производитель гарантирует высокий уровень безопасности для окружающей среды при правильной эксплуатации и утилизации цифровой таблицы. Эксплуатация прибора должна осуществляться с соблюдением требований санитарного законодательства страны, в которой происходит его эксплуатация. По окончании срока эксплуатации цифровая таблица должна быть утилизирована в соответствии с инструкциями, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования.

Цифровая таблица не может быть утилизирована вместе с бытовым мусором. Цифровая таблица должна быть доставлена в специализированный, аккредитованный (имеющий лицензию) пункт приема по переработке электрического и электронного оборудования.

Неисправные или отработанные батареи питания следует извлечь из пульта дистанционного управления перед утилизацией. Утилизация использованных батарей должна осуществляться в соответствии со всеми государственными постановлениями и законами, касающимися данной процедуры.

17. Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Срок эксплуатации цифровой таблицы – 7 лет.

По окончании срока эксплуатации цифровая таблица должна быть утилизирована в соответствии с инструкциями, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования.



Данный символ на маркировке цифровой таблицы 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. Цифровая таблица и ее 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.

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

Неисправные или отработанные батареи питания следует извлечь из пульта дистанционного управления перед утилизацией. Утилизация использованных батарей должна осуществляться в соответствии со всеми государственными постановлениями и законами, касающимися данной процедуры.

Неправильное обращение с данным типом отходов может иметь потенциальные негативные воздействия на окружающую среду и здоровье людей из-за потенциально опасных веществ, обычно входящих в состав таких устройств. В то же время, сотрудничество по правильной утилизации данного продукта внесет свой вклад в эффективное использование природных ресурсов.

По поводу более подробной информации о том, куда можно отправить отработавшее оборудование на утилизацию, необходимо связаться со службой по утилизации отходов, работающей в соответствии с законодательством страны, где цифровая таблица будет эксплуатироваться.

18. Поиск и устранение неисправностей

18.1. ЖК-монитор не включается

- 1 – Проверьте адаптер питания. При плохом соединении адаптера питания и ЖК-монитора, цифровая таблица не включится.
- 2 – Проверьте соединение адаптера и кабеля питания.
- 3 – Перед включением прибора проверьте, мигает ли светодиод на ЖК-мониторе.
- 4 – После включения прибора проверьте, горят ли 3 светодиодных индикатора зеленого цвета на ЖК-мониторе.
- 5 – Если после выполнения вышеописанных действий проблема не устранена, обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

18.2. Цифровая таблица отображает неполное изображение

- 1 – Если наблюдаются нарушения при отображении символов, то возможно повреждена внутренняя карта памяти прибора (SSD). Обратитесь к уполномоченному представителю производителя по поводу замены карты памяти.

18.3. Прибор не реагирует на сигналы пульта дистанционного управления

- 1 – Проверьте, что в пульт дистанционного управления должным образом установлены батарейки. Проверьте соответствие характеристик батарей типу и размеру, которые указаны в пункте 12.2.2. данного Руководства.
- 2 – Замените батареи питания. Они могут быть разряжены.
- 3 – Проверьте канал передачи сигнала на пульте дистанционного управления. Канал передачи должен совпадать с каналом, установленным на приборе. Проверьте каждый канал, изменяя его номер в установочном меню прибора (смотрите пункт 8.3.4. данного руководства).
- 4 – Если после выполнения вышеописанных действий проблема не устранена, обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

18.4. Экран слишком яркий или слишком темный

- 1 – Может быть неправильно настроена функция кнопки «CONTRAST». Перейдите в режим меню и правильно установите параметры (смотрите пункт 8.2.4. данного руководства).
- 2 – Другой причиной несоответствующего уровня яркости могут являться внешние помехи окружающей среды. Настройте параметр в соответствии с пунктом 1.
- 3 – Если после выполнения вышеописанных действий проблема не устранена, обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

18.5. Результаты проверки остроты зрения показывают гиперкоррекцию или недостаточную коррекцию

- 1 – Проверьте расстояние измерения, установленное в меню. Установленное значение должно совпадать с фактическим расстоянием от пациента до ЖК-монитора.
- 2 – Можно изменить расстояние измерения. Повторно определите расстояние измерения и сравните полученное значение со значением данного параметра, установленным в меню (смотрите пункт 8.2.4. данного руководства).

18.6. Результаты проверки остроты зрения показывают гиперкоррекцию или недостаточную коррекцию

- 1 – Если возможно, отрегулируйте освещение в кабинете, где проводится обследование. Правильно настройте освещение.
- 2 – Проверьте соотношение длины волны красного/зеленого света. Внешний свет может повлиять на результаты двухцветового теста. Откройте меню установки цвета и настройте баланс красного/зеленого (смотрите пункт 8.2.4. данного руководства).

18.7. Красный/зеленый фильтр проводит фильтрацию не полностью

- 1 – Проверьте и настройте параметры красного/зеленого фильтра в установочном меню (смотрите пункт 8.2.4. данного руководства).

18.8. Не работает функция проверки зрения с применением поляризационного фильтра

- 1 – Проверьте, что с экрана удалена защитная пленка. Пленка или другие аналогичные материалы могут помешать проведению теста с применением поляризационного фильтра.
- 2 – Проверьте угол обзора экрана по отношению к положению глаз пациента. Угол обзора должен быть установлен в зависимости от роста пациента.

19. Технические характеристики

Характеристика	Вариант исполнения	
	HDC-9000PF	HDC-9000N
Тип экрана	23-х дюймовый жидкокристаллический TFT экран с высокой четкостью отображения	
Разрешение экрана	1920 x 1080 пикселей	
Яркость белого	250 кд/м ²	
Размер окна таблицы (Д x Ш), не более	510 мм x 287 мм	
Габаритные размеры основного корпуса (Ш x В x Г), не более	570 мм x 340 мм x 80 мм	
Вес, не более	6.1 кг	
Габаритные размеры пульта дистанционного управления (Ш x В x Г), не более	64 мм x 195 мм x 21 мм	
Вес пульта дистанционного управления, не более	160 г	
Расстояние измерения	от 1.5 до 6 м (шаг 0.1 м)	
Разъемы для подключения внешних устройств	Аудио, USB, HDMI, CAN, RGB	
Способ крепления прибора	Кронштейн настенный Подставка для установки на столе Стойка на колесах	
Символы / Таблицы	• Кольцо Ландольта, алфавит, числа, переворачивающаяся буква Е • Фигуры для детей, русские буквы, символы японского алфавита (хираганы) • Функциональные таблицы (красный/зеленый фильтр, перекрестно-цилиндрическая линза, бинокулярный баланс, фузия/супрессия, фория, анизейкония, бинокулярное зрение и т.д.)	
Функция выборочного отображения	• Точка, ряд, столбец • Красный/зеленый фильтр	
Настройки	• Изменение инфракрасного канала для пульта дистанционного управления (10 каналов) • Режим воспроизведения видео/изображений • Режим ожидания • Настройка контраста • Баланс красного/зеленого • Настройка цвета для красного/зеленого фильтра • Функция случайного выбора • Настройка размера символа • Изменение фона экрана	
Тест	• Проверка цветового зрения • Оттеночный тест • Тест на контрастную чувствительность	
Другие функции	• Вергенция, прерывистое движение, улучшение бинокулярного зрения • Настройка программы пользователя (поддержка 2-х программ)	

Характеристика	Вариант исполнения	
	HDC-9000PF	HDC-9000N
Класс защиты от поражения электрическим током	Класс I [Заземленный].	
В соответствии со степенью безопасности в присутствии воспламеняющейся смеси анестезирующих газов с воздухом, кислородом или закисью азота.	Оборудование НЕ ПОДХОДИТ для эксплуатации в присутствии воспламеняющейся смеси анестетиков с кислородом или закисью азота.	
В соответствии с режимом работы	Продолжительный режим работы (непрерывный)	
Питание	На входе адаптера: 100 – 240 В переменного тока, 50/60 Гц На выходе адаптера: 12 В постоянного тока, 5-7 А	
Потребляемая мощность	80 ВА	

20. Параметры и характеристики медицинского изделия и его принадлежностей

20.1. Таблица цифровая офтальмологическая для проверки остроты зрения HDC в вариантах исполнения: HDC-9000PF, HDC-9000N

Базовая комплектация

Наименование	Параметры и характеристики
Монитор жидкокристаллический (LCD)	Габаритные размеры, не более: 570 мм x 340 мм x 80 мм Вес, не более: 6.1 кг
Пульт дистанционного управления – не более 3 шт. (по необходимости)	Габаритные размеры, не более: 64 мм x 195 мм x 21 мм Вес, не более: 160 г Тип: Туре-А
Батареи (тип AA) – 2 шт.	Тип: AA (LR6) Номинальное напряжение: 1.5 В
Кабель питания – не более 3 шт. (по необходимости)	Длина кабеля, не менее: 170 мм Тип кабеля: H05VV-F Тип вилки: CEE 7/VII Тип разъема: IEC 60320/C13
Адаптер питания – не более 3 шт. (по необходимости)	На входе адаптера: 100 – 240 В переменного тока, 50/60 Гц На выходе адаптера: 12 В постоянного тока, 5-7 А Длина кабеля, не менее: 120 мм Тип кабеля: 18 AWG VW-1 Тип штекера: 4 pin
Кронштейн настенный с креплением – не более 3 шт. (по необходимости)	Габаритные размеры, не более: 115 мм x 115 мм x 91 мм Вес (в сборе), не более: 1 кг Максимальная нагрузка: 10 кг Диапазон наклона вверх или вниз: +/-20° Диапазон наклона из стороны в сторону: +/-20° Вращение: на 360°

	
Чехол пылезащитный – не более 11 шт. (по необходимости)	Размеры, не более: 600 мм x 350 мм x 90 мм
Стяжка для кабелей – 3 шт.	Длина, не более: 200 мм
Руководство по эксплуатации	

20.2. Принадлежности

Наименование	Параметры и характеристики
Подставка для установки на столе с креплением – не более 2 шт.	Габаритные размеры, не более: 485 мм x 220 мм x 435 мм Вес (в сборе), не более: 4,5 кг Максимальная нагрузка: 8 кг Диапазон регулировки высоты: 185 мм Диапазон наклона вверх или вниз: от -5° до +20° Поворот в вертикальном положении: +/-180° Вращение основания подставки: 360° 
Стойка на колесах с креплением – не более 2 шт.	Минимальные габаритные размеры: 1190 мм x 700 мм x 700 мм Максимальные габаритные размеры: 1750 мм x 700 мм x 700 мм Вес (в сборе), не более: 6 кг Размеры кронштейна стойки, не более: 160 мм x 115 мм x 115 мм Максимальная нагрузка: 10 кг Диапазон поворота кронштейна стойки влево и вправо: +/-100° Диапазон поворота кронштейна стойки вверх и вниз: +/-90°
Очки красно-зеленые – не более 10 шт.	Размеры, не более: 192 мм x 53 мм x 7 мм Диаметр красного и зеленого фильтра, не более: 38 мм Вес, не более: 50 г
Очки поляризационные – не более 10 шт.	Размеры, не более: 192 мм x 53 мм x 7 мм Диаметр поляризационного фильтра, не более: 38 мм Вес, не более: 40 г

21. Декларация по электромагнитной совместимости

21.1. Справочная информация от производителя – электромагнитное излучение

Цифровая таблица HDC-9000PF и HDC-9000N предназначена для использования в условиях электромагнитной окружающей среды, приведенных ниже. Покупатели или пользователи цифровой таблицы должны убедиться в соблюдении данных условий.		
Проверка на излучение	Соответствие стандартам	Условия электромагнитной окружающей среды - справка
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	В цифровой таблице радиоизлучение используется только для работы внутренних частей прибора. Поэтому радиоизлучение от прибора невысоко и не создает радиочастотные помехи для рядом расположенного электронного оборудования.
	Класс А	
Пульсация (гармоническая волна) IEC 61000-3-2	Не применяется	Цифровая таблица предназначена для использования во всех учреждениях, кроме домашних условий, что позволяет подключать прибор к низковольтным сетям электропитания, используемым во всех зданиях для внутренних целей.
Мерцание (колеблющийся свет) IEC 61000-3-3	Не применяется	

21.2. Справочная информация от производителя – помехоустойчивость

Цифровая таблица HDC-9000PF и HDC-9000N предназначена для работы в условиях электромагнитной среды, параметры которой приведены ниже. Перед использованием данного оборудования убедитесь, что выполняются все требования.			
Испытание на устойчивость	Контрольный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Условия электромагнитной среды - справка
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	6 кВ - контакт (замыкание) 8 кВ - воздух	6 кВ - контакт (замыкание) 8 кВ - воздух	Полы в помещении, где установлено оборудование, должны быть деревянными, бетонными или выложены керамической плиткой. Если пол в помещении покрыт каким-либо синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна быть как минимум 30 %.
Электронная передача данных (EFT) IEC 61000-4-4	2 кВ для линий электроснабжения 1 кВ для линий ввода/вывода	2 кВ для линий электроснабжения 1 кВ для линий ввода/вывода	Характеристики основного питания аналогичны характеристикам промышленного или медицинского оборудования.
Перепады напряжения (скачки напряжения) IEC 61000-4-5	1 кВ Перепад 2 кВ Общий	1 кВ Перепад 2 кВ Общий	Характеристики основного питания аналогичны характеристикам промышленного или медицинского оборудования
Понижение напряжения, короткие перепады и отключение напряжения на входной линии блока питания IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% понижение) для 0.5 цикла 40% U_T (60 % понижение) для 5 циклов	<5% U_T (>95% понижение) для 0.5 цикла 40% U_T (60 % понижение) для 5 циклов	Характеристики основного питания аналогичны характеристикам промышленного или медицинского оборудования. При необходимости использования цифровой таблицы в случае нарушения электропитания, рекомендуется использовать его вместе с блоком бесперебойного

	70% U_T (понижение 30 %) для 25 циклов <5% U_T (>95% понижение) за 5 сек.	70% U_T (понижение 30 %) для 25 циклов <5% U_T (>95% понижение) за 5 сек.	питания или аккумуляторной батареей.
Частота (50/60 Гц) магнитного поля IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота магнитного поля должна быть аналогична стандартным характеристикам промышленного или медицинского оборудования
Примечание: U_T – это значение напряжения переменного тока по отношению к контрольным параметрам			

Испытание на устойчивость	IEC 60601 Контрольный уровень	Уровень соответствия	Условия электромагнитной среды - справка
Проводимое радиоизлучения IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное) 150 кГц – 80 МГц	3 В (среднеквадратичное) 150 кГц – 80 МГц	Переносное и передвижное коммуникационное оборудование должно находиться от цифровой таблицы, включая кабели, на расстоянии, рассчитываемом по формулам с учетом частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние: $d=(3.5/\sqrt{P})(\sqrt{P})$

Испытание на устойчивость	IEC 60601 Контрольный уровень	Уровень соответствия	Условия электромагнитной среды - справка
Излучаемое радиоизлучение IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	Рекомендуемое расстояние: 80-800 МГц $d=(3.5/E1)(\sqrt{P})$ 800 МГц – 2,5 ГГц $d=(7/E1)(\sqrt{P})$ где P – максимальная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Протяженность ноля от зафиксированного радиопередающего устройства, измеренная при инженерной съемке*, должна быть не выше уровня соответствия для каждого

			диапазона частоты^b. Возникновение помех может произойти из-за близости оборудования, содержащего радиопередающее устройство и имеющего метку: 
--	--	--	--

ПРИМЕЧАНИЕ 1: U_T – это значение напряжения переменного тока по отношению к контрольным параметрам

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Для 80 МГц и 800 МГц, применяется диапазон высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 3: Данная справочная информация подходит не для всех случаев. Излучение электромагнитных волн происходит при их поглощении и выделении материалами, его также производят различные объекты и люди.

^a Протяженность поля от фиксированного передающего устройства, такого как база радиотелефона (сотового/беспроводного телефона) и наземные переносные радиостанции, самодельный радиоприемник, радиовещание в диапазонах АМ и FM и телевидение, не может быть точно рассчитана. Чтобы определить условия электромагнитной среды, подходящие для фиксированных радиисточников, нужно, чтобы параметры электромагнитного излучения были обоснованы. Если протяженность поля в помещении, где используется данная цифровая таблица, превышает параметры уровня соответствия, приведенные выше, то следует убедиться, правильно ли работает прибор. Если наблюдаются какие-либо сбои в работе прибора, то необходимо, либо заново настроить устройство, либо переместить его в другое место.

^b 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 цифровой таблицей HDC-9000PF и HDC-9000N.

Цифровая таблица HDC-9000PF и HDC-9000N предназначена для работы в условиях электромагнитной среды, в которой излучаемые помехи контролируются. Пользователи цифровой таблицы могут предотвратить появление электромагнитных помех, обеспечив минимальное расстояние между переносными и передвижными радиоизлучающими устройствами и цифровой таблицей (параметры приведены ниже), в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационных устройств.

Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Рекомендуемое расстояние в соответствии с частотой передающего устройства (м)		
	150 кГц – 80 МГц $D=(3.5/V1)(\sqrt{P})$	80 – 800 МГц $D=(3.5/E1)(\sqrt{P})$	800 МГц – 2,5 ГГц $D=(7/E1)(\sqrt{P})$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30

Для устройств, выходная мощность которых превышает значения, приведенные в таблице, следует рассчитывать расстояние по приведенным формулам в зависимости от частоты передатчика, где P – максимальная мощность в ватах (Вт), указанная производителем передающего устройства, D – рекомендуемое расстояние в метрах (м).

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 их поглощении и выделении материалами, его также производят различные объекты и люди.

Помехоустойчивость и Уровень соответствия			
Испытание на устойчивость	Контрольный уровень IEC 60601	Фактический уровень помехоустойчивости	Уровень соответствия
Проводимое радиоизлучения IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное) 150 кГц – 80 МГц	3 В (среднеквадратичное)	3 В (среднеквадратичное)
Излучаемое радиоизлучение IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	3 В/м

Приложение 1. Инструкции по установке настенного кронштейна

Кронштейн настенный:



ВНИМАНИЕ: Прочитайте инструкцию целиком, прежде чем начать установку и сборку. Если у вас возникли вопросы по установке и сборке настенного кронштейна и цифровой таблицы, пожалуйста, обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

Настенный кронштейн выдерживает максимальный вес 10 кг. Объект, установленный на этот кронштейн, не должен превышать этот предельный вес.

Кронштейн может быть наклонён вверх или вниз и поворачиваться из стороны в сторону. Диапазон наклона (вверх или вниз) составляет $\pm 20^\circ$, из стороны в сторону (поворотный диапазон) – также $\pm 20^\circ$. Может также вращаться по горизонтали на 360° . Подробнее смотрите на рисунке ниже.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Производитель не несет ответственности за повреждение оборудования или травм, вызванных неправильной установкой или использованием, несоответствующим руководству по эксплуатации.

Устанавливать настенный кронштейн должен только квалифицированный персонал.

Для установки или снятия цифровой таблицы с настенного кронштейна требуется минимум два человека во избежание опасности от падения прибора.

После снятия настенного кронштейна в стене останутся просверленные отверстия и болты. После продолжительного использования могут оставаться пятна.

Внимательно проверьте область, где будет выполняться настенная установка:

- Не устанавливайте кронштейн на стенах с высокими температурами, влажностью или где возможен контакт с водой.
- Не устанавливайте кронштейн рядом с вентиляционными отверстиями или в местах с сильным запылением либо задымлением.
- Не устанавливайте кронштейн в местах, подверженным ударам или вибрациям, а также с ярким солнечным светом.

– Устанавливайте кронштейн только на вертикальных стенах и избегайте наклонных поверхностей.

Для обеспечения безопасной установки сначала проверьте структуру стены и выберите безопасное место для установки. Стена должна быть достаточно прочной, чтобы выдерживать вес, минимум вчетверо превышающий вес цифровой таблицы вместе с установленными на ней принадлежностями. Никогда не превышайте максимальную грузоподъемность.

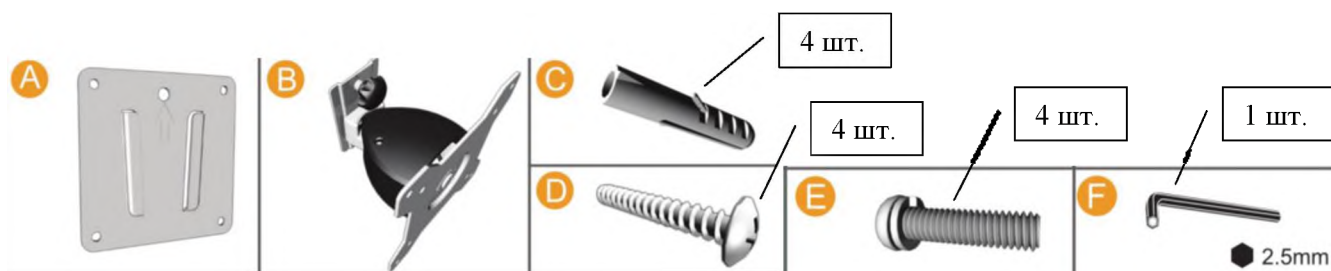
Не заменяйте самостоятельно крепежные детали кронштейна и не используйте поврежденные элементы, обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

Крепко затяните винты, но не перетягивайте. Перетягивание винтов может повредить их и значительно снизить их способность выдерживать вес прибора.

Настенный кронштейн предназначен для использования исключительно внутри помещений. Использование кронштейна на открытом воздухе может привести к его повреждению.

ИНСТРУКЦИИ ПО УСТАНОВКЕ:

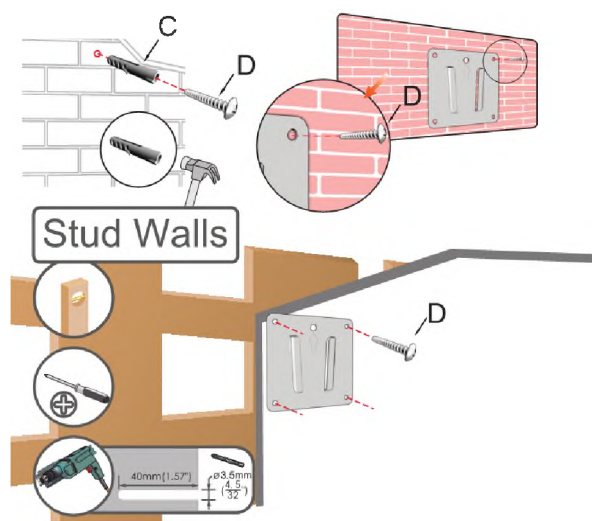
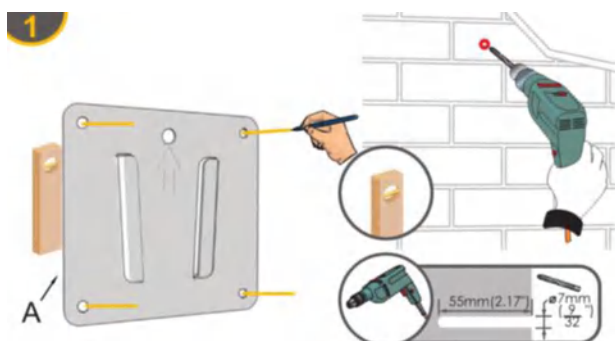
Перед установкой убедитесь, что Вы получили все части настенного кронштейна для его установки. Если какие-либо детали отсутствуют или неисправны, обратитесь к уполномоченному представителю производителя для их поставки или замены.



Для установки настенного кронштейна руководствуйтесь рисунками ниже.

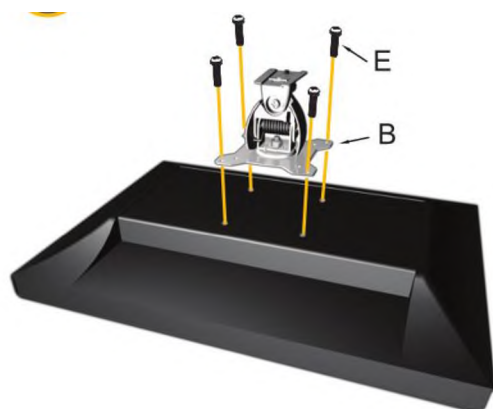
Шаг 1.

Кирпичная стена или бетонная стена

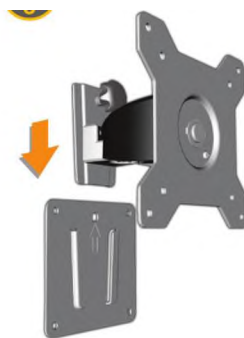


Stud Walls - деревянная стена с направляющими

Шаг 2.



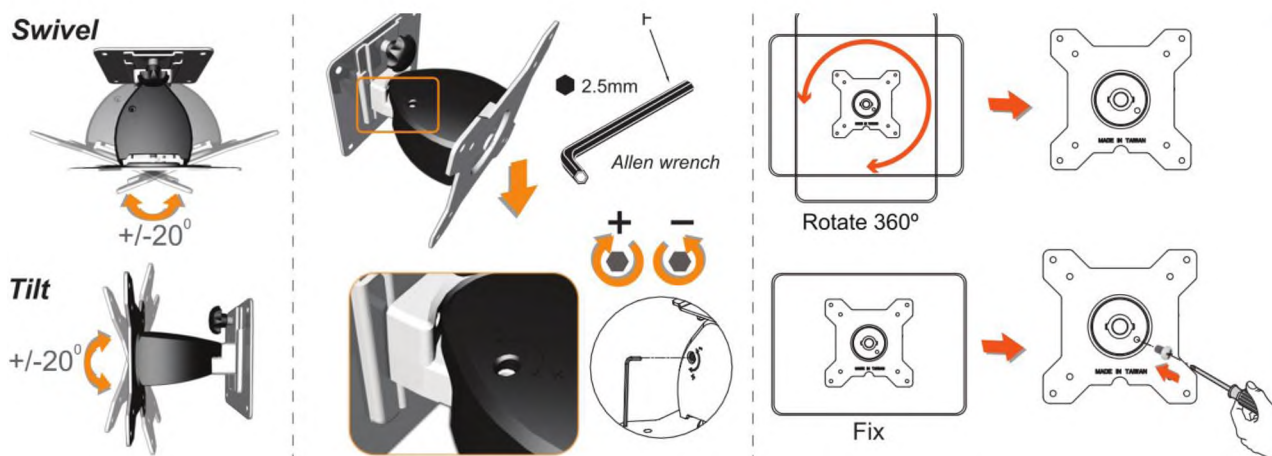
Шаг 3.



Шаг 4.



Lock up - зафиксировать



Swivel – диапазон наклона из стороны в сторону, Tilt – диапазон наклона вверх и вниз,
Allen wrench – шестигранный ключ, Rotate – вращение, Fix - закрепление

Приложение 2. Инструкции по установке подставки для установки на столе

Подставка для установки на столе:



ВНИМАНИЕ: Прочитайте инструкцию целиком, прежде чем начать установку и сборку. Если у вас возникли вопросы по установке и сборке подставки и цифровой таблицы, пожалуйста, обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

Подставка для установки на столе выдерживает максимальный вес 8 кг. Объект, установленный на эту подставку, не должен превышать этот предельный вес.

Цифровая таблица на подставке может наклоняться вверх или вниз и поворачиваться в вертикальном положении. Диапазон наклона (вверх или вниз) составляет приблизительно от -5° до $+20^{\circ}$, в вертикальном положении может поворачиваться на $\pm 180^{\circ}$. Цифровую таблицу можно поднимать и опускать, диапазон регулировки высоты составляет 185 мм. Основание подставки может вращаться на 360° . Подробнее смотрите на рисунках.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Производитель не несет ответственности за повреждение оборудования или травм, вызванных неправильной установкой или использованием, несоответствующим данному руководству.

Устанавливать подставку для установки на столе должен только квалифицированный персонал.

Для установки или снятия цифровой таблицы с подставки требуется минимум два человека во избежание опасности от падения прибора.

Устанавливайте подставку с цифровой таблицей только на горизонтальной поверхности (столе) и избегайте наклонных, а также скользких поверхностей.

Внимательно проверьте поверхность стола и выберите наиболее безопасное расположение цифровой таблицы.

Стол должен быть достаточно прочным, чтобы выдерживать вес, минимум вчетверо превышающий вес цифровой таблицы вместе с установленными на ней принадлежностями. Никогда не превышайте максимальную грузоподъемность.

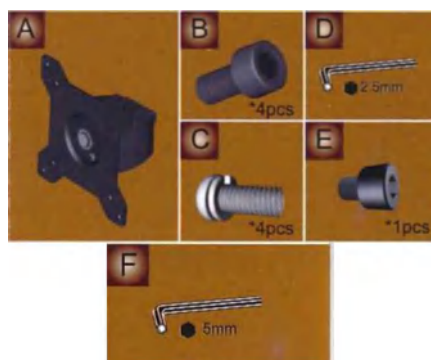
Не заменяйте самостоятельно крепежные детали подставки и не используйте поврежденные элементы, обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

Крепко затяните винты, но не перетягивайте. Перетягивание винтов может повредить их и значительно снизить их способность выдерживать вес прибора.

Подставка для установки на столе предназначена для использования исключительно внутри помещений. Использование подставки на открытом воздухе может привести к ее повреждению.

ИНСТРУКЦИИ ПО УСТАНОВКЕ:

Перед установкой убедитесь, что Вы получили все части подставки для установки на столе. Если какие-либо детали отсутствуют или неисправны, обратитесь к уполномоченному представителю производителя для их поставки или замены.



4 pcs – 4 шт., 1 pcs – 1 шт.

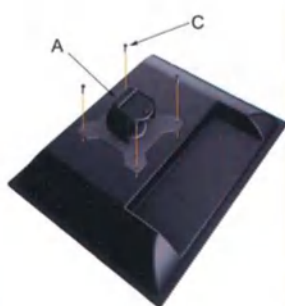


Для установки подставки на столе руководствуйтесь рисунками ниже.

Шаг 1.



Шаг 2.



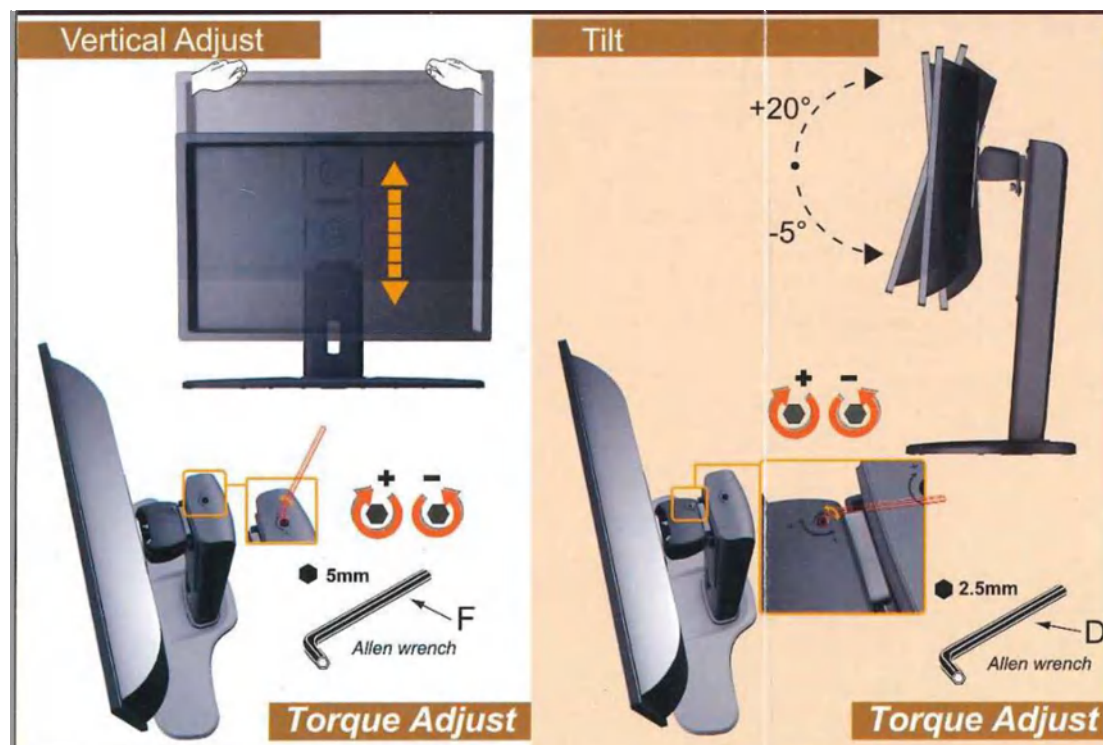
Шаг 3.



Allen wrench – шестигранный ключ

Регулировка высоты

Наклон



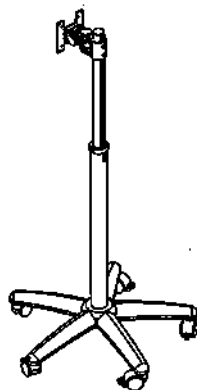
Allen wrench – шестигранный ключ, Torque adjust – вращающийся зажим регулятора



Rotate - поворот

Приложение 3. Инструкции по установке стойки на колесах

Стойка на колесах:



ВНИМАНИЕ: Прочитайте инструкцию целиком, прежде чем начать установку и сборку. Если у вас возникли вопросы по установке и сборке стойки на колесах и цифровой таблицы, пожалуйста, обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

Стойка на колесах выдерживает максимальный вес 10 кг. Объект, установленный на эту стойку, не должен превышать этот предельный вес.

Кронштейн стойки, к которой крепится цифровая таблица, может поворачиваться вверх и вниз, влево и вправо. Диапазон поворота вверх и вниз составляет приблизительно $\pm 90^\circ$, а влево и вправо – $\pm 100^\circ$. Телескопическая штанга стойки может выдвигаться, увеличивая ее высоту. Выдвижная часть штанги имеет направляющую, по которой кронштейн стойки может перемещаться вверх и вниз и фиксироваться в любом положении. Подробнее смотрите на рисунках.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Производитель не несет ответственности за повреждение оборудования или травм, вызванных неправильной установкой или использованием, несоответствующим руководству по эксплуатации.

Устанавливать цифровую таблицу на стойку на колесах должен только квалифицированный персонал.

Для установки или снятия цифровой таблицы со стойки требуется минимум два человека во избежание опасности от падения прибора.

Устанавливайте стойку с цифровой таблицей только на горизонтальной поверхности (на полу) и избегайте наклонных, а также скользких поверхностей. Каждое колесо оснащено стопорами. Для блокировки движения колеса необходимо нажать на стопор, для снятия блокировки – потянуть стопор вверх.

Внимательно проверьте поверхность, где будет выполняться установка и дальнейшее использование стойки с цифровой таблицей, выберите наиболее безопасное расположение.

Никогда не превышайте максимальную грузоподъемность.

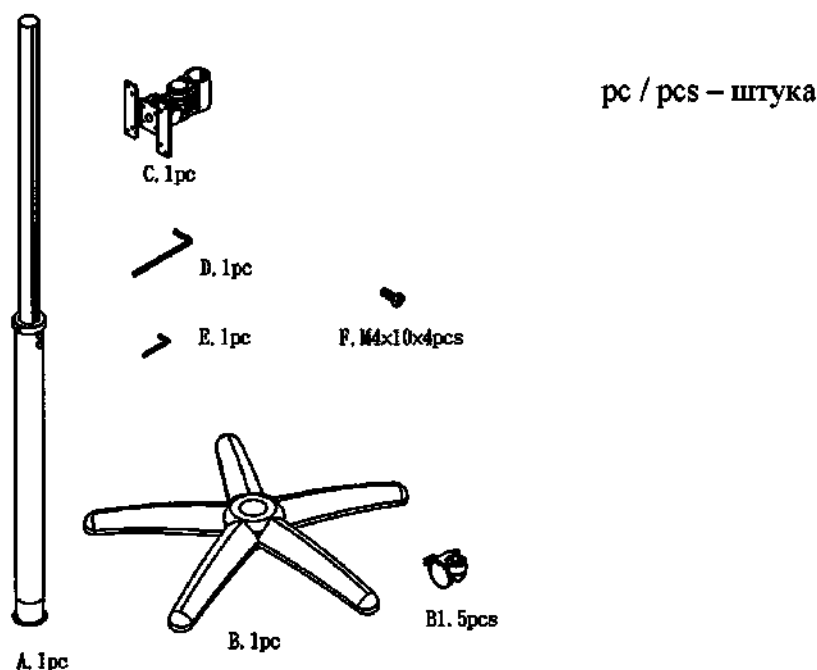
Не заменяйте самостоятельно крепежные детали стойки на колесах и не используйте поврежденные элементы, обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

Крепко затяните винты, но не перетягивайте. Перетягивание винтов может повредить их и значительно снизить их способность выдерживать вес прибора.

Стойка на колесах предназначена для использования исключительно внутри помещений. Использование стойки на открытом воздухе может привести к ее повреждению.

ИНСТРУКЦИИ ПО УСТАНОВКЕ:

Перед установкой убедитесь, что Вы получили все части стойки на колесах для установки. Если какие-либо детали отсутствуют или неисправны, обратитесь к уполномоченному представителю производителя для их поставки или замены.



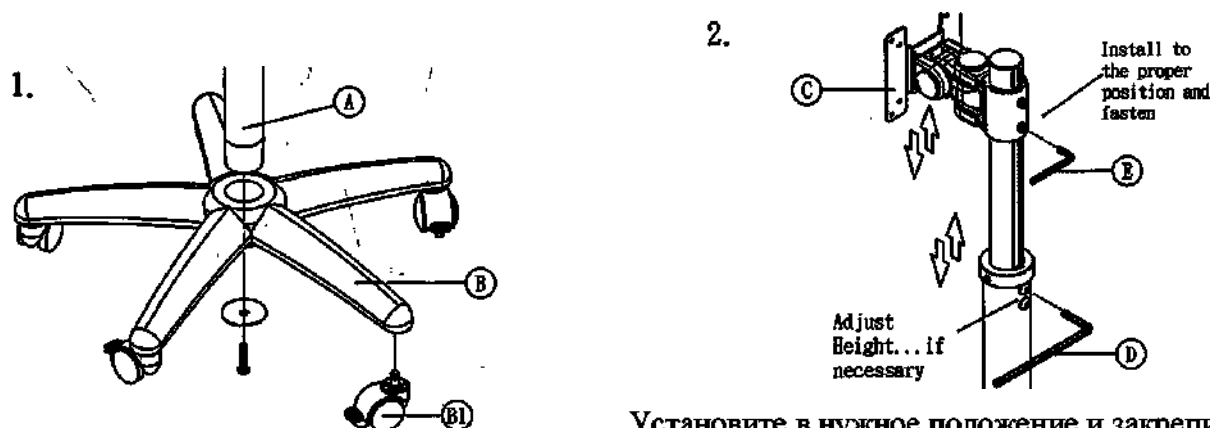
A – раздвигаемая телескопическая штанга стойки

B, B1 – основание стойки с колесами

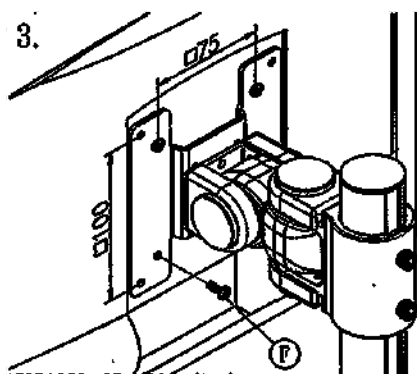
C – кронштейн стойки

D, E, F – крепление для стойки

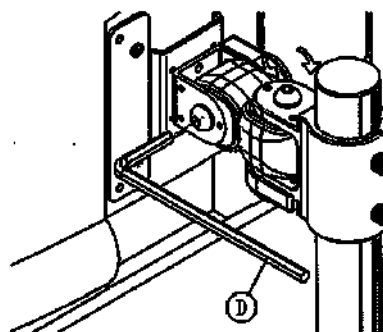
Для установки стойки на колесах руководствуйтесь рисунками ниже.



Установите в нужное положение и закрепите (E)
Отрегулируйте высоту... если необходимо (D)



Adjust torque... if necessary



Зажмите вращающийся регулятор... если необходимо

HUVITZ Co., Ltd
298-29, Gongdan-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, 435-862, South Korea

Все права защищены.

В соответствии с законом о защите авторских прав, данное руководство нельзя копировать, целиком или по частям, без предварительного письменного разрешения компании HUVITZ Co., Ltd.

등부 2017년 제 477호

Registered No. 2017-477

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

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

Park, Sung Hee -----

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

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

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

2017년 04월 04일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
4th day of Apr. 2017 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



Lee Young Jik

공증담당변호사

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.

[Перевод с английского и корейского языков на русский язык]

[На бланке юридической фирмы и нотариальной конторы «Шимин»]

2-й этаж, Самсунг Билдинг, 181, Шимин-даэро,
Донган-гу, Аньянг-си, Кёнги-до, Корея
[Форма документа: № 41]

Тел.: (031) 386-0100
Факс: (031) 386-0090

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ШИМИН»

Регистрационный номер: 2017 – 477

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ШИМИН»

2-й этаж, Самсунг Блдг., 181, Шимин-даэро,
Донган-гу, Аньянг-си, Кёнги-до, Корея

[Печать юридической фирмы и нотариальной конторы «Шимин»]

[На бланке компании HUVITZ Co., Ltd. (ХУВИТЦ Ко., Лтд.)]

298-29, Гонгдан-ро, Гунпо-си, Кёнги-до, 435-862, Южная Корея
(298-29, Gongdan-ro, Gunpo-si, Gyeonggi-do, 435-862, South Korea)
Тел.: +82-31-428-9130 / Факс: +82-31-477-8617

Рег. №: HP170331-2-DOC

Дата: 31 марта 2017 г.

ЗАЯВЛЕНИЕ

Мы, компания HUVITZ Co., Ltd. (ХУВИТЦ Ко., Лтд.) настоящим официально и достоверно заявляем, что:

Приложения:

1. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Указанные выше документы являются точными и верными.

/подпись/

HUVITZ Co., Ltd. (ХУВИТЦ Ко., Лтд.)

[Штамп:

HUVITZ Co., Ltd. (ХУВИТЦ Ко., Лтд.)

/подпись/

Хён Су Ким, Кандидат наук

Генеральный директор, Президент]

[Далее следует текст документа «Руководство по эксплуатации медицинского изделия «Таблица цифровая офтальмологическая для проверки остроты зрения HDC в вариантах исполнения: HDC-9000PF, HDC-9000N с принадлежностями», представленного на русском языке.]

[На бланке юридической фирмы и нотариальной конторы «Шимин»]

2-й этаж, Самсунг Билдинг, 181, Шимин-даэро,
Донган-гу, Аньянг-си, Кёнги-до, Корея
[Форма документа: № 43]

Тел.: (031) 386-0100
Факс: (031) 386-0090

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ШИМИН»

Регистрационный номер: 2017 – 477

НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Пак Сун Хи, лицо, действующее по доверенности от имени компании HUVITZ Co., Ltd. (ХУВИТЦ Ко., Лтд.), генерального директора Хён Су Кима, явился ко мне лично и подтвердил, что на прилагаемом заявлении поставлена подпись указанного доверителя.

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Данный факт удостоверяется настоящим документом 04 апреля 2017 г. в указанной нотариальной конторе.

ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ШИМИН»

Прокуратура округа г. Сувон
2-й этаж, Самсунг Блдг., 181, Шимин-даэро,
Донган-гу, Аньянг-си, Кёнги-до, Корея

/подпись/

Подпись нотариуса

[Печать нотариуса]

Данная нотариальная контора уполномочена Министром юстиции Республики Корея выполнять функции нотариуса с 13 января 1993 г. в соответствии с Законом № 3790.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем.



Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого апреля две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 8-14 423.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Всего прошнуровано и пронумеровано
и скреплено печатью 102 лист(а)(ов)

ВРИО Нотариуса

