

공증인가 법무법인 화동
WHA DONG LAW & NOTARY OFFICE

Registered No. 2024 - 929

NOTARIAL CERTIFICATE

WHA DONG LAW & NOTARY OFFICE

(TEL) 488-1003, 488-1771 (FAX) 472-2070

301(Seorim Building, Dunsan-dong), 44 Dunsan-ro 137 beon-gil, Seo-gu, Daejeon, KOREA

Certified
true copy
of original document



POTEC

POTEC CO., LTD.

User's Manual

On medical device



Autorefkeratometer PRK-7000, PRK-8000, with accessories.

Produced by

POTEC CO., LTD.

40-4, Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Republic of Korea

CONFIDENTIAL

Certified
true copy
of original document

Approved

President An Soo Ko

Russian version 5.0

공증인가 법무법인 화동

(제44호서식)

WHA DONG LAW & NOTARY OFFICE

등부 2024년 제929호

Registered No. 2024-929

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 서류 -----
사본은 원본과 대조하여 그와 일치함을
인정한다.-----

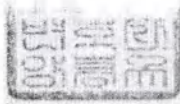
As a result of checking at our office,
I have found that the attached
Document
copy exactly corresponds with the
original

2024년 05월 02일

This is hereby attested at this office

이 사무소에서 인증한다.

On May 02, 2024



공증인가 법무법인 화동

WHA DONG LAW & NOTARY OFFICE

소속 대전지방검찰청

Daejeon District Prosecutors' Office

대전광역시 서구 둔산로 137번길 44, 301호
(둔산동, 서림빌딩)

301(Seorim Building, Dunsan-dong),
44 Dunsan-ro 137 beon-gil, Seo-gu,
Daejeon, KOREA

공증담당변호사

Attorney at law
acting as notary public

Certified
true copy
of original document

양

홍



Yang Hong kyun

본 사무소는 법률 제 2012-1호에 의하여
법무부장관으로부터 공증인 업무를 행할
것을 인가받았다.

This office has been authorized by
the minister of Justice, the Republic
of Korea, to act as Notary Public
since the 12th day of November, 2012
under Law No. 2012-1

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by **Yang Hong Kyu**

3. acting in the capacity of **Notary Public**

4. bears the seal/stamp of **WHA DONG LAW AND NOTARY OFFICE**

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below.
<https://www.apostille.go.kr>

5. at **Seoul**

6. the **03/05/2024**

7. by **The Ministry of Justice**

8. No. **XXA2024M6PW5LK**

9. Seal/stamp

10. Signature

Kang Yun Jeong

Kang Yun Jeong



Certified
true copy
of original document

Настоящее Руководство по эксплуатации распространяется на медицинское изделие
Авторефкератометр PRK-7000, PRK-8000, с принадлежностями
производства POTES CO., LTD. ("ПОТЭК Ко., ЛТД."), 40-4, Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon,
Republic of Korea

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ

Данное изделие может работать со сбоями из-за электромагнитных волн, вызванных портативными личными телефонами, трансиверами, радиоуправляемыми игрушками и т. д. Не держите рядом с изделием такие предметы, которые могут влиять на работу изделия.

Информация в данной публикации была тщательно проверена и считается полностью точной на момент публикации. Однако «ПОТЭК» (POTES) не несет ответственности за возможные ошибки или упущения, а также за любые последствия, возникшие в результате использования информации, содержащейся в данном документе.

По запросу будут предоставлены принципиальные схемы, списки комплектующих деталей, описания, инструкции по калибровке или другая информация, чтобы помочь обслуживающему персоналу отремонтировать части оборудования, обозначенные «ПОТЭК» (POTES), как ремонтируемые обслуживающим персоналом.

ИНФОРМАЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

Дополнительное оборудование, подключенное к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано согласно соответствующим стандартам IEC (например, IEC 60950-1 для оборудования обработки данных и IEC 60601-1-2022 для медицинского оборудования). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать системному стандарту EN 60601-1-2022, пункт 16. Каждый, кто подключает дополнительное оборудование к блоку ввода сигнала или блоку вывода сигнала, конфигурирует медицинскую систему и, следовательно, несет ответственность за соответствие системы требованиям стандарта системы IEC 60601-1-2022, пункт 16. В случае сомнений проконсультируйтесь с отделом технического обслуживания или Вашим местным представителем.

© 2016 «ПОТЭК Ко., Лтд.» (POTES Co., Ltd).
40-4, Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon, 34015
Korea Все права защищены.

Согласно законам об авторском праве, данное руководство не может быть скопировано полностью или частично без предварительного письменного согласия «ПОТЭК» (POTES).

Оглавление

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ	5
3. ПОКАЗАНИЯ	5
4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	5
5. ОЖИДАЕМЫЕ ИЛИ ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ	5
6. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
7. КЛАСС ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
8. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
9. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ	6
10. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
11. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ	14
12. ИНФОРМАЦИЯ О СОВМЕСТНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ	14
13. ЭМС (Электромагнитная совместимость)	14
14. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	19
15. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА	23
16. ИНФОРМАЦИЮ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА	24
17. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПАКОВКЕ	24
18. УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	28
19. СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	28
20. КОМПЛЕКТНОСТЬ	29
21. ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ, УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	29
22. СРОК ГОДНОСТИ	29
23. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТ	29
24. ЭКСПЛУАТАЦИЯ	30
Авторефрактометр PRK-7000	31
Панель управления	31
1. ПРАКТИКА ЧЕРЕЗ МОДЕЛЬ ГЛАЗА	32
2. ИЗМЕРЕНИЕ	34
3. ДРУГИЕ РЕЖИМЫ	47
3.1. Измерение диаметра роговицы [режим РАЗМЕР/SIZE]	47
3.2. Осмотр изображения, полученного с помощью ретроиллюминации [режим ILLUM]	49
3.3. Режим DISPLAY	52

3.4.	Режим SETUP.....	53
4.	САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ ПРОВЕРКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	60
4.1.	Перед вызовом обслуживающего персонала	60
4.2.	Замена	62
4.3.	Очистка	62
4.4.	При перемещении инструмента	62
4.5.	Служебная информация	62
	Авторефрактометр PRK-8000	64
	Панель управления.....	64
1.	Поворот монитора.....	65
1.	ПРАКТИКА ЧЕРЕЗ МОДЕЛЬ ГЛАЗА.....	65
2.	ИЗМЕРЕНИЕ	67
	Связь между кнопками и режимами	68
3.	ДРУГИЕ РЕЖИМЫ	82
3.1.	Полуавтоматическое слежение за глазами	82
3.2.	Сравнение зрения.....	83
3.3.	Измерение диаметра роговицы [режим SIZE]	85
3.4.	Осмотр изображения, полученного с помощью ретроиллюминации [режим ILLUM]	87
3.5.	Режим DISPLAY	90
3.6.	Режим SETUP.....	92
4.	САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ ПРОВЕРКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	98
4.1.	Перед вызовом обслуживающего персонала	98
4.2.	Замена	100
4.3.	Очистка	100
4.4.	При перемещении инструмента	101
4.5.	Служебная информация	101
25.	УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ	101
26.	КЛАССИФИКАЦИИ И СПЕЦИФИКАЦИИ	101
27.	СПИСОК ПРИМЕНИМЫХ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ.....	102
28.	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. РЕКЛАМАЦИИ.....	102
29.	ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	102

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Авторефкератометр PRK-7000, PRK-8000, с принадлежностями

Варианты исполнения:

1. Авторефкератометр PRK-7000, в составе:

- Основной блок PRK-7000 – 1 шт.
- Тестовая модель глаза для Авторефкератометра серии PRK – 1 шт.
- Кабель питания – 1 шт.
- Бумага для упора подбородка для Авторефкератометра серии PRK - 1 упаковка.
- Бумага для печати для Авторефкератометра серии PRK - 2 рулона.
- Пылезащитный чехол для Авторефкератометра серии PRK – 1 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

- Бумага для печати, для Авторефкератометра серии PRK - не более 10 рулонов.

2. Авторефкератометр PRK-8000, в составе:

- Основной блок PRK-8000 – 1 шт.
- Тестовая модель глаза для Авторефкератометра серии PRK – 1 шт.
- Кабель питания – 1 шт.
- Бумага для упора подбородка для Авторефкератометра серии PRK - 1 упаковка.
- Бумага для печати для Авторефкератометра серии PRK - 2 рулона.
- Пылезащитный чехол для Авторефкератометра серии PRK – 1 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

- Бумага для печати, для Авторефкератометра серии PRK - не более 10 рулонов.

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ

Для рефрактометрии и кератометрии глазных яблок. С целью диагностики при медицинском обследовании.

3. ПОКАЗАНИЯ

Показан к применению при:

- подготовки к лазерной коррекции или хирургической операции;
- травмы глаз;
- потеря четкости зрения без видимых причины;
- перенесенный кератит;
- для определения типа астигматизма: роговичный / хрусталиковый;
- патологии нервной системы.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Абсолютные противопоказания отсутствуют, однако следует учесть, что изделие не предназначено для использования не обученным персоналом

5. ОЖИДАЕМЫЕ ИЛИ ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

При применения изделия в соответствии с руководством по эксплуатации побочных эффектов не выявлено.

6. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией: **336080**

7. КЛАСС ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2a

8. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

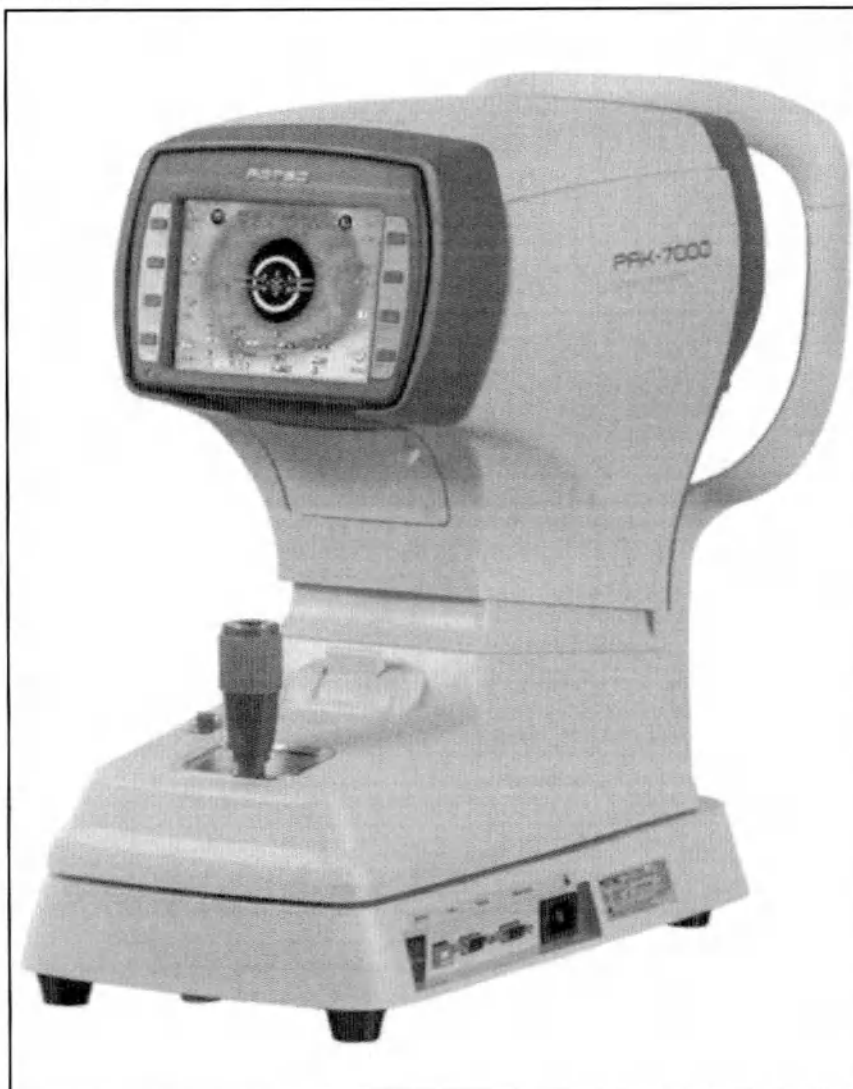
Обученный медицинский или средний медицинский персонал, который понимает, как работать с рефрактометром и интерпретировать полученные данные.

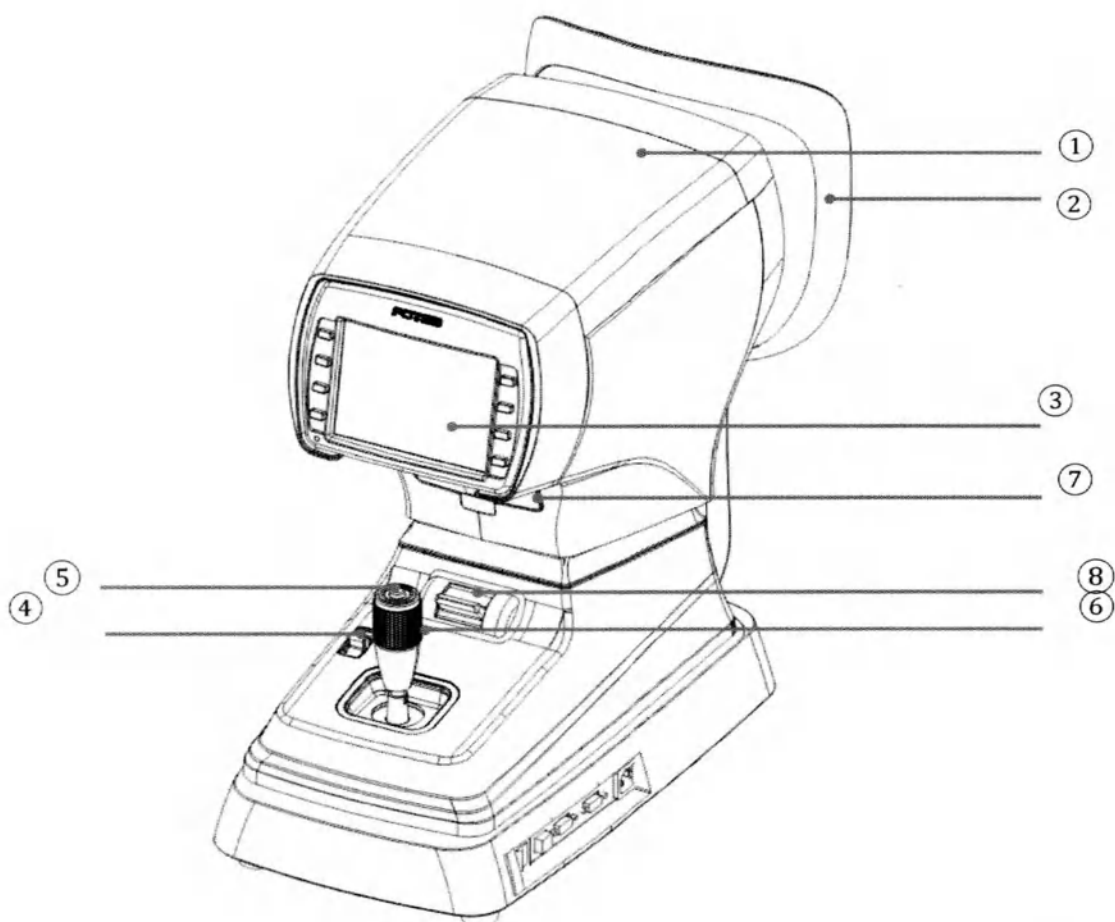
9. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Принцип действия: измерение аномалии рефракции глаза (нарушения фокусировки света на сетчатке) путем измерения изменения света при попадании в глаза пациента, а также данных кератометрии (кривизны передней поверхности роговицы, в частности, для определения наличия, степени и оси астигматизма).

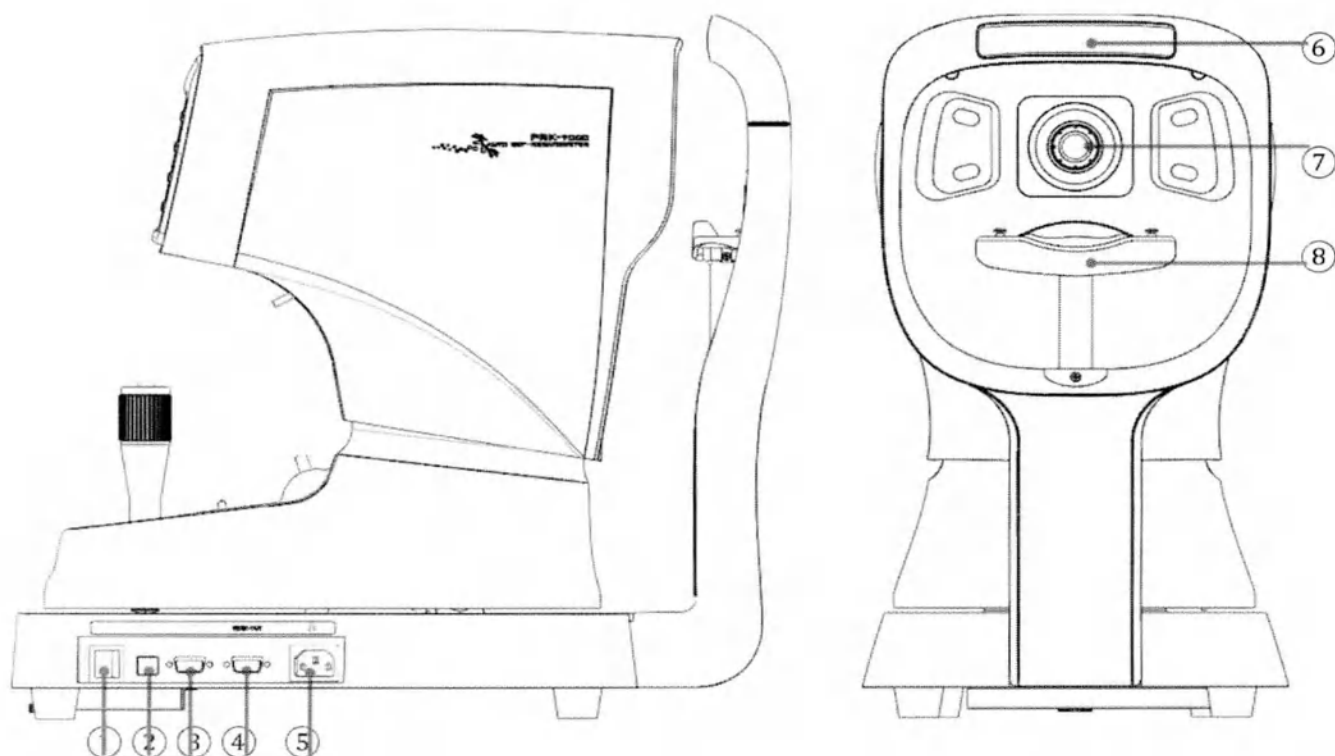
10. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Основной блок PRK-7000





① Измерительная головка	Блок, выполняющий измерение.
② Метка регулировки высоты	Установите высоту глаза пациента на одном уровне с этой меткой отрегулировав упор подбородка.
③ Монитор	Монитор, на который выводится измерение и режимы ввода установок.
④ Рычаг упора подбородка	Регулируйте высоту упора подбородка вверх и вниз.
⑤ Кнопка измерения	Нажмите на кнопку, чтобы выполнить измерение.
⑥ Рычаг управления	Используйте этот рычаг для регулировки и фокусирования.
⑦ Принтер	Распечатайте результат измерений.
⑧ Рычаг удерживания столешницы	Удерживает движение столешницы (съёмный столик)



① Выключатель питания	Переключатель для включения и выключения питания.
② USB	USB-коннектор для других устройств A/S
③ RS-232	RS-232-коннектор для A/S
④ Видеовывод	Коннектор для кабеля монитора VGA
⑤ Коннектор подачи питания	Коннектор силового кабеля питания
⑥ Налобник	Поместите лоб пациента в этот налобник.
⑦ Окно измерения	Окно, в которое смотрит пациент во время измерения.
⑧ Упор для подбородка	Положите на упор для подбородка подбородок испытуемого.

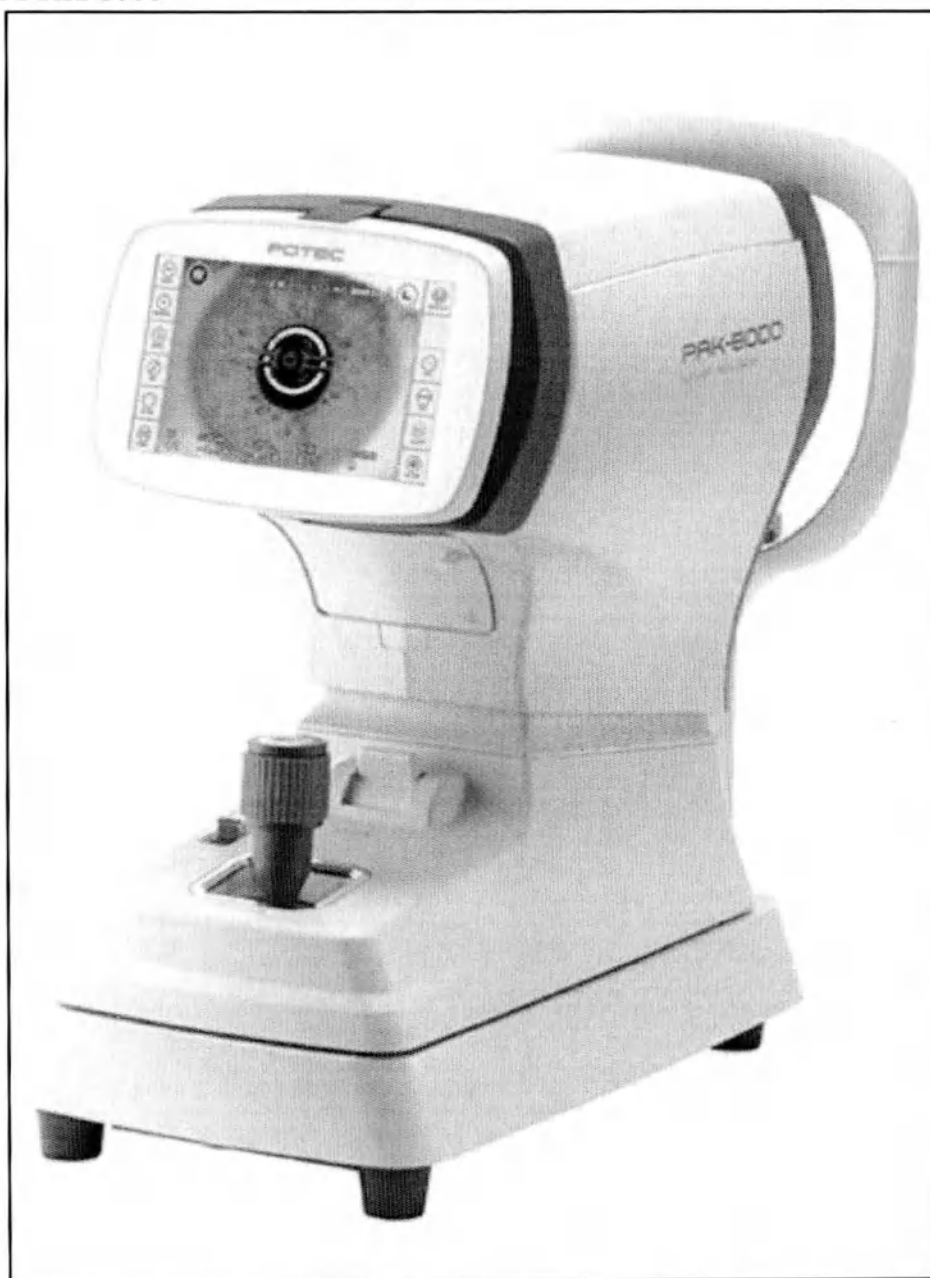
Если вы хотите подключить порты входных / выходных сигналов и другие устройства, которые должны соответствовать стандартам IEC (ИТ-оборудование IEC60950, медицинское оборудование IEC60601)

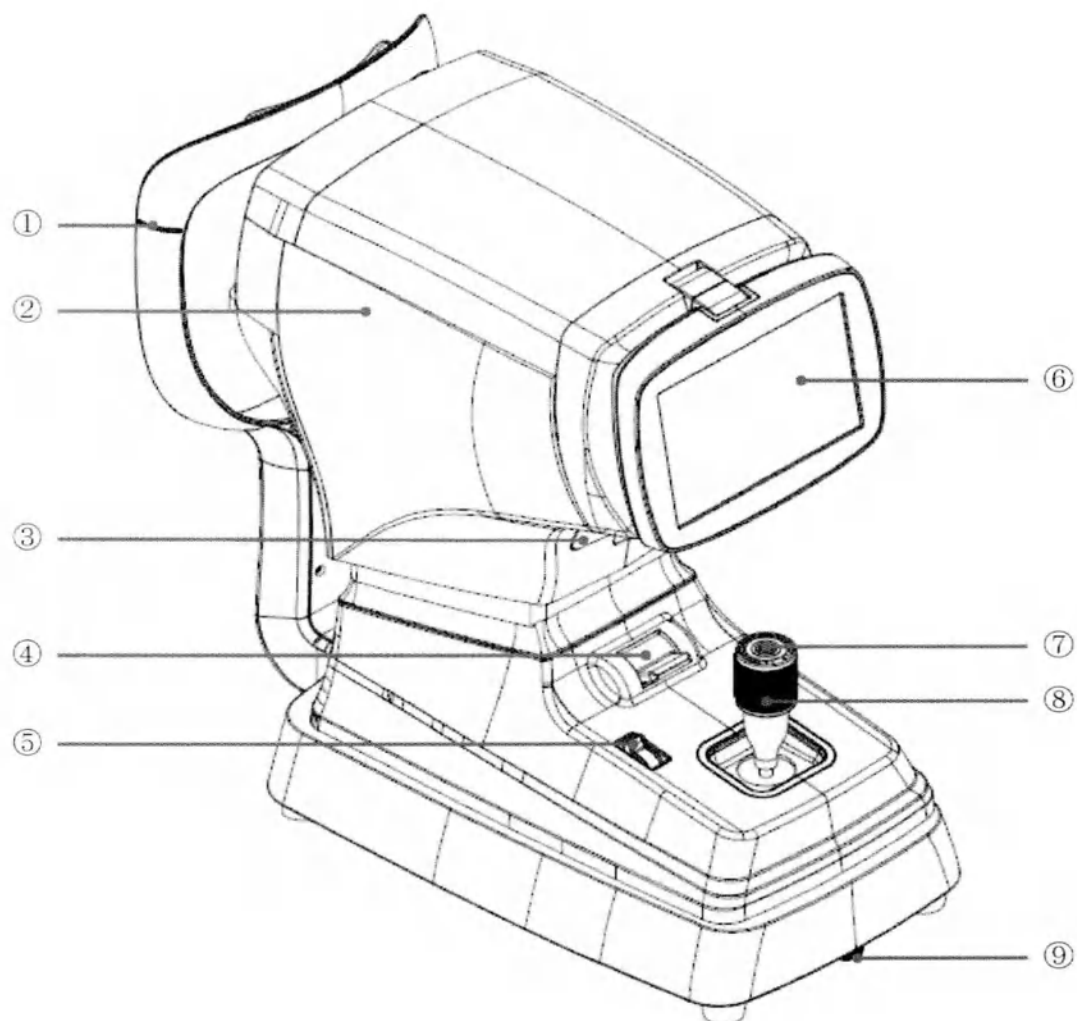
В случае сомнений следует связаться с POTES или вашим авторизованным дистрибьютором.

 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ	Если необходимо подключить порты ввода / вывода сигнала и другие устройства, которые должны соответствовать стандартам IEC (IEC60950 «вычислительная техника», IEC60601 «медицинское оборудование») При возникновении вопросов следует обратиться в компанию «ПОТЭК» (POTES) или к вашему лицензированному дистрибьютору.
--	---

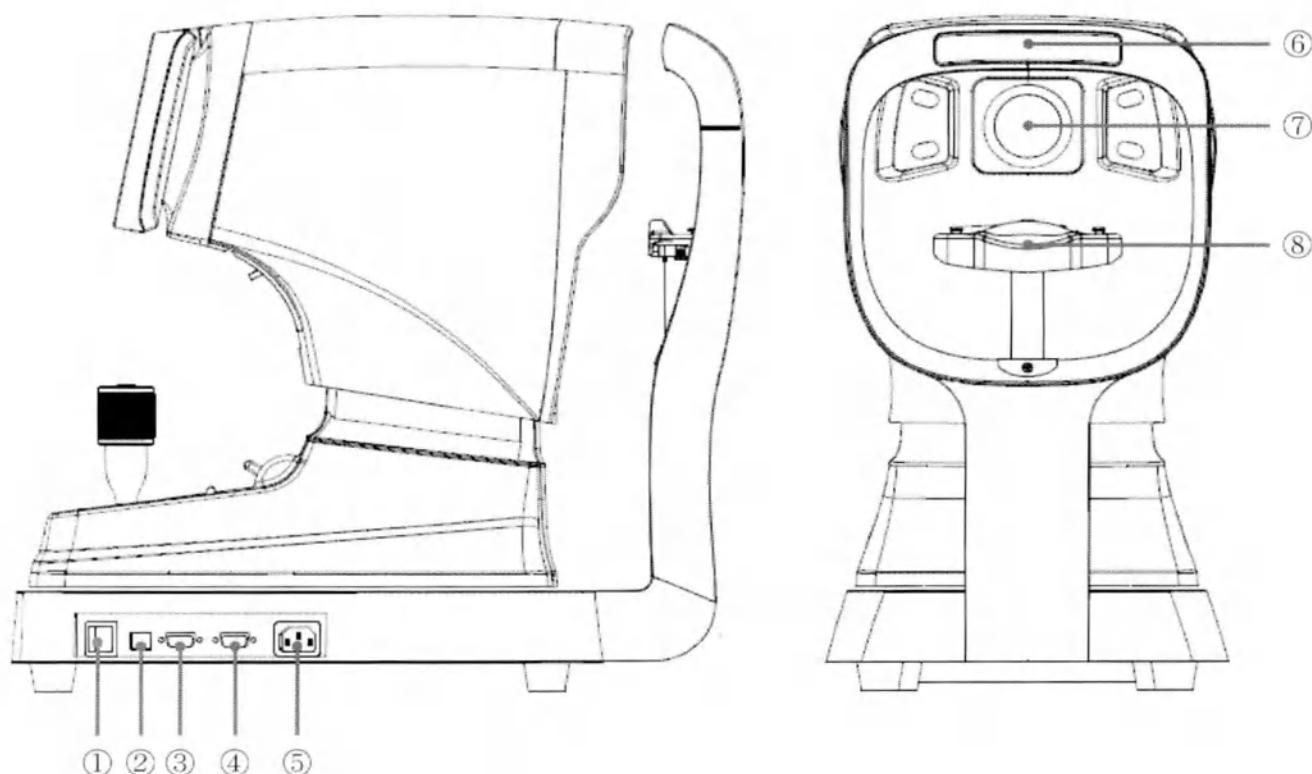
* ПК, изделия серии PDR-7000 – в состав не входят, приобретается отдельно

Основной блок PRK-8000





① Метка регулировки высоты	Совместите высоту глаза испытуемого с этой отметкой, отрегулировав высоту упора для подбородка.
② Измерительная головка	Единица измерения.
③ Принтер	Распечатайте результат измерения.
④ Рычаг удержания сцены	Удерживает движение сцены (подвижный стол).
⑤ Рычаг упора подбородка	Совместите высоту упора подбородка вверх и вниз.
⑥ Монитор	Отобразится монитор, на котором отображаются режимы измерения и настройки.
⑦ Кнопка измерения	Нажмите эту кнопку для измерения.
⑧ Рычаг управления	Используйте этот рычаг для выравнивания и фокусировки.
⑨ Зажимной болт	Делает системный этап фиксированным.



① Выключатель питания	Переключатель для включения и выключения питания
② USB	Разъем USB для других инструментов
③ RS-232	Разъем RS-232 для других инструментов
④ Видеовыход	Разъем для кабеля монитора VGA
⑤ Разъем питания	Разъем для кабеля питания
⑥ Налобник	Приложите лоб испытуемого к налобнику.
⑦ Окно измерений	Окно, в которое испытуемый может заглянуть для измерения
⑧ Упор подбородка	Положите на упор подбородка подбородок испытуемого.

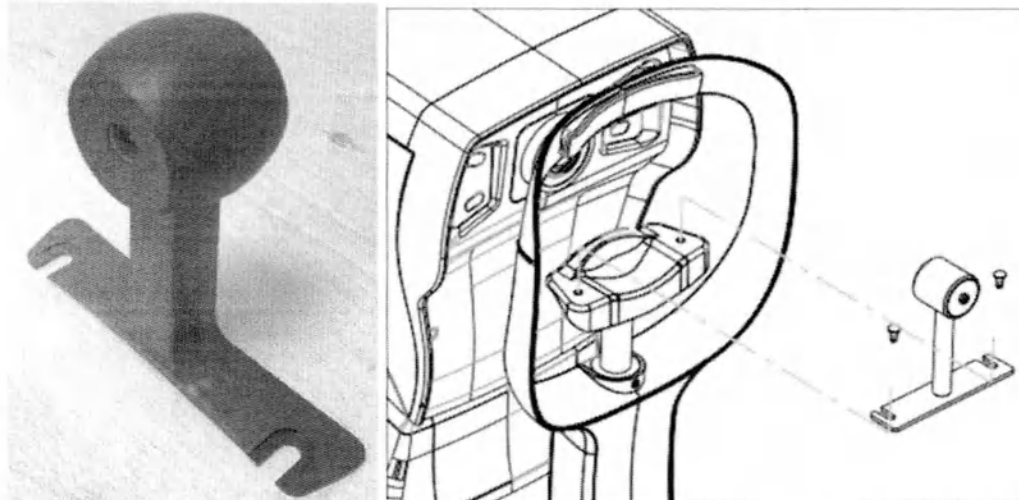
Если вы хотите подключить порты входных / выходных сигналов и другие устройства, которые должны соответствовать стандартам IEC (ИТ-оборудование IEC60950, медицинское оборудование IEC60601)

В случае сомнений следует связаться с РОТЕС или вашим авторизованным дистрибьютором.

 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ	Если необходимо подключить порты ввода / вывода сигнала и другие устройства, которые должны соответствовать стандартам IEC (IEC60950 «вычислительная техника», IEC60601 «медицинское оборудование») При возникновении вопросов следует обратиться в компанию «ПОТЭК» (РОТЕС) или к вашему лицензированному дистрибьютору.
--	---

* ПК, изделия серии PDR-7000 – в состав не входят, приобретается отдельно

Тестовая модель глаза



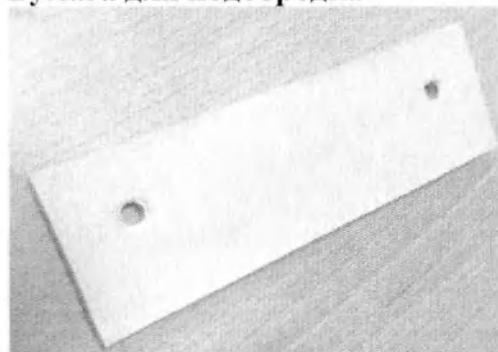
Описание и конструкция: представляет собой модель глаза, закрепленную в держателе.

Размеры: 120 (Ш) x 39 (Г) x 100 (В) мм

Масса: 43г

Используется для проверки значений параметров глазного яблока определяемых Авторефкератометром

Бумага для подбородка



Описание и конструкция: Представляет собой прямоугольные листы с отверстиями для крепления.

Размеры: 130 (Ш) x 4.2 (Г) x 40 (В) мм

Масса: 11г

Используется для обеспечения гигиенической частоты упора подбородка

Бумага для печати



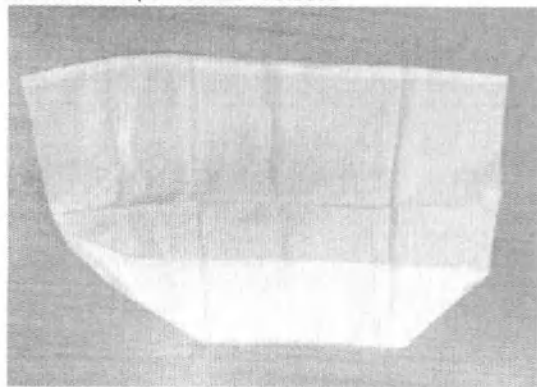
Описание и конструкция: Представляет собой бумагу в рулоне.

Габаритные размеры: 57(В) x 46(Ш) мм

Масса: 90г

Используется для распечатывания измеренных параметров

Пылезащитный чехол



Описание и конструкция: Представляет собой защитную оболочку для закрытия изделия сверху в нерабочий период. Габаритные размеры:

Масса: 163г

Используется для защиты от пыли и грязи во время хранения

Функциональные характеристики изделия и его составных частей:

– Поддерживаются различные измерения

Режимы работы:

«K/R» (непрерывная кератометрия и рефрактометрия)

«REF» (рефрактометрия),

«KER» (кератометрия),

«K(P)» (периферийная кератометрия).

«CLBC» (измерение базовой кривизны контактных линз)

С помощью этого прибора можно измерить не только обычную рефрактометрию и кератометрию, но и расширенные параметры: диаметр роговицы и базовую кривую контактной линзы. Таким образом, измерения глаз и рецепты на очки и контактные линзы могут быть сделаны более эффективно.

– Широкий диапазон измерений диоптрий

- PRK-8000 охватывает широкий диапазон измерений, от -30D до + 25D, можно измерить даже испытуемого с сильной миопией.

- PRK-7000 охватывает широкий диапазон измерений, от -25D до +22D, измерение можно проводить даже у пациентов с выраженной миопией.

– Более точное измерение

Вы можете измерять более точно, потому что туманный метод фиксации глаза делает глаз испытуемого комфортным.

– Можно измерить расстояние между зрачками (PD)

– Индивидуальные спецификации

Вы можете изменить режимы измерения, удалить ненужные режимы и / или изменить порядок печати результатов. Поворачивая монитор, вы можете видеть экран с разных сторон.

– Удобные функции управления

Вы можете легко управлять изделием с помощью сенсорного экрана.

– Простое соединение с другим оборудованием

Данное изделие предназначено для подключения другого оборудования с помощью интерфейса RS-232 или USB.

Поддерживается внешний монитор VGA

Вы можете подключить монитор VGA для внешнего дисплея

– Экономичный режим PRINT

Размер и расположение букв в зависимости от режима PRINT, адаптированного к бумаге, могут быть сохранены.

– Функция сохранения изображения глаз

Изображения глаз (идентифицированные в режиме ILLUM) сохраняются на вашем ПК через USB-соединение.

* Предоставляются специальное приложение для ПК и драйверы USB.

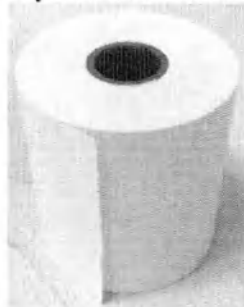
– Полуавтоматическое слежение за глазами

Определяет положение зрачка пациента и автоматически регулирует высоту измерительной головки.

11. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Принадлежности

-Бумага для печати, для Авторефкератометр серии PRK в рулонах



Аналогична бумаге для печати в составе изделия, используется для распечатывания измеренных параметров

12. ИНФОРМАЦИЯ О СОВМЕСТНОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Изделие может использоваться совместно с медицинскими изделиями типа головного убора - шапки типа «Шарлотта», разрешенными к использованию на территории Российской Федерации.

13. ЭМС (Электромагнитная совместимость)

Во время установки и эксплуатации устройства соблюдайте следующие инструкции:

- Не используйте устройство одновременно с другим электронным оборудованием во избежание воздействия электромагнитных помех на работу устройства.
- Не используйте и не располагайте устройство рядом, на или под другим электронным оборудованием во избежание воздействия электромагнитных помех на работу устройства.
- Не используйте устройство в одном помещении с другим электронным оборудованием, таким как оборудование для жизнеобеспечения, оборудование, которое оказывает значительное воздействие на жизнь пациента и результаты лечения, или любое другое измерительное оборудование или оборудование для лечения, которое использует слабый электрический ток.
- Не используйте систему с портативными или мобильными системами радиочастотной связи, поскольку это может оказать неблагоприятное воздействие на работу устройства.
- Не используйте кабели или принадлежности, которые не разрешены для применения вместе с устройством, поскольку это может увеличить эмиссию электромагнитных волн из устройства и снизить устойчивость устройства к электромагнитным помехам.

Устройство соответствует стандартам Международной электротехнической комиссии (IEC 60601-1-2022) по электромагнитной совместимости, указанным в ниже приведенных таблицах. Соблюдайте приведенные в таблицах указания по использованию устройства в электромагнитной среде. EMC (IEC 60601-1-2022)

Руководство по электромагнитной совместимости и Декларация изготовителя

Авторефкератометр предназначен для применения в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь Авторафкератометра должен убедиться, что данный прибор используется в данной среде.

Проверка по излучению	Совместимость	Электромагнитная среда – руководство
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Авторафкератометр задействует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его радиочастотные излучения – очень низкие, и, вероятно, не вызовут помех в расположенном рядом электронном оборудовании.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	Авторафкератометр подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовые учреждения, и, таким образом, данный прибор может быть напрямую подключен к муниципальной низковольтной сети питания здания, используемого в бытовых целях.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Не применяется	
Колебания напряжения/фликер-излучения IEC 61000-3-3	Не применяется	

Руководство и декларация изготовителя – защита от электромагнитных полей (1)

Авторафкератометр предназначен для применения в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь Авторафкератометра должен убедиться, что данный прибор используется в данной среде.

Испытание устойчивости	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Устойчивость к электростатическим разрядам (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт ± 6 кВ ± 8 кВ воздух	Контакт ± 6 кВ ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде
Перенапряжение IEC 61000-4-5	Дифференциальный режим ± 1 кВ Синфазный режим ± 2 кВ	Дифференциальный режим ± 1 кВ Синфазный режим ± 2 кВ	Качество электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде

Кратковременное понижение напряжения, короткие прерывания питания и перепады напряжения на входных линиях IEC 61000-4-11	<5% UT (падение >95% UT) в течение 0,5 цикла 40% UT (падение 60% UT) в течение 5 циклов 70% UT (падение 30% UT) в течение 25 циклов <5% UT (падение >95% UT) в течение 5 секунд	<5% UT (падение >95% UT) в течение 0,5 цикла 40% UT (падение 60% UT) в течение 5 циклов 70% UT (падение 30% UT) в течение 25 циклов <5% UT (падение >95% UT) в течение 5 секунд	Качество электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователь Авторефкератометра требует непрерывной работы во время перебоев питания, рекомендуется, чтобы Авторефкератометр питался от бесперебойного источника питания или батарее
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны находиться на уровнях, характерных для типичного расположения, в типичных коммерческих или больничных условиях.
ПРИМЕЧАНИЕ UT - это сетевое напряжение пер. тока перед подачей уровня тестирования			

Руководство и декларация изготовителя – защита от электромагнитных полей (2)

Авторефкератометр предназначен для применения в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь Авторефкератометра должен убедиться, что данный прибор используется в данной среде.

Испытание устойчивости	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичных) от 150 кГц до 80 МГц	3 В (Среднеквадратичных)	Портативная и мобильная радиочастотная аппаратура связи должна использоваться на расстоянии от любой части Авторефкератометра, включая кабели, равном рекомендуемому расстоянию, вычисленному из уравнения, применяемому к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P – это максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя передатчика, а d – это рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряжённость полей от стационарных радиочастотных передатчиков, как определено в ходе электромагнитного обследования площадки, ^a не должна быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости в каждом диапазоне частот. ^b
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Влияние помех могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные руководства могут не применяться для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение волн от конструкций, предметов и людей.

a Напряжённость полей от стационарных передатчиков, таких, как базы радиотелефонов (сотовые/беспроводные) и наземное подвижное радио, радиоловительская связь, радиовещание в диапазоне FM или AM и телевизионное вещание не может быть точно определено. Для определения электромагнитной среды, создаваемой радиочастотными передатчиками необходимо учитывать электромагнитное исследование площадки. Если измеренная напряжённость поля на месте, в котором используется Авторефкератометр, превышает применяемый уровень соответствия требованиям радиочастотной помехоустойчивости, указанный выше, необходимо провести наблюдение за Авторефкератометром и убедиться, что он работает нормально. В случае нарушения работы могут потребоваться дополнительные меры, например, повторная установка или размещение Авторефкератометра.

b в диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля не должна превышать 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния между портативной и мобильной радиочастотной аппаратурой связи и Авторефкератометра			
Авторефкератометр предназначен для применения в электромагнитной среде с контролируемыми излучаемыми радиочастотными помехами. Заказчик или пользователь Авторефкератометра, может исключить электромагнитные помехи за счёт поддержания минимального расстояния между портативной и мобильной радиочастотной аппаратурой связи (передатчики) и Авторефкератометра, рекомендации по котором приведены ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью аппаратуры связи.			
Номинальная выходная мощность передатчика Р, Вт	Расстояние в соответствии с частотой передатчикам		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не перечисленных выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения, применяемого к частоте передатчика, где Р – это максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные руководства могут не применяться для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение волн от конструкций, предметов и людей.			

Любое лицо, которое подключает внешнее оборудование к входу сигнала, выходу сигнала или к другим разъемам, создает медицинскую электрическую систему и, таким образом, несет ответственность за соответствие системы требованиям пункта 16 стандарта IEC 60601-1-2022 (Общие требования к основной безопасности и к производительности).

Если было подключено стандартное оборудование, например, принтеры или компьютеры, необходимо предпринять особые меры, чтобы соблюсти медицинскую безопасность. Для соблюдения требований пункта 16 стандарта IEC 60601-1-2022 приведены следующие примечания для руководства по осуществлению подобных подключений.

Кроме того, следующие входные и выходные сигналы Авторефкератометра электрически изолированы в соответствии с требованиями IEC 60601-1-2022

Эти меры включены для снижения потенциальной опасности, связанной с использованием оборудования, питающегося от сети, которое подключено к этим интерфейсам.

Внешнее оборудование, предназначенное для подключения ко входу сигнала, выходу сигнала или к другим разъемам, должно соответствовать стандартам IEC или международным стандартам (таким, как IEC 60950, CISPR 22 и CISPR 24 для ИТ оборудования, а также стандартам IEC 60601 для медицинского электрического оборудования).

Оборудование, которое не соответствует IEC 60601, должно находиться за пределами зоны пациента, как указано в IEC 60601-1-2022 (на расстоянии минимум 1,5 м от пациента).

14. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Авторефкератометр PRK-7000				
Рефрактометрия				
Вертексное расстояние (VD)	0,0, 12,0, 13,5, 15,0 мм			
Сферическая сила (SPH),	-25,00 ~ +22,00 дптр (D) (на вертексном расстоянии 12 мм) (шаг приращения выбирается от 0,12 до 0,25 дптр (D))			
Цилиндрическая сила (CYL)	0,00 ~ ±10,00 D (шаг приращения выбирается от 0,12 и 0,25 дптр (D))			
Ось (AX),	1 ~ 180° (шаг приращения: 1°)			
Форма цилиндра	-, +, MIX			
Межзрачковое расстояние (PD)	10 ~ 88 мм			
Минимальный диаметр зрачка	Ø 2,0 мм			
Допустимые отклонения технических параметров:				
Параметр	Диапазон измерений	Наибольшее значение дискретности индикации	Средство поверки ^а	Пределы допускаемой абсолютной погрешности
Сферическая сила (SPH)	-15...+15 дптр. (максимальное значение меридиональной вершинной рефракции)	0,25 дптр.	0 дптр., ±5 дптр., ±10 дптр.	±0,25 дптр.
			±15 дптр.	±50 дптр.
Цилиндрическая сила (CYL)	0...-6 дптр.	0,25 дптр.	Сфера: 0 дптр. (приблизительно) Цилиндр: -3 дптр. Оси: 0°, 90°	±0,25 дптр.
Ось (AX), ^б	0°...180°	1°		±5°
^а Отклонение значения рефракции средства поверки от номинального значения, указанного в таблице, не должно превышать 1,0 дптр.				
^б Оси цилиндра должны быть маркированы на средстве поверки согласно ISO 8429.				
Кератометрия				
Радиус кривизны	5,0 ~ 10,2 мм (шаг приращения: 0,01 мм)			
Роговичная рефракция	33,00 ~ 67,50 дптр (D) (когда эквивалентный показатель преломления роговицы равен 1,3375) (шаг приращения выбирается, начиная с 0,05, 0,12, 0,25 дптр (D))			
Роговичный астигматизм	0,00 ~ -15,00 дптр (D) (шаг приращения выбирается, начиная с 0,05, 0,12, 0,25 дптр (D))			
Ось.	1 ~ 180° (шаг приращения: 1°)			

Диаметр роговицы		2,0 ~ 14,0 мм (шаг приращения: 0,1 мм)	
Допустимые отклонения технических параметров:			
- Измерение радиуса кривизны роговицы			
Диапазон измерений		Тип В	6,5-9,4 мм
Индикация значения радиуса кривизны		2	Цена деления шкалы 0,1
			Дискретность 0,02
Пределы допускаемой погрешности измерения (по критерию 2 σ)		2	±0,05
- Измерение направления главных меридианов			
Диапазон измерений		0°-180°	
Индикация параметров направления		Цена деления шкалы 5°	
		Дискретность 1°	
Пределы допускаемой погрешности средства поверки (по критерию 2 σ)	Если разность между значениями главных меридианов по радиусу кривизны не более 0,3 мм	±4°	
	Если разность между значениями главных меридианов по радиусу кривизны свыше 0,3 мм	±2°	
Угловые показания должны быть согласованы с ISO 8429.			
Запоминание данных		10 измеренных величин в отдельности для правого и левого глаза	
Встроенный принтер		Термический строчный принтер с функцией авторезчика	
Монитор		Монитор 5.7" TFT LCD	
Эксплуатация		Температура: от +10 до + 40 °С Влажность: от 30 до 85% относительной влажности Атмосферное давление: от 70 до 106 кПа	
Хранение и транспортировка		Температура: от -10 до + 55 °С Влажность: от 10 до 95% относительной влажности Атмосферное давление: от 50 до 106 кПа	
Корректированный уровень звуковой мощности		Не более 60дБА	
Подача электропитания		AC100-240V, 50/60Гц	
Потребление мощности		(Не более) 40 ~ 60 ВА в зависимости от напряжения	
Режим работы		Продолжительный	
Защита от опасного проникания воды или твердых частиц		IPX0	
Рабочая часть		Тип В	
Побочные действия		Отсутствуют	
Размер		270 (Ш) x 480 (Г) x 450 (В) мм	
Масса		17,6 кг	

Прочее	
Кабель питания	Длина: 183 см Масса: 200г
Тестовая модель глаза	120 (Ш) x 39 (Г) x 100 (В) мм Масса: 43г
Бумага для упора подбородка	130 (Ш) x 4.2 (Г) x 40 (В) мм Масса: 11г
Бумага для печати	Габаритные размеры: 57(В) x 46(Ш) мм Масса: 90г
Пылезащитный чехол	Масса: 163г
Элемент питания*	Тип: CR2032 (литиевая) Рабочее напряжение: 3.0 В
Версия программного обеспечения	Version 1.00h (A-SAA0-C01H) от 22.06.2015г.
Класс безопасности программного обеспечения	Класс А
Упаковка	Размер 625 (Ш) x 430 (Г) x 620 (В) мм Масса брутто 22 кг
Принадлежности:	
Бумага для печати	Габаритные размеры: 57(В) x 46(Ш) мм Масса: 90г

* Для сохранения настроек даты и времени при отключения от сети.

Авторефрактометр PRK-8000				
Рефрактометрия				
Вертексное расстояние (VD)	0,0, 12,0, 13,5, 15,0 мм			
Сферическая сила (SPH)	-30,00 ~ +25,00 дптр (D) (при расстоянии между вершинами 12 мм) (с шагом от 0,12 до 0,25 дптр (D))			
Цилиндрическая сила (CYL)	0,00 ~ ± 10,00 дптр (D) (Выбор шага от 0,12 до 0,25 дптр (D))			
Ось (AX)	1 ~ 180° (шаг: 1°)			
Форма цилиндра	-, +, MIX			
Минимальный диаметр зрачка	Ø 2,0 мм			
Допустимые отклонения технических параметров:				
Параметр	Диапазон измерений	Наибольшее значение дискретности индикации	Средство поверки ^а	Пределы допускаемой абсолютной погрешности
Сферическая сила (SPH)	-15...+15 дптр. (максимальное значение меридиональной вершинной рефракции)	0,25 дптр.	0 дптр., ±5 дптр., ±10 дптр.	±0,25 дптр.
			±15 дптр.	±50 дптр.
Цилиндрическая сила (CYL)	0...+6 дптр.	0,25 дптр.	Сфера: 0 дптр. (приблизительно) Цилиндр: -3 дптр. Оси: 0°, 90°	±0,25 дптр.
Ось (AX), ^б	0°...180°	1°		±5°

^a Отклонение значения рефракции средства поверки от номинального значения, указанного в таблице, не должно превышать 1,0 дптр.

^b Оси цилиндра должны быть маркированы на средстве поверки согласно ISO 8429.

Кератометрия	
Радиус кривизны	5,0 ~ 13,0 мм (шаг: 0,01 мм)
Роговичная рефракция	25,96 ~ 67,50 дптр (n = 1,3375) (Выбор шага 0,05, 0,12, 0,25 дптр (D))
Роговичный астигматизм	0,00 ~ -15,00 D (Выбор шага 0,05, 0,12, 0,25 дптр (D))
Ось,	1 ~ 180° (шаг: 1°)
Расстояние между зрачками (PD)	10 ~ 88 мм
Диаметр роговицы	2,0 ~ 14,0 мм (шаг: 0,1 мм)

Допустимые отклонения технических параметров:

- Измерение радиуса кривизны роговицы

Диапазон измерений	Тип В	6,5-9,4 мм
Индикация значения радиуса кривизны	2	Цена деления шкалы 0,1
		Дискретность 0,02
Пределы допускаемой погрешности измерения (по критерию 2 σ)	2	±0,05

- Измерение направления главных меридианов

Диапазон измерений	0°-180°	
Индикация параметров направления	Цена деления шкалы 5°	
	Дискретность 1°	
Пределы допускаемой погрешности средства поверки (по критерию 2 σ)	Если разность между значениями главных меридианов по радиусу кривизны не более 0,3 мм	±4°
	Если разность между значениями главных меридианов по радиусу кривизны свыше 0,3 мм	±2°

Угловые показания должны быть согласованы с ISO 8429.

Рабочий диапазон автосопровождения	Вверх и вниз ± 16 мм
Рабочий диапазон автоматической стрельбы	Вверх и вниз ± 0,13 мм или меньше
Запоминание данных	10 измеренных значений для каждого правого и левого глаза
Встроенный принтер	Линейный термопринтер с функцией Auto-Cutter
Монитор	7-дюймовый ЖК-монитор TFT (800 x 480 пикселей, наклонный / поворотный)
Эксплуатация	Температура: от +10 до + 40 °C Влажность: от 30 до 85% относительной влажности Атмосферное давление: от 70 до 106 кПа

Хранение и транспортировка	Температура: от -10 до + 55 °С Влажность: от 10 до 95% относительной влажности Атмосферное давление: от 50 до 106 кПа
Корректированный уровень звуковой мощности	Не более 60дБА
Подача электропитания	АС 100-240V, 50/60 Гц
Потребляемая мощность	(Не более) 40 ~ 60 ВА в зависимости от напряжения
Режим работы	Продолжительный
Защита от опасного проникания воды или твердых частиц	IPX0
Рабочая часть	Тип В
Побочные действия	Отсутствуют
Размер	270 (Ш) x 480 (Г) x 450 (В) мм
Масса	17,6 кг
Прочее	
Кабель питания	Длина: 183 см Масса: 200г
Тестовая модель глаза	120 (Ш) x 39 (Г) x 100 (В) мм Масса: 43 г
Бумага для упора подбородка	130 (Ш) x 4,2 (Г) x 40 (В) мм Масса: 11 г
Бумага для печати	Габаритные размеры: 57(В) x 46(Ш) мм Масса: 90г
Пылезащитный чехол	Масса: 163г
Элемент питания*	Тип: CR2032 (литиевая) Рабочее напряжение: 3.0 В
Версия программного обеспечения	RK-Base PCB Assembly, v0.7 @2016.02.23
Класс безопасности программного обеспечения	Класс А
Упаковка	Размер 625 (Ш) x 430 (Г) x 620 (В) мм Масса брутто 22 кг
Принадлежности:	
Бумага для печати	Габаритные размеры: 57(В) x 46(Ш) мм Масса: 90г

* Для сохранения настроек даты и времени при отключения от сети.

15. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА

Вид контакта: кратковременный контакт с неповрежденным кожным покровом

1. ABS пластик (RS-650) - корпус изделий, упор подбородка, тестовая модель глаза (производства Contact Songhan Plastic Technology Co., Ltd., Китай);

2. Диаполиакрилат (Acrypet VH-001) – ЖК Экран (производства Contact Songhan Plastic Technology Co., Ltd., Китай);
3. Силикон (LIM3906) – пылезащитный чехол (производства BASF Magnetics GmbH, Германия);
4. Поливинилхлорид (LK300) – кабель питания (производства Lg Chem Co., Ltd., Южная Корея);
5. Силикон (HD-170K) – налобник (производства Dongguan Huadai Silicone Co., Ltd., Китай);
6. Целлюлоза 100% - бумага для печати, бумага для упора подбородка, руководство по эксплуатации (производства Samsung Fine Chemicals Co. Ltd, Корея Южная);

Вид контакта: нет контакта с пациентом.

1. Коробка - целлюлоза 100% (производства Samsung Fine Chemicals Co. Ltd, Корея Южная);
2. Пенопласт - экструдированный пенополистирол (производства Beipeng Building Materials Group Co., LTD., Китай);
3. Пакет – целлофан (производства Guangzhou Binhao Technology Co., Ltd., Китай).

16. ИНФОРМАЦИЮ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Лекарственные средства отсутствуют

17. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПАКОВКЕ

Маркировка на МИ



Макет маркировки основного блока на русском языке

POTEC		Авторефкератометр PRK-7000, PRK-8000 с принадлежностями	
АВТОРЕФКЕРАТОМЕТР PRK-7000			
Вольт	100-240В~	SN XXXXXXXX	
Мощность	40-60 ВА	 ГГГГ.ММ.ДД	
Частота	50/60Гц		
Прибор соответствует ISO 10342 Оптическая сила отображается для длины волны $d = 546.07$ нм или $d = 587.56$ нм Регистрационное удостоверение № _____ от _____			
POTEC CO., LTD. 40-4, Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon 34015, Korea Уполномоченный представитель производителя в РФ ООО «ГМС», 127015, г. Москва, ул. Вятская, дом 49, строение 4, Тел.: +7 (499) 678-02-92			

POTEC

Авторефкератометр PRK-7000, PRK-8000 с принадлежностями

**АВТОРЕФКЕРАТОМЕТР PRK-8000**

Вольт 100-240В~

Мощность 40-60 ВА

Частота 50/60Гц

**XXXXXXXX**

ГГГГ.ММ.ДД

**Прибор соответствует ISO 10342**Оптическая сила отображается для длины волны $d = 546.07$ нм или $d = 587.56$ нм

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

**POTEC CO., LTD.**

40-4, Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon 34015, Korea

Уполномоченный представитель производителя в РФ

ООО «ГМС», 127015, г. Москва, ул. Вятская, дом 49, строение 4, Тел.: +7 (499) 678-02-92

Макет маркировки упаковки на русском языке

POTEC

Авторефкератометр PRK-7000, PRK-8000 с принадлежностями

**Авторефкератометр PRK-7000**

в составе:

-Основной блок PRK-7000 – 1 шт.

-Тестовая модель глаза для Авторефкератометра серии PRK – 1 шт.

-Кабель питания – 1 шт.

-Бумага для упора подбородка для Авторефкератометра серии PRK - 1 упаковка.

-Бумага для печати для Авторефкератометра серии PRK - 2 рулона.

-Пылезащитный чехол для Авторефкератометра серии PRK – 1 шт.

-Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности: -Бумага для печати, для Авторефкератометра серии PRK - не более 10 рулонов.

Вольт 100-240В~

Мощность 40-60 ВА

Частота 50/60Гц

**XXXXXXXX**

ГГГГ.ММ.ДД

**Прибор соответствует ISO 10342**Оптическая сила отображается для длины волны $d = 546.07$ нм или $d = 587.56$ нм

Регистрационное удостоверение № _____ от _____

Транспортировка и хранение: Температура: от -10 до + 55 °С. Влажность: от 10 до 95% относительной влажности. Атмосферное давление: от 50 до 106 кПа**Эксплуатация:** Температура: от +10 до + 40 °С. Влажность: от 30 до 85% относительной влажности. Атмосферное давление: от 70 до 106 кПа**УТИЛИЗАЦИЯ:** Отходы относятся к классу А (СанПиН 2.1.3684-21).

Использованная бумага для упора подбородка относится к классу Б (СанПиН 2.1.3684-21).

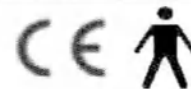
**POTEC CO., LTD.**

40-4, Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon 34015, Korea

Уполномоченный представитель производителя в РФ: ООО «ГМС», 127015, г. Москва, ул. Вятская, дом 49, строение 4, Тел.: +7 (499) 678-02-92

POTEC

Авторефрактометр PRK-7000, PRK-8000 с принадлежностями

**Авторефрактометр PRK-8000**

в составе:

- Основной блок PRK-7000 – 1 шт.
- Тестовая модель глаза для Авторефрактометра серии PRK – 1 шт.
- Кабель питания – 1 шт.
- Бумага для упора подбородка для Авторефрактометра серии PRK - 1 упаковка.
- Бумага для печати для Авторефрактометра серии PRK - 2 рулона.
- Пылезащитный чехол для Авторефрактометра серии PRK – 1 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.



Принадлежности: -Бумага для печати, для Авторефрактометра серии PRK - не более 10 рулонов.

Вольт 100-240В~**Мощность** 40-60 ВА**Частота** 50/60Гц**SN**

XXXXXXXX



ГГГГ.ММ.ДД

Прибор соответствует ISO 10342Оптическая сила отображается для длины волны $d = 546.07$ нм или $d = 587.56$ нм**Регистрационное удостоверение №** _____ **от** _____**Транспортировка и хранение:** Температура: от -10 до + 55 °С. Влажность: от 10 до 95% относительной влажности. Атмосферное давление: от 50 до 106 кПа**Эксплуатация:** Температура: от +10 до + 40 °С. Влажность: от 30 до 85% относительной влажности. Атмосферное давление: от 70 до 106 кПа**УТИЛИЗАЦИЯ:** Отходы относятся к классу А (СанПиН 2.1.3684-21).

Использованная бумага для упора подбородка относится к классу Б (СанПиН 2.1.3684-21).

**POTEC CO., LTD.**

40-4, Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon 34015, Korea

Уполномоченный представитель производителя в РФ: ООО «ГМС», 127015, г. Москва, ул. Вятская, дом 49, строение 4, Тел.: +7 (499) 678-02-92

Макет маркировки принадлежностей

POTEC**Бумага для печати, для Авторефрактометра серии PRK**

Авторефрактометр PRK-7000, PRK-8000 с принадлежностями,

Регистрационное удостоверение № _____ **от** _____**Транспортировка и хранение:** Температура: от -10 до + 55 °С. Влажность: от 10 до 95% относительной влажности. Атмосферное давление: от 50 до 106 кПа**Эксплуатация:** Температура: от +10 до + 40 °С. Влажность: от 30 до 85% относительной влажности. Атмосферное давление: от 70 до 106 кПа**УТИЛИЗАЦИЯ:** Отходы относятся к классу А (СанПиН 2.1.3684-21).

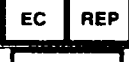
ГГГГ.ММ.ДД

**POTEC CO., LTD.**

40-4, Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon 34015, Korea

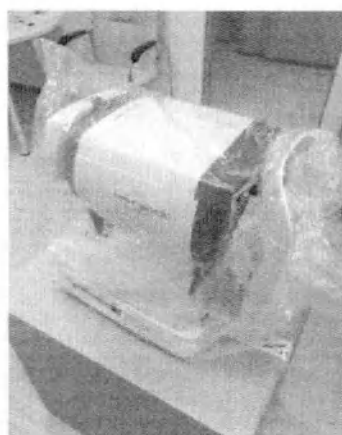
Уполномоченный представитель производителя в РФ: ООО «ГМС», 127015, г. Москва, ул. Вятская, дом 49, строение 4, Тел.: +7 (499) 678-02-92

Символы на маркировке и на изделии

Символ	Описание
	Дата изготовления (год)
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Серийный номер
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде (руководству по эксплуатации)
	Не допускать воздействия влаги
	Верх
	Обращаться бережно
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Крюками не брать
	Особая утилизация
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Диапазон атмосферного давления
	Маркировка ЕС и идентификационный номер органа технической экспертизы.
	Рабочая часть ТИП В
	Переменный ток
	Защитное заземление («земля»)
	Вкл. (питание подключено)
	Выкл. (питание отключено)
	Указывает на опасные ситуации, которые могут привести травме рук
	Маркировка ЕС и идентификационный номер органа технической экспертизы.

18. УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие упаковано: в полимерный пакет, далее в картонную коробку с вкладышем из пенопласта.



Отдельные элементы состава и принадлежности упакованы в полимерные пакеты.

На коробке- манипуляционные значки: «Верх», «Хрупкое, обращаться осторожно», «Крюками не брать», «Не допускать воздействия влаги», «Предел по количеству ярусов в штабеле», «Температурный диапазон», «Диапазон влажности», «Диапазон атмосферного давления».

19. СТЕРИЛИЗАЦИЯ, ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Способ стерилизации: не предназначено для стерилизации

Данное устройство представляет собой высокоточный электронный прибор, с которым следует обращаться особенно осторожно. Пожалуйста, обратите внимание на следующие инструкции по очистке:

- Отключите устройство перед его очисткой.
- Очистить изделие мягкой тряпкой от пыли, особенно корпус стекла.
- Очистите пыль с защитного стекла с помощью воздуходувки и мягкой ткани.
- Нанесите немного жидкого мыла на мягкую ткань, выжмите воду из мягкой ткани и очистите части изделия
- Протирайте упор для лба этанолом или раствором глутарового альдегида для дезинфекции перед новым пациентом, с целью предотвращения заражения.
- Меняйте бумагу для подбородника для каждого пациента для поддержания подбородка в чистоте.

20. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Авторефкератометр PRK-7000,	-Основной блок PRK-7000 – 1 шт. -Руководство по эксплуатации – 1 шт. -Кабель питания – 1 шт. -Тестовая модель глаза для Авторафкератометра серии PRK – 1 шт. -Бумага для упора подбородка для Авторафкератометра серии PRK - 1 упаковка. -Бумага для печати для Авторафкератометра серии PRK - 2 рулона. -Пылезащитный чехол для Авторафкератометра серии PRK – 1 шт. Принадлежности: -Бумага для печати, для Авторафкератометра серии PRK - не более 10 рулонов.
Авторафкератометр PRK-8000	-Основной блок PRK-8000 – 1 шт. -Руководство по эксплуатации – 1 шт. -Кабель питания – 1 шт. -Тестовая модель глаза для Авторафкератометра серии PRK – 1 шт. -Бумага для упора подбородка для Авторафкератометра серии PRK - 1 упаковка. -Бумага для печати для Авторафкератометра серии PRK - 2 рулона. -Пылезащитный чехол для Авторафкератометра серии PRK – 1 шт. Принадлежности: -Бумага для печати, для Авторафкератометра серии PRK - не более 10 рулонов.

21. ТРАНСПОРТИРОВКА, ХРАНЕНИЕ, УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Транспортировка и хранение Температура: от -10 до + 55 °С
Влажность: от 10 до 95% относительной влажности
Атмосферное давление: от 50 до 106 кПа

Эксплуатация Температура: от +10 до + 40 °С
Влажность: от 30 до 85% относительной влажности
Атмосферное давление: от 70 до 106 кПа

22. СРОК ГОДНОСТИ

Гарантийный срок - 12 месяцев

Срок годности - 5 лет

*Необходимо надлежащее техническое обслуживание.

23. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТ

(1) Ремонт

Если проблемы не могут быть решены даже после принятия мер, указанных в разделе «Подготовка», обратитесь за ремонтом к представителю компании «ПОТЭК» (POTEC) или дистрибьютору.

Сообщите им следующую информацию, которая указана в паспорте изделия.

Название изделия: PRK-8000

Серийный номер Семь символов, обозначенных на табличке Проблемы: Желательно подробное описание.

24. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ ПРОЧТИТЕ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

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



ВНИМАНИЕ: «Пациенту (испытуемый) перед процедурой измерения, рекомендуется надевать головной убор шапки типа «Шарлотта», разрешенный к использованию на территории Российской Федерации. Например: «Шапочка медицинская "Шарлотта"» - РЗН 2015/3361 от 25.07.2022г.

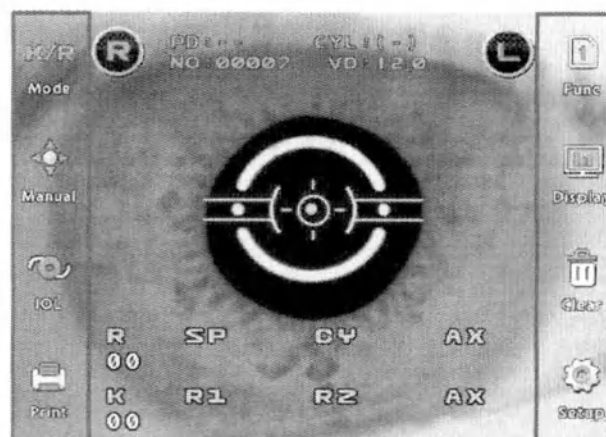
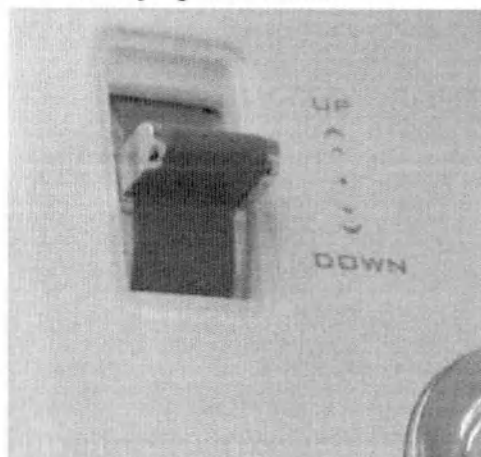
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



- Используйте изделия только по назначению! Использование не по назначению или иное использование, выходящее за рамки применения, считается недопустимым. За последствия, возникающие вследствие этого, изготовитель ответственности не несёт.
- В случае неисправности, прекратите использование изделия, замените его на исправное.
- Убедитесь, что пациент не положил руку или пальцы под подбородник. Иначе можно поранить руку или пальцы.
- Протирайте упор для лба этанолом или раствором глутарового альдегида для дезинфекции перед новым пациентом, с целью предотвращения заражения.
- Меняйте бумагу для подбородника для каждого пациента для поддержания подбородка в чистоте.

Авторефкератометр PRK-7000

Панель управления



РЫЧАГ ОПОРЫ ДЛЯ ПОДБОРОДКА

Сенсорная кнопка

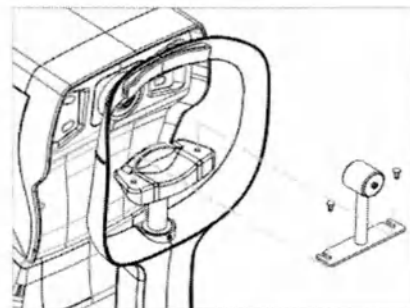
РЫЧАГ ОПОРЫ ДЛЯ ПОДБОРОДКА	Такой рычаг предназначен для подъема / опускания упора для подбородка. Нажмите рычаг «вверх», чтобы поднять, и рычаг «вниз», чтобы опустить упор для подбородка.
	(Сенсорная кнопка) Нажмите на эту кнопку, чтобы изменить режим измерения.
	(Сенсорная кнопка) Нажмите на эту кнопку, чтобы начать ручное или автоматическое измерение.
	(Сенсорная кнопка) Нажмите на эту кнопку, если измерение глаза пациента составляет проблему вследствие катаракты, или пациент имеет искусственный хрусталик (ИОЛ).
	(Сенсорная кнопка) Нажмите на эту кнопку, чтобы распечатать или передать измерение.
	(Сенсорная кнопка) Нажмите на эту кнопку, чтобы изменить функциональный режим.
	(Сенсорная кнопка) Нажмите на эту кнопку, чтобы войти в режим вывода на дисплей, на котором вы можете увидеть данные измерения, хранящиеся в памяти.
	(Сенсорная кнопка) Нажмите на эту кнопку, чтобы очистить все данные, хранящиеся в памяти.
	(Сенсорная кнопка) Нажмите на эту кнопку, чтобы войти в режим SETUP (режим настройки), в котором вы можете изменить все установочные параметры измерений, вывода на печать и т.д.
	(Сенсорная кнопка) Нажмите на эту кнопку, чтобы изменить форму CYL.
	(Сенсорная кнопка) Нажмите на эту кнопку, чтобы войти в режим SIZE/размер, в котором вы можете измерить диаметр роговицы и т.д.
	(Сенсорная кнопка) Нажмите на эту кнопку, чтобы войти в режим RET (исследование изображения в отражённом свете), в котором вы можете наблюдать изображение, полученное путем исследования в отражённом свете.

1. ПРАКТИКА ЧЕРЕЗ МОДЕЛЬ ГЛАЗА

Практикуйтесь в измерении с помощью вспомогательного прибора Модель тестирования глаза, прежде чем выполнять фактическое измерение.

- (1) Включите питание
Включите **выключатель** питания прибора.

- (2) Прикрепите Модель глаза
Снимите бумагу для подбородника и совместите отверстия на основании модели глаза с отверстиями на подбороднике. И вставьте стержни.



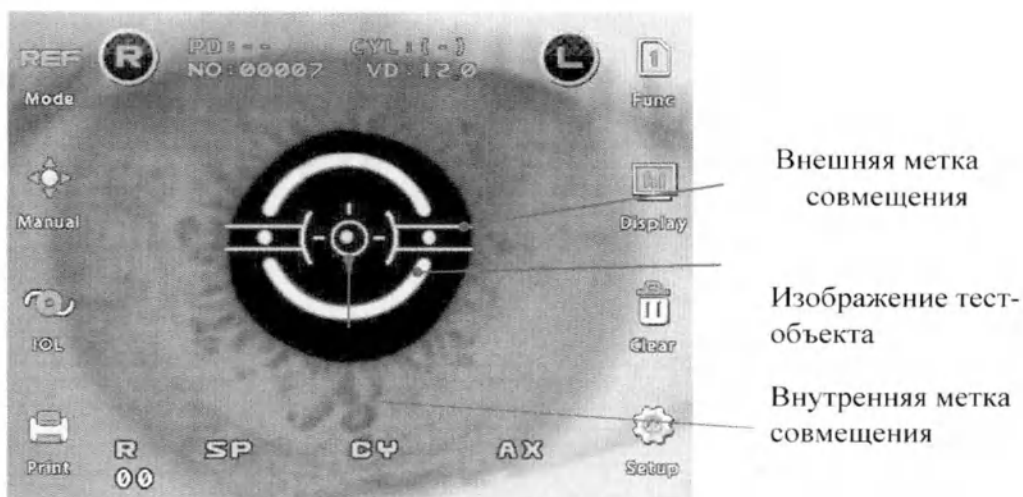
- (3) Снимите блокировку площадки
Поверните ручку удержания столика против часовой стрелки, чтобы снять блокировку площадки.

- (4) Отрегулируйте высоту модели тестирования глаза.
Отрегулируйте высоту подбородника, нажав «РЫЧАГ ПОДБОРОДНИКА», чтобы модель тестирования глаза совместилась с «отметкой регулировки высоты» на упоре для лица



- (5) Войдите в режим К / R или REF.
Если на мониторе не отображается ни «К / R», ни «REF», нажимайте **кнопку MODE**, пока не отобразится одно из них.
- (6) Выберите шаг измерения до 0,12D.
Для получения дополнительной информации см. «6.6 Режим SETUP».

(7) Отрегулируйте положение и сфокусируйтесь на глазу модели



Глядя в монитор, наклоните рычаг управления в направлении модели глаза до появления яркой точки возле внутренней метки совмещения. Поместите яркую точку в центр внутренней метки совмещения. Если невозможно отрегулировать положение лишь наклоном рычага управления, сдвиньте рычаг в требуемом направлении.

Наведите фокус на модель глаза, наклоняя рычаг управления вперед и назад для четкого вывода изображения кольца тест-объекта на монитор.

(8) Измерение

● Ручное измерение

- Отрегулируйте положение и фокус модели глаза согласно процедуре (6).
- Нажмите кнопку Измерение. Если на данном этапе измерение не удалось, завершившись сообщением ERROR/ошибка, повторите процедуру (а) и снова нажмите кнопку Измерение.
- Проверьте, измерен ли значение диоптра. Значение диоптра записывается в районе днища модели глаза. Если вы не удовлетворены измеренным значением, повторите измерение тем же способом и вновь проверьте.

● Автоматическое измерение

Непрерывное измерение запускается автоматически и будет выполнено 3 или 5 раз.

- На панели панели нажмите кнопку AUTO.
- Отрегулируйте положение и фокус модели глаза согласно процедуре (6) на предыдущей странице.
- Как только яркое пятно войдет во внутреннюю метку совмещения, а модель глаза будет в достаточном фокусе, измерение начнется автоматически.
- Выполните процедуры (с) ручного измерения.

2. ИЗМЕРЕНИЕ

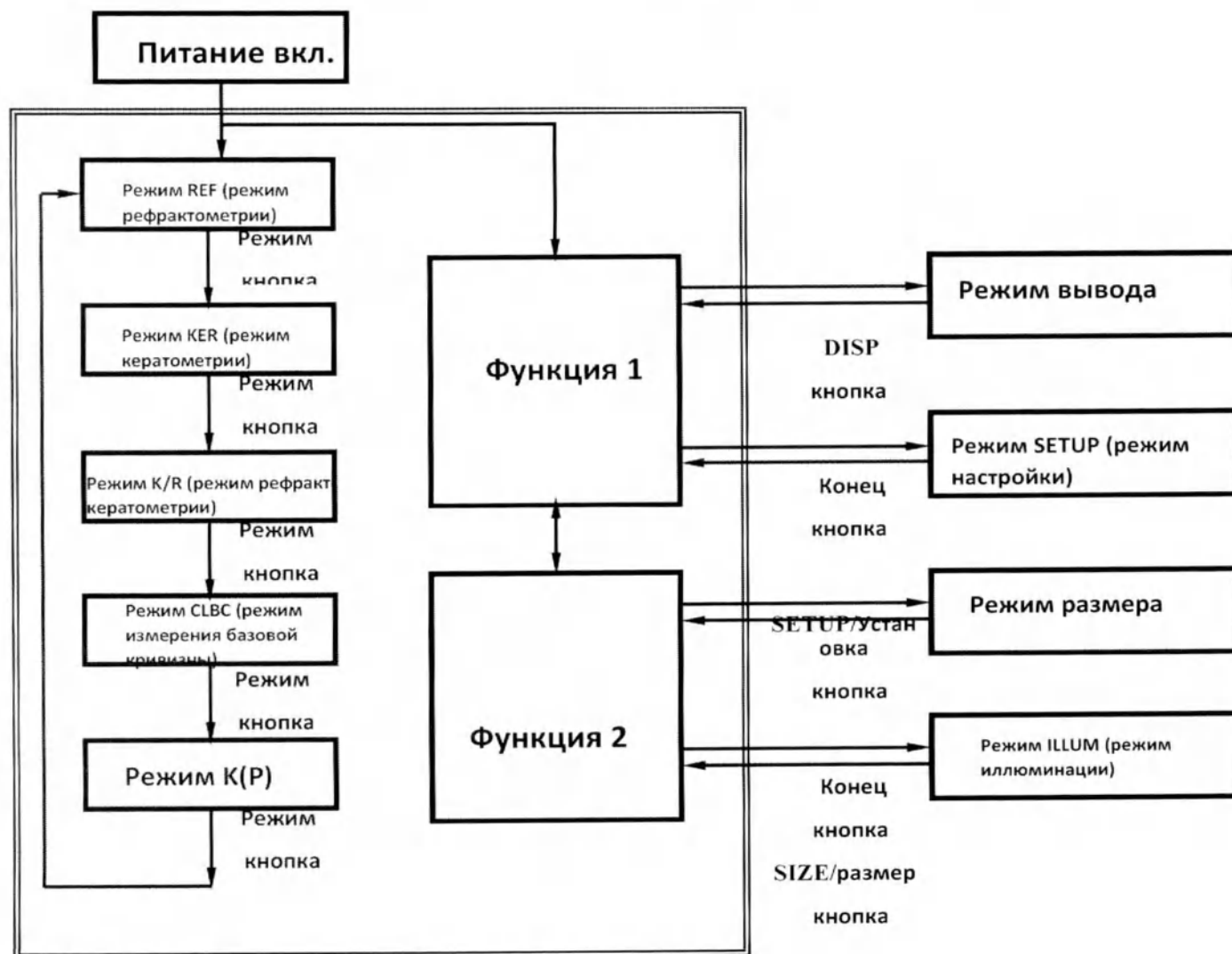


ВНИМАНИЕ

В случае любого из следующих событий немедленно выключите переключатель питания, отсоедините шнур питания от розетки переменного тока и обратитесь к дилеру или агенту, у которого / где вы приобрели изделие.

- При появлении дыма, странного запаха или необычного звука.
- Если на инструмент была пролита жидкость или металлический предмет проник через отверстие.
- Если изделие упало или его корпус был поврежден.

Взаимосвязь между кнопками и режимами.



ПРИМЕЧАНИЕ: Кнопка IOL/ИОЛ будет активна только в режиме К / R и REF. Если нажать кнопку IOL/ИОЛ, будет выполнено измерение IOL/ИОЛ и повторное нажатие будет выполнять базовое измерение.

2.1. Непрерывная кератометрия и рефрактометрия [режим К / R]

В режиме К / R рефрактометрия выполняется автоматически после кератометрии.

- (1) Войдите в режим К / R

Нажмите **кнопку MODE** на левой стороне дисплея, а затем выберите «К / R».



- (2) Отрегулируйте высоту глаза пациента.

 ОСТОРОЖНО	Убедитесь, что пациент не положил руку или пальцы под подбородник. Иначе можно поранить руку или пальцы.
 ОСТОРОЖНО	Протирайте упор для лба этанолом или раствором глутарового альдегида для дезинфекции перед новым пациентом, с целью предотвращения заражения.
 ОСТОРОЖНО	Меняйте бумагу для подбородника для каждого пациента для поддержания подбородка в чистоте.

Попросите пациента сесть и приложить подбородок и лоб к подбороднику и упору для лба.

Отрегулируйте высоту подбородка, нажав «РЫЧАГ ДЛЯ ПОДБОРОДНИКА» так, чтобы глаз пациента совместился с отметкой регулировки высоты на упоре для лица.

- (3) Выполните настройку и фокусировку

 ОСТОРОЖНО	Не кладите руки или пальцы между столиком и основанием. Также убедитесь, что пациент не положил туда руку или пальцы. Иначе можно поранить руку или пальцы.
--	---

Сдвиньте рычаг управления влево, чтобы на мониторе отобразился правый глаз пациента. Попросите пациента посмотреть на красную крышу в центре изображения (цель фиксации взгляда). Посмотрев на монитор, убедитесь, что изображение кольца метки не закрывается верхним веком. Если оно закрывает кольцо, попросите пациента держать глаз широко открытым до окончания измерения. Или помогите ему открыть глаз, слегка приподняв пальцами верхнее веко.

Глядя на монитор, наклоните рычаг управления вправо или влево и поверните рычаг управления так, чтобы зрачок был совмещен с внутренней меткой совмещения. Если зрачок большой, совместите его с внешней меткой совмещения.

Сфокусируйтесь на изображении метки, наклоняя рычаг управления вперед и назад. Если фокус правильный, цвет прицельной метки изменится на желтый.



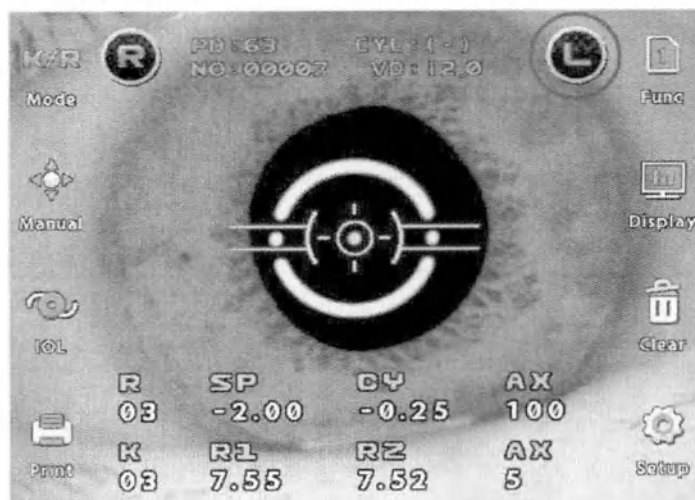
ПРИМЕЧАНИЯ:

- ① Сдвиньте столлик вперед / назад и вправо / влево, если Вас не устраивает управление рычагом управления.
 - ② Если отметки совмещения и зрачок не удастся совместить, попросите пациента посмотреть на красную крышу в центре рисунка. В противном случае может возникнуть ошибка измерения из-за аберрации.
- (4) Измерение
- Нажмите кнопку измерения.
- Измерение будет выполняться постоянно, если удерживать кнопку измерения нажатой.
- На мониторе будут высвечиваться последние измеренные результаты.
 - В случае непрерывного измерения высветится результат предыдущего измерения.
 - Меня установки режима НАСТРОЙКИ/SETUP на СТРАНИЦЕ/PAGE 1, вы можете выбрать вертексное расстояние.
 - Меня установки режима НАСТРОЙКИ/SETUP на СТРАНИЦЕ/PAGE 1, вы можете менять форам вывода значения CYL на экран.
 - После отображения измеренных результатов на экране, изменение режима НАСТРОЙКИ/SETUP на странице 1 выводит в свою очередь на экран каждый измеренный результат **R1/R2/AX** □ **K1/K2/AX** □ **AR/CY/AX** в отношении роговицы.



ПРИМЕЧАНИЯ:

- ① Ошибка может возникнуть, если зрачок находится вне метки внешнего совмещения.
 - ② Может быть некоторая aberrация измеренного значения из-за эксцентриситета или наклона линзы или деформации роговицы после операции.
 - ③ Надежность измерения при включенном переключателе ИОЛ может быть низкой.
- (5) Повторное измерение
При необходимости измерение может быть выполнено повторно.
- Самый последний результат будет отображаться на мониторе при каждом измерении.
 - В памяти будет храниться не более 10 последних показателей для правого и левого глаза, за исключением данных об ошибках. И эти данные могут быть показаны в окне режима DISPLAY.
- (6) Измерьте другой глаз.
Сдвиньте изображение вправо и измерьте левый глаз.



- После измерения обоих глаз на мониторе отобразится расстояние между зрачками (PD).
- Если столик снова сдвинуть к правому глазу, не нажимая кнопку PRINT,

отобразится последнее измерение. И при нажатии кнопки измерения к ним будет добавлено новое значение.

ПРИМЕЧАНИЯ:

Информация о безопасности инфракрасного излучения для измерения

В качестве источников света для измерений в этом изделии предусмотрено два типа инфракрасных светодиодов. Количество энергии, излучаемое изделием, не превышает предельное значение, рекомендованное международным стандартом ISO 15004. Это условие выполняется, даже, когда изделие функционирует при максимальной интенсивности света и максимальной диафрагме! (Максимальная яркость - это самая высокая яркость, которую может обеспечить прибор, включая максимальную яркость при электрическом перенапряжении)

Подробная информация о радиации при нормальном использовании изделия указана ниже.

① Кератометрия @ 770 нм (светодиодный тип IWL-BR30F):

- Мощность $<0,03 \text{ мВт} / \text{см}^2$

(Предел группы 1 $\leq 20 \text{ мВт} / \text{см}^2$ для невзвешенной роговицы и линзовидного инфракрасного излучения, EIR-CL @ длина волны от 770 до 2500 нм, согласно ISO15004-2: 2007, 5.4.1.4);

② Рефрактометрия @ 880 нм (светодиодный тип HE8807SG):

- Выход $<0,15 \text{ мВт} / \text{см}^2$

(Предел группы 1 $\leq 0,7 \text{ мВт} / \text{см}^2$ для взвешенной тепловой опасности видимого и инфракрасного излучения сетчатки глаза, EVIR-R @ длина волны от 380 до 1400 нм, согласно ISO15004-2: 2007, 5.4.1.6 а);

(7) Печать

Нажмите кнопку PRINT.

Будут напечатаны выбранные данные в режиме SETUP. (См. Страницу 31).

Поднимите бумагу для печати с одной стороны и резко дерните, чтобы оторвать ее после завершения печати.

При необходимости введите имя экзаменуемого в поле NAME.

ПРИМЕЧАНИЯ:

① Результаты будут удалены после выполнения печати / переноса.

② Рекомендуется делать бумажные копии распечаток, если вы хотите хранить их в течение длительного времени, потому что распечатки на термобумаге могут испортиться.

< пример распечатки >

Уровень	Качество
A	(Выс.)
B	↕
C	
D	
F	(Низ.)
	(Ошибка)

```

PRK-7000
2011/11/29 13:53:57
NO: 00000
NAME:

<RIGHT>
[REF] UD: 12.8
Cyl. Form: (-)

SPH CYL AX
-0.75 -0.75 98 A
-0.75 -0.75 98 A
-0.75 -0.75 95 A
-0.75 -0.75 95 A
-0.75 -0.75 97 A
AUE -0.75 -0.75 97

[KER] Index: 1.3375

R1 R2 AX
7.63 7.57 31 A
7.65 7.57 64 A
7.68 7.56 22 A
7.62 7.58 11 A

mm D AX
R1 7.62 44.25 32
R2 7.57 44.62 122
AUE 7.68 44.37
CYL -0.37 32

<LEFT>
[REF] UD: 12.8
Cyl. Form: (-)

SPH CYL AX
-0.50 -0.75 81 A
-0.50 -0.75 83 A
-0.50 -0.75 83 A
-0.50 -0.75 84 A
-0.50 -0.75 81 A
-0.25 -1.00 81 A
-0.25 -0.75 81 A
-0.25 -1.00 88 A
AUE -0.25 -0.75 82

[KER] Index: 1.3375

R1 R2 AX
7.57 7.51 6 A
7.57 7.58 7 A
7.68 7.58 17 A
7.59 7.58 3 A
7.59 7.48 2 A

```

Надежность

```

mm D AX
R1 7.58 44.58 7
R2 7.58 45.88 97
AUE 7.54 44.75
CYL -0.58 7

PD = 73mm

RIGHT
LEFT

POTEC CO., LTD.
+82-42-632-3536

```

2.2. Рефрактометрия [Режим REF]

В режиме REF можно выполнять только рефрактометрию.

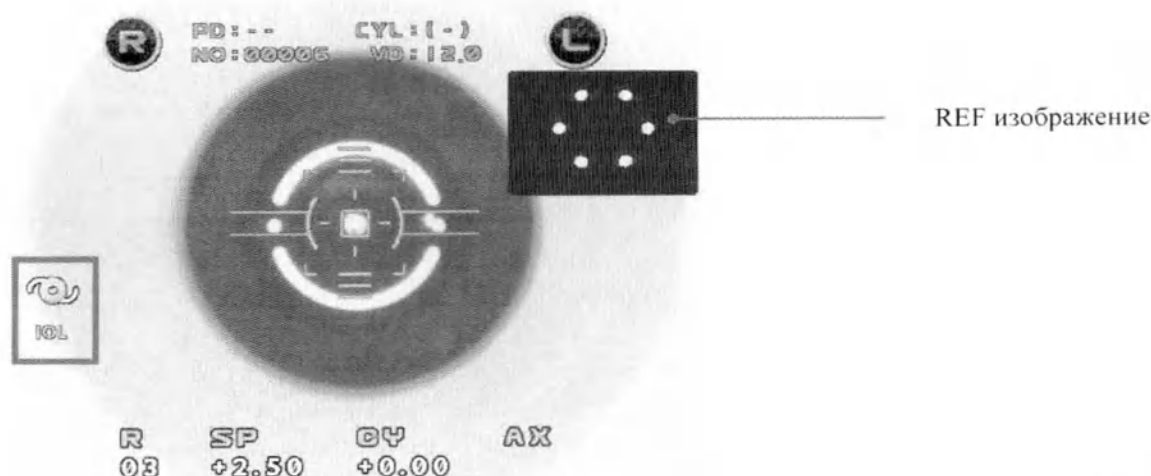
- (1) Войдите в режим REF
Нажмите **кнопку MODE** на левой стороне дисплея, а затем выберите **«REF»**.
- (2) Следуйте этой же процедуре (2) непрерывной кератометрии и рефрактометрии [режим K/R]

- (3) Выполните юстировку и фокусирование.
Сцентрируйте зрачок и метки совмещения и наведите фокус на изображение тест-объекта, используя рычаг управления.
- (4) Измерение
Нажмите кнопку Измерение.
При удерживании кнопки измерения нажатой будет идти непрерывное измерение.
 - Меня установки режима НАСТРОЙКИ/SETUP на СТРАНИЦЕ/PAGE 1, вы можете выбрать вертексное расстояние.
 - Меня установки режима НАСТРОЙКИ/SETUP на СТРАНИЦЕ/PAGE 1, вы можете менять форам вывода значения CYL на экран.



ПРИМЕЧАНИЯ:

- ① Если внешняя метка совмещения и зрачок не соосны, может произойти ошибка.
- ② Ввиду отсутствия соосности или наклона линзы, или деформации роговицы после хирургии могут быть отклонения в измеренных значениях.
- ③ При возникновении ошибки или нестабильности измеряемой величины в ходе REF измерения, следуйте нижеприведенным инструкциям.
Нажмите кнопку ИОЛ, на мониторе высветится REF изображение.
Двигайте рычаг управления таким образом, чтобы были четко видны все шесть кругов.
Измерьте REF, нажав кнопку измерения



- (2) Следуйте этой же процедуре (5)~(7) непрерывной кератометрии и рефрактометрии [режим K/R]

< пример распечатки >

```

PRK-7000
2011/12/01 08:51:33
NO: 00006
NAME:

<RIGHT>
[REF] UD: 12.0
Cyl. Form: (-)

SPH CYL AX
+1.50 -2.50 91 A
+1.75 -2.50 91 A
+1.75 -2.50 92 A
+1.75 -2.50 92 A
AVE +1.75 -2.50 92

<LEFT>
[REF] UD: 12.0
Cyl. Form: (-)

SPH CYL AX
+2.25 -2.75 83 A
+2.00 -2.50 83 A
+2.00 -2.75 83 A
+2.00 -2.50 83 A
AVE +2.00 -2.75 83

PD = 66mm

POTEC CO., LTD.
+82-42-632-3536

```

Надежность результатов

Уровень	Качество
A	(Высокое)
B	↕
C	
D	
E	(Низкое)

2.3. Кератометрия [режим KER]

В режиме KER можно измерить только радиус кривизны роговицы.

ПРИМЕЧАНИЯ: Не измеряйте базовую кривую контактной линзы в этом режиме. Ошибка измерения возникает при измерении в режиме KER.

- (1) Войдите в режим KER.
Нажмите **кнопку MODE** на левой стороне дисплея, а затем выберите «KER».
- (2) Выполните ту же процедуру (2) и (3) для непрерывной кератометрии и рефрактометрии [Режим K / R].
- (3) Измерение
Нажмите кнопку измерения.
Измерение будет выполняться постоянно, если удерживать кнопку измерения нажатой.
 - На мониторе будут высвечиваться измеренные результаты.
 - В случае непрерывного измерения высветится результат предыдущего измерения.
 - После отображения измеренных результатов на экране, изменение режима НАСТРОЙКИ/SETUP на СТРАНИЦЕ/PAGE 1 выводит в свою очередь на экран каждый измеренный результат **R1/R2/AX** ☐ **K1/K2/AX** ☐ **AR/CY/AX** в отношении роговицы.



- (4) Выполните ту же процедуру (5) ~ (7) непрерывной кератометрии и рефрактометрии [Режим К / R].

< пример распечатки >

```

PRK-7000
2011/12/01 08:58:07
NO: 00000
NAME:

<RIGHT>
[KER] Index: 1.3375
      R1    R2    AK
      7.56  7.41  154 A
      7.55  7.40  154 A
      7.55  7.41  159 A
      7.56  7.41  158 A

      mm    D    AK
R1  7.55  44.75  156
R2  7.41  45.50  66
AUE 7.40  45.25
CYL      -0.75  156

<LEFT>
[KER] Index: 1.3375
      R1    R2    AK
      7.53  7.40   1 A
      7.55  7.40   4 A
      7.53  7.39  179 A
      7.54  7.39   1 A

      mm    D    AK
R1  7.54  44.75   1
R2  7.40  45.50  91
AUE 7.47  45.25
CYL      -0.75   1

PD = 58mm

POTEC CO., LTD.
+82-42-632-3536
  
```

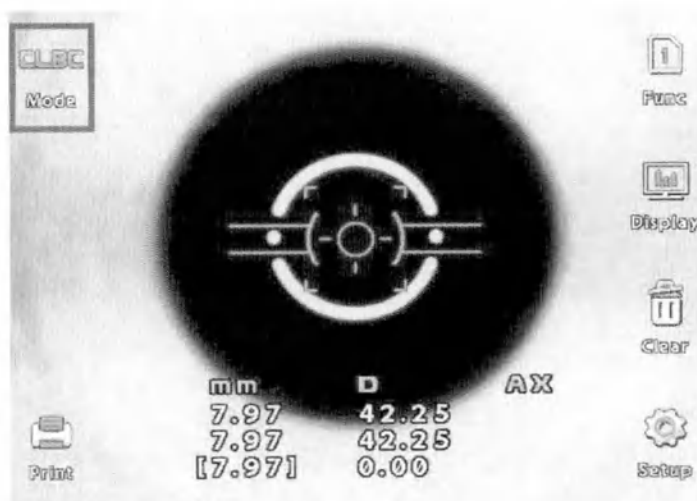
Надежность результата

Уровень	Качество
A	(Выс.)
B	↕
C	
D	
	(Низ.)
F	(Ошибка)

2.4. Измерение базовой кривой контактных линз [режим CLBC]

Базовая кривая (задняя кривая) жесткой контактной линзы может быть измерена в режиме CLBC.

- (1) Войдите в режим CLBC
Нажмите **кнопку MODE** в левой части дисплея, а затем выберите «CLBC».
- (2) Установите контактную линзу.
Налейте воду в вогнутую часть держателя контактных линз на задней стороне Модели тестирования глаза и поместите контактную линзу на держатель вогнутой поверхностью вверх. Контактная линза крепится за счет поверхностного натяжения. Следите за тем, чтобы контактная линза не была наклонена. Также следите за тем, чтобы за контактной линзой не было пузырей.
- (3) Присоедините Модель тестирования глаза.
Удалите бумагу для подбородника. Закрепите модель глаза, прикрепленный контактной линзой, стержнем. Поместите контактную линзу внешней частью к окну измерения.
- (4) Выполните настройку и фокусировку
Совместите метки совмещения и изображение метки. Затем сосредоточьтесь на изображении метки.
- (5) Измерение
Нажмите кнопку измерения.
Результаты измерений будут отображаться на мониторе.



- (6) Печать
Нажмите кнопку ПЕЧАТЬ.

2.5. Периферийная кератометрия [режим К (Р)]

В режиме К(Р) периферическую кривизну роговицы можно измерить, посмотрев на лампы периферической фиксации глаза. Измерение периферии роговицы поможет вам изучить

нерегулярный астигматизм, а также определить подходящую контактную линзу. Есть два режима освещения лампы периферийной фиксации глаза:

Режим AUTO: После измерения центра роговицы автоматически поочередно загораются четыре лампы периферической фиксации глаза в соответствии с осью астигматизма роговицы.

Режим MANU: Лампа периферийной фиксации глаза, которую необходимо включить, можно выбрать из восьми позиций, нажав на сенсорный экран.

Когда Вы входите в этот режим после измерения центра роговицы в режиме К / R или KER, или, если Вы сначала измеряете центр после входа в этот режим, Вы сначала автоматически войдете в режим AUTO.

- (1) Войдите в режим К (Р).

Нажмите **кнопку MODE** на левой стороне дисплея, а затем выберите **«К (Р)»**.

- (2) Выполните ту же процедуру (2) и (3) для непрерывной кератометрии и рефрактометрии [режим К / R].

Попросите пациента взглянуть на горящую лампу периферической фиксации глаза.

Мигающий кружок на мониторе показывает, что лампа на стороне обследуемого горит для проведения измерения. Глядя на монитор, совместите изображение метки с меткой совмещения и сфокусируйтесь на изображении метки с помощью рычага управления.

- (3) Измерение

Убедившись в правильности позиционирования и фокусировки, нажмите кнопку измерения



[Режим AUTO]

После каждого измерения на мониторе автоматически мигает цель в месте, которое необходимо измерить. Попросите пациента посмотреть на лампу при выполнении настройки и фокусировки, а затем выполните измерения.

Если центральная область еще не была измерена, цель слева от слова «CEN» на мониторе будет мигать.

Если в результате измерения центра отображается «ERR», лампа периферийной фиксации глаза не загорится, пока центр не будет правильно измерен.

При необходимости перейдите в режим MANU.

[Режим MANU]

Вы можете войти в режим MANU, нажав на сенсорный экран. Когда вы выбираете одну из восьми целевых позиций, положение мигающей цели меняется. Выберите цель, выполните выравнивание и фокусировку и измерьте.

- На мониторе будет отображаться только значение последнего измерения. Вы не можете увидеть ни одно из предыдущих измерений, даже если вы выберете цель, которая уже была измерена, нажав на сенсорный экран. Войдите в режим DISPLAY, если вы хотите увидеть результат измерения других деталей. (См. главу 6)

ПРИМЕЧАНИЯ:

- ① После входа в режим MANU необходимо завершить измерение, нажать кнопку PRINT и начать новое измерение, чтобы вернуться в режим AUTO.
- ② Эксцентриситет («Е» и «EQ») не будет рассчитываться, если не измерен центр роговицы.
- (4) При необходимости повторите измерение.
При необходимости измерьте второй раз тот же глаз
- (5) Измерьте другой глаз.
Измерьте другой глаз таким же образом.

< пример распечатки >

PRK-7000
2011/12/01 08:56:09
NO: 00007
NAME:

<RIGHT>

[KER] Index: 1.3375

	mm	D	AK
R1	8.43	40.00	38
R2	8.34	40.50	128
AUE	8.39	40.25	
CYL		-0.50	38

K_P	r(m)	EQ	E
0'	NAS		
180'	8.39	-0.250	0.50
	TEM		
90'	8.30	-0.321	0.57
	SUP		
270'	8.36	-0.263	0.51
	INF		
45'	8.27	-0.501	0.76
	N-S		
225'	8.33	-0.271	0.52
	T-I		
135'	8.27	-0.486	0.70
	T-S		
315'	8.37	-0.196	0.44
	N-I		
	8.33	-0.430	0.66
AUE	8.33	-0.351	0.58

<LEFT>

[KER] Index: 1.3375

	mm	D	AK
R1	8.61	39.25	82
R2	8.45	40.00	172
AUE	8.53	39.75	
CYL		-0.75	82

K_P	r(m)	EQ	E
180'	TEM		
	8.55	-0.370	0.61
0'	NAS		
	8.41	-0.487	0.70
90'	SUP		
	8.42	-0.357	0.60
270'	INF		
	8.36	-0.710	0.84
AUE	8.43	-0.481	0.69

PD = 63mm

POTEC CO., LTD.
+82-42-632-3536

Правый глаз	Левый глаз	Символ
0	180	NAS
45	135	N-S
90	90	SUP
135	45	T-S
180	0	TEM
225	315	T-I
270	270	INF
225	225	N-I

- R (мм): Радиус кривизны на
измеренной меридиане
- EQ: Квадрат эксцентриситета на
измеренной меридиане (если
периферийный радиус
кривизны больше, чем центр,
высветится +sign/знак. Если
меньше, высветится -sign/знак).
- E: Эксцентриситет измеренной меридианы.

3. ДРУГИЕ РЕЖИМЫ

3.1. Измерение диаметра роговицы [режим РАЗМЕР/SIZE]

Диаметр роговицы можно измерить в режиме РАЗМЕР/SIZE в случае назначения контактных линз.

Размер зрачка также может быть измерен, чтобы посмотреть, на сколько он расширен.

Размер контактной линзы можно измерить без снятия линзы пациентом.

(1) Войдите в режим РАЗМЕР/SIZE

В режиме измерения нажмите кнопку РАЗМЕР/SIZE. Для выхода из режима РАЗМЕР/SIZE нажмите кнопку ВЫХОД/EXIT.

Измените режим (“[CORNEAL SIZE]”/размер роговицы “[PUPIL SIZE]”/размер зрачка “[PD]”/межзрачковое расстояние)



Выйти из режима SIZE

Снять закрепление области изображения и удалить результаты

(2) Позиционирование и фокусирование

Попросите пациента посмотреть на красную крышу в центре пейзажа (цель фиксации глаза). Контролируйте рычаг управления, чтобы сцентрировать зрачок между двумя вертикальными чертами

- При измерении диаметра контактной линзы наведите фокус на край линзы.
- При измерении диаметра зрачка наведите фокус на радужную оболочку.

(3) Измерение РАЗМЕРА РОГОВИЦЫ/CORNEAL SIZE

Нажмите кнопку Измерение, чтобы приостановить окно.

Если застывшее изображение нечеткое, снимите закрепление, нажав кнопку CAM.

Для перемещения вертикальной черты нажимайте кнопку ">" или кнопку "<".



Снимите закрепление области изображения

- На мониторе высветится измеренная величина.
Сохраните измеренную величину, нажав на кнопку Измерение.



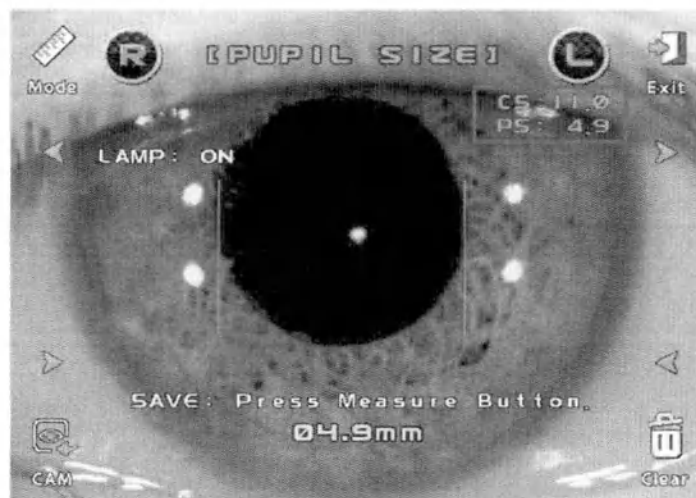
(4) Измерение РАЗМЕРА ЗРАЧКА/PUPIL SIZE

Для выбора режима Pupil Size/измерение зрачка нажмите кнопку Mode/режим.

Нажмите кнопку Измерение, чтобы приостановить окно.

Если застывшее изображение нечеткое, снимите закрепление, нажав кнопку CAM.

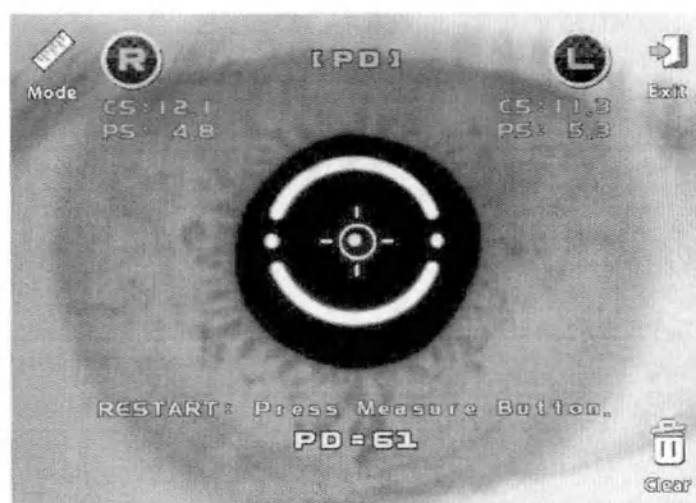
Для перемещения вертикальной черты нажимайте кнопку ">" или кнопку "<".



(5) Измерение PD (межзрачковое расстояние)

Для выбора режима PD (межзрачковое расстояние) нажмите кнопку Mode/режим. После надлежащего центрирования правого и левого глаза каждый раз нажимайте кнопку измерения.

После окончания измерения PD появляется на дисплее.



(6) Печать

Нажмите кнопку Exit/выход ☐ Экран вернется в режим измерений.

Нажмите кнопку Print/печать ☐ Будет распечатан результат диаметра роговицы, диаметра зрачка, межзрачкового расстояния как отдельные элементы.

3.2. Осмотр изображения, полученного с помощью ретроиллюминации [режим ILLUM]

В режиме ILLUM, направляя свет на зрачок, Вы можете наблюдать состояние катаракты или царапины на контактных линзах на мониторе.

На одном дисплее можно отобразить и сохранить не более десяти изображений для каждого глаза. При измерении более 10 раз самое старое изображение стирается.

Вы можете выбрать изображение и отобразить его в увеличенном размере.

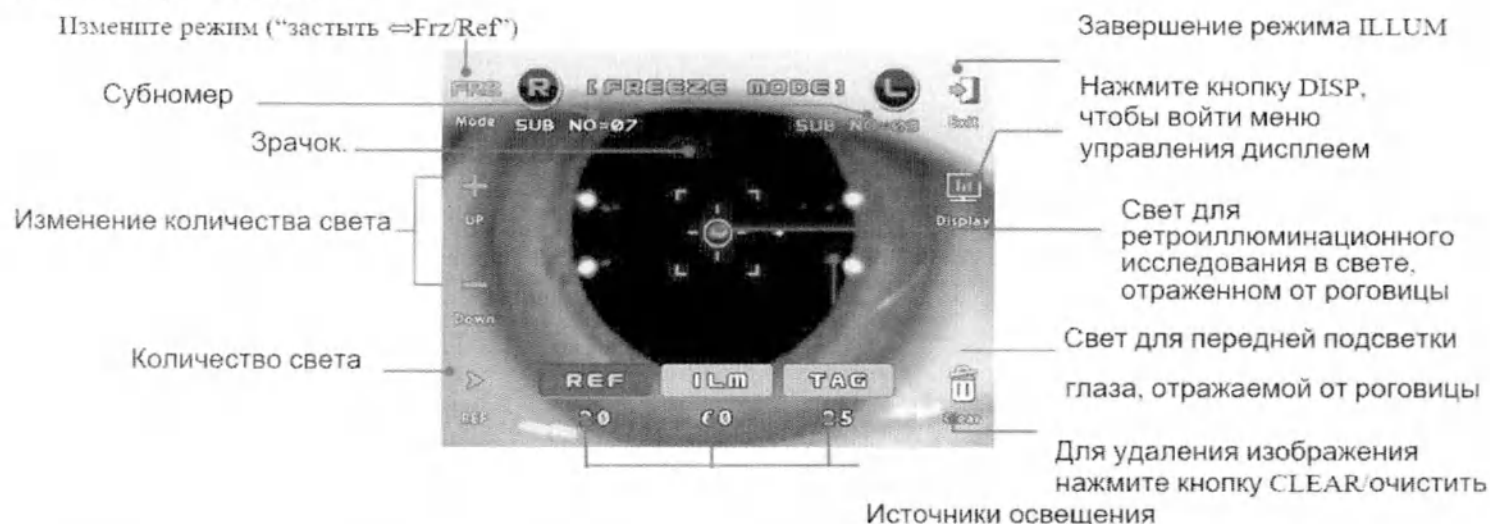
Вы можете загрузить изображение и отобразить его в увеличенном размере на компьютере.

(1) Войдите в режим ILLUM.

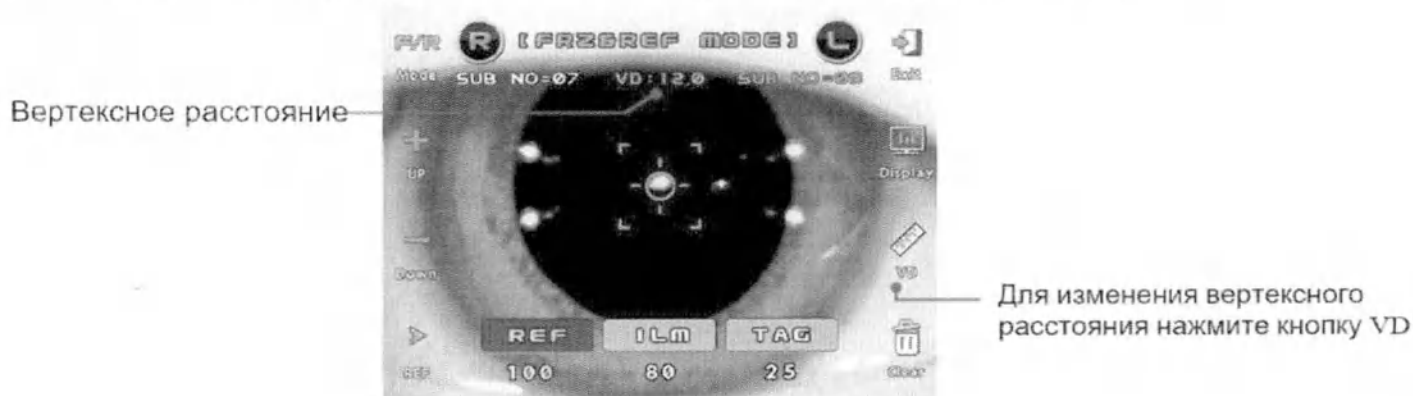
Нажмите кнопку ILLUM в РЕЖИМЕ ИЗМЕРЕНИЙ. Нажмите кнопку Exit, чтобы выйти из

режима ILLUM.

[Freeze Mode Display]/Дисплей режима приостановки



[Freeze/Ref Mode Display]/Дисплей режима приостановки/рефрактометрии



[Дисплей режима стоп-кадра / эталонного изображения]

(2) Готовность к наблюдению

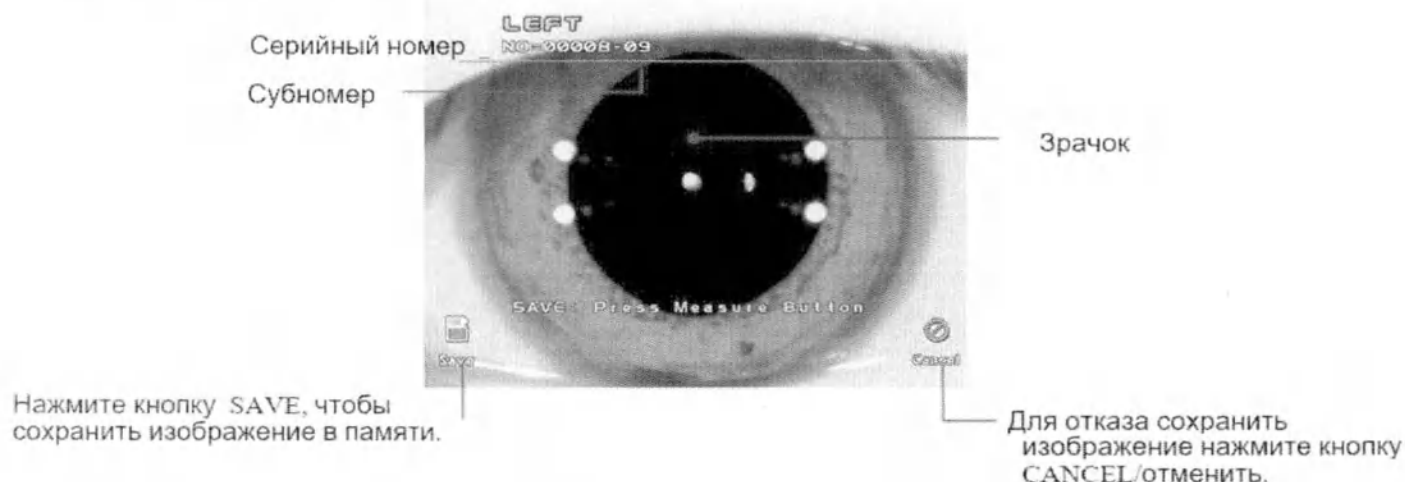
Попросите пациента посмотреть на красную крышу изображения фиксации глаза.
См. Процедуру (3) непрерывной кератометрии и рефрактометрии [Режим К / R].

(3) Наблюдение

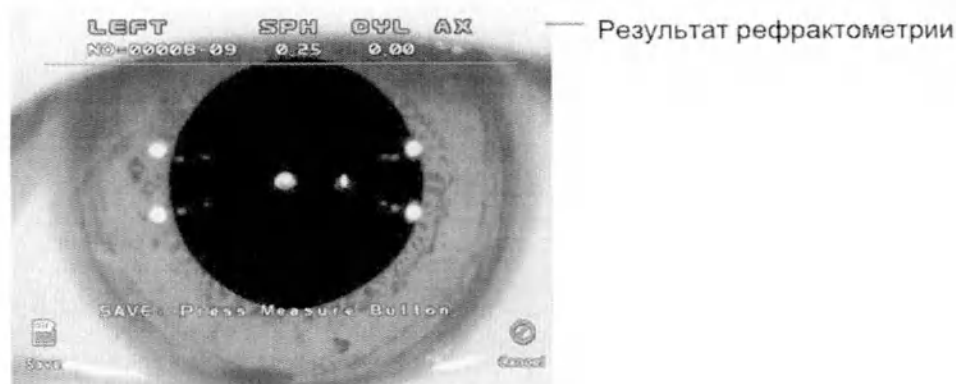
- Отрегулируйте количество света каждого источника освещения для четкости изображения. В верхней части дисплея нажмите по одной кнопке для каждого источника освещения. При нажатой кнопке на дисплее появится выбранный источник освещения. (RED: источник освещения для исследования в отраженном свете, ILM: источник освещения для передней подсветки глаза, TAG: источник освещения для подсветки внутренней цели фиксации глаза, Область переменной: 0-100 / если установлено на 0, свет гаснет)
- Наведите свет для ретроиллюминационного исследования в свете, отраженном от роговицы, таким образом, чтобы он не перекрывался рычагом управления. Если свет будет направлен от края зрачка, будет легче рассмотреть изображение. Фокусирование на изображении.
- После подтверждения фокусирования на изображении нажмите кнопку измерения.

Изображение застынет.

[Freeze Mode Display]/Дисплей режима приостановки



[Freeze/Ref Mode Display]/Дисплей режима приостановки/рефрактометрии



- Для каждого глаза может быть сохранено не более десяти изображений. Каждому изображению будет присвоен субномер (01~10)

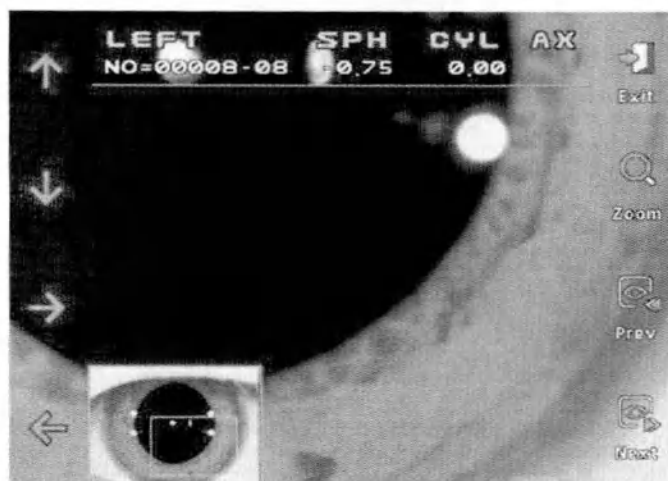
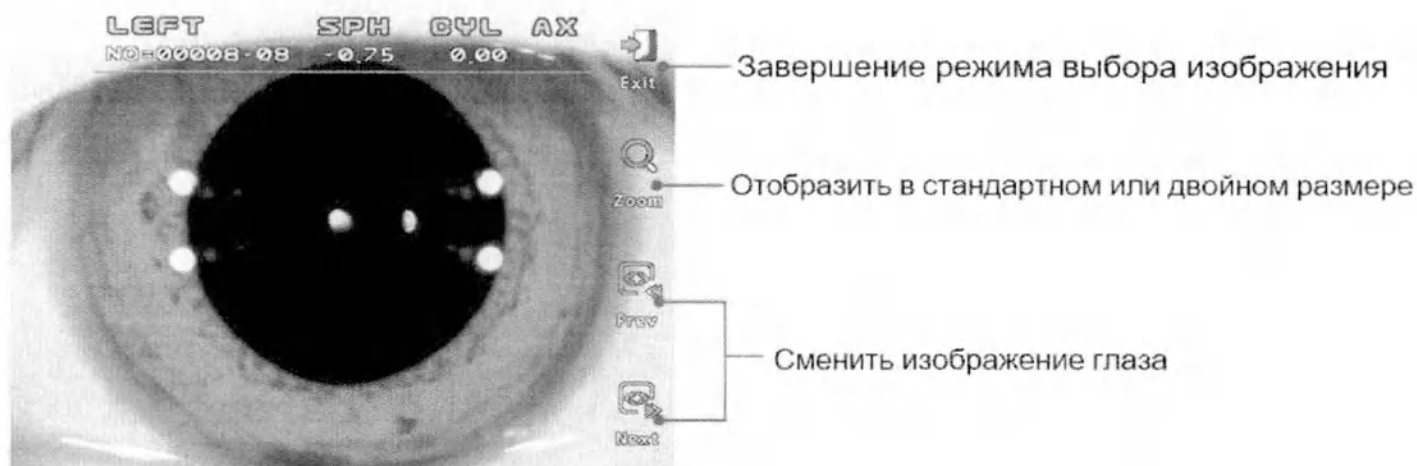
(4) Вывод сохраненного изображения на дисплей

- В дисплее наблюдения нажмите кнопку DISP. На дисплее появятся изображения, хранящиеся в памяти.

[Menu Display]/меню вывода на экран



изображение. [Дисплей стандартного размера / Дисплей двойного размера]



- Изображение в двойном размере можно двигать в четырех направлениях, касаясь “←”, “↑”, “↓”, “→”

3.3. Режим DISPLAY

В этом режиме можно отображать сохраненные в памяти изделия данные (максимум 10 данных для каждого глаза). Чтобы войти в режим DISPLAY, нажмите кнопку DISP в режиме измерения. Нажмите кнопку EXIT, чтобы выйти из режима DISPLAY.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- ① Нажмите одну из четырех кнопок вкладок в верхней части дисплея. Будет отображен результат выбранной страницы.
- ② Нажмите кнопку PRINT, чтобы распечатать сохраненные данные.
- ③ Нажмите кнопку CLEAR, чтобы очистить все сохраненные данные из памяти.

Кнопка PRINT

Кнопка CLEAR Кнопка EXIT

DISPLAY MODE PD:61 VD:12.0						
REF	Right			Left		
	SPH	CYL	AX	SPH	CYL	AX
1	-0.25	-0.50	6A	-0.50	+0.00	A
2	-0.25	-0.50	8A	-0.25	+0.00	A
KER 3	-0.25	-0.25	5A	-0.25	-0.75	90A
4	-0.25	-0.75	10A	-0.50	+0.00	A
5						
CLBC 6						
7						
8						
9						
K[P] 10						
AV	-0.25	-0.50	7	-0.50	-0.25	90

< Отобразить для REF >

DISPLAY MODE			
REF	R1	R2	AX
1	7.98	7.98	A
2	7.98	7.98	A
KER 3	7.98	7.98	A
4	7.99	7.99	A
5	7.98	7.98	A
CLBC 6	7.98	7.98	A
7	7.98	7.98	A
8			
9			
K[P] 10			
AV	7.98	7.98	

< Отобразить для CLBC >

DISPLAY MODE PD:58 1.3375						
REF	Right			Left		
	R1	R2	AX	R1	R2	AX
1	8.21	8.03	13A	8.26	8.15	11A
2	8.21	8.00	9A	8.26	8.15	18A
KER 3	8.19	8.05	4A	8.29	8.14	24A
4	8.19	8.04	180A	8.30	8.16	31A
5	8.20	8.01	2A	8.32	8.17	40A
6				8.33	8.16	39A
7				8.36	8.16	36A
8				8.43	8.06	23A
9						
K[P] 10						
AV	8.20	8.03	6	8.31	8.16	34

< Отобразить для KER >

DISPLAY MODE PD:58 1.3375						
REF	Right			Left		
	R1	R2	AX	R1	R2	AX
CEN	8.20	8.01	2A	8.43	8.06	23A
	r (m)	EQ	E	r (m)	EQ	E
KER NAS	8.18	+0.074	0.27	8.48	+0.055	0.23
TEM	8.00	-0.448	0.67	8.14	-0.436	0.66
SUP	8.19	+0.004	0.06	8.39	-0.157	0.40
CLBC INF	7.99	-0.790	0.89	8.17	-0.685	0.83
N-S				8.31	-0.124	0.35
T-I				8.03	-0.964	0.98
T-S				8.46	-0.264	0.51
K[P] N-I				8.21	-0.703	0.84
AV	8.09	-0.290	0.47	8.27	-0.410	0.60

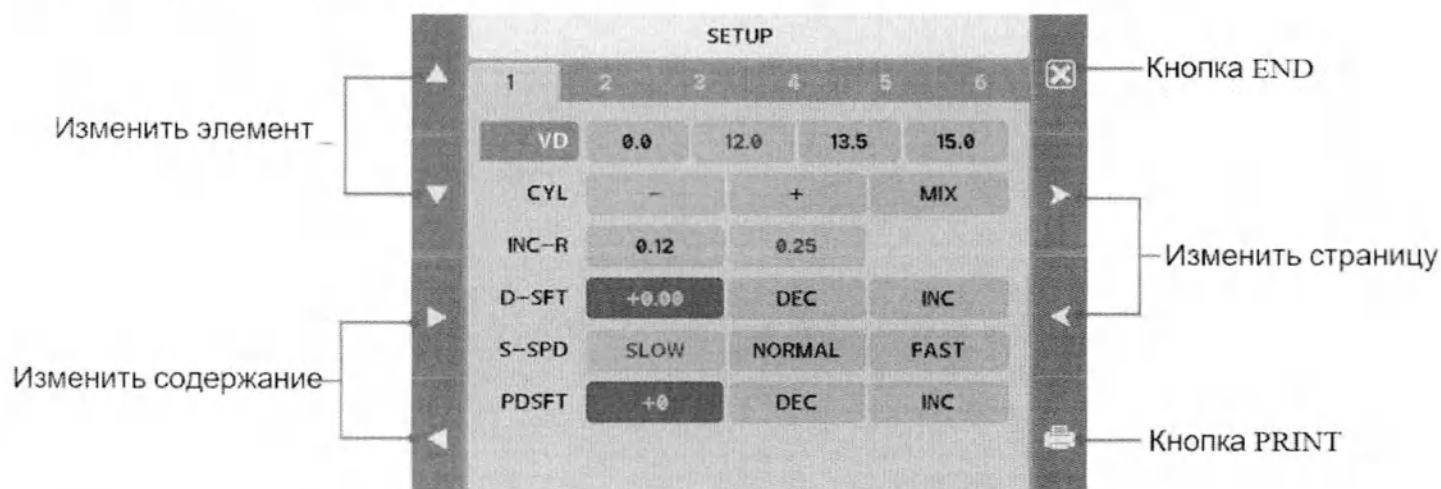
< Отобразить для K(P) >

3.4. Режим SETUP

Изменение всех настроек измерений, распечаток и т.д.

В режиме измерения нажмите кнопку НАСТРОЙКА/SETUP. На экране появится СТРАНИЦА/PAGE 1 режима SETUP. Для возврата в режим измерения END/завершение.

(1) Рефрактометрия



[Как изменить страницу]

Нажмите одну из девяти кнопок вкладок на верхней стороне дисплея.

Нажимая кнопку измерения, измените страницу 1,2,3,4,5,6 □ 7,8,9

[Как изменить элемент]

При нажатии на любую кнопку на дисплее появится выбор соответствующего элемента.

[Как изменить содержание]

Нажмите на любую не нажатую кнопку на дисплее. При нажатой кнопке на экране отобразится выбранная кнопка, и изменится содержание.

ПРИМЕЧАНИЕ: Определенные данные можно изменить другим способом. Эти процедуры изложены в описании каждого элемента.

[Как войти в режим измерения]

Нажмите кнопку END, чтобы выйти из режима SETUP и войдите в режим измерения.

[Элементы]

VD Вертексное расстояние

CYL Цилиндрическая форма

INC-R Шаг приращения сферы и цилиндра D-SFT

Диоптрическое смещение сферы

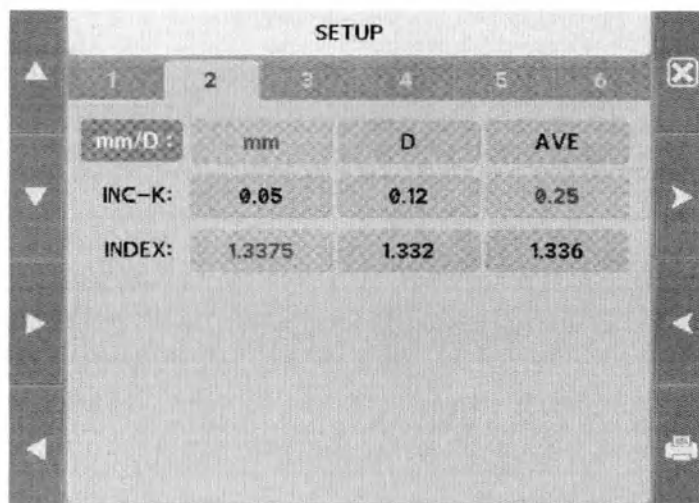
Нажмите кнопку INC или DEC, чтобы изменить значение сферы на 0,12.

S-SPD Регулирование скорости запотевания

PDSFT Смещение величины межзрачкового расстояния

Нажмите кнопку INC или DEC, чтобы изменить значение межзрачкового расстояния.

(2) Кератометрия

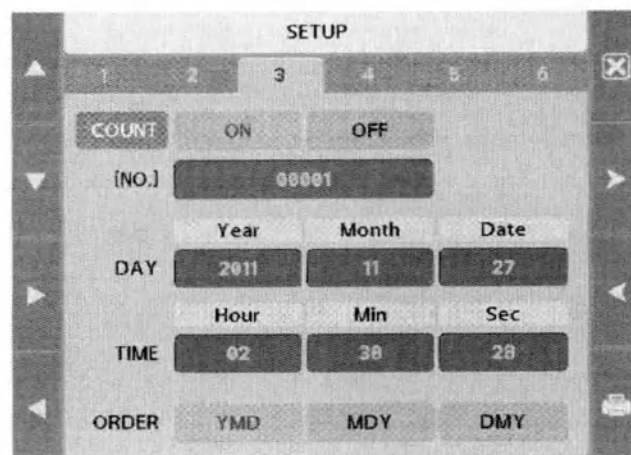


мм/D

Форма отображения результатов кератометрии

мм	R1		Радиус кривизны на минимальной меридиане
	R2		Радиус кривизны на максимальной меридиане
	AX		Ось максимальной меридианы
D	K1		Рефракционная сила минимальной меридианы
	K2		Рефракционная сила на максимальной меридиане
	AX		Ось минимальной меридианы
AVE	AR		Средний радиус кривизны
	CY		Роговичный астигматизм
	AX		Ось роговичного астигматизма
NC-K	Шаг приращения роговичной рефракции и астигматизма		
INDEX	Роговичный эквивалентный показатель преломления		

(3) Серийный номер, время и дата



[Элементы]

ПОДСЧЕТ/COUNT. Определить, использовать ли серийный номер.

[NO]/NET Установка серийного номера

Нажатие кнопки DEC или INC уменьшает или увеличивает серийный номер на «1».

Нажатие на кнопку INPUT/ввод позволяет ввести номер из диалогового блока.

Дата

Время и дата

Нажатие кнопки DEC или INC уменьшает или увеличивает соответствующий элемент на «1».

2001 ~ 2099 : Год

01 ~ 12 : Месяц

01 ~ 31 : День

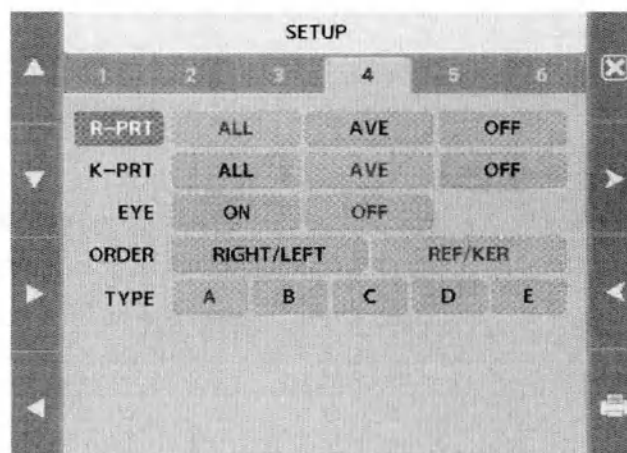
00 ~ 23 : Час

00 ~ 59 : Минуты

КОМАНДА/ORDER

Команда вывести дату на экран

(4) Формат печати:



[Элементы]

R-PRT Результат рефрактометрии для вывода на печать

ALL: Максимально 10 последних измерений и среднее значение для каждого глаза. AVE : Только среднее значение

OFF: Не распечатано.

K-PRT Результат кератометрии для вывода на печать

ALL: Максимально 10 последних измерений и среднее значение для каждого глаза. AVE : Только среднее значение

OFF: Не распечатано.

EYE ON: Распечатан эскиз глазного шара и рефракционная диаграмма на основе результатов рефрактометрии.

OFF: Не распечатано.

КОМАНДА/ORDER Команда вывода даты

ТИП/TYPE Экономный режим печати

[ТИП/TYPE : E]

POTEC PRK-7000
2014/04/03 11:18:18
NO: 00014
NAME:

POTEC PRK-7000 2014/04/03 11:18:45
NO: 00014
NAME:

[REF] UD: 12.0
Cyl. Form: (-) A

<R> SPH CYL AX
+2.50 +0.00 A
+2.50 +0.00 A
+2.50 +0.00 A
AVE +2.50 +0.00

<L> SPH CYL AX
-5.25 +0.00 A
-5.25 +0.00 A
-5.25 +0.00 A
AVE -5.25 +0.00

PD = 6.3mm

[KER] Index: 1.3375

<R> mm D AX
R1 7.95 42.50
R2 7.95 42.50
AVE 7.95 42.50
CYL

<L> mm D AX
R1 7.96 42.50
R2 7.96 42.50
AVE 7.96 42.50
CYL

POTEC CO., LTD.
+82-42-632-3536

[REF] UD: 12.0 Cyl. Form: (-) A
<R> SPH CYL AX <L> SPH CYL AX
+2.50 +0.00 A -5.25 +0.00 A
+2.50 +0.00 A -5.25 +0.00 A
+2.50 +0.00 A -5.25 +0.00 A
AVE +2.50 +0.00 AVE -5.25 +0.00 A

PD = 6.3mm

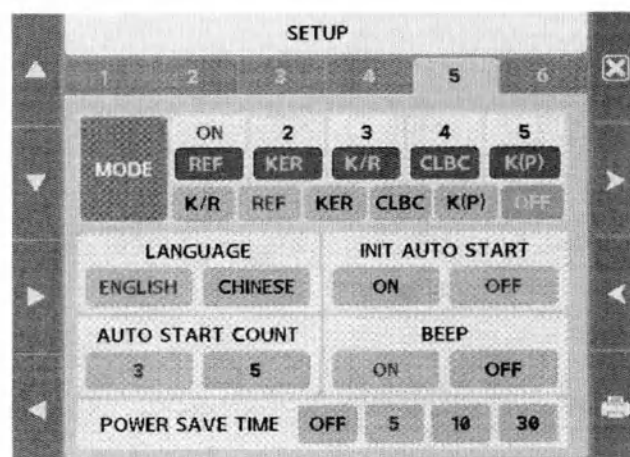
[KER] Index: 1.3375

<R> mm D AX <L> mm D AX
R1 7.95 42.50 R1 7.96 42.50
R2 7.95 42.50 R2 7.96 42.50
AVE 7.95 42.50 AVE 7.96 42.50
CYL CYL

POTEC CO., LTD. +82-42-632-3536

[ТИП/TYPE : A]

(5) Индивидуализированные режимы измерения, АВТОЗАПУСК/AutoStart и т.д.



[Элементы]

Режим Назначает порядок режимов измерения "REF, KER, K/R, CLBC, K(P)" и удаление ненужных режимов.

1: Первый отображаемый режим при включенном питании (ON). Оно не может быть установлено на "OFF"/выкл.

2~5: Второй и последующие режимы.

- Назначить первый режим измерения и следующий.

- Если вы хотите удалить ненужные режимы, начните с последнего (5-го).

ЯЗЫК/LANGUAGE: Английский/китайский

Начальный автозапуск

Выкл: Ручной запуск после включения питания:

Автоматический запуск после включения питания:

Система нумерации автозапусков

3: Непрерывное измерение запускается автоматически и будет выполнено 3 раза.

5: Непрерывное измерение запускается автоматически и будет выполнено 5 раз.

БЕЕР/ГУДОК Вкл.: Разрешить звук гудка в режиме измерения.

Выкл: Запретить звук гудка.

Система энергосбережения

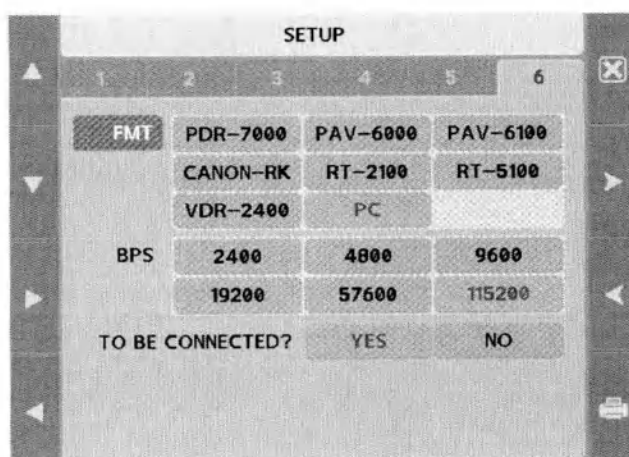
Выкл: Разрешить функцию энергосбережения

5: Войдите в режим энергосбережения, если со стороны оператора не предвидится никаких действий в течение 5 минут.

10: Войдите в режим энергосбережения, если со стороны оператора не предвидится никаких действий в течение 10 минут

30: Войдите в режим энергосбережения, если со стороны оператора не предвидится никаких действий в течение 30 минут.

(6) Коммуникация



[Элементы]

FMT формат данных RS-232

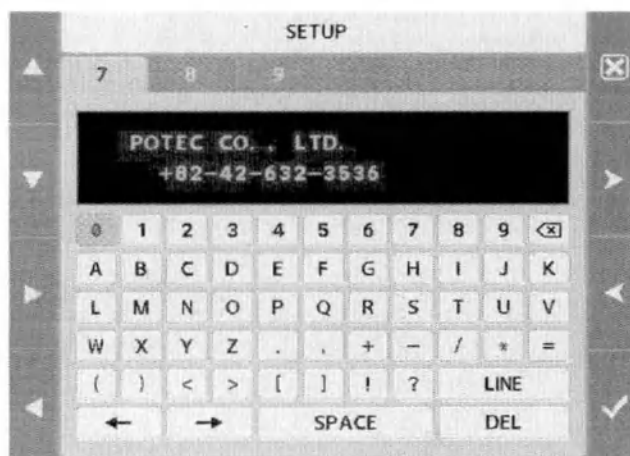
PDR-7000, PAV-6000, PAV-6100, CANON-RK, RT-2100, RT-5100, VDR-2400, PC

BPS RS-232 скорость передачи данных

2400, 4800, **9600**, 19200, 57600, 115200

(Есть возможность лишь выбрать 'BPS' в режиме PC)

(7) Сообщения для внутреннего принтера



Введите сообщение для вывода на печать с результатами измерения, используя внутренний в этом окне.

Вы можете ввести сообщение размером в 24 символа □ 2 линии.

[Cursor Position]/ПОЛОЖЕНИЕ КУРСОРА

Мигающий в верхней области курсор свидетельствует о состоянии ввода.

Нажмите кнопку LINE/линия, чтобы изменить ряд мигающего курсора.

Нажатие кнопки “<-” или “->” меняет положение курсора вправо и влево.

[Input of Messages]/ВВОД СООБЩЕНИЙ

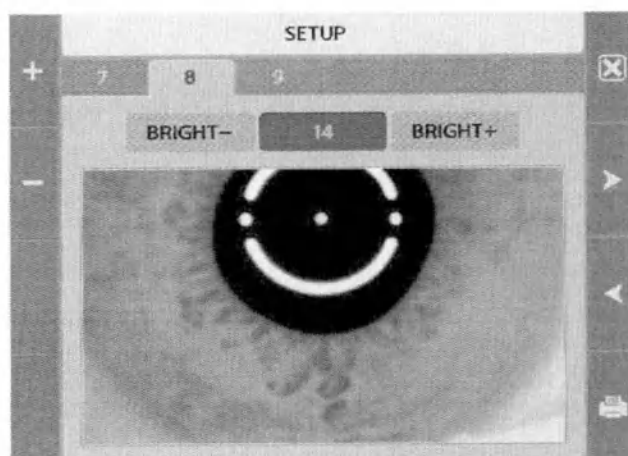
Нажмите любую алфавитную кнопку, чтобы добавить символ в положении мигающего курсора.

[Deletion of Messages]/УДАЛЕНИЕ СООБЩЕНИЙ

При нажатии на кнопку DEL/удалить, символ мигающего курсора будет удален.

При нажатии на кнопку , будет удален символ впереди мигающего курсора.

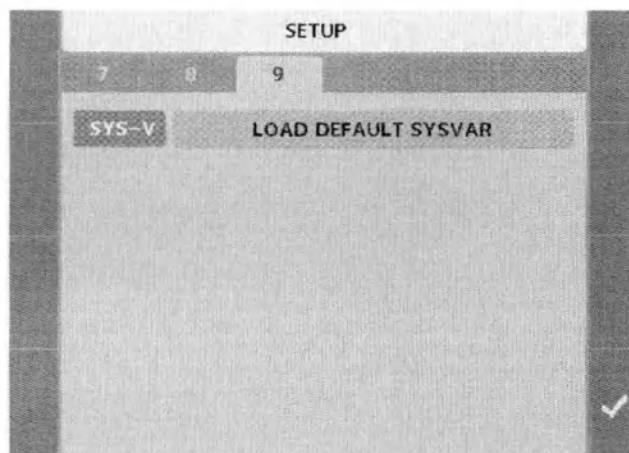
(8) Регулировка яркости



Отрегулировать яркость монитора.

Чтобы отрегулировать яркость монитора, нажмите кнопку “BRIGHT-/ярко-” или “BRIGHT+/ярко+” (1~17).

- (9) Загрузить системную переменную по умолчанию



При нажатии на кнопку “LOAD DEFAULT SYSVAR”/загрузить системную переменную по умолчанию, будет инициализирована системная переменная.

4. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ ПРОВЕРКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ

4.1. Перед вызовом обслуживающего персонала

Предупреждающие сообщения будут отображаться на мониторе в случае возникновения каких-либо проблем. Это могут быть ошибки в работе или проблемы с машиной.

В этом случае обратитесь к следующим инструкциям.

Если функция все еще не восстановлена или восстановлена, отключите питание и проконсультируйтесь с дилером.

(1) Сообщение при включении питания.

Сообщение	Причина	Способ устранения неисправности
REF/KER CCD CHECK...	Внутренняя ошибка	Выключите выключатель питания и снова включите его через 10 секунд. Если сообщение появляется снова, обратитесь к дилеру.
REF MOTOR ORIGIN... FAILED		
INVALID SETUP DATA - REF	Данные внутренней настройки для рефрактометрии недействительны.	Обратитесь к дилеру.
INVALID SETUP DATA - KER	Внутренние данные настройки для кератометрии недействительны.	Обратитесь к дилеру.

(2) Сообщение об измерении

Сообщение	Причина	Способ устранения неисправности
ОШИБКА	Неправильное выравнивание	Измерьте после правильного совмещения зрачка и метки совмещения.
	Веки или ресницы закрывают зрачок.	Попросите испытуемого широко открыть глаза или слегка приподнять веко пальцами и снова измерить

Когда зрачок меньше метки внешнего совмещения.	Минимальный диаметр зрачка, который можно измерить, составляет 2,0 мм. Хотя измерения можно проводить в ярком месте, не подвергайте глаза испытуемого воздействию прямых солнечных лучей или слишком яркого освещения в помещении, чтобы предотвратить сужение зрачка.
Когда у испытуемого есть какое-либо заболевание, например, катаракта.	Наблюдайте за глазами в режиме RET. Если катаракта не тяжелая, измерение можно проводить в режиме ИОЛ.
Обследуемому имплантирована ИОЛ (внутриглазная линза).	Измерьте в режиме ИОЛ.
Когда образ болота странной формы из-за слез.	Попросите испытуемого открыть и закрыть глаза несколько раз и снова измерить.

ОШИБКА	Когда изображение метки нечеткое из-за высыхания роговицы.	Попросите испытуемого открыть и закрыть глаза несколько раз и снова измерить.
	У обследуемого сильный нерегулярный астигматизм или заболевание роговицы.	Невозможно измерить
+ OUT	Сумма SPH и CYL глаза испытуемого превышает + 25D .	Невозможно измерить
	Радиус кривизны более 13,0 мм .	
	Стекло объектива в измерительном окне загрязнено	Очистите стекло
- OUT	Сумма SPH и CYL глаза испытуемого превышает -30D .	Невозможно измерить
	Радиус закругления не более 5,0 мм.	
	Стекло объектива в измерительном окне загрязнено	Очистите стекло
C OUT	Астигматизм более 10D.	Невозможно измерить
	Стигматизм роговицы более 15D.	
	Стекло объектива в измерительном окне загрязнено.	Очистите стекло

(3) Сообщение о печати

Сообщение	Причина	Способ исправления
Нет данных для печати	Нет данных измерений	Печать после измерения
НЕТ БУМАГИ В ПРИНТЕРЕ	Нет бумаги для печати	Загрузите рулон бумаги для печати.

4.2. Замена

Бумага для печати

Если на бумаге появляется красная линия, как можно скорее замените рулон бумаги для печати.

- (1) Нажмите кнопку принтера, чтобы открыть крышку принтера.
- (2) Удалите использованную бумагу.
- (3) Вставьте рулон новой бумаги в корпус принтера и закройте крышку принтера.
- (4) В это время принтер определяет смену бумаги и обрезает ее примерно на «2 см» для инициализации настроек бумаги. (Для завершения требуется около 3 секунд.)

Бумага для подбородника

- (1) Вытяните два штифта на подбороднике.
- (2) Вставьте штифты в отверстия на бумаге для подбородника. Можно прикрепить более 50 листов бумаги.
- (3) Вставьте штифты прямо в отверстия на подбороднике.

Предохранители

- (1) Выключите питание.
- (2) Выньте шнур питания из розетки.
- (3) Вставьте отвертку с плоским лезвием в выемки на крышке держателя предохранителя. Затем поверните отвертку против часовой стрелки.
- (4) Замените предохранители и установите крышку держателя предохранителя в исходное положение. Номинал предохранителя: T3.15A 250V

4.3. Очистка

- (1) Изделие должно содержаться в чистоте. Не используйте летучие вещества, растворитель, бензин и т. д.
- (2) Протрите каждую часть сухой тканью с раствором моющего средства.

4.4. При перемещении инструмента

- (1) Выключите выключатель питания.
- (2) Отсоедините шнур питания.
- (3) Закройте ручку крепления столика по часовой стрелке.
- (4) Переместите машину, придерживая нижнюю часть сети в горизонтальное положение.

4.5. Служебная информация

- (1) Ремонт

Если проблема не может быть решена даже после принятия мер, указанных в разделе 7.1, обратитесь к представителю или дистрибьютору «ПОТЭК» (POTEC) для ремонта.

Пожалуйста, обратитесь к паспортной табличке и сообщите нам следующую информацию

Название инструмента: PRK-7000

Серийный номер: 7-значные символы, указанные на заводской табличке.

- (2) Цикл калибровки изделия

Калибровку (необходимую для поддержания работоспособности изделия) данного изделия не проводят при штатной эксплуатации. Однако основная линза (необходимая часть изделия) должна пройти испытания и калибровку.

(3) Прочие сведения

При необходимом ремонте компонента изделия будут предоставлены электрические схемы, списки компонентов, описания, инструкции по калибровке или другая информация, помогающая сервисному персоналу осуществлять ремонт.

ВНИМАНИЕ Произвольная замена компонента заказчиком может привести к неприемлемому риску.

(2) Цикл калибровки изделия

Калибровку (необходимую для поддержания работоспособности изделия) данного изделия не проводят при штатной эксплуатации. Однако основная линза (необходимая часть изделия) должна пройти испытания и калибровку.

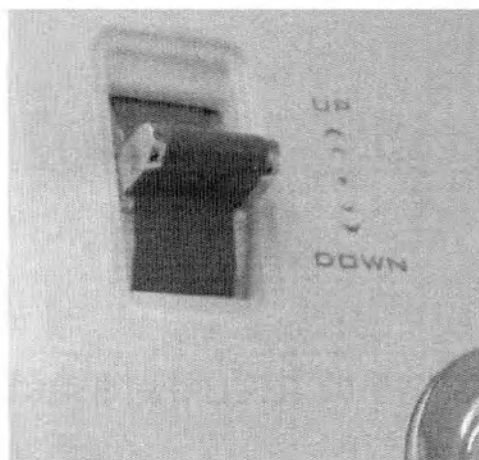
(3) Прочие сведения

При необходимом ремонте компонента изделия будут предоставлены электрические схемы, списки компонентов, описания, инструкции по калибровке или другая информация, помогающая сервисному персоналу осуществлять ремонт.

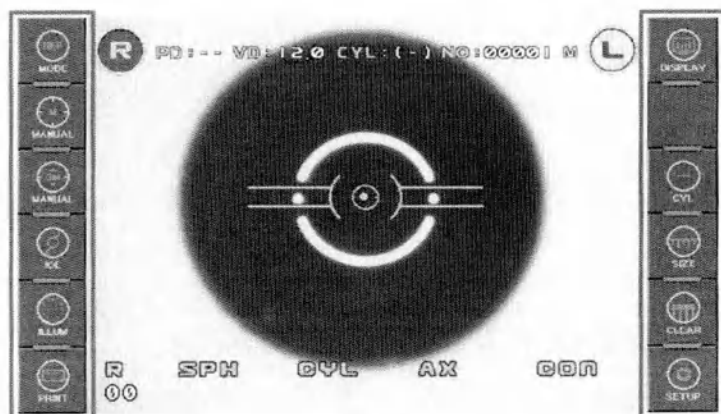
ВНИМАНИЕ Произвольная замена компонента заказчиком может привести к неприемлемому риску.

Авторефкератометр PRK-8000

Панель управления



РЫЧАГ ОПОРЫ ДЛЯ ПОДБОРОДКА



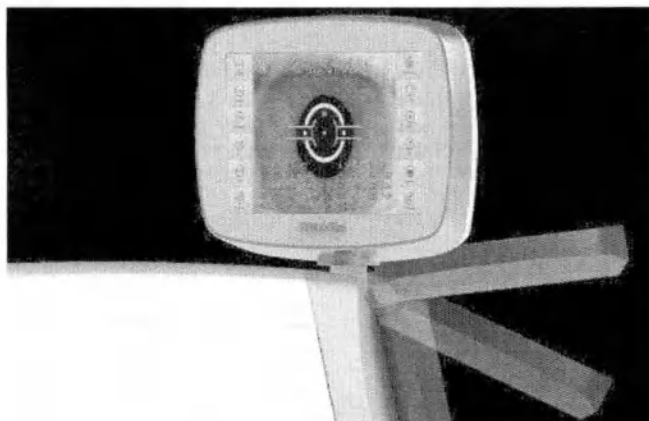
Сенсорная кнопка

РЫЧАГ ОПОРЫ ДЛЯ ПОДБОРОДКА

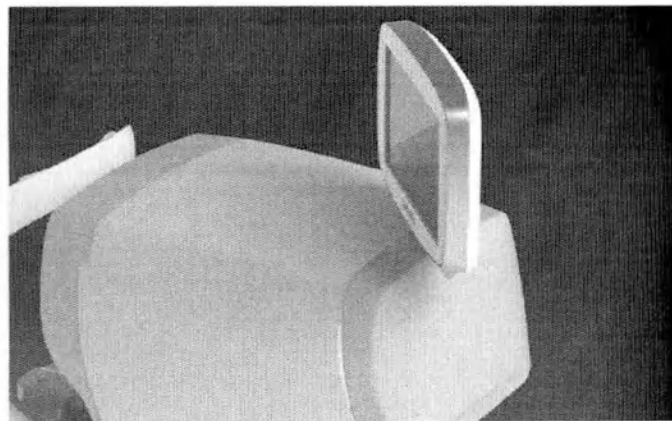
Такой рычаг предназначен для подъема / опускания упора для подбородка. Нажмите рычаг «вверх», чтобы поднять, и рычаг «вниз», чтобы опустить упор для подбородка.

	Нажмите эту кнопку, чтобы изменить режим измерения.		Нажмите эту кнопку, чтобы включить режим DISPLAY для просмотра данных измерений, сохраненных в памяти.
	Нажмите эту кнопку, чтобы начать ручное или автоматическое измерение.		Перейдите в режим сравнения зрения.
	Нажмите эту кнопку, чтобы выключить / включить полуавтоматическое отслеживание глаза.		Нажмите эту кнопку, чтобы изменить форму CYL.
	Нажмите эту кнопку, если возникают трудности с измерением глаз пациентов с катарактой или с интраокулярной линзой (ИОЛ).		Нажмите эту кнопку, чтобы войти в режим SIZE для измерения диаметра роговицы и т. д.
	Нажмите эту кнопку, чтобы включить режим RET (Ретроиллюминация) для просмотра изображения, полученного с помощью ретроиллюминации.		Нажмите эту кнопку, чтобы очистить все сохраненные данные в памяти.
	Нажмите эту кнопку, чтобы распечатать или передать результат измерения.		Нажмите эту кнопку, чтобы включить режим SETUP для изменения настроек, касающихся измерений, распечаток и т. д.

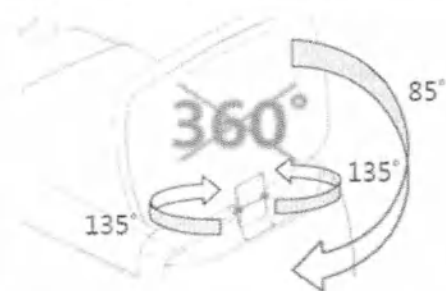
1. Поворот монитора



Наклон: вверх и вниз



Вращение: влево и вправо



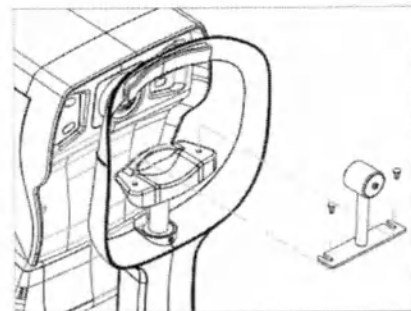
Указанный угол является приблизительным.

- Будьте осторожны, чтобы не сломать шарнир при повороте ЖК-экрана.
- НЕ ПОДНИМАЙТЕ PRK-8000 за ЖК-монитор.
- Чрезмерное вращение может вызвать повреждение внутренней части петли, соединяющей ЖК-экран с PRK-8000.

1. ПРАКТИКА ЧЕРЕЗ МОДЕЛЬ ГЛАЗА

Практикуйтесь в измерении с помощью вспомогательного прибора Модель тестирования глаза, прежде чем выполнять фактическое измерение.

- (9) Включите питание
Включите **выключатель питания** прибора.
- (10) Прикрепите Модель глаза
Снимите бумагу для подбородника и совместите отверстия на основании модели глаза с отверстиями на подбороднике.
И вставьте стержни.

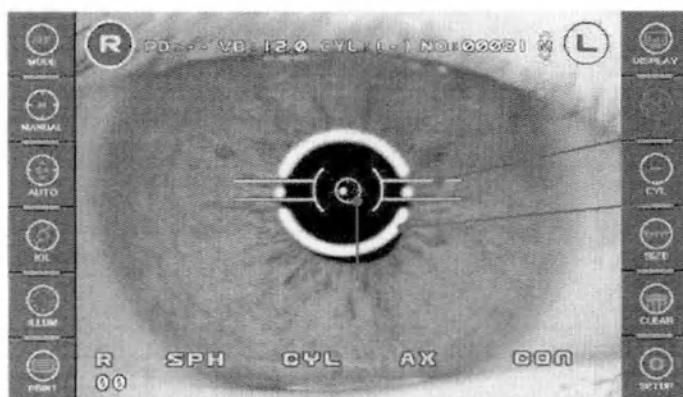


- (11) Снимите блокировку площадки
Поверните ручку удержания столика против часовой стрелки, чтобы снять блокировку площадки.

- (12) Отрегулируйте высоту модели тестирования глаза.
Отрегулируйте высоту подбородника, нажав «РЫЧАГ ПОДБОРОДНИКА», чтобы модель тестирования глаза совместилась с «отметкой регулировки высоты» на упоре для лица



- (13) Войдите в режим K / R или REF.
Если на мониторе не отображается ни «K / R», ни «REF», нажимайте **кнопку MODE**, пока не отобразится одно из них.
- (14) Выберите шаг измерения до 0,12D.
Для получения дополнительной информации см. «6.6 Режим SETUP».
- (15) Отрегулируйте положение и сфокусируйтесь на глазу модели



Метка внешнего совмещения

Изображение метки

Метка внутреннего совмещения

Глядя на монитор, наклоните **рычаг управления** к модели глаза, пока не появится яркая точка возле **метки внутреннего совмещения**. Поместите **яркую точку** в центр метки внутреннего совмещения. Если положение невозможно отрегулировать, просто наклонив рычаг управления, сдвиньте рычаг в нужном направлении.

Сфокусируйтесь на глазу модели, наклоняя рычаг управления вперед и назад, чтобы изображение кольца метки четко отображалось на мониторе. Фокус правильный, цвет прицельной метки меняется на желтый.

● Передача изображения

В фокусе от ☐ Наклоните рычаг к пациенту	Ближнего фокуса ☐ Наклоните рычаг к оператору

- (16) Измерение
- Ручное измерение
 - (а) Отрегулируйте положение и сфокусируйтесь на модели глаза, как

описано в пункте (б).

(б) Нажмите кнопку измерения. Если на этом этапе появляется сообщение **ОШИБКА**, то повторите процедуру (а) и снова нажмите кнопку измерения.

(с) Проверьте, измеряется ли значение диоптрий. Величина диоптрий записывается в нижней части модели глаза. Если вас не устраивает измеренное значение, измерьте таким же образом и проверьте еще раз.

● **Автоматическое измерение**

Непрерывное измерение начинается автоматически и будет выполнено 3 или 5 раз.

(а) Нажмите кнопку AUTO на панели управления.

(б) Отрегулируйте положение и сфокусируйтесь на модели глаза, как описано в пункте (б) на предыдущей странице.

(с) Когда яркая точка входит в метку внутреннего совмещения и глаз модели находится в фокусе должным образом, измерение начинается автоматически.

(д) Выполните процедуры (с) ручного измерения.

2. ИЗМЕРЕНИЕ

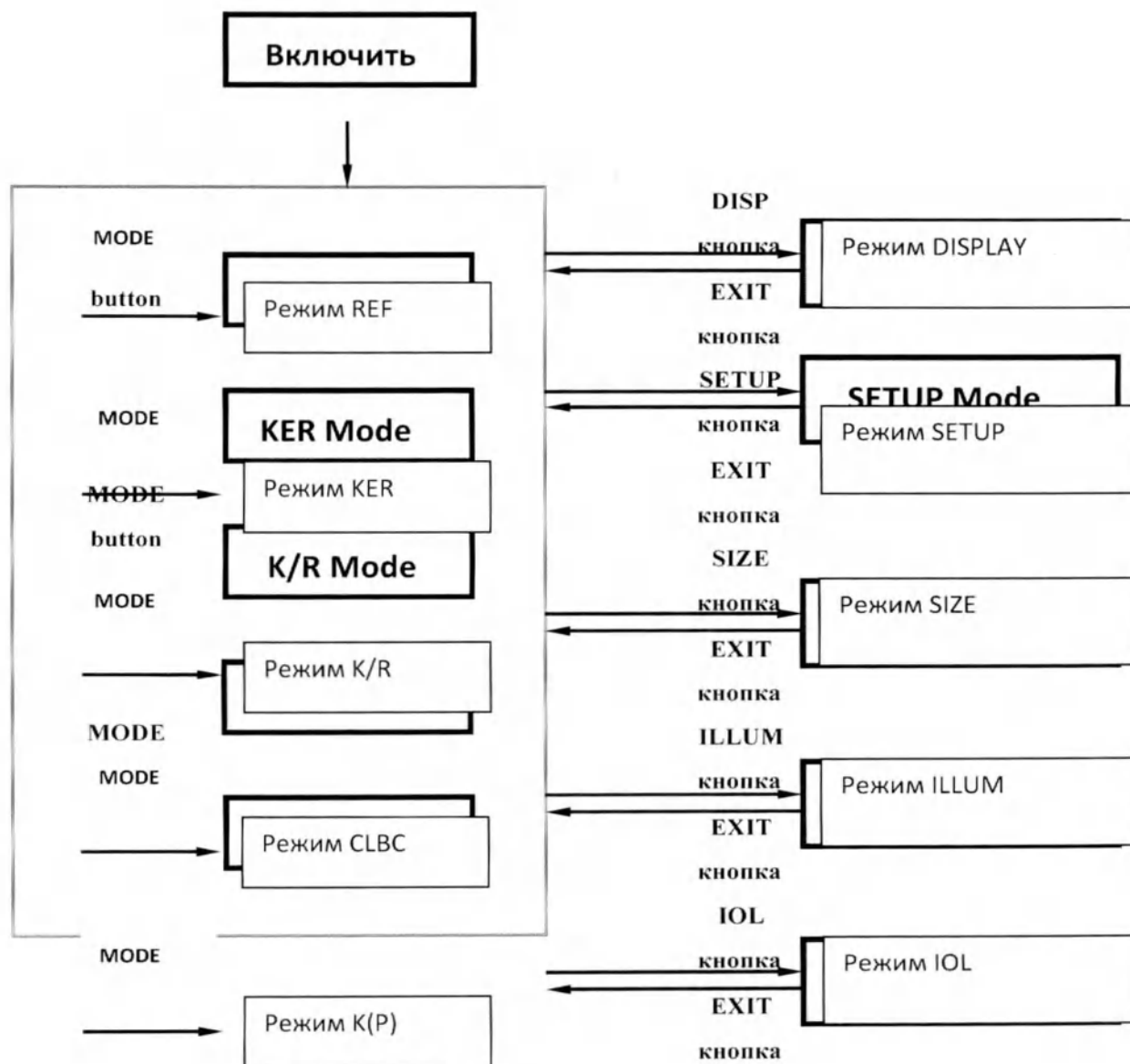


ВНИМАНИЕ

В случае любого из следующих событий немедленно выключите переключатель питания, отсоедините шнур питания от розетки переменного тока и обратитесь к дилеру или агенту, у которого / где вы приобрели изделие.

- При появлении дыма, странного запаха или необычного звука.
- Если на инструмент была пролита жидкость или металлический предмет проник через отверстие.
- Если изделие упало или его корпус был поврежден.

Связь между кнопками и режимами

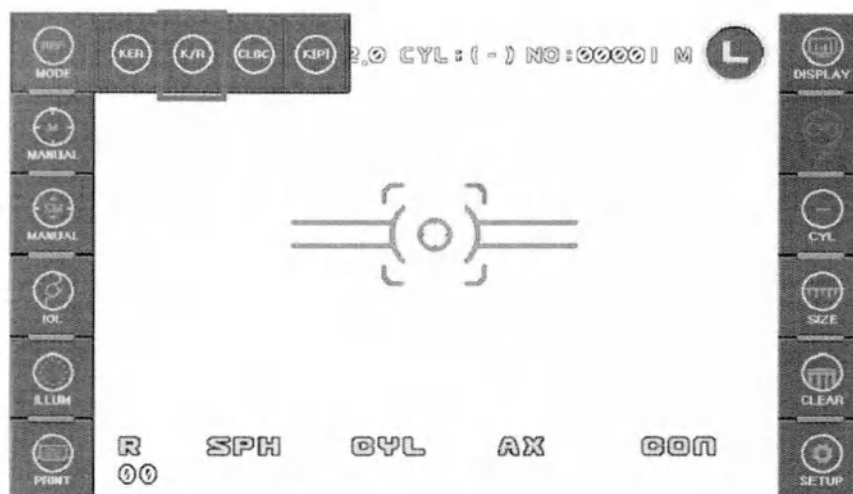


ПРИМЕЧАНИЕ: Кнопка IOL/ИОЛ будет активна только в режиме К / R и REF. Если нажать кнопку IOL/ИОЛ, будет выполнено измерение IOL/ИОЛ и повторное нажатие будет выполнять базовое измерение.

2.1. Непрерывная кератометрия и рефрактометрия [режим К / R]

В режиме К / R рефрактометрия выполняется автоматически после кератометрии.

- (8) Войдите в режим К / R
Нажмите **кнопку MODE** на левой стороне дисплея, а затем выберите «К / R».



(9) Отрегулируйте высоту глаза пациента.

ОСТОРОЖНО	Убедитесь, что пациент не положил руку или пальцы под подбородник. Иначе можно поранить руку или пальцы.
ОСТОРОЖНО	Протирайте упор для лба этанолом или раствором глутарового альдегида для дезинфекции перед новым пациентом, с целью предотвращения заражения.
ОСТОРОЖНО	Меняйте бумагу для подбородника для каждого пациента для поддержания подбородка в чистоте.

Попросите пациента сесть и приложить подбородок и лоб к подбороднику и упору для лба.

Отрегулируйте высоту подбородка, нажав «РЫЧАГ ДЛЯ ПОДБОРОДНИКА» так, чтобы глаз пациента совпал с отметкой регулировки высоты на упоре для лица.

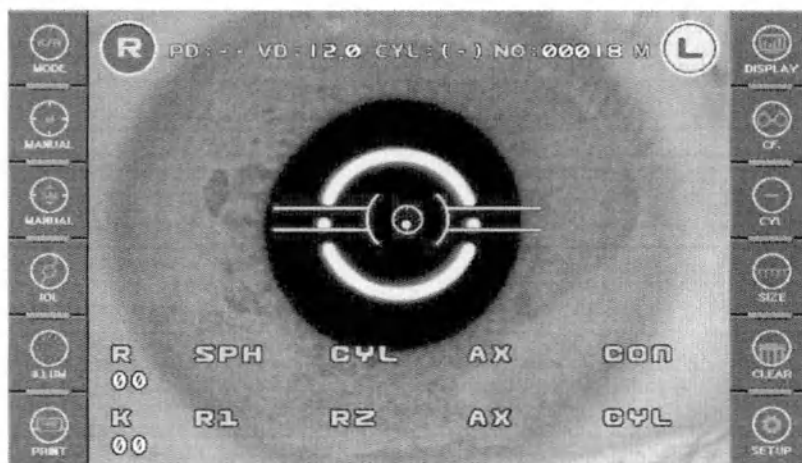
(10) Выполните настройку и фокусировку

ОСТОРОЖНО	Не кладите руки или пальцы между столиком и основанием. Также убедитесь, что пациент не положил туда руку или пальцы. Иначе можно поранить руку или пальцы.
------------------	---

Сдвиньте рычаг управления влево, чтобы на мониторе отобразился правый глаз пациента. Попросите пациента посмотреть на красную крышу в центре изображения (цель фиксации взгляда). Посмотрев на монитор, убедитесь, что изображение кольца метки не закрывается верхним веком. Если оно закрывает кольцо, попросите пациента держать глаз широко открытым до окончания измерения. Или помогите ему открыть глаз, слегка приподняв пальцами верхнее веко.

Глядя на монитор, наклоните рычаг управления вправо или влево и поверните рычаг управления так, чтобы значок был совмещен с внутренней меткой совмещения. Если

Сфокусируйтесь на изображении метки, наклоняя рычаг управления вперед и назад. Если фокус правильный, цвет прицельной метки изменится на желтый.



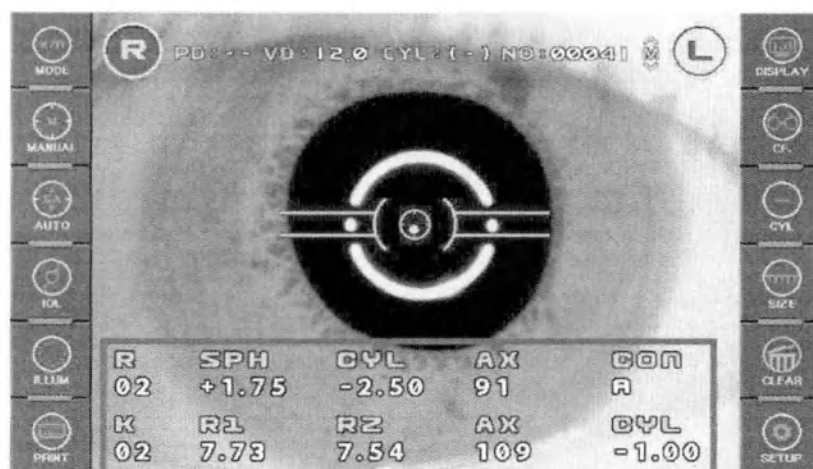
① Сдвиньте столик вперед / назад и вправо / влево, если Вас не устраивает управление рычагом управления.

- ② Если отметки совмещения и зрачок не удается совместить, попросите пациента посмотреть на красную крышу в центре рисунка. В противном случае может возникнуть ошибка измерения из-за аберрации.

Нажмите кнопку измерения.

Измерение будет выполняться постоянно, если удерживать кнопку измерения нажатой.

- На мониторе будут отображаться последние результаты измерений.
- В случае непрерывного измерения будет отображаться результат предыдущего измерения.
- Если Вы измените настройку для REF / KER в режиме SETUP, Вы можете выбрать вертексное расстояние.
- Если Вы измените настройку для REF / KER в режиме SETUP, Вы можете изменить формат отображения значения CYL
- Когда отображаются результаты измерений, изменение для REF / KER в режиме SETUP отображает каждый результат измерения роговицы R1 / R2 / AX R1/R2/AX □ K1/K2/AX □ AR/CY/AX, отображаемые по очереди.



ПРИМЕЧАНИЯ:

- ① Ошибка может возникнуть, если зрачок находится вне метки внешнего совмещения.
- ② Может быть некоторая aberrация измеренного значения из-за эксцентриситета или наклона линзы или деформации роговицы после операции.
- ③ Надежность измерения при включенном переключателе ИОЛ может быть низкой.

(12) Повторное измерение

При необходимости измерение может быть выполнено повторно.

- Самый последний результат будет отображаться на мониторе при каждом измерении.
- В памяти будет храниться не более 10 последних показателей для правого и левого глаза, за исключением данных об ошибках. И эти данные могут быть показаны в окне режима DISPLAY.

(13) Измерьте другой глаз.

Сдвиньте изображение вправо и измерьте левый глаз.



- После измерения обоих глаз на мониторе отобразится расстояние между зрачками (PD).
- Если столик снова сдвинуть к правому глазу, не нажимая кнопку PRINT, отобразится последнее измерение. И при нажатии кнопки измерения к ним будет

добавлено новое значение.

ПРИМЕЧАНИЯ:

Информация о безопасности инфракрасного излучения для измерения

В качестве источников света для измерений в этом изделии предусмотрено два типа инфракрасных светодиодов. Количество энергии, излучаемое изделием, не превышает предельное значение, рекомендованное международным стандартом ISO 15004. Это условие выполняется, даже, когда изделие функционирует при максимальной интенсивности света и максимальной диафрагме! (Максимальная яркость - это самая высокая яркость, которую может обеспечить прибор, включая максимальную яркость при электрическом перенапряжении)

Подробная информация о радиации при нормальном использовании изделия указана ниже.

① Кератометрия @ 770 нм (светодиодный тип IWL-BR30F):

- Мощность $< 0,03 \text{ мВт} / \text{см}^2$

(Предел группы 1 $\leq 20 \text{ мВт} / \text{см}^2$ для невзвешенной роговицы и линзовидного инфракрасного излучения, EIR-CL @ длина волны от 770 до 2500 нм, согласно ISO15004-2: 2007, 5.4.1.4);

② Рефрактометрия @ 880 нм (светодиодный тип HE8807SG):

- Выход $< 0,15 \text{ мВт} / \text{см}^2$

(Предел группы 1 $\leq 0,7 \text{ мВт} / \text{см}^2$ для взвешенной тепловой опасности видимого и инфракрасного излучения сетчатки глаза, EVIR-R @ длина волны от 380 до 1400 нм, согласно ISO15004-2: 2007, 5.4.1.6 а);

(14) Печать

Нажмите кнопку PRINT.

Будут напечатаны выбранные данные в режиме SETUP. (См. Страницу 31).

Поднимите бумагу для печати с одной стороны и резко дерните, чтобы оторвать ее после завершения печати.

При необходимости введите имя экзаменуемого в поле NAME.

ПРИМЕЧАНИЯ:

① Результаты будут удалены после выполнения печати / переноса.

② Рекомендуется делать бумажные копии распечаток, если вы хотите хранить их в течение длительного времени, потому что распечатки на термобумаге могут испортиться.

< пример распечатки >

Уровень	Качество
A	(Выс.)
B	↕
C	
D	
F	(Низ.)
	(Ошибка)

POTEC PRK-8000
2016/10/18 10:52:52
NO: 00014
NAME: _____

<LEFT>

[REF] VD: 12.0
Cyl. Form: (-)

SPH	CYL	AX
+0.00	-0.50	150A
+0.00	-0.50	153A
+0.00	-0.50	161A
+0.00	-0.50	161A
+0.00	-0.50	166A
AVE	+0.00	-0.50 160

[KER] Index: 1.3375

R1	R2	AX
7.94	7.84	86A
7.95	7.85	93A
7.93	7.84	87A
7.93	7.85	89A
7.93	7.85	90A
mm	D	AX
R1	7.94	42.50 89
R2	7.85	43.00 179
AVE	7.89	42.75
CYL		-0.50 89

<RIGHT>

[REF] VD: 12.0
Cyl. Form: (-)

SPH	CYL	AX
+0.25	+0.00	A
+0.25	+0.00	A
+0.25	+0.00	A
+0.00	+0.00	A
+0.00	+0.00	A
AVE	+0.00	+0.00

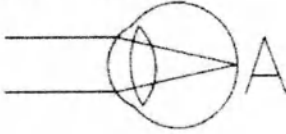
[KER] Index: 1.3375

R1	R2	AX
7.99	7.82	89A
7.98	7.83	91A
7.97	7.85	86A
7.97	7.83	83A
7.97	7.82	172A

Надежность результата

	mm	D	AX
R1	7.98	42.25	184
R2	7.83	43.00	14
AVE	7.90	42.75	
CYL		-0.75	184

RIGHT & LEFT



POTEC CO., LTD.
+82-42-632-3536

2.2. Рефрактометрия [Режим REF]

В режиме REF можно выполнять только рефрактометрию.

- (5) Войдите в режим REF
Нажмите кнопку **MODE** на левой стороне дисплея, а затем выберите «REF».
- (6) Отрегулируйте высоту глаза пациента.

 ОСТОРОЖНО	Убедитесь, что пациент не положил руку или пальцы под подбородник. В противном случае можно поранить руку или пальцы.
 ОСТОРОЖНО	Протирайте упор для лба этанолом или раствором глутарового альдегида для дезинфекции перед другим пациентом, чтобы предотвратить заражение.
 ОСТОРОЖНО	Меняйте бумагу для подбородника каждый раз, когда меняется пациент, с целью поддержания подбородка в чистоте.

Пациент должен сесть и приложить подбородок и лоб к подбороднику и упору для лба. Отрегулируйте высоту подбородка, нажав «РЫЧАГ ДЛЯ ПОДБОРОДНИКА» так, чтобы глаз пациента совместился с отметкой регулировки высоты на упоре для лица.

- (7) Выполните настройку и фокусировку
Совместите значок и метки совмещения и сфокусируйтесь на изображении метки с помощью рычага управления. Если фокус правильный, то цвет прицельной метки изменится на желтый.
 - (8) Измерение
Нажмите кнопку измерения.
Появляется сообщение «НЕ ДВИГАЙТЕСЬ ВО ВРЕМЯ ФОКУСИРОВКИ», когда мотор диаграммы движется медленно, чтобы расслабить глаза пациента.
Продолжайте фокусировку, пока не будет выведено измеренное значение.
Измерение будет выполняться непрерывно, если удерживать кнопку измерения нажатой.
- Если вы измените настройку для REF / KER в режиме SETUP, вы можете выбрать вертексное расстояние.
 - Если вы измените настройки для REF / KER в режиме SETUP, вы можете изменить формат отображения значения CYL.

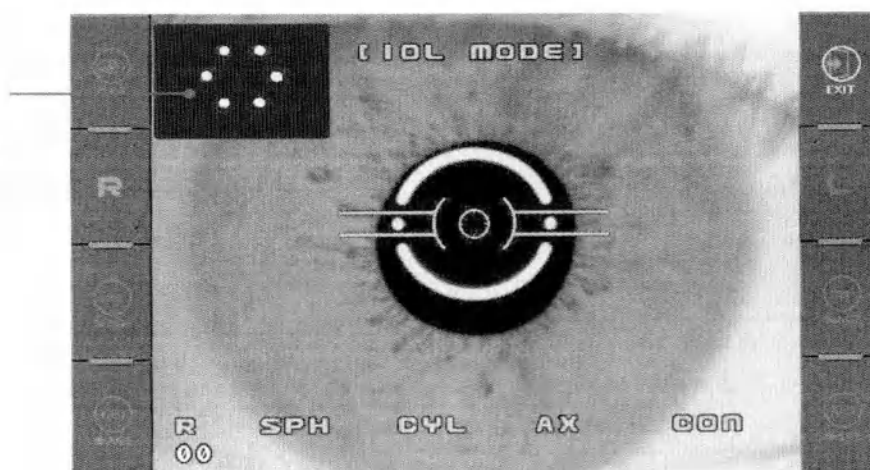


ПРИМЕЧАНИЯ:

- ① Если вы не в фокусе, когда на мониторе отображается сообщение «НЕ ДВИГАЙТЕСЬ ВО ВРЕМЯ ФОКУСИРОВКИ» после нажатия кнопки измерения, может возникнуть разница в измерениях. Поддерживайте уровень измерения, пока не будет достигнуто значение измерения.

- ② Если зрачок находится за пределами отметки внешней калибровки, это может стать причиной возникновения ошибки.
- ③ Деформация роговицы или загрязнение линзы могут вызвать ошибки в результатах измерения после операции.
- ④ Если произошла ошибка или значение измерения нестабильно во время измерения REF, следуйте приведенным ниже инструкциям.
 - Нажмите кнопку IOL/ИОЛ, после чего на мониторе появится REF изображение.
 - Сделайте шесть четко видимых кругов, перемещая рычаг управления.
 - Измерьте REF, нажав кнопку измерения.

Ссылка на изображение



- (9) Выполните ту же процедуру (5) ~ (7) непрерывной кератометрии и рефрактометрии [Режим K / R].

< пример распечатки >

```
POTEC PRK-8888
2016/10/18 18:59:41
NO: 88815
NAME:
-----

<LEFT>
[REF]          VD: 12.8
              Cyl. Form: (-)

      SPH      CYL      AX
      -3.50    -0.50    18A
      -3.50    -0.25    11A
      -3.50    -0.50    7A
AVE -3.50    -0.50      9

<RIGHT>
[REF]          VD: 12.8
              Cyl. Form: (-)

      SPH      CYL      AX
      -2.50    -1.25    171A
      -2.50    -1.50    178A
      -2.50    -1.50    171A
      -2.75    -1.25    178A
AVE -2.75    -1.25    178

POTEC CO., LTD.
+82-42-632-3536
```

Надежность результата

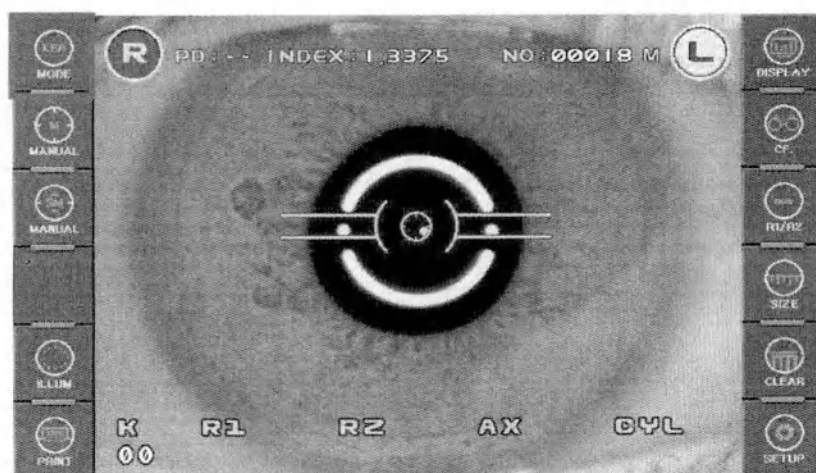
Уровень	Качество
A	(Выс.)
B	↕
C	
D	
F	(Низ.)
	(Ошибка)

2.3. Кератометрия [режим KER]

В режиме KER можно измерить только радиус кривизны роговицы.

ПРИМЕЧАНИЯ: Не измеряйте базовую кривую контактной линзы в этом режиме. Ошибка измерения возникает при измерении в режиме KER.

- (5) Войдите в режим KER.
Нажмите кнопку **MODE** на левой стороне дисплея, а затем выберите «**KER**».
- (6) Выполните ту же процедуру (2) и (3) для непрерывной кератометрии и рефрактометрии [Режим К / R].
- (7) Измерение
Нажмите кнопку измерения.
Измерение будет выполняться постоянно, если удерживать кнопку измерения нажатой.
 - Результаты измерений отобразятся на мониторе.
 - В случае непрерывного измерения отображается результат предыдущего измерения.
 - Когда отображаются результаты измерений, изменение для REF / KER в режиме SETUP отображает каждый результат измерения роговицы **R1/R2/AX** □ **K1/K2/AX** □ **AR/CY/AX** по очереди.



- (8) Выполните ту же процедуру (5) ~ (7) непрерывной кератометрии и рефрактометрии [Режим К / R].

< пример распечатки >

POTEC PRK-8000
2016/10/18 11:00:14
NO: 00016
NAME: _____

<LEFT>

[KER] Index: 1.3375

	R1	R2	AX
	7.85	7.64	8A
	7.85	7.65	5A
	7.85	7.65	4A
	7.84	7.66	93A
	7.84	7.66	3A
	mm	D	AX
R1	7.85	43.00	23
R2	7.65	44.00	113
AVE	7.75	43.50	
CYL		-1.00	23

<RIGHT>

[KER] Index: 1.3375

	R1	R2	AX
	7.91	7.52	173A
	7.91	7.52	171A
	7.92	7.52	172A
	7.92	7.51	172A
	7.91	7.52	172A
	mm	D	AX
R1	7.91	42.75	172
R2	7.52	45.00	82
AVE	7.72	44.00	
CYL		-2.25	172

PD = 68mm

POTEC CO., LTD.
+82-42-632-3536

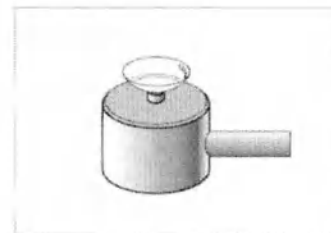
Надежность результата

Уровень	Качество
A	(Выс.)
B	↕
C	
D	
	(Низ.)
F	(Ошибка)

2.4. Измерение базовой кривой контактных линз [режим CLBC]

Базовая кривая (задняя кривая) жесткой контактной линзы может быть измерена в режиме CLBC.

- (7) Войдите в режим CLBC
Нажмите **кнопку MODE** в левой части дисплея, а затем выберите «CLBC».
- (8) Установите контактную линзу.
Налейте воду в вогнутую часть держателя контактных линз на задней стороне Модели тестирования глаза и поместите контактную линзу на держатель вогнутой поверхностью вверх. Контактная линза крепится за счет поверхностного натяжения. Следите за тем, чтобы контактная линза не была наклонена. Также следите за тем, чтобы за контактной линзой не было пузырей.
- (9) Присоедините Модель тестирования глаза.
Удалите бумагу для подбородника. Закрепите модель глаза, прикрепленный контактной линзой, стержнем. Поместите контактную линзу внешней частью к окну измерения.
- (10) Выполните настройку и фокусировку
Совместите метки совмещения и изображение метки. Затем сосредоточьтесь на изображении метки.
- (11) Измерение
Нажмите кнопку измерения.
Результаты измерений будут отображаться на мониторе.



- (12) Печать
Нажмите кнопку ПЕЧАТЬ.

2.5. Периферийная кератометрия [режим К (Р)]

В режиме К(Р) периферическую кривизну роговицы можно измерить, посмотрев на лампы периферической фиксации глаза. Измерение периферии роговицы поможет вам изучить нерегулярный астигматизм, а также определить подходящую контактную линзу.

Есть два режима освещения ламп периферийной фиксации глаза:

Режим AUTO: После измерения центра роговицы автоматически поочередно загораются четыре лампы периферической фиксации глаза в соответствии с осью астигматизма роговицы.

Режим MANU: Лампа периферийной фиксации глаза, которую необходимо включить, можно выбрать из восьми позиций, нажав на сенсорный экран.

Когда Вы входите в этот режим после измерения центра роговицы в режиме К / R или KER, или, если Вы сначала измеряете центр после входа в этот режим, Вы сначала автоматически войдете в режим AUTO.

(6) Войдите в режим К (Р).

Нажмите кнопку **MODE** на левой стороне дисплея, а затем выберите «**К (Р)**».

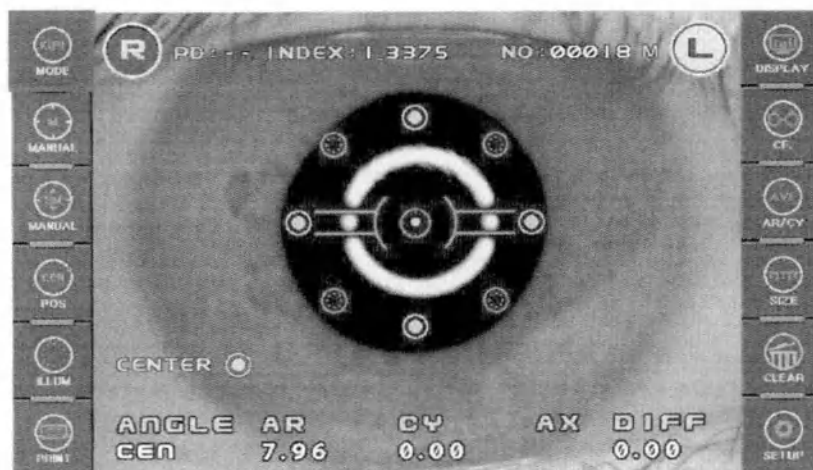
(7) Выполните ту же процедуру (2) и (3) для непрерывной кератометрии и рефрактометрии [режим К / R].

Попросите пациента взглянуть на горящую лампу периферической фиксации глаза.

Мигающий кружок на мониторе показывает, что лампа на стороне обследуемого горит для проведения измерения. Глядя на монитор, совместите изображение метки с меткой совмещения и сфокусируйтесь на изображении метки с помощью рычага управления.

(8) Измерение

Убедившись в правильности позиционирования и фокусировки, нажмите кнопку измерения



[Режим AUTO]

После каждого измерения на мониторе автоматически мигает цель в месте, которое необходимо измерить. Попросите пациента посмотреть на лампу при выполнении настройки и фокусировки, а затем выполните измерения.

Если центральная область еще не была измерена, цель слева от слова «CEN» на мониторе будет мигать.

Если в результате измерения центра отображается «ERR», лампа периферийной фиксации глаза не загорится, пока центр не будет правильно измерен.

При необходимости перейдите в режим MANU.

[Режим MANU]

Вы можете войти в режим MANU, нажав на сенсорный экран. Когда вы выбираете одну из восьми целевых позиций, положение мигающей цели меняется. Выберите цель, выполните выравнивание и фокусировку и измерьте.

- На мониторе будет отображаться только значение последнего измерения. Вы не можете увидеть ни одно из предыдущих измерений, даже если вы выберете цель, которая уже была измерена, нажав на сенсорный экран. Войдите в режим DISPLAY, если вы хотите увидеть результат измерения других деталей. (См. главу 6)

ПРИМЕЧАНИЯ:

- ① После входа в режим MANU необходимо завершить измерение, нажать кнопку PRINT и начать новое измерение, чтобы вернуться в режим AUTO.
 - ② Эксцентриситет («E» и «EQ») не будет рассчитываться, если не измерен центр роговицы.
- (9) При необходимости повторите измерение.
При необходимости измерьте второй раз тот же глаз
- (10) Измерьте другой глаз.
Измерьте другой глаз таким же образом.

< пример распечатки >

POTEC PRK-8000
2016/10/18 11:26:22
NO: 00018
NAME:

<LEFT>

[KER] Index: 1.3375

	mm	D	AX
R1	7.96	42.50	
R2	7.96	42.50	
AVE	7.96	42.50	
CYL			

[K(P)]

<L>	r(m)	EQ	E
180'	TEM		
	7.96	-0.006	0.00
0'	NAS		
	7.95	-0.013	0.11
90'	SUP		
	7.95	-0.013	0.11
270'	INF		
	7.96	-0.008	0.09
135'	N-S		
	7.95	+0.003	0.06
315'	T-I		
	7.95	+0.003	0.05
45'	T-S		
	7.95	-0.000	0.02
225'	N-I		
	7.96	+0.005	0.07
AVE	7.95	-0.003	0.07

<RIGHT>

[KER] Index: 1.3375

	mm	D	AX
R1	7.96	42.50	
R2	7.96	42.50	
AVE	7.96	42.50	
CYL			

[K(P)]

<R>	r(m)	EQ	E
45'	N-S		
	7.96	+0.004	0.07
225'	T-I		
	7.95	-0.009	0.10
135'	T-S		
	7.95	-0.000	0.09
315'	N-I		
	7.95	-0.000	0.09
AVE	7.96	-0.005	0.08

PD = 63mm

POTEC CO., LTD.
+82-42-632-3536

Правый глаз	Левый глаз	Обозна чение
0°	180°	NAS
45°	135°	N-S
90°	90°	SUP
135°	45°	T-S
180°	0°	TEM
225°	315°	T-I
270°	270°	INF
315°	225°	N-I

r(m): Радиус кривизны на измеренном меридиане
EQ: Квадрат эксцентриситета на измеренном меридиане (если периферийный радиус кривизны больше, чем центр, появится знак +. Если он меньше, будет отображаться знак -.)
E: Несоосность на измеренном меридиане

3. ДРУГИЕ РЕЖИМЫ

3.1. Полуавтоматическое слежение за глазами

Определяя положение зрачка пациента, оптическая головка автоматически перемещается по высоте зрачка.

- (1) Включение / выключение полуавтоматического отслеживания взгляда
Если вы нажмете «3-ю кнопку» в левой части дисплея, полуавтоматическое отслеживание взгляда будет включено или отключено.



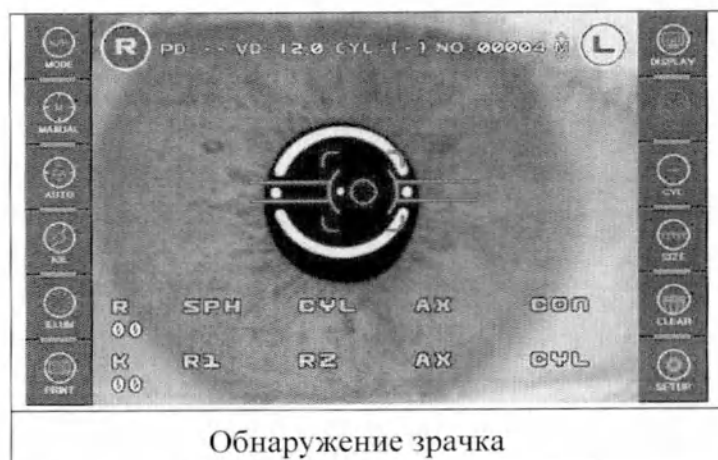
: полуавтоматическое отслеживание глаз включенное
состояние



: полуавтоматическое отслеживание глаз отключенное
состояние

- (2) Фокусировка

На экране измерений настройте фокус так, чтобы в центре зрачка появилась желтая точка. Когда полуавтоматическое отслеживание глаз включено высота оптической головки регулируется автоматически при определении положения зрачка.

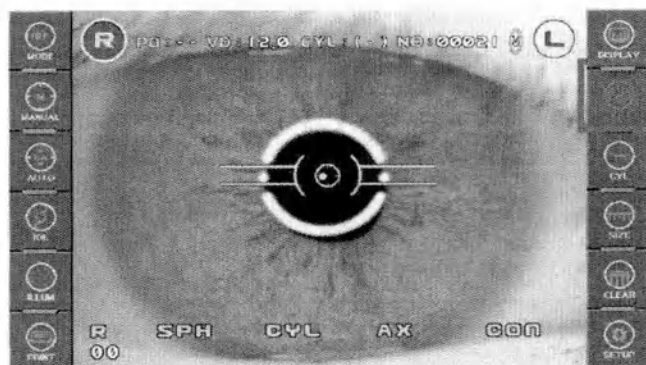


ПРИМЕЧАНИЕ: может использоваться для полуавтоматической работы РЕЖИМ ☐ REF, KER, K/R, CLBC, K(P)

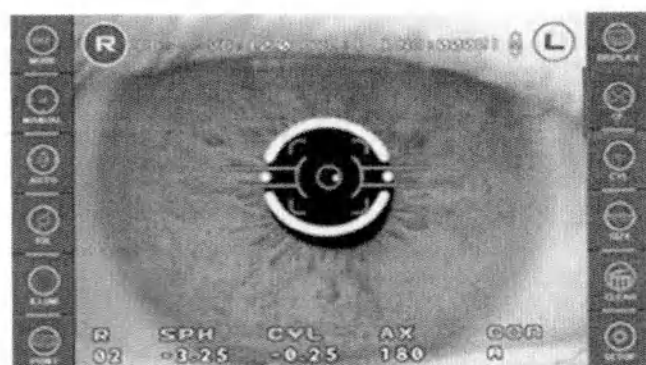
3.2. Сравнение зрения

Режим CF (функция сравнения зрения) позволяет пациентам испытать опыт скорректированного зрения, применяя дополнительные степени. Если у пациента нет пресбиопии или она не дифференцирована, то это может повлиять на возможность результата.

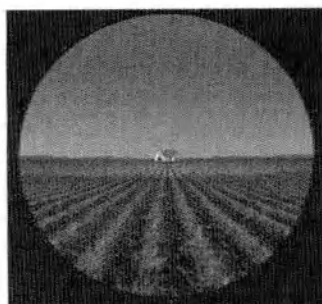
- (1) Без измеренного значения REF невозможно выбрать режим CF. Чтобы активировать режим CF, по крайней мере, одно измерение должно быть выполнено в режиме REF или K / R.



- (2) При наличии измеренного значения REF активируется кнопка режима CF в правой части экрана измерения. Нажмите кнопку CF, чтобы переключиться в режим CF.

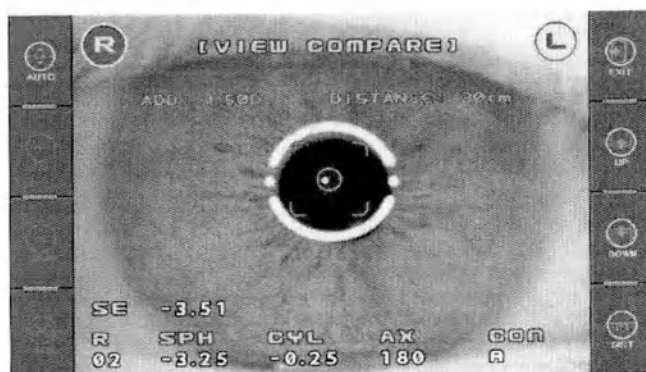


- (3) Когда установлен режим CF, обследуемый будет видеть диаграмму, соответствующую скорректированной остроте зрения, измеренной окулистом.

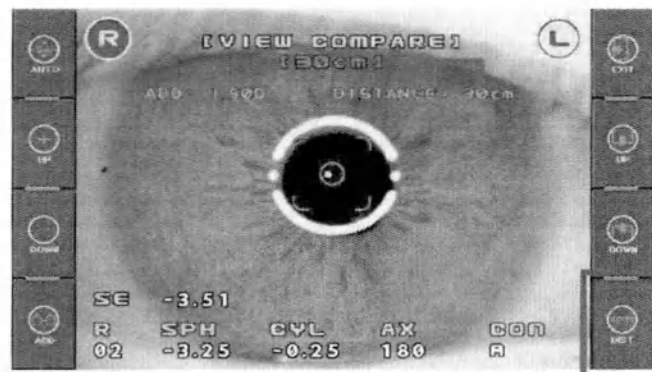


[Изображение диаграммы]

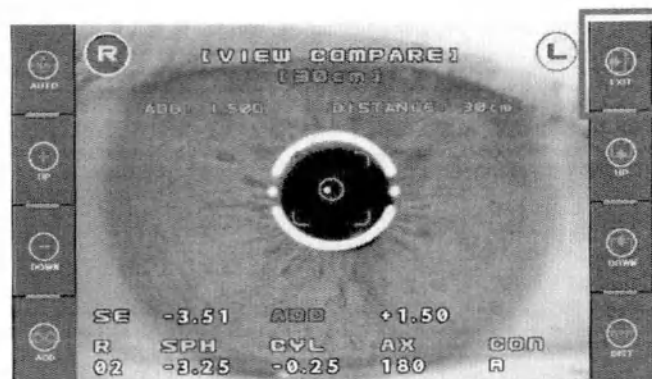
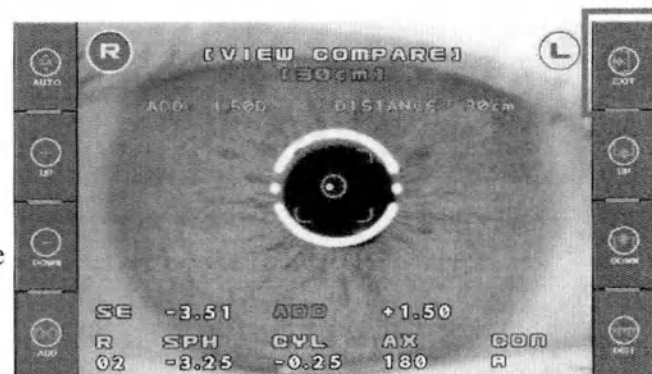
Скорректированная острота зрения рассчитывается как приращение значения сферы и цилиндра.



- (4) Установите расстояние с помощью кнопок ВВЕРХ и ВНИЗ справа. Устанавливаемые расстояния: 30 см, 40 см, 50 см, 60 см, 70 см.
- (5) При нажатии кнопки DIST значение DISTANCE отображается фиолетовым цветом в верхней части экрана. Таблица перемещается в соответствии с установленным расстоянием, и пациент будет видеть вблизи.
- (6) Нажмите кнопку DIST еще раз, чтобы обнулить значение DISTANCE.



- (7) При установке DISTANCE активируется левая кнопка.
- (8) Установите значение ADD с помощью кнопок ВВЕРХ и ВНИЗ слева. Можно установить следующие значения ADD: +1,50D, +1,75D, +2,00D, +2,25D и +2,50D.
- (9) При нажатии кнопки ADD отображается значение ADD в центре внизу значения, отображаемого в ADD. У пациента будет зрение вблизи с дополнительными степенями.
- (10) Нажмите кнопку ADD еще раз, чтобы обнулить ADD.
- (11) Нажмите кнопку EXIT, чтобы вернуться к экрану измерений.



Когда изображение перемещается для изменения направления влево / вправо, все примененные значения DISTANCE и ADD сбрасываются.

3.3. Измерение диаметра роговицы [режим SIZE]

Диаметр роговицы можно измерить в режиме SIZE для назначения контактных линз.

Размер зрачка также может быть измерен, чтобы увидеть, насколько он расширен, и размер контактной линзы может быть измерен без ее удаления пациентом.

- (1) Войдите в режим SIZE.
Нажмите кнопку SIZE в режиме измерения. Нажмите кнопку Exit, чтобы выйти из режима SIZE.

Измените режим (“[CORNEAL SIZE]” “[PUPIL SIZE]” “[PD]”)



Выход из режима
SIZE

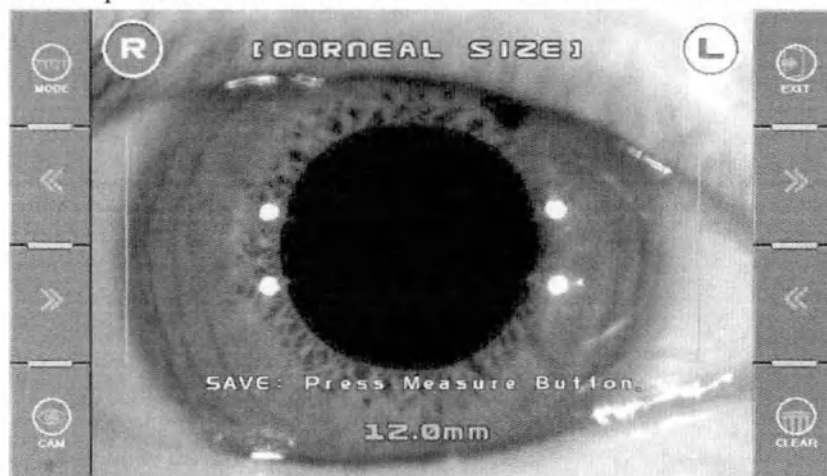
Разморозить изображение и удалить результаты

- (2) Позиционирование и фокусировка
Попросите пациента посмотреть на красную крышу изображения фиксации глаза.
Рычаг управления для выравнивания зрачка между двумя вертикальными полосами
 - Если нужно измерить диаметр контактной линзы, сфокусируйтесь на краю линзы.
 - Если нужно измерить диаметр зрачка, сфокусируйтесь на радужной оболочке.

(3) Измерение размера роговицы

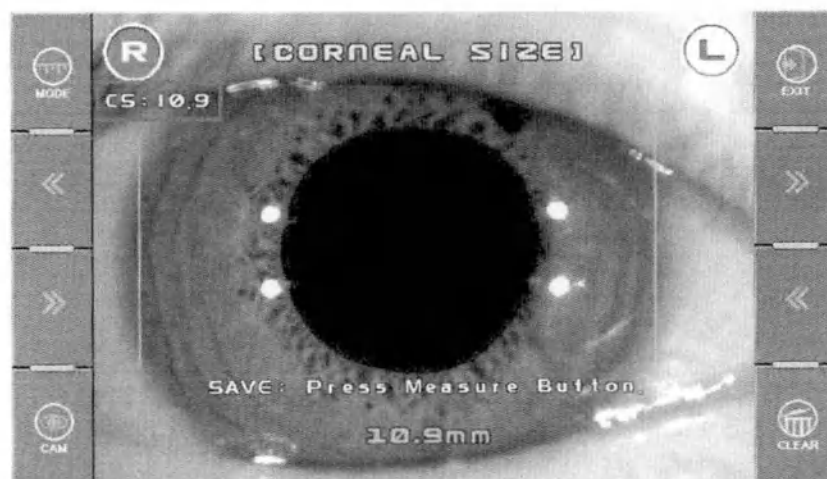
Нажмите кнопку измерения, чтобы приостановить окно.

Если стоп-кадр нечеткий, его можно разморозить, нажав кнопку CAM. Для перемещения вертикальной полосы нажатием кнопки «>>» или кнопки «<<»



Разморозить изображение

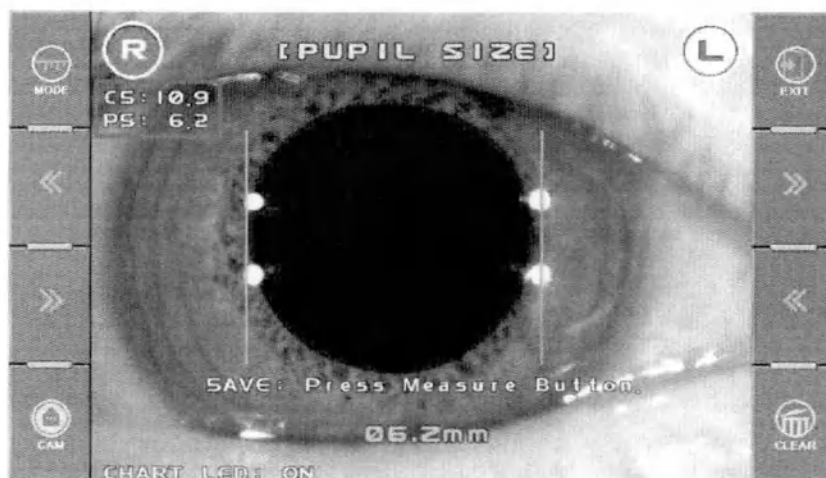
Измеренное значение будет отображаться на мониторе. При нажатии кнопки измерения измеренное значение сохраняется.



(1) Измерение РАЗМЕРА ЗРАЧКА

Нажмите кнопку Mode, чтобы выбрать режим Pupil Size. Нажмите кнопку измерения, чтобы приостановить окно.

Если стоп-кадр нечеткий, его можно разморозить, нажав кнопку CAM. Для перемещения вертикальной полосы нажимая кнопку «>>» или кнопку «<<». Также нужно только провести пальцем по экрану, чтобы переместить вертикальную полосу



Измеренное значение будет отображаться на мониторе. При нажатии кнопки измерения измеренное значение сохраняется.

- (2) Измерение PD
Нажмите кнопку Mode, чтобы выбрать режим PD.
После правильного совмещения правого и левого глаза каждый раз нажимайте кнопку измерения.
Когда измерение завершено, на экране отображается PD.
- (3) Печать
Нажмите кнопку Exit ☐ Вы вернетесь к экрану измерения.
Нажмите кнопку «Печать» ☐ Результаты диаметра роговицы, диаметра зрачка, PD будут напечатаны на отдельных листах.

3.4. Осмотр изображения, полученного с помощью ретроиллюминации [режим ILLUM]

В режиме ILLUM, направляя свет на зрачок, Вы можете наблюдать состояние катаракты или царапины на контактных линзах на мониторе.

На одном дисплее можно отобразить и сохранить не более десяти изображений для каждого глаза. При измерении более 10 раз самое старое изображение стирается.

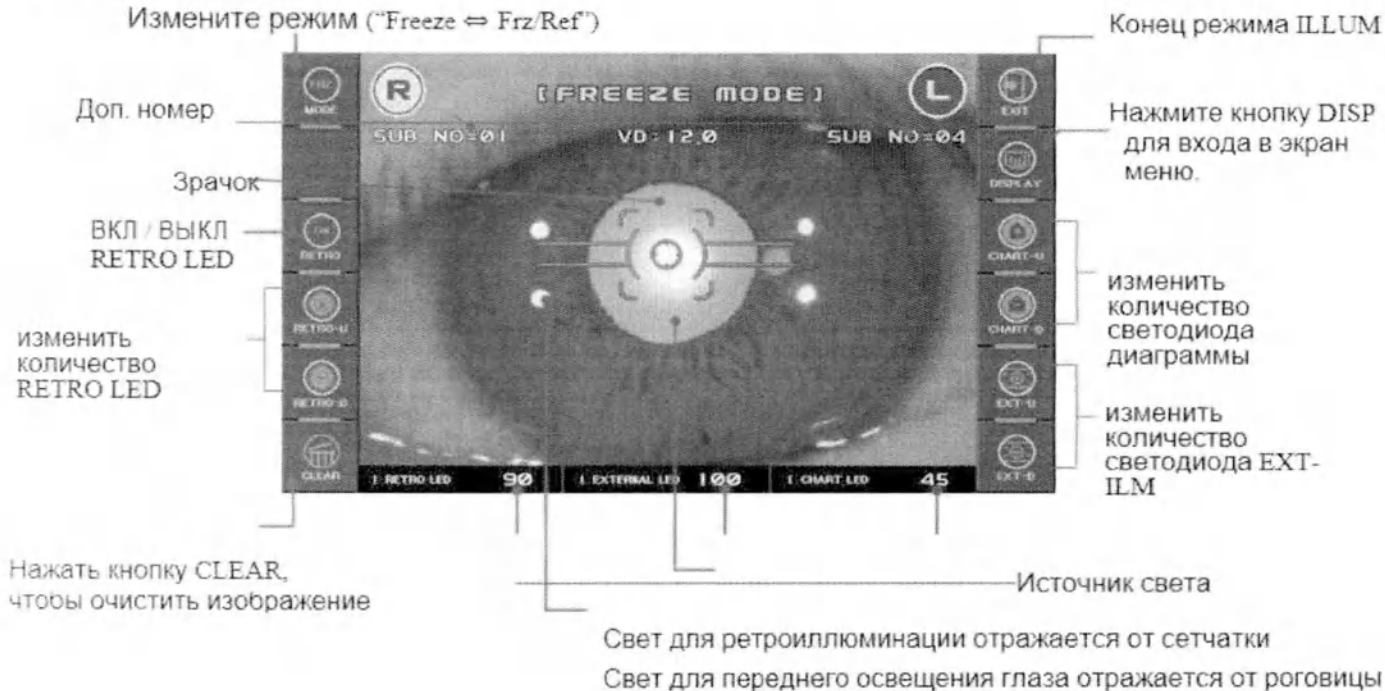
Вы можете выбрать изображение и отобразить его в увеличенном размере.

Вы можете загрузить изображение и отобразить его в увеличенном размере на компьютере.

- (5) Войдите в режим ILLUM.
Нажмите кнопку ILLUM в РЕЖИМЕ ИЗМЕРЕНИЙ. Нажмите кнопку Exit, чтобы выйти из режима ILLUM.

[Отображение режима стоп-кадра]

Измените режим ("Freeze ⇌ Frz/Ref")



[Дисплей режима стоп-кадра / эталонного изображения]



(2) Готовность к наблюдению

Попросите пациента посмотреть на красную крышу изображения фиксации глаза. См. Процедуру (3) непрерывной кератометрии и рефрактометрии [Режим К / R].

(3) Наблюдение

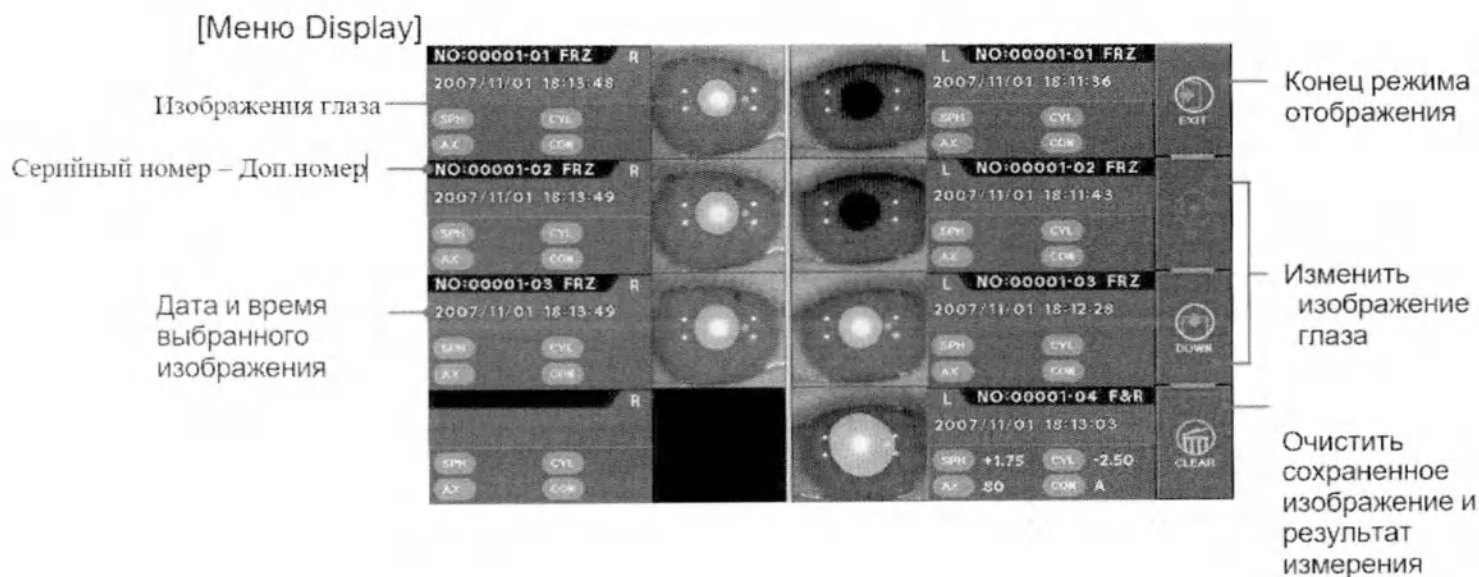
- Отрегулируйте количество света каждого источника света, чтобы изображение было четким. Нажмите одну из кнопок для каждого источника света на боковой стороне дисплея. Источник света регулируется от 0 до 100. Если он установлен на 0, свет выключается.
 - RETRO LED: Источник света наблюдения
 - CHART LED: Внутри фиксированный целевой свет, который видит пациент
 - EXTERNAL LED: Свет, который вращается вокруг глаза
- С помощью рычага управления поместите свет для ретроиллюминации, отраженный от роговицы, на непрозрачную часть. Если свет направлен от края зрачка, будет легче

наблюдать изображение. Сосредоточьтесь на изображении.

- Убедившись, что изображение сфокусировано, нажмите кнопку измерения. Изображение застынет
- Поскольку светодиодный индикатор в режиме ILLUM ярче, чем в обычном режиме измерения, если вы наблюдаете в течение длительного периода времени, это может вызвать напряжение в глазах обследуемого.
- В состоянии ВКЛЮЧЕНИЯ RETRO LED, если в течение более 30 секунд не выполняется никаких действий, RETRO LED автоматически выключается.

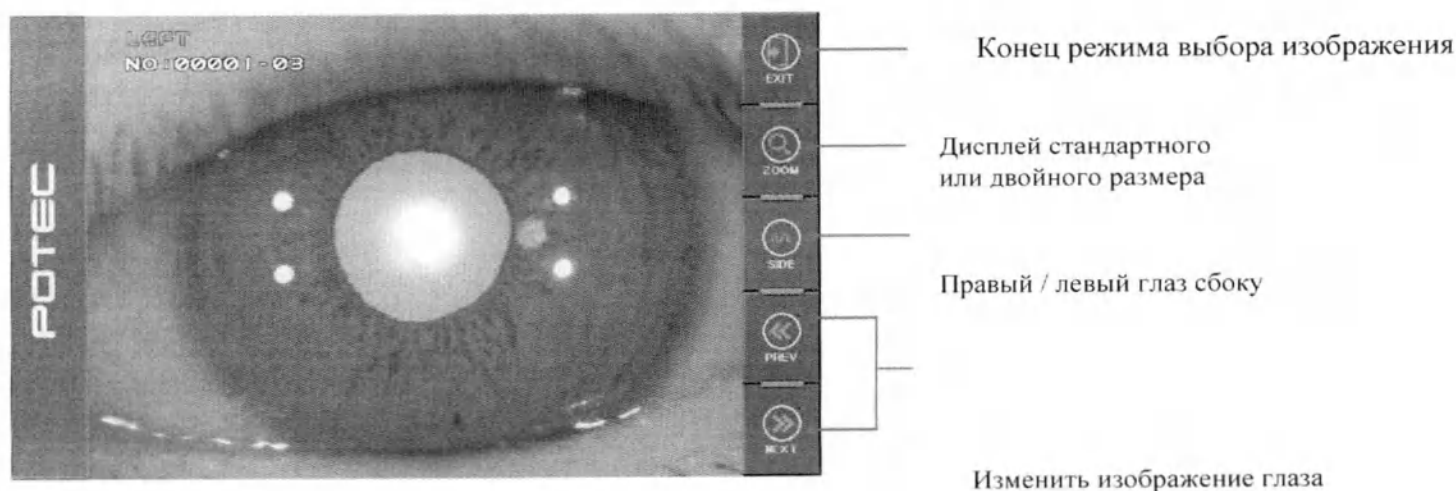
(4) Отображение сохраненного изображения

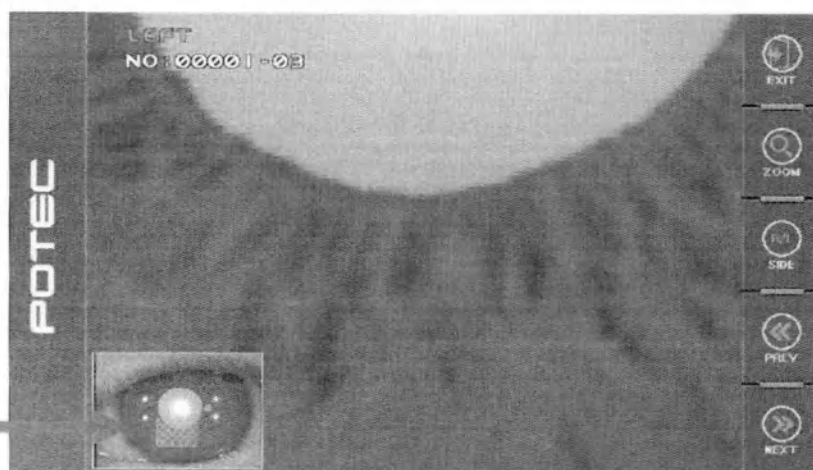
- Нажмите кнопку DISP на экране наблюдения. Отображаются изображения, хранящиеся в памяти изделия.



- Когда вы нажимаете кнопку Image, отображается выбор изображения.

[Дисплей стандартного размера / дисплей двойного размера]





- На экране увеличенного изображения изображение можно перемещать, перетаскивая нижнее левое изображение.

3.5. Режим DISPLAY

В этом режиме можно отображать сохраненные в памяти изделия данные (максимум 10 данных для каждого глаза). Чтобы войти в режим DISPLAY, нажмите кнопку DISP в режиме измерения. Нажмите кнопку EXIT, чтобы выйти из режима DISPLAY.

ПРИМЕЧАНИЯ:

- ① Нажмите одну из четырех кнопок вкладок в верхней части дисплея. Будет отображен результат выбранной страницы.
- ② Нажмите кнопку PRINT, чтобы распечатать сохраненные данные.
- ③ Нажмите кнопку CLEAR, чтобы очистить все сохраненные данные из памяти.

Выбор режима

ВЫХОД изменить форму цилиндра

REF	DISPLAY MODE PD:63 VD:12.0								EXIT
	RIGHT				LEFT				
	SPH	CYL	AX	CON	SPH	CYL	AX	CON	
REF (ILL)	1	-5.50	+0.00	178 A	-5.37	+0.00	24	A	
	2	-5.50	+0.00	173 A	-5.37	+0.00	60	A	
	3	-5.50	+0.00	176 A	-5.37	+0.00	92	A	
KER	4	-5.50	+0.00	165 A					
	5	-5.50	+0.00	173 A					
	6	-5.50	+0.00	141 A					
CLBC	7								
	8								
	9								
KIP	10								
AV	-5.50	+0.00			-5.37	+0.00			

REF	DISPLAY MODE PD:63 1.3375								EXIT
	RIGHT				LEFT				
	AR	CY	AX	DIFF	AR	CY	AX	DIFF	
REF (ILL)	1	7.95	0.00	+0.01 A	9.49	-0.25	159	+0.06 A	
	2	7.96	0.00	+0.01 A	9.49	-0.25	153	+0.06 A	
	3	7.95	0.00	+0.00 A	9.49	-0.25	154	+0.05 A	
KER	4	7.96	0.00	+0.02 A	9.49	-0.25	155	+0.06 A	
	5	7.95	0.00	+0.00 A	9.49	-0.25	158	+0.06 A	
	6	7.95	0.00	+0.00 A	9.49	-0.25	158	+0.05 A	
CLBC	7	7.95	0.00	+0.00 A	9.49	-0.25	160	+0.06 A	
	8	7.95	0.00	+0.00 A	9.49	-0.25	168	+0.06 A	
	9				9.48	-0.25	167	+0.08 A	
KIP	10				9.49	-0.25	153	+0.04 A	
AV	7.95	0.00			9.49	-0.25	158		

REF	DISPLAY MODE					PD:63 1.3375	EXIT
REF (ILL)	AR	CY	AX	DIFF	CON		
1	7.98	-0.50	96	+0.07	A		
2	7.99	-0.50	97	+0.06	A		
3	7.99	-0.50	95	+0.07	A		
KER	4	9.52	-0.25	169	+0.04	A	AVC
	5	9.51	0.00	142	+0.03	A	AVCY
CLBC	6	9.52	-0.25	163	+0.04	A	
	7	9.52	0.00	156	+0.03	A	CLEAR
	8	9.52	0.00	163	+0.04	A	
K(P)	9						PRINT
AV	9.52	0.00	159				

<CLBC screen >

REF	DISPLAY MODE					PD:63 1.3375	EXIT
REF (ILL)	RIGHT				LEFT		
	AR	CY	AX	DIFF	AR	CY	AX
CEN	7.95	0.00	+0.00	A	9.49	-0.25	153
	r(m)	EQ	E		r(m)	EQ	E
NAS	7.96	+0.001	0.04		9.51	+0.028	0.17
TEM	7.96	-0.004	0.06		9.52	+0.027	0.16
SUP	7.96	+0.005	0.07		9.52	+0.019	0.14
INF	7.95	-0.001	0.03		9.53	+0.028	0.17
CLBC	N-S				9.52	-0.000	0.02
	T-I				9.52	+0.004	0.06
	T-S				9.52	-0.004	0.06
N-I					9.52	+0.003	0.05
X(P)	7.96	+0.000	0.05		9.52	+0.013	0.10
AV							

<экранК(Р)п>

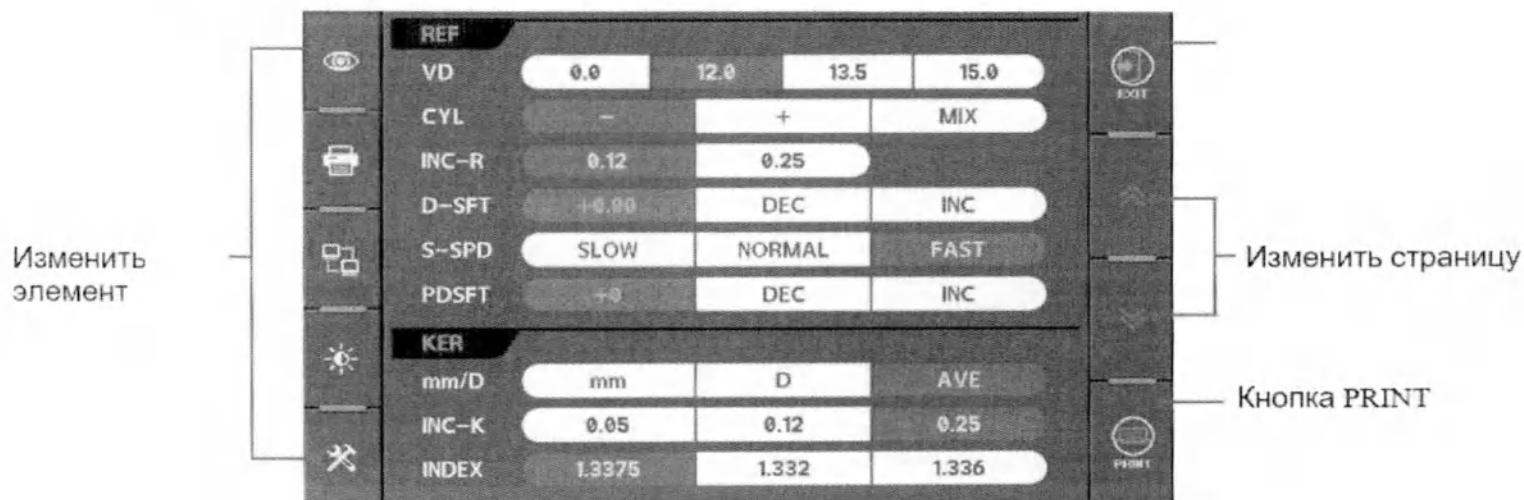
Кнопка CLEAR Кнопка PRINT

3.6. Режим SETUP

Измените все настройки измерений, распечаток и т. д.

Нажмите кнопку SETUP в режиме измерения. Будет отображен элемент настройки для REF / KER. Нажмите кнопку EXIT, чтобы вернуться в режим измерения. Некоторые элементы настройки состоят из двух страниц, доступна страница преобразования.

(1) REF/KER



[Как изменить элементы настройки]

Нажмите одну кнопку в левой части дисплея.

[Как изменить элемент]

Нажатие любой кнопки на дисплее позволяет выбрать соответствующий элемент.

[Как изменить содержание]

Нажмите любую не нажатую кнопку на дисплее. Выбранная кнопка будет отображаться в нажатой кнопке, и содержание будет изменено.

ПРИМЕЧАНИЕ: Некоторое содержимое необходимо изменить другим способом. И такие процедуры будут указаны под описанием каждого пункта.

[Как войти в режим измерения]

Нажмите кнопку EXIT, чтобы выйти из режима SETUP и войти в режим измерения.

[Элементы для REF]

VD Вертексное расстояние

CYL Форма цилиндра

INC-R Приращение сферы и цилиндра

D-SFT Диоптрический сдвиг сферы

Нажмите кнопку INC или DEC, чтобы изменить значение сферы на 0,12.

S-SPD Регулировка скорости запотевания

PDSFT Значение сдвига расстояния между зрачками

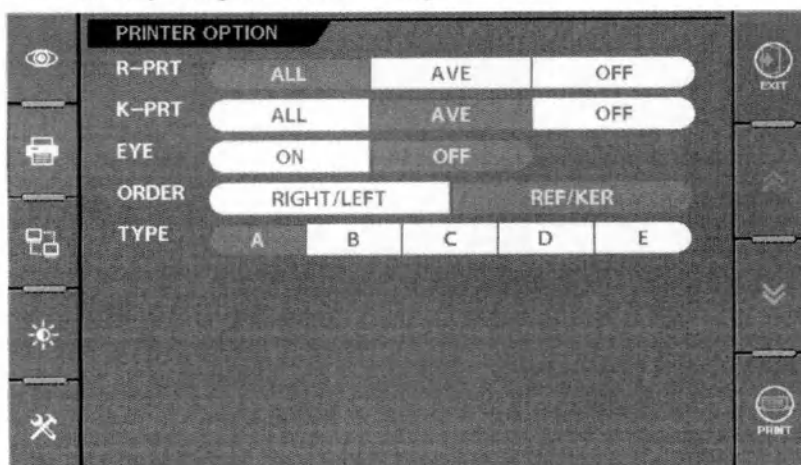
Нажмите кнопку INC или DEC, чтобы изменить значение расстояния между зрачками.

[Элементы для KER]

мм/D	Форма отображения результата кератометрии
мм R1	Радиус кривизны на минимальном меридиане
R2	Радиус кривизны на максимальном меридиане
AX	Ось на максимальном меридиане
D K1	Сила преломления на минимальном меридиане
K2	Сила преломления на максимальном меридиане
AX	Ось на минимальном меридиане
AVE AR	Средний радиус кривизны
CY	Астигматизм роговицы
AX	Ось астигматизма роговицы
INC-K	Увеличение силы роговицы и астигматизма
INDEX	Эквивалентный показатель преломления роговицы

(2) Распечатки

Настройка печати состоит из 2 страниц. Вы можете перемещать страницу, нажимая кнопку вверх / вниз по странице.



[страница 1: Формат печати]

[Элементы]

R-PRT	Результат рефрактометрии для распечатки
ALL:	Максимум из 10 новейших измерений и среднее значение для каждого глаза
AVE :	Только средние значения
OFF:	Не напечатано.
K-PRT	Результат кератометрии для распечатки
ALL:	Максимум из 10 новейших измерений и среднее значение для каждого глаза
AVE :	Только средние значения
OFF:	Не напечатано.
EYE ON:	Распечатаны эскиз глазного яблока и рефракционная диаграмма по результатам рефрактометрии.
OFF:	Не напечатано.
ORDER	Порядок отображения даты
TYPE	Экономичный режим печати

POTEC PRK-8888
 2007/09/05 13:00:20
 NO: 88881
 NAME:

[REF] VD: 12.0
 Cyl. Form: (-) A

<R>	SPH	CYL	AX
	+1.00	-0.50	178A
	+1.00	-0.50	178A
	+1.00	-0.50	178A
AVE	+1.00	-0.50	178

<L>	SPH	CYL	AX
	+0.75	-0.50	179A
	+0.75	-0.50	179A
	+0.75	-0.50	188A
AVE	+0.75	-0.50	179

PD = 26mm

POTEC CO., LTD.
 +82-42-632-3536

[ТИП: A]

POTEC PRK-8888 2007/09/05 13:00:30
 NO: 88881
 NAME:

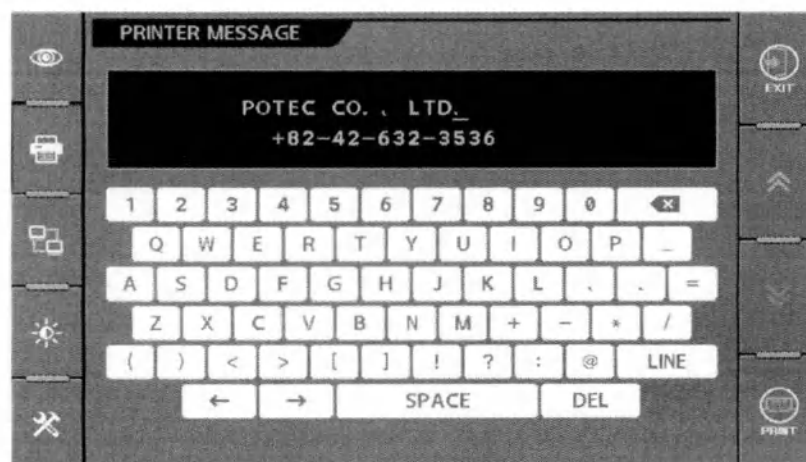
[REF] VD: 12.0 Cyl. Form: (-) A

<R>	SPH	CYL	AX	<L>	SPH	CYL	AX
	+1.00	-0.50	178A		+0.75	-0.50	179A
	+1.00	-0.50	178A		+0.75	-0.50	179A
	+1.00	-0.50	178A		+0.75	-0.50	188A
AVE	+1.00	-0.50	178	AVE	+0.75	-0.50	179

PD = 26mm

POTEC CO., LTD. +82-42-632-3536

[TYPE : E]



[страница 2: Сообщения для внутреннего принтера]

Введите в это окно сообщение, которое будет распечатано с результатами измерения на внутреннем принтере.

Вы можете ввести сообщение длиной 24 символа x 2 строки.

[Положение курсора]

Мигающий курсор в верхней части представляет позицию ввода. Нажмите кнопку LINE, чтобы изменить ряд мигающего курсора.

При нажатии кнопки «←» или «→» положение курсора изменяется вправо и влево.

[Ввод сообщений]

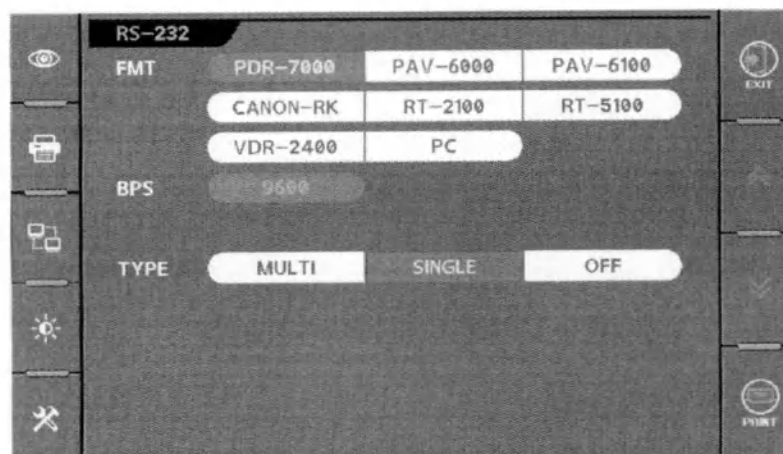
Нажмите любую из буквенно-цифровых кнопок, чтобы добавить символ в позицию мигающего курсора.

[Удаление сообщений]

При нажатии кнопки DEL символ мигающего курсора будет удален.

Если вы нажмете кнопку , то символ перед мигающим курсором будет удален.

(3) Связь



[Элементы]

FMT RS-232 формат данных

PDR-7000, **PAV-6000**, **PAV-6100**, **CANON-RK**, **RT-2100**, **RT-5100**, **VDR-2400**, **PC**

BPS RS-232 скорость передачи данных

2400, 4800, **9600**, 19200, 57600, 115200

(Выбрать «BPS» можно только в режиме ПК.) TYPE
Установить связь с внешним устройством.

TYPE	MULTI	SINGLE	OFF
	1	INIT	ASSIGN

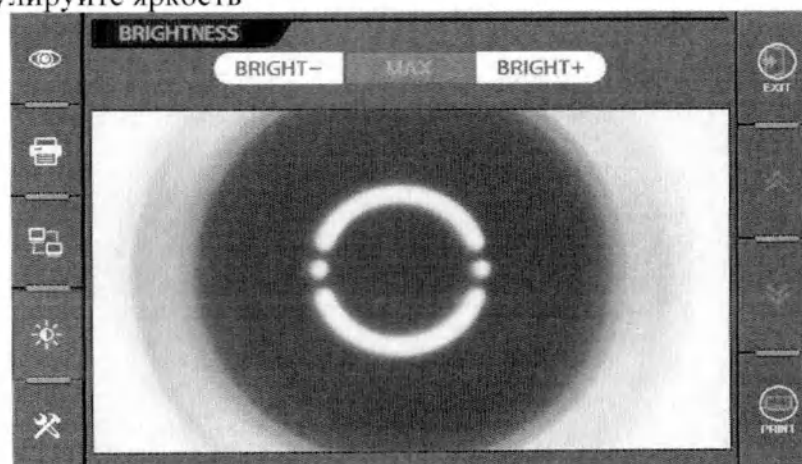
MULTI: Мульти-связь - это метод подключения нескольких PDR-7000 и PRK-8000 (требуется дополнительное коммуникационное оборудование).

Нажмите ASSIGN, чтобы присвоить уникальный номер и затем включить множественную связь. Если вам нужно инициализировать присвоенный номер, вы можете сбросить его, нажав кнопку INIT.

SINGLE: Обычная связь 1: 1.

ВЫКЛ: связь с внешними устройствами отключена.

(4) Отрегулируйте яркость



Отрегулируйте яркость монитора.

Нажмите кнопку «BRIGHT -» или «BRIGHT +», чтобы настроить яркость монитора (1 ~ 23).

(5) Настройки прибора

Настройка прибора состоит из 2 страниц. Вы можете перемещать страницу, нажимая кнопку вверх / вниз по странице.

SETUP	
COUNT	ON OFF
[NO.]	80004
DAY	2016 07 22
TIME	08 52 49
ORDER	YMD MDY DMY
INIT AUTO	
INIT AUTO START	ON OFF
AUTO START COUNT	3 5
INIT SEMI AUTO	ON OFF

[страница 1]

[Серийный номер, дата и время]

COUNT Чтобы выбрать, использовать ли серийный номер или нет.

[NO.] Установка серийного номера

Нажатие кнопки DEC или INC приводит к уменьшению или увеличению серийного номера на «1».

Нажатие кнопки INPUT позволяет ввести номер из диалогового окна.

DAY

Дата

Нажатие кнопки «-» или «+» отображает соответствующий элемент для уменьшения или увеличения на «1».

2001 ~ 2099 : Год

01 ~ 12 : Месяц

01 ~ 31 : День

TIME

Время

Нажатие кнопки «-» или «+» отображает соответствующий элемент для уменьшения или увеличения на «1».

00 ~ 23 : Час

00 ~ 59 : Минута

00 ~ 59 : Секунда ORDER Порядок отображения даты

[Автоматическое измерение]

INIT AUTO START

OFF: Ручной запуск после включения питания

ON: Автоматический запуск после включения питания

AUTO START COUNT

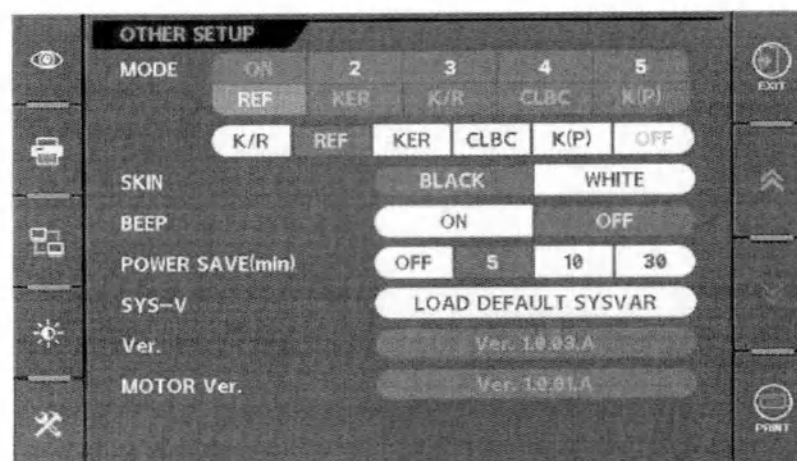
3: Непрерывное измерение начинается автоматически и будет выполнено 3 раза.

5: Непрерывное измерение начинается автоматически и будет выполнено 5 раз.

INIT SEMI AUTO

OFF: Когда питание включено, полуавтоматическое отслеживание взгляда отключено.

ON: Когда питание включено, он делает полуавтоматическое отслеживание взгляда включено.



[страница 2]

[Режимы измерения и т. д.]

MODE Назначает порядок режимов измерения «REF, KER, K / R, CLBC, K (P)» и удаляет ненужные режимы.

1: Первый режим, который отображается при включении питания. Его нельзя установить на «ВЫКЛ».

2~5: Второй режим и последующий.

- Назначьте первый режим измерения и последующий
- Если вы хотите удалить ненужные режимы, удалите из последнего (5-го)

SKIN: Установите цвет фона меню кнопка.

Изменения цвета будут применяться после выхода из режима **SETUP**.

ЧЕРНЫЙ:  Установить черный цвет на фон меню.

БЕЛЫЙ:  Установить белый цвет на фон меню.

BEEP

ВКЛ.: Включить звуковой сигнал в режиме измерения

ВЫКЛ.: Отключить звуковой сигнал.

POWER SAVE TIME/ЭКОНОМИЯ ВРЕМЕНИ (мин)

ВЫКЛ.: Отключить функцию энергосбережения.

5: Войдите в режим энергосбережения, если оператор работает около 5 минут.

10: Войдите в режим энергосбережения, если оператор работает около 10 минут.

30: Войдите в режим энергосбережения, если оператор работает около 30 минут.

SYS-V

Если вы нажмете кнопку «LOAD DEFAULT SYSVAR», системная переменная будет обнулена.

Ver.

Он отображает версию программного обеспечения, которая в настоящее время применяется к изделию.

MOTER Ver.

Он отображает версию ПО управления МОТОРОМ, которая в настоящее время применяется к изделию.

4. САМОСТОЯТЕЛЬНАЯ ПРОВЕРКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ

4.1. Перед вызовом обслуживающего персонала

Предупреждающие сообщения будут отображаться на мониторе в случае возникновения каких-либо проблем. Это могут быть ошибки в работе или проблемы с машиной.

В этом случае обратитесь к следующим инструкциям.

Если функция все еще не восстановлена или восстановлена, отключите питание и проконсультируйтесь с дилером.

(4) Сообщение при включении питания.

Сообщение	Причина	Способ устранения неисправности
REF:KER CCD CHECK...	Внутренняя ошибка	Выключите выключатель питания и снова включите его через 10 секунд. Если сообщение появляется снова, обратитесь к дилеру.
REF MOTOR ORIGIN... FAILED		
INVALID SETUP DATA - REF	Данные внутренней настройки для рефрактометрии недействительны.	Обратитесь к дилеру.
INVALID SETUP DATA - KER	Внутренние данные настройки для кератометрии недействительны.	Обратитесь к дилеру.

(5) Сообщение об измерении

Сообщение	Причина	Способ устранения неисправности
ОШИБКА	Неправильное выравнивание	Измерьте после правильного совмещения зрачка и метки совмещения.
	Веки или ресницы закрывают зрачок.	Попросите испытуемого широко открыть глаза или слегка приподнять веко пальцами и снова измерить
	Когда зрачок меньше метки внешнего совмещения.	Минимальный диаметр зрачка, который можно измерить, составляет 2,0 мм. Хотя измерения можно проводить в ярком месте, не подвергайте глаза испытуемого воздействию прямых солнечных лучей или слишком яркого освещения в помещении, чтобы предотвратить сужение зрачка.
	Когда у испытуемого есть какое-либо заболевание, например, катаракта.	Наблюдайте за глазами в режиме RET. Если катаракта не тяжелая, измерение можно проводить в режиме ИОЛ.
	Обследуемому имплантирована ИОЛ (внутриглазная линза).	Измерьте в режиме ИОЛ.
	Когда образ болота странной формы из-за слез.	Попросите испытуемого открыть и закрыть глаза несколько раз и снова измерить.

ОШИБКА	Когда изображение метки нечеткое из-за высыхания роговицы.	Попросите испытуемого открыть и закрыть глаза несколько раз и снова измерить.
	У обследуемого сильный нерегулярный астигматизм или заболевание роговицы.	Невозможно измерить
+ OUT	Сумма SPH и CYL глаза испытуемого превышает + 25D.	Невозможно измерить
	Радиус кривизны более 13,0 мм.	
	Стекло объектива в измерительном окне загрязнено	Очистите стекло
- OUT	Сумма SPH и CYL глаза испытуемого превышает -30D.	Невозможно измерить
	Радиус закругления не более 5,0 мм.	

	Стекло объектива в измерительном окне загрязнено	Очистите стекло
C OUT	Астигматизм более 10D.	Невозможно измерить
	Стигматизм роговицы более 15D.	
	Стекло объектива в измерительном окне загрязнено.	Очистите стекло

(6) Сообщение о печати

Сообщение	Причина	Способ исправления
Нет данных для печати	Нет данных измерений	Печать после измерения
НЕТ БУМАГИ В ПРИНТЕРЕ	Нет бумаги для печати	Загрузите рулон бумаги для печати.

4.2. Замена

Бумага для печати

Если на бумаге появляется красная линия, как можно скорее замените рулон бумаги для печати.

- (5) Нажмите кнопку принтера, чтобы открыть крышку принтера.
- (6) Удалите использованную бумагу.
- (7) Вставьте рулон новой бумаги в корпус принтера и закройте крышку принтера.
- (8) В это время принтер определяет смену бумаги и обрезает ее примерно на «2 см» для инициализации настроек бумаги. (Для завершения требуется около 3 секунд.)

Бумага для подбородника

- (4) Вытяните два штифта на подбороднике.
- (5) Вставьте штифты в отверстия на бумаге для подбородника. Можно прикрепить более 50 листов бумаги.
- (6) Вставьте штифты прямо в отверстия на подбороднике.

Предохранители

- (5) Выключите питание.
- (6) Выньте шнур питания из розетки.
- (7) Вставьте отвертку с плоским лезвием в выемки на крышке держателя предохранителя. Затем поверните отвертку против часовой стрелки.
- (8) Замените предохранители и установите крышку держателя предохранителя в исходное положение. Номинал предохранителя: T3.15A 250V

4.3. Очистка

- (3) Изделие должно содержаться в чистоте. Не используйте летучие вещества, растворитель, бензин и т. д.
- (4) Протрите каждую часть сухой тканью с раствором моющего средства.

4.4. При перемещении инструмента

- (5) Выключите выключатель питания.
- (6) Отсоедините шнур питания.
- (7) Закройте ручку крепления столика по часовой стрелке.
- (8) Переместите машину, придерживая нижнюю часть сети в горизонтальное положение.

4.5. Служебная информация

(2) Ремонт

Если проблема не может быть решена даже после принятия мер, указанных в разделе 7.1, обратитесь к представителю или дистрибьютору «ПОТЕК» (POTEC) для ремонта.

Пожалуйста, обратитесь к паспортной табличке и сообщите нам следующую информацию

Название инструмента: PRK-8000

Серийный номер: 7-значные символы, указанные на заводской табличке.

(2) Цикл калибровки изделия

Калибровку (необходимую для поддержания работоспособности изделия) данного изделия не проводят при штатной эксплуатации. Однако основная линза (необходимая часть изделия) должна пройти испытания и калибровку.

(3) Прочие сведения

При необходимом ремонте компонента изделия будут предоставлены электрические схемы, списки компонентов, описания, инструкции по калибровке или другая информация, помогающая сервисному персоналу осуществлять ремонт.

ВНИМАНИЕ Произвольная замена компонента заказчиком может привести к неприемлемому риску.

25. УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ



Утилизация старого изделия должна быть утверждена согласно документу

СанПиН 2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

Все электрические и электронные изделия должны утилизироваться отдельно от бытовых отходов через специальные пункты сбора, организованные правительством или местными органами власти.

Правильная утилизация старого изделия поможет предотвратить возможные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека.

Для получения более подробной информации об утилизации старого изделия свяжитесь с местными органами власти, службой утилизации отходов или магазином, в котором вы приобрели изделие

Отходы относятся к классу А (согласно СанПиН 2.1.3684-21).

Использованная бумага для упора подбородка относится к классу Б (согласно СанПиН 2.1.3684-21).

26. КЛАССИФИКАЦИИ И СПЕЦИФИКАЦИИ

- Прикладная часть оборудования: Прикладная часть ТИПА В (подбородник и подголовник)

- Защита от поражения электрическим током: Класс I

- Защита от вредного попадания воды: Обычный (IPX0)
- Класс безопасности программного обеспечения - Класс А
- Метод стерилизации: Не применимо
- Стабильность использования в среде, богатой кислородом: Не подходит
- Режим работы: Непрерывная работа

27. СПИСОК ПРИМЕНИМЫХ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ.

Стандарт №	Наименование
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия - Применение принципов управления рисками для медицинских изделий
EN 60601-1-2022 + AC2010+A1:2013	Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам
EN 60601-1-2022	Медицинское электрооборудование - Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Стандарт обеспечения: ЭМС
EN ISO 8598-1:2014	Оптика и оптические приборы — Диоптриметр
EN 62366-1-2021	Медицинские изделия - Применение принципов проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям
EN 62304:2022	Программное обеспечение для медицинских изделий - Процессы жизненного цикла программного обеспечения
EN ISO 15223-1-2023	Условные обозначения на маркировке медицинских изделий
EN 1041:2008	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий

28. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ. РЕКЛАМАЦИИ

Производитель ROTEC CO., LTD. ("ПОТЭК Ко., ЛТД."), 40-4, Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Republic of Korea

О нежелательных событиях, инцидентах при использовании изделия сообщать Уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации:

Общество с Ограниченной Ответственностью «ГЛАВМЕДСНАБ» ООО «ГМС»
127015, г. Москва, ул. Вятская, дом 49, строение 4, Тел.: +7 (499) 678-02-92

29. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХВАДОН»

Регистрационный номер: 2024-929

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХВАДОН»

Тел.: 488-1003, 488-1771 Факс: 472-2070

РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ, г. Тэчжон, Со-гу, 137-Пон-киль, Тунсан-но, 44, (Тунсан-дон, здание
«Сорим билдинг», № 301)

(301 (Seorim Building, Dunsan-dong), 44 Dunsan-ro 137 beon gil. Seo-gu. Daejeon, KOREA)

/Самоклеящаяся объемная печать:/

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХВАДОН»

/Штамп:/

Заверенная копия оригинала документа

POTEC

POTEC CO., LTD.

Руководство по эксплуатации

медицинского изделия

«Авторефкератометр PRK-7000, PRK-8000, с принадлежностями»

Производства

POTEC CO., LTD. ("ПОТЭК Ко., ЛТД.")

Республика Корея, г. Тэчжон, Юсон-гу, Техно 2-ро, 40-4
(40-4, Techno 2-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Republic of Korea)

/Фрагмент квадратной печати/:

Юридическая и нотариальная контора «Хвадон». Ян Хонгю, адвокат, исполняющий обязанности
нотариуса

КОНФИДЕНЦИАЛЬНО

/Штамп:/

Заверенная копия оригинала документа

Утверждено

/подпись/

Президент Ан Соо Ко

Русская версия 5.0

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА «ХВАДОН»

Регистрационный номер: 2024-929

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

В результате проверки, проведенной в нашем офисе, я установил, что прилагаемая КОПИЯ ДОКУМЕНТА в точности соответствует оригиналу.

Настоящим удостоверяю это в данном офисе 02 мая 2024 года.

/Фрагмент квадратной печати/:

Юридическая и нотариальная контора «Хвадон». Ян Хонгю, адвокат, исполняющий обязанности нотариуса

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ХВАДОНГ

Прокуратура района Тэчжон

РЕСПУБЛИКА КОРЕЯ, г. Тэчжон, Со-гу, 137-Пон-киль, Тунсан-но, 44,
(Тунсан-дон, здание «Сорим билдинг», № 301)

/Штамп:/

Заверенная копия оригинала документа

/Квадратная печать/:

Юридическая и нотариальная контора «Хвадон». Ян Хонгю, адвокат, исполняющий обязанности нотариуса

Адвокат, исполняющий обязанности нотариуса

/Подпись/

Ян Хонгю

Настоящая контора уполномочена министром юстиции Республики Корея выполнять функции нотариуса с 12 ноября 2012 года в соответствии с Законом № 2012-1.

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

/QR-код/

1. Страна: Республика Корея
Настоящий официальный документ
2. подписан ЯН ХОНГЮ (Yang Hong Kyu)
3. выступающим в качестве Нотариуса
4. скреплен печатью/ штампом НОТАРИАЛЬНОЙ КОНТОРЫ ПАК ХВАДОНГ

УДОСТОВЕРЕН

Проверить апостиль можно на сайте, адрес которого указан ниже.

<https://www.apostille.go.kr>

5. в г. Сеул

6. 03.05.2024 г.

7. Кем: Министерством юстиции

8. № ХХА2024М6РW5LK

9. Печать/ штамп

10. Подпись

/Подпись/

/Печать/

Министерство юстиции

Республика Корея

Кан Юнчжон

(Kang Yun Jeong)

/Штамп:/

Заверенная копия оригинала документа

105 (СТО ПЯТЬ) ЛИСТОВ

Президент Ан Соо Ко

/подпись/

/Штамп/

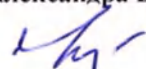
ПОТЭК Ко., ЛТД. ("POTEC CO., LTD.")

Республика Корея, 305-509, г. Тэчжон, Юсон-гу, Техно 2-ро, 40-4
(40-4, Techno 2-ro Yuseong-gu, Daejeon, 305-509, Korea)

Тел.: +82-42-632-3536 Факс: +82-42-632-3537

Перевод с английского языка на русский язык
выполнен мной, переводчиком
Кукор Александрой Борисовной,
владеющей русским и английским языками.
Подтверждаю, что выполненный мною перевод
является правильным, точным и полным.

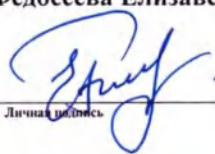
Кукор Александра Борисовна



Личная подпись

Перевод с корейского языка на русский язык
выполнен мной, переводчиком
Федосеевой Елизаветой Владимировной,
владеющей русским и корейским языками.
Подтверждаю, что выполненный мною перевод
правильным, точным и полным.

Федосеева Елизавета Владимировна



Личная подпись

Российская Федерация, Санкт-Петербург

Двадцать пятого июня две тысячи двадцать четвертого года

Я, Каратаева Адима Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Шеляковой Лилии Анатольевны, свидетельствую подлинность подписей переводчиков Кукор Александры Борисовны и Федосеевой Елизаветы Владимировны.



Подписи сделаны в моем присутствии.
Личности подписавших документ установлены.

Зарегистрировано в реестре: № 78/338-В/78-2024/2-929

Уплачено за совершение нотариального действия: 1200 руб. 00 коп.



Каратаева А. И.

Итого в настоящем документе
ностранных лист
Нотариус: