

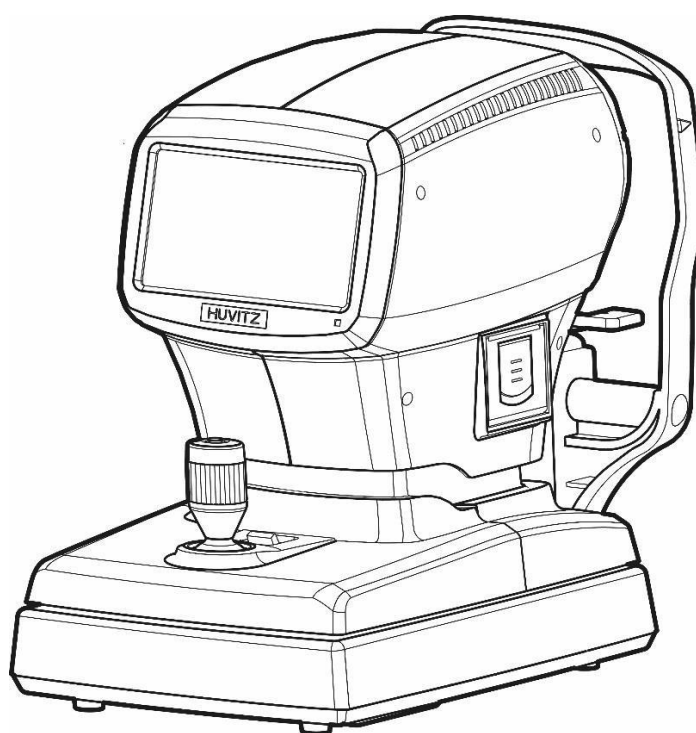
Huvitz

Авторефкератометр

HRK-1

с принадлежностями

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



■ Меры предосторожности

Данное изделие может работать некорректно из-за электромагнитных волн, генерируемых мобильным телефоном, приёмопередатчиком, устройством с радиуправлением и пр. Не размещайте изделие рядом с устройствами, которые могут повлиять на его работу.

Информация, представленная в настоящем руководстве по эксплуатации, является точной и тщательно проверенной. Однако Huvitz не несет никакой ответственности за неявные ошибки или упущения, возникающие в результате использования информации, содержащейся в данном руководстве по эксплуатации.

Компания Huvitz имеет право вносить любые модификации в это изделие или его спецификации в любое время без предварительного уведомления. Изменения данного документа не допустимы.



Версия руководства по эксплуатации - 1

Все права защищены.

Согласно законам об авторском праве, данное руководство не может быть скопировано полностью или частично без предварительного письменного согласия компании HUVITZ Co., Ltd



Указания по исключению вредного воздействия оптического устройства приведены в стандарте ISO 15004-2:2007 «Приборы офтальмологические. Общие требования к офтальмологическим приборам и методы испытаний».

1. Производитель должен, по запросу, предоставить пользователю график, отображающий относительное спектральное излучение прибора от 305 нм до 1100 нм в период его эксплуатации с максимальной яркостью и максимальной апертурой. Спектральное излучение должно отображаться для луча после его выхода из прибора.



<Спектральное излучение источника оптического излучения во время измерения параметров (максимальная яркость)>

2. «ОСТОРОЖНО – Свет, излучаемый этим прибором, несет потенциальную опасность. Чем продолжительнее воздействие, тем выше риск повреждения глаз. Облучение, исходящее от данного прибора при максимальной яркости, превысит безопасный уровень через 256 минут».

| СОДЕРЖАНИЕ | |
|---|-----------|
| 1 Основные сведения о медицинском изделии | 6 |
| 1.1. Назначение | 6 |
| 1.2. Показания | 6 |
| 1.3. Противопоказания | 6 |
| 1.4. Возможные побочные эффекты и осложнения | 6 |
| 1.5. Область применения и потенциальные потребители | 6 |
| 1.6. Обзор оборудования | 7 |
| 1.7. Классификация | 7 |
| 1.8. Контактная информация | 7 |
| 2 Информация по технике безопасности | 8 |
| 2.1. Введение | 8 |
| 2.2. Предупреждающие знаки | 9 |
| 2.3. Условия окружающей среды | 11 |
| 2.4. Меры безопасности | 12 |
| 3 Меры предосторожности, предпринимаемые во время эксплуатации прибора | 15 |
| 4 Характерные особенности | 16 |
| 5 Название и функция частей оборудования | 17 |
| 5.1. Основная часть | 17 |
| 5.2. Объяснение кнопок на главном экране измерений | 20 |
| 6 Установка оборудования и подготовка к измерениям | 21 |
| 7 Метод измерения | 24 |
| 8 Измерение | 29 |
| 8.1. Режим измерения рефракции (режим REF) | 29 |
| 8.2. Режим измерения кривизны роговицы (режим KER) | 34 |
| 8.3. Режим непрерывного измерения кривизны роговицы / рефракции (режим K&R) | 37 |
| 9 Другой режим | 40 |
| 9.1. Режим «COLOR VIEW» («ЦВЕТНОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ») | 40 |
| 9.2. Режим «SIZE» («РАЗМЕР») (измерение межзрачкового расстояния) | 45 |
| 9.3. Режим RETRO-ILLUMINATION (РЕТРО-ПОДСВЕТКИ) | 47 |
| 9.4. Режим DISPLAY | 50 |
| 9.5. Режим Пользовательских настроек | 51 |
| 9.6. Метод ввода | 59 |
| 10 Самодиагностика и обслуживание/ремонт | 60 |
| 10.1. Проверка точности показаний REF / KER | 60 |
| 10.2. Замена | 60 |
| 10.3. Очистка оборудования и его дезинфекция | 61 |
| 10.4. Очистка | 62 |
| 10.5. Перед обращением к уполномоченному представителю | 63 |
| 10.6. При изменении места установки оборудования | 64 |
| 11 Сведения, необходимые для проведения обслуживания | 65 |
| 12 Гарантии и ответственность производителя | 66 |
| 13 Порядок осуществления утилизации и уничтожения | 67 |
| 14 Требования к охране окружающей среды | 68 |
| 15 Маркировка | 69 |
| 16 Транспортировка | 72 |
| 17 Хранение | 72 |
| 18 Основные стадии проектирования и производственного процесса | 73 |
| 18.1. Общая схема проектирования медицинского изделия | 73 |
| 18.2. Схема производственного процесса | 74 |
| 18.3. Схема проектирования и разработки программного обеспечения | 75 |
| 19 Технические характеристики | 77 |

| | |
|---|-----------|
| 20 Точность | 78 |
| 21 Комплектация | 80 |
| 22 Электромагнитная совместимость (ЭМС) | 83 |
| 23 Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие | 85 |

1 Основные сведения о медицинском изделии

1.1. Назначение

Авторефкератометр HRK-1 предназначен для измерения аномалии рефракции глаза (нарушения фокусировки света на сетчатке) путем измерения изменения света при попадании в глаз(а) пациента, а также данных кератометрии (кривизны передней поверхности роговицы, в частности, для определения наличия, степени и оси астигматизма). Возможно автоматическое измерение межзрачкового расстояния и измерение рефракции обоих глаз.

1.2. Показания

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

А также применение авторефкератометра рекомендовано в следующих случаях:

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

1.3. Противопоказания

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

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

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

1.4. Возможные побочные эффекты и осложнения

Возможных побочных действий при использовании авторефкератометра не выявлено.

1.5. Область применения и потенциальные потребители

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

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

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

1.6. Обзор оборудования

Автоматический прибор для проведения рефрактометрии глаза HRK-1 - это прибор, который измеряет преломляющую способность глазного яблока пациента и отображает информацию о сфере (SPH), цилиндре (CYL) и оси (AXS). Кроме того, он может измерять кривизну роговицы и PD (межзрачковое расстояние) и размер зрачка. В частности, можно отдельно измерять периферическую кривизну роговицы при измерении кривизны роговицы, что позволяет точно выписать рецепт при наличии информации о кривизне роговицы в центре и на периферии.

Кроме того, предоставляется оптимальная информация о проверке зрения в зависимости от состояния глаз пациента с выполнением последующих дополнительных функций.

- Рассмотрение цветного изображения
- Режим ретро иллюминации

Авторефкератометр HRK-1 автоматически настраивается по оси Y (вверх и вниз) в отношении зрачка и в направлении точки, оптимизированной для снятия параметров, включая функцию автоматического слежения за зрачком.

1.7 Классификация

| | |
|---|--|
| Класс потенциального риска применения: | Класс риска 2а |
| Защита от поражения электрическим током: | Класс I |
| Рабочие части: | Рабочая часть типа В |
| Степень защиты в присутствии смесей горючих анестетиков с воздухом, кислородом или оксидом азота: | Непригоден к применению в присутствии смесей горючих анестетиков с воздухом, кислородом или оксидом азота. |
| Режим работы: | Продолжительный (непрерывный). |
| Класс безопасности программного обеспечения: | Класс В |
| Защита от попадания влаги: | Стандартная, IPX0 |

1.8 Контактная информация

Контактная информация производителя:

Наименование производителя: Huvitz Co., Ltd.

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

телефон: +82-31-428-9100

сайт: www.huvitz.com

2 Информация по технике безопасности

2.1. Введение

Безопасность - это ответственность каждого. Безопасное использование прибора во многом зависит от персонала, выполняющего установку, пользователей, операторов и руководителей. Перед установкой, использованием, очисткой, ремонтом или проверкой этого прибора и его комплектующих необходимо изучить данное руководство по эксплуатации. Полное понимание указаний, содержащихся в этом руководстве, чрезвычайно важно для повышения безопасности пациента или пользователей. В связи с этим, в данном руководстве приведена таблица с предупредительными знаками, которые обращают внимание персонала на особую информацию по технике безопасности. Все пользователи и обслуживающий персонал должны уделять особое внимание пунктам «ВНИМАНИЕ» или «ОСТОРОЖНО».



«Внимание» предупреждает о потенциальной угрозе тяжелой травмы, летального исхода или потери имущества в случае небрежности.



«Осторожно» указывает на ситуации, связанные с потенциальной угрозой незначительного повреждения или потери имущества в случае небрежности.



«Примечание» содержит важную информацию о монтаже, эксплуатации и обслуживании. Несоблюдение положений данных пунктов может привести к возникновению потенциальной угрозы.

2.2. Предупреждающие знаки

Международная электротехническая комиссия (МЭК) установила предупреждающие символы, которые применяются при подключении медицинских электрических приборов электросети или указывают на возникновение потенциальной опасности. Классификация и символы.

| | |
|---|---|
|  | <p>Знаки "I" и "O" обозначают подключение и отключение питания, соответственно.</p> |
|  | <p>Указывает на связь с изолированным пациентом, рабочая часть типа В.</p> |
|  | <p>Указывает входное и выходное соединение.</p> |
|  | <p>Этот символ указывает на меры предосторожности. Внимательно ознакомьтесь с соответствующими мерами предосторожности после прочтения руководства и перед использованием устройства.</p> |
|  | <p>Обратитесь к руководству по эксплуатации.</p> |
|  | <p>Обозначение клеммы системы защитного заземления на корпусе прибора. В целях безопасности все рабочие части оборудования Класса I необходимо заземлить.</p> |
|  | <p>Отображает год выпуска и производителя.</p> |
|  | <p>Производитель.</p> |
|  | <p>Официальное представительство в странах ЕС.</p> |
|  | <p>Осторожно, возможно травмирование рук</p> |
|  | <p>Переменный ток</p> |
|  | <p>Ограничения по температуре</p> |

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

2.3. Условия окружающей среды

Избегайте условий эксплуатации или хранения, в которых:

| | |
|---|--|
|  | <p>устройство подвергается непосредственному воздействию влажности (не работайте с устройством, если у вас влажные руки)</p> |
|  | <p>устройство подвергается воздействию прямых солнечных лучей.</p> |
|  | <p>оборудование может подвергаться воздействию прямых ультрафиолетовых лучей.</p> |
|  | <p>с резким изменением температуры (температура нормального режима работы от 10 до 40°C, а уровень влажности - от 30% до 75%).</p> |
|  | <p>рядом установлено горячее оборудование.</p> |
|  | <p>чрезвычайно высокая влажность, или проблемы с вентиляцией.</p> |
|  | <p>прибор подвергается воздействию скачков напряжения или вибрациям.</p> |
|  | <p>прибор подвергается воздействию химического вещества или взрывчатого газа.</p> |
|  | <p>следите, чтобы пыль и металл не попадали внутрь станка.</p> |
|  | <p>не разбирайте и не открывайте устройство. Компания HUVITZ не несет ответственности за возможные проблемы</p> |
|  | <p>не блокируйте вентилятор прибора.</p> |
|  | <p>не подключайте кабель питания переменного тока к розетке, если все части прибора не полностью соединены. В противном случае это приведет к повреждению прибора.</p> |
|  | <p>вытяните кабель питания, удерживая вилку, а не шнур. Во избежание поражения электрическим током, это оборудование должно быть подключено только к питающей сети с защитным заземлением.</p> |

Данный прибор должен эксплуатироваться только в следующих условиях:

| | Температура окружающей среды | Уровень влажности | Атмосферное давление |
|-----------------------------|------------------------------|-------------------|----------------------|
| При эксплуатации прибора | 10 ~ 40°C | 30 ~ 75% | 800 ~ 1060 гПа |
| При транспортировке прибора | - 40 ~ 70 °C | 10 ~ 95 % | 500 ~ 1060 гПа. |
| При хранении прибора | -10 ~ 55 °C | 30 ~ 75% | 700 ~ 1060 гПа. |

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

2.4. Меры безопасности

ПЕРЕД РАБОТОЙ, ПРОЧТИТЕ РУКОВОДСТВО

Перед эксплуатацией прибора необходимо прочесть и понять все меры предосторожности и методики работы.

Прибор отвечает требованиям стандарта ISO 10342, подпункт 4: 2010 (Офтальмологическое оборудование – офтальмологические рефрактометры) и ISO 10343, подпункт 4: 2014 (Офтальмологическое оборудование – Офтальмометры). Диоптрическая сила обозначена с эталонной длиной волны $\lambda_d = 546.07$ нм или $\lambda_d = 587.56$ нм

Данный прибор был разработан и утвержден в соответствии с национальными и международными стандартами по безопасности, что гарантирует высокий уровень безопасности прибора. Согласно закону, производитель обязан предоставить достаточный объем информации, связанной с безопасностью прибора для пользователей. Соответственно, соблюдение положений руководства данного прибора является обязательным в области безопасности. Таким образом, внимательно прочтите и освойте указания, приведенные в руководстве до включения электропитания. Для получения дополнительной информации обратитесь к уполномоченному представителю, у которого вы приобрели прибор.

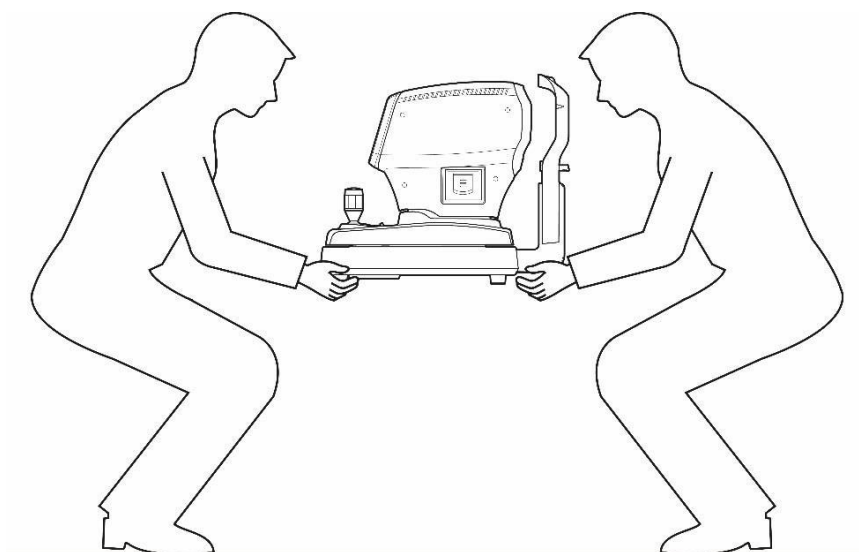
1. Не храните и не устанавливайте данный прибор в следующих местах: (а) место, которое подвержено риску взрыва, или (б) место, в котором содержится летучее такое химическое вещество, как спиртобензол или легковоспламеняющийся и взрывчатый материал.
2. Не храните и не устанавливайте данный прибор во влажном месте. Для обеспечения нормальной работы прибора уровень влажности должен находиться в диапазоне от 30 до 75%. Не храните и не устанавливайте прибор в местах разбрызгивания, каскадного движения или распыления воды. Не размещайте контейнеры с жидкостями или газами поверх прибора.
3. Этот прибор должен эксплуатироваться квалифицированным персоналом с достаточным уровнем подготовки, или под наблюдением такого персонала.
4. Изменения в конструкцию данного прибора может вносить только специалист по обслуживанию компании Huvitz, или персонал с сопоставимой квалификацией.

5. Заказчик должен выполнять обслуживание прибора, как описано в руководстве по эксплуатации или руководстве по сервисному обслуживанию. Обслуживание данного прибора, требующее более глубоких знаний, может выполняться только сервисным специалистом компании Huvitz, или сервисным специалистом уполномоченного представителя производителя с сопоставимой квалификацией.
6. Изготовители отвечают за безопасность, надежность и производительность данного прибора только в случае выполнения следующих требований: (1) прибор был установлен в месте в соответствии с указаниями данного руководства и (2), прибор использовался и обслуживался в соответствии с методикой, описанной в этом руководстве или в руководстве по обслуживанию.
7. Производитель не несет ответственности за ущерб, вызванный незаконной модификацией этого прибора. Незаконная модификация устройства становится причиной потери права на получение гарантии в течение гарантийного периода.
8. Прибор должен эксплуатироваться с комплектующими, поставляемыми компанией Huvitz. Если потребитель хочет использовать другие комплектующие, безопасность их применения должна быть подтверждена компанией HUVITZ или производителями комплектующих.
9. Только человек, который прошел соответствующую учебную или образовательную подготовку, может монтировать, эксплуатировать и обслуживать это устройство.
10. Храните руководство по эксплуатации или сервисному обслуживанию в месте, которое легко доступно персоналу, который использует и обслуживает это устройство.
11. Не прилагайте чрезмерных усилий для выполнения кабельного соединения. При возникновении сложностей с подключением кабеля, убедитесь, что разъем (штекер) подходит для гнезда (розетки). Когда разъем или гнездо повреждены, квалифицированный специалист по техническому обслуживанию должен его отремонтировать.
12. Не тяните кабель питания устройства. Удерживайте вилку, чтобы вынуть ее и отсоединить кабель.
13. Этот прибор может использоваться в соответствии с настоящим руководством для измерения рефракционной силы и кривизны роговицы, и дальнейшего применения полученных значений.
14. Всегда проверяйте состояние внешнего вида прибора и его работоспособность до начала использования.
15. Не блокируйте отверстие прибора, которое предназначено для тепловыделения.
16. Немедленно выключите питание и выньте вилку при возникновении дыма, искр, аномального шума или запаха.
17. Для подключения внешнего устройства с входным/выходным сигналом или другим разъемом необходимо выполнять требования стандарта IEC. (IEC 60950 для ИТ-оборудования и IEC 60601 для медицинского электрооборудования). Кроме того, все системы должны удовлетворять требованиям безопасности, в частности стандарта IEC 60601-1, когда речь идет об электрической системе в рамках медицинского использования. Персонал, подключающий внешнее устройство с входным/выходным сигналом или другим разъемом, несет ответственность в соответствии со стандартом IEC60601-1. В случае возникновения вопросов, обратитесь к уполномоченному представителю.
18. Этот прибор может вызвать перепад напряжения, опасный для других периферийных устройств. Может быть сгенерирована или использована частота беспроводного вещания, а выделение энергии может произойти, если прибор был установлен или использован с нарушением требований директивы. Тем не менее, гарантия, что перепад напряжения не произойдет при выполнении соответствующей установки отсутствует. Если этот прибор приводит к опасным радиопомехам на другом устройстве, когда

оборудование включено/выключено, пользователю необходимо решить проблему, используя одно из следующих действий.

- Изменить направление или переместить приемное устройство
- Увеличить расстояние между устройствами
- Подключить прибор к розетке, подключенной к другому устройству и другой цепи
- Обратиться к специалисту производителя или сервисному специалисту за помощью

19. Во избежание поражения электрическим током это устройство должно быть подключено к источнику питания с защитным заземлением.
20. Не размещайте устройство в месте, в котором будет трудно отсоединить кабель питания.
21. При перемещении данного прибора, поддерживайте его за левый и правый нижние углы. Если вы хотите установить прибор в другом месте, обратитесь к уполномоченному представителю.

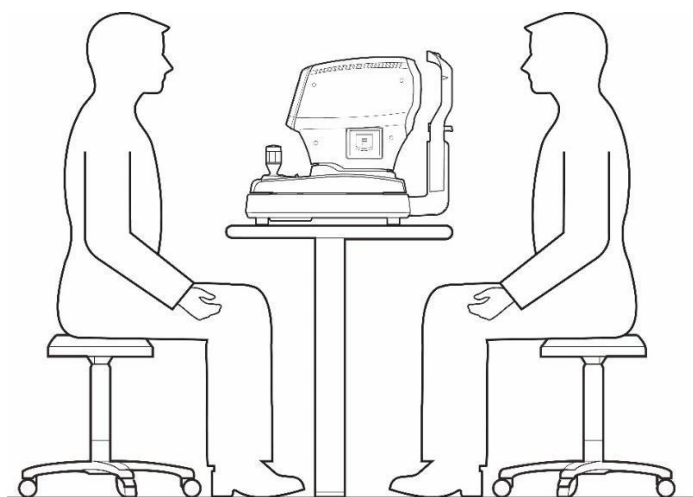


 **ОСТОРОЖНО**

Этот прибор должен быть установлен и эксплуатироваться в соответствии с поставляемыми инструкциями, и антенна (ы), используемая для данного передатчика, должна быть установлена на расстоянии разнеса не менее 20 см от всего персонала и не должна совмещаться или работать с любой другой антенной или передатчиком. Конечным пользователям и установщикам должны быть предоставлены инструкции по установке антенны и условия работы передатчика для выполнения требований к радиочастотному облучению.

3 Меры предосторожности, предпринимаемые во время эксплуатации прибора

1. Обращайтесь с осторожностью, так как в случае удара можно повредить внешнюю или внутреннюю часть.
2. Точность измерения может быть нарушена, если изделие подвергается воздействию прямых солнечных лучей или слишком яркого внутреннего освещения. Рекомендуется выполнять измерения в темной комнате, отведенной для осмотра глаз.
3. Получите указания по подключению прибора к другому оборудованию в месте его приобретения.
4. При внезапном нагревании внутри в холодные помещения объектив со стороны клиента и оптические части внутри прибора могут запотеть. В этом случае измерение необходимо проводить только после исчезновения эффекта запотевания.
5. Объектив со стороны пациента, который проходит проверку, должен все время очищаться. При наличии пыли или постороннего вещества может возникнуть ошибка или нарушена точность измерения.
6. Выньте вилку из розетки при возникновении дыма, искр, аномального шума или запаха. Затем следуйте инструкциям, полученным в месте приобретения прибора.
7. Не используйте спирт, растворитель, бензол и органический растворитель для очистки поверхности этого прибора, поскольку это может повредить прибор.
8. При перемещении HRK-1 всегда выключайте питание и фиксируйте предметный столик. Затем двигайтесь, поднимая обеими руками нижнюю часть корпуса прибора.
9. Если HRK-1 не используется в течение длительного времени, отсоедините его от источника питания и накройте чехлом от пыли.
10. При использовании этого оборудования в нормальном режиме, правильным считается расположение, отображенное на рисунке ниже.

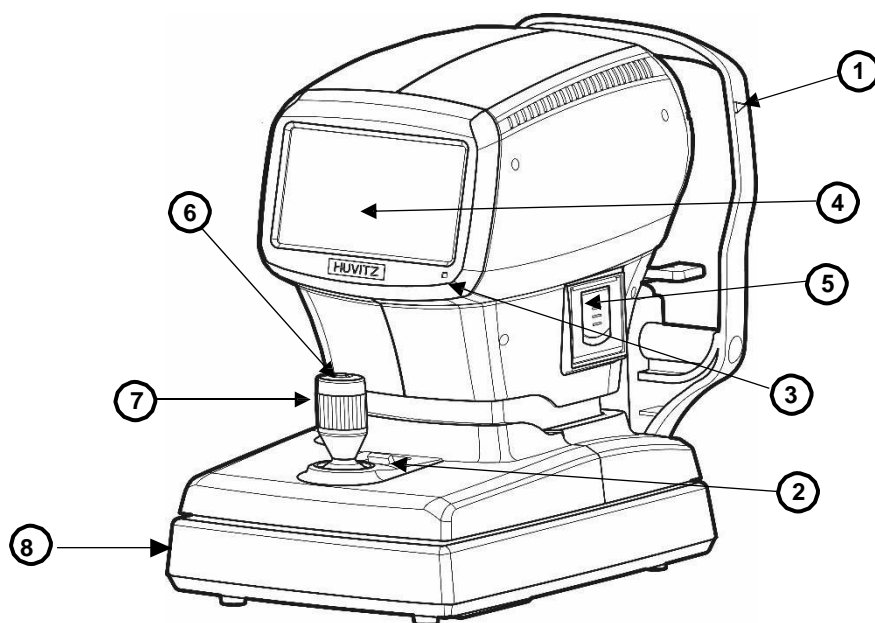


4 Характерные особенности

1. Измерение рефракционной силы и кривизны роговицы можно выполнять, используя один прибор.
2. Диапазон измерения рефракции от -30 дптр до +25 дптр.
3. Возможность измерения при минимальном диаметре зрачка до Ø2,0 мм.
4. Для внешних фиксированных объектов применяется методика вуалирования, что позволяет сделать измерения более точными, а глазам пациента находиться в естественном и комфортабельном состоянии.
5. Можно выбрать форму регистрации измерений роговицы и кривую эквивалентной кривизны роговицы.
6. Можно измерить расстояние между зрачками (PD).
7. С помощью отраженного излучения можно наблюдать состояние глаз пациентов, имеющих катаракту или царапины на поверхности хрусталика. Прибор может запоминать до двух изображений для каждого глаза. Сохранено изображение можно снова отразить на экране монитора и показывать пациенту.

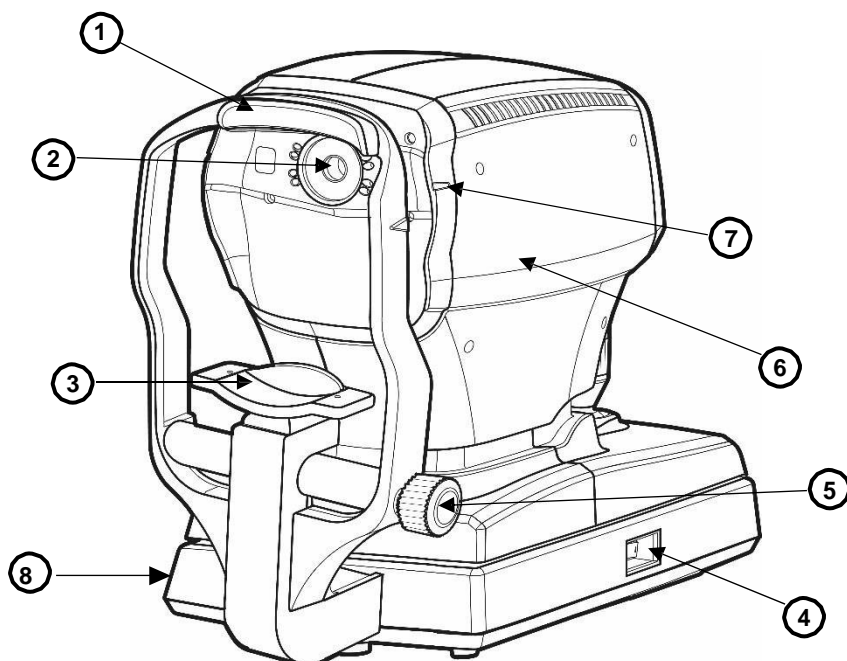
5 Название и функция частей оборудования

5.1. Основная часть



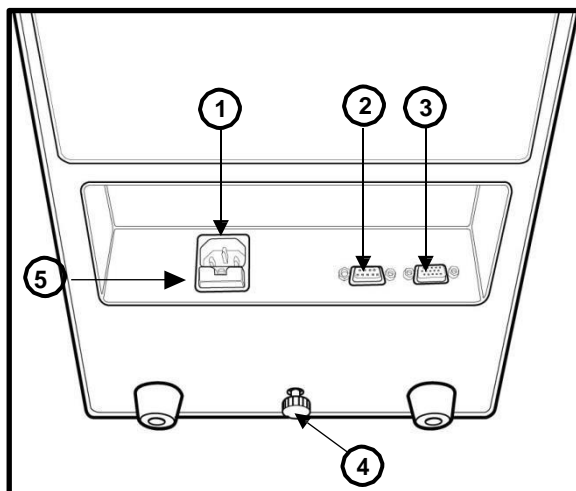
[Лицевая сторона]

1. **Метка уровня глаз:** указывает высоту, на которой должны находиться глаза пациента
2. **Рычаг фиксации основания:** для фиксации основания
3. **Индикатор состояния:** указывает, включено ли питание устройства
4. **ЖК - монитор:** отображает экран измерения и состояние движения
5. **Принтер:** принтер для распечатки результатов измерений
6. **Кнопка для выполнения измерения:** нажимная кнопка для выполнения измерения
7. **Джойстик (рычаг управления):** рычаг для перемещения объектива вперед и назад, влево и вправо, вверх и вниз.
8. **Основание:** основание прибора, которое устанавливается на горизонтальную поверхность и по которому осуществляется перемещение измерительной головы с помощью джойстика



[Тыльная сторона]

1. **Упор для лба:** место размещения лба. Используется, чтобы исключить смещение лица пациентом (часть крепления типа В)
2. **Измерительное окно:** объектив для измерения изображения, сформированного в сетчатке глаза
3. **Упор для подбородка:** место размещения подбородка. Используется, чтобы исключить смещение лица пациентом (салфетки для подбородка: часть крепления типа В)
4. **Выключатель питания:** переключатель для включения или выключения питания
5. **Ручка регулятора упора для подбородка:** ручка регулировки высоты упора
6. **Измерительная голова:** Оптическая голова для выполнения измерений.
7. **Отметка уровня глаз измерительного окна:** указывает положение измерительного окна.
8. **Основание:** основание прибора, которое устанавливается на горизонтальную поверхность и по которому осуществляется перемещение измерительной головы с помощью джойстика



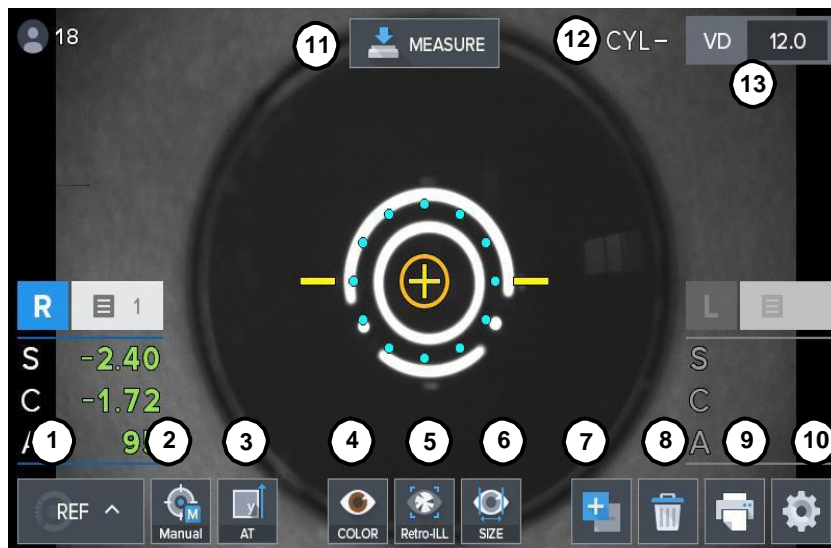
[Нижняя часть]

1. **Разъем источника питания:** Разъем, который соединяется с кабелем питания.
2. **Порт последовательной передачи данных:** Разъем для подключения внешнего устройства
3. **Разъём подключения внешнего монитора:** Подключение внешнего монитора.
4. **Зажимной болт:** фиксирует основание авторефрактометра для транспортировки.
5. **Блок предохранителей:** предотвращает поломку прибора при скачках напряжения электросети (параметры предохранителей: 250В Т3.15АL).

⚠️ ПРИМЕЧАНИЕ

При подсоединении внешнего монитора (не входит в комплект поставки) на его экране могут появиться шумы, вызванные длиной или типом кабеля подключения и качеством монитора.

5.2. Объяснение кнопок на главном экране измерений



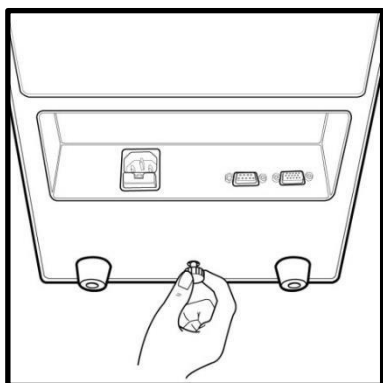
[Кнопки на передней части]

| | | |
|-----|--|---|
| 1. | | Кнопка (MODE) (РЕЖИМ): Основная кнопка режима измерения, применяемая для изменения режимов (REF - Рефрактометрия, KER - Кератометрия, K&R - Непрерывная кератометрия и рефрактометрия). |
| 2. | | Кнопка (MANUAL) (РУЧНОЙ РЕЖИМ): Кнопка для выбора выполнения измерения в автоматическом или ручном режиме (Число = частота) (MANUAL, AUTO-3, AUTO-5, AUTO-A). |
| 3. | | Кнопка (AT): Кнопка для выбора функции автоматического слежения (MT: ручное /AT: автоматическое слежение в направлении вверх и вниз). |
| 4. | | Кнопка (COLOR) (ЦВЕТ): Кнопка для просмотра в цветном режиме. |
| 5. | | Кнопка (Retro-ILL): Кнопка для просмотра в режиме RETRO-ILLUMINATION. |
| 6. | | Кнопка (SIZE) (РАЗМЕР): Кнопка измерения межзрачкового расстояния. |
| 7. | | Кнопка (CYLINDER) (ЦИЛИНДР): Кнопка, которая меняет знак цилиндра (+ => -, - => +). |
| 8. | | Кнопка (DATA CLEAR) (ОЧИСТКА ДАННЫХ): Кнопка, которая удаляет результат измерения. |
| 9. | | Кнопка (PRINT) (ПЕЧАТЬ): Кнопка, которая печатает результат измерения. |
| 10. | | Кнопка (SETUP) (НАСТРОЙКА): Кнопка для перехода на экран НАСТРОЕК пользователя. |
| 11. | | Кнопка (MEASURE) (ИЗМЕРЕНИЕ): Кнопка измерения ДАННЫХ |
| 12. | | Дисплей (CYLINDER/ЦИЛИНДР): Отображает значение выбранного в данный момент цилиндра кнопкой №7. Cylinder button/Кнопка Цилиндр).Отображается только в режимах REF и K&R |
| 13. | | Кнопка конвертации значения VD (вертексное расстояние) к одному из предустановленных значений (по умолчанию: 12.0). |

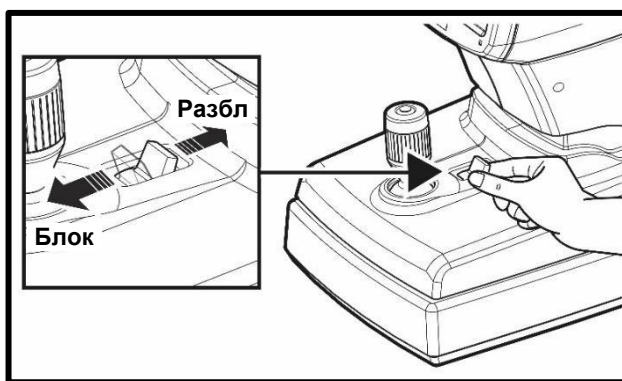
6 Установка оборудования и подготовка к измерениям

1. Разблокировка основания, часть 1 - зажимной болт

Ослабьте «Зажимной болт», который находится сзади, на нижней части прибора, повернув его против часовой стрелки, и переведите рычаг фиксации столика, который находится за джойстиком, в направлении UNLOCK (РАЗБЛОКИРОВАТЬ).



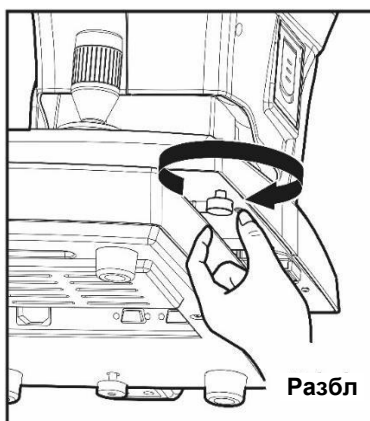
[Разблокировка основания - зажимной болт]



[Рычаг фиксации основания]

2. Разблокировка основания - часть 2- фиксация корпуса

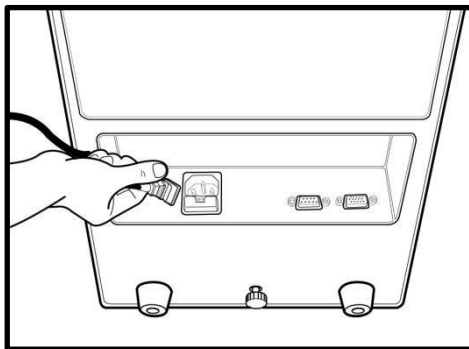
- Поверните столик направо, как показано на рисунке.
- Поверните болт фиксации корпуса по часовой стрелке до упора.
- Поверните столик налево, и повторите предыдущий пункт для болта фиксации с левой стороны.



[Разблокировка основания - часть 2 фиксация корпуса]

3. Подключение кабеля питания

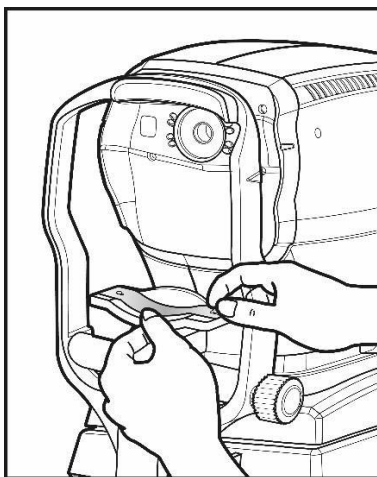
- Поместите прибор HRK-1 на стол.
- Убедитесь, что переключатель питания прибора в положении OFF (ВЫКЛ)
- Вставьте кабель питания в разъем питания в нижней части столика.
- Вставьте вилку кабеля питания в розетку переменного тока.



[Доступ к кабелю питания]

4. Размещение салфетки для подбородка

- Вытяните прижимной штифт с левой и правой сторон упора для подбородка.
- Вставьте прижимной штифт, поместив его в левое и боковое отверстия на салфетке для подбородка.
- Прикрепите салфетку для подбородка в месте установки прижимного штифта.



[Салфетки для подбородка]

5. Установка бумаги для печати

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

6. Подтверждение настроек

Проверьте и выберите различные функции, связанные с измерением, включая значение VD или установки для принтера. Распечатайте любое сообщение, которое вы хотите распечатать, вместе с данными измерений (см. «9.5. режим Пользовательских настроек»).

7. Передача на другое устройство

В случае если результаты измерений необходимо передать на другие приборы с помощью проводного соединения, подготовьте эти приборы и вставьте соответствующий кабель в разъем порта последовательной передачи данных данного прибора. Обычно, к оборудованию, подключаемому к данному прибору, относится, не входящий в комплект поставки, Фороптор(HDR-7000, HDR-9000) и Диоптриметр(HLM-1, HLM-7000, HLM-9000), производства Huvitz. Способ подключения и передачи данных может отличаться, в зависимости от подключаемого оборудования. Поэтому обратитесь к руководству по эксплуатации подключаемого оборудования для установки скорости передачи данных (BPS) и протокола подключения (RS232).

Скорость и протокол передачи данных данного прибора см. в пункте «9.5 Режим пользовательских настроек». Для получения более подробной информации обратитесь к уполномоченному представителю.



ВНИМАНИЕ

При возникновении следующих ситуаций, незамедлительно переведите выключатель питания в положение ВЫКЛ. Затем свяжитесь с уполномоченным представителем компании Huvitz после удаления кабеля питания из сети переменного тока.

- При появлении дыма, исходящего от прибора или возникновении необычного запаха или звука.
- Если жидкость случайно была пролита на прибор или металлический предмет попал в прибор.
- Если прибор упало или его внешняя часть была повреждена

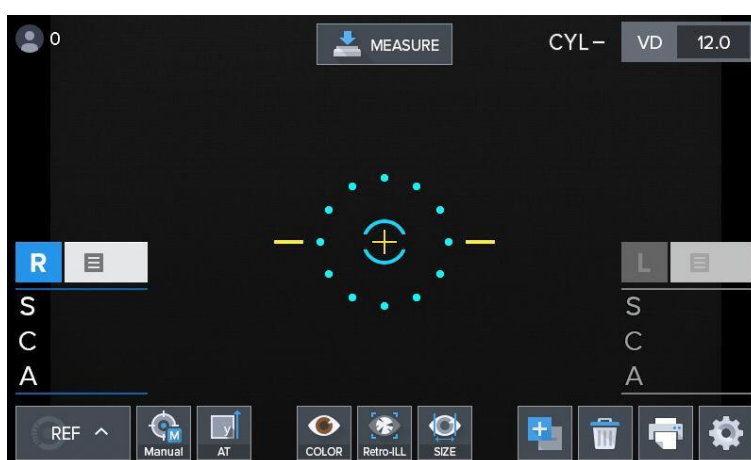
7 Метод измерения

1. Включение питания основного корпуса

- Переведите выключатель питания в положение ВКЛ.
- При завершении проверки системы появляется экран измерения.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если экран измерения, показанный ниже, не отображается на мониторе, выключите питание и снова включите через 10 секунд. Если экран измерения не отображается, обратитесь к уполномоченному представителю компании Huvitz.

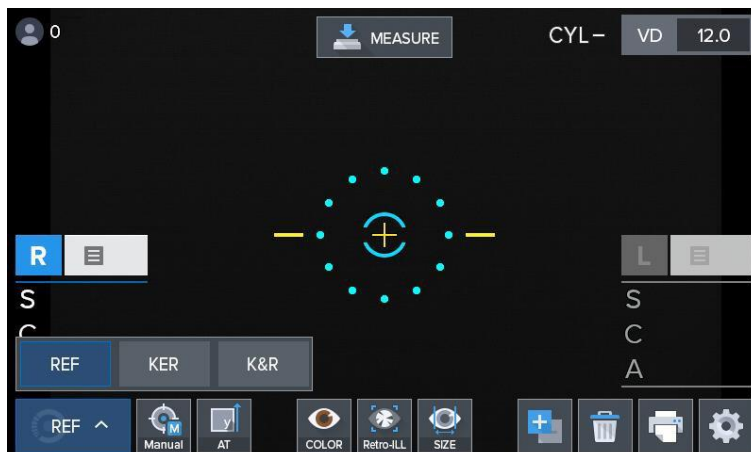


[Экран измерения]

2. Выбор режима измерения

Данный прибор имеет несколько режимов измерения. (Исходное значение: REF).

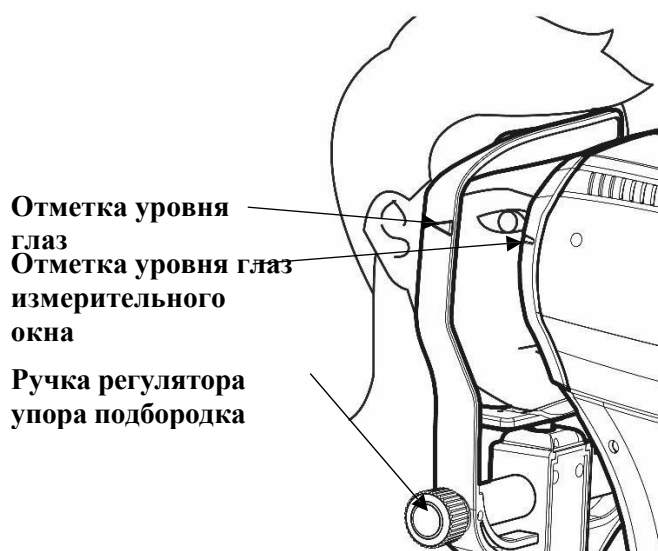
- REF (одно измерение REF)
- KER (одно измерение KER)
- K&R (непрерывное измерение KER/REF)



[Режим измерения]

3. Регулировка уровня пациента

- Усадите пациента перед прибором.
- Отрегулируйте электрический стол устройства или высоту стула, чтобы пациент мог сидеть комфортно.
- Удостоверьтесь, что подбородок пациента находится на упоре для подбородка и его лоб касается упора для лба.
- Регулируйте высоту упора для подбородка ручкой регулятора до тех пор, пока отметка уровня глаз упора для подбородка не достигнет уровня глаз пациента
- убедитесь, что отметка уровня измерительного окна находится на уровне зрительной линии пациента



[Регулировка уровня пациента]

ОСТОРОЖНО

Не позволяйте пациенту помещать руку или палец между подвижной частью подбородника и его неподвижным основанием. Пациент может повредить руку или палец.

Очищайте упор для лба с помощью 70% этанолового спирта, каждый раз при смене пациентов во избежание заражения.

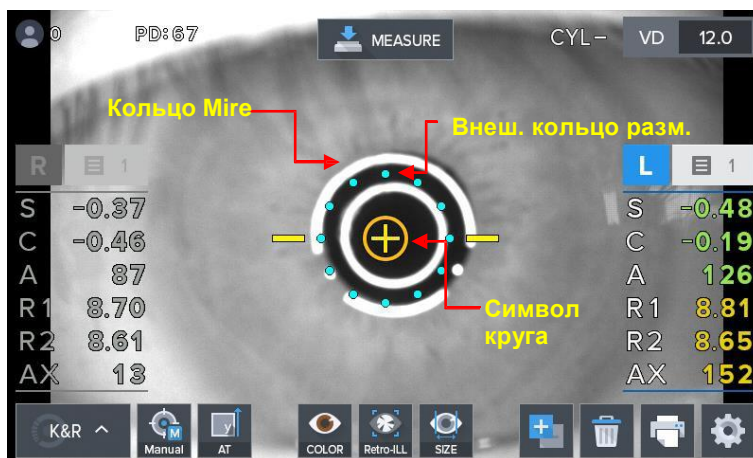
Заменяйте салфетки для подбородка каждый раз при смене пациента для поддержания чистоты.

4. Место измерения и фокусировка



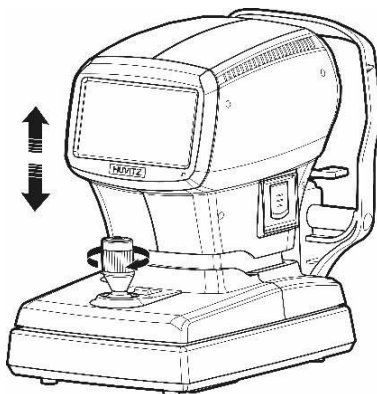
Не кладите руку или палец между основанием и оптической головой. Кроме того, следите за тем, чтобы пациент не помещал туда свою руку или палец во избежание его травмы.

- Используйте рычаг управления, чтобы поднять основной корпус в положение перед пользователем.
- Регулируйте положение влево и вправо, медленно потягивая рычаг управления вперед, чтобы правый глаз пациента появились в центре экрана монитора. В этот момент убедитесь, что светящееся кольцо Mire и внешнее кольцо размещения образовали концентрическую окружность.
- Попросите пациента посмотреть на фиксирующую цель внутри.
- Отрегулируйте фокус так, чтобы контур кольца Mire (кератометрии) стал четким. При соответствующей настройке фокуса, символ круга появится на внутренней части кольца размещения.



[Место измерения и фокусировка]

- [Регулировка уровня] Отрегулируйте, поворачивая рычаг управления
- [Регулировка влево и вправо] Поворачивайте рычаг управления влево и вправо, чтобы совместить внешнее кольцо размещения с местоположением кольца Mire (кератометрии)
- [Регулировка фокуса] Наклоняйте рычаг управления вперед и назад, регулируя фокус так, чтобы кольцо Mire (кератометрии) стало четким.



[Управление джойстиком для регулировки вверх/вниз]



[Управление джойстиком для регулировки влево/вправо]

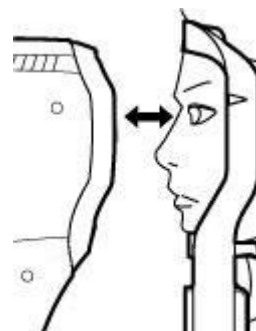
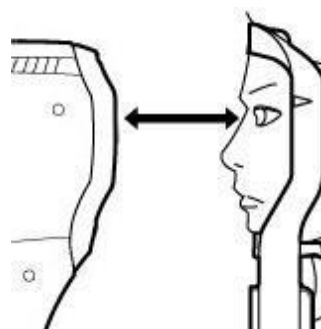
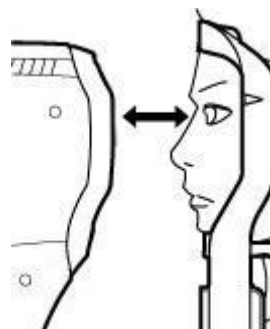
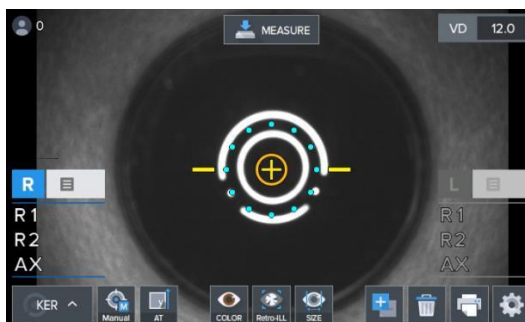


ПРИМЕЧАНИЕ

- Если регулировка с помощью рычага управления является недостаточной, выполните регулировку, нажимая на основание вперед, назад, влево и вправо.
- При непрерывном измерении рефракционной силы, может возникнуть погрешность измерения, из-за аккомодации пациента
- Погрешность измерения может возникнуть, если кольцо Mire (кератометрии) и внешнее кольцо размещения не удержали одну ось во время непрерывного измерения.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

- Не позволяйте ресницам и веку прикрывать самую маленькую измеряемую метку диаметра зрачка, чтобы обеспечить стабильное измерение.
- Если прибор находится слишком близко к пациенту по сравнению с оптимальным положением, индикаторы выравнивания отображаются в верхнем направлении или если устройство находится слишком далеко от пациента, индикаторы выравнивания отображаются в нижнем направлении

**[Слишком близко]****[Слишком далеко]****[Размещение и фокусировка верны]****5. Завершения работы**

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

8 Измерение

8.1. Режим измерения рефракции (режим REF)

Этот режим позволяет измерять только оптическую силу.

- Выбор режима REF: Задайте настройку таким образом, чтобы индикатор режима измерения на экране перешла в режим «REF».



[Экран режима REF]

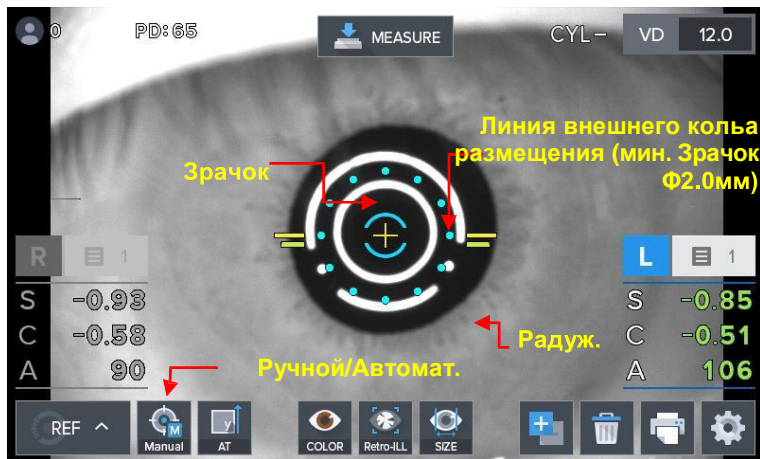
8.1.1. Ручной режим измерения

ПРИМЕЧАНИЕ

В ручном режиме измерения установлен минимальный предел настроек, позволяющий выполнять измерения даже в нестандартных ситуациях. Следовательно, ошибки данных могут возникать в зависимости от уровня навыка пользователя. В целом, рекомендуется использовать автоматический режим измерения.

Прибор переходит в ручной режим измерения, когда вы нажимаете кнопку Auto (Авто) в режиме автоматического измерения. Можно выйти из режима автоматического измерения, если в режиме пользовательских настроек (См пункт «9.5. «режим Пользовательских настроек»): перевести «Auto Measurement» («Измерение в автоматическом режиме») в состояние «OFF» («ВЫКЛ»)

- ① Регулировка уровня глаз.
- ② Место измерения и фокусировка



[Экран ручного режима измерения REF]

③ Измерение

- Нажмите на кнопку измерения.
- Измерение выполняется непрерывно, если кнопка измерения постоянно нажата.
- Результат измерения отображается на мониторе после завершения измерения.
- Предыдущий результат измерения отображается при непрерывном измерении.

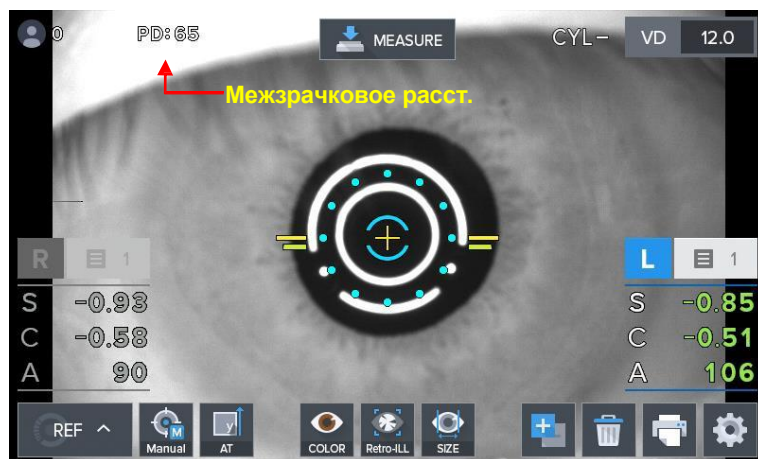
④ Повторное измерение

- Повторное измерение выполняется при необходимости.
- Последнее измеренное значение выводится при каждом выполнении измерения.
- Для каждого из глаз слева и справа сохраняется до 10 измерений (исключая некорректные измерения).

В режиме «DISPLAY» («ДИСПЛЕЙ») можно увидеть до 10 последних значений измерений.

⑤ Измерение противоположных глаз.

- Измеряет левый глаз при переводе основания вправо, удерживая джойстик.
- Значение PD (межзрачковое расстояние, Pupillary Distance) отображается на мониторе при измерении левого и правого глаз.



[Экран, отображающий межзрачковое расстояние]

⑥ Печать

- Распечатайте результат измерения, нажав на кнопку печати.
- Будут распечатаны параметры, выбранные в режиме пользовательских настроек. (См пункт «9.5. режим Пользовательских настроек»)
- Оторвите распечатанную страницу.
- Введите имя пациента в области имени, при необходимости.

! ПРИМЕЧАНИЕ

- После распечатки, полученные данные, удаляются.
- Печатный текст быстро выгорает на свету, так как способ печати термический. Сделайте копию распечатанных данных измерений, если хотите сохранить их в течение длительного периода времени.

```

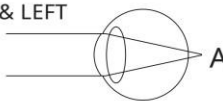
NAME :
HUVITZ HRK - 9000A
Ver 1.00.00
DATE : 2015/01/01      13:31
No. 0001

[REF]                VD:12.00
                   C yl. Form: ( - )

<R>  SPH    CYL    AX
      -3.00  -1.50   15
      -3.00  -1.50   15
      -2.75  -1.50   14
-----
AVG  -3.00  -1.50   15

<L>  SPH    CYL    AX
      -2.25  -1.25  176
      -2.25  -1.25  176
      -2.25  -1.25  177
-----
AVG  -2.50  -1.25  176

PD = 68mm

RIGHT & LEFT

HUVITZ Co., Ltd.
+ 82-31-428-9100
    
```

[Пример распечатанной страницы]

8.1.2. Автоматический режим измерения REF

ПРИМЕЧАНИЕ

Автоматический режим измерения включает в себя оптимальные условия измерения и обеспечивает получение точных результатов измерения. Если глаза пациента движутся, и выполнить измерение сложно, нажмите кнопку измерения на джойстике.

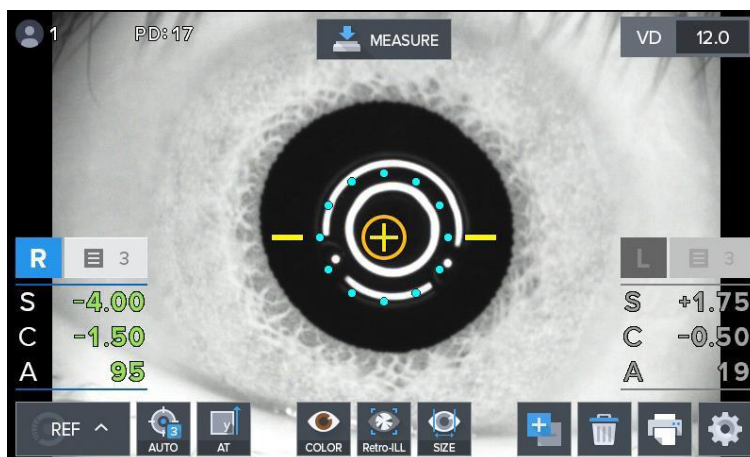
Прибор переходит в автоматический режим измерения, когда вы нажимаете кнопку MANUAL (РУЧНОЙ) в ручном режиме измерения.

В автоматическом режиме измерение выполняется автоматически (даже если кнопка измерения не нажата), при правильном расположении пациента и правильной фокусировке, и наведении на глаз пациента

① Регулировка уровня глаз и фокусировка выполняются так же, как и в ручном режиме.

② Измерение

- Измерение выполняется автоматически при завершении размещения и фокусировки.
- Значение нового результата измерения появляется на экране монитора после измерения (можно выбрать одно, три и пять измерений в режиме пользовательской настройки).
- Отображаются до 99 измерительных частот, и в режиме «Display» можно проверить до 10 последних значений измерений.



[Экран автоматического режима измерения REF]

③ Измерение другого глаза.

- Переместите столик вправо, чтобы измерить левый глаз, используя ту же методику.
- По окончании измерения обоих глаз, значение PD будет отображаться на экране монитора автоматически.

④ Печать

- Результат измерения печатается автоматически, после завершения измерения обоих глаз при выборе положения «ON» («ВКЛ») для категории «A-PRT» («Автоматическая печать») в режиме пользовательской настройки.
- Распечатайте результаты, нажав на кнопку печати, если был измерен только один глаз, или при выборе положения «OFF» для категории A-PRT.
- Наряду с данными измерений распечатайте сообщение, введенное в режиме пользовательской настройки.

8.1.3. Перечень сообщений

| | |
|---|---|
| "MOVE RIGHT" (ПЕРЕМЕСТИТЬСЯ ВПРАВО) | Переместить столик вправо. |
| "MOVE LEFT" (ПЕРЕМЕСТИТЬСЯ ВЛЕВО) | Переместить столик влево. |
| "CHINREST DOWN" (УПОР ДЛЯ ПОДБОРОДКА ВНИЗ) | Переместить упор для подбородка вниз. |
| "CHINREST UP" (УПОР ДЛ ПОДБОРОДКА ВВЕРХ) | Переместить упор для подбородка вверх. |
| "DATA TRANSMITTING" (ПЕРЕДАЧА ДАННЫХ) | Данные измерений HRK передаются на внешнее устройство. |
| "DATA PRINTING" (ПЕЧАТЬ ДАННЫХ) | Данные измерений HRK передаются на печать. |
| "HLM DATA PRINTING" (ПЕЧАТЬ ДАННЫХ HLM) | Данные измерений HLM передаются на печать. |
| "HDR DATA TRANSMITTING" (ПЕРЕДАЧА ДАННЫХ HDR) | Данные измерений HDR передаются на внешнее устройство. |
| "FINISH" (ОКОНЧАНИЕ) | (Автоматический однократный режим) Измерение завершено. |
| "ERROR" (ОШИБКА) | - Различие между фактическим измерением и временным измерением составляет более $\pm 5D$. - Глаз пациента мигает или перемещается во время измерения. |
| "ALIGN ERROR" (ОШИБКА ВЫРАВНИВАНИЯ) | В процессе измерения выравнивание (фокус или центр) значительно ухудшилось. |
| "NO SIGNAL" (ОТСУТСТВИЕ СИГНАЛА) | - Центр или глаз не определяются. - Глаз пациента мигает или перемещается во время измерения. - Если это сообщение появляется при измерении модели глаза, прибор может быть неисправен. Обратитесь к сервисному инженеру. |
| "TRY AGAIN" (ПОПЫТАТЬСЯ ЕЩЕ) | Слишком большая разница с предыдущим значением измерения. |

8.2. Режим измерения кривизны роговицы (режим KER)

Этот режим предусмотрен для отдельного измерения радиуса кривизны роговицы.

- Выбор режима KER: Задайте настройку таким образом, чтобы секция индикатора режима измерения на экране перешла в режим «KER».

8.2.1. Ручной режим измерения KER



ПРИМЕЧАНИЕ

В ручном режиме измерения установлен минимальный предел, позволяющий выполнять измерения даже в нестандартных ситуациях. Следовательно, ошибки данных могут возникать в зависимости от уровня навыка пользователя. В целом, рекомендуется использовать автоматический режим измерения.

① Выполните процессы (Регулировка уровня глаз), (Место измерения и фокусировка) используя те же методы, которые были описаны в п. 8.1.1. для режима измерения рефракции.

② Измерение

- Нажмите на кнопку измерения.
- Измерение выполняется непрерывно, если кнопка измерения постоянно нажата.
- Результат измерения отображается на мониторе после завершения измерения. Последний результат измерения отображается при непрерывном измерении.



[Экран отображения режима KER]

③ Выполните измерение, используя тот же процесс, что и (повторное измерение) (измерение противоположных глаз) в режиме измерения рефракции, п. 8.1.1.

④ Распечатайте результат измерения, используя процесс, подобный описанному (печати) в п. 8.1.2 для режима измерения рефракционной силы.

```

NAME :
HUVITZ HRK - 1
Ver 1.00.00
DATE : 2015/01/03      15:03
No. 0012

[KER]                Index: 1.3375

<R>   R1      R2      AX
      8.02    7.81    165
      8.05    7.83    163
      8.06    7.83    162

      mm      D      AX
R1    8.04    42.00   163
R2    7.82    43.25   73
-----
AVG   7.93    42.62
CYL           -1.25   163

<L>   R1      R2      AX
      8.12    7.93    10
      8.11    7.93     9
      8.12    7.93    10

      mm      D      AX
R1    8.12    41.50    10
R2    7.93    42.50    10
-----
AVG   8.02    42.00
CYL           -1.00    10

PD = 68mm

HUVITZ Co., Ltd.
+ 82-31-428-9100
    
```

[Пример распечатанной страницы]

8.2.2. Автоматический режим измерения KER

 **ПРИМЕЧАНИЕ**

Автоматический режим измерения включает в себя оптимальные условия измерения и обеспечивает получение точных результатов измерения. Если глаза пациента движутся, и выполнить измерение сложно, нажмите кнопку измерения на джойстике.

Режим переходит в автоматический режим измерения, когда вы нажимаете кнопку MANUAL (РУЧНОЙ) в ручном режиме измерения. В автоматическом режиме, когда достигается состояние, в котором эффективно реализуются расположение в устройстве и измерение, измерение выполняется автоматически (даже если кнопка измерения не нажата).

- ① Расположение и фокусировка регулируются так же (Место измерения и фокусировка), как описано в п. 8.1.2 для режима измерения рефракционной силы.
- ② Измерение выполняется автоматически, используя метод, описанный в п. 8.1.2 (измерения) для рефракционной силы.
- ③ Печать результата измерения выполняется, используя процесс, подобный описанному (печати) в п. 8.1.2 для режима измерения рефракционной силы.

8.2.3. Перечень сообщений

| | |
|---|---|
| "MOVE RIGHT" (ПЕРЕМЕСТИТЬСЯ ВПРАВО) | Переместить столик вправо. |
| "MOVE LEFT" (ПЕРЕМЕСТИТЬСЯ ВЛЕВО) | Переместить столик влево. |
| "CHINREST DOWN" (УПОР ДЛЯ ПОДБОРОДКА ВНИЗ) | Переместить упор для подбородка вниз. |
| "CHINREST UP" (УПОР ДЛ ПОДБОРОДКА ВВЕРХ) | Переместить упор для подбородка вверх. |
| "DATA TRANSMITTING" (ПЕРЕДАЧА ДАННЫХ) | Данные измерений HRK передаются на внешнее устройство. |
| "DATA PRINTING" (ПЕЧАТЬ ДАННЫХ) | Данные измерений HRK передаются на печать. |
| "HLM DATA PRINTING" (ПЕЧАТЬ ДАННЫХ HLM) | Данные измерений HLM передаются на печать. |
| "HDR DATA TRANSMITTING" (ПЕРЕДАЧА ДАННЫХ HDR) | Данные измерений HDR передаются на внешнее устройство. |
| "FINISH" (ОКОНЧАНИЕ) | (Автоматический однократный режим) Измерение завершено. |
| "ALIGN ERROR" (ОШИБКА ВЫРАВНИВАНИЯ) | В процессе измерения выравнивание (фокус или центр) значительно ухудшилось. |
| "NO SIGNAL" (ОТСУТСТВИЕ СИГНАЛА) | - Центр или глаз не определяются. - Глаз пациента мигает или перемещается во время измерения. - Если это сообщение появляется при измерении модели глаза, прибор может быть неисправен. Обратитесь к сервисному инженеру. |
| "TRY AGAIN" (ПОПЫТАТЬСЯ ЕЩЕ) | Слишком большая разница с предыдущим значением измерения. |

8.3. Режим непрерывного измерения кривизны роговицы / рефракции (режим K&R)

Этот режим предусмотрен для непрерывного измерения кривизны роговицы и рефракционной силы.

- Выбор режима K&R: Задайте настройку таким образом, чтобы секция индикатора режима измерения на экране перешла в режим «K&R».

8.3.1. Ручной режим измерения

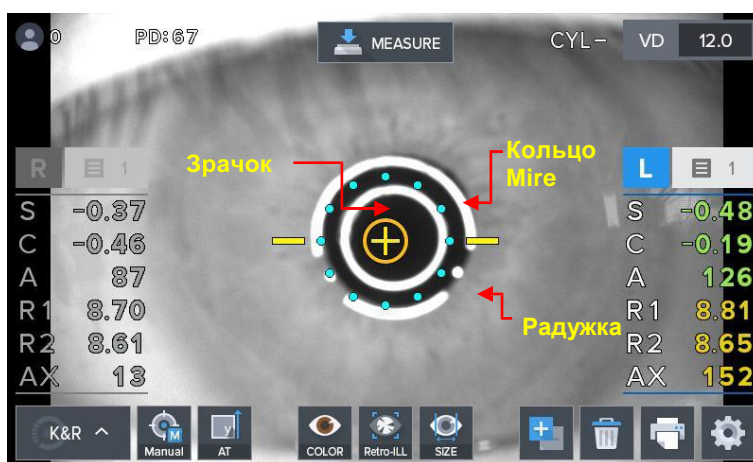


В ручном режиме измерения установлен минимальный предел, позволяющий выполнять измерения даже в нестандартных ситуациях. Следовательно, ошибки данных могут возникать в зависимости от уровня навыка пользователя. В целом, рекомендуется использовать автоматический режим измерения.

① Процессы (Регулировка уровня глаз), (Место измерения и фокусировка) выполняются так же, как описано в п. 8.1.1 для режима измерения рефракционной силы.

② Измерение

- Нажмите на кнопку измерения.
- Измерение выполняется непрерывно, если кнопка измерения постоянно нажата.
- Результат измерения отображается на мониторе после завершения измерения.
- Последний результат измерения отображается при непрерывном измерении.



[Экран отображения режима K&R]

③ Рабочий процесс совпадает с процессом (повторное измерение), (измерение противоположных глаз), описанным в п. 8.1.1 для режима измерения рефракционной силы.

④ Процесс печати результатов измерений совпадает с описанным ранее (печать) в п. 8.1.1 для режима измерения рефракционной силы.

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

[Пример распечатанной страницы]

⑤ Выбор формата экрана

- В режиме измерения можно указать символ преломляющей способности при астигматизме, который включает измерение рефракционной силы. Его можно указать в режиме пользовательской настройки. Кроме того, можно указать данные измерения рефракционной силы после значения VD в режиме измерения, который включает измерение рефракционной силы. Можно указать желаемое значение VD, когда кнопка VD нажата непрерывно, а получаемое значение измерения отображается на экране.
- В режиме пользовательской настройки можно указать формат отображения экрана (R1/R2/AX → K1/K2/AX → AR/CY/AX), когда речь идет о режиме измерения, который включает измерение кривизны роговицы.

8.3.2. Автоматический режим измерения

Автоматический режим измерения включает в себя оптимальные условия измерения и обеспечивает точные результаты измерения. Если глаза пациента движутся, и выполнить измерение сложно, нажмите кнопку измерения на джойстике.

Режим переходит в автоматический режим измерения, когда вы нажимаете кнопку MANUAL (РУЧНОЙ) в ручном режиме измерения.

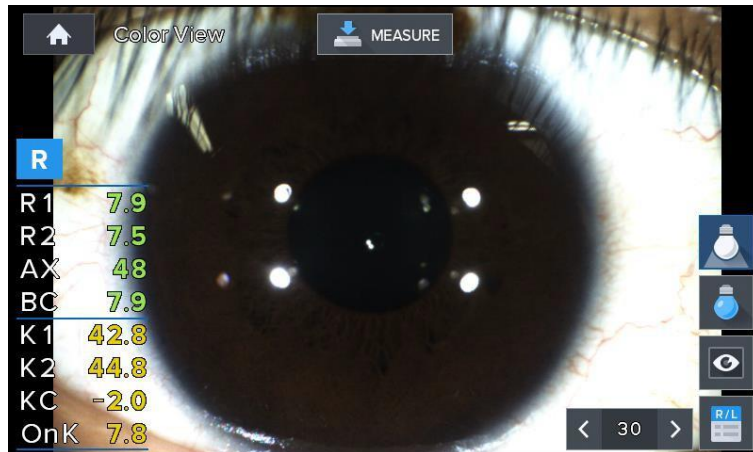
В автоматическом режиме измерение выполняется автоматически (даже если кнопка измерения не нажата), когда достигается состояние, в котором эффективно реализуются расположение в устройстве и измерение.

- ① Расположение и фокусировка согласованы с процессом, который совпадает с процессом (место измерения и фокусировкой) режима измерения преломляющей силы, п. 8.1.2.
- ② Измерение выполняется автоматически, используя метод, описанный в п. 8.1.2 (измерения) для рефракционной силы.
- ③ Распечатайте результат измерения, используя процесс, подобный описанному (печать) в п. 8.1.2 для режима измерения рефракционной силы.

9 Другой режим

9.1. Режим «COLOR VIEW» («ЦВЕТНОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ»)

Этот режим предусмотрен для измерения радиуса кривизны роговицы на цветном экране с использованием белого светодиода / синего светодиода с использованием желтого фильтра при одетых контактных линзах.



[Экран отображения режима Цветного изображения]

Категории кнопок, выводимых на экран.



Выберите ВКЛ / ВЫКЛ для режима «Yellow Filter» («Желтый фильтр»).



Выберите ВКЛ/ВЫКЛ для режима «White LED » («Белый светодиод»).



Выберите ВКЛ/ВЫКЛ для режима «Blue LED » («Синий светодиод»).



Выходное изображение на экране (максимум LEFT 2 (ЛЕВО 2), RIGHT 2 (ПРАВО 2)).



Выводит DATA (ДААННЫЕ) измерения на экран.



Кнопка, которая снижает яркость светодиода на один шаг.



Указывает текущую яркость светодиода.





Кнопка, которая повышает яркость светодиода на один шаг

① Нажмите кнопку в основном режиме измерения, чтобы на экране появился режим измерения в COLOR VIEW (ЦВЕТНОМ ИЗОБРАЖЕНИИ), как показано на рисунке при нажатии кнопки COLOR (ЦВЕТ).

② Базовое значение и значение OnK рассчитываются автоматически, используя измеренное значение, если кривизна роговицы была измерена в режиме KER.

③ Расположение и фокусировка глаз регулируются с помощью джойстика, чтобы четко увидеть изображение глаз объекта исследования.

④  и  используются для регулировки яркости белого светодиода. Категории данных, выводимых на экран.

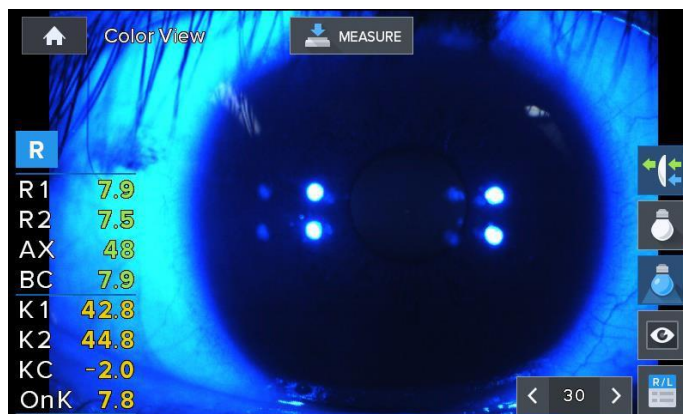
- R1: Обозначает основную ось кривизны роговицы
- R2: Обозначает малую ось кривизны роговицы
- AX : Обозначает ось кривизны роговицы
- Base: Обозначает Базовое значение кривизны контактной линзы
- K1: Обозначает основную ось кривизны роговицы в виде диоптрии
- K2: Обозначает малую ось кривизны роговицы в виде диоптрии
- CYL: Обозначает значение преломляющей силы при астигматизме
- Onk: Обозначает значение Onk(рекомендуемый внутренний радиус линзы, рассчитанный исходя из основной и малой оси кривизны роговицы) для рецепта

9.1.1. Желтый фильтр

Данная функция позволяет оценить насколько хорошо подогнана контактная линза.

1. Нажмите на кнопки  ,  в режиме Color view.

2. Используйте данные кнопки  и  для регулировки яркости светодиода. Далее, смотрите на уровень подгонки контактных линз.



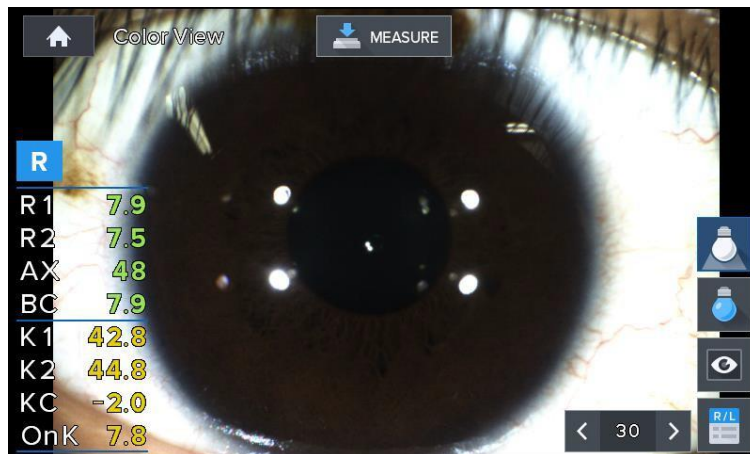
[Экран отображения режима Цветного изображения (Желтый фильтр)]

ПРИМЕЧАНИЕ

Функция Желтого фильтра - это программная функция.

9.1.2. Белый светодиод

Это функция использует подсветку белого светодиода для наблюдения в режиме цветного изображения.






[Экран отображения режима Цветного изображения (Белый фильтр)]

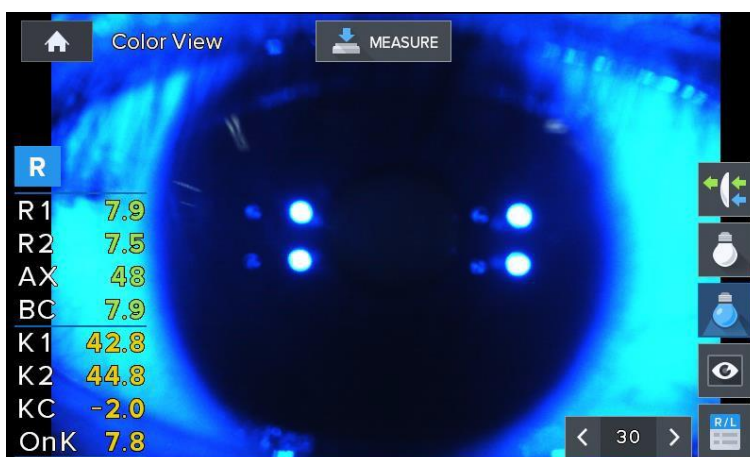
9.1.3. Синий светодиод

Эта функция используется для наблюдения за степенью совпадения роговицы и контактной линзы при использовании флуоресцентного раствора и синего светодиода.

1. Наденьте контактные линзы после окрашивания глаз флуоресцентным раствором.


2. Нажмите кнопку  в режиме Color view и используйте рычаг управления для настройки местоположения и фокусировки глаз.

3. Используйте кнопки  и  для регулировки яркости синего светодиода и наблюдайте за уровнем подгонки контактных линз.




[Экран отображения режима Цветного изображения (Синий фильтр)]

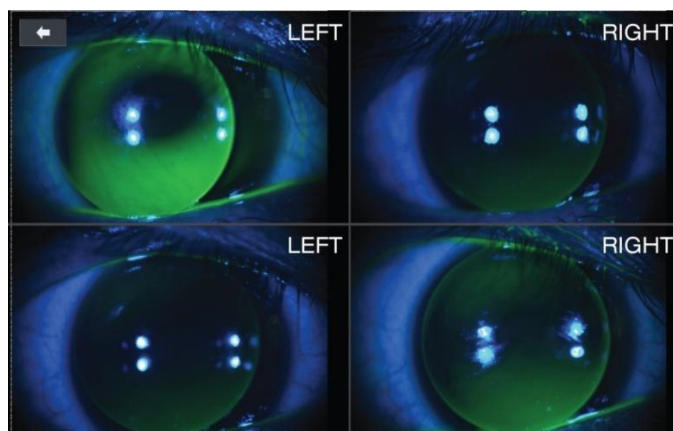
9.1.4 Возврат в режим измерения

Нажмите на кнопку  в режиме Color view, чтобы вернуться в основной режим измерения.

9.1.5. Скриншот

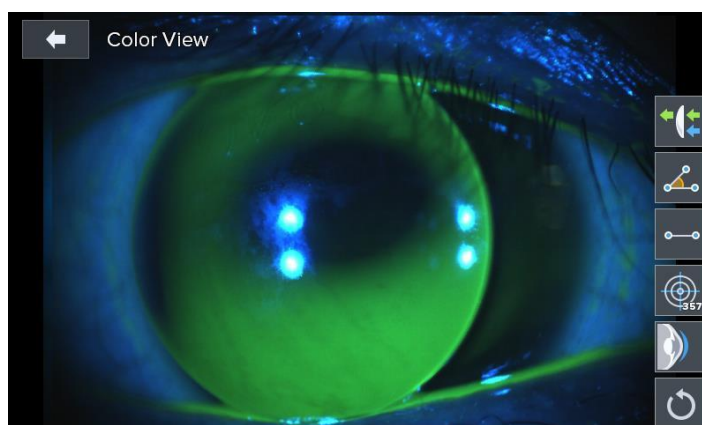
1. Нажатие кнопки измерений (джойстик) в режиме цветного просмотра Color View делает снимок глаза пациента.

2. Нажмите на кнопку , чтобы вывести снятые изображения на экран (до четырех изображений сразу) в режиме DISPLAY.



[Экран режима Цветного изображения - скриншот]

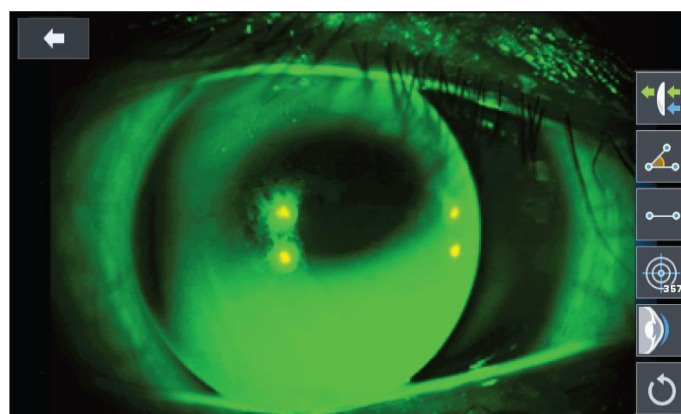
9.1.6. Экран просмотра скриншота



[Экран режима Цветного изображения – экран выбора скриншота]

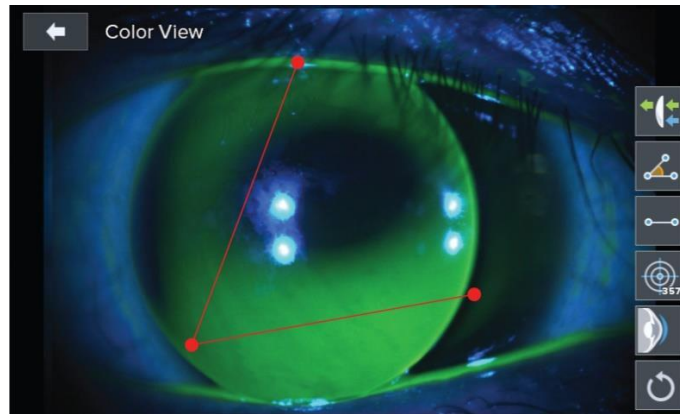


: Выделяет зеленым цветом изображение измерения. (Можно легко проверить степень распределения флуоресцентного раствора, после выделения зеленым цветом измеренного изображения.)

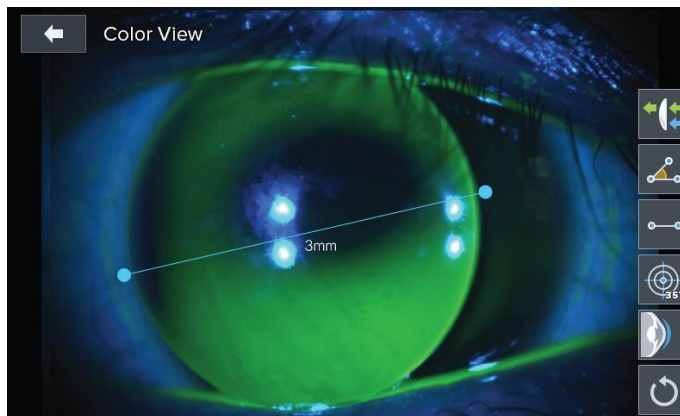




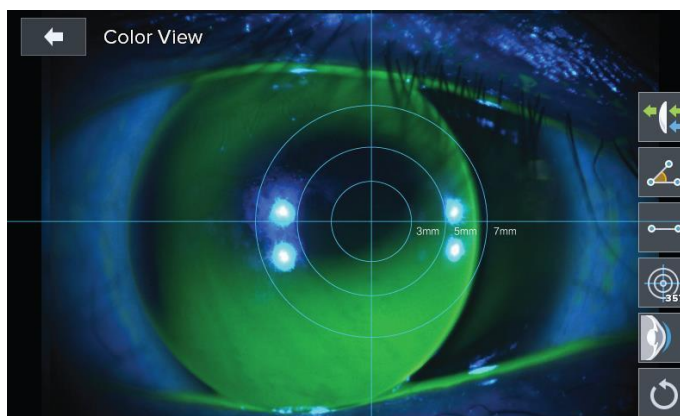
: Измеряет угол. (Измеряет угол, формируемый посредством нанесения трех точек).



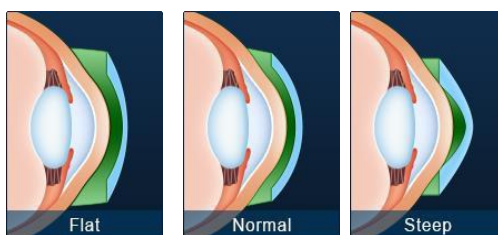
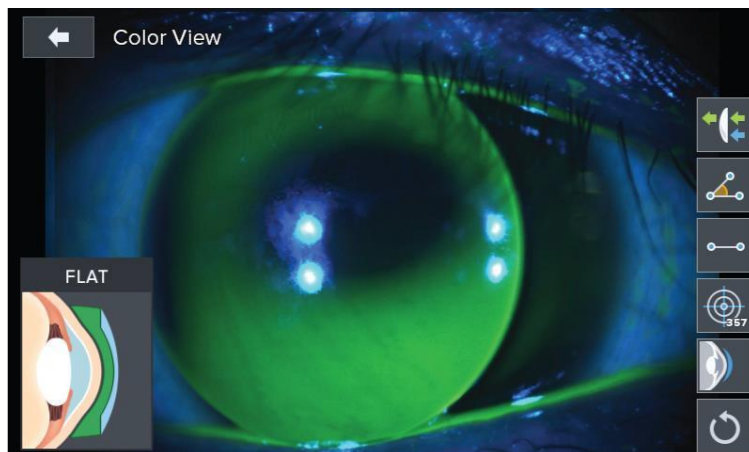
: Измеряет длину. (Измеряет длину, которая отмечается посредством нанесения двух точек).



: Дает ориентир (3 мм, 5 мм, 7 мм).



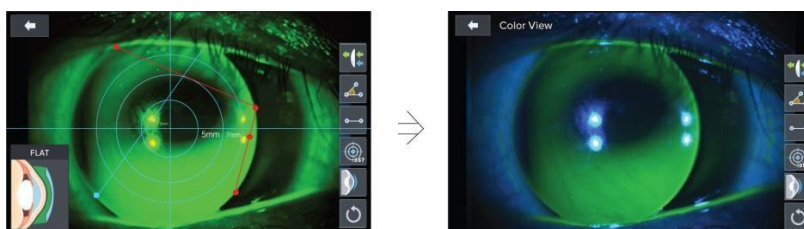
: Указывает на степень соответствия контактной линзы. (Автоматически различает степени кривизны роговицы и кривизны контактных линз, будь то плоская, нормальная или крутой, и отображает на экране).



[Иконки плоской, нормальной и крутой кривой]



: Возврат в первоначальное состояние.
(Возвращает изображение в первоначальное состояние).

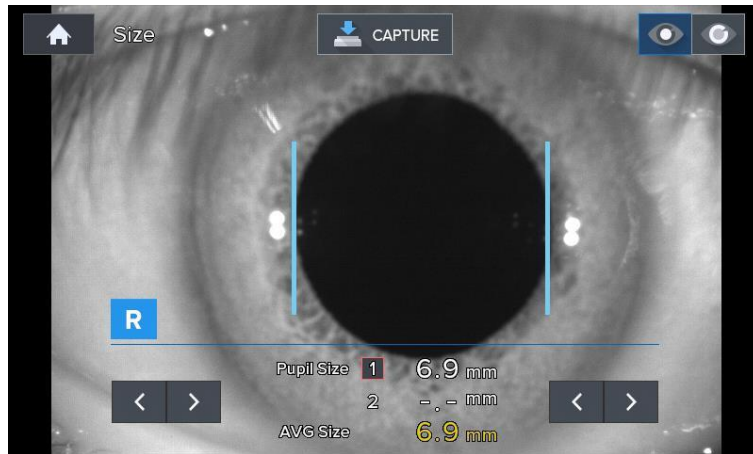


9.2. Режим «SIZE» («РАЗМЕР») (измерение межзрачкового расстояния)

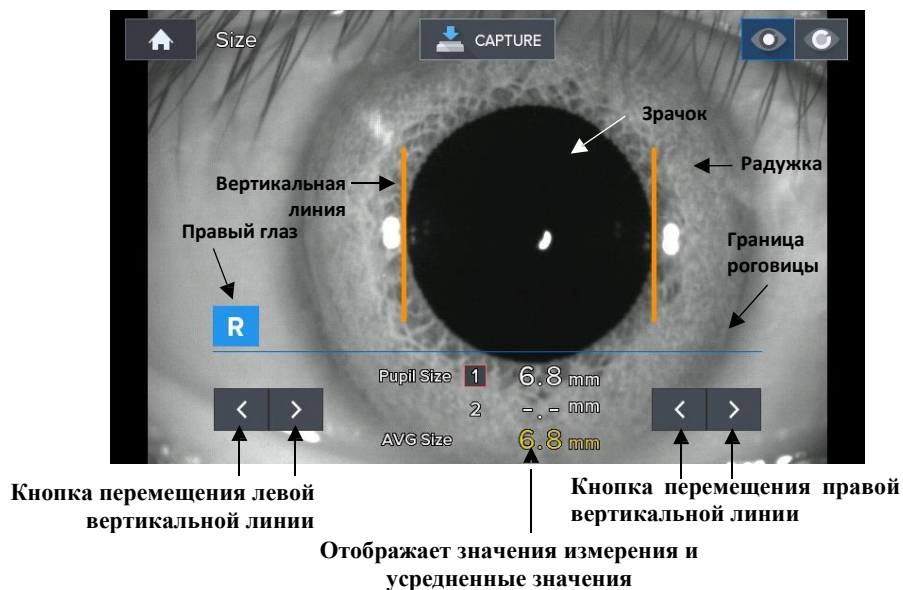
Данный режим предназначен для измерения диаметра зрачка.



1. Нажмите на кнопку **SIZE** в главном режиме измерения. Затем режим SIZE выбирается при нажатии кнопки SIZE.
2. Отрегулируйте положение и сфокусируйте изображение глаза, чтобы выполнить четкое измерение.



[Экран режима Size (Размер) (1)]



[Экран режима Size (Размер) (2)]





3. Место измерения и фокусировка

- Попросите пациента посмотреть на фиксирующую цель внутри.
- Переместите рычаг управления, чтобы отрегулировать местоположение так, чтобы зрачок находился между двумя вертикальными линиями.
- Фокус отрегулирован так, чтобы углы роговицы были четко видны.

! ПРИМЕЧАНИЕ

Невозможно точно измерить межзрачковое расстояние, когда фокус наведен на радужку.

4. Измерение

- Когда нажата кнопка измерения, текущее состояние снимается, а экран отображается как поставленный на паузу.
- Кнопки слева  и  регулируют движение левой линии, а кнопка справа  и  регулируют движение правой боковой линии.
- Значение измерения отображается на мониторе.

- Измеренное значение сохраняется автоматически.
- Измеренное значение указывается в размере зрачка в нижней части экрана. Среднее значение последних двух измеренных значений указано ниже в меню «Avg Size» («Усредненный размер»).
- Остановленный экран разблокируется, если вы нажмете кнопку измерения.

5. Повторное измерение

- При повторном измерении можно измерить до двух значений. Повторите этапы 2 ~ 5 при повторном измерении.

6. Измерение противоположного глаза

- Измерьте противоположный глаз, используя тот же метод, после перемещения столика на противоположную сторону.

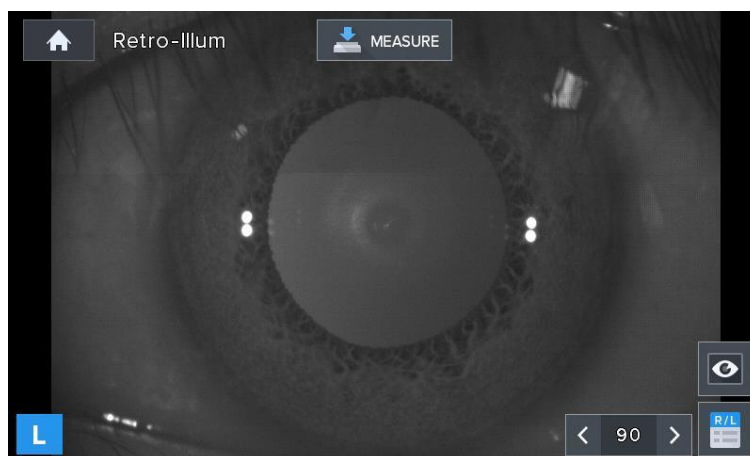
7. Вывод результатов измерения

- Результат измерения диаметра роговицы выводится как «[PUPIL SIZE]» «[РАЗМЕР ЗРАЧКА]» посредством встроенного принтера.

9.3. Режим RETRO-ILLUMINATION (РЕТРО-ПОДСВЕТКИ)

Режим измерений в отраженном свете (ретро-подсветки) позволяет рассматривать хрусталик глаза с помощью отраженного света. По форме света, отраженного от сетчатки при изменении яркости света, падающего на глаза, можно судить о состоянии хрусталика. Можно наблюдать хрусталик глаза пациента с серьезными симптомами катаракты или измерять оптическую силу глаза для пациентов с такими симптомами. Более того, имеется возможность проверить мутность хрусталика. Если хрусталик глаза не слишком мутный, то можно провести измерения оптической силы глаза одновременно с наблюдением формы света, отраженного от сетчатки. Кроме того, при наличии царапин на роговице, можно наблюдать проникание света, а также однородность искусственного хрусталика глаза, после наблюдения за царапиной или после проведения операции по установке искусственного хрусталика глаза.

9.3.1. Расположение и фокусировка




[Экран ретро-подсветки]

① Режим переходит в режим ретро-подсветки при нажатии кнопки «RETRO-ILL».

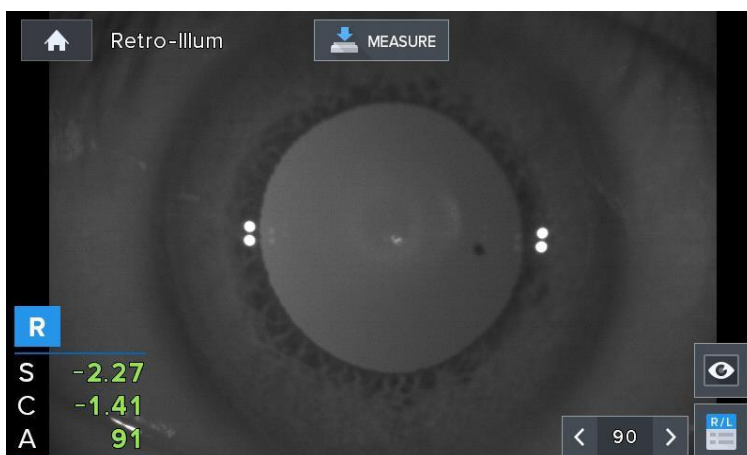
- ② Процессы (Регулировка уровня глаз), (Место измерения и фокусировка) выполняются, используя те же методы, которые были описаны в п. 8.1.1. для режима измерения рефракционной силы.
- ③ Изображение с ретро-подсветкой выводится на экран после включения подсветки и после отражения света на сетчатке. Можно просматривать информацию о глазных хрусталиках, мутности роговицы и царапинах роговицы, используя изображения с ретро-подсветкой.



- ④ При нажатии кнопки  на экране появляется экран измерения. Экран измерения отображается на экране вместе с изображением с ретро-подсветкой, постоянно измеряя рефрактивную силу глаз, астигматизм в текущем месте.

ПРИМЕЧАНИЕ

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



[Экран измерения при ретро-подсветке]

Кнопки режима ретро-подсветки, выводимые на экран.



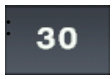
Кнопка, которая преобразуется для отображения на экране измерений.



Кнопка повторного просмотра изображения с ретро-подсветкой, сохраненного с помощью повторного нажатия кнопки измерения.



Кнопка уменьшения яркости подсветки.





Указывает текущую яркость подсветки.



Кнопка увеличения яркости подсветки.

9.3.2. Обзор ретро-подсветки

① Регулирует яркость светодиода для измерения рефракционной силы

- Для четкого изображения используйте кнопки  и , чтобы изменить яркость светодиода для измерения рефракционной силы с соответствующей яркостью.

② Рассмотрение изображения с ретро-подсветкой

- Используйте рычаг управления для регулировки угла падения, избегая нечеткой части хрусталика глаза, когда дело доходит до выбора освещения, которое оставляет отметки на глазах. Убедитесь, что свет оставляющий отпечатки вблизи зрачка, эффективен для наблюдения за изображением с ретро-подсветкой.

ПРИМЕЧАНИЕ

Избегайте осмотра глаз, который длится более 30 секунд, чтобы защитить глаза пациента.

③ Сохранение изображения

- Используйте рычаг управления, чтобы настроить фокусировку на изображении и сохранить изображение, нажав кнопку измерения.

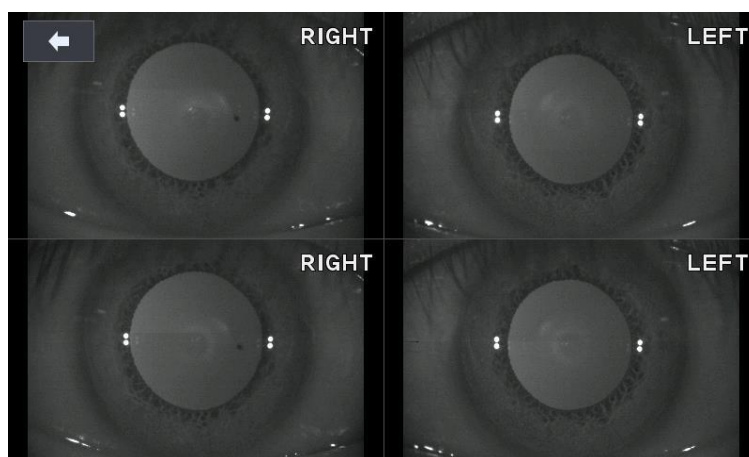
9.3.3. Сохранение

Можно сохранить до двух изображений для каждого глаза, изображения будут сохраняться с помощью кнопки измерения.


9.3.4. Тест второго глаза

Сохраняет желаемое изображение для другого глаза.


9.3.5. Импорт сохраненных изображений




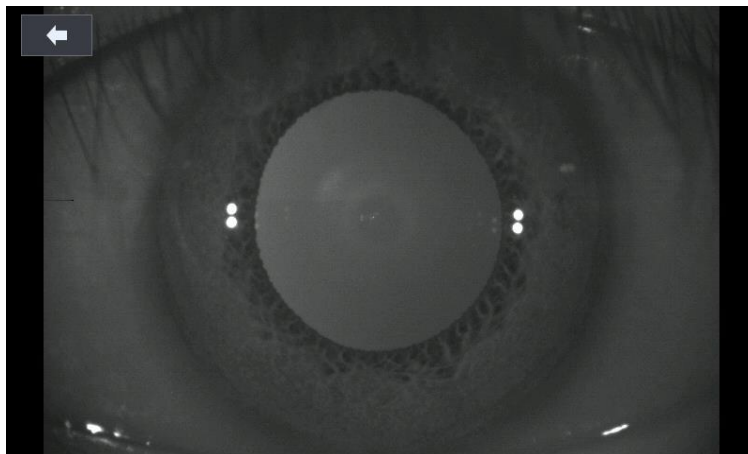
[Экран, отображающий сохраненные изображения]

- ① Нажмите на кнопку , чтобы перейти в режим Display, чтобы снова отобразить сохраненное изображение с ретро-подсветкой для двух глаз на экране монитора.

② В режиме Display каждое сохраненное изображение отображается на экране, и его можно выделить путем прикосновения к желаемому изображению.


③ Режим возвращается в режим Display при нажатии кнопки , а на выделенном экране.

④ Экран возвращается к экрану наблюдения при нажатии кнопки  в режиме Display.



[Экран, отображающий сохраненные изображения (выделение)]

9.3.6. Возврат в главный режим измерения

Можно вернуться в основной режим измерения, если нажать кнопку  на экране наблюдения.

9.4. Режим DISPLAY

Можно увидеть результаты измерений, которые сохраняются в памяти (до 10 для левого и правого глаза).

Режим переключается в режим DISPLAY при нажатии кнопки DISP после нажатия кнопки в основном режиме измерения. Можно выполнить преобразование, даже после прикосновения к измеренному значению, отображенному на левой и правой сторонах экрана, после измерения рефракционной силы.

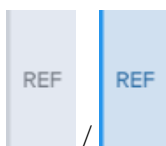
ПРИМЕЧАНИЕ

- Страница меняется, если нажать кнопку REF или кнопку KER в режиме K&R.
- Результат измерения, который сохраняется в памяти при нажатии на кнопку PRINT, распечатывается встроенным принтером, а результат полностью удаляется для нового измерения.

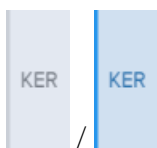
| Data List | | | | | | | | | |
|-----------|-----|-------|-------|----|-----|-------|-------|----|--|
| | R | SPH | CYL | AX | L | SPH | CYL | AX | |
| REF | 1 | -2.25 | -1.25 | 92 | 1 | -2.75 | -1.50 | 91 | |
| | 2 | -2.25 | -1.25 | 92 | 2 | -2.75 | -1.50 | 91 | |
| | 3 | -2.25 | -1.25 | 92 | 3 | -2.75 | -1.50 | 91 | |
| | 4 | -2.25 | -1.25 | 92 | 4 | -2.75 | -1.50 | 91 | |
| | 5 | -2.25 | -1.25 | 92 | 5 | -2.75 | -1.50 | 91 | |
| KER | 6 | -2.25 | -1.25 | 91 | 6 | -2.75 | -1.50 | 91 | |
| | 7 | -2.25 | -1.25 | 91 | 7 | -2.75 | -1.50 | 91 | |
| | 8 | -2.25 | -1.25 | 91 | 8 | -2.75 | -1.50 | 91 | |
| | 9 | -2.25 | -1.25 | 91 | 9 | -2.75 | -1.50 | 92 | |
| | 10 | -2.25 | -1.25 | 91 | 10 | -2.75 | -1.50 | 91 | |
| | AVG | -2.25 | -1.25 | 92 | AVG | -2.75 | -1.50 | 91 | |

[Результат измерения данных]

Категории кнопок, выводимых на экран.



: Это экран, на котором отображен результат рефрактометрии.



: Это экран, на котором отображен результат кератометрии.



Кнопка для удаления сохраненных ДАННЫХ и возврата в режим измерения.



Кнопка печати сохраненных ДАННЫХ.

1. Результат рефрактометрии

- Указывает на последние 10 результатов измерения (рефракционная сила).

2. Результат кератометрии

- Указывает на последние 10 результатов измерения (значение кривизны роговицы).

9.5. Режим Пользовательских настроек

Существует возможность установить различные настройки, связанные с измерением, работой принтера и пр.



Перейдите в режим пользовательской настройки, нажав кнопку (SETUP MODE) на основном экране измерений.

9.5.1. Перечень элементов настройки и их сокращенных обозначений

Элементы настройки подразделяются на 8 крупных показателей

- REF - Рефрактометрия
- KER - Кератометрия
- AUTO START – АВТО ЗАПУСК

- COMMUNICATION – ПЕРЕДАЧА ИНФОРМАЦИИ
- PRINT - ПЕЧАТЬ
- DISPLAY - ДИСПЛЕЙ
- PATIENT NUMBER – НОМЕР ПАЦИЕНТА
- ETC – И ПР.

9.5.2. Исходное значение



| Пункт | Описание | Опции | Исходное значение |
|--|---------------------------------|---------------------------------|-------------------|
| REF - Рефрактометрия | VD - Вертексное расстояние | 0.0 / 12.0 / 13.75 / 15.0 | 12 |
| | CYLINDER - ЦИЛИНДР | - / + / ± | - |
| | STEP - ШАГ | 0.01 / 0.125 / 0.25 | 0.25 |
| | FOGGING - ЗАТУМАНЕННОСТЬ | 1 РАЗ / Всегда | 1 раз |
| | DIOPTRER SHIFT – СДВИГ ДИОПТРИЙ | исходное значение | 0.00 |
| KER - Кератометрия | мм/Д | мм / Д / УСР | мм |
| | ШАГ | 0.05 / 0.12 / 0.25 | 0.05 |
| | ИНДЕКС | 1.332 / 1.336 / 1.3375 | 1.3375 |
| AUTO START – АВТО ЗАПУСК | АВТО ИЗМЕРЕНИЕ | Выкл / Вкл(3) / Вкл(5) / Вкл(А) | Вкл(3) |
| | АВТО ПРОСЛЕЖИВАНИЕ | Выкл / Вкл | Вкл |
| COMMUNICATION – ПЕРЕДАЧА ИНФОРМАЦИИ | BPS (COM1) | 9600 / 57600 / 115200 | 9600 |
| | RS232 ПРОТОКОЛ (COM1) | Выкл / V1 / V2/ Вых | V2 |
| | РЕЖИМ (COM1) | Станд / УСР / Проч | Станд |
| | ПЕЧАТЬ ДАННЫХ НЛМ | Выкл / Вкл | Выкл |
| | СКОРОСТИ ПЕРЕДАЧИ ДАННЫХ (COM2) | 9600 / 57600 / 115200 | 9600 |
| | RS232 ПРОТОКОЛ (COM2) | Выкл/ Вкл | Off |
| | РЕЖИМ (COM2) | Mate* / НЛМ | НЛМ |
| PRINT - ПЕЧАТЬ | АВТО ПЕЧАТЬ | Выкл/ Вкл | Off |
| | ПЕЧАТЬ REF. | Выкл/ Std / Avg | Std |
| | ПЕЧАТЬ KER. | Выкл/ Std / Avg | Std |
| | ИЗОБР. ГЛАЗА | Выкл/ Вкл | Off |
| | СООБЩЕНИЕ | Вводимый текст | Huvitz |
| | ЦИКЛ R. | Выкл/ Вкл | Выкл |

| | | | |
|---------------------------------------|--|-----------------------------|------------------|
| | ОТОБРАЖ. ДАТЫ/ВРЕМЕНИ | YMD / MDY / DMY | YMD |
| | ДАТА(ГГ/ММ/ДД) | Вводимая дата | Дата в Корее |
| | ВРЕМЯ(ЧЧ/ММ/СС) | Вводимое время | Время в Корее |
| DISPLAY - ДИСПЛЕЙ | ВЫВОД НА ВНЕШ. УСТР. | Off / Вкл | Вкл |
| | ВЫБОР РАЗРЕШЕНИЯ ВНЕШНЕГО ДИСПЛЕЯ | 4:3 / 16:9 / 5:4 / 16:10 | 16:9 |
| | ЯРКОСТЬ LCD | Управление | 50% |
| | ТЕМПЕР. ЦВЕТА LCD | ХОЛОДН ~ О ~ТЕПЛ | О |
| | ВНЕШ. LED (РЕТРО- ПОДСВ.) | Выкл/ Вкл | Вкл |
| PATIENT NUMBER – НОМЕР ПАЦИЕНТА | СЧЕТ | Выкл/ Вкл | Вкл |
| | № | Управление | 00000 |
| ETC – И ПР. | ЯЗЫК | Англ | Англ |
| | ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ | Выкл/ Вкл | Вкл |
| | НАЧАЛЬН РЕЖИМ | REF / KER / K&R | REF |
| | СПЯЩ. РЕЖИМ | Выкл/ 3мин / 5мин /10мин | 3мин |
| | ПРИЦЕЛЬНАЯ ТОЧКА | Выкл/ Вкл | Выкл |
| | УДАЛИТЬ ПОДТ В. ДИАЛОГ | Выкл/ Вкл | Выкл |

*Mate (не входит в комплект поставки) - приставка для передачи данных с прибора на компьютер
приставка для передачи данных с прибора на компьютер

9.5.3. Подробное описание настройки

[Метод смены страниц]

-  Переход на предыдущую страницу.
-  Переход на следующую страницу.


[Метод смены содержания]

- Можно выбрать нужную вкладку, чтобы указать установленное значение на экране, и изменить настройку, коснувшись категории, которую нужно изменить.

ПРИМЕЧАНИЕ

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

[Способ входа в режим измерения]

- Нажмите на кнопку  для автоматического сохранения содержания. Режим вернется в основной режим измерения.



[Информация о режиме настройки]

[Содержание категории]: 1/2 Стр.

1. REF (измерение роговицы)

- **VD (Вертексное расстояние) (0.0/12.0/13.75/15.0)**
: Расстояние между вершиной роговицы и корректирующей линзы
- **CYLINDER (Цилиндр)(-/+/Mix)(-/+ /Смешанный)**
: Способ обозначения астигматизма
- **STEP (Шаг) (0.01/0.12/0.25)**
: Интервалы измерения сферы и астигматизма

- **FOGGING (Затуманивание) (1Time/Always)**
 : Выбор способа включения затуманивания: один раз или при всех непрерывных измерениях

- **DIOPTR-SHIFT (Диоптрия-сдвиг) (0.00)**
 : Установка корректирующего значения к измеренной величине оптической силы
 (Диапазон: -5.00 ~ +5.00)

2. KER (измерение кривизны)

- **mm/D (mm/D/AVG) – мм/Д (мм/Д/УСР)**
 : Способ обозначения измерений кривизны роговицы

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

- **STEP (Шаг) (0.05/0.12/0.25)**
 : Единица для отображения преломляющей способности роговицы и рецепта для астигматизма роговицы

- **INDEX (Индекс) (1.332/1.336/1.3375)**
 : Выбор эквивалентной оптической силы роговицы

3. AUTO START (автоматическая функция)

- **AUTO MEASUREMENT – АВТО ИЗМЕРЕНИЕ**

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

: Включение или выключение автоматического измерения при правильной настройке фокуса

ON (3) Измеряет три раза подряд

ON (5) Измеряет пять раз подряд

ON (A) Продолжение измерения

OFF функция автоматического измерения не используется

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

: Включение или выключение функции автоматического отслеживания положения зрачка

4. COMMUNICATION (настройка связи с другим устройством)

BPS (9600/57600/115200)

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

RS232 PROTOCOL (Протокол) (Off/V1/V2/Ext)

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

MODE (Режим) (Std/Avg/Misc)

: Выбор формата данных для передачи на другие устройства

- **HLM PRINT (Off/On) (Печать данных с диоптриметра HLM(выкл/вкл.):**
Устанавливает, следует ли печатать данные, импортированные из подключенного диоптриметра (HUVITZ HLM-1), используя встроенный принтер устройства. Когда выбрано «Вкл.», данные печатаются с принтера устройства при нажатии кнопки печати на диоптриметре.
- **BPS (COM2) (9600/57600/115200)**
: Выбор скорости передачи данных к другому устройству (9600, 57600, 115200 бит/с)
- **RS232 PROTOCOL (Протокол) (COM2) (Off/On)**
: выбор второго порта связи.
(Чтобы использовать второй порт, к вашему устройству должен быть подключен кабель RS232).
- **MODE (Режим) (COM2) (Mate/HLM)**
: выбор цели (прибора) для второго порта передачи данных.

 **ПРИМЕЧАНИЕ**

- Для пользователей, которые хотят, чтобы HRK-1 одновременно подключался к двум устройствам, мы предлагаем кабель RS232.
- Если HRK-1 подключен только к одному устройству, отключите протокол [RS232 PROTOCOL (COM2)]. «COM2» больше не будет представлять для вас интерес.
- HRK-1 имеет только один последовательный порт, но с кабелем RS232 вы можете подключить к нему два устройства. Доступны следующие подключения.

[Вариант 1. Автоматический фороптор + HLM]

- 1) Подключите автоматический фороптор к COM1 кабеля RS232.
- 2) Подключите HLM к COM2 кабеля RS232.
- 3) Задайте [BPS (COM1)], [RS232 PROTOCOL (COM1)] и [MODE (COM1)] для целевого автоматический фороптор.
- 4) Установите [HLM PRINT] в положение Вкл.
- 5) Установите [RS232 PROTOCOL (COM2)] в положение Вкл.
- 6) Установите [BPS (COM2)] для целевого HLM.
- 7) Выберите [HLM] для [MODE (COM2)]

[Вариант 2. Автоматический фороптор + HRK-Mate.]

- 1) Подключите автоматический рефрактор к COM1 кабеля RS232.
- 2) Подключите HRK-Mate к COM2 кабеля RS232.

- 3) Задайте [BPS (COM1)], [RS232 PROTOCOL (COM1)] и [MODE (COM1)] для целевого автоматического рефрактора.
- 4) Установите [HLM PRINT] в положение Выкл.
- 5) Установите [RS232 PROTOCOL (COM2)] в положение Вкл.
- 6) Установите [BPS (COM2)] для целевого HRK-Mate.
- 7) Выберите [Mate] для [MODE (COM2)]

[Вариант 3. Mate + HLM]

- 1) Подключите HRK-Mate к COM1 кабеля RS232.
- 2) Подключите HLM к COM2 кабеля RS232.
- 3) Задайте [BPS (COM1)], [RS232 PROTOCOL (COM1)] и [MODE (COM1)] для целевого HRK-Mate.
- 4) Установите [HLM PRINT] в положение Вкл.
- 5) Установите [RS232 PROTOCOL (COM2)] в положение Вкл.
- 6) Установите [BPS (COM2)] для целевого HLM.
- 7) Выберите [HLM] для [MODE (COM2)]

5. PRINT (настройки печати)

- **AUTO PRINT (Off/On):** При измерении в автоматическом режиме результаты измерений выводятся на печать автоматически по завершении измерения, сначала для левого глаза, потом для правого.
- **REF. PRINT (Off/Std/Avg):** Форма вывода результатов рефрактометрии на встроенный принтер
 - Off: Не выводить результаты.
 - Std: Выводить результаты последних 10 измерений и средние значения.
 - Avg: Выводить только средние значения.
- **KER. PRINT (Off/Std/Avg):** Форма вывода результатов кератометрии на встроенный принтер
 - Off: Не выводить результаты.
 - Std: Выводить результаты последних 10 измерений и средние значения.
 - Avg: Выводить только средние значения.
- **EYE IMAGE (Off/On):** Включение или отключение вывода изображений глазного яблока и кривых после рефрактометрических измерений
 - Off: Не выводить.
 - On.: Выбор выходных данных глазного яблока и кривых после результата измерения рефрактометрии
- **PRINT MESSAGE:** Возможность выводить сообщение вместе с данными измерений во время печати. Можно вводить текст длиной до двух строк. (См пункт «9.6. Метод ввода»).
- **R. CYL (Off/On):** Включение или отключение вывода остаточного астигматизма
- **DISPLAY (YMD/MDY/DMY):** Установка даты - год/месяц/день
YMD: год/месяц/день

MDY: месяц/день/год

DMY: день/месяц/год

- **DATE (YY/MM/DD):** Изменение настройки даты (год/месяц/день)
(Диапазон: Г = 00 ~ 99, М = 01 ~ 12, Д = 01 ~ 31 (1 ~ 28 в случае с февралем))

- **TIME:** изменение настройки времени (час/минута/секунда)
(Диапазон: Ч = 00 ~ 23, М = 00 ~ 59, С = 00 ~ 59)

6. DISPLAY (Дисплей)

- EXT. OUTPUT (Off/On)

включение или отключение использования вывода на внешний дисплей

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

выбор разрешения внешнего дисплея

- LCD BRIGHTNESS (10 ~ 100%)

настройка яркости ЖК-экрана

- LCD COLOR TEMPERATURE (COOL ~ WARM)

настройка цветовой температуры ЖК-экрана

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

Включение/выключение внешнего светодиода

7. PATIENT NUMBER (номер пациента)

- COUNT (Off/On)

: Выберите, следует ли использовать идентификационный номер для пациентов

- NO.

: Выбор идентификационного номера (диапазон: 0 ~ 9999)

8. ETC (другие настройки)

LANGUAGE (English): выбор языка для отображения информации на экране и вывода на печать.

BEEP SOUND VOLUME (Off/Low/Mid/High): выбор уровня громкости звукового сигнала (выключен/низкий/средний/высокий).

INITIAL MODE (REF/KER/K&R): выбор начального режима измерений.

SLEEP MODE (Off/3min/5min/10min): установка времени простоя до входа в режим энергосбережения

- **AIMMING DOT (Off/On):** Центральное положение глаза пациента обозначается желтой точкой наведения.






- **DELETE CONFIRM DIALOG (Off/On):** Диалоговое окно подтверждения отображается нажатием кнопки удаления на экране измерений.

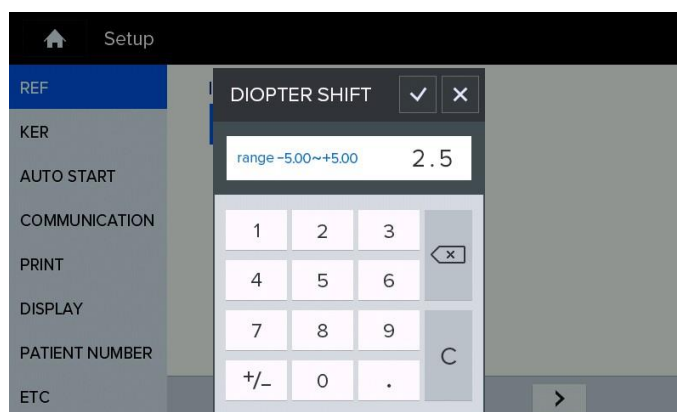
9.6. Метод ввода



[Ввод другого (текста)]

[Ввод текста]




-  Преобразует режим ввода заглавных/прописных букв.
-  Удаляет все введенные тексты.
-  (Клавиша Back Space) удаляет только одну букву перед курсором.
-  Преобразует пространство между первой и второй строками.
-  Сохраняет введенный текст.



[Ввод другого (числа)]

[Ввод числа]

Диапазон (Range): Минимальный ~ максимальный диапазон, который может быть введен (Не сохраняет, если диапазон не совпадает, и выводит предупреждающее сообщение «Вне диапазона!».)

-  : Удаляет последнее число.
-  : Удаляет все числа.
-  : Сохраняет числовое значение и выходит из режима ввода чисел.

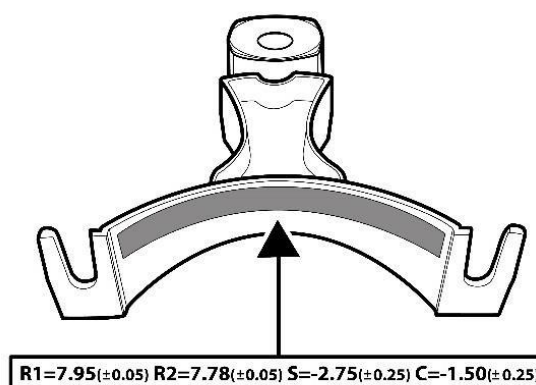
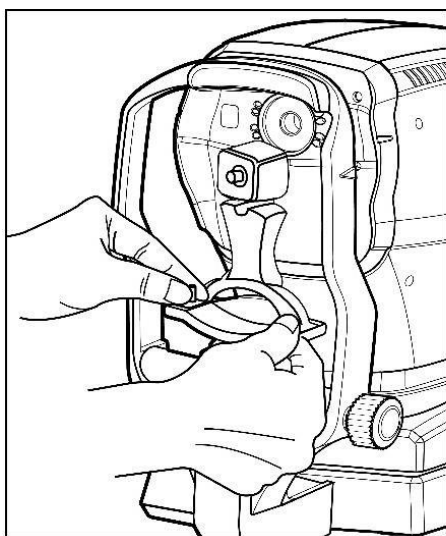
10 Самодиагностика и обслуживание/ремонт

10.1. Проверка точности показаний REF / KER

Удалите салфетку для подборки и вставьте прижимной штифт после выравнивания отверстия в нижней части отдела «Модель глаза» с углублением для подборки.

Выполните измерение и сравните с отображаемым значением в нижней части модели глаза. (ШАГ 0.01)

Регулярно выполняйте проверку точности. (ежедневно)



ОСТОРОЖНО

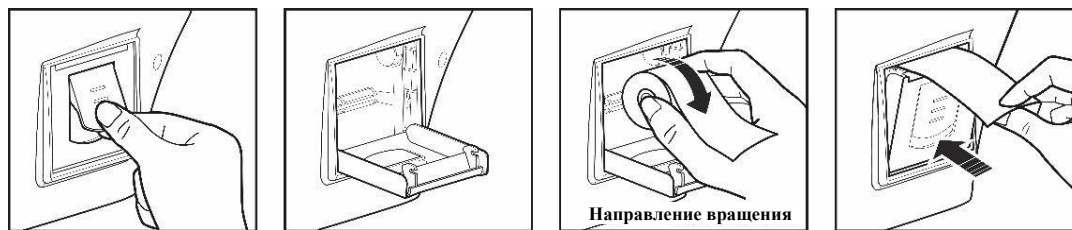
Если результат измерения сильно отличается от значения, показанного на изображении модели, обратитесь к уполномоченному представителю.

10.2. Замена

10.2.1. Бумага для печати

Замените бумагу для печати сразу, как только на бумаге появляется красная линия.

- 1) Потяните ручку, чтобы открыть крышку принтера.
- 2) Выньте оставшийся рулон бумаги.
- 3) Закрепите новый рулон, вдавив его в принтер. И отмотайте достаточно бумаги для того, чтобы продеть ее через специальный разъем в крышке принтера (10 ~ 15 см)
- 4) Закройте крышку принтера и убедитесь, что бумага находится в центре крышки принтера.



[Бумага для печати]

⚠ ОСТОРОЖНО

Обязательно используйте только бумагу для печати (В 57мм, Д 50 мм), указанную компанией HUVITZ.

Если используется бумага для печати, отличная от указанной, головка принтера может быть повреждена из-за отказа печати или замятия бумаги.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

Убедитесь, что бумага не была загружена в принтер под углом и рулон размещен корректно. Возможны случаи несоответствующей подачи бумаги.

10.2.2. Салфетки для подбородка

- 1) Удалите два штифта из упора для подбородка.
- 2) Установите салфетку для подбородка на упор для подбородка закрепив ее штифтом.
Можно установить более 50 полосок.
- 3) Установите штифт в каждое из двух отверстий упора для подбородка.

10.2.3 Замена предохранителей

- 1 – Потяните блок предохранителя, чтобы извлечь его из прибора.
 - 2 – Замените предохранитель.
 - 3 – Установите на место блок с новым предохранителем.
- Блок предохранителей вынимается без дополнительного инструмента.

⚠ ВНИМАНИЕ

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

- Предохранитель (250 В Т3.15 АL)

10.3. Очистка оборудования и его дезинфекция

- ① Прибор должен храниться в чистоте. Не используйте такие растворители, как вещества с высокой степенью летучести, растворители, бензол и пр.
- ② Слегка смочите мягкую ткань мыльной водой и отожмите ее. Затем протрите каждую часть прибора.
- ③ При протирке стеклянных участков или линз удалите пыль с этих поверхностей, используя «грушу» и сухую ткань.

- ④ В целях гигиены всегда используйте салфетки для упора для подбородка и очищайте упор для лба перед каждым новым пациентом.
- ⑤ Всегда очищайте контактирующие с пациентом элементы, такие как упор для подбородка и упор для лба, а так же мойте руки перед дезинфекцией. Для очистки рук врача-оператора, рекомендуются такие вещества, как йодоформ или хлоргексидин глюконат.
- ⑥ При использовании дезинфицирующих средств, разрешенных в стране применения аппарата, строго следуйте инструкциям производителя этих средств.
- ⑦ Для дезинфекции низкого уровня (обычная) контактные части со стороны пациента могут быть протерты любым из следующих дезинфицирующих средств низкого уровня.

Способы дезинфекции HRK-1 :

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

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

Рекомендуемые дезинфицирующие средства:

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

10.4. Очистка

10.4.1. Очистка измерительного окна

При наличии отпечатков пальцев или попадании пыли в измерительное окно, надежность измеренных значений существенно ухудшается. Перед использованием проверьте степень загрязнения измерительного окна и очистите его, при необходимости.

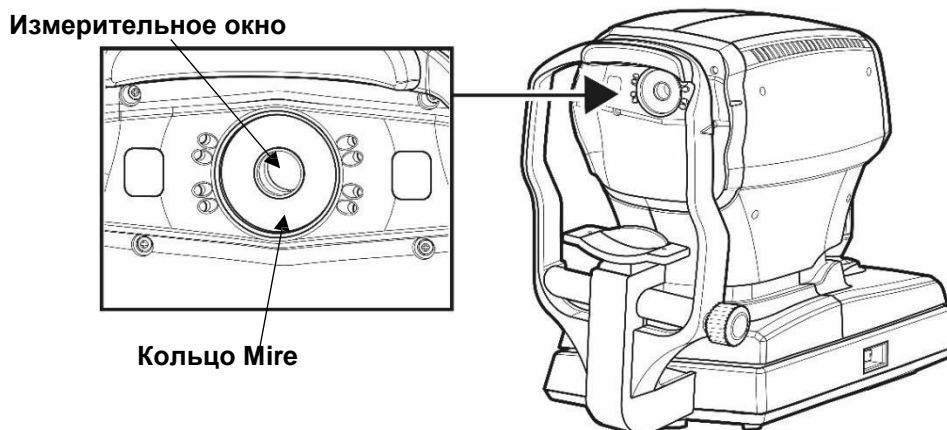
- 1) Сдуйте пыль на измерительном окне с помощью резиновой груши.
- 2) Оберните любую бумагу для чистки объектива вокруг тонкой палочки, например, зубочистки (или сверните ватный тампон) и протрите объектив измерительного окна материалом, смоченным 70% этиловым спиртом.



ОСТОРОЖНО

Используйте тонкую палочку, которая не поцарапает стеклянные линзы.

Протрите слегка от центра измерительного окна до наружной стороны круговым движением



10.4.2. Очистка кольца Mire (кератометрии)

При наличии отпечатков пальцев или попадании пыли в кольцо mire, надежность измеренных значений существенно ухудшается. Перед использованием проверьте степень загрязнения кольца и очистите его, при необходимости.

- 1) Если кольцо mire и крышка загрязнены, протрите поверхность сухой тканью.
- 2) Если кольцо mire и крышка заметно запачканы, протрите поверхность влажной тканью, смоченной в прохладном водном растворе нейтрального моющего средства.

ОСТОРОЖНО

Не очищайте пластмассовые детали растворителями. Бензол, растворитель, эфир и бензин могут вызывать обесцвечивание и разъедание материалов.

10.4.3. Очистка упора для лба и подбородка

- Протрите упор для лба и подбородок, используя ткань, смоченную прохладным раствором нейтрального моющего средства для посуды

10.5. Перед обращением к уполномоченному представителю

Если прибор работает некорректно, попытайтесь устранить проблему в соответствии со следующей таблицей, прежде чем обращаться к уполномоченному представителю.

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

- 1) Когда выключатель питания включен

При возникновении проблемы или при неисправности данного прибора на экране появляется предупреждение. Примите следующие меры в случае:

| Сообщение | Причины | Меры |
|----------------|---------------------------------|---|
| FRAM INIT FAIL | Неисправность внутри устройства | Выключите питание и включите снова через 10 секунд. Обратитесь к уполномоченному представителю, если появляется предупреждающее сообщение |
| IR FILTER FAIL | | |
| BLDC INIT FAIL | | |

| | | |
|------------------------|---|---|
| OPTIC SM FAIL | | |
| KER CAM ID FAIL | | |
| REF CAM ID FAIL | | |
| Invalid REF setup data | Отклонение внутренних данных для рефрактометрии | Свяжитесь с уполномоченным представителем |
| Invalid KER setup data | Отклонение внутренних данных для кератометрии | Свяжитесь с уполномоченным представителем |

2) Перечень неисправностей, подлежащий самостоятельной проверке

| Когда | Метод устранения |
|--|---|
| ЖК-монитор не включается. | <ul style="list-style-type: none"> - Возможно, кабель питания подключен неправильно. Повторно выполните подключение - Проверьте, корректность подаваемого напряжения на розетку. - Возможно, выключатель питания не включен. Проверьте выключатель. |
| ЖК-монитор не включается (или не меняется изображение), даже если питание включено | <ul style="list-style-type: none"> - Возможно, активирована функция спящего режима. Нажмите кнопку джойстика (или коснитесь экрана), чтобы выйти из спящего режима. |
| Экран внезапно исчезает. | <ul style="list-style-type: none"> - Возможно, активирована функция спящего режима. Нажмите кнопку джойстика (или коснитесь экрана), чтобы выйти из спящего режима. |
| Невозможно переместить основной корпус вбок | <ul style="list-style-type: none"> - Рычаг фиксации столика может быть заблокирован. Разблокируйте рычаг фиксации столика на задней панели джойстика (см. п. 6) - Замок корпуса может быть заблокирован. Разблокируйте замок корпуса с обеих сторон основного корпуса. (См. п. 6) - Зажимной болт может быть заблокирован. Разблокируйте зажимной болт в нижней части устройства. (См. п. 6) |
| Печать не начинается | <ul style="list-style-type: none"> - Проверьте бумагу в принтере. Если вся бумага была использована, загрузите новую бумагу для печати |
| Принтер работает, однако результаты не распечатываются. | <ul style="list-style-type: none"> - Бумага для печати может быть загружена неправильной стороной вверх. Установите его правильной стороной вверх. |
| Бумага для печати некорректно подается. | <ul style="list-style-type: none"> - Бумага для печати может быть загружена в наклонном положении, или рулон бумаги может быть неправильно установлен. Откройте крышку принтера и убедитесь, что бумага для печати правильно загружена. |

10.6. При изменении места установки оборудования

- 1) Установите переключатель питания основного корпуса в положение «выкл».
- 2) Отсоедините кабель питания.
- 3) Зафиксируйте, повернув зажимной болт в направлении по часовой стрелке.
- 4) Перемещайтесь, сохраняя равновесие и поддерживая нижнюю часть основного корпуса.

11 Сведения, необходимые для проведения обслуживания

Ремонт: Свяжитесь с уполномоченным представителем компании Huvitz, подготовив информацию по следующим пунктам, если проблема не решена даже после принятия мер, описанных в п. 10.5.

- Название оборудования: HRK-1
- серийный номер оборудования: номер на фирменной табличке, состоящий из цифр и букв (SN)
- описание признаков неисправности: подробное объяснение

**Год/месяц/день
приобретения:**

Имя заказчика:

Адрес заказчика:

**Контактный номер тел.
заказчика:**

Модель №:

Серийный №:

■ Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

127422, Российская Федерация, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1, помещение I, комната 2Б.
Телефон/факс: +7 (495) 780-07-93
e-mail: info@dixion.ru

12 Гарантии и ответственность производителя

Гарантийный срок авторефкератометра – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 24 месяцев с даты изготовления. Обязательства производителя в рамках вышеупомянутых гарантий ограничиваются бесплатным ремонтом или заменой авторефкератометра.

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

Гарантия не предоставляется в следующих случаях:

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

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

13 Порядок осуществления утилизации и уничтожения

Срок эксплуатации авторефкератометр – 7 лет.

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



Данный символ на маркировке авторефкератометра обозначает, что данное изделие и его комплектующие по окончании своего срока эксплуатации не могут быть утилизированы вместе с бытовым мусором, согласно директиве WEEE 2002/96/ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования.

Авторефкератометр и его комплектующие должны быть доставлены в специализированный, аккредитованный (имеющий лицензию) пункт приема по переработке электрического и электронного оборудования.

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

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



ПРИМЕЧАНИЕ

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

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

14 Требования к охране окружающей среды

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

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

15 Маркировка

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

На каждую коробку нанесена маркировка производителя.



Место для нанесения стикера с указанием номера регистрационного удостоверения

[Внешний вид маркировки упаковки]



Макет стикера с указанием номера регистрационного удостоверения

[Перевод на русский язык маркировки упаковки]

Маркировка упаковки нанесена на общую коробку и содержит следующую информацию:

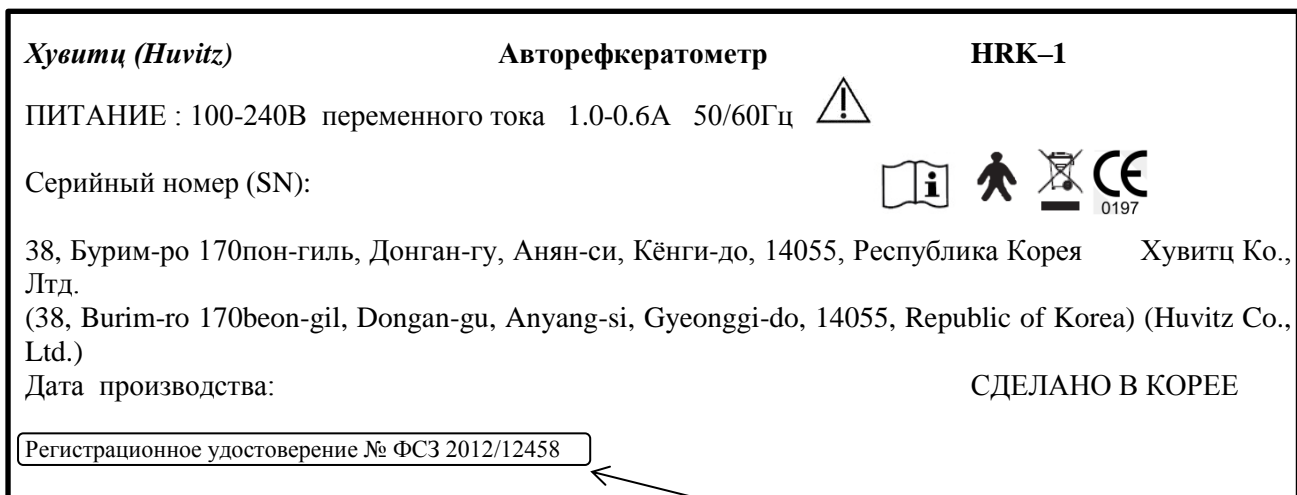
- логотип производителя
- страна происхождения
- наименование изделия

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

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



[Внешний вид маркировки]



Макет стикера с указанием номера регистрационного удостоверения

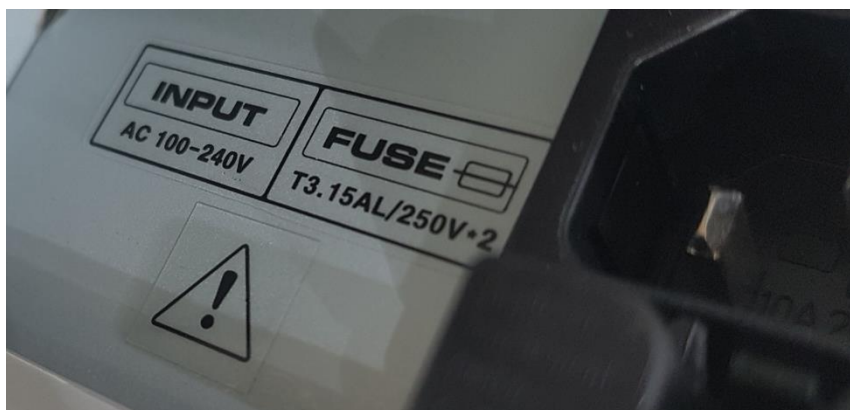
[Перевод на русский язык основной маркировки прибора.]

На маркировке прибора указана следующая информация:

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


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

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



[Внешний вид маркировки]

На маркировке указана следующая информация:

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

16 Транспортировка

Для сохранности авторефкератометра при транспортировании необходимо соблюдать следующие условия:

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

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

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

17 Хранение

При хранении прибора пользователь должен соблюдать правила и условия хранения

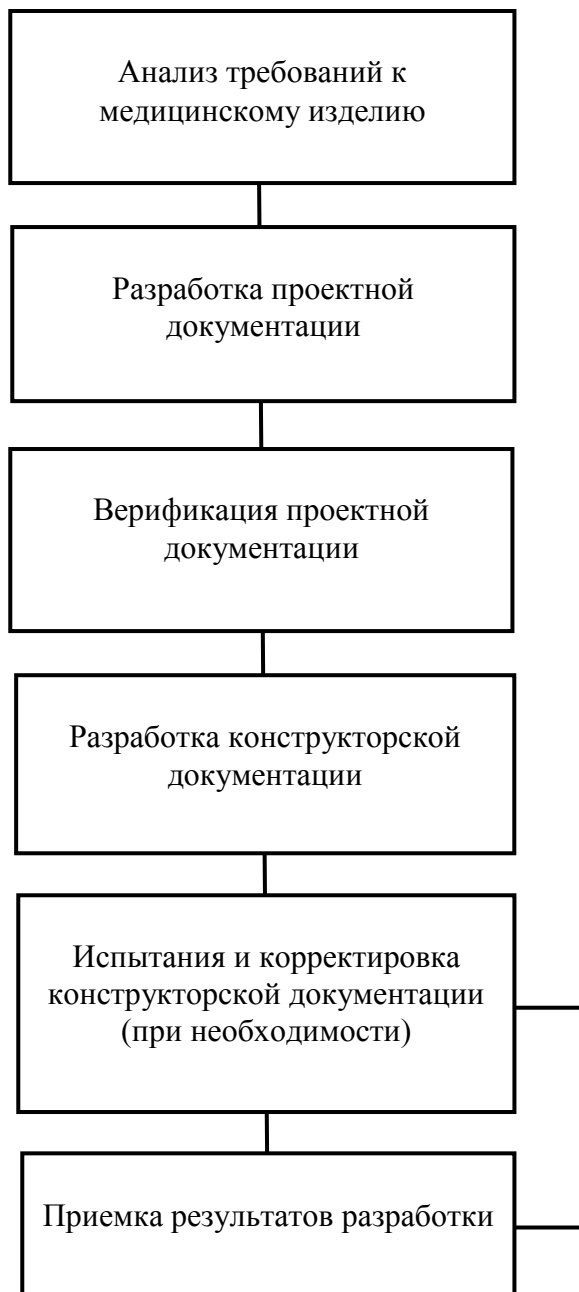
| Условия хранения: | |
|---------------------------------|----------------|
| Температура воздуха | - 10°C ~ 55°C |
| Относительная влажность воздуха | 10% ~ 75% |
| Атмосферное давление | 500 ~ 1060 гПа |

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

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

18 Основные стадии проектирования и производственного процесса

18.1. Общая схема проектирования медицинского изделия

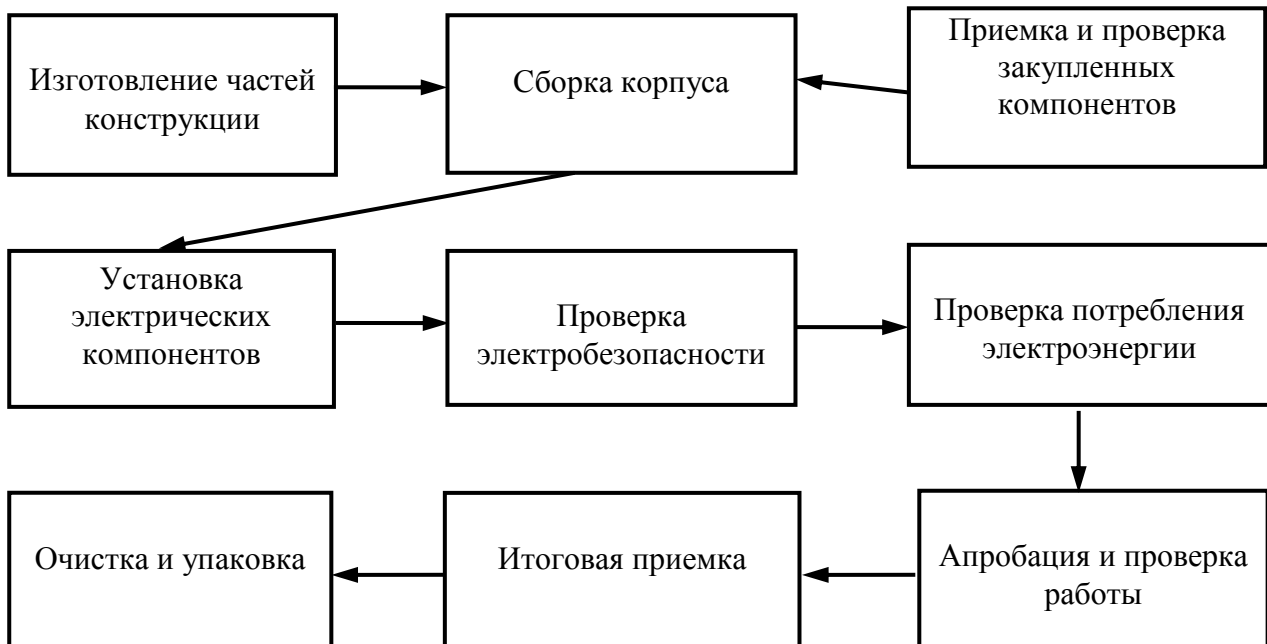


На этапе анализа требований к медицинскому изделию происходит сбор и анализ функциональных, эксплуатационных требований, а также требований законодательства.

На этапе разработки проектной документации осуществляется разработка, корректировка и утверждение технического предложения, эскизного проекта и технического проекта, после чего осуществляется верификация проектной документации с целью удостовериться, что выходные данные проектирования и разработки соответствуют входным требованиям к проектируемому медицинскому изделию. По результатам положительной верификации происходит переход к разработке конструкторской документации. На следующих этапах разработки и корректировки конструкторской документации происходит изготовление и испытания опытного образца и, при

необходимости, корректировка разработанной конструкторской документации с последующим повторным испытанием опытного образца. В случае успешного проведения всех испытаний происходит приемка результатов разработки.

18.2. Схема производственного процесса



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

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

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

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

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

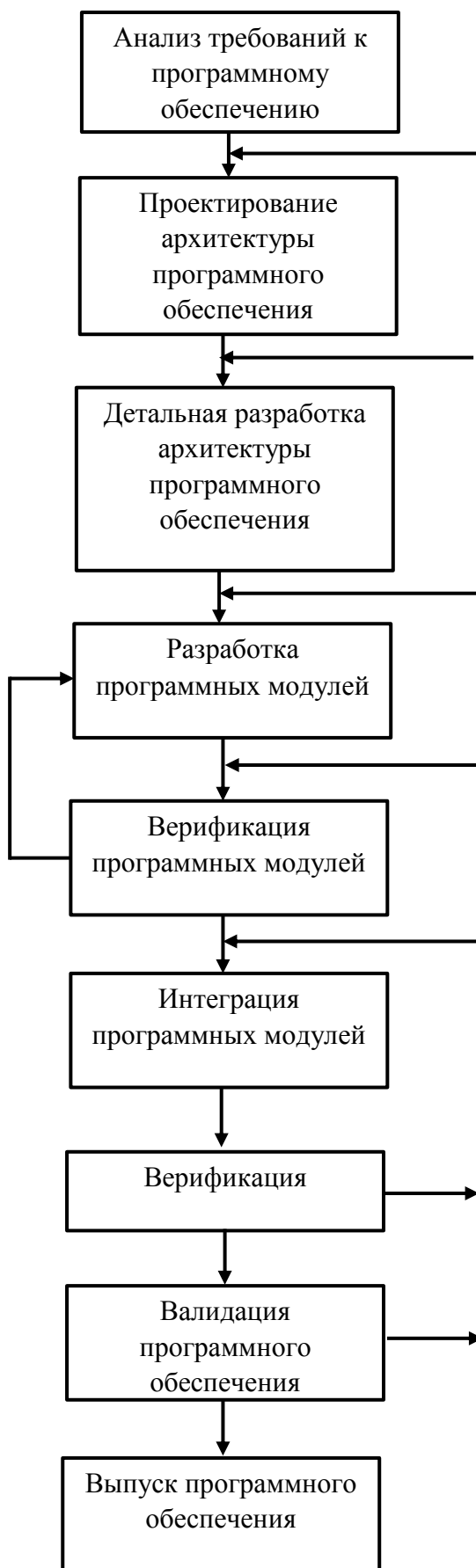
Проверка потребления электроэнергии – проверка на соответствие заданных параметров потребления электроэнергии.

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

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

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

18.3. Схема проектирования и разработки программного обеспечения



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

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

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

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

На этапе разработки программных модулей:

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

б) Определяются внешние интерфейсы каждого программного модуля;

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

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

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

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

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

Данный этап состоит из решения следующих задач:

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

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

3) Выполнение пунктов 1) и 2) включая:

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

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

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

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

19 Технические характеристики

| | |
|--|--|
| Режим измерения | |
| Непрерывная кератометрия и рефрактометрия (режим K/R) | |
| Рефрактометрия (режим REF), Кератометрия (режим KER) | |
| Измерение кривизны | |
| Вертексное расстояние (VD) | 0.0, 12.0, 13.75, 15.0 |
| Сфера (SPH) | -30.00 ~ +25.00 дптр (если VD = 12 мм) |
| Цилиндр (CYL) | 0.00 ~ ±12.00 дптр (шаг: 0.01/0.12/0.25 дптр) |
| Ось цилиндра (AX) | 0 ~ 180° (1° шаг) |
| Обозначение астигматизма | -, +, СМЕШАННЫЙ. |
| Межзрачковое расстояние (PD) | 10 ~ 85 мм |
| Минимальное межзрачковое расстояние, при котором возможно измерение | Ø2.0 мм |
| Спецификации точности основаны на результатах тестирования моделей глаз, выполненных в соответствии с ISO 10342 | |
| Измерение роговицы | |
| Радиус кривизны роговицы | 5.0 ~ 13.0 мм (шаг изменения 0.01 мм.) |
| Преломляющая способность роговицы | Шаг измерения: 25.96 дптр ~67.50 дптр (рефракционная сила эквивалентности роговицы: 1.3375) Шаг индикации: 0.05/0.12/0.25 дптр |
| Роговичный астигматизм | 0.0 ~ -15.00 дптр (Приращение: 0.05/0.12/0.25 дптр) |
| Угол оси астигматизма роговицы | 0 ~ 180° (1° шаг) |
| Измерение диаметра роговицы | 2.0 ~ 14.0 мм (0.1 мм, шаг) |
| Диапазон измерения соответствует типу B, ISO 10343 и в части точности измерения – типу 2, ISO 10343. | |
| Рабочий диапазон автонаведения | |
| Вверх и вниз | ± 15 мм (± 3 мм) |
| Рабочий диапазон автоматического измерения | |
| Вверх и вниз | ± 0,13 мм |
| Передвижение прибора пр помощи джойстика | |
| Вверх/вниз | 30 мм (± 3 мм) |
| Влево/вправо | 92 мм (± 6 мм) |
| Вперед/назад | 38 мм (± 3 мм) |
| Расстояние перемещения упора для подбородка | |
| Вверх и вниз | 60 мм (± 5 мм) |
| Память данных | |
| 10 измерений для каждого глаза | |

| Интерфейс | |
|-----------------------------------|---|
| RS-232C | (Ввод/Вывод) |
| Видео выход | аналоговый RGB |
| Характеристики аппаратных средств | |
| Встроенный принтер | Термопринтер |
| Функция энергосбережения | Блокировка основного источника питания, когда измерение останавливается по заданному времени. Восстанавливается при нажатии на кнопку или при касании экрана. |
| Монитор | 7.0" TFT ЖК-дисплей с сенсорным экраном. |
| Потребление электропитания | 100-240 В переменного тока 1.0-0.6А 50/60Гц |

20 Точность

- Спецификации точности основаны на результатах тестирования моделей глаз, выполненных в соответствии с ISO 10342 «Офтальмологическое оборудование – Офтальмометрические рефрактометры», ISO10343 – «Офтальмометры».

1) Рефрактометрия

| Параметр | Диапазон измерения | Наибольшее значение цены деления шкалы | Средство поверки | Предел допускаемой абсолютной погрешности |
|---|--|--|---|---|
| SPH | -15 дптр ~ +15 дптр (Максимальное значение меридиональной вершиной рефракции) | 0.25 дптр | 0 дптр, ±5 дптр, ±10 дптр | ±0.25 дптр |
| | | | ±15 дптр | ±0.50 дптр |
| CYL | 0 дптр ~ 6 дптр | 0.25 дптр | Сфера: прибл. 0дптр Цилиндр: -3дптр Ось: 0°, 90° | ±0.25 дптр |
| Axis | 0° ~ 180° | 1° | | ±5° |
| а Отклонение значений рефракции испытательного устройства не должна отличаться более чем на 1,0 D от номинального значения, указанного выше. б Ось цилиндра должна быть маркирована в соответствии с ISO 8429. | | | | |

2) Кератометрия

| № | Параметр | | Значение |
|---|--|------------|---------------------------|
| 1 | Диапазон измерения | | 6.5 мм - 9.4 мм |
| 2 | Индикация значения радиуса кривизна | Аналоговая | Интервал диапазона 0.1 мм |
| | | Цифровая | Дискретность 0.02 мм |
| 3 | Точность измерения (удвоенное стандартное отклонение, то есть 2σ) | | ±0.05 мм |

3) Измерение направления главных меридианов

| № | Параметр | | Значение |
|--|---|--|-----------------------|
| 1 | Диапазон измерения | | 0° - 180° |
| 2 | Показания направления меридиана | Аналоговая | Интервал диапазона 5° |
| | | Цифровая | Дискретность 1° |
| 3 | Точность измерения с применением испытательного устройства (удвоенное стандартное отклонение, то есть 2σ) | Если разность между значениями главных меридианов по радиусу кривизны <0,3 мм | 4° |
| | | Если разность между значениями главных меридианов по радиусу кривизны свыше 0,3 мм | 2° |
| Угловые показания должны соответствовать ISO 8429. | | | |

21 Комплектация

| | Наименование | Краткое описание | Кол-во |
|------------------------|---|---|----------------|
| Основной состав | | | |
| 1. | Основной блок | Совокупность всех блоков и систем прибора, обеспечивающая все предписанные функции. | 1 шт. |
| 2. | Глаз тестовый стандартный | Предназначен для проверки измеряемых параметров рефрактометрии и кератометрии. | 1 шт. |
| 3. | Груша резиновая | Предназначена для продува измерительного окна при загрязнении. | 1 шт. |
| 4. | Кабель питания | Представляет собой электрический шнур, предназначенный для подключения прибора к электросети. | 1 шт. |
| 5. | Руководство по эксплуатации | Представляет собой бумажную брошюру, предназначенную для ознакомления пользователя с основными техническими характеристиками, правилами и условиями эксплуатации прибора и гарантиями изготовителя. | 1 шт. |
| Принадлежности | | | |
| 1. | Салфетки для подбородка | Обеспечивает стерильность процедуры при обследовании. | 100 шт./уп. |
| 2. | Пылезащитный чехол | Представляет собой чехол из нетканого материала «спанбонд», который предохраняет прибор от пыли и загрязнений | 1 шт. |
| 3. | Предохранитель (250 В ТЗ. 15АL) | Представляет собой специальный элемент, предназначенный для обеспечения защиты прибора от перепадов напряжения в сети электропитания. | Не более 2 шт. |
| 4. | Заглушка резиновая | Заглушка предназначена для защиты от пыли измерительного окна. | 1 шт. |
| 5. | Бумага для печати | Представляет собой рулон из термобумаги, предназначенный для печати результатов измерения прибора | 2 рулона |
| 6. | Блок управления центральный | Главная система сбора информации и обеспечения обратной связи с подсистемами управления. | 1 шт. |
| 7. | Блок управления моторами | Представляет собой электронный драйвер, согласующий управляющие команды от центрального блока управления с моторами. | 1 шт. |
| 8. | Блок питания | Представляет собой блок, предназначенный для управления и контроля над питанием | 1 шт. |
| 9. | Блок упора для подбородка | Предназначен для фиксации подбородка для предотвращения перемещения лица пациента. | 1 шт. |
| 10. | Блок управления типа джойстик | Регулирует фокус при движении вперед/назад, вправо/влево, вверх и вниз. | 1 шт. |
| 11. | Блок интерфейсный передачи данных измерения | Электронный блок, позволяющий передавать поток данных по стандартным протоколам через разъем RS-232 | 1 шт. |
| 12. | Термопринтер специальный встраиваемый | Печатает результаты измерений. | 1 шт. |
| 13. | Светодиод подсветки специальный | Инфракрасный источник света, позволяющий оценивать непрозрачные среды глаза. | 1 шт. |
| 14. | Светодиод подсветки с | Вспомогательный источник света, позволяющий улучшить качество визуализации глаза при съёмке на | 1 шт. |

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

| | Наименование | Краткое описание | Кол-во |
|------|---|---|---------------|
| 38. | Гайка | Крепёжное изделие с резьбовым отверстием, образующее соединение с помощью винта, болта или шпильки. | 1 шт. |
| 39. | Пружина специальная | Металлическая пружина, предназначенная для обеспечения сопротивления перемещения элементов по средством шаговых двигателей(обеспечения необходимой нагрузки для шаговых двигателей) | 1 шт. |
| 40. | Ремень специальный | Резиновый ремень, предназначенный для передачи вращения между валами. | 1 шт. |
| 41. | Кабель интерфейсный (стандарты VGA, HDMI, RS-232) специальный | Представляет собой шнур, предназначенный для соединения прибора с другими приборами, такими как монитор, фотоптор, диоптриметр т.п., в случае необходимости | 1 шт. |
| 42. | Рычаг блокировки | Фиксация основания прибора при помощи одного нажатия на кнопку. | 1 шт. |
| 43. | Набор тестовых глаз для калибровки: | Совокупность тестовых глаз для калибровки рефракции и кератометрии согласно установленной производителем процедуре калибровки. | 1 шт. |
| 43.1 | Тестовые глаза для калибровки рефракции | Оптические элементы в металлическом корпусе с различными показателями оптической силы. | 1 шт. |
| 43.2 | Тестовые глаза для калибровки кератометрии | Металлическая подставка с 5 тестовыми поверхностями разной кривизны | 1 шт. |
| 43.3 | Подставка для тестовых глаз | Металлическое крепление для 3 тестовых глаз для калибровки рефракции, позволяющее позиционировать их на подбороднике. | 1 шт. |
| 44. | Стол инструментальный СІТ-4000 | Предназначен для размещения офтальмологического и медицинского оборудования. | 1 шт. |
| 45. | Блок шагового привода специальный | Шаговый электродвигатель с необходимыми выводами управления и питания, предназначенный для перемещения элементов прибора. | 1 шт. |
| 46. | Панель корпуса защитная | Обеспечение максимальной защиты аппарата. | 1 шт. |

22 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Декларация производителя – электромагнитная эмиссия.

| Электромагнитная эмиссия | | |
|--|---------------------|--|
| HRK-1 предназначен для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Заказчик, или пользователь HRK-1 должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке. | | |
| Испытание на электромагнитную эмиссию | Соответствие | |
| Радиоизлучение по CISPR 11 | Группа 1 | HRK-1 использует радиочастотную (РЧ) энергию только для внутренних функций. Уровень эмиссии РЧ помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования. |
| Радиоизлучение по CISPR 11 | Класс В | HRK-1 подходит для использования во всех учреждениях, включая домашнюю обстановку, и учреждений, непосредственно соединенных с общедоступной низковольтной сетью питания, которая используется для бытовых целей. |
| Эмиссия гармонических составляющих по IEC 61000-3-2 | Класс А | |
| Колебания напряжения/мерцание IEC 61000-3-3 | Соответствует | |

Декларация производителя – помехоустойчивость

| допуски на электромагнитные волны | | |
|--|--|--|
| HRK-1 предназначен для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Заказчик, или пользователь HRK-1 должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке. | | |
| Испытание на помехоустойчивость | Испытательный уровень по МЭК (IEC) 60601 | Уровень соответствия |
| Электростатические разряды (ЭСР/ESD) по МЭК (IEC) 61000-4-2 | контакт ± 8 кВ в воздухе ± 15 кВ | Примечание1) * контакт ± 8 кВ в воздухе ± 15 кВ |
| Наносекундные импульсные помехи по МЭК (IEC) 61000-4-4 | линия электропитания ± 2 кВ линия ввода/вывода ± 1 кВ | линия электропитания ± 2 кВ линия ввода/вывода ± 1 кВ |
| Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 | ± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля" | Дифференц. режим ± 1 кВ общий режим ± 2 кВ |
| Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 | Для цикла $0.5 < 5 \% UT$ ($UT > 95 \%$ снижение) Для цикла 5, $40 \% UT$ ($UT > 60 \%$ снижение) Для цикла 25, $70 \% UT$ ($UT > 30 \%$ снижение) Для 5 секунд $< 5 \% UT$ ($UT > 95 \%$ снижение) | Для цикла $0.5 < 5 \% UT$ ($UT > 95 \%$ снижение) Для цикла 5, $40 \% UT$ ($UT > 60 \%$ снижение) Для цикла 25, $70 \% UT$ ($UT > 30 \%$ снижение) Для 5 секунд $< 5 \% UT$ ($UT > 95 \%$ снижение) |

| | | |
|--|--------|--------|
| Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 | 30 А/м | 30 А/м |
| Другим <i>УТ</i> является напряжение питания переменного тока для утверждения уровня тестирования. | | |

| Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость | | |
|--|---|-----------------------------|
| HRK-1 следует использовать в приведенной ниже среде электромагнитных волн. Покупатель или пользователь HRK-1 должен подтвердить использование HRK-1 в условиях данной среды. | | |
| Тестирование на стойкость | Условия теста по IEC 60601 | Уровень соответствия |
| Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 | 3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц | 3 В |
| Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 | 10 В/м в полосе от 80 МГц~2.7 ГГц | 10 В/м |

23 Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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