

«УТВЕРЖДАЮ»

**Генеральный директор
ООО «МТО «Стормовь»**



/Е. В. Брукс/

«Е7» октября 2025 года

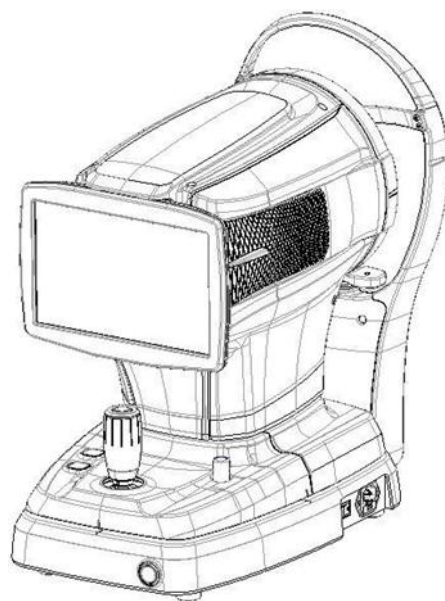
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

на медицинское изделие:

Топограф роговицы НТГ-1

производства

Huvitz Co., Ltd. (Хувитц Ко., Лтд.), Республика Корея



Оглавление

ОГЛАВЛЕНИЕ	3
ВВЕДЕНИЕ	6
1 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	7
1.1 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	7
1.2 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.....	8
2 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	13
2.1 НАИМЕНОВАНИЕ	13
2.2 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ	13
2.3 НАЗНАЧЕНИЕ.....	13
2.4 ПОКАЗАНИЯ	13
2.5 ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ	13
2.6 ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	14
2.7 ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ.....	14
2.8 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	14
2.9 РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ.....	14
2.10 ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	15
2.11 КЛАССИФИКАЦИЯ	15
2.12 НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ	15
3 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	17
3.1 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ФУНКЦИЙ.....	17
3.2 ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ	17
3.3 КОНФИГУРАЦИЯ И ОПИСАНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ	18
3.3.1 Внешний вид медицинского изделия (Вид спереди).....	18
3.3.2 Внешний вид медицинского изделия (Вид сзади)	19
3.3.3 Внешний вид медицинского изделия (Вид снизу)	19
3.4 ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ ИНТЕРФЕЙС.....	20
3.4.1 Экран ИЗМЕРЕНИЯ (MEASURE).....	20
3.4.2 Экран РЕЗУЛЬТАТ (RESULT).....	21
3.4.3 Экран симуляции посадки контактных линз.....	25
4 УСТАНОВКА	28
4.1 ПОРЯДОК УСТАНОВКИ	28
5 ЭКСПЛУАТАЦИЯ	30
5.1 МЕНЮ НАСТРОЕК ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	30
5.1.1 Ввод данных пациента.....	30
5.1.2 Режим НАСТРОЙКИ.....	32
5.1.3 Режим НАСТРОЙКИ DICOM	35
5.2 ПОРЯДОК РАБОТЫ	37
5.2.1 Проверка изделия	37
5.2.2 Общие эксплуатационные процедуры	37
6 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	42
6.1 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ВЫПОЛНЯЕМОЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ.....	42
6.2 ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ	42
6.3 ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	44
6.3.1 Внешняя поверхность.....	44

6.3.2	Части, контактирующие с пациентом.....	44
6.3.3	Диск Пласидо.....	45
6.3.4	Прочее.....	45
6.4	ЗАМЕНА РАСХОДНЫХ МАТЕРИАЛОВ И ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ.....	45
6.4.1	Замена бумажной салфетки для упора для подбородка	45
6.4.2	Замена предохранителя	46
6.5	ОТПРАВКА ДАННЫХ В ВЕБ-СРЕДСТВО ПРОСМОТРА	46
7	УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	48
7.1	ПЕРЕЧЕНЬ СИСТЕМНЫХ СООБЩЕНИЙ ОБ ОШИБКАХ И НАРУШЕНИЯХ	48
8	СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	50
8.1	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ВЫПОЛНЯЕМОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ИЛИ АВТОРИЗОВАННЫМ ИМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕМ ...	50
8.2	РЕМОНТ	50
8.3	ПОСТАВКА ДЕТАЛЕЙ, ТРЕБУЮЩИХСЯ ДЛЯ РЕМОНТА ОБОРУДОВАНИЯ.....	50
8.4	ДЕТАЛИ, ПОДЛЕЖАЩИЕ ЗАМЕНЕ КВАЛИФИЦИРОВАННЫМИ СПЕЦИАЛИСТАМИ.....	50
9	ОПИСАНИЕ, ПРИМЕНЕНИЕ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ СТОЛА ИНСТРУМЕНТАЛЬНОГО CIT-400051	
9.1	ОПИСАНИЕ.....	51
9.2	СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ.....	51
9.3	МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ.....	53
9.4	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	54
9.4.1	Устранение неисправностей	54
9.4.2	Замена предохранителя	54
9.4.3	Очистка.....	55
10	УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	56
10.1	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	57
10.2	УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ	57
10.3	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.....	57
11	ГАРАНТИИ И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, РЕМОНТНЫЕ РАБОТЫ.	58
12	ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	59
13	СРОК СЛУЖБЫ	59
14	УТИЛИЗАЦИЯ	59
15	УПАКОВКА И МАРКИРОВКА	61
15.1	СИМВОЛЫ И ОБОЗНАЧЕНИЯ	63
15.2	МАРКИРОВКА НА УПАКОВКЕ	65
15.2.1	Символы и манипуляционные знаки	65
15.2.2	Маркировка	66
15.3	МАРКИРОВКА НА АППАРАТЕ	66
15.4	ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ПРИ ОБРАЩЕНИИ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ.	67
15.5	МАРКИРОВКА СТОЛА ИНСТРУМЕНТАЛЬНОГО CIT-4000.....	68
16	КОМПЛЕКТАЦИЯ.....	70
17	ОПИСАНИЕ КОМПЛЕКТУЮЩИХ	71
18	ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	77
18.1	ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ	77
18.2	ОБЩИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	77

18.3	ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	77
18.4	ЧЕРТЕЖИ ИЗДЕЛИЯ.....	78
19	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ (ЭМС)	79
	ПРИЛОЖЕНИЕ А (СПРАВОЧНОЕ): ИНФОРМАЦИЯ ОБ УСЛОВИЯХ ЛИЦЕНЗИОННОГО СОГЛАШЕНИЯ НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.....	83

Введение

Работа данного прибора может быть нарушена из-за воздействия электромагнитных волн, создаваемых мобильными телефонами, радиоприемниками, радиоуправляемыми изделиями. Убедитесь, что устройства, которые могут нарушить работу прибора, не находятся рядом с данным оборудованием.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Знак «Предупреждение» указывает на наличие опасности, которая может привести к серьезным травмам, смерти или значительному материальному ущербу, если ее игнорировать.

ОСТОРОЖНО

Знак «Осторожно» указывает на наличие опасности, которая может привести к незначительным травмам или повреждению имущества, если ее игнорировать.

ПРИМЕЧАНИЕ

Знак «Примечание» используется для того, чтобы выделить важную информацию.

Обязательно прочитайте данную информацию, чтобы эксплуатировать оборудование надлежащим образом.

1 Меры предосторожности и требования безопасности

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

1.1 Меры предосторожности

ОСТОРОЖНО

- 1) Производитель несет ответственность за безопасность, надежность и качество данного прибора только при соблюдении следующих требований:
 - (1) Если прибор установлен в надлежащем месте, необходимо следовать инструкции.
 - (2) Если прибор эксплуатировался и обслуживался в соответствии с инструкцией и руководством по обслуживанию.
- 2) Хранить руководство по эксплуатации и руководство по техническому обслуживанию в месте, легкодоступном для лиц, эксплуатирующих и обслуживающих изделие.
- 3) Перед использованием необходимо проверить внешний вид прибора и его состояние.
- 4) При перевозке этого изделия следует использовать ручную тележку. При необходимости перемещения изделия в другой район необходимо связаться с центром обслуживания клиентов.
- 5) Изделие может выйти из строя при его использовании не в соответствии с требованиями производителя или руководства.
- 6) После проведения обследования у пациента может наблюдаться легкое головокружение. Рекомендуется посоветовать пациенту подождать несколько минут, прежде чем садиться за руль или выполнять действия, требующие идеального зрения.
- 7) Во время сбора данных пациент не должен носить контактные линзы.

ОСТОРОЖНО

При подключении оборудования к сети переменного тока с номинальным напряжением менее 250 В, током минимум 6 А используется кабель питания тип SJT или SVT, 18/3AWG, 10 А, максимальная длина 3,0 м: на одном конце вилка (HAR) типа NEMA 6-15P.

ОСТОРОЖНО

В конструкции изделия имеется встроенная литиевая батарея CR2032 (резервная батарея для часов и передачи данных). Для предотвращения загрязнения окружающей среды этот опасный материал необходимо правильно утилизировать. Обратиться в профессиональную компанию по утилизации отходов.

⚠ ОСТОРОЖНО

Запрещено устанавливать любое стороннее программное обеспечение на оборудование без согласия производителя. Производитель не несет никакой ответственности за любые сбои, вызванные подобной установкой.

Требования к потенциальному потребителю

Эксплуатация изделия должна осуществляться только специально обученным у авторизованного производителем дистрибьютора или уполномоченного им лица квалифицированным медицинским специалистом, например, офтальмологом, или под его непосредственным наблюдением.

a. Возраст: взрослый (старше 21 года)

b. Род занятий: врач, офтальмолог

c. Уровень подготовки: обучение по эксплуатации у авторизованного производителем дистрибьютора или уполномоченного им лица.

d. Профессиональная подготовка: для работы с оборудованием требуется базовая подготовка.

(Получает свидетельство о квалификации, например, оптики, медицинского училища и т. д., после прохождения определенного курса обучения).

Требования к пациенту

Пациент, проходящий обследование с применением данного прибора должен сконцентрироваться на несколько минут и выполнить следующие указания:

- Поместить лицо на подставку для подбородка и подставку для лба.
- Держать глаз открытым.
- Понимать и следовать инструкциям при прохождении обследования.

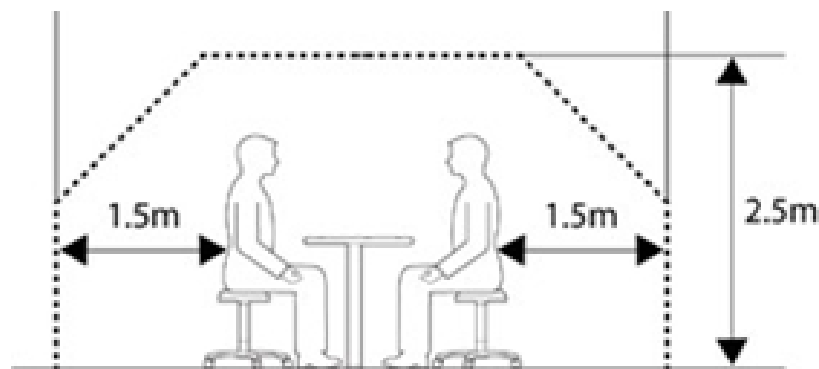
Получение изображения при несоблюдении пациентом данных условий невозможно.

1.2 Требования безопасности

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При работе с пациентами, в помещении вокруг области, где расположен прибор, используйте только устройства, соответствующие стандарту IEC 60601-1, в области, как показано ниже.



Если используется прибор, не соответствующий стандарту IEC 60601-1, необходимо использовать разделительный трансформатор.

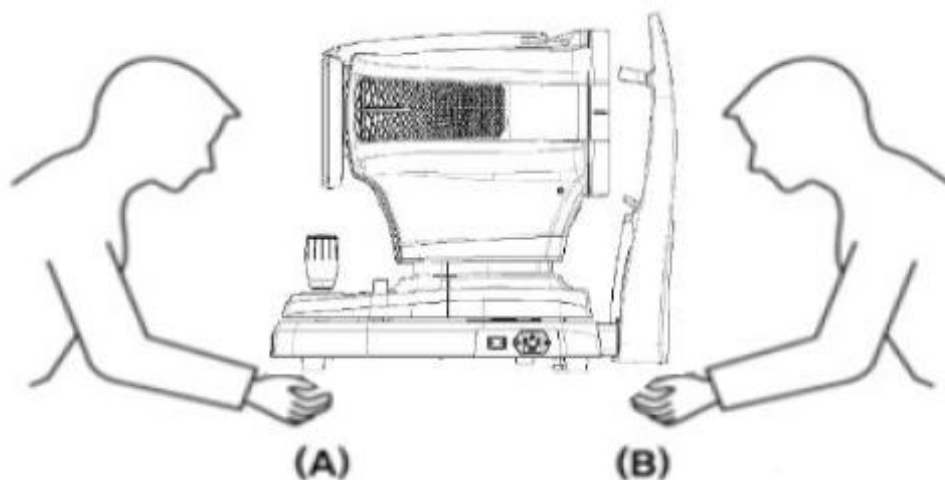
Если лицо, работающее с токопроводящей частью системы, одновременно контактирует с пациентом, может возникнуть опасность из-за тока утечки, превышающего указанное в действующем стандарте значение. При подключении и отсоединении штекера питания или кабельных разъемов необходимо соблюдать осторожность, чтобы не коснуться пациентов.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- 1) Это электрическое медицинское изделие. Использование ограничено врачами или лицами, квалифицированными в соответствии с законодательством каждой страны.
- 2) Запрещено ставить диагноз на основании одного снимка. Врачи отвечают за постановку окончательного диагноза, основываясь на настоящих и прошлых медицинских записях пациента, таких как снимки. Невозможно поставить правильный диагноз без необходимого количества информации.
- 3) Не допускается использование этого изделия в местах, где существует опасность взрыва, а также в присутствии легковоспламеняющихся, взрывоопасных или летучих растворителей, таких как спирт, бензол или аналогичные химические вещества.
- 4) Запрещено размещать или хранить изделие в местах с повышенной влажностью. Запрещено подвергать изделие воздействию водяных брызг, капель воды или распыленной воды. Запрещено размещать на изделии контейнеры с жидкостями, текучими средами или газами.
- 5) Изделие должно эксплуатироваться обученным производителем или его представителем квалифицированным специалистом.
- 6) Ремонт данного прибора должен производиться сервисными специалистами компании HUVITZ или другими уполномоченными производителем лицами.
- 7) При проведении технического обслуживания пользователям необходимо соблюдать требования руководства пользователя и руководства по техническому обслуживанию. Любое дополнительное обслуживание может выполняться только сервисными специалистами компании HUVITZ или другими уполномоченными производителем лицами.
- 8) Производители не несут ответственности за ущерб, причиненный в результате несанкционированных изменений, технического обслуживания и ремонта оборудования неуполномоченными производителем лицами. В результате такого вмешательства теряются все права на получение услуг в течение гарантийного срока.
- 9) Данный прибор должен быть подключен с помощью принадлежностей, поставляемых

компанией HUVITZ. Если предполагается использование других принадлежностей, их безопасность или пригодность должны быть проверены и подтверждены компанией HUVITZ.

- 10) К установке, использованию, эксплуатации и техническому обслуживанию данного изделия допускаются только лица, прошедшие соответствующее обучение и инструктаж.
- 11) Запрещено прикладывать чрезмерное усилие к кабельным соединениям. Если кабель подключается с трудом, необходимо проверить, подходит ли разъем (вилка) к розетке (гнезду). Если разъем (разъемы) или розетка (розетки) кабеля повреждены, то устранить повреждение (повреждения) должен специалист авторизованного сервисного центра.
- 12) Запрещено тянуть кабель. При отсоединении кабелей необходимо всегда держаться за вилку.
- 13) Запрещено перекрывать вентиляционные отверстия, необходимые для правильного отвода тепла.
- 14) Если из прибора исходит дым, искры или какой-либо ненормальный шум или запах, следует незамедлительно выключить питание и выдернуть вилку из розетки.
- 15) **ОСТОРОЖНО!** Во избежание риска поражения электрическим током данный прибор должен подключаться только к сети с защитным заземлением
- 16) Запрещено размещать прибор в местах, где трудно работать с устройством отключения. (Устройство отключения: кабель питания)
- 17) Внешнее оборудование, предназначенное для подключения к сигнальному входу, сигнальному выходу или другим разъемам данного прибора, должно соответствовать соответствующим стандартам IEC (например, IEC60950 для IT-оборудования и IEC60601-1 для медицинского электрооборудования). Кроме того, все такие медицинские электрические системы должны соответствовать стандарту IEC60601-1, гармонизированному национальному стандарту или комбинации. В случае возникновения сомнений следует обратиться к квалифицированному специалисту или в региональное представительство. Не допускается одновременное прикосновение оператора к пациенту и доступным наружным частям разъемов SIP/SOP
- 18) При переноске данного изделия, необходимо придерживать его левую (А) и правую (В) нижние части.



- 19) Не допускается прямое прикосновение, если у оператора есть травма руки или значительная аллергическая реакция на материал, из которого изготовлена контактная часть. Оператор должен работать с медицинским изделием в перчатках
- 20) Не проводить измерения пациентам с повышенной чувствительностью к свету. (например, фотофобия)
- 21) При отправке прибора обратно в сервисный центр для ремонта или обслуживания, или до прибытия авторизованного сервисного специалиста на место для ремонта или обслуживания, необходимо протереть поверхности прибора (особенно части, соприкасающиеся с пациентом) чистой тканью, смоченной в спирте.
- 22) В случае серьезного инцидента, связанного с изделием, пользователь должен сообщить об этом производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором проживает пользователь и/или пациент.
- 23) Если пользователь использует энергосбережение, поддерживаемое Windows 10, за исключением энергосбережения в настройках пользователя, это вызывает некоторые проблемы в работе НТГ-1. Производитель не несет ответственности за возникшую проблему.
- 24) Пользователю запрещено изменять настройки, поддерживаемые производителем. Это изменение может создать некоторые проблемы в работе НТГ-1. Производитель не несет ответственности за возникшую проблему.
- 25) Сразу после проведения исследования возможно ухудшение зрения из-за бликов. Рекомендуется сесть поудобнее, расслабиться и подвигаться.
- 26) В случае непреднамеренного вскрытия упаковочной коробки перед использованием или ее повреждения, необходимо обратиться в центр послепродажного обслуживания.
- 27) Необходимо удостовериться, что в системе обязательно установлен актуальный антивирусный сканер и брандмауэр.
- 28) Установка и эксплуатация программного обеспечения в безопасной операционной среде, которая позволяет только авторизованным пользователям получить доступ, а сеть системы оснащена брандмауэром Window, встроенным в систему Windows, средствами защиты от шпионских программ windows Defender и другими общими средствами безопасности/прикладными системами.
- 29) Во время работы НТГ-1 запрещено перезагружать или выключать компьютер.
- 30) Резервное копирование не выполняется даже в том случае, если не включено питание или не найдено местоположение резервного копирования.
- 31) Подключение электронного интерфейса к ИТ-сети, включающей другое оборудование, может привести к возникновению ранее не выявленных рисков для пациентов, пользователей или третьих лиц. Выявлять, анализировать, оценивать и контролировать эти РИСКИ.
- 32) Последующее внесение изменений в КОМПЬЮТЕРНУЮ СЕТЬ может привести к возникновению новых РИСКОВ и потребовать проведения дополнительного анализа. Изменения в компьютерной сети включают в себя:
 - изменения в конфигурации КОМПЬЮТЕРНОЙ СЕТИ
 - добавление элементов (аппаратных и/или программных платформ или программных приложений в КОМПЬЮТЕРНУЮ СЕТЬ
 - удаление элементов из сети КОМПЬЮТЕРНОЙ СЕТИ
 - обновление аппаратных и/или программных платформ или программных

приложений в КОМПЬЮТЕРНОЙ СЕТИ

- обновление аппаратных и/или программных платформ или программных приложений в сети КОМПЬЮТЕРНОЙ СЕТИ

2 Основные сведения о медицинском изделии

2.1 Наименование

Топограф роговицы НТГ-1 (далее по тексту «Топограф роговицы», «НТГ-1», «Аппарат», «Прибор», «Устройство», «Оборудование»).

2.2 Сведения о производителе

Производитель:

Наименование: Huvitz Co., Ltd. (Хувитц Ко., Лтд.), Республика Корея

Адрес: 14055, 38, Бурим-ро, 170пон-гиль, Донган-гу, Анян-си, Кёнги-до, Республика Корея (14055, 38, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea).

Телефон: + 82-31-428-9100

Электронная почта: svc@huvitz.com

сайт: www.huvitz.com

Адрес места производства:

Huvitz Co., Ltd.,

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

Уполномоченный представитель производителя в Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Медико-техническое объединение «Стормовь» (ООО «МТО «Стормовь»)

Адрес: 143401, Московская область, г. Красногорск, б-р Строителей, д. 4, к. 1, ПОМ/ЭТ/КОМ ХХ/8/7

Телефон/факс: +7 (495) 780-07-90

Электронная почта: info@stormoff.com

2.3 Назначение

Топограф роговицы НТГ-1 предназначен для получения изображения роговицы и измерения ее топографии путём использования встроенного диска Пласидо.

2.4 Показания

Топограф роговицы используется для исследования и оценки сухости глаза и топографических данных роговицы. Полученные цветные изображения и видео могут служить основанием для постановки диагноза офтальмологом. Прибор также может выполнять имитацию окрашивания флуоресцеином для оценки подбора ортокератологических линз и автоматически рекомендовать контактные линзы подходящего размера.

2.5 Область применения

Медицинское изделие применяется в офтальмологических клиниках, в отделениях офтальмологии лечебно-профилактических медицинских учреждений.

2.6 Потенциальные потребители медицинского изделия

Эксплуатация изделия должна осуществляться только специально обученным производителем или его представителем квалифицированным медицинским специалистом, например, офтальмологом, или под его непосредственным наблюдением.

2.7 Целевая группа пациентов

Медицинское изделие может применяться у пациентов старше 4-х лет вне зависимости от массы тела и пола.

2.8 Противопоказания

Данное изделие не должно использоваться в следующих случаях:

- Пациенты с повышенной чувствительностью к свету.
- Пациенты, недавно прошедшие фотодинамическую терапию.
- Пациенты, принимающие лекарства, вызывающие светочувствительность.

Не существует какого-либо известного остаточного риска, кроме риска, связанного с нарушением противопоказаний. Однако при возникновении непредвиденных ситуаций или различных проблем следует обратиться к региональному дистрибьютору или авторизованному представителю.

2.9 Риски применения

В процессе анализа риска было сделано заключение, что данное изделие обладает низким уровнем риска, а все существующие риски были устранены путем испытаний на безопасность, правильного выбора материалов, а также за счет инструкций по применению. Кроме того, медицинские исследования, проведенные с использованием изделия, не выявили серьезных травм и показали высокие результативные показатели. Таким образом, изделие определено как безопасное. Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчёта по менеджменту рисков, включая:

- Анализ рисков, связанных с применением изделия;
- Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность;
- Потенциальные опасности;
- Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьёзные последствия;
- Анализ соотношения клинического риска и пользы.

Был проведен анализ соотношения риска и выгоды для каждого отдельного риска. Остаточные риски потенциальных опасностей, связанных с использованием изделия по назначению, являются приемлемыми. Изделие прошло испытания, требуемые по согласованным стандартам, что также доказывает, что риски, связанные с изделием, приемлемы. Меры по управлению рисками не привели к появлению новых опасностей. После реализации и проверки всех мер по управлению рисками неприемлемых рисков не остается. В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков. На основании отчета о клинической оценке и условиях оценивания риска, определенных в процедуре управления риском, общий остаточный риск изделия является приемлемым. Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям

международным нормативным документам и стандартам.

2.10 Побочные действия

Медицинское изделие не оказывает побочных действий при условии применения в соответствии с эксплуатационной документацией и указанным назначением.

2.11 Классификация

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	150760
Класс потенциального риска применения	2a
Защита от поражения электрическим током	класс I
Рабочие части	тип B (упор для лба, упор для подбородка)
Степень защиты в присутствии смесей горючих анестетиков с воздухом, кислородом или оксидом азота	не пригоден к применению в присутствии смесей горючих анестетиков с воздухом, кислородом или оксидом азота.
Режим работы	продолжительный (непрерывный)
Класс безопасности программного обеспечения	класс A
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (Код IP) от проникновения воды и попадания внешних твердых предметов	IPX0
Корректированный уровень звуковой мощности (дБА)	Не применимо. Источники шума отсутствуют.
Классификация изделия в зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444-2020	Изделие группы 4

2.12 Нормативные документы

Топограф роговицы разработан и производится в соответствии со следующими международными стандартами:

EN 60601-1:2006 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

EN 60601-1-2:2015 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

EN 62304:2006 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

EN 60601-1-6:2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность

EN 62366-1:2015 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

EN ISO 20417:2021 Изделия медицинские – Информация предоставляемая производителем

EN ISO 15223-1:2021 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования

EN ISO 14971:2019 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к

медицинским изделиям

EN ISO 13485:2016 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

ISO 15004-1:2020 Приборы офтальмологические. основополагающие требования и методы их испытаний. Часть 1. Общие требования, применяемые ко всем офтальмологическим приборам

EN ISO 10993-1:2018 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска

Топограф роговицы соответствует следующим национальным стандартам Российской Федерации:

ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска;

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными;

ГОСТ ISO 10993-5-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами *in vitro*;

ГОСТ ISO 10993-10-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibiliзирующего действия;

ГОСТ ISO 10993-12-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований;

ГОСТ ISO 10993-23-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия;

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»;

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;

ГОСТ 31590.1-2012 «Приборы офтальмологические. Часть 1. Общие требования к офтальмологическим приборам и методам испытаний»;

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению».

3 Описание медицинского изделия

3.1 Общее описание функций

Топограф роговицы НТГ-1 представляет собой изделие для измерения и анализа поверхности роговицы. Топограф роговицы оптически измеряет такие компоненты глаза, как радиус кривизны роговицы, ось роговичного цилиндра, диаметр роговицы и диаметр зрачка.

Топограф роговицы НТГ-1 позволяет проводить различные тесты передней поверхности роговицы. Результатом численной аналитики поверхности роговицы могут быть как карты с цветовой индикацией, так и отдельные протоколы отчёта.

Спецификация функций, реализуемых программным обеспечением НТГ-1:

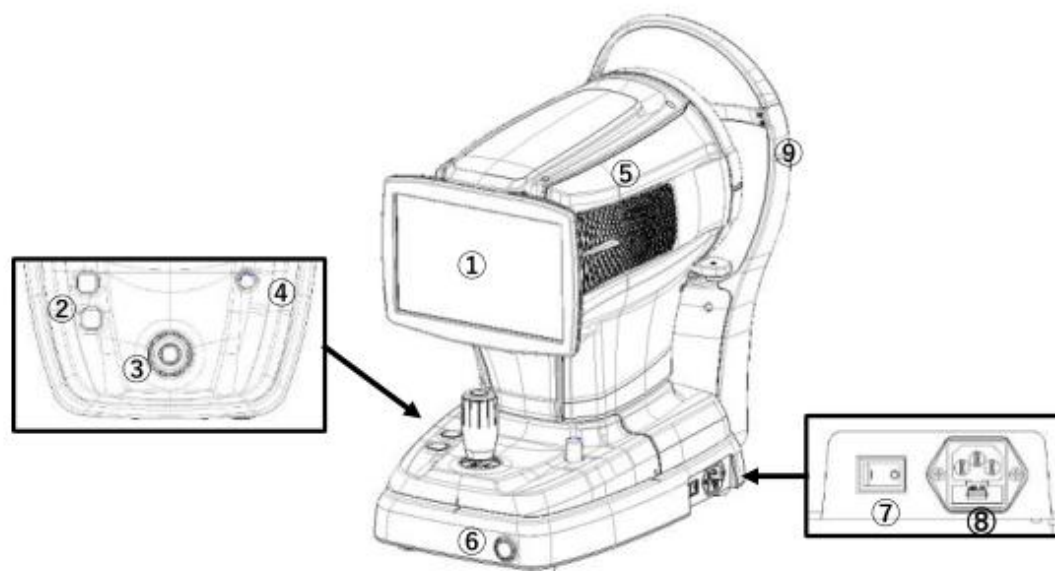
- Сравнение с нормативными базами данных
- Анализ волнового фронта роговицы (Анализ полиномов Цернике)
- Функция подбора контактных линз
- Анализ роговицы с окрашиванием флуоресцеином
- Система автоматической фокусировки
- Анализ роговицы
- Встроенный пупиллометр
- Скрининг кератоконуса
- Ведение отчетов
- Анализ исследований в прогрессии

3.2 Принцип действия

На топографии роговицы отображаются основные преломляющие элементы поверхности роговицы. Шаблон диска Пласидо отражается от 50-процентного делителя луча, прикрепленного к корпусу микроскопа. Для определения краев узора реализованы алгоритмы, основанные на методах обработки изображений.

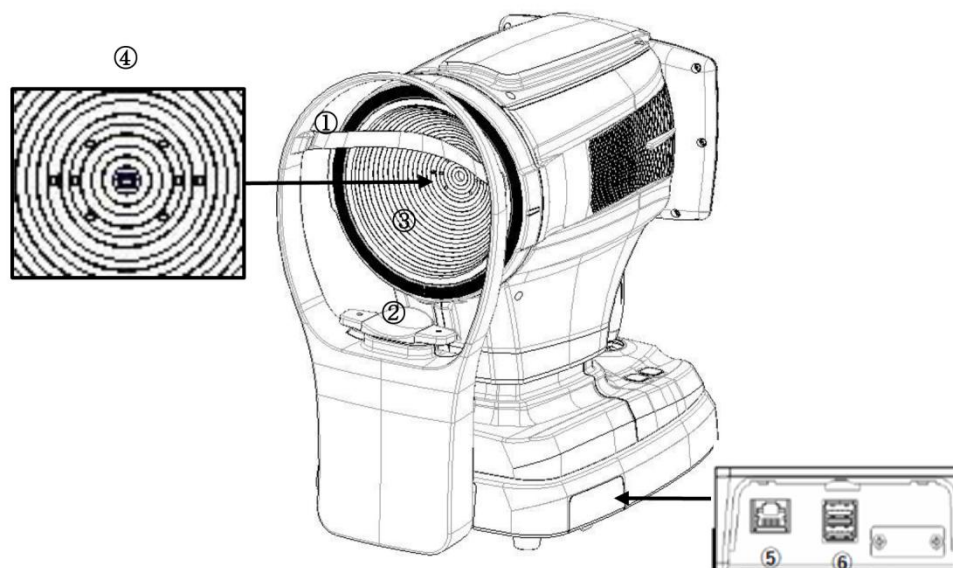
3.3 Конфигурация и описание функциональных элементов

3.3.1 Внешний вид медицинского изделия (Вид спереди)



№	Деталь	Название	Описание
1	Дисплей	ЖК-дисплей	Экран для отображения захваченного изображения и значка пользовательского интерфейса.
2	Корпус	Кнопка управления упором для подбородка	Кнопка для перемещения упора для подбородка вверх и вниз.
3		Джойстик	Джойстик для выравнивания прибора относительно глаза пациента. Кнопка захвата изображения.
4		Блокировка при транспортировке	Фиксатор для крепления корпуса аппарата к основанию.
5		Отвод тепла	Окно для вывода внутреннего тепла.
6	Основание	Кнопка питания	Кнопка для включения/выключения питания внутреннего компьютера. При включении питания горит белый индикатор.
7		Выключатель питания	Выключатель для включения/выключения питания.
8		Разъем питания	Разъем для подключения кабеля питания.
9	Подголовник	Отметка уровня глаз	Отметка для указания высоты основания глаза пациента.

3.3.2 Внешний вид медицинского изделия (Вид сзади)

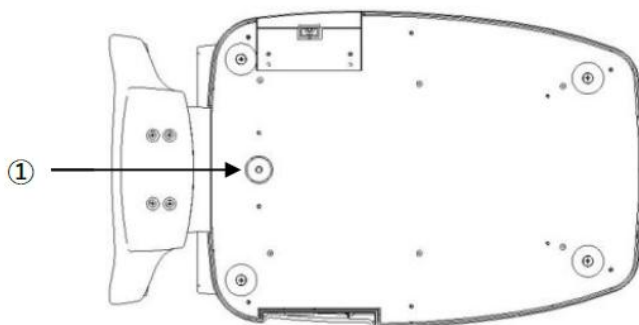


№	Деталь	Название	Описание
1	Подголовник	Упор для лба	Деталь, удерживающая голову пациента.
2		Упор для подбородка	Для фиксации подбородка пациента.
3	Корпус	Диск Пласидо	Проверка кривизны роговицы.
4		Светодиод фокусировки	Светодиоды для проверки глаз пациента.
5	Основание	LAN-порт	Порт для внешней сети (1 порт)
6		USB-порт	Порт для внутреннего или внешнего USB-устройства (2 порта)

ΔПРИМЕЧАНИЕ

Помехи между сигналами USB 3.0 и беспроводной сети 2,4 ГГц могут вызвать проблемы с подключением и скоростью передачи данных. Во избежание возникновения помех следует использовать удлинительный кабель, изменить канал беспроводной связи на устройствах Wi-Fi или использовать только устройства USB 2.0. При сохранении проблемы следует использовать проводное подключение или перейти на беспроводную сеть с частотой 5 ГГц.

3.3.3 Внешний вид медицинского изделия (Вид снизу)

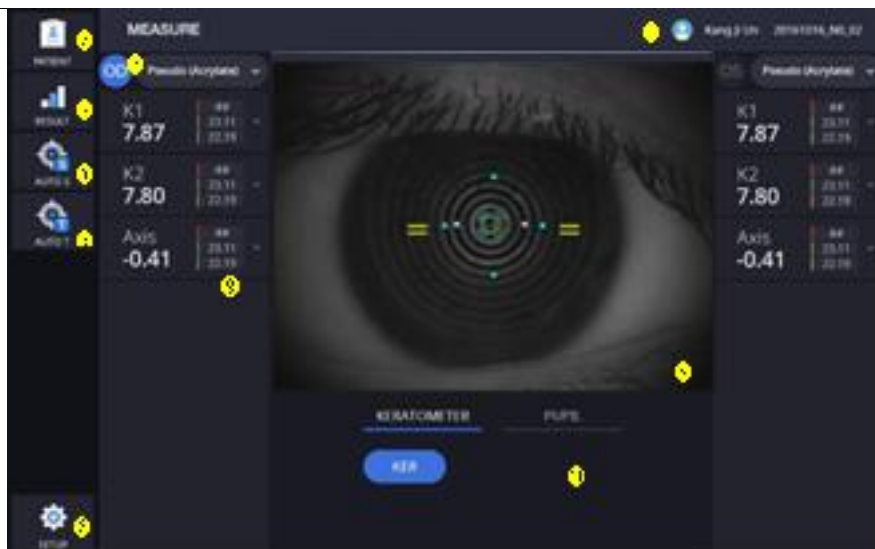


№	Деталь	Название	Описание
---	--------	----------	----------

1	Основание	Замок для фиксации при транспортировке	Замок для фиксации корпуса и основания при транспортировке.
---	-----------	--	---

3.4 Пользовательский интерфейс

3.4.1 Экран ИЗМЕРЕНИЯ (MEASURE)

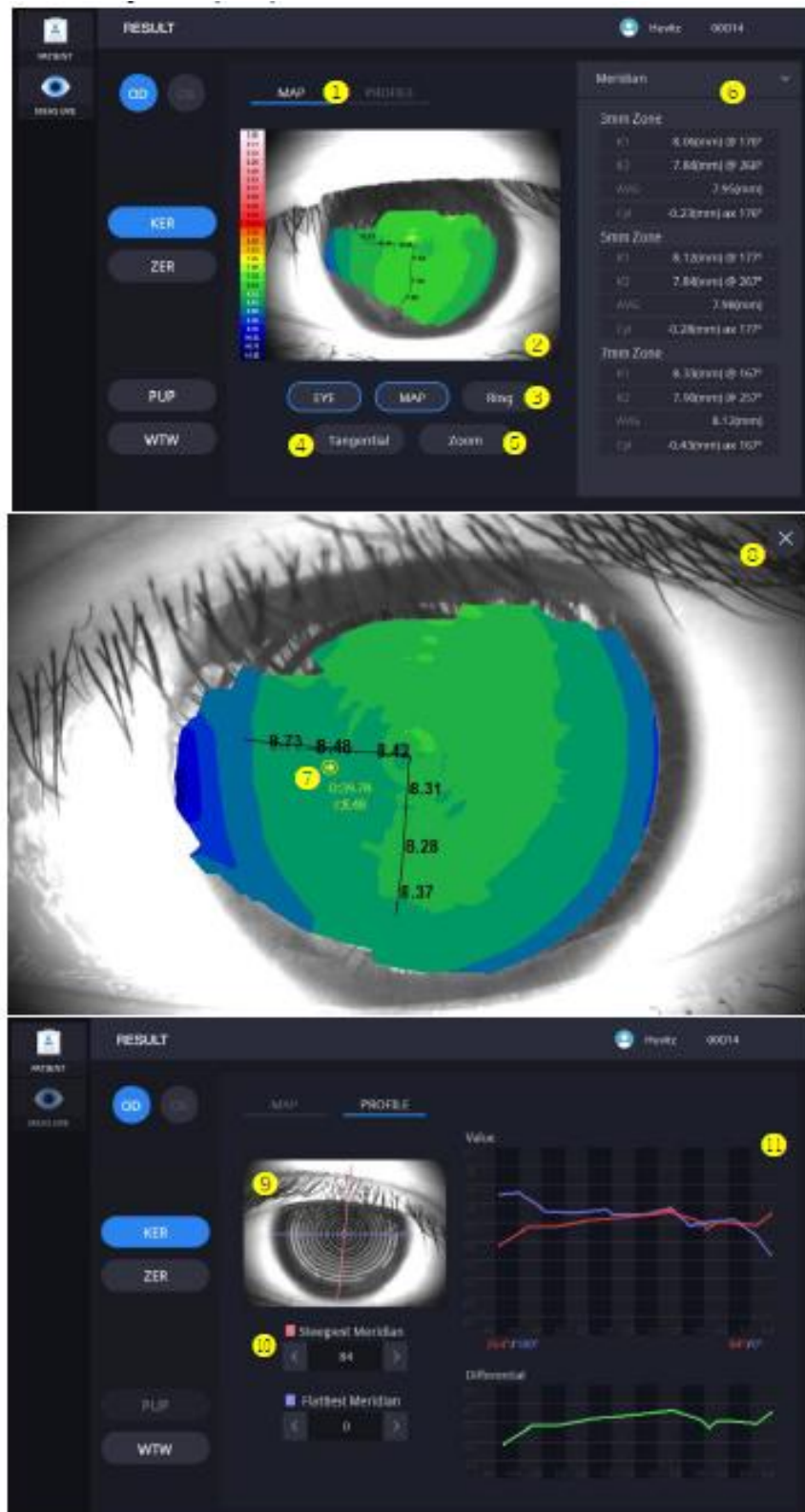


№	Название	Функция
1	Информация о пациенте	Отображает информацию об идентификаторе и имени пациента.
2	Пациент	Возврат к странице с подробной информацией о пациенте.
3	Результат	Переход на страницу результатов. На странице «Результат» отображается подробная информация об измерении пациента.
4	AUTO S	Отображает состояние выбора режима автоматической съемки.
5	AUTO T	Отображает состояние выбора режима автоматического отслеживания.
6	Set up (настройка)	Изменение настроек измерения.
7	OD&OS info. (Информация о правом и левом глазе)	Отображает положение глаз.
8	Camera Image (Изображение с камеры)	Отображает изображение с камеры в реальном времени.
9	Measurement Value (Измеренное значение)	Отображает последние измеренные значения. Таким образом, пользователь может проверить измерения. Каждый цвет значения указывает на результат оценки: зеленый указывает на высокую надежность значения, желтый — на небольшую надежность, красный — на труднодоверенность значения. -K1: показатель кератометрии по плоскому меридиану. -K2: показатель кератометрии по крутому меридиану. -Ось: градус угла K1.

10	Measurement Mode (Режим измерения)	Перед измерением следует выбрать режим измерения.
----	---------------------------------------	---

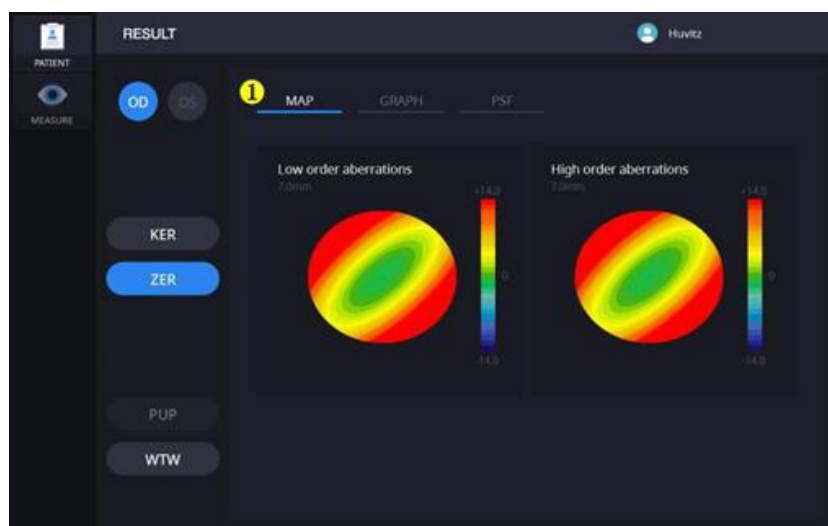
3.4.2 Экран РЕЗУЛЬТАТ (RESULT)

3.4.2.1 Результат кератометрии (KER)



№	Название	Функция
1	Map/Profile (Карта/профиль)	Карта: отображение топографической карты с различными опциями. Профиль: отображение кривизны вдоль меридиана.
2	Data image (Изображение данных)	Отображение изображения данных с параметрами.
3	Eye/Map/Ring (Глаз/карта/кольцо)	Отображение изображения глаза, топографической карты, топографических колец.
4	Axial/Tangential (Осевой/тангенциальный)	Выбор топографической карты.
5	Zoom (Масштабирование)	Отображение увеличенной карты. Если необходимо проверить данные по точкам, их необходимо проверить на увеличенном экране.
6	Data values (Значения данных)	Отображение подробной информации о топографии (значение нескольких зон, индекс кератоконуса и т. д.). Значение нескольких зон: отображается информация о кератометрии в точке на расстоянии 3~7 мм от центральной точки. (K1: показатель кератометрии по самому плоскому меридиану, K2: показатель кератометрии по крутому меридиану, Avg.: среднее значение кератометрии в зонах, Cyl: цилиндр и градус угла для K1).
7	Point data (Данные о точке)	После выбора точки отображаются данные по ней.
8	Close Zoom (Закреть масштабирование)	Закреть увеличенную карту.
9	Изображение глаза и меридиан	Изображение глаза, отмеченное самым крутым меридианом и самым плоским меридианом.
10	Control Meridian (Контрольный меридиан)	При изменении угла меридиана обновляется соответствующий график.
11	Value Graph & Differential Graph (График значений и дифференциальный график)	Показывает радиус/диоптрию вдоль линии меридиана. Дифференциальный график может использоваться для проверки разницы между самым крутым и самым плоским меридианами.

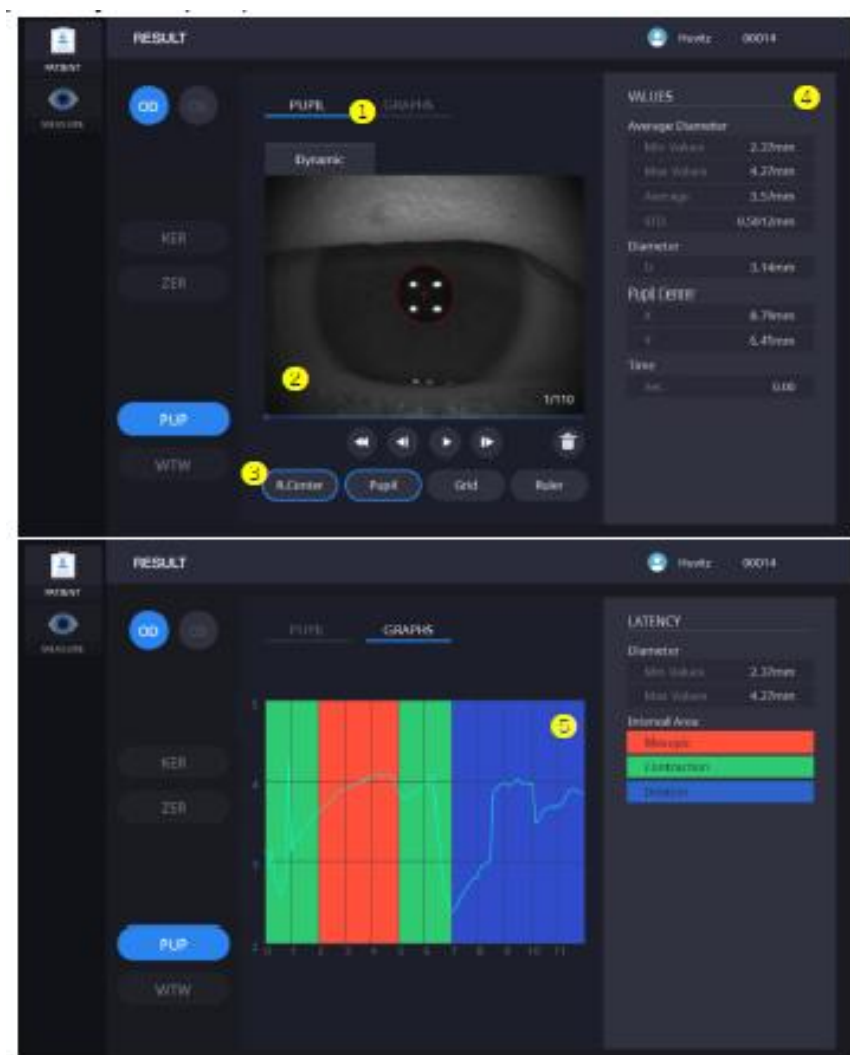
3.4.2.2 Результат Цернике (ZER)





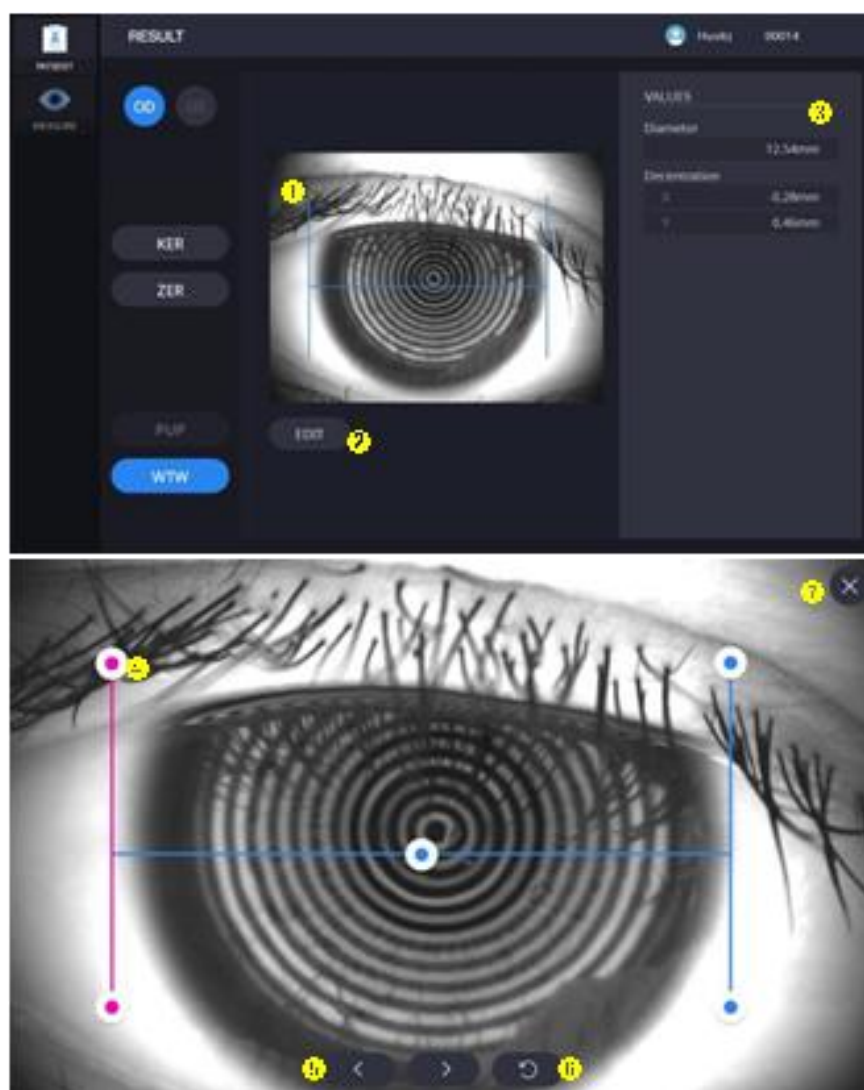
№	Название	Функция
1	Карта/график	Карта: отображение карты aberrаций. График: отображение графика коэффициентов. PSF: отображение изображения функции распределения точек.

3.4.2.3 Результат пуилометрии (PUP)



№	Название	Функция
1	Pupil/Graphs (Зрачок/графики)	Зрачок: отображение непрерывного изображения зрачка и проверка изменений зрачка. График: отображение графика задержки.
2	Captured image (Захваченное изображение)	Отображение захваченных изображений во время измерения.
3	Display options (Варианты отображения)	Выбрать параметры отображения.
4	Measurement values (Значения измерений)	Отображение данных измерений.
5	Graph (График)	Отображение задержки света на графике.

3.4.2.4 Результаты от белого к белому (WTW)



№	Название	Функция
1	WTW bar (Панель WTW)	Расчет WTW с учетом расстояния между обеими панелями.
2	Edit (Редактировать)	Редактирование состояния панели WTW в окне редактирования.
3	Values (Значения)	Отображение значений зрачков.
4	edit window	Щелчок по панели делает ее активной (розовый

	-Edit bar (Окно редактирования — панель редактирования)	цвет отражает активное состояние). В активном состоянии переместить панель, чтобы установить положение WTW.
5	edit window -detail move button (Окно редактирования — кнопка перемещения деталей)	На маленьком экране трудно точно перемещать панель, поэтому она используется для точной настройки.
6	edit window - reset (Окно редактирования — сброс)	Сброс панели в исходное положение.
7	edit window -save and close (Окно редактирования — сохранить и закрыть)	Закончив редактирование, сохранить и закрыть окно редактирования.

3.4.3 Экран симуляции посадки контактных линз

3.4.3.1 Главный экран симуляции посадки контактных линз



№	Название	Функция
1	Return to Results Screen (Возврат на экран результатов)	Выход из симуляции подбора контактных линз и возврат к экрану «Результаты измерений».
2	Move Lens Fitting Data List (Previous) (Перемещение списка данных подбора линз (назад))	Переход от списка сохраненных данных подбора линз к предыдущему списку.
3	Select lens fitting data list (Выбор списка данных для подбора линз)	Получает сохраненные данные подбора линз.
4	Delete lens fitting data (Удаление данных подбора линз)	Удаление выбранных данных подбора линз из списка.
5	Move Lens Fitting Data List (Next) (Перемещение списка данных подбора линз (далее))	Переход от списка сохраненных данных подбора линз к следующему списку.
6	Select OD/OS (Выбор правого/левого глаза)	Выбор глаз для моделирования подбора линз.
7	Lens Fitting Map / corneal curvature map (Карта подбора линз/карта кривизны роговицы)	Отображение карты подбора или карты кривизны роговицы выбранной линзы пациента.

8	Lens Fitting Map / corneal curvature map (Выбор карты кривизны роговицы)	Возможен выбор карты кривизны роговицы. (Поддержка аксиальной/тангенциальной карты)
9	Select Lens Fitting Map (Выбор карты подбора линз)	Если подбор линз завершен, отображается карта подбора линз.
10	kf/ks Lens fitting graph (График подбора линз)	Отображение расстояние между роговицей и линзой по длинной оси/укорочению для выбранной линзы.
11	Select lens manufacturer (Выбор производителя линз)	Выбор производителя линз.
12	Select a lens (Выбор линз)	Если выбран производитель, необходимо выбрать список линз этого производителя.
13	Modifying lens parameter (Изменение параметров линз)	Изменение параметра для выбранных линз.
14	Information Corneal Curvature (Информация о кривизне роговицы)	Отображение информации о кривизне роговицы пациента.
15	Save (Сохранить)	Если выбраны линзы, их можно сохранить в окне списка в пункте (3).

3.4.3.2 Экран изменения параметров линз

Lens Parameters

Base Curve

Curvature Radius(r0) ❶

Diameter(mm) ❷

Curvature Diff(dr0) ❸

Eccentricity ❹

— 8.25 +

— 9.8 +

— 0 +

— 0.9 +

Peripheral Curve 1 ❺

Curvature Radius(r1)

Width(mm)

Curvature Diff(dr1)

Eccentricity

— 0 +

— 0 +

— 0 +

— 0 +

Peripheral Curve 2 ❻

Curvature Radius(r2)

Width(mm)

Curvature Diff(dr2)

Eccentricity

— 0 +

— 0 +

— 0 +

— 0 +

Peripheral Curve 3 ❼

Curvature Radius(r3)

Width(mm)

Curvature Diff(dr3)

Eccentricity

— 0 +

— 0 +

— 0 +

— 0 +

Cancel ❸

Apply ❹

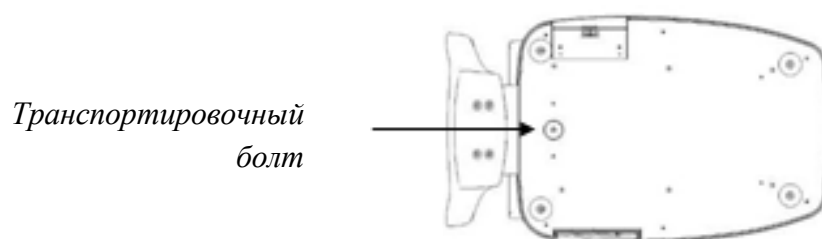
№	Название	Функция
1	Set lens curvature (Установка кривизны линз)	Установка кривизны линз
2	Lens diameter Settings (Настройки диаметра линз)	Настройки диаметра линз Диаметр кривой основания (мм): имеется в виду полный диаметр Ширина периферийной кривой (мм): диаметр соответствующей периферийной кривой
3	setting the curvature difference (Настройка разности кривизны)	Настройка разницы в кривизне линз.

4	Set Eccentricity (Настройка несоосности)	Настройка несоосности линз.
5	Lens primary curve setting (Настройка основной кривой линз)	Задаёт кривизну/диаметр/разность кривизны/несоосность первичной кривой.
6	Lens secondary curve setting (Настройка вторичной кривой линз)	Задаёт кривизну/диаметр/разность кривизны/несоосность вторичной кривой.
7	Lens 3rd Curve Settings (Настройки третичной кривой линз)	Задаёт кривизну/диаметр/разность кривизны/несоосность третичной кривой.
8	Unsetting (Установка в 0)	Отмена текущей настройки и возврат к экрану настройки линз.
9	Apply Settings (Применить настройки)	Сохранение текущих настроек и возврат к экрану настройки линз.

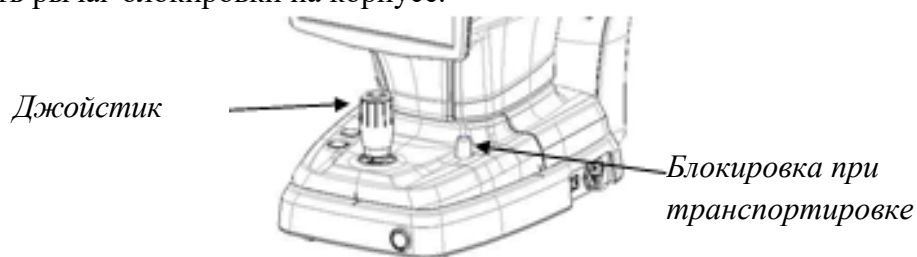
4 Установка

4.1 Порядок установки

- (1) Поместить прибор на устойчивый стол.
- (2) Открутить транспортировочный болт снизу прибора.



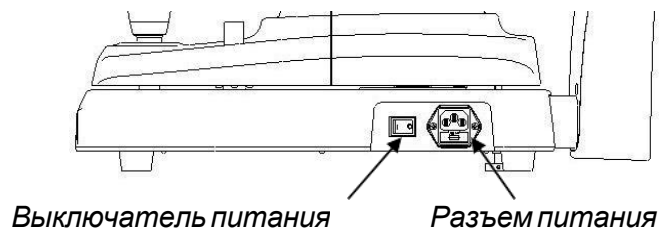
- (3) Открутить рычаг блокировки на корпусе.



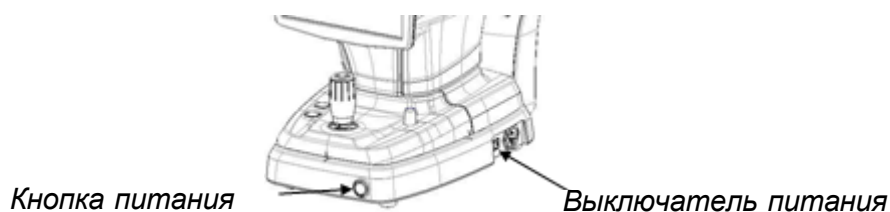
- (4) Прикрепить бумагу для упора для подбородка.
- (5) При необходимости подключить внешние устройства.
 - 1) КРЫШКА ОТСЕКА ПОРТОВ открывается путем нажатия рукой на конец нижней поверхности.
 - 2) При необходимости подключить мышь или клавиатуру
 - 3) Подключить соединительный кабель внешнего устройства.
 - 4) Завинтить КРЫШКУ ОТСЕКА ПОРТОВ с помощью отвертки.
 - 5) КРЫШКУ ОТСЕКА ПОРТОВ можно отделить от изделия и собрать обратно при подключении кабеля. (Рисунок «А» ниже)



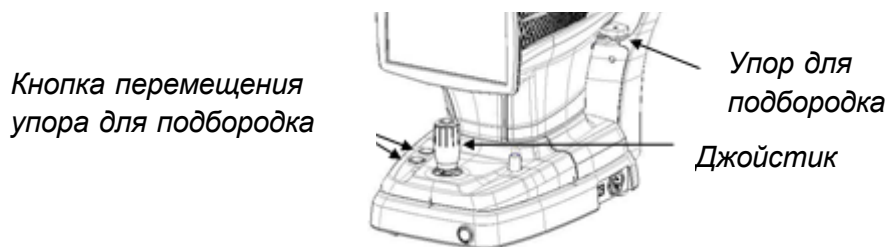
- (6) Проверить, выключен ли выключатель питания в правой нижней части основания (положение О). Подключить кабель питания к разъему питания. Также подключить другую сторону кабеля питания к электрической розетке.



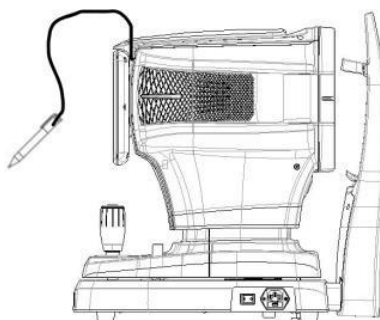
- (7) Если подключены внешние устройства, сначала включить их.
(8) Включить основной блок, нажав на выключатель питания (положение I).
(9) Включить внутренний компьютер, нажав на кнопку питания.



- (10) Проверить отсутствие ошибок в процессе инициализации. Дождаться окончания инициализации.
(11) Проверить движение корпуса с помощью джойстика. Также проверить движение упора для подбородка с помощью кнопки перемещения упора для подбородка.



- (12) Стилус удобно прикреплять к крючку на задней панели ЖК-дисплея с помощью веревки.



5 Эксплуатация

5.1 Меню настроек пользователя

5.1.1 Ввод данных пациента

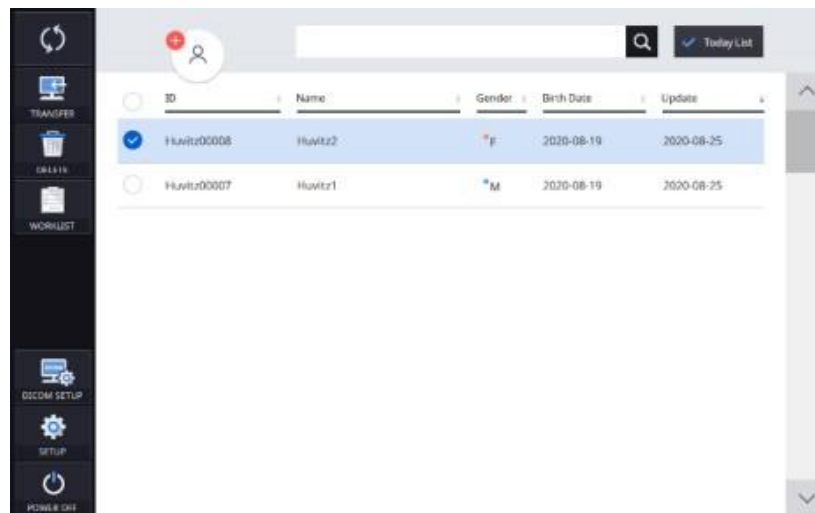
- (1) Нажать значок регистрации пациента (👤) и ввести информацию о пациенте. Если пациент уже оказывает сопротивление, этот шаг следует пропустить.

ID	Name	Gender	Birth Date	Update
00021ht	lee	M	1980-01-01	2019-11-18
00023new	gooyong	M	1969-01-01	2019-12-11
00024y	park	M	1969-01-01	2019-11-15
00025ytd	seo	M	1969-01-01	2019-06-04
00036		M	1969-01-01	2019-07-03

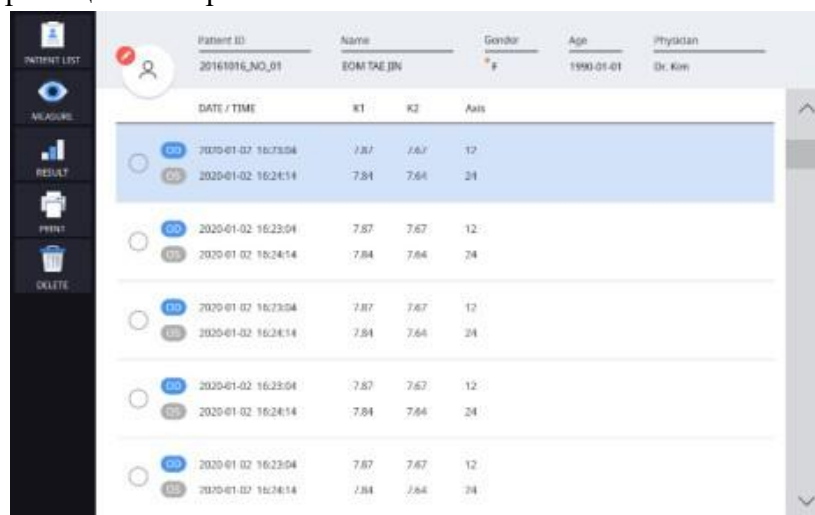
- (2) Выбрать пациента и проверить правильность сведений о нем.

ID	Name	Gender	Birth Date	Update
Huvitz00008	Huvitz2	F	2020-08-19	2020-08-25
Huvitz00007	Huvitz1	M	2020-08-19	2020-08-25

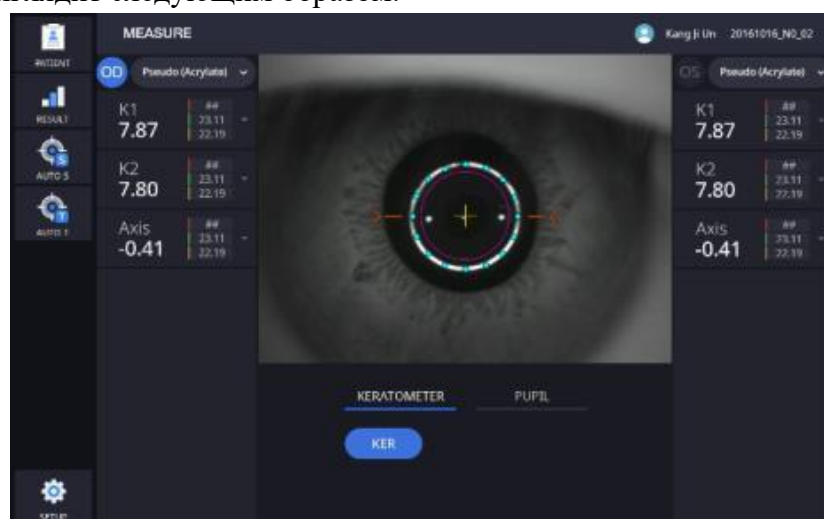
- (3) Если необходимо отправить информацию о пациенте в веб-средство просмотра или удалить информацию о пациенте, выделить кружок рядом с идентификатором и нажать значок TRANSFER (ПЕРЕДАЧА) или DELETE (УДАЛЕНИЕ).



(4) При выборе пациента экран меняется.



(5) Войти в режим наблюдения, нажав на значок измерения (MEASURE). Экран режима наблюдения выглядит следующим образом.



5.1.2 Режим НАСТРОЙКИ

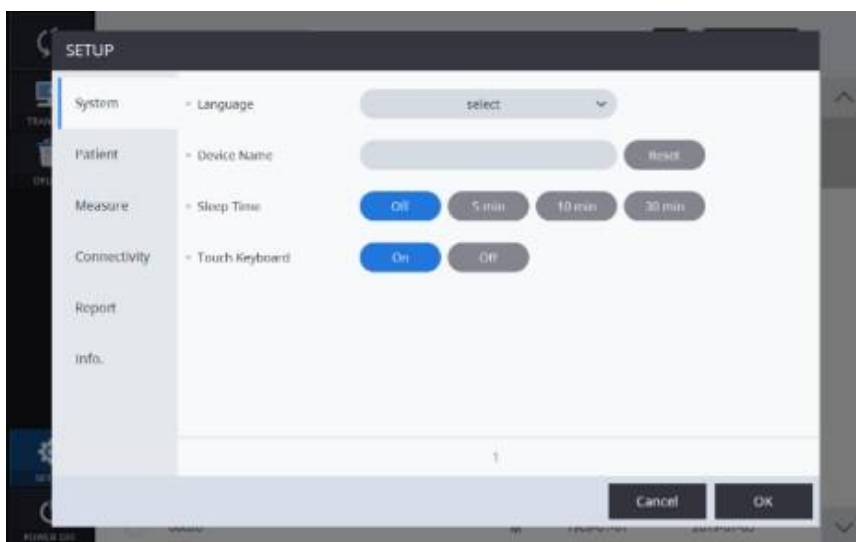
[Чтобы выбрать раздел для настройки]

- Режим настройки состоит из шести разделов: система, пациент, измерение, подключение, отчет, информация. С левой стороны можно выбрать раздел для настройки.
- Перемещаться по пунктам настройки можно с помощью кнопок перемещения страниц [**<**, **>**] или номеров страниц [**1**, **2**] внизу.

[Чтобы изменить настройки]

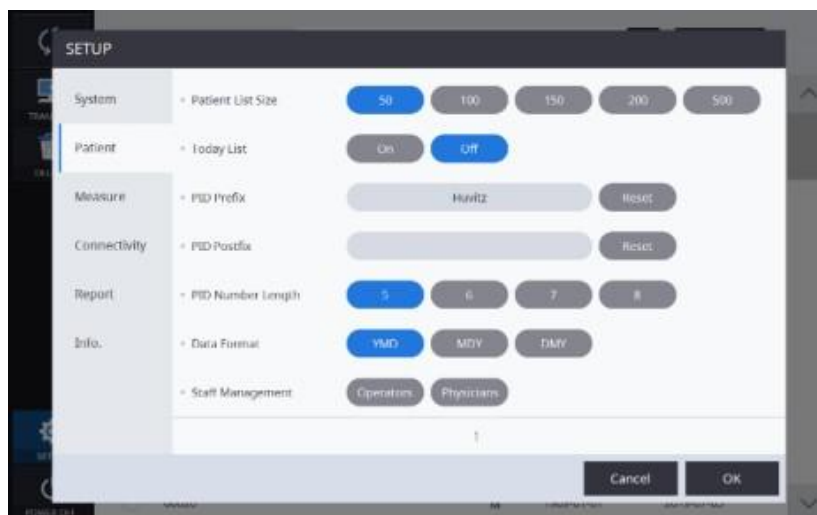
- Выбрать элемент, который необходимо изменить.
- Нажатие кнопки ОК сохранит все внесенные изменения и приведет к выходу из экрана настроек.
- Нажатие кнопки CANCEL (ОТМЕНА) приведет к отмене изменений и выходу из экрана настроек.

5.1.2.1 Настройки системы



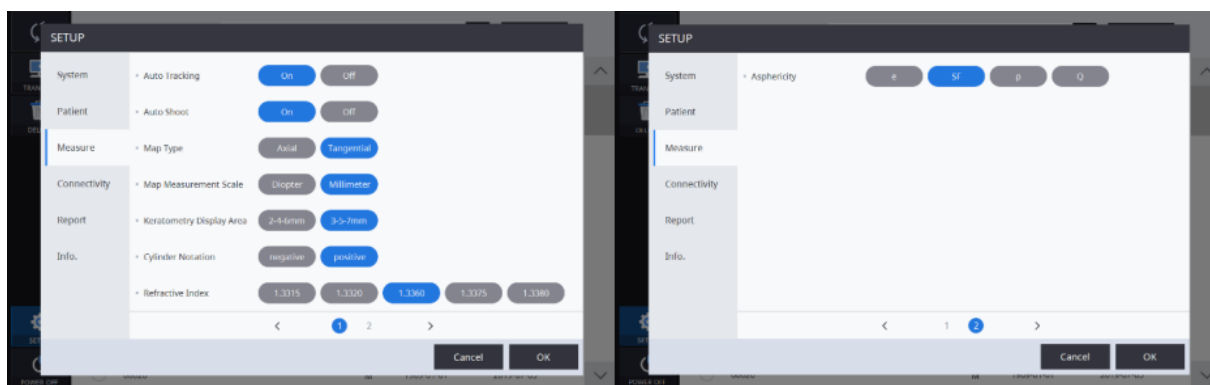
Language (Язык)	Выбор языка
Device Name (Название изделия)	Задать имя изделия.
Sleep Time (Время спящего режима)	Настройка времени спящего режима.
Touch Keyboard (Сенсорная клавиатура)	Настройка включения/выключения сенсорной клавиатуры.

5.1.2.2 Настройки данных пациента



Patient List Size (Размер списка пациентов)	Количество пациентов, отображаемых на одной странице.
Today List (Список на сегодня)	Настройки Списка на сегодня (список пациентов, которые сегодня прошли обследование).
PID Prefix (Префикс идентификатора пациента)	Функция для установки префикса идентификатора пациента.
PID Postfix (Постфикс идентификатора пациента)	Функция для установки постфикса идентификатора пациента.
PID Number Length (Длина идентификатора пациента)	Функция для установки длины идентификатора пациента.
Date Format (Формат даты)	Формат даты (год, месяц, день).
Staff Management (Управление персоналом)	Регистрация сотрудников

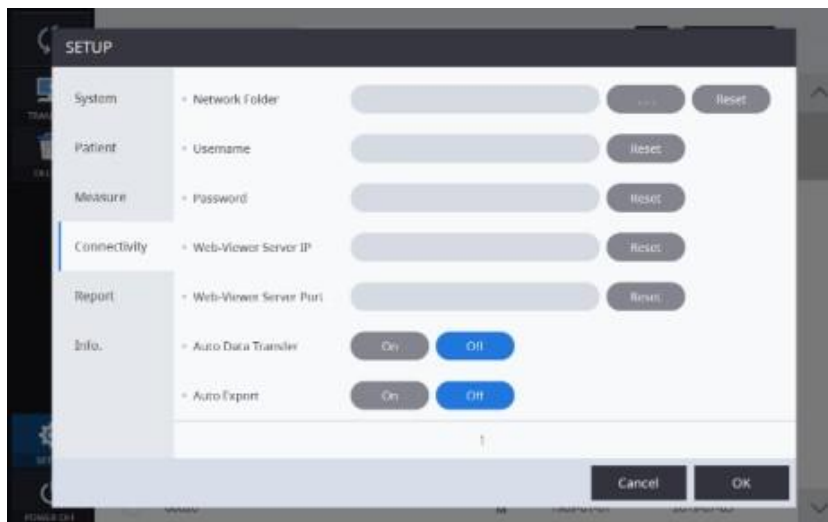
5.1.2.3 Настройки измерений



Auto Tracking (Автоматическое наведение)	Настройка включения/выключения автонаведения.
Auto Shoot (Автоматическая съемка)	Настройка включения/выключения автоматической съемки.
Map Type (Тип карты)	Выбрать карту по умолчанию (осевая/тангенциальная)
Map Scales Measurement (Измерение масштабов карты)	Выбрать измерение шкалы по умолчанию (диоптрии/миллиметры)
Keratometry Display Area (Область	3-5-7 мм/2-4-6 мм

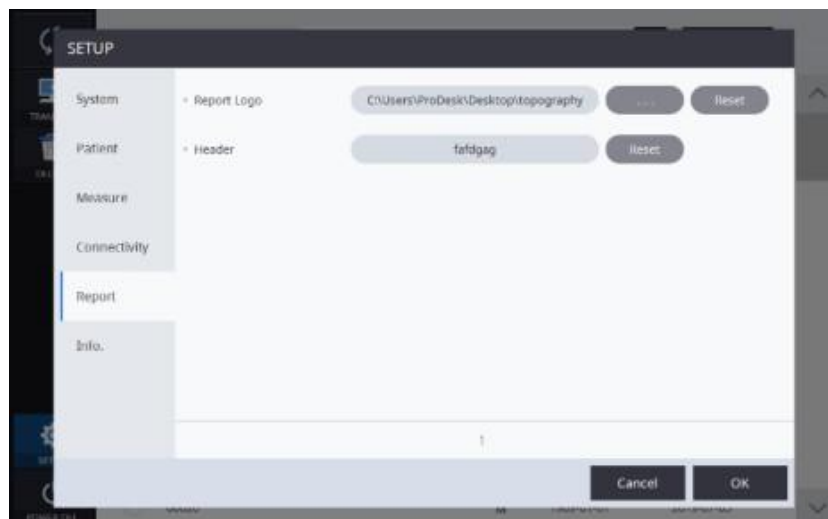
отображения результатов кератометрии)	
Cylinder Notation (Обозначение цилиндра)	Положительный/отрицательный
Refractive index (Индекс рефракции)	1,3315/1,3320/1,3360/1,3375/1,3380
Asphericity (Асферичность)	e / SF / p / Q

5.1.2.4 Настройки подключения



Network Folder (Сетевая папка)	Путь к сетевой папке.
Имя пользователя (Username)	Имя пользователя сетевой папки
Пароль (Password)	Пароль пользователя сетевой папки
Web Viewer Server IP (IP-адрес сервера веб-просмотра)	Настройка IP-адреса сервера веб-просмотра.
Web Viewer Sever Port (Порт сервера веб-просмотра)	Настройка порта сервера веб-просмотра.
Auto Data Trans (Автоматическая передача данных)	Настройка функции автоматической передачи данных измерений в веб-просмотре.
Auto Export (Автоматический экспорт)	Настройка автоматического экспорта

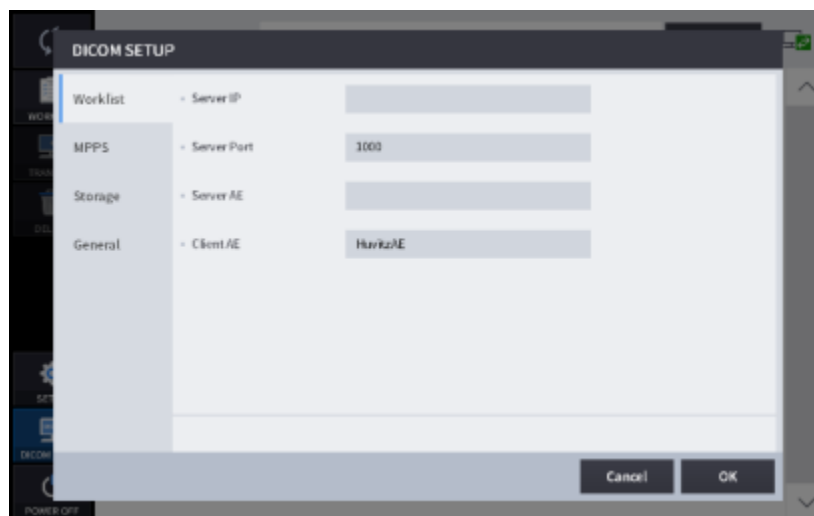
5.1.2.5 Параметры настройки отчета



Report Logo (Логотип для отчета)	Настройка изображения логотипа для отчета.
Header (Заголовок)	Присвоить название организации.

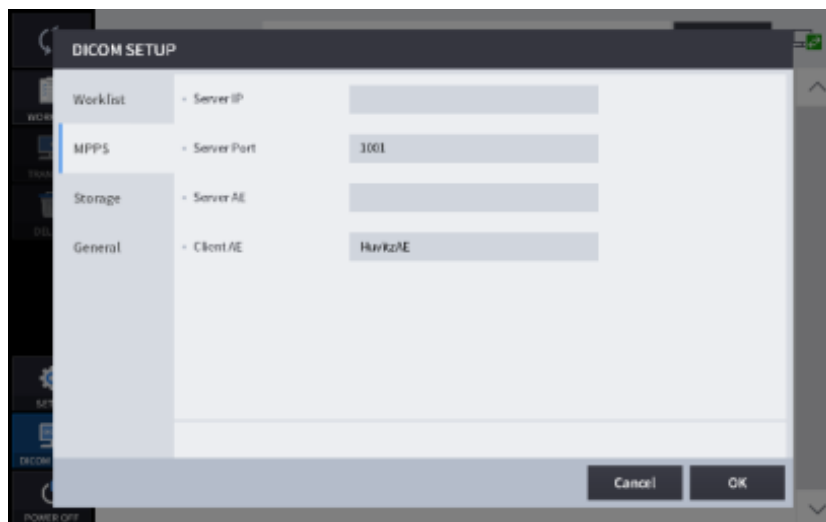
5.1.3 Режим НАСТРОЙКИ DICOM

5.1.3.1 Настройка рабочего списка



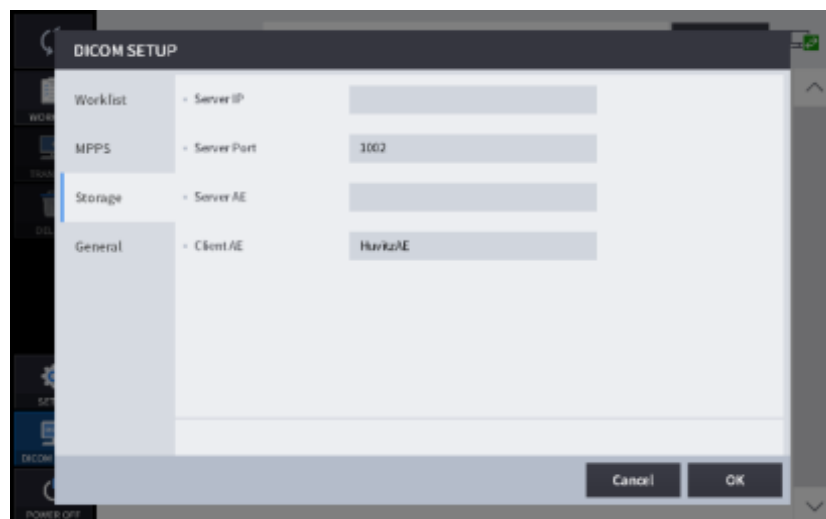
Server IP (IP-адрес сервера)	IP-адрес компьютера, на котором установлена программа сервера.
Server Port (Порт сервера)	Настройка номера порта.
Server AE (Сервер AE)	Настройка сервера AE.
Client AE (Клиент AE)	Настройка клиента AE.

5.1.3.2 Настройка MPPS



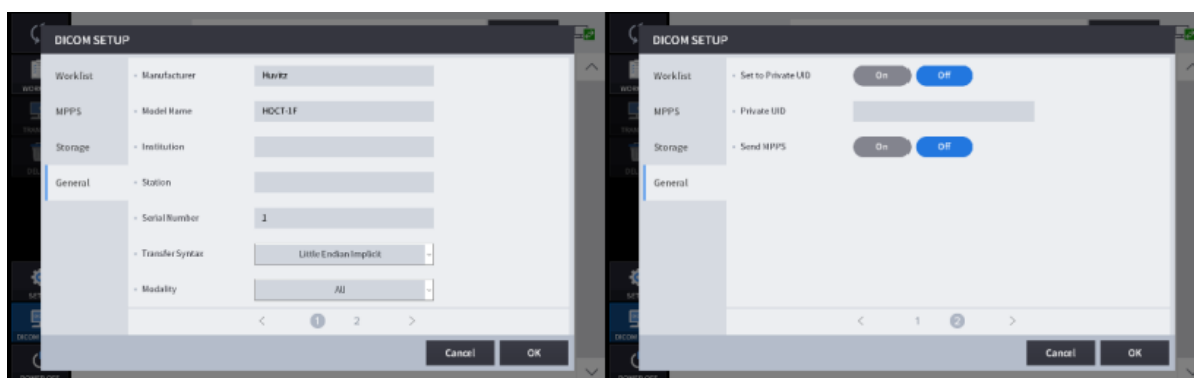
Server IP (IP-адрес сервера)	IP-адрес компьютера, на котором установлена программа сервера.
Server Port (Порт сервера)	Настройка номера порта.
Server AE (Сервер AE)	Настройка сервера AE.
Client AE (Клиент AE)	Настройка клиента AE.

5.1.3.3 Настройки хранилища



Server IP (IP-адрес сервера)	IP-адрес компьютера, на котором установлена программа сервера.
Server Port (Порт сервера)	Настройка номера порта.
Server AE (Сервер AE)	Настройка сервера AE.
Client AE (Клиент AE)	Настройка клиента AE.

5.1.3.4 Общие настройки



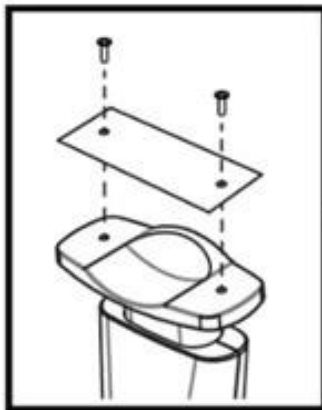
Manufacturer (Производитель)	Настройка названия производителя.
Model Name (Наименование модели)	Настройка наименования модели.
Institution (Учреждение)	Настройка названия учреждения.
Station (Станция)	Настройка названия станции.
Serial Number (Серийный номер)	Настройка серийного номера.
Синтаксис передаваемых данных (Transfer Syntax)	Настройка синтаксиса передачи.
Modality (Модальность)	Настройка модальности.
Set to Private UID (Настройка личного идентификатора пользователя)	Настройка включения/выключения личного идентификатора пользователя.
Private UID (Личный идентификатор пользователя)	Настройка личного идентификатора пользователя.
Send MPPS (Отправка MPPS)	Настройка параметров включения/выключения отправки MPPS

5.2 Порядок работы

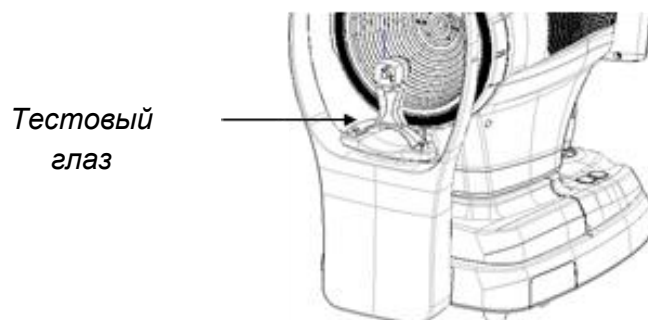
5.2.1 Проверка изделия

5.2.1.1 Измерение тестового глаза

- (1) Удалить бумагу с упора для подбородка.



- (2) Установить модель глаза, как показано ниже, а затем закрепить ее с помощью двух штифтов



- (3) Совместить центр глаза модели с диском Пласидо с помощью джойстика и кнопки перемещения упора для подбородка.

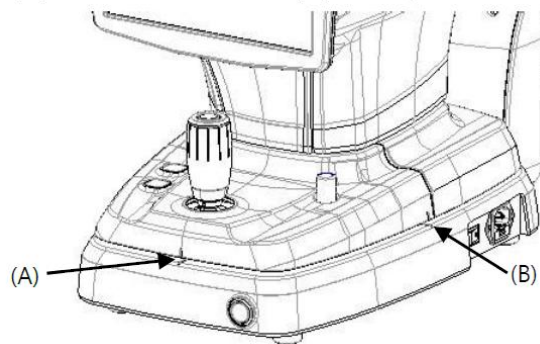


- (4) После фокусировки нажать на кнопку джойстика.

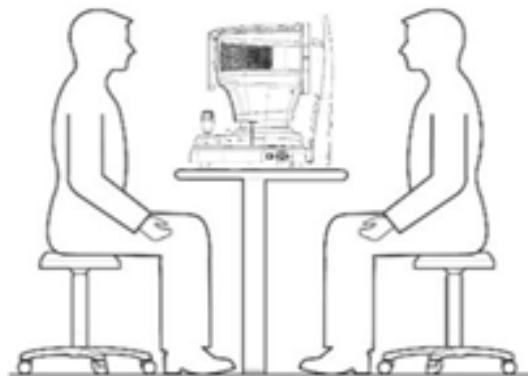
5.2.2 Общие эксплуатационные процедуры

- (1) Протереть подголовник и упор для подбородка чистым ватным тампоном или марлей. Удалить один лист бумаги для подставки, если используется бумага для упора для подбородка.

- (2) Совместить левую/правую индексную метку (B) и переднюю индексную метку (A) корпуса и основания с джойстиком.

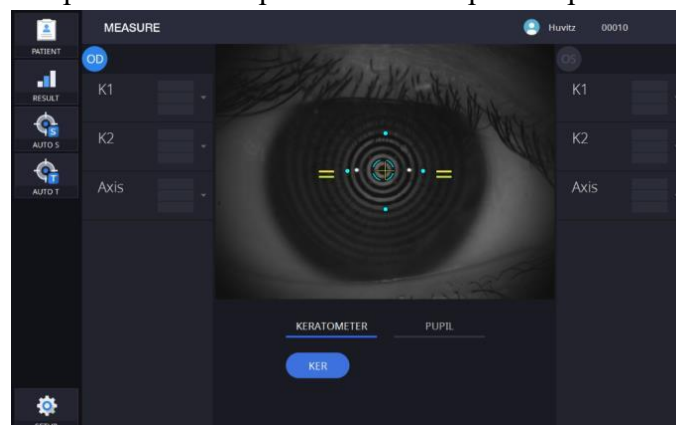


- (3) Усадить пациента перед прибором.



- (4) Настройка режима измерения.

Настроить кератометрическое измерение или измерение зрачка.



KERATOMETER	Включен режим кератометрии.
PUPIL	Включен режим пупиллометрии.

- Если включен режим кератометрии, то при нажатии кнопки на джойстике делается снимок кератометра и рассчитывается топографическая карта, значение кератограммы.
- Если включен режим пупиллометрии, то при нажатии кнопки на джойстике делается снимок зрачка и рассчитываются данные о зрачке.

(5) Ниже приведены настройки для различных режимов съёмки.

1) Настройка автоматической съёмки.

	Автоматическая съёмка включена.
	Автоматическая съёмка выключена.

- Если включена автоматическая съёмка, изображение оптимизируется и захватывается автоматически при правильном выравнивании и фокусировке на глазу пациента.

- Автоматическая съёмка не поддерживается для режима съёмки переднего плана.

2) Настройка автоматического наведения (трекинга).

	Автоматическое наведение включено.
	Автоматическое наведение выключено.

- Если включено автоматическое наведение, глаз пациента автоматически отслеживается до центра и фокусируется, когда глаз пациента находится в области отслеживания.

- Автоматическое наведение не поддерживается в режиме переднего плана.

(6) Совместить глаза пациента с отметкой уровня глаз на подголовнике.

1) Разместить подбородок пациента на упоре для подбородка.

2) Обеспечить прилегание лба пациента к подголовнику.

3) Поднять или опустить упор для подбородка с помощью кнопки на корпусе, чтобы уровень глаз пациента совпадал с отметкой уровня глаз на подголовнике.

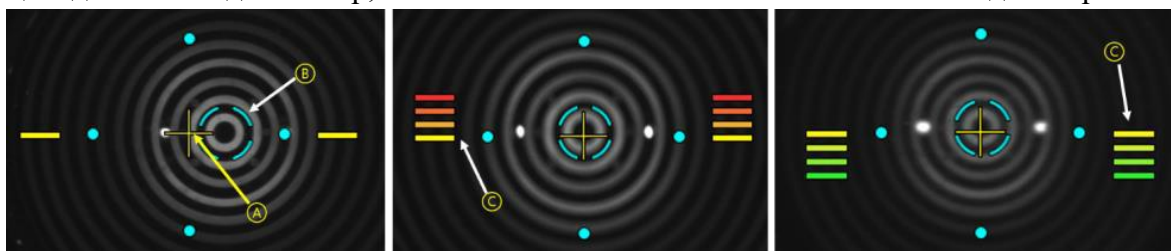


(7) Проинструктировать пациента, чтобы он следил за светодиодом внутренней фиксации для фиксации глаз пациента. Также проинструктировать пациента о необходимости широко открыть глаза и не моргать.

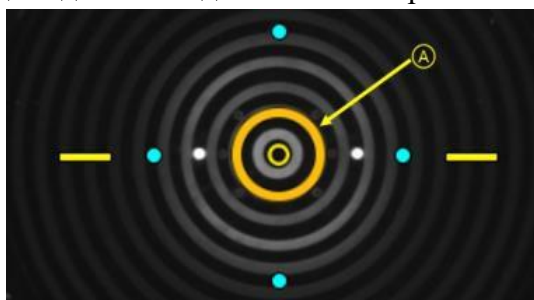
(8) Перемещать корпус с помощью джойстика до тех пор, пока на экране не появится глаз пациента.

(9) Настроить выравнивание и фокусировку.

1) Перемещать корпус вверх/вниз и влево/вправо с помощью джойстика до тех пор, пока центр диска Пласидо (A) и центр креста (B) не совпадут. Если две центральные точки совпадают, проверить индикатор фокусировки (C). Перемещать корпус вперед-назад с помощью джойстика до тех пор, пока не останется только желтая полоска индикатора.

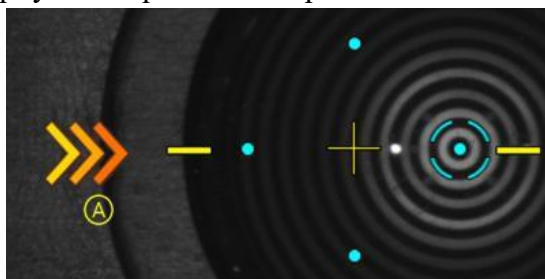


2) Постепенно перемещать джойстик до появления оранжевой целевой метки (A).



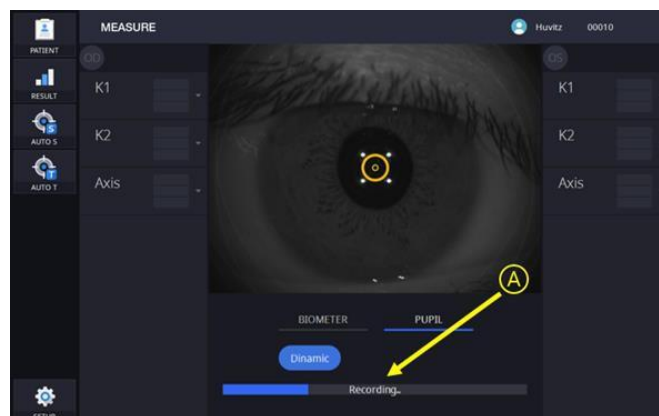
3) Если функция автоматического слежения включена, выравнивание и фокусировка выполняются автоматически в области слежения.

4) Если во время автоматического слежения появляется оранжевая стрелка (A), это означает, что модуль автоматического слежения дошел до границы области слежения. В этом случае переместить корпус в направлении стрелки с помощью джойстика.



(10) Для захвата изображения нажать кнопку на джойстике.

(11) Если включен режим пупиллометрии, необходимо дождаться полного заполнения индикатора выполнения, затем нажать на джойстик, чтобы остановить измерение.



ΔПРИМЕЧАНИЕ

Во время отслеживания и осмотра пациент должен держать глаза широко открытыми. В противном случае их работа будет нарушена.

ΔПРИМЕЧАНИЕ

Функция автоматического отслеживания не работает при 3R и 38R, которые являются границами диапазона измерения радиуса кривизны роговицы. Граница диапазона измерений измерялась вручную с помощью модели глаза производства HUVITZ.

ΔПРИМЕЧАНИЕ

Ошибки в измерениях могут возникать при следующих условиях: плохая фокусировка, закрытое веко, неравномерность слезной пленки, высокое стандартное отклонение при нескольких измерениях, движение, измерение не в диапазоне.

6 Техническое обслуживание

6.1 Техническое обслуживание, выполняемое пользователем

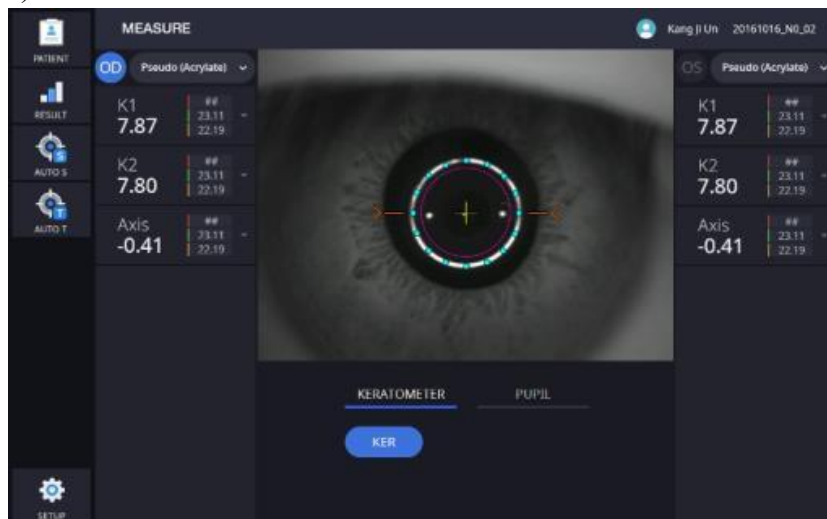
Чтобы обеспечить безопасное и правильное использование НТГ-1, до и после использования необходимо проверить следующее:

Действие	Период	Описание
Проверка	Перед использованием	- Шнур питания и вилка не повреждены - Подключение к сети переменного тока - Дефект основного блока, в том числе внешней крышки и т. д.
Очистка	Если деталь загрязнена	- Внешняя крышка, ЖК-дисплей и т. д.
Замена	По мере необходимости	- Предохранитель - Бумага для упора для подбородка

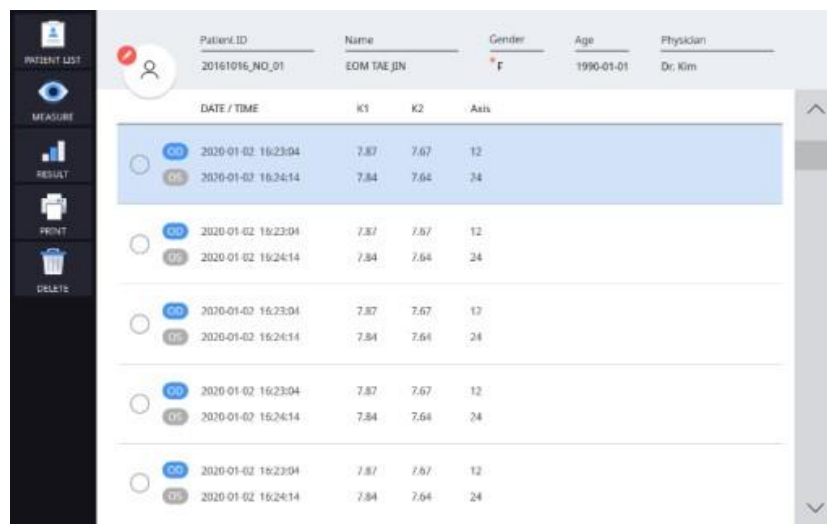
6.2 После использования

(1) Выйти из программы и выключить питание.

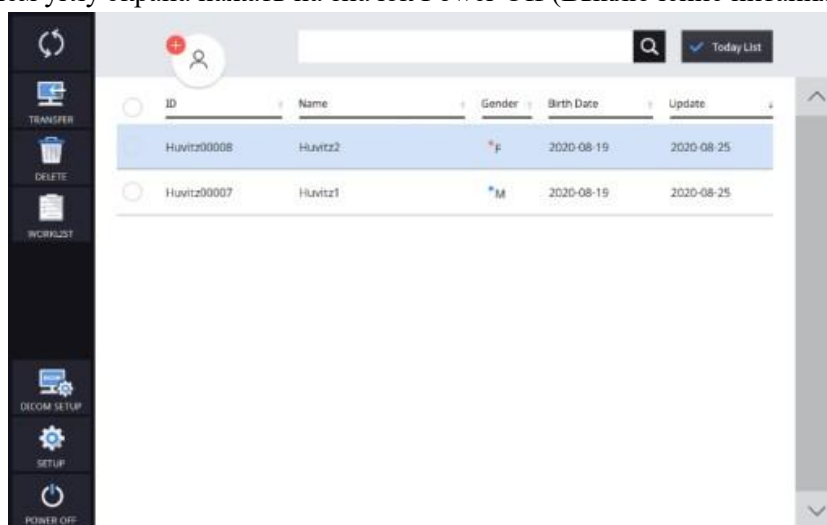
1) В левом верхнем углу экрана нажать на значок Patient information (Информация о пациенте) (PATIENT).



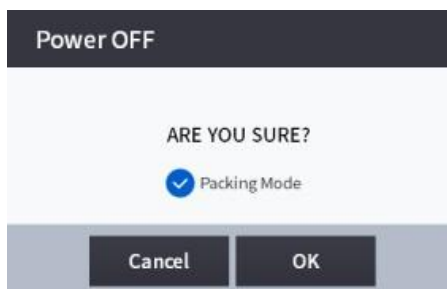
2) В левом верхнем углу экрана нажать на значок Previous screen (Предыдущий экран) (PATIENT LIST).



3) В левом нижнем углу экрана нажать на значок Power Off (Выключение питания) ().



4) При нажатии на значок ВЫКЛЮЧЕНИЕ ПИТАНИЯ () появится всплывающее окно, при выборе режима упаковки упор для подбородка и корпус НТГ-1 будут перемещены в самое нижнее положение перед выключением питания (это необходимо для упаковки).



ΔПРИМЕЧАНИЕ

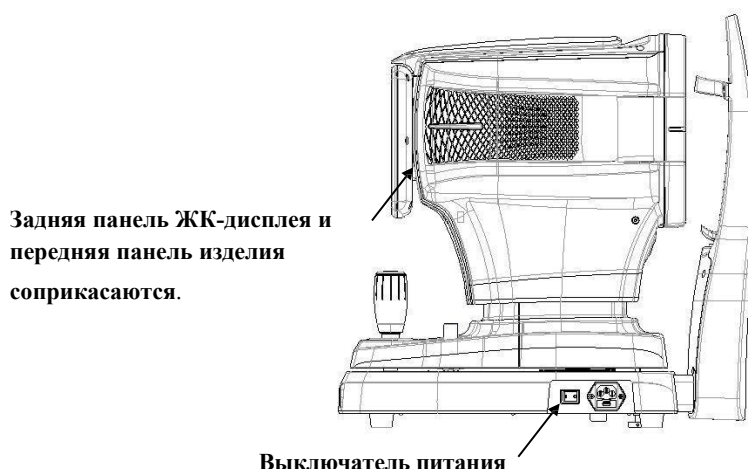
Чтобы положить изделие в упаковочную коробку, нажать на кнопку Режим упаковки, а затем ОК для завершения.

ΔПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы поместить изделие в упаковочную коробку, задняя часть ЖК-дисплея должна соприкоснуться с передней частью оборудования.

Невыполнение этого требования может привести к повреждению держателя на задней панели ЖК-дисплея во время транспортировки.

- (2) Отключить внешние устройства (монитор и т.д.), если к ним подключены какие-либо внешние устройства.
- (3) Отключить выключатель питания (О) на основании корпуса.



6.3 Очистка и дезинфекция

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Риск поражения электрическим током, если НТГ-1 не будет полностью отключен от сети при выполнении этих работ. Перед чисткой и дезинфекцией извлечь вилку из розетки.

6.3.1 Внешняя поверхность

- (1) Для поддержания чистоты внешней поверхности прибора следует использовать мягкую ткань. Протирание наружных поверхностей изделия производится салфеткой, смоченной 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства типа «ЛОТОС». Запрещено использовать органические растворы, такие как растворитель или бензол.
- (2) Протереть сенсорный экран сухой мягкой тканью. Запрещено использовать губку или ткань, смоченную большим количеством жидкости.
- (3) Запрещено сильно нажимать на сенсорный экран или размещать рядом с ним магнитные предметы.

6.3.2 Части, контактирующие с пациентом

- (1) Протереть упор для лба и упор для подбородка чистым ватным тампоном или марлей. Для удаления сильных загрязнений использовать мягкую ткань, смоченную в спиртосодержащей жидкости.
- (2) Удалить бумажную салфетку с упора для подбородка и заменить на новую.
- (3) Для дезинфекции низкого уровня (обычная) контактные части со стороны пациента могут быть протерты марлей, смоченной 70% этиловым спиртом или такими веществами, как мертиолат (мертиолят) 1:1000, 3% перекись водорода и разбавленный 1:10 отбеливатель (гипохлорит натрия) или любым из следующих дезинфицирующих средств

низкого уровня

Рекомендуемое средство	Производитель	Тип средства	Активный компонент
Alcozym	Alkapharm	Очиститель	Протеолитический фермент, квасцы, аммиак
Klenzym	Steis/Calgon Corp.	Очиститель	Энзимы

(4) Для тщательной дезинфекции (при необходимости) частей, контактирующих с пациентами, можно воспользоваться одним из следующих дезинфицирующих средств:

Рекомендуемое средство	Производитель	Тип средства	Активный компонент
Cidex OPA	Adavaced Sterilization Product	Дезинфицирующее средство	Ортофталадегид

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

6.3.3 Диск Пласидо

- (1) Диск Пласидо — это точная деталь, чувствительная к давлению. Поверхности этих деталей подвержены царапинам.
- (2) При очистке поверхности диска Пласидо следует соблюдать особую осторожность. Использовать сухую ткань без ворса.
- (3) При необходимости осторожно очищать диск Пласидо слегка влажной тканью.
- (4) Следить за тем, чтобы в маленькие отверстия не попала пыль.

6.3.4 Прочее

- (1) Накрыть изделие пылезащитным чехлом для длительного хранения без использования.
- (2) Очистить упор для лба и упор для подбородка спиртом перед отправкой изделия в авторизованную сервисную службу или в компанию Huvitz для проведения технического обслуживания.

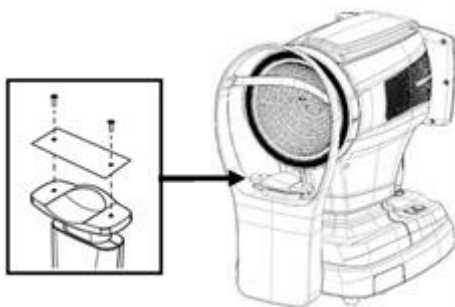
⚠ ОСТОРОЖНО

Запрещено использовать такие растворители, как сильно летучие вещества, растворитель, бензол и т. д.
Запрещено использовать губку или ткань, смоченную в воде, так как вода может попасть внутрь изделия.
Изделия не подлежат стерилизации и предстерилизационной очистке.

6.4 Замена расходных материалов и предохранителей

6.4.1 Замена бумажной салфетки для упора для подбородка

- (1) Вытащить два крепежных штифта из упора для подбородка.
- (2) Поместить на упор для подбородка новую салфетку.
- (3) Вставить два крепежных штифта в отверстия салфетки и упора для подбородка.
- (4) Прижать салфетку к упору для подбородка.

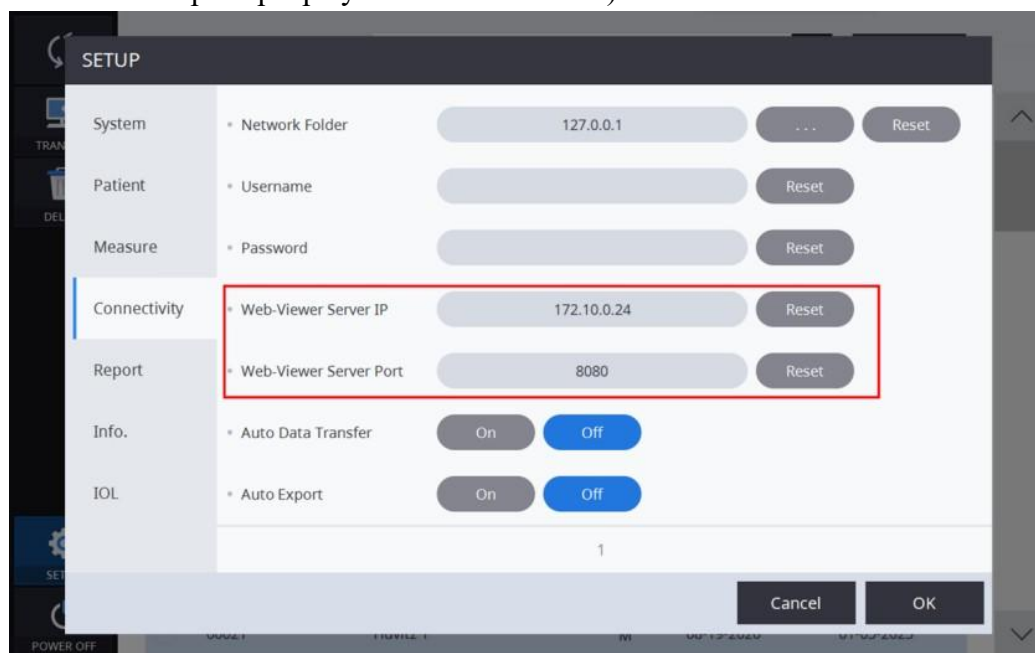


6.4.2 Замена предохранителя

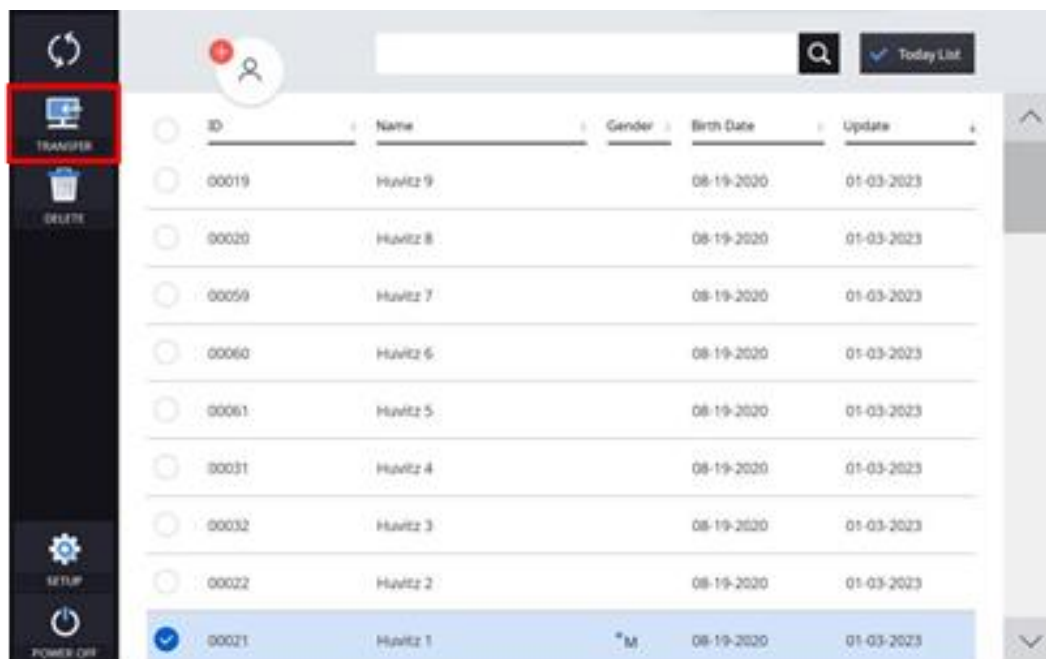
- (1) Проверить, чтобы выключатель питания изделия был выключен (O).
- (2) Отсоединить кабель питания от входа.
- (3) Вытащить пинцетом держатель предохранителя на входе.
- (4) Заменить два новых предохранителя в держателе предохранителей. Обязательно проверить спецификацию предохранителя для замены (T3.15A/250V).
- (5) Вставить держатель предохранителя во входное отверстие.

6.5 Отправка данных в веб-средство просмотра

- (1) Заполнить информацию об IP-адресе сервера и порте сервера.
(IP-адрес сервера означает локальный IP-адрес, на котором установлено программное обеспечение HIS. Порт сервера установлен на 8080).



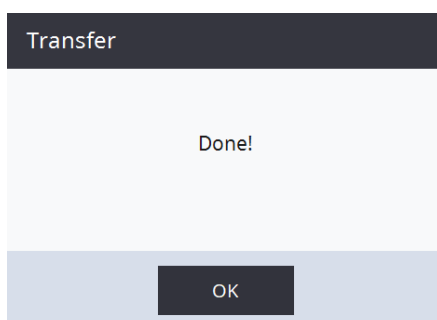
- (2) Выбрать пациентов в списке пациентов. И, нажав кнопку TRANSFER (ПЕРЕДАЧА), отправить все данные пациента.



- (3) Выбрать данные в списке данных. И, нажав кнопку TRANSFER (ПЕРЕДАЧА), отправить данные



- (4) После успешной отправки данных на экране появилось следующее окно с сообщением.



7 Устранение неисправностей

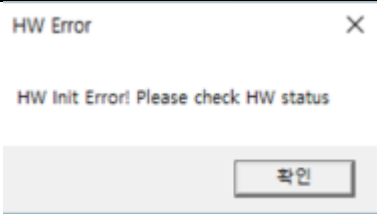
Если в работе изделия возникнут неполадки, прежде чем обращаться к производителю, необходимо попытаться устранить их в соответствии с приведенной ниже таблицей.

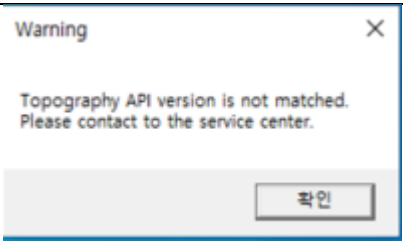
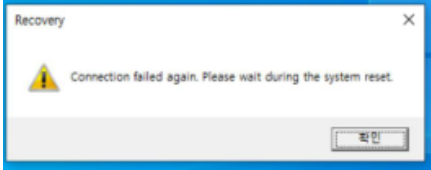
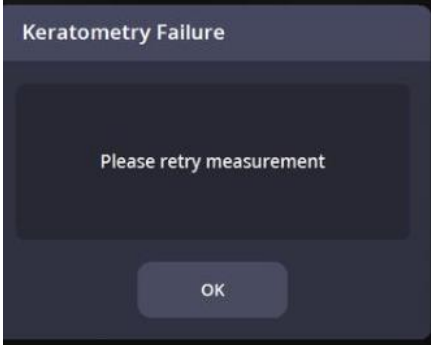
После отключения питания следует обратиться к авторизованному производителем представителю, если работа изделия не возобновляется даже после принятия следующих мер.

Проблема	Причина	Метод устранения
Экран не включается.	Возможно, не подключен кабель питания.	Проверить подключение кабеля питания.
	Возможно, не включен выключатель питания.	Проверить, включен ли выключатель питания.
Экран не включается, даже если питание системы включено	Возможно, система находится в спящем режиме.	Восстановить работу системы из спящего режима нажатием на экран.
Экран внезапно выключается		
Изображение предполагаемой части не может быть получено.	Пациент, возможно, не смотрит на объект фиксации в момент получения изображения	Проинструктировать пациента о необходимости сосредоточиться на объекте фиксации.
Данные измерений отсутствуют.	Веко или ресницы пациента могут мешать получению изображения.	Попросить пациента открыть глаза пошире. Если пациент не может открыть глаза шире, необходимо приподнять веко, стараясь не давить на глазные яблоки.

7.1 Перечень системных сообщений об ошибках и нарушениях

При возникновении одной из ошибок, указанных в таблице ниже, необходимо перезапустить топограф, а при появлении повторной следует обратиться к авторизованному производителем представителю.

Текст ошибки/ перевод	Описание ошибки	Окно ошибки
HW Init Error! Please check HW status/ (Ошибка инициализации модулей топографа. Проверьте статус модулей топографа)	Сообщение, которое появляется при ошибке инициализации модуля оборудования по USB-каналу связи при запуске программы (возникает при ошибке инициализации камеры, двигателей X, Y, Z и т.д.).	

Текст ошибки/ перевод	Описание ошибки	Окно ошибки
Topography API version is not matched. Please, contact to the service center (Версия топографа API не совпадает. Пожалуйста, обратитесь в сервисный центр)	Сообщение об ошибке, возникающее, когда среди компонентов программного обеспечения есть компонент, который не соответствует версии (это происходит, когда в ПО есть несколько модулей и у каждого модуля есть версия, а текущая программа NTG и версия модуля не совпадают).	
Connection failed again. Please wait during the system reset (Снова произошел сбой подключения. Пожалуйста, подождите, пока произойдет перезагрузка системы)	При запуске программы материнская плата и плата ПК подключаются через USB -порт. Если возникает проблема, повторите попытку, и на экране появится сообщение об ошибке.	
Please retry measurement (Пожалуйста, повторите измерение)	Сообщение об ошибке, отображаемое при сбое измерения топографии	

8 Сервисное обслуживание

8.1 Техническое обслуживание, выполняемое производителем или авторизованным им представителем

Позиция	Период	Описание
Калибровка*	При необходимости в течение 1 года	Автоматическое отслеживание
Изделие	При необходимости в течение 1 года	Проверить работу главного блока

*Рекомендуется периодически проводить калибровку НТГ-1.

Если рабочие точки не в порядке после автоматического отслеживания, необходима калибровка для автоматического отслеживания.

Калибровка запрещена пользователем по техническим причинам.

Обратиться к авторизованному дистрибьютору Huvitz или в компанию Huvitz Co.

Если период калибровки ограничен требованиями местного законодательства, следует придерживаться его.

8.2 Ремонт

Если неисправность не устранена, несмотря на меры, принятые в соответствии с главой 7 «Устранение неисправностей», обратитесь к представителю Huvitz и предоставьте следующую информацию:

- Наименование оборудования: Топограф роговицы НТГ-1
- Серийный номер оборудования (SN), состоящий из 8 цифр и символов и указанный на заводской табличке
- Описание неисправностей: опишите подробно.

8.3 Поставка деталей, требующихся для ремонта оборудования

Срок хранения деталей, необходимых для ремонта данного оборудования, составляет семь (7) лет с момента прекращения производства изделия.

8.4 Детали, подлежащие замене квалифицированными специалистами

Приведенные ниже детали по своим характеристикам являются расходными, либо их качество ухудшается после длительного использования. Пользователь не вправе самостоятельно заменять детали без участия производителя. Обратитесь к представителю Huvitz для замены, если данные детали значительно изношены или повреждены после длительного использования:

- Резервная батарея для часов и передачи данных

9 Описание, применение и техническое обслуживание стола инструментального СІТ-4000

9.1 Описание

Стол инструментальный СІТ-4000 является оборудованием для установки топографа. Регулируется по высоте вверх и вниз, что позволяет комфортно проводить обследование глаз детей и взрослых.

СІТ-4000 можно регулировать по высоте вверх / вниз ножными педалями.

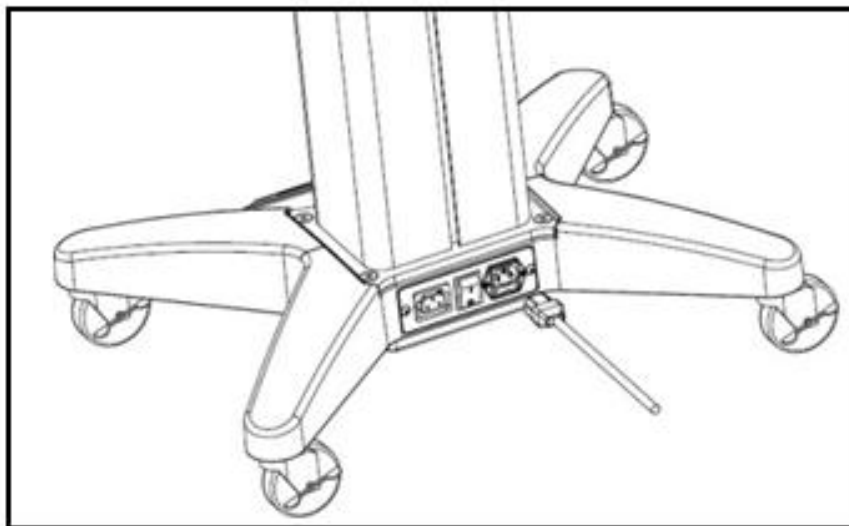
Кабель питания, используемый для подключения стола, подключается к разъёму в нижней части стола.

СІТ-4000 не включает в себя стул.

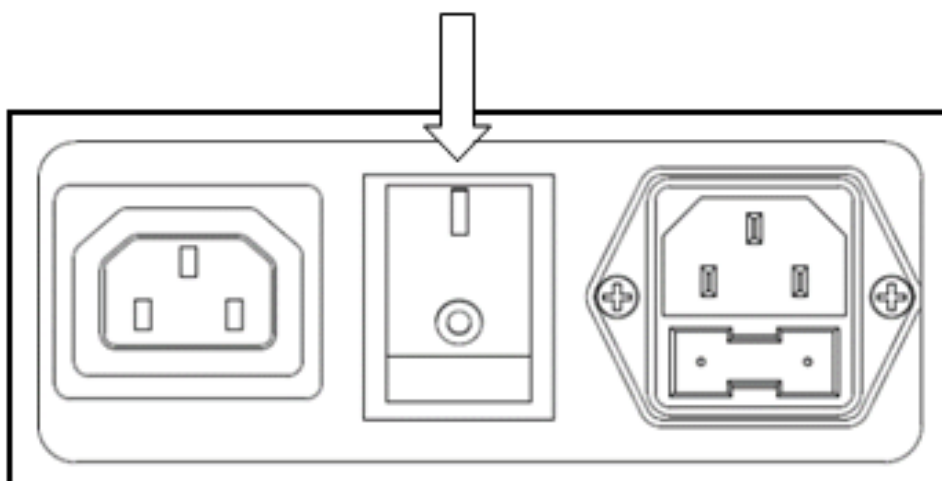
СІТ-4000 предназначен для использования врачами.

9.2 Способ применения

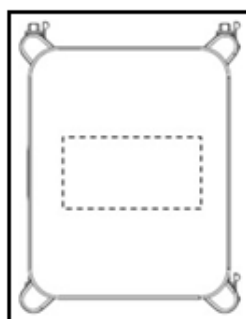
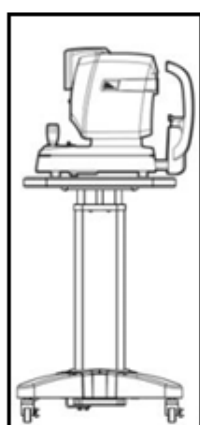
- 1) Распакуйте инструментальный стол.
- 2) Проверьте комплектацию.
- 3) Убедитесь, что стол устанавливается на ровной поверхности.
- 4) Проверьте, выключено ли питание (Кнопка выключения в положении «OFF»).
- 5) Подготовьте кабель питания для подключения.
- 6) Проверьте разъем питания и подключите кабель питания.



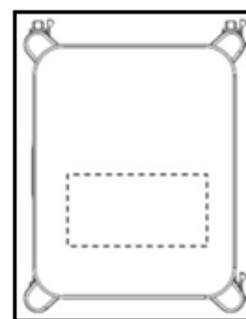
- 7) Включите выключатель питания и проверьте, что кнопка питания горит зеленым цветом.



8) Разместите топограф в центре столешнице сверху стола.

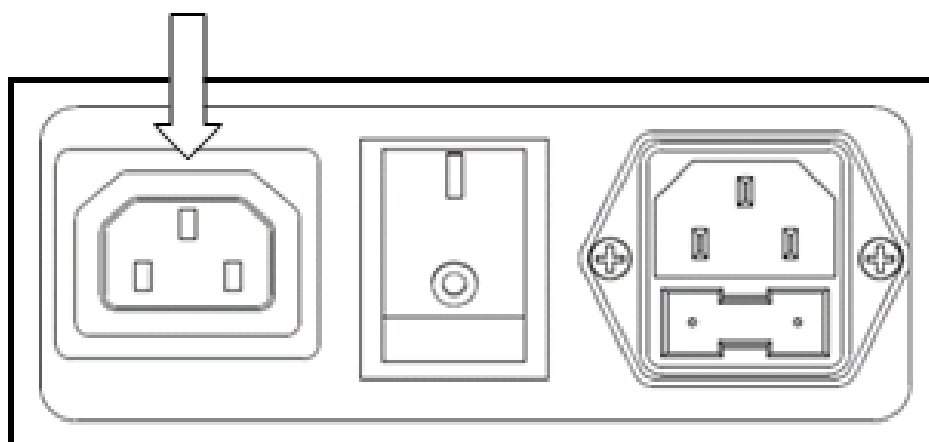


(O)

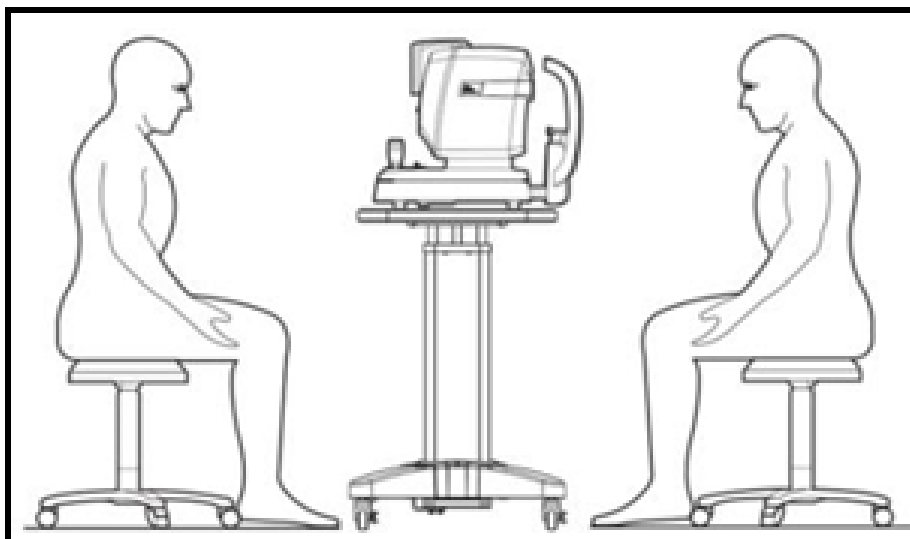


(X)

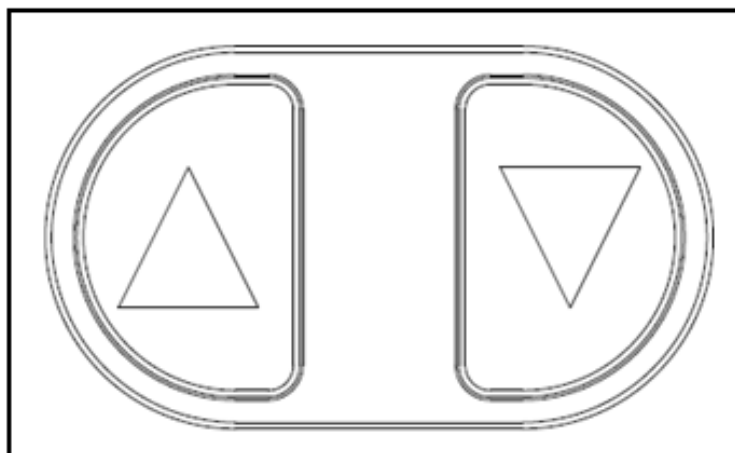
9) Подключите соответствующий кабель питания от стола к топографу в разъем, указанный ниже.



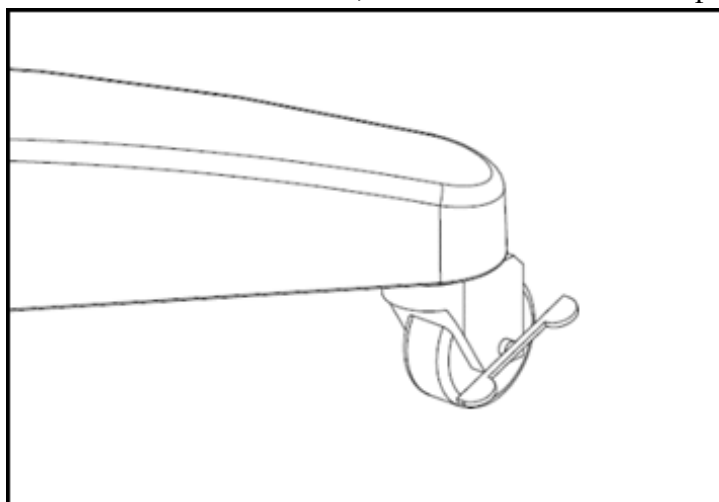
10) Отрегулируйте CIT-4000 педалями вверх\вниз, чтобы пациент сидел удобно.



- 11) Используйте ножные педали в нижней части стола для регулировки СИТ-4000 вверх/вниз.



- 12) Проверьте, чтобы колеса стола были зафиксированы тормозом. Запрещается проводить исследование пациента, если колеса стола не зафиксированы.



9.3 Меры предосторожности при использовании

- 1) Соблюдайте осторожность, удары могут привести к внутренним и внешним

- повреждениям.
- 2) Не разбирайте прибор самостоятельно, производитель не несет ответственности за причиненный ущерб.
 - 3) В случае длительного простоя прибора, пожалуйста, выньте кабель питания из розетки.
 - 4) Не включайте питание, пока все части стола не собраны. Это может привести к поломке стола.
 - 5) Установите стол на ровной поверхности, не подверженной вибрации.
 - 6) Не используйте химические вещества, такие как спирт или бензол, для очистки поверхности оборудования. Это может повредить оборудование.
 - 7) Будьте осторожны при перемещении устройства, удар может повредить колеса стола.
 - 8) При перемещении устройства разблокируйте колеса CIT-4000.
 - 9) Соблюдайте дополнительную осторожность при перемещении стола с установленным прибором. Это может стать причиной неисправности.
 - 10) Проверьте состояние пола, чтобы устройство не упало при перемещении.
 - 11) Если во время работы устройства обнаружен дым, запах, шум, отключите питание и свяжитесь с поставщиком.

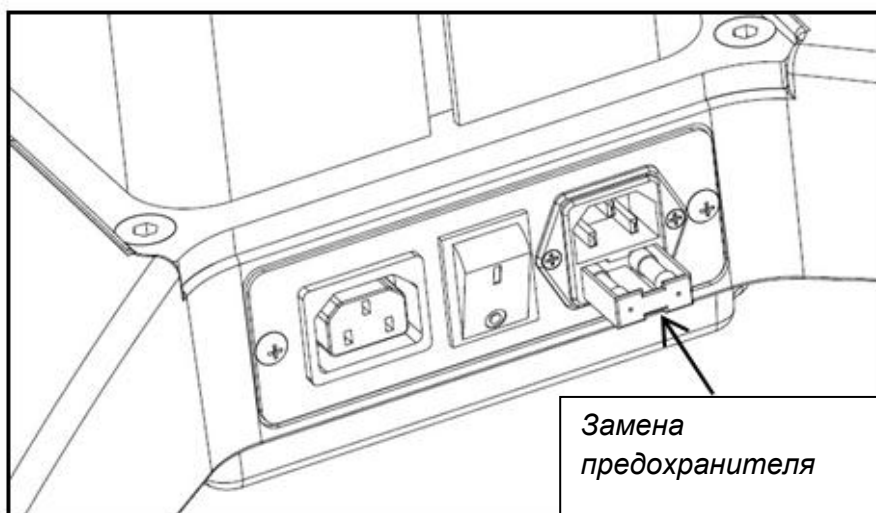
9.4 Техническое обслуживание

9.4.1 Устранение неисправностей

Проблема	Метод устранения
Стол не включается, когда выключатель питания включен	1) Проверьте, правильно ли подключен кабель питания к розетке. Если нет, стол не включается. 2) Проверьте, находится ли кабель в розетке, а также проверьте положение выключателя во время подключения стола к питанию. 3) Проверьте, горит ли зеленый светодиод на выключателе питания после включения питания. 4) Проверьте предохранитель. 5) Если предохранитель сгорел, замените его на новый. 6) Если проблема не решена, обратитесь к поставщику.
Стол не регулируется вверх\вниз	7) Проверьте, горит ли зеленый светодиод на выключателе питания. 8) Проверьте, не помещен ли на стол предмет весом более 50 кг. 9) Если проблема не решена, обратитесь к поставщику.

9.4.2 Замена предохранителя

- 1) Отключите питание с помощью выключателя питания.
- 2) Выньте вилку из розетки.
- 3) Используйте соответствующие инструменты, чтобы извлечь держатель предохранителя.



⚠ ОСТОРОЖНО

Существует риск смерти от удара током.

- Перед заменой предохранителя отсоедините кабель питания.
- Используйте только предохранитель, поставляемый производителем

9.4.3 Очистка

Протрите наружную поверхность Стола инструментального CIT-4000 и верхнюю поверхность стола сухой и мягкой тканью.

10 Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

При эксплуатации, транспортировании и хранении медицинского изделия, соблюдайте следующие условия:



Запрещается подвергать медицинское изделие непосредственному воздействию влажности (не работайте с устройством, если у вас влажные руки).



Запрещается подвергать медицинское изделие воздействию прямых солнечных лучей.



Запрещается подвергать медицинское изделие воздействию прямых ультрафиолетовых лучей.



Запрещается использовать медицинское изделие в условиях резкого изменения температуры (температура нормального режима работы от 10°C до 35°C, влажность в диапазоне 30%-90% (без образования конденсата) и атмосферное давление в диапазоне 800-1060 Гпа.).



Запрещается устанавливать медицинское изделие рядом с нагревательными приборами.



Запрещается подвергать медицинское изделие чрезвычайно высокой влажности, или устанавливать в помещениях, где возможны проблемы с вентиляцией.



Запрещается подвергать медицинское изделие воздействию скачков напряжения или вибрациям.



Запрещается подвергать медицинское изделие воздействию химического вещества или взрывчатого газа.



Запрещается использовать медицинское изделие в помещениях, где возможно попадание большого количества пыли или различных мелких предметов.



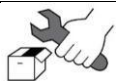
Запрещается блокировать вентилятор медицинского изделия.



Запрещается подключать кабель питания медицинского изделия к розетке, если все части медицинского изделия не полностью соединены. В противном случае это приведет к повреждению оборудования.



Запрещено отключать медицинское изделие за шнур кабеля питания, вытяните кабель питания, удерживая вилку. Во избежание поражения электрическим током, это оборудование должно быть подключено только к питающей сети с защитным заземлением.



Запрещено разбирать или вскрывать изделие. HUVITZ не несет ответственности за возможные проблемы.

10.1 Условия эксплуатации

- Диапазон температуры воздуха 10~35 °C
- Диапазон относительной влажности 30~90% (без конденсации)
- Атмосферное давление 800~1060 гПа
- Освещенность измерительной комнаты 10~100 люкс

10.2 Условия транспортировки

- Диапазон температуры воздуха -40~70 °C
- Диапазон относительной влажности 10~95%
- Атмосферное давление 500~1060 гПа

10.3 Условия хранения

- Диапазон температуры воздуха -10~55 °C
- Диапазон относительной влажности 10~95% (без конденсации)
- Атмосферное давление 700~1060 гПа

Следует избегать условий, в которых изделие подвергается воздействию чрезмерных ударов или вибрационных нагрузок.

Запрещено подвергать изделия и упаковку воздействию условий окружающей среды, выходящих за рамки указанных выше.

Данные медицинские изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

11 Гарантии и ответственность производителя, ремонтные работы.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 24 месяцев с даты поставки.

Гарантийный срок хранения составляет 24 месяца с даты производства, если производителем не предусмотрен иной срок для партии или единицы товара.

Обязательства производителя в рамках вышеупомянутых гарантий ограничиваются бесплатным ремонтом или заменой.

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

Гарантия не распространяется на следующие случаи:

- При отсутствии своевременного технического обслуживания аппарата;
- При нарушении правил пользования, транспортировки, хранения, изложенных в руководстве по эксплуатации;
- При попытке ремонта изделия неуполномоченными производителем 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. стихийным бедствием, 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 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 аппарата, несоблюдения требований данного руководства по эксплуатации и выполнения ремонтных работ лицами, не обладающими соответствующими полномочиями.

Гарантийный срок не распространяется на одноразовые изделия, а также аккумуляторные батареи, кабели, предохранители и другие изделия, являющиеся

расходными.

Ремонт после окончания гарантийного срока производится производителем, его представителем или лицом, прошедшим специальный инструктаж представителя производителя, по отдельному соглашению.

12 Требования к охране окружающей среды

Эксплуатация изделия должна быть экологически безопасной. Эксплуатация должна осуществляться с соблюдением требований местного экологического законодательства об охране окружающей среды. По окончании срока эксплуатации изделие должно быть утилизировано в соответствии с инструкциями, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования. Изделие должно быть доставлено в специализированный, аккредитованный (имеющий лицензию) пункт приема по переработке электрического и электронного оборудования и утилизирован как эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО.

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

13 Срок службы

Срок службы данного медицинского изделия составляет 7 (семь) лет.

14 Утилизация

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

 Данный символ на маркировке прибора 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. Прибор 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 прибор и его принадлежности должны быть утилизированы в соответствии СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» 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 сортируйте ее по материалам и следуйте местным правилам и планам по утилизации

15 Упаковка и Маркировка

Транспортная упаковка представляет собой картонный короб с крышкой, внутри которого и по всем сторонам расположен упругий материал.

Аппарат и его комплектующие упакованы в картонную коробку, внутри которой по всем сторонам располагается пенопласт для защиты от ударов.

Комплектующие дополнительно упакованы в защитную полиэтиленовую пленку или коробки.

Параметры транспортной упаковки основного блока:

Масса брутто	28 кг
Масса нетто	21,4 кг
Габаритные размеры	722 мм (Ш) x 518 мм (Г) x 643 мм (В)

Параметры транспортной упаковки стола инструментального:

Масса брутто	30 кг
Масса нетто	24,4 кг
Габаритные размеры	643 мм (Ш) x 568 мм (Г) x 752 мм (В)

Примечание: предельно допустимое отклонение габаритных размеров и массы должно быть не более $\pm 10\%$



Внешний вид транспортной упаковки



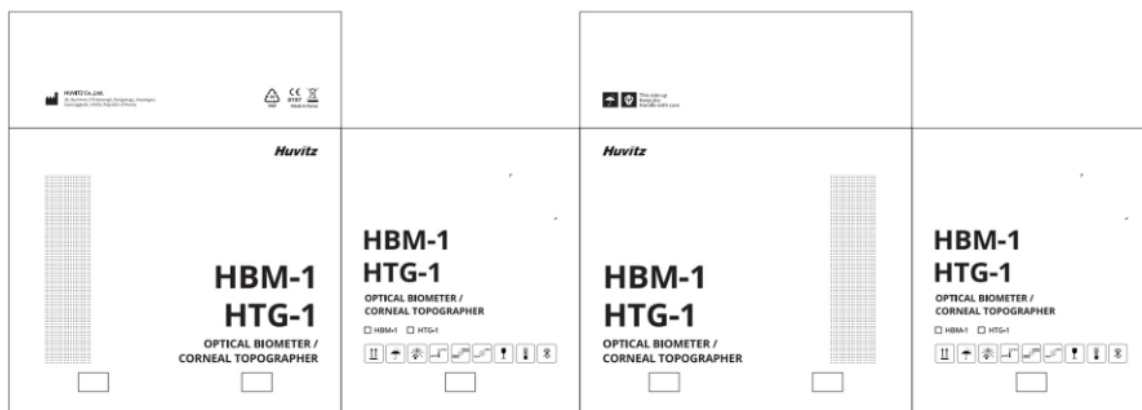
Внешний вид упаковки изделия



Размещение изделия и его компонентов внутри упаковки



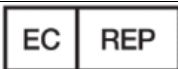
Макет транспортной упаковки: Крышка короба



Макет транспортной упаковки: Короб

15.1 Символы и обозначения

Символы и обозначения, которые могут быть нанесены на изделие и/или упаковку, и их расшифровка:

Символ	Значение	Описание
	Товарный знак производителя	Символ размещается на упаковке и на изделии
	Производитель и его адрес	Символ наносится вместе с наименованием и адресом производителя Символ размещается на упаковке и на изделии
	Дата производства	Символ наносится вместе с датой производства медицинского изделия в формате ММ.ГГГГ. Символ размещается на упаковке и на изделии
	Серийный номер	Указывает серийный номер изделия, с помощью которого изготовитель идентифицировал медицинское изделие Символ размещается на упаковке и на изделии
	Символ MD	Идентифицирует изделие как медицинское Символ размещается на упаковке и на изделии
	Уполномоченный представитель на территории Евросоюза	Символ наносится вместе наименованием и адресом уполномоченного представителя на территории Евросоюза Символ размещается на изделии
	Уполномоченный представитель в Швейцарии	Символ наносится вместе наименованием и адресом уполномоченного представителя в Швейцарии Символ размещается на изделии
	Символы "I" «ВКЛ.» "O" «ВЫКЛ.»	Символы "I" и "O" размещены на переключателе питания изделия и обозначают подключение и отключение питания, положения «ВКЛ.» и «ВЫКЛ.» соответственно.
	Знак включения и выключения	Кнопка включения прибора Символ размещается на изделии
	Символ «вверх»	Кнопка подъема Символ размещается на изделии
	Символ «вниз»	Кнопка опускания Символ размещается на изделии
	Обратиться к инструкции по эксплуатации	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению Символ размещается на изделии
	Знак CE	Знак CE обязателен для изделий, реализуемых на территории Евросоюза. Маркировка CE используется только для

Символ	Значение	Описание
		изделий, соответствующих правилам, установленных Директивой MDR 2017/745 Символ размещается на упаковке и на изделии
	Рабочая часть (Тип В)	Идентификация рабочей части медицинского изделия Символ размещается на изделии
	Знак утилизации WEEE	Знак WEEE обязателен для обозначения отходов электронного и электрического оборудования в соответствии с Директивой 2012/19/EU. Символ размещается на упаковке и на изделии
	Обратитесь к инструкции по применению	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению Символ размещается на корпусе изделия
	Опасность! Травмирование рук	Запрещено попадание рук в подвижные части медицинского изделия Символ размещается на корпусе изделия
	Осторожно!	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с важной информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут по разным причинам быть размещены на медицинском изделии Символ размещается на корпусе изделия
	Переменный ток	Символ размещается на изделии
	Маркировка «UL Classified» для США и Канады	Символ соответствия требованиям UL. «C» означает соответствие требованиям стандартов Канады, «US» - стандартов США. Медицинское оборудование xxxxxxxxx в отношении поражения электрическим током, возникновения пожара и механических опасностей соответствует ANSI/AAMI ES60601-1, CAN/CSA-C22.2 № 60601-1 Символ размещается на упаковке и /или корпусе изделия
	Маркировка INMETRO	Символ соответствия требованиям Института INMETRO (Бразилия). Символ размещается на упаковке и /или на корпусе изделия
	INPUT – информация о входном напряжении	Информирует пользователя, что входное напряжение переменного тока 100-240В; Символ размещается на корпусе изделия

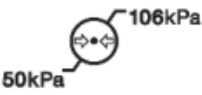
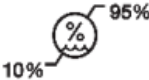
Символ	Значение	Описание
	переменного тока	
	FUSE – информация о предохранителе	Информирует пользователя о том, что применяется предохранитель T3.15AL250V в количестве 2 шт. Символ размещается на корпусе изделия
	Индикация использования USB-порта только инженером	Информирует пользователя о том, что USB-порт должен использоваться инженером. Символ размещается на изделии
	QR-код (штрих-коды)	QR-коды (штрих-коды) с данными о модели, серийном номере изделия и дате изготовления Символ размещается на упаковке и/или на изделия
	Уникальный идентификатор изделия (UDI)	Указывает на место, содержащее информацию об уникальном идентификаторе изделия. QR-коды размещаются на упаковке и корпусе медицинских изделий. Содержит следующие данные: - AI(GTIN): Идентификационный код Глобального номера товарной продукции UDI: Уникальный идентификационный номер медицинского изделия: состоит из 14 цифр и включает информацию о стране, производителе, коде изделия; - AI(Manufacturing date): Идентификационный код даты производства для медицинского изделия; - Manufacturing date: Дата производства медицинского изделия в формате ММ.ГГГГ; - AI(SN): Идентификационный код серийного номера для медицинского изделия; - SN: Серийный номер медицинского изделия.

15.2 Маркировка на упаковке

15.2.1 Символы и манипуляционные знаки

Символы и манипуляционные знаки, которые могут быть нанесены на транспортную упаковку, и их расшифровка:

Символ	Значение	Описание
	Предел температуры	Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности

Символ	Значение	Описание
	Ограничение атмосферного давления	Указывает значения атмосферного давления, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
	Диапазон влажности	Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
	Верх	Указывает правильное вертикальное положение груза
	Беречь от влаги	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно	Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно
	Не допускать воздействия солнечного света	Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света
	Предел по количеству ярусов в штабеле	Максимальное количество одинаковых грузов, которые можно штабелировать один на другой, где n – предельное количество
	Крюками не брать	Запрещение применения крюков при поднятии груза
	Знак утилизации WEEE	Знак WEEE обязателен для обозначения отходов электронного и электрического оборудования в соответствии с Директивой 2012/19/EU.
	Символ вторичной переработки (Петля Мебиуса)	Символ вторичной переработки размещается на упаковках медицинского изделия и показывает, что она может быть переработана

15.2.2 Маркировка

На транспортную упаковку наносится маркировка, которая содержит следующую информацию:

- товарный знак производителя;
- наименование и адрес производителя
- наименование изделия и модель;
- QR-код (Идентификационная маркировка медицинского изделия (UDI) с данными о серийном номере изделия и дате изготовления)

Расшифровку символов, используемых на маркировке упаковки, см. в п. 15.1

15.3 Маркировка на аппарате

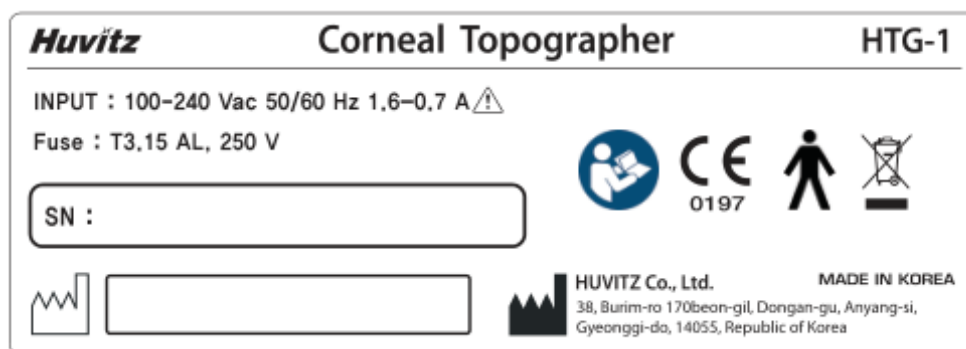
На каждом аппарате прикреплены таблички, где указана следующая информация:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия и модель;

- серийный номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- номинальное значение напряжение сети питания;
- номинальное значение частоты тока питающей сети;
- тип предохранителя;
- сила тока при номинальном режиме работы;
- дата изготовления (месяц и год);
- производитель и его адрес
- уполномоченный представитель на территории Евросоюза
- уполномоченный представитель в Швейцарии

Расшифровку символов, используемых на маркировке аппарата см. в п. 15.1

Пример основной маркировки аппарата



Перевод данных на маркировке

Corneal Topographer	Топорграф Роговицы
INPUT	номинальное значение напряжение сети питания; номинальное значение частоты тока питающей сети; потребляемая мощность при номинальном режиме работы;
Fuse	Предохранитель
MADE IN KOREA	ПРОИЗВЕДЕНО В КОРЕЕ

Пример дополнительной маркировки с данными об уполномоченных представителях на территории Евросоюза и в Швейцарии



15.4 Дополнительная маркировка медицинского изделия при обращении на территории Российской Федерации.

Для обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации после

государственной регистрации на упаковку изделия будет добавлена следующая маркировка:

Пример дополнительной маркировки медицинского изделия при обращении на территории Российской Федерации

Топограф роговицы НТГ-1	
	Huvitz Co., Ltd. 38, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055, Republic of Korea Произведено в Корее
	~ 100-240В, 50/60 Гц, 1.6-0.7 А
	УПП: Общество с ограниченной ответственностью «Медико-техническое объединение «Стормовь» (ООО «МТО «Стормовь») 143401, Московская область, г. Красногорск, б-р Строителей, д. 4, к. 1, ПОМ/ЭТ/КОМ ХХ/8/7
ЕРУЛ № Yxxx-xxxxxx-xx/xxxxxxxxxx	

15.5 Маркировка Стола Инструментального CIT-4000

На изделии прикреплены таблички, где указана следующая информация:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия и модель;
- серийный номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- номинальное значение напряжение сети питания;
- номинальное значение частоты тока питающей сети;
- потребляемая мощность при номинальном режиме работы;
- масса, включая максимальную безопасную нагрузку
- дата изготовления (месяц и год);
- производитель и его адрес
- уполномоченный представитель на территории Евросоюза
- уполномоченный представитель в Швейцарии

Расшифровку символов, используемых на маркировке изделия см. в п. 15.1

Пример основной маркировки изделия

Huvitz	INSTRUMENT TABLE	CIT-4000
INPUT : 100-240V~ 50/60Hz 2.5-2.2A  Total Load Weight : 76kg SN : 		  
	38, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055, Republic of Korea The year of manufacture :	Huvitz Co., Ltd. MADE IN KOREA

<i>Перевод данных на маркировке</i>	
INSTRUMENT TABLE	СТОЛ ИНСТРУМЕНТАЛЬНЫЙ
INPUT	номинальное значение напряжение сети питания; номинальное значение частоты тока питающей сети; потребляемая мощность при номинальном режиме работы;
Total Load Weight	Масса, включая максимальную безопасную нагрузку
The year of manufacture	Дата производства (год)
MADE IN KOREA	ПРОИЗВЕДЕНО В КОРЕЕ

Пример дополнительной маркировки с данными об уполномоченных представителях на территории Евросоюза и в Швейцарии

	HUVITZ Co., Ltd. 38, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055, Republic of Korea		
			
<table border="1"><tr><td>EC</td><td>REP</td></tr></table>	EC	REP	Medical Device Safety Service GmbH Schiffgraben 41, 30175 Hannover, Germany
EC	REP		
<table border="1"><tr><td>CH</td><td>REP</td></tr></table>	CH	REP	MDSS CH GmbH Laurenzenvorstadt 61, 5000 Aarau Switzerland
CH	REP		

16 Комплектация

Топограф роговицы НТГ-1:

Топограф роговицы НТГ-1, в составе:

1. Основной блок – 1 шт.;
2. Кабель питания – 1 шт.;
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
4. Тестовый глаз – 1 шт.;
5. Салфетка для упора для подбородка (100 шт./уп.) – не более 10 уп.;
6. Ключ активации ПО на USB-носителе – 1 шт.;
7. Предохранитель – 2 шт.;
8. Чехол пылезащитный – 1 шт. (при необходимости);
9. Набор стилусов, в составе – не более 3 шт. (при необходимости):
 - 9.1. Стилус длинный – 1 шт.;
 - 9.2. Стилус короткий – 2 шт.;
10. Стол инструментальный СИТ-4000, в составе – 1 шт. (при необходимости):
 - 10.1. Стол инструментальный – 1 шт.;
 - 10.2. Кабель питания – 1 шт.;
 - 10.3. Кабель соединительный – 1 шт.;
 - 10.4. Предохранитель – 2 шт.

17 Описание комплектующих

Наименование	Фотографии внешнего вида	Параметры и функциональные Характеристики ¹	Описание
1. Основной блок		См. главу 18 «Технические характеристики» Габариты: 302(Ш) x 506(Г) x 510(В) мм Масса: 21 кг	Совокупность всех блоков и систем прибора, обеспечивающая все предписанные функции. Очистка / дезинфекция ² Частично контактирует, нестерильно (контактирующий элемент: упор для лба). Медицинский персонал обязан работать в перчатках.
2. Кабель питания		Длина: 1,9 м Масса: 200 г Тип кабеля: H05VV-F, кабель трехжильный, сечение каждой жилы не менее 0,75 мм ² . Тип вилки: СЕЕ 7/7, тип разъема: IEC C13	Представляет собой электрический шнур, предназначенный для подключения прибора к электросети. Очистка / дезинфекция ² Не контактирует, нестерильно. Медицинский персонал обязан работать в перчатках.
3. Руководство по эксплуатации	-	-	Представляет собой бумажную брошюру, предназначенную для ознакомления пользователя с основными техническими

Наименование	Фотографии внешнего вида	Параметры и функциональные Характеристики ¹	Описание
			характеристиками, правилами и условиями эксплуатации прибора и гарантиями изготовителя.
4. Тестовый глаз		Габариты: 110x40x105 мм Масса: 37,5 г T:4.047 R:7.977	Предназначен для проверки измеряемых параметров: - Т (Линейный размер зоны тестового глаза); - R (Радиус кривизны поверхности тестового глаза) Очистка / дезинфекция ² Не контактирует, нестерильно. Медицинский персонал обязан работать в перчатках.
5. Салфетка для упора для подбородка (100 шт./уп.)		Габариты: 130 x 40 x 0,05 мм Масса: 0,08 г Материал: Бумага	Бумага для упора для подбородка. Обеспечивает стерильность процедуры при обследовании. Контактирует, нестерильно. Одноразовое применение Медицинский персонал обязан работать в перчатках.

Наименование	Фотографии внешнего вида	Параметры и функциональные Характеристики ¹	Описание
6. Ключ активации ПО на USB носителе		Габариты: 43x8x16 мм Масса: 6,39 г	Представляет собой USB носитель с данными для активации программного обеспечения Очистка / дезинфекция ² Не контактирует, нестерильно. Медицинский персонал обязан работать в перчатках.
7. Предохранитель		Габариты: 5x20 мм Масса: 0,9 г Тип: T3.15AL250V	Представляет собой специальный элемент, предназначенный для обеспечения защиты прибора от перепадов напряжения в сети электропитания. Очистка / дезинфекция ² Не контактирует, нестерильно. Медицинский персонал обязан работать в перчатках.
8. Чехол пылезащитный		Габариты: 530x560x330 мм Масса: 120 г	Представляет собой чехол из нетканого материала «спанбонд», который предохраняет прибор от пыли и загрязнений Очистка / дезинфекция ² Не контактирует, нестерильно. Медицинский персонал обязан работать в перчатках.

Наименование	Фотографии внешнего вида	Параметры и функциональные Характеристики ¹	Описание
9. Набор стилусов, в составе: 9.1. Стилус длинный – 1 шт. 9.2. Стилус короткий – 2 шт.		Стилус длинный Габариты: 130x11-12 мм Масса: 8,74 г Стилус короткий: Габариты: 96x5-7 мм Масса: 1,72 г	Стилус для ЖК-дисплея Очистка / дезинфекция ² Не контактирует, нестерильно. Медицинский персонал обязан работать в перчатках.
10. Стол инструментальный СІТ-4000, в составе:			Описание – см. в главе 9 Очистка / дезинфекция - см. п.9.4.3. Не контактирует, нестерильно. Медицинский персонал обязан работать в перчатках.

Наименование	Фотографии внешнего вида	Параметры и функциональные Характеристики ¹	Описание
10.1. Стол инструментальный – 1 шт.		<u>Электропитание входное:</u> Переменный ток 100-240 В, сила тока 2,5-2,2 А (при частоте 50/60Гц) <u>Электропитание выходное:</u> Переменный ток 100-240 В, максимальная сила тока 1 А (при частоте 50/60Гц) <u>Габаритные размеры стола:</u> 555 x 435 x 680-930 мм <u>Габаритные размеры столешницы:</u> 500 x 400 мм <u>Масса:</u> 25 кг <u>Максимальная нагрузка на стол:</u> 50 кг <u>Количество колес:</u> 4 шт. <u>Наличие тормозов:</u> 4 шт. <u>Максимальное усилие, необходимое для перемещения стола с незафиксированными колесами:</u> 20 Н <u>Максимальное усилие, необходимое для перемещения с зафиксированными колесами:</u> 100 Н <u>Усилие для фиксации тормоза:</u> 10 Н	Предназначен для размещения офтальмологического и медицинского оборудования.

Наименование	Фотографии внешнего вида	Параметры и функциональные Характеристики ¹	Описание
10.2. Кабель питания – 1 шт.		Длина: 1,8 м Масса: 195 г Тип кабеля: H05VV-F, кабель трехжильный, сечение каждой жилы не менее 0,75 мм ² . Тип вилки: СЕЕ 7/7, тип разъема: IEC C13	Представляет собой электрический шнур, предназначенный для подключения стола инструментального к электросети.
10.3. Кабель соединительный – 1 шт.		Длина: 1,5 м Масса: 150 г Тип кабеля: H05VV-F, кабель трехжильный, сечение каждой жилы не менее 0,75 мм ² . Тип разъема: IEC C13 и IEC C14	Представляет собой электрический шнур, предназначенный для подключения оборудования, установленного на стол инструментальный
10.4. Предохранитель – 2 шт.		Габариты: 5x20 мм Масса: 0,9 г Тип: T5AH250V	Представляет собой специальный элемент, предназначенный для обеспечения защиты прибора от перепадов напряжения в сети электропитания.

¹ - Предельно допустимое отклонение габаритных размеров и массы должно быть не более $\pm 10\%$

² - Очистка / дезинфекция - см. п.6.3.

18 Технические характеристики

Допустимые отклонения характеристик, представленных в таблицах ниже, составляют $\pm 10\%$, если не указано иное.

18.1 Программное обеспечение

Версия	v1.0.0
Функциональное назначение	представляет собой компоненты системы управления прибора

Примечание: Номер версии программного обеспечения должен быть не ниже указанного в таблице выше.

18.2 Общие характеристики

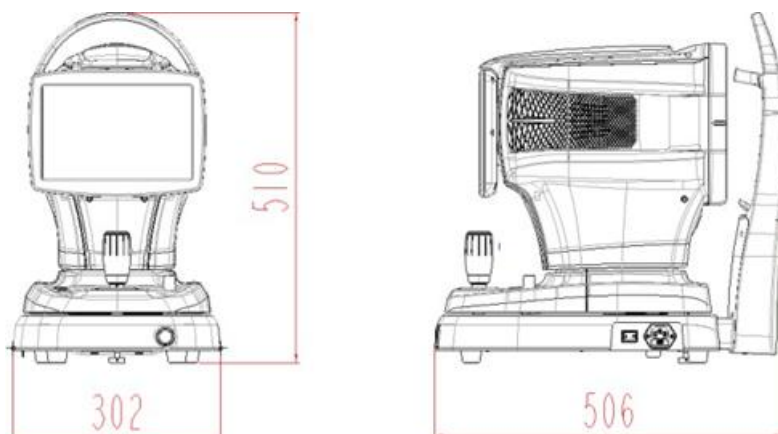
Параметр	Характеристики
Номинальное напряжение электропитания	~100 - 240 В
Сила тока	1,6 – 0,7 А
Частота	50/60 Гц
Тип предохранителя	T3.15AL250V
Габаритные размеры	302(Ш) x 506(Г) x 510(В) мм
Масса	21 кг
Характеристики встроенной литиевой батареи	Тип CR2032 Номинальное напряжение 3В

18.3 Функциональные характеристики

Топография роговицы		
Рабочее расстояние	80 мм	
Диск Пласидо	24 кольца	
Кератометрия		
Параметр	Диапазон измерения	Погрешность
Диапазон измерения роговицы	До 9,8 мм (R = 8,0 мм, 42,2 D, n = 1,3375)	—
Радиус кривизны роговицы	3,00 ~ 38,00 мм (9,00 ~ 112,5 диоптрий, n = 1,3375)	±0.02 мм (± 0,1D)
Направление главных меридианов	1–180°	В соответствии с ISO 10343:2014

		R1–R2 ≤0,3 мм: ±4° R1–R2 >0,3 мм: ± 2°
Точность и повторяемость соответствуют типу А, ISO 19980.		
Расстояние от белого до белого	7–14 мм	± 0,05 мм
Диаметр зрачка	0,5–10 мм	± 0,05 мм
Общие сведения		
Максимальное время установления рабочего режима*, мин	5 мин	
Дисплей	Наклоняемый 10,1-дюймовый цветной ЖК-дисплей с сенсорной панелью	
Горизонтальное перемещение	45 мм (вперед-назад), 100 мм (влево-вправо)	
Вертикальное перемещение	30 мм	
Движение упора для подбородка	62 мм (вверх и вниз), с электроприводом	
Auto tracking (автоматическое наведение)	X, Y — для позиционирования, Z — для рабочего расстояния	
* Примечание: время установления рабочего режима отсчитывается от момента включения топографа до загрузки рабочего экрана		

18.4 Чертежи изделия



19 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитное излучение

<i>Топограф роговицы</i> предназначен для использования в условиях электромагнитной обстановки, приведенных ниже. Покупатели или пользователи <i>Топографа роговицы</i> должны обеспечить применение топографа в указанной обстановке.			
Испытание на электромагнитную эмиссию	на	Соответствие	Условия электромагнитной окружающей среды-рекомендации
Радиопомехи CISPR 11	по	Группа 1	<i>Топограф роговицы</i> использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи CISPR 11	по	Класс А	<i>Топограф роговицы</i> пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2		Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3		Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

<i>Топограф роговицы</i> предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю <i>Топографа роговицы</i> следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатический разряд (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±8 кВ - контактный разряд ±15 кВ - воздушный разряд	±8 кВ - контактный разряд ±15 кВ - воздушный разряд	Полы в помещении, где стоит данный прибор, должны быть деревянные, бетонные или выложены керамической плиткой. Если пол в помещении покрыт каким-либо синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна быть как минимум 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по	±2 кВ для линий электропитания	±2 кВ для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети

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

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

<i>Топограф роговицы</i> предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю <i>Топографа роговицы</i> следует обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК IEC 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В эфф (среднеквадратичное) в полосе от 150 кГц ~ 80 МГц 10 В/м в полосе от 80 МГц~2,7 ГГц	3 В эфф 10 В/м	Переносные и мобильные радиочастотные устройства связи должны располагаться на расстоянии от любой части <i>Топографа роговицы</i>, включая кабели, не менее чем на рекомендуемое отделяющее расстояние, подсчитанное по уравнению, применительно к частоте передатчика. Рекомендуемое отделяющее расстояние: $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ для 80 МГц – 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ для 800 МГц – 2.5 ГГц Где Р - значение максимальной выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя, а d - рекомендуемое отделяющее расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарных высокочастотных передатчиков, как это определено в результате наблюдений на месте электромагнитных излучений^а, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне^б.

			Влияние помех может наблюдаться вблизи от оборудования, помеченного следующим символом: 
--	--	--	--

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

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

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

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

Приложение А (справочное):

Информация об условиях Лицензионного соглашения на использование программного обеспечения

▲ ОСТОРОЖНО

Программное обеспечение (ПО), включая все содержимое файлов, дисков или других носителей, может быть использовано только в том случае, если вы согласны с приведенным ниже «ЛИЦЕНЗИОННЫМ СОГЛАШЕНИЕМ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ».

Перед использованием ПО следует внимательно ознакомиться с «ЛИЦЕНЗИОННЫМ СОГЛАШЕНИЕМ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ».

ЛИЦЕНЗИОННОЕ СОГЛАШЕНИЕ ПО ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ

Настоящее ЛИЦЕНЗИОННОЕ СОГЛАШЕНИЕ НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ (далее — Соглашение) является юридическим договором между вами (независимо от того, частные это пользователи или корпоративные пользователи) и компанией HUVITZ CO., LTD. (далее именуемой HUVITZ).

Устанавливая, копируя, загружая или каким-либо образом начиная использовать ПО, вы принимаете и соглашаетесь со всеми положениями и условиями настоящего Соглашения. Если вы не согласны с условиями данного Соглашения, верните упаковку диска и руководство по эксплуатации в место их приобретения.

1. ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ЛИЦЕНЗИИ

HUVITZ предоставляет вам неисключительную, не подлежащую передаче ограниченную лицензию на использование ПО в соответствии с положениями и условиями настоящего Соглашения.

- Вы можете использовать ПО в одном месте на жестком диске компьютера.
- «Использование» ПО означает считывание ПО во временную память, такую как оперативная память компьютера, или установку ПО на постоянную память, такую как жесткий диск.
- Если ПО используется на нескольких компьютерах, вы должны приобрести такое количество лицензий, которое соответствует количеству компьютеров, на которых будет использоваться ПО. Даже если ПО не будет использоваться одновременно на нескольких компьютерах.
- Установка ПО в фиксированную память, например, на жесткий диск компьютера с сервера, не означает «использование» ПО, пока сетевой сервер работает только для установки ПО на другой компьютер. В таких случаях, как только на другом компьютере будет установлено программное обеспечение с сервера, этому компьютеру потребуется лицензия.

2. ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНАЯ СОБСТВЕННОСТЬ

Вы признаете, что ПО и Документация, а также все дубликаты являются интеллектуальной собственностью компании HUVITZ и что компании HUVITZ принадлежат все исходные коды, авторские права, товарные знаки, патенты, коммерческие тайны, конфиденциальная информация и любые другие права

собственности на ПО и Документацию. ПО и Документация защищены законами об авторском праве и международными соглашениями об авторском праве, а также другими законами и соглашениями об интеллектуальной собственности.

3. ВЕРСИЯ ПО

ПО и Документация могут время от времени обновляться или изменяться по собственному усмотрению компании HUVITZ без какого-либо предварительного уведомления.

4. ОГРАНИЧЕНИЯ

- Запрещается использовать торговые марки, торговые наименования или логотипы HUVITZ без предварительного письменного согласия HUVITZ.
- Запрещается копировать, дублировать, диверсифицировать, модифицировать, распространять, проводить обратное проектирование, осуществлять декомпозицию, деассемблировать или иным образом пытаться обнаружить исходный код ПО и Документации без предварительного письменного согласия компании HUVITZ.
- Запрещается использовать торговые марки, торговые наименования или логотипы HUVITZ без предварительного письменного согласия HUVITZ.
- Запрещено лицензировать или сублицензировать Программное обеспечение, а также переуступать, передавать или передавать каким-либо образом ПО любому третьему лицу без предварительного письменного согласия компании HUVITZ. Любая попытка передачи ПО третьему лицу приведет к прекращению действия настоящего Соглашения и снимет с HUVITZ все обязательства, которые могут быть приняты на себя, независимо от факта оплаты ПО.

5. ГАРАНТИЯ

- При обнаружении физического повреждения компакт-диска или печатных материалов в течение 30 дней с момента получения Программного обеспечения предоставляется возможность его замены.
- Если в настоящем документе не предусмотрено иное, ПО предоставляется на условиях «КАК ЕСТЬ». ВСЕ ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ УСЛОВИЯ, ЗАЯВЛЕНИЯ И ГАРАНТИИ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ, ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ ИЛИ ОТСУТСТВИЯ НАРУШЕНИЯ ПРАВ ТРЕТЬИХ ЛИЦ, ОТВЕРГАЮТСЯ. HUVITZ НЕ ГАРАНТИРУЕТ БЕСПЕРЕБОЙНУЮ ИЛИ БЕЗОШИБОЧНУЮ РАБОТУ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.

6. ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ HUVITZ НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПЕРЕД ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ ЗА ЛЮБОЙ УЩЕРБ, ПОТЕРИ, ПРЕТЕНЗИИ ИЛИ РАСХОДЫ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ СЛУЧАЙНЫМИ, НЕПРЯМЫМИ, КОСВЕННЫМИ ИЛИ СПЕЦИАЛЬНЫМИ УБЫТКАМИ, А ТАКЖЕ ПОТЕРЯННЫМИ ДОХОДАМИ, ПРИБЫЛЬЮ, ДАННЫМИ ИЛИ ИНФОРМАЦИЕЙ, ВОЗНИКШИМИ В СВЯЗИ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЛИ НЕВОЗМОЖНОСТЬЮ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ДАЖЕ ЕСЛИ HUVITZ БЫЛА УВЕДОМЛЕНА О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКИХ УБЫТКОВ, ПОТЕРЬ, ПРЕТЕНЗИЙ ИЛИ РАСХОДОВ.

7. ФОРС-МАЖОР

Ни при каких обстоятельствах компания HUVITZ не несет ответственности перед пользователем за задержку или невыполнение своих обязательств по настоящему Соглашению, если и в той мере, в какой такая задержка или невыполнение возникли по любой причине или причинам, находящимся вне разумного контроля компании HUVITZ, включая, помимо прочего, пожар, взрыв, наводнение, землетрясение, войну, восстание или бунт.

8. ОГРАЖДЕНИЕ ОТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

Пользователь соглашается защищать, возмещать и ограждать компанию HUVITZ, ее филиалы и их директоров, сотрудников и агентов от любых убытков, потерь, обязательств или расходов (включая гонорары адвокатов), возникших в результате или в связи с (а) нарушением или несоблюдением вами настоящего Соглашения или (б) установкой или другими операциями по настройке ПО лицами, не являющимися персоналом HUVITZ или лицами, указанными HUVITZ.

9. СРОК ДЕЙСТВИЯ И ПРЕКРАЩЕНИЕ ДЕЙСТВИЯ СОГЛАШЕНИЯ

Настоящее Соглашение вступает в силу с момента вскрытия настоящего пакета или начала использования ПО и действует до расторжения одной из сторон. Настоящее Соглашение может быть расторгнуто в любое время по вашему желанию, а компания HUVITZ может расторгнуть настоящее Соглашение в любое время по своему усмотрению. Настоящее Соглашение будет немедленно расторгнуто при невыполнении любого условия или срока настоящего Соглашения. При расторжении договора оплата не возвращается. После прекращения действия настоящего Соглашения пользователь прекращает использование ПО, уничтожает и стирает все ПО и Документацию. Разделы 4, 5, 6, 7, 8, 13 и 14 не затрагиваются и остаются в силе после прекращения действия настоящего Соглашения.

10. ЗАПРЕТ НА УСТУПКУ

Настоящее Соглашение или любая его часть не может быть переуступлена или передана пользователем без предварительного письменного согласия компании HUVITZ. Любая переуступка или передача без такого согласия будет считаться недействительной.

11. ОТСУТСТВИЕ ПРАВ ТРЕТЬИХ ЛИЦ

Настоящее Соглашение предназначено исключительно для выгоды сторон и не направлено на предоставление каких-либо преимуществ или создание каких-либо прав в пользу какого-либо лица, кроме сторон настоящего Соглашения.

12. ПРАВИЛА ЭКСПОРТА

Программное обеспечение подпадает под действие законов и правил безопасности экспорта в Японии и может подпадать под действие законов и правил экспорта в других странах. Пользователь соглашается строго соблюдать такие законы и правила экспорта.

13. РАЗДЕЛЬНАЯ ИСПОЛНИМОСТЬ

Если какой-либо раздел настоящего Соглашения будет признан недействительным или

не имеющим исковой силы в соответствии с применимым законодательством, такой раздел будет автоматически удален, а остальные разделы настоящего Соглашения останутся в полной силе и действии.

14. ОТСУТСТВИЕ ОТКАЗА

Задержка, бездействие или неспособность HUVITZ обеспечить соблюдение любого права или средства правовой защиты в настоящем Соглашении не будут истолкованы как отказ HUVITZ от такого права или средства правовой защиты.

15. ПОЛНОТА СОГЛАШЕНИЯ

Настоящее Соглашение представляет собой полное соглашение между сторонами и заменяет собой любые предыдущие письменные или устные договоренности между сторонами относительно ПО.