



서울특별시 종로구 종로3길 34
701호, 702호 (청진동,삼송빌딩)
[별지 제41호서식]

공증
인가 법무법인 이데아

(전화) 756-4401
(팩스) 756-4402

Registered No. 2025 - 11850

NOTARIAL CERTIFICATE

LAW FIRM IDEA & NOTARY OFFICE INC.

(Cheongjin-dong, Samsong Bldg.) 701, 702,
34, Jong-ro 3-gil, Jongno-gu, Seoul, Republic of Korea



Huvitz

"I confirm the accuracy, correctness and
"reliability of the content of texts"

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

Huvitz CO.,LTD.

Hyun Soo Kim

Hyun Soo Kim Ph.D.
CEO President

2025.06.10

CEO

Kim Hyun-Soo



**User manual
for a medical device:
"Autorefractotonometer with pachymetry function HTR-1A"**



서울특별시 종로구 종로3길 34
701호, 702호 (청진동,삼송빌딩)
[별지 제43호서식]

공증
인가 법무법인 이데아

(전화) 756-4401
(팩스) 756-4402

등부 2025년 제 11850호

Registered No. 2025-11850

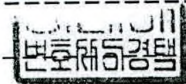
인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 의료기기 사용자매뉴얼 ----- 에
기재된 주식회사 휴비츠
대표이사 김 현 수 -----

IM, DONG WOON -----

attorney-in-fact of
Huvitz Co., Ltd.
CEO Kim Hyun-Soo -----



의 대리인 임 동 운 ----- 은
본 공증인의 앞에서 위 본인이 -----
기명날인 한 사실을 인정했다.

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached User manual for a
medical device. -----

2025년 06월 12일
이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this
12th day of Jun. 2025 at this office.

공증
인가 법무법인 이데아

LAW FIRM IDEA & NOTARY OFFICE INC.

소 속 서울중앙지방검찰청

Belong to Seoul Central
District Prosecutor's Office

서울특별시 종로구 종로3길 34
701호,702호 (청진동,삼송빌딩)

(Cheongjin-dong, Samsung Bldg.) 701, 702,
34, Jong-ro 3-gil, Jongno-gu, Seoul,
Republic of Korea

이 경 택

공증담당변호사
이 경 택

Signature of the Notary Public
Lee Kyung Taek

본 사무소는 법률 제15150호에 의거하여
2025년 02월 07일 법무부 장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
7, Feb. 2025 Under Law No.15150.

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea



This public document

2. has been signed by Lee Kyung Taek

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of Law Firm Idea AND NOTARY OFFICE INC.

Certified

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

5. at Seoul

6. the 12/06/2025

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2025Q56C7Z3

9. Seal/stamp

10. Signature

Kim Hyoung Kook

Kim Hyoung Kook



ВВЕДЕНИЕ

Медицинское изделие «Авторефкератотонометр с функцией пахиметрии HTR-1A» (далее по тексту – медицинское изделие, Авторефкератотонометр, Авторефкератотонометр HTR-1A, HTR-1A, прибор) может быть выведено из строя электромагнитными волнами, создаваемыми портативными персональными телефонами, радиоприемниками, радиоуправляемыми изделиями. Необходимо избегать близкого контакта медицинского изделия с вышеперечисленными изделиями.

Безопасная эксплуатация медицинского изделия в значительной степени зависит от установщиков, пользователей, операторов и управляющего персонала. Обязательным условием является прочтение и понимание руководства по эксплуатации перед установкой, использованием, очисткой, ремонтом или осмотром. Все пользователи, операторы и другой персонал должны быть ознакомлены со всеми знаками предупреждений и предостережений, а также обращать на них особое внимание. Все лица, занимающиеся монтажом и вводом изделия в эксплуатацию, должны быть специально обучены производителем, его официальным представителем или лицом.

⚠ 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 «Примечания» используется для того, чтобы выделить важную информацию. Обязательно прочитайте данную информацию, чтобы эксплуатировать оборудование надлежащим образом.

СОДЕРЖАНИЕ

Введение	2
Содержание	3
1. Наименование.....	6
2. Сведения о производителе/разработчике, месте производства и уполномоченном представителе производителя на территории РФ.....	6
3. Назначение.....	6
4. Условия и область применения.....	6
5. Потенциальный потребитель	7
6. Показания.....	7
7. Противопоказания	7
8. Побочные действия	7
9. Риски применения.....	7
10. Классификация.....	8
11. Описание, технические параметры и характеристики.....	8
11.1. Описание медицинского изделия.....	8
11.1.1. Конфигурация и функции системы	9
11.2. Технические параметры и характеристики.....	11
11.2.1. Autoreфкератотонометр с функцией пахиметрии HTR-1A	11
11.2.2. Точность	14
11.3. Составные части и принадлежности.....	15
11.4. Пользовательский интерфейс	17
11.4.1. Экран измерения бесконтактного тонометра (NT)	17
11.4.2. Экран измерения рефрактокератометрии (RK)	23
11.5. Принципы работы	26
11.5.1. Тонометрия.....	26
11.5.2. Функция SPC (Умное управление потоком воздуха).....	26
11.5.3. Пахиметрия.....	26
11.5.4. Измерение оптической силы глаза.....	27
11.5.5. Измерение радиуса кривизны роговицы	27
12. Комплектация	27
13. Применяемые материалы и вид контакта с организмом человека	28
14. Заявление производителя по ЭМС и радиочастотам.....	28
15. Меры предосторожности и требования безопасности.....	30
15.1. Меры предосторожности.....	30
15.2. Требования безопасности.....	30
16. Требования к пациентам	34
17. Установка.....	34
18. Практическое обучение с помощью глаза тестового стандартного	37
19. Измерение	42
19.1. Режим измерения оптической силы (Рефрактометрия - REF)	43
19.1.1. Режим ручного измерения.....	43
19.1.2. Режим автоматического измерения.....	49
19.2. Режим измерения кривизны роговицы (Кератометрии - KER)	52
19.2.1. Ручной режим измерения	52
19.2.2. Автоматический режим исследования	53
19.3. Режим последовательного измерения кератометрии и рефрактометрии (режим K&R)	54
19.3.1. Режим ручного измерения.....	54
19.3.2. Режим автоматического исследования	56

19.3.3.	Возможные сообщения и ошибки при измерении кератометрии	56
19.4.	Измерение кератометрии на периферии роговицы (режим KER-P)	57
19.5.	Режим измерения NT: Тонометрия и пахиметрия	60
19.5.1.	Режим ручного измерения	60
19.5.2.	Режим автоматического измерения	63
20.	Другие режимы измерения	64
20.1.	Меню выбора других режимов измерения	64
20.1.1.	Режим цветного просмотра (COLOR VIEW)	65
20.1.2.	Режим измерения диаметра зрачка (SIZE)	73
20.1.3.	Режим Цернике (ZERNIKE)	75
20.1.4.	Режим РЕТРО-ИЛЛЮМИНАЦИИ (RETRO-ILLUMINATION)	82
20.1.5.	Режим измерения времени разрыва слезной пленки (TFBUT)	86
20.1.6.	Режим мейбографии (Meibography)	88
20.1.7.	Режим просмотра (DISPLAY)	91
20.2.	Экран результатов	92
20.3.	Меню настроек пользователя (Setup)	93
20.3.1.	Страница меню настроек (MSR COMMON)	94
20.3.2.	Страница настроек для кератометрии «KER»	100
20.3.3.	Страница настроек для тонометрии и пахиметрии (NT)	101
20.3.4.	Страница настроек передачи данных (COMMUNICATION)	104
20.3.5.	Страница системных настроек (SYSTEM)	107
20.3.6.	Страница печати	110
20.4.	Передача данных измерений с использованием Wi-Fi	114
20.4.1.	Настройки подключения Wi-Fi	114
20.4.2.	Проверка статуса подключения WI-FI	118
20.4.3.	Передача данных измерения	120
20.5.	Способ ввода	122
20.6.	Функция энергосбережения	123
21.	Самодиагностика и техническое обслуживание/ремонт	124
21.1.	Сервисная информация	124
21.2.	Проверка точности измерений REF / KER	125
21.3.	Калибровка тонометрии	125
21.4.	Порядок действий перед обращением в сервис	125
21.4.1.	Ошибки в режимах REF / KER	126
21.4.2.	Сообщение об ошибках в режиме NT и их решения	127
21.5.	Замена расходных материалов	128
21.5.1.	Замена бумаги в принтере	128
21.5.2.	Упор для подбородка	129
21.6.	При перемещении оборудования на новое место	129
22.	Очистка и дезинфекция	129
22.1.	Очистка оборудования и его дезинфекция	129
22.2.	Очистка измерительного окна	131
22.3.	Очистка кольца Mire (кератометрии)	131
22.4.	Очистка упора для лба и подбородка	131
23.	Описание, применение и техническое обслуживание инструментального стола CIT-4000	132
23.1.	Описание	132
23.2.	Способ применения	132
23.3.	Техническое обслуживание	134
23.3.1.	Нет реакции, когда выключатель питания включен	134
23.3.2.	Стол не регулируется вверх\вниз	135

23.3.3. Замена предохранителя.....	135
23.3.4. Очистка	135
24. Срок службы	135
25. Условия транспортировки, хранения и эксплуатации.....	135
26. Упаковка и Маркировка	137
27. Гарантийные обязательства	144
28. Утилизация	145
29. Охрана окружающей среды	146
30. Перечень международных нормативных документов и стандартов.....	146

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Авторефкератотонометр с функцией пахиметрии HTR-1A

Состав:

1. Основной блок HTR-1A – 1 шт.;
2. Кабель питания 1.8м – 1 шт.;
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
4. Глаз тестовый стандартный – 1 шт.;
5. Салфетки для упора для подбородка – от 1 до 10 уп. по 100 шт./уп.;
6. Предохранитель (T3.15AL250V) – 2 шт.;
7. Бумага для термопринтера – от 1 до 10 рулонов;
8. Пылезащитный чехол – 1 шт.;
9. Груша резиновая – 1 шт.;
10. Стол инструментальный, в комплектации (при необходимости):
 - a. Стол инструментальный CIT-4000 – 1 шт.;
 - b. Кабель питания, 220 В, 1.5м – 1 шт.;
 - c. Кабель питания, 125 В, 1.5м – 1 шт.;
 - d. Предохранитель (T5AH250VP) - 2 шт.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ/РАЗРАБОТЧИКЕ, МЕСТЕ ПРОИЗВОДСТВА И УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РФ

Производитель/ разработчик и место производства	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ
<u>Наименование:</u> Huvitz Co., Ltd <u>Адрес:</u> 14055, 38, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea, Республика Корея <u>Телефон:</u> +82-31-428-9100 <u>Факс:</u> +82-31-477-9022 <u>Место производства:</u> Huvitz Co., Ltd, 38, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055, Republic of Korea, Республика Корея	<u>Наименование:</u> Общество с ограниченной ответственностью «Медико-техническое объединение «Стормовъ» (ООО «МТО «Стормовъ») <u>Адрес:</u> 143401, Московская область, г. Красногорск, б-р Строителей, д. 4, к. 1, ПОМ/ЭТ/КОМ XX/8/7 <u>Телефон/факс:</u> +7 (495) 780-07-90 <u>E-mail:</u> info@stormoff.com

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие предназначено для измерения аномалии рефракции глаза (нарушения фокусировки света на сетчатке) путем измерения света при попадании в глаз(а) пациента, позволяет измерять сферы, цилиндры, оси и аберрации высокого порядка, автоматически вычисляет оптическую силу линзы, необходимую для коррекции зрения пациента.

4. УСЛОВИЯ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Медицинское изделие применяется для проведения офтальмологических процедур, в офтальмологических отделениях и глазных кабинетах различных медицинских учреждениях, а также в магазин-салонах оптики для проверки зрения.

5. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Потенциальными потребителями может являться только квалифицированный персонал и специалисты, которые прошли надлежащее обучение у производителя или его официального представителя и внимательно изучили руководство по эксплуатации по данному медицинскому изделию.

6. ПОКАЗАНИЯ

Медицинское изделие показано:

- для подбора приспособлений, корректирующих зрение (очков либо контактных линз);
- при рассеянном склерозе перед операциями;
- при возрастной макулярной дегенерации, диабетическом макулярном отёке, наследственных заболеваниях сетчатки глаза;
- при дистрофиях роговицы;
- при подозрении на глаукому;
- при оптических нейропатиях различного генеза;
- при травмах в области глаз.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

- помутнении роговицы;
- катаракте;
- кровоизлияниях в глаза
- при кровоизлиянии, после витрэктомии

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

8. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Возможных побочных действий при использовании autoreфрактонометра не выявлено.

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 серьезные

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.

10. КЛАССИФИКАЦИЯ

Класс потенциального риска применения	2a
Защита от поражения электрическим током	Класс I (заземленный) по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022
Рабочая часть	Тип B
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (Код IP) от проникновения воды и попадания внешних твердых предметов	IPX0
Классификация световой опасности	Группа I по ГОСТ Р 56092-2014
Степень защиты в присутствии смесей горючих анестетиков с воздухом, кислородом или оксидом азота	Непригоден к применению в присутствии смесей горючих анестетиков с воздухом, кислородом или оксидом азота.
Режим работы	Продолжительный режим работы по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022
Версия программного обеспечения	GUI Ver 1.1.2f FPGA Ver 0.49 от 2022.11.29

11. ОПИСАНИЕ, ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

11.1. Описание медицинского изделия

Медицинское изделие для автоматического измерения оптической силы глаза, внутриглазного давления и толщины роговицы в центральной зоне HTR-1A – это оборудование, которое измеряет оптическую силу глаза пациента для отображения информации о сфере (SPH), цилиндре (CYL) и оси (AXS). Кроме того, прибор может измерять кривизну роговицы пациента и PD (расстояние между зрачками), а также размер зрачка. Работа прибора основана на электронном алгоритме, позволяющем с максимальной верностью установить рефракцию и кератометрию в автоматическом режиме. Инфракрасные лучи выпускаются аппаратом в центр зрачка открытого глаза. Лучи, дойдя до сетчатки, отображаются в обратном направлении. Прибор считывает показатели частотности излучений на входе и на выходе. В частности, прибор может измерять периферическую кривизну роговицы отдельно при

измерении кривизны роговицы, что позволяет повысить эффективность измерения, поскольку одновременно доступна информация о центральной и периферической кривизне роговицы по отдельности. Также HTR-1A может измерять внутриглазное давление (мм рт.ст./гПа) и толщину роговицы глаза (мкм). Кроме того, возможно получение дополнительной информации при осмотре глаза и определения его состояния с помощью следующих функций, которые предоставляются отдельно.

- Наблюдение за изображением в цвете;
- Наблюдение глаза в режиме ретро-иллюминации;
- Получения кривой отклонения от нормы с помощью диаграммы

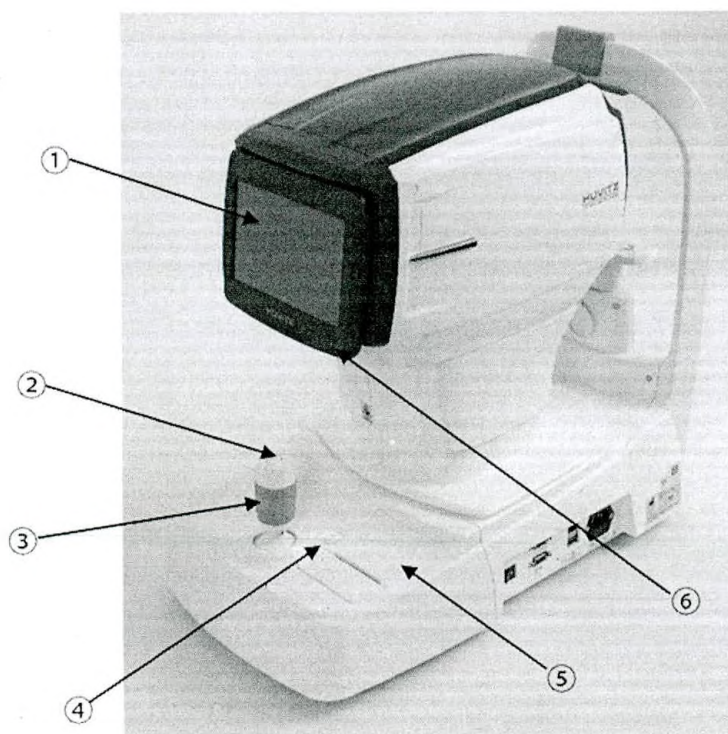
Цернике;

- Измерение времени разрушения слезной пленки;
- Функция съемки мейбомиевой железы.

Прибор для измерения оптической силы при автоматическом осмотре глаз HTR-1A выполняет полностью автоматическую настройку по осям X-Y-Z (влево и вправо/ вверх и вниз / ближе и дальше) в соответствии с направлением зрачка в положение оптимальное для съемки, включая функцию автоматического отслеживания зрачка.

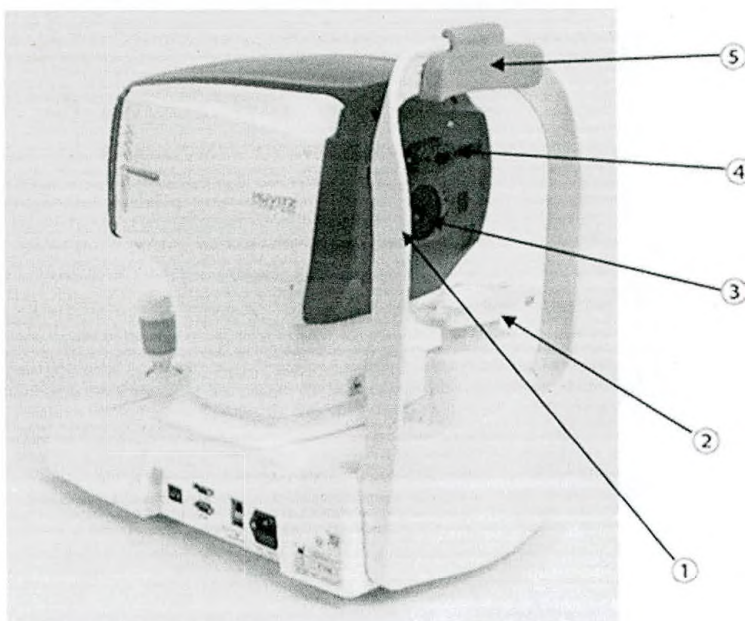
11.1.1. Конфигурация и функции системы

Рисунок 1 – Внешний вид медицинского изделия (вид спереди)



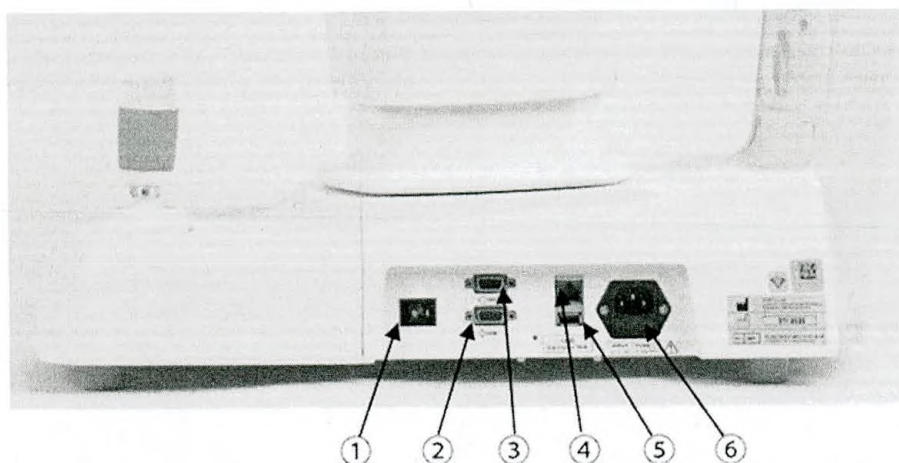
- (1) **Сенсорный ЖК-экран:** отображает интерфейса пользователя и результаты измерений.
- (2) **Кнопка измерения:** Кнопка, нажимаемая для начала измерения.
- (3) **Джойстик (Ручка управления):** Ручка для перемещения вниз/вверх, влево/вправо, а также вперед/назад.
- (4) **Кнопка открытия принтера:** Кнопка, нажимаемая для открытия крышки принтера
- (5) **Принтер:** Печать результатов измерений.
- (6) **Светодиод рабочего состояния:** Указывает, включено ли электрическое питание.

Рисунок 2 – Внешний вид медицинского изделия (вид сзади)



- (1) **Метка для регулирования высоты упора подбородка:** Служит для регулировки уровня глаз пациента.
- (2) **Упор для подбородка:** Предотвращает смещение пациента, фиксируя подбородок.
- (3) **Окно измерения:** Измерение оптической силы и радиуса кривизны роговицы.
- (4) **Воздушное сопло:** Измерение внутриглазного давления пациента.
- (5) **Подставка для лба:** Предотвращает вибрацию, фиксируя лоб.

Рисунок 3 – Внешний вид медицинского изделия (вид сзади)



- (1) **Выключатель питания:** Переключатель для включения/выключения питания.
- (2) **Порт RS-232C:** Порт для связи с внешним устройством.
- (3) **Порт RGB:** Порт для подключения внешнего устройства вывода изображения.
- (4) **Порт LAN:** Порт для подключения к внешней сети.
- (5) **Порт USB:** Порт предназначен для использования только сервисным инженером.
- (6) **Кабель питания:** разъем для подключения кабеля питания.

11.2. Технические параметры и характеристики

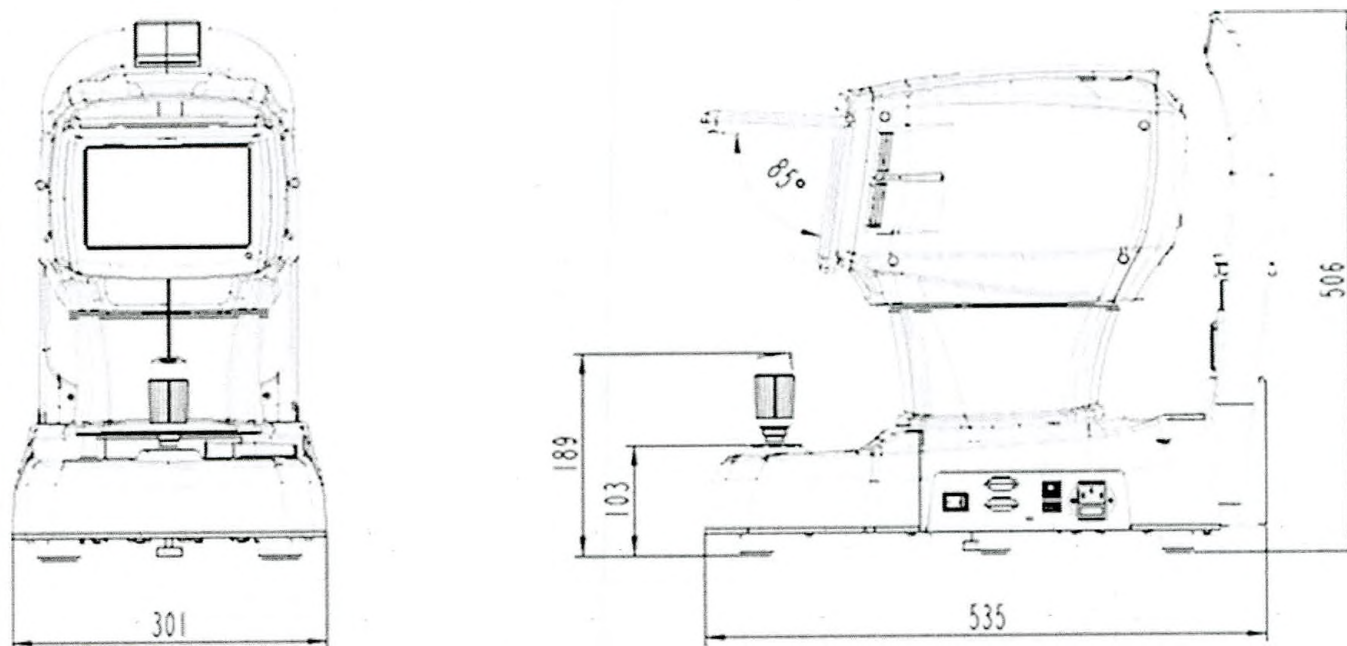
11.2.1. Авторефрактонометр с функцией пахиметрии HTR-1A

Режим измерения	
Непрерывное измерение радиуса кривизны роговицы/оптической силы (режим K/R)	
Измерение рефрактометрии (режим REF), измерение радиуса кривизны роговицы (режим KER)	
Измерение радиуса роговицы на периферии (режим KER-P)	
Непрерывное измерение толщины роговицы в центре/внутриглазного давления (режим TONO/PACHY)	
Измерение внутриглазного давления (режим TONO), толщины роговицы в центре (режим PACHY)	
Измерение рефрактометрии	
Вертексное расстояние (VD)	0.0, 12.0, 13.75, 15.0 мм
Сферические аберрации (SPH)	-30.00 ~ +25.00 дптр (в случае VD = 12 мм)
Цилиндрические аберрации (CYL)	0.00 ~ ±12.00 дптр (шаги изменения 0.01/0.12/0.25 дптр)
Ось цилиндра (AX)	0 ~ 180° (шаг изменения 1°)
Форма цилиндра	-, +, СМЕШАННЫЙ
Расстояние между зрачками (PD)	10 ~ 85 мм
Минимальный диаметр зрачка	Ø2.0 мм
Рабочее расстояние	45 мм
Измерение радиуса кривизны роговицы	
Радиус кривизны роговицы	5.0 ~ 13.0 мм (шаг изменения 0.01 мм)
Преломляющая способность роговицы	единица измерения: 25,96~67,50 дптр (в случае, если эквивалентная преломляющая способность роговицы составляет: 1,3375) Единицы отображения: 0.05/0.12/0.25 дптр
Роговичный астигматизм	0.0 ~ -15.00 дптр (шаги изменения: 0.05/0.12/0.25 дптр)
Угол оси астигматизма роговицы	0 ~ 180° (шаг изменения 1°/ 5°)
Измерение диаметра роговицы	2.0 ~ 14.0 мм (шаг изменения 0.1 мм)
Измерение ВГД	
Диапазон измерения ВГД	1 ~ 60 мм рт.ст. SPC 30 / SPC 60, 30 / 60
Шаг измерения	1 мм рт.ст. (усреднение: 0.1 мм рт.ст.)
Точность	±5.0 мм рт.ст.

Измерение толщины роговицы			
Диапазон измерения ССТ		300 ~ 800 мкм	
Шаг измерения		1 мкм	
Точность		±10.0 мкм	
Беспроводная связь			
Протокол		IEEE802.11b 2.4GHz Wi-Fi	
Режим безопасности		WPA2-PSK	
Конфигурация IP-адреса		DHCP режим	
Автоматический трекинг			
Вверх/Вниз	83 мм (±3мм): Общее	Режим RK	40 мм (±5мм)
		Режим NT	40 мм (±5мм)
Влево/Вправо	90 мм (±2мм)		
Вперед/Назад	40 мм (±2мм)		
Область автоматического отслеживания глаза			
Вверх/Вниз		± 5 мм	
Влево/Вправо		± 5 мм	
Вперед/Назад		± 5 мм	
Подвижное расстояние упора для подбородка			
Вверх/Вниз		65 мм (±3 мм)	
Сохранение данных в оперативной памяти			
Значения 10 последних измерений для каждого из глаз слева и справа			
Интерфейс			
RS-232C	TONO/REF/KER/PACHY измерения - передача данных на ПК. Захват изображения в формате HDR и передача на ПК. Внутреннее обновление программного обеспечения с ПК (только для сервисных инженеров).		
Порт USB	Внутреннее обновление программного обеспечения с ПК (только для сервисных инженеров)		
Порт Ethernet	TONO/REF/KER/PACHY измерения - передача данных на ПК. Захват изображения в формате HDR и передача на ПК.		
Wi-Fi	Для сообщения с HDR-9000		
Порт VIDEO	Аналоговый RGB		
Технические характеристики оборудования			
Встроенный принтер	Термоэлектрический линейный принтер / Автоматическая отрезка чека		

Максимально допустимое время установление рабочего режима	60 с
Функция энергосбережения	Прибор переходит в спящий режим, когда измерение прекращается по истечении установленного времени. Восстанавливается при нажатии на кнопку или при прикосновении к экрану.
Монитор	85° Наклоняемая 7-дюймовая цветная ЖК-панель IPS (800 x 480) Резистивная сенсорная панель
Габаритные размеры	301(Ш) x 535(Г) x 506(В) мм
Масса	23,8Кг
Потребление электропитания	Переменный ток 100~240 В, 0.9-0.6 А 50/60 Гц
Длина волны, нм	850

Общий вид (схематично)



11.2.2. Точность

(1) Рефрактометрия

Критерий	Диапазон измерений	Максимальный шаг измерения	Тестирование	Погрешность
SPH	-15D ~ +15D (Максимальная мощность меридиональной оптической силы)	0.25D	0D, $\pm 5D$, $\pm 10D$	$\pm 0.25D$
			$\pm 15D$	$\pm 0.25D$
CYL	0D ~ 6D	0.25D	Сфера: прикл. 0D Цилиндр: -3D	$\pm 0.25D$
Ось	0° ~ 180°	1°	Ось: 0°, 90°	$\pm 5^\circ$
Погрешность оптической силы тестового образца не должна отличаться более чем на 1,0 D от приведенного выше номинального значения.				

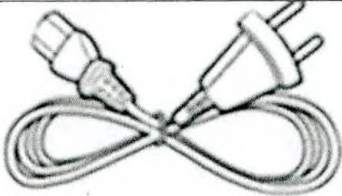
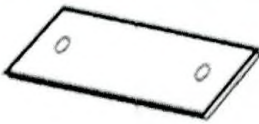
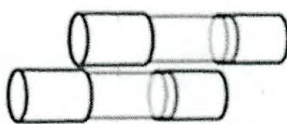
(2) Кератометрия

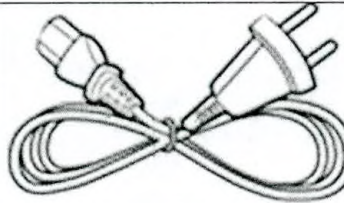
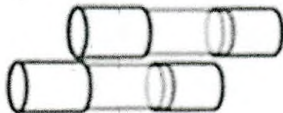
№	Критерий	Требование
1	Диапазон измерения	6.5мм до 9.4мм
2	Показания датчика	Приборы с непрерывной индикацией
		Прибор с цифровой индикацией
3	Точность измерения (в два раза больше стандартного отклонения, т.е. 2σ)	$\pm 0.025\text{мм}$

(3) Измерение угла осей главных меридианов

№	Критерий	Требование
1	Диапазон измерений	0° до 180°
2	Считывание направления меридиана	На непрерывной шкале
		На дискретной шкале (с цифровой индикацией)
3	Точность измерения с использованием тестового устройства (в два раза больше стандартного отклонения, т.е. 2σ)	для основных меридионов для радиуса кривизны $< 0,3\text{ мм}$
		для основных меридионов для радиуса кривизны $\geq 0,3\text{ мм}$

11.3. Составные части и принадлежности

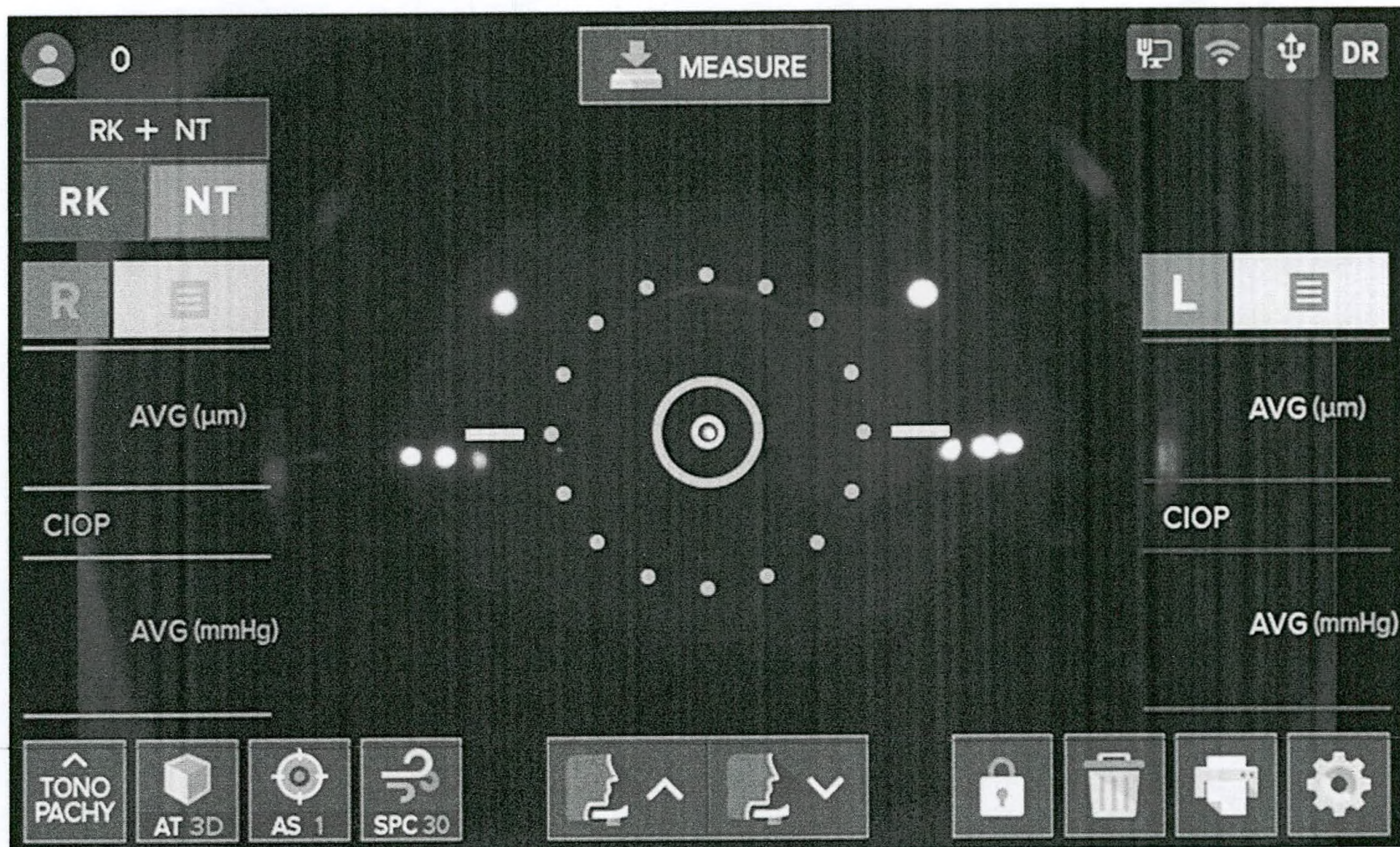
Характеристика	Значение	Изображение
Кабель питания		
Номинальное напряжение	220 В, при частоте 50 Гц	
Длина, м	1,8	
Глаз тестовый стандартный		
СФР:	-2,75D (±0,25D)	
ЦИЛ:	-1,50D (±0.25D)	
R1:	8,00 (±0.05)	
R2:	7,83 (±0.05)	
Масса	35±1г	
Салфетки для упора для подбородка		
Габаритные размеры	130 x 40 x 0,05 мм	
Материал	Бумага	
Предохранитель (ТЗ.15АL250V)		
Номинальная сила тока	3 А	
Номинальное напряжение	250 В	
Габаритные размеры (ØхД)	5 x 20 мм	
Бумага для термопринтера		
Материал	Бумага	
Ширина	57 мм	
Пылезащитный чехол		
Габаритные размеры	320 x 890 x 600 мм	
Материал	Натуральный нетканый спанбонд	
Груша резиновая		
Габаритные размеры, мм	155x60	
Масса, г	42± 1	

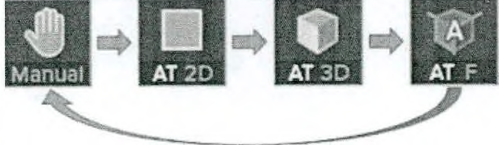
Стол инструментальный СИТ-4000		
Электропитание входное	Переменный ток 100~240 В, сила тока 2,5-2,2 А (при частоте 50/60Гц)	
Электропитание выходное	Переменный ток 100~240 В, максимальная сила тока 1 А (при частоте 50/60Гц)	
Габаритные размеры стола	555 x 435 x 680-930 мм	
Габаритные размеры столешницы	500 x 400	
Масса	25 кг	
Максимальная нагрузка на стол	50 кг	
Количество колес	4 шт.	
Наличие тормозов	4 шт.	
Максимальное усилие, необходимое для перемещения стола с незафиксированными колесами	20 Н	
Максимальное усилие, необходимое для перемещения с зафиксированными колесами	100 Н	
Усилие для фиксации тормоза	10 Н	
Кабель питания, 220В		
Напряжение	220-240 В (при частоте 50-60Гц)	
Длина	1500 мм	
Кабель питания, 125 В		
Напряжение	100-125 В (при частоте 50/60Гц)	
Длина	1500 мм	
Предохранитель (Т5АН250VP)		
Номинальная сила тока	5 А	
Номинальное напряжение	250 В	
Габаритные размеры (ØхД)	5 x 20 мм	

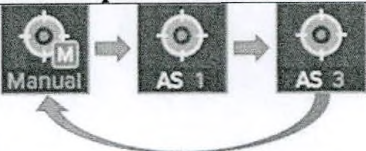
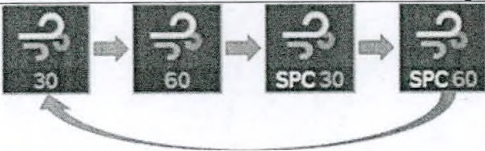
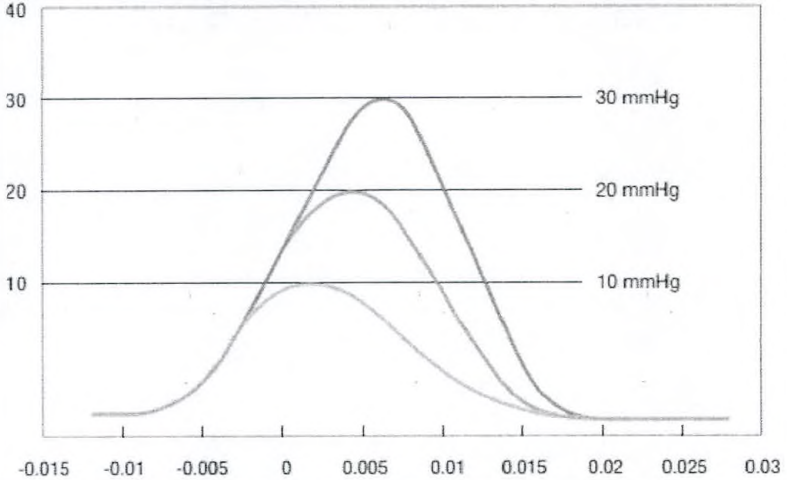
Предельное отклонение значений составляет $\pm 10\%$, если не указано иное.

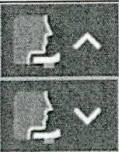
11.4. Пользовательский интерфейс

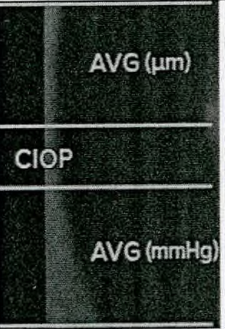
11.4.1. Экран измерения бесконтактного тонометра (NT)

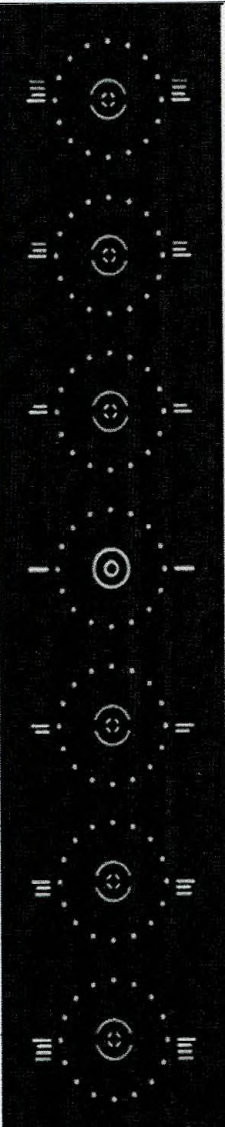


#	Символ	Название	Функция	Смена режима
1		Режим измерения тонометрии (NT)	Всплывающая кнопка (Или кнопка переключения в зависимости от настроек пользователя), позволяющая выбрать режимы тонометрии, пахиметрии или совместно тонометрии и пахиметрии	Смена режима Всплывающий режим  Это всплывающее меню появляется после нажатия пользователем кнопки изменения режима NT. После чего пользователь может выбрать режим Переключение режима  ⌘ Настройка всплывающего окна/переключения «User setup»→«MSR COMMON»→«Mode Selection Method» I Mode Selection Method 
2		Режим отслеживания (трекинга)	Кнопка переключения, изменяющая режим отслеживания (трекинга) глаза для измерения (MT/AT2D/AT3D/ATF)	 *Ручной режим (Manual): Отслеживание вручную *AT2D: Автоматическое отслеживание в направлениях вверх/вниз, вправо/влево активно. *AT3D: Автоматическое отслеживание в направлениях вперед/назад, вверх/вниз, вправо/влево активно. *ATF: Полное отслеживание. Функции 3D-отслеживания, плюс поддержка автоматического перемещения в режиме измерения OD/OS и NT/RK

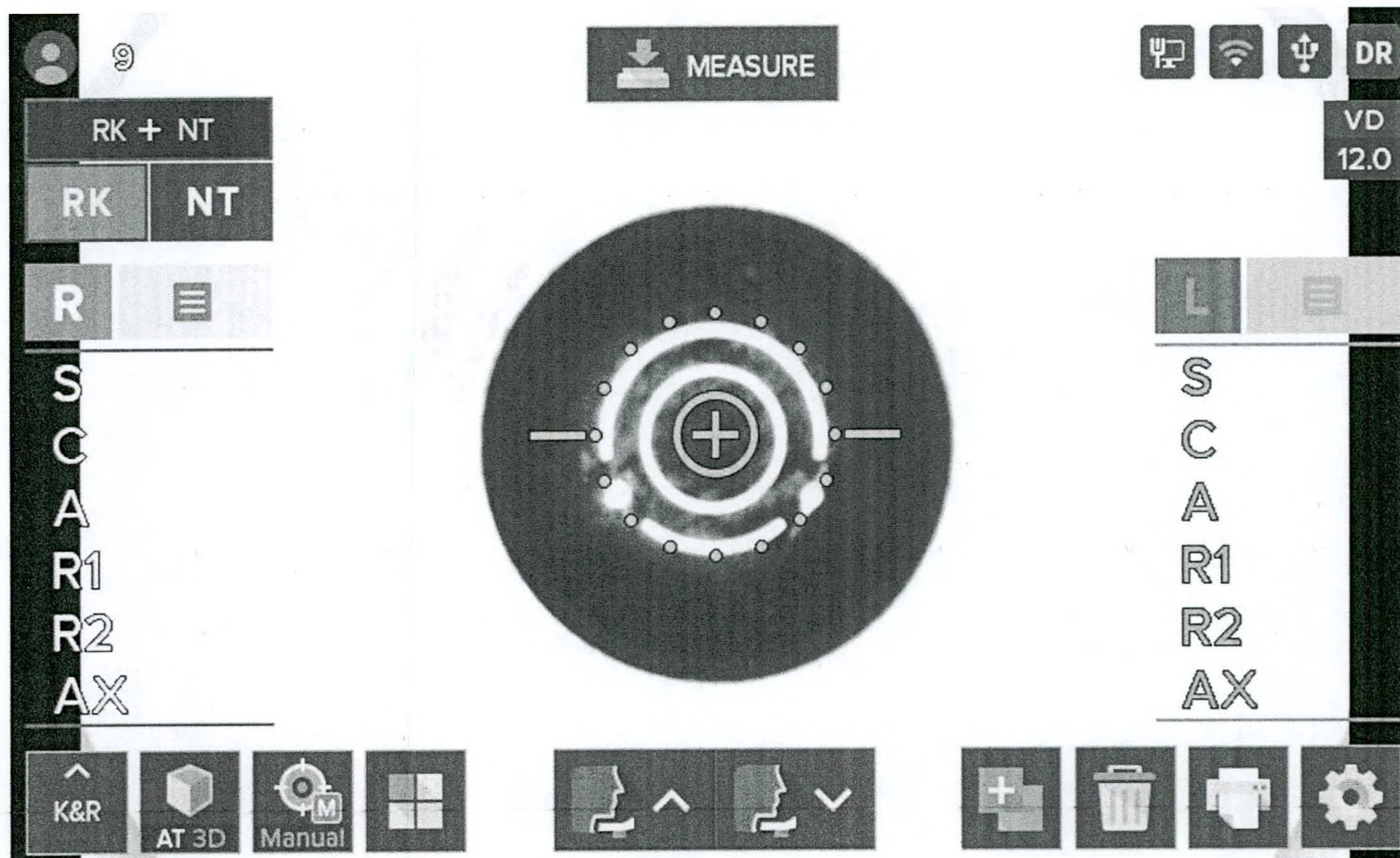
#	Символ	Название	Функция	Смена режима
3		Режим съемки	Кнопка, которая изменяет режим съемки при проведении измерения	 *AS1: Автоматическая съемка 1 раз *AS3: Автоматическая съемка 3 раза
4		SPC режим (Умное управление потоком воздуха)	Кнопка, которая изменяет режим SPC для диапазона измерений (SPC30/SPC60/30/60) Измерение внутриглазного давления выполняется при как можно более низком давлении воздуха. Когда диапазон измерения установлен на «SPC 30» или «SPC 60», при первом измерении активируется функция автоматического завершения, которая прекращает впрыскивание воздуха, как только обнаруживается рефлекс, отраженный от роговицы, чтобы не допустить чрезмерное давление потока воздуха на роговицу. Активируется для устранения чрезмерного давления на роговицу.	 *30: Пик давления воздуха фиксируется в диапазоне от 1 до 30 мм .рт. ст. *60: Пик давления воздуха фиксируется в диапазоне от 1 до 60 мм .рт. ст. *SPC30: Максимальное давление воздуха автоматически регулируется в диапазоне от 1 до 30 мм рт.ст. *SPC60: Внутриглазное давление 60 мм рт.ст. и более. 

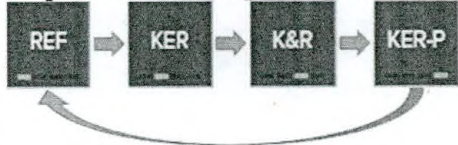
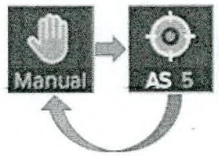
#	Символ	Название	Функция	Смена режима
5		Кнопка регулировки упора для подбородка	Двигает вверх или вниз упор для подбородка	-
6		Кнопка безопасной блокировки (для тонометрии)	Кнопка, позволяющая установить безопасное ограничение по оси «Z» для пациента, чтобы воздушное сопло не коснулось глаза при наведении и измерении	-
7		Удаление	Кнопка, удаляющая данные исследования	-
8		Кнопка печати	Кнопка, печатающая данные исследования	-
9		Настройки	Кнопка, позволяющая перейти в меню настроек пользователя	-
10		Кнопка включения совместного RK/NT режима	Кнопка, включающая совместный RK/NT режим	 Совместный RK/NT режим выкл  Совместный RK/NT режим вкл
11		Кнопки RK/NT режимов	Кнопки переключения, которыми выбирается текущий режим	  ^ Текущий режим RK ^ Текущий режим NK
12		R/L кнопки перемещения влево/вправо	Кнопки, позволяющие двигать голову влево или вправо	-

#	Символ	Название	Функция	Смена режима
13		Кнопка результатов	Эти кнопки позволяют перейти на страницу результатов и отобразить все данные измерений на экране	-
14		Кнопка измерений	Кнопка, которая измеряет в текущем режиме	Если режим отслеживания - ATF (полное отслеживание), эта кнопка отображается со следующим изображением  И работает как кнопка старта для полного режима исследования
15		Данные измерений	Отображение данных о ВГД (IOP), компенсированном ВГД (CIOP), среднем значении ВГД и ЦТГ (CST)	*ВГД (IOP): Внутриглазное давление *КВГД (CIOP): Компенсированное внутриглазное давление *ЦТГ (CST): Центральная толщина роговицы
16		Номер пациента (счетчик)	Эта кнопка отображает номер пациента	-
17		Статус соединения	Данные значки показывают состояние подключения к Интернету, Wi-Fi, usb и фороптеру (HDR-модели)	-

#	Символ	Название	Функция	Смена режима
18		Индикатор фокуса	Служит для настройки оптимального состояния для измерения. - Имеет 7 дискретных состояний (шагов)	-

11.4.2. Экран измерения рефрактокератометрии (RK)



#	Символ	Название	Функция	Смена режима
1		Режим измерения рефракто-кератометрии (RK)	Всплывающая кнопка (или кнопка переключения в зависимости от настроек пользователя), позволяющая выбрать режим REF, KER, K&R и KER-P.	Смена режима Всплывающий режим  Это всплывающее меню появляется после нажатия кнопки режима измерения RK. Затем пользователь может выбрать другие режимы. Переключение режима  ※ Настройка всплывающего окна/переключения «User setup»→«MSR COMMON»→«Mode Selection Method» Mode Selection Method 
2		Режим измерения RK	Кнопка переключения, которая изменяет режим съемки при измерении	 Режим автоматического измерения (3 измерения)  Режим автоматического измерения REF (5 измерений)

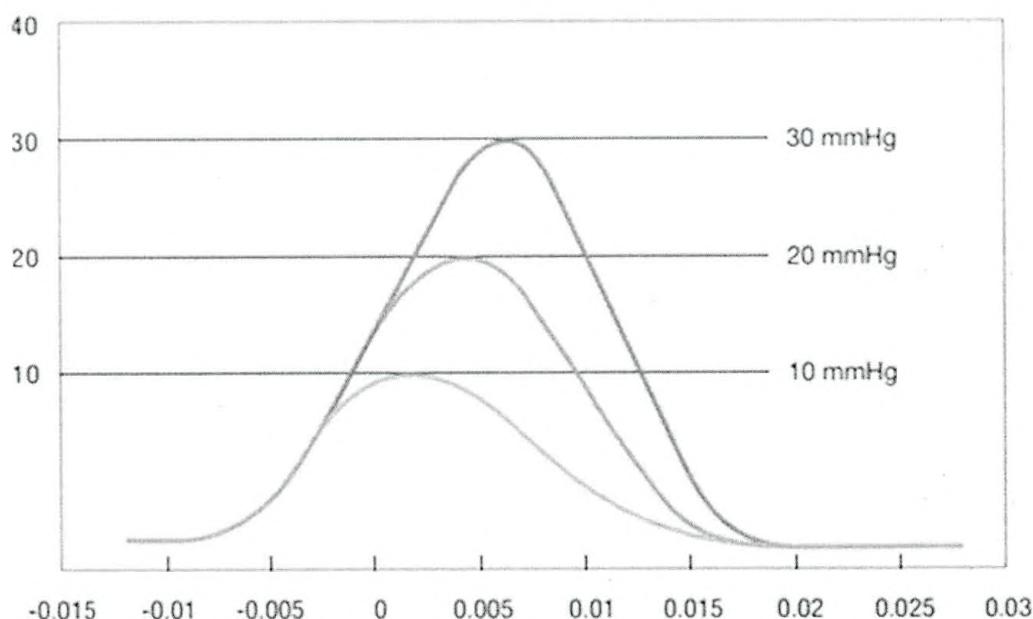
	продолжение п.2	продолжение п.2	продолжение п.2	 Режим автоматического измерения REF вкл.(A) ※Настройки Автоматического измерения REF «User Setup»→«MSR COMMON»→«Ref Auto Shot» I Ref Auto Shot Manual On(3) On(5) On(A)
3		Кнопка меню	Кнопка, которая отображает меню для дополнительных функций	Color Size Z-MAP Rerto-III TFBUT Meibo Меню дополнительных функций отображается в центре экрана
4		Кнопка отображения цилиндра	Кнопка, которая меняет знак значений цилиндра на противоположный («+»→«-» , «-»→«+»)	-
5		Кнопка вертексного расстояния (VD)	Кнопка, которая изменяет VD на одно из следующих значений	※Настройки VD «User Setup»→«REF»→«VD» I VD 0.0 12.0 13.75 15.0

11.5. Принципы работы

11.5.1. Тонометрия

Основывается на принципе Имберта-Фика ($W = P_t \times A$), внутриглазное давление рассчитывается путем деления величины давления воздуха на площадь апплицируемой поверхности. Прибор увеличивает давление воздуха, подаваемого на роговицу, пропорционально времени. Форма роговицы постепенно начинает меняться в следующем порядке, выпуклая поверхность → апланированная поверхность → вогнутая поверхность. Это изменение обнаруживается оптически, а прибор вычисляет время, необходимое для того, чтобы прижатая область стала плоской после того, как на нее подадут воздух. Давление воздуха, используемое для того, чтобы сделать роговицу плоской, рассчитывается по времени, и в конце получается значение внутриглазного давления.

Pressure Curve Variation by SPC 30 Intraocular Pressure



11.5.2. Функция SPC (Умное управление потоком воздуха)

Измерение внутриглазного давления выполняется при как можно более низком давлении воздуха. Когда диапазон измерения установлен на «SPC 30» или «SPC 60», при первом измерении активируется функция автоматического завершения, которая прекращает впрыскивание воздуха, как только обнаруживается рефлекс, отраженный от роговицы, чтобы не допустить чрезмерного давления потока воздуха. Эта функция регулирует интенсивность потока воздуха в соответствии с внутриглазным давлением пациента, поэтому пациент чувствует себя лучше и комфортнее.

11.5.3. Пахиметрия

Толщина роговицы измеряется оптически бесконтактным методом. Луч для измерения толщины роговицы (инфракрасный спектр), проецируется по диагонали на роговицу, отражается от поверхности и эпителия, и эндотелия. Различные пути отраженного света обнаруживаются камерой. Толщина роговицы рассчитывается по расстоянию между путями эпителиального отражения и эндотелиального отражения на камере.

11.5.4. Измерение оптической силы глаза

- (1) Луч света от источника проходит через все оптические среды глаза пациента и отражается от его сетчатки.
- (2) Если глаз пациента имеет эмметропию, дальнозоркость или близорукость, то отраженный свет от сетчатки будет параллелен оптической оси глаза, расходиться или сходиться соответственно.
- (3) Луч света, отраженный от сетчатки пациента, передается в оптическую часть прибора и проходит через систему линз и зеркал, затем разделяется призмой с диафрагмой и затем фиксируется камерой в виде пятна состоящего из массива ярких пятен.
- (4) Из расчёта координат эллипса, полученного из ярких пятен, зафиксированных камерой, могут быть получены значения сферы (SPH), цилиндра (CYL), и оси (AX) глаза.

11.5.5. Измерение радиуса кривизны роговицы

Радиус кривизны роговицы (преломляющая способность) и направление основного меридиана измеряется с помощью фиксации и измерения размеров и формы отраженного от роговицы светового кольца, которое проецируется при измерении на роговицу пациента.

12. КОМПЛЕКТАЦИЯ

Авторефкератотонометр с функцией пахиметрии HTR-1A

Состав:

1. Основной блок HTR-1A – 1 шт.;
2. Кабель питания 1.8м – 1 шт.;
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
4. Глаз тестовый стандартный – 1 шт.;
5. Салфетки для упора для подбородка – от 1 до 10 уп. по 100 шт./уп.;
6. Предохранитель (T3.15AL250V) – 2 шт.;
7. Бумага для термопринтера – от 1 до 10 рулонов;
8. Пылезащитный чехол – 1 шт.;
9. Груша резиновая – 1 шт.;
10. Стол инструментальный, в комплектации (при необходимости):
 - a. Стол инструментальный CIT-4000 – 1 шт.;
 - b. Кабель питания, 220 В 1.5м – 1 шт.;
 - c. Кабель питания, 125 В 1.5м – 1 шт.;
 - d. Предохранитель (T5AH250VP) – 2 шт.

13. ПРИМЕНЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ВИД КОНТАКТА С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Часть медицинского изделия	Материал	Марка	Производитель	Вид контакта
Упор для подбородка	АБС-пластик (ABS-Plastic)	ABS_FR VE-0860	LOTTE ADVANCED MATERIALS CO., LTD.	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей (менее 24 ч)
Салфетки для упора для подбородка	Натуральная бумага (Paper)	№ 9350A0 00043	Sinseoungsangsa	
Опора для лба	Силикон (Silicone Elastomer)	№ 2040A0 00145	Dowcorning®, C6-165	
Упаковка	Промышленная смола	ПВД 303	Hanwha Chemical Co., Ltd	Отсутствует

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не прикасайтесь непосредственно к контактным частям прибора, если у оператора имеются травмы рук или сильная аллергическая реакция на материал.

14. ЗАЯВЛЕНИЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПО ЭМС И РАДИОЧАСТОТАМ

Декларация производителя – электромагнитная совместимость

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

Декларация производителя – помехоустойчивость

допуски на электромагнитные волны		
HTR-1A предназначен для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Заказчик, или пользователь HTR-1A должен обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК (IEC) 60601	Уровень соответствия
Электростатические разряды (ЭСР/ESD) по МЭК (IEC) 61000-4-2	контакт ± 8 кВ в воздухе ± 15 кВ	Примечание1) * контакт ± 8 кВ в воздухе ± 15 кВ
Наносекундные импульсные помехи по МЭК (IEC) 61000-4-4	линия электропитания ± 2 кВ линия ввода/вывода ± 1 кВ	линия электропитания ± 2 кВ линия ввода/вывода ± 1 кВ
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Дифференц. режим ± 1 кВ общий режим ± 2 кВ
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	Для цикла 0.5 < 5 %UT (UT > 95 % снижение) Для цикла 5, 40 %UT (UT 60 % снижение) Для цикла 25, 70 %UT (UT 30 % снижение) Для 5 секунд < 5 %UT (UT > 95 % снижение)	Для цикла 0.5 < 5 %UT (UT > 95 % снижение) Для цикла 5, 40 %UT (UT 60 % снижение) Для цикла 25, 70 %UT (UT 30 % снижение) Для 5 секунд < 5 %UT (UT > 95 % снижение)
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	30 А/м	30 А/м
Другим UT является напряжение питания переменного тока для утверждения уровня тестирования.		

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

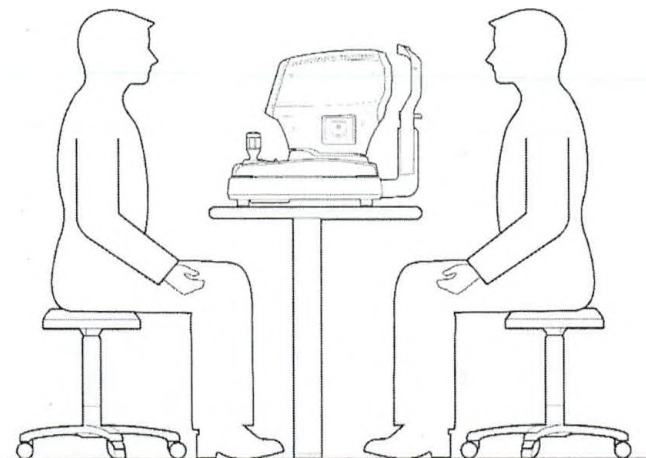
HTR-1A следует использовать в приведенной ниже среде электромагнитных волн. Покупатель или пользователь HTR-1A должен подтвердить использование HTR-1A в условиях данной среды.

Тестирование на стойкость	Условия теста по IEC 60601	Уровень соответствия
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10 В/м в полосе от 80 МГц ~ 2.7 ГГц	10 В/м

15. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

15.1. Меры предосторожности

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



15.2. Требования безопасности

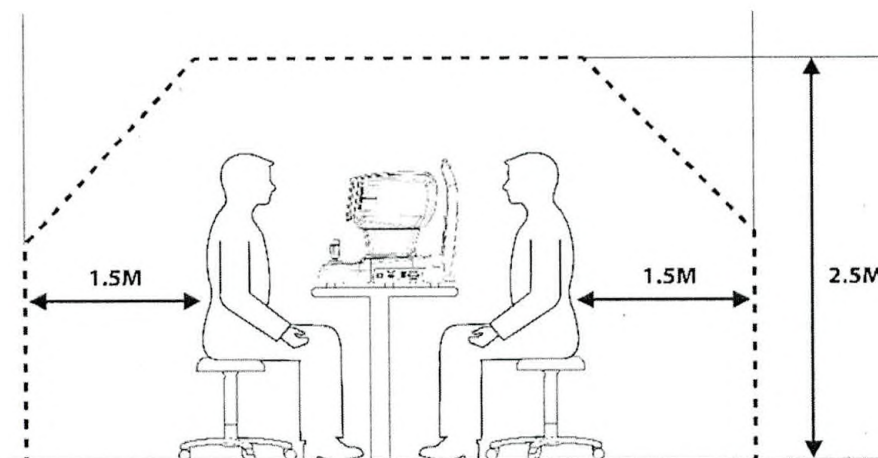
Перед эксплуатацией прибора необходимо прочесть и понять все меры предосторожности и методики работы.

Прибор отвечает требованиям стандарта ISO 10342, подпункт 4: 2010 (Офтальмологическое оборудование – офтальмологические рефрактометры) и ISO

10343, подпункт 4: 2014 (Офтальмологическое оборудование – Офтальмометры). Диоптрическая сила обозначена с эталонной длиной волны $\lambda_d = 546.07$ нм или $\lambda_d = 587.56$ нм.

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. Законодательство требует от нас подробно ознакомить пользователя с мерами безопасности при работе с данным прибором. Правильное обращение с оборудованием является обязательным для его безопасной работы. Поэтому, пожалуйста, внимательно прочитайте все инструкции перед включением прибора. За более детальной информацией, пожалуйста, обращайтесь к производителю или уполномоченному представителю.

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



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если используется прибор, не соответствующий IEC 60601-1, используйте разделительный трансформатор. Если человек, работающий с токопроводящей частью системы, одновременно контактирует с пациентом, может возникнуть опасность может возникнуть из-за тока утечки, превышающего значение, указанное в действующем стандарте. Будьте осторожны, чтобы не прикасаться к пациентам при подключении или отключении вилки питания или кабельных разъемов.

⚠ ОСТОРОЖНО

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

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- (1) Данное оборудование не должно использоваться в тех местах, где существует опасность взрыва, и в присутствии горючих, взрывоопасных или летучих растворителей, таких, как спирт, бензол, и подобные химикаты.
- (2) Прибор не должен ни храниться, ни устанавливаться в местах с высокой влажностью. Для нормальной работы относительная влажность должна быть в диапазоне 30% – 90% (без образования конденсата). Не храните и не

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

устанавливайте прибор в местах разбрызгивания, каскадного движения или распыления воды. Не размещайте контейнеры с жидкостями или газами поверх прибора.

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

(4) Изменения данного оборудования могут проводиться только сервисными инженерами уполномоченного представителя производителя.

(5) Пользовательское обслуживание данного оборудования может осуществляться только в рамках, указанных в руководстве по эксплуатации. Все остальное обслуживание может проводиться только сервисными инженерами уполномоченного представителя производителя.

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

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

(8) Устанавливать, использовать, обслуживать и ремонтировать данное оборудование может только персонал, прошедший соответствующий инструктаж и подготовку у производителя или его представителя.

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

(10) Пожалуйста, не выдергивайте кабели. Всегда держитесь за вилку при вынимании кабеля.

(11) Не загораживайте выход вентилятора для обеспечения хорошего рассеяния тепла.

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

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

(14) Данный прибор генерирует, использует и может излучать радиочастотное излучение, и если он не был установлен и не используется согласно инструкциям, то может оказать вредное воздействие на приборы, находящиеся вблизи от него. Однако нет гарантий, что такого воздействия не будет при данной конкретной установке. Если этот прибор оказывает вредное воздействие на другие приборы,

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

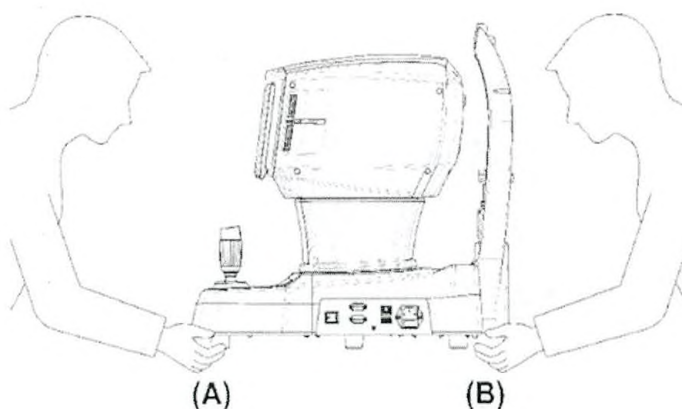
что можно выяснить путем включения и выключения прибора, пользователю следует попробовать устранить данное воздействие одним из следующих способов:

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

(15) Во избежание риска поражения электрическим током прибор должен быть подключен к розетке с заземлением.

(16) Не располагайте прибор так, чтоб его будет сложно отключить от розетки.

(17) При переноске прибора, пожалуйста, удерживайте его за основание с правой и левой стороны, в местах (А) и (В), как показано на рисунке ниже. При необходимости переустановки прибора в другое место, пожалуйста, обратитесь в сервисный центр.



(18) Результаты измерений оптической силы и теста остроты зрения могут отличаться.

- Результаты измерений оптической силы и теста остроты зрения могут отличаться из-за таких причин, как состояния глазного яблока пациента и нарушения аккомодации.
- Не проводите измерения у пациентов имеющих повышенную чувствительность к свету, например, светобоязнь.

(19) При отправке прибора в сервисный центр для ремонта или технического обслуживания, или до прибытия уполномоченного сервисного специалиста на место для ремонта или технического обслуживания, протрите поверхность прибора (особенно части, соприкасающиеся с пациентом) чистой тканевой салфеткой, смоченной спиртом или антисептиком.

(20) В случае серьезного инцидента, связанного с прибором, пользователь должен сообщить об этом уполномоченному представителю производителя.

(21) При использовании режима автоматического измерения следует соблюдать осторожность, чтобы руки оператора и пациента не касались подвижных частей медицинского изделия. Прибор имеет предупредительную маркировку с надписью «Warning! Crushing of hands»/«Осторожно! Возможно травмирование рук».

⚠ ОСТОРОЖНО

- (1) Производитель несет ответственность за безопасность, надежность и качество работы прибора только при соблюдении следующих требований: (1) Электрическое подключение в соответствующем помещении отвечает требованиям, указанным в данном руководстве и (2) данное оборудование используется и обслуживается в соответствии с данным руководством по эксплуатации.
- (2) Руководство по эксплуатации должно находиться в том месте, где персонал, работающий на приборе и обслуживающий его, смогут в любое время обратиться к нему.
- (3) Перед началом работы, проведите визуальную проверку внешних частей прибора на наличие механических повреждений, чтобы быть уверенным в надежной работе.
- (4) При транспортировке данного продукта, пожалуйста, используйте тележку. Если вы хотите перевезти прибор в другой регион, пожалуйста, обратитесь к уполномоченному представителю производителя.
- (5) Данное оборудование может быть использовано согласно данному руководству для целей измерения оптической силы глаза, кривизны роговицы и связанных с ними измерений.
- (6) Запрещено ставить диагноз на основе единичных данных полученных при измерении на данном медицинском изделии. Окончательный диагноз ставит квалифицированный врач или специалист. Врачи несут ответственность за постановку окончательного диагноза на основании текущих и прошлых медицинских записей пациента, и результатов измерений. Без достаточной информации постановка корректного диагноза может быть невозможна.

16. ТРЕБОВАНИЯ К ПАЦИЕНТАМ

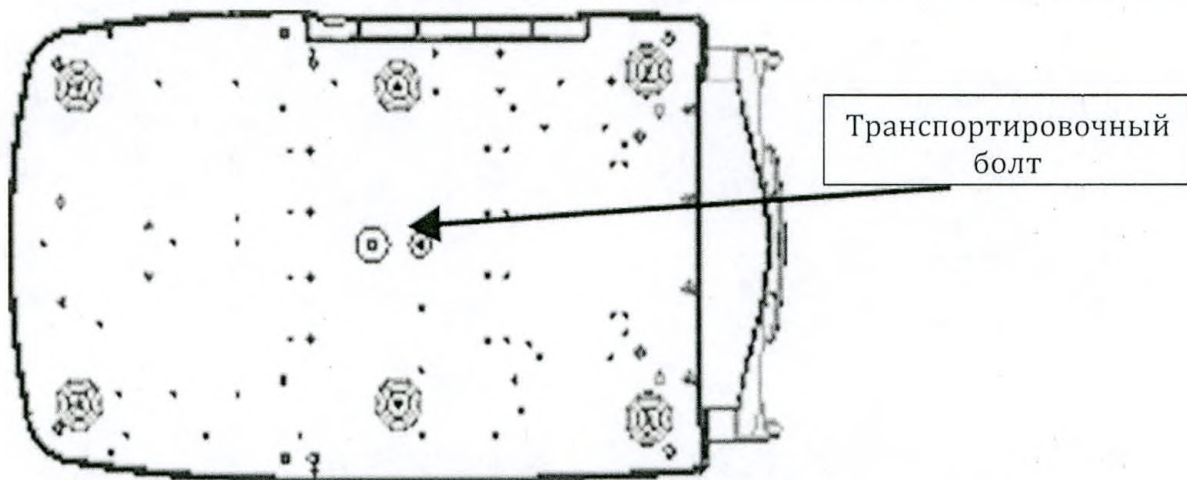
Пациент, проходящий обследование с помощью этого прибора, должен сохранять концентрацию в течение нескольких минут и придерживаться следующих инструкций;

- После того, как подбородок пациента упрется в подставку для подбородка, подголовник.
- Держать глаза открытыми
- Понимать и следовать инструкциям во время обследования.

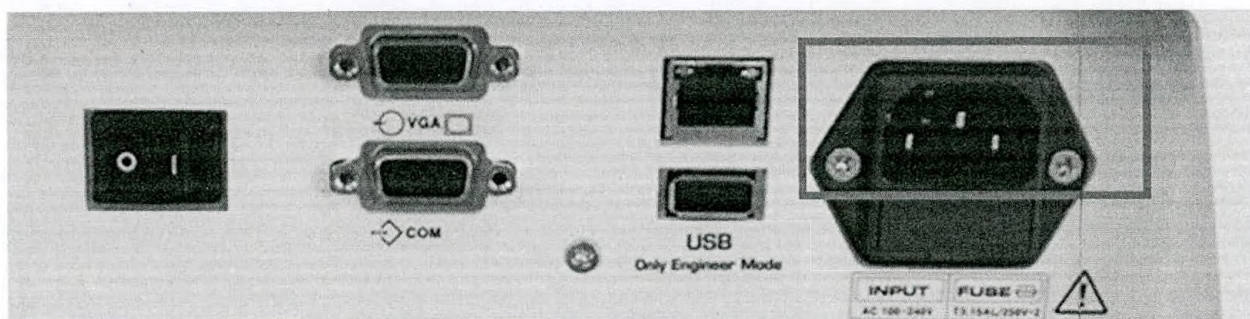
Если пациент не способен выполнить эти условия, то проведение корректного измерения становится невозможным.

17. УСТАНОВКА

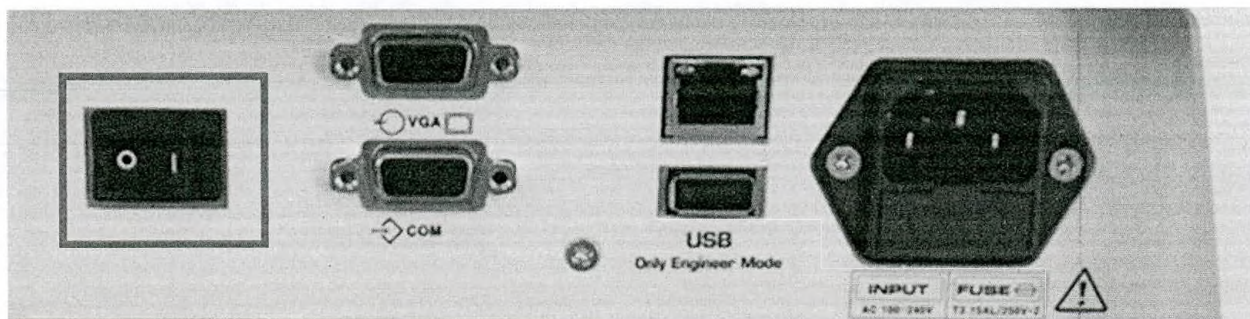
- (1) Поставьте прибор на устойчивый стол.
- (2) Открутите транспортировочный болт снизу прибора.



- (3) Прикрепите бумагу для подбородка к упору для подбородка.
- (4) Убедитесь, что выключатель питания в правом нижнем углу основания выключен (положение I).
- (5) Подсоедините кабель питания в соответствующий разъем. Также подсоедините другую сторону кабеля питания (вилку) к розетке.



- Включите выключатель питания.



- (6) Проверьте, нет ли ошибки во время процесса инициализации. Подождите, пока инициализация не будет завершена.

Рисунок 4 – Экран проверки системы



- (7) На экране появится интерфейс пользователя после завершения проверки системы.
- (8) Проверьте движение корпуса с помощью джойстика. Также проверьте движение моторизованного упора для подбородка с помощью сенсорной кнопки управления упором для подбородка.

18. ПРАКТИЧЕСКОЕ ОБУЧЕНИЕ С ПОМОЩЬЮ ГЛАЗА ТЕСТОВОГО СТАНДАРТНОГО

Перед проведением измерений пациента необходимо проверить правильность показаний прибора. Для этого используется тест-глаз, входящий в комплект прибора.

(1) Включите питание прибора

Включите прибор.

(2) Установите модель глаза

Удалите салфетки для упора для подбородка, предварительно вынув штифты, установите глаз тестовый на упор для подбородка, совместить пазы глаза тестового с отверстиями в упоре для подбородка и зафиксировать глаз тестовый, вставив штифты крепления салфетки в отверстия упора для подбородка.

(3) Перейдите в режим REF/KER или режим TONO/PACHY

Выберите, какое измерение выполнить, REF/KER или TONO/PACHY, нажимая



Текущий выбранный режим отображается кнопкой, окрашенной в синий цвет



(4) Выберите режим K&R, REF

Если текущий режим измерения не соответствует режимам «K&R» или «REF», измените режим измерения на один из этих двух режимов.

(5) Регулировка положения для измерения и фокусировка

А. Регулировка положения для измерения и фокусировка в режиме REF/KER

- Наклоняйте джойстик по направлению к модели глаза до тех пор, пока рядом с наружным кольцом не появится центровочное кольцо.
- Глядя на монитор, проведите регулировку так, чтобы наружное кольцо совпало с внешним центровочным кольцом.
- Отрегулируйте фокус так, чтобы символ настройки фокуса появился на внутреннем центровочном кольце.

- (1) Регулировка высоты: Отрегулируйте ее поворотом джойстика или отрегулируйте высоту кнопкой регулировки упора для подбородка.
- (2) Регулировка влево и вправо: Переместите джойстик влево и вправо и установите так, чтобы наружное установочное кольцо и

центровочное кольцо образовали ровный круг.

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

Функция автоматического наведения на глаз

Для активации функции автоматического наведения установите режим AF (AF/MF).

- (1) При помощи джойстика выполните предварительную центровку и фокусировку для размещения прибора в рабочей области функции автоматического наведения на глаз.
- (2) Когда зрачок будет помещен в область автоматического отслеживания, отрегулируйте положение глаза и фокус, расположив их автоматически таким образом, чтобы можно было произвести правильное измерение при автоматическом отслеживании центра зрачка.

Глаз находится слишком близко			
Оптимальное расстояние, фокус			
Глаз находится слишком далеко			

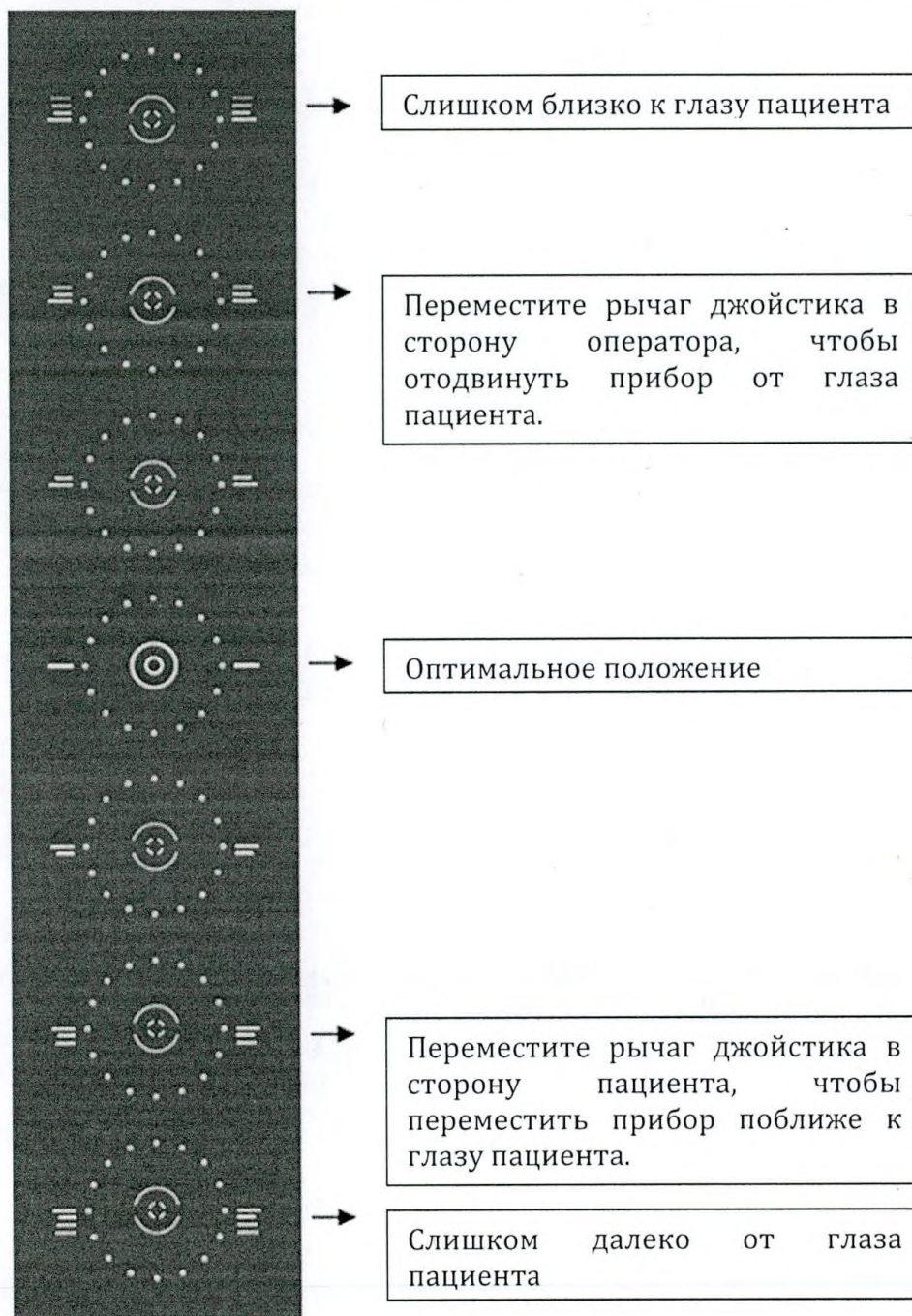
<Индикатор фокуса>

Рисунок 5 – Положение измерения и фокус в режиме REF/KER



В. Регулировка положения и фокусировка в режиме тонометрии и пахиметрии (TONO/PACHY)

- Наклоняйте джойстик к тестовому глазу до тех пор, пока рядом с ним не появятся внешние индикаторы.
 - Сфокусируйтесь так, чтобы индикатор прицеливания и внешние индикаторы находились в нужном положении.
- (1) Регулировка по высоте: Поверните джойстик или отрегулируйте кнопками регулировки высоты упора для подбородка.
 - (2) Регулировка влево и вправо: Наклоните джойстик влево и вправо и установите так, чтобы индикатор прицеливания и внешние индикаторы находились в нужном положении.
 - (3) Регулировка фокуса: Отрегулируйте фокус с помощью джойстика таким образом, чтобы на экране появился значок захвата фокуса.
 - (4) Индикатор фокусировки имеет 7 дискретных положений в зависимости от положения фокуса.



⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

Проверка прибора на модели глаза должна проводиться каждые 6 месяцев. За подробностями технического обслуживания обращайтесь к уполномоченному представителю производителя. Если пользователь не может выполнить техническое обслуживание самостоятельно, обратитесь за помощью к уполномоченному представителю производителя.

(6) Измерение**I. Ручное измерение**

- 1 Выполните регулировку положения и фокусировку на модели глаза
- 2 Нажмите на кнопку измерения на джойстике. Если измерение не выполняется, а в нижней части экрана выводится сообщение "ПОПРОБУЙТЕ ЕЩЕ раз" (TRY AGAIN), то повторите процедуру, описанную в пункте 1, и нажмите на кнопку измерения еще раз.
- 3 Проверьте правильность измерения после сравнения значения диоптрий и фактического измеренного значения, которые записаны на левой или правой стороне глаза модели. Если измеренное значение неудовлетворительно, измерьте и перепроверьте тем же методом.

II. Автоматическое измерение

- 1 Установите автоматический режим, нажав на кнопку ручного измерения (MANUAL), расположенную в нижней части монитора.
- 2 Выполните регулировку положения и фокусировку на модели глаза
- 3 Наружное кольцо должно совпасть с внешним центровочным кольцом и символ настройки фокуса должен появился на внутреннем центровочном кольце, после чего начнется автоматическое измерение.

19. ИЗМЕРЕНИЕ

- (1) Включите питание. Когда проверка системы завершена, на экране монитора появится экран измерения.
- (2) Проверьте экран измерения, который появляется на мониторе.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

Если экран измерения, показанный ниже, не отображается на экране монитора, выключите питание и снова включите выключатель питания через 10 секунд. Если экран измерения опять не отображается, обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

- (3) Проверьте режим настроек пользователя. Проверьте и выберите различные функции, связанные с измерением, включая нужное значение вертексного расстояния (VD) или настройки принтера.
Введите текст, который вы бы хотели распечатать вместе с данными измерений при печати.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При возникновении ситуаций следующего типа немедленно выключите выключатель питания. И после извлечения шнура питания из сети переменного тока, обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

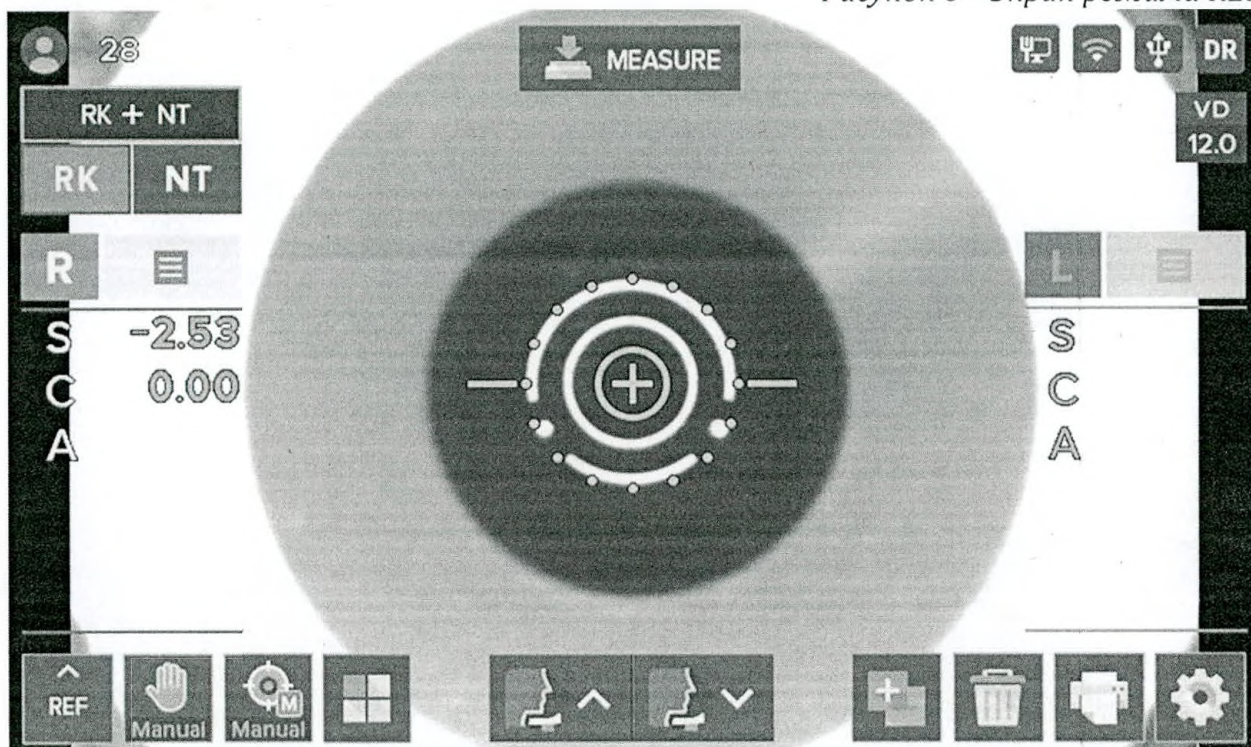
- При обнаружении дыма от оборудования или при наличии странного запаха или звука.
- При случайном попадании жидкости на оборудование или при попадании в оборудование металлических предметов.
- При падении оборудования или повреждении внешнего вида.

19.1. Режим измерения оптической силы (Рефрактометрия - REF)

В этом режиме измеряется оптическая сила глаза.

- Выберите режим REF: Установите режим измерения на экране в состояние «REF».

Рисунок 6 – Экран режима REF



19.1.1. Режим ручного измерения

Переключение в режим ручного измерения происходит при нажатии на кнопку «Auto» / «Авто» (если прибор до этого находился в режиме автоматического измерения). Режим автоматического измерения можно отключить, если в настройках для строчки «Auto Measurement» / «Автоматическое измерение» выбрать положение «ВЫКЛ».

(1) Регулировка высоты (уровня) глаз.

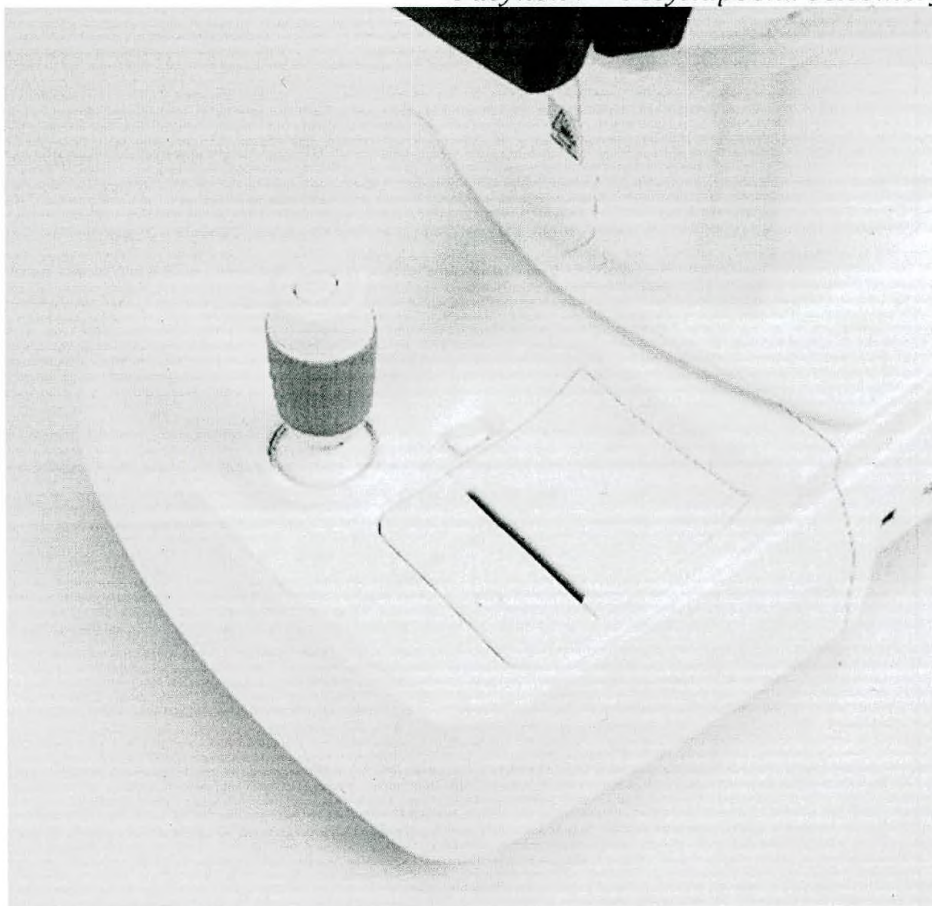
- Попросите пациента сесть напротив прибора

⚠ ОСТОРОЖНО

Следите, чтобы пациент не размещал руки или пальцы поверх нижней части упора для подбородка. Рука или палец могут быть травмированы. Очищайте область упора для лба средствами содержащие этанол, после каждого пациента, чтобы не допустить наличие инфекции. Заменяйте салфетку для упора для подбородка для подбородка каждый раз, когда пациент меняется, чтобы поддерживать чистоту.

- Отрегулируйте высоту уровня глаз так, чтобы пациенту было удобно с помощью джойстика.

Рисунок 7 – Регулировка высоты уровня глаз



- Попросите пациента положить подбородок на упор для подбородка и прижать переднюю часть лба вплотную к упору для лба.
- Поверните джойстик так, чтобы высота уровня глаз пациента совпала с отметкой, как показано на рисунке.

(2) Регулировка положения и фокусировка

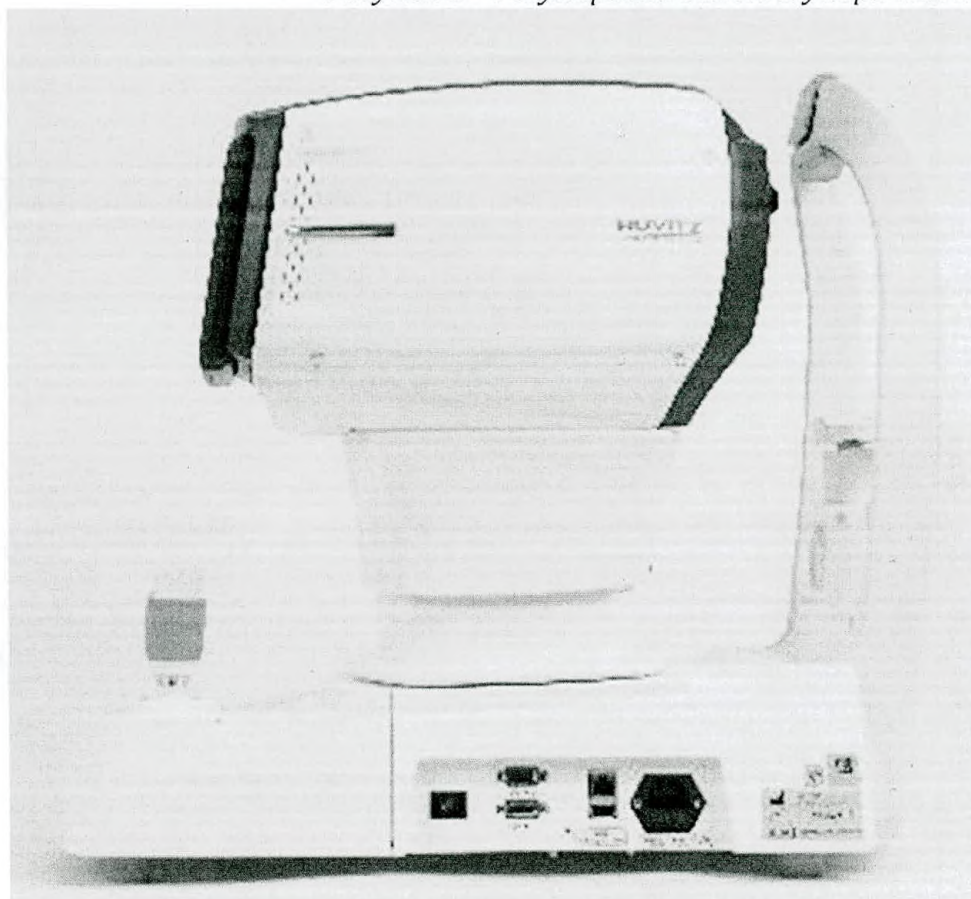
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не помещайте руку или палец между подвижной частью прибора и основанием. Более того, избегайте того, чтобы пациент также прикладывал туда свои руки или пальцы. Рука или палец могут быть при этом травмированы.

- Используйте джойстик, чтобы переместить подвижную часть прибора к пациенту.
- Отрегулируйте положение влево и вправо, медленно потянув джойстик так, чтобы правый глаз обследуемого оказался в центре экрана монитора. В это время убедитесь, что фокусирующее кольцо и внешнее кольцо совпадают и образуют круг.
- Попросите испытуемого посмотреть на цель для фиксации взгляда пациента внутри прибора.

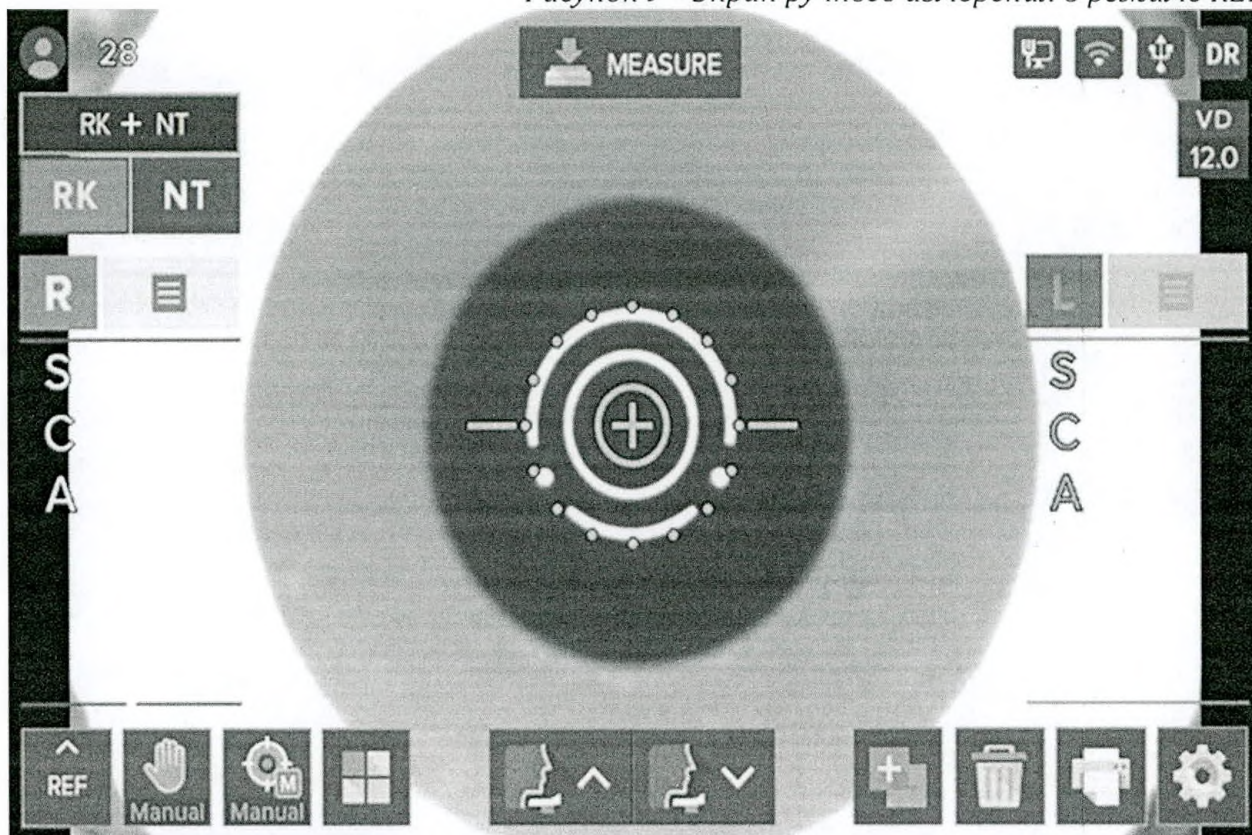
- Отрегулируйте фокусировку так, чтобы контур внешнего кольца стал четким. Когда фокус установлен должным образом, на внутреннем центровочном кольце появляется символ настройки фокуса.
- Регулировка высоты: Отрегулируйте, повернув джойстик или нажав на кнопку регулировки высоты упора для подбородка.

Рисунок 8 – Регулировка высоты упора для подбородка



- Регулировка положения влево и вправо: Наклоните джойстик влево и вправо для регулировки таким образом, чтобы внешнее кольцо совпало с центровочным кольцом.
- Регулировка фокусировки: Наклоните джойстик вперед и назад, чтобы отрегулировать фокусировку так, чтобы фокусирующее кольцо стало четким.

Рисунок 9 – Экран ручного измерения в режиме REF



⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

Если при помощи джойстика отрегулировать положение не получается, то можно перемещать подвижную часть прибора целиком, сдвигая ее вперед, назад, влево и вправо.

При непрерывном измерении оптической силы может возникнуть погрешность в тех случаях, когда проводятся измерения пациента, у которого легко может меняться величина аккомодации в процессе измерения.

Погрешность измерения может возникнуть в том случае, если центровочное кольцо и наружное кольцо расходятся по оси во время непрерывного измерения.

(3) Измерение

- Нажмите на кнопку измерения.
- Измерение проходит непрерывно при нажатой кнопке измерения.
- Результат измерения отображается на мониторе по завершении измерения.
- Предыдущий результат измерения отображается при проведении непрерывного измерения.

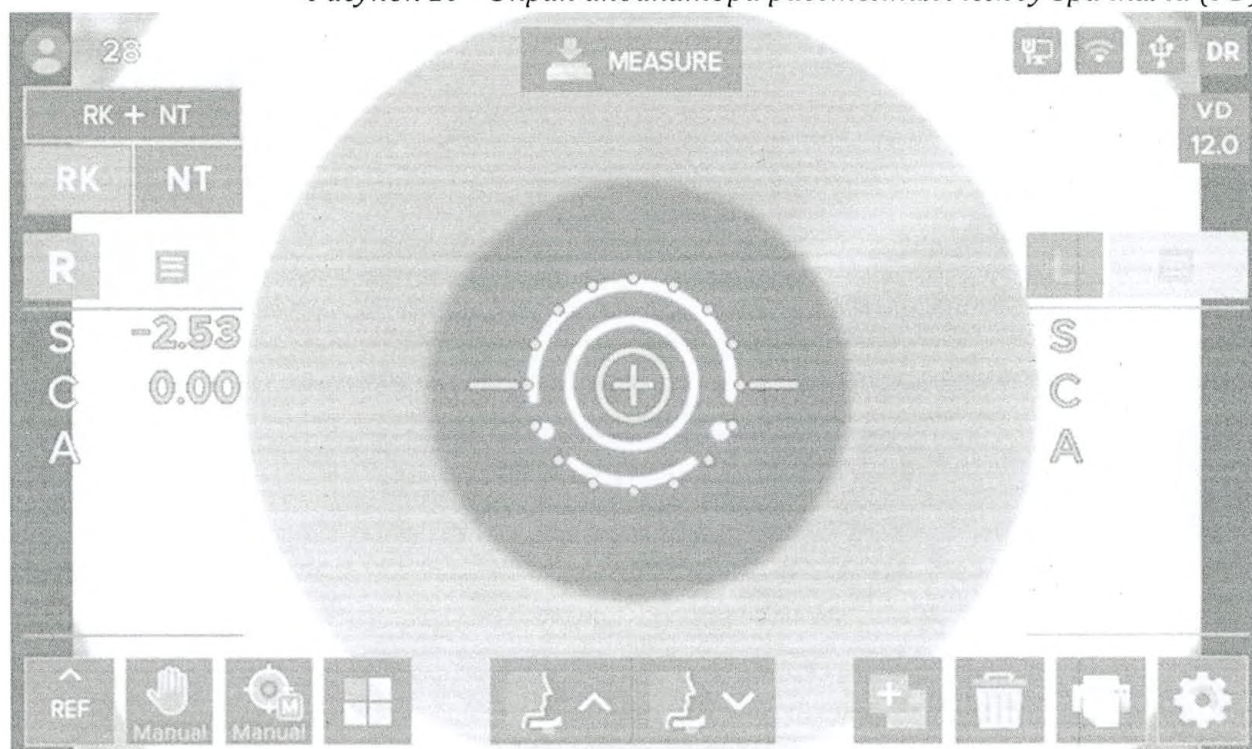
(4) Повторное измерение

- Проводите повторное измерение при необходимости.
- Последнее значение измерения указывается каждый раз, когда выполняется измерение.
- Для каждого из глаз слева и справа указано максимально до 10 результатов измерений (исключая ошибки измерения, если такие были). В окне режима результатов измерений (DISPLAY) можно просмотреть до 10 последних значений измерений.

(5) Измерение второго глаза

- Измерьте левый глаз и затем передвиньте подвижную часть прибора в правую сторону с помощью джойстика.
- Значение PD (расстояние между зрачками) отображается на мониторе при измерении левого и правого глаз.

Рисунок 10 – Экран индикатора расстояния между зрачками (PD)



(6) Печать

- Нажмите на кнопку печати, чтобы распечатать результаты исследований.
- Данные, выбранные в настройках пользователя, выводятся на печать.
- Оторвите напечатанный результат.
- Впишите имя пациента в поле «Name» / «Имя» при необходимости.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

Значение, измеренное только что, удаляется при выполнении печати. Печатный текст на чеке изменяется при воздействии света, поскольку принтер в приборе - это термопринтер. Скопируйте данные, если вы хотите сохранить данные измерений в течение длительного времени.

Рисунок 11 – Пример распечатанного результата

NAME :			
HUVITZ HTR - 1A			
Ver 1.00.00			
DATE : 2020/01/01		13:31	
No. 0001			
[REF]		VD:12.00	
Cyl. Form: (-)			
<R>	SPH	CYL	AX
	-3.00	-1.50	15
	-3.00	-1.50	15
	-2.75	-1.50	14

AVG	-3.00	-1.50	15
<L>	SPH	CYL	AX
	-2.25	-1.25	176
	-2.25	-1.25	176
	-2.25	-1.25	177

AVG	-2.50	-1.25	176
PD = 68mm			
RIGHT & LEFT			
			
HUVITZ Co., Ltd.			
+ 82-31-428-9100			

19.1.2. Режим автоматического измерения

Прибор переключается в режим автоматического измерения при нажатии на индикатор «MANUAL» / «РУЧНОГО» измерения, (если до этого прибор находился в режиме ручного измерения).

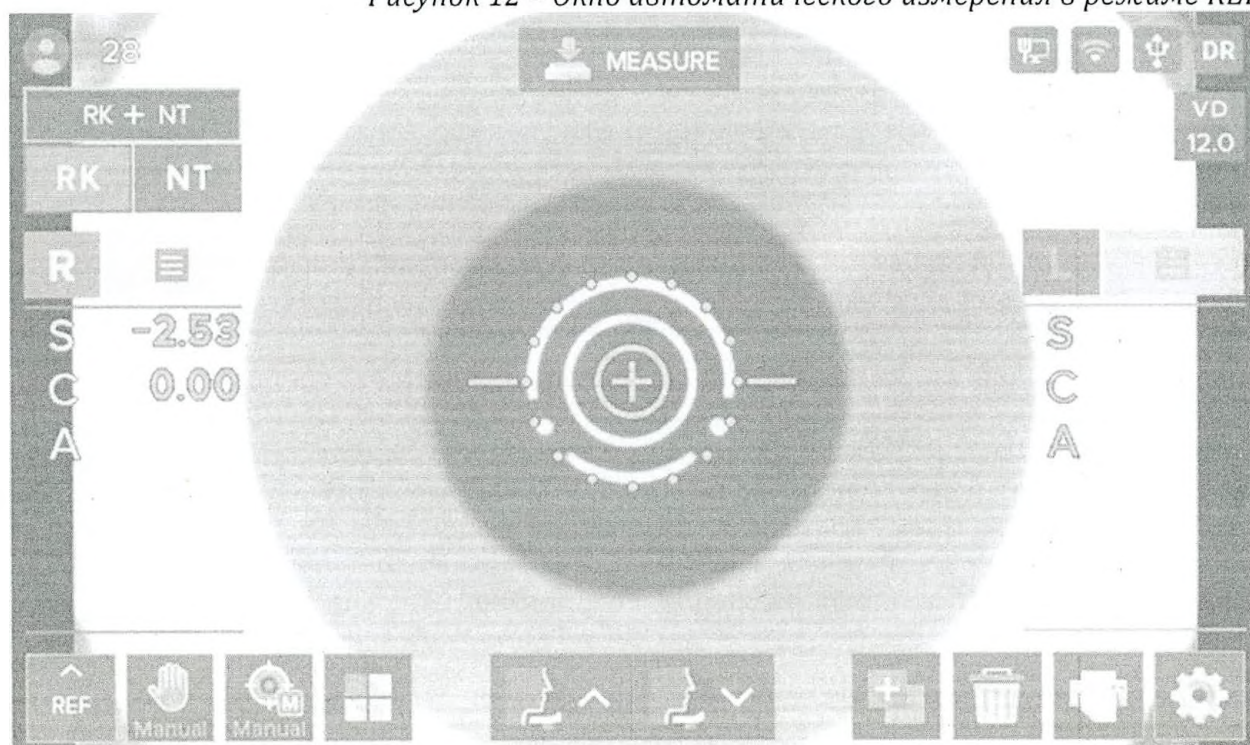
Находясь в режиме автоматического измерения, измерение выполняется автоматически, даже когда кнопка измерения не нажата, когда положение и фокусировка достигают состояния, при котором измерение может быть осуществлено максимально эффективно.

- (1) Регулировка уровня высоты глаз, регулировка положения и фокусировка выполняются точно так же, как в режиме ручного измерения.

(2) Измерение

- Измерение выполняется автоматически по завершении регулировки положения и фокусировки.
- Значение полученных результатов измерения появляется на экране монитора после выполнения измерения в количестве, указанном в настройках пользователя (можно выбирать между тремя, пятью измерениями и режимом непрерывного измерения).
- В приборе отображаются до 99 измерений, и в режиме просмотра результатов измерения можно еще раз проверить значения измерений до 10 последних измерений.

Рисунок 12 – Окно автоматического измерения в режиме REF



(3) Измерение другого глаза.

- Переместите прибор вправо, чтобы измерить левый глаз пациента, повторив всю процедуру измерения.
- Когда измерение двух глаз завершено, значение PD автоматически отображается на экране монитора.

(4) Печать

- Если в настройках включена функция автоматической печати (параметр «A-PRT» имеет значение «ВКЛ.»), то результат измерения печатается автоматически по завершении измерения двух глаз.

- Если функция автоматической печати выключена (параметр «A-PRT» имеет значение «ВЫКЛ.») или нужно распечатать данные только одного глаза, то печать осуществляется нажатием кнопки печати.
- Печать данных измерения осуществляется вместе с введенным в настройках текстом.

Обратитесь к следующему объяснению, когда увидите всплывающее сообщение «TRY AGAIN» / «ПОПРОБУЙТЕ ЕЩЕ РАЗ».

Причина появления сообщения «ПОПРОБУЙТЕ ЕЩЕ РАЗ»	Решение
Неправильное положение измерения	Более точно отрегулируйте положение зрачка для измерения на экране и повторите измерение.
Веки или ресницы перекрывают зрачок для измерительного луча	Измерьте повторно, попросив пациента широко открыть глаза или приподнять верхние веки.
Зрачок меньше, чем кольцо для измерения на экране	Минимальный диаметр зрачка, который можно измерить на этом приборе, составляет 2.0 мм. Измерение можно проводить в ярко освещенном месте, предварительно убедившись, что глаза пациента не подвергаются прямому воздействию яркого освещения или солнечного света, (во избежание сужения зрачка) чтобы предотвратить сужение зрачка.
У пациента катаракта	Некоторые виды катаракты можно измерить в режиме ретро-иллюминации. Выполняйте измерения в режиме «Ретро-иллюминации», если вы видите, что ошибка измерения возникает из-за царапин на роговице или помутнения хрусталика глаза. Измеряйте кривизну роговицы пациентов с катарактой в режиме измерения KER вместо режима измерения K&R.
Внутри кольца измерения на экране попадают слезы	Попросите пациента поморгать и повторите измерение
Внутри кольца измерения на экране изображение нечеткое, как будто роговица слишком сухая	
Изображение внутри кольца измерения слишком искажено из-за сильного неправильного астигматизма или осложнения на роговице	Измерение невозможно
Значение оптической силы глаза выходят за границы диапазона, измеряемого прибором	

19.2. Режим измерения кривизны роговицы (Кератометрии - KER)

Этот режим сам измеряет радиус кривизны роговицы.

- Выберите режим KER: Установите режим измерения на экране в состояние «KER».

19.2.1. Ручной режим измерения

(1) Выполните весь процесс (регулировка высоты уровня глаз, регулировка положения для измерения и фокусировка), используя тот же метод, что и в режиме измерения оптической силы.

(2) Измерение

- Нажмите на кнопку измерения.
- Измерение выполняется непрерывно, когда кнопка измерения постоянно нажата.
- Результат измерения отображается на мониторе после измерения. При непрерывном измерении отображается самый последний результат измерения.

Рисунок 13 – Окно режима кератометрии (KER)



(3) Выполните весь процесс, используя тот же метод, что и при повторном измерении и измерении второго глаза в режиме измерения оптической силы.

(4) Распечатайте результат измерения

Рисунок 14 – Пример распечатанного результата

NAME :			
HUVITZ HTR - 1A			
Ver 1.00.00			
DATE : 2020/01/03		15:03	
No. 0012			
[KER]		Index: 1.3375	
<R>	R1	R2	AX
	8.02	7.81	165
	8.05	7.83	163
	8.06	7.83	162
	mm	D	AX
R1	8.04	42.00	163
R2	7.82	43.25	73
AVG	7.93	42.62	
CYL		-1.25	163
<L>	R1	R2	AX
	8.12	7.93	10
	8.11	7.93	9
	8.12	7.93	10
	mm	D	AX
R1	8.12	41.50	10
R2	7.93	42.50	10
AVG	8.02	42.00	
CYL		-1.00	10
PD = 68mm			
HUVITZ Co., Ltd.			
+ 82-31-428-9100			

19.2.2. Автоматический режим исследования

Прибор переключается в режим автоматического измерения при нажатии на индикатор «MANUAL» / «РУЧНОГО» измерения, (если до этого прибор находился в режиме ручного измерения). Находясь в режиме автоматического измерения, измерение выполняется автоматически, даже когда кнопка измерения не нажата, когда положение и фокусировка достигают состояния, при котором измерение может быть осуществлено максимально эффективно.

- (1) Выполните весь процесс (регулировка высоты уровня глаз, регулировка положения для измерения и фокусировка), используя тот же метод, что и в режиме измерения оптической силы.
- (2) Измерение произойдет автоматически, когда положение и фокусировка станут

оптимальными - так же, как это изложено в главе про автоматическое измерение в режиме измерения оптической силы.

(3) Распечатайте результат измерения.

19.3. Режим последовательного измерения кератометрии и рефрактометрии (режим K&R)

Это режим предназначен для одновременного измерения кривизны роговицы и оптической силы. Выбор режима K&R: Установите режим измерения на экране в состояние «K&R»

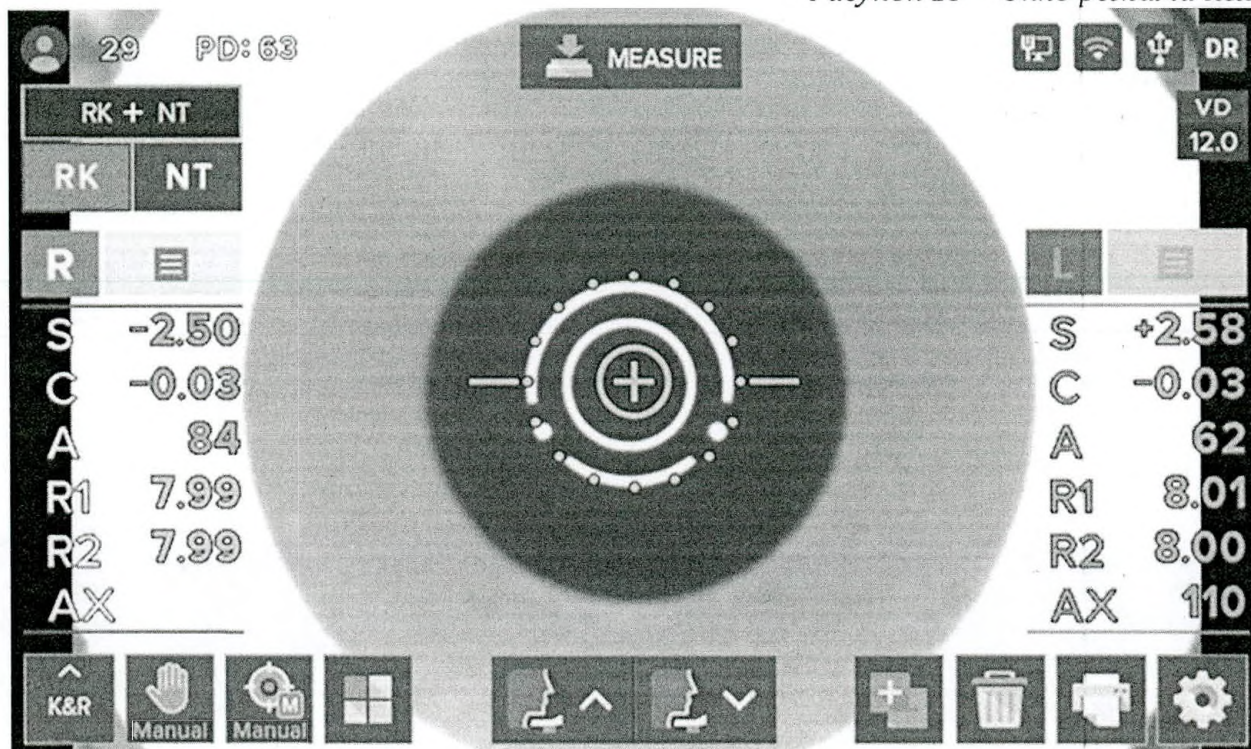
19.3.1. Режим ручного измерения

(1) Выполните весь процесс (регулировка высоты уровня глаз, регулировка положения для измерения и фокусировка), используя тот же метод, что и в режиме измерения оптической силы.

(2) Измерение

- Нажмите на кнопку измерения.
- Измерение выполняется непрерывно, когда кнопка измерения постоянно нажата.
- Результат измерения отображается на мониторе после измерения. При непрерывном измерении отображается самый последний результат измерения.

Рисунок 15 – Окно режима K&R



(3) Выполните весь процесс, используя тот же метод, что и при повторном измерении и измерение противоположного глаза в режиме измерения

оптической силы.

- (4) Распечатайте результат измерения, используя способ, аналогичный тому, что описан.

Рисунок 16 – Пример распечатанного результата

NAME :			
HUVITZ HTR - 1A			
Ver 1.00.00			
DATE : 2020/01/03		11:31	
No. 0003			
[REF]		VD:12.00	
		Cyl. Form: (-)	
<R>	SPH	CYL	AX
	-2.00	-1.50	11
	-2.00	-1.50	10
	-2.00	-1.50	1

AVG	-2.00	-1.50	10
<L>	SPH	CYL	AX
	-2.25	-1.00	174
	-2.50	-1.00	175
	-2.50	-1.00	174

AVG	-2.50	-1.00	174
[KER]		Index: 1.3375	
<R>	R1	R2	AX
	8.12	7.91	165
	8.12	7.91	164
	8.12	7.91	164
	mm	D	AX
R1	8.12	41.75	167
R2	7.91	42.50	77

AVG	8.01	42.12	
CYL		-0.75	167
<L>	R1	R2	AX
	8.11	7.93	10
	8.10	7.92	9
	8.10	7.91	7
	mm	D	AX
R1	8.11	41.75	9
R2	7.92	42.50	9

AVG	8.02	42.12	
CYL		-0.75	9
PD = 68mm			
HUVITZ Co., Ltd.			
+ 82-31-428-9100			

- (5) Выбор формата отображения полученных данных

- После получения данных измерения можно выбрать формат отображения данных астигматизма. Это можно сделать в режиме

настроек. Более того, значения для вертексного расстояния (VD) можно задать, не выходя из режима измерения. Можно указать желаемое значение VD - для этого нужно продолжительно нажать на значок VD, и на экране отобразится окошко, в котором можно выбрать нужное значение вертексного расстояния.

- Формат отображения данных для кератометрии на экране (R1/R2/AX - K1/K2/AX - AR/CY/AX) можно также задавать в настройках.

19.3.2. Режим автоматического исследования

Прибор переключается в режим автоматического измерения при нажатии на индикатор «MANUAL» / «РУЧНОГО» измерения, (если до этого прибор находился в режиме ручного измерения).

Находясь в режиме автоматического измерения, измерение выполняется автоматически, даже когда кнопка измерения не нажата, когда положение и фокусировка достигают состояния, при котором измерение может быть осуществлено максимально эффективно.

- (1) Регулировка положения и фокусировка выполняются точно так же, как и в режиме измерения оптической силы.
- (2) Измерение выполняется автоматически точно так же, как в режиме измерения оптической силы.
- (3) Печать результатов выполняется так же, как при измерении оптической силы.

19.3.3. Возможные сообщения и ошибки при измерении кератометрии

	Знак	Наименование	Значение	Решение
Измерение кривизны	#	Указывает на низкую надежность результата	Полученное значение измерения имеет низкую надежность	Повторное измерение
	+ OUT	Превышен диапазон измерений	Полученное значение превышает +25 D	Измерение невозможно
	- OUT	Превышен диапазон измерений	Полученное значение превышает -30 D	
	C OUT	Превышен диапазон измерений	Величина астигматизма превышает ± 12 D	
Измерение кератометрии	#	Указывает на низкую надежность результата	Полученное значение измерения имеет низкую надежность	Повторное измерение
	+ OUT	Превышен диапазон измерений	Радиус кривизны превышает 13,0 мм	Измерение невозможно

	Знак	Наименование	Значение	Решение
Измерение кератометрии	- OUT	Превышен диапазон измерений	Радиус кривизны равен 5,0 мм	
	C OUT	Превышен диапазон измерений	Астигматизм роговицы превышает 15.00 D	

19.4. Измерение кератометрии на периферии роговицы (режим KER-P)

Этот режим позволяет измерять кривизну роговицы в центре и на периферии роговицы отдельно.

Кривизна периферии измеряется снизу, сверху, слева и справа от центра роговицы.

Относительный эксцентриситет определяется путем сравнения кривизны периферии с кривизной в центре роговицы.

- Выбор режима KER-P: Установите режим измерения на экране в состояние «KER-P».

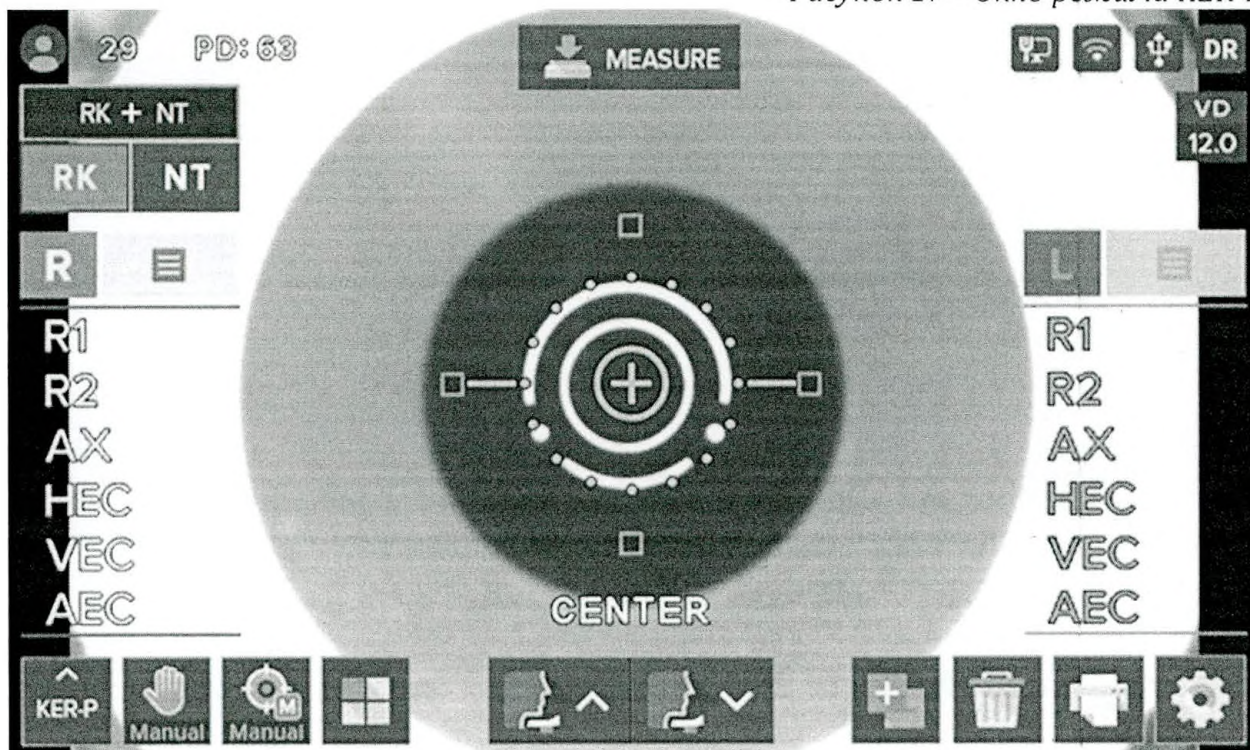
▲ ПРИМЕЧАНИЕ

Эксцентриситет указывает на то, насколько более плоской является периферия роговицы, по отношению к кривизне в центре роговицы. Как правило, кривизна роговицы максимальна в центре и уплощается по мере приближения к периферии. Соответственно, люди могут испытывать дискомфорт, когда им назначаются такие контактные линзы, как RGP, только с учетом кривизны роговицы в центре. Нужно выбрать подходящую линзу с учетом особенностей пациента, используя значение периферического эксцентриситета роговицы, полученное в режиме KER-P.

(1) Измерение центра роговицы

- Центр роговицы - это место, в котором проводится первое измерение, и оно указано как «ЦЕНТР» / «CENTER» в нижней части экрана посередине. Кривизна, измеряемая в центре роговицы, совпадает с кривизной, измеряемой в режиме «KER» / «Кератометрия».

Рисунок 17 – Окно режима KER-P



Данные, отображаемые на экране при измерении кривизны в центре роговицы:

- **R1:** Кривизна (большая ось) в центре роговицы
- **R2:** Кривизна (меньшая ось) в центре роговицы
- **AX:** Направление оси на радиусе кривизны на максимальном меридиане
- **HEC:** Эксцентриситет общего горизонтального направления глаза
- **VEC:** Эксцентриситет общего вертикального направления глаза
- **AEC:** Общий средний эксцентриситет глаза

(2) Измерение кератометрии на периферии роговицы

Место (направление) участка на периферии роговицы, которое измеряется в текущий момент, отображается в нижней части экрана режима измерения. Кроме того, 4 квадратика будут находиться сверху/снизу, слева/справа от центра. Каждый квадратик указывает текущее положение измерения на участке вокруг центра роговицы. Если измерение проводится в области роговицы, в которой находится рамка, рамка окрасится; в случае, когда результата нет, рамка будет отображаться как пустая. Рамка, указывающая на область роговицы, где в данный момент будет происходить измерение, будет мигать.

Направление области вокруг роговицы

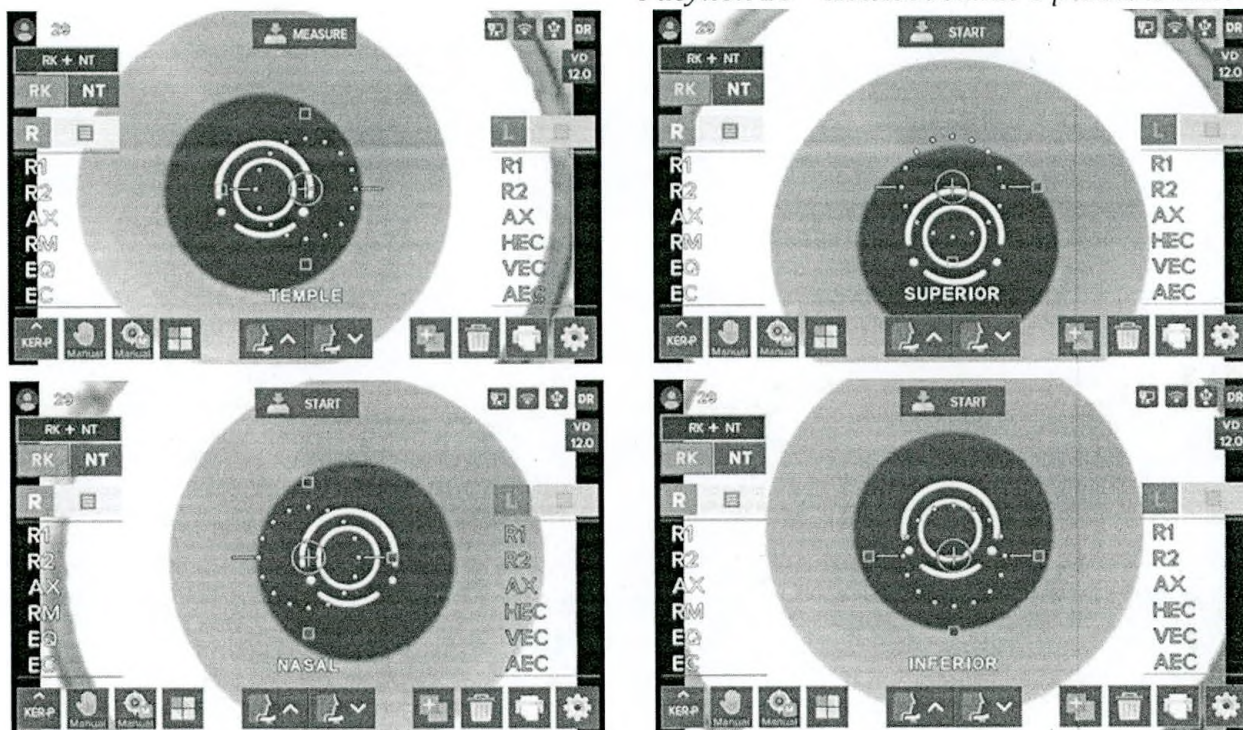
- **«Superior (SUP)» / «Верхнее»:** Кверху от центра роговицы
- **«Inferior (INF)» / «Нижнее»:** Книзу от центра роговицы
- **«Temple (TEM)» / «Височное»:** От центра роговицы к виску пациента
- **«Nasal (NAS)» / «Назальное»:** От центра роговицы к носу пациента

(3) Последовательность измерения периферии

Измерение выполняется в следующем порядке: TEM $\Rightarrow$ SUP $\Rightarrow$ NAS $\Rightarrow$ INF.

В случае если измерение периферийной области роговицы затрудняется, то загорится лампа, задающая направление взгляда пациента (светодиод), для того, чтобы зафиксировать взгляд пациента в нужном направлении. После того, как проверяющий попросит пациента смотреть на лампу, задающую направление, он (она) может провести измерение, настроив фокус темного контура.

Рисунок 18 – Исследование в режиме KER-P



Данные, отображаемые на экране при измерении периферии роговицы (SUP, INF, TEM и NAS)

- **R1:** Радиус кривизны на максимальном меридиане на периферии
- **R2:** Радиус кривизны на минимальном меридиане на периферии
- **AX:** Ось радиуса кривизны на максимальном меридиане на периферии
- **RM:** Средняя кривизна на периферии роговицы
- **EQ:** Разница между диоптрийным и роговичным центром
- **EC:** Эксцентриситет периферии роговицы

19.5. Режим измерения NT: Тонометрия и пахиметрия

В этом режиме происходит измерения внутриглазного давления и пахиметрии глаза.

- Выбор режима: Установите значение режима измерения «Тono» / «Тонометрия», «Pachy» / «Пахиметрия» или «ТonoPachy» / «Тонометрия+Пахиметрия».

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Будьте осторожны, не прикасайтесь соплом к глазу пациента. Обязательно проверьте безопасное расстояние перед измерением. Перед измерением в режиме NT установите ограничитель перемещения подвижной части прибора в сторону пациента.

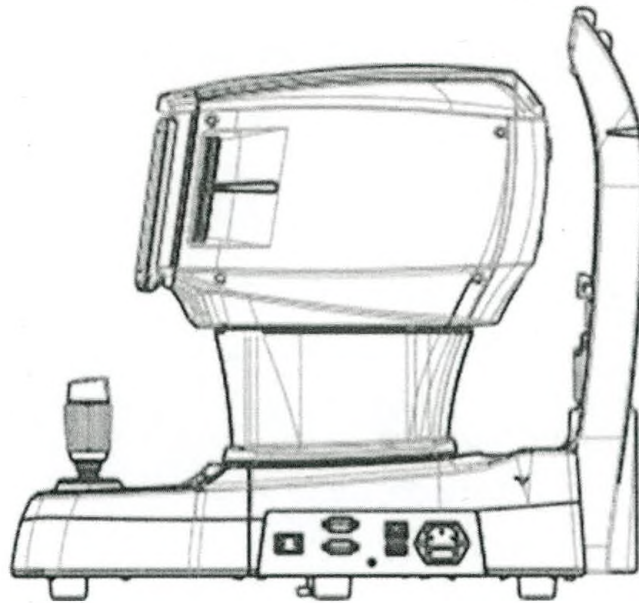
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Будьте осторожны, чтобы подвижные части прибора не задели руки пользователя или пациента при переключении из режима RK в режим NT. Перед началом измерения убедитесь, что руки не соприкасаются с подвижными частями аппарата.

19.5.1. Режим ручного измерения

- (1) Выполните весь процесс регулировка высоты уровня глаз, как описано в режиме измерения оптической силы.
- (2) Регулирование положения и фокусировка
 - Используйте джойстик, чтобы переместить подвижную часть прибора к пользователю.
 - Отрегулируйте механизм влево и вправо, медленно потянув джойстик так, чтобы правый глаз обследуемого оказались в центре экрана монитора. В это время убедитесь, что точка прицеливания и внешние индикаторы находятся в нужном положении.
 - Попросите пациента посмотреть на фиксирующую мишень внутри.
 - Отрегулируйте фокусировку так, чтобы точка прицеливания и внешние индикаторы стали четкими. Когда фокусировка установлена должным образом, на индикаторе фокусировки появляется символ желтого кружка.
 - Регулировка высоты: Отрегулируйте, повернув джойстик или нажав на кнопку регулировки упора для подбородка.

Рисунок 19 – Регулировка высоты

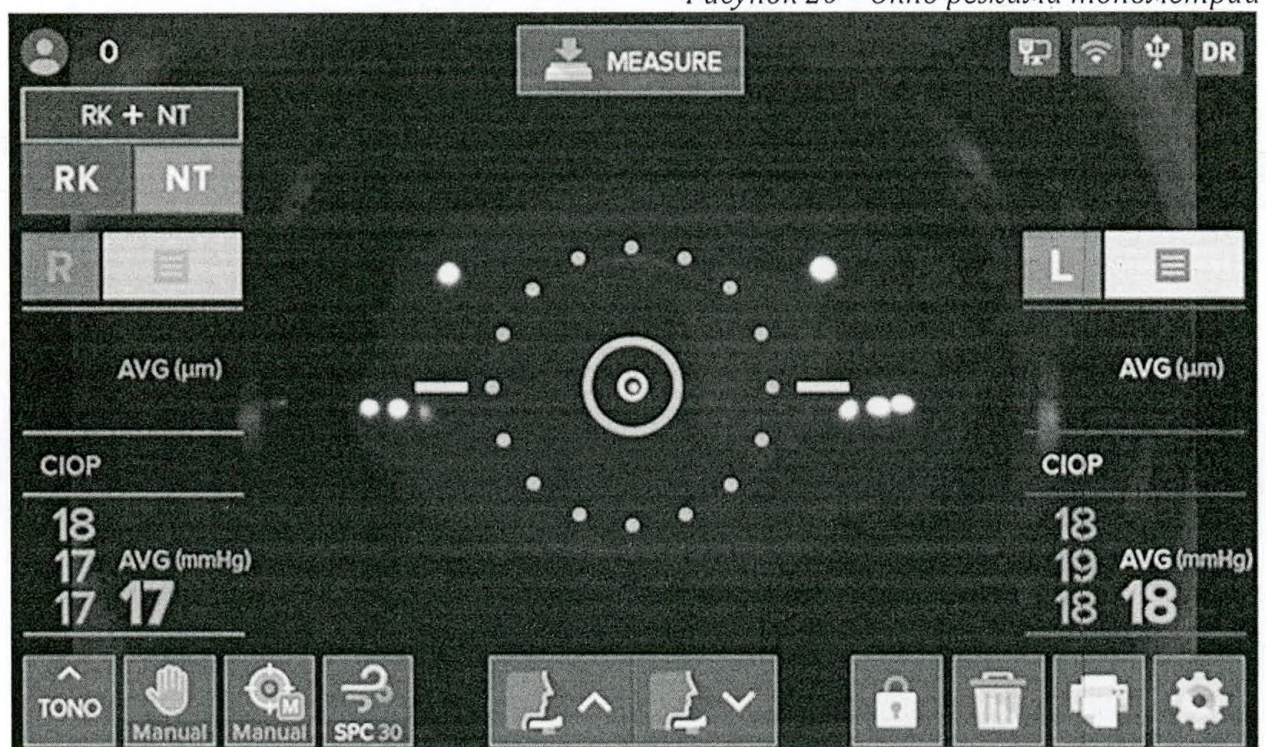


- Регулировка влево и вправо: Наклоните джойстик влево и вправо для регулировки таким образом, чтобы индикатор прицеливания находился в центре глаза.

(3) Измерение

- Нажмите на кнопку измерения на джойстике.
- Результат измерения отображается на мониторе после завершения измерения. При непрерывном измерении отображается самый последний результат измерения.

Рисунок 20 – Окно режима тонометрии



- (4) Выполните весь процесс, используя тот же метод, что и при повторном измерении и измерение противоположного второго глаза в режиме измерения оптической силы.
- (5) Распечатайте результат измерения

Рисунок 21 – Пример распечатанного результата

NAME:		
DATE: 2020/MAY/31 14:33		
No. 00003		
HUVITZ HTR-1A		
Ver 1.0.0a		
[TONO-PACHY mode]		
IOP	<R>	<L>
	20	18
	19	20
	19	20

AVG	19.3	19.6
(mmHg)		
CIOP	<R>	<L>
	20	18
	19	20
	19	20

AVG	19.3	19.6
(mmHg)		
CCT	<R>	<L>
	554	555
	553	554
	554	555

AVG	553.6	554.6
(µm)		
MOSS		
+49-511-62628630		

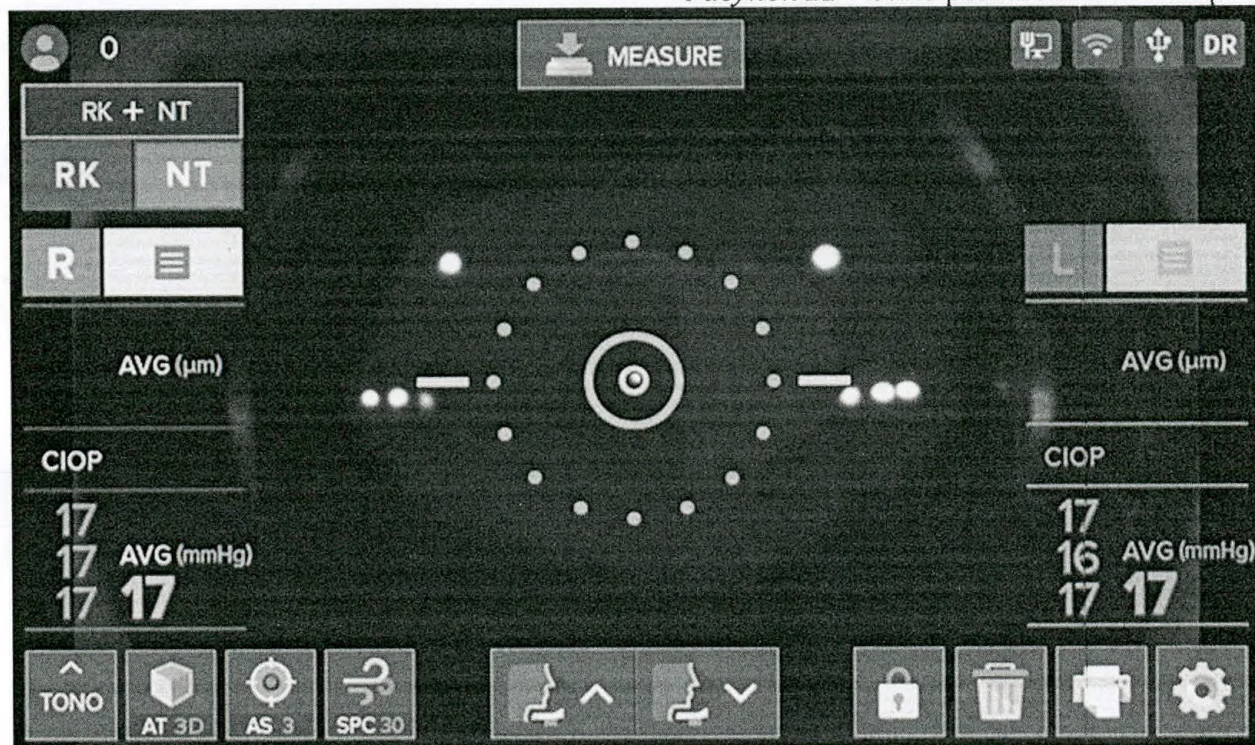
19.5.2. Режим автоматического измерения

Прибор переключается в режим автоматического измерения при нажатии на индикатор «MANUAL» / «РУЧНОГО» измерения, (если до этого прибор находился в режиме ручного измерения).

Находясь в режиме автоматического измерения, измерение выполняется автоматически, даже когда кнопка измерения не нажата, когда положение и фокусировка достигают состояния, при котором измерение может быть осуществлено максимально эффективно.

- (1) Регулировка положения и фокусировка выполняются точно так же, как и в режиме ручного измерения.
- (2) Измерение
 - Измерение выполняется автоматически, когда положение и фокусировка станут оптимальными.
 - Полученные значения измерения появляются на экране монитора после измерения заданного числа измерений (можно выбрать режим единичного измерения, трёх измерений или непрерывного измерения). Этот параметр указывается в настройках.

Рисунок 22 – Окно режима тонометрии



- (3) Печать результатов измерения выполняется так же, как в режиме измерения оптической силы.

Рисунок 23 – Пример распечатанного результата

NAME:		
DATE:	2020/MAY/31	14:33
No.	00003	
HUVITZ	HTR-1A	
Ver	1.0.0a	
[TONO-PACHY mode]		
IOP	<R>	<L>
	20	18
	19	20
	19	20

AVG	19.3	19.6
(mmHg)		
CIOP	<R>	<L>
	20	18
	19	20
	19	20

AVG	19.3	19.6
(mmHg)		
CCT	<R>	<L>
	554	555
	553	554
	554	555

AVG	553.6	554.6
(µm)		
MOSS		
	+49-511-62628630	

20. ДРУГИЕ РЕЖИМЫ ИЗМЕРЕНИЯ

20.1. Меню выбора других режимов измерения

Для того чтобы перейти в дополнительный режим измерения, нужно нажать

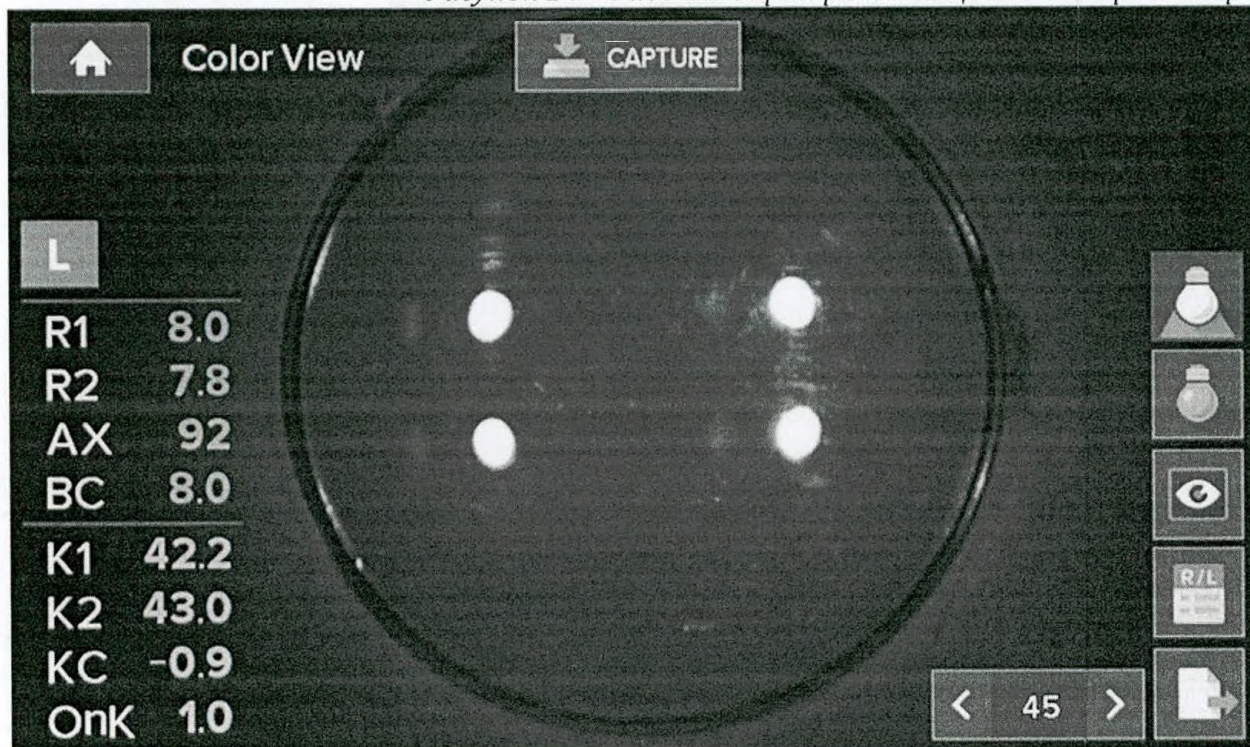
кнопку  в окне основного режима.

Находясь в окне дополнительных режимов, нажмите кнопку , чтобы завершить работу в этом окне и вернуться в окно основного режима измерения.

20.1.1. Режим цветного просмотра (COLOR VIEW)

В этом режиме можно смотреть изображение глаза в различных цветовых фильтрах: Желтом фильтре / Белом светодиодном фильтре/ Синем светодиодном фильтре. Этот режим можно использовать для подбора подходящих контактных линз, после измерения радиуса кривизны роговицы.

Рисунок 24 – Рабочий экран режима Цветного просмотра



	Выбор желтого фильтра ВКЛ/ВЫКЛ.
	Выбор белого светодиодного фильтра ВКЛ/ВЫКЛ.
	Выбор синего светодиодного фильтра ВКЛ/ВЫКЛ.
	Вывод отснятого изображения на экран (максимум 2 СЛЕВА, 2 СПРАВА)
	Отображает ДАННЫЕ измерений на экране.
	Кнопка, понижающая уровень яркости светодиода на один пункт
	Кнопка, показывающая текущую яркость светодиода.
	Кнопка, увеличивающая уровень яркости светодиода на один пункт.
	Кнопка, которая передает данные изображения.

- (1) Базовое значения и значение OnK рассчитываются автоматически с использованием полученных данных, если кривизна роговицы уже была измерена в режиме «KER» / «Кератометрия».
- (2) Положение глаза и фокусировка регулируются с помощью джойстика, чтобы четко видеть изображение объекта обследования на экране.
- (3)  и  используются для настройки яркости белого светодиода. На экране отображаются следующие данные.

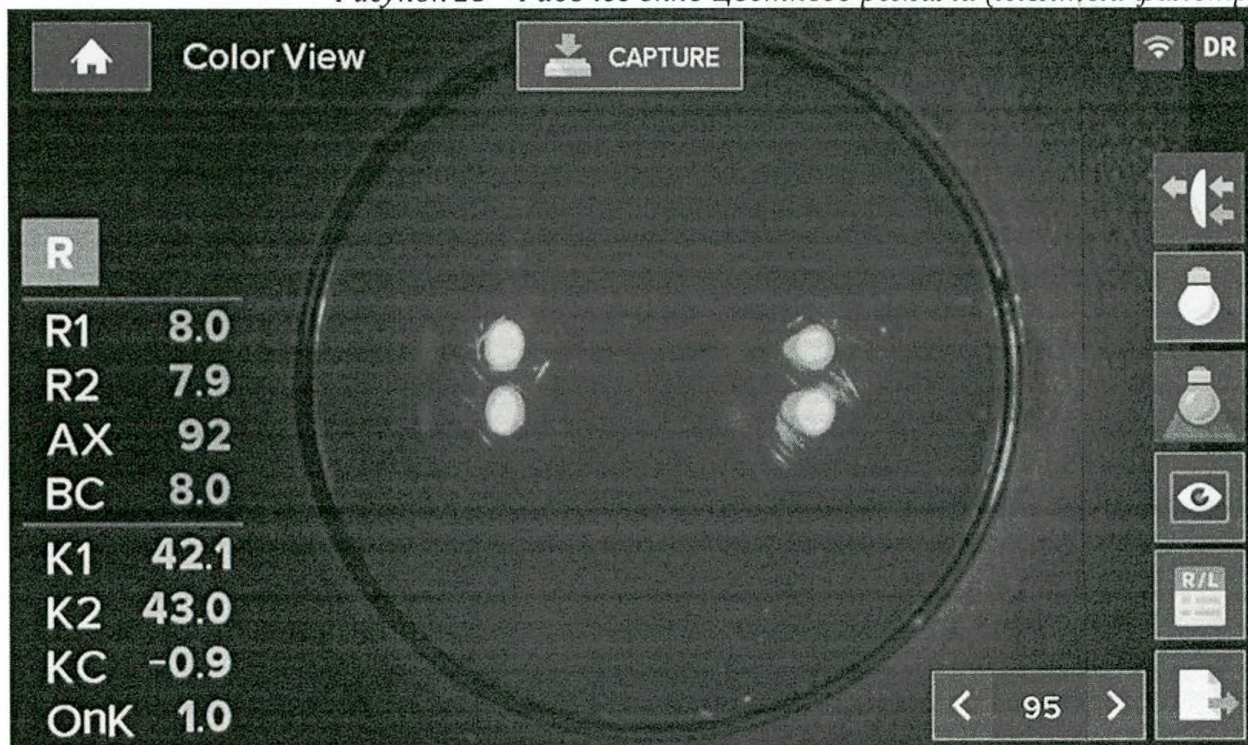
- **R1:** Радиус кривизны на максимальном меридиане
- **R2:** Радиус кривизны на минимальном меридиане
- **AX:** Обозначает ось кривизны роговицы
- **Base:** Указывает значение базовой кривизны контактной линзы
- **K1:** Обозначает большую ось кривизны роговицы в диоптриях
- **K2:** Обозначает меньшую ось кривизны роговицы в диоптриях
- **CYL:** Указывает значение астигматизма
- **Onk:** Обозначает указанное в рецепте значение Onk для контактных линз

20.1.1.1. Желтый фильтр

Это функция необходима для более четкого наблюдения при подборе контактных линз.

- (1) Нажмите на кнопку , чтобы включить режим Цветного просмотра.
- (2) Используйте кнопки  и  для настройки яркости диода. Затем обратите внимание на значение подобранных контактных линз.

Рисунок 25 – Рабочее окно Цветного режима (Желтый фильтр)



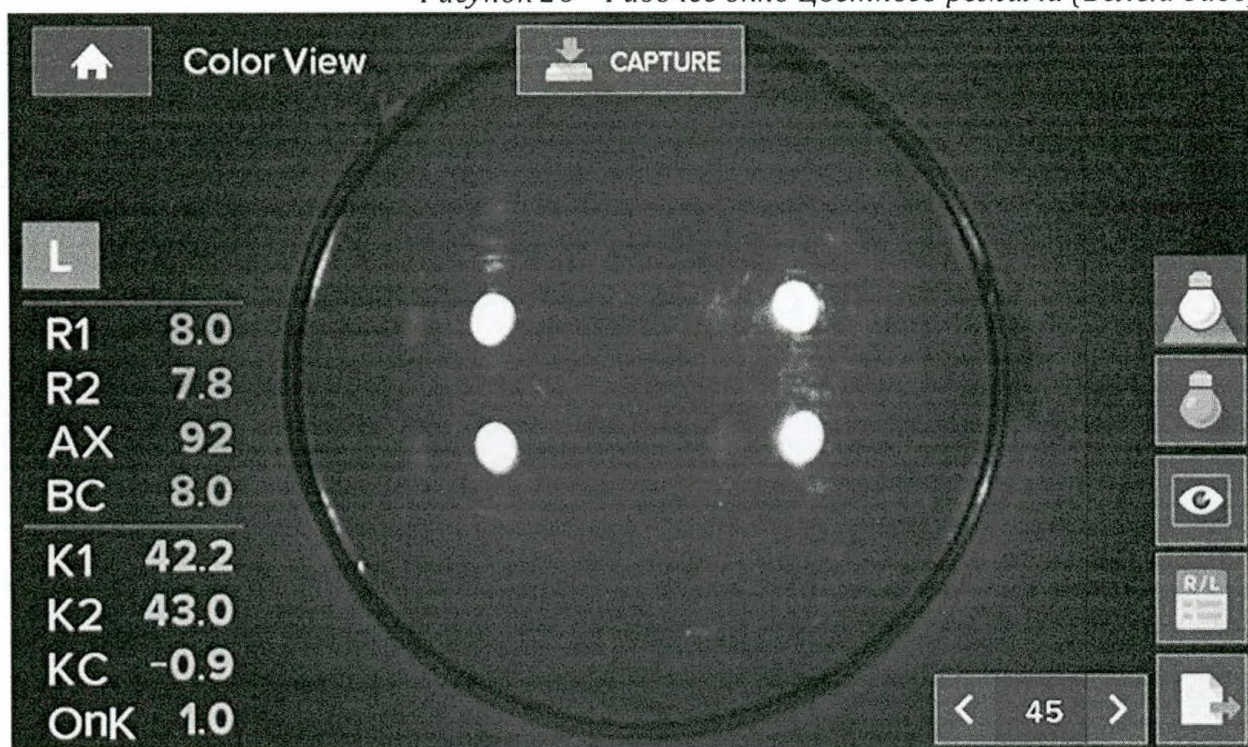
⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

Режим желтого фильтра - это функция, которая моделируется программным обеспечением.

20.1.1.2. Белый светодиод

Данная функция использует подсветку белым светодиодом для освещения изображения.

Рисунок 26 – Рабочее окно Цветного режима (Белый диод)



20.1.1.3. Синий светодиод

Эта функция, которая рассчитывает степень прижатия роговицы и контактной линзы с помощью флуоресцентного раствора и синего светодиода.

- (1) Наденьте на пациента контактную линзу (не входит в комплект поставки) после смачивания глаз флуоресцентным раствором (не входит в комплект поставки).

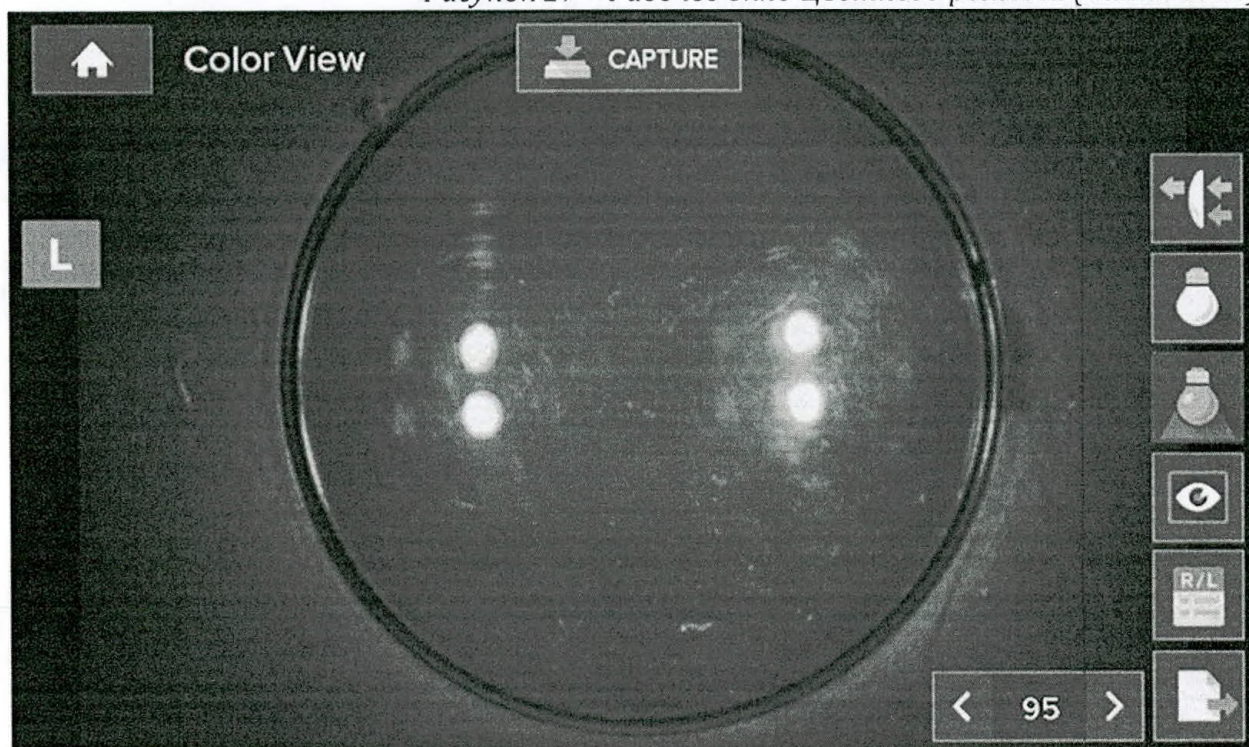


- (2) Нажмите кнопку  в Цветном режиме и используйте джойстик, чтобы установить верное положение обследуемого глаза и выставить фокус.



- (3) Используйте кнопки  и , чтобы настроить яркость синего светодиода, а затем посмотрите степень прижатия контактной линзы (не входит в комплект поставки) и роговицы.

Рисунок 27 – Рабочее окно Цветного режима (Синий диод)



20.1.1.4. Возвращение в основной режим обследования



Нажмите кнопку , находясь в Цветном режиме, чтобы вернуться на окно основного режима обследования.

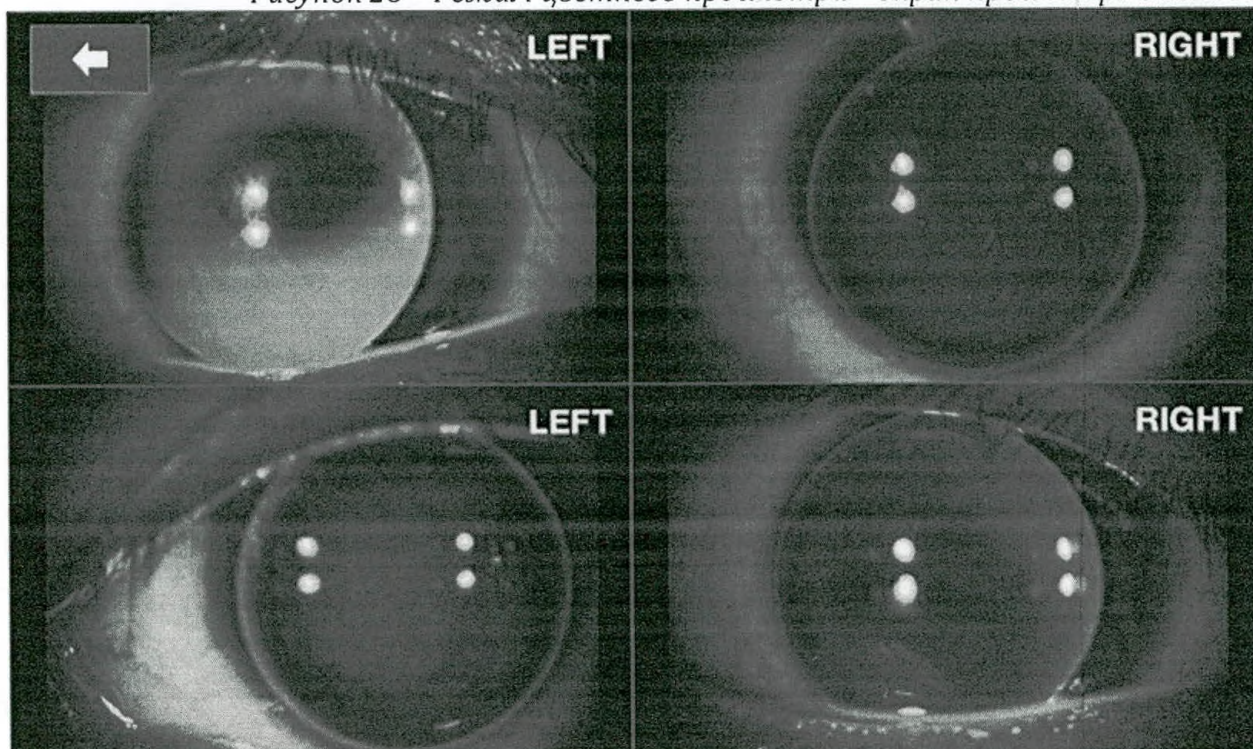
20.1.1.5. Получение снимков

- (1) Для получения снимков обследуемого объекта нажмите на кнопку измерения (на джойстике) в режиме Цветного просмотра.



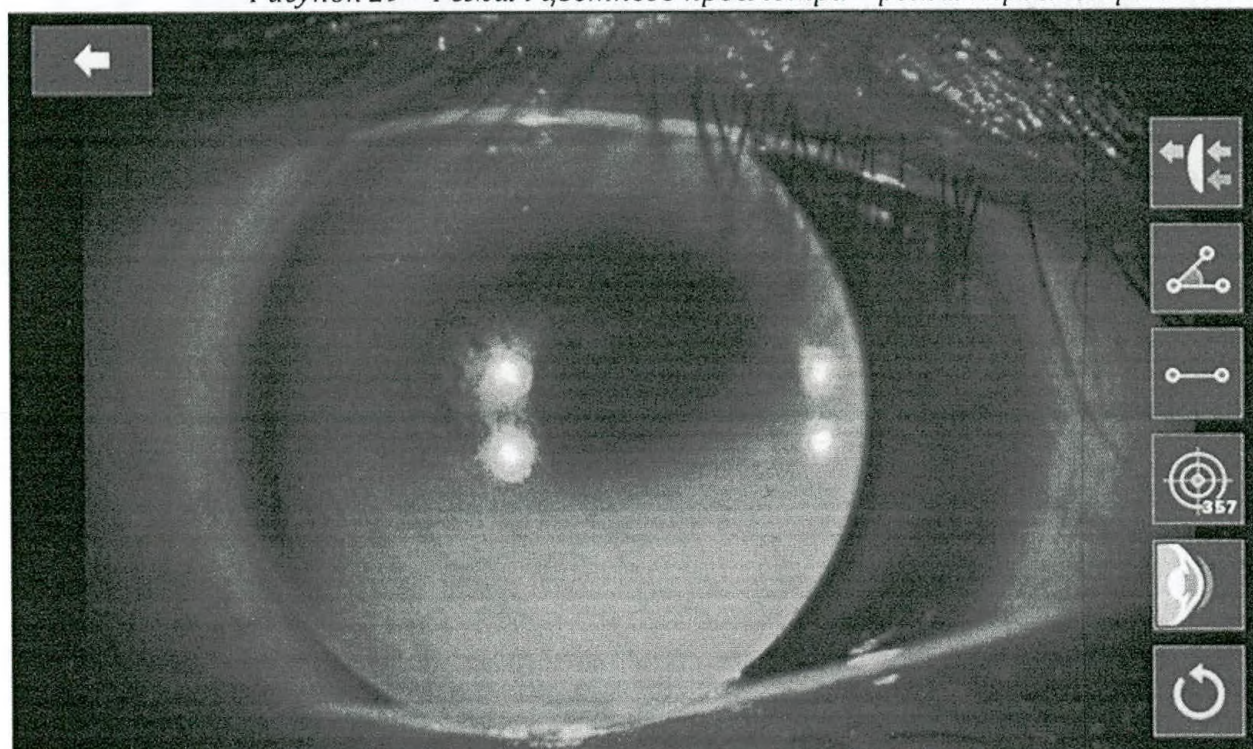
- (2) Нажмите на кнопку  для отображения полученных изображений на экране (до 4 изображений).

Рисунок 28 – Режим цветного просмотра – экран просмотра снимков



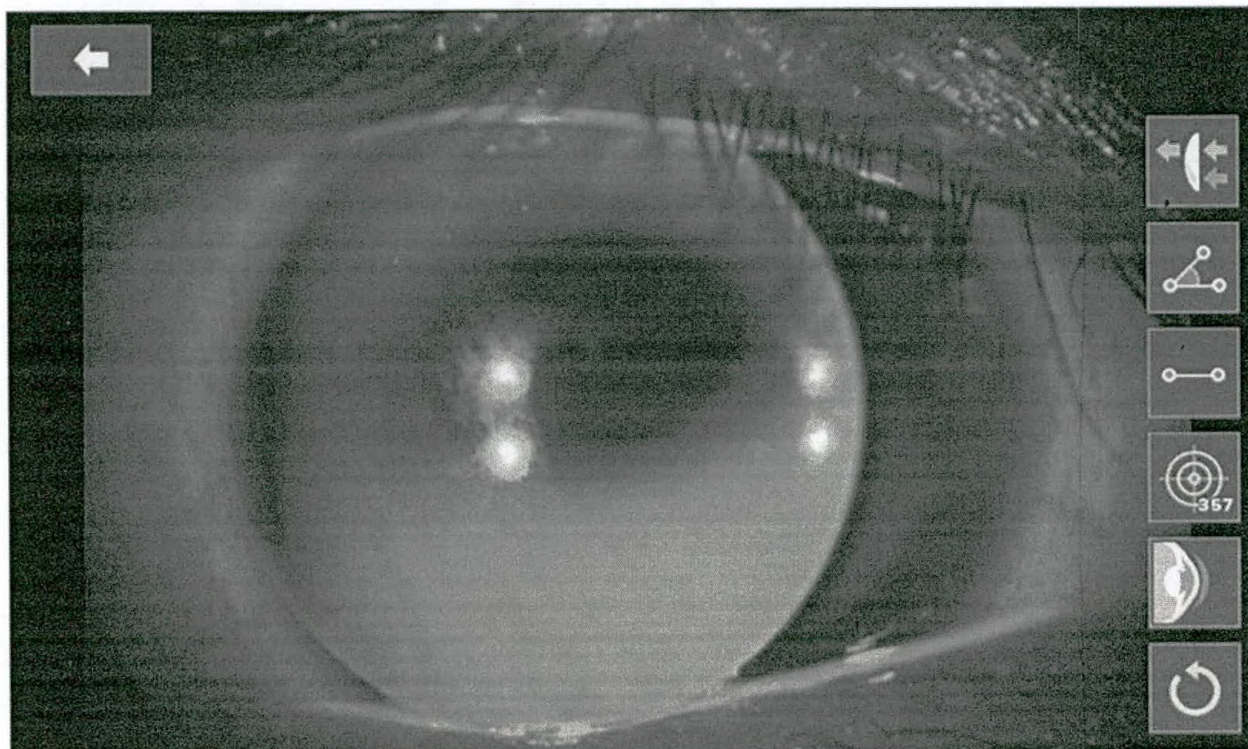
20.1.1.6. Экран получения снимков

Рисунок 29 – Режим цветного просмотра – режим просмотра снимка

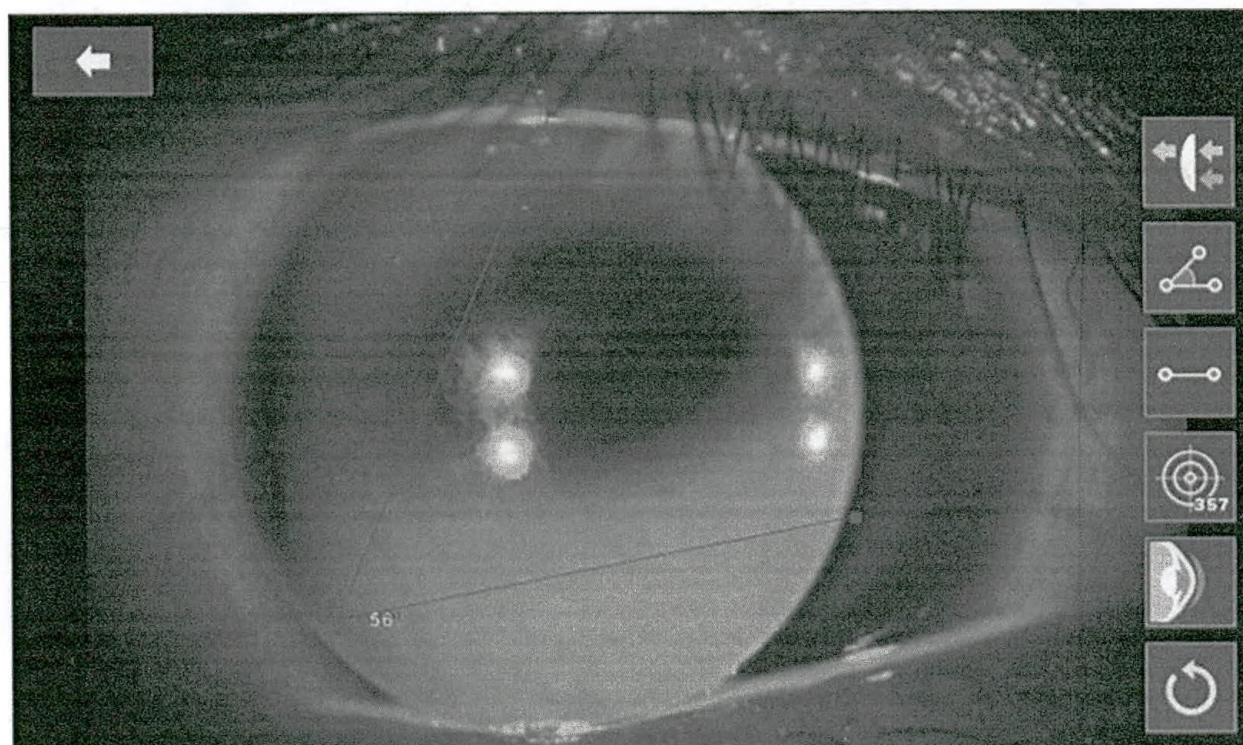




Кнопка подчеркивает зеленый цвет изображения. (Можно легко проверить состояние распределения флуоресцентного раствора, указав после выделения зеленый цвет для снимка.)

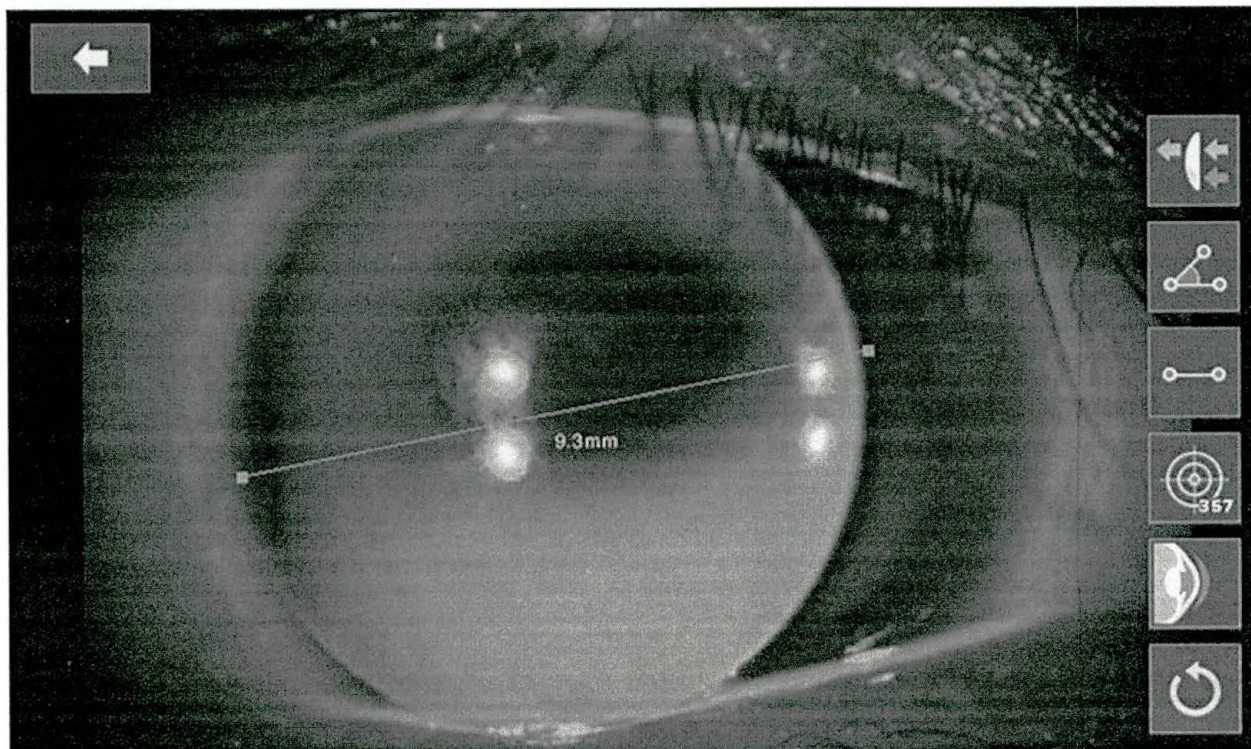


Измерение угла. (Измерьте угол, нажав эту кнопку на экране.)

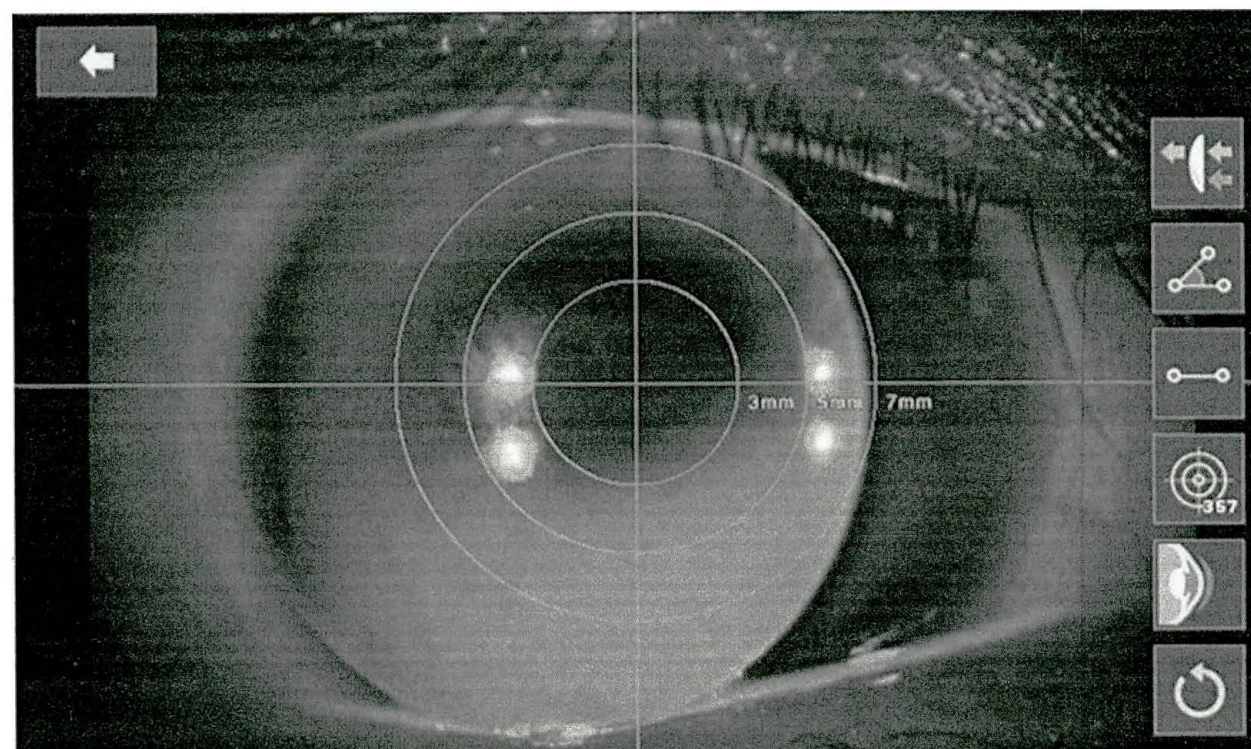




Измерение длины. (Измерьте длину, выбрав эту кнопку на экране.)



Создает направляющую сетку с кольцами диаметром 3 мм, 5 мм, 7 мм.





Указывает на состояние положения контактной линзы. (Автоматически определяет, является ли кривизна роговицы и контактных линз плоской, нормальной или крутой, и отображает это на экране.)

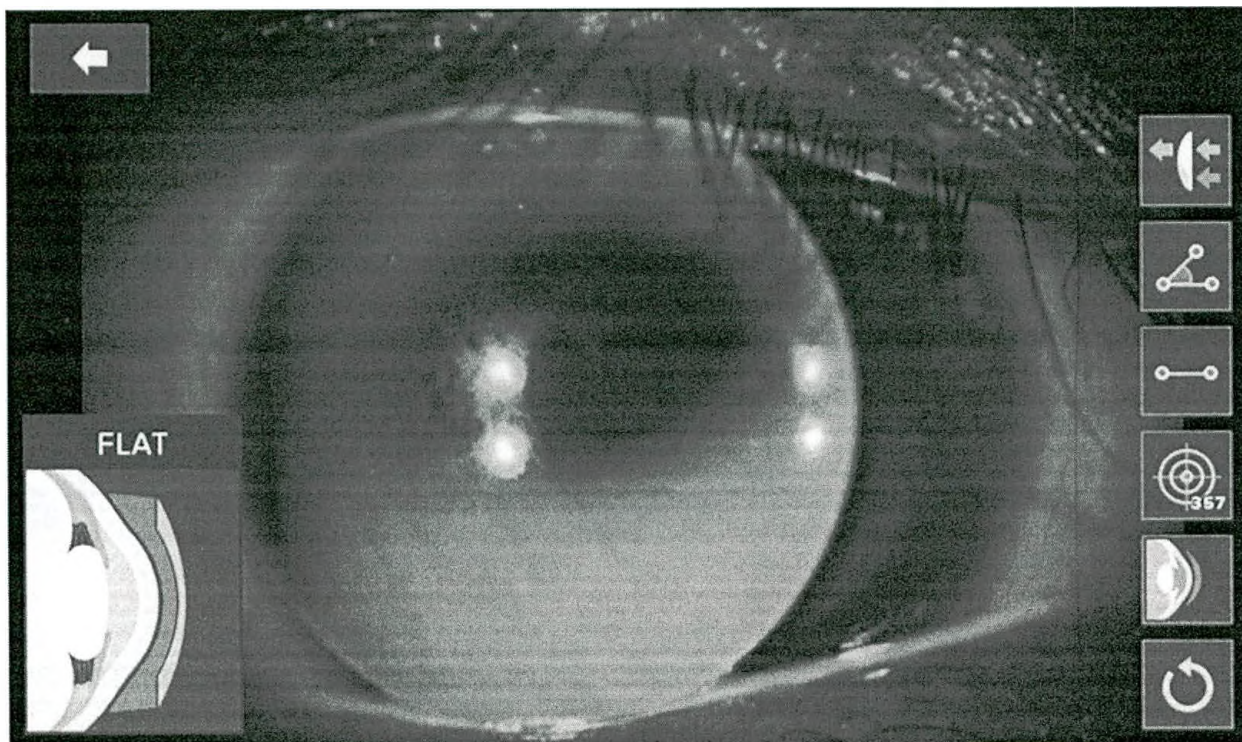
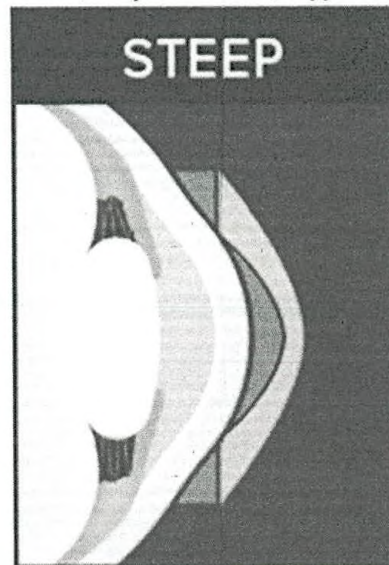
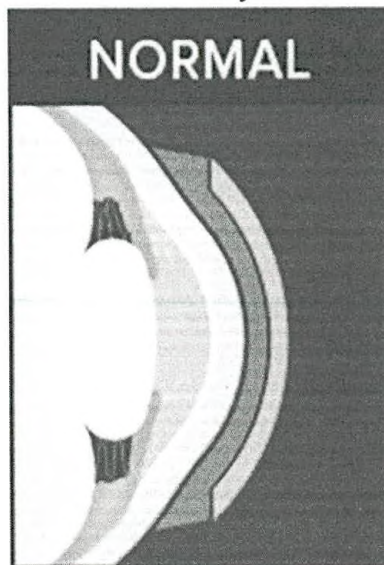
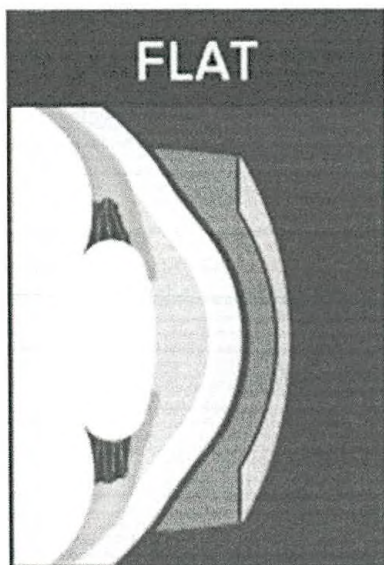
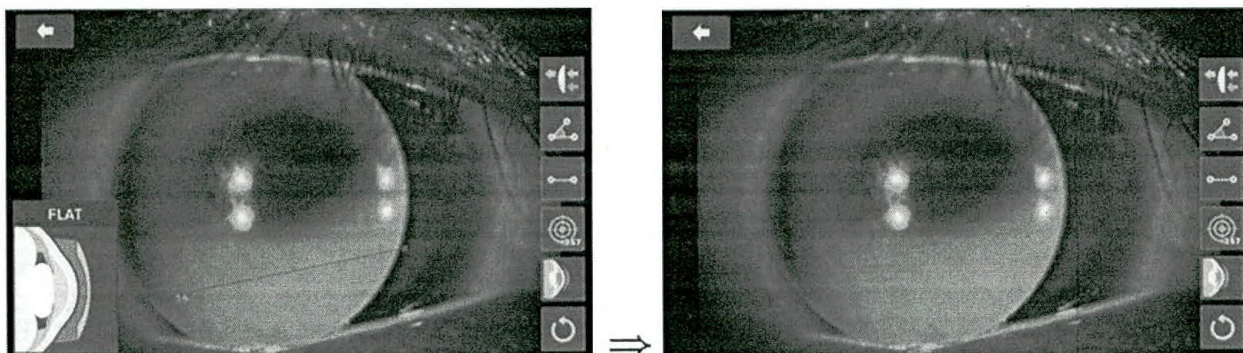


Рисунок 30 – Плоская, Нормальная, Крутая





Возвращение в исходное состояние. (Возвращает все, что было указано, в исходное состояние.)



20.1.2. Режим измерения диаметра зрачка (SIZE)

В этом режиме измеряется диаметр зрачка.



- (1) Нажмите на кнопку  в основном меню измерения. Затем при нажатии кнопки «SIZE» выбирается режим «РАЗМЕР».
- (2) Настройте положение и фокус таким образом, чтобы изображение глаза было четким.

Рисунок 31 – Рабочее окно режима Измерения размера (1)

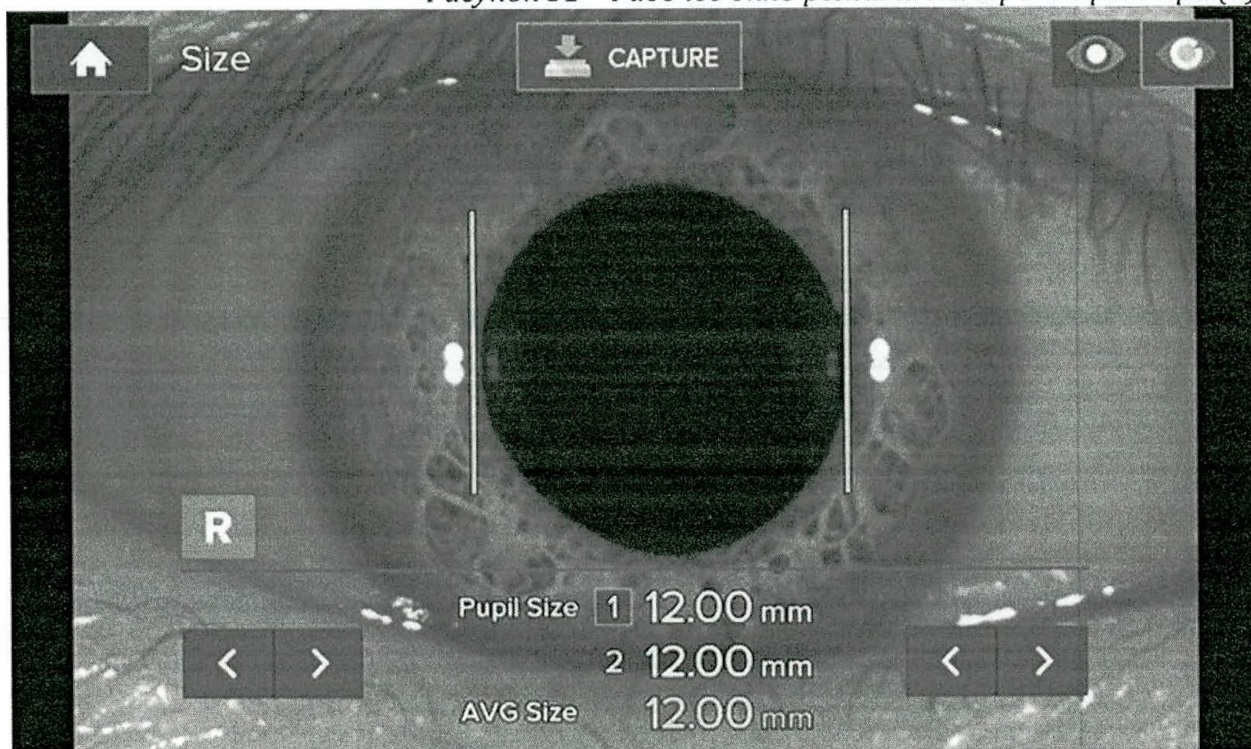
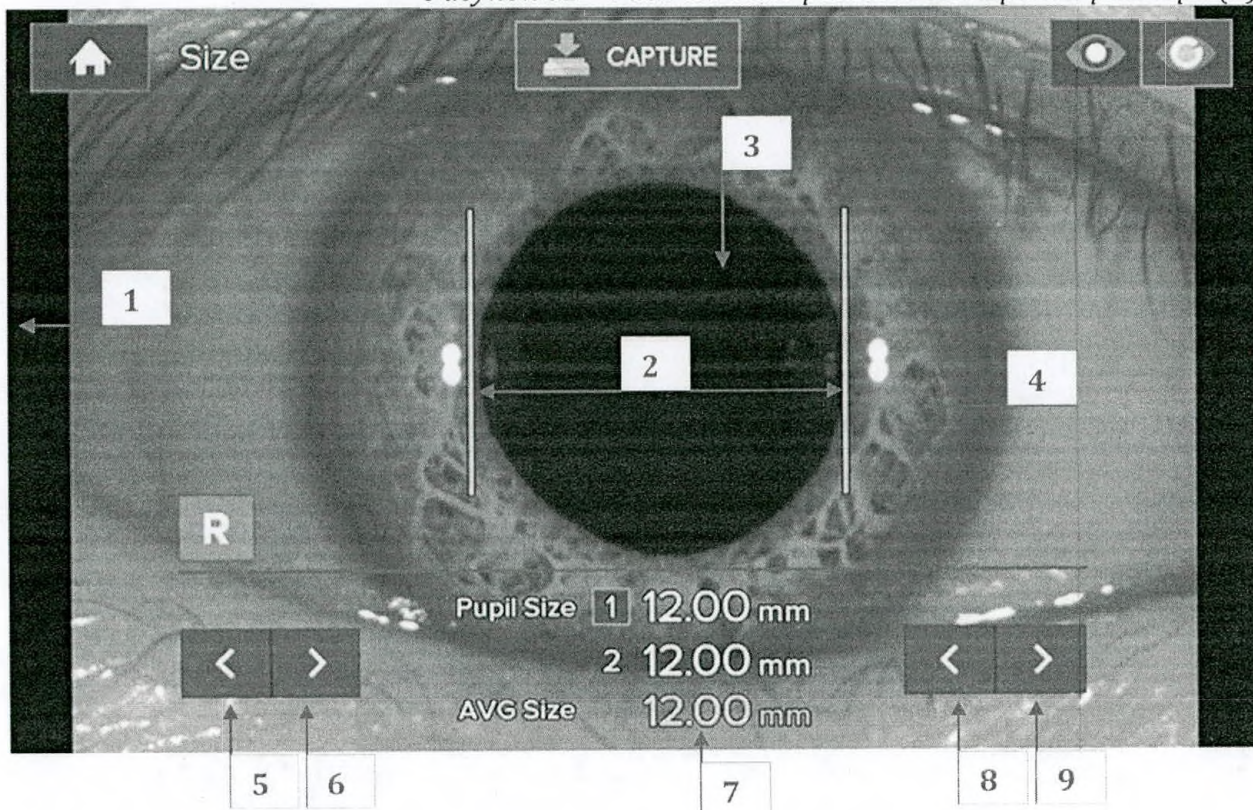


Рисунок 32 – Рабочее окно режима Измерения размера (2)



- 1- Левый глаз;
- 2- Вертикальные полосы;
- 3- Зрачок;
- 4- Роговица;
- 5- Кнопка перемещения левой вертикальной полосы «влево»;
- 6- Кнопка перемещения левой вертикальной полосы «вправо»;
- 7- Кнопка для перемещения правой вертикальной полосы «влево»;
- 8- Кнопка перемещения правой вертикальной полосы «вправо»;

(3) Регулировка положения и фокусировка

- Попросите пациента посмотреть на мишень внутри.
- Переместите джойстик, чтобы отрегулировать положение таким образом, чтобы зрачок находился между двумя вертикальными полосами.
- Фокус настраивается таким образом, чтобы были четко видны края роговицы.

▲ ПРИМЕЧАНИЕ

Невозможно точно измерить диаметр зрачка, когда фокус настроен по радужной оболочке.

(4) Измерение

- Когда нажимаете кнопку измерения, то текущее состояние фотографируется и фиксируется на экране
-  и  регулируют перемещение полосок, кнопка 
 регулирует перемещение полосы влево,  регулирует перемещение полосы вправо соответственно.

(5) Измеренное значение сразу отображается на мониторе.

- Значение измерения сохраняется автоматически.
- Измеренное значение отображается в разделе «Размер зрачка» в центральной нижней части экрана. Среднее значение двух последних измерений указано во вкладке «Avg Size»/ «Средний размер» ниже.
- Снимок, выведенный на экран, автоматически исчезает при нажатии на кнопку измерения на джойстике.

(6) Повторное измерение

- При повторном измерении сохраняются измерения двух последних значений измерения. Повторите операцию 2 ~ 5 раз при повторном измерении.

(7) Измерение противоположного глаза

- Измерьте глаз на противоположной стороне, используя тот же метод после перемещения подвижной части прибора на противоположную сторону.

(8) Вывод результата измерения

- Результат измерения печатается в поле «Pupil Size» / «Размер зрачка».

20.1.3. Режим Цернике (ZERNIKE)

Карта Цернике (Z-MAP) отображает распределение преломляющей способности по области зрачка. Основываясь на волновом фронте от глаза с

нормальной преломляющей способностью, Z-MAP изображается в виде топографической карты, где подъемы соответствуют степени нарушений (абберации) волнового фронта от близорукости или дальнозоркости.

Метод Цернике предназначен для измерения преломляющей способности в режимах REF или K&R, окно измерения открывается при нажатии кнопки «ZMODE» /



«Режим Цернике» после нажатия кнопки. После этого появится сообщение «Calculating...» / «Вычисление...» и после нескольких секунд появится результаты расчёта.

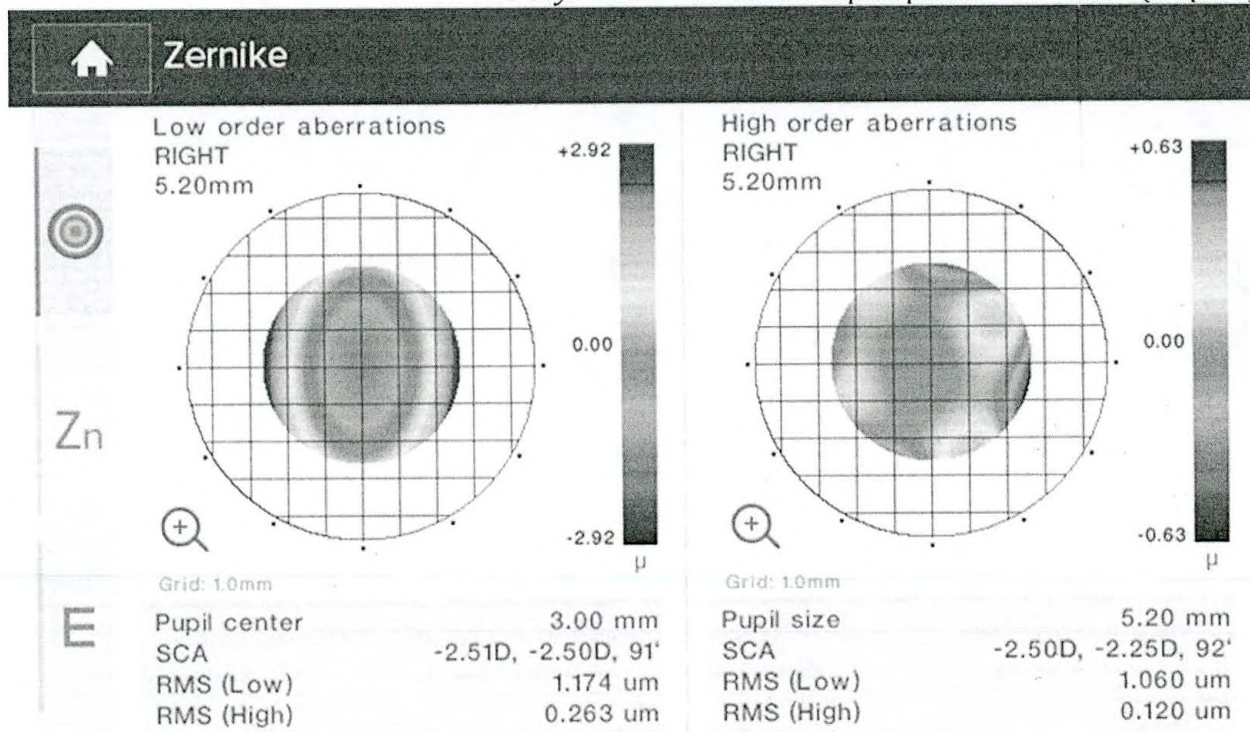
20.1.3.1. Экран режима Цернике

Можно менять отображаемую на экране информацию, с помощью трех кнопок на левой стороне экрана.



– Карта Цернике (Z-MAP)

Рисунок 33 – Рабочий экран режима Zernike (Карта)



Область зрачка, показанная на экране слева и справа, отображается в виде карты, на которой абберации низкого порядка волнового фронта и абберации высокого порядка выражены цветами. Информация отображается в нижней части экрана. Результат рассчитан для узкой области зрачка, для широкой области информация указана отдельно с левой и правой сторон.

- «Pupil» / «Зрачок»: область измерения, например: радиус 3,60 мм от центра зрачка.
- SCA: S = Сферическая абберация, C = Цилиндрическая абберация, A = Ось цилиндра

- «RMS (Low)» / «Среднеквадратичное значение (низкое)»: абберации (среднее значение аббераций низкого порядка)
- «RMS (High)» / «Среднеквадратичное значение (высокое)»: абберации (среднее значение аббераций высокого порядка)

Более подробную информацию можно увидеть, нажав на карту аббераций волнового фронта.

Рисунок 34 – Рабочий экран в режиме Zernike (Карта) – Низкого порядка

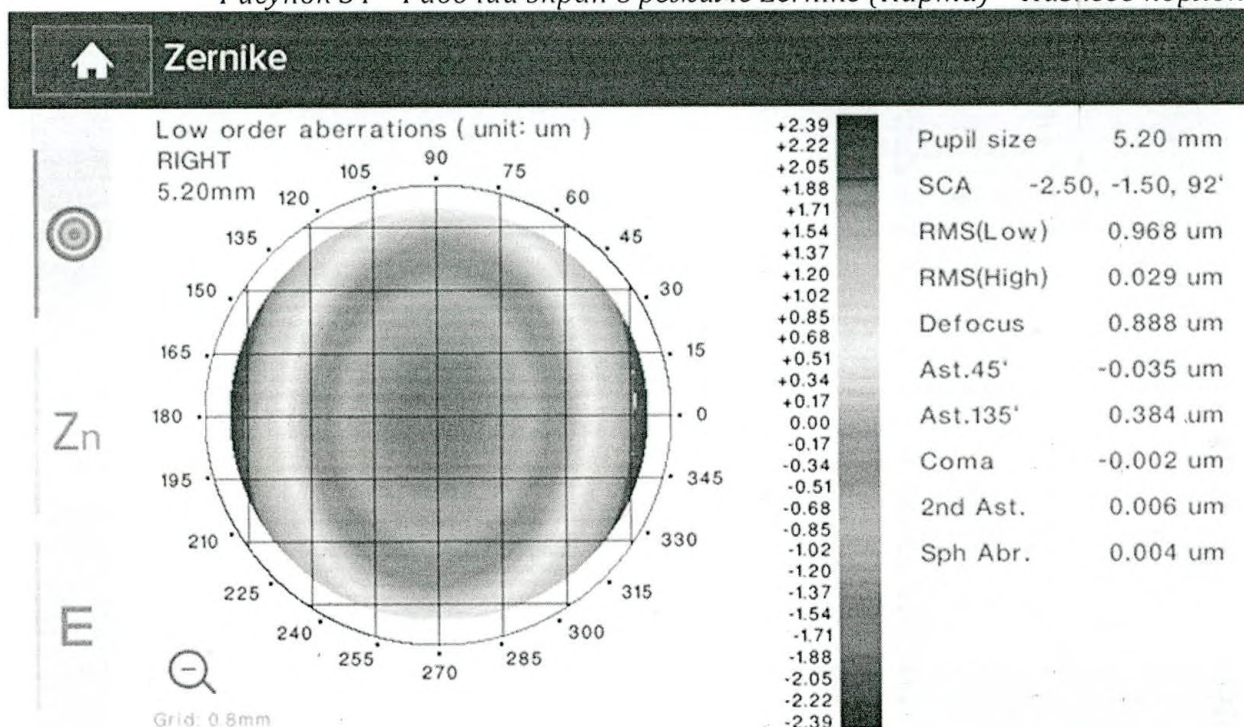
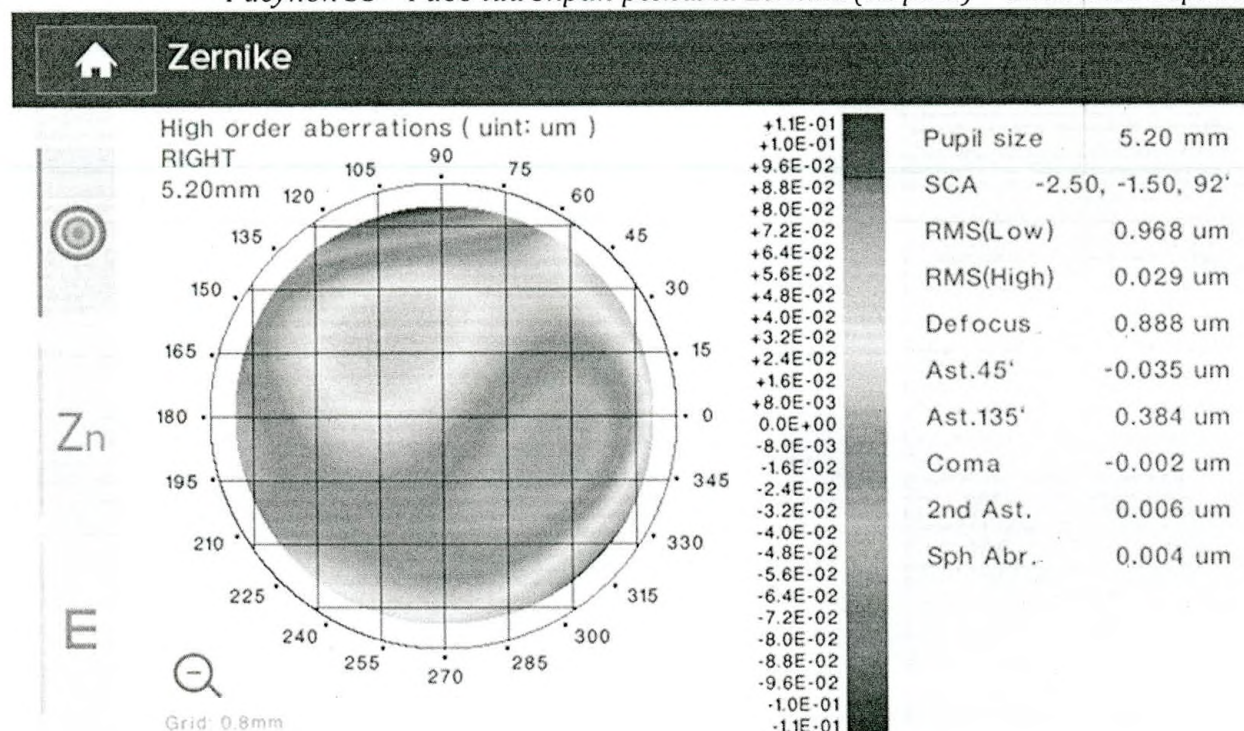


Рисунок 35 – Рабочий экран режима Zernike (Карта) – Высокого порядка



Карта в левой части экрана показывает степень aberrаций волнового фронта в цвете в соответствии со шкалой цветов справа от карты.

Эмметропия, дальновзоркость и близорукость изображены зеленым, синим и красным цветами соответственно.

Более темный цвет используется, когда присутствуют более серьезные аномалии глаза.

Если присутствует астигматизм, рельеф с оптической силой овального вида рисуется в направлении оси астигматизма.

Шкала в правой части графика - это шкала, которая показывает соответствия цветов значениям aberrаций волнового фронта.

Максимальные и минимальные значения измеренных aberrаций волнового фронта указаны в единицах измерения микрометр (мкм).

Aberrации волнового фронта в случае эмметропии равны 0, а высокие aberrации волнового фронта обозначаются символами плюс (+) и минус (-), поскольку дальновзоркость и близорукость сильно выражены.

Информация, которая дополнительно указана в правой части экрана означает следующее:

- «Defocus» / «Расфокусировка»
- «Ast 45°» / «Астигматизм 45°»;
- «Ast 135°» / «Астигматизм 135°»;
- «Coma» / «Кома (aberrация)»;
- «2nd Ast.» / «Выявленная отображенная aberrация (вторичный астигматизм)»;
- «Sph Abr.» / «Выявленная отображенная aberrация (сферическая aberrация)»;
- «RMS (Low)» / «Aberrация волнового фронта (минимальное среднее значение отклонения)»;
- «RMS (High)» / «Aberrация волнового фронта (максимальное среднее значение отклонения)».

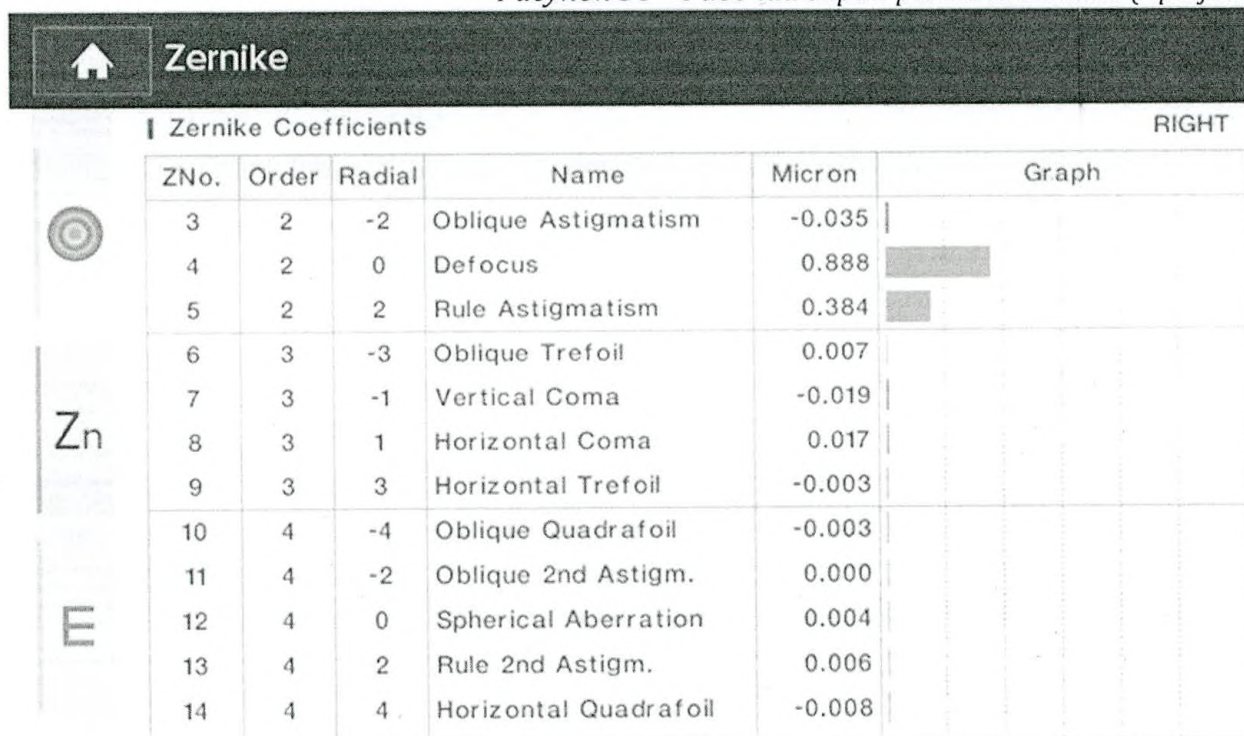
При нажатии «+», расположенного в нижнем правом углу изображения, изображение карты будет увеличено.

При нажатии кнопки «-», расположенной в правом нижнем углу увеличенного изображения, произойдет возврат к первоначальному изображению.

Zn

- График

Рисунок 36 – Рабочий экран режима Zernike (График)



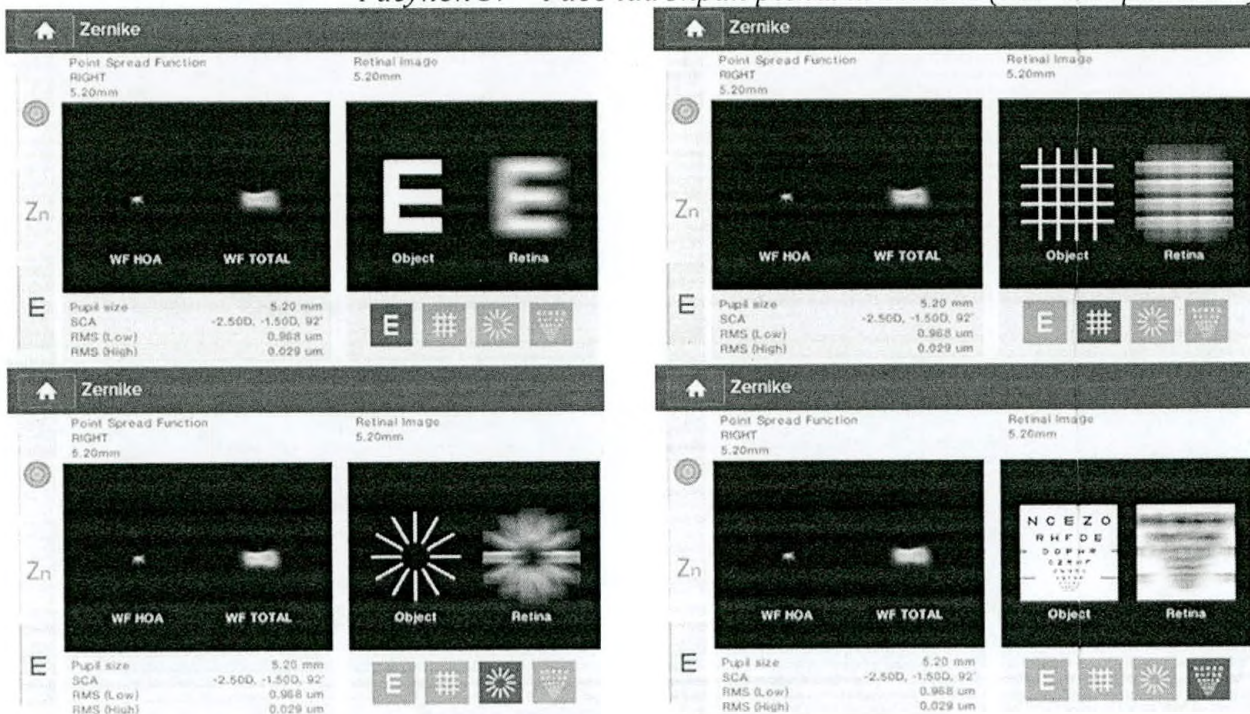
На графике показаны коэффициенты отдельных элементов абберации, объединенных в группы (комбинации компонентов абберации). При одновременном отображении дооперационных и послеоперационных графиков коэффициентов, можно проследить изменение каждого компонента абберации. Таблица, отображаемая на экране, указывает категории измеренного коэффициента Цернике по типу, такие как кома, расфокусировка и другие. График распределения значений коэффициентов показан с использованием процента для размера каждого значения и суммы общих коэффициентов. Значение коэффициента Цернике указывается в единицах микрометр (мкм).

E

- PSF симуляция видимого изображения

Изображение PSF отображается на левой стороне экрана, чтобы было легко узнать, как свет определенной формы формируется на сетчатке на основе измеренной преломляющей способности, а на правой стороне указано, как искажается визуальная мишень для тестирования, для простоты понимания.

Рисунок 37 – Рабочий экран режима Zernike (PSF изображение)



Можно изменить визуальную цель для тестирования, которая указана на экране, используя следующие кнопки.

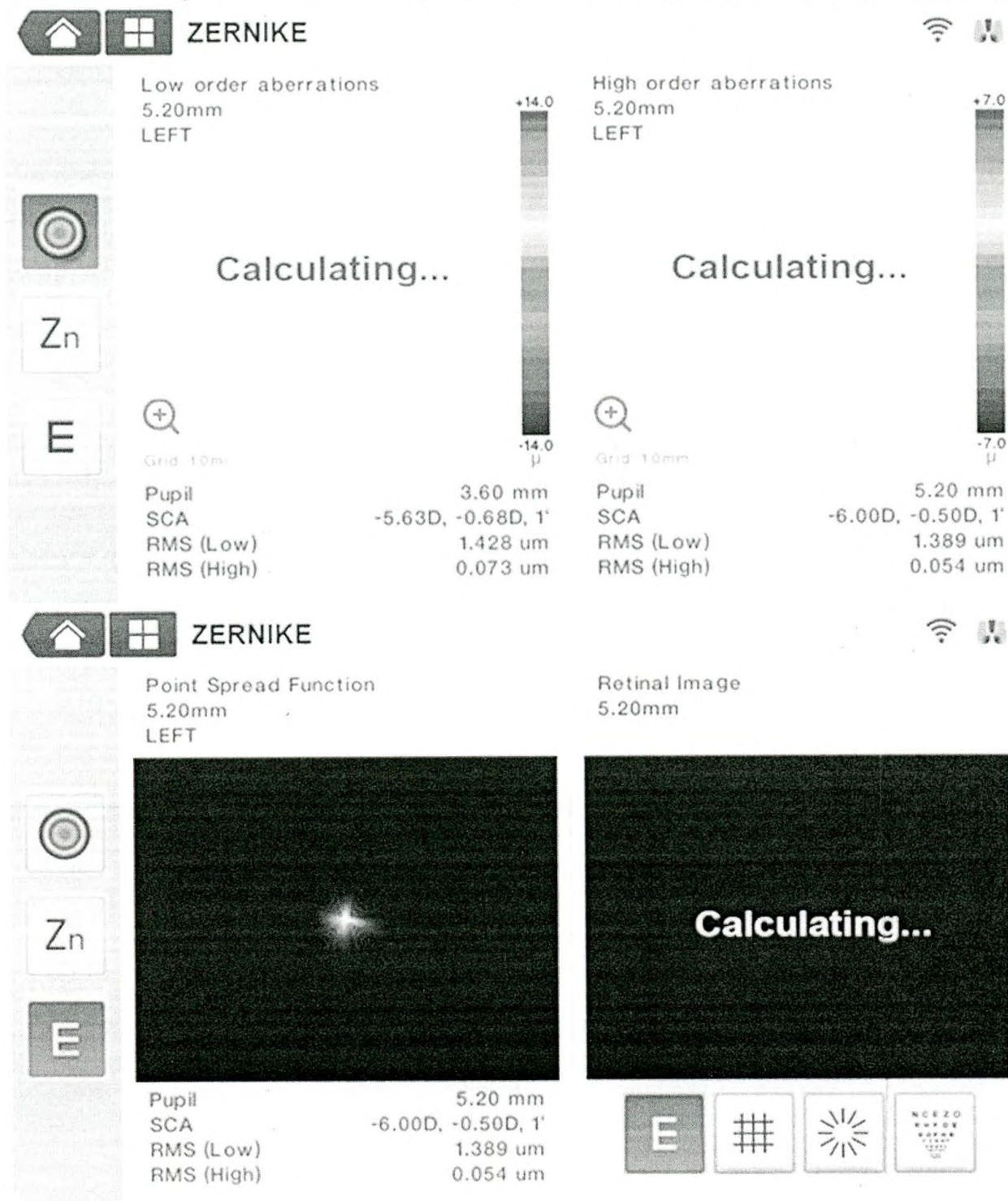
E	Визуальная цель в виде буквы E
#	Визуальная цель в виде решетки
☀	Визуальная цель в виде расходящихся лучей
ETDRS	Визуальная цель в виде диаграммы типа ETDRS

20.1.3.2. Переходные состояния режима Цернике

Когда панель перемещается влево и вправо с помощью джойстика, график, коэффициенты Цернике и изображение PSF преобразуются на основе данных, полученных из соответствующих данных.

Когда карта рисуется в первый раз, в течение времени, которое уходит на расчет карты, на экране будет сообщение «Calculating...» / «Вычисление...».

Рисунок 38 – Рабочий экран режима Zernike (Диаграмма, PSF изображение)

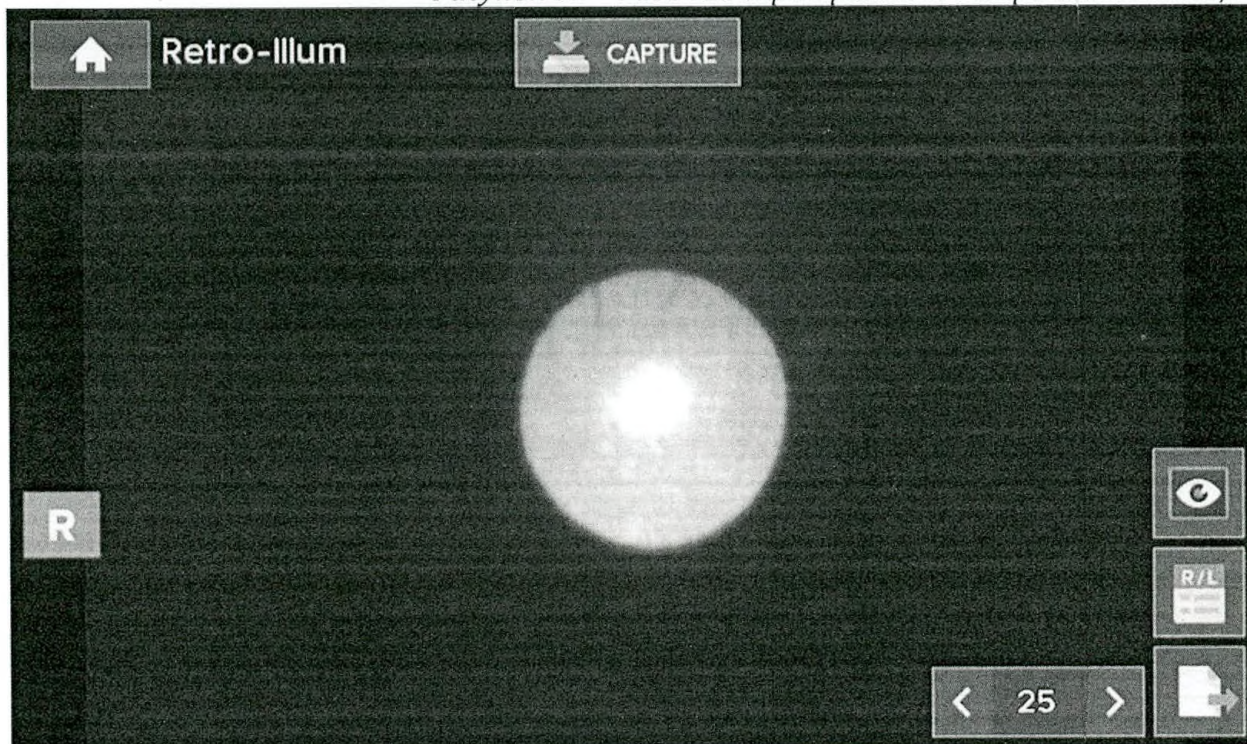


20.1.4. Режим РЕТРО-ИЛЛЮМИНАЦИИ (RETRO-ILLUMINATION)

Режим ретро-иллюминации - это режим, в котором можно наблюдать за хрусталиком глаза с помощью отраженного от сетчатки света. Можно наблюдать за состоянием хрусталика глаза, наблюдая за формой светового пятна, которое отражается от сетчатки, одновременно изменяя яркость света, который излучается внутрь глаза. В этом режиме можно хорошо визуализировать хрусталик глаза человека даже с тяжелыми симптомами катаракты или другими симптомами, которые перекрывают прозрачные среды глаза и не позволяют проводить измерения рефрактометрии. Кроме того, можно проверить помутнение хрусталика глаза. Когда хрусталик глаза не очень мутный, тогда можно измерить оптическую силу глаза в реальном времени, наблюдая за формой помутненных элементов внутри хрусталика и фокусируясь в точках, которые не затронуты катарактой. Более того, если на роговице есть царапина, можно наблюдать прохождение света и однородность искусственного хрусталика глаза после осмотра царапины или после операции по удалению искусственного хрусталика глаза (ИОЛ).

20.1.4.1. Регулировка положения и фокусировка

Рисунок 39 – Рабочий экран режима Ретро-иллюминации

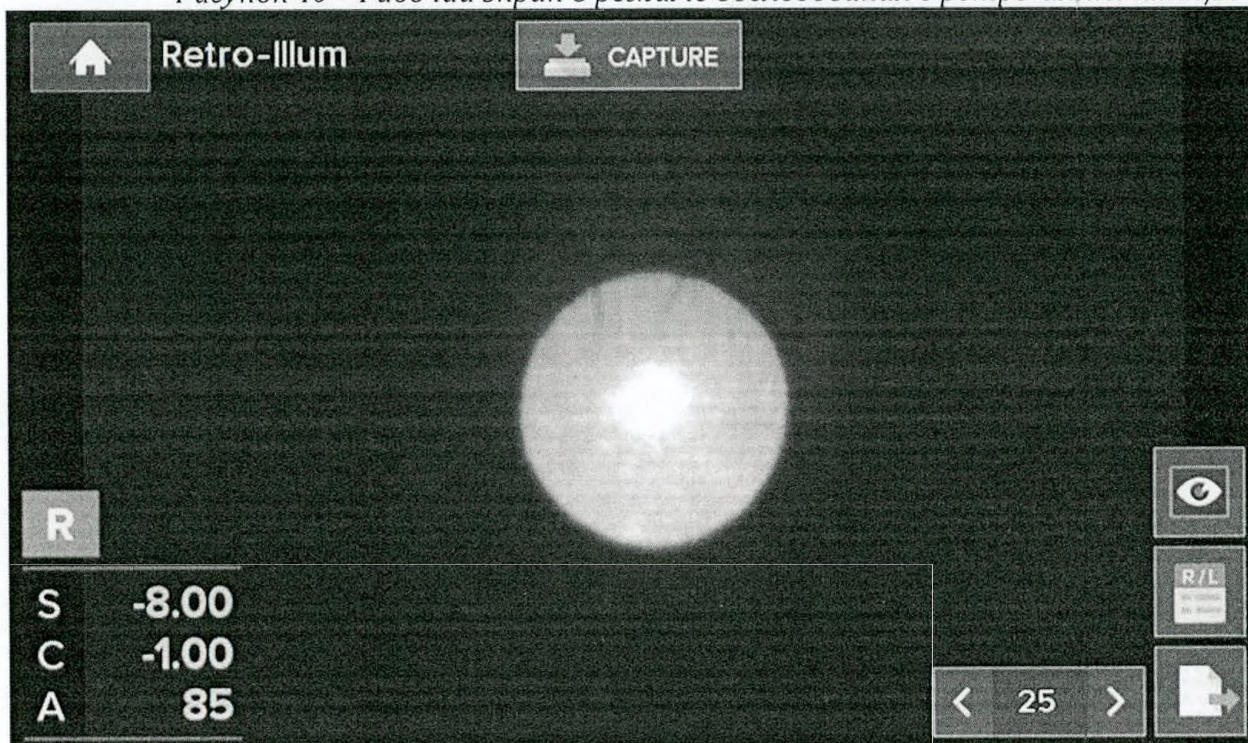


- (1) При нажатии кнопки «RETRO-ILL» / «РЕТРО-иллюминации» рабочий экран переходит в режим ретро-иллюминации (работает при нажатии кнопки режима  «MANUAL» / «РУЧНОГО» измерения.
- (2) Регулировка высоты уровня глаз, регулировка положения и фокусировка производятся так же, как в режиме измерения оптической силы.

- (3) Изображение хрусталика в проходящем свете появляется на экране после включения ретро-иллюминации и после того, как излучаемый свет отражается на сетчатке. Наблюдая за этим изображением, можно получить информацию о хрусталике глаза, помутнении роговицы и царапинах на роговице, а также о других состояниях, приводящих к непрозрачности глазных сред.

- (4) Экран измерения оптической силы появляется при нажатии кнопки , которая находится справа на экране. На этом экране в реальном времени отображаются данные оптической силы и астигматизма для выбранной точки вместе с живым изображением, получаемым в режиме ретро-иллюминации.

Рисунок 40 – Рабочий экран в режиме обследования с ретро-иллюминацией



Описание функций кнопок на экране режима ретро-иллюминации:

	Кнопка, которая включает режим измерения оптической силы в реальном времени
	Эта кнопка используется для просмотра изображения в режиме ретро-иллюминации, сохраненного с помощью кнопки измерения
	Эта кнопка предназначена для уменьшения яркости освещения
	Эта кнопка отображает текущий уровень яркости
	Эта кнопка предназначена для увеличения яркости освещения

20.1.4.2. Наблюдения в режиме ретро-иллюминации

(1) Регулируйте яркость светодиода для измерения оптической силы



Чтобы четко видеть изображение, используйте кнопки  и  для изменения яркости светодиода для измерения оптической силы.

(2) Осмотр глаза в режиме ретро-иллюминации

При помощи ручки управления установите угол падения на глаз света от светодиода для измерения рефракционной способности таким образом, чтобы избежать попадания на непрозрачный участок хрусталика. Такой прием эффективен при наблюдении отраженного освещения, когда свет от светодиода попадает на участок вокруг зрачка.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

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

(3) Сохранение изображения

После того, как при помощи джойстика вы настроили фокус изображения, зафиксируйте полученное изображение, нажав кнопку измерения.

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

Помутнение хрусталика глаза, вызванное катарактой, может привести к погрешности измерения, вызывая аберрации из-за эксцентриситета.

20.1.4.3. Сохранение

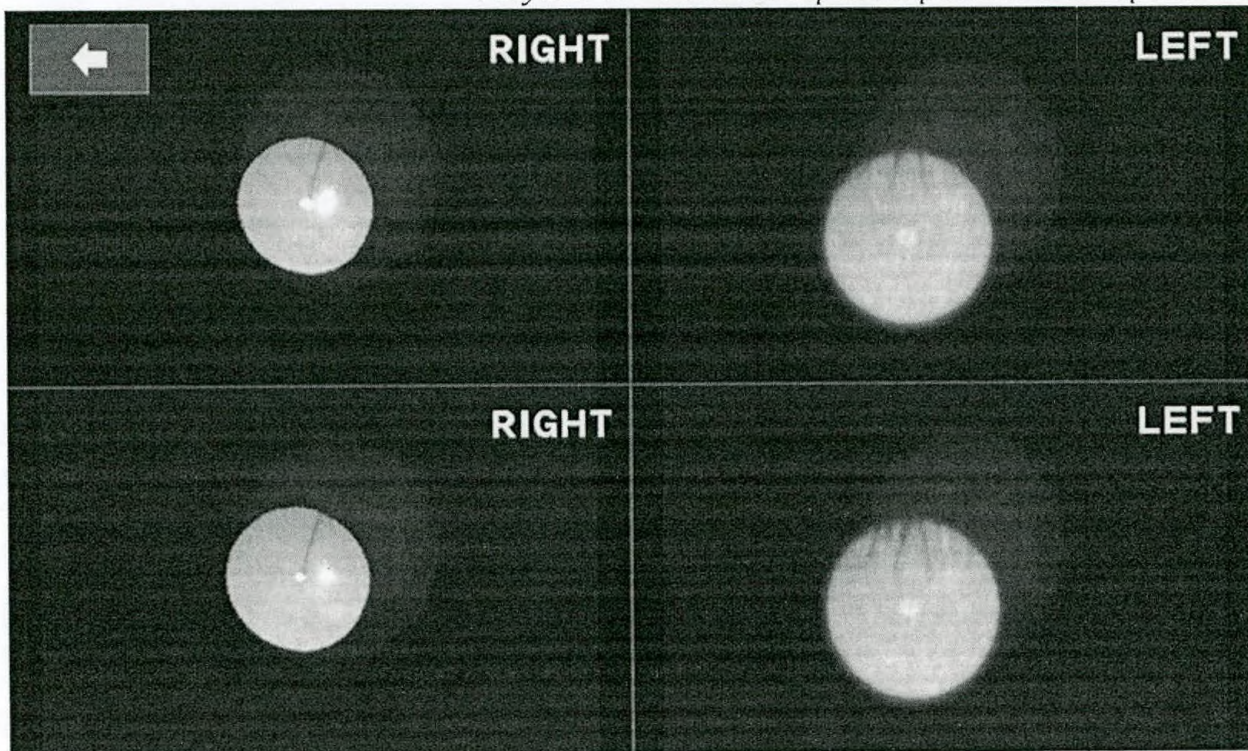
Можно сохранить до двух изображений для левого и правого глаза, сохранив их с помощью кнопки измерения.

20.1.4.4. Проверка второго глаза

Проверьте второй глаз и сохраните полученные изображения, как это описано выше.

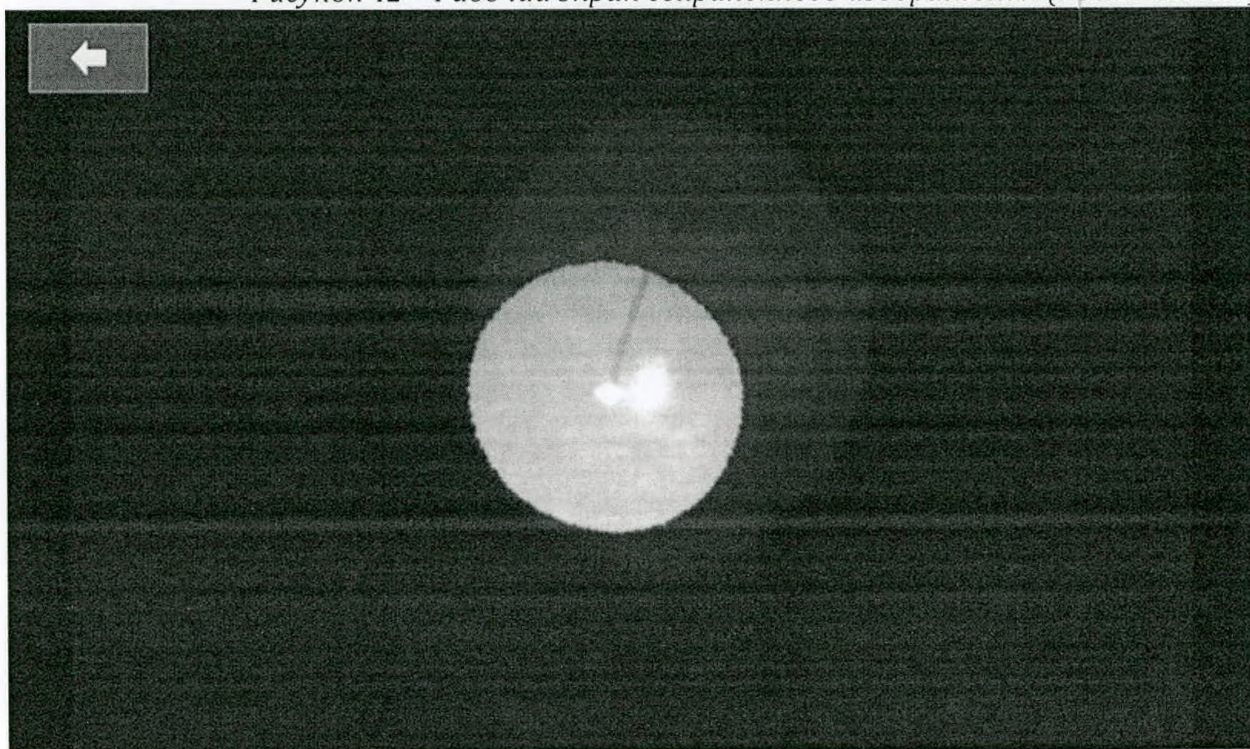
20.1.4.5. Импорт сохраненных изображений

Рисунок 41 – Рабочий экран сохраненных изображений



- (1) Нажмите на кнопку  для перехода в режим отображения, в котором можно увидеть сохраненные изображения с ретро-иллюминацией для обоих глаз на экране монитора.
- (2) В режиме отображения каждое сохраненное изображение отображается на экране, и его можно увеличить во весь экран, если нажать на нужное изображение.
- (3) Чтобы вернуться в предыдущее окно, нажмите на кнопку  в режиме увеличенного изображения
- (4) Чтобы вернуться в окно измерения, нажмите на кнопку .

Рисунок 42 – Рабочий экран сохраненного изображения (Увеличенный)



20.1.4.6. Возврат в основной режим обследования

Для возврата в основной режим обследования необходимо нажать кнопку



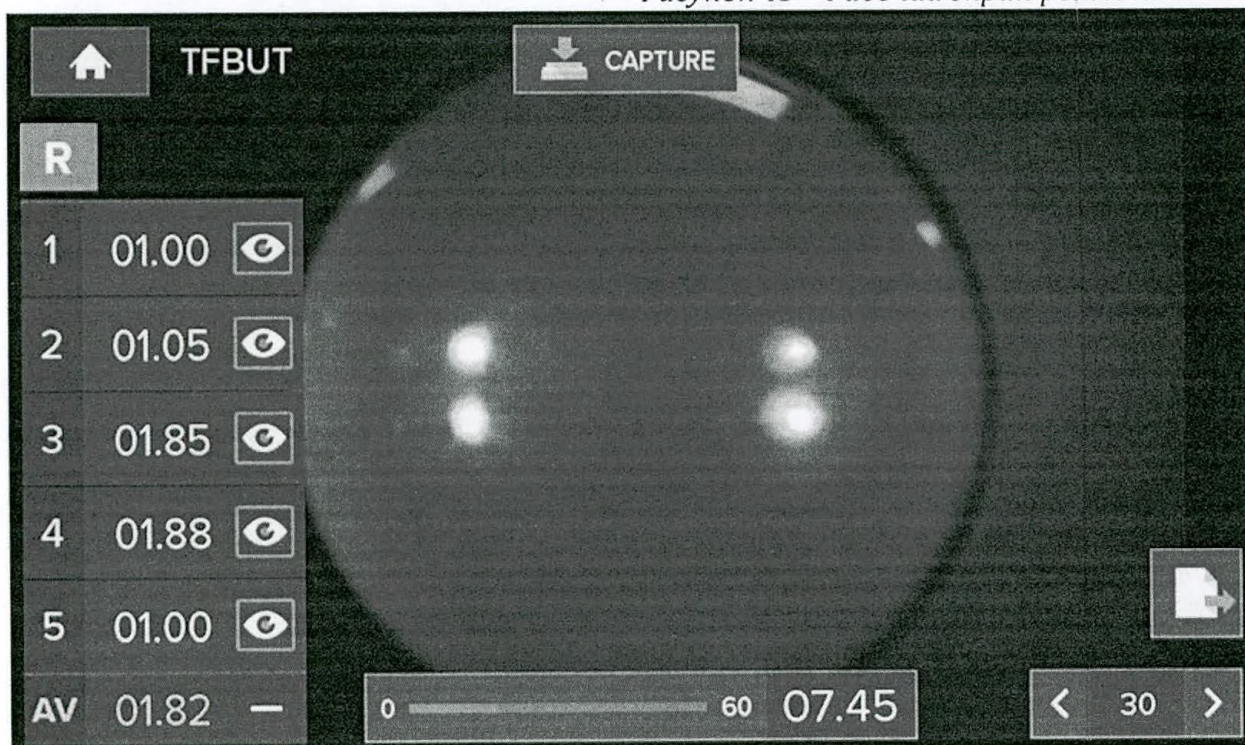
, находясь в режиме обзора.

20.1.5. Режим измерения времени разрыва слезной пленки (TFBUT)

Этот режим используется для измерения времени, необходимого до появления сухой части поверхности роговицы (время разрыва слезной пленки) после моргания глаз.

Сухая часть – это нормальное явление, возникающее в результате испарения и распространения слезной жидкости. Сухая часть начинает появляться в течение 10-12 секунд в здоровых глазах после моргания глаз.

Рисунок 43 – Рабочий экран режима TFBUT



Описание функций кнопок в режиме TFBUT:

	Кнопка, открывающая изображения на весь экран.
	Удаление измеренных данных
	Понижение уровня яркости светодиода на один пункт
	Текущий уровень освещения.
	Повышение уровня яркости светодиода на один пункт

20.1.5.1. Измерение скорости разрыва слезной пленки



- (1) Сначала перейдите в режим ручного измерения с помощью кнопки «MANUAL» / «Ручной» режим, затем перейдите в режим TFBUT.
- (2) Используйте флуоресцентный раствор (не входит в комплект поставки) для окрашивания глаз пациента.
- (3) Отрегулируйте высоту уровня глаз, положение для измерения и фокус.
- (4) Попросите пациента моргнуть глазами два или три раза и попросите его перестать моргать, чтобы наблюдать за разрывом слезной пленки.
- (5) Начните отсчет времени, нажав на кнопку измерения в тот момент, когда

испытуемый моргнет глазами в последний раз.

- (6) Остановите время нажатием на кнопку измерения, когда увидите, что появились сухие области на роговице, наблюдая за слезной пленкой роговицы, окрашенной флуоресцентным раствором.
- (7) Время отображается на экране, и включает в себя до пяти измерений. При многократном измерении среднее время выводится внизу.
 - При неправильном измерении можно удалить неправильную попытку из подсчета среднего времени. При нажатии неправильно измеренного времени отображается красная линия. Этот результат исключается из расчета.



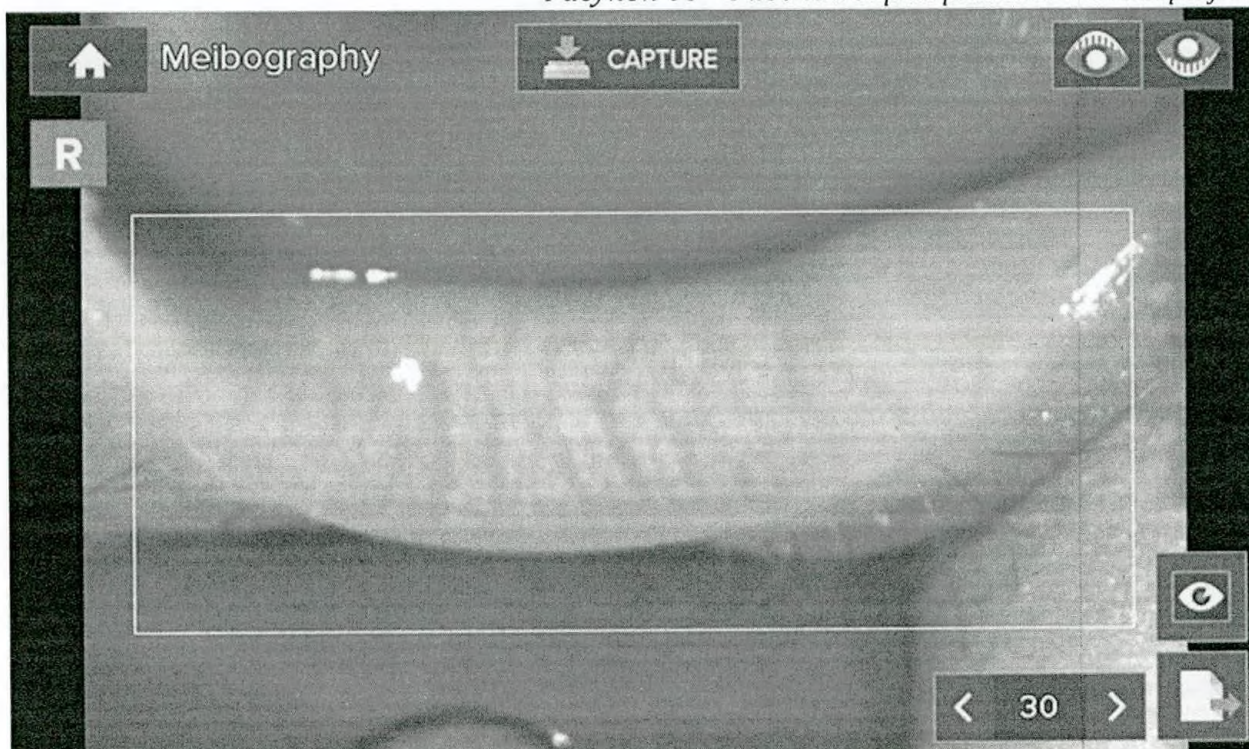
20.1.5.2. Просмотр сохраненных изображений

- (1) Список результатов времени измерения отображается после завершения измерения.
- (2) Нажмите на появившуюся кнопку , чтобы выбрать и увеличить изображение.
- (3) Нажмите на кнопку , чтобы вернуться в основное меню от увеличенного изображения.

20.1.6. Режим мейбографии (Meibography)

Это режим, при котором снимается мейбомиева железа, который полезен для диагностики ксерофтальмии.

Рисунок 44 – Рабочий экран режима мебиогграфии



Описание кнопок, доступных в режиме мебиогграфии, приведено ниже.

	Кнопка для перехода в режим съемки верхнего века
	Кнопка для перехода в режим съемки нижнего века
	Кнопка для отображения и анализа снятого изображения

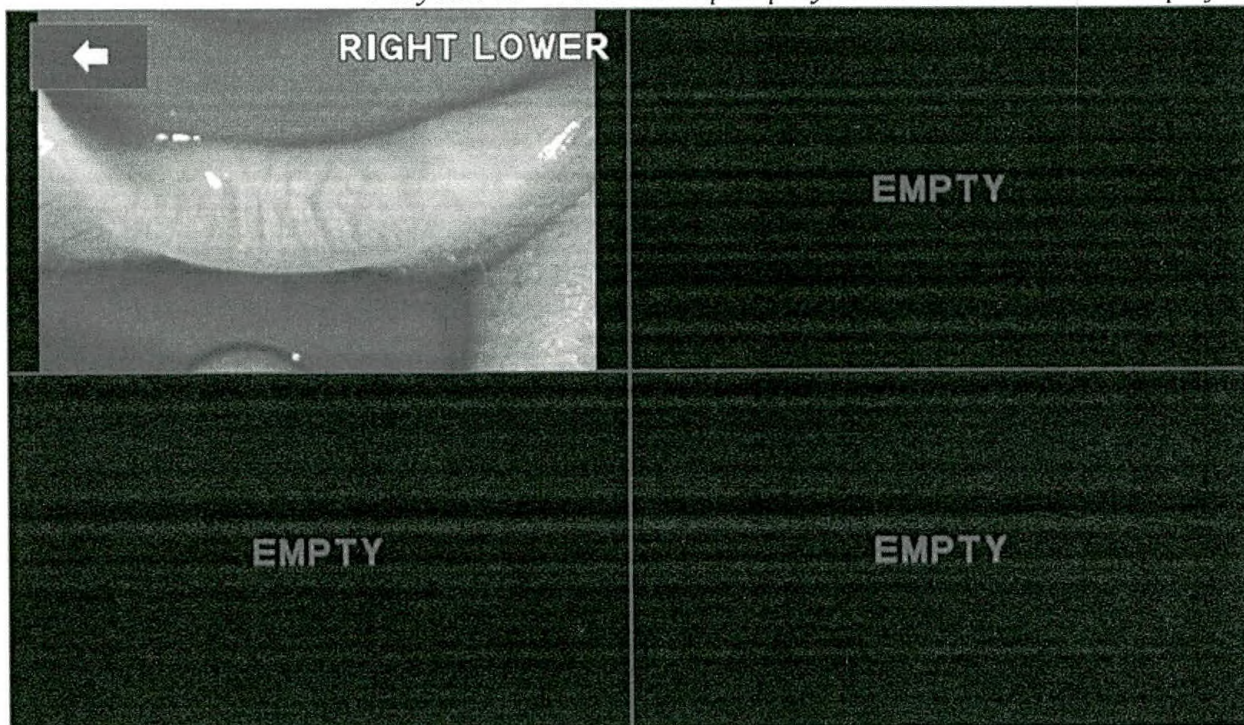
20.1.6.1. Исследование мебиогграфии

- (1) Для перехода в режим «MEIBOGRAPHY» / «Мебиогграфии» необходимо нажать на кнопку «Meibo» после нажатия кнопки  в режиме обследования.
- (2) Выберите, какое веко (верхнее или нижнее) вы собираетесь исследовать.
- (3) Используйте кнопку джойстика, чтобы получить изображение мейбомиевой железы (возможно получить до четырех снимков).

20.1.6.2. Экран просмотра результатов съемки

- (1) Нажмите на кнопку джойстика в режиме мейбографии, чтобы получить изображение мейбомиевой железы обследуемого.
- (2) Нажмите на  для вывода четырех последних снятых изображений на экран дисплея

Рисунок 45 – Рабочий экран результата съемки мебиогграфии

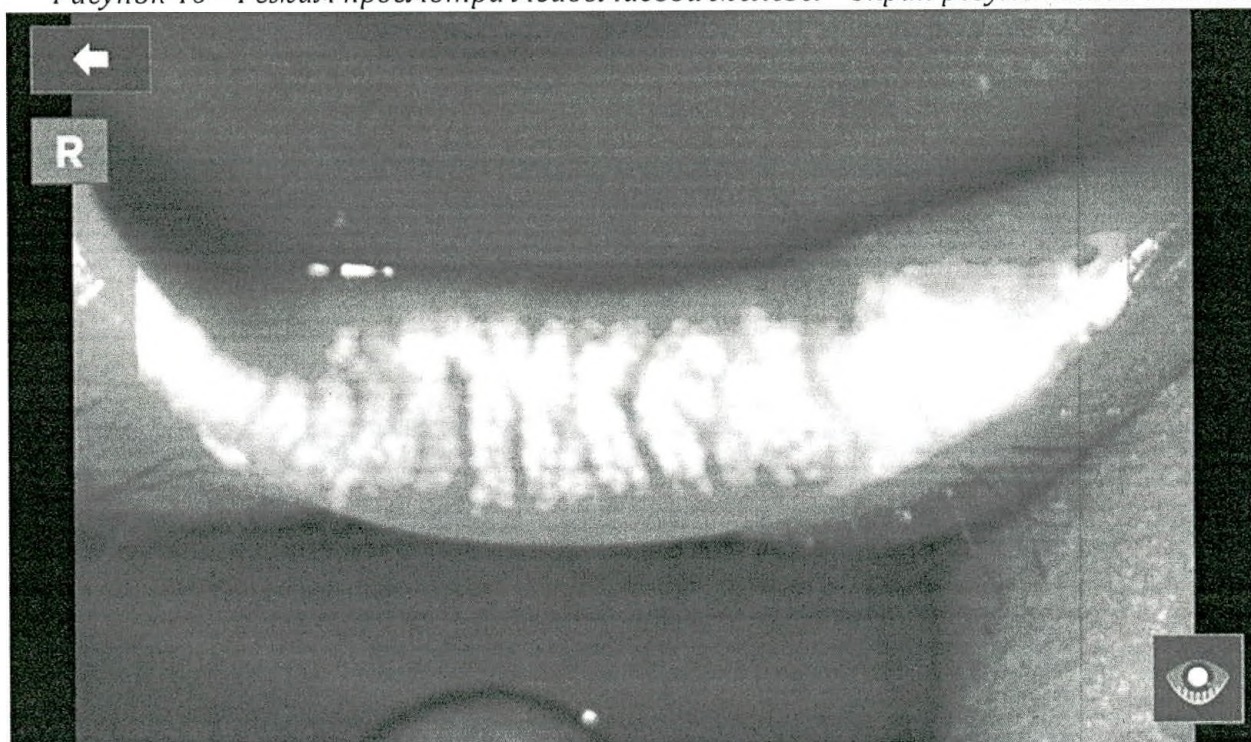


Описание функций кнопок, которые отображаются на экране в этом режиме:
«UPPER/LOWER» / «ВЕРХНЕЕ/НИЖНЕЕ»: указывает положение века, где расположена измеренная мейбомиева железа.

- (3) Нажмите на кнопку  для выведения на экран последних четырех снимков мейбомиевой железы.

20.1.6.3. Выделение мейбомиевой железы и экран результатов анализа

Рисунок 46 – Режим просмотра мейбомиевой железы – экран результатов анализа



На экране просмотра мейбомиевой железы отображаются следующие кнопки.

	Это экран, который выводит изображение как оно есть (с увеличением)
	Это экран, который подчеркивает и указывает только на ту часть, которая относится к мейбомиевой железе в области века

- (1) Нажатие на кнопку  анализирует снятое изображение, и только та часть, которая относится к мейбомиевой железе в области века, ярко выделяется и отображается на экране.

- (2) Нажатие на эту кнопку  открывает копию исходного изображения на экране.

20.1.7. Режим просмотра (DISPLAY)

Можно просмотреть результаты измерений, сохраненные в памяти прибора (до 10 для левого и правого глаза).

Перейти в режим «DISPLAY» / «ПРОСМОТРА» можно после нажатия кнопки

«DISP» или после нажатия кнопки  в основном меню.

Также доступна возможность перехода в режим просмотра при нажатии на само измеренное значение, указанное на левой и правой стороне экрана, после измерения оптической силы глаза.

▲ ПРИМЕЧАНИЕ

Страница и данные будут меняться при нажатии на кнопки REF или KER в режиме K&R. Результат измерения, который сохраняется в памяти, полностью удаляются при нажатии на кнопку «PRINT» / «ПЕЧАТИ» и его распечатки с помощью встроенного принтера.

Рисунок 47 – Результаты измерения данных

 mmHg  								
	R	SPH	CYL	AX	L	SPH	CYL	AX
REF	1	-10.35	+9.21	20	1	-2.62	+5.23	179
	2	-10.35	+9.21	20	2	-2.62	+5.23	179
	3	-10.35	+9.21	20	3	-2.62	+5.23	179
KER	4	-10.35	+9.21	20	4	-2.62	+5.23	179
	5	-10.35	+9.21	20	5	-2.62	+5.23	179
	6	-10.35	+9.21	20	6	-2.62	+5.23	179
TONO	7	-10.35	+9.21	20	7	-2.62	+5.23	179
	8	-10.35	+9.21	20	8	-2.62	+5.23	179
PACHY	9	-10.35	+9.21	20	9	-2.62	+5.23	179
	10	-10.35	+9.21	20	10	-2.62	+5.23	179
	AVG	+3.57	+12.23	5	AVG	-2.34	+5.25	35

В этом окне на экране отображаются следующие кнопки.

REF	REF	В данных вкладках отображаются результаты Рефрактометрии
KER	KER	В данных вкладках отображаются результаты Кератометрии
KER-P	KER-P	Это экран, на котором отображается результат измерения режима «Ker-p».
		Кнопка для удаления сохраненных данных и возврата в режим измерения
		Кнопка для печати полученных данных

(1) Результат рефрактометрического измерения

- Показывает последние 10 результатов измерения (оптическая сила глаза).

(2) Кератометрия, результат измерения Кератометрии

- Показывает последние 10 результатов измерения (значение кривизны роговицы).

20.2. Экран результатов

- Показывает последние 10 результатов измерения, сохраненные в памяти прибора в текущем режиме.

При нажатии кнопок «R/L»



в режиме измерения можно посмотреть

результаты измерений.

Рисунок 48 – Экран просмотра результатов

 mmHg  								
	R	SPH	CYL	AX	L	SPH	CYL	AX
REF	1	-10.35	+9.21	20	1	-2.62	+5.23	179
	2	-10.35	+9.21	20	2	-2.62	+5.23	179
	3	-10.35	+9.21	20	3	-2.62	+5.23	179
KER	4	-10.35	+9.21	20	4	-2.62	+5.23	179
	5	-10.35	+9.21	20	5	-2.62	+5.23	179
	6	-10.35	+9.21	20	6	-2.62	+5.23	179
TONO	7	-10.35	+9.21	20	7	-2.62	+5.23	179
	8	-10.35	+9.21	20	8	-2.62	+5.23	179
PACHY	9	-10.35	+9.21	20	9	-2.62	+5.23	179
	10	-10.35	+9.21	20	10	-2.62	+5.23	179
	AVG	+3.57	+12.23	5	AVG	-2.34	+5.25	35

В этом окне на экране отображаются следующие кнопки.

	[Кнопка выхода]	При нажатии на эту кнопку происходит возврат в меню обследования.
mmHg hPa	[Кнопка смены единиц измерения]	При нажатии кнопки происходит изменение единиц измерения данных ВГД (мм рт.ст. <-> гПа)
	[Очистить]	При нажатии кнопки «Очистить» стираются все данные измерений
	[Печать]	При нажатии кнопки печати распечатываются все данные измерений

20.3. Меню настроек пользователя (Setup)

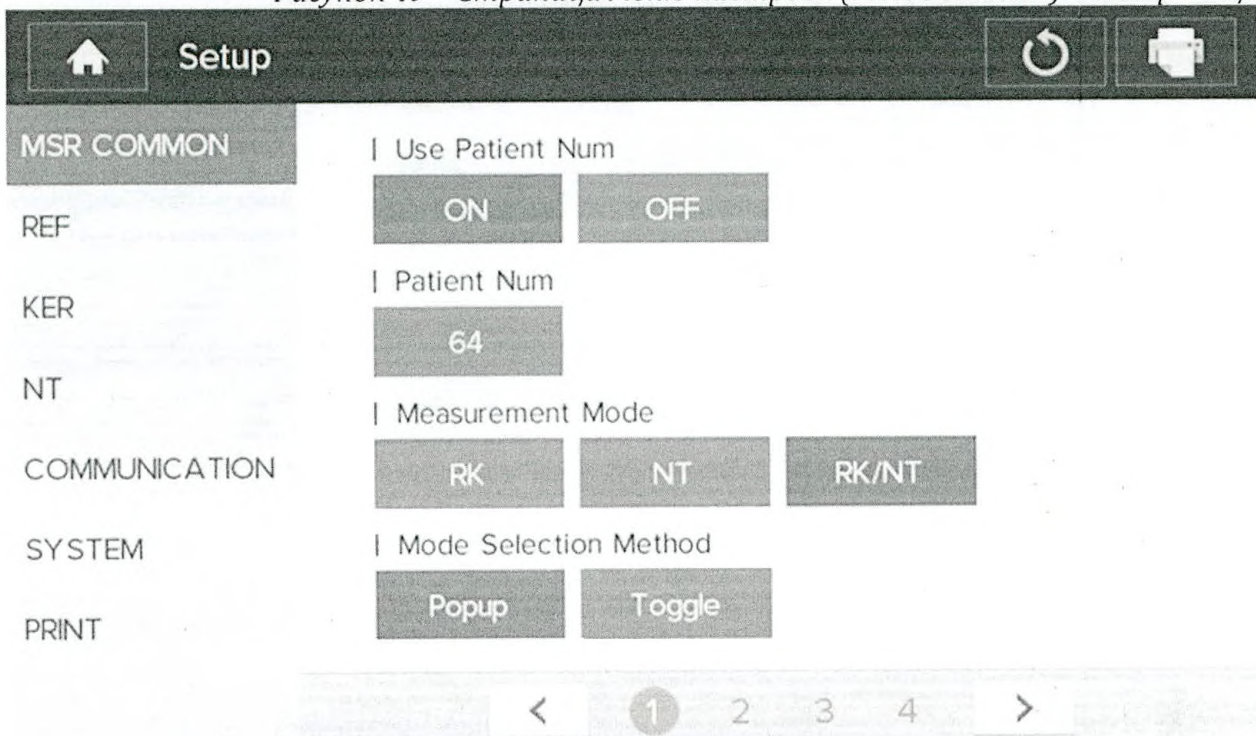
Это меню предназначено для задания параметров функций, связанных с измерением, распечаткой и т.д. Открывается с помощью кнопки «SETUP» / «Меню

настроек пользователя»



20.3.1. Страница меню настроек (MSR COMMON)

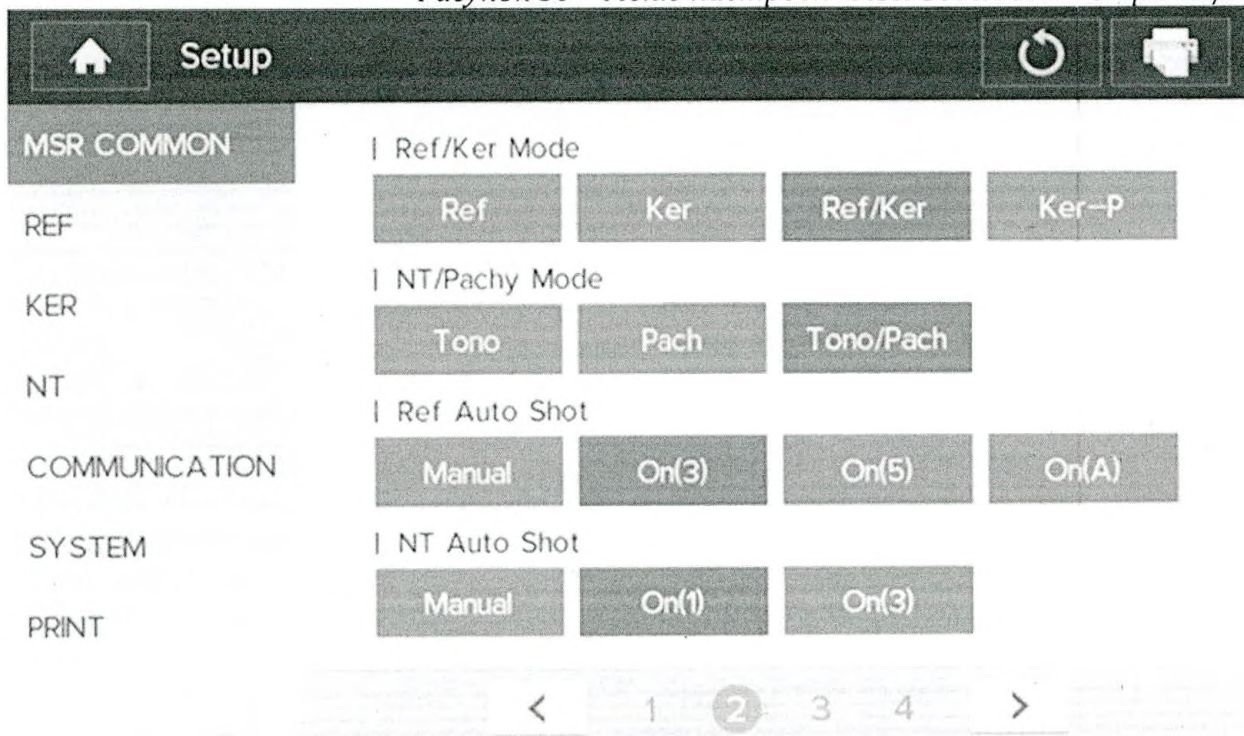
Рисунок 49 – Страница меню настроек (MSR COMMON) – 1 страница



В этом окне на экране отображаются следующие кнопки.

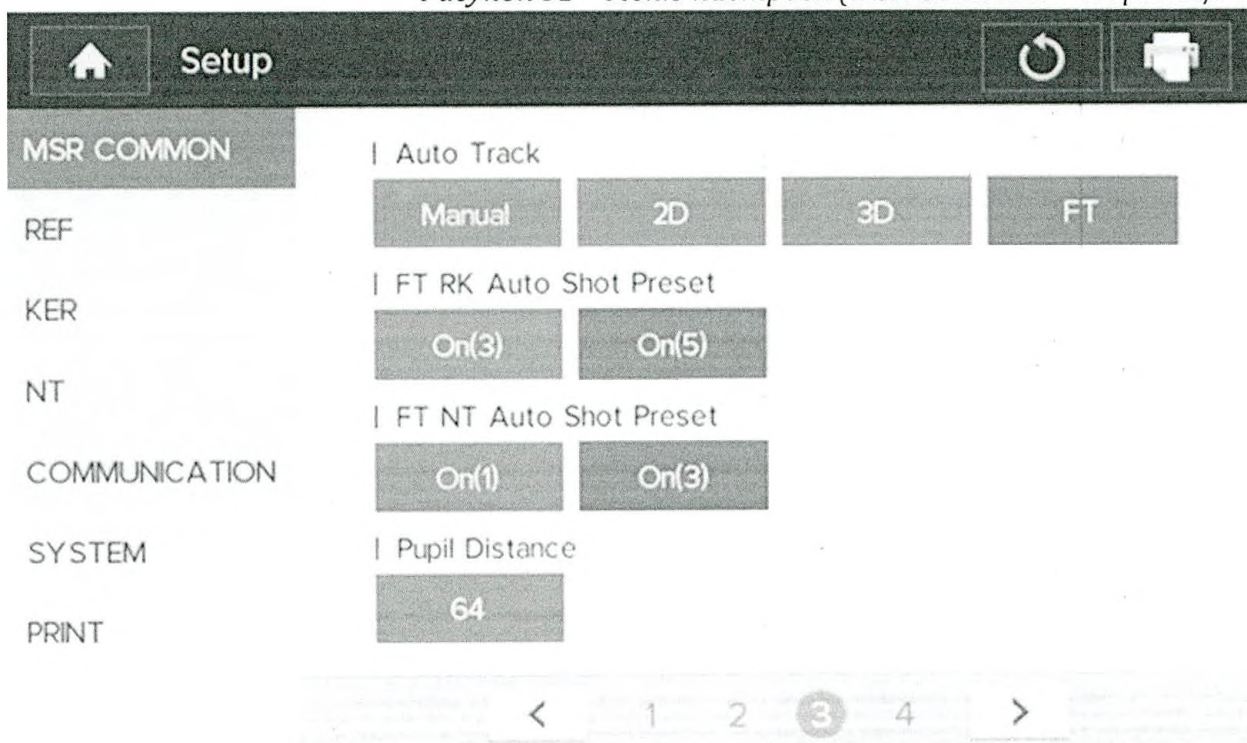
-	[Как изменить вкладку]	Нажмите кнопку - вкладку с левой стороны для редактирования параметров вкладки.
< >	[Как поменять страницу]	Нажмите кнопки для смены страницы
1, 2, 3, 4		Выберите номер страницы кнопкой
-	[Как изменить элемент или содержимое]	Выберите нужный элемент на экране и измените настройку, нажав на категорию, которую необходимо изменить
	[Кнопка выхода]	При нажатии кнопки выхода происходит возврат к главному экрану измерения
	[Кнопка перезагрузки]	При нажатии кнопки перезагрузки происходит возврат к исходным значениям для всех страниц
	[Кнопка печати]	При нажатии кнопки печати выводятся все значения настроек. – «User Patient Num» / «Номер пациента»: Счетчик пациента – параметры включено / выключено – «Patient Num» / «Номер пациента»: Порядковый номер пациента – «Measurement Mode» / «Режим измерения»: Текущий режим измерения по умолчанию – «Mode Selection Method» / «Метод выбора режима»: Метод выбора режима измерения для NT/RK (выпадающее меню или кнопки).

Рисунок 50 – Меню настроек «MSR COMMON»– Страница 2



- **«Ref/Ker Mode» / «Режим Ref/Ker»:** режим измерения рефрактометрии/кератометрии (RK)
- **«NT/Pachy Mode» / «Режим NT/Pachy»:** режим измерения тонометрии/пахиметрии (NT)
- **«Ref Auto Shot» / «Автоматическая съемка Ref»:** Настройка автоматической съемки для режима измерения RK:
 - «Manual» / «Вручную» – съемка вручную с помощью кнопки измерения
 - On(3) – 3-кратная автоматическая съемка
 - On(5) – 5-кратная автоматическая съемка
 - On(A) – Непрерывная автоматическая съемка, пока нажата кнопка измерения на джойстике
- **«NT Auto Shot» / «Автоматическая съемка NT»:** Настройка автоматической съемки для режима измерения NT (имеет 3 варианта):
 - «Manual» / «Вручную»: съемка вручную с помощью кнопки измерения
 - On(1) – автоматическое измерение 1 раз
 - On(3) – 3-кратное автоматическое измерение

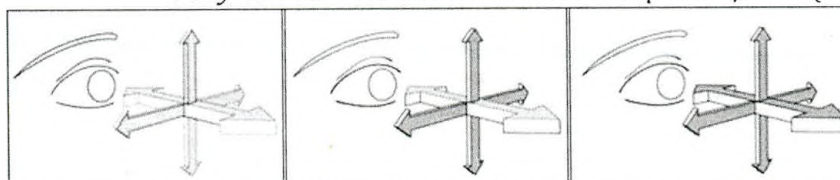
Рисунок 51 – Меню настроек (MSR COMMON – Страница 3)



– **«Auto Track» / «Автотрекинг»:**

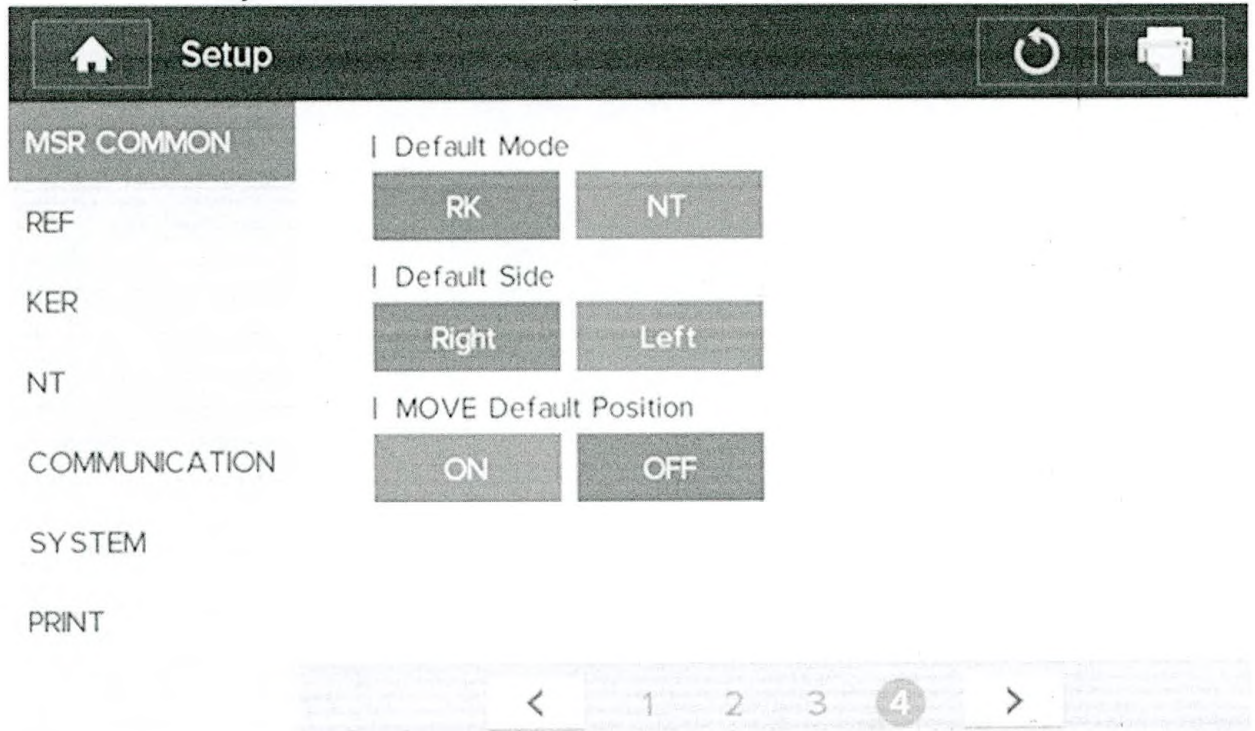
- «Manual» / «Вручную»: выровняйте прибор и наведите фокус на глаз.
- «2D (X, Y)»: автоматическое выравнивание вправо и влево, вверх и вниз (авто)
- «3D (X, Y, Z)»: автоматическое выравнивание вперед и назад, вправо и влево, вверх и вниз с одной стороны.
- «FT»: 3D + автоматическое выравнивание для OD, OS и автоматическая смена режимов на NT, после проведения измерения в режиме RK

Рисунок 52 – Автоматическое перемещение (MT, AT2D, AT3D)



- **«FT RK Auto Shot Preset» / «Предустановка автосъемки FT RK»:** предустановленная настройка автоматической съемки для измерения RK, когда пользователь устанавливает опцию отслеживания для FT
- **«FT NT Auto Shot Preset» / «Предустановка автосъемки FT NT»:** предустановленная настройка автоматической съемки для измерения NT, когда пользователь устанавливает опцию отслеживания FT
- **«Pupil Distance» / «Расстояние между зрачками»:** настройка предустановленного расстояния PD при автоматическом перемещении на другой глаз

Рисунок 53 – Рабочее окно режима Настроек (MSR Common – Страница 4)



- **«Default Mode» / «Режим по умолчанию»:** режим по умолчанию, который включается после включения прибора
- **«Default Side» / «Сторона по умолчанию»:** режим сторона по умолчанию.
- **«MOVE Default Position» / «ПЕРЕМЕЩЕНИЕ Позиции по умолчанию»:** настройка функции возврата в первоначальное положение (которое выбрано по умолчанию) после проведения измерения. Страница настроек для рефрактометрии (REF)

Рисунок 54 – Меню настроек REF (REF – Страница 1)

Setup

MSR COMMON

REF

KER

NT

COMMUNICATION

SYSTEM

PRINT

I VD

0.0 12.0 13.75 15.0

I Cylinder

- + Mix

I REF Step

0.01 0.12 0.25

I Fogging

1 Time Always

< 1 2 >

- **«VD» / «Вертексное расстояние»:** Настройка вертексного расстояния
- **«Cylinder» / «Цилиндр»:** форма представления цилиндра для астигматизма
- **«REF Step» / «Шаг REF»:** шаг изменения при измерении рефракции и астигматизма
- **«Fogging» / «Затуманивание»:** Выберите, следует ли затуманивать мишень один раз или каждый раз при проведении непрерывного измерения.

Рисунок 55 – [Меню настроек (REF – REF страница 2)



- «*Diopter Shift*» / «*Диоптрийный сдвиг*»: Позволяет установить смещение для всей шкалы значения измерения диоптрий (диапазон: - 5,00 ~+5,00)

20.3.2. Страница настроек для кератометрии «KER»

Рисунок 56 – Меню настроек (KER)



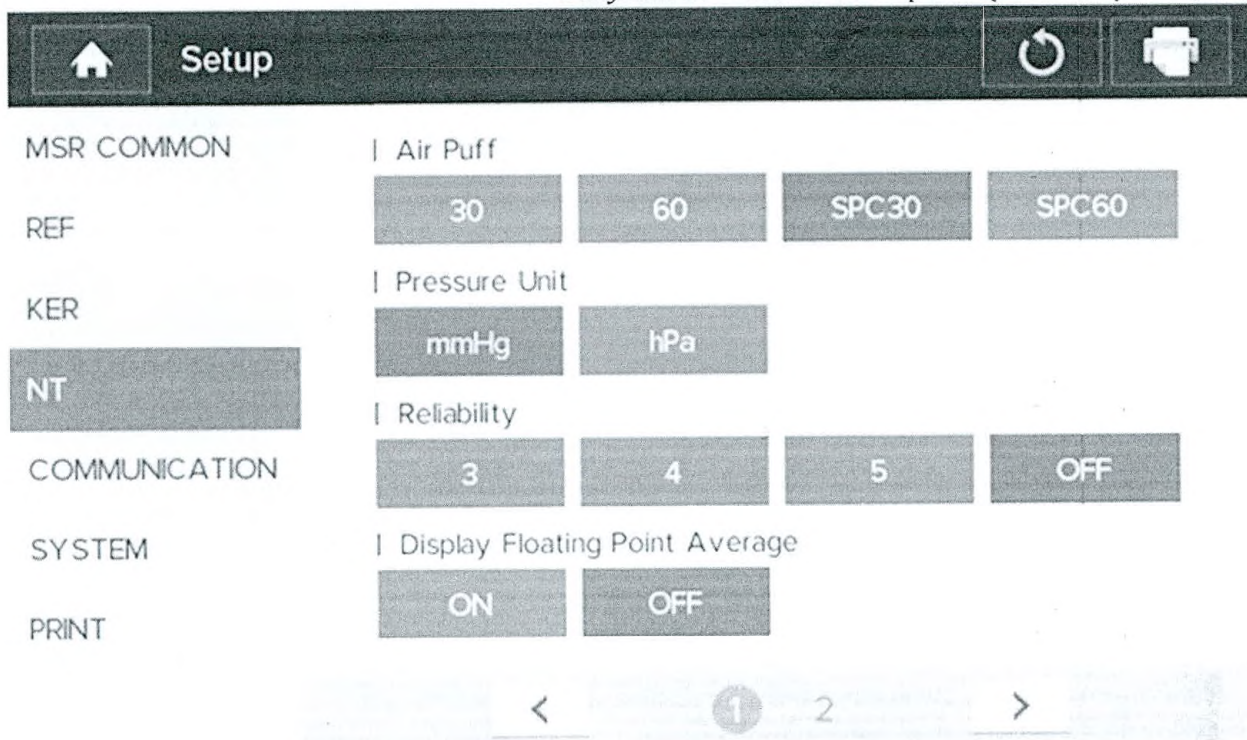
- «mm/D»: Обозначение вида измерения роговицы

mm	R1	Радиус кривизны на максимальном меридиане
	R2	Радиус кривизны на минимальном меридиане
	AX	Ось радиуса кривизны на максимальном меридиане
D	K1	Сила рефракции на минимальном меридиане
	K2	Сила рефракции на максимальном меридиане
	AX	Ось минимального меридиана
AVG	AR	Средний радиус роговицы
	CY	Астигматизм роговицы
	AX	Ось астигматизма роговицы

- «KER Step»: Шаг изменения преломляющей способности роговицы и астигматизма
- «INDEX»: Эквивалентный показатель преломления роговицы

20.3.3. Страница настроек для тонометрии и пахиметрии (NT)

Рисунок 57 – Меню настроек (NT – Страница 1)



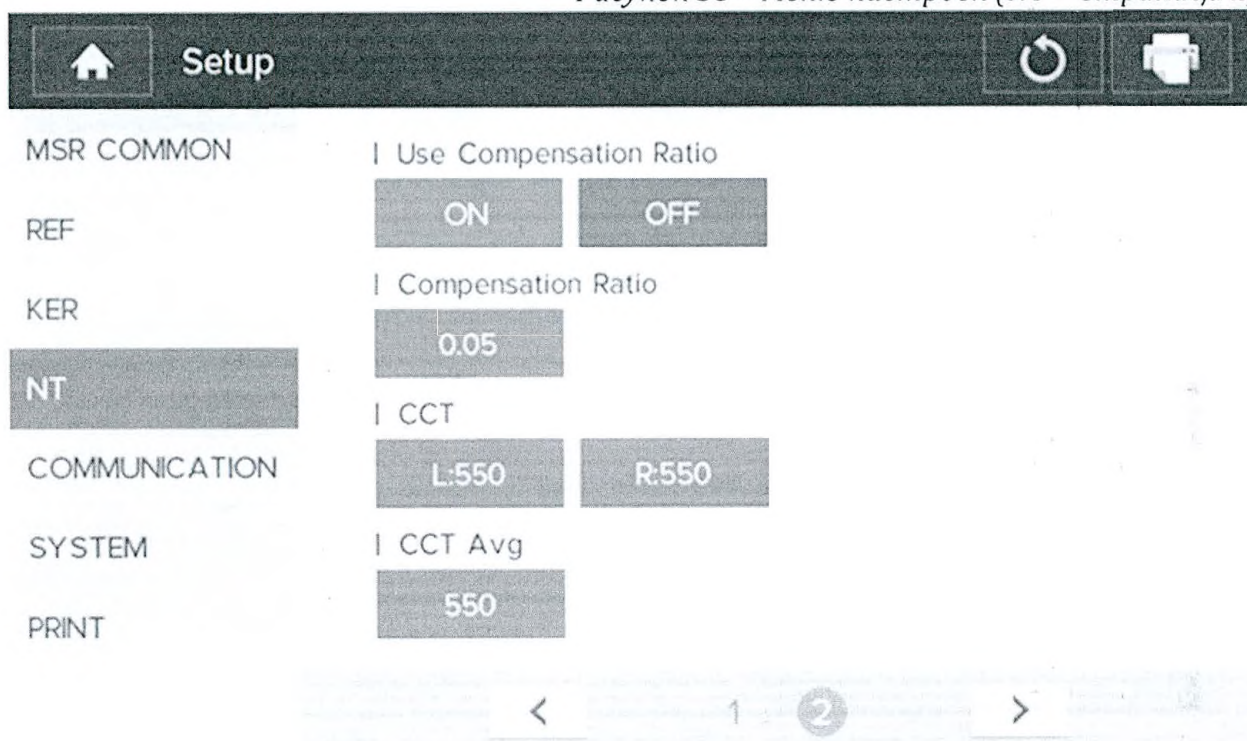
- **«Air puff» / «Воздушное давление на глаз пациента»:** значение по умолчанию для автоматического измерения внутриглазного давления, при котором производится давление на глаз струей воздуха. Имеет следующие варианты:
 - «30»: Пик давления воздуха зафиксирован в диапазоне от 1 до 30 мм рт. ст.
 - «60»: Пик давления воздуха фиксируется в диапазоне от 1 до 60 мм рт. ст.
 - «SPC 30»: Пиковое давление воздуха автоматически регулируется в диапазоне от 1 до 30 мм рт. ст.
 - «SPC 60»: внутриглазное давление 30 мм рт. ст. или более.
- **«Pressure Unit» / «Единица давления»:** Выбор единицы измерения давления для измерения ВГД (мм рт. ст., ГПа)
- **«Reliability» / «Достоверность»:** Установите значение минимальной достоверности результатов ВГД. Если какие-либо данные измерений ВГД выходят за пределы выбранного уровня достоверности (среднее значение измеренного ВГД - достоверное смещение, среднее значение измеренного ВГД + достоверное смещение), то они считаются недостоверными и удаляются.

Недостовверные данные помечаются знаком "*" в распечатке и они исключаются из расчета среднего значения ВГД.

Если выбрано значение ВЫКЛ., то функция проверки достоверности данных измерения ВГД отключена.

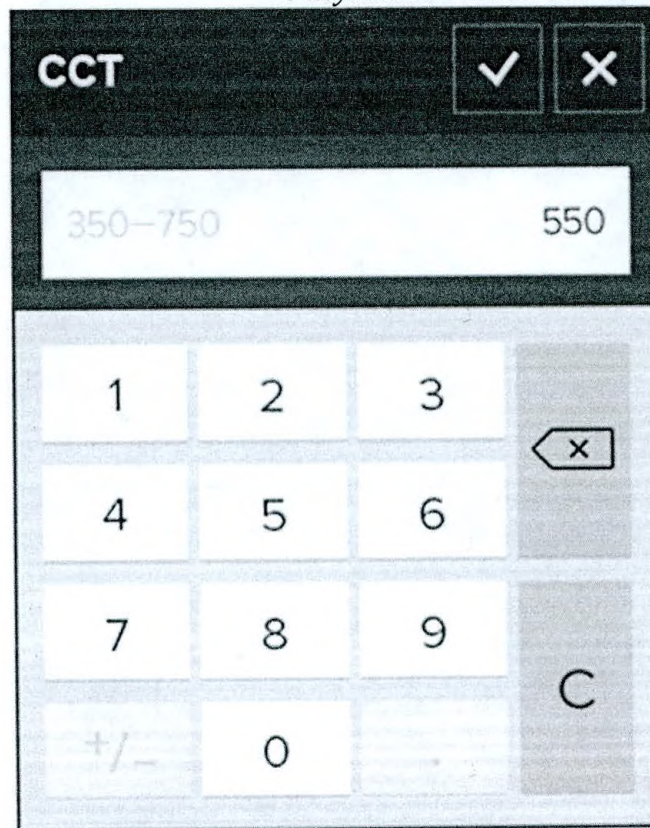
- **«Display Floating Point Average» / «Отображение среднего значения с плавающей точкой»:** Установите отображение среднего значения с плавающей точкой. Если вы выберете "Вкл." Для этого параметра, то среднее значение ВГД будет отображаться с плавающей точкой.

Рисунок 58 – Меню настроек (NT – Страница 2)



- **«Use Compensation Ratio» / «Используйте коэффициент компенсации»:** Установите, следует ли применять компенсацию на толщину роговицы при измерении ВГД или нет.
- **«Compensation Ratio» / «Коэффициент компенсации»:** Настройка коэффициента компенсации (0.0001~1.0000)
- **«CCT» / «Входные данные о толщине роговицы»:** Значения входных данных о толщине роговицы (слева/справа)

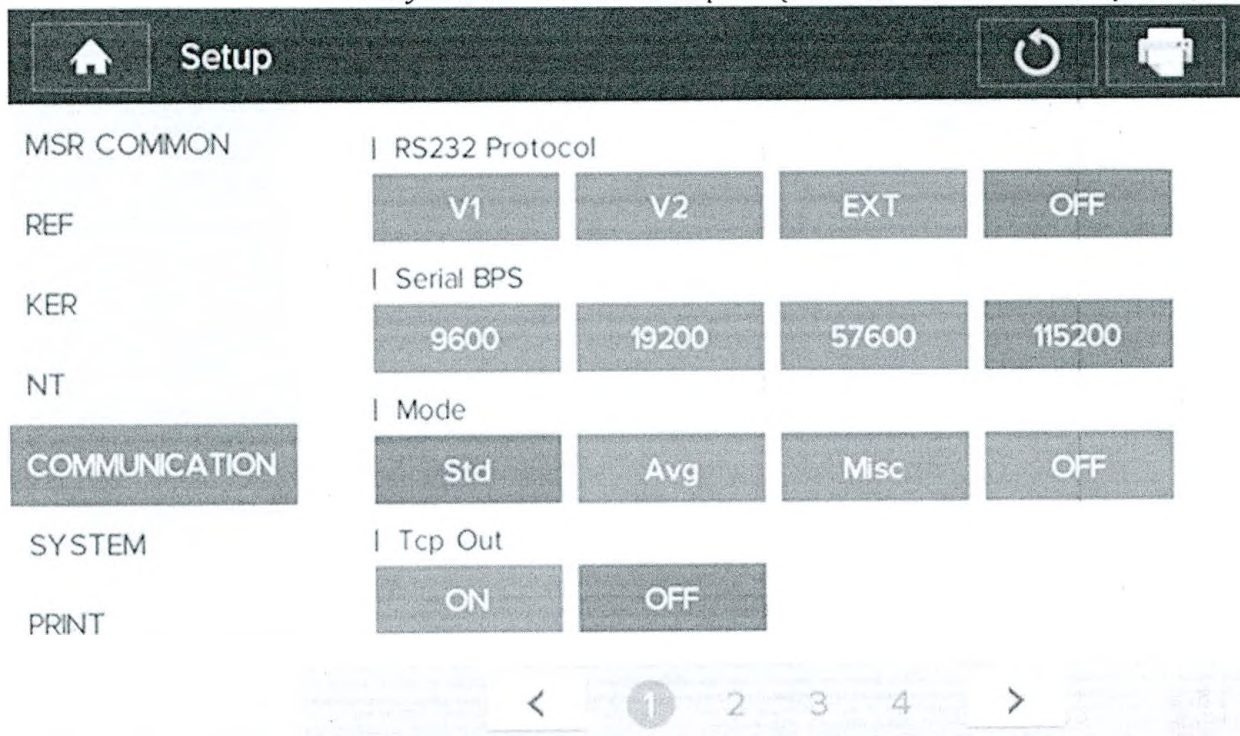
Рисунок 59 – Ввод данных о толщине роговицы



- «CCT Average» / «Среднее значение CCT»: Настройка среднего значения толщины роговицы (в качестве эталона)

20.3.4. Страница настроек передачи данных (COMMUNICATION)

Рисунок 60 – Меню настроек (COMMUNICATION – Страница 1)



- **«RS232 Protocol» / «Протокол RS232»:** Настройка способа передачи данных на другое оборудование
- **«Serial BPS» / «Скорость бит»:** выберите скорость передачи данных с другим устройством
- **«Mode» / «Режим»:** Настройка формата данных и способа передачи данных
- **«Tcp Out» / «Вкл./Выкл. передачи данных по сети Интернет»:** включение/ выключение передачи данных по сети Интернет после печати результата

Рисунок 61 – Меню настроек (COMMUNICATION – Страница 2)

The screenshot shows the 'Setup' menu of the Huvitz device. The top bar includes a home icon, the word 'Setup', and icons for refresh and print. On the left, a vertical list of menu items includes 'MSR COMMON', 'REF', 'KER', 'NT', 'COMMUNICATION' (highlighted), 'SYSTEM', and 'PRINT'. The main area displays the 'COMMUNICATION' settings for 'Wifi/Ethernet'. It has two tabs: 'WIFI' (selected) and 'ETHERNET'. Under 'WIFI', there is a 'Transfer Type' section with 'Auto' (selected) and 'Manual' buttons. Below that is the 'AP SSID' section with a text field containing 'Huvit' and a 'Scan' button. The 'AP Password' section has a text field with masked characters '*****' and a 'Verify' button. At the bottom, a navigation bar shows arrows and page numbers 1, 2 (highlighted), 3, 4.

- «Wifi Out» / «Подключение Wi-Fi»: включение / выключение передачи данных по Wi-Fi после печати результата
- «AP SSID» / «Сервисный идентификатор сети»: Установить идентификатор служб точки доступа
- «AP Password» / «Пароль точки доступа»: Установите пароль точки доступа

Рисунок 62 – Меню настроек (COMMUNICATION – Страницы 3, 4)

Setup

MSR COMMON

REF

KER

NT

COMMUNICATION

SYSTEM

PRINT

IP Address

☒ [] / 0 . 0 . 0 . 0

☒ [] / 0 . 0 . 0 . 0

☒ [] / 0 . 0 . 0 . 0

☒ [] / 0 . 0 . 0 . 0

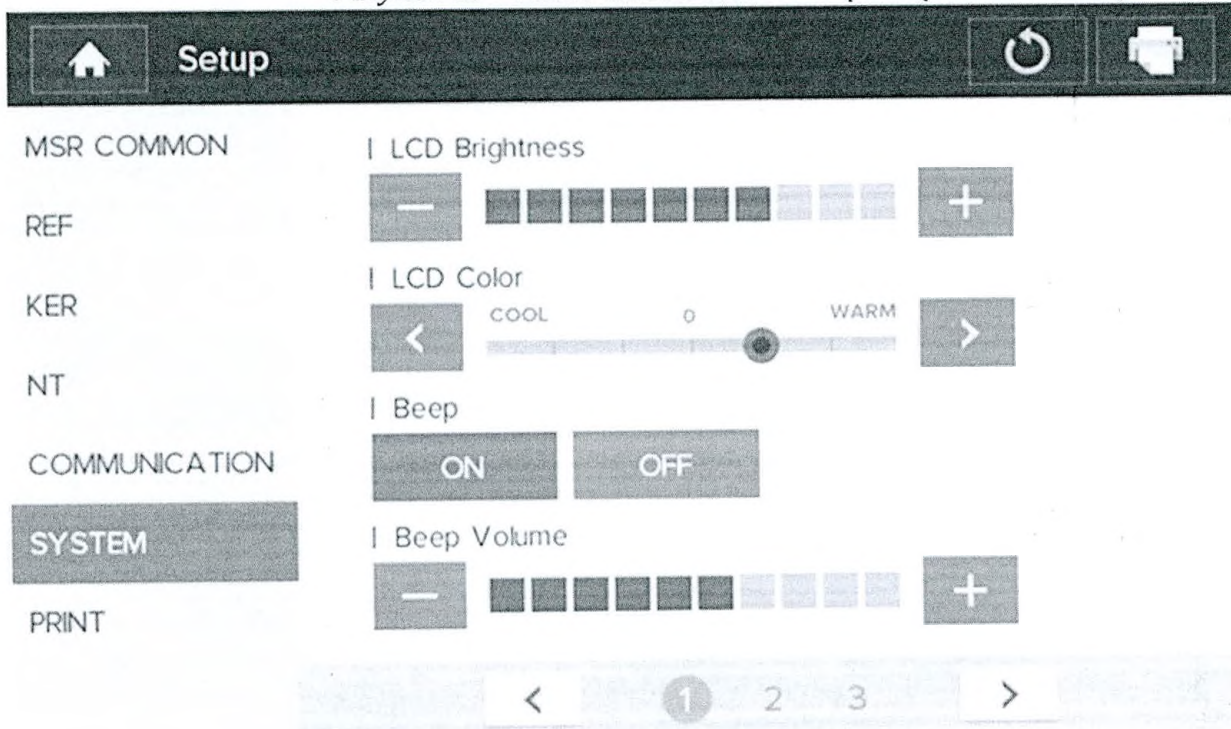
☒ [] / 0 . 0 . 0 . 0

< 1 2 3 4 >

- «IP Address» / «IP-адрес»: Настройки IP-адреса состоят из проверки [использовать или нет], IP-имени и IP-адреса

20.3.5. Страница системных настроек (SYSTEM)

Рисунок 63 – Меню системных настроек (SYSTEM – Страница 1)



- «**LCD Brightness**» / «**Яркость ЖК-дисплея**»: Отрегулируйте яркость ЖК-дисплея (10 ~ 100%)
- «**LCD Color**» / «**Цвет ЖК-дисплея**»: Отрегулируйте цветовую температуру ЖК-дисплея (ХОЛОДНЫЙ ~ ТЕПЛЫЙ)
- «**Веер**» / «**Звуковой сигнал**»: включение / выключение звукового сигнала
- «**Веер Volume**» / «**Громкость звукового сигнала**»: Отрегулируйте громкость звукового сигнала

Рисунок 64 – Меню системных настроек (SYSTEM – Страница 2)

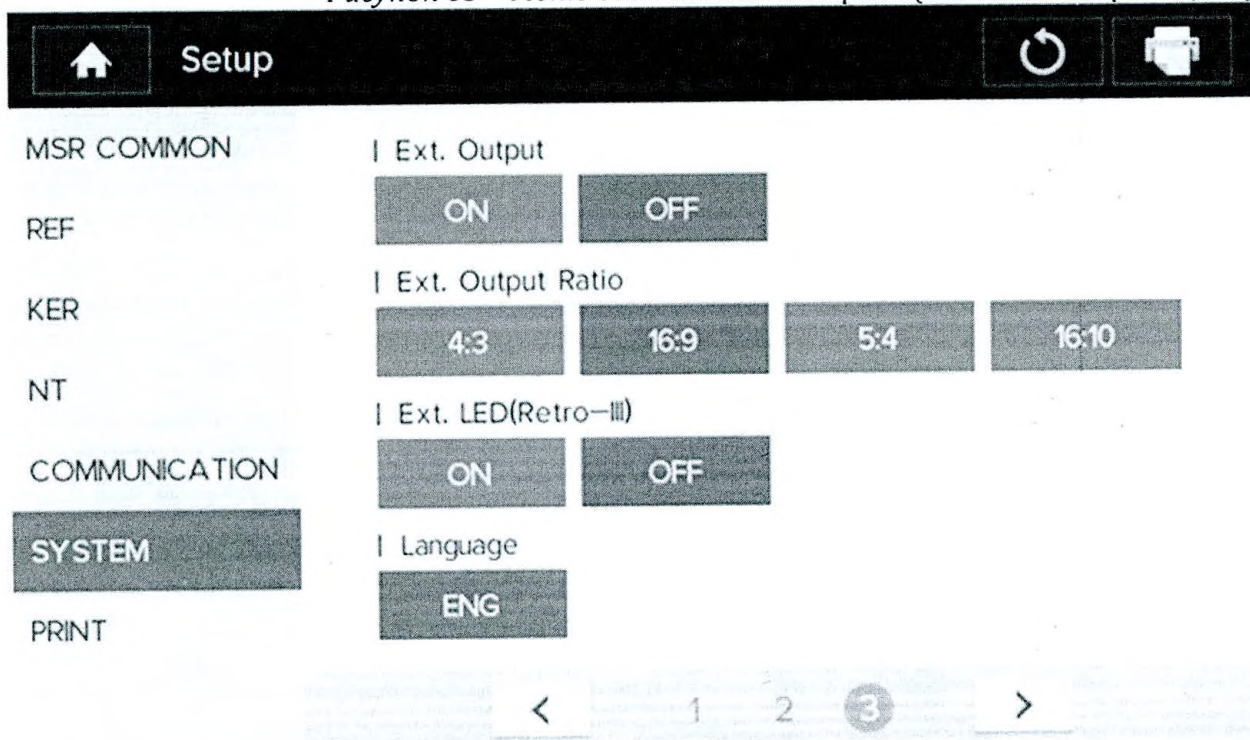
The screenshot displays the 'SYSTEM' menu page of the Huvitz HTR-1A. The interface is divided into a left sidebar with menu items and a main content area for settings. The 'SYSTEM' item is currently selected and highlighted. The settings shown are:

- Sleep Time:** Options are 1, 3, 5, and OFF.
- Date Format:** Options are YMD, MDY, and DMY.
- Date:** Fields show 2020, 04, and 29.
- Time:** Fields show 19, 51, and 48.

At the bottom of the screen, there is a navigation bar with left and right arrows and page numbers 1, 2, and 3. The number 2 is circled, indicating the current page.

- **«Sleep Time» / «Время ожидания»:** Установите время, необходимое для перехода в режим энергосбережения.
- **«Date Format» / «Формат даты»:** Настройка последовательности отображения года/месяца/даты
- **«Date» / «Дата»:** Введите года/месяца/ дня
- **«Time» / «Время»:** Введите часов/ минут/секунд

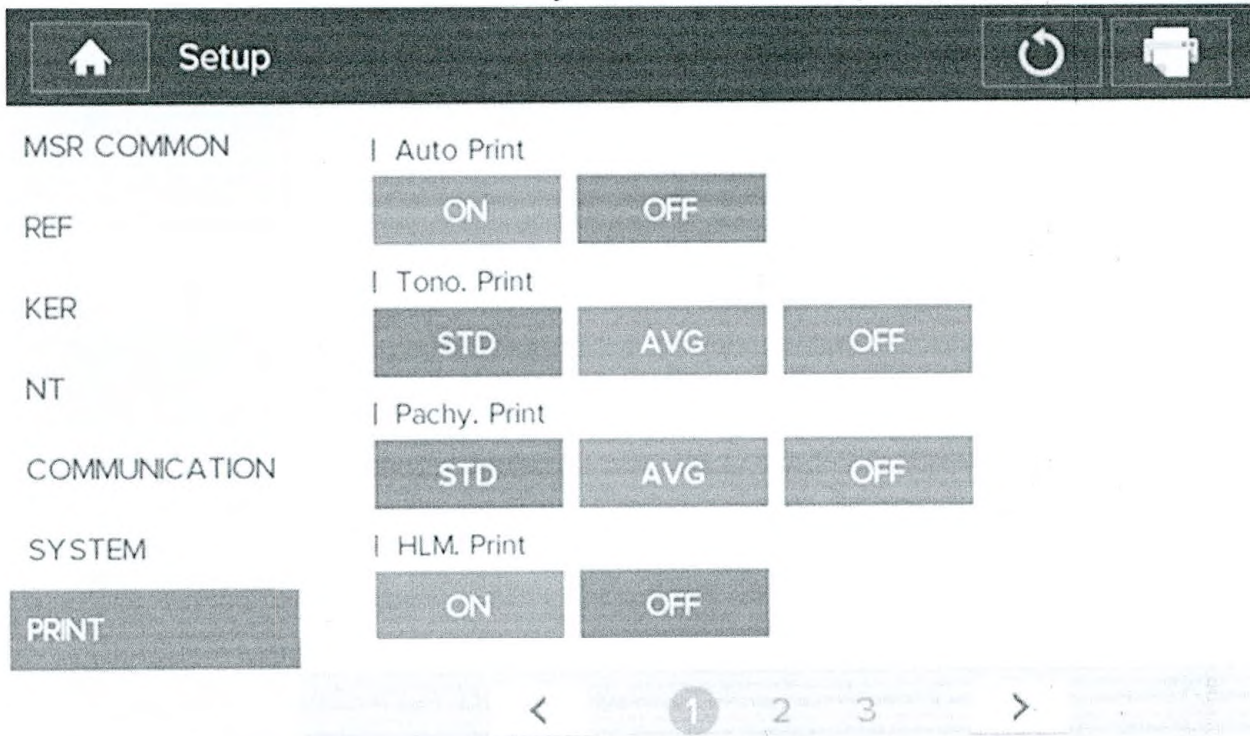
Рисунок 65 – Меню системных настроек (SYSTEM – Страница 3)



- «**Ext. Output**» / «**Внешний выход**»: Выберите, использовать ли вывод на внешний дисплей
- «**Ext. Output Ratio**» / «**Внешний выходной сигнал**»: Выберите разрешение выходного сигнала внешнего дисплея
- «**Ext. LED (Retro-III)**» / «**Внешний свет (режим Ретро-иллюминации)**»: Выберите, следует ли использовать внешний свет
- «**Language**» / «**Язык**»: Выбор языка

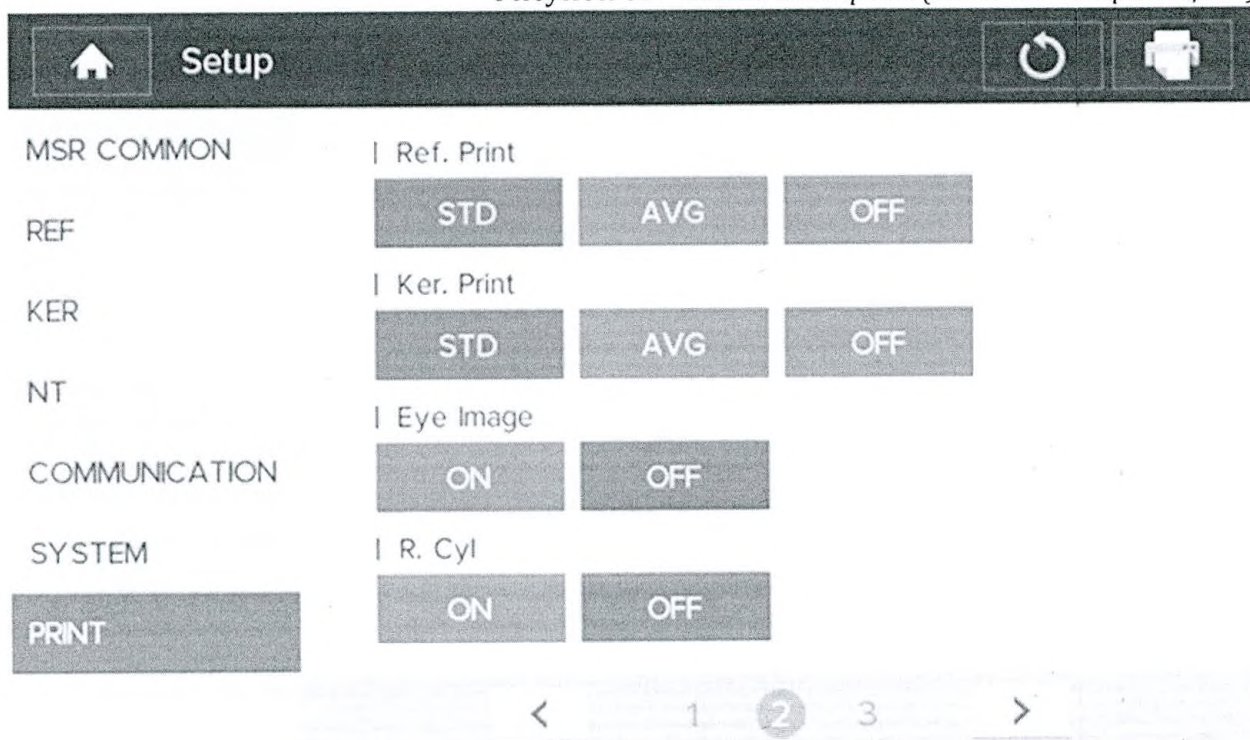
20.3.6. Страница печати

Рисунок 66 – Меню настроек (Печать– Страница 1)



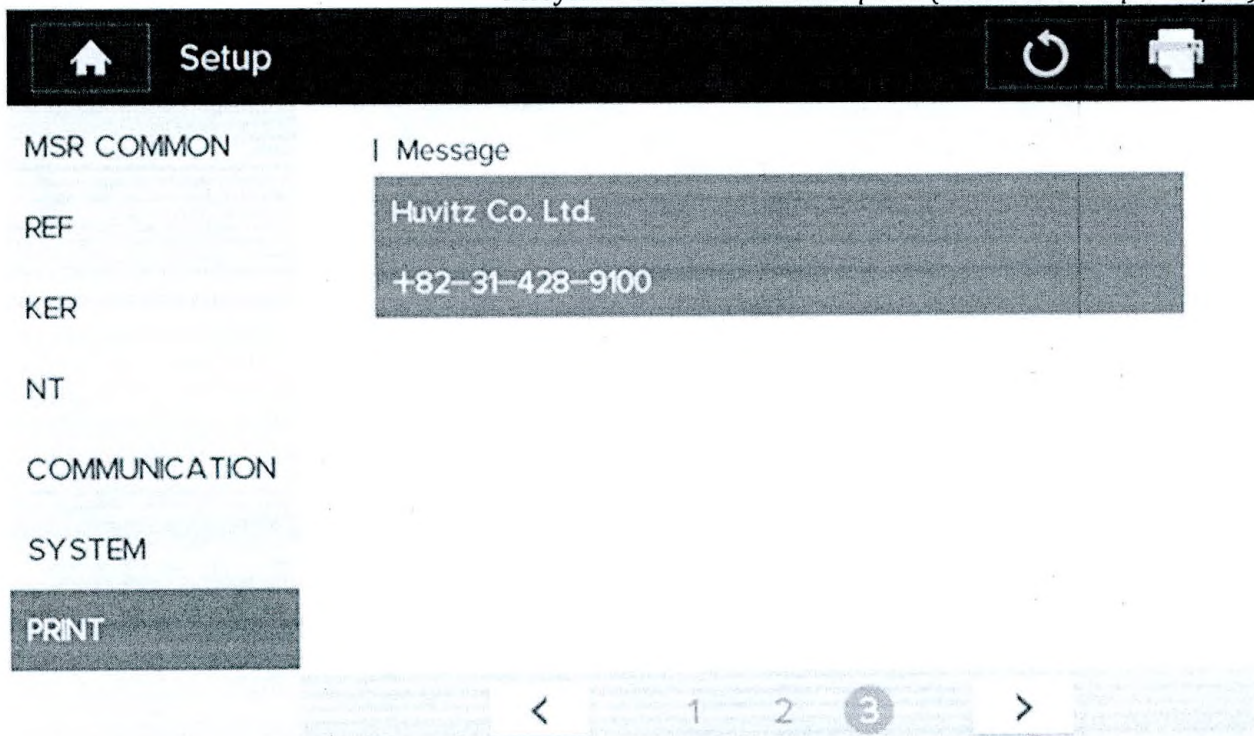
- **«Auto Print» / «Автоматическая печать»:** В случае измерения в автоматическом режиме результат измерения выводится автоматически по мере выполнения каждого измерения для левого / правого глаза одно за другим
- **«Tono. Print» / «Печать данных тонометрии (варианты печати)»:**
 - «STD»: Печать результатов измерения тонометрии на встроенном принтере (максимально до 10 измерений)
 - «AVG»: На распечатке выводится только среднее значение
 - «OFF»: Не распечатывать данные тонометрии (выключено)
- **«Pachy. Print» / «Печать данных пахиметрии (варианты печати)»:**
 - «STD»: Печать результатов измерения пахиметрии на встроенном принтере (максимально до 10 измерений)
 - «AVG»: На распечатке выводится только среднее значение
 - «OFF»: Не распечатывать данные пахиметрии (выключено)
- **«HLM. Печать» / «Печать данных измерений линзомера»:**
 - «ON» / «ВКЛ.»: Для распечатки данных с HLM-1.
 - «OFF» / «ВЫКЛ.»: Не печатать данные с HLM-1

Рисунок 67 – Меню настроек (Печать– Страница 2)



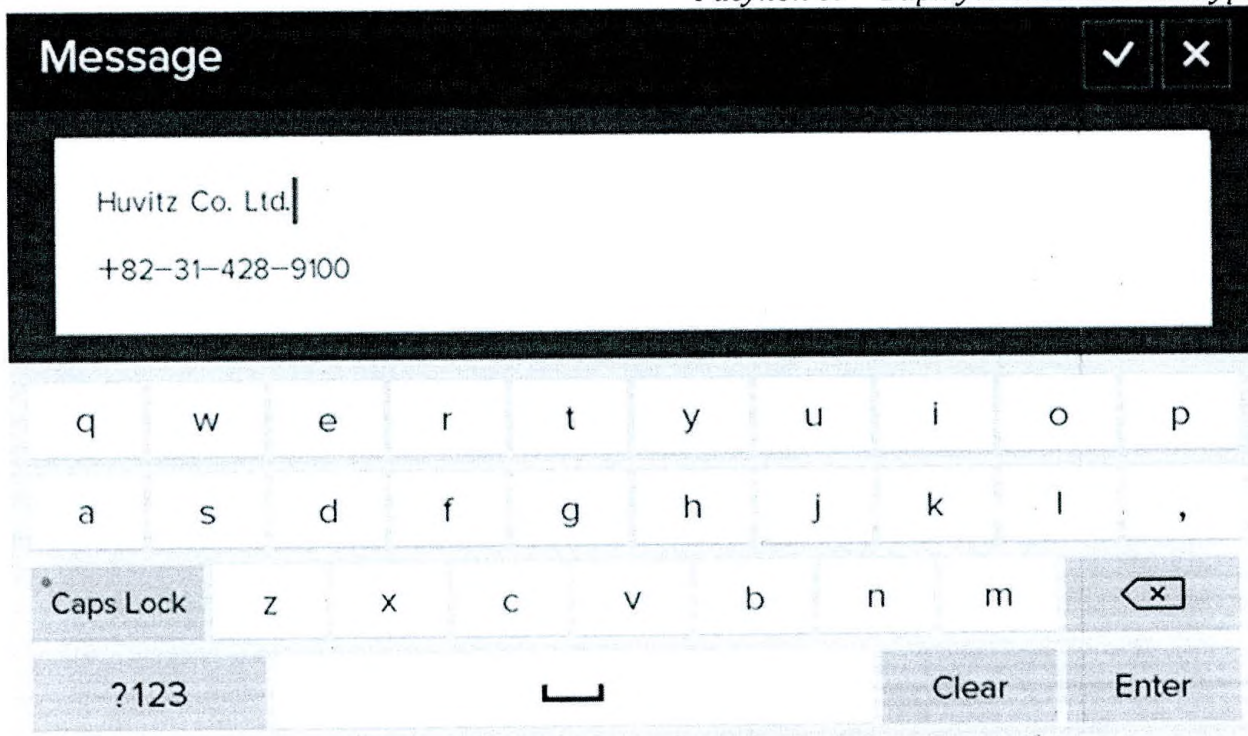
- **«Ref. Print» / «Печать данных рефрактометрии (варианты печати)»:**
 - «STD»: Печать результатов измерения рефрактометрии на встроенном принтере (максимально до 10 измерений)
 - «AVG»: На распечатке выводится только среднее значение
 - «OFF»: Не распечатывать данные рефрактометрии (выключено)
- **«Ker. Print» / «Печать данных кератометрии (варианты печати)»:**
 - «STD»: Печать результатов измерения кератометрии на встроенном принтере (максимально до 10 измерений)
 - «AVG»: На распечатке выводится только среднее значение
 - «OFF»: Не распечатывать данные кератометрии
- **«Изображение глаза» / «Eye Image»:** Добавляет к распечатке схематичную картинку глазного яблока и схождения/расхождения прямых лучей для полученных данных рефрактометрии.
 - «ON» / «ВКЛ.»: Добавляет к распечатке схематичную картинку глазного яблока и схождения/расхождения прямых лучей для полученных данных рефрактометрии.
 - «OFF» / «ВЫКЛ.»: Не добавляет картинки.
- **«Остаточный астигматизм (ВКЛ./ВЫКЛ.)» / «R. Cyl (ON/OFF)»:** Включение или выключение добавления к распечатке значения остаточного астигматизма.

Рисунок 68 – Меню настроек (Печать – Страница 3)



- «Сообщение» / «Message»: Введите текст, который будет печататься вместе с данными измерений во время печати

Рисунок 69 – Виртуальная клавиатура



[Ввод символов]

Clear	Очистить все (удаляет все введенные символы)
	Пробел назад (удаляет символы, которые стоят перед курсором)
Enter	Ввод (переносит курсор на новую строку)
Caps Lock	Фиксация верхнего регистра (фиксирует смену регистра букв со строчных на прописные)
?123	Переключает виртуальную клавиатуру в режим ввода цифр и специальных знаков
	Сохранить введенный текст
	Выйти без сохранения

20.4. Передача данных измерений с использованием Wi-Fi

Данные измерений могут быть переданы в фороптер (не входит в комплект поставки) производства Huvitz Co. Ltd, через сеть Wi-Fi. С помощью этой функции данные могут передаваться без прямого подключения кабеля LAN. Таким образом, он не требует каких-либо дополнительных установок и не занимает места, поскольку использует беспроводную сеть. Таким образом, возможны такие операции, как установка двух устройств в разных помещениях на разных этажах. Может быть зарегистрировано максимум 10 фороптеров, и одновременно можно выбрать и использовать до четырех фороптеров. Данные рефрактометрии могут быть переданы на все подключенные фороптеры или на выбранные фороптеры в соответствии с настройками пользователя.

Передаются следующие данные.

- Порядковый номер пациента.
- Данные рефрактометрии обоих глаз
- Данные кератометрии обоих глаз
- Расстояние между зрачками (PD)

20.4.1. Настройки подключения Wi-Fi

(1) Установите точку доступа (AP) для обеспечения сети Wi-Fi.

Настройка точки доступа может отличаться у разных производителей. Поэтому настраивайте ее в соответствии с приведенными ниже инструкциями.

- Используйте протокол: IEEE802.11b 2,4 ГГц Wi-Fi
- Режим назначения IP-адреса: DHCP
- Метод шифрования: WPA2-PSK
- SSID точки доступа: имя, чтобы отличать точку доступа.
- ПАРОЛЬ точки доступа: Пароль для точки доступа выбирается пользователем самостоятельно.
- После настройки, пожалуйста, запомните SSID точки доступа и пароль точки доступа для подключения к сети Wi-Fi.

(2) Настройка сети Wi-Fi для фороптера

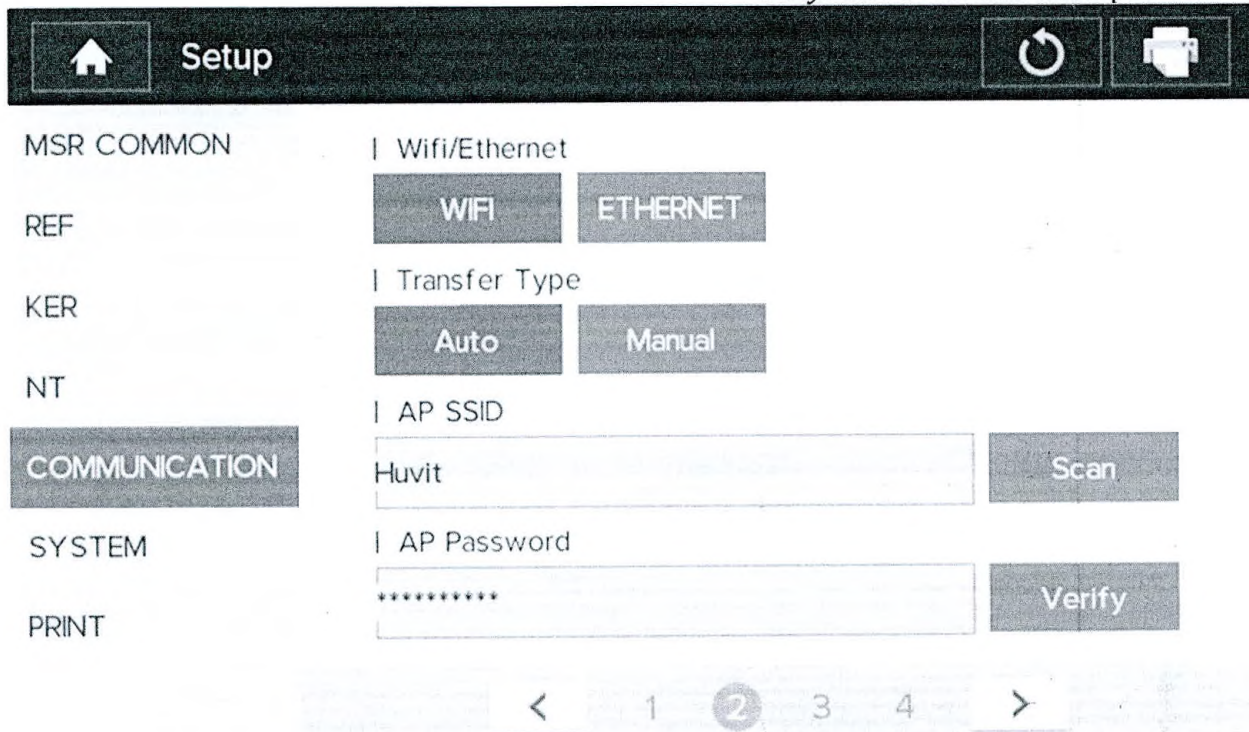
Настройте среду для подключения к точке доступа, установленной с помощью пункта **(1)** обратившись к руководству по эксплуатации фороптера. После настройки среды, пожалуйста, помните назначенный IP-адрес.

⚠ ОСТОРОЖНО

Используйте статический IP-адрес, который не использует IP-адрес HDR, к которому это устройство хочет получить доступ. Когда вы пытаетесь получить доступ к устройству, которое использует выделенный IP-адрес с помощью функции DHCP, доступ может не состояться.

(3) Настройки Wi-Fi для рефрактокератометра

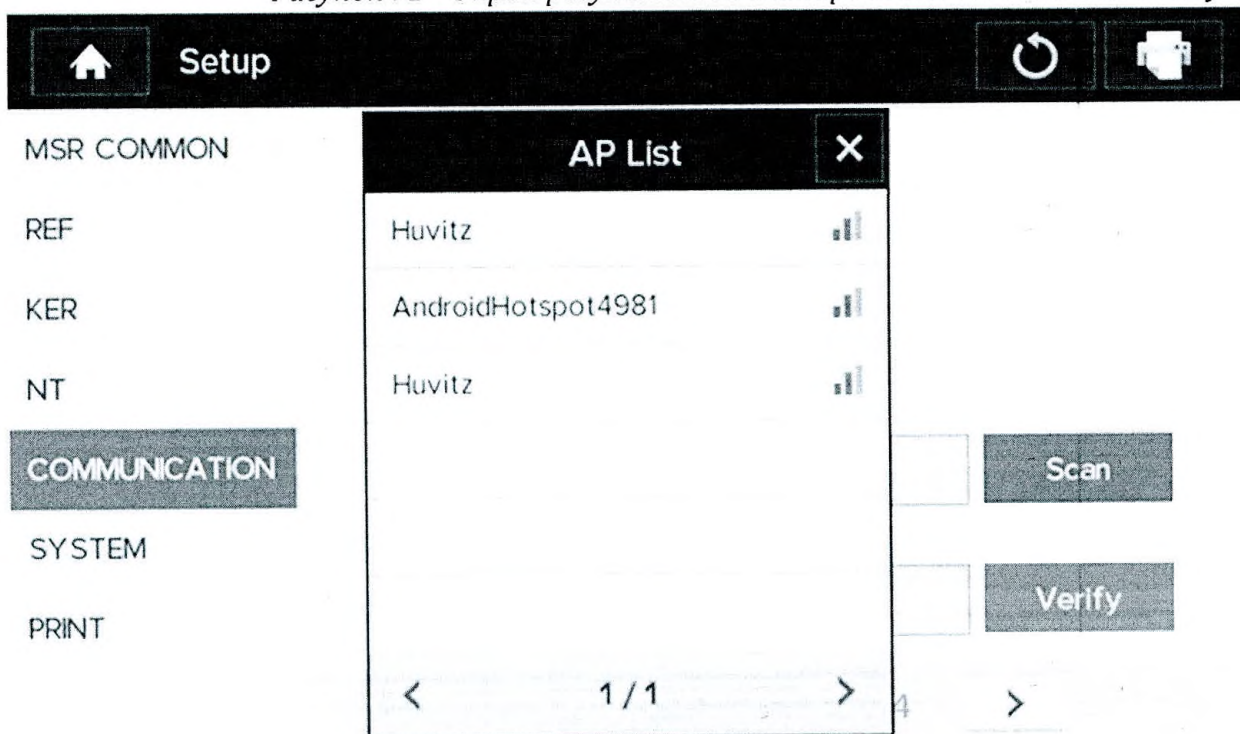
Рисунок 70 – Меню настроек Wi-Fi



Перейдите в режим «user SETUP» / «НАСТРОЙКИ пользователя» и выберите Wi-Fi на странице 2.

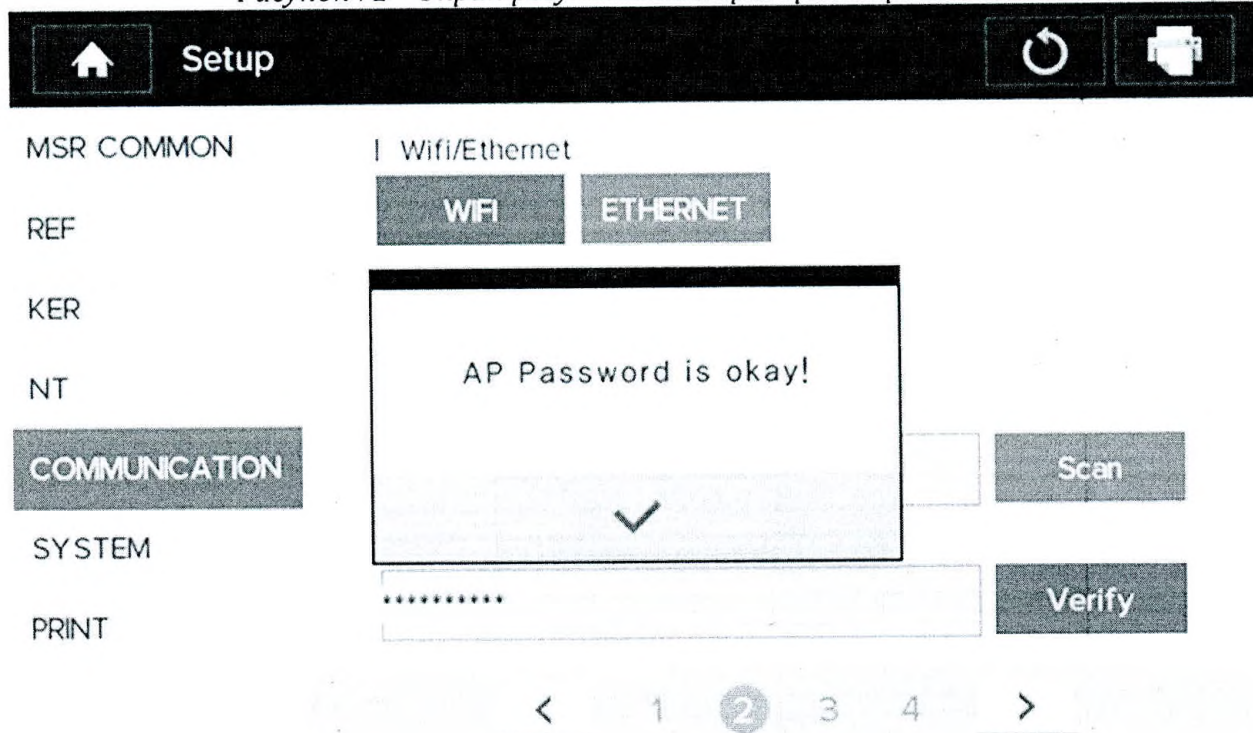
- Включите Wi-Fi, чтобы использовать функцию передачи.
- Установите «TRANSFER TYPE» / «ТИП ПЕРЕДАЧИ», чтобы настроить способ передачи данных.
- Нажмите на окно ввода SSID точки доступа, чтобы ввести SSID. Если SSID неизвестен, нажмите кнопку «SCAN» / «Сканировать» справа, чтобы выбрать один из доступных SSID точки доступа.

Рисунок 71 – Экран результатов сканирования Wi-Fi точки доступа



- Нажмите на окно «AP PASSWORD» / «Пароль точки доступа», чтобы ввести пароль. Нажмите кнопку «VERIFY» / «ПОДТВЕРДИТЬ» справа, чтобы подтвердить пароль. Проверка пароля занимает менее 10 секунд, и результат будет показан на экране.

Рисунок 72 – Экран результатов проверки пароля Wi-Fi точки доступа



(4) Настройки подключения фороптера к реф/кератометру

Рисунок 73 – Экран настройки подключения Wi-Fi к фороптеру

MSR COMMON | IP Address

REF ☒ dr-room0 / 172 . 10 . 141 . 134

KER ☒ dr-room1 / 172 . 20 . 2 . 11

NT ☒ dr-room2 / 172 . 20 . 0 . 89

COMMUNICATION ☐ dr-room3 / 172 . 20 . 2 . 134

SYSTEM ☐ dr-room4 / 172 . 20 . 2 . 5

PRINT

< 1 2 3 4 >

- Переведите в режим «user SETUP» / «НАСТРОЙКИ пользователя», затем выберите HDR IP 1 на странице 2.

- Введите информацию для подключения фороптера в каждом поле.

- ☒ : Выберите, будет ли фороптер использовать функцию передачи данных.

- : Выберите название для фороптера

- . . . : Введите IP адрес фороптера (Обратитесь к пункту (2).)

Если требуется ввести более шести фороптеров, дополнительные фороптеры можно ввести в меню HDR IP 2. Может быть зарегистрировано максимум 10 фороптеров. Для одновременного использования функции передачи можно выбрать до четырех фороптеров.

20.4.2. Проверка статуса подключения WI-FI

Текущее состояние сети Wi-Fi можно проверить с помощью значков в правом верхнем углу экрана.

	Нормальное подключение к точке доступа
	Не подключен к точке доступа
	Идет процесс подключения к точке доступа
	Подключился ко всем выбранным фороптерам нормально
	Сбой подключения к одному или нескольким выбранным фороптерам
	Идет процесс подключения фороптера

Для удобства пользователя прибор автоматически попытается подключиться к точке доступа при включенном питании. Таким образом, пользователю не нужно проходить через процесс подключения к точке доступа каждый раз.

Кроме того, прибор настроен на автоматическое выполнение попыток подключения ко всем выбранным фороптерам один за другим после подключения к точке доступа.

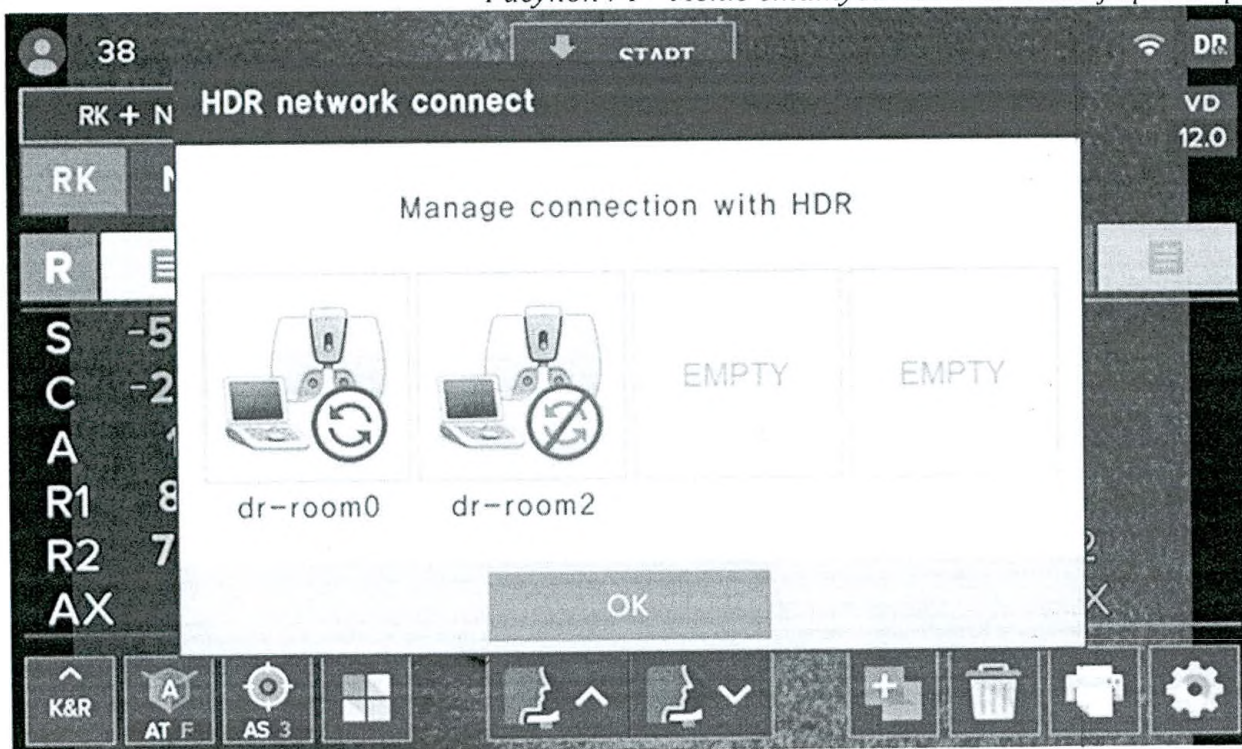
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При большом расстоянии до точки доступа или при наличии препятствий между точкой доступа и устройством доступ может быть нестабильным. Для более стабильной связи необходимо обеспечить дополнительную установку точки доступа вблизи прибора или установить точку доступа рядом с прибором.

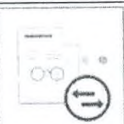
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Когда используется функция DHCP сети, из-за характера динамического распределения адресов DHCP точки доступа может произойти изменение IP точки доступа, и, таким образом, сетевое соединение может быть нестабильным в течение какого-то периода времени.

Рисунок 74 – Меню статуса подключения фороптера



Статус каждого фороптера будет показан графически в четырех окнах. Под окнами находятся названия фороптеров, установленные пользователем. Графические обозначения описаны ниже.

(1)		Подключение к фороптеру нормальное.
(2)		Не подключен к фороптеру.
(3)		Передача данных завершена. (Во время передачи данных)
(4)		Передача данных не удалась. (Во время передачи данных)
(5)		Фороптер не выбран.

Если произошла ошибка подключения и текущее состояние как на второй картинке (2), то попробуйте подключиться еще раз, нажав на окно «Фороптер». Подключение занимает до 10 секунд в зависимости от условий, и значок изменится как показано на картинке (1), если попытка подключения была успешной.

Выключите экран состояния подключения фороптеров, нажав кнопку «ОК» внизу.

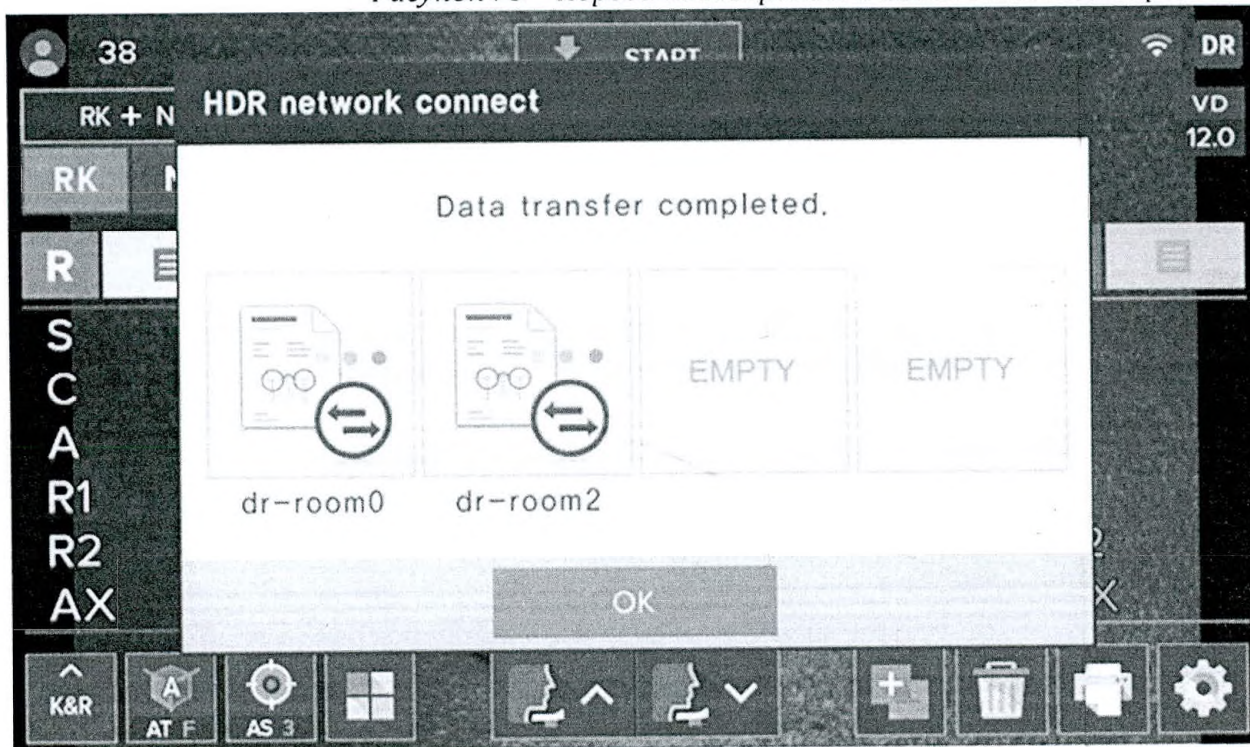
20.4.3. Передача данных измерения

После измерения рефракции обследуемого пациента данные можно передать на фороптер через Wi-Fi, нажав кнопку печати на передней панели. Операции могут варьироваться в зависимости от параметров пункта «TRANSFER TYPE» / «ТИП ПЕРЕДАЧИ», установленного в «user SETUP» / «НАСТРОЙКИ пользователя».

(1) Если он был установлен в положение «AUTO» / «Автоматически»

Данные будут переданы на все выбранные в данный момент фороптеры. После передачи появится экран состояния, и пользователь может подтвердить результат передачи с помощью графических индикаторов фороптеров.

Рисунок 75 – Передача завершена в автоматическом режиме



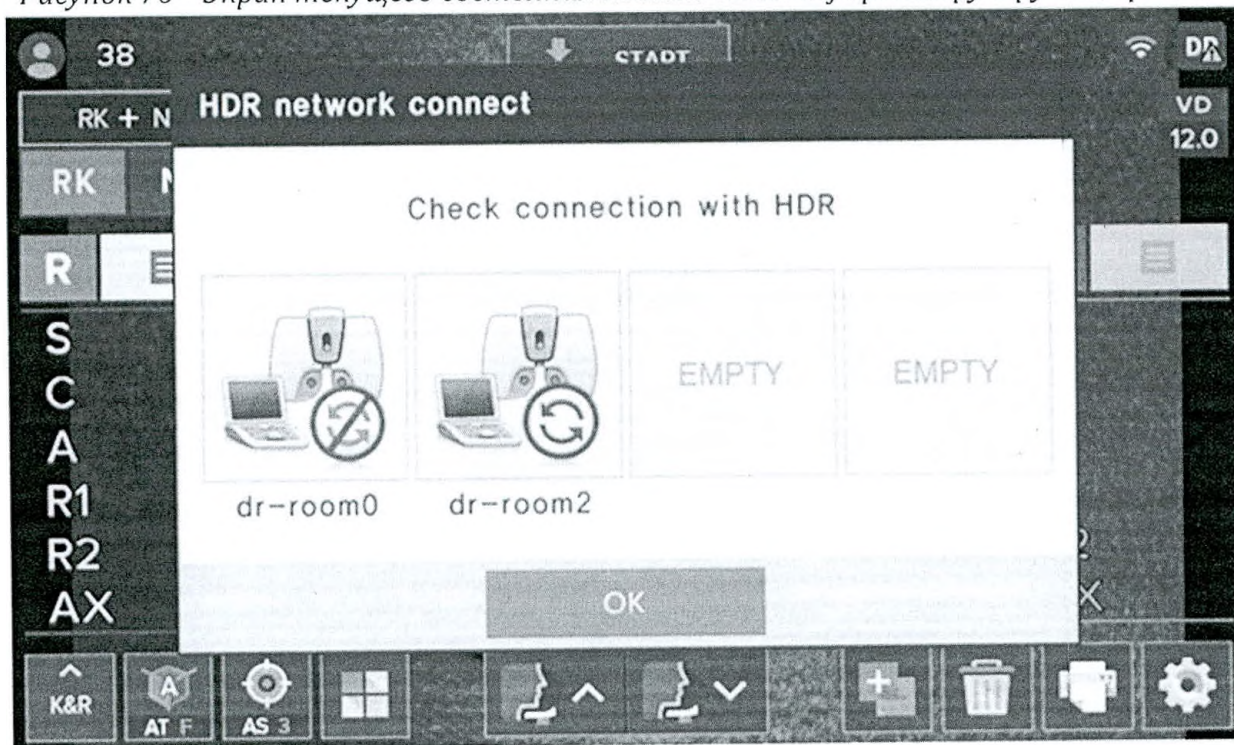
После подтверждения результата нажмите кнопку «OK», чтобы выключить экран состояния передачи данных.

При возникновении ошибок подключения на одном или нескольких фороптерах настройка будет изменена на «MANUAL» / «Вручную» без передачи данных.

(2) Если он был установлен в положение «MANUAL» / «Вручную»

Данные не будут переданы сразу, и появится экран текущего состояния подключения к фороптеру.

Рисунок 76 – Экран текущего состояния подключения к фороптеру в ручном режиме



Передача данных на выбранный пользователем фороптер осуществляется нажатием на окно фороптера.

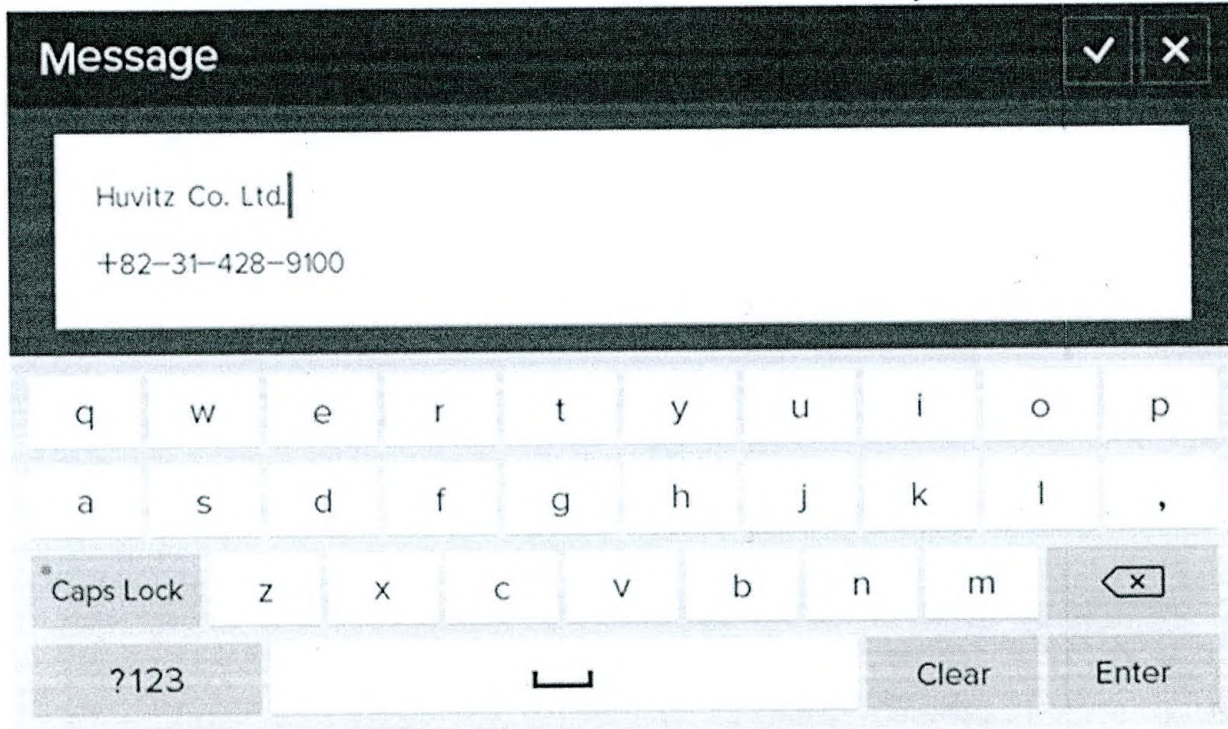
Если фороптер не подключен, попробуйте повторно подключиться, нажав на окно.

После подключения к фороптеру нажмите на окно еще раз, чтобы передать данные.

После завершения передачи данных на выбранный пользователем фороптер выключите экран состояния подключения к фороптерам, нажав кнопку «ОК».

20.5. Способ ввода

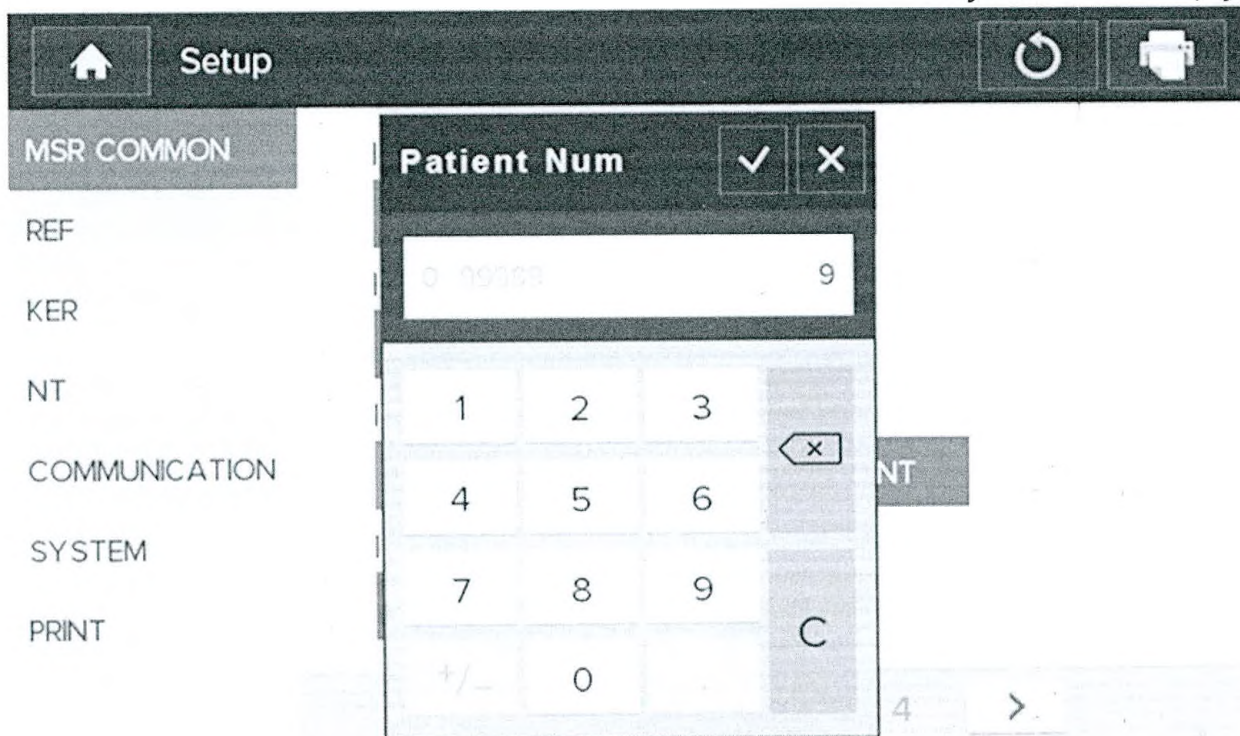
Рисунок 77 – Ввод текста



[Ввод текста]

	Фиксация верхнего регистра (фиксирует смену регистра букв со строчных на прописные)
	Очистить все (удаляет все введенные символы)
	Пробел назад (удаляет символы, которые стоят перед курсором)
	Ввод (переносит курсор на новую строку)
	Сохранить введенный текст

Рисунок 78 – Ввод цифр



[Ввод цифр]

Диапазон: Минимальный ~ максимальный диапазон, который может быть введен.

(Не сохраняется при отклонении от диапазона, при этом появляется предупреждающее сообщение «Out of Range!» / «Вне диапазона!»).

	Удаляет последнюю цифру
	Очистить все знаки
	Сохранение и ввод всех последних знаков

20.6. Функция энергосбережения

Функция энергосбережения активируется, если вы не используете прибор в течение трех минут (по умолчанию). Прибор возвращается в режим измерения, когда вы нажимаете на любую кнопку или прикасаетесь к экрану в режиме энергосбережения. Время энергосбережения можно изменить, выбрав «SLEEP MODE» / «СПЯЩИЙ РЕЖИМ» в режиме «user SETUP» / «НАСТРОЙКИ пользователя».

21. САМОДИАГНОСТИКА И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ/РЕМОНТ



Запрещено разбирать и проводить ремонтные работы, не регламентированные производителем. При возникновении неисправностей обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

21.1. Сервисная информация

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

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

Пример таблицы для заполнения данных пользователем перед отправкой уполномоченному представителю производителя:

Год/месяц/день
приобретения:

Имя заказчика:

Адрес заказчика:

Контактный номер тел.
заказчика:

Модель №:

Серийный №:

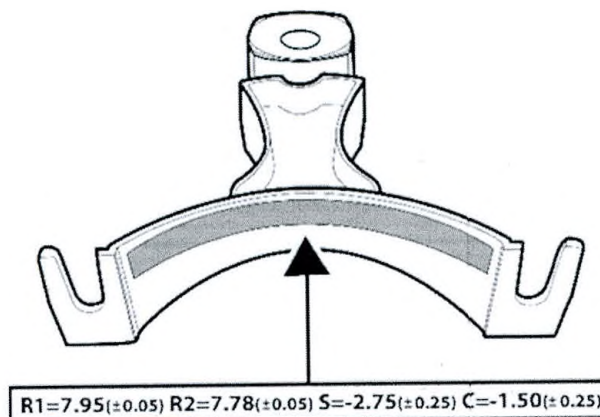
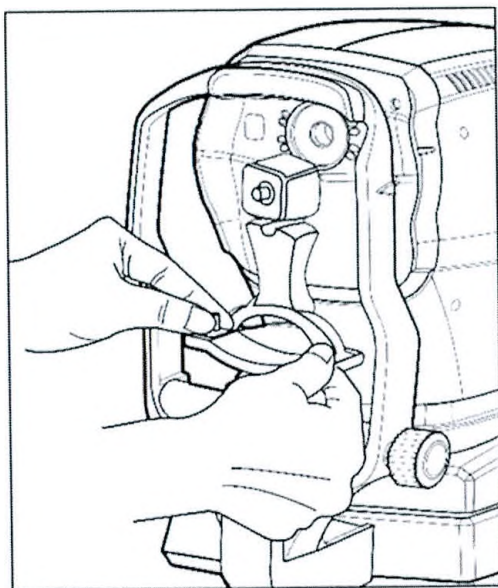
Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Медико-техническое объединение «Стормовъ» (ООО «МТО «Стормовъ»)
Адрес: 143401, Московская область, г. Красногорск, б-р Строителей, д. 4, к. 1, ПОМ/ЭТ/КОМ XX/8/7
Телефон/факс: +7 (495) 780-07-90
E-mail: info@stormoff.com

21.2. Проверка точности измерений REF / KER

Снимите подушечку с упора для подбородка и вставьте прижимы для бумаги. Установите тестовый глаз, совместив отверстие в нижней части модели глаза с отверстиями упора для подбородка.

Выполните измерение и сравните со значением, написанным внизу модели глаза. (Погрешность 0.01) Выполняйте проверку точности измерений через регулярные промежутки времени. (Регулярный осмотр)



⚠ ОСТОРОЖНО

Если результат тестового измерения сильно отличается от значения, указанного на тестовом глазе, обратитесь к своему уполномоченному представителю

21.3. Калибровка тонометрии

Мы рекомендуем периодически калибровать HTR-1A.

Если разница между HTR-1A и контактным тонометром Гольдмана (который можно использовать в качестве эталона) часто превышает 5 мм рт. ст., мы рекомендуем откалибровать HTR-1A.

Калибровку не разрешается проводить пользователю из-за технической сложности процедуры калибровки, но только сервисным службам уполномоченными производителем. Обратитесь к уполномоченному представителю производителя.

Если периодичность обязательной калибровки указана в местном законодательстве, то следуйте местному законодательству.

21.4. Порядок действий перед обращением в сервис

Если при эксплуатации прибора на экране появляется предупреждение или ошибка, а также в случае неисправности данного прибора примите соответствующие меры.

Если описанные в следующем разделе меры не помогли, то отключите питание и обратитесь к торговому представителю производителя.

21.4.1. Ошибки в режимах REF / KER

(1) Ошибки, возникающие при включении питания

Сообщение	Причина	Способ устранения
Motor Error	Внутренние ошибки в приборе	Повторно включите питание через 10 секунд после отключения прибора. Если сообщение появляется снова, свяжитесь с нашими торговыми представителями.
EEPROM Error		
EEPROM Data Error		
System Error		
Clock Error		
INVALID SETUP DATA - REF	Отклонение от нормы во внутренних данных по рефрактометрии	Свяжитесь с нашими торговыми представителями.
INVALID SETUP DATA - KER	Отклонение от нормы во внутренних данных по кератометрии	Свяжитесь с нашими торговыми представителями.

(2) Сообщения, появляющиеся при обследовании

Сообщение	Причина	Способ устранения
TRY AGAIN	Загрязнено стекло объектива в измерительном окне	Необходимо очистить стекло
+ OUT	Сфера глаза пациента превышает +25 D	Невозможно проводить измерения
	Радиус кривизны глаза пациента превышает 13.00 мм	-
	В измерительном окне загрязнена линза объектива	Необходимо очистить стекло
- OUT	Сфера глаза пациента превышает -30 D	Невозможно проводить измерения
	Радиус кривизны глаза пациента меньше 5.0 мм	-
	Загрязнено стекло объектива в измерительном окне	Необходимо очистить стекло
C OUT	Астигматизм глаза пациента превышает 12 D	Невозможно проводить измерения
	Роговичный астигматизм глаза пациента превышает 15 D	-
	В измерительном окне загрязнена линза объектива	Необходимо очистить стекло

(3) Сообщения при печати

Сообщение	Причина	Способ устранения
CHECK PAPER	Нет бумаги для печати или не закрыта крышка принтера	Вставьте бумагу для печати или переведите кнопку открывающую принтер в закрытое положение

21.4.2. Сообщение об ошибках в режиме NT и их решения

Этап	Сообщение	Причина	Решение
Самотестирование	LOAD SYSTEM DATA FAILED	Не удалось загрузить данные конфигурации системы	(1) Прикоснитесь к экрану или нажмите кнопку джойстика (2) Загрузите и сохраните настройки по умолчанию. (3) Установите настройки (Настройте) и выключите прибор (4) Если снова отображается, то же сообщение об ошибке, выключите прибор и свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
	EYE NOT FOUND	Положение глаз не выровнено четко	(1) Очистите стеклянную часть вокруг воздушного сопла и повторите попытку. (2) Если снова появится то же сообщение об ошибке, выключите прибор и свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
Тоно	EYELID COVERED	Глаз закрыт	(1) Попробуйте еще раз. (2) Если сообщение об ошибке не пропадает, выключите прибор и свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
	APPL WEAK	Слабый сигнал апланации	(1) Измените диапазон измерений до 60, SPC 60) и повторите попытку (2) Если сообщение об ошибке не пропадает, выключите прибор и свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
	APPL OVER	Избыточный сигнал апланации	
	IOP OVER	Результат измерения находится вне диапазона измеряемых данных	(1) Выключите прибор и свяжитесь с уполномоченным представителем производителя. (2) Если сообщение об ошибке не пропадает, выключите прибор и свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
	WEAK PRESS	Слабое давление соленоида	
	SETUP INVALID	Данные настройки ВГД не корректны	(1) Выключите прибор и свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.

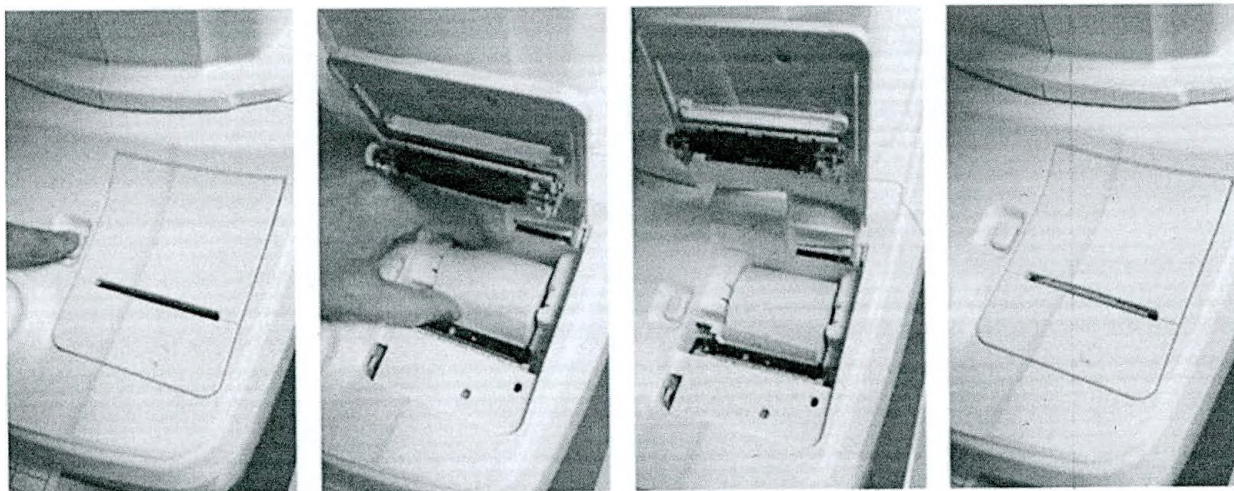
Этап	Сообщение	Причина	Решение
Пахиметрия	IMAGE NOT FOUND	Измерение толщины роговицы возможно не	(1) Уменьшите яркость и повторите попытку. (2) Если сообщение об ошибке не пропадает, выключите устройство и свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
	PACHY INVALID	Результат измерения пахиметра недействителен	(1) Попробуйте еще раз. (2) Если сообщение об ошибке не пропадает, выключите устройство и свяжитесь с уполномоченным представителем производителя
	P-SETUP INVALID	Данные настройки пахиметра некорректны	
	RANGE OVER	Результат вычисления находится вне диапазона измеряемых данных	
	TOO NEAR	Изображение находится выше области измерения ССТ	(1) Попробуйте еще раз. (2) Если сообщение об ошибке не пропадает, выключите устройство и свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.
	TOO FAR	Изображение находится ниже области измерения ССТ	

21.5. Замена расходных материалов

21.5.1. Замена бумаги в принтере

Замените бумагу в принтере, как только на бумаге появится красная линия.

- (1) Откройте крышку, нажав на кнопку, расположенную рядом с принтером.
- (2) Оторвите застрявшую в принтере бумагу и вытащите рулон бумаги наружу.
- (3) Вставьте новый рулон бумаги внутрь принтера.
- (4) Закрепите бумагу, вставив ее в принтер. В это время отрегулируйте длину до такой степени, чтобы можно было доставать бумагу по мере того, как она будет вылезать в отверстие для бумаги в крышке.
- (5) Закройте крышку, вытянув конец бумаги в отверстие, которое находится между крышками.



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обязательно используйте только бумагу для принтера, указанную HUVITZ.

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

⚠ ПРИМЕЧАНИЕ

Убедитесь, что бумага в принтер прямо, без перекосов и что ось рулона расположена правильно. Иначе бумага для принтера может подаваться неправильно.

21.5.2. Упор для подбородка

- (1) Выньте два зажима для бумаги из упора для подбородка.
- (2) Вставьте зажим в отверстие, которое находится на бумаге для подбородка. Можно вставить не более 50 шт.
- (3) Вставьте булавку в каждое из двух отверстий упора для подбородка.

21.6. При перемещении оборудования на новое место

- (1) Выключите выключатель питания на корпусе.
- (2) Отсоедините кабель питания.
- (3) Зафиксируйте, закрутив фиксирующий болт по часовой стрелке
- (4) Передвигайте, сохраняя горизонтальное положение оборудования, держась за нижнюю часть корпуса.

22. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

22.1. Очистка оборудования и его дезинфекция

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Стерилизация медицинского изделия, его составных частей и принадлежностей не предусмотрена и не требуется.

- (1) Прибор должен храниться в чистоте. Не используйте такие растворители, как вещества с высокой степенью летучести, растворители, бензол и пр.
- (2) Слегка смочите мягкую ткань мыльной водой и отожмите ее. Затем протрите

каждую часть прибора.

- (3) При протирке стеклянных участков или линз удалите пыль с этих поверхностей, используя «грушу» и сухую ткань.
- (4) В целях гигиены всегда используйте салфетки для упора для подбородка и очищайте упор для лба перед каждым новым пациентом.
- (5) Всегда очищайте контактирующие с пациентом элементы, такие как упор для подбородка и упор для лба, а так же мойте руки перед дезинфекцией. Для очистки рук врача-оператора, рекомендуются такие вещества, как йодоформ или хлоргексидин глюконат.
- (6) При использовании дезинфицирующих средств, разрешенных в стране применения аппарата, строго следуйте инструкциям производителя этих средств.
- (7) Для дезинфекции низкого уровня (обычная) контактные части со стороны пациента могут быть протерты любым из следующих дезинфицирующих средств низкого уровня.
 - Сухая очистка
 - Механическая очистка с помощью одноразовой ткани/ стерильной марли
 - Протирка марлей, смоченной 70% этиловым спиртом, или такими веществами, как перекись водорода или мертиолат (мертиолят).
 - Смачивание веществами, такими как 70% этиловый спирт, 3% перекись водорода, мертиолат (мертиолят) 1:1000 и гипохлорит натрия - разбавленный 1:10.

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

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

Рекомендуемое средство	Производитель	Тип средства	Активный компонент
Alcozym	Alkapharm	Очиститель	Протеолитический фермент, Quat, аммиак

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

Рекомендуемые дезинфицирующие средства:

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

22.2. Очистка измерительного окна

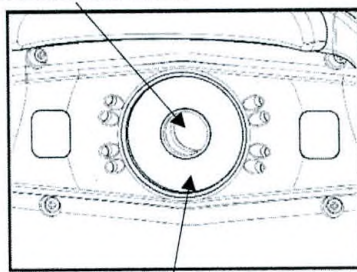
При наличии отпечатков пальцев или попадании пыли в измерительное окно, надежность измеренных значений существенно ухудшается. Перед использованием проверьте степень загрязнения измерительного окна и очистите его, при необходимости.

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

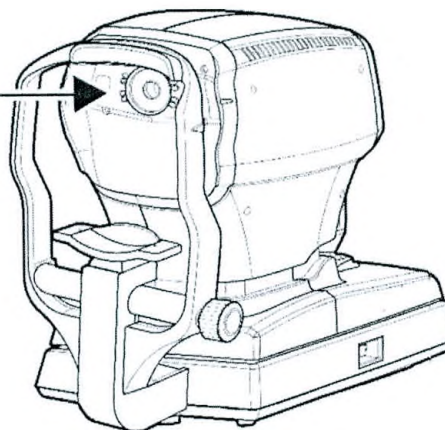
⚠ ОСТОРОЖНО

Используйте тонкую палочку, которая не поцарапает стеклянные линзы. Протрите слегка от центра измерительного окна до наружной стороны круговым движением

Измерительное окно



Кольцо Mire



22.3. Очистка кольца Mire (кератометрии)

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

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

⚠ ОСТОРОЖНО

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

22.4. Очистка упора для лба и подбородка

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

23. ОПИСАНИЕ, ПРИМЕНЕНИЕ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ИНСТРУМЕНТАЛЬНОГО СТОЛА СІТ-4000

23.1. Описание

Стол является оборудованием для установки авторефкератотонометра. 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.

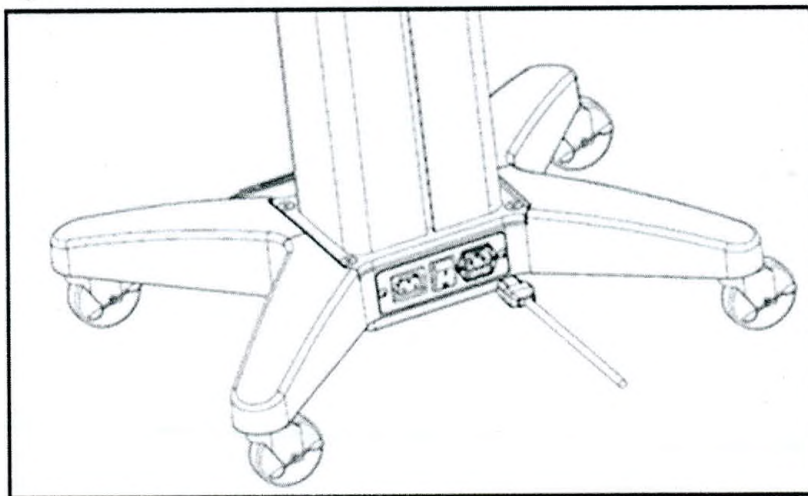
Кабель питания, используемый для подключения оборудования, подключается к разъёму в нижней части стола.

СІТ-4000 не включает в себя стул.

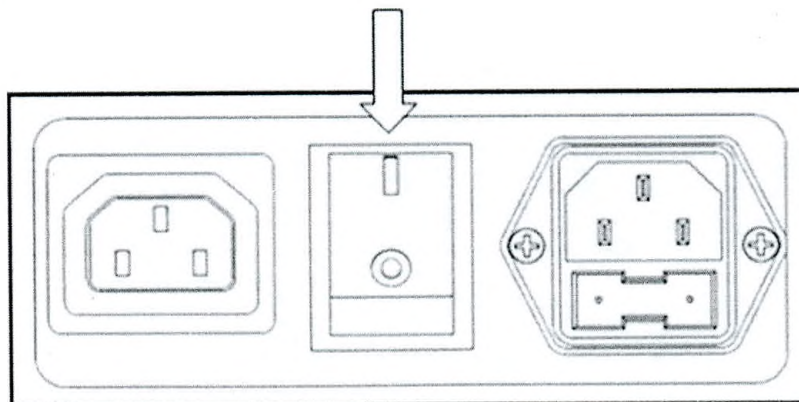
СІТ-4000 предназначен для использования в офтальмологических отделениях и глазных кабинетах различных медицинских учреждений, а также в магазин-салонах оптики для проверки зрения.

23.2. Способ применения

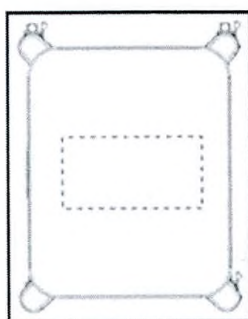
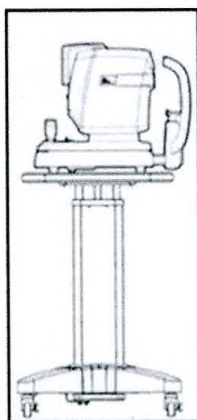
1. Распакуйте инструментальный стол.
2. Проверьте комплектацию.
3. Убедитесь, что стол устанавливается на ровной поверхности.
4. Проверьте, выключено ли питание (Кнопка выключения в положении «OFF»).
5. Подготовьте кабель питания для подключения.
6. Проверьте разъем питания и подключите кабель питания.



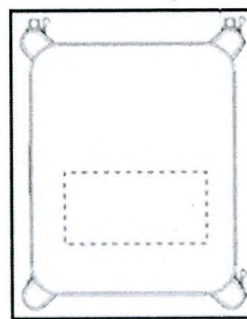
7. Включите выключатель питания и проверьте, что кнопка питания горит зеленым цветом.



8. Разместите авторефрактонометр в центре столешнице сверху стола.

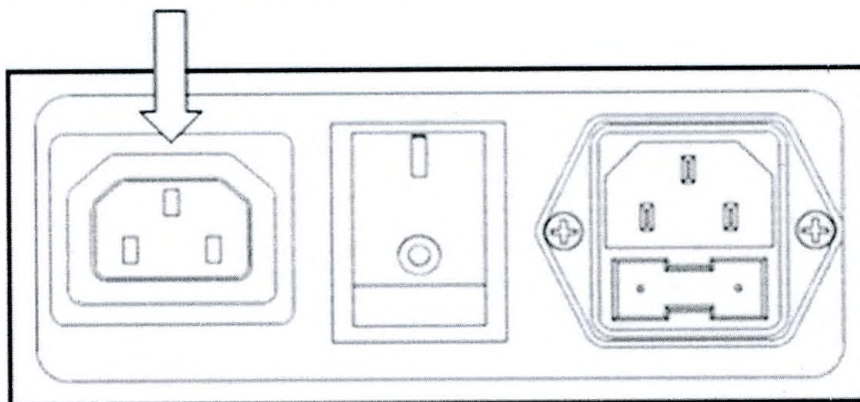


(O)

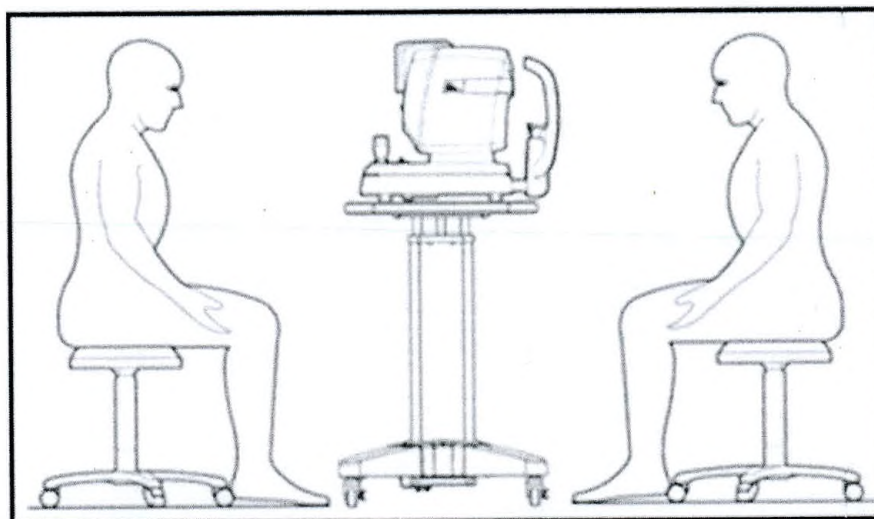


(X)

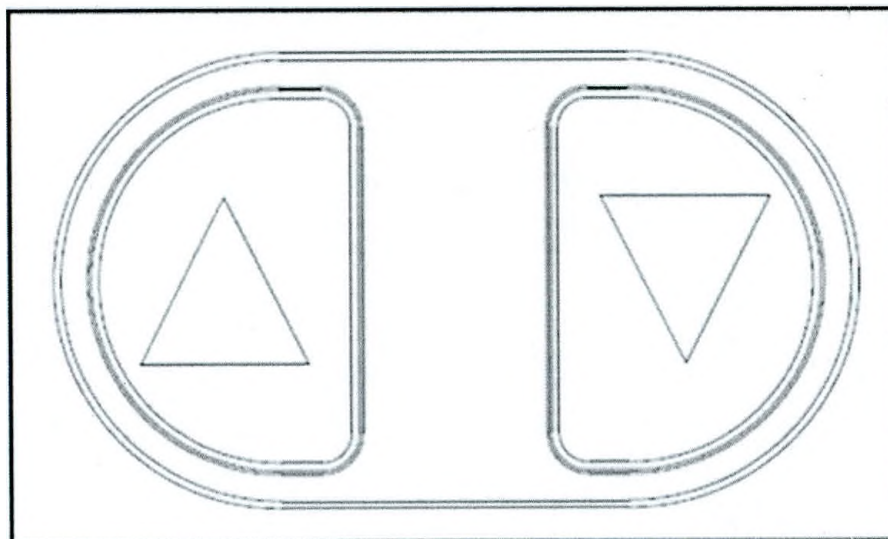
9. Подключите соответствующий кабель питания от стола к авторефрактонометру в разъем, указанный ниже.



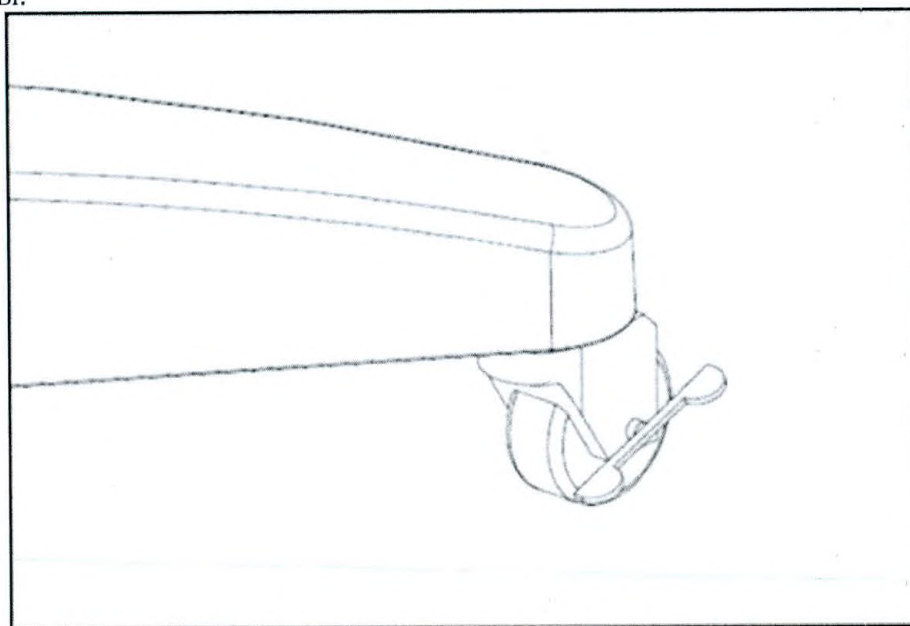
10. Отрегулируйте СИТ-4000 педалями вверх\вниз, чтобы пациент сидел удобно.



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



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



23.3. Техническое обслуживание

23.3.1. Нет реакции, когда выключатель питания включен.

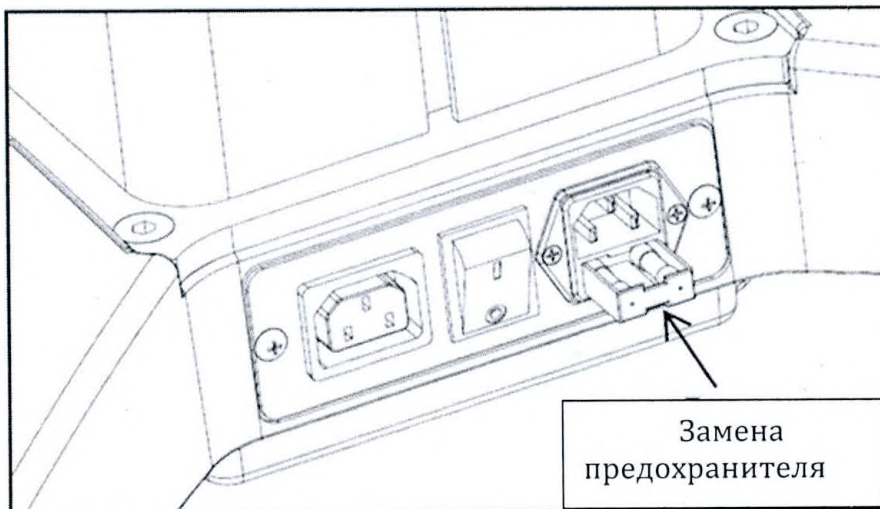
- 1) Проверьте, правильно ли подключен кабель питания к розетке. Если нет, стол не включается.
- 2) Проверьте, находится ли кабель в розетке, а также проверьте положение выключателя во время подключения стола к питанию.
- 3) Проверьте, горит ли зеленый светодиод на выключателе питания после включения питания.
- 4) Проверьте, предохранитель.
- 5) Если предохранитель сгорел, замените его новым.
- 6) Если проблема не решена, обратитесь к поставщику.

23.3.2. Стол не регулируется вверх\вниз

- 1) Проверьте, горит ли зеленый светодиод на выключателе питания.
- 2) Проверьте, не помещен ли на стол предмет весом более 60 кг.
- 3) Если проблема не решена, обратитесь к поставщику.

23.3.3. Замена предохранителя.

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



- 4) Проверьте предохранители и замените на новые.

⚠ ОСТОРОЖНО

Существует риск смерти от удара током.

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

23.3.4. Очистка

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

24. СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы данного медицинского изделия составляет 7 лет.

25. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

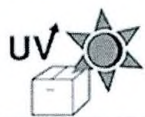
При эксплуатации и хранении медицинского изделия, соблюдайте следующие условия:



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



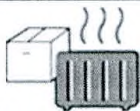
Запрещается подвергать медицинское изделие воздействию прямых солнечных лучей.



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.

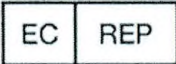
	Температура окружающей среды	Уровень влажности	Атмосферное давление
При эксплуатации прибора	10 ~ 35 °C	30 ~ 90% (без образования конденсата)	800 ~ 1060 гПа
При транспортировке прибора	-40 ~ 70 °C	10 ~ 95 % (без образования конденсата)	500 ~ 1060 гПа.
При хранении прибора	-10 ~ 55 °C	10 ~ 95% (без образования конденсата)	700 ~ 1060 гПа.

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

26. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

1. Общая информационная маркировка (макет) на медицинском изделии



Символ	Значение	Описание
	Производитель	Символ наносится вместе с наименованием и адресом производителя
	Дата производства	Символ наносится вместе с датой производства медицинского изделия в формате ММ.ГГГГ.
	Уполномоченный представитель на территории Евросоюза	Символ наносится вместе с наименованием и адресом уполномоченного представителя на территории Евросоюза
	Уполномоченный представитель в Швейцарии	Символ наносится вместе с наименованием и адресом уполномоченного представителя в Швейцарии

2. Макет транспортной упаковки с символами медицинского изделия

Крышка короба транспортной упаковки (макет)

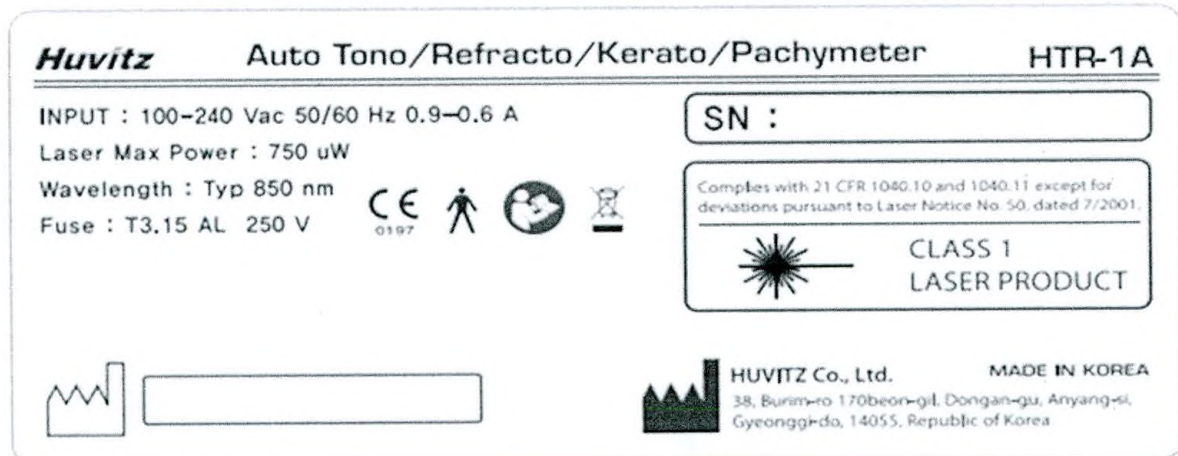


Короб транспортной упаковки(макет)



Символ	Значение	Описание
	Предел температуры	Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
	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
	Знак CE	Знак CE обязателен для изделий, реализуемых на территории Евросоюза. Маркировка CE используется только для изделий, соответствующих правилам, установленных Директивой MDR 2017/745
	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.
	QR-код (штрих-коды)	QR-коды (штрих-коды) размещаются на упаковках или корпусах медицинских изделий
	Символ вторичной переработки (Петля Мебиуса)	Символ вторичной переработки размещается на упаковках медицинского изделия и показывает, что она может быть переработана

3. Основная маркировка (макет) производителя на медицинском изделии



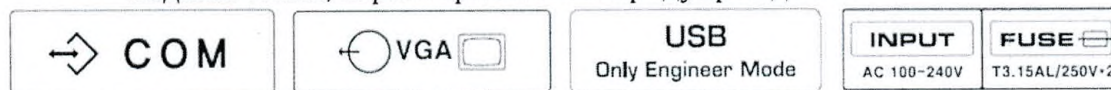
Символ	Значение	Описание
	Обратиться к инструкции по эксплуатации	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Знак CE	Знак CE обязателен для изделий, реализуемых на территории Евросоюза. Маркировка CE используется только для изделий, соответствующих правилам, установленных Директивой MDR 2017/745
	Рабочая часть (Тип B)	Идентификация рабочей части медицинского изделия
	Знак утилизации WEEE	Знак WEEE обязателен для обозначения отходов электронного и электрического оборудования в соответствии с Директивой 2012/19/EU.
	Серийный номер	Указывает серийный номер изделия, с помощью которого изготовитель идентифицировал конкретное медицинское изделие
	Производитель	Символ наносится вместе с наименованием и адресом производителя
	Дата производства	Символ наносится вместе с датой производства медицинского изделия в формате ММ.ГГГГ.

4. Макеты маркировок и символов на корпусе медицинского изделия



Символ	Значение	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению	Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению
	Рабочая часть (Тип В)	Идентификация рабочей части медицинского изделия
	Опасность! Травмирование рук	Запрещено попадание рук в подвижные части медицинского изделия
	Wi-Fi	Информация о наличии функции беспроводной связи
	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
MD	Символ MD	Идентифицирует изделие как медицинское

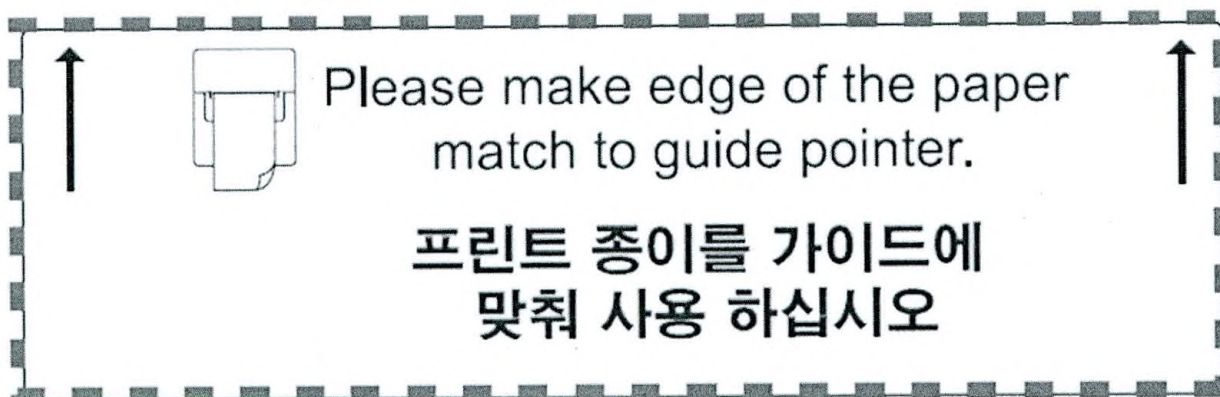
5. Макеты маркировок и символов идентифицирующих разъемы для подключения, характеристики и предупреждения

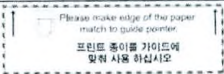


Символ	Значение	Описание
	COM-кабель	Определите элемент управления для записи данных в запоминающее устройство и извлечения данных из него
	VGA-кабель (аналоговый)	Вывод данных через VGA-кабель
	Использование USB только сервисным инженером	Предупреждение пользователя, что разъем USB только для сервисного инженера
	INPUT – информация о входном напряжении переменного тока; FUSE – информация о предохранителе	Информирует пользователя, что входное напряжение переменного тока 100-240В; Информирует пользователя о том, что применяется предохранитель T3.15AL250V в количестве 2 шт.

6. Предупреждающая маркировка (макет) на корпусе медицинского

изделия, рядом с принтером



Символ	Значение	Описание
	Пожалуйста, следите за тем, чтобы край бумаги совпадал с направляющим указателем	Информация для пользователя при печати на бумаге о направляющем указателе

7. Идентификационная маркировка (макет) на корпусе медицинского изделия в процессе использования (UDI)



Символ	Значение	Описание
	QR-код (штрих-коды)	QR-коды (штрих-коды) размещаются на упаковках или корпусах медицинских изделий

Содержит следующие данные от производителя:

- AI(GTIN): Идентификационный код распределения для медицинских изделий фиксированной стоимости;
- DI: Идентификатор медицинского изделия: состоит из 14 цифр и включает информацию о стране, производителе, коде изделия;
- AI(Manufacturing date): Идентификационный код производства для медицинского изделия фиксированной стоимости;
- Manufacturing date: Дата производства медицинского изделия в формате ММ.ГГГГ;
- AI(SN): Идентификационный код серийного номера для медицинского изделия

фиксированной стоимости;
- SN: Серийный номер медицинского изделия.

8. Макет маркировки медицинского изделия при обращении на территории Российской Федерации.

После регистрации медицинского изделия для обращения на территории Российской Федерации на медицинское изделие будет добавлена следующая маркировка:

Макет маркировки

Авторефкератотонометр с функцией пахиметрии HTR-1A



Huvitz Co., Ltd
14055, 38, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea, Республика Корея



ММ.ГГГГ

УПП: Общество с ограниченной ответственностью «Медико-техническое объединение «Стормовъ» (ООО «МТО «Стормовъ»», 143401, Московская область, г. Красногорск, б-р Строителей, д. 4, к. 1, ПОМ/ЭТ/КОМ XX/8/7

РУ № _____ от _____ г.

27. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

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

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

Гарантия не предоставляется в следующих случаях:

- при отсутствии своевременного технического обслуживания авторефкератотонометра;
- при нарушении правил пользования, транспортировки, хранения, изложенных в руководстве по эксплуатации;
- при попытке ремонта изделия неуполномоченными лицами;
- если изделие имеет следы постороннего вмешательства;
- если обнаружены конструктивные изменения;
- если обнаружены механические повреждения;
- если дефект возник вследствие естественного износа;
- если обнаружены повреждения, вызванные попаданием внутрь изделия посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых, пыли;
- если обнаружены повреждения, вызванные непреодолимой силой (в т.ч. стихией, пожаром), посторонними факторами (в т.ч. насекомые, грызуны), умышленными или неосторожными действиями (бездействием) пользователя или третьих лиц;
- если обнаружены повреждения, вызванные несоответствием

государственным стандартам параметров питающих, телекоммуникационных, кабельных сетей и другими подобными факторами;

- если обнаружены дефекты, вызванные воздействием влаги, высоких или низких температур, коррозией, окислением;

- если обнаружены дефекты, вызванные неправильным подключением внешних устройств, приведшим к выходу из строя всего изделия или какой-либо его части, также неправильным подключением внешних устройств;

- если повреждения вызваны воздействием компьютерных вирусов и аналогичных им программ, установкой или сменой пароля, модификации и (или) переустановки предустановленного программного обеспечения (далее ПО), установкой и использованием нелегального ПО, форматированием накопителей на жестких магнитных дисках;

- если повреждения вызваны использованием нестандартных и (или) некачественных расходных материалов, принадлежностей, запасных частей, элементов питания, носителей информации различных типов;

- серийный номер поврежден или удален;

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

28. УТИЛИЗАЦИЯ

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



Данный символ на маркировке авторефкератотонометра 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. Авторефкератотонометр 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 авторефкератотонометр 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", класс отходов А.

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

▲ ПРИМЕЧАНИЕ

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

привести к загрязнению окружающей среды.
При утилизации тары рассортируйте ее по материалам и следуйте местным правилам и планам по утилизации

29. ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

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

⚠ ОСТОРОЖНО

Этот прибор содержит в себе литиевую батарею. Этот опасный материал необходимо утилизировать надлежащим образом, чтобы ограничить загрязнение окружающей среды. Пожалуйста, обратитесь в профессиональную компанию по утилизации отходов.

30. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ И СТАНДАРТОВ

Нормативный документ/стандарт	Наименование
IEC/EN 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC/EN 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
IEC/EN 62304	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
IEC/EN 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Эксплуатационная пригодность
IEC/EN 62366-1	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 15223-1 (EN 980)	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования. (Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств)
ISO 14971	Изделия медицинские - применение менеджмента риска

Нормативный документ/стандарт	Наименование
	на медицинских изделиях
ISO 13485	Изделия медицинские. Система менеджмента качества. Требования для регулирующих целей
ISO 15004-1	Приборы офтальмологические. Основопологающие требования и методы их испытаний. Часть 1. Общие требования, применяемые ко всем офтальмологическим приборам
ISO 15004-2	Приборы офтальмологические. Часть 2. Общие требования к офтальмологическим приборам и методы испытаний. Защита от световой опасности
ISO 10342	Рефрактометры офтальмологические. Технические требования и методы испытаний
ISO 10343	Офтальмометры. Технические требования и методы испытаний
ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсибилизирующего действия
MDD 93/42/EEC	Директива на медицинские приборы, устройства, оборудование

31. РЕКЛАМАЦИЯ

По всем вопросам обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации, необходимо обращаться к уполномоченному представителю производителя:

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Медико-техническое объединение «Стормовъ» (ООО «МТО «Стормовъ»)

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

Телефон/факс: +7 (495) 780-07-90

E-mail: info@stormoff.com

/Перевод с английского языка и корейского языка на русский язык/

(Чхонджин-дон, здание Самсон) Комнаты 701,
702, 34, Чон-ро 3-гил, Чонго-гу, Сеул
[Форма № 41]

**ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА «ИДЕЯ» И НОТАРИАЛЬНАЯ
КОНТОРА**

Тел.: 756-4401
Факс: 756-4402

Регистрационный номер 2025-11850

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

**ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА «ИДЕЯ» И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА
(LAW FIRM IDEA & NOTARY OFFICE)**

(Чхонджин-дон, здание Самсон) 701, 702, 34, Чон-ро 3-гил, Чонго-гу, Сеул, Республика Корея
((Cheongjin-dong, Samsung Bldg.) 701, 702, 34, Jong-ro 3-gil, Jongno-gu, Seoul, Republic of Korea)

/Рельефная печать: ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА «ИДЕЯ» И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА/

от 210 мм × 297 мм
Защитная бумага (1 сорт) 70 г/м²

/Логотип:
HUVITZ/

**Настоящим подтверждаю точность, правильность и достоверность содержания текста
данного документа**

**«Хувитц Ко., Лтд» (Huvitz Co., Ltd)
14055, Республика Корея, 38, Бурим-ро, 170пон-гиль, Донган-гу, Анян-си, Кёнги-до
(14055, Republic of Korea, 38, Burim-ro, 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do)**

10.06.2025 года

Генеральный директор

Ким Хен Су

/Штамп:

«Хувитц Ко., Лтд» (Huvitz Co., Ltd),

/подпись/

Ким Хен Су, кандидат медицинских наук

Генеральный директор/

/Печать (круглая):

«Хувитц Ко., Лтд» (Huvitz Co., Ltd)

Генеральный директор//

**Руководство по эксплуатации
на медицинское изделие:**

«Авторефкератотонометр с функцией пахиметрии НТР-1А»

/Фрагмент печати:

Юридическая фирма «Идея» и нотариальная контора, нотариус Ли Кён Тхэк/

Регистрационный номер 2025-11850

/Текст дублируется на корейском языке/

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ИМ ДОНГ ВУН,
доверенное лицо компании «Хувитц Ко., Лтд»,
представитель Генерального директора
Ким Хен Су

явился и подтвердил вышеуказанную подпись
на прилагаемом Руководстве по эксплуатации
на медицинское изделие.

/Фрагмент печати:

Юридическая фирма «Идея» и нотариальная
контора, нотариус Ли Кён Тхэк/

Настоящим удостоверяется
12 июня 2025 года в этом офисе.

**ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА «ИДЕЯ» И
НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА**

Прокуратура центрального округа Сеула
(Чхонджин-дон, здание Самсон) Комнаты 701,
702, 34, Чон-ро 3-гил, Чонго-гу, Сеул,
Республика Корея

/подпись/

Подпись нотариуса
Ли Кён Тхэк

Настоящий офис был утвержден Министром
юстиции Республики Корея на право
осуществления полномочий нотариуса с 7
февраля 2025 года в соответствии с Законом
№ 15150.

/Печать:

Юридическая фирма «Идея» и нотариальная
контора, нотариус Ли Кён Тхэк/

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 года)

/QR-код/

1. Страна: Республика Корея

Настоящий официальный документ

2. Подписан Ли Кён Тхэк

3. выступающим в качестве нотариуса

4. скреплен печатью/штампом Юридической фирмы «Идея» и нотариальной конторы

УДОСТОВЕРЕНО

Проверить подлинность настоящего апостиля можно на веб-сайте по ссылке:
<https://www.apostille.go.kr>.

5. в г. Сеул

6. 12.06.2025 г.

7. Министерством юстиции

8. под № ХХА2025Q56C7Z3

9. Печать/штамп

10. Подпись

/Печать: Министерство юстиции
Республики Корея/

/подпись/

Ким Хён Кук

Проставлено, прошито, пронумеровано
в соответствии с требованиями
на _____
Нотариус _____

Перевод данного текста выполнен переводчиком Клыгиным Иваном Алексеевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Второго июля две тысячи двадцать пятого года

Я, Юдина Карина Ивановна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клыгина Ивана Алексеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 31/153-н/77-2025-1-1090.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



К.И. Юдина



Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

на 154 листах

Нотариус