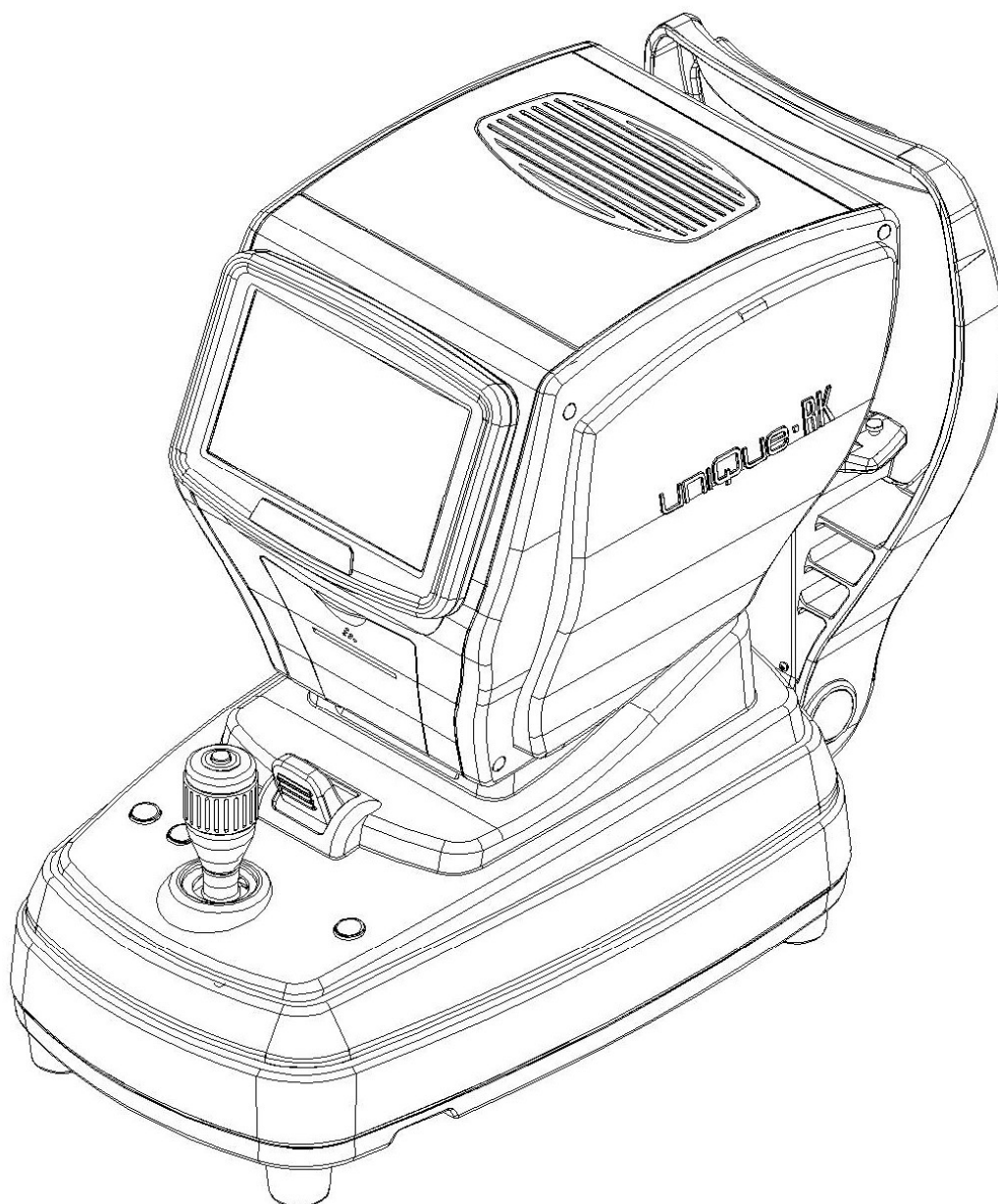


**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Авторефрактокератометр модели URK-800F с принадлежностями



Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	5
2. Область применения	5
3. Показания для применения медицинского изделия.....	5
4. Ограничения для применения медицинского изделия	5
5. Возможные побочные действия.....	5
6. Классификация медицинского изделия.....	5
7. Предупреждения и меры предосторожности.....	6
7.1. Предупреждения при монтаже, хранении и транспортировке.....	6
7.2. Предупреждения по использованию прибора.....	7
8. Информация по безопасности	8
8.1. Форма штепселя.....	9
8.2. Общая информация по безопасности.....	10
8.3. Среда пациента.....	10
9. Техническое описание медицинского изделия.....	11
9.1. Спецификация медицинского изделия	16
9.2. Описание составных частей и принадлежностей	17
9.3. Физические характеристики медицинского изделия	20
9.4. Спецификация пользовательского интерфейса	21
9.5. Опции	23
10. Способ применения медицинского изделия	24
10.1. Подготовка перед использованием	24
10.2. Подготовка при использовании.....	24
10.3. Инструкции и рабочая процедура	24
10.4. Хранение после использования.....	24
10.5. Монтаж и подготовка к исследованию.....	25
10.6. Режим МЕНЮ	26
10.7. Режимы измерения	27
10.7.1. Режим RK.....	29
10.7.2. Режим REF	32
10.7.3. Режим KER	33
10.7.4. Практика на модели глаза	34
10.7.5. Режим CLBC	35
10.7.6. Режим SIZE	37
10.7.7. Режим ILLUM.....	39
10.7.8. Режим DISPLAY	43
10.7.9. Режим настройки.....	45
10.8. Самостоятельная проверка и техническое обслуживание.....	50

10.8.1. Перед вызовом специалиста по обслуживанию	50
10.8.2. Замена бумаги для принтера	52
10.8.3. Замена салфеток для подбородника	52
10.8.4. Перемещение прибора	52
10.8.5. Замена предохранителей.....	53
10.8.6. Сервисная информация.....	54
11. Сведения об электромагнитной совместимости (ЭМС)	54
12. Методы очистки, рекомендованные производителем	57
13. Требования к транспортированию, хранению и эксплуатации.....	57
14. Сведения о маркировке	58
15. Срок службы медицинского изделия, гарантийные обязательства.....	61
16. Сведения о производителе медицинских изделий и адресах производства	61
17. Сведения об адресах производства.....	61
18. Требования к утилизации.....	61
19. Декларация о соответствии.....	61
20. Регистрационное удостоверение на медицинское изделие	61
21. Свидетельство об утверждении типа средств измерений	67

1. Наименование медицинского изделия

Авторефрактокератометр модели URK-800F с принадлежностями

I. Авторефрактокератометр модели URK-800F в составе:

- Авторефрактокератометр модели URK-800F;
- Кабель электропитания;
- Модель глаза;
- Бумага для принтера, 2 рулона;
- Чехол пылезащитный;
- Руководство по эксплуатации.

II. Принадлежности:

1. Бумага для принтера, не более 2 рулонов.
2. Предохранитель, не более 2 шт.
3. Салфетки сменные бумажные для подбородника, не более 2 уп. по 1000 шт.

2. Область применения

Медицинское изделие может применяться в лечебных или лечебно-профилактических учреждениях в отделениях офтальмологии.

3. Показания для применения медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для эффективного измерения параметров глаза человека и предписания очков и контактных линз. URK-800F использует широкий диапазон измерений от -25 дптр до +22 дптр, могут выполняться даже измерения для пациентов с сильной миопией.

4. Ограничения для применения медицинского изделия

Пациентам с заболеванием сетчатки, глаукомой и детям в возрасте младше 12 лет не рекомендуется подвергаться исследованию, поскольку трудно выполнить точные измерения. В любом случае возможные побочные эффекты при исследовании отсутствуют.

5. Возможные побочные действия

Отсутствуют.

6. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 2а

Степень защиты от поражения электрическим током: Класс I

URK-800F относится к Классу I.

Данное изделие имеет постоянную защиту при подключении к сети питания, в том числе обязательное заземление. К Классу I относятся изделия, в которых защита от электрического удара не основана только на базовой изоляции, но которые также включают дополнительные меры защиты посредством подключения прибора к защитному стационарному (заземляющему) проводу таким образом, чтобы доступные металлические части не находились под напряжением при неисправности основной изоляции. Используйте розетку питания, которая оборудована заземляющим контактом.

Степень защиты от поражения электрическим током: Рабочая часть типа В
URK-800F классифицируется как прибор, рабочая часть типа В, находящийся в непосредственном контакте с пациентом.

Степень защиты от проникания воды и твердых частиц: IPX0

URK-800F относится к Классу IPX0.

Степень защиты от возгорания

URK-800F относится к приборам, непригодным для использования в потенциально пожароопасной среде. Не использовать вблизи горючих материалов.

Режим работы

Классификация URK-800F: непрерывная работа

Управление: Ручное


7. Предупреждения и меры предосторожности

Электромагнитные волны, генерируемые мобильными телефонами, передатчиками, радиоуправляемыми игрушками и пр. могут вызвать неисправность прибора.

Убедитесь в отсутствии устройств, влияющих на прибор, находящихся рядом с прибором.

Прибор следует использовать под наблюдением медицинского персонала клиники.

Данные настоящего документа были тщательно проверены и являются полностью точными на момент публикации. Однако производитель URK-800F не несет ответственности за возможные ошибки или бездействие, или за любые последствия неиспользования информации настоящего документа.

	<p>Не вносите изменений в прибор без одобрения производителя. При внесении изменений в прибор должны быть проведены соответствующие проверка и испытания для гарантии длительного безопасного использования прибора.</p>
---	--

7.1. Предупреждения при монтаже, хранении и транспортировке

- Воздействие прямых солнечных лучей или слишком яркое внутреннее освещение могут влиять на результат точности измерений. Используйте соответствующее помещение для оптометрии.

- Стекла объектива со стороны пациента должны поддерживаться в чистоте. При наличии пятен может возникнуть ошибка или неточность измерений.



- При хранении URK-800F без использования в течение определенного времени отключите питание и накройте прибор пылезащитным чехлом.


- При перемещении URK-800F заблокируйте столик с помощью зажимного болта и кнопки блокировки столика, всегда при отключенном питании, затем поднимите нижнюю часть прибора обеими руками.

- При перемещении URK-800F не держитесь за упор для головы.

- При перемещении и подключении другого устройства к URK-800F обратитесь к квалифицированному техническому специалисту или агенту по обслуживанию и поместите прибор на плоскую поверхность.

7.2. Предупреждения по использованию прибора

	<ol style="list-style-type: none"> 1. Для предотвращения риска электрического удара данный прибор должен быть подключен к защитному силовому заземлению. 2. Убедитесь, что пациент не кладет руки или пальцы под подбородник. В противном случае руки или пальцы могут быть повреждены. 3. Не ударяйте и не роняйте прибор. Удары могут вызвать повреждение функций данного прибора. Обращайтесь с прибором осторожно. 4. Используйте только параметры питания, указанные на этикетке. В противном случае может возникнуть возгорание или электрический удар. 5. Не разбирайте и не модифицируйте прибор. Это может привести к возгоранию или электрическому удару. 6. При появлении дыма, необычного запаха или шума во время работы отключите питание и проконсультируйтесь с дистрибьютором. 7. Для замены частей (батарея, предохранители или иные части) обратитесь к дистрибьютору, у которого был приобретен продукт. 8. Используется внешнее устройство подключения, устройство с сертификацией UL с указанием кода мощности, бумага и предохранитель.
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Внезапное нагревание помещения в холодных зонах приводит к образованию конденсата на защитном стекле экрана монитора и скоплению конденсата на оптической части внутри прибора. В данном случае дождитесь испарения конденсата до начала выполнения измерений. 2. Стекла объектива со стороны пациента должны поддерживаться в чистоте. При наличии пятен может возникнуть ошибка или неточность измерений. 3. При хранении URK-800F без использования в течение определенного времени отключите питание и накройте прибор пылезащитным чехлом. 4. При перемещении URK-800F заблокируйте столик с помощью зажимного болта и кнопки блокировки столика, всегда при отключенном питании, затем поднимите нижнюю часть прибора обеими руками. 5. При перемещении URK-800F не держитесь за упор для головы. 6. При перемещении и подключении другого устройства к URK-

	<p>800F обратитесь к квалифицированному техническому специалисту или агенту по обслуживанию и поместите прибор на плоскую поверхность.</p> <ol style="list-style-type: none"> 7. Используйте салфетки сменные бумажные для подбородника с доказанной безопасностью. 8. Пациент должен положить руки на колени при проведении исследования. 9. При более поздней версии ПО проверьте этикетку на главной панели. 10. Подходит оптометрическая камера с освещенностью 55-100 люкс.
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Не используйте органические растворители, такие как спирт, бензол и пр. для очистки поверхности прибора. Это может повредить прибор. 2. Не храните спирты, разбавители и иные горючие газы и жидкости вблизи прибора. 3. Не выключайте прибор до окончания инициализации. Это может привести к неправильной работе прибора. 4. Используйте только в помещении. Конструкция прибора предусматривает использование только в помещении. 5. Не используйте во влажной или пыльной среде. 6. Не разбирайте и не модифицируйте прибор, поскольку это может привести к возгоранию или электрическому удару. Также поскольку прибор содержит высоковольтные и иные опасные части, прикосновение к ним может привести к смерти или серьезным травмам. 7. Обслуживание должно проводиться только квалифицированными техническими специалистами. 8. Убедитесь в отключении питания перед подключением или отключением кабелей. Также не прикасайтесь к прибору влажными руками. В противном случае может возникнуть электрический удар, который может привести к смерти или серьезным травмам. 9. Если прибор не используется какое-то время, отключите питание. 10. На корректную работу данного прибора могут влиять микроволны от мобильных телефонов, портативных раций, электрических игрушек с дистанционным управлением. Держите прибор вдали от данных устройств.

8. Информация по безопасности

Дополнительное оборудование, подключенное к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно удовлетворять соответствующим стандартам IEC/EN (например, IEC/EN 60950 для оборудования для обработки данных и IEC/EN 60601-1 для медицинского оборудования).

Более того, все конфигурации должны соответствовать стандарту системы EN 60601-1-2:2007. Лица, подключающие дополнительное оборудование к части ввода сигнала или части вывода сигнала, выполняют конфигурацию медицинской системы и, следовательно, несут ответственность за соответствие системы требованиям стандарта EN 60601-1-1:2001.

При наличии сомнений проконсультируйтесь со специалистами отдела технического обслуживания или местным представителем.

Для стран ЕС

- Следующая маркировка, наименование и адрес представителя ЕС отображают соответствие прибора Директиве Совета ЕС 93/42/ЕЭС от 14 июня 1993 года в редакции Директивы 2007/47/ЕС по медицинским изделиям.

ISO 15004

- В данном отчете представлена информация об опасностях для глаз пациента в соответствии с ISO 15004-1:2009, ISO 15004-2:2007. Данное условие удовлетворяется даже при работе прибора при максимальной интенсивности оптического излучения и максимальном диаметре апертуры! (Максимальная интенсивность представляет собой наивысшую яркость, которую прибор способен обеспечивать, в том числе наивысшую яркость, достижимую при перенапряжении). Подробная информация об излучении при нормальном использовании данного прибора представлена ниже (см. таблицу 1).

Выход излучения: менее 117,1 мВт/см². Ограничение ISO 15004: 100 мВт/см²

Таблица 1 – Информация об излучении

Номер	Выход излучения [мВт/см ²]
1	107,0
2	117,1
3	115,5
4	115,7
5	103,6
6	103,7
7	108,8
8	109,0
9	105,6
10	105,8
среднее значение	109,1

8.1. Форма штепселя

В таблице 2 представлены данные о форме штепселя в разных странах.

Таблица 2 – Форма штепселя

Страна	Напряжение/частота	Форма штепселя
Мексика	110 В/50 Гц	Тип С&Е
Аргентина	220 В/60 Гц	Тип А
Перу	220 В/60 Гц	Тип А
Венесуэла	110 В/50 Гц	Тип С&Е
Боливия и Парагвай	220 В/60 Гц	Тип А (Наиболее распространенный) /Тип Н (Редко)
Чили	220 В/60 Гц	Тип А
Колумбия	110 В/50 Гц	Тип С


Бразилия	220 В/60 Гц 127 В/60 Гц	Тип А Тип С
Эквадор	110 В/50 Гц	Тип С&Е
США	120 В/60 Гц	Тип А (Класс клиники)
Канада	120 В/60 Гц	Тип А (Класс клиники)

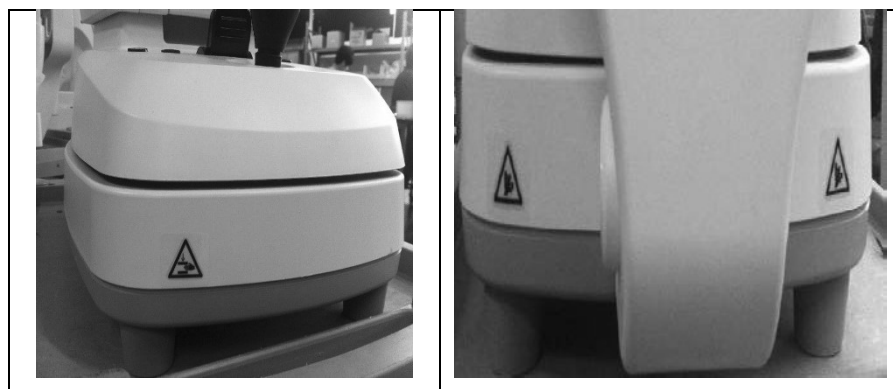
8.2. Общая информация по безопасности

При наличии любых предупреждений или предостережений на предупреждающих этикетках следуйте инструкциям по технике безопасности данного руководства. Несоблюдение таких предосторожностей или предупреждений при обращении с прибором может привести к травматизму или несчастному случаю. Внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации перед использованием прибора.

Храните данное руководство по эксплуатации в доступном месте.

Обозначения и символы безопасности


Обозначает опасные ситуации, которые могут привести к травме рук.

Обозначает опасные ситуации, которые могут привести к заземлению рук.
ПРИМЕЧАНИЕ
Используется для подчеркивания существенной информации. Ознакомьтесь с данной информацией для предотвращения некорректной работы.



8.3. Среда пациента

Среда пациента (см. рис. 1) представляет собой пространство, в котором возможен прямой контакт с пациентом или оператором и иными лицами.

При использовании устройств другого типа в среде пациента используйте устройство, соответствующее IEC 60601-1. При использовании устройств, не соответствующих IEC 60601-1, необходимо использовать изолирующий трансформатор для питания устройства или подключать устройство к дополнительному защитному заземлению.

- ① Среда пациента (представлена пунктирной линией, радиус 1,5 метра)
- ② Прибор URK-800F
- ③④ Периферийное оборудование (EN XXXXX и IEC XXXXX)
- ⑥ Кабель электропитания (⑤ в том числе защитное заземление)

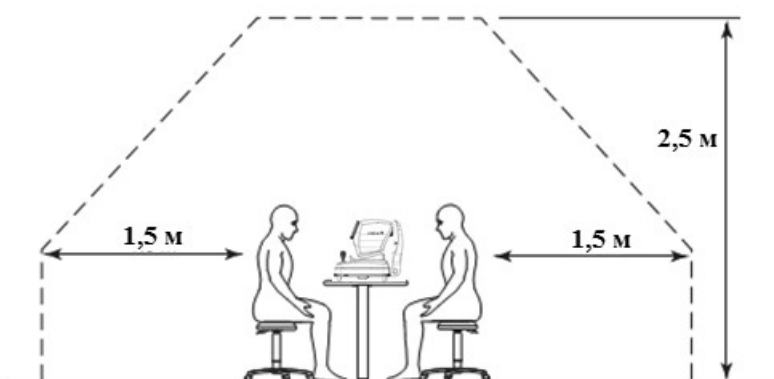
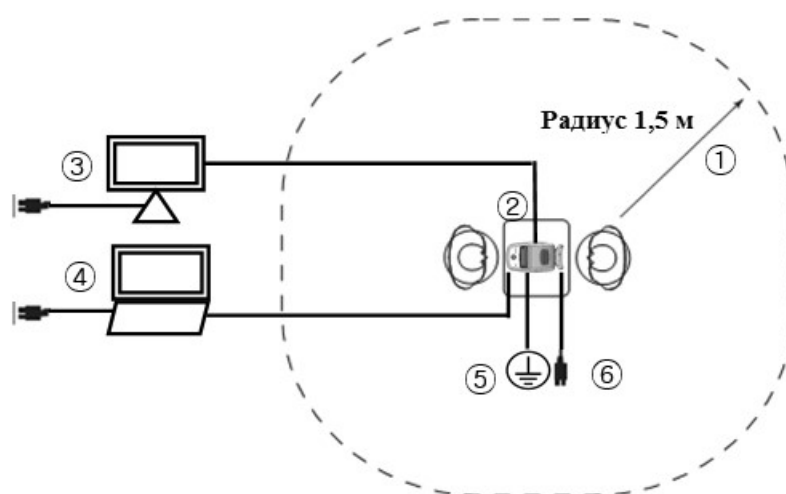


Рисунок 1 – Среда пациента

9. Техническое описание медицинского изделия

Авторефрактокератометр модели URK-800F измеряет рефракцию глаза и данные кератометрии последовательным неконтактным методом с получением мгновенных результатов. Кроме того, возможно автоматическое измерение межзрачкового расстояния и затем измерение рефракции обоих глаз. С помощью данного медицинского изделия может выполняться не только стандартная рефрактометрия и кератометрия, но также могут проводиться измерения диаметра роговицы и радиуса базовой кривой контактных линз. Таким образом, измерение параметров зрения и выписка очков и контактных линз может выполняться более эффективно. Поскольку авторефрактокератометр модели URK-800F использует широкий диапазон измерений от 25 дптр до +22 дптр, могут выполняться измерения даже для пациентов с сильной миопией. Авторефрактокератометр модели URK-800F используется для определения оптических предписаний при миопии, гиперопии и астигматизме.

Ниже приведены фотографические изображения медицинского изделия (рис. 2-7).



На рисунке 8 приведено схематичное описание медицинского изделия, вид спереди.

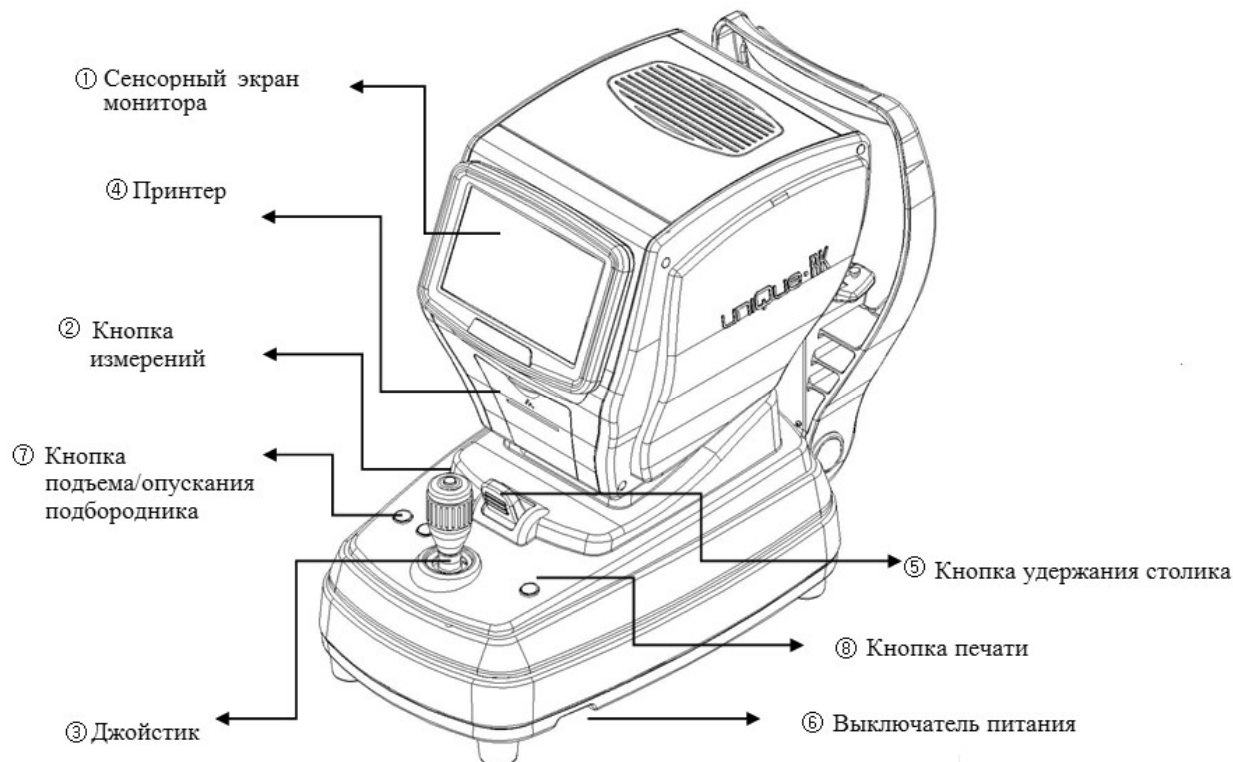


Рисунок 8 – Схематичное описание медицинского изделия, вид спереди

Наименование	Функции
① Сенсорный экран монитора	Экран монитора, на котором отображаются измерения
② Кнопка измерений	Нажмите на эту кнопку для выполнения измерения
③ Джойстик	Рычаг управления для совмещения и фокусировки
④ Принтер	Печать результатов измерения
⑤ Кнопка удержания столика	Удерживает перемещение столика
⑥ Выключатель питания	Включение и выключение питания
⑦ Кнопка подъема/опускания подбородника	Для регулировки высоты подбородника
⑧ Кнопка печати	Нажмите для печати измерений

На рисунке 9 приведено схематичное описание медицинского изделия, вид сзади.

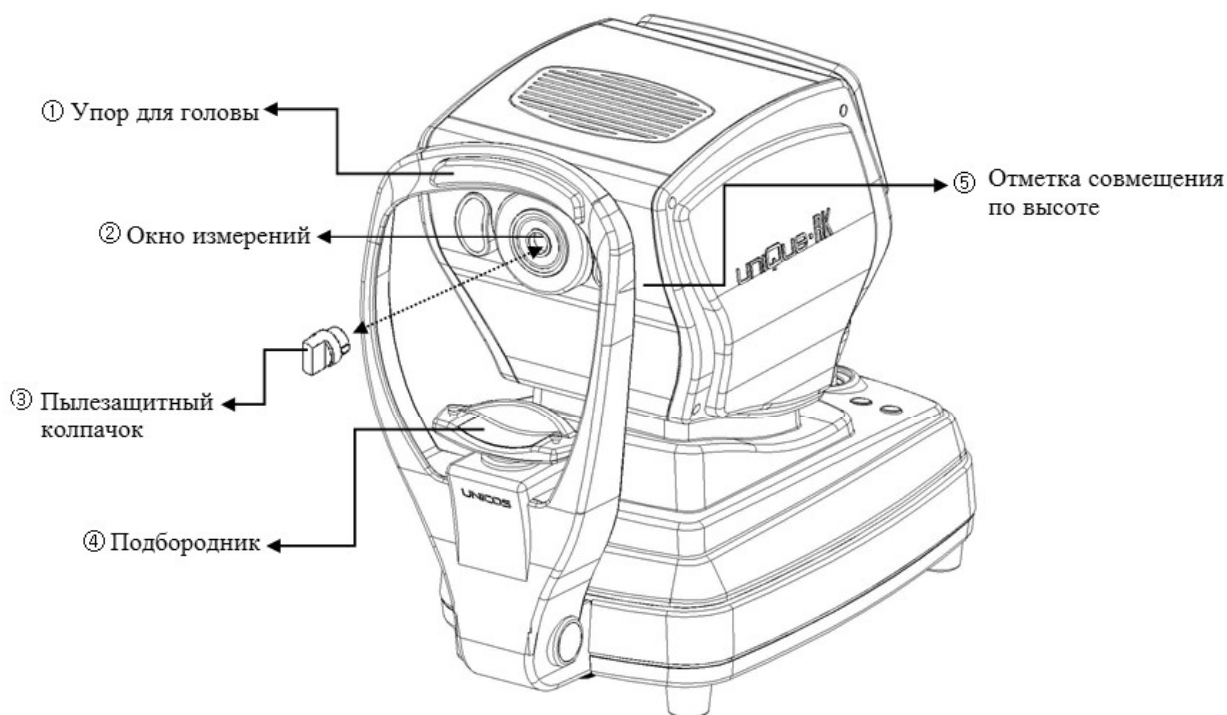


Рисунок 9 – Схематичное описание медицинского изделия, вид сзади

Наименование	Функции
① Упор для головы	Приложите лоб пациента к упору для головы
② Окно измерений	Окно, в которое должен смотреть пациент при проведении измерения
③ Пылезащитный колпачок	Защита от пыли
④ Подбородник	Поместите подбородок пациента на подбородник
⑤ Отметка совмещения по высоте	Совместите уровень глаз пациента путем регулировки подбородника

На рисунке 10 приведено схематичное описание медицинского изделия, вид снизу.

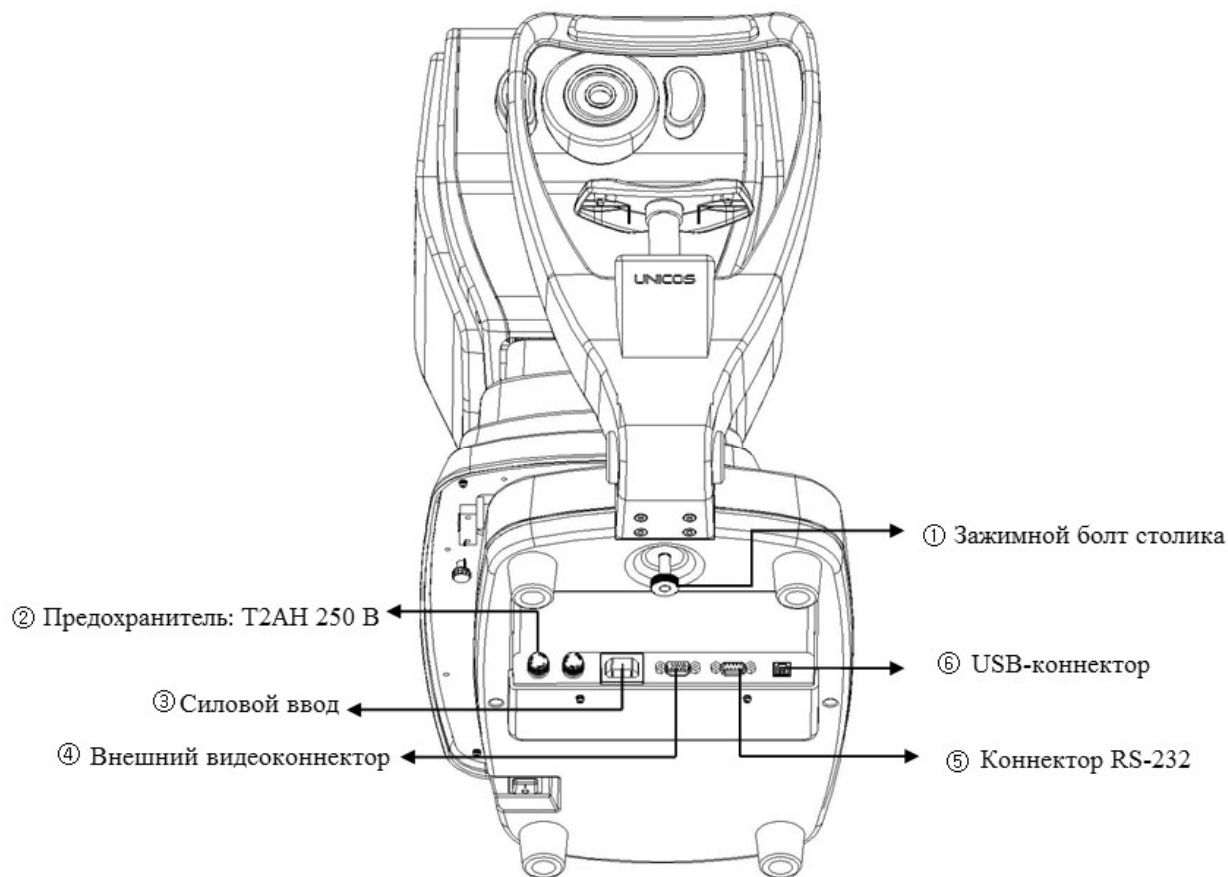


Рисунок 10 – Схематичное описание медицинского изделия, вид снизу

Наименование	Функции
① Зажимной болт столика	Для зажима (фиксации) столика при перемещении
② Предохранитель: T2AH 250 В	Защищает прибор от чрезмерной электрической мощности (повышения сетевого напряжения)
③ Силовой ввод	Гнездо подачи сетевого напряжения
④ Внешний видеоконнектор	Соединяет прибор с внешним видеооборудованием
⑤ Коннектор RS-232	Для подключения к ПК
⑥ USB-коннектор	Для подключения к ПК

9.1. Спецификация медицинского изделия

В таблице 3 представлена спецификация медицинского изделия.

Таблица 3 – Спецификация медицинского изделия

Рефрактометрия		
Вертексное расстояние (VD)	0,0; 10,0; 12,0; 13,5; 15,0 мм	
Сферические аберрации (SPH)	-25,00 ~ +22 дптр (VD 12 мм)	Шаг: 0,12 / 0,25 дптр
Цилиндрические аберрации (CYL)	0,00 ~ ± 10,00 дптр	Шаг: 0,12 / 0,25 дптр
Ось цилиндра (AX)	1-180°	Шаг: 1°
Форма цилиндра	-, +, MIX	
Межзрачковое расстояние (PD)	10 ~ 85 мм	
Минимальный диаметр зрачка	2,0 мм	
Кератометрия		
Радиус кривизны	5,0 ~ 10,2 мм	Шаг: 0,01 мм
Рефракция роговицы	33,00 ~ 67,50 дптр	Шаг: 0,12 / 0,25 дптр
Астигматизм роговицы	0,00 ~ -15,00 дптр	Шаг: 0,12/0,25 дптр
Оси	1-180°	Шаг: 1°
Измерение диаметра роговицы		
Диаметр роговицы	2,0 ~ 12,00 мм	Шаг: 0,1 мм
ЕТС		
Запоминающее устройство	10 измерений для каждого глаза	
Встроенный принтер	Термопринтер	
Отображение	Тонкопленочный цветной сенсорный ЖК-монитор 7,0-дюймовый	
Перемещение подбородника	Макс. 65 мм, электрический привод	
Условия эксплуатации	Температура: +10°C ~ +40°C Относительная влажность: 30 ~ 90 % Диапазон атмосферного давления: 70 ~ 106 кПа	
Условия хранения и транспортировки	Температура: -40°C ~ +70°C Относительная влажность: 10 ~ 95% Диапазон атмосферного давления: 50 ~ 106 кПа Ударная нагрузка: 30 г / 6 мс Постоянные удары (тряска): 10 г / 6 мс Колебания (синусоидальная кривая): 10 ~ 500 Гц, 0,5 г	
Источник электропитания	100-240 В (однофазный переменный ток), 50/60 Гц	
Потребляемая мощность	60-90 ВА	
Размеры	275 (Ш) x 525 (Г) x 450 (В) мм	
Масса	18 кг	
Класс безопасности	Класс I, Рабочая часть типа B	
Защита от проникания воды и твердых частиц	IPX0	
Режим работы	Непрерывный (продолжительный)	
Управление	Ручное	

Материалы изготовления медицинского изделия: акрилонитрилбутадиенстирол, силиконовый каучук, полиоксиметилен, силиконовая резина горячей вулканизации, немелованная бумага.

9.2. Описание составных частей и принадлежностей

На рисунке 11 представлены составные части и принадлежности медицинского изделия.

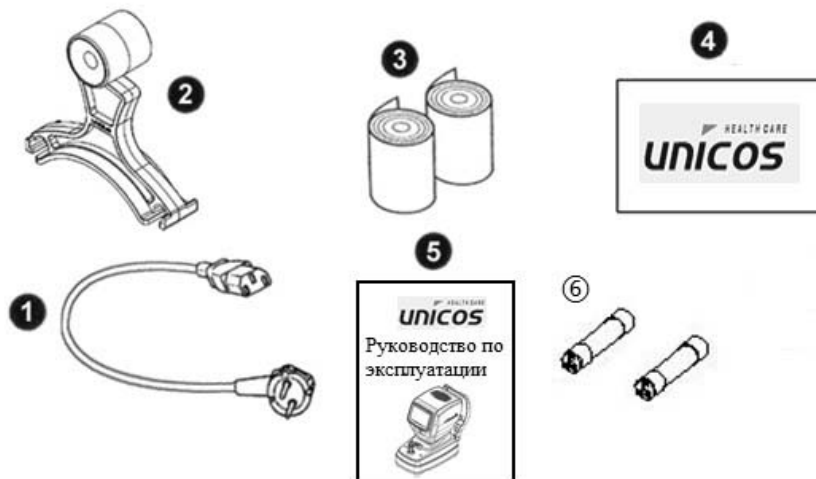


Рисунок 11 – Составные части и принадлежности медицинского изделия

В таблице 4 приведено описание составных частей и принадлежностей медицинского изделия.

Таблица 4 – Составные части и принадлежности медицинского изделия

Наименование	Стандарт	Количество в составе
① Кабель электропитания	H05VV-F, 3G 0,75 мм ² , длина 175 см	1 шт.
② Модель глаза	Диоптрии: S= -5,25D (VD = 12 мм) R = 7,95	1 шт.
③ Бумага для принтера	Термобумага, ширина 57 мм/внешний диаметр 50 мм	2 рулона
④ Чехол пылезащитный	260 (Ш) x 490 (Г) x 475 (В) мм	1 шт.
⑤ Руководство по эксплуатации	B5 (254 x 180 мм)	1 шт.
⑥ Предохранитель	2A / 250В	2 шт.

На рисунках 12-18 приведены фотографические изображения составных частей и принадлежностей медицинского изделия.



Рисунок 12 – Фотографическое изображение кабеля электропитания



Рисунок 13 – Фотографическое изображение модели глаза



Рисунок 14 – Фотографическое изображение бумаги для принтера



Рисунок 15 – Фотографическое изображение чехла пылезащитного

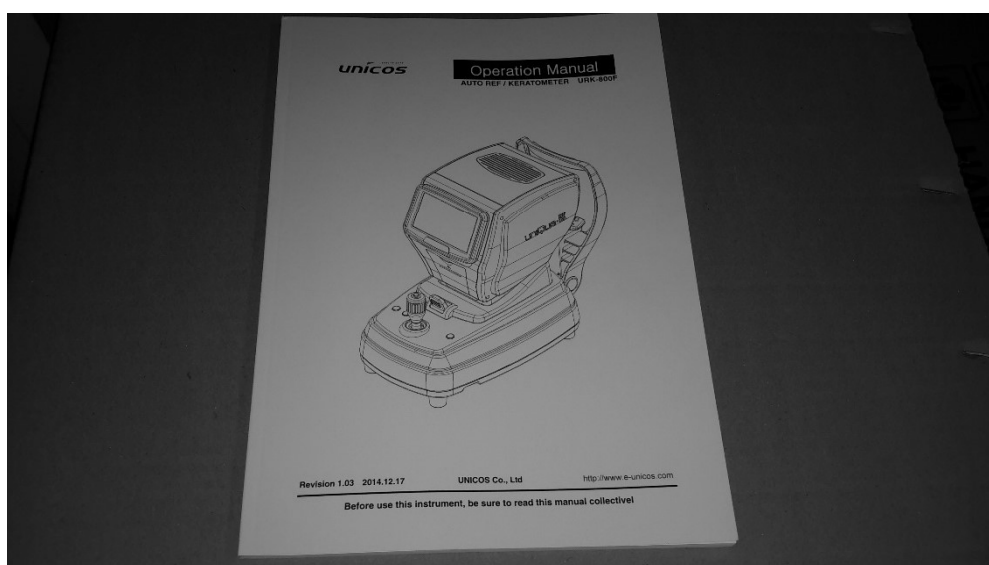


Рисунок 16 – Фотографическое изображение руководства по эксплуатации



Рисунок 17 – Фотографическое изображение предохранителей



Рисунок 18 – Фотографическое изображение салфеток сменных бумажных для подбородника

9.3. Физические характеристики медицинского изделия

Механическая конструкция является довольно удобной в использовании и обеспечивает простую установку медицинского изделия.

Габаритные размеры авторефрактокератометра: 275 x 525 x 450 мм (рис. 20).

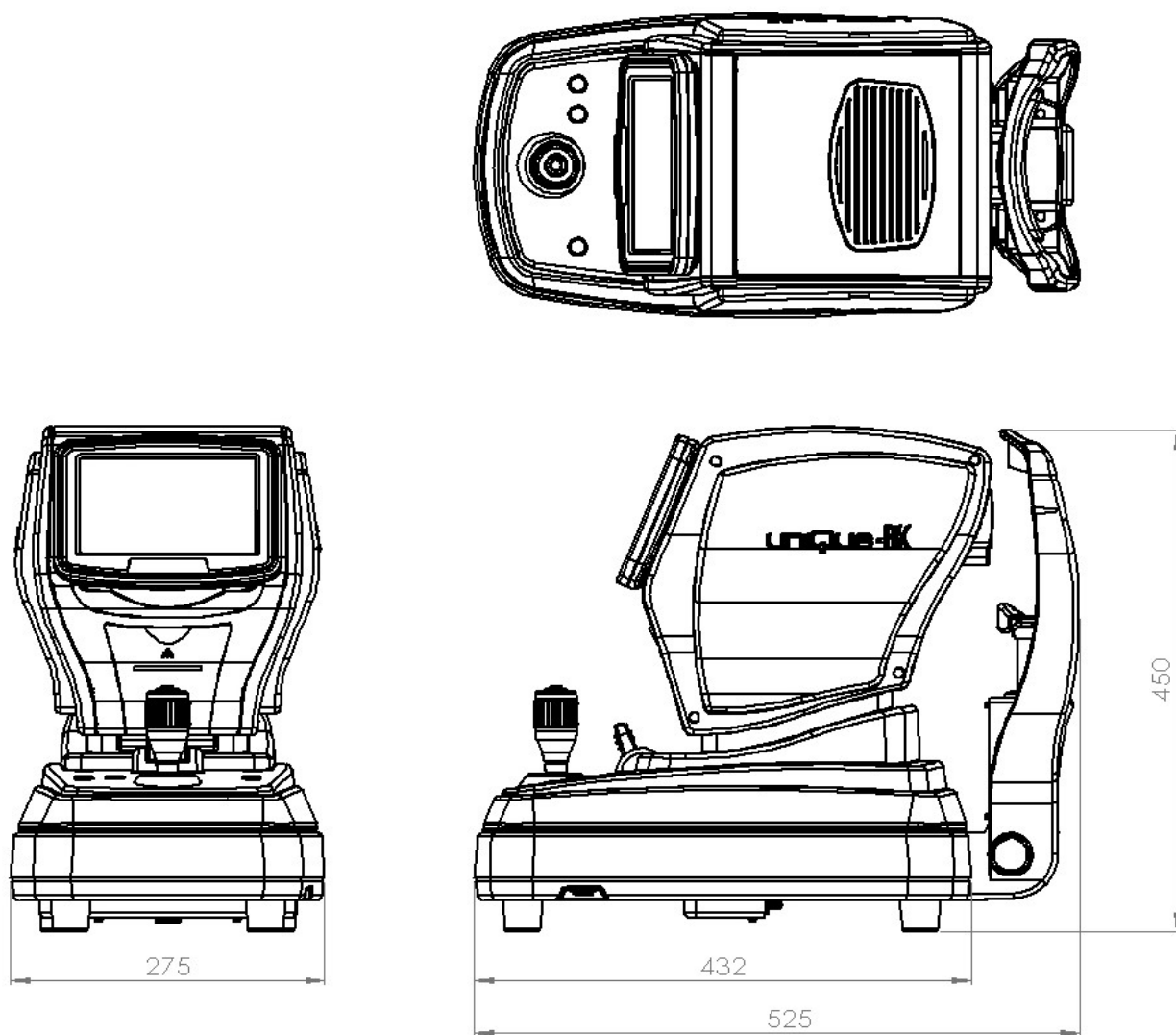


Рисунок 20 – Габаритные размеры авторефрактокератометра

9.4. Спецификация пользовательского интерфейса

Пользовательский интерфейс (см. рис. 21) применяется для сенсорных кнопок URK-800F. Таким образом, улучшается удобство для пользователя и скорость работы. Часто используемые кнопки расположены слева и справа от рамки экрана. В основном, они используются в режиме измерения. Что касается остальных режимов работы данного прибора, обратитесь к странице с описанием остальных режимов.

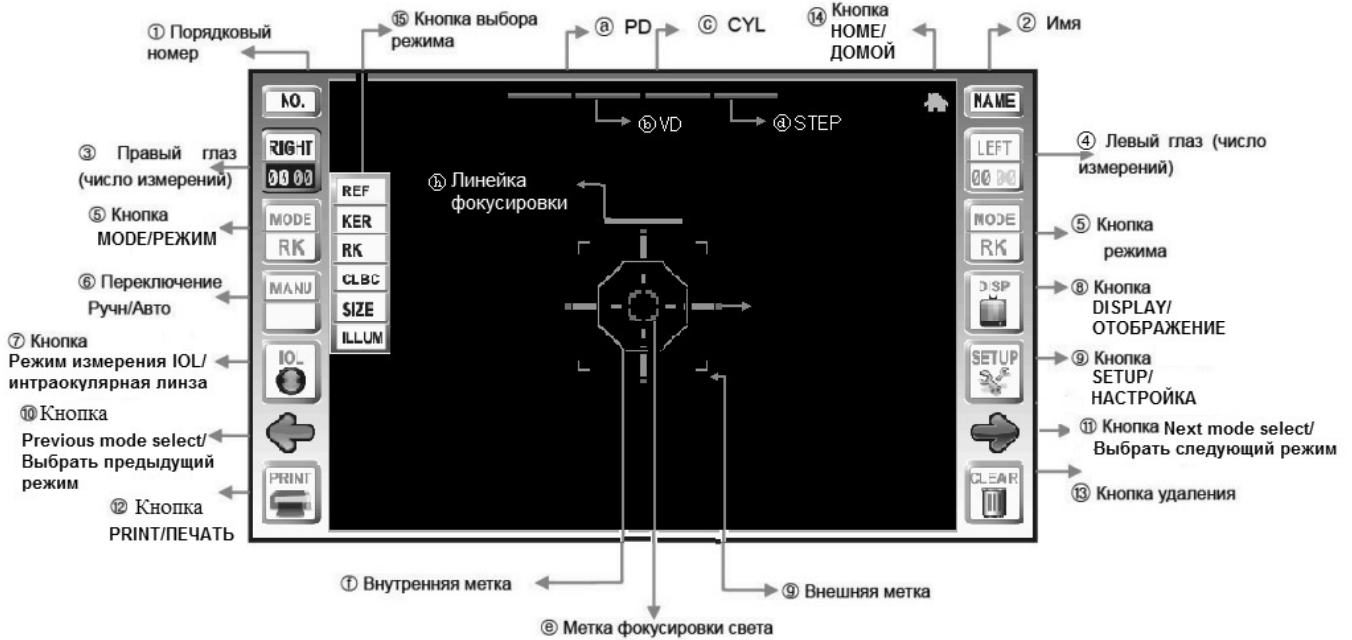






Рисунок 21 – Пользовательский интерфейс

В таблице 5 приведено описание кнопок пользовательского интерфейса.

Таблица 5 – Описание кнопок пользовательского интерфейса

Наименование	Функции
① Порядковый номер	Номер пациента, который будет распечатан принтером
② Имя	Имя пациента отображается и записывается на распечатке. Коснитесь подсказки имени.
③ Правый глаз (Число измерений)	Верхняя строка представляет исследуемый правый глаз пациента, при этом она черного цвета, в противном случае она серого цвета. Нижняя строка представляет подсчет измерений в каждом режиме. (Режим RK/Непрерывной рефрактометрии и кератометрии: сеть REF/KER).
④ Левый глаз (Число измерений)	Верхняя строка представляет исследуемый левый глаз пациента, при этом она черного цвета, в противном случае она серого цвета. Нижняя строка представляет подсчет измерений в каждом режиме. (Режим RK/Непрерывной рефрактометрии и кератометрии: сеть REF/KER).

<p>⑤ Кнопка MODE/РЕЖИМ</p>	<p>Отображает текущий режим измерения. При касании этой кнопки появляется всплывающая кнопка выбора режима ⑮, который может быть изменен на требуемый режим измерения. Кнопка автоматически исчезает через 3 секунды.</p>
<p>⑥ Переключение Ручн/Авто</p>	<p>Метод текущего измерения указывает на ручное () или автоматическое () измерение. Касание кнопки переключает с ручного режима на автоматический, и наоборот. В нижней строке отображается количество измерений.</p>
<p>⑦ Кнопка Режим измерения IOL/интраокулярная линза</p>	<p>Кнопка IOL представляет состояние и изменение. Неактивный () /Активный ()</p>
<p>⑧ Кнопка DISPLAY/ОТОБРАЖЕНИЕ</p>	<p>Запускает режим отображения проведенных измерений</p>
<p>⑨ Кнопка SETUP/НАСТРОЙКА</p>	<p>Запускает режим пользовательской настройки</p>
<p>⑩ Кнопка Previous mode select/Выбрать предыдущий режим</p>	<p>Выбран режим предыдущего измерения: REF→CLBC→RK→KER→REF</p>
<p>⑪ Кнопка Next mode select /Выбрать следующий режим</p>	<p>Выбран режим следующего измерения: REF→KER→RK→CLBC→REF</p>
<p>⑫ Кнопка PRINT/ПЕЧАТЬ</p>	<p>Распечатка результатов оптометрии. При отсутствии оптометриста выпускается некоторая бумага</p>
<p>⑬ Кнопка удаления</p>	<p>Удаляет все результаты оптометрии</p>
<p>⑭ Кнопка HOME/ДОМОЙ</p>	<p>Запускает режим MENU/МЕНЮ</p>
<p>⑮ Кнопка выбора режима</p>	<p>Выбор запуска режима измерения (всплывающая кнопка)</p>

Ⓐ PD	Отображает результаты измерения величины PD (межзрачковое расстояние).
Ⓑ VD	Отображает VD (вертексное расстояние). При активации показаны записи сенсорного экрана и значения VD. При активации в режиме VD неактивен. При касании изменяются следующие значения: 0,0→10,0→12,0→13,5→15,0
Ⓒ CYL	Отображает результаты измерения CYL (цилиндра). При активации показаны записи сенсорного экрана и значения CYL. При активации в режиме CYL неактивен. При касании изменяются следующие значения: - →+→+-
Ⓓ STEP	Отображает значение ШАГА. При активации показаны записи сенсорного экрана и значения STEP. При активации в режиме STEP неактивен. При касании изменяются следующие значения: 0,25→0,12
Ⓔ Метка фокусировки света	Наведение света на оптическую цель. Свет наводится внутрь метки, и затем проводится измерение.
Ⓕ Внутренняя метка Ⓖ Внешняя метка	Целевое положение Для наведения на оптическую цель
Ⓖ Линейка фокусировки	Показывает состояние фокуса. Если фокус настроен оптимально, отображается в виде отдельной строки. Если камера не сфокусирована, то в середине полоски образуется разрыв.

9.5. Опции

- Поддержка различных измерений
С помощью данного прибора может выполняться не только стандартная рефрактометрия и кератометрия, но также могут проводиться измерения диаметра роговицы и радиуса базовой кривой контактных линз. Таким образом, измерение параметров зрения и подбор очков и контактных линз может выполняться более эффективно.
- Широкий диапазон измерений в диоптриях
Поскольку URK-800F использует широкий диапазон измерений от -25 дптр до +22 дптр, могут выполняться даже измерения при сильной миопии.
- Более точные измерения
Метод предотвращения аккомодации для стандартного значения фиксации глаза обеспечивает удобное измерение глаза пациента и позволяет получать более точные результаты измерений.
- Простая и удобная среда пользователя

Более удобная среда для пользователя с широко обзорным тонкопленочным цветным 7-ми дюймовым ЖК-дисплеем и простым и понятным дизайном.

- Улучшенное освещение
С помощью данной функции можно обследовать состояние глаза при катаракте или поверхность контактной линзы. Способность сохранения двух изображений каждого глаза и непрерывное исследование.
- Простое подключение к другому оборудованию
Конструкция данного прибора предусматривает подключение к другому оборудованию, например, ЖК-монитору.

10. Способ применения медицинского изделия

10.1. Подготовка перед использованием

- Не работайте при воздействии прямых солнечных лучей или слишком сильном освещении.
- Не храните спирты, разбавители и иные горючие газы и жидкости вблизи прибора.
- Проверьте напряжение.
- Проверьте наличие бумаги для принтера.
- Проверьте надлежащую работу подбородника.
- Удалите пыль, особенно тщательно с линз.

10.2. Подготовка при использовании

- Поместите прибор на плоскую поверхность.
- Не кладите предметы на прибор.
- Не разбирайте и не модифицируйте прибор самостоятельно.
- Подождите 40 минут до начала работы после длительного хранения.
- **Обслуживание должно проводиться только квалифицированными техническими специалистами.**
- Убедитесь в отключении от сети при длительном неиспользовании.
- Не выключайте прибор до окончания инициализации (не отключайте питание при загрузке).

10.3. Инструкции и рабочая процедура

- Подключите штепсель питания.
- Нажмите кнопку «ON/ВКЛ.».
- Поместите подбородок пациента на подбородник, предварительно закрепив на подбороднике салфетку, а лоб на упор для головы.
- Освободите столик, повернув рукоятку столика.
- Нажмите необходимые кнопки.
- Выполните шаги инструкции (пп. 10.1. - 10.5.).

10.4. Хранение после использования

- Снимите крышку и отключите штепсель при длительном неиспользовании.
- Очистите с помощью смоченной мягкой ткани, затем протрите насухо.
- Вытрите пыль с линз и стекол с помощью воздуходувки и мягкой ткани.
- Зафиксируйте столик с помощью кнопки блокировки и держите ровно при перемещении или подъеме.
- Храните при следующих условиях:

- ① Избегайте влажных мест.
 - ② Избегайте близости воды.
 - ③ Избегайте пыльных мест и мест, загрязненных солями и серой.
 - ④ Ровная поверхность.
 - ⑤ Вдали от источников вибрации и ударов.
 - ⑥ Вдали от иных горючих газов или жидкостей.
 - ⑦ Избегайте попадания прямых солнечных лучей.
- Сохраняйте составные части и принадлежности для последующей работы.

10.5. Монтаж и подготовка к исследованию

10.5.1. Подключение

- Поставьте URK-800F на стол.
- Подключите кабель электропитания к сетевой розетке.
- Проверьте положение переключателя питания OFF/ВЫКЛ (O), вставьте штепсель в гнездо прибора.

10.5.2. Разблокировка столика

На рисунке 22 представлено схематичное изображение разблокировки столика.

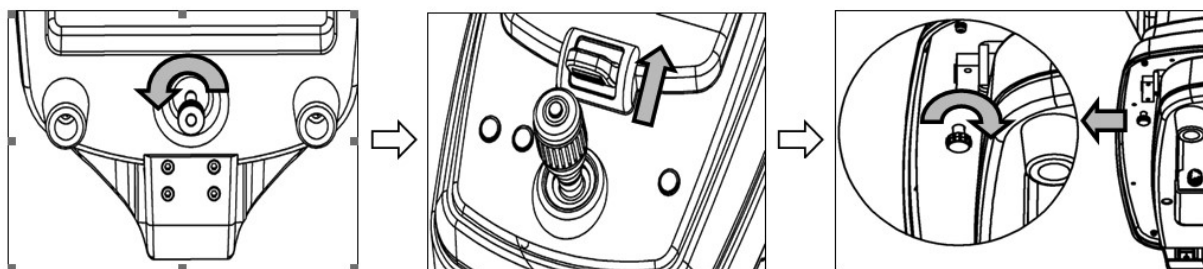


Рисунок 22 – Разблокировка столика


- Вращайте зажимной болт столика в нижней части корпуса против часовой стрелки и снимите его.
- Поднимите кнопку блокировки столика прямо по направлению к положению UNLOCK/РАЗБЛОКИРОВКА.
- Сдвиньте столик влево и вправо и затем ослабьте под фиксирующим болтом столика.
- Проверьте, что столик свободно перемещается.

10.5.3. Закладка салфеток для подбородника

- Снимите оба штырька-держателя.
- Вставьте оба штырька в отверстия на салфетке для подбородника и установите ее на подбородник.

10.5.4. Установка бумаги в принтер

- Проверьте, вставлена ли бумага в принтер.
- При необходимости замены бумаги вставьте новый рулон (см. п. 10.8.2. «Замена бумаги для принтера»).

	<p>При подключении или отключении кабеля электропитания выключайте питание. Не прикасайтесь к прибору влажными руками. В противном случае существует опасность смерти или серьезных травм в результате поражения электрическим током.</p>
---	---

10.6. Режим МЕНЮ

В режиме MENU/МЕНЮ на экране URK-800F предлагается множество различных опций.

Коснитесь желаемой функции для немедленного выполнения.


В режиме МЕНЮ действие «НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ страница РЕЖИМ МЕНЮ» запускается автоматически, если позиция настроена на ON/ВКЛ, и в правом верхнем углу экрана режима исследования кнопка [HOME/ДОМОЙ ] для запуска сенсорного дисплея (см. рис. 23).



Рисунок 23 – Экран режима МЕНЮ

10.6.1. Сенсорная кнопка [INFOR/ДАнные]

Отображает важную информацию о приборе.

Для возврата на предыдущий экран коснитесь окна информации ниже (см. рис. 24).

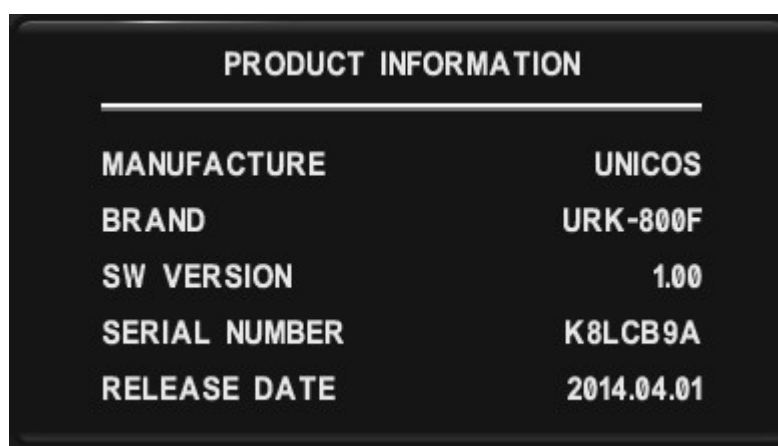


Рисунок 24 – Окно информации

10.6.2. Сенсорная кнопка [EXIT/ВЫХОД

Запуск режима предыдущего исследования или режима REF (рефрактометрия).

10.6.3. Сенсорные кнопки [REF/РЕФРАКТОМЕТРИЯ]/[KER/КЕРАТОМЕТРИЯ]/[RK/НЕПРЕРЫВНАЯ РЕФРАКТОМЕТРИЯ И КЕРАТОМЕТРИЯ]/[CLVC/ИЗМЕРЕНИЕ БАЗОВОЙ КРИВОЙ КОНТАКТНЫХ ЛИНЗ]/[SIZE/ИЗМЕРЕНИЕ РАЗМЕРА]/[ILLUM/РЕТРО-ИЛЛЮМИНАЦИЯ]

Нажмите кнопку, соответствующую режиму исследования или режиму тестового запуска.

10.6.4. Сенсорная кнопка [DISPLAY/ОТОБРАЖЕНИЕ]

Запуск режима DISPLAY/ОТОБРАЖЕНИЕ.

10.6.5. Сенсорная кнопка [SETUP/НАСТРОЙКА]

Запуск режима [SETUP/НАСТРОЙКА].

10.6.6. Сенсорная кнопка [SLEEP/СПЯЩИЙ РЕЖИМ]

При неиспользовании прибора с помощью этой кнопки может быть включен спящий режим. При необходимости выйти из спящего режима коснитесь монитора или нажмите кнопку [SLEEP/СПЯЩИЙ РЕЖИМ]. Страница пользовательских настроек системы отключенного экрана не влияет на вход. Если данная позиция настроена на OFF/ВЫКЛ, нажмите эту кнопку в спящем режиме.

10.6.7. Сенсорная кнопка [RESET/СБРОС]




Перезагрузка системы без использования кнопки питания.

10.7. Режимы измерения

Основными режимами измерения URK-800F являются рефрактометрия, кератометрия, непрерывная кератометрия и рефрактометрия и измерение базовой кривой контактных линз.

После небольшой практики на модели глаза (см. п. 10.7.4.) можно проводить исследование пациентов.

[Изменение режима измерения]

- Прокрутите влево/вправо активное всплывающее окно [MODE/РЕЖИМ], в котором можно выбрать необходимый режим. Всплывающее окно автоматически исчезает через 3 секунды.
- Нажмите сенсорную кнопку [Previous mode select /Выбрать предыдущий режим] или [Next mode select /Выбрать следующий режим] для выбора предыдущего или следующего режима.
- В верхнем правом углу экрана нажмите на сенсорную кнопку [HOME/ДОМОЙ ] для запуска режима МЕНЮ, в котором можно выбрать необходимый режим измерения.

[Начальный режим измерения]

- Режим ручного измерения

Стандартный метод измерения, когда оператор нажимает кнопку для запуска измерения.

- Автоматический режим измерения

Оператору не нужно нажимать кнопку измерения в центре устройства, измерение запускается автоматически. При нажатии кнопки при измерении в автоматическом режиме измерение запускается. Для изменения режима измерения нажмите кнопку [MANU/РУЧНОЙ] или измените пользовательскую настройку на странице MEASURE/ИЗМЕРЕНИЯ для выбора AUTO START/АВТОЗАПУСК, AUTO/АВТО или AUTO-P/АВТО-Р.

[MANU/РУЧНОЙ] Нажмите сенсорную кнопку [AUTO/АВТО] и изменения текста для оставшихся номеров будут показаны ниже. Измерение номера страницы ИЗМЕРЕНИЯ в пользовательской настройке АВТОПОВТОРА представляет собой значение позиции, для которой требуется изменить значение.



Режим ручного измерения



Режим автоматического измерения

[Режим измерения IOL/интраокулярная линза]

- Используется для исследования пациентов с интраокулярными линзами (IOL) или с катарактной хирургией, для измерения непрозрачных линз нажмите сенсорную кнопку [IOL].

- Режимы измерения REF или RK поддерживаются для IOL.

- Режим измерения IOL включается и выключается в левой части экрана, значок выбранного режима выделен рамкой.



Режим IOL выключен



Режим IOL включен

[Ввод ИМЕНИ]

- Нажмите сенсорную кнопку [NAME]/Имя.

- Максимальное количество введенных символов для имени пациента составляет 16.

- Имя пациента отображается при прокрутке в верхнем правом углу экрана (см. рис. 2 5). Имя пациента будет распечатано на заключении.

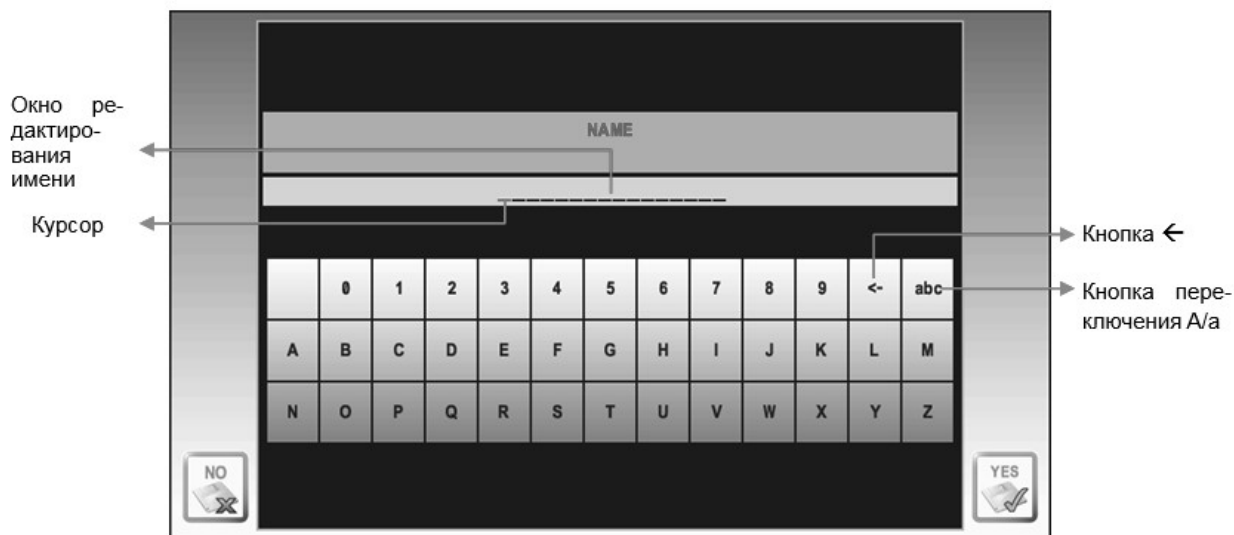


Рисунок 25 – Экран ввода имени

- Ввод символа

Для ввода символов нажмите соответствующую кнопку, максимально 16 символов, можно вводить буквы. Введенные символы имени добавляются в окно редактирования на месте красного курсора, при этом курсор перемещается на один символ вправо. После ввода всех 16 символов прозвучит звуковой сигнал.

- Удаление символа

Для удаления символов используйте сенсорную кнопку [\leftarrow], при нажатии и удерживании удаляется вся введенная информация.

- Возврат к предыдущему экрану

Сенсорная кнопка [YES/ДА] для сохранения имени и возврата на предыдущий экран. При нажатой сенсорной кнопке [NO/НЕТ] коснитесь имени для возврата на предыдущий экран без сохранения.

	<p>У пациента с интраокулярными линзами повреждена радужная оболочка глаза. При глубоком повреждении результат измерения может содержать ошибки.</p>
--	--

10.7.1. Режим RK

Для измерения радиуса кривизны роговицы и рефракции может использоваться режим RK (см. рис. 26).

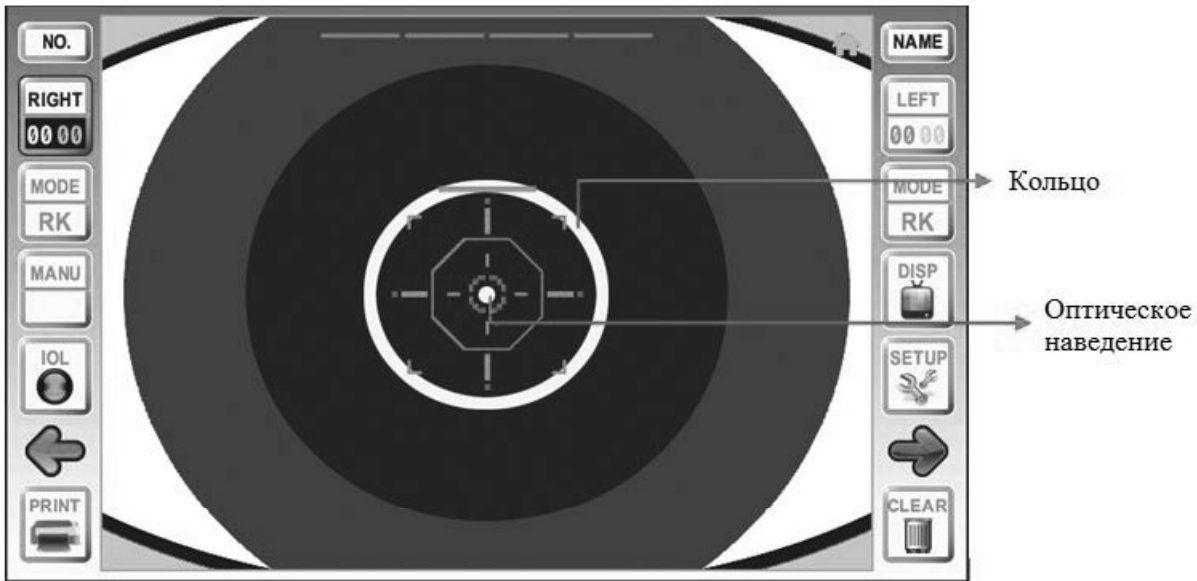


Рисунок 26 – Экран режима RK

10.7.1.1. Выбор режима RK

а. Описание способа выбора режима RK представлено в [Изменение режима измерения].

10.7.1.2. Регулировка глаза пациента

а. Пациент садится на стул, положив голову на подбородник и прислоняется лбом к упору для головы.

б. Совместите уровень глаз пациента с отметкой совмещения по высоте на подбороднике для регулировки высоты подбородника.

10.7.1.3. Фокусировка

а. Нажмите на рычаг слева от экрана для совмещения правого глаза пациента.

б. Центр глаза пациента размещается в красном кружке.

в. Если кольцо на экране затемнено веками следует широко открыть глаза до окончания измерения.

г. Следует смотреть на внутреннюю/внешнюю мишень кольца экрана на уровне отметки для регулировки положения рычага.

Если кольцо расположено рядом с центром экрана и рядом с меткой световой фокусировки оптического наведения, появится яркое пятно. Световая отметка фокусировки в области оптического наведения регулируется наклоном рычага влево/вправо. Перемещение рычага вперед/назад сужает и расширяет фокусирующее кольцо. Линейка фокусировки, расположенная над фокусом при корректном расположении, представлена одной линией.

10.7.1.4. Измерение

а. Нажмите кнопку измерения.

б. После выполнения измерения в нижней левой и нижней правой части экрана отображаются результаты измерения в режиме REF и в режиме KER. При некорректном измерении

ении отобразится надпись «RETRY/ПОВТОР» или «AGAIN/ЕЩЕ РАЗ».

в. В зависимости от настроек пользователя VD, CYL и формат отображения могут быть изменены.

10.7.1.5. Многократные измерения

- а. Для необходимости выполнения многократных измерений.
- б. При измерении отображается каждое последнее измерение.

10.7.1.6. Измерение второго глаза

- а. Поверните рычаг вправо для фокусировки на левом глазе пациента для аналогичного измерения.
- б. При изменении слева, справа/слева от иконки меняется цвет дисплея. В зависимости от иконки отображаются результаты измерений левого и правого глаза.
- в. При измерении значений PD (межзрачкового расстояния) на экране отображается левый и правый глаз.

10.7.1.7. Печать


- а. Нажмите сенсорную кнопку [PRINT/ПЕЧАТЬ] для печати результатов измерения
- б. В зависимости от выбранного режима настройки пользователем печать различается (см. рис. 27)

Режим печати – IMG/ИЗОБРАЖЕНИЕ

Режим печати – ALL/ВСЕ

<p>Name: Unicos 2014/04/01 AM 10:36:27 No. 1</p> <p>[REF RESULT] UD: 12.0 mm CYL: - <R> SPH CYL AX AVE -5.00 -0.50 180</p> <p><L> SPH CYL AX AVE -5.00 -0.50 180</p> <p>PD: 64</p> <p>[KER RESULT] <R> mm D AX R1 7.95 42.50 R2 7.95 42.50 AVE 7.95 42.50 CYL 0.00</p> <p><L> mm D AX R1 7.95 42.50 R2 7.95 42.50 AVE 7.95 42.50 CYL 0.00</p> <p>URK-800F</p>	<p>Name: Unicos 2014/04/01 AM 10:36:27 No. 1</p> <p>[REF RESULT] UD: 12.0 mm CYL: - <R> SPH CYL AX AVE -5.00 -0.50 180 1 -5.00 -0.50 179 2 # -6.00 -0.50 180 3 -5.00 -0.50 178</p> <p><L> SPH CYL AX AVE -5.00 -0.50 180 1 -5.00 -0.50 180 2 -5.00 -0.50 179 3 [I] -5.25 -0.50 177</p> <p>PD: 64</p> <p>[KER RESULT] <R> mm D AX R1 7.95 42.50 R2 7.95 42.50 AVE 7.95 42.50 CYL 0.00</p> <p>R1mm R2mm AX 1 7.95 7.95 2 7.95 7.95 3 7.95 7.95</p> <p><L> mm D AX R1 7.95 42.50 R2 7.95 42.50 AVE 7.95 42.50 CYL 0.00</p> <p>R1mm R2mm AX 1 7.95 7.95 2 7.95 7.95 3 7.95 7.95</p> <p>URK-800F</p>	<p>Наименование Подтверждение имени, если имя не введено, оно не выводится на печать.</p> <p># Индикация Фокус не совпадает с отображаемыми значениями измерения.</p> <p>[I] Индикация Для пациентов с IOL (интраокулярными линзами) отображаются результаты согласно режиму измерения.</p>
--	--	--

Рисунок 27 – Пример печати

	<p>Не помещайте руки или пальцы под подбородник. Это может привести к повреждению или травме. При переводе с измерений одного глаза на измерения другого пациенту следует отодвинуть лицо для предотвращения повреждений.</p>
	<p>Линзы объектива со стороны пациента должны поддерживаться в чистоте. При загрязнении могут возникнуть неточности измерения.</p>

10.7.2. Режим REF

Режим REF может использоваться для измерения рефракции.

Измерения в режиме REF (см. рис. 28) выполняются по аналогии с измерениями в режиме RK.



Рисунок 28 – Экран режима REF

10.7.2.1. Выбор режима REF

а. Описание представлено в [Изменение режима измерения], выбор режима REF.

10.7.2.2. Регулировка глаза пациента

Процедура регулировки глаза пациента представлена в разделе 10.7.1.2.

10.7.2.3. Фокусировка

Процедура фокусировки представлена в разделе 10.7.1.3.

10.7.2.4. Измерение

а. Нажмите кнопку измерения.

б. После выполнения измерения в нижней левой части экрана отображаются результаты измерения в режиме REF. При некорректности измерения появляется надпись «RETRY/ПОВТОР» или «AGAIN/ЕЩЕ РАЗ».

в. В зависимости от настроек пользователя VD, CYL и формат отображения могут быть изменены.

10.7.2.5. Многократные измерения: см. раздел 10.7.1.5.

10.7.2.6. Измерение второго глаза: см. раздел 10.7.1.6.

10.7.2.7. Печать: см. раздел 10.7.1.7.

10.7.3. Режим KER

Режим KER может использоваться для измерения радиуса кривизны роговицы.

Измерения в режиме KER (см. рис. 29) выполняются по аналогии с измерениями в режиме RK.



Рисунок 29 – Экран режима KER

10.7.3.1. Выбор режима KER

а. Описание представлено в [Изменение режима измерения], выбор режима KER.

10.7.3.2. Регулировка глаза пациента: см. раздел 10.7.1.2.

10.7.3.3. Фокусировка: см. раздел 10.7.1.3.

10.7.3.4. Измерение

а. Нажмите кнопку измерения.

б. После выполнения измерения в нижней левой части экрана отображаются результаты измерения в режиме KER. При некорректности измерения появляется надпись «RETRY/ПОВТОР» или «AGAIN/ЕЩЕ РАЗ».

10.7.3.5. Многократные измерения: см. раздел 10.7.1.5.

10.7.3.6. Измерение второго глаза: см. раздел 10.7.1.6.

10.7.3.7. Печать: см. раздел 10.7.1.7.

10.7.4. Практика на модели глаза

Перед проведением измерений с помощью прибора на пациентах следует выполнить достаточную практику на модели (см. рис. 30).

10.7.4.1. Включение питания

а. Включите питание в правом нижнем углу корпуса.

10.7.4.2. Монтаж

а. Удалите салфетку с подбородника и установите модель глаза, вставив пазы на основании модели в штырьки до упора.

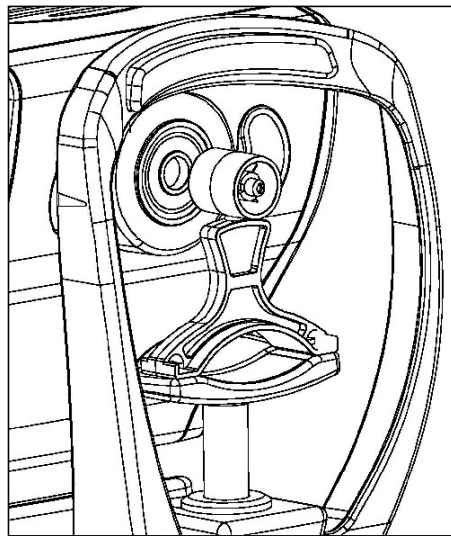


Рисунок 30 – Модель глаза

10.7.4.3. Разблокировка столика

а. Вращайте зажимной болт столика в нижней части корпуса против часовой стрелки и снимите его.

б. Поверните кнопку блокировки столика на передней стороне корпуса в положение UNLOCK/РАЗБЛОКИРОВКА для ослабления.

10.7.4.4. Выберите режим RK или REF

а. Описание представлено в [Изменение режима измерения], режим RK или REF.

10.7.4.5. Позиционирование и фокусировка модели глаза

Поворачивайте рычаг до совмещения модели глаза на экране по высоте окна измерения. Для регулировки рычага используйте внутреннюю метку возле оптического наведения.

Поверните регулировочный рычаг влево или вправо для совмещения двух внутренних меток центра оптического наведения. Поверните рычаг вперед и назад от фокусирующего кольца для увеличения или уменьшения резкости изображения.

10.7.4.6. Измерение

Описание представлено в [Начальный режим измерения] в зависимости от ручного/автоматического измерения.

	<p>Линзы объектива со стороны пациента должны поддерживаться в чистоте. При наличии пятен может возникнуть ОШИБКА или неточность измерений.</p>
--	---

10.7.5. Режим CLBC

В режиме CLBC выполняется измерение базовой кривой контактных линз.

10.7.5.1. Установка контактных линз

а. Установите линзы после увлажнения выпуклой части модели глаза, осторожно обращайтесь с обратной стороной линз (см. рис. 31).

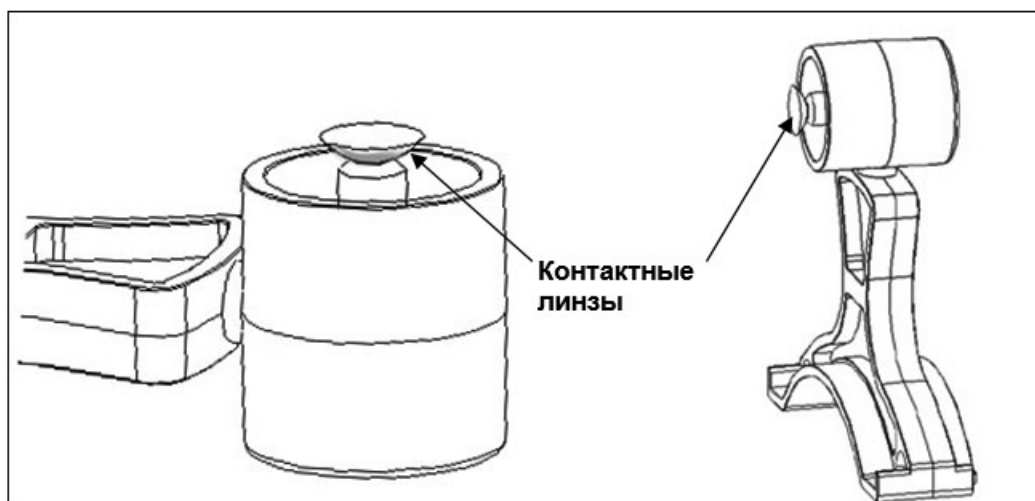


Рисунок 31 – Использование контактных линз

10.7.5.2. Выбор режима CLBC

а. Описание представлено в [Изменение режима измерения], выбор режима CLBC (см. рис. 32).

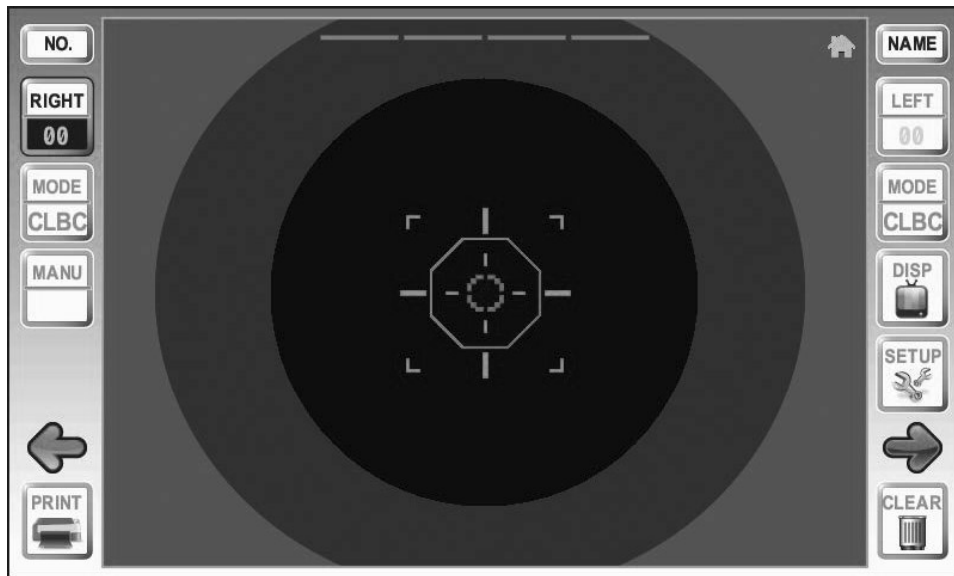


Рисунок 32 – Экран режима CLBC

10.7.5.3. Установка модели глаза

а. Удалите салфетку с подбородника и установите модель глаза, вставив пазы на основании модели в штырьки до упора.

10.7.5.4. Позиционирование и фокусировка

а. Отрегулируйте кольцо с помощью внутренней/наружной метки кольца на экране, расположенной рядом с рычагом для регулировки.

б. Поместите кольцо в центре экрана, при совмещении метка фокусировки света появляется возле метки наведения. Сфокусируйте световую метку с меткой наведения, поворачивая рычаг влево/вправо или вперед/назад.

в. При перемещении рычага вперед/назад кольцо перемещается для улучшения фокусировки. При корректном расположении линейка фокусировки отображается в фокусе.

10.7.5.5. Измерение

а. Нажмите кнопку измерения.

б. После выполнения измерения в нижней левой части экрана отображаются результаты измерения. При некорректности измерения появляется надпись «RETRY/ПОВТОР» или «AGAIN/ЕЩЕ РАЗ».

10.7.5.6. Многократные измерения


а. При необходимости выполнения многократных измерений.

б. При измерении отображается каждое последнее измерение.

10.7.5.7. Печать

а. Нажмите сенсорную кнопку [PRINT/ПЕЧАТЬ] для печати результатов измерения.

б. В зависимости от выбранного режима настройки пользователем печать различается.

	<p>Линзы объектива со стороны пациента должны поддерживаться в чистоте. При наличии пятен может возникнуть ОШИБКА или неточность измерений.</p>
<p>ПРИМЕЧАНИЕ</p>	<p>После печати предыдущие результаты будут автоматически удалены при выполнении следующего измерения. Используется термопечать, так что при необходимости длительного хранения рекомендуется выполнить копию.</p>

10.7.6. Режим SIZE

Режим SIZE можно использовать для измерения диаметра роговицы. Могут быть сохранены два результата значений для левого/правого глаза. Измерение диаметра глаза отображается на экране, выполняется фокусировка на глазах пациента, самой точное измерение получается при нажатии на неподвижное изображение. Неподвижное изображение, на котором необходимо измерить диаметр левого и правого объекта может быть измерено по двум линиям диаметра (см. рис. 33).

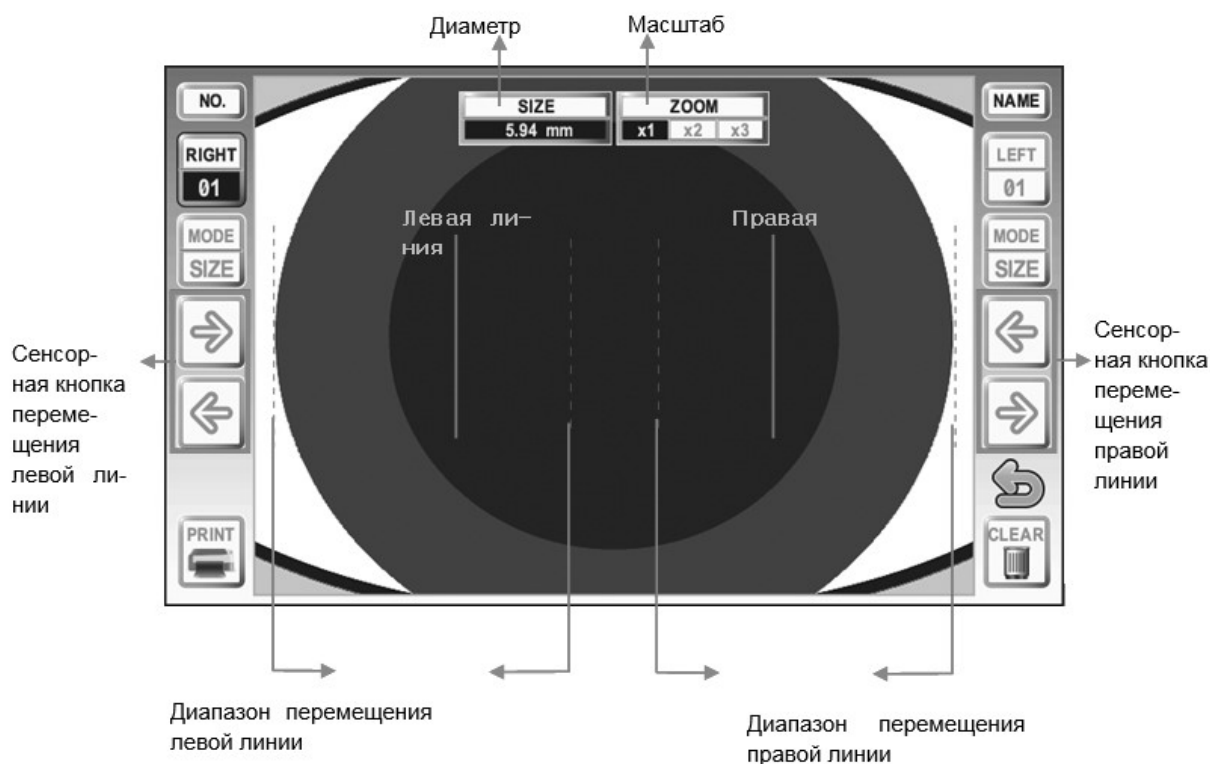


Рисунок 33 – Экран режима SIZE

10.7.6.1. Выбор режима

а. Описание представлено в [Изменение режима измерения], выбор режима SIZE.

10.7.6.2. Регулировка глаза пациента

а. Пациент садится на стул и кладет подбородок и лоб на подбородник и упор для головы, соответственно.

б. Совместите уровень глаз пациента с отметкой совмещения по высоте на подбороднике для регулировки высоты подбородника.

10.7.6.3. Фокусировка

а. Поместите изображение измеряемого глаза в центре экрана с помощью рычага для совмещения положения.

б. Перемещайте рычаг вперед/назад, глядя на экран для фокусировки изображения, для наилучшего позиционирования.

10.7.6.4. Измерение

а. Нажмите кнопку для измерения полученного неподвижного изображения (см. рис. 34).

б. Измерьте объекты слева и справа за границей линии возле линии захвата областей рядом с границей.

в. Нажмите кнопку перехода к левой/правой линии захвата областей слева и справа от границы линии и измеряемой области. При сложности определения границ [x2] или [x3] используется сенсорная кнопка для увеличения изображения и для определения границ. При невозможности получения неподвижного изображения [x2] или [x3] сенсорная кнопка подает звуковой сигнал и не увеличивает изображение.

г. Нажмите кнопку для измерения диаметра и сохранения текущего результата. Диаметр, результаты для правого и левого глаза отображаются в нижней части экрана.

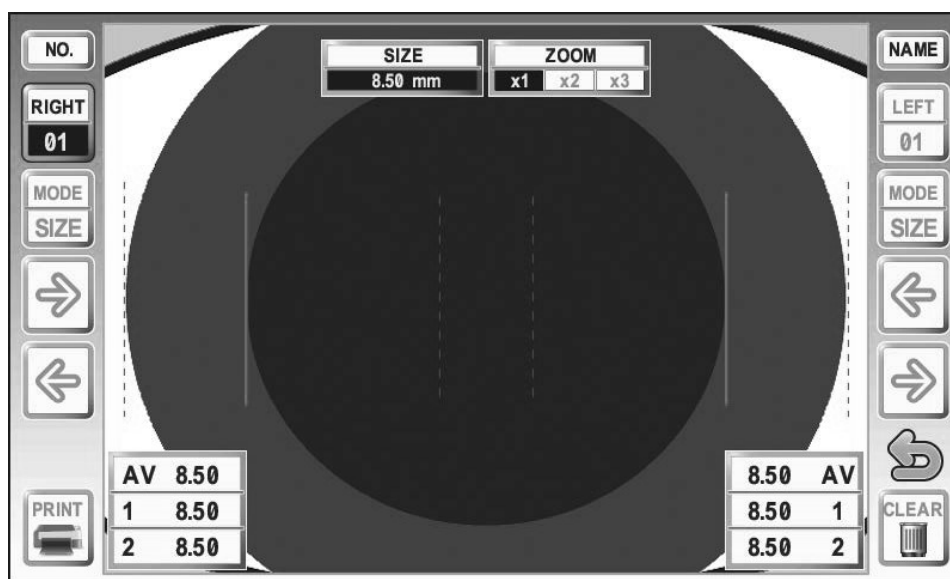


Рисунок 34 – Экран результатов измерения в режиме SIZE

10.7.6.5. Повторное измерение

а. При необходимости двукратного или трехкратного выполнения измерения, сначала результаты измерения диаметра удаляются и сохраняются новые результаты.

б. При измерении отображается каждое последнее измерение.

10.7.6.6. Измерение второго глаза

а. Поверните рычаг вправо для фокусировки на левом глазе пациента для аналогичного измерения.

б. При изменении слева, справа/слева от иконки меняется цвет дисплея.

10.7.6.7. Печать

а. Нажмите сенсорную кнопку [PRINT/ПЕЧАТЬ] для печати результатов измерения.

10.7.6.8. Возврат в предыдущий режим

а. Нажмите кнопку [RETURN/ВОЗВРАТ] для возврата в предыдущий режим измерения.

	<p>У пациента с интраокулярными линзами повреждена радужная оболочка глаза. При глубоком повреждении результат измерения может содержать ошибки.</p>
--	--

10.7.7. Режим ILLUM

Режим ILLUM (см. рис. 35, 36) с подсветкой зрачков или линз используется для пациентов с катарактой, при которой наблюдаются царапины роговицы. Также доступны измерения рефракции.

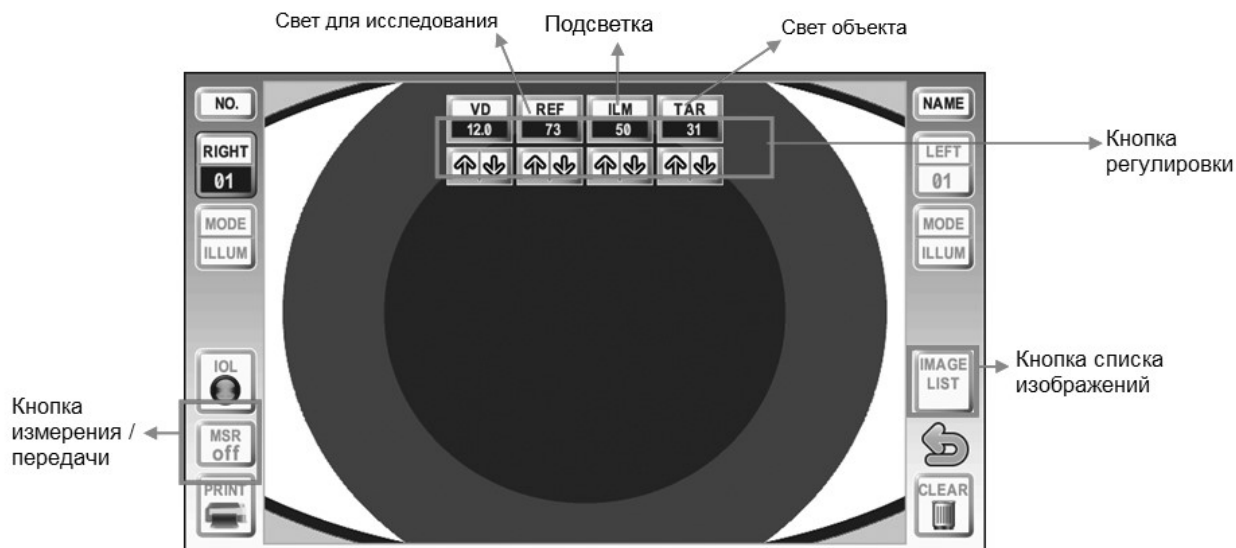


Рисунок 35 – Экран режима ILLUM (Исследование)

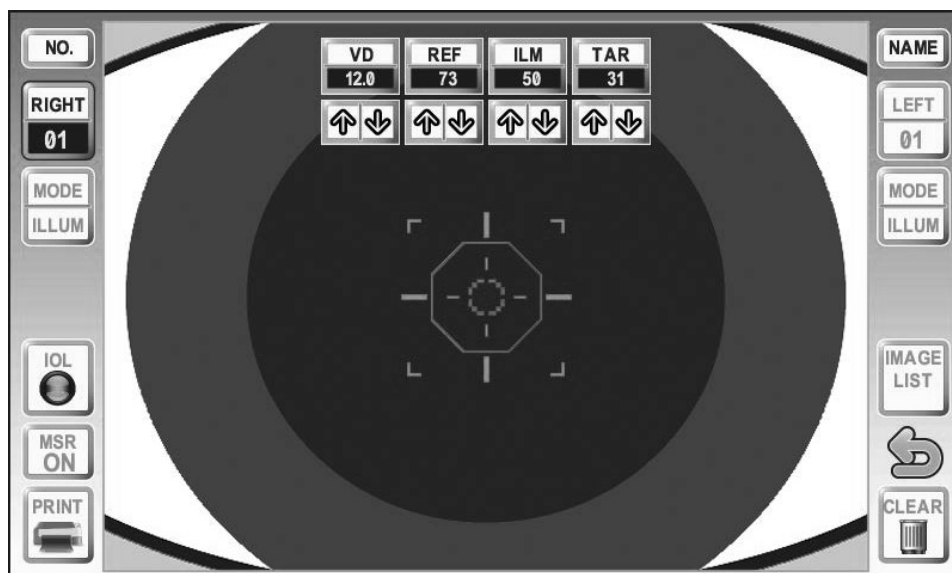


Рисунок 36 – Экран режима ILLUM (Измерение/Исследование)

10.7.7.1. Выбор режима

а. Описание представлено в [Изменение режима измерения], выбор режима ILLUM.

10.7.7.2. Регулировка глаза пациента

а. Пациент садится на стул и кладет подбородок и лоб на подбородник и упор для головы, соответственно.

б. Совместите уровень глаз пациента с отметкой совмещения по высоте на подбороднике для регулировки высоты подбородника.

10.7.7.3. Фокусировка

а. Поместите изображение измеряемого глаза в центре экрана с помощью рычага для совмещения положения.

б. Перемещайте рычаг вперед/назад, глядя на экран для фокусировки изображения, для наилучшего позиционирования.

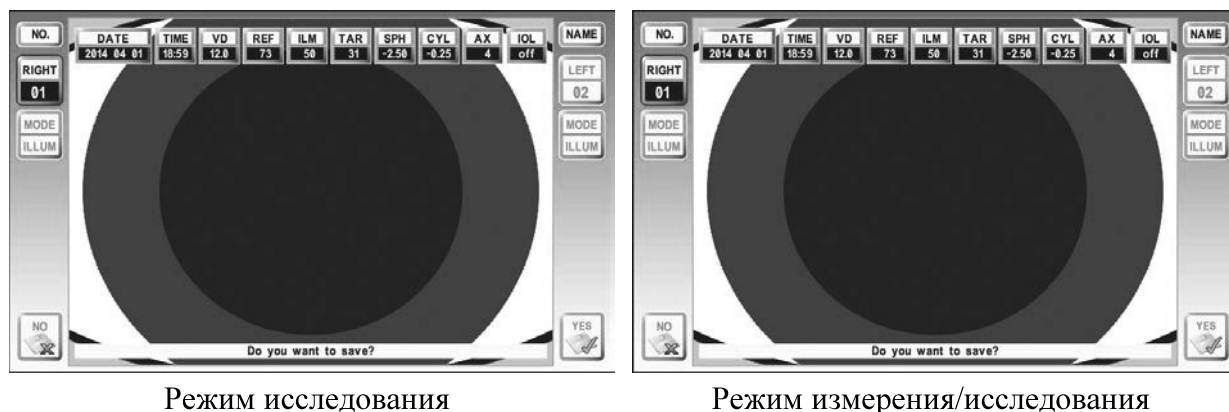
10.7.7.4. Регулировка интенсивности света

а. Нажмите данную кнопку для регулировки света необходимого для получения требуемого изображения.

10.7.7.5. Сохранение исследования/изображения

а. Нажмите сенсорную кнопку [MSR off] при исследовании с сохранением изображения даже при необходимости измерения ошибок рефракции в нижней левой части экрана (см. рис. 37). Изменения [MSR ON] отображаются на экране в виде линейки фокусировки.

б. Нажмите кнопку один раз для фиксации экрана и измерения сохраненного экрана после запроса.



Режим исследования

Режим измерения/исследования

Рисунок 37 – Скриншот изображения

в. Для сохранения изображений и данных (дата, время, VD, свет, рефракция) нажмите кнопку [YES/ДА] и затем сенсорную кнопку, при отсутствии необходимости в сохранении нажмите сенсорную кнопку [NO/НЕТ]. Экран возвращается к режиму ILLUM.

г. Могут быть сохранены данные и каждые два изображения левого/правого глаза. Для проверки сохраненных изображений и данных нажмите кнопку [IMAGE LIST/СПИСОК ИЗОБРАЖЕНИЙ].

10.7.7.6. Сравнение изображений списка изображений


Список изображений левого/правого глаза, хранящихся в недавних изображениях левого/правого глаза для каждого (половина размера, всего два изображения) и целое изображение (уменьшенные в четыре раза, всего четыре изображения) все отображаются на экране (см. рис. 38).

Выбранное изображение отображается за пределами синей рамки. Половина изображений для выбранного изображения отображается в верхней части экрана с данными.

а. Выполняется сравнение изображений в одну четверть размера.

б. Коснитесь изображения, которое необходимо подробно исследовать. Половина размера изображения меняется, и данные изображения появляются в верхней части экрана.

в. При необходимости просмотра оригинального размера нажмите кнопку [VIEW/ВИД].

г. При необходимости возврата в предыдущий режим ILLUM нажмите кнопку [RETURN /ВОЗВРАТ].

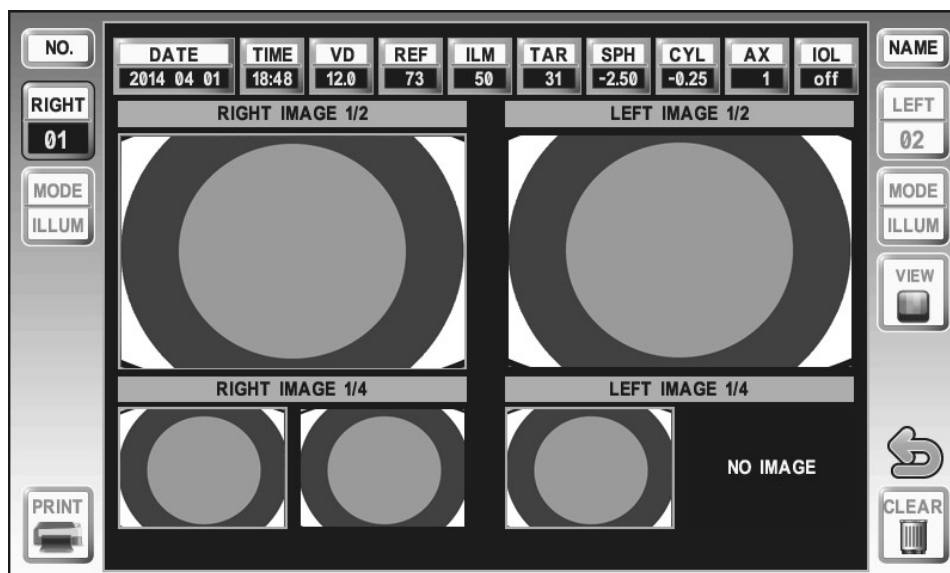


Рисунок 38 – Экран списка изображений

10.7.7.7. Исследование оригинала изображения с помощью функции просмотра изображения

На экране просмотра изображения отображается изображение в оригинальном масштабе, а также данные изображения (см. рис. 39).

- а. Просмотрите изображение оригинального размера для исследования состояния.
- б. При необходимости возврата на экран списка изображений нажмите кнопку [IMAGE LIST/СПИСОК ИЗОБРАЖЕНИЙ].
- в. При необходимости возврата в предыдущий режим ILLUM нажмите кнопку [RETURN/ВОЗВРАТ].

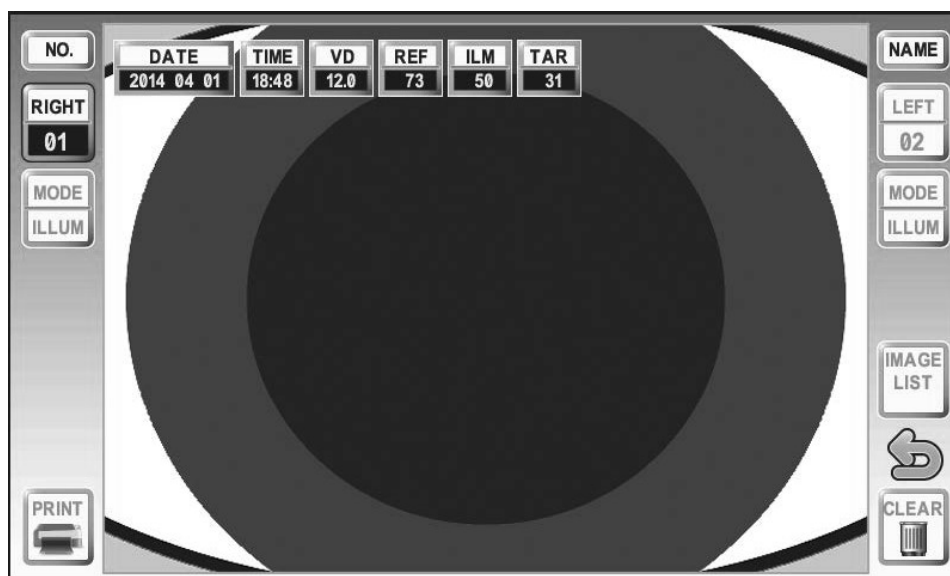


Рисунок 39 – Экран просмотра изображения

10.7.7.8. Возврат в режим измерения

В режиме ILLUM нажмите кнопку [RETURN/ВОЗВРАТ] для возврата в предыдущий режим измерения.

10.7.8. Режим DISPLAY

На экране измерений нажмите кнопку [DISP/ОТОБРАЖЕНИЕ] для перехода в режим отображения. В режиме отображения хранятся во внутренней памяти результаты измерений REF/KER/CLBC, которые могут быть проверены на экране (см. рис. 40, 41, 42).

10.7.8.1. Выбор режима

В левой части экрана нажмите кнопку [REF]/[KER]/[CLBC] или в правой части экрана [DISP/ОТОБРАЖЕНИЕ] (последовательно REF→KER→CLBC), нажмите для выбора и измените режим измерения, результаты измерения могут быть проверены.

10.7.8.2. Изменения VD, CYL, STEP

В центре экрана режимы [VD]/[CYL]/[STEP] изменяются при нажатии на сенсорную кнопку опции, которая может быть применена для немедленной проверки результатов.

10.7.8.3. Печать результатов измерения

В левой части экрана нажмите кнопку [PRINT/ПЕЧАТЬ] для печати результатов измерения.

10.7.8.4. Удаление результатов измерения

В правой части экрана нажмите кнопку [CLEAR/ОЧИСТИТЬ] для удаления всех результатов измерения.

10.7.8.5. Изменение имени пользователя

В правой части экрана нажмите кнопку [NAME/ИМЯ] для изменения имени пользователя.

Как изменить имя пользователя, см. в руководстве пользователя.

10.7.8.6. Возврат в режим измерения

В правой части экрана нажмите кнопку [EXIT  /ВЫХОД] для возврата в предыдущий режим измерения.

NO.	PD			VD	CYL	STEP	NAME
RIGHT				12.0	-	0.25	LEFT
00	SP	CY	AX		SP	CY	AX
REF				1			
KER				2			
CLBC				3			
				4			
				5			
				6			
				7			
				8			
				9			
				10			
PRINT				AV			

Рисунок 40 – Режим отображения – Страница REF

NO.	PD			VD	CYL	STEP	NAME
RIGHT				12.0	-	0.25	LEFT
00	K1	K2	AX		K1	K2	AX
REF				1			
KER				2			
CLBC				3			
				4			
				5			
				6			
				7			
				8			
				9			
				10			
PRINT				AV			

Рисунок 41 – Режим отображения – Страница KER

NO.	PD			VD	CYL	STEP	NAME
RIGHT				12.0	-	0.25	LEFT
00	R1	R2	AX				
REF				1			
KER				2			
CLBC				3			
				4			
				5			
				6			
				7			
				8			
				9			
				10			
PRINT				AV			

Рисунок 42 – Режим отображения – Страница CLBC

10.7.9. Режим настройки

На экране измерений нажмите кнопку [SETUP/НАСТРОЙКА] для перехода в режим пользовательской настройки. Пользователь настраивает нижние колонтитулы в режиме DISPLAY/ОТОБРАЖЕНИЕ, MEASURE/ИЗМЕРЕНИЕ, PRINT/ПЕЧАТЬ, SYSTEM/СИСТЕМА, DATE & TIME/ДАТА И ВРЕМЯ и конфигурирует настройки печати.

[Выбор страницы]

Нажмите в левой/правой части экрана кнопку [DISP/ОТОБРАЖЕНИЕ]/[MEASURE/ИЗМЕРЕНИЕ]/[PRINT/ПЕЧАТЬ]/[SYS/СИСТЕМА]/[DATE & TIME/ДАТА И ВРЕМЯ] или [SETUP/НАСТРОЙКА] (последовательно DISPLAY → MEASURE → PRINT → SYSTEM → DATE & TIME) и перейдите на страницу выбора и изменений.

[Настройка нижних колонтитулов печати]

Нажмите кнопку [MSG/СООБЩЕНИЕ] в левой части экрана для редактирования и настройки нижнего колонтитула печати.

[Вызов предварительно настроенного значения]

В правой части экрана нажмите кнопку [CLEAR/ОЧИСТИТЬ] до начала настройки.

[Возврат в режим измерения]

В правой части экрана нажмите кнопку [EXIT  /ВЫХОД] для возврата в предыдущий режим измерения.

10.7.9.1. Страница отображения

В правой части экрана нажмите кнопку [DISP/ОТОБРАЖЕНИЕ] для перехода на страницу DISPLAY/ОТОБРАЖЕНИЕ для выбора (см. рис. 43).

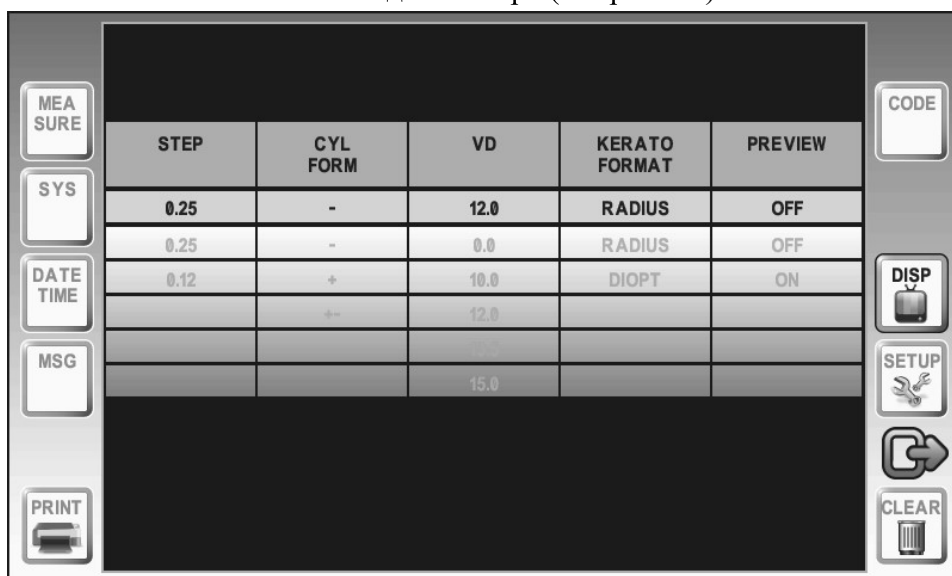


Рисунок 43 – Пользовательская настройка – Страница DISPLAY/ОТОБРАЖЕНИЕ

10.7.9.1.1. STEP

Выбор шага получения результатов измерения рефракции: 0,25 дптр, 0,12 дптр.

10.7.9.1.2. Форма цилиндра

Выбор для астигматизма (форма цилиндра): «-», «+» и «+-».

10.7.9.1.3. Вертексное расстояние

Выбор для вертексного расстояния: «0,0», «10,0», «12,0», «13,5», «15,0».

10.7.9.1.4. Формат кератометрии

Выберите единицы кератометрии результатов измерения: «RADIUS/РАДИУС», «DIOPT/ДИОПТРИИ».

- RADIUS: единица измерений – мм

- DIOPT: единица измерений – дптр

10.7.9.1.5. Предварительный просмотр

Выберите режим предварительного просмотра результатов измерения: «OFF/ВЫКЛ», «ON/ВКЛ».

10.7.9.2. Страница измерения

Нажмите кнопку [MEASURE/ИЗМЕРЕНИЕ] в левой части экрана для перехода на страницу MEASURE/ИЗМЕРЕНИЕ (см. рис. 44).

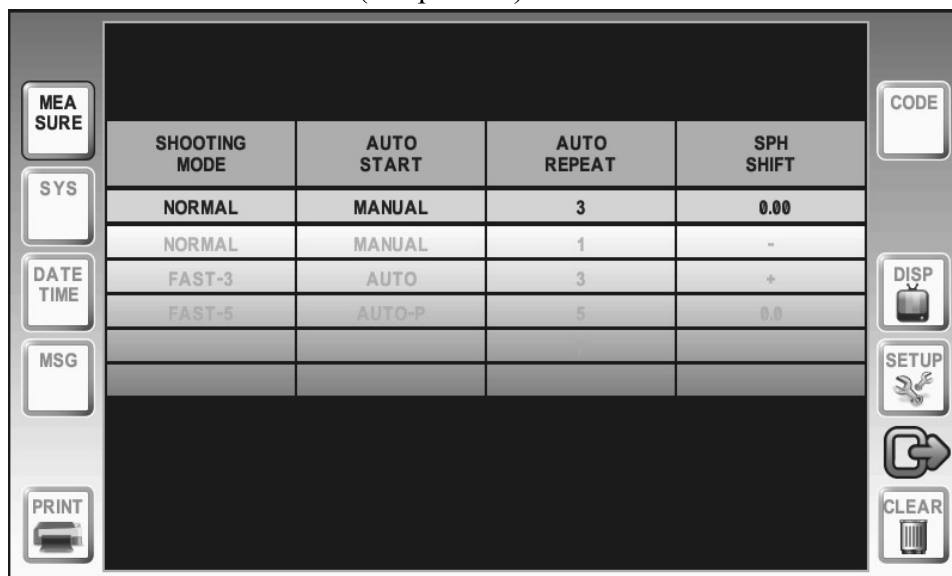


Рисунок 44 – Пользовательская настройка – Страница MEASURE/ИЗМЕРЕНИЕ

10.7.9.2.1. Режим съемки

Выберите метод измерения: «NORMAL/НОРМАЛЬНЫЙ», «FAST-3/БЫСТРЫЙ 3», «FAST-5/БЫСТРЫЙ 5»

- НОРМАЛЬНЫЙ: Одно измерение и один результат.

- БЫСТРЫЙ 3: Три измерения и три результата.

- БЫСТРЫЙ 5: Пять измерений и пять результатов.

10.7.9.2.2. Автозапуск

Выберите метод измерения AUTO/АВТО: «MANUAL/РУЧНОЙ», «AUTO/АВТО», «AUTO-P/АВТО-Р»

- РУЧНОЙ: Измерение выполняется при нажатии на кнопку измерения.

- АВТО: Измерение выполняется автоматически.

- АВТО-Р: Режим автоматического измерения для бинокулярного измерения, результаты распечатываются автоматически.

10.7.9.2.3. Автоповтор

Выберите количество автоматических измерений: «1», «3», «5», «7».

10.7.9.2.4. Сдвиг сферы

Сферические параметры калибруются. Знак «←» для уменьшения количества корректировок по 0,125 дптр, «+» для увеличения количества корректировок по 0,125 дптр и «0,0» для корректировки 0,0 дптр.

10.7.9.3. Страница печати

В левой части экрана нажмите кнопку [PRINT/ПЕЧАТЬ] для перехода на страницу PRINT/ПЕЧАТЬ (см. рис. 45).

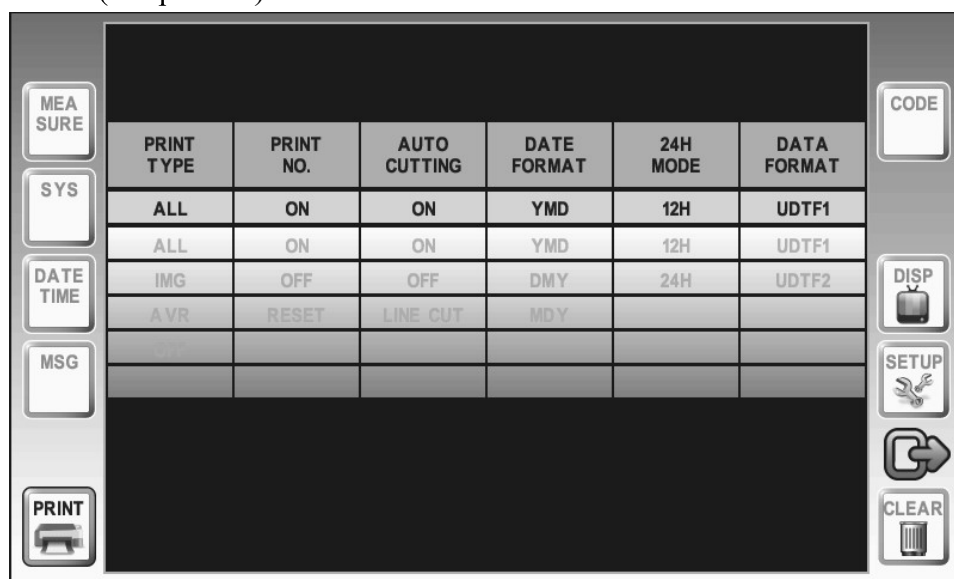


Рисунок 45 – Пользовательская настройка – Страница PRINT/ПЕЧАТЬ

10.7.9.3.1. Тип печати

Выберите тип печати: «ALL/ВСЕ», «IMG/ИЗОБРАЖЕНИЕ», «AVR/СРЕДНЕЕ ЗНАЧЕНИЕ», «OFF/ВЫКЛ»

- ВСЕ: Распечатываются все отдельные значения и средние значения результатов.
- ИЗОБРАЖЕНИЕ: Распечатываются данные рефракции ИЗОБРАЖЕНИЯ и среднее значение результатов измерения.
- СРЕДНЕЕ ЗНАЧЕНИЕ: Распечатывается среднее значение результатов измерения.
- ВЫКЛ: Результаты измерений не распечатываются.

10.7.9.3.2. Количество экземпляров печати

Выберите количество экземпляров печати «ON/ВКЛ» или «OFF/ВЫКЛ». При выборе RESET/СБРОС количество экземпляров сбрасывается на ноль.

10.7.9.3.3. Автообрезка

Выберите режим автообрезки: «ON/ВКЛ», «OFF/ВЫКЛ». Выберите LINE CUT/ОБРЕЗКА ПО ЛИНИИ при печати линии после распечатки.

10.7.9.3.4. Формат даты

Выберите формат даты: «YMD/ГМД», «DMY/ДМГ», «MDY/МДГ».

- ГМД: Отображается в порядке год-месяц-день.
- ДМГ: Отображается в порядке день-месяц-год.
- МДГ: Отображается в порядке месяц-день-год.

10.7.9.3.5. Режим 24 ч

Выберите режим отображения часов: «12Н/12Ч», «24Н/24Ч».

10.7.9.3.6. Формат данных

Выберите формат данных: «UDTF1», «UDTF2».

- UDTF1: Передача результатов измерения
- UDTF2: Передача результатов измерения и данных о приборе

10.7.9.4. Страница системы

В левой части экрана нажмите кнопку [SYS/СИСТЕМА] для перехода на страницу SYSTEM/СИСТЕМА (см. рис. 46).

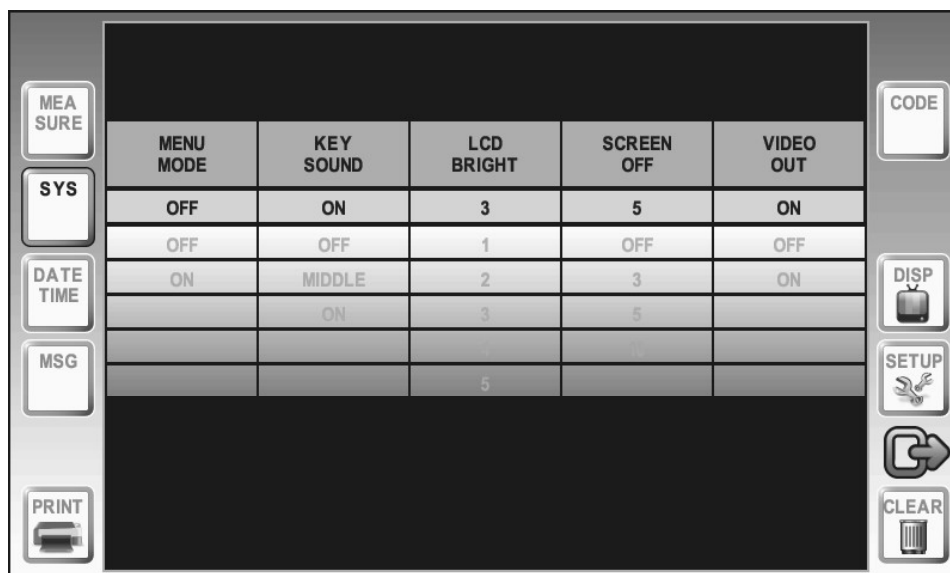


Рисунок 46 – Пользовательская настройка – СТРАНИЦА SYSTEM/СИСТЕМА

10.7.9.4.1. Режим меню

Выберите режим работы МЕНЮ «OFF/ВЫКЛ», «ON/ВКЛ».

10.7.9.4.2. Звук клавиш

Выберите звук КЛАВИШ: «OFF/ВЫКЛ», «MIDDLE/СРЕДНИЙ», «ON/ВКЛ».

10.7.9.4.3. Яркость СДИ


Выберите яркость СДИ: «1», «2», «3», «4», «5».

10.7.9.4.4. Отключение экрана

Выберите время до отключения экрана: «OFF/ВЫКЛ», «3», «5», «10».

10.7.9.4.5. Видеовыход

Выберите видеовыход: «OFF/ВЫКЛ», «ON/ВКЛ».

	<p>Внешний видеовыход для поддержки разрешения 800 x 480. Для просмотра внешнего видеовыхода VGA должен быть предусмотрен монитор с поддержкой данного разрешения. Монитор, не поддерживающий данное разрешение, не может отображать видеоизображение надлежащим образом. При возникновении вопросов относительно монитора обратитесь к производителю или продавцу монитора.</p>
---	--

10.7.9.5. Страница даты и времени

В левой части экрана нажмите кнопку [DATE&TIME/ДАТА И ВРЕМЯ] для перехода на страницу DATE&TIME/ДАТА И ВРЕМЯ (см. рис. 47).

Можно увеличивать или уменьшать текущее значение года (00-99), месяца (01-11), дня (01-31), часа (00-23), минут (00-59), секунд (00-59) и кнопок «-1», «+1», «-10», «+10».

Изменение даты и времени вступает в силу немедленно и сохраняется отдельно без проверки.

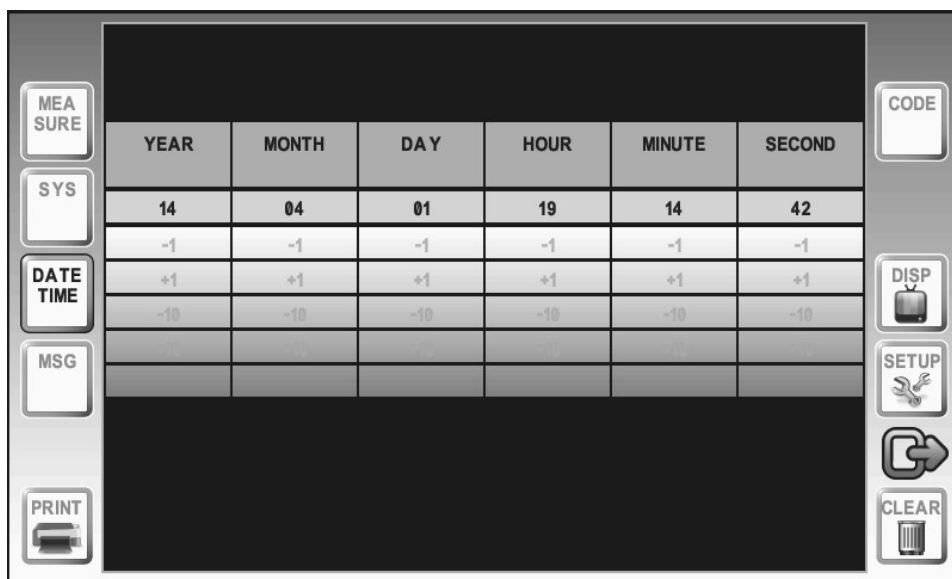


Рисунок 47 – Пользовательская настройка – Страница DATE&TIME/ДАТА И ВРЕМЯ

10.7.9.6. Страница сообщений

В левой части экрана нажмите кнопку [MSG/СООБЩЕНИЯ] (см. рис. 48) для редактирования нижнего колонтитула печати, всего допустимо 44 символа (22 символа на строку x 2 строки).

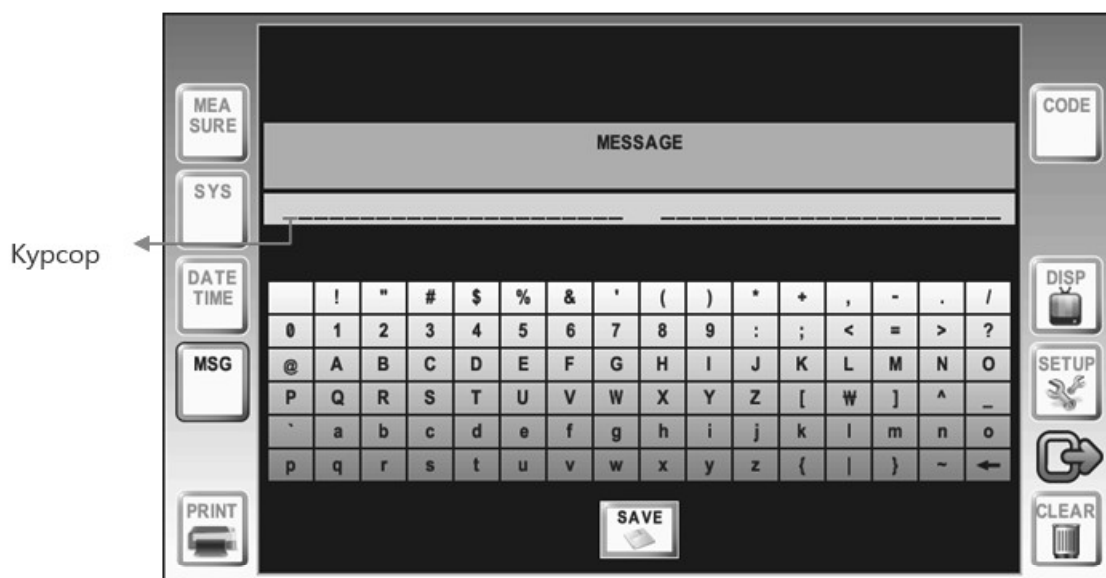


Рисунок 48 – Экран редактирования нижнего колонтитула печати

[ВВОД СИМВОЛОВ]

Введите символы на сенсорной клавиатуре. Символ вводится на месте красного курсора, при этом курсор перемещается на один символ вправо.

После ввода всех 44 символов прозвучит звуковой сигнал.

[УДАЛЕНИЕ СИМВОЛОВ]

Нажмите кнопку [←] для удаления символа. Нажмите и удерживайте запись для удаления.

[СОХРАНЕНИЕ СОДЕРЖИМОГО]

Нажмите кнопку [SAVE/СОХРАНИТЬ] для временного сохранения отредактированного нижнего колонтитула печати. Отредактированные записи слева/справа при нажатии другой сенсорной кнопки нижних колонтитулов печати не приведет к временному сохранению.

※ Часть текущей страницы сохраняется в пользовательских настройках во временном формате для отключения при сохранении отредактированного нижнего колонтитула печати при печати.

10.7.9.7. Код

Код представляет собой опцию для специалиста по обслуживанию, не описан в руководстве по эксплуатации.

10.8. Самостоятельная проверка и техническое обслуживание

10.8.1. Перед вызовом специалиста по обслуживанию

При возникновении некоторых проблем на мониторе отображаются предупреждающие сообщения (см. таблицы 6 – 8). Это могут быть ошибки работы или неисправность

прибора. В данном случае соблюдайте следующие инструкции. Если функция по-прежнему не восстановлена, отключите питание и проконсультируйтесь с дистрибьютором.

Таблица 6 – Сообщение при включении питания

Сообщение	Причина	Способ устранения
FOG MOTOR FAIL (ОТКАЗ ДВИГАТЕЛЯ)	Внутренняя ошибка	Поставьте выключатель питания в положение OFF/ВЫКЛ и включите снова через 10 секунд. Если сообщение появляется снова, обратитесь к дистрибьютору.
SHUT MOTOR FAIL (ОТКАЗ ДВИГАТЕЛЯ ЗАТВОРА)		
NO PAPER (НЕТ БУМАГИ)	Нет бумаги для принтера	Вставьте бумагу для принтера (см. п. 10.8.2. «Замена бумаги для принтера»).

Таблица 7 – Сообщение при измерении

Сообщение	Причина	Способ устранения
RETRY (ПОВТОР)	Некорректное совмещение	Выполните измерение после корректного совмещения зрачка и метки совмещения.
	Веки или ресницы закрывают зрачок.	Попросите пациента широко открыть глаза или слегка поднять веки пальцами и повторите измерение.
	Зрачок меньше внешней метки совмещения	Минимальный диаметр зрачка, который может быть измерен, составляет 2,0 мм. Хотя возможно проводить измерение в светлом месте, не подвергайте глаза пациента воздействию прямого солнечного света или слишком яркого искусственного света для предотвращения сокращения зрачка.
	Наличие у пациента такого заболевания как катаракта	Исследуйте состояние глаз в режиме SIZE. Если катаракта не в тяжелой форме, измерение может выполняться в режиме IOL.
	Пациент с имплантированными IOL (интраокулярными линзами)	Измерение в режиме IOL.
	Изображение с пятнами неправильной формы из-за слез	Попросите пациента открыть и закрыть глаза несколько раз и повторите измерение.
	Помутнение изображение из-за загрязнения роговицы	
Пациент имеет тяжелый неправильный астигматизм или заболевание роговицы.	Измерение невозможно.	
AGAIN (ЕЩЕ РАЗ)	Недостовверные результаты измерения	Повторите измерение.
OUT+ OUT-	Недействительные данные диапазона измерения	Недостовверный результат измерения. Повторите измерение.

Таблица 8 – Сообщение при печати

Сообщение	Причина	Способ устранения
NO PAPER (НЕТ БУМАГИ)	Нет бумаги для принтера.	Вставьте бумагу для принтера (см. п. 10.8.2. «Замена бумаги для принтера»).

10.8.2. Замена бумаги для принтера

Если на бумаге появилась красная полоса или в нижней части экрана появляется сообщение «NO PAPER/НЕТ БУМАГИ», замените бумагу для принтера (см. рис. 49).

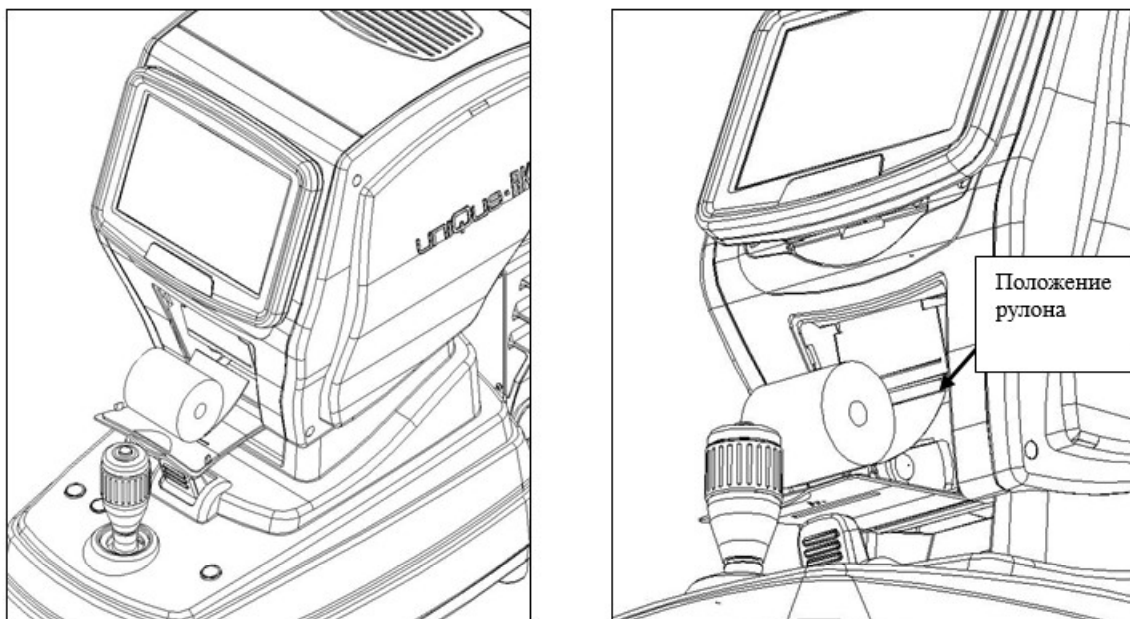


Рисунок 49 – Замена бумаги для принтера

а. Поверните джойстик по часовой стрелке для открытия корпуса и затем откройте крышку принтера.

б. Вставьте бумагу для принтера снизу в щель или в блок печатной формы для черной краски и осторожно задвиньте его. Держите крышку блока принтера закрытой при вставке бумаги. Бумага должна затянуться автоматически. Убедитесь, что сторона печати (более гладкая) направлена вниз.

в. Вставьте конец бумаги (который выходит из принтера) в щель крышки принтера и закройте крышку.

✘ Если бумага вставлена недостаточно глубоко, потяните ее рукой.

✘ Проверяйте тип и размер бумаги.

(Тип бумаги: термобумага, размер: ширина 57 мм/внешний диаметр НЕ БОЛЕЕ 50 мм.)

10.8.3. Замена салфеток для подбородника

а. Выньте 2 удерживающих штырька на подбороднике.

б. Вставьте удерживающие штырьки в отверстие на салфетке для подбородника.

в. Вставьте 2 удерживающих штырька в отверстие на подбороднике.

10.8.4. Перемещение прибора

а. Выключите электропитание.


б. Отключите кабель электропитания.

в. Заблокируйте столик, вращая его по часовой стрелке.

г. Перемещайте прибор, взявшись за нижнюю часть корпуса, в горизонтальном положении.

10.8.5. Замена предохранителей

Предохранители защищают прибор от избыточного тока. При выявлении цепью защиты мониторинга мощности избыточного тока она отключает подачу тока к прибору для предотвращения перегрева и ограничения выхода мощности импульсного источника электропитания.

	Для предотвращения риска удара электрическим током всегда отключайте штепсель от системы перед заменой предохранителей.
---	---

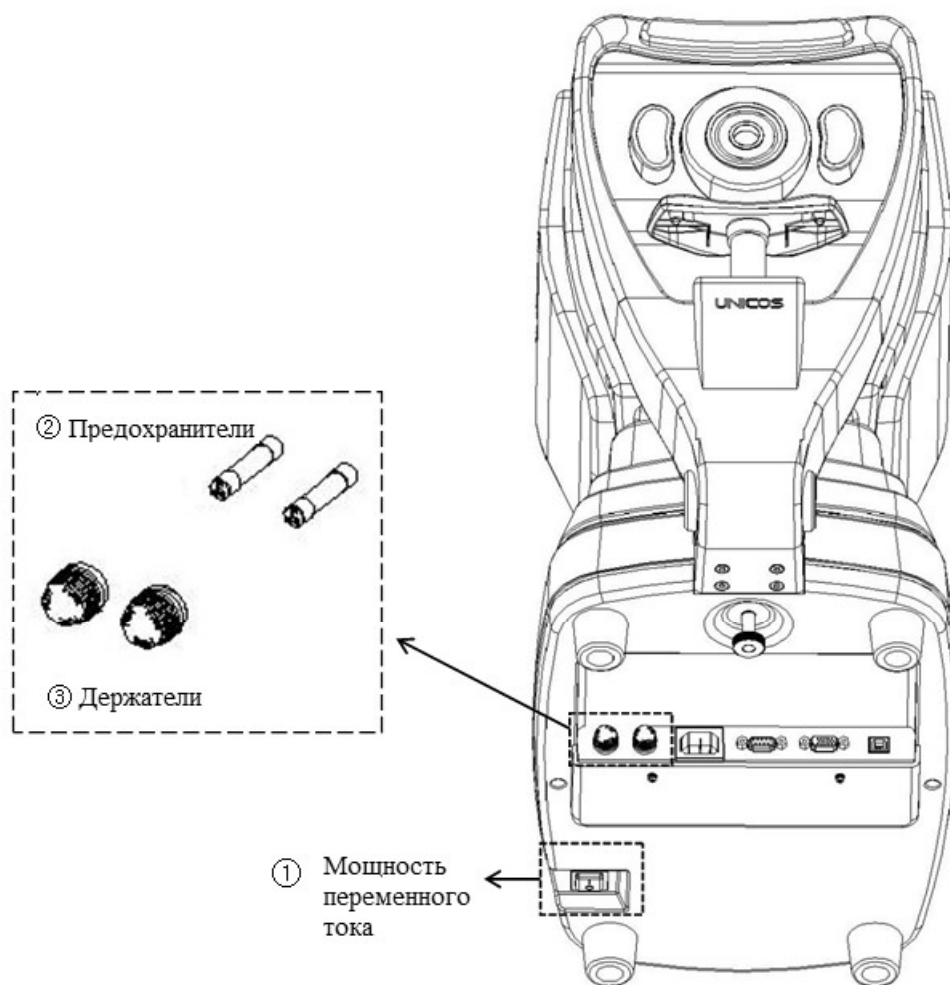


Рисунок 50 – Замена предохранителей

1. Отключите систему и отсоедините кабель электропитания системы от стеновой розетки.
 2. Выньте держатель предохранителя с помощью отвертки с плоским шлицем (см. рис. 50).
 3. Выньте старый предохранитель и замените его на новый.
 4. После установки нового предохранителя вставьте штепсель в прибор.
- ※ Данные о предохранителе представлены в таблице 9.

Таблица 9 – Данные о предохранителе

Входной номинал	Номинал предохранителя	Производитель	№ заказа
100-120 В пер. тока	2А·ч/250 В	Littelfuse	216_code002
200-240 В пер. тока	2А·ч /250 В	Littelfuse	216_code002

10.8.6. Сервисная информация

(1) Ремонт

Если проблема не может быть решена даже после действий, предпринятых согласно п. 10.8.1, обратитесь к представителю или дистрибьютору производителя URK-800F для ремонта.

Необходимо предоставить следующие данные, указанные на табличке (см. рис. 51):

- Наименование прибора: URK-800F
- Серийный номер: 7-значный номер, указанный на табличке
- Неисправность: подробно
- Размер: 79 (Ш) x 31 (Г) мм



Рисунок 51 – Маркировка

(2) Лимит поставки ответственных частей для ремонта

Запас ответственных частей (необходимая для поддержания функционирования прибора) для данного прибора будет храниться в течение шести лет после окончания производства для возможности проведения ремонта.

11. Сведения об электромагнитной совместимости (ЭМС)


Директива по электромагнитной совместимости устанавливает существенные требования к электрическому и электронному оборудованию, которое может нарушать работу другого оборудования или работа которого может нарушаться другим оборудованием. URK-800F соответствует этим требованиям согласно таблице ниже. Следуйте руководствам таблицы 10 для использования прибора в электромагнитной среде.

Таблица 10 – Сведения об электромагнитной совместимости (EMC (IEC 60601-1-2: 2007))

Руководство и декларация производителя – Электромагнитное излучение
URK-800F используется в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь URK-800F должны убедиться, что оно используется в такой среде.

Испытания на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – Руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	URK-800F использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Следовательно, радиочастотное излучение слишком низкое и не вызывает помех для соседнего электронного оборудования. URK-800F подходит для бытового применения и подключения к общим низковольтным сетям электропитания, которые снабжают здания бытового назначения.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения мерцание IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация производителя – Электромагнитная устойчивость			
URK-800F используется в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь URK-800F должны убедиться, что оно используется в такой среде.			
Испытание на устойчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Руководство
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Кратковременный выброс напряжения/разрыв IEC 61000-4-4	± 2 кВ для питающих линий ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для питающих линий ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество сети питания должно удовлетворять требованиям к стандартным коммерческим помещениям или условиям клиники.
Бросок тока IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	Качество сети питания должно удовлетворять требованиям к стандартным коммерческим помещениям или условиям клиники.
Падение напряжения, короткое замыкание и колебания напряжения на питающих входных линиях IEC 61000-4-11	$< 5\%$ UT ($> 95\%$ падение в UT) для 0,5 цикла 40% UT (60% падение в UT) для 5 циклов 70% UT (30% падение в UT) для 25 циклов $< 5\%$ UT ($> 95\%$ падение в UT) для 5 сек.	$< 5\%$ UT ($> 95\%$ падение в UT) для 0,5 цикла 40% UT (60% падение в UT) для 5 циклов 70% UT (30% падение в UT) для 25 циклов $< 5\%$ UT ($> 95\%$ падение в UT) для 5 сек.	Качество сети питания должно удовлетворять требованиям к стандартным коммерческим помещениям или условиям клиники. При необходимости непрерывной работы URK-800F при прерывании подачи питания рекомендуется осуществлять питание URK-800F от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитные поля (50/60 Гц) промышленной частоты IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны находиться на уровне, характерном для типичного расположения в типичной среде промышленного предприятия или клиники.
ПРИМЕЧАНИЕ: UT является сетью напряжения переменного тока до применения уровня испытаний.			

Руководство и декларация производителя – Электромагнитная устойчивость			
URK-800F используется в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь URK-800F должны убедиться, что оно используется в такой среде.			
Испытание на устойчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – Руководство
<p>Проводимые радиочастоты IEC 61000-4-6</p> <p>Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3</p>	<p>3 В среднеквадратического напряжения от 150 кГц до 80 МГц</p> <p>3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц</p>	<p>3 В среднеквадратического напряжения (V1=3)</p> <p>3 В/м (E1=3)</p>	<p>Переносные и мобильные средства радиочастотной связи должны использоваться не ближе от любой части URK-800F, в том числе кабелей, чем рекомендованное расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемое расстояние $d=1,2 \sqrt{P}$ $d=1,2 \sqrt{P}$ 80-800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц</p> <p>где P представляет максимальную номинальную выходную мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с рекомендациями производителя, а d – рекомендуемое расстояние в метрах (м).</p> <p>Сила поля от фиксированных радиочастотных передатчиков согласно определению электромагнитных изысканий, на площадке должна быть менее уровня соответствия в каждом диапазоне частоты. Помехи могут возникать вблизи оборудования со следующей маркировкой:</p> 
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 и 800 МГц применяется больший диапазон частот.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные руководства применяются не для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.</p>			
<p>а. Сила поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радио точек, любительских радиостанций, радиовещания в АМ и FM диапазоне и ТВ вещания не может быть предсказана теоретически точно. Для оценки электромагнитного оборудования фиксированных радиочастотных передатчиков должны быть предусмотрены электромагнитные изыскания на площадке. Если измеренная сила поля в местоположении использования URK-800F превышает указанный выше применимый уровень соответствия радиочастотному излучению, URK-800F должен обследоваться для проверки нормальной работы. При наблюдении ненормальных рабочих характеристик могут потребоваться дополнительные мероприятия, такие как переориентация или изменение расположения URK-800F.</p> <p>б. Свыше диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц сила поля не должна превышать 3 В/м.</p>			

Рекомендуемое расстояние до портативного и мобильного оборудования для радиочастотной связи от URK-800F			
URK-800F предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой радиочастотные помехи являются контролируруемыми. Заказчик или пользователь URK-800F может помочь предотвратить электромагнитные помехи с помощью поддержания минимального рекомендованного ниже расстояния от URK-800F до портативного и мобильного оборудования для радиочастотной связи (передатчиков) в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние согласно частоте передатчика, м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d=1,2 \sqrt{P}$	от 80 до 800 МГц $d=1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d=2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,79
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
<p>Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не представленную в списке выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть рассчитано с помощью формулы, применимой к частоте передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в зависимости от производителя передатчика.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 и 800 МГц применяется расстояние для большего диапазона частот.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные руководства применяются не для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.</p>			

12. Методы очистки, рекомендованные производителем

Упор для головы и подбородник должны протираться тканью, смоченной в мыльной воде при необходимости.

13. Требования к транспортированию, хранению и эксплуатации

Способ и условия транспортировки

Медицинское изделие подлежит транспортированию в транспортной упаковке всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с условиями транспортировки, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортировки и хранения:

- Температура: (-40 – 70) °C
- Относительная влажность: (10 – 95) %
- Атмосферное давление: 500-1060 гПа.

На транспортной упаковке указаны символы, которым необходимо следовать при транспортировке и хранении медицинского изделия.

Условия эксплуатации:

- Температура: (10 – 40) °C
- Относительная влажность: (30 – 90) %
- Атмосферное давление: 700-1060 гПа.

14. Сведения о маркировке

На рисунке 52 приведена маркировка прибора предупреждающими символами, а также место крепления таблички (см. рис. 53).

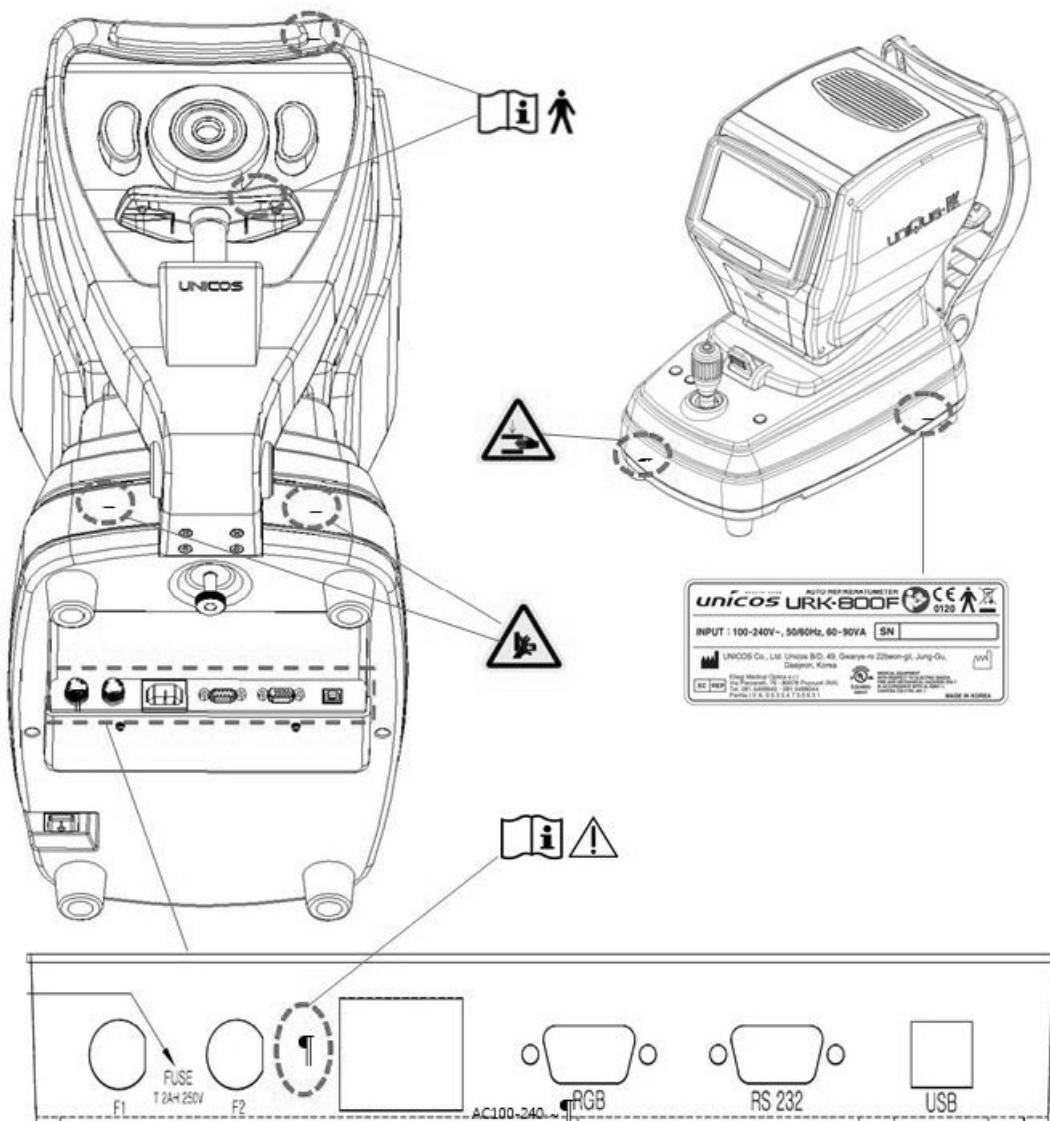


Рисунок 52 – Маркировка прибора предупреждающими символами



Рисунок 53 – Табличка

Размеры таблички: 79 x 31 мм

Материал таблички: полиэтилентерефталат с серебристым матовым покрытием

На рисунке 54 представлена внешняя упаковка медицинского изделия.

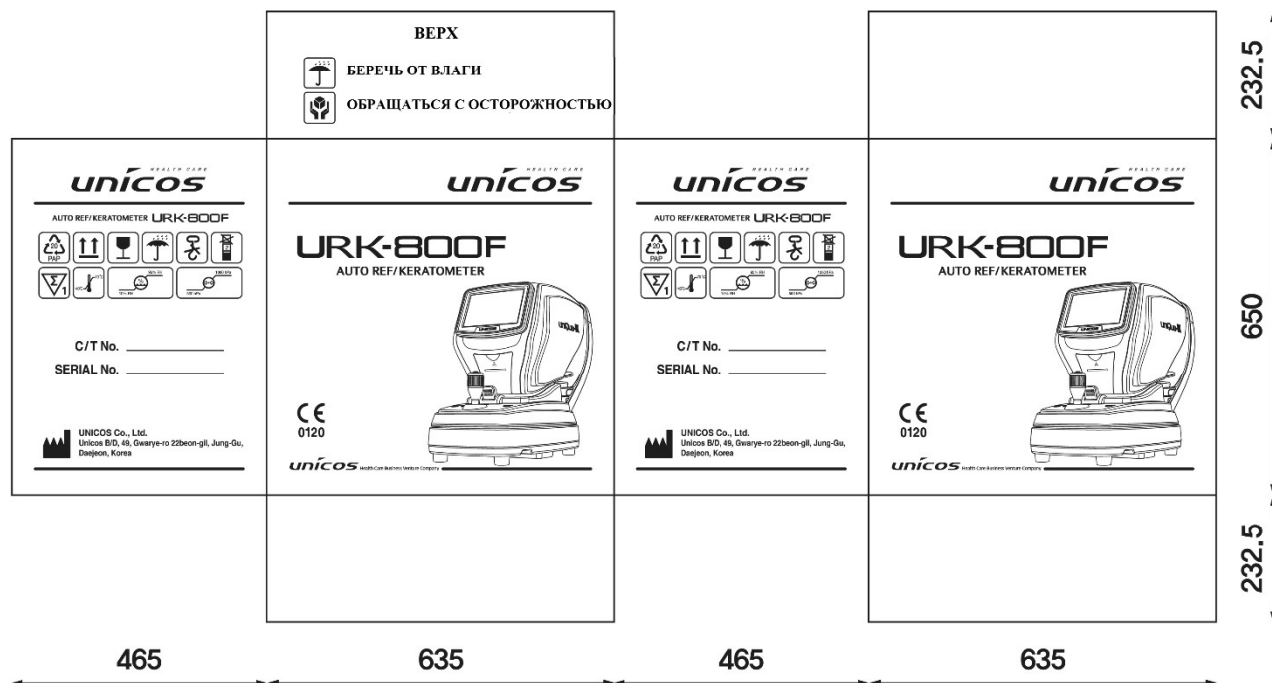


Рисунок 54 – Внешняя упаковка МИ

В таблице 11 приведены символы, используемые для маркировки медицинского изделия.

Таблица 11 – Символы, используемые для маркировки медицинского изделия

Символ	Описание
	Рабочая часть изделия относится к типу В, т.е. «Данные изделие соответствует специальным требованиям по обеспечению защиты от поражения электрическим током, в частности, относительно допустимого проходящего через пациента тока утечки на землю»
	Защитное заземление (земля)
	Переменный ток
	Отключено (питание: отключено от питающей сети)
	Включено (питание: подключено к питающей сети)

	Утилизировать в отдельный контейнер
	Символ опасности раздавливания
	Символ опасности для рук
	Читайте руководство по эксплуатации
	Обратитесь к инструкции
	ОСТОРОЖНО
	Символ «Беречь от влаги»
	Символ НЕ использовать крюки
	Символ хрупкости
	Символ «Вверх»
	Символ осторожного обращения
	Не ставить более 2 ящиков друг на друга
	Производитель
	Европейский представитель
	Дата изготовления
	Европейская марка соответствия стандартам (0120 - номер нотификационного органа)
	Только одна единица в коробке
	Температура -40°C - 70°C
	Относительная влажность 10-95 %
	Давление воздуха 500-1060 гПа

15. Срок службы медицинского изделия, гарантийные обязательства

Минимальный срок службы: 20 000 часов при среднем количестве пациентов в день: 50 пациентов.

Время использования для одного пациента: 6 минут.

Ожидаемый срок службы = $20\,000 \text{ ч} \div (50 \text{ пациентов} * 6 \text{ мин}) \approx 10 \text{ лет}$.

Предприятие-изготовитель гарантирует качество медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и эксплуатации медицинского изделия, установленных в технической документации.

Медицинское изделие с истекшим сроком службы эксплуатации не подлежит.

16. Сведения о производителе медицинских изделий и адресах производства

Сведения о производителе медицинского изделия

«ЮНИКОС КО., ЛТД.» (UNICOS CO., LTD.)

Адрес: 282-30, Munji-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Korea, Korea

Тел.: +82-42-825-8045

17. Сведения об адресах производства

«ЮНИКОС КО., ЛТД.» (UNICOS CO., LTD.) 282-30, Munji-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Korea, Korea

18. Требования к утилизации

Производитель разрабатывает и производит медицинское изделие в соответствии с применимыми рекомендациями по охране окружающей среды. При правильном использовании и надлежащем техническом обслуживании прибор не представляет опасности для окружающей среды. Тем не менее, прибор может содержать материалы, которые могут нанести вред окружающей среде в случае неправильной утилизации. Использование таких материалов необходимо для реализации определенных функций и соблюдения определенных нормативных и других требований.

Для защиты окружающей среды, медицинское изделие следует утилизировать отдельно от бытовых отходов организациями, уполномоченными на это.