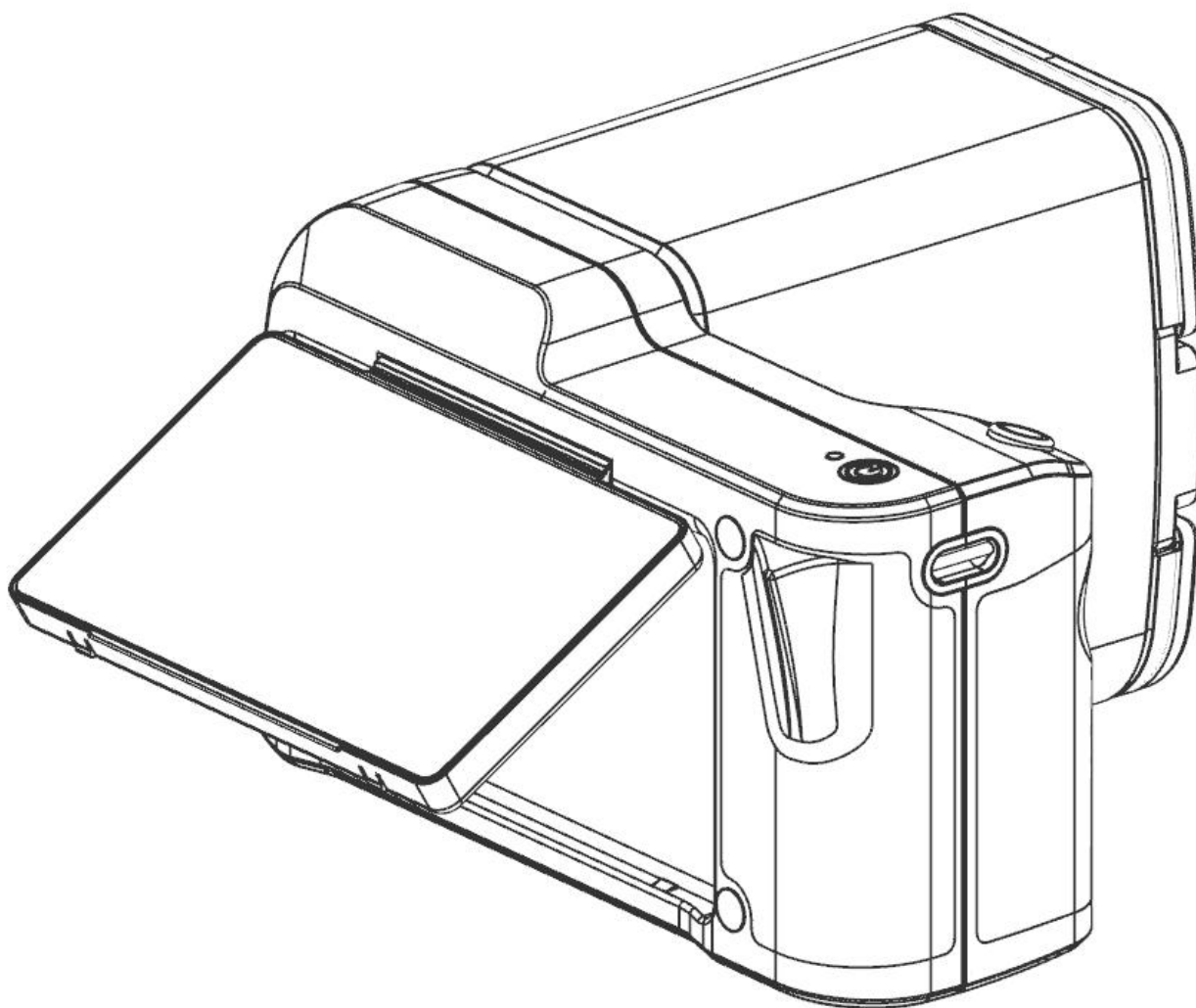




Vision Screener

User Manual

(V100)

Shanghai MediWorks Precision Instruments Co., Ltd

Catalogue

Preface.....	3
■ Performance parameter.....	4
■ Attentions:	4
■ Prohibition:.....	6
■ Main security features of the product.....	6
■ EMC (Electromagnetic Compatibility).....	7
■ Chapter 1 Installation.....	11
1.1 Product list.....	11
1.2 Graphical description of each part of the vision screener.....	11
1.3 Battery installation.....	12
1.4 How to charge.....	13
1.5 Remove and installation of lens cover.....	13
1.6 Power on and off.....	14
1.7 Flip the screen.....	14
1.8 Preparation before screening.....	15
■ Chapter 2 Introduction of the home interface.....	16
2.1 Home interface.....	16
2.2 Add patient.....	17
2.3 Patient list.....	19
2.4 Records detail.....	24
2.5 Report.....	25
2.6 Test.....	27
2.7 Scan the QR code.....	28
2.8 Settings.....	28
2.9 Diagnostic result reference.....	38
■ Chapter 3 Cleaning, protection and maintenance.....	39
3.1 Cleaning method.....	39
3.2 Product cleaning cycle.....	39

3.3 Protection.....	39
3.4 Battery maintenance.....	39
3.5 Product service life.....	40
3.6 Final disposition.....	40
■ Corrective maintenance.....	40
■ Exceptions.....	40

Preface

Thank you for purchasing the vision screener produced by Shanghai MediWorks Precision Instruments Co., Ltd!

Here are some basic information and feature parameters of the vision screener you purchased!

Overview:

✎ This User Manual is a part of the vision screener. The operation instructions and technical instructions are included in this manual.

✎ This User Manual contains instrument operation instruction and technical Instruction, the equipment classification of the vision screener, according to the requirements of IEC 60601-1, is also included in this manual.

✎ According to the IEC 60601-1 standard, the applicable marks have been permanently pasted on the instrument, and instructions are also given in the manual.

✎ The Vision screener is intended to measure the refractive power of the eye by measuring light reflexes from the retina. It also estimates pupil size, pupil distance and eye gaze deviation.

✎ This instrument is a Type I laser product (containing invisible laser radiation).

✎ The laser may injure the human eye. Do not make the infrared light irradiate the human eye directly for more than 2 hours.

✎ The vision screener is a hand-held instrument with a touch screen on the back for displaying and aligning to the patients' eyes. The screen also provides user interface functionality for data input and display. The vision screener provides visual and audible signals to attract the subject's attention to make them stare. The device provides a fast data collect for easy evaluation of the most difficult pediatric subjects of limited compliance. Each evaluation provides simultaneous binocular assessment of the subject's refraction, pupil size and gaze.

■ Product composition

The vision screener consists of the device, lens cover, power adapter, USB cable, bluetooth printer and lithium battery.

■ Scope of application

The vision screener is designed to be used in a medical environment by a person with basic knowledge of ophthalmology to assess the refractive status of the eye for people older than 6 months. Parameters measured by the Vision Screener include the spherical power, cylinder power, angle of cylinder power, pupil size, and pupil distance.

■ Performance parameter

Distance auto-induction	100cm±5cm
Pupil diameter	4.0~9.0mm,±0.1mm
Pupil distance	30~80mm,±1mm
Spherical power:	-9D~+7D,resolution0.25D/0.01D,±0.5D
Cylinder power:	0D~3D,resolution 0.25D/0.01D,±0.5D
Angle of cylinder power:	0~180degree,resolution 1degree,±5 degree
Fixation angle	0-20 degree
Measuring time:	1 Sec.(after focusing)
Data transmission:	WIFI
LCD display screen:	4.3" full LCD touch screen
Power supply:	Two 18650 rechargeable lithium batteries 3.7V/3400mAh
Charging interface:	USB
External power adapters:	Power supply:~100-240V, 50/60HZ,35VA Output:5V,2A
Illumination near-infrared spectral range	800nm~880nm
Attracting way	Sound and flashing light
Applicable group	People older than 6 months

Operating environment	Temperature	+5℃~+40℃
	Relative humidity	≤90%
	Atmospheric pressure	860hPa~1060hPa
Storage environment	Temperature	-40℃~+55℃
	Relative humidity	≤90%
	Atmospheric pressure	860hPa~1060hPa
Transport environment	Temperature	-40℃~+55℃
	Relative humidity	≤90%
	Atmospheric pressure	860hPa~1060hPa

■ Attentions:

- ✎ This product should be used by qualified medical personnel.
- ✎ Before the operation, please read carefully the“patterning, symbols and marks on productssymbolsafety precautions”.

- ✎ This equipment is not used in the oxygen-rich environment.
- ✎ In order to prevent hurting or damaging the device, please do follow the operation instruction.
- ✎ In order to prevent electric shock, do not disassemble and repair this device by yourself. If any problems, please contact Shanghai MediWorks or its authorized distributors.
- ✎ Please do use the appointed charging plug to avoid electric shock and damaging the device.
- ✎ In order to avoid electric shock, please do not insert any metal objects into the holes or slots of the device.
- ✎ If the device fails: smoking or burning smell, in order to prevent fire, immediately turn off the power supply, take out the battery.
- ✎ The device is not waterproof, in order to prevent fire and damaging the device, do not put cups or containers with water beside the device. If the device is wet, do not dry it by baking, microwave, high pressure or ultraviolet.
- ✎ In order to prevent electric shock, fires, short circuit and other danger, please do not place the device in a water or humid environment.
- ✎ In order to prevent loosening of the device due to shaking, when the device is not used, please put the device into the portable box.
- ✎ The device should be placed in a clean environment, and keep far away from the fire source.
- ✎ Please do check if the device is damaged or not before operation. If there are indications that the device has been damaged or any defects, please do contact Shanghai MediWorks Precision Instruments Co., Ltd.
- ✎ The battery is a replaceable consumable. Only the 3.7V 18650 battery that meets the current IEC62336 standard is allowed. The Panasonic NCR18650B battery is recommended. Make sure the battery is installed correctly. Any problems caused by the battery are not related to Shanghai MediWorks Precision Instruments Co., Ltd.
- ✎ When not using the device for a long time, please remove the battery.
- ✎ Because of the strong infrared rays in sunlight, the vision screener cannot be used under strong sunlight and is recommended to use in a darker room. Under the use of strong light, it will not be able to shoot or increase the error due to the oversize change of the examiner's pupil.
- ✎ Shanghai MediWorks Precision Instruments Co.,Ltd will provide the circuit diagram,

components list, description and technical parameters for maintenance service personnel.

 In order to avoid danger, do not use the device while charging.

■ Prohibition:

There are no known contraindications for this product.

■ Safety marks, icons and warning symbols stuck on this instrument.

According to the IEC60601-1 standard and other relevant standards, the following patterning, symbols and marks are used on the products, and their specific meaning is as shown in table 1 below:

No.	mark	Illustration
1		Production date
2		Manufacturer information
3		Refer to operation instruction
4		WEEE mark: please dispose the waste generated by the machine in accordance with relevant laws and regulations
5		CE mark
6		Power switch

■ Main security features of the product

- According to the classification standard of medical electrical equipment of IEC 60601-1 standard, V100 belongs to the ordinary equipment with internal power supply;
- Classified according to the degree of protection against electric shock: the device has no application part;
- According to the degree of protection against harmful liquid: IPX0;
- This instrument is categorized to Class II Type B according to IEC 60601-1-2005 standard, which cannot be used under two circumstances: a flammable anesthetic gas and air mixture, oxygen or nitrous oxide gas and air mixture. This instrument

can be running continuously;

- e) The instrument is not an AP type or APG type equipment.

■ EMC (Electromagnetic Compatibility)

The V100 complies with the International Electrotechnical Commission standards (IEC 60601-1-2) for electromagnetic compatibility as listed in the tables below. Follow the guidance in the tables for use of the V100 in an electromagnetic environment.

Guidance and manufacturer's declaration electromagnetic emissions		
The V100 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the V100 should assure that it is used in such an environment.		
Emissions test	Compliance level	Electromagnetic environment-guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The V100 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emissions CISPR 11	Class A	The V100 is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	N/A	
Voltage fluctuations/ Flicker emissions IEC 61000-3-3	N/A	

Guidance and manufacturer's declaration electromagnetic immunity			
The V100 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the V100 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment guidance
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floor should be wood, concrete, or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/ burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV	±2 kV for power supply lines ±1 kV	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.

	for input/ output lines	for input/output lines	
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage, dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ dip in U_T) for 0.5 cycle $40\% U_T$ (60% dip in U_T) for 5 cycles $70\% U_T$ (30% dip in U_T) for 25 cycles $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ dip in U_T) for 5 sec	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ dip in U_T) for 0.5 cycle $40\% U_T$ (60% dip in U_T) for 5 cycles $70\% U_T$ (30% dip in U_T) for 25 cycles $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the V100 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the V100 be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment
NOTE: U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration electromagnetic immunity			
The V100 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the V100 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms (V1=3)	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the V100, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2 \sqrt{P}$ 150 kHz to 80 MHz
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m (E1=3)	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m).

			Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey^a should be less than the compliance level in each frequency range^b. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
a. Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the V100 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the V100 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the V100. b. Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.			

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the V100 The V100 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the V100 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the V100 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.			
Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d=2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

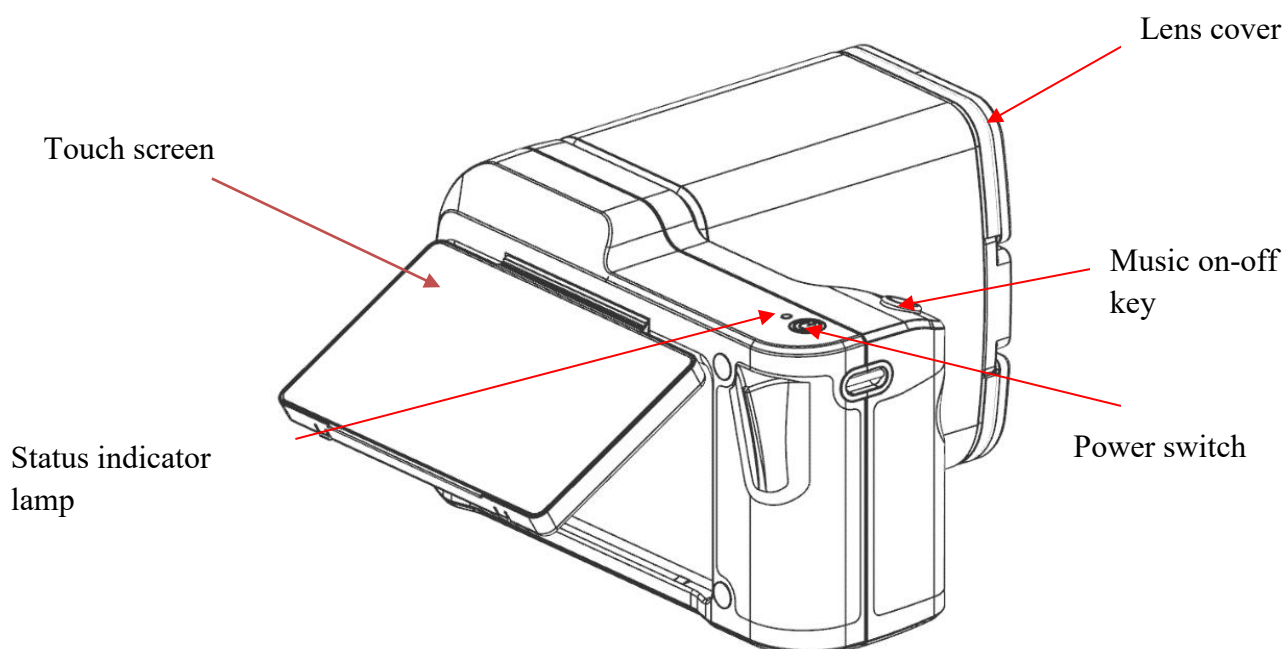
■ Chapter 1 Installation

1.1 Product list

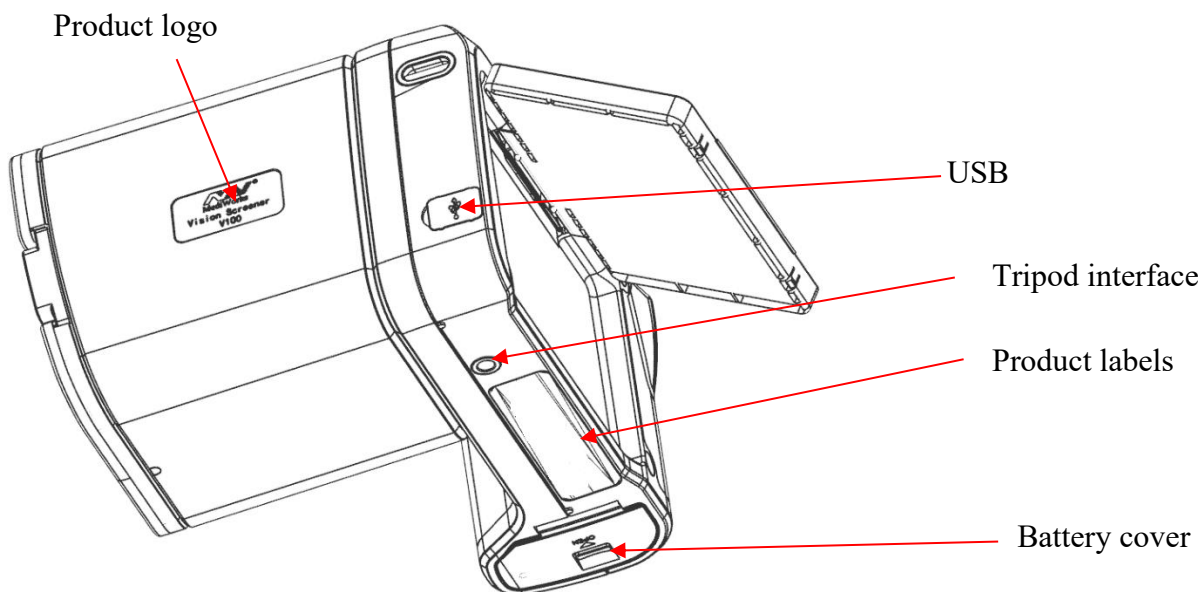
Before use, please check that the package contains all of the following items. If any missing, please contact with the agencies.

Series No.	Accessory name	Qty
1	Host	1
2	Lens cover	1
3	Power adapter	1
4	Connecting wire	1
5	Portable box	1
6	Printer	1

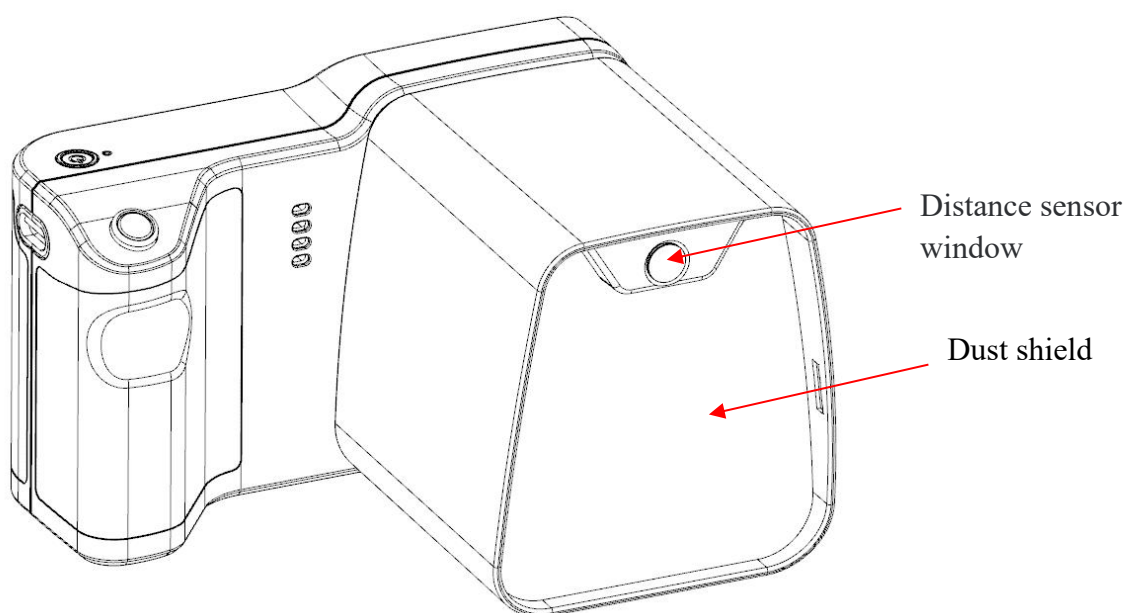
1.2 Graphical description of each part of the vision screener



Basic composition schematic diagram 1



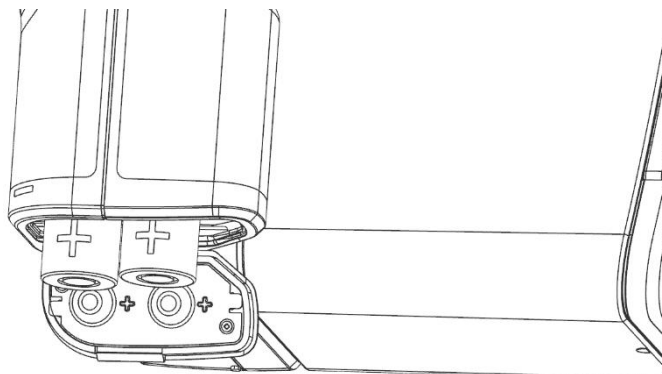
Basic composition schematic diagram 2



Basic composition schematic diagram 3

1.3 Battery installation

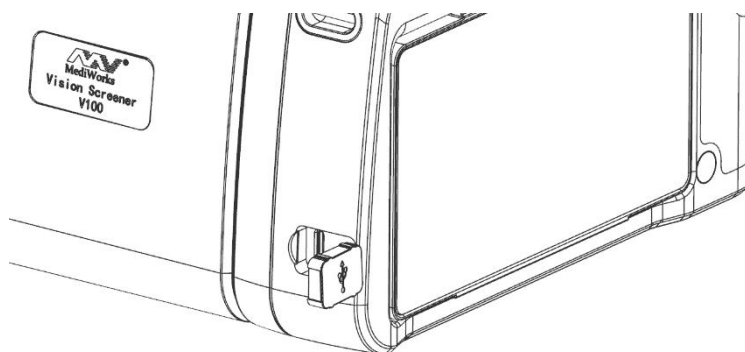
Open the battery cover, load the batteries, and please note that the two batteries are in the same direction. The positive poles of both batteries face the battery cover, as shown below. You will not be able to turn on the machine if the direction is wrong. In order to keep the battery in good condition, please fully charge before first time use.



Battery installation

1.4How to charge

Connect the vision screener to the power adapter with a USB cable. The vision screener will start to charge automatically.



USB socket schematic diagram

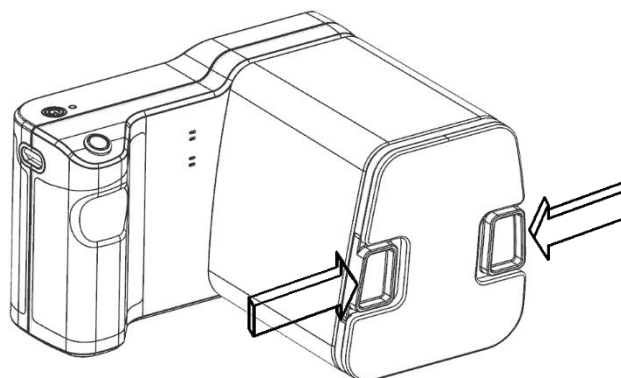
Charging mode instruction

Power supply indicator	Status
Shut down and charge	Green light will be always on during charging. The green light will be off when the instrument is fully charged. The green light will be flashing when the battery error occurs.
Turn on and charge	White light is always on during charging. Blue light is on when it is fully charged. The white/blue light is flashing when the battery error occurs.
Running/Standby	Blue light is always on.

The general situation of battery error is that the battery is not installed or the polarity is reversed. Be sure to keep the battery installed correctly.

1.5 Remove and installation of lens cover

As shown below, pinch the buttons on both sides of the lens cover to remove the lens cover. Slightly force the slider to retract, then loose them, the lens cover is installed.



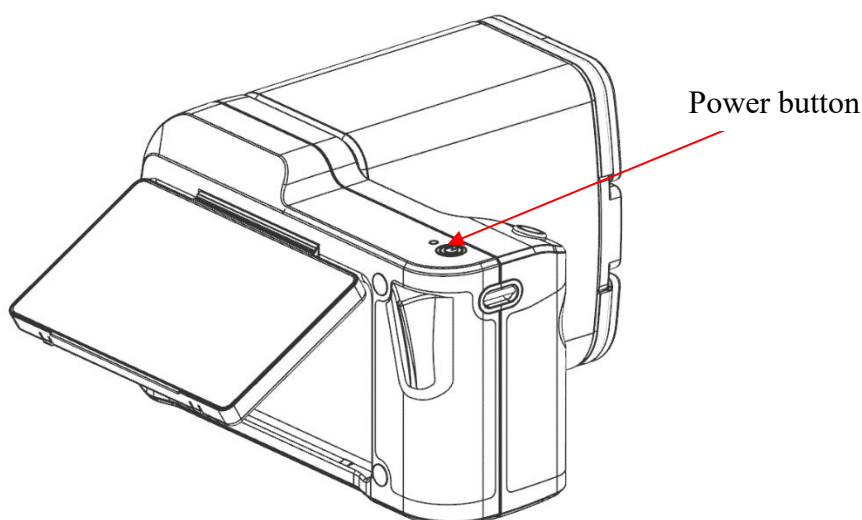
1.6 Power on and off

Power on: Press the power button on the device, the device will be turned on.

Power off:

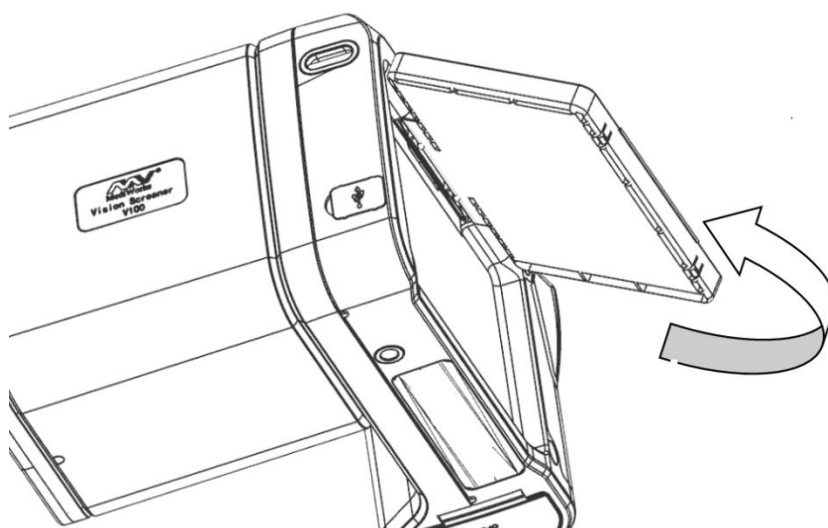
Method 1. Long press the power button for 3 seconds, the dialog box of shutdown will pop -up on the screen. Click “Shut Down” on the screen to shut down.

Method 2. Long press the power button for about 8 seconds, and the device will be forced to shut down.



1.7 Flip the screen

Under different operating situation, such as the sitting position of the subject and standing position of the tester, the screen can be flipped to a suitable Angle for easier observation and operation of the display screen.

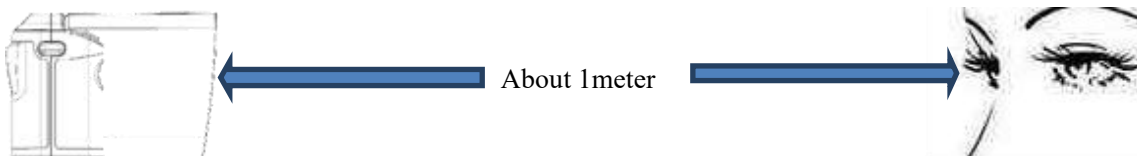


Schematic diagram

1.8 Preparation before screening

Step 1: Take off the lens cover, starting up, entering the shooting interface.

Step 2: The subject should stand or sit comfortably, try to keep his head in a stable position. Make the subject stare at the camera, or you can use light and sound to attract the subject's attention. Move this device to keep 1 meter away from the subject, remind the subject to keep watching, as shown in below picture.



Taking picture schematic diagram

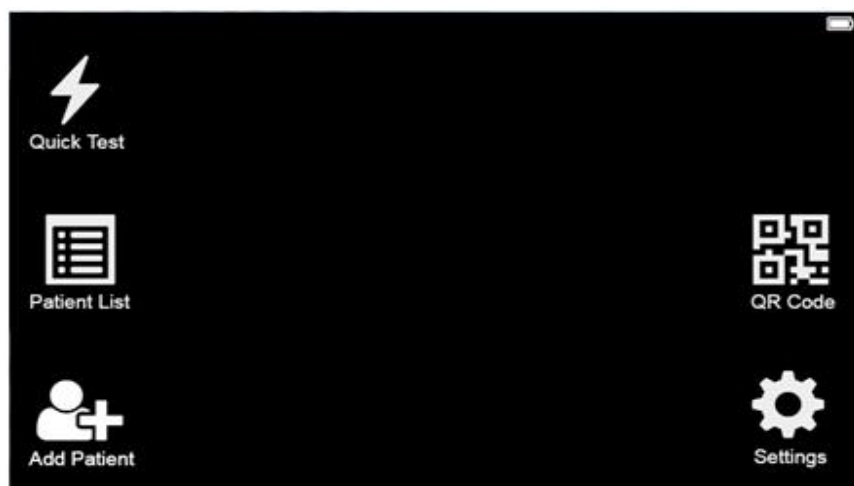
Step 3: Adjust the device slightly until both eyes of the subject are clear on the screen. Keep the device stable until the result comes out.

Note: Harmful radiation exposure may occur with the incorrect steps during operation.

■ Chapter 2 Introduction of the home interface

2.1 Home interface

When the vision screener is powered on, the home interface will appear. The home interface includes status display, quick test, patient list, add patient, QR code scanning and system settings. The status display shows, respectively, the server login prompt (the server login successful state), the WIFI connection prompt (Display when the WIFI has been connected), the printer connection prompt (Display the status that the printer has been connected), the battery indicator, as shown in below picture.



2.1.1 Quick test, patient list, adding patients and QR code scanning

➤ Quick test: In this mode, the user only needs to choose the age bracket of the patient, no need to fill in a specific medical record. The information can be tested. After the test is completed, the user can choose whether to save the test data.

Advantages: Users can quickly test patients, which is more convenient for temporary tests.

➤ Patient list: This mode has functions as below:

1. View, select or search for records that have been created.
2. The records to be tested can be downloaded in batches from the server, and can be uploaded to the server after test.
3. View reports of tested records.
4. Management of medical record information.

Advantage: It can create records in batches. That meets the requirement of creating large numbers of records (such as schools).

➤ Adding patients: In this mode, the user must create medical record at first, and the data will be saved after the test automatically.

Advantage: The case can be created without network, which is more convenient for

individual patients or small scale tests.

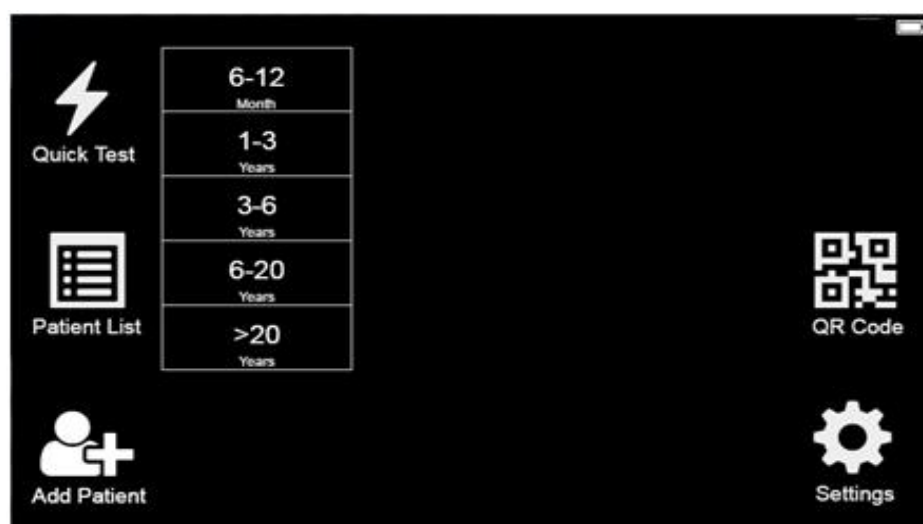
➤ QR code

Advantages: Creating new patient case can work in a network-free situation, manual input will not be necessary when creating patient information, which can greatly improve test efficiency.

2.1.2 Operation method

1).Click "Quick Test" button to pop up the age range selection box.

- Select the age range, such as "1-3 years old", enter the test interface(please refer to section 2.6 of this chapter for detail operation). This option will affect the test report, please select the appropriate age range.



2).Click "Patient List" button to enter the records screening interface (refer to section 2.3 of this chapter for detail operation).

3).Click "Add Patients" button to enter the records creation interface (please see section 2.2 of this chapter for detail operation).

4).Click the “QR code” button to enter the QR code scanning interface (for details, please refer to section 2.7 of this chapter).

5).Click “Setting” button to enter the setting interface (please refer to section 2.8 for detail operation).

2.2Add patient

The medical record of the subject to be tested should be created before starting the test, including the basic information of the patient (ID, name, birthday, gender) and the glasses type to be photographed.

Click “Add Patient” in the main interface to enter the records creation interface, as shown in below picture.

The screenshot shows a patient information form with the following fields and options:

- ID:** 000002
- Birthdate:** 06/08/2009 (with a calendar icon)
- First Name:** Test01
- Last Name:** (empty)
- Glasses:** None (selected), Glasses, IOL
- Gender:** M (selected), F
- Buttons:** Save (checkmark icon), Cancel (X icon)

- **ID:** According to the rules of the user's hospital, Letters and figures are acceptable. The maximum length is not more than 10 characters.

- **Birthdate:** Birthdate input can be done either keyboard input or date selection.

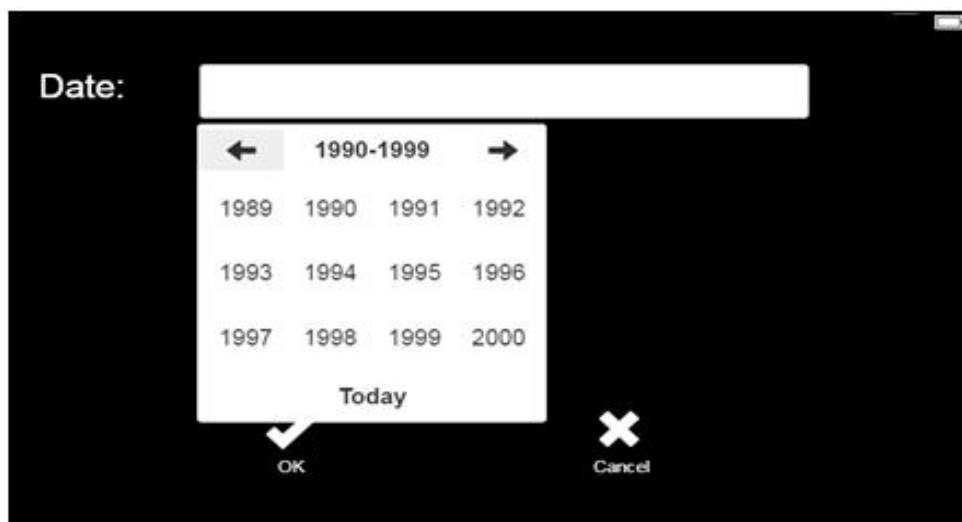
2.2.1 Keyboard input: Click birthday input box, the keyboard will appear at the bottom of the interface (by default, numeric input), click on the numeric key to enter the number. The input process will fill the separator automatically. Until you delete the separator manually, then you need to fill it manually.

The screenshot shows a numeric keyboard interface with the following elements:

- Input field:** 2017/
- Language/Theme:** 中文, En, 123
- Keypad:**

1	2	3	←
4	5	6	↶
7	8	9	@,\$...
.	0	/	✓

2.2.2 Date selection: Click "Birthday Selection" button  on the right side of the birthday input box to enter the birth date selection interface, as shown below.



In the date selection box, select year, month, day in turn, then click "OK" button in the interface to complete the date selection.

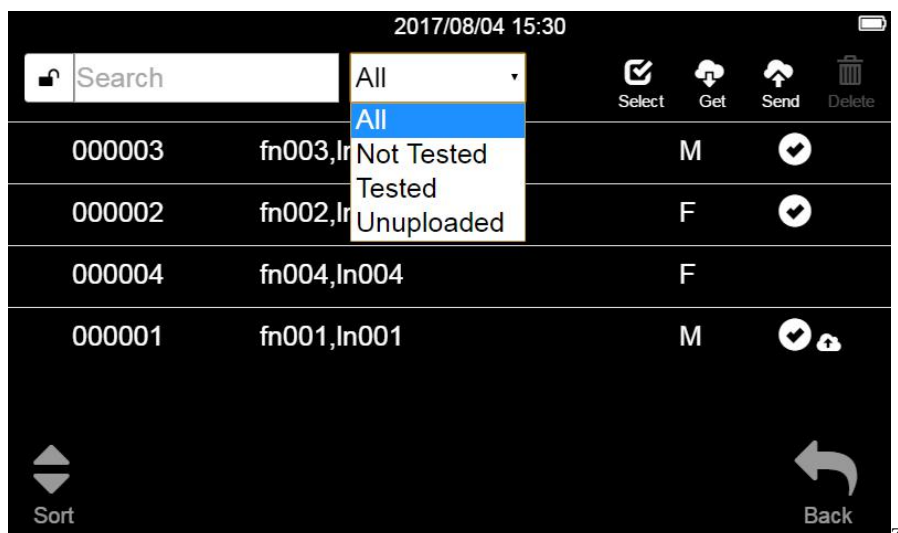
- Name: Click First Name and Last Name input box, the interface displays the keyboard, click the input key to complete the name input.
- Gender: Click "Gender" radio button to complete gender selection of the patient.
- Glasses: Click any radio button of the glass selection to complete the selection.

After the information input, click "Save" button if it required. It will save to the database, and entering into shooting interface (please refer to section 2.6 of this chapter for detail operation) if the data is correct. The frame of input box will turn red as a prompt, if the input information is missing or the input information format is not correct.

2.3 Patient list

The main functions of the "Patient List" mode include displaying the created records, searching and View records in different conditions, downloading the records from the server, uploading the tested records and deleting the records.

Click "Patient List" button in Home interface to enter the patient records screening interface, as shown in below picture.



2.3.1. Record list: the record list will display the newest 50 records which have been created; user can find the non-display records by the function of “Record Screening”.

2.3.2. Records screening: Search and View records in different conditions, the search condition includes name or ID, test status, as shown below.



- 1) Name or ID: In the search condition box, enter the ID or name of the medical record you want to search for, such as (001 or fn001), the medical record information will be displayed in the medical record list, as shown in below picture.



- 2) Test and Upload status: In the test status, select a test status (such as tested) in the drop-down list, and the records list shows the information of the tested records queried. As shown in below picture.

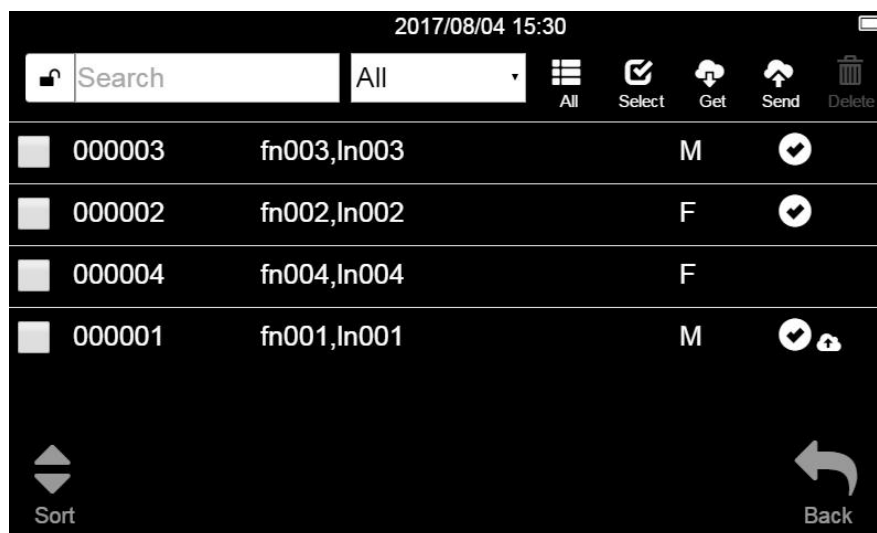


Two kinds of search conditions above can be used together.

- 3) Lock Search Conditions: Click on "Lock Search Conditions". After switching the interface back, the current search conditions will be retained. If not, the search conditions will be cleared.

2.3.3. To view the details of records: click any item in the records list, and the interface will show the detail information of records (please refer to section 2.4 of this chapter for detail operation).

2.3.4. Tick the medical record: Click "Select" button, a check button appears in the medical record list, as shown in below picture.



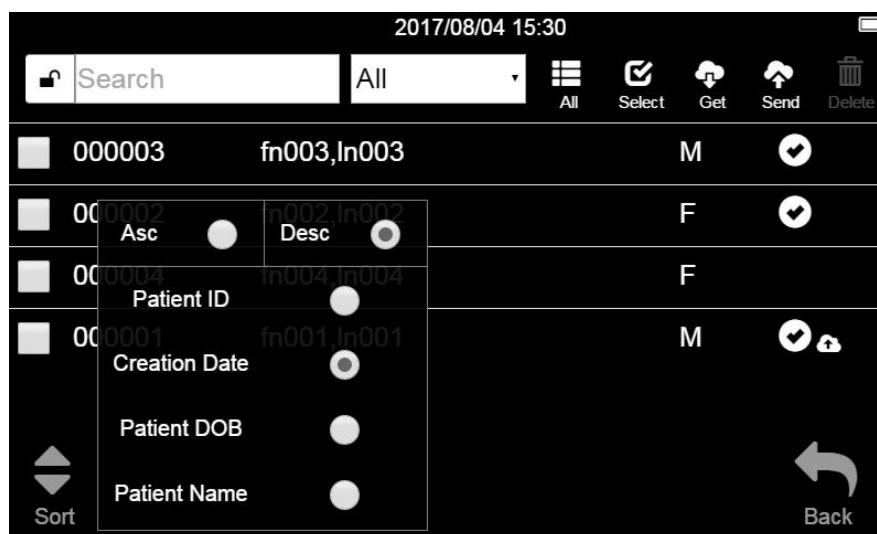
➤ Click any item in the records, the item will be in “Selected”. Click item again, it will be reset to “Unselected”.

➤ The user can select all by clicking “Select All” button, all items will be selected after clicking “Select All” button. Click “Select All” button again to reset all items to unselected.

➤ Click “Select” button again, the “Selected” button will be hidden. Then, click any items and the interface will enter the detail information interface.

2.3.5. Records Rank:

Click on the sorting button in the lower left corner of the interface and sort it after selecting the sorting condition in the pop-up sorting condition selection box, as shown in below picture.



2.3.6. Delete the records:

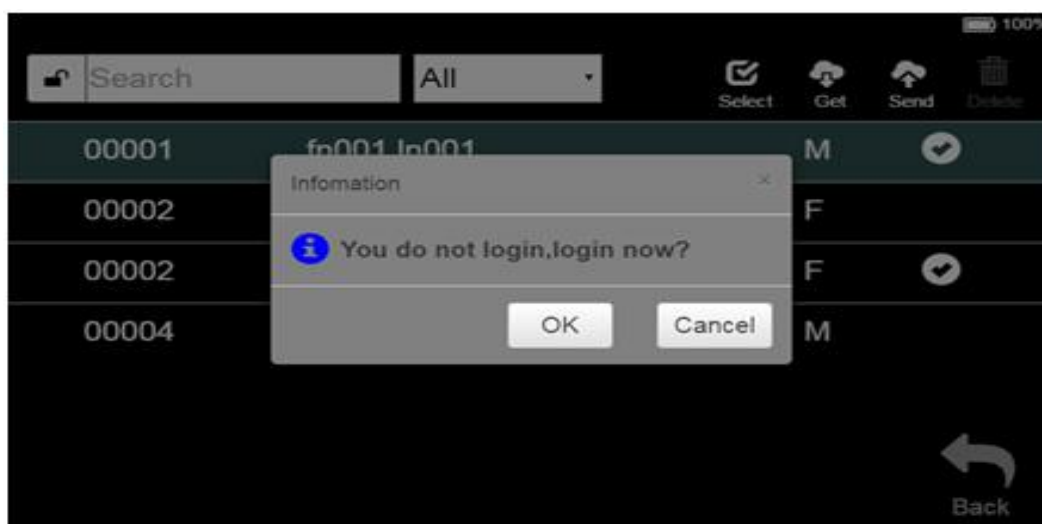
“Delete” button will be available when any records is selected. Click “Delete” button will enter the deletion confirmation interface. Click “OK” to delete selected

records. Click “Cancel” to cancel the deletion.

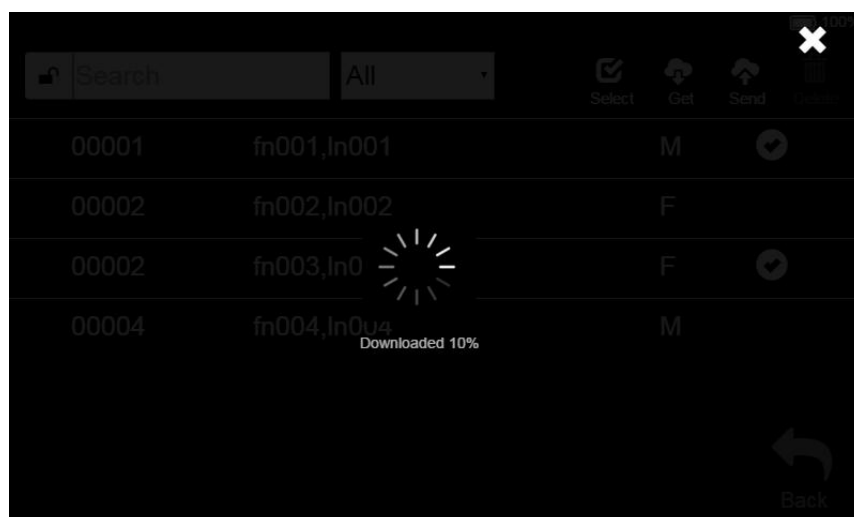
2.3.7. Download and upload records: Users can download records from the Mediview server or upload the tested records to the server. This operation needs to be implemented under the condition of WIFI connection and successful login to the server firstly (please refer to sections 2.8.6 and 2.8.7).

① Download the records: Under this operation, the medical records to be tested already created on the server will be downloaded. It is convenient for users to create medical records to be tested in batches.

➤ Click “Get” button, if the server is not successfully logged in, a login prompt box will pop up, as shown in below picture. Click “OK” button in the prompt box to enter the login interface (please refer to section 2.8.4), click “Cancel” button to cancel the download.



After login the server successfully, click “Get” button, please be patient and wait for the download to complete. After the download is complete, the "Waiting" prompt disappears and the downloaded medical records are displayed in the medical record list.



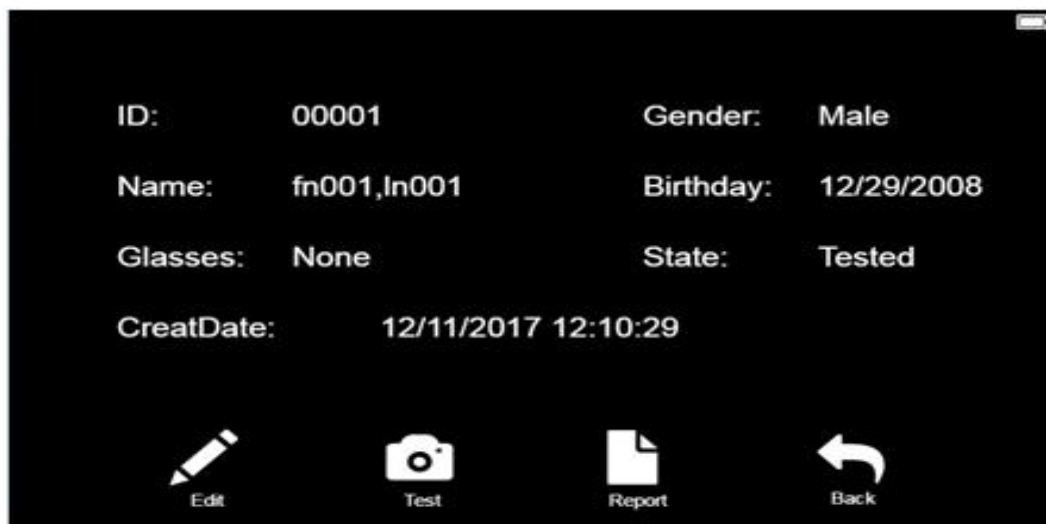
Special reminder: If a medical record with the same name and PID is established on both the device side and server side, when the user downloads, the medical record will be overwritten and the test data will be cleared. In order to ensure data security, upload the data to the Mediview server before downloading it.

② Upload records: Click the "Select" button, check the records to be uploaded, and click the "Send" button. The operation is the same as the download. The records can be viewed in the Mediview server after upload finished. If automatic upload is required by the user, check “auto-upload” during login (see section 2.8.4 of this chapter for detail operation). The records which have been tested but not have been uploaded will be uploaded automatically. If the records that have been uploaded to the server need to be uploaded again, they need to be selected manually and uploaded again.

During the download and upload process, the error message will pop out, when the device is disconnected from the server, the user need to try it again or re-login before retry.

2.4 Records detail

The interface shows the detailed information of the records and its relevant operation. The interface is shown as in below picture.



Detail information interface

1. Information display: Including the basic information of the patient, glasses types, test status and the creation time of the records.
2. Edit: Click “Edit” button, the interface enter the records information edit interface (please refer to section 2.2 of this chapter for detail operation). The birth date or glasses type will affect the test results, so the test data will be clean when the birth date or glasses type was changed, you need to test again.

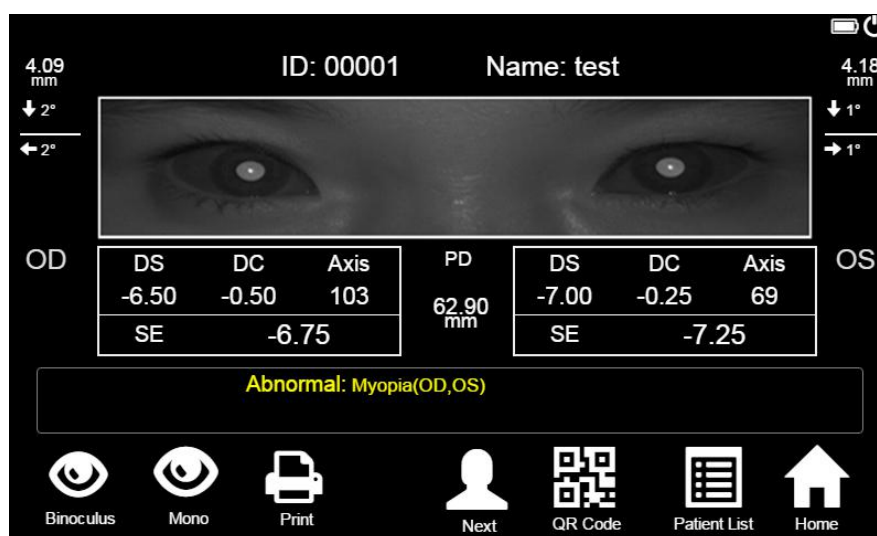
3. Test: Click “Test” button to enter the test interface (please refer to section 2.6 of this chapter for detail operation). This operation will clean the previous data, please upload the data to Mediview server before the operations if user needs to save the previous data.
4. Report: the report button will be available when the records have been tested. Click “Report” button, it will enter report interface (please refer to section 2.5).
5. Back: Click “Back” button, the interface return to record list.

2.5 Report

The report interface shows the report of a existed record or the report of the “Quick Test”.

2.5.1 Report of the “existed medical record”

The report interface contains the name and ID of the patient, data display areas and function buttons, the data display mode is either negative cylinder display or positive cylinder display, as shown below.



4.09 mm ID: 00001 Name: test 4.18 mm

↓ 2° ↓ 1°

← 2° → 1°

OD

DS	DC	Axis
-6.50	-0.50	103
SE	-6.75	

PD 62.90 mm

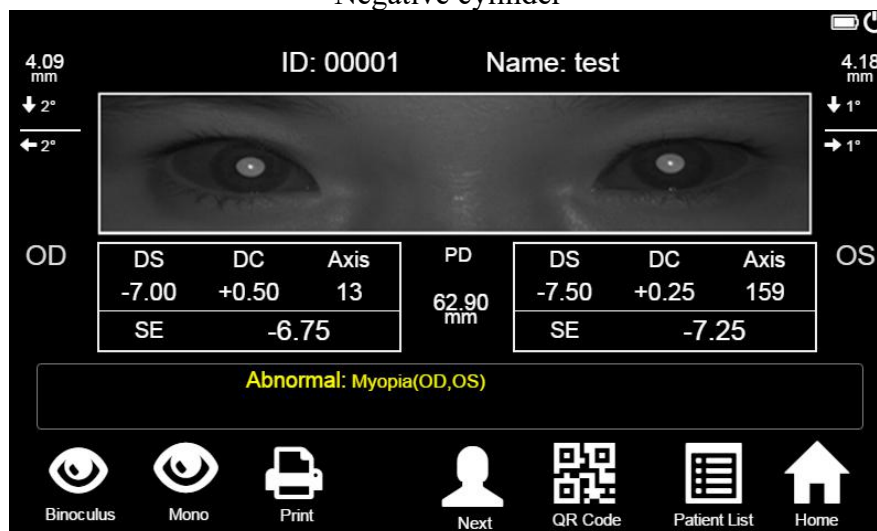
OS

DS	DC	Axis
-7.00	-0.25	69
SE	-7.25	

Abnormal: Myopia(OD,OS)

Binocular Mono Print Next QR Code Patient List Home

Negative cylinder



4.09 mm ID: 00001 Name: test 4.18 mm

↓ 2° ↓ 1°

← 2° → 1°

OD

DS	DC	Axis
-7.00	+0.50	13
SE	-6.75	

PD 62.90 mm

OS

DS	DC	Axis
-7.50	+0.25	159
SE	-7.25	

Abnormal: Myopia(OD,OS)

Binocular Mono Print Next QR Code Patient List Home

Positive cylinder

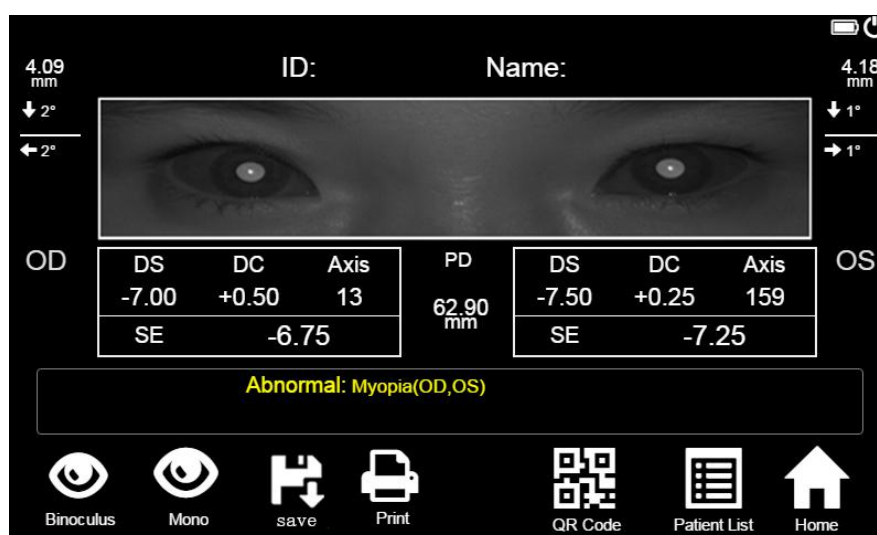
1. Negative & positive cylinder selection: Click the cylinder in the setting interface, and return to the interface after the setting is completed (please refer to section 2.8.2 of this chapter for detail operation), the display mode in the interface will be switched to the data display under the corresponding cylinder.
2. Test results: The test results show abnormal items in the test data.
3. Retest: If the user need to retest, click “Binocular” button to Retest (binocular mode as default), click "Mono" button to Retest (mono mode as default).
4. Print: Click “Print” button to print the report.
5. Next: Click on the "Next" button, and the next patient will be selected for testing according to the sorting rules of the record list.
6. QR Code: Click “QR Code” button to scan the QR code.
7. Home: Click “Home” button to enter the main interface.

Attentions:

1. The size of the pupil will be displayed in red when its value is less than 3.5mm.
2. Re-test will clear the original data, if the original data is needed, user can upload to server to save it.

2.5.2 Report of the “Quick test”

In the “Quick Test” report interface the name and ID are empty and the “Save” button is available.



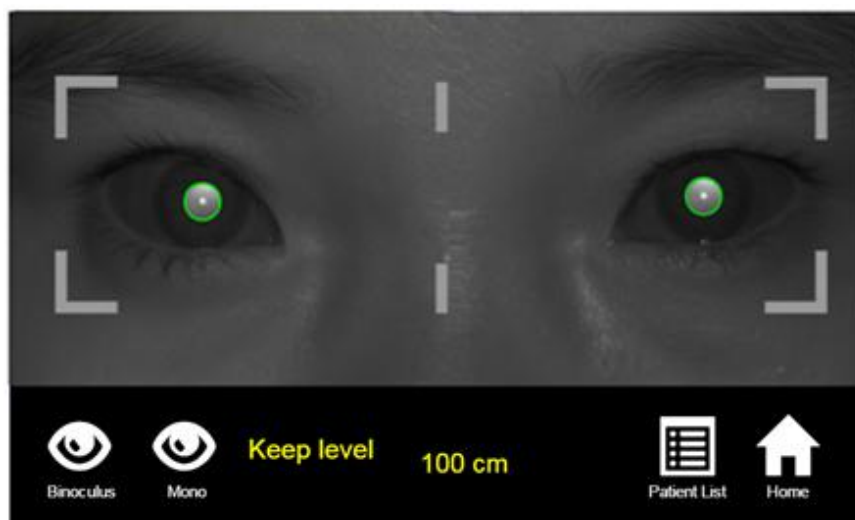
“Quick Test” report interface

1. Save: Click “Save” button to enter the records creation interface. Then you can save the test data (please refer to section 2.2).
2. Other operation: Please refer to section 2.5.1 for other operation.

Attention: the data and the test result in the picture above is only as an example, please do not take it as the reference for diagnose.

2.6 Test

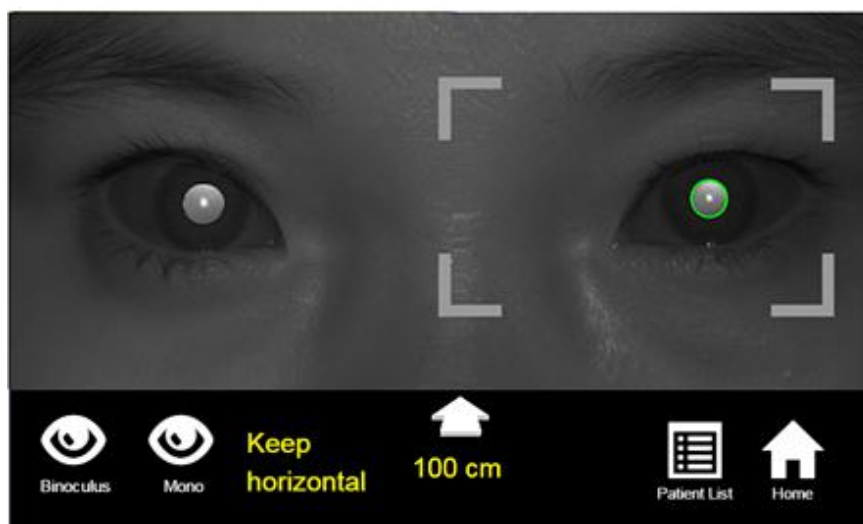
In the shooting interface, the shooting program starts automatically in binocular test mode as default, the interface is shown as below picture.



1. Test:

- Position yourself approximately 1 meter from the subject. Slowly adjust the device to meet both of the subject's eyes. Adjust your distance from the subject until both eyes are clear on the screen.
- Please keep the image clear during the test.
- After the test is completed. It will enter the report interface.

2. Monocular and binocular mode switching: During the shooting process, click "Mono" button to switch to the monocular mode (OD test as default). Then click the left eye to switch to the OS test if required, shown in below picture.



3. Return to homepage: Click “Home” button to enter the home interface.

2.7 Scan the QR code

After clicking the “QR code” button on the interface to enter the scanning interface, then the shooting process starts automatically, the interface is shown as below picture.



- Position yourself approximately 1 meter from the QR code. Adjust your distance from the subject until the QR code is clear on the screen.
- When the scanning is completed, the patient’s scanned information will be added to the local data base automatically. It will enter the records detail interface.
- If the patient exists in the local database (with the same ID and same name), it will automatically read the corresponding patient information and jump to the patient detailed information viewing interface.

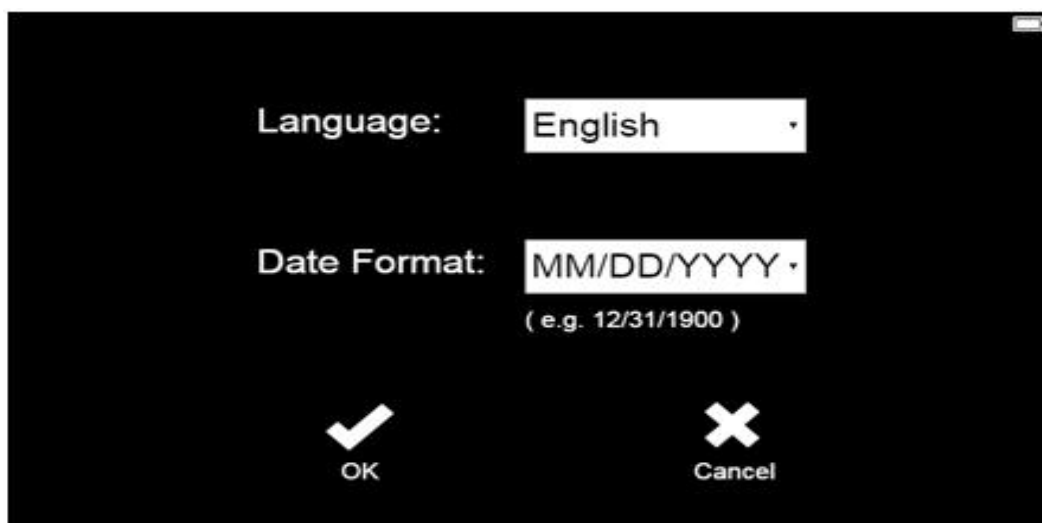
2.8 Settings

The “settings” interface contains language setting, report setting, system time setting, server setting and sleeping time setting, WIFI setting, software information (about), music setting, printer setting and other setting function, as shown in below picture.



2.8.1 Language setting

Click “Language” button in the “settings” interface to enter the language setting interface, you can set the language as Chinese or English, as shown below.

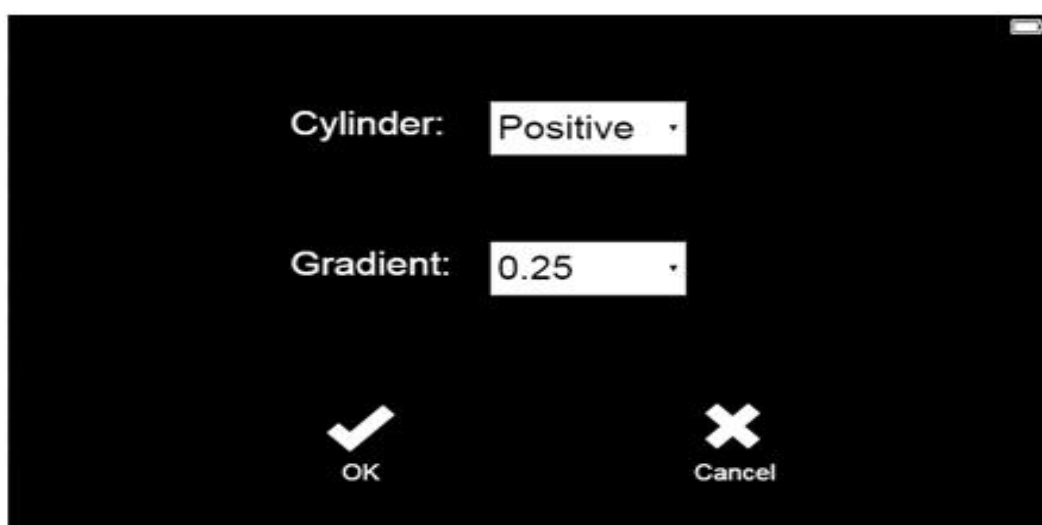


- Select language in the language drop-down list.
- Select date display format in the date format drop-down list.
- Click “OK” button to save the setting.

Click “Cancel” button to Cancel and return to the setting interface.

2.8.2 Cylinder setting

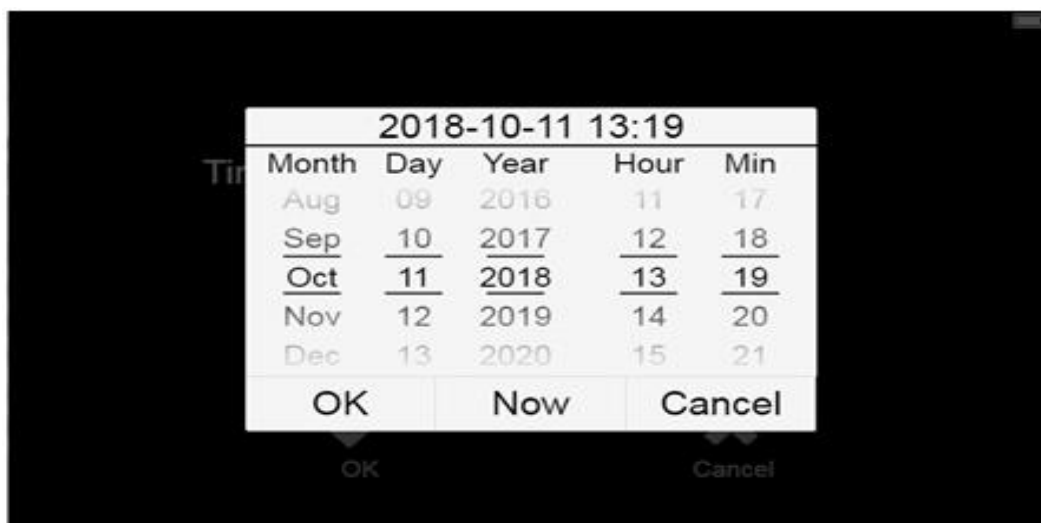
Click “Report” button in the “settings” interface to enter the report setting interface, the setting will affect the parameter display of the report interface.(please refer to section 2.5), as shown in below picture.



- Select the cylinder in the cylinder drop-down list, click “OK” button to save setting, and return to the setting interface.
- Click “Cancel” button to cancel and return to the setting interface.

2.8.3 System time setting

Click “System Time” button in the setting interface to enter system time setting interface, as shown in below picture.



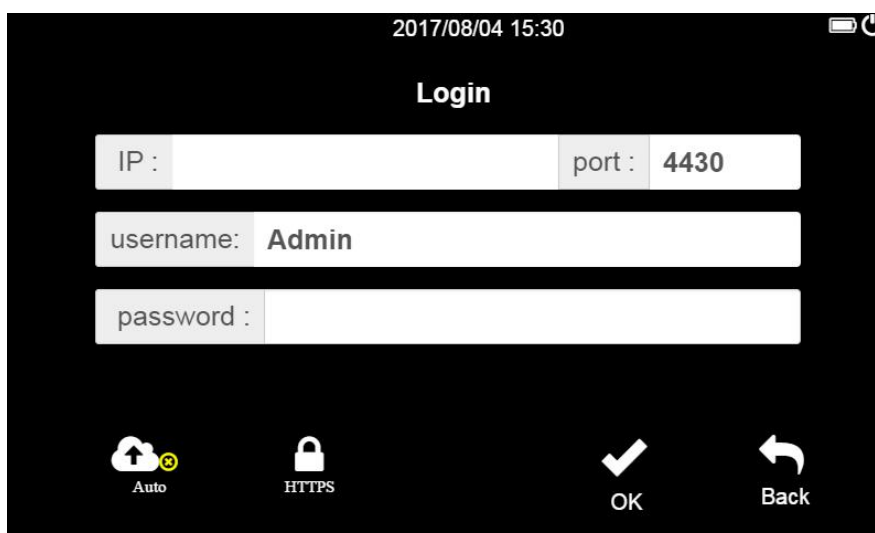
➤ In the system time selection box, slide up and down to select the time ("now" refers to the current system time), click "OK" button to save and return to setting interface.

➤ Click “Cancel” button to cancel and return to the setting interface.

2.8.4 Server setting

Click the “Server” button in the “settings” interface to enter the server setting interface, as shown in below picture. An available network (WIFI) is required to login the server.

HTTPS:



➤ Enter correct login information in the message input box.

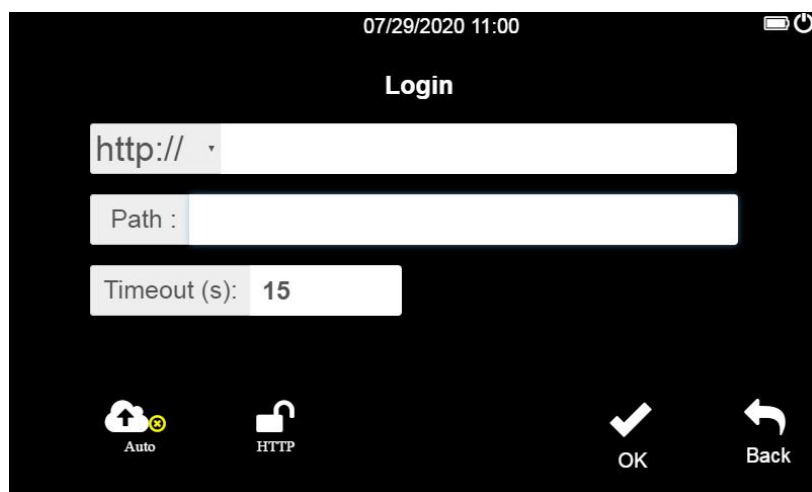
◆ User name and password: the username and password must be the same as the username and password created on the Mediview server.

◆ IP: The user must know the IP address and port of the server. If the server is in the

LAN, the IP address is the IP address of the computer where the server is located. If the server is in the Internet, the corresponding IP address needs to be added.

- ◆ Port: The default server port is 4430, no user modification is required.
- Automatic upload: Click "Auto" button, the icon turns to green, the tested medical record information and test data will be uploaded to the server automatically.
- HTTPS: Switch transmission mode.
- After the above process is completed, click "Login" button to login. It will return to the last interface after login successfully, and the "logged in" icon will display in the top. The login failure message will display after login failed.

HTTP:



- Input the correct login information in the login information input box.
 - ◆ <http://>: Input the server IP (or domain name) and port (such as 127.0.0.1:8088 or service.com:8088).
 - ◆ Path: Service path.
 - ◆ Timeout: Set the timeout for uploading to service.
- Auto: Click the "Auto" button, the tested result will be automatically uploaded to the server.
- After completing the above process, click the "OK" button to complete the setting.

Attention:

1. In "HTTP" mode, the record interface is displayed in a checkable state. If you need to view the record, cancel the checkable state and click to view it.
2. The format of the information scanned by the QR code is "programcode_idtype_idcode_sex_DOB__name"(such as 20_01_XSWSDEWWEEEEEW1237_1_20130809_firstname, last name).

2.8.5 Sleep time setting

Click “Sleep” button in the “settings” interface to enter the standby time setting interface, as shown in below picture.



- Select the sleep time in the standby time drop-down list.
- Click “OK” button to save setting and return to setting interface.
- Click “Cancel” button to Cancel and return to the setting interface.

2.8.6 WIFI Setting

Click “Wifi” button in the “settings” interface to enter the WIFI interface, the WIFI list displays the searched WIFI, as shown in below picture.



- Click “Search” button, refresh the list and re-display the searched WIFI.
- Click “On” to disable or enable the WIFI function.
- Click “Back” to return to the setting interface.

2.8.7 WIFI Connection

Click the WIFI item to connect in the WIFI list, then it will enter the password input interface, as shown in below picture.

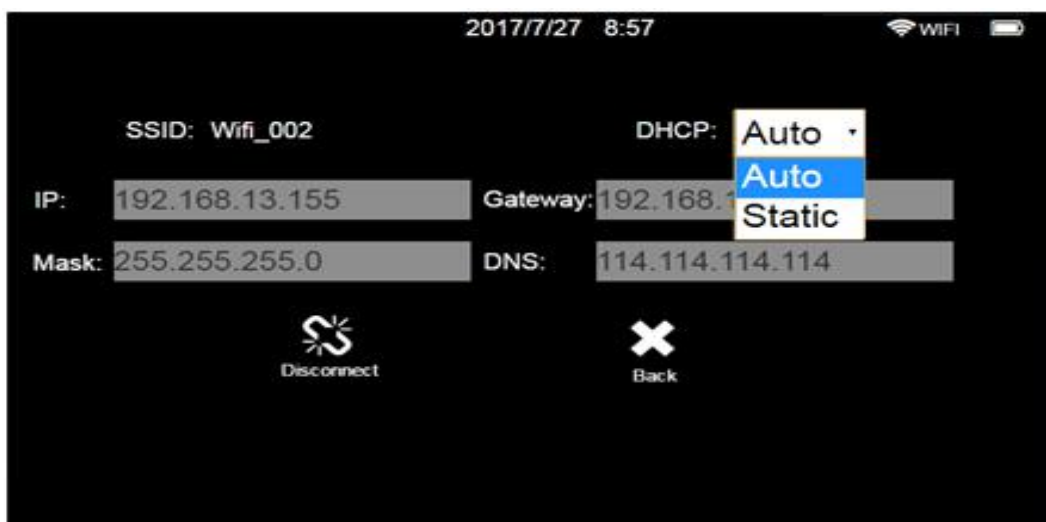


Click password input box then input the password, click “Visible Passwords” button to show the password.

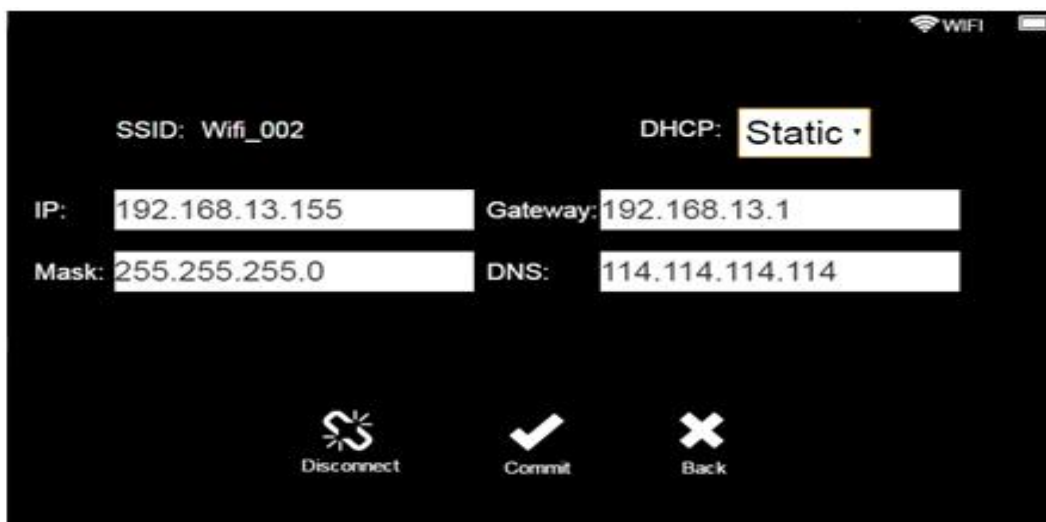
- Click “OK” button to connect WIFI, the "WIFI connecting" icon will display in the top when the connection is successful.
- Click "Back" button to cancel and back.

2.8.8 WIFI Configuration

WIFI configuration is mainly used for the configuration setting of connected WIFI. Click the connected WIFI in the WIFI list, the interface jumps to the WIFI setting interface, as shown in below picture.



- Click "Disconnect" button to disconnect WIFI.
- Select "Static" in the WIFI mode drop-down list, then the edit box will be available, as shown in below picture.



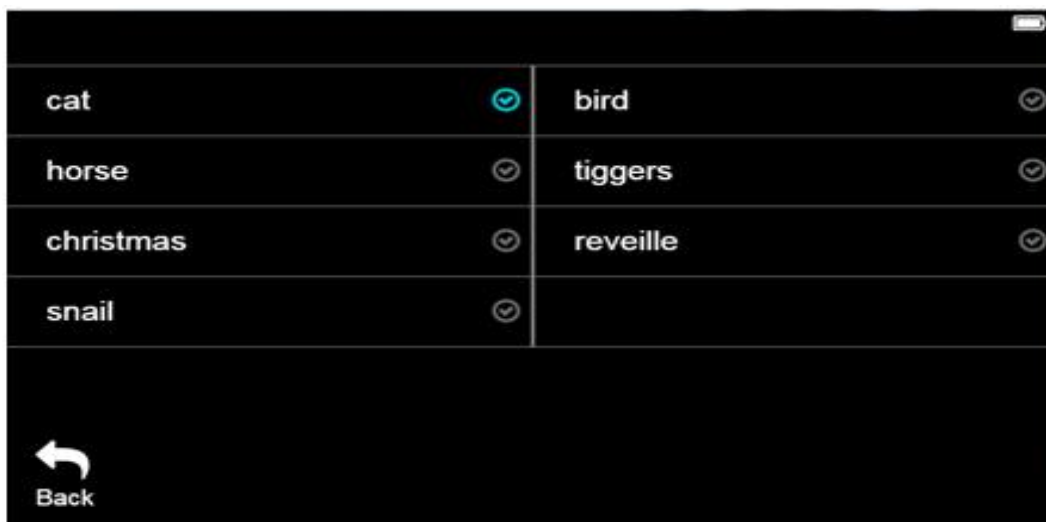
- Enter the correct configuration information in the "WIFI configuration input area", click "Commit" button to finish the configuration.
- Click "Back" button to cancel and return to the WIFI list.

Attention:

1. Click WIFI item to connect the WIFI directly, when no password is set.
2. The input information is only as an example.

2.8.9 Music setting

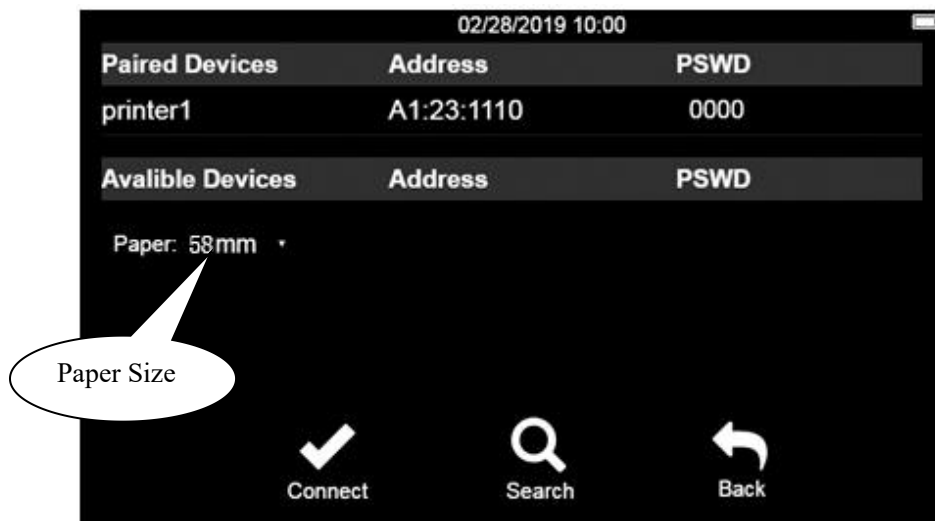
Click "Music" button in the "settings" interface to enter the music settings interface, as shown in below picture.



- Select the music in the music list and listen to it.
- Click "Back" button to return to the setting interface.

2.8.10 Printer

Click "Printer" button in the "settings" interface to enter the printer setting interface, the interface includes printer connection, printer search and paper size setting function.



- Select the required paper width under paper drop-down list, this setting will affect the display of the printed report. It will be effective once the selection is completed, no need to reconnect the printer.
- Place the printer near the device, click "Search" to obtain the name and address of the printer.
- Click "Connect" to connect the printer and wait for the connection.
- After the successful connection of the printer, the interface enters the setting interface, and the printer icon will display in the top.

Print Examples:

1、Paper-80mm:

Vision Screener (V100)

ID name 11/15/2018

	SE	DS	DC	PS	AXIS	XY
OD	-0.25	0.00	-0.25	3.93	117	3,3
OS	+0.25	+0.25	0.00	3.84	18	0,3
PD	53.69 mm					

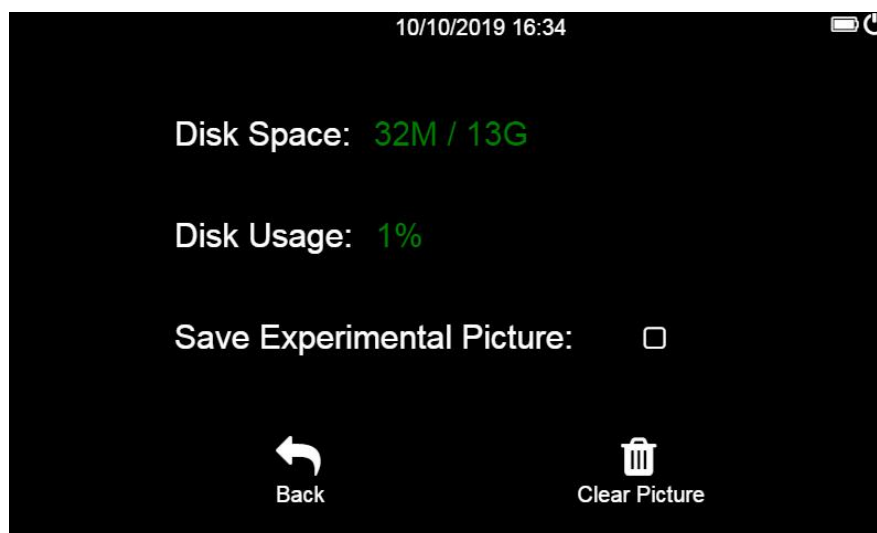
2、Paper-58mm:

Vision Screener (V100)

ID name 11/15/2018		
	OD	OS
SE	-0.25	+0.25
DS	0.00	+0.25
DC	-0.25	0.00
PS	3.93	3.84
AXIS	117	18
XY	3, 3	0, 3
PD	53.69 mm	

2.8.11 Disk

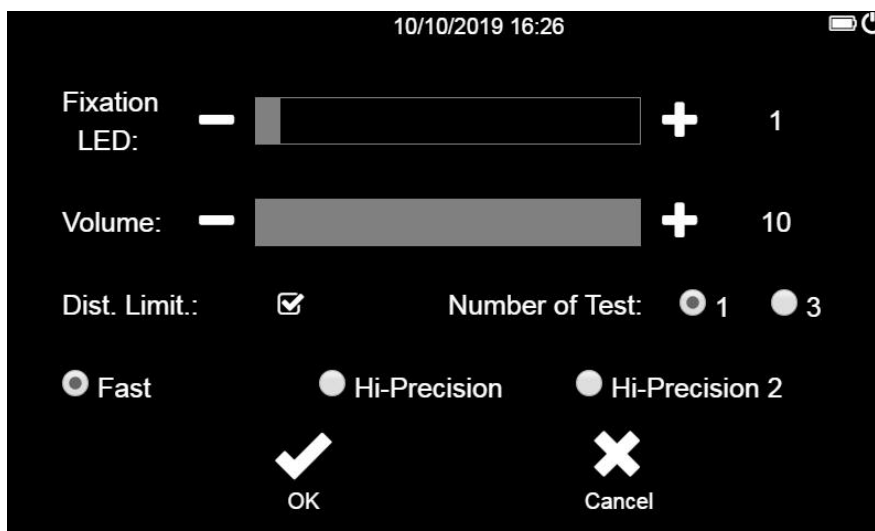
Click the "Disk" button in the settings interface to see how much disk is used, as shown in the following figure.



Click on the "Save Experimental Pictures" radio button to save the test pictures during the testing. The saved pictures can be used to continuously improve the accuracy of V100. Click the "Clean up Pictures Button" to clean up the experimental pictures. This functionality only exists on higher version of equipment.

2.8.12 Other settings

Click "Others" button in the "settings" interface to enter the relevant interface, the setting interface includes fixation lamp brightness setting, volume, and shooting mode settings, as shown in below picture.



- Click Fixation Lamp progress bar or "+" "-" to set the brightness of the fixation lamp.
- Click Volume progress bar or "+" "-" to set the volume.
- Click on the "Distance Limit" radio button, and the effective shooting distance is limited to the range of 100 ± 6 mm.
- Click on "Test Number" to select the number of test, After select 3, test result will take the average of 3 tests.
- Click "Mode" radio button, choose fast, high precision mode or high precision 2 for shooting. Hi-Precision2 only exists on higher version equipment.
- Click "OK" button to save the setting.
- Click "Cancel" button to cancel and return to the setting interface.

2.8.13 About

Click "About" button in the "settings" interface to enter about interface, as shown in below picture.



➤ Click "Back" button, it will return to the setting interface.

2.9 Diagnostic result reference

V100 will give a reference result judgment, and the basis for its judgment is as follows:

Name	Age(Month) Range and Comparison				
	[6-12)	[12-36)	[36-72)	[72-240)	240
Anisometropia	1.5	1	1	1	1
Astigmatism	2.25	2	1.75	1.5	1.5
Myopia	2	2	1.25	1	0.75
Hyperopia	3.5	3	2.5	2.5	1.5
PupilDiff	1	1	1	1	1
Gaze (ver.)	8	8	8	8	8
Gaze(nasal)	5	5	5	5	5
Gaze (temp)	8	8	8	8	8
Gaze(asymmetric)	8	8	8	8	8

■ Chapter 3 Cleaning, protection and maintenance

Correct, regular cleaning, protection and maintenance, will help to prolong the life-span of the vision screener. Maintenance should be done every 3 months.

The vision screening device is a precise optical instrument, so be sure to handle it lightly.

3.1 Cleaning method

1. Screen cleaning: If dust sticks to the screen, wipe it off with a soft and clean cloth dipped with pure water, or clean it with a screen cleaning cloth. Do not use organic solvents such as alcohol, acetone or other soluble detergents.

Attention: Do not wipe with hard objects.

2. Clean the plastic parts: To clean plastic parts such as the main unit, use a soft and clean cloth dipped with pure water or other soluble detergents to clean the dirt, then wipe it off with medical alcohol.

3. Clean the dust shield of the lens: Use soft and clean cloth dipped with pure water to wipe gently. Do not use the organic solvent such as alcohol, acetone or other soluble detergent.

Attention: Please do not use any corrosive detergent for wiping, in case the surface is damaged.

3.2 Product cleaning cycle

The vision screener should be used in the relevant clean environment, the main parts which need to be cleaned is specified in 3.1. In order to make sure the vision screener works fine, the regular cleaning should be done, it is suggested to clean every 3 month. After cleaning, wait until the equipment is dry before use.

3.3 Protection

1. When the vision screener is not in use, please put the lens cover on.
2. It should be place in the portable box after use to avoid bumps.

3.4 Battery maintenance

1. After the battery is fully charged, the wire should be pulled out, to prevent that the batteries are overcharged or in danger.
2. When the instrument is not in use for a long time, the battery should be removed and placed in the appropriate position of the portable box.
3. When the battery is not used for a long time, the battery should be charged every 3 months. Generally, the battery needs to be kept at 60%-80%.

3.5 Product service life

The service life of the vision screener is 8 years. Since the date of delivery, Shanghai MediWorks Precision Instruments Co., Ltd. provides 1 year warranty.

3.6 Final disposition

1. Battery disposal

The vision screener has the internal electrical power source. For the sake of environmental protection, the battery should be disposed by the professional department.

2. Final disposition of V100

This mark  is on the label. It means the product cannot be disposed like the domestic garbage. It must be disposed according to the local laws and regulations.

If you have any questions, please connect Shanghai MediWorks or its authorized distributors.

■ Corrective maintenance

If a failure occurs, please check according to the following table for guidance. If the problem is still not resolved, please contact Shanghai MediWorks or its authorized distributors.

Fault	Possible cause	Solution
Black screen after starting up for a while	run out of battery	Charge the battery for using
It can't be detected for a long time	The pupils of human eyes become smaller as a result of the bright light in the environment.	Use in a darker environment
The deviation of detection result is too large.	The environment has strong infrared rays	Use in a darker darkroom

■ Exceptions

- Shanghai MediWorks Precision Instruments Co., Ltd. is not responsible for damage caused by fire, earthquake, third party behavior, other accidents, carelessness of the user, misuse, or use under abnormal conditions.

2. Shanghai MediWorks Precision Instruments Co., Ltd. is not responsible for the deficit, bankrupt, and any loss due to unable to use this instrument.
3. Shanghai MediWorks Precision Instruments Co., Ltd. is not liable for any damage to the operation not described in the instruction.
4. Diagnosis is the responsibility of the doctors, and Shanghai MediWorks Precision Instruments Co., Ltd. is not responsible for the results of those diagnoses.

When you contact with us ,please tell us the following information:

Item No.: V100

Serial No. Refer to the product nameplate.

Purchasing time: Please tell us your purchasing date of the instrument.

Malfunction: Please tell us the malfunction details as much as possible.

Service Life: 8 years

1

Version: 1.3

20220414



Shanghai MediWorks Precision Instruments CO., Ltd.

No.7, MingPu Phase II, No.3279 SanLu Road, MinHang District, Shanghai, China

Tel: 0086-21-54260421; Fax: 0086-21-54260425

Email: international@mediworks.biz

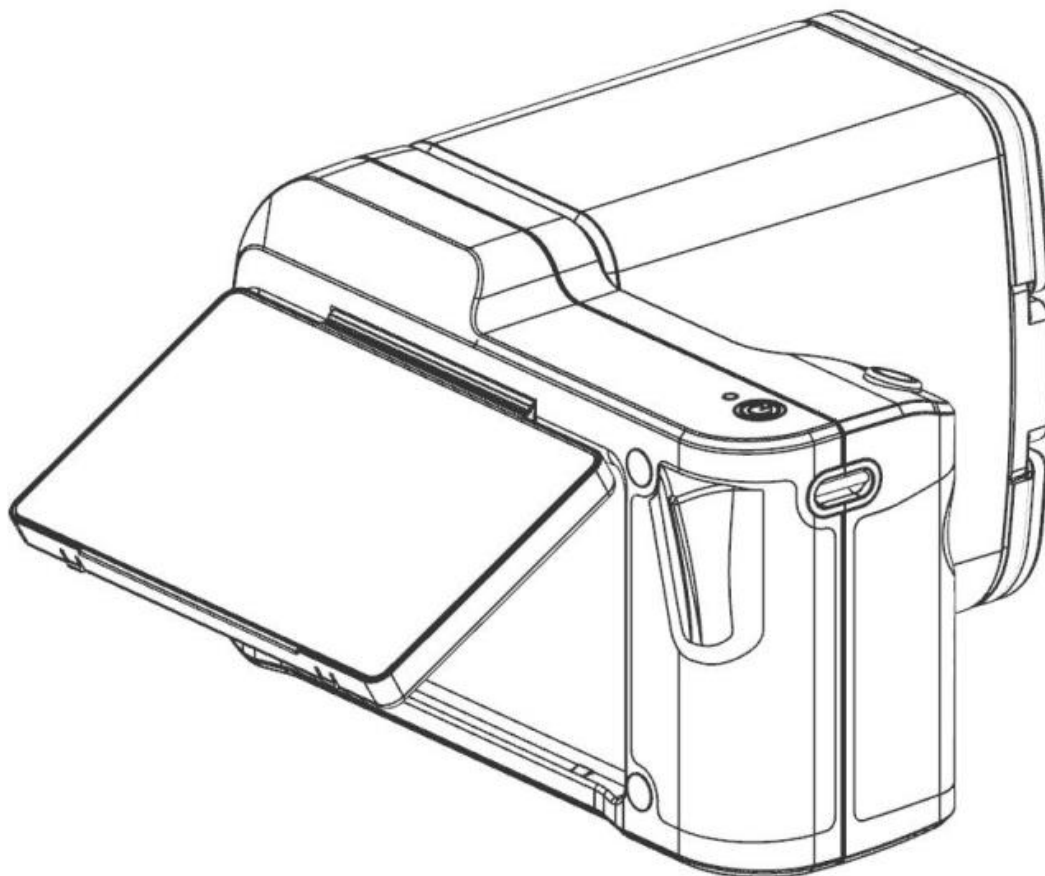
www.mediworks.com.cn



Company Name: Share Info GmbH

Company Address: Heerdter Lohweg 83, 40549 Düsseldorf.

Tel: 0049 1795 6665 08



Рефрактометр

Руководство пользователя

(V100)

Shanghai MediWorks Precision Instruments Co., Ltd

Оглавление

Предисловие.....	3
▪ Функциональные характеристики.....	4
▪ Меры предосторожности.....	4
▪ Противопоказания.....	6
▪ Основные характеристики безопасности изделия.....	6
▪ ЭМС (электромагнитная совместимость).....	7
▪ Глава 1 Установка.....	11
1.1 Упаковочный лист изделия.....	11
1.2 Наглядное представление каждой части рефрактометра.....	11
1.3 Установка батареи.....	12
1.4 Как заряжать.....	13
1.5 Снятие и установка крышки линзы.....	13
1.6 Включение и отключение электропитания.....	14
1.7 Поворот экрана.....	14
1.8 Подготовка перед измерением.....	15
▪ Глава 2 Введение в исходный интерфейс.....	16
2.1 Исходный интерфейс.....	16
2.2 Добавление пациента.....	17
2.3 Список пациентов.....	19
2.4 Данные протокола.....	24
2.5 Отчет.....	25
2.6 Обследование.....	27
2.7 Сканирование QR-кода.....	28
2.8 Настройки.....	28
2.9 Ссылка на диагностические данные.....	38

■ Глава 3 Чистка, защита и уход.....	39
3.1 Способ чистки.....	39
3.2 Периодичность чистки.....	39
3.3 Защита.....	39
3.4 Уход за батареей.....	39
3.5 Срок эксплуатации изделия.....	40
3.6 Утилизация.....	40
■ Меры по устранению неисправностей.....	40
■ Освобождение от ответственности.....	40

Предисловие

Благодарим Вас за приобретение рефрактометра производства компании Shanghai MediWorks Precision Instruments Co., Ltd!

Ниже представлены основные сведения и функциональные характеристики приобретенного вами рефрактометра.

Общая информация:

- ❖ Настоящее Руководство является неотъемлемой частью рефрактометра. Указания по эксплуатации и технические инструкции включены в данное Руководство.
- ❖ В данном Руководстве содержатся указания по эксплуатации и технические инструкции; классификация рефрактометра по типу оборудования согласно требованиям стандарта IEC 60601-1 также приведена в настоящем Руководстве.
- ❖ В соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1 применимые символы маркировки должны постоянно находиться на приборе, равно как и соответствующие инструкции должны содержаться в Руководстве.
- ❖ Рефрактометр предназначен для оценки преломляющей способности глаза путем измерения отражения света от сетчатки глаза. Он также позволяет определить диаметр зрачка, межзрачковое расстояние и патологии зрения.
- ❖ Данный прибор относится к лазерному оборудованию Типа I (с источником невидимого лазерного излучения).
- ❖ Лазерное излучение может причинить вред глазу человека. Запрещено подвергать глаз человека прямому инфракрасному излучению в течение более 2 часов.
- ❖ Рефрактометр – портативный инструмент, оснащенный сенсорным экраном, расположенным на задней стороне, предназначенным для центрирования и отображения глаз пациента. Экран также служит в качестве рабочего интерфейса пользователя для ввода и отображения данных. Рефрактометр подает визуальные и звуковые сигналы, чтобы привлечь внимание пользователя. Прибор обеспечивает быстрый сбор данных, легко поддающихся оценке, даже в самых сложных случаях у пациентов детского возраста с ограниченной комплаентностью. Каждый анализ данных позволяет одновременно получить бинокулярную оценку преломляющей способности, диаметра зрачка и зрения.

■ Состав изделия

Рефрактометр состоит из самого устройства, крышки линзы, адаптера электропитания, USB-кабеля, принтера Bluetooth и литиевой батареи.

■ Область применения

Рефрактометр предназначен для применения в клинической обстановке лицом с базовыми познаниями в области офтальмологии в целях оценки рефрактивной способности глаза у пациентов в возрасте старше 6 месяцев. Параметры, измеряемые при помощи рефрактометра, включают преломляющую силу сферы, преломляющую силу цилиндра, угол наклона оси цилиндра, диаметр зрачка и межзрачковое расстояние.

Функциональные характеристики

Расстояние автоматического наведения	100 см ± 5 см
Диаметр зрачка	4,0 ~ 9,0 мм ± 0,1 мм
Межзрачковое расстояние	30 ~ 80 мм ± 1 мм
Сила сферы:	-9 дптр ~ +7 дптр, разрешение 0,25 дптр / 0,01 дптр, ± 0,5 дптр
Сила цилиндра:	0 дптр ~ 3 дптр, разрешение 0,25 дптр / 0,01 дптр, ± 0,5 D
Угол наклона оси цилиндра:	0 ~ 180 градусов, разрешение 1 градус, ± 5 градусов
Угол фиксации	0 – 20 градусов
Время измерения:	1 секунда (после фокусировки)
Способ передачи данных:	WIFI
Светодиодный дисплей:	4,3” полный светодиодный сенсорный экран
Источник электропитания:	Две аккумуляторных литиевых батареи 18650, 3,7 В / 3400 мА·ч
Интерфейс зарядки:	USB-порт
Адаптеры внешнего источника питания:	Электросеть: ~100 – 240 В, 50/60 Гц, 35 ВА Выход: 5 В, 2 А
Ближний инфракрасный диапазон спектра излучения	800 нм ~ 880 нм
Способы оповещения	Звуковые сигналы и мигающие лампы
Целевая популяция	Пациенты в возрасте старше 6 месяцев.

Рабочие условия окружающей среды	Температура	+5 °C ~ +40 °C
	Относительная влажность	≤ 90 %
	Атмосферное давление	860 гПа ~ 1060 гПа
Условия окружающей среды при хранении	Температура	-40 °C ~ +55 °C
	Относительная влажность	≤ 90 %
	Атмосферное давление	860 гПа ~ 1060 гПа
Условия окружающей среды при транспортировке	Температура	-40 °C ~ +55 °C
	Относительная влажность	≤ 90 %
	Атмосферное давление	860 гПа ~ 1060 гПа

Меры предосторожности:

- ⇒ Данное изделие должно использоваться только квалифицированным медицинским персоналом.
- ⇒ До начала эксплуатации тщательно изучите компоновку изделия, символы и знаки, нанесенные на изделие, меры обеспечения безопасности.
- ⇒ Запрещено использовать настоящее оборудование в среде, насыщенной кислородом.

- ⇒ Во избежание причинения вреда здоровью и повреждения прибора всегда следуйте инструкциям по эксплуатации.
- ⇒ Во избежание поражения электрическим током не разбирайте и не ремонтируйте самостоятельно данное устройство. В случае возникновения каких-либо проблем обратитесь в компанию Shanghai MediWorks или к ее авторизованным дистрибьюторам.
- ⇒ Используйте только вилку, специально предназначенную для зарядки, во избежание поражения электрическим током и повреждения прибора.
- ⇒ Во избежание поражения электрическим током не вставляйте какие-либо металлические предметы в отверстия или пазы устройства.
- ⇒ При отказе прибора: в случае появления запаха дыма или гари, в целях предотвращения пожара немедленно отключите электропитание и извлеките батарею.
- ⇒ Изделие не является водонепроницаемым; в целях предотвращения возгорания и повреждения прибора не ставьте рядом с прибором сосуды или контейнеры с водой. Если устройство влажное, не сушите его тепловой обработкой, в микроволновой печи, высоким давлением или ультрафиолетовым излучением.
- ⇒ Во избежание поражения электрическим током, возгорания, короткого замыкания и прочих рисков не помещайте прибор в воду или во влажную окружающую среду.
- ⇒ В целях предотвращения ослабления соединений изделия из-за тряски, когда прибор не используется, храните его в футляре для переноски.
- ⇒ Изделие должно размещаться в чистом помещении вдали от источников открытого пламени.
- ⇒ Перед началом эксплуатации проверьте прибор на предмет повреждений. Если обнаружены какие-либо признаки повреждения или дефектов изделия обязательно обратитесь в Shanghai MediWorks Precision Instruments Co., Ltd.
- ⇒ Батарея является заменяемым расходным материалом. Только батарея 18650, 3,7 В, которая соответствует требованиям действующего стандарта IEC62336, разрешена к применению. Рекомендуется батарея Panasonic NCR18650B. Убедитесь в том, что батарея установлена правильно. Любые проблемы, возникшие в связи с использованием батареи, не имеют отношения к Shanghai MediWorks Precision Instruments Co., Ltd.
- ⇒ Если прибор не используется длительное время, извлекайте батарею.
- ⇒ В связи с сильным инфракрасным облучением солнечными лучами, рефрактометр не должен применяться под интенсивным солнечным освещением, рекомендуется его использование в затемненном помещении. При воздействии сильного освещения он не сможет выполнять сканирование или увеличиться погрешность в связи с чрезмерным расширением зрачка пациента.
- ⇒ Shanghai MediWorks Precision Instruments Co., Ltd. Обязуется предоставить электрическую схему, перечень компонентов, описание и технические параметры персоналу технического обслуживания.
- ⇒ В избежание опасностей не используйте прибор во время зарядки.

Противопоказания:

Отсутствуют сведения о наличии противопоказаний к применению данного прибора.

Знаки безопасности, пиктограммы и предупреждающие символы, примененные для данного прибора

В соответствии со стандартом IEC60601-1 и иными применяемыми стандартами нижеследующие рисунки, символы и знаки применяются в маркировке изделия, особые пояснения к ним приведены в нижеследующей Таблице:

№ п/п	Знак	Пояснение
1		Дата производства
2		Информация о производителе
3		Смотреть инструкции по эксплуатации
4		Маркировка WEEE (Директивы по утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования): утилизируйте отходы, образуемые в связи с эксплуатацией прибора, в соответствии с применяемыми юридическими нормами и правилами.
5		Маркировка соответствия требованиям ЕС
6		Переключатель электропитания

Основные характеристики безопасности изделия

В соответствии с классификацией по типу медицинского электрического оборудования согласно требованиям стандарта IEC 60601-1 прибор V100 относится к типовому оборудованию с внутренним источником питания.

Согласно классификации по степени защиты от поражения электрическим током изделие не имеет рабочей части.

Классификация по степени защиты от проникновения жидкостей: IPX0.

Согласно классификации по стандарту 60601-1-2005, прибор относится к общему оборудованию Класса I, Тип В, которое нельзя использовать при двух обстоятельствах: смесь горючего анестезирующего газа и воздуха; смесь кислорода или закиси азота и воздуха. Данное прибор является оборудованием непрерывного действия.

Настоящее изделие не относится к оборудованию типа AP или типа APG.

■ ЭМС (электромагнитная совместимость)

Прибор V100 отвечает требованиям стандартов Международной электротехнической комиссии (в частности, стандарта I ЕС 60601-1-2) в плане электромагнитной совместимости, что подтверждается данными в нижеследующих таблицах. Следуйте руководствам, приведенным в таблицах, при использовании прибора в определенной электромагнитной среде.

Руководства и заявление производителя – электромагнитное излучение		
Рефрактометр предназначен для работы в окружающей электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь рефрактометра должен обеспечить эксплуатацию оборудования в такой среде.		
Измерение электромагнитного излучения	Соответствие	Электромагнитная обстановка – Руководства
Излучение радиочастотной энергии в соответствии со стандартом CISPR 11	Группа 1	Прибор V100 использует радиочастотную энергию исключительно для своих внутренних функций. Таким образом, его радиочастотное излучение незначительно, и электромагнитные помехи с его стороны для окружающего электронного оборудования маловероятны.
Излучение радиочастотной энергии в соответствии со стандартом CISPR 11	Класс А	Прибор V100 пригоден для использования во всех помещениях, включая жилые помещения, которые напрямую подключены к низкочастотной сети коммунального электроснабжения.
Излучение гармонических волн в соответствии со стандартом IEC 61000-3-2	Н/П	
Излучения колебаний / скачков напряжения в соответствии со стандартом IEC 61000-3-3	Н/П	

Руководства и заявление производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Рефрактометр предназначен для работы в окружающей электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь рефрактометра должен обеспечить эксплуатацию оборудования в такой среде.			
Испытания на электромагнитную помехоустойчивость	Уровни согласно испытанию по Стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Руководства
Электростатический разряд согласно IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ атмосферный разряд	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ атмосферный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева или бетона либо покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.
Электрические быстрые переходные процессы / пачки согласно IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электросети ± 1 кВ для линий входа / выхода	± 2 кВ для линий электросети ± 1 кВ для линий входа / выхода	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для коммерческих или лечебных помещений.
Выбросы напряжения согласно IEC 61000-4-5	± 1 кВ, линия - линия ± 2 кВ, линия - земля	± 1 кВ, линия - линия ± 2 кВ, линия - земля	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для коммерческих или лечебных помещений.

Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения питающего напряжения согласно IEC 61000-4-11	$< 5 \% U_t$ на 0,5 цикла ($> 95 \%$ прерывания при U_t) $40 \% U_t$ на 5 циклов (60 % прерывания при U_t) $70 \% U_t$ на 25 циклов (30 % прерывания при U_t) $< 5 \% U_t$ на 0,5 цикла ($> 95 \%$ прерывания при U_t)	$< 5 \% U_t$ на 0,5 цикла ($> 95 \%$ прерывания при U_t) $40 \% U_t$ на 5 циклов (60 % прерывания при U_t) $70 \% U_t$ на 25 циклов (30 % прерывания при U_t) $< 5 \% U_t$ на 0,5 цикла ($> 95 \%$ прерывания при U_t)	Характеристики электросети должны соответствовать требованиям для коммерческих или лечебных помещений. Если пользователь прибора V100 нуждается в непрерывной работе оборудования при перебоях в сети, рекомендуется подключать целевую лампу к источнику бесперебойного электропитания или батарее.
Магнитное поле при частоте питающей сети (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля при частоте питающей сети должны соответствовать стандартным значениям для коммерческих или лечебных помещений.
Примечание: U_t - это напряжение в сети переменного тока перед проведением испытания.			

Руководства и заявление производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Рефрактометр предназначен для работы в окружающей электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь рефрактометра должен обеспечить эксплуатацию оборудования в такой среде.			
Испытания на электромагнитную помехоустойчивость	Уровни согласно испытанию по Стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – Руководства
Радиочастотные помехи проводной сети согласно IEC 61000-4-6 Радиочастотные помехи беспроводной сети согласно IEC 61000-4-3	3 В средне-квадратического напряжения от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В средне-квадратического напряжения ($V_1 = 3$) 3 В/м ($E_1 = 3$)	Переносные и мобильные средства радиосвязи не должны применяться вблизи любой части прибора V100, включая кабели; рекомендуемое безопасное расстояние удаления рассчитывается по уравнению в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$ для: от 1500 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$ для: от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ для: от 800 МГц до 2,5 ГГц где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика; d – рекомендуемое безопасное расстояние удаления в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиопередатчиков, измеряемая путем электромагнитного исследования по месту, должна быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона. Электромагнитные помехи возможны вблизи устройств, имеющих следующую маркировку: .
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При уровнях от 80 МГц до 800 МГц, применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные руководства применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.			
^aНапряженность поля стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых и беспроводных), наземные мобильные радиопередатчики, любительские радиостанции, станций вещающие на частотах АМ и FM и станции телевидения, невозможно достоверно определить, исходя из теоретических расчетов. Для оценки электромагнитной обстановки в плане излучения стационарных передатчиков следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного исследования на месте. Если напряженность поля, измеренная на месте применения прибора V100, превышает вышеуказанные уровни соответствия, необходимо провести мониторинг для проверки нормального функционирования данного оборудования. В случае выявления ненормальных эксплуатационных показателей, следует принять дополнительные меры, например, установить прибор V100 другим образом или перенести его в другое место. ^bПри диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			

Рекомендованное безопасное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными средствами связи и данным оборудованием			
Прибор V100 предназначен для работы в окружающей электромагнитной среде при условии контроля над радиочастотными помехами. Покупатель или пользователь прибора V100 может предотвратить возникновение электромагнитных помех, обеспечив минимальное безопасное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными средствами связи (передатчиками) и прибором V100 с учетом максимальной выходной мощности средств связи – как рекомендовано ниже.			
Номинальная максимальная мощность источника излучения, в Вт	Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \times P^{1/2}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \times P^{1/2}$	от 800 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, номинальные максимальные значения которых не перечислены выше, рекомендуемое безопасное расстояние удаления (d) в метрах (м) можно рассчитать при помощи формулы, исходя из частоты передатчика, в которой Р –максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При уровнях от 80 МГц до 800 МГц, применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные руководства применимы не во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

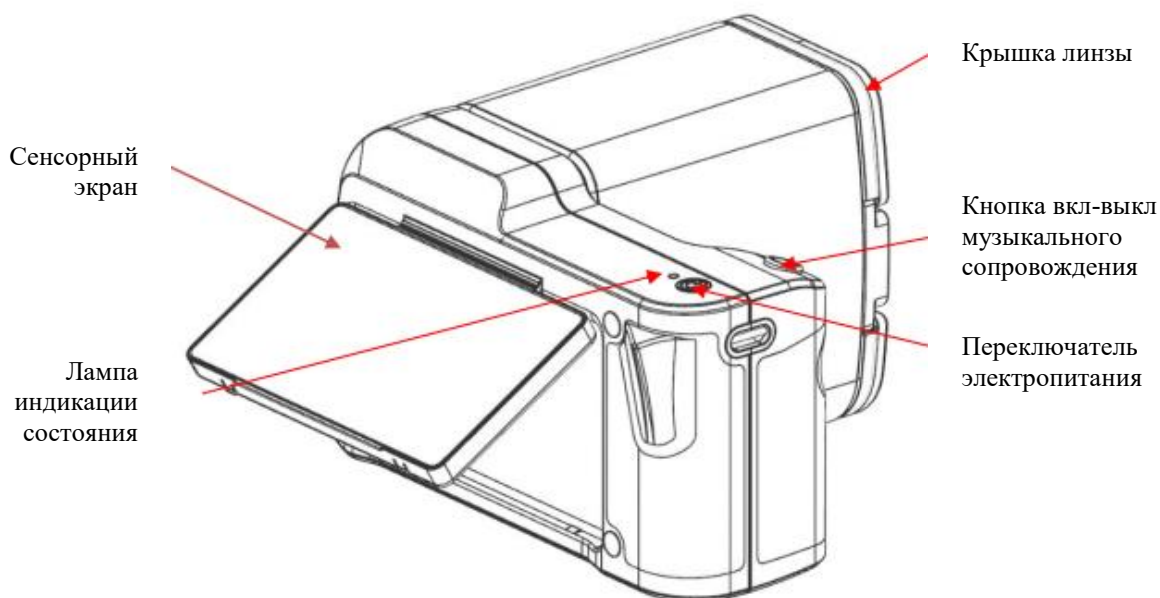
Глава 1 Установка

1.1 Упаковочный лист изделия

Перед применением проверьте наличие в упаковке всех нижеуказанных компонентов. В случае недостачи обратитесь к поставщику.

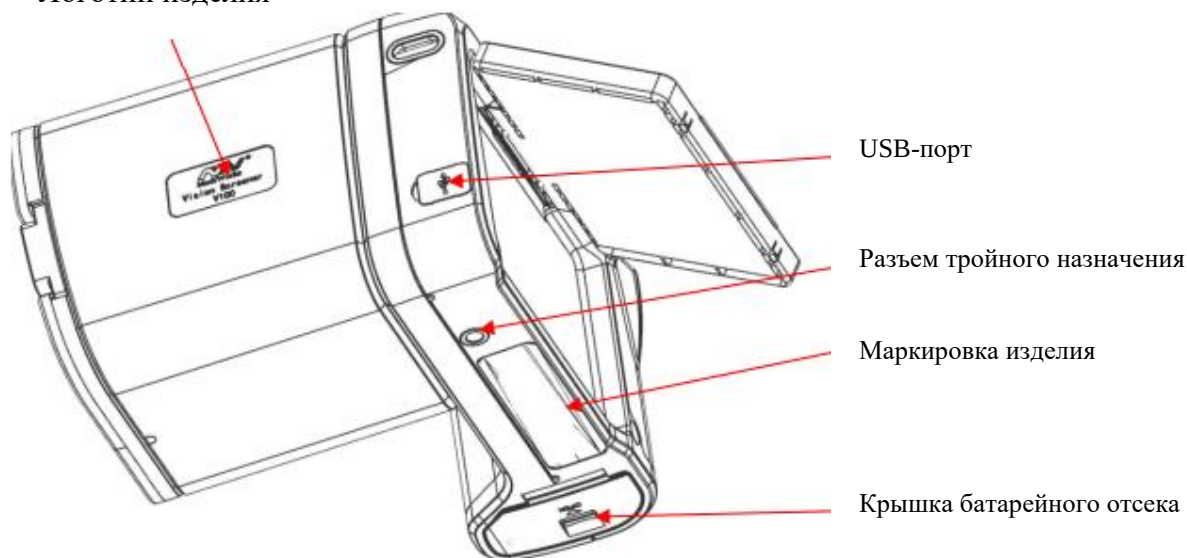
№ п/п	Наименование компонента	Количество
1	Корпус	1
2	Крышка линзы	1
3	Адаптер электропитания	1
4	Соединительный шнур	1
5	Футляр для переноски	1
6	Принтер	1

1.2 Наглядное представление каждой части рефрактометра

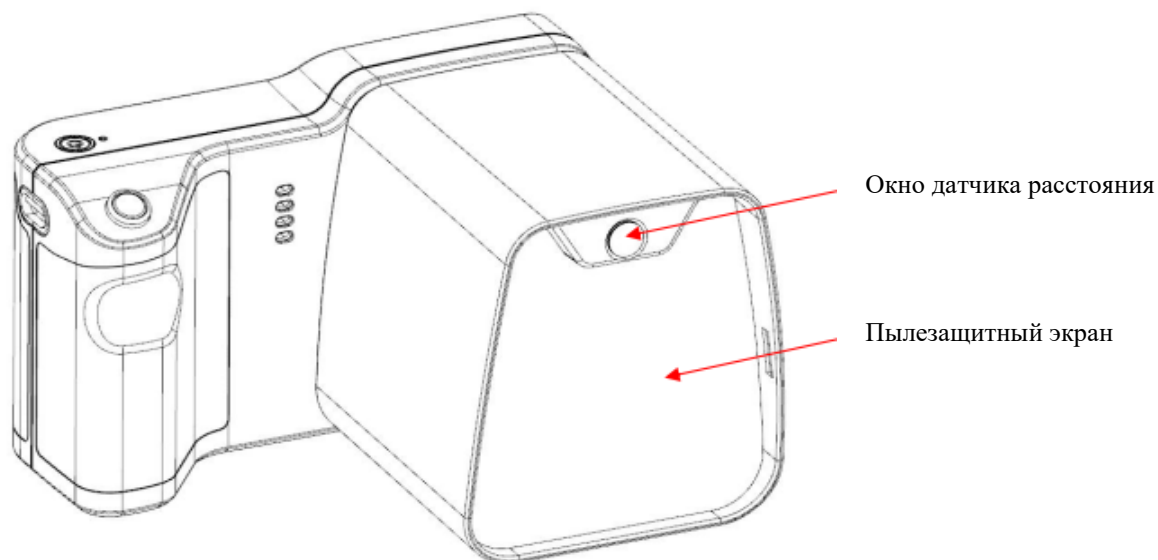


Схематичное представление базовой компоновки. Рисунок 1

Логотип изделия



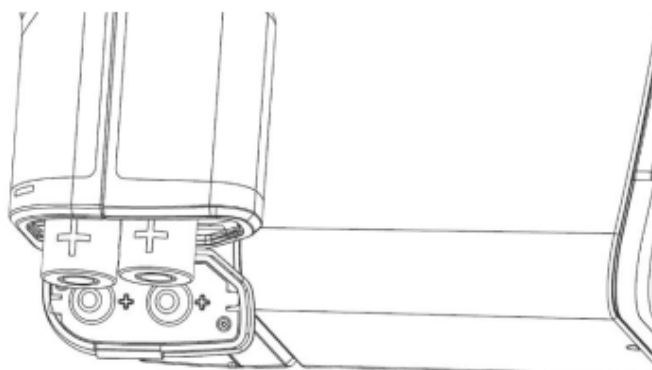
Схематическое представление базовой компоновки. Рисунок 2



Схематическое представление базовой компоновки. Рисунок 3

1.3 Установка батарей

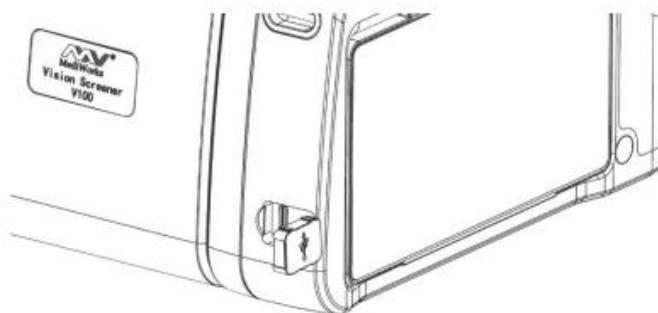
Откройте крышку батарейного отсека, вставьте батареи; обратите внимание на то, что обе батареи устанавливаются в одинаковой ориентации полюсов. Положительные полюса обеих батарей направлены в сторону крышки батарейного отсека, как показано ниже. Прибор не будет работать при неправильной ориентации. Для поддержания надлежащего состояния батарей, зарядите их полностью перед первым применением.



Установка батарей

1.4 Как заряжать

Через USB-кабель подсоедините рефрактометр к адаптеру электропитания. Рефрактометр начнет автоматически заряжаться.



Схематичное представление разъема под USB-кабель

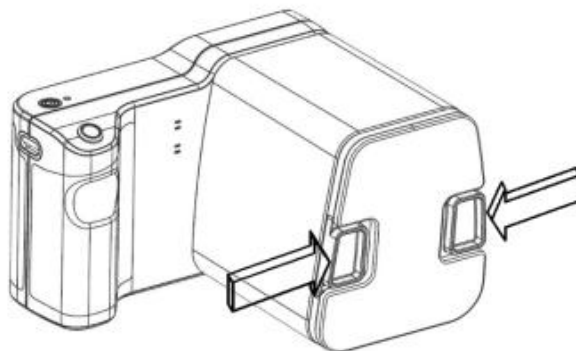
Инструкция по зарядке

Состояние	Индикатор электропитания
Прибор выключен и заряжается	Постоянный зеленый свет во время зарядки. Зеленый свет выключается, когда прибор полностью заряжен. Зеленый свет мигает, если с батареей произошел какой-то сбой.
Прибор включен и заряжается	Постоянный белый свет во время зарядки. Включается синий свет, когда прибор полностью заряжен. Белый / синий свет мигает, если с батареей произошел какой-то сбой.
Прибор работает / перешел в режиме ожидания	Постоянный синий свет.

Основной причиной сбоя батареи является неправильная полярность при установке. Убедитесь в том, что батареи установлены правильно.

1.5 Снятие и установка крышки линзы

Как показано на рисунке ниже, сожмите фиксаторы с обеих сторон крышки линзы, чтобы снять крышку линзы. С легким усилием сожмите ползунки фиксаторов, затем отпустите их – крышка линзы установлена.



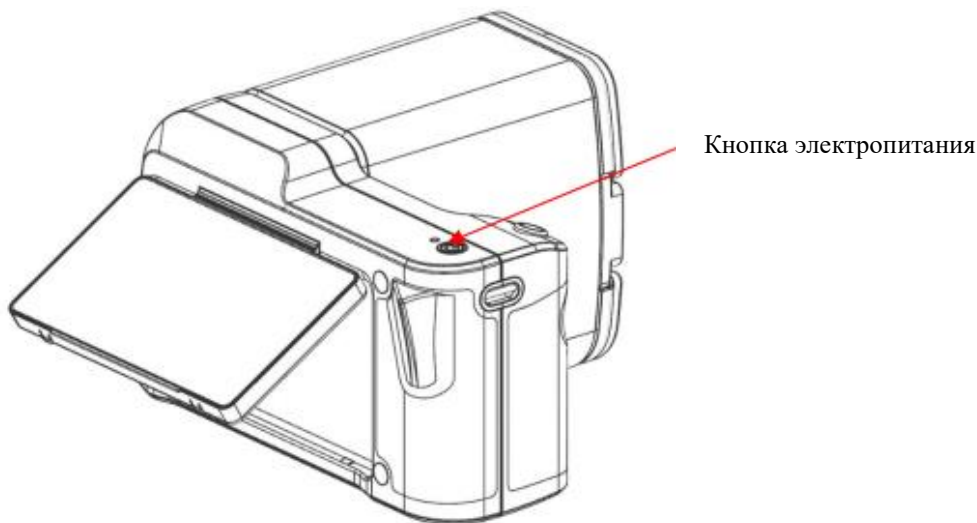
1.6 Включение и отключение электропитания

Включение электропитания: нажмите кнопку электропитания на приборе, прибор включится.

Отключение электропитания:

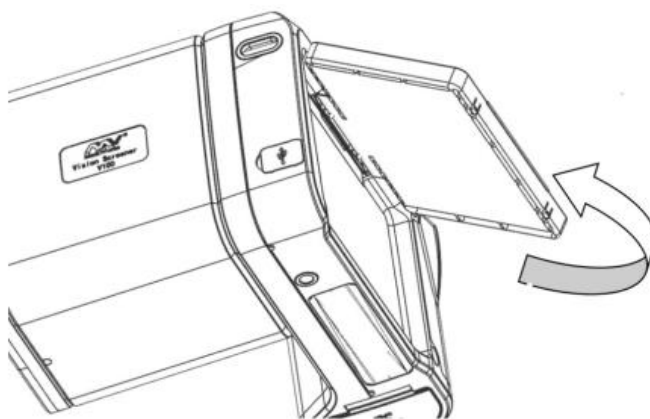
Способ 1: Удерживайте нажатой кнопку электропитания в течение 3 секунд, на экране всплывет диалоговое окно с уведомлением об отключении. Нажмите «Shut Down» (Отключить), чтобы выключить прибор.

Способ 2: Удерживайте нажатой кнопку электропитания в течение 8 секунд – прибор выключится сам.



1.7 Поворот экрана

В различных рабочих ситуациях, например, при сидячем положении пациента и стоячем положении оператора, экран может быть повернут под нужным углом для удобства наблюдения и работы с экраном.



1.8 Подготовка перед измерением

Шаг 1. Снимите крышку линзы, приступая к работе, перейдите в интерфейс сканирования.

Шаг 2. Пациент должен стоять или сидеть в удобном положении, постарайтесь, чтобы он держал голову в стабильном положении. Попросите пациента смотреть в камеру, или же используйте световые и звуковые сигналы, чтобы привлечь его внимание. Переместите прибор на расстояние 1 м от пациента. Напомните пациенту о необходимости продолжать смотреть в камеру, как показано на рисунке ниже.



Схематичное представление процесса съемки

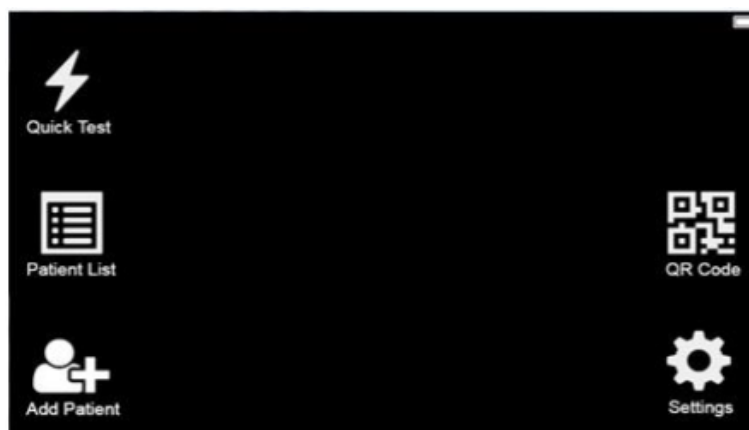
Шаг 3. Слегка отрегулируйте прибор так, чтобы оба глаза пациента были отчетливо видны на экране. Стабильно удерживайте прибор до получения результатов.

Примечания: Вероятна вредоносная экспозиция излучению в случае ошибочных действий в процессе работы.

■ Глава 2 Введение в исходный интерфейс

2.1 Исходный интерфейс

Когда рефрактометр включается, на экране появляется исходный интерфейс. В исходном интерфейсе отображаются дисплей состояния, «Быстрый тест» [Quick test], «Список пациентов» [Patient list], «Добавление пациента» [Add patient], «QR-код» [QR code] и «Настройки системы» [Settings]. Дисплей состояния показывает, соответственно, готовность подключения к серверу (успешный вход в подключение к серверу), готовность подключения к WIFI (отображается, когда WIFI установлен), готовность подключения к принтеру (статус отображается, когда принтер подсоединен), индикатор зарядки батареи; смотреть рисунок ниже.



2.1.1 Быстрый тест, Список пациентов, Добавление пациента, Сканирование QR-кода

➤ Быстрый тест: В данном режиме пользователю надо только выбрать возрастную категорию пациента, нет необходимости заполнять отдельный протокол обследования. Информации достаточно для проведения обследования. После завершения обследования пользователь может выбрать вариант сохранения данных.

Преимущества: Пользователь может быстро тестировать пациентов, что более удобно при проведении одновременных обследований.

➤ Список пациентов: В данном режиме предусмотрены следующие возможности:

1. Просмотр, выбор или поиск уже созданных протоколов.
2. Протоколы предстоящих обследований могут быть загружены с сервера пакетами и переданы на сервер после тестирования.
3. Просмотр выполненных протоколов обследования.
4. Обработка с информации в протоколе обследования.

Преимущества: Возможность создания протоколов пакетами. Что соответствуют требованию создания большого числа протоколов (например, при обследовании учеников школы).

➤ Добавление пациентов: В этом режиме пользователь может сначала создать протокол обследования пациента, и затем после обследования данные будут сохранены автоматически.

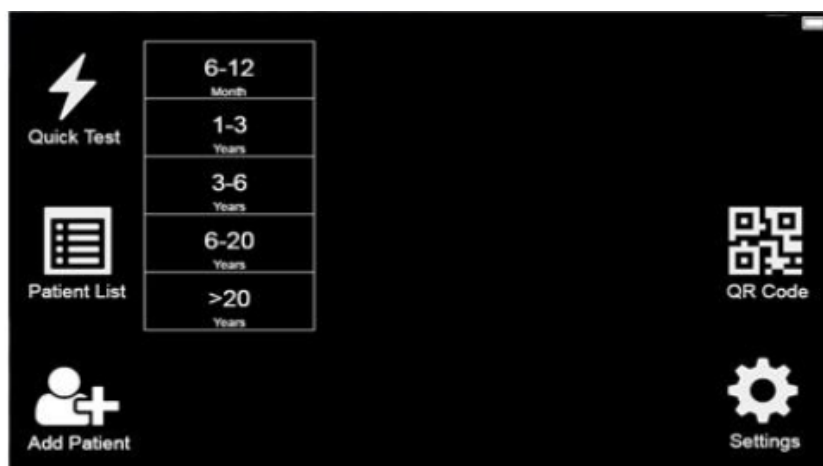
Преимущества: Комплект данных создан без использования компьютерной сети, что более удобно в случае отдельных пациентов и небольших групп обследований.

➤ QR-код

Преимущества: Создание комплекта данных пациента может осуществляться без использования компьютерной сети, ввод данных вручную не потребуется при заполнении данных пациента, что может существенно улучшить продуктивность обследований.

2.1.2 Метод работы

- 1) Нажмите кнопку «Быстрый тест» [Quick test], чтобы всплыл окно выбора возрастной категории пациентов.
- Выберите возрастную категорию, например, «1 – 3 года», перейдите в экран обследования (подробные действия смотреть в Разделе 2.6 данной главы). Выбор опции возраста повлияет на протокол обследования, поэтому выбирайте нужную категорию.



- 2) Нажмите кнопку «Список пациентов» [Patient list], чтобы перейти к экрану просмотра протоколов [records screening] (подробные действия смотреть в Разделе 2.3 данной главы).
- 3) Нажмите кнопку «Добавление пациента» [Add patient], чтобы перейти к экрану создания протокола [records creation] (подробные действия смотреть в Разделе 2.2 данной главы).
- 4) Нажмите кнопку «QR-код» [QR code] чтобы перейти к экрану сканирования QR-кода [QR code scanning] (подробные действия смотреть в Разделе 2.7 данной главы).
- 5) Нажмите кнопку «Настройки» [setting] чтобы перейти к экрану настроек [setting] (подробные действия смотреть в Разделе 2.8 данной главы).

2.2 Добавление пациента

Протокол обследования тестируемого пациента должна быть создана до начала тестирования, он должна включать основную информацию о пациенте (ID, Фамилия, Имя, Дата рождения, Пол) и тип очков, подлежащих тестированию.

Нажмите кнопку «Добавление пациента» [Add patient] в исходном интерфейсе, чтобы перейти к экрану создания протокола [records creation], как показано на рисунке ниже.



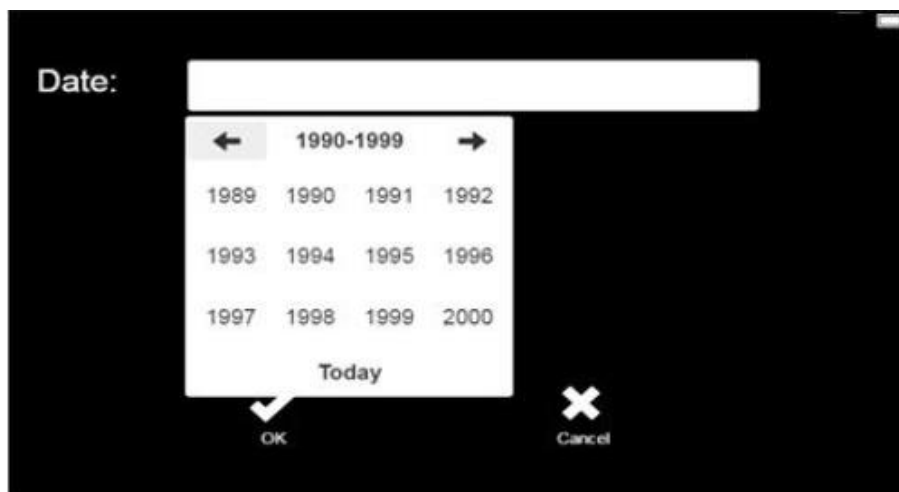
- ID: идентификационный номер ID присваивается в соответствии с правилами клиники пользователя, допускаются буквы и цифры. Максимальная длина – не более 10 знаков.
- Дата рождения: Дата рождения может быть введена с клавиатуры или путем выбора из списка.

2.2.1 Ввод при помощи клавиатуры:

Нажмите на поле ввода даты рождения [birthday input box], внизу экрана появится клавиатура (по умолчанию для ввода цифр); нажмите соответствующие кнопки для ввода цифр. В процессе ввода разделение чисел произойдет автоматически. Но если вы удалите разделение вручную, вам придется заполнять данные вручную.



2.2.2 Выбор даты рождения: Нажмите кнопку «Выбор даты рождения» [Birthday Selection]  с правой стороны поля ввода даты рождения, чтобы перейти к экрану выбора даты рождения, как показано ниже.



В окне выбора даты рождения выберите последовательно год, месяц, день и нажмите «ОК», чтобы завершить ввод даты рождения.

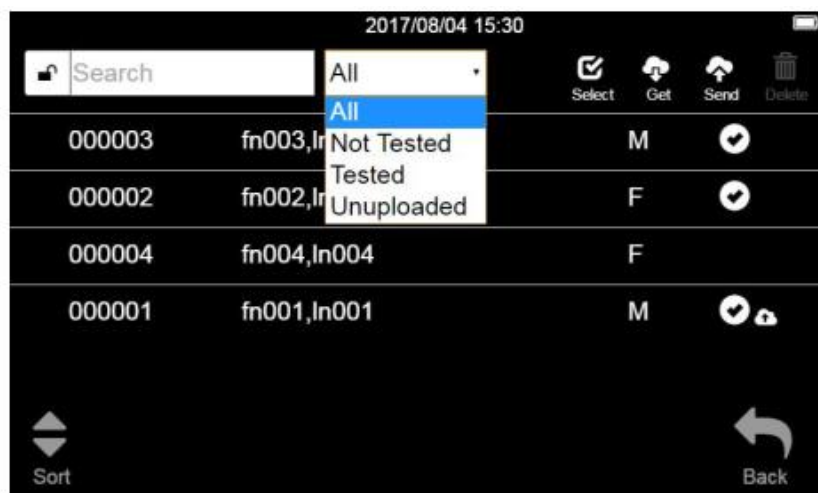
- Фамилия, Имя: При нажатии на окна ввода фамилии и имени на экране отображается клавиатура; для завершения ввода фамилии, имени нажмите кнопку ввода [input].
- Пол: Нажмите на селективную кнопку «Пол» [Gender], чтобы выполнить выбор пола пациента.
- Очки: Нажмите на нужную селективную кнопку выбора очков [Glasses:], чтобы выполнить выбор.

После завершения ввода информации необходимо нажать кнопку «Сохранить» [Save]. Таким образом, информация сохранится в базе данных и поступит в интерфейс сканирования в случае, если данные корректны (подробные действия смотреть в Разделе 2.6 данной главы). Рамка окна ввода данных станет красной, уведомляя о том, что введенная информация недостаточна или формат ввода информации некорректен.

2.3 Список пациентов

Основные функции режима «Список пациентов» включают отображение созданных протоколов, поиск и просмотр протоколов в различных состояниях, загрузка протоколов с сервера, передача выполненных протоколов и удаление протоколов.

Нажмите кнопку «Список пациентов» [Patient List] в исходном интерфейсе, чтобы перейти к экрану просмотра протоколов [records screening], как показано на рисунке ниже.



2.3.1 Список протоколов: в списке протоколов отображаются 50 последних созданных протоколов; пользователь может найти неотображаемые протоколы, используя функцию «Просмотр протоколов».

2.3.2 Просмотр протоколов: Поиск и просмотр протоколов в различных состояниях, параметры поиска включают фамилию или ID, статус обследования, как показано ниже.



1) **Фамилия или ID:** В окне параметра поиска введите ID или название протокола обследования, который вы ищите (например, (001 или fn001). Информация о протоколе обследования отобразится в списке протоколов обследования, как показано на рисунке ниже.



- 2) Статус обследования и передачи протокола: В окне статуса обследования выберите нужный статус (например, выполнено) в раскрывающемся списке, в списке протоколов отобразится информация о запрошенных выполненных протоколах, как показано на рисунке ниже.



Два типа вышеуказанных параметров поиска могут применяться совместно

- 3) Запоминание параметра поиска: Нажмите на «Запомнить параметр поиска» [Lock Search Conditions]. После выхода из данного экрана текущий параметр поиска будет сохранен. Если нет, поле параметра поиска будет очищено.

2.3.3 Просмотр данных в протоколе: Нажмите на любой пункт в списке протоколов, на экране отобразится подробная информация протокола (подробные действия смотреть в Разделе 2.4 данной главы).

2.3.4 Отметка выбора протокола обследования: Нажмите кнопку «Выбрать» [Select], в списке протоколов появится кнопка-флажок, как показано на рисунке ниже.



- Нажмите на любой пункт в строке протокола, появится флажок-галочка «Выбран». Нажмите еще раз, чтобы убрать флажок и отменить выбор.
- Пользователь может выбрать все протоколы нажатием кнопки «Выбрать все» [Select All]; все строки будут выбраны после нажатия кнопки «Выбрать все» [Select All]. Повторным нажатием кнопки «Выбрать все» [Select All] выбор всех строк будет отменен.
- Снова нажмите кнопку «Выбрать» [Select], кнопка «Выбрать» [Select] будет скрыта. Затем нажмите любой пункт, и интерфейс перейдет в экран подробной информации.

2.3.5 Сортировка протоколов:

Нажатием кнопки сортировки [Sort] в левом нижнем углу экрана выполняется сортировка протоколов после выбора параметра сортировки во всплывающем окне выбора параметра сортировки, как показано на рисунке ниже.



2.3.6 Удаление протоколов:

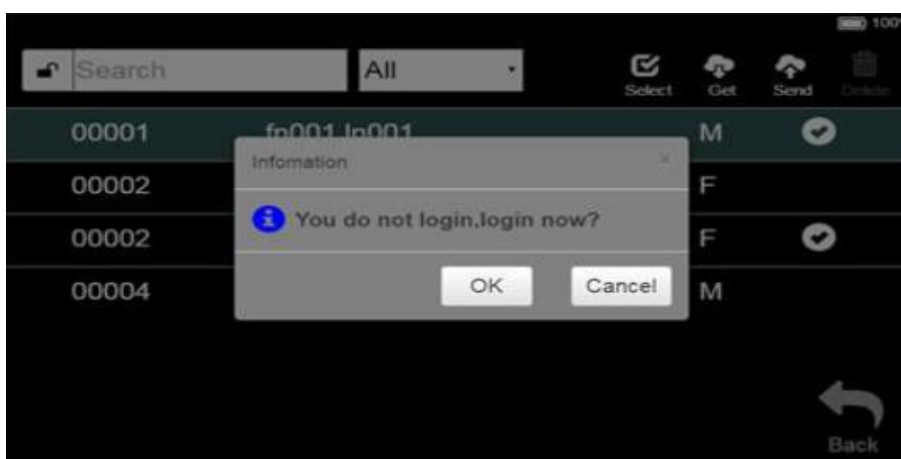
Кнопка «Удалить» [Delete] будет доступна, когда выбран любой протокол. Нажатие кнопки «Удалить» [Delete] вызовет окно подтверждения удаления. Нажмите «ОК», чтобы удалить выбранный протокол. Нажмите «Отменить» [Cancel], чтобы отменить удаление.

2.3.7 Загрузка и передача протоколов:

Пользователи имеют возможность загружать протоколы с сервера Mediview либо передавать выполненные протоколы на сервер. Для выполнения данных операций, в первую очередь, требуется подключение к WIFI и успешная авторизация на сервере (смотреть Разделы 2.8.6 и 2.8.7).

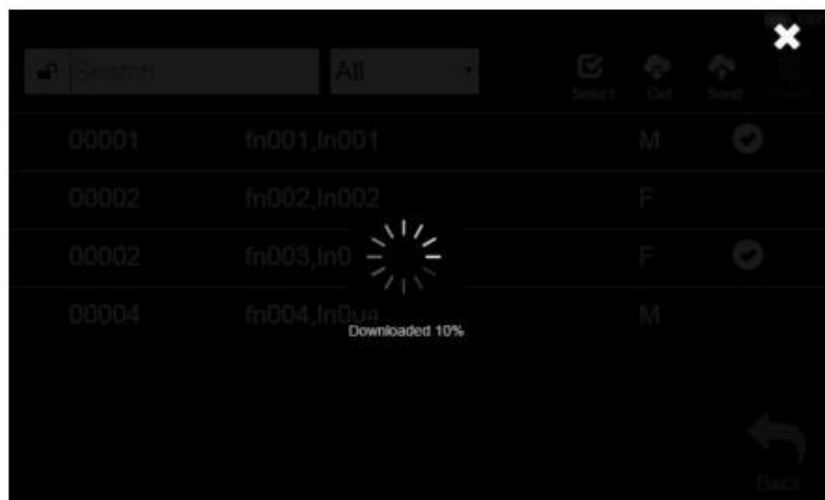
① Загрузка протоколов: В рамках данной операции будут загружаться уже созданные на сервере протоколы, подлежащие выполнению. Для пользователей удобно создавать протоколы, подлежащие выполнению, пакетами.

Нажмите кнопку «Получить» [Get], если успешная авторизация на сервере не выполнена. Всплывет окно с уведомлением о необходимости авторизации, как показано на рисунке ниже. Нажмите кнопку «ОК» в окне запроса, чтобы перейти в экран авторизации (смотреть Раздел 2.8.4). Нажмите кнопку «Отменить» [Cancel], чтобы отменить загрузку.



[Вы не авторизованы. Авторизуйтесь сейчас?]

После успешной авторизации на сервере нажмите кнопку «Получить» [Get]. Подождите! до завершения загрузки. После завершения загрузки предупреждающее уведомление «Ожидание» [Waiting] исчезает, и загруженные протоколы обследования отображаются в списке протоколов обследования.



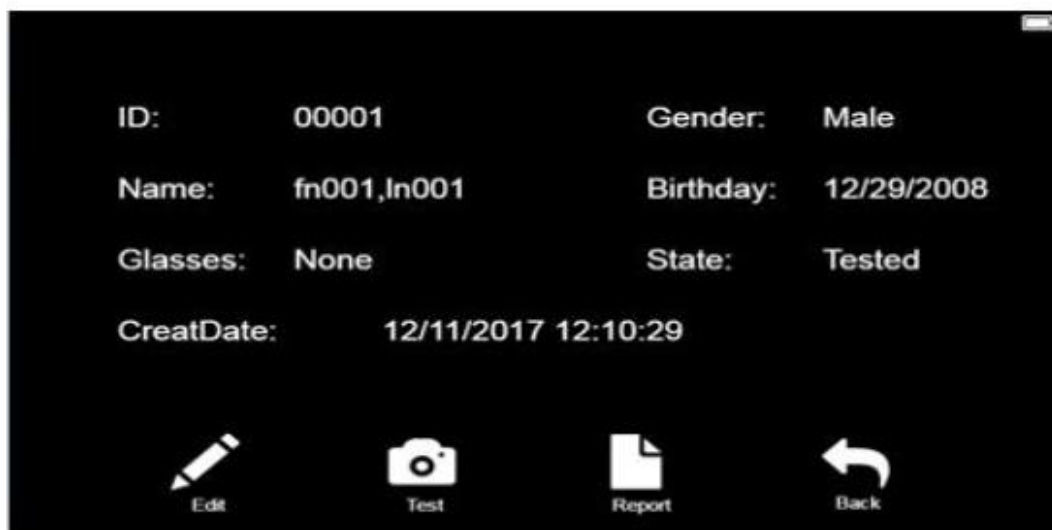
Особое напоминание: Если протокол обследования с тем же самым названием и персональным идентификатором PID находится как в памяти прибора, так и на сервере, то при загрузке пользователем протокол обследования будет переписан и данные обследования будут очищены. В целях обеспечения безопасного сохранения данных передавайте данные на сервер Mediview до того, как выполните загрузку.

② Передача протоколов: Нажмите кнопку «Выбрать» [Select], чтобы отметить протоколы, предназначенные для отправки, затем нажмите кнопку «Отправить» [Send]. Процедура такая же, как и при загрузке. Протоколы можно просмотреть на сервере Mediview после того, как их передача будет завершена. Если пользователю требуется автоматическая отправка протоколов, выберите функцию «Автоматическая отправка» по время авторизации (подробные действия смотреть в Разделе 2.8.4 данной главы). Протоколы, которые были выполнены, но не отправлены, будут переданы автоматически. Если есть необходимость повторно отправить протоколы, которые уже были загружены на сервер, следует выбрать и отправить их вручную.

В процессе получения и передачи протоколов может всплыть окно с сообщением об ошибке, если прибор отсоединился от сервера; пользователю необходимо повторить попытку или выполнить повторную авторизацию перед повторной отправкой.

2.4 Данные протокола

На экране отображаются подробные данные протокола и соответствующих операций. Экран представлен на рисунке ниже.



Экран подробных данных

1. Отображаемая информация: включает исходную информацию о пациенте, типы очков, статус обследования и время создания протокола.
2. Редактирование: Нажмите кнопку «Редактировать» [Edit], интерфейс отобразит экран редактирования данных протокола (подробные действия смотреть в Разделе 2 данной главы). Параметры «Дата рождения» и «Тип очков» влияют на результаты тестирования, поэтому в случае изменения даты рождения или типа очков данные обследования будут удалены, и потребуются повторное обследование.

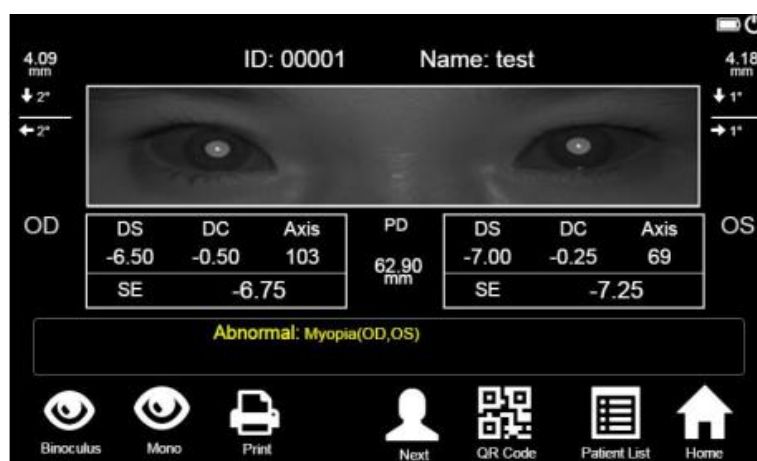
3. Обследование: Нажмите кнопку «Обследование» [Test], чтобы перейти к экрану обследования (подробные действия смотреть в Разделе 2.6 данной главы). Данное действие очистит предыдущие данные; если пользователю необходимо сохранить предыдущие данные, следует передать такие данные на сервер Mediview до выполнения каких-либо операций.
4. Отчет: кнопка «Отчет» [Report] будет доступна, когда протокол обследования будет завершен. Нажатие кнопки «Отчет» [Report] выведет экран отчета (смотреть Раздел 2.5).
5. Возврат: Нажатие кнопки «Назад» [Back], чтобы вернуть интерфейс к списку протоколов.

2.5 Отчет

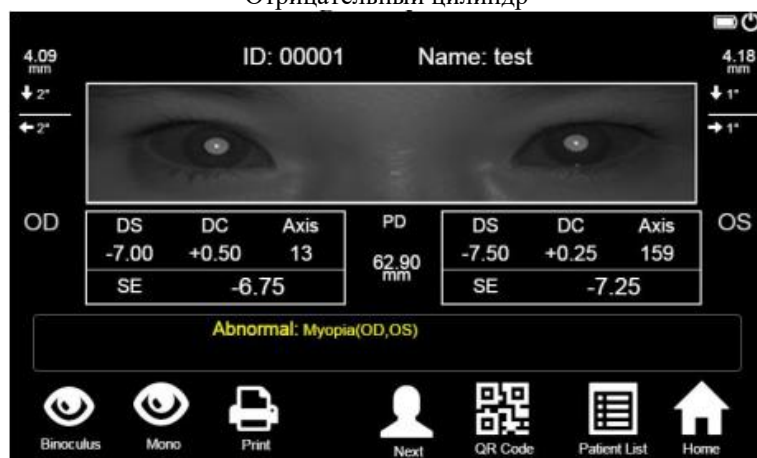
Экран отчетов отображает отчет по существующему протоколу обследования или отчет о «Быстром тесте».

2.5.1 Отчет по «существующему протоколу обследования»

Экран отчетов включает Фамилию, Имя, ID пациента, области отображения данных и функциональные кнопки; режим представления данных – отображение отрицательного цилиндра или отображение положительного цилиндра.



Отрицательный цилиндр



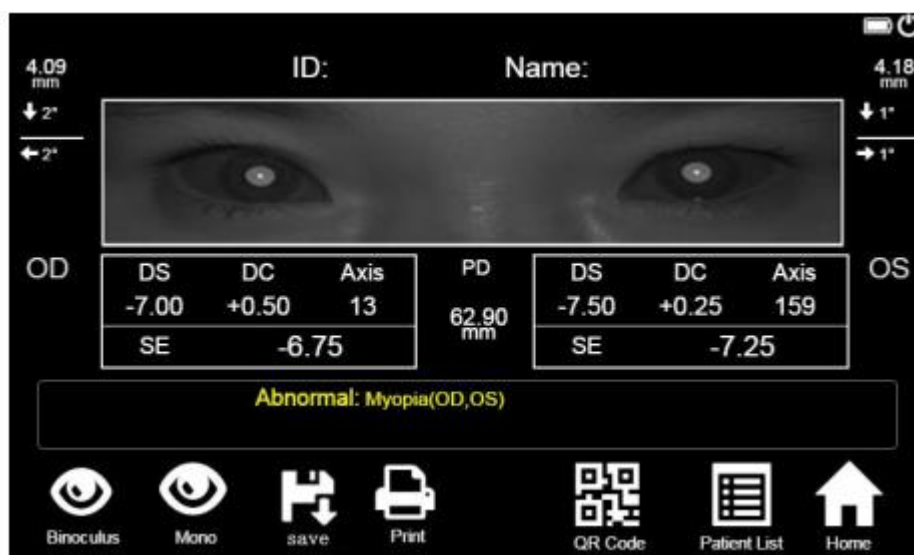
1. Выбор отрицательного или положительного цилиндра: нажмите на цилиндр в интерфейсе настроек, после выполнения настройки вернитесь к экрану отчета (подробные действия смотреть в Разделе 2.8.2 данной главы). Режим отображение на экране будет переключен для отображения данных под соответствующим цилиндром.
2. Результаты обследования: в результатах обследования отображаются ненормальные показатели в данных обследования.
3. Повторное обследование: если пользователю необходимо провести повторное обследование, нажмите кнопку «Binocular» для повторного обследования (по умолчанию будет выбран бинокулярный режим), нажмите кнопку «Mono» для повторного обследования (по умолчанию будет выбран монокулярный режим).
4. Печать: Нажмите кнопку «Печатать» [Print], чтобы вывести отчет на печать.
5. Следующий пациент: Нажмите кнопку «Следующий» [Next], и следующий пациент будет выбран в соответствии с параметрами сортировки списка протоколов.
6. QR-код: Нажмите кнопку «QR-код» [QR-Code], чтобы сканировать QR-код.
7. Возврат к исходному интерфейсу: Нажмите кнопку [Home], чтобы вернуться к исходному интерфейсу.

Внимание:

1. Диаметр зрачка будет отображен красным цветом в случае, если его значение составит менее 3,5 мм.
2. При повторном испытании существующие данные будут удалены; если они нужны, пользователь может отправить такие данные на сервер для хранения.

2.5.2 Отчет по Быстрому тесту»

На экране отчета по «Быстрому тесту» окна фамилия, имя и ID пустые, а также доступна кнопка «Сохранить» [Save].



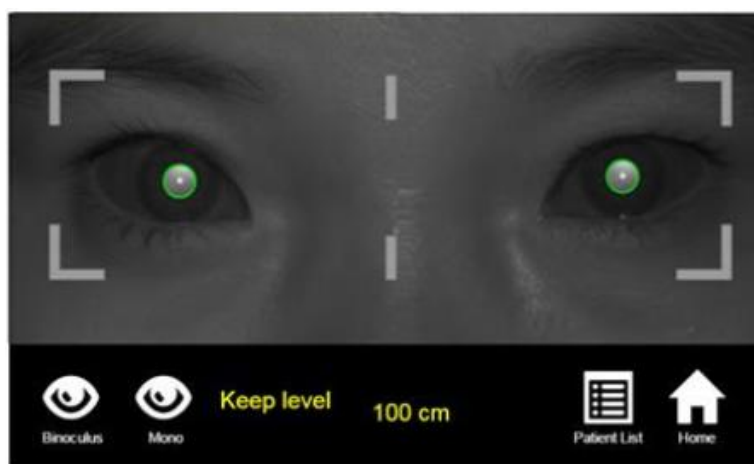
Экран отчета по «Быстрому тесту»

1. Сохранение: Нажмите кнопку «Сохранить» [Save], чтобы перейти к экрану создания протокола. Затем вы можете сохранить данные обследования (смотреть Раздел 2.2.).
2. Прочие операции: Остальные возможные действия смотреть в Разделе 2.5.1.

Внимание: данные и результаты обследования, представленные на вышеприведенном рисунке, являются только примером. Не следует воспринимать их как основание для диагностики.

2.6 Обследование

В интерфейсе съемки программа съемки автоматически начнет обследование в бинокулярном режиме, заданном по умолчанию. Интерфейс представлен на рисунке ниже.

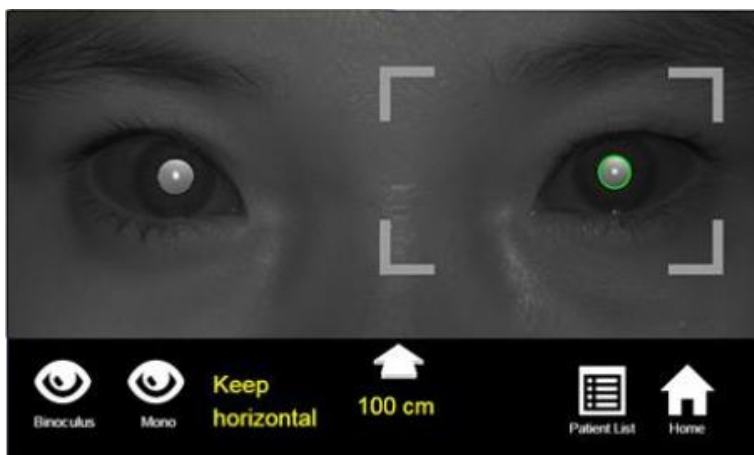


1. Обследование:

Расположитесь на расстоянии приблизительно 1 м от пациента. Медленно отрегулируйте прибор, чтобы центрировать оба глаза пациента. Откорректируйте расстояние до пациента так, чтобы оба глаза были отчетливо видны на экране.

- Сохраняйте четкость изображения во время обследования.
- После завершения обследования прибор отобразит экран отчета.

2. Переключение бинокулярного и монокулярного режимов: В режиме съемки нажмите на кнопку «Моно» для перехода в монокулярный режим (обследование правого глаза (OD) по умолчанию). Затем нажмите на левый глаз, если необходимо обследование левого глаза (OS), как показано на рисунке ниже.



3. Возврат к исходному интерфейсу: Нажмите кнопку «Home» для возврата к исходному интерфейсу.

2.7 Сканирование QR-кода

Нажмите на экране кнопку «QR code» (QR-код) для перехода к интерфейсу сканирования, далее процесс сканирования начнется автоматически. Интерфейс представлен на рисунке ниже.



- Расположитесь на расстоянии приблизительно 1 м от QR-кода. Откорректируйте расстояние до объекта так, чтобы QR-код был отчетливо виден на экране.
- После завершения сканирования отсканированная информация о пациенте будет автоматически добавлена в локальную базу данных. Она будет отображаться на экране данных протокола.
- Если пациент уже есть в локальной базе данных (с теми же ID, Фамилией, Именем) прибор автоматически считывает соответствующую информацию о пациенте и перейдет к экрану обзора подробных данных о таком пациенте.

2.8 Настройки

Экран «Настройки» включает настройки языка [Language], настройки отчета [Report], настройки времени системы [System Time], настройки сервера [Server], настройки перехода в «режим сна» [Sleep], настройки WIFI [Wifi], информацию о программном обеспечении [About], настройки музыкальных сигналов [Music] настройки принтера [Printer] и настройки других функций [Others], как показано на рисунке ниже.



2.8.1 Настройки языка

Нажмите кнопку «Язык» [Language] на экране настроек, чтобы перейти к экрану настроек языка, вы можете выбрать настройку китайского языка или английского языка, как показано ниже.

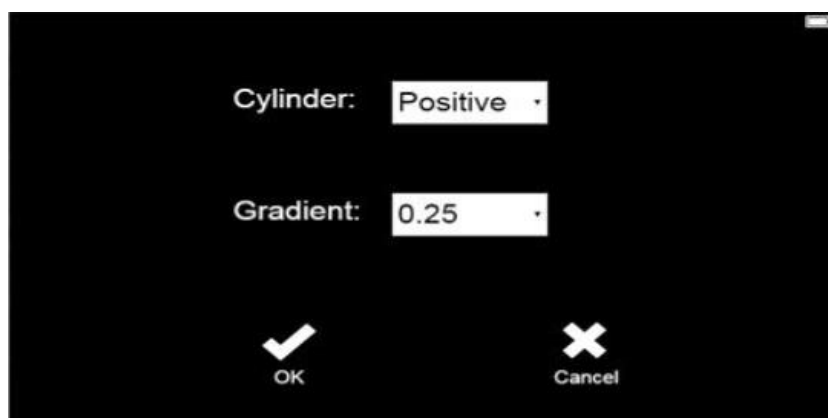


- Выберите язык в раскрывающемся списке.
- Выберите формат отображения даты в раскрывающемся списке формата даты.
- Нажмите кнопку «ОК», чтобы сохранить настройки.

Нажмите кнопку «Отменить» [Cancel], чтобы отменить настройки и вернуться к экрану настроек.

2.8.2 Настройки цилиндра

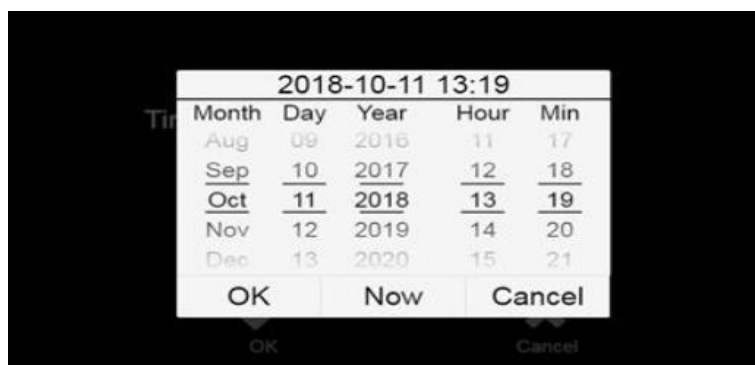
Нажмите кнопку «Отчет» [Report] на экране настроек, чтобы перейти к экрану настроек отчета; настройка повлияет на отображение параметров в экране отчета (смотреть Раздел 2.5). Смотрите рисунок ниже.



- Выберите цилиндр в раскрывающемся списке цилиндров, нажмите кнопку «ОК», чтобы сохранить настройки и вернуться к экрану настроек.
- Нажмите кнопку «Отменить» [Cancel], чтобы отменить настройки и вернуться к экрану настроек.

2.8.3 Настройки времени системы

Нажмите кнопку «Время системы» [System Time], на экране настроек, чтобы перейти к экрану настроек времени системы, как показано на рисунке ниже.

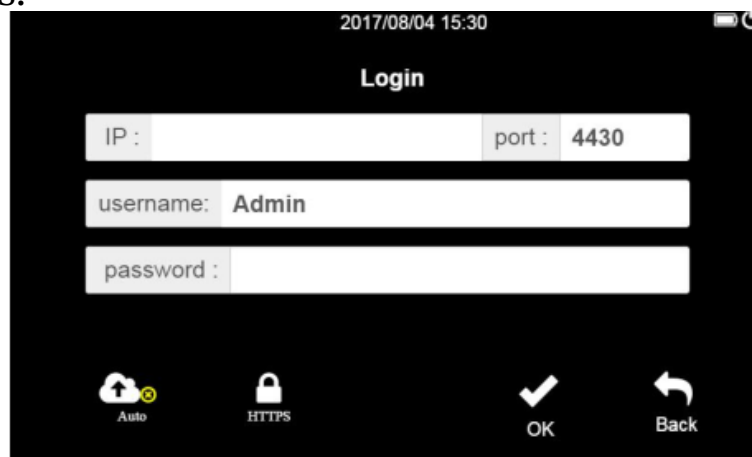


- В окне выбора времени системы двигайтесь вверх и вниз, чтобы выбрать время («now» (сейчас) означает текущее время системы); нажмите кнопку «OK», чтобы сохранить настройки и вернуться к экрану настроек.
- Нажмите кнопку «Отменить» [Cancel], чтобы отменить настройки и вернуться к экрану настроек.

2.8.4 Настройки сервера

Нажмите кнопку «Сервер» [Server] на экране настроек, чтобы перейти к экрану настроек сервера, как показано на рисунке ниже. Необходима доступная сеть (WIFI) для авторизации на сервере.

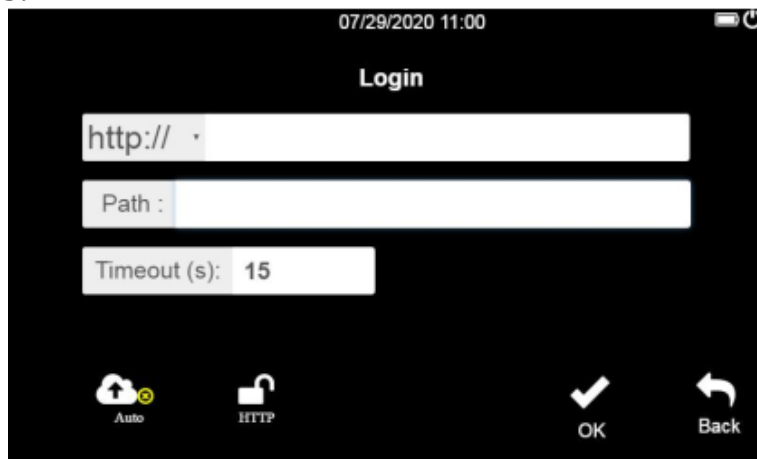
HTTPS:



- Введите правильную информацию для авторизации в окне ввода сообщения.
- ◆ Имя пользователя [username] и пароль [password]: Имя пользователя и пароль должны быть теми же, что и при регистрации на сервере Mediview.
- ◆ IP: Пользователь должен знать IP-адрес и порт сервера. Если сервер подключен к LAN (локальной вычислительной сети), IP-адрес – это IP-адрес компьютера, где расположен сервер. Если сервер подключен через интернет, должен быть добавлен соответствующий IP-адрес.

- ◆ Порт: порт сервера по умолчанию 4430, изменение пользователем не требуется.
- Автоматическая передача данных: Нажмите кнопку [Auto], символ изменит цвет на зеленый. Информация о выполненном протоколе и данные обследования будут автоматически загружаться на сервер.
- HTTPS: Переключение режима передачи данных.
- После завершения вышеописанной процедуры нажмите кнопку [Login] для авторизации. После успешной авторизации появится предыдущий экран с отображением вверху «Доступ разрешен» [logged in]. В случае сбоя авторизации появится сообщение об отказе в доступе [login failure].

HTTPS:



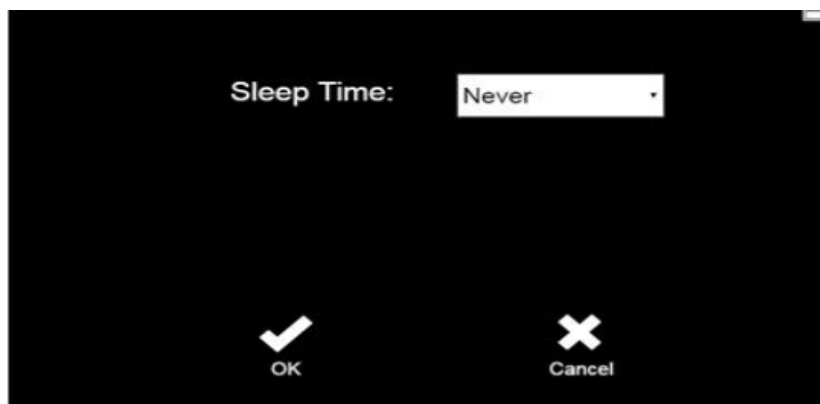
- Введите корректную информацию в окно ввода данных авторизации.
- ◆ http://: Введите IP-адрес сервера (или имя домена) и порт (например, 127.0.0.1:8088 или service.com:8088).
- ◆ Путь: путь сервера.
- ◆ Время ожидания ответа: Задайте время ожидания ответа для загрузки на сервер.
- Автоматическая передача данных: Нажмите кнопку [Auto], результаты обследования будут автоматически загружаться на сервер.
- После завершения вышеописанной процедуры нажмите кнопку «OK», чтобы завершить настройки.

Внимание:

1. В режиме HTTPS экрана протокола будет находится в состоянии проверки. Если вам нужно просмотреть протокол, отмените состоянии проверки и нажмите для просмотра.
2. Формат информации, отсканированной по QR-коду: «rogramcode_idtype_idcode_sex_DOB__name» (например, 20_01_XWSDEWWEEEEEW1237_1_20130809_firstname, last name).

2.8.5 Настройки времени перехода в «режим сна»

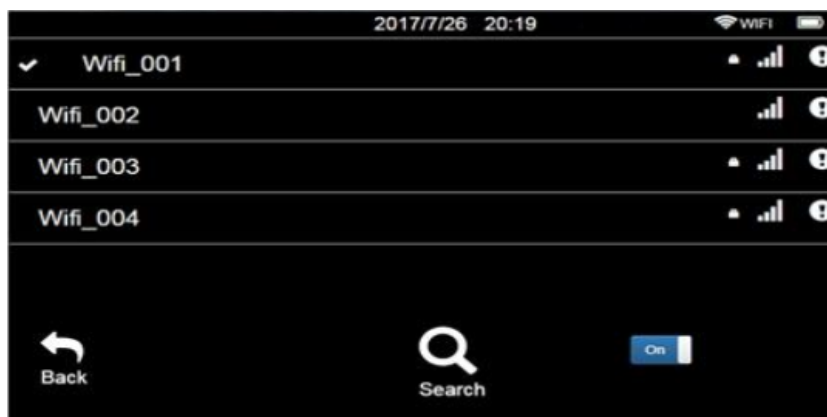
Нажмите кнопку «Режим сна» [Sleep] на экране настроек, чтобы перейти к экрану настройки времени перехода в «режим сна», как показано на рисунке ниже.



- Выберите время перехода в «режим сна» в раскрывающемся списке режима ожидания.
- Нажмите кнопку «OK», чтобы сохранить настройки и вернуться к экрану настроек.
- Нажмите кнопку «Отменить» [Cancel], чтобы отменить настройки и вернуться к экрану настроек.

2.8.6 Настройки WIFI

Нажмите кнопку [Wifi], на экране настроек, чтобы перейти к экрану WIFI, в списке подключений WIFI отображается найденное соединение WIFI, как показано на рисунке ниже.



- Нажмите кнопку «Поиск» [Search], чтобы обновить список и повторно отобразить найденное соединение WIFI.
- Нажатием кнопки [On] функция WIFI отключается или включается.
- Нажмите кнопку «Назад» [Back], чтобы вернуться к экрану настроек.

2.8.7 Подключение к WIFI

В списке WIFI нажмите на строку соединения WIFI, к которому вы хотите подключиться, отобразится экран ввода пароля, как показано на рисунке ниже.



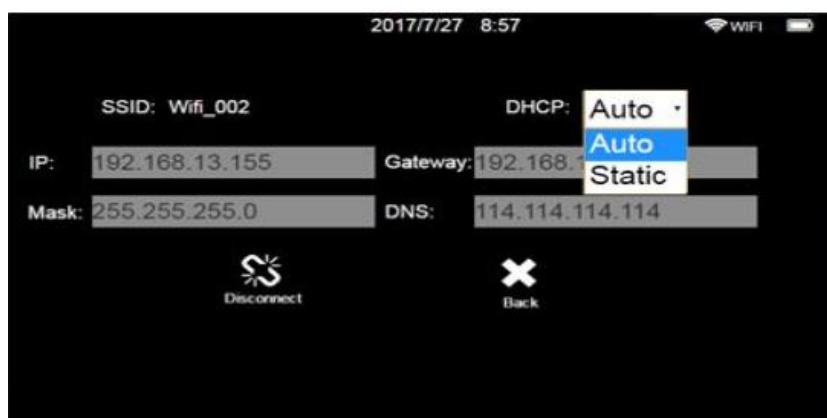
Нажмите на окно ввода пароля, затем введите пароль, нажмите на кнопку «Видимые пароли» [Visible Passwords], чтобы показать пароль.

- Нажмите кнопку «ОК», чтобы подсоединиться к WIFI, при успешном подсоединении сверху появится сообщение «Соединение WIFI» [WIFI connecting].
- Нажмите кнопку «Назад» [Back], чтобы вернуться к экрану настроек.

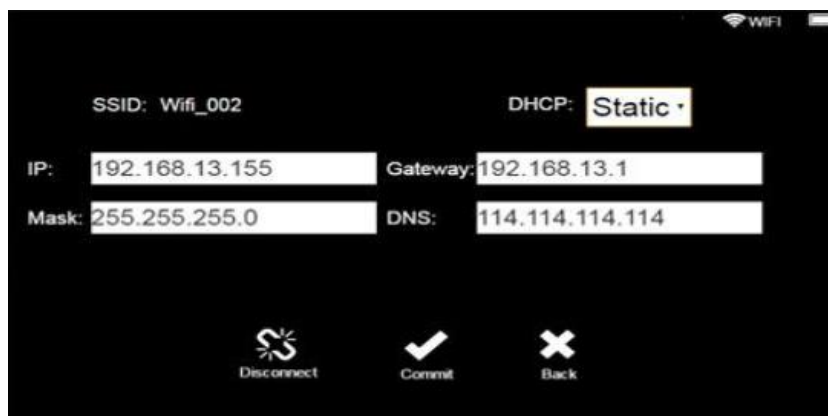
2.8.8 Конфигурация WIFI

Функция «Конфигурация WIFI», главным образом, применяется для настройки конфигурации подключенного соединения WIFI.

Нажмите на строку подключенного соединения WIFI в списке подключений WIFI, отобразится экран настройки конфигурации WIFI, как показано на рисунке ниже.



- Нажмите кнопку «Отсоединить» [Disconnect], чтобы отключить WIFI.
- Выберите [Static] в раскрывающемся списке режимов WIFI, окна для редактирования станут доступными, как показано на рисунке ниже.



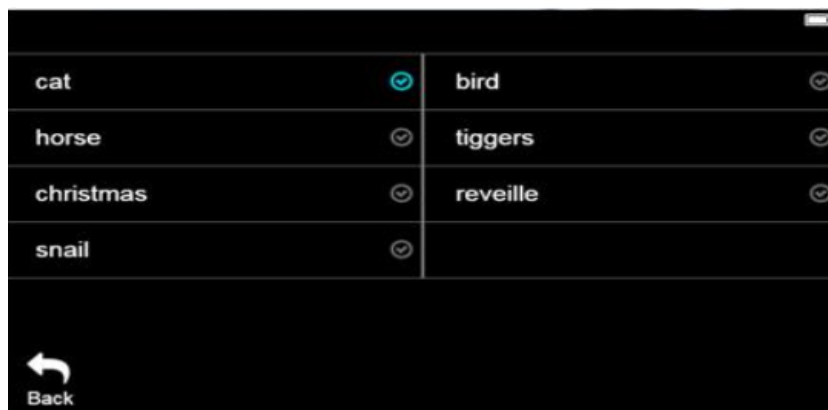
- Введите корректную информацию о конфигурации в полях ввода конфигурации WIFI, нажмите кнопку «Фиксация» [Commit], чтобы завершить конфигурацию.
- Нажмите кнопку «Назад» [Back], чтобы вернуться к списку WIFI.

Внимание:

1. Нажмите непосредственно на строку соединения WIFI, когда пароль не задан.
2. Показанная введенная информация является только примером.

2.8.9 Настройки музыкальных сигналов

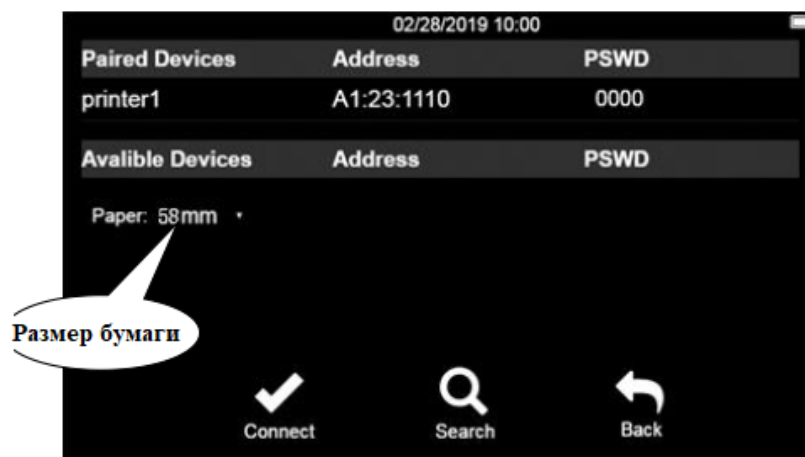
Нажмите кнопку [Music] на экране настроек, чтобы перейти к экрану настройки музыкальных сигналов, как показано на рисунке ниже.



- Выберите музыкальные сигналы в списке и прослушайте их.
- Нажмите кнопку «Назад» [Back], чтобы вернуться к экрану настроек.

2.8.10 Настройки принтера

Нажмите кнопку «Принтер» [Printer] на экране настроек, чтобы перейти к экрану настроек принтера, экран отображает настройки функций «подсоединение к принтеру», «поиск принтера», «размер бумаги».



- Выберите требуемую ширину листа бумаги в раскрывающемся списке размера бумаги. Данный параметр будет влиять на отображение печати отчета. Параметр будет активирован сразу же после его выбора, нет необходимости повторно подключать принтер.
- Разместите принтер вблизи прибора, нажмите «Поиск» [Search], чтобы получить имя и адрес принтера.
- Нажмите «Соединить» [Connect], чтобы подключиться к принтеру и дождитесь соединения.
- После успешного подключения к принтеру, появится экран настроек с символом принтера вверху.

Примеры печати:

1. Бумага, 80 мм:
Рефрактометр V100
ID Имя 11/15/2018

	SE	DS	DC	PS	AXIS	XY
OD	-0.25	0.00	-0.25	3.93	117	3,3
OS	+0.25	+0.25	0.00	3.84	18	0,3
PD	53.69 mm					

2. Бумага, 58 мм:
Рефрактометр V100
ID Имя 11/15/2018

	OD	OS
SE	-0.25	+0.25
DS	0.00	+0.25
DC	-0.25	0.00
PS	3.93	3.84
AXIS	117	18
XY	3, 3	0, 3
PD	53.69 mm	

2.8.11 Диск

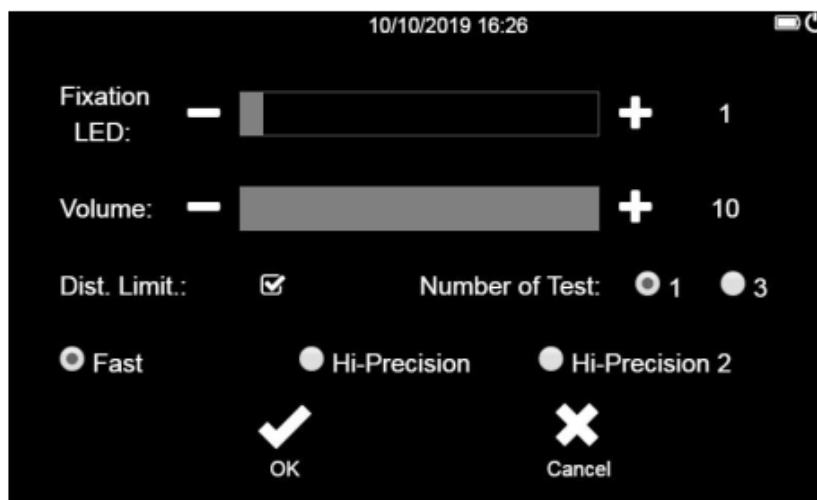
Нажмите кнопку «Диск» [Disk] на экране настроек, чтобы просмотреть, насколько загружен диск, как показано на рисунке ниже.



Нажмите селективную кнопку «Сохранить изображения обследования» [Save Experimental Pictures], чтобы сохранить изображения, полученные в результате обследования. Сохраненные изображения могут использоваться в целях постоянного совершенствования качественных параметров прибора V100. Нажмите кнопку «Очистить изображения» [Clean up Pictures Button], чтобы очистить изображения обследования. Данная функция предусмотрена только в более поздней версии оборудования.

2.8.12 Прочие настройки

Нажмите кнопку «Прочие» [Others] на экране настроек, чтобы перейти к соответствующему экрану. Этот экран прочих настроек включает настройку яркости лампы фиксации взгляда, настройку громкости и настройки режима съемки, как показано на рисунке ниже.



- В полосовом индикаторе состояния яркости лампы для фиксации взгляда настройте значение используя «+» или «-».
- При помощи «+» или «-» в полосовом индикаторе состояния настройте громкость.
- Нажмите на селективную кнопку «Предел расстояния» [Distance Limit], чтобы активировать ограничение расстояния съемки до диапазона 100 ± 6 мм.
- Нажмите на «Число тестов» [Test Number], чтобы выбрать количество тестирований. При выборе «3» результатом обследования будет среднее значение трех тестирований.
- Выберите селективную кнопку режима съемки: «Быстрая съемка» [Fast], «Высокое разрешение» [Hi-Precision], «Высокое разрешение 2» [Hi-Precision 2]. Режим «Высокое разрешение 2» предусмотрен только в более поздней версии оборудования.
- Нажмите кнопку «ОК», чтобы сохранить настройки.
- Нажмите кнопку «Отменить» [Cancel], чтобы отменить настройки и вернуться к экрану настроек.

2.8.13 О программном обеспечении

Нажмите кнопку [About] на экране настроек, чтобы перейти к экрану «О программном обеспечении», как показано на рисунке ниже.



- Нажмите кнопку «Назад» [Back], чтобы вернуться к экрану настроек.

2.9 Ссылка на диагностические данные

Прибор V100 позволяет дать сравнительную оценку результатов на основании нижеследующей таблицы:

Наименование	Возрастная категория (в месяцах) и сравнительные данные				
	[6 - 12)	[12 - 36)	[36 - 72)	[72 - 240)	240
Анизометропия	1,5	1	1	1	1
Астигматизм	2,25	2	1,75	1,5	1,5
Миопия	2	2	1,25	1	0,75
Гиперметропия	3,5	3	2,5	2,5	1,5
Анизокория	1	1	1	1	1
Зрение (вертикальный меридиан)	8	8	8	8	8
Зрение (носовой меридиан)	5	5	5	5	5
Зрение (височный меридиан)	8	8	8	8	8
Зрение (асимметрия)	8	8	8	8	8

■ Глава 3 Чистка, защита и уход

Регулярная чистка надлежащим образом, защита и уход помогут продлить срок эксплуатации рефрактометра. Техническое обслуживание необходимо проводить раз в три месяца. Рефрактометр является точным оптическим инструментом, поэтому обращайтесь с ним осторожно.

3.1 Способ чистки

1. Чистка экрана: Если пыль налипла на экран, сотрите ее при помощи мягкой и чистой ткани, смоченной в чистой воде, либо протрите салфеткой для чистки экранов. Не используйте органические растворители, такие как спирт, ацетон и другие растворимые чистящие средства.

Внимание: Не чистите при помощи твердых предметов.

2. Чистка пластиковых частей: Для чистки пластиковых частей, в частности, корпуса, используйте мягкую и чистую ткань, смоченную в чистой воде или каком-либо растворимом чистящем средстве, чтобы удалить загрязнения, затем протрите медицинским спиртом.
3. Чистка пылезащитного экрана линзы: для мягкой очистки используйте мягкую и чистую ткань, смоченную в чистой воде. Не используйте органические растворители, такие как спирт, ацетон и другие растворимые чистящие средства.

Внимание: Не используйте какие-либо агрессивные чистящие средства для протирки, в противном случае можно повредить поверхность.

3.2 Периодичность чистки

Рефрактометр должен использоваться в надлежащих, чистых условиях окружающей среды. Основные части, подлежащие чистке, указаны в п. 3.1. В целях обеспечения надлежащей работы рефрактометра, регулярная чистка должна проводиться раз в три месяца (рекомендованный срок). После чистки дайте прибору высохнуть до применения.

3.3 Защита

1. Когда рефрактометр не используется, надевайте крышку линзы.
2. Во избежание воздействия тряски после применения храните прибор в футляре для переноски.

3.4 Уход за батареей

1. После того как батарея будет полностью заряжена, отсоедините шнур во избежание чрезмерной загрузки и риска повреждения.
2. Когда прибор не используется в течение длительного времени, необходимо извлечь батареи и поместить их в соответствующее место в футляре для переноски.
3. В случае если батарея не используется в течение длительного времени, она должна подзаряжаться раз в три месяца. Как правило, необходимо поддерживать уровень зарядки 60 % – 80 %.

3.5 Срок эксплуатации изделия

Срок эксплуатации рефрактометра составляет 8 лет. Компания Shanghai MediWorks Precision Instruments Co., Ltd. дает гарантию на прибор: 1 год от даты поставки.

3.6 Утилизация

1. Утилизация батарей

Рефрактометр оснащен внутренним источником электропитания. В целях защиты окружающей среды батареи подлежат утилизации специализированной службой.

2. Утилизация прибора V100



Маркировка прибора содержит знак . Это значит, что он не может быть утилизирован как бытовые отходы. Прибор подлежит утилизации в соответствии с местными юридическими нормами и правилами.

В случае каких-либо вопросов обратитесь в компанию Shanghai MediWorks или к ее дистрибьюторам.

■ Меры по устранению неисправностей

В случае возникновения неисправностей сверьтесь с нижеследующей таблицей в качестве руководства. Если проблема, по-прежнему, не решена, обратитесь в Shanghai MediWorks или к ее дистрибьюторам.

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Пустой экран в течение некоторого времени после включения	Батарея разряжена	Зарядите батарею
Невозможность сканирования в течение длительного времени	Зрачок человека сузился вследствие яркого освещения окружающей среды.	Используйте прибор в затемненной обстановке
Слишком большие расхождения в результатах сканирования	На окружающую среду воздействует сильное инфракрасное излучение.	Используйте в затемненном помещении

■ Освобождение от ответственности

- Компания Shanghai MediWorks Precision Instruments Co., Ltd. не будет нести ответственность за ущерб вследствие пожара, землетрясения, действий третьих сторон, прочих несчастных случаев, халатности пользователя, неправильного применения или применения в несоответствующих условиях.

2. Компания Shanghai MediWorks Precision Instruments Co., Ltd. не будет нести ответственность за убытки, утрату платежеспособности, или любой иной ущерб в связи с неспособностью применить данное изделие.
3. Компания Shanghai MediWorks Precision Instruments Co., Ltd. освобождается от ответственности за любого рода повреждения вследствие применения, помимо описанного в настоящем Руководстве.
4. За постановку диагноза несут ответственность врачи; компания Shanghai MediWorks Precision Instruments Co., Ltd. не несет ответственность за последствия поставленных диагнозов.

При обращении к нам укажите следующие данные:

Модель изделия:	V100
Заводской номер:	Смотреть бирку изделия.
Дата приобретения:	Укажите дату приобретения прибора.
Неисправность:	Как можно подробнее опишите неисправность.

Срок эксплуатации: 8 лет

1

Версия 1.3

20220414



Shanghai MediWorks Precision Instruments CO., Ltd.

No.7, MingPu Phase II, No.3279 SanLu Road, район MinHang, Шанхай, Китай

Тел: 0086-21-54260421; Факс: 0086-21-54260425

Электронная почта: international@mediworks.biz

www.mediworks.com.cn



Название компании: Share Info GmbH

Адрес компании: Heerdter Lohweg 83, 40549 Дюссельдорф.

Тел: 0049 1795 6665 08