




VERIFICADOR DE VISÃO

Manual do Usuário

HVS-1



■ Histórico de Revisões

Revisão	Data	Aprovação	Descrição
A	2023.12.11	 01 20 23	Primeira emissão

9000ENG0133-A

(2023/12/11)

©2019 HUVITZ Co., Ltd.

38, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si, Gyeonggi-do, 14055, República da Coreia

Todos os direitos reservados.

De acordo com as leis de direitos autorais, este manual não pode ser copiado, no todo ou em parte, sem o consentimento prévio por escrito da HUVITZ Co., Ltd.

CONTEÚDO

1.	Introdução	4
1.1	Usó pretendido	4
1.2	Visão geral do dispositivo	4
1.3	Classificação do dispositivo.....	4
1.4	Contraindicação	5
1.5	Requisitos do paciente	5
1.6	Lista de padrões aplicados	5
2.	Informações de segurança	6
2.1	Introdução	6
2.2	Explicação do símbolo	7
2.3	Precauções de segurança	10
2.4	Precauções durante o uso	13
2.5	Aviso da FCC	14
3.	Nome e função de cada parte	15
3.1	Frente	15
3.2	Traseira	16
3.3	Tela LCD	17
3.3.1	Tela principal	17
3.3.2	Nova tela de paciente	18
3.3.3	Tela de medição	19
3.3.4	Tela de resultados.....	20
3.3.5	Tela de fila.....	21
3.3.6	Tela de configuração	22
4.	Acessórios	31
5.	Procedimento operacional	32
5.1	Preparação antes do uso	32
5.2	Procedimento operacional	32
6.	Manutenção	36
6.1	Equipamento de limpeza.....	36
6.2	Descarte	37
7.	Especificações	38
8.	Informações de EMC	39
9.	Informações de serviço	41

1. Introdução

1.1 Uso Pretendido

O HVS-1 Vision Screener destina-se a medir o poder refrativo do olho.

1.2 Visão geral do dispositivo

O Vision Screener, HVS-1, é um dispositivo que mede o poder refrativo do olho humano. Os seguintes parâmetros são medidos: -

- Poder esférico (SPH)
- Poder cilíndrico (CYL)
- Eixo (AXS)
- Distância da pupila (DP)
- Tamanho da pupila

O HVS-1 pode medir ambos os olhos simultaneamente a uma distância de aproximadamente um metro.

A distância de medição é calculada pelo software usando ultrassom, e os resultados são mostrados na tela. Quando a distância de medição é considerada adequada para uma medição precisa, o HVS-1 captura automaticamente a medição dos olhos. Este processo envolve irradiar sequencialmente a pupila com o LED IR ao longo de seis eixos e capturar o LED refletido da pupila através da câmera. A pupila é detectada a partir das imagens adquiridas e analisada para calcular o poder refrativo. Os resultados, que incluem o poder refrativo medido e as informações da pupila, são exibidos na tela e podem ser transmitidos externamente via WiFi ou interface USB.

O HVS-1 exibe a imagem do olho humano na tela LCD a uma distância adequada, que é alinhada e determinada usando ultrassom. Além disso, o dispositivo oferece sons visuais e audíveis para ajudar as crianças a se concentrarem durante a medição.

Este equipamento não se destina a substituir um exame abrangente realizado por um oftalmologista ou a ser usado diretamente para fins de prescrição. Os dados medidos são usados exclusivamente para fins de triagem.

1.3 Classificação do dispositivo

1. Classificação do produto:
 - UE - Classe I com função de medição de acordo com o Anexo IX (Regra 12) do Regulamento de Dispositivos Médicos 2017/745
 - MFDS - Classe II
2. Resistência contra choque elétrico: Classe II (Adaptador)
3. Proteção contra a entrada prejudicial de água: Comum, IPX0
4. Grau de segurança na presença de uma mistura de anestésicos inflamáveis com ar ou com oxigênio ou com óxido nítrico: Não adequado para uso na presença de uma mistura de anestésicos inflamáveis com ar ou com oxigênio ou com óxido nítrico.
5. Modo de operação: Contínuo

1.4 Contraindicação

Este dispositivo não deve ser usado para:

- Pacientes com hipersensibilidade à luz.
- Pacientes que recentemente se submeteram à terapia fotodinâmica
- Pacientes que tomam medicamentos que causam fotossensibilidade

Não há riscos residuais conhecidos além daqueles associados às contraindicações. No entanto, no caso de ocorrências inesperadas ou ao encontrar vários problemas, entre em contato com seu distribuidor local ou Representantes Autorizados para obter assistência.

1.5 Requisitos do paciente

Pacientes submetidos a exame com este dispositivo devem manter a concentração por alguns minutos e seguir as seguintes instruções:

- Mantenha o olho aberto e concentre-se no LED
- Entenda e siga as instruções durante o exame.

O não cumprimento dessas condições pode resultar em imagens incorretas.

1.6 Lista de Normas Aplicadas





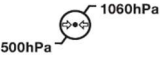
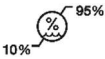







- 1) IEC/EN 60601-1: Equipamento elétrico médico Parte 1: Requisitos gerais para segurança
- 2) IEC/EN 60601-1-2: Equipamento elétrico médico Parte 1: Requisitos gerais para segurança
 - Norma Colateral: Compatibilidade Eletromagnética - Requisitos e testes
- 3) ISO15004-1: Instrumentos oftálmicos
 - Requisitos fundamentais e métodos de teste
 - Requisitos gerais aplicáveis a todos os instrumentos oftálmicos
- 4) IEC 62471: Segurança fotobiológica de lâmpadas e sistemas de lâmpadas

2. Informações de segurança

2.1 Introdução

A segurança é obrigação e responsabilidade de todos. Garantir o uso seguro deste dispositivo é crucial para todos os indivíduos envolvidos, incluindo instaladores, usuários, operadores e gerentes de dispositivos. É importante ler e entender completamente este manual antes de instalar, operar, limpar, reparar ou controlar este dispositivo e seus acessórios. Todos os usuários ou gerentes devem prestar atenção especial às mensagens de "AVISO" ou "CUIDADO" no manual, além de dominar completamente o conteúdo do manual.

2.2 Explicação dos símbolos

Símbolo	Indicação
	Este símbolo identifica uma nota de segurança. Certifique-se de entender a função deste controle antes de usá-lo. A função de controle é descrita no Manual do Usuário ou de Serviço apropriado. (Ce symbole identifie une note de sécurité. Assurez-vous de comprendre la fonction de ce contrôle avant de l'utiliser. La fonction de contrôle est décrite dans le manuel d'utilisation ou d'entretien approprié.)
	Este símbolo identifica um aviso de "Cuidado" contra a existência de calamidades que podem causar ferimentos pessoais graves, morte ou perda de propriedade em caso de negligência. (Ce symbole identifie un « Avertissement » contre l'existence d'une calamité pouvant entraîner de graves blessures corporelles, la mort ou une perte de propriété en cas de négligence.)
	I e O no interruptor de alimentação representam LIGADO e DESLIGADO, respectivamente. (O sur l'interrupteur d'alimentation représentent respectivement ON et OFF.)
	Limitação de Temperatura (Limitation de température)
	Limitação de pressão atmosférica (Limitation de pression atmosphérique)
	Limitação de umidade (Limite d'humidité)
	Direção da pilha (Direction de la pile)
	Mantenha SECO (Garder au sec)
	Frágil, manuseie com cuidado (Fragile, manipuler avec soin)
	Mantenha longe da luz solar (Tenir à l'écart de la lumière du soleil)
	Limite da camada de pilha (Limiter la couche de pile)
	Marca CE (Marque CE)
	Não use gancho (N'utilisez aucun crochet)

	<p>Símbolo WEEE – Apenas UE</p> <p>Todos os produtos elétricos e eletrônicos devem ser descartados separadamente do fluxo de lixo municipal por meio de instalações de coleta designadas, nomeadas pelo governo ou pelas autoridades locais.</p> <p>entre em contato com a prefeitura, o serviço de coleta de lixo ou a loja onde você comprou o produto.</p> <p>Symbole WEEE- EU seulement</p> <p>Tous les produits électriques et électroniques doivent être éliminés séparément du flux des déchets municipaux via des installations de collecte désignées par le gouvernement ou les autorités locales.</p> <p>Veillez contacter votre mairie, le service d'élimination des déchets ou le magasin où vous avez acheté le produit.</p>
	<p>Representante autorizado na Comunidade Europeia – APENAS UE (Représentant autorisé dans la Communauté européenne- EU seulement)</p>
	<p>Fabricante (Fabricant)</p>
	<p>Data de fabricação (Il indique l'année de fabrication et le fabricant.)</p>
	<p>Consulte o manual de instruções/folheto (Se reporter au manuel d'instructions / brochure)</p>
	<p>Código QR (QR code)</p>
	<p>Corrente contínua (Courant direct)</p>
	<p>Corrente alternada (Courant alternative)</p>
	<p>Consulte as instruções de uso (Consulter les instructions d'utilisation)</p>



Os Estados Unidos e o Canadá têm acordos de reconhecimento mútuo. Portanto, se certificado usando uma especificação canadense (CSA) para UL, a marca de certificação para o produto será uma marca de certificação C-UL, o que significa conformidade com a especificação CSA da seguinte forma.

(Os Estados Unidos e o Canadá têm acordos de livre comércio. Consequentemente, se for obtida uma certificação por meio de uma especificação canadense (CSA) para a AMT, a marca de certificação para o produto será uma marca de certificação C-UL, o que significa a conformidade da especificação CSA da seguinte forma.)

	<p>CE para RoHS Conformidade com a Diretiva RoHS 2011/65/UE (CE para RoHS. Respeito à diretiva em matéria de conformidade 2011/65/CE)</p>
	<p>Dispositivo Médico (dispositivo médico)</p>
	<p>Representante autorizado na Suíça (Representante autorizado na Suíça)</p>

2.3 Precauções de segurança

1. Não armazene ou instale este dispositivo nos seguintes locais:
 - (a) Locais contendo substâncias químicas voláteis, como álcool, benzeno ou materiais inflamáveis e explosivos.
 - (b) Ambientes úmidos onde haja respingos ou gotejamento significativo de água.
 - (c) Locais com grandes variações de temperatura.
 - (d) Local com grande variação de temperatura
 - (e) Evite colocar o dispositivo perto de equipamentos quentes.
 - (f) Áreas onde a máquina está exposta a choques ou vibrações excessivas.
 - (g) Tome cuidado para evitar que poeira e metal entrem na máquina.
 - (h) Tenha cuidado ao manusear os cabos durante a colocação do dispositivo.
 - (i) Colocar onde seja difícil operar o dispositivo de desconexão. (Dispositivo de desconexão: Energia Cabo)

 2. Não coloque recipientes com líquido ou gás em cima do dispositivo.

 3. Conecte o cabo de alimentação CA na tomada somente quando todas as peças da máquina estiverem completamente conectadas. Caso contrário, podem ocorrer sérios danos à máquina.

 4. Este dispositivo deve ser operado por pessoal qualificado com treinamento suficiente ou sob a supervisão de tal pessoal.

 5. Este dispositivo só pode ser modificado por um técnico de serviço da Huvitz ou por uma pessoa com qualificações comparáveis.

 6. O gerenciamento do dispositivo pelo cliente deve ser realizado conforme explicado no manual do usuário ou de serviço. O gerenciamento que requer um conjunto de habilidades mais sofisticado deve ser realizado apenas pelo serviço da Huvitz técnico ou uma pessoa com qualificações comparáveis.

 7. O fabricante assume a responsabilidade pela segurança, confiabilidade e desempenho deste dispositivo somente quando o as seguintes condições forem satisfeitas: (1) Quando este dispositivo foi instalado em um espaço viável de acordo com os regulamentos deste manual e (2) quando este dispositivo foi usado e mantido de acordo com o procedimento regulado neste manual ou manual de serviço.

 8. O fabricante não se responsabiliza por danos resultantes de atos ilícitos deste dispositivo modificação. A modificação ilegal pode anular a garantia durante o período de garantia.

 9. Este dispositivo é utilizado com os acessórios fornecidos pela Huvitz. Se o consumidor quiser usar outros acessórios de fabricantes, a segurança de uso deve ser comprovada e confirmada pela Huvitz ou pelos acessórios fabricante.

 10. Somente uma pessoa que concluiu um programa de treinamento ou educação adequado pode instalar, operar e manter este dispositivo.

 11. Armazene o manual do usuário ou de serviço em um local de fácil acesso para a pessoa que gerencia e usa este dispositivo.
-

12. Não aplique força excessiva na conexão do cabo. Se o cabo não conectar facilmente, verifique se o conector (plugue) é adequado para a tomada. Se o conector ou a tomada estiverem danificados, um técnico de serviço qualificado deverá repará-los.
13. Não puxe o cabo do dispositivo. Segure o plugue para removê-lo e abra o cabo
14. Este dispositivo deve ser usado de acordo com os propósitos declarados no manual.
15. Sempre inspecione a aparência externa do dispositivo e verifique sua funcionalidade antes de usar.
16. Desligue a energia imediatamente e desconecte o dispositivo se fumaça, faíscas, ruídos anormais ou odores forem detectados.
17. O padrão IEC precisa ser satisfeito para conectar um dispositivo externo com sinal de entrada/saída ou outro conector. (Equipamento de TI é IEC 62368-1, e equipamento elétrico para uso médico é IEC 60601). Além disso, todos os sistemas precisam satisfazer o requisito de segurança, IEC 60601-1 quando se trata do sistema elétrico para uso médico. A pessoa que conecta um dispositivo externo com sinal de entrada/saída ou outro conector tem a obrigação de assumir a responsabilidade de acordo com a IEC60601-1. Entre em contato com um técnico ou distribuidor local se tiver dúvidas.
18. Este equipamento pode causar bordas que são perigosas para outros dispositivos na periferia. Sem fio a frequência pode ser gerada ou usada, e energia pode ser liberada quando o dispositivo não é instalado ou usado de acordo com a diretriz. No entanto, não há garantia de que a borda não resulte ao realizar uma instalação específica. Se este dispositivo levar a uma interceptação perigosa em outro dispositivo quando o equipamento é ligado/desligado, o usuário precisa resolver o problema de interceptação usando uma das seguintes medidas.
 - Mude a direção ou realoque o receptor
 - A distância entre os equipamentos é aumentada
 - Conecte o equipamento com a tomada do circuito conectado com outro dispositivo e outro circuito
 - Peça ajuda à empresa de fabricação ou ao técnico de serviço de campo
19. Este equipamento deve ser conectado a uma rede elétrica com aterramento de proteção.
20. Deve ser usado, armazenado e transportado nos ambientes abaixo.
 - Uso: temperatura 10 °C ~ 40°C, umidade relativa 30 ~ 90%, pressão atmosférica 800 ~ 1060hpa
 - Armazenamento: temperatura -10°C ~ 55°C, umidade relativa 10 ~ 95%, pressão atmosférica 700 ~ 1060hpa.
 - Transporte: temperatura -40 °C ~ 70°C, umidade relativa 10 ~ 95%, pressão atmosférica 500 ~ 1060hpa
21. No caso de um incidente grave envolvendo o dispositivo, o usuário deve relatá-lo ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário e/ou paciente estão estabelecidos.
22. Não transmita dados para outro dispositivo ou conecte-se a outro dispositivo quando encontrar vírus em outro dispositivo.
23. A conexão da interface eletrônica a uma rede de TI que inclui outros equipamentos pode resultar em riscos previamente não identificados para pacientes, usuários ou terceiros. A ORGANIZAÇÃO RESPONSÁVEL é aconselhada a identificar, analisar, avaliar e controlar esses RISCOS.
24. Alterações subsequentes na REDE DE TI que está conectada a partir de um dispositivo externo podem introduzir novos RISCOS e exigem análise adicional. As alterações na REDE DE TI incluem: 1) alterações na configuração da REDE DE TI

- 2) adição de itens (plataformas de hardware e/ou software ou aplicativos de software à REDE de TI
- 3) remoção de itens da REDE de TI
- 4) atualização de plataformas de hardware e/ou software ou aplicativos de software no

2.4 Precauções durante o uso

1. Manuseie com cuidado, pois o choque pode causar danos aos componentes externos e internos.
2. A medição de precisão pode ser afetada quando o produto é exposto à luz solar direta ou muito brilhante iluminação interna. É aconselhável realizar medições em uma sala de exame oftalmológico escurecida para precisão ideal.
3. Procure orientação no local da compra ao conectar o dispositivo a outros equipamentos.
4. Se o interior do dispositivo aquecer repentinamente em uma área fria, o vapor pode se formar na lente objetiva do lado do cliente e nas partes ópticas dentro do dispositivo. Nesses casos, espere o vapor se dissipar antes de fazer as medições.
5. Certifique-se de que a lente objetiva do lado do cliente, que é usada para teste, permaneça limpa em todos os tempos. Erros ou medições de precisão comprometidas podem ocorrer se estiver contaminado com poeira ou substâncias estranhas.
6. Em caso de fumaça, odores ou ruídos incomuns durante o uso, desconecte o plugue de alimentação imediatamente. Em seguida, siga as instruções fornecidas pelo local da compra.
7. Não use álcool, diluente, benzeno e solvente orgânico para limpar a superfície deste equipamento, pois eles podem causar danos.
8. Ao mover o HVS-1, sempre desligue o interruptor de alimentação e fixe o palco. Em seguida, mova levantando para cima com a parte inferior do corpo com as duas mãos.
9. Se o HVS-1 não for usado por um longo período, desconecte a energia e cubra-o com a poeira cobrir.
10. Ao usar este equipamento em condições normais, o local adequado é como mostrado abaixo.
11. Ao acessar os dados do dispositivo usando um PC, ele só deve ser usado em uma rede fechada interna, pois a comunicação de criptografia para os dados não é realizada. Além disso, é recomendável usar um PC equipado com firewall e software antivírus.
12. Altere a senha do dispositivo regularmente para evitar acesso não autorizado. (A senha deve ser uma combinação de caracteres alfanuméricos com um comprimento mínimo de 10 caracteres)
13. Se a senha inserida estiver incorreta três vezes ou mais, o uso será suspenso por 10 minutos.
14. Para evitar acesso e uso não autorizados quando o usuário estiver ausente, ative a função "Desligamento automático da tela".
15. Conecte-se apenas à rede de comunicação fechada interna (WiFi) com um ID e senha definidos para evitar acesso não autorizado.
16. Se houver sintomas que indiquem que o dispositivo pode ser controlado por um ataque cibernético ou se houver suspeitas de um ataque DDoS, desligue imediatamente o dispositivo e entre em contato com o vendedor ou a Huvitz por meio de messenger, e-mail ou telefone
17. Os resultados da medição do HVS-1 podem variar dependendo do ambiente circundante, do paciente

estado de saúde durante a medição, o tempo de medição e as capacidades do operador. Testes e exames adicionais por um oftalmologista são necessários para determinar as prescrições de óculos e tratamentos para o paciente.

2.5 Aviso da FCC

Quaisquer alterações ou modificações não expressamente aprovadas pela parte responsável pela conformidade podem anular a autoridade do usuário para operar o equipamento.

Este dispositivo está em conformidade com a parte 15 das Regras da FCC. A operação está sujeita às duas condições seguintes: (1) Este dispositivo não pode causar interferência prejudicial e

(2) este dispositivo deve aceitar qualquer interferência recebida, incluindo interferência que possa causar operação indesejada.

Nota: Este equipamento foi testado e está em conformidade com os limites para um dispositivo digital de Classe B, de acordo com a parte 15 das Regras da FCC. Esses limites são projetados para fornecer proteção razoável contra interferência prejudicial em uma instalação residencial. Este equipamento gera, usa e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e usado de acordo com as instruções, pode causar interferência prejudicial às comunicações de rádio. No entanto, não há garantia de que não ocorrerá interferência em uma instalação específica. Se este equipamento causar interferência prejudicial à recepção de rádio ou televisão, o que pode ser determinado desligando e ligando o equipamento, o usuário é encorajado a tentar corrigir a interferência por meio de uma ou mais das seguintes medidas:

-Reoriente ou reposicione a antena receptora.

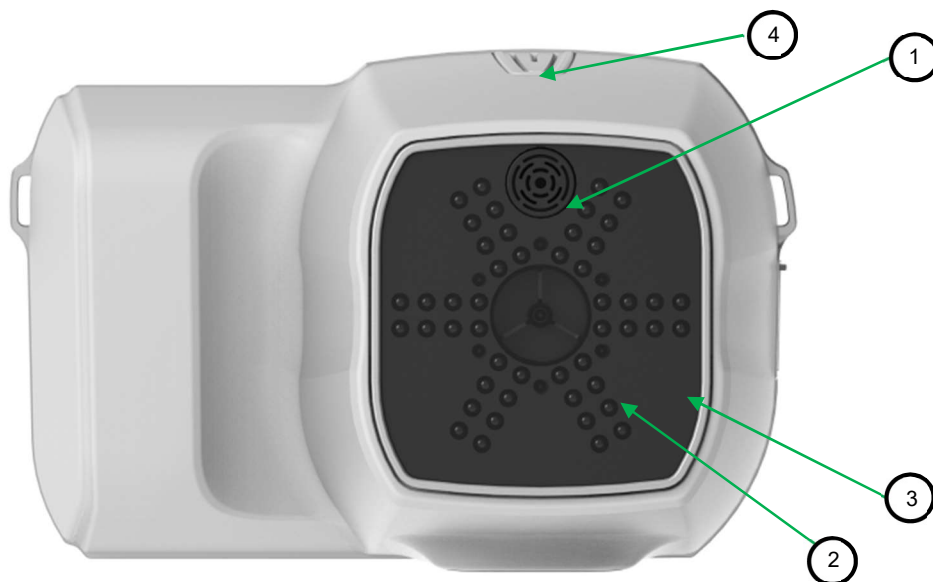
-Aumente a separação entre o equipamento e o receptor.

-Conecte o equipamento a uma tomada em um circuito diferente daquele ao qual o receptor está conectado. -Consulte o revendedor ou um técnico de rádio/TV experiente para obter ajuda.

Este equipamento está em conformidade com os limites de exposição à radiação da FCC estabelecidos para um ambiente não controlado. Este equipamento deve ser instalado e operado com uma distância mínima de 20 cm entre o radiador e o seu corpo.

3. Nome e função de cada parte

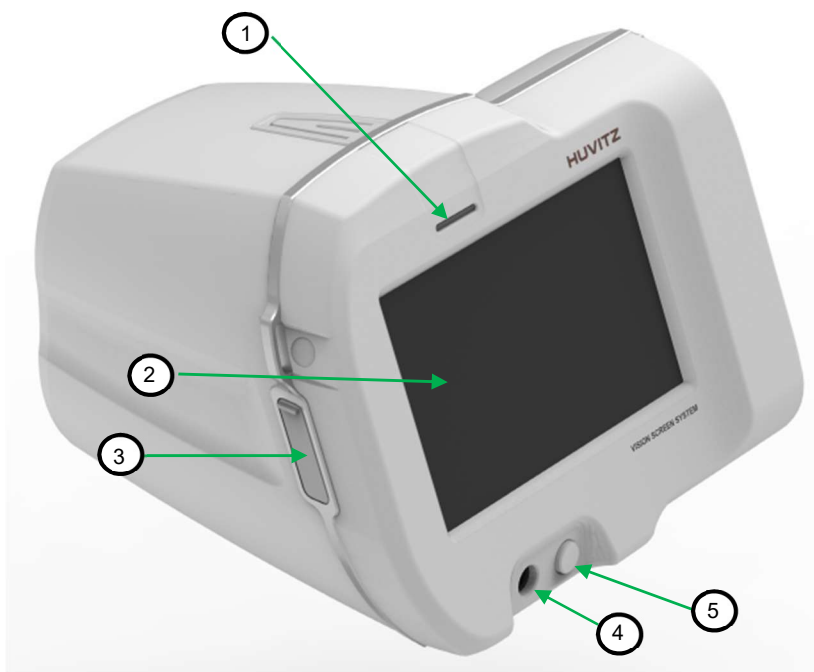
3.1 Frente



[Parte frontal]


-
1. Sensor de distância : Um sensor que mede a distância.
 2. LED de foco: LED para focar o paciente.
 3. Vidro frontal: Vidro para proteger os LEDs.
 4. Alto-falante: Som audível para a criança.

3.2 Traseira



[Visão traseira]

1. LED de carga: Exibe o status de carregamento do dispositivo. Durante o carregamento, o LED emite uma luz azul e, quando o carregamento é concluído, fica verde.
2. Tela LCD: Este é um LCD para exibição.
3. Porta USB: Porta que suporta USB 2.0.
4. Porta de carregamento: Este é o componente onde o cabo de carregamento é inserido.
5. Botão de ligar/desligar: Este botão liga/desliga a energia. Quando o aplicativo está ligado, pressione por 2 segundos para abrir a janela de saída e segure por 5 segundos para forçar o desligamento.

 **NOTA:** Devido ao invólucro selado contra descarga eletrostática ao redor da porta USB, apenas os tipos USB sem corpos USB podem ser inseridos corretamente

O tipo de aplicável:

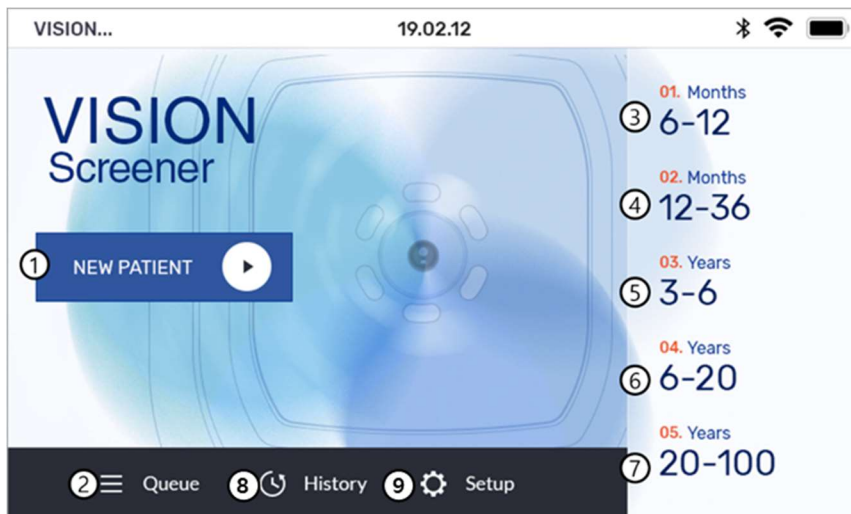


O tipo de não aplicável:



Tela LCD de 3,3

3.3.1 Tela principal



[Tela principal]

NÃO	Nome	Função
1	Novo Paciente	Move para a tela de entrada de informações do paciente.
2	Fila	Move para a tela de Fila [Lista de pacientes a serem medidos].
3	6-12 Meses	Move para a tela de medição para indivíduos com idade entre 6 e 12 meses
4	12-36 Meses	Move para a tela de medição para indivíduos com idade entre 12 e 36 meses
5	3-6 Anos	Move para a tela de medição para indivíduos com idade entre 3 e 6 anos
6	6-20 Anos	Move para a tela de medição para indivíduos com idade entre 6 e 20 anos
7	20-100 Anos	Move para a tela de medição para indivíduos com idade entre 20 e 100 anos
8	Histórico	Move para a tela de Histórico [Lista de pacientes concluídos].
9	Configuração	Move para a tela de configuração

3.3.2 Tela de Novo Paciente

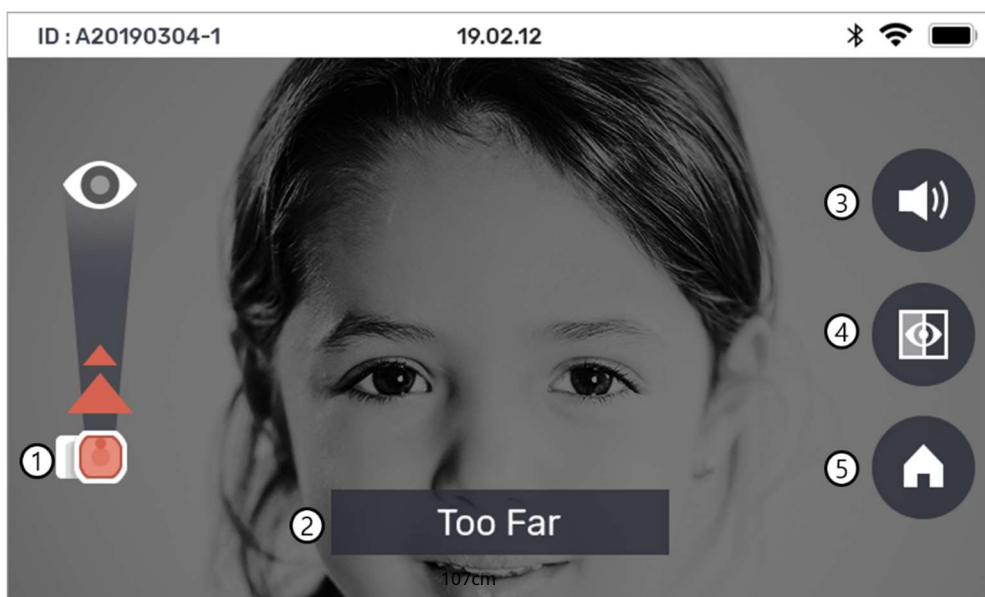
The screenshot shows a 'New Patient' form with the following elements:






- 1 Patient ID: A single text input field.
- 2 Name: A single text input field.
- 3 Date: Three separate input fields for MM, DD, and YYYY.
- 4 Eyewear: Three radio button options: None, Glasses, and Contacts.
- 5 Gender: Two radio button options: Male and Female.
- 6 OK: A button at the bottom right of the form.
- 7 Close: A button at the bottom right of the form.

[Tela de Novo Paciente]

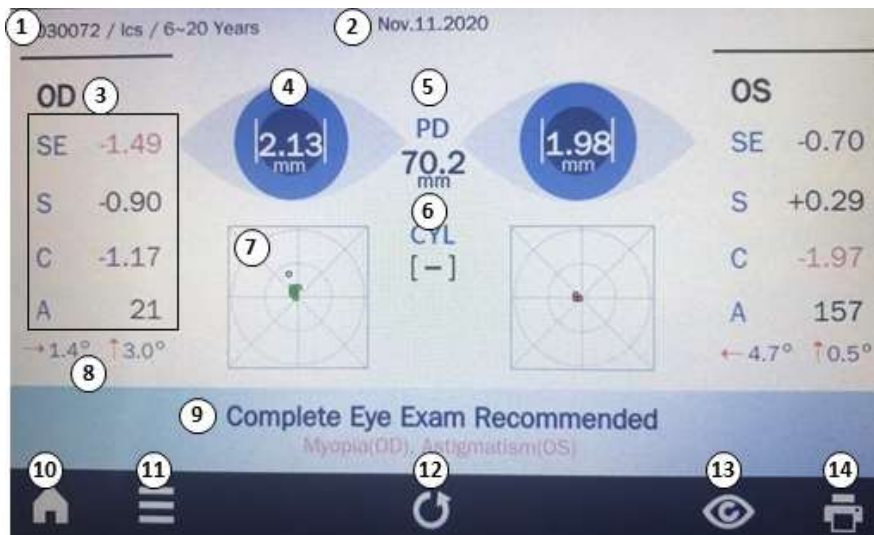
NÃO	Nome	Função
1	ID do Paciente	Insero o ID do paciente
2	Nome	Insero o nome do paciente
3	Data	Insero a data de nascimento do paciente
4	Óculos	Seleciona o status dos óculos do paciente (Nenhum, Óculos, Lentes de contato)
5	Gênero	Seleciona o gênero do paciente
6	Ok	Salva as informações do paciente e move para a tela de medição.
7	Fechar	Move para a tela principal

3.3.3 Tela de Medição



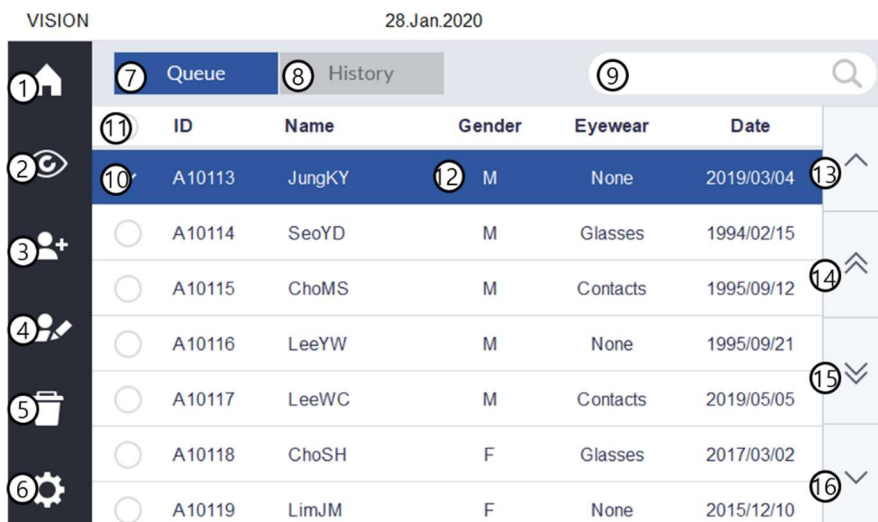
NÃO	Nome	Função
1	 Indicador	Exibe a direção para onde o dispositivo deve se mover
2	 Indicador de texto	Exibe a distância entre o paciente e o operador
3	 Som	Som Ligado/Desligado
4	 Modo Mono	Seleciona o olho a ser medido (esquerdo, direito ou ambos)
5	 Início	Merge para a tela principal

3.3.4 Tela de Resultados



NÃO	Nome	função
1	Informações do Paciente	Exibe o ID, nome e faixa etária do paciente
2	data da medição	Exibe a data da medição
3	SE, S, C, A	Exibe o valor medido - SE: Equivalente Esférico - S: Potência Esférica - C: Potência Cilíndrica - A: Eixo
4	Tamanho da pupila	Exibe o tamanho da pupila
5	DP	Exibe a distância pupilar
6	CIL [-]	Exibe o sinal do cilindro
7	Olhar	Traça a direção do olhar
8	Grau	Exibe a direção do olhar como um ângulo
9	Exame Ocular Completo Recomendado	Exibe a categoria correspondente nos critérios tela.
10	Início	Move para a tela principal
11	Fila	Move para a tela de fila
12	Repetir	Move para a tela de medição
13	Novo Paciente	Move para a tela de novo paciente
14	Imprimir	Imprime o resultado

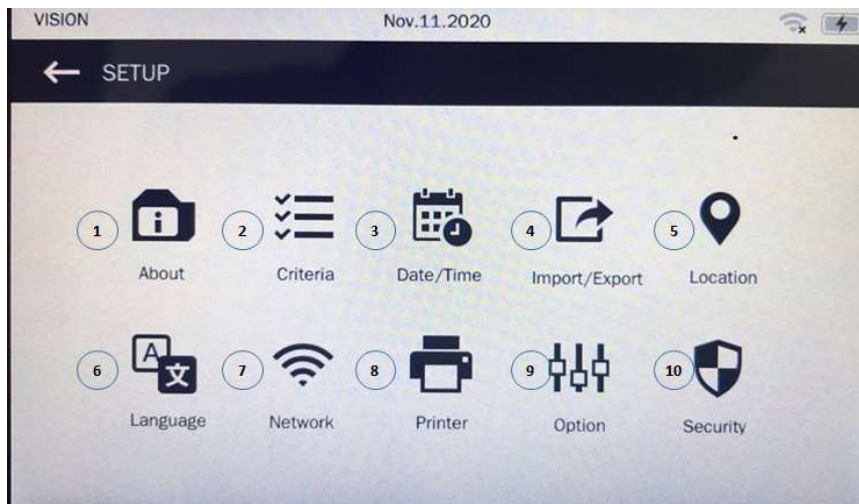
3.3.5 Tela de fila



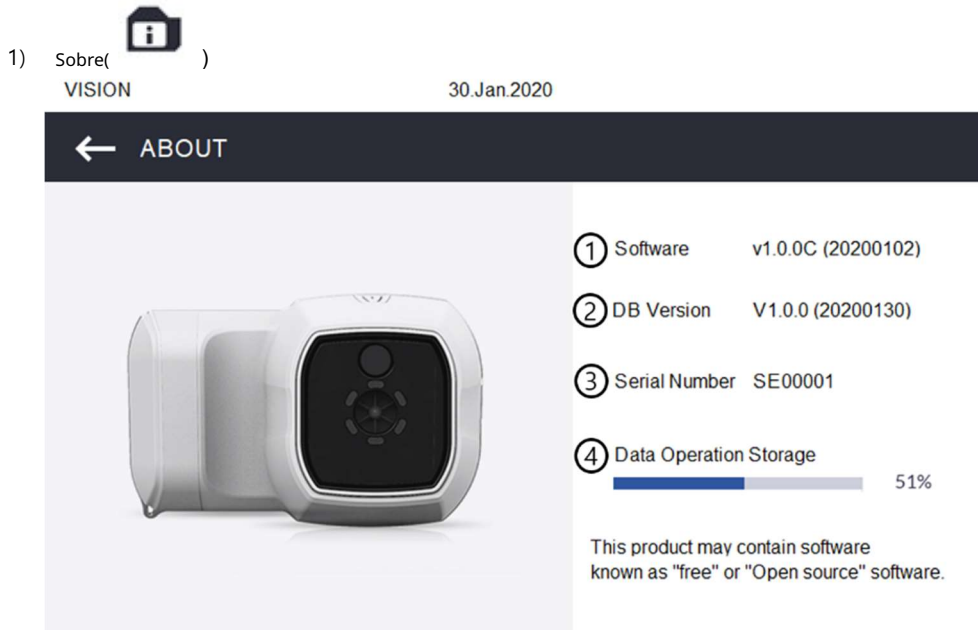
[Tela de fila]

NÃO	Nome	Função
1	Início	Move para a tela principal
2	Medir	Quando um paciente é selecionado, move para a tela de medição
3	Novo paciente	Move para a tela de novo paciente
4	Editar	Quando o paciente é selecionado, move para a tela de edição
5	Excluir	Remove as informações do paciente
6	Configuração	Move para a tela de configuração
7	Fila	Exibe os pacientes aguardando medição
8	Histórico	Exibe os pacientes cuja medição foi concluída
9	Pesquisar	Pesquisa pacientes
10	Uma seleção	Seleciona um paciente
11	Seleção completa	Seleciona todos os pacientes
12	Linha de seleção	Exibe um paciente selecionado com uma sombra
13	Botão para cima	Página para cima
14	Rápido Mover para cima botão	Move para cima 10% do total de páginas de uma vez.
15	Mover rápido para baixo botão	Move para baixo 10% do total de páginas de uma vez.
16	Botão para baixo	Página para baixo

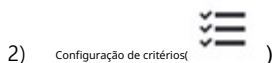
3.3.6 Tela de Configuração



NÃO	nome	função
1	Sobre	Exibe informações do dispositivo (versão do software, memória)
2	Crítérios	Visualizar ou modificar critérios específicos por idade. Os resultados da medição do dispositivo são comparados a esses critérios para exibir o resultado do julgamento.
3	Data/Hora	Configurar a data/hora
4	Importar / Exportar	Importar / exportar dados
5	Localização	Inserir as informações do usuário
6	Idioma	Configurações de idioma
7	Rede	Configurações de rede (Wifi, TCP/IP, Servidor Web)
8	Impressora	Configurações da impressora
9	Opção	Configurar Exibições de Código QR, salvar relatório, formato de dados, sinal do cilindro, brilho do LCD, volume do som, tempo limite da tela, tempo de economia de energia, tempo de desligamento da tela de medição.
10	Segurança	Insira a senha



- ① Versão do Software: Exibe a versão do software
- ② Versão do DB: Exibe a versão do banco de dados.
- ③ Número de Série: Exibe o número de série.
- ④ Armazenamento de Dados: Indica o armazenamento disponível do HVS-1.




O critério de diferentes categorias é definido de acordo com os diferentes grupos de idade. Esta tela de critérios será exibida na tela de resultados com os resultados medidos.

VISION 19.31.Oct

← CRITERIA ① DEFAULT ② SAVE

AGE(Months)	6-12	12-36	36-72	72-240	240-1200
Anisometropia	1.5	1	1	1	1
Astigmatism	2.25	2	1.75	1.5	1.5
Myopia	2	2	③ 5	1	0.75
Hyperopia	3.5	3	2.5	2.5	1.5
Anisocoria	1	1	1	1	1
Gaze Vertical	8	8	8	8	8
Gaze Nasal	5	5	5	5	5

- ① Padrão: Redefine o dispositivo para as configurações padrão configuradas pelo fabricante.
- ② Salvar: Salva as configurações ajustadas.

- 3) Configuração de data/hora() tela
VISION 19.31.Oct



DATE

31 / Oct / 2019

① MM/DD/YYYY DD/MM/YYYY

TIME


15 : 6

② AM PM

③ SAVE

④ SAVE

- ① Formato da data: Escolha o formato de data preferido.
- ② AM, PM: Selecione a hora
- ③ Salvar data: Salvar a data
- ④ Salvar hora: Salvar a hora

- 4) Configuração de Importar/Exportar()

 NOTA

O botão Importar/Exportar se tornará visível ao inserir a unidade USB. Quando a unidade USB for removida, o botão se tornará invisível.




- ① Importar: Os dados da memória USB são importados.
O nome do arquivo, os nomes dos cabeçalhos e a ordem dentro do arquivo devem seguir as seguintes diretrizes.
Nome do arquivo de importação: PatientQueue.csv

- nome do cabeçalho e ordem dentro de PatientQueue.csv:

patientID	firstName	lastName	gender	birthDate	usingGlasses
syd9538	YoungDuk	Seo	M	19940215	None
Hong123	gildong	hong	M	19880215	None
Hi	Here	Seo	F	19990215	None

- ② exportar: Salva os dados de medições concluídas na memória USB.

- 5) Configuração de localização() tela de exibição

VISION Mar.30.2020


 LOCATION

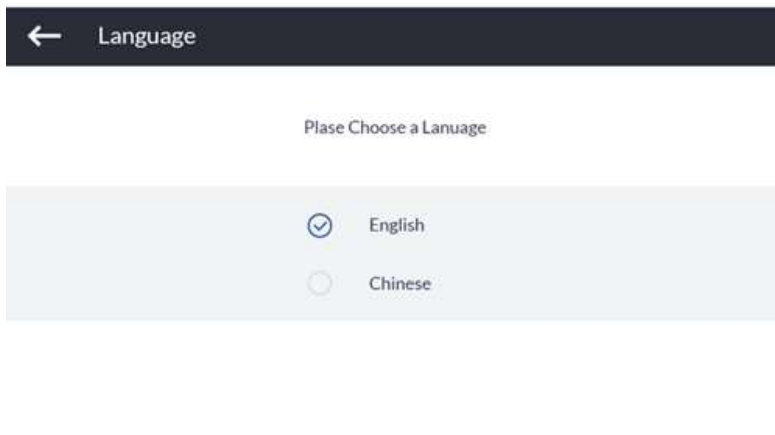
① Brand Name:

② Telephone Number:

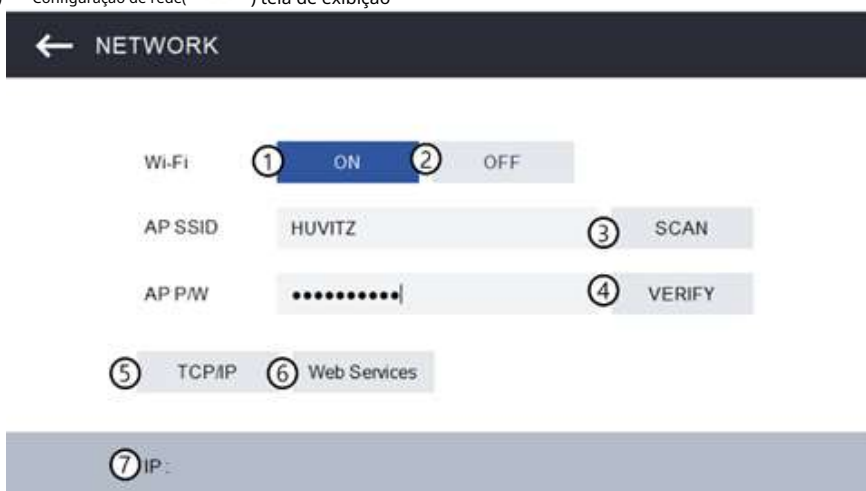
③ Region:

- ① Nome da marca: Insira o nome da empresa ou instituição. Esta informação estará visível quando impressa usando uma impressora.
- ② Número de telefone: Insira o número de telefone. Esta informação estará visível quando impressa usando uma impressora.
- ③ Região: Insira a região

- 6) Configuração de idioma() tela de exibição:
selecione o idioma



- 7) Configuração de rede () tela de exibição



- ① Wi-Fi LIGADO: Liga o Wi-Fi.
- ② Wi-Fi DESLIGADO: Desliga o Wi-Fi.
- ③ SCAN: Procura por pontos de acesso Wi-Fi (AP).
- ④ VERIFICAR: Insira a senha do Wi-Fi
- ⑤ TCP / IP: move para a tela REDE/TCP (configuração Estática / DHCP).
- ⑥ Serviço Web: move para a tela de configuração do Servidor Web.
- ⑦ IP: exibe o endereço IP conectado atualmente.

7-1) Tela REDE/TCP

← NETWORK/TCP

① DHCP ② STATIC

IP Address	172	20	2	131
Netmask	③ 255	255	252	0
Gateway	172	20	1	254
DNS 1	172	16	4	3
DNS 2	172	16	4	4

④ MAC Address : 18:62:E4:02:4F:4C ⑤ OK ⑥ Close

- ① DHCP: Exibe o endereço IP atribuído pelo servidor DHCP.
 ② ESTÁTICO: Permite especificar endereços IP.

⚠️ NOTA

Ao configurar um IP estático, você deve primeiro verificar a largura de banda do IP no modo DHCP.

- ③ Clique na célula correspondente para alterar o valor. Endereço MAC: exibe o endereço MAC
 ④ OK: Salva os valores e retorna à tela anterior.
 ⑤ Fechar: Retorna à tela anterior.

7-2)Configuração de SERVIÇOS WEB

← WEB SERVICES

① Web Viewer ON OFF

② Web Viewer Address port

③ App Update ON OFF

④ App Update Address svc.huvitz.com

⑤ Web Server Login ID

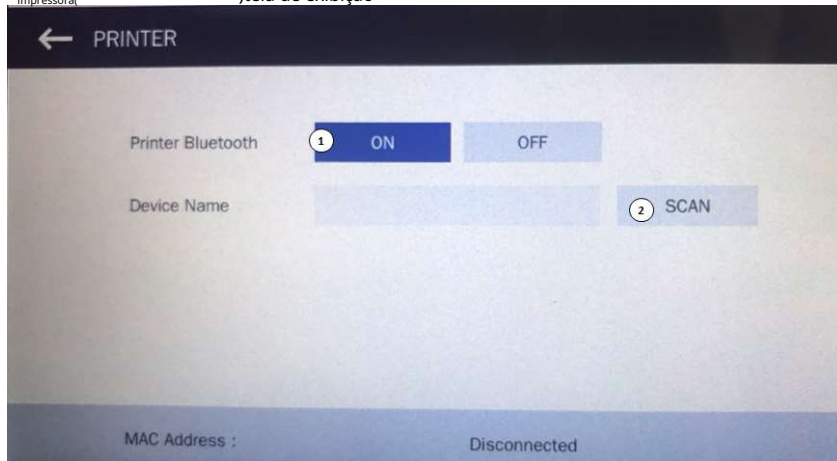
⑥ Web Server Login P/W

- ① Web Viewer ON/OFF: Selecione para ativar ou desativar a transmissão de dados para o servidor Web Viewer.
 ② Endereço do Web Viewer: Especifica o endereço IP e o número da porta para acessar quando o recurso Web Viewer estiver ativado
 ③ Atualização de APP ON/OFF: Ativa ou desativa a função de atualizar remotamente o software.
 ④ Endereço de atualização do APP: Especifica o endereço do servidor onde o software está localizado.
 ⑤ ID de login do servidor web: Insira o ID para acessar o dispositivo a partir do navegador web.
 ⑥ Senha de login do servidor web: Insira a senha para acessar o servidor web.

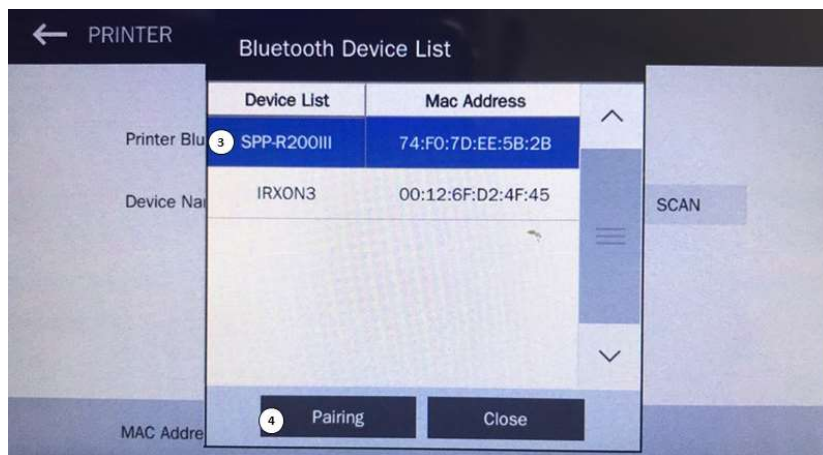
8) Configuração da impressora



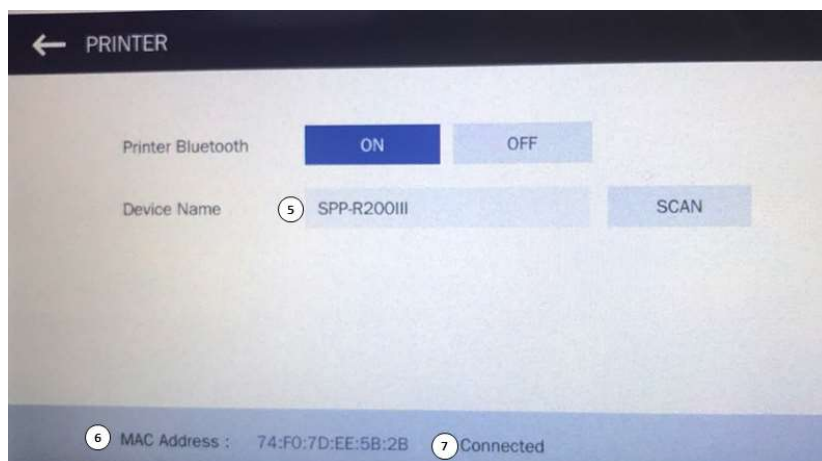
tela de exibição



- ① Bluetooth da impressora LIGADO/DESLIGADO: Ativa ou desativa a função Bluetooth.
- ② SCAN: Procura dispositivos Bluetooth próximos.

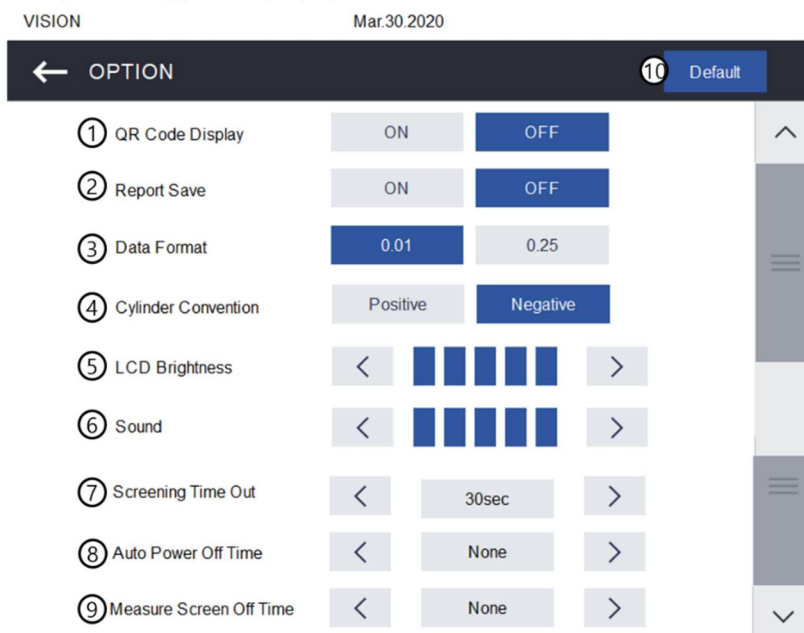


- ③ SPP-R200III : Selecciona a impressora Bluetooth.
- ④ Emparelhamento : Conecta-se a uma impressora Bluetooth.



- ⑤ Confirma a impressora Bluetooth conectada.
- ⑥ Endereço MAC: Verifica o endereço MAC da impressora Bluetooth conectada.
- ⑦ Conectado: Exibe o status da conexão com a impressora Bluetooth.
(Conectado – Conectado, Desconectado – Conexão perdida)

9)  Configuração de opções() Tela de exibição



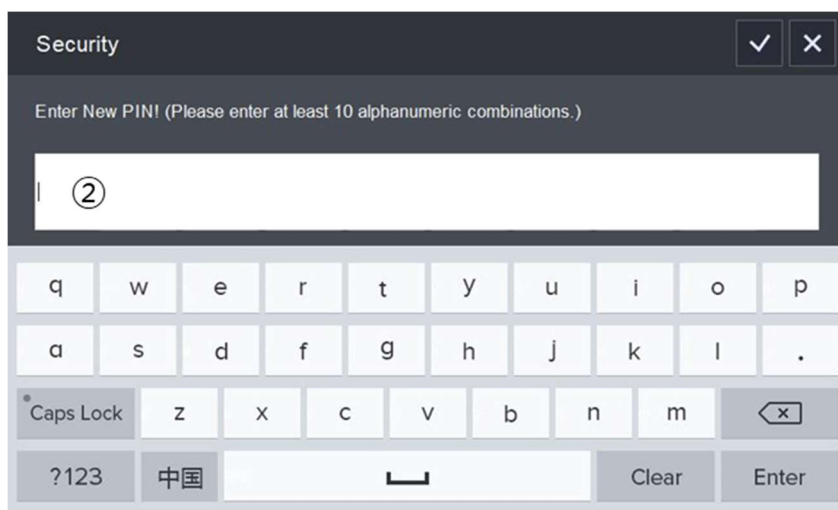
- ① Exibição de código QR: Selecione para ativar ou desativar códigos QR ao imprimir, escolhendo LIGADO/DESLIGADO.
- ② Salvar relatório: Selecione a opção para salvar o relatório do paciente.
- ③ Formato de dados: Selecione o formato preferido para exibir os dados.
- ④ Convenção de cilindro: Configure a unidade de exibição para potência refrativa cilíndrica.
- ⑤ Brilho do LCD: Ajuste o brilho da tela LCD.
- ⑥ Som: Ajuste o volume do som.
- ⑦ Tempo limite da tela: Selecione o tempo para o tempo limite automático da tela.

- ⑧ Tempo de desligamento automático: Defina o tempo para o desligamento automático.
- ⑨ Tempo limite da tela de medição: Defina o tempo para que a tela de medição seja desligada. Se nenhuma medição for feita durante este tempo, ela retornará à tela principal.
- ⑩ Padrão: Selecione para redefinir as configurações padrão definidas pelo fabricante.

10) Segurança () tela de configuração
VISION May.13.2021



① Use Security PIN Code



- ① Usar código PIN de segurança: Ative (Sim) ou desative (Não) a proteção por senha no dispositivo.
- ② Se você ativar o uso de um código PIN, digite a senha e clique no botão 'OK'. Depois que uma senha for definida, ela será necessária ao ligar o dispositivo ou ativar a tela LCD.



NOTA

Se você definiu um código PIN, você deve inseri-lo quando um dispositivo sai do protetor de tela ou durante a inicialização

4. Acessórios




1. Adaptador AC/DC 1EA
2. Tira de mão 1EA
3. Bolsa 1EA
4. Manual do usuário 1EA
5. Impressora Bluetooth - opcional (Adaptador, Manual, Papel de impressora) 1EA

5. Procedimento Operacional


5.1 Preparação antes do uso

- (1) Depois que o dispositivo é conectado a uma fonte de alimentação usando o adaptador AC/DC fornecido, ele carrega.

Quando o carregamento é concluído com o dispositivo desligado, o LED de carregamento fica verde. No entanto, quando o dispositivo está ligado e carregando, o LED de carregamento não fica verde, mesmo quando a bateria está totalmente carregada.

 **AVISO:** Você deve usar o adaptador AC/DC fornecido.
Evite usar cabos de extensão adicionais ou tomadas múltiplas portáteis.
Para evitar o risco de choque elétrico, este dispositivo deve ser conectado apenas a uma fonte de alimentação com um condutor de aterramento de proteção. O dispositivo deve ser desconectado para desconectá-lo completamente da fonte de alimentação.

- (2) Ligue o dispositivo. A tela principal aparecerá assim que o dispositivo for ligado.

 **NOTA:** Você deve usar um adaptador AC/DC fornecido.
Evite usar cabos de extensão adicionais ou tomadas múltiplas portáteis.
Para evitar o risco de choque elétrico, este dispositivo deve ser conectado apenas a uma fonte de alimentação com um condutor de aterramento de proteção. O dispositivo deve ser desconectado para desconectá-lo completamente da fonte de alimentação.

- (3) Se necessário, selecione o ícone 'SETUP' na tela principal para inserir/alterar as configurações do dispositivo.

5.2 Procedimento operacional

1. Na tela principal, escolha o ícone [Novo Paciente] ou o ícone [Faixa Etária].
 - (1) Se você selecionar o ícone [Novo Paciente], insira as informações do paciente. Pressione o botão [OK] para prosseguir para a tela de medição.
 - (2) Se você selecionar o ícone [Faixa Etária], você será direcionado para a tela de medição. Você pode inserir as informações do paciente após a medição.
2. Defina as condições de medição na tela de medição.
3. Posicione o paciente.
 - (1) Instrua o paciente a ficar a uma distância de 1m do dispositivo.
 - (2) Peça ao paciente para ficar de frente para o dispositivo com os joelhos posicionados para frente. Certifique-se de que o dispositivo esteja no mesmo nível dos olhos do paciente.
 - (3) Instrua o paciente a se concentrar no LED de fixação no dispositivo. Segure o dispositivo com as duas mãos e alinhe-o com os olhos do paciente.

**CUIDADO – Distância de perigo**

A saída da potência do LED foi testada a uma distância de 200 mm.

A distância mínima de segurança para o LED IR (LED VERMELHO lateral) é de 0,65 m. Dentro da distância de risco (0,65 m), o LED IR (LED VERMELHO lateral) é classificado como "Grupo de Risco 1". Existe risco de estímulo térmico retiniano ou visual fraco.

**CUIDADO**

La distance de sécurité minimale pour la LED IR (LED ROUGE latérale) est de 0,65 m. Dans la distance de risque (0,65 m), la LED IR (LED ROUGE latérale) est classée comme « Groupe de risque 1 ». Il existe un risque de thermique rétinien ou de faible stimulus visuel.

**CUIDADO – Distância de perigo**

A saída da potência do LED foi testada a uma distância de 200 mm

A distância mínima de segurança para o LED IR (LED VERMELHO central) é de 0,65 m. Dentro da distância de risco (0,65 m), o LED IR (LED VERMELHO central) é classificado como "Grupo de Risco 1". Existe risco de radiação IR para os olhos.

**CUIDADO**

La distance de sécurité minimale pour la LED IR (LED ROUGE centrale) est de 0,65 m. Dans la distance de risque (0,65 m), la LED IR (LED ROUGE centrale) est classée comme « Groupe de risque 1 ».

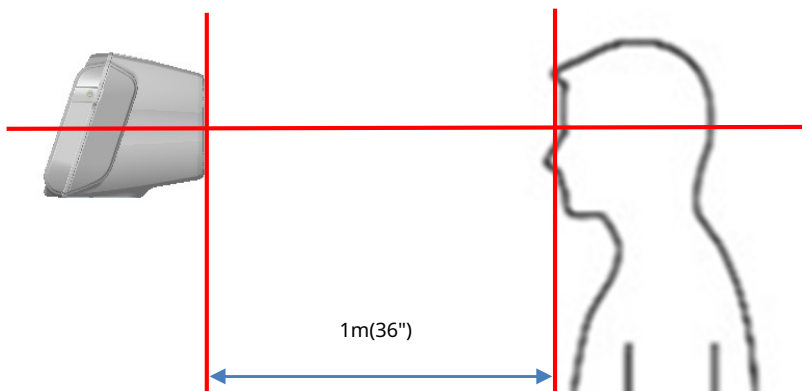
Il existe un risque de rayonnement IR pour les yeux.

**NOTA**

O examinador de visão deve ser colocado a aproximadamente 91 cm (1 metro) de distância do paciente e usado.

**NOTA**

L'écran de vision doit être placé à environ 36 pouces (1 mètre) du sujet et utilisé.



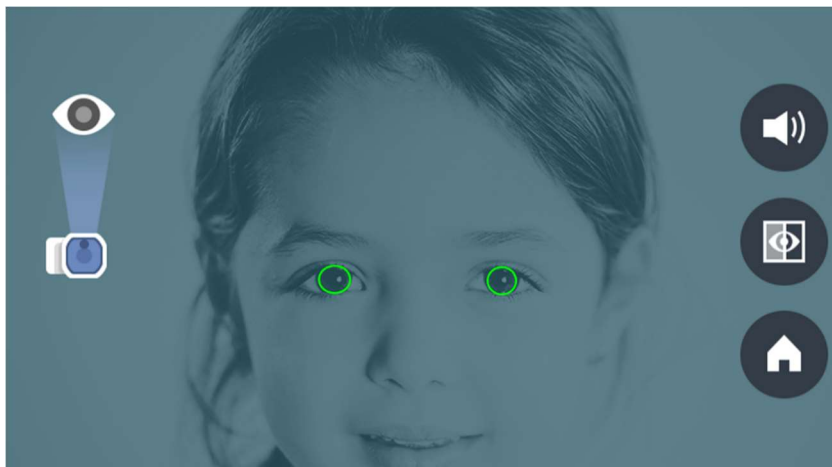
4. Alinhar e medir

⚠️ NOTA:

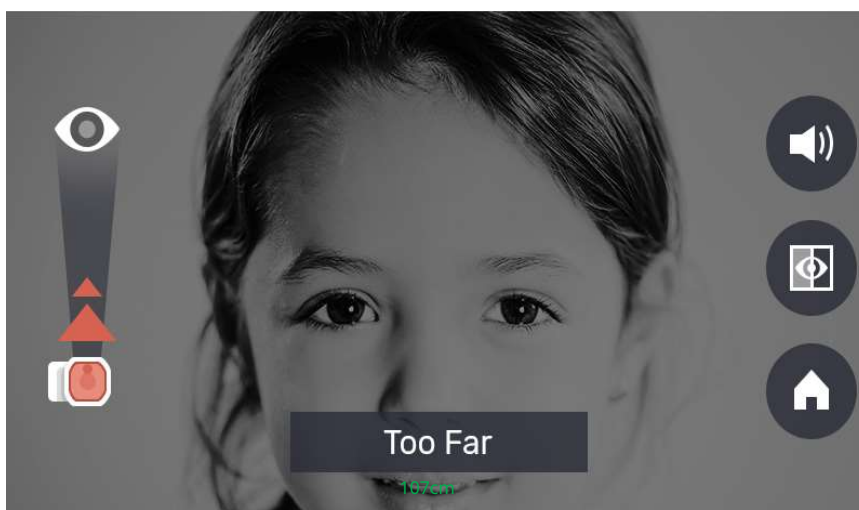
Um tamanho mínimo de pupila de 4 mm é necessário para as medições. Ocasionalmente, podem surgir dificuldades de medição devido à iluminação da sala. Se o tamanho da pupila for muito pequeno, ajuste a iluminação da sala adequadamente. Idealmente, o tamanho da pupila deve ser maior que 5 mm para obter resultados ideais.

- (1) Instrua o paciente a olhar para a frente do dispositivo sem mover o corpo ou piscar.
- (2) Alinhe o dispositivo com os olhos do paciente. Uma vez que o alinhamento é alcançado, um anel verde aparecerá ao redor do olho do paciente.

- 1) Indicação de que o alinhamento foi concluído com sucesso:



- 2) Indicação de que o dispositivo está posicionado muito longe do paciente:
- Nesta situação, aproxime o dispositivo do paciente.



- (3) Quando o alinhamento é bem-sucedido, a medição é feita automaticamente.

5. Verifique os resultados da medição.

(1) Verifique o resultado da medição.

(2) Se necessário, selecione o ícone [Imprimir] para imprimir os resultados.

Se as informações do paciente não foram inseridas, selecione o ícone [FILA] para inserir as informações do paciente informações.

Se necessário, selecione os outros ícones [INÍCIO, FILA, REPETIR, NOVO PACIENTE].

```
PatientID : A10044
ExamTime : 2020-01-22 9:17:2
No. 539
Huvitz CVS-1
v1.0.0C (20200102)

Pupil Distance : 55.8
Cyl. Form: (-)

<R> SE   SPH   CYL   AX
    +5.85 +6.09 -0.47 103

Gaze Hor : →1.4
Gaze Ver : →0.9

Pupil Size : 8.32
-----
<L> SE   SPH   CYL   AX
    +5.68 +5.87 -0.38 56

Gaze Hor : ↓ -1.6
Gaze Ver : ↓ 0.9

Pupil Size : 8.35
-----

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

[Exemplo de uma impressão]

6. Manutenção

6.1 Limpeza do Equipamento

1. O dispositivo deve ser sempre mantido limpo. Ao limpar, não utilize substâncias voláteis como diluente, acetona ou benzeno.
2. Se o dispositivo estiver contaminado, umedeça levemente um pano macio com detergente, torça-o e limpe suavemente a parte externa do dispositivo.
3. Para a frente dos dispositivos que emitem sinais e recebem luz reflexiva, limpe suavemente com um pano macio (por exemplo, microfibra).
4. Quando o dispositivo não estiver em uso por um longo período, guarde-o em uma bolsa dedicada ou em um local limpo para protegê-lo de contaminantes externos, como poeira.



6.2 Descarte

Para evitar potenciais consequências negativas para o meio ambiente e possivelmente para a saúde humana, este dispositivo deve ser descartado da seguinte forma:

1. Você deve guardar os materiais de embalagem para realocação ou reparo. Se você quiser descartar a embalagem material, ele deve ser descartado de acordo com os regulamentos nacionais.
2. O dispositivo contém uma bateria de lítio e peças elétricas. Ele deve ser descartado de acordo com regulamentos nacionais.
3. Na UE, o dispositivo deve ser descartado de acordo com as diretrizes da UE ou os requisitos nacionais.

7. Especificações

Esférico	Alcance	-8.0D a +8.0D
	Passo de incremento	0.01D, 0.25D
	Precisão	$\pm 0.5D$ (-3.50D a +3.50D)
		$\pm 1.0D$ (-8.0D a < -3.50D)
$\pm 1.0D$ (> +3.50D a +8.0D)		
Cilíndrico	Alcance	-3.0D a +3.0D
	Passo de incremento	0.01D, 0.25D
	Precisão	$\pm 0.5D$ (-1.50D a +1.50D)
		$\pm 1.0D$ (-3.00D a < -1.50D)
$\pm 1.0D$ (> +1.50D a +3.00D)		
Eixo	Alcance	0 - 180°
	Passo de incremento	1°
	Precisão	$\pm 10^\circ$ (Para valores de CYL > 0.50D)
Tamanho da pupila	Alcance	4.0 - 9.0mm
	Passo de incremento	0.1mm
	Precisão	$\pm 0.4\text{mm}$
Distância pupilar	Alcance	35 - 80mm
	Passo de incremento	1mm
	Precisão	$\pm 1.5\text{mm}$
Medição tempo	Precisão	$\square 1\text{s}$ (Após o foco)
Medindo distância	Alcance	100cm \pm 5cm
Alvo de fixação	padrão visual som audível	
rede sem fio	802.11 b/g/n	
interface	USB 2.0	
Adaptador AC/DC	Nome do modelo: MDS-030AAC15 Tensão de entrada: 100-240 VAC Classificação de saída: 15Vdc, 2.0A	
Entrada do dispositivo	DC 15V, 2.0A	

8. Informação EMC

Ondas eletromagnéticas problemáticas

O dispositivo deve ser usado no ambiente de ondas eletromagnéticas mencionado abaixo. O comprador ou usuário do dispositivo precisa confirmar se um dispositivo é usado neste tipo de ambiente.

Padrão de teste	Conformidade
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1
Emissões de RF CISPR 11	Classe B
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A
Flutuações/oscilações de tensão IEC 61000-3-3	Conforme

ondas eletromagnéticas

Padrão de teste	Nível de teste	Nível de conformidade
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000	contato ± 8 kV no ar ± 15 kV	Nota1)* contato ± 8 kV no ar ± 15 kV
Transitórios/explosões rápidos elétricos IEC 61000 4	linha de alimentação ± 2 kV linha de entrada/saída ± 1 kV	linha de alimentação ± 2 kV linha de entrada/saída ± 1 kV
Surto IEC 61000 - 4 - 5	entre linhas ± 1 kV entre linha e aterramento ± 2 kV	modo diferencial ± 1 kV modo comum ± 2 kV
Voltagem <small>queda,</small> interrupção instantânea, <small>voltagem</small> flutuação na linha de entrada de energia IEC 61000 11	Para 0,5 ciclo $< 5\% U_T$ (UT's $>$ 95 % de diminuição) Para 5 ciclos 40 % U_T (UT's 60 % diminuição) Para 25 ciclos 70 % U_T (UT's 30 % diminuição) Para 5 segundos $< 5\% U_T$ (UT's $> 95\%$ de diminuição)	Para 0,5 ciclo $< 5\% U_T$ (UT's $>$ 95 % de diminuição) Para 5 ciclos, 40 % U_T (UT's 60 % de diminuição) Para 25 ciclos, 70 % U_T (UT's 30 % diminuição) Para 5 segundos, $< 5\% U_T$ (UT's $> 95\%$ de diminuição)
Potência <small>frequência</small> campo magnético (50/60 Hz) IEC 61000 8	30 A/m	30 A/m

Outro U_T é a tensão de energia CA para antes de aprovar o nível de teste.

Nota1)* O teste ESD será conduzido com parafuso, alavanca, portas de sinal, gabinete, display, botão de medição e interruptor de energia, incluindo VCP/HCP como critério 'A'. Mas, o critério de conexão de monitor externo será aplicado 'B' porque o fenômeno de cintilação da conexão de monitor externo durante a interferência de descarga eletrostática não afeta o requisito essencial.

Ondas eletromagnéticas		
Padrão de teste	Nível de teste	Nível de conformidade
Condutividade RF campo eletromagnético IEC 61000 4 - 6	3 Vrms 150 kHz~80 MHz	3 Vrms
Radioatividade RF tolerância a campo eletromagnético IEC 61000 4 - 3	10 V/m 80 MHz~2.7 GHz escopo	10 V/m

9. Informação de Serviço

Se você precisar de um reparo, serviço ou tiver alguma dúvida sobre o dispositivo, entre em contato com o distribuidor da Huvitz ou com o seu revendedor.

Informações do distribuidor ou revendedor

Nome:

Endereço:

Telefone:

Email:

Modelo do dispositivo:

Número de série:

se você não conseguir entrar em contato com o distribuidor, entre em contato com a Huvitz

Informações da Huvitz

Endereço: 38, Burim-ro 170beon-gil, Dongan-gu, Anyang-si,
Gyeonggi-do, 14055, República da Coreia Tel: 82-31-428-9100
Fax: [82-31-477-9022](tel:82-31-477-9022) e-mail: svc@huvitz.com

Representante Autorizado da Huvitz

- UE

Medical Device Safety Service GmbH
(MDSS) Schiffgraben 41, 30175
Hannover, Alemanha Tel: +49-511-
62628630 Fax: +49-511-62628633

- CANADÁ

AXIS Medical Canada Inc.,
9820 Boulevard Du Golf, Anjou,
QC H1J 2Y7
Tel: 1 877 388-1515

- EUA

COBURN TECHNOLOGIES
83 Gerber Road West, South Windsor, CT 06074, Estados
Unidos Tel: +1-860-648-4906