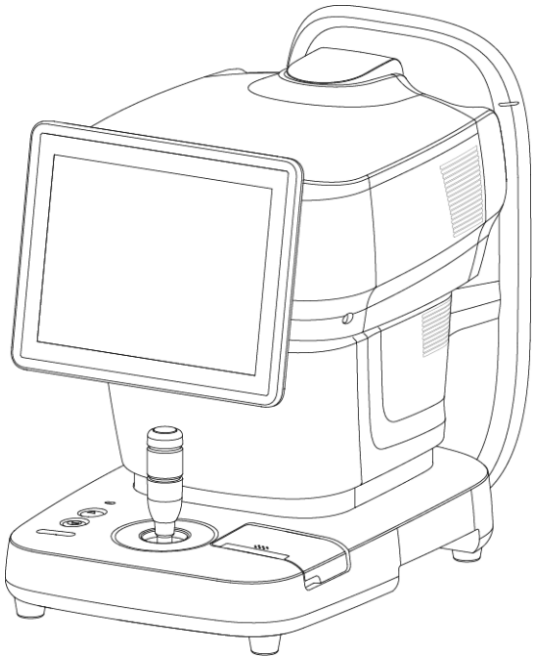
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Многофункциональный прибор

MR-6000



Для обеспечения правильной и безопасной работы перед началом использования прибора прочитайте данное руководство пользователя.
В случае любых вопросов или при возникновении каких-либо проблем в работе свяжитесь с корпорацией Tomey или местным дистрибьютором.

ПРИМ.:

- ***Всегда следуйте инструкциям по работе, приведенным в данном руководстве.***
- ***При работе с прибором всегда держите данное руководство в легкодоступном месте.***
- ***При утере данного руководства свяжитесь с местным дистрибьютором.***

TOMEY

28AA9090-1C

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

I. КАК ЧИТАТЬ ДАННОЕ РУКОВОДСТВО

Краткое содержание

Руководство пользователя состоит из следующих частей.

1. **ДО НАЧАЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**
   В данном разделе описываются меры безопасности и приведена важная информация, которую необходимо понять до установки и использования прибора.
2. **НАИМЕНОВАНИЯ И ФУНКЦИИ**
   В данном разделе приводятся наименования и функции каждого элемента прибора.
3. **ПОРЯДОК РАБОТЫ**
   В данном разделе описывается порядок установки и использования прибора.
4. **ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ**
   Приведена полезная техническая информация о данном приборе.
5. **ПРОВЕРКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ**
   В данном разделе описываются процедуры по замене расходных материалов и т.п., которые могут выполняться пользователем прибора.
6. **ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ**
   В данном разделе приводится порядок решения возникающих проблем.
7. **РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ**
   Описание расходных материалов и дополнительного оборудования.
8. **ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**
   В данном разделе приводятся технические характеристики прибора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обозначения, используемые в данном руководстве

Предложения, отмеченные символами, показанными ниже, означают следующее:

- ***Меры предосторожности, несоблюдение которых может привести к созданию опасной ситуации с неотвратимой опасностью серьезного увечья или смерти.***

- ***Меры предосторожности, несоблюдение которых может привести к созданию опасной ситуации с возможностью серьезного повреждения или смерти.***

- ***Меры предосторожности, несоблюдение которых может привести к созданию опасной ситуация с незначительными или серьезными повреждениями или ущербом имуществу.***

- ***Дополнительная информация, которая может содержать особые меры предосторожности прямо или косвенно относящиеся к политике компании, безопасности персонала или защите имущества.***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

II. СОДЕРЖАНИЕ

i. Как читать данное руководство i-1
Краткое содержание i-1
Обозначения, используемые в данном руководстве i-2
ii. Содержание ii-1
1. ДО НАЧАЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ 1-1
1.1. Меры предосторожности 1-1
1.1.1. Общие 1-1
1.1.2. Установка 1-5
1.1.3. Лазерная безопасность 1-6
1.1.4. Электрическая безопасность 1-7
1.1.5. Внешние устройства или локальная сеть 1-8
1.1.6. Транспортировка и упаковка 1-8
1.1.7. Очистка и стерилизация 1-9
1.1.8. Проверка измеренных значений 1-10
1.1.9. Меры предосторожности для беспроводной связи 1-12
1.2. Проверка содержимого упаковки 1-13
1.3. Глоссарий 1-14
1.4. Обзор 1-15
1.4.1. Назначение прибора 1-15
1.4.2. Принцип работы 1-15
1.5. Используемые обозначения 1-17
2. НАИМЕНОВАНИЯ И ФУНКЦИИ 2-1
2.1. Сторона врача 2-1
2.2. Сторона пациента 2-2
2.3. Боковая сторона 2-3
2.4. Экран 2-4
3. ПОРЯДОК РАБОТЫ 3-1
3.1. Подготовка к использованию 3-1
3.1.1. Схема подключения системы 3-1
3.1.2. Подключение силового и других кабелей 3-3
3.1.3. Включение/выключение прибора 3-4
3.1.4. Регулировка угла наклона монитора 3-4
3.1.5. Позиционирование с помощью выравнивания прикосновением (Touch Alignment). 3-5
3.1.6. Позиционирование с помощью джойстика 3-6
3.2. Измерение 3-7
3.2.1. Основной ход исследования 3-7
3.2.2. Измерение силы рефракции и радиуса кривизны роговицы (рефкератометрическое измерение) 3-10

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.3. Измерение внутриглазного давления и толщины роговицы 3-11
3.2.4. Измерение формы роговицы 3-13
4. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ 4-1
5. ПРОВЕРКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ 5-1
5.1. Гарантия 5-1
5.2. Срок службы 5-2
5.3. Проверка 5-2
5.4. Периодическое обслуживание 5-3
5.4.1. Измерительное окно 5-3
5.4.2. Накладка для лба и упор для подбородка 5-3
5.4.3. Внешняя поверхность и сенсорный экран прибора 5-3
5.5. Замена расходных материалов 5-5
5.5.1. Предохранители 5-5
5.5.2. Бумага для принтера 5-6
5.6. Хранение 5-7
5.7. Утилизация 5-7
6. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ 6-1
6.1. Проблемы и решения 6-1
6.2. Сообщения об ошибках и методы их решения 6-2
7. РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ 7-1
8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 8-1
8.1. Выполнение измерения 8-1
8.1.1. Измерение силы рефракции 8-1
8.1.2. Измерение кривизны роговицы 8-1
8.1.3. Измерение внутриглазного давления 8-1
8.1.4. Измерение толщины роговицы 8-1
8.1.5. Измерение формы роговицы 8-2
8.2. Другие измерения 8-2
8.2.1. Измерение межзрачкового расстояния 8-2
8.2.2. Измерение диаметра роговицы и диаметра зрачка 8-2
8.3. Основной блок 8-2
8.4. Условия окружающей среды 8-2
8.5. Классификация прибора 8-3
8.6. Информация об энергии 8-3
8.7. Беспроводная сеть (только прибор с беспроводным подключением) 8-3
8.8. Формат передачи данных по локальной сети 8-4
8.9. Декларация соответствия по ЭМС 8-5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. ДО НАЧАЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

ПРИМ.:

- ***К работе с прибором допускаются только квалифицированные операторы.***
- ***Данный прибор является диагностическим/измерительным устройством для офтальмологии. Никогда не используйте его для других целей.***
- ***Проверьте, что в гарантийном сертификате указаны все необходимые сведения, и храните его в надежном месте. Если содержимое гарантийного сертификата указано не полностью, гарантия может быть недействительна.***

1.1. Меры предосторожности

1.1.1. Общие

- ***Не разбирайте и не изменяйте прибор. Вы можете подвергнуться воздействию высокого напряжения.***

- ***Перед транспортировкой прибора выключите электропитание и извлеките вилку силового кабеля из розетки, отключите все кабельные соединения. Кабели могут быть повреждены, что приведет к возгоранию или электрическому удару.***
- ***Не выполняйте измерение роговицы, ослабленной заболеванием или хирургическим вмешательством. Это может привести к осложнениям или повреждению роговицы.***
- ***При переключении режима работы в REF/KRT, Tono/Pachy и/или Topo измерительное окно перемещается. Не прикасайтесь к движущимся частям. Это может вызвать неисправность прибора или травму.***
- ***Не выполняйте обслуживание прибора, когда оно используется с пациентом.***
- ***При возникновении любой неисправности немедленно прекратите работу, обозначьте на приборе его неисправность и свяжитесь с местным дистрибьютором для организации ремонта.***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- ***Ничего не ставьте на прибор. Любой инородный объект, попавший внутрь прибора, может вызвать его неисправность или привести к электрическому удару.***
- ***Не закрывайте вентиляционные отверстия — температура внутри прибора возрастет, что приведет к его поломке.***
- ***Не опирайтесь на прибор, не нажимайте на него и не тяните его за верхнюю часть. Прибор может опрокинуться, что приведет к его механическому повреждению или травмам.***
- ***Не оказывайте на прибор сильное воздействие. Это может повлиять на точность измерения.***
- ***После включения электропитания головка прибора автоматически перемещается. Не препятствуйте перемещению головки, нажимая на нее руками или помещая на ее пути предметы. Автоматически выполняется проверка давления воздушной струи, используемой для измерения внутриглазного давления. Не позволяйте пациенту размещать свой подбородок на упоре для подбородка до полной остановки прибора и отображения экрана измерения.***
- ***При появлении дыма, неприятного запаха или ненормальных звуков немедленно выключите прибор, извлеките вилку силового кабеля из розетки и свяжитесь с нами или местным дистрибьютором.***
- ***Регулярно выполняйте проверки прибора и его компонентов.***
- ***Не используйте прибор после окончания срока его службы. Это может привести к неисправности.***
- ***Никому не позволяйте помещать руки или пальцы в зазоры под измерительной головкой, место под упором для подбородка, в измерительное окно или любую подвижную часть. Пальцы или руки могут быть зажаты и травмированы. Также никогда не позволяйте пациентам размещать их руки и другие части тела в следующих местах:***
  – В зазоре под измерительной головкой
  – Под упором для подбородка
  – В измерительном окне
  – В движущихся частях в верхней части жидкокристаллического экрана

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- ***Обязательно устанавливайте ограничитель сопла для каждого исследования внутриглазного давления, чтобы обеспечить безопасность пациента. В противном случае сопло может войти в контакт с пациентом, что приведет к травмам.***
- ***При установке ограничителя сопла для предотвращения контакта сопла с пациентом проверяйте расстояние между глазом и соплом глядя сбоку.***
- ***Внимательно работайте с джойстиком при перемещении или выравнивании окна измерения, чтобы оно не вошло в непосредственный контакт с глазами или лицом пациента.***
- ***Никогда не прикасайтесь к резаку принтера. Не позволяйте это делать пациентам. Прикосновение может привести к травмам.***

ПРИМ.:

- ***При быстром нагреве помещения в холодное время года на оптических частях может образоваться конденсат, препятствующий измерениям. В этом случае необходимо подождать, пока конденсат испариться естественным образом, и только после этого использовать прибор.***
- ***В зависимости от окружающей среды в месте установки поверхность накладки для лба и упора для подбородка может нагреться до максимальной температуры 43,3 °C. Не допускайте контакта накладки для лба и упора для подбородка с пациентом продолжительностью более 5 минут.***
- ***Соблюдайте осторожность, чтобы не повредить руку пациента при перемещении упора для подбородка вверх и вниз.***
- ***Не касайтесь оптических частей измерительного окна и т.п. голыми руками и поддерживайте чистоту этих частей от пыли. Отпечатки пальцев и пыль окажут влияние на точность измерения.***
- ***Все символы идентификатора пациента могут не поместиться в поле информации о пациенте. Убедитесь в правильности идентификатора на экране ввода информации о пациенте.***
- ***При сохранении данных измерения всегда указывайте идентификатор пациента.***
- ***Перед началом измерения нового пациента обязательно коснитесь кнопки «New» (новый) для удаления данных измерения предыдущего пациента. Если новое измерение будет начато без удаления ранее полученных данных, данные предыдущего пациента могут быть включены в новые результаты.***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- ***Попросите пациента смотреть на мишень фиксации. Если пациент смотрит в других направлениях или двигается, выравнивание может быть выполнено неправильно.***
- ***Функция автоматического выравнивания (Auto Alignment) может работать неправильно, когда веки и ресницы закрывают роговицу. Попросите пациента широко открыть глаза, либо врач должен слегка удерживать верхнее веко пациента своими пальцами.***
- ***Во избежание испуга пациента во время измерения внутриглазного давления расскажите ему о том, что в момент измерения из прибора резко подует воздух.***
- ***Для обеспечения высокой точности при обычной работе данный прибор выполняет измерение в автоматическом (Auto) режиме. Однако сделать измерение с помощью функции автоматической съемки (Auto Shot), когда пациент часто моргает или имеет проблему с поверхностью роговицы, вызванную заболеваниями или другими проблемами, невозможно. В этом случае выполните измерение вручную.***
- ***Отражение в центре роговицы при наличии серьезной деформации и/или воспаления роговицы может быть четко не видно. В этом случае ошибка может произойти даже при выполнении измерения в ручном (Manual) режиме.***
- ***Если информация о пациенте и данные измерений уже существуют, и информацию о пациенте необходимо изменить, убедитесь, что информация о пациенте и существующие данные измерений принадлежат одному и тому же пациенту.***
- ***Удаленные данные измерений восстановить невозможно. Внимательно проверьте данные перед их удалением. При удалении информации о пациенте все данные измерений, сохраненный с идентификатором пациента, также удаляются вне зависимости от режима отображения.***
- ***Не тяните бумагу с усилием. Это может привести к ошибке принтера. Для протяжки бумаги коснитесь кнопки «PRINT» (печать) при отсутствии сохраненных данных.***
- ***В данном приборе используется термопринтер. Это значит, что данные измерений, напечатанные на бумаге, со временем исчезнут. Для хранения данных измерений в течение длительного периода сделайте их копию.***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- ***Когда прибор не используется, он должен быть выключен и накрыт чехлом от пыли. Загрязнение оптических элементов сильно искажает результаты измерения. При длительном простое прибора извлеките вилку его силового кабеля из розетки. На вилке может осесть пыль, что приведет к возгоранию.***

1.1.2. Установка

- ***Не устанавливайте прибор вблизи мест хранения или использования огнеопасных, взрывоопасных или химических веществ. Любой химикат или испарение, попавшие в прибор, могут привести к возгоранию или взрыву.***

- ***Не используйте прибор около оборудования, создающего сильные электромагнитные помехи (МРТ, высокочастотные электрохирургические устройства и т.п.).*** **Сильное электромагнитное поле может создать шум и негативно сказаться на результатах измерения.**

- ***Устанавливайте прибор в местах, где нет воды или химикатов. Вода или химикаты, попавшие внутрь прибора, могут привести к электрическому удару или вызвать неисправность.***

- ***Устанавливайте прибор в местах, где силовой кабель может быть свободно подключен и отключен.***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- ***При извлечении прибора из коробки поднимите внешнюю упаковку вверх и затем уберите упаковочный материал. При подъеме прибора не держите его за головку, упор для подбородка, накладку для лба, джойстик или кабели. Это может вызвать неисправность или повреждение прибора.***
- ***Устанавливайте прибор в местах, где на него не будут воздействовать прямой солнечный свет, высокая температура и влажность или воздух, содержащий пыль, соли и/или серу. Все это может вызвать его неисправность.***
- ***Устанавливайте прибор на ровной, устойчивой поверхности, не испытывающей вибрации или механические воздействия. В ином случае прибор может работать неправильно. Также прибор может опрокинуться или упасть, что приведет к возгоранию или серьезному происшествию.***
- ***Устанавливайте прибор таким образом, чтобы провода не могли быть случайно отключены или мешать его работе.***
- ***Устанавливайте прибор в таком месте, где внешние световые помехи от солнца, освещения и т.п. не попадают в глаза пациента. Это может повлиять на точность измерений.***

1.1.3. Лазерная безопасность

Данный прибор является лазерным продуктом Класса 1 в соответствии со стандартом IEC60825-1.

- ***Не включайте лазерное излучение, за исключением случаев использования метода измерения, описанного в данном руководстве по эксплуатации.***
- ***Не смотрите в измерительное окно, откуда излучается свет лазера, используя увеличительное устройство. Это может привести к ухудшению зрения!***
- ***Не разбирайте и не изменяйте данный прибор.***
- ***Использование элементов управления и выполнение регулировок и процедура иначе, чем описано в данном руководстве, может привести к опасному воздействию излучения.***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.1.4. Электрическая безопасность

- ***Проверьте частоту, напряжение и допустимый ток (или потребляемую мощность) источника электропитания. Использование прибора с источником электропитания, имеющим несоответствующие характеристики, может привести к возгоранию или электрическому удару.***
- ***Для обеспечения безопасности используйте силовой кабель и предохранители, поставляемые с прибор, или указанные Tomey. Также не используйте аксессуары, поставляемые с прибором, для работы с другим оборудованием.***
- ***Для подключения прибора используйте только указанный тип соединения. Использование соединения другого типа может привести к поломке прибора.***
- ***Не подключайте и не отключайте силку силового кабеля мокрыми руками. Это может привести к электрическому удару.***
- ***Вставляйте вилку силового кабеля непосредственно в настенную розетку. Не используйте удлинитель.***
- ***Вставляйте вилку силового кабеля только в заземленную 3-хконтактную розетку. В ином случае короткое замыкание, вызванное неисправностью прибора, может привести к электрическому удару.***
- ***Полностью вставляйте вилку в розетку. Плохой контакт, допускающий попадание любого металла на оголенные контакты вилки, или пыль, накопившаяся на оголенных контактах вилки может привести к возгоранию или электрическому удару.***
- ***Не ставьте на силовой кабель тяжелые предметы и не раздавливайте кабель. Это может привести к возгоранию или электрическому удару.***
- ***После включения прибора и до отображения экрана запуска может пройти несколько минут. Не отключайте силовой кабель, когда включен индикатор питания. При выключении прибора убедитесь, что индикатор питания выключен, а затем отключайте силовой кабель.***
- ***При извлечении вилки силового кабеля из розетки держитесь за вилку. Чрезмерное усилие, приложенное к кабелю, может повредить провода внутри него и вызвать возгорание или электрический удар.***
- ***Отключите силовой кабель перед установкой и/или обслуживанием прибора. В ином случае вы можете получить электрический удар.***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- ***Перед подключением к разъему прибора кабеля от внешнего устройства убедитесь, что электропитание прибора и всех устройств, подключенных к нему, выключено. Несоблюдение этого требования может вызвать неисправность прибора.***

1.1.5. Внешние устройства или локальная сеть

- ***Для удовлетворения соответствующим требованиям безопасности для медицинского оборудования при работе с этим прибором, подключенным к другим устройствам, используйте только устройства, удовлетворяющие требованиям стандарта IEC60601-1 или эквивалентным требованиям безопасности или которые соответствуют требованиям стандарта IEC60950 и чей источник питания изолирован с помощью изолирующего трансформатора.***

ПРИМ.:

- ***Подключение прибора к локальной сети выполняйте только после согласования с системным администратором.***
- ***Подключение к локальной сети может выполняться только через хаб (коммутатор). При прямом подключении прибор не будет работать правильно.***
- ***Подключение прибора к локальной сети может представлять угрозу для пациента, оператора либо третьей стороны. Изменение сети может нести новые риски. Убедитесь в безопасности при подключении к сети или ее изменении.***

1.1.6. Транспортировка и упаковка

- ***Данный прибор нуждается в защите от вибраций и воздействий во время транспортировки автомобильным транспортом. Используйте при этом оригинальную упаковку прибора.***
- ***Храните коробку и упаковочные материалы на случай перемещения или транспортировки прибора.***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.1.7. Очистка и стерилизация

- ***Перед работой со следующим пациентом снимите верхний лист бумаги на упоре для подбородка и очистите элементы, которые могли вступать в контакт с пациентом, например, накладку для лба. Используйте для этого ткань, смоченную этиловым спиртом.***
- ***После измерения глаза с инфекционным заболеванием выполните стерилизацию измерительного окна. На измерительном окне могут быть слезы, которые передадут заболевание другому пациенту, что приведет к вторичному заражению.***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.1.8. Проверка измеренных значений

- ***Полностью изучите данные измерений, полученные этим прибором, в частности, если разница между значениями измерения для левого и правого глаза велика или во время предварительного обследования обнаружена какая-либо проблема. При использовании данных, полученных этим прибором, для выбора интраокулярных линз, принимайте решение с учетом методов хирургии катаракты и выполнив другие проверки. Если для выбора интраокулярных линз используются неверные данные измерений, может потребоваться дополнительная операция.***

- ***При использовании данных, полученных этим прибором, для хирургической коррекции рефракции, принимайте решение с учетом методов хирургии катаракты и выполнив другие проверки. Хирургическая коррекция рефракции на основе неверных данных или результатов анализа может потребовать дальнейшего хирургического вмешательства или вызвать серьезные осложнения, такие как кератоконус.***

- ***Обратите внимание, что если в качестве единицы измерения радиуса кривизны роговицы используется диоптрия, измеренное значение может отличаться в зависимости от эквивалентного показателя преломления роговицы. Если для выбора интраокулярных линз используется неправильное значение, может потребоваться дополнительная операция.***

- ***Не используйте силу рефракции, радиус кривизны роговицы, величину межзрачкового расстояния, остаточный астигматизм и т. д. для назначения очков или контактных линз. Это может вызвать напряжение глаз или нарушение роговицы. В сочетании с вышеупомянутыми значениями также должны использоваться другие методы исследования.***

- ***При лечении или выполнении хирургической коррекции рефракции с использованием цветной топографической карты, необходимо тщательно оценивать полученные результаты и использовать дополнительные методики, такие как проверка изображения колец (изображения мир), выполнение нескольких измерений и других исследований. Может произойти блокировка света веками и ресницами, нарушение выравнивания центра из-за нестабильного взгляда, получение неправильных изображений колец из-за нарушений роговицы или выделений и т.п. Неправильные результаты анализа могут быть отображены из-за неправильного распознавания проекций мир. Если для левого и правого глаза цветовые карты имеют существенные отличия, либо если центр значительно отличается от других частей (например, слишком крутой или слишком плоский) для получения всеобъемлющей информации обратитесь к результатам других исследований.***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- ***Данный прибор вычисляет внутриглазное давление на основании аппланационной тонометрии Голдмана. Тем не менее, если необходимы более точные измерения, рекомендуется выполнять их с помощью аппланационного тонометра Голдмана.***

- ***Данный прибор для получения толщины роговицы использует оптические измерения. Известно, что результаты измерения толщины роговицы могут варьироваться в зависимости от методов измерения, включая ультразвуковой метод. Обязательно выполняйте тщательную оценку полученных значений, адекватно принимая во внимание корреляцию результатов измерений при использовании этого прибора.***
- ***Не используйте величину толщины центральной части роговицы, полученные данным приборм. Для получения всеобъемлющей информации следует обратиться к результатам других исследований.***
- ***При использовании функции коррекции внутриглазного давления задайте для формулы коррекции соответствующие параметры. Рассчитанное скорректированное значение внутриглазного давления является эталонным.***

ПРИМ.:

- ***Функция отображения нерегулярного астигматизма роговицы является простым измерением с использованием кератометрического измерения. Эта функция не обнаруживает все случаи нерегулярного астигматизма роговицы. Само измерение или правильное измерение могут не выполняться для некоторых форм роговицы, например, если есть частичная проблема с формой роговицы. Из-за того, что функция отображения нерегулярного астигматизма требует больше информации, чем может предоставить кератометрическое измерение, нерегулярный астигматизм роговицы может не быть измерен даже при возможности выполнения кератометрического измерения.***
- ***Достоверность данных измерения может быть снижена при следующих условиях:***
  – Нестабильность взгляда;
  – Пациент моргает слишком часто;
  – Веки и/или ресницы закрывают зрачки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.1.9. Меры предосторожности для беспроводной связи

В дополнение к промышленному, научному и медицинскому оборудованию, беспроводные устройства (требующие лицензии), используемые на производственных линиях предприятий, определенные беспроводные устройства малой мощности (не требующие лицензии) и любительские беспроводные устройства (требующие лицензии) для идентификации мобильных объектов также используют полосу частот, используемую для беспроводной связи этого устройства.

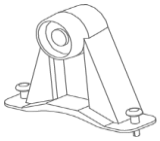
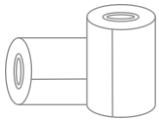
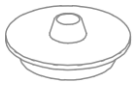
ПРИМ.:

- ***Перед началом работы с прибором проверьте, что в непосредственной близости от него не используются беспроводные устройства, определенные беспроводные устройства малой мощности и любительские беспроводные устройства для идентификации мобильных объектов.***
- ***Если данный прибор вызывает помехи для беспроводных устройств для идентификации мобильных объектов, немедленно изменить частоту или прекратите излучение электромагнитных волн и обратитесь в Totey или к местному дистрибьютору для принятия мер, позволяющих избежать помех.***
- ***При наличии любых других проблем, таких как помехи, мешающие работе определенных беспроводных устройств малой мощности или любительских беспроводных устройств для идентификации мобильных объектов, свяжитесь с Totey или местным дистрибьютором.***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2. Проверка содержимого упаковки

Откройте упаковку и проверьте наличие требуемого количества следующих предметов и отсутствие их повреждений. Если какого-либо предмета не хватает или он поврежден, как можно скорее свяжитесь с местным дистрибьютором.

Основной блок	Бумага для упора для подбородка 100 листов/1 комплект
Силовой кабель 1	Штифт для крепления бумаги для упора для подбородка 2
Модель глаза (с штифтом крепления) 1 	Бумага для встроенного принтера, 3 рулона (1 установлен в принтере) 
Запасной предохранитель 2	Держатель контактной линзы 1 
Чехол от пыли	
Руководство пользователя (данная книга)	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3. Глоссарий

[AA]	:	Автоматическое наведение.
[AS]	:	Автоматическая съемка.
[Auto Alignment]	:	Функция автоматического выравнивания и фокусировки головки прибора.
[Auto Shot]	:	Если центр роговицы находится в зоне автоматической съемки, то выполняется автоматическое измерение.
[Auto Power Off]	:	Функция автоматического отключения экрана через определенное время бездействия прибора (режим Auto Power Off), после срабатывания которой только мигает индикатор питания. Прикосновение к любой кнопке возвращает прибор в нормальный режим работы.
[Touch Alignment]	:	Прикосновение к точке на экране вызывает перемещение измерительной головки в положение, когда точка прикосновения оказывается в центре экрана. Это позволяет выполнять регулировку положения взгляда и фокусировку без использования джойстика.
[Touch panel]	:	Позволяет делать различные настройки и использовать функцию «Touch Alignment» прикосновением к экрану.
[Nozzle]	:	Сопло для воздушной струи, используемой при измерении внутриглазного давления.
[Nozzle limiter]	:	Ограничитель положения сопла для предотвращения контакта между проверяемым глазом и соплом.
[Manual measurement]	:	Режим выполнения выравнивания и измерения вручную с помощью джойстика.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.4. Обзор

1.4.1. Назначение прибора

Прибор предназначен для выполнения объективной рефрактометрии, измерения кривизны роговицы, внутриглазного давления (бесконтактное измерение), толщины роговицы и радиуса кривизны роговицы по форме роговицы глаза пациента.

1.4.2. Принцип работы

Данный прибор выполняет выравнивание для измерения и измерение на основе принципов работы, приведенных ниже.

1.4.2.1. Выравнивание для измерения

Кнопки для перемещения упора для подбородка вверх / вниз
После правильного размещения головы пациента на упоре для подбородка в контакте с накладкой для лба кнопки для перемещения упора для подбородка позволяют достичь правильного положение головы пациента по высоте относительно измерительной головки прибора.

Перемещение измерительной головки
С помощью джойстика или функции «Touch Alignment» можно переместить измерительную головку вверх и вниз / влево и вправо / назад и вперед. Далее можно воспользоваться функцией автоматического выравнивания положения головки, когда она находится в определенном диапазоне относительно зрачка глаза пациента, для ее перемещения в положение, при котором возможно автоматическое выполнение измерения.

1.4.2.2. Измерение

Сначала с помощью сенсорного экрана следует выбрать необходимый режим измерения. Имеется два режима: ручное измерение, когда правильное положение для измерения выбирается с помощью джойстика, и автоматическое измерение, когда измерение выполняется автоматически при достижении измерительной головкой соответствующего положения.

Объективная сила рефракции
Для начала измерения внутри прибора для облегчения аккомодации отображается мишень фиксации, а затем выполняется измерение. Объективная сила рефракции вычисляется путем анализа формы и размера кольца, созданного инфракрасным лазером и отраженного от сетчатки пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кривизна роговицы
На переднюю поверхность роговицы глаза пациента с помощью светодиода с видимым светом проецируется кольцо, отражение которого получает фотодетектор. Вычисление кривизны передней поверхности роговицы производится на основании формы и размера отраженного кольца.

Внутриглазное давление
Струя сжатого воздуха касается глаза пациента и приводит к изменению формы роговицы. В это же время излучаемый светодиодом инфракрасный свет отражается от передней поверхности роговицы глаза пациента и по силе отраженного света оптический датчик определяет деформацию роговицы и производится вычисление внутриглазного давления на основании уплощения, вызванного давлением воздуха.

Толщина роговицы
Инфракрасный светодиод под углом излучает луч света на роговицу. Далее фотодетектор обнаруживает переднюю и заднюю поверхности роговицы, расположенные симметрично относительно отраженного света. Затем выполняется измерение расстояния между изображениями, отраженными передней и задней поверхностями роговицы и вычисляется толщина роговицы.

Радиус кривизны роговицы по форме роговицы
Светодиод, излучающий видимый свет, проецирует концентрические кольца на переднюю поверхность роговицы. Камера снимает отраженное изображение. На основании подробного анализа формы и размера колец, отображаемых на полученном изображении, производится вычисление распределения кривизны частей и отображение карты поверхности роговицы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.5. Используемые обозначения

В случае, если маркировка повреждена и не читается, пожалуйста, обратитесь к нам или местному дистрибьютору.

	Обратитесь к руководству пользователя
	Электропитание
	Часть типа B, контактирующая с пациентом
	Заземление
	Осторожно
	Производитель и месяц выпуска
	Устройства, использующие беспроводную связь
	Проводная локальная сеть
	Предохранитель

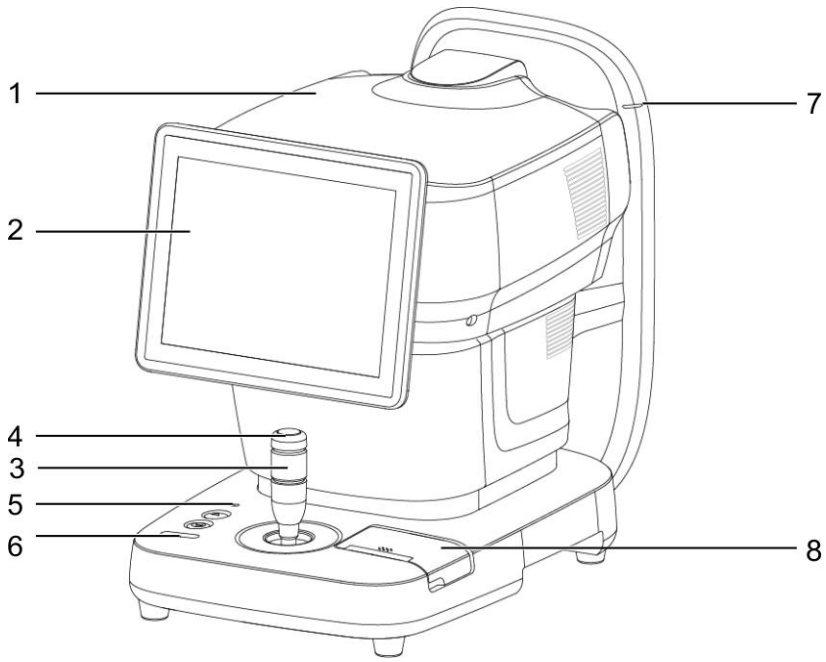
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. НАИМЕНОВАНИЯ И ФУНКЦИИ

2.1. Сторона врача



1: Измерительная головка

2: Сенсорный экран

3: Джойстик

4: Кнопка джойстика

5: Индикатор питания
(горит желто-зеленым светом, когда прибор включен)

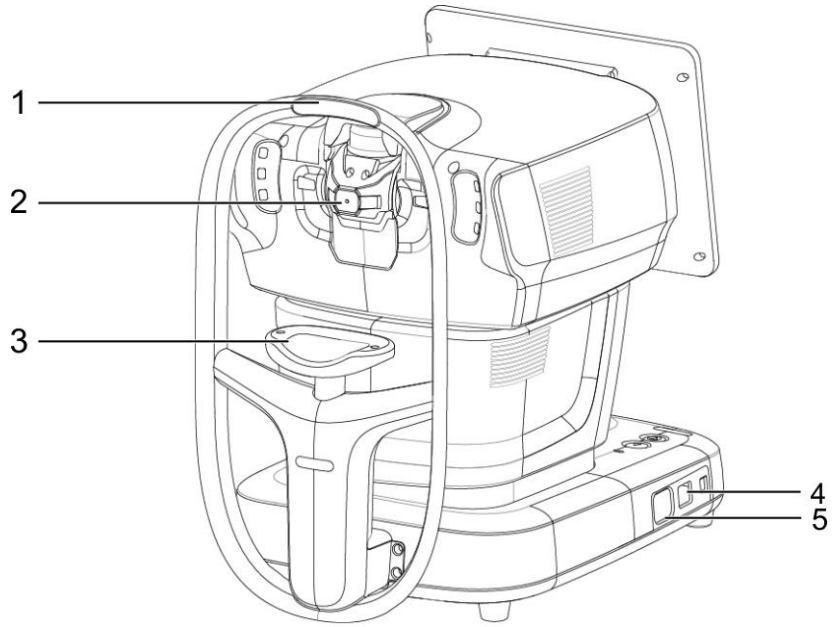
6: Кнопки перемещения упора для подбородка вверх/вниз

7: Маркер положения угла глаза

8: Встроенный принтер

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.2. Сторона пациента



1: Накладка для лба

2: Измерительное окно
Изменяет положение в соответствии с режимом измерения. *1

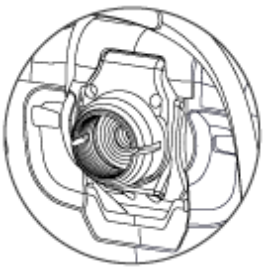
3: Упор для подбородка

4: Выключатель электропитания

5: Розетка для силового кабеля

*1

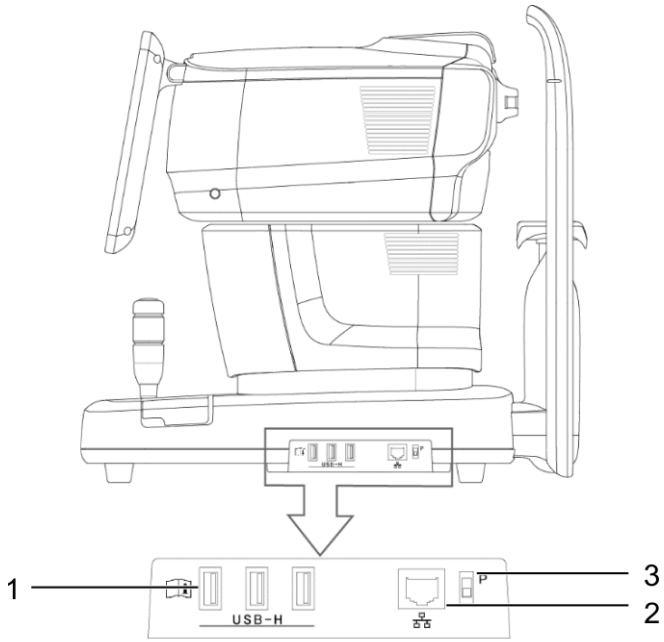
(Режим REF / KRT / Topo)



(Режим Tono / Pachy)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.3. Боковая сторона



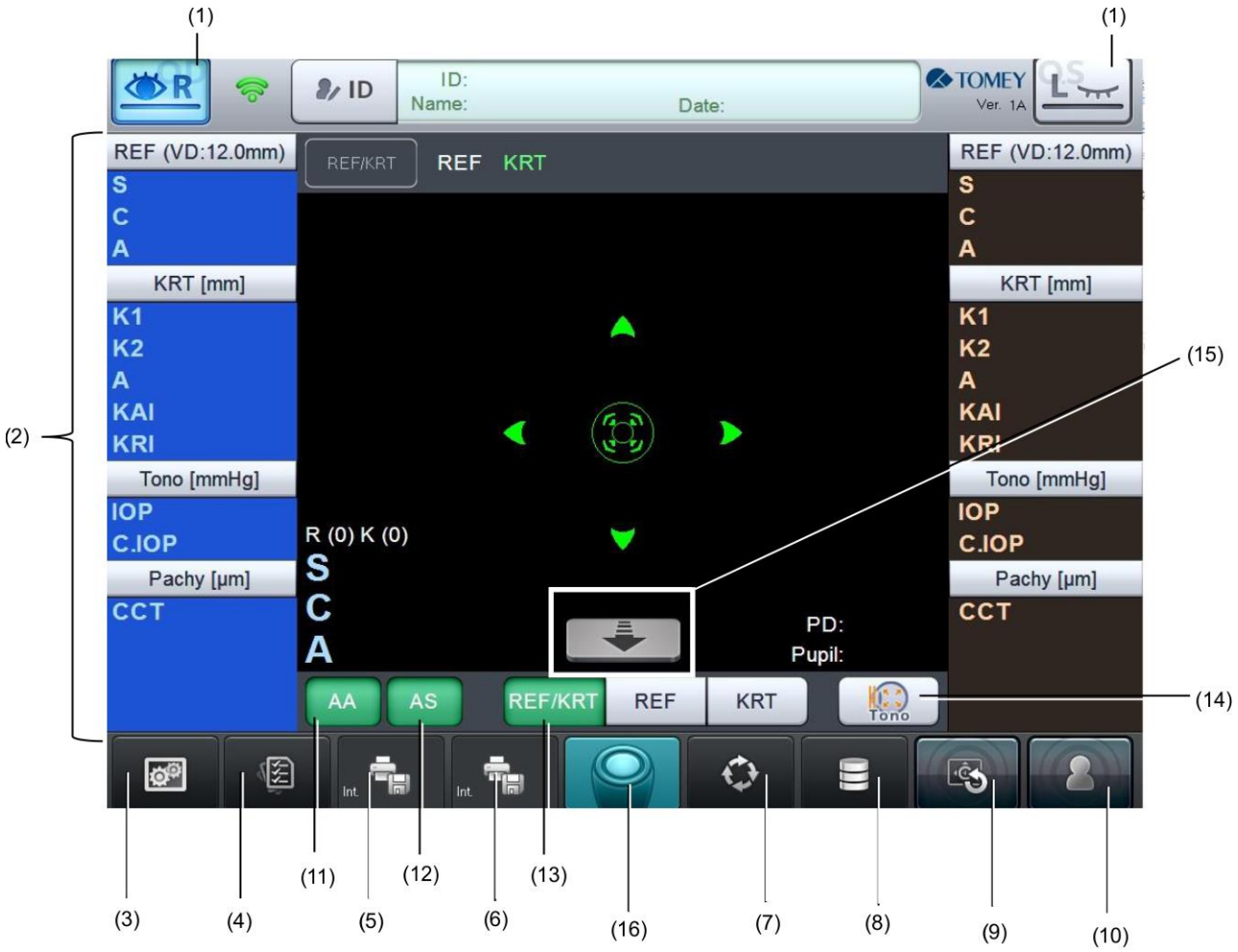
1: Разъем USB-H

2: Разъем для кабеля локальной сети

3: Сервисный переключатель
Используется только при обслуживании. Никогда не переключайте его.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.4. Экран



(1) Кнопка выбора проверяемого глаза
При касании кнопки измерительная головка перемещается в соответствующую сторону.

(2) Кнопка просмотра
Отображает результаты измерения.

(3) Кнопка настройки
Отображает экран настройки системы и позволяет задать различные параметры прибора.

(4) Кнопка просмотра
Отображает экран показаний.

(5) (6) Кнопки сохранения / печати / экспорта
Сохраняет, распечатывает или экспортирует результаты измерения.
Функции могут быть выбраны в настройках системы.

(7) Кнопка выбора режима
Переключает режимы измерения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(8) Кнопка базы данных
Отображает экран списка пациентов.

(9) Кнопка повторного измерения
Краткое нажатие на эту кнопку приводит к выполнению повторного измерения.

(10) Кнопка нового пациента
Краткое нажатие на эту кнопку выполняет переход к измерению нового пациента.

(11) Кнопка «AA» (автоматическое выравнивание)
Имеет зеленый цвет, когда доступен режим автоматического выравнивания.

(12) Кнопка «AS» (автоматическая съемка)
Имеет зеленый цвет, когда доступна автоматическая съемка.

(13) Режим измерения
Отображает режим измерения. Активный режим выделен зеленым фоном.

(14) Кнопка переключения режима REF/KRT ⇔ Tono/Pachy
Переключает режим работы между «REF/KRT» (рефрактометрия/кератометрия) и «Tono/Pachy» (тонометрия/пахиметрия).

(15) Кнопка отвода измерительной головки назад
При удержании этой кнопки в нажатом состоянии происходит отвод измерительной головки назад от глаза пациента.

(16) Кнопка джойстика
Начинает измерение или съемку изображений.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. ПОРЯДОК РАБОТЫ

3.1. Подготовка к использованию

3.1.1. Схема подключения системы

ПРИМ.:

- ***Подключаемые к прибору внешний принтер и устройство ввода идентификатора должны соответствовать требованиям безопасности IEC60601-1 или эквивалентным. Или же подключение должно выполняться к устройствам, которые соответствуют стандарту IEC60950-1 и чей источник питания изолирован с помощью изолирующего трансформатора. Также позаботьтесь о выполнении этих же рекомендаций по безопасности при изменении подключений системы.***
- ***Изолирующий трансформатор должен подключаться напрямую без использования удлинителя.***
- ***Подключать устройства к этому прибору можно только убедившись в соответствии условий окружающей среды условиям, указанным в руководстве по эксплуатации каждого устройства.***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Подключенное устройство	Соединитель	Назначение
1	Сетевой хаб (коммутатор)	Соединитель локальной сети	Передача данных измерения в локальную сеть
2	Внешний принтер	Соединитель USB	Распечатка данных измерения
3	Устройство ввода идентификатора	Соединитель USB	Ввод идентификатора пациента
4	USB-флеш-накопитель	Соединитель USB	Сохранение данных измерения

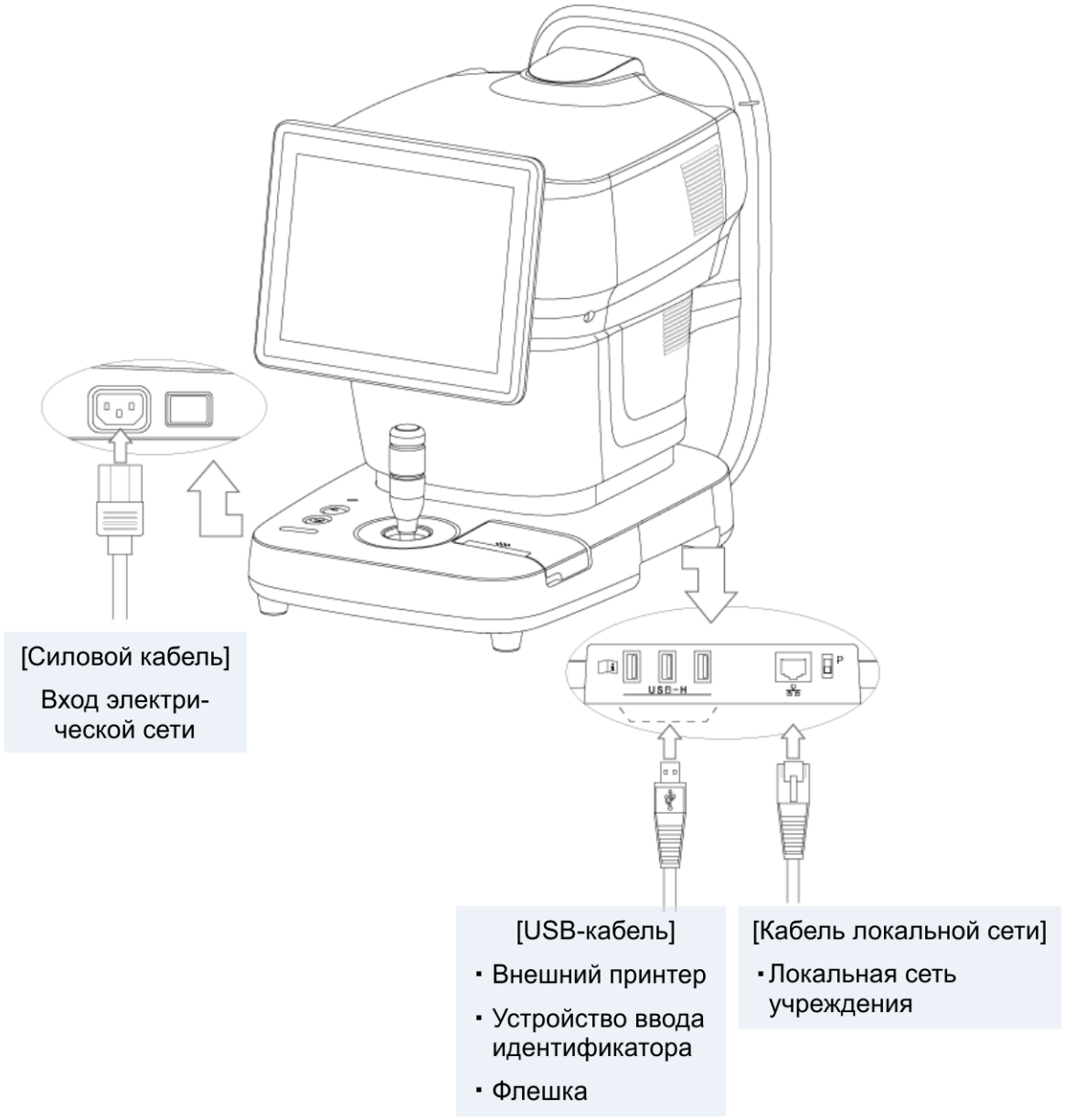
ПРИМ.: ■ ***В случае поломки вышеперечисленных подключенных устройств могут возникнуть следующие проблемы.***

Подключенное устройство	Проблема
Неисправность сетевого хаба (коммутатора)	Невозможно подключиться к локальной сети.
Неисправность внешнего принтера	Невозможно сделать распечатку на внешнем принтере.
Неисправность устройства ввода идентификатора	Невозможно ввести идентификатор с помощью устройства ввода идентификатора.
Неисправность USB-флеш-накопителя	Невозможно сохранить данные на USB-флеш-накопитель.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1.2. Подключение силового и других кабелей

Подключите силовой и другие кабели в соответствии со схемой, приведенной ниже.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1.3. Включение/выключение прибора

а) Включение

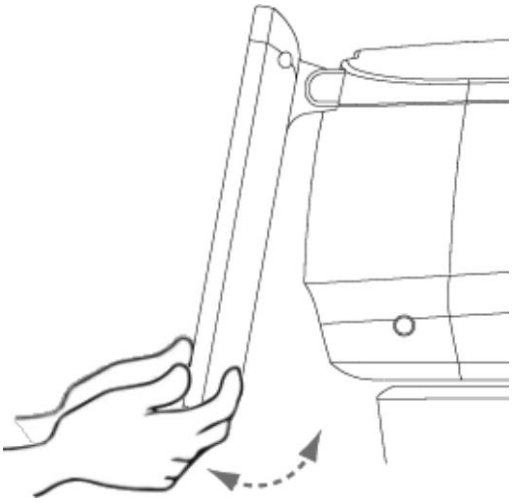
1) Нажмите на кнопку «Power» (электропитание).
2) Вначале отобразится экран включения, а затем — экран измерения.

б) Выключение

1) Нажмите на кнопку «Power» (электропитание). Измерительная головка и упор для подбородка автоматически переместятся в центральное нижнее положение, и система выключится.

3.1.4. Регулировка угла наклона монитора

Угол наклона монитора можно изменить в соответствии с высотой обзора и/или освещением. Возьмитесь за нижний край монитора руками, как показано на рисунке ниже, и измените его угол.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1.5. Позиционирование с помощью выравнивания прикосновением (Touch Alignment)

ПРИМ.: ■ ***При изменении положения измерительной головки по вертикали или по горизонтали с помощью выравнивания прикосновением, коснитесь сенсорного экрана пальцем и тут же уберите его. Не нажимайте на экран постоянно.***

Для расположения глаза пациента на экране пользуйтесь функцией выравнивания прикосновением к сенсорному экрану или джойстиком. Легко коснитесь центра зрачка глаза пациента, отображаемого на экране — измерительная головка переместится таким образом, чтобы глаз пациента находился в центре экрана. Когда центр роговицы окажется в пределах кольца выравнивания, включится автоматическое выравнивание (Auto Alignment) и автоматически начнется фокусировка по осям X и Y.

Выполните выравнивание по оси Z. Нажатие на центр экрана приводит к перемещению измерительной головки в сторону пациента. Нажатие на кнопку отвода измерительной головки назад перемещает измерительную головку в сторону врача.

При появлении индикатора фокусировки при включенной функции автоматического выравнивания (Auto Alignment) фокусировка по оси Z запускается автоматически. При достижении оптимальной фокусировки отображается отметка «OK».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.1.6. Позиционирование с помощью джойстика

ПРИМ.:

- ***Для обеспечения высокой точности при обычной работе данный прибор выполняет измерение в автоматическом (Auto) режиме. Однако, автоматическое выравнивание может быть неэффективно при недостаточном отражении света из-за деформации или воспаления роговицы. В этом случае выполните измерение вручную.***
- ***Отражение в центре роговицы при наличии серьезной деформации и/или воспаления роговицы может быть четко не видно. В этом случае ошибка может произойти даже при выполнении измерения в ручном (Manual) режиме.***

Имеется два вида позиционирования измерительной головки: грубое — для примерного расположения измерительной головки и тонкое — для точного выравнивания положения измерительной гловки.

[Грубое позиционирование]
Перемещение джойстика двигает измерительную головку назад, вперед, влево и вправо. При сдвигании кольца перемещения головки вверх/вниз, измерительно головка перемещается, соответственно, вверх или вниз (рис. 1).

[Тонкое позиционирование]
Наклон джойстика перемещает измерительную головку в направлении наклона.
Поворот кольца перемещения головки перемещает измерительную головку вверх и вниз (рис. 2).

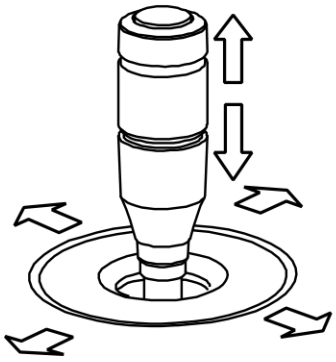


Рис. 1

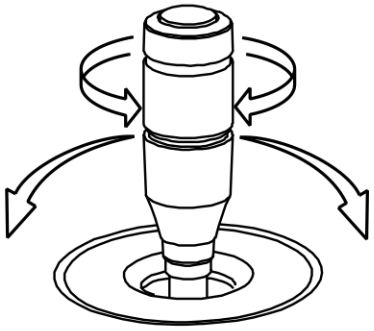


Рис. 2 По часовой стрелке — головка поднимается
Против часовой стрелки — головка опускается

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2. Измерение

Далее приведены процедуры измерения при выполнении каждого вида исследования. Получение данных исследования выполняется на экране измерения.

3.2.1. Основной ход исследования

(1) Ввод данных пациента

Список пациентов отображается на экране при включении прибора, выполнении нового измерения, прикосновении к кнопке идентификатора пациента или нажатии на кнопку нового пациента и позволяет выбрать пациента.

(2) Проверка режимов измерения

Текущий режим измерения указан на экране. При необходимости выбрать другой режим измерения нажмите на кнопку переключения режима REF/KRT ⇔ Tono/Pachy.

(3) Регулировка высоты глаза пациента

- ***При перемещении измерительной головки и /или упора для подбородка обращайте внимание на положение лица, рук и пальцев пациента. Они могут быть повреждены перемещающейся головкой или упором для подбородка.***
- ***Бумага на упоре для подбородка используется для поддержания его чистоты. Она необходима для комфортного использования прибора пациентом.***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ ***Перед началом работы со следующим пациентом снимите верхний лист бумаги и очистите накладку для лба чистой тканью. При необходимости продезинфицировать накладку для лба, сделайте это тканью смоченной в этиловом спирте.***

Поместите подбородок пациента на упор для подбородка. Отрегулируйте высоту упора для подбородка таким образом, чтобы угол глаза был выровнен по маркеру положения угла глаза.
Для подъема упора для подбородка нажмите на кнопку ▲, которая находится сбоку от джойстика. Для опускания упора для подбородка используйте кнопку ▼.
Когда будет отрегулирована высота глаза пациента, слегка нажмите на голову пациента в сторону накладки для лба, чтобы обеспечить надежное положение пациента.

(4) Выбор глаза

Коснитесь кнопки выбора глаза для перемещения измерительной головки в соответствующее положение относительно глаза пациента.

(5) Инструкции по мишени фиксации

Попросите пациента смотреть на мишень фиксации.

(6) Выравнивание

■ ***Никому не позволяйте помещать руки или пальцы в зазоры под измерительной головкой, место под упором для подбородка, в измерительное окно или любую подвижную часть. Пальцы или руки могут быть зажаты и травмированы.***

ПРИМ.:

■ ***Функция автоматического выравнивания (Auto Alignment) может работать неправильно, когда веки и ресницы закрывают роговицу. Попросите пациента широко открыть глаза, либо врач должен слегка удерживать верхнее веко пациента своими пальцами.***

■ ***Если пациент часто моргает, функция автоматического выравнивания (Auto Alignment) может работать неправильно. Попросите пациента не моргать во время съемки изображений.***

■ ***Попросите пациента смотреть на мишень фиксации. Если пациент смотрит в другом направлении или двигается, выравнивание может быть сделано неправильно.***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ ***Функция автоматического выравнивания используется для получения изображений лучшего качества. В некоторых редких случаях она может не работать из-за недостаточного отражения света из-за деформации и/или воспаления роговицы. В этом случае выполните выравнивание вручную.***

(7) Съемка

Выполните выравнивание и сделайте измерения с помощью джойстика или кнопки джойстика, отображаемой на экране измерения.
Если включена функция автоматической съемки (Auto Shot) по завершении выравнивания измерение начинается автоматически.

(8) Сохранение/распечатка/экспорт данных измерения

Коснитесь кнопки сохранения/распечатки/экспорта.

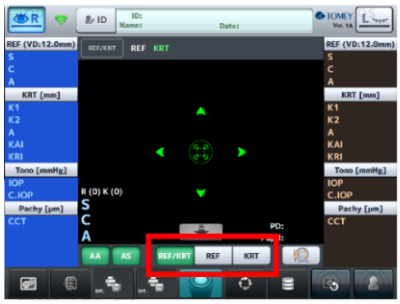
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.2. Измерение силы рефракции и радиуса кривизны роговицы (рефкератометрическое измерение)

- ***При использовании данных, полученных этим прибором, для выбора интраокулярных линз, принимайте решение с учетом методов хирургии катаракты и выполнив другие проверки. Если для выбора интраокулярных линз используются неверные данные измерений, может потребоваться дополнительная операция.***
- ***При использовании данных, полученных этим прибором, для хирургической коррекции рефракции, принимайте решение с учетом методов хирургии катаракты и выполнив другие проверки. Хирургическая коррекция рефракции на основе неверных данных или результатов анализа может потребовать дальнейшего хирургического вмешательства или вызвать серьезное осложнение, такое как кераэктазия.***
- ***Обратите внимание, что если в качестве единицы измерения радиуса кривизны роговицы используется диоптрия, измеренное значение может отличаться в зависимости от эквивалентного показателя преломления роговицы. Если для выбора интраокулярных линз используется неправильное значение, может потребоваться дополнительная операция.***

- ***Функция отображения нерегулярного астигматизма роговицы является простым измерением с использованием кератометрического измерения. Эта функция не обнаруживает все случаи нерегулярного астигматизма роговицы. Само измерение или правильное измерение могут не выполняться для некоторых форм роговицы, например, если есть частичная проблема с формой роговицы. Из-за того, что функция отображения нерегулярного астигматизма требует больше информации, чем может предоставить кератометрическое измерение, нерегулярный астигматизм роговицы может не быть измерен даже при возможности выполнения кератометрического измерения.***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



<Процедуры измерения>

1) Переключите режим измерения в «REF/KRT».
   Коснитесь кнопки «KRT» при выполнении только кератометрического измерения и кнопки «REF» при выполнении только рефрактометрического измерения.

2) Выполните выравнивание и сделайте измерения с помощью джойстика или кнопки джойстика на экране измерения.
   Если включена функция автоматической съемки (Auto Shot) измерения начнется сразу после выравнивания. Первым выполняется кератометрическое измерение, а за ним — рефрактометрическое.

3) После выполнения указанного количества кератометрических и рефрактометрических измерений и получения данных, процедура измерения завершается.

3.2.3. Измерение внутриглазного давления и толщины роговицы

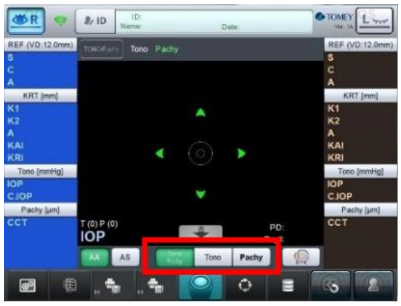
- ***Данный прибор вычисляет внутриглазное давление на основании аппланационной тонометрии Голдмана. Тем не менее, если необходимы более точные измерения, рекомендуется выполнять их с помощью аппланационного тонометра Голдмана.***

- ***Обязательно устанавливайте ограничитель сопла для каждого исследования внутриглазного давления, чтобы обеспечить безопасность пациента. В противном случае сопло может войти в контакт с пациентом, что приведет к травмам.***
- ***При установке ограничителя сопла для предотвращения контакта сопла с пациентом проверяйте расстояние между глазом и соплом глядя сбоку.***
- ***Данный прибор для получения толщины роговицы использует оптические измерения. Известно, что результаты измерения толщины роговицы могут варьироваться в зависимости от методов измерения, включая ультразвуковой метод. Обязательно выполняйте тщательную оценку полученных значений, адекватно принимая во внимание корреляцию результатов измерений при использовании этого прибора.***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

■ ***При использовании функции коррекции внутриглазного давления задайте для формулы коррекции соответствующие параметры. Рассчитанное скорректированное значение внутриглазного давления является эталонным.***

ПРИМ.: ■ ***Во избежание испуга пациента во время измерения внутриглазного давления расскажите ему о том, что в момент измерения из прибора резко подует воздух.***



<Процедуры измерения>

1) Переключите режим измерения в «Tono/Pachy». Коснитесь кнопки «Tono» при выполнении только кератометрического измерения и кнопки «Pachy» при выполнении только рефрактометрического измерения.

2) Выполните выравнивание и сделайте измерения с помощью джойстика или кнопки джойстика на экране измерения.
Если включена функция автоматической съемки (Auto Shot) измерения начнется сразу после выравнивания. Первым выполняется измерение толщины роговицы, а за ним — внутриглазного давления.

3) После выполнения указанного количества измерений толщины роговицы и внутриглазного давления, процедура измерения завершается.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.4. Измерение формы роговицы

- ***При лечении или выполнении хирургической коррекции рефракции с использованием цветной топографической карты, необходимо тщательно оценивать полученные результаты и использовать дополнительные методики, такие как проверка изображения колец (изображения мир), выполнение нескольких измерений и других исследований. Может произойти блокировка света веками и ресницами, нарушение выравнивания центра из-за нестабильного взгляда, получение неправильных изображений колец из-за нарушений роговицы или выделений и т.п. Неправильные результаты анализа могут быть отображены из-за неправильного распознавания проекций мир. Если для левого и правого глаза цветовые карты имеют существенные отличия, либо если центр значительно отличается от других частей (например, слишком крутой или слишком плоский) для получения всеобъемлющей информации обратитесь к результатам других исследований.***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<Процедуры измерения>

1) Переключите режим измерения в «Topo».
   Коснитесь кнопки изменения режима для переключения в режим «Topo».

2) Выполните выравнивание и сделайте измерения с помощью джойстика или кнопки джойстика на экране измерения.
   Если включена функция автоматической съемки (Auto Shot) измерения начнется сразу после выравнивания.

3) После выполнения измерения на экране отобразится карта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

<Коррекция внутриглазного давления по толщине роговицы>

Как известно, на измерение внутриглазного давления (ВГД) с помощью аппланационного тонометра Голдмана оказывает сильное влияние роговица. Это влияние в некоторой степени может быть компенсировано использованием значения толщины роговицы в ее центре (CCT).

Ниже приведены формулы коррекции:

1) Скорректированное ВГД = Измеренное ВГД – (CCT – 554) x 0,045
   Burvenich H, et al. Bull Soc belge Ophthalmol, 276, 15-18, 2000

2) Скорректированное ВГД = Измеренное ВГД – (CCT – 550 x 0,05
   Michelson G, Online J Ophthalmol, 1-2, 2001

Все эти формулы коррекции являются линейными регрессиями толщины роговицы и внутриглазного давления. Однако, в реальности, из-за действия других составляющих, включая этнические различия, степень рефракции и радиус кривизны роговицы, невозможно определить какая из формул является правильной.

Данный прибор имеет функцию вычисления скорректированного внутриглазного давления с использованием коэффициентов для этих формул коррекции и толщины роговицы в ее центре (CCT), которая была измерена данным прибором.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. ПРОВЕРКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ

5.1. Гарантия

Однолетняя ограниченная гарантия
Продавец гарантирует отсутствие дефектов в материалах и изготовлении в течение 1 (одного) года или другого срока в соответствии с местными правилами начиная от даты инвойса, направленного Продавцом оригинальному покупателю при условии правильного использования данного продукта.
Индикаторы питания, бумага и другие расходные материалы данной гарантией не покрываются.
Данная гарантия также НЕ действует, если продукт был установлен, использовался или обслуживался с нарушением положений данного РУКОВОДСТВА ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ корпорации TOMEY (далее «Tomey»). Ни продавец, ни Tomey не несут ответственность за любой ущерб, вызванный несоблюдением покупателем инструкций по установке, использованию или обслуживанию продукта.
Данная гарантия распространяется только на новый продукт и НЕ ПОКРЫВАЕТ никакой ущерб, который явился результатом или был вызван несчастным случаем в результате небрежности, плохого обращения, неправильного использования, несоответствующей модификации данного продукта лицами, которые не являются персоналом, авторизованным Tomey, а также в случае если серийный номер продукта или номер партии удален, изменен или стерт.

ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ЯВНО ДЕЙСТВУЕТ ВМЕСТО ЛЮБЫХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ (ВКЛЮЧАЯ ВСЕ РАНЕЕ ЗАЯВЛЕННЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ) И ВСЕХ ДРУГИХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И ОТВЕТСТВЕННОСТИ СО СТОРОНЫ ПРОДАВЦА И TOMEY. НИ ПРОДАВЕЦ, НИ TOMEY НЕ БУДУТ НЕСТИ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА СЛУЧАЙНЫЙ, ВЫТЕКАЮЩИЙ ИЛИ ОСОБЫЙ УЩЕРБ ПРИ ЛЮБЫХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ В РАЗМЕРЕ БОЛЬШЕМ, ЧЕМ РЕМОНТ, ЗАМЕНА ИЛИ ВОЗМЕЩЕНИЕ СТОИМОСТИ ЦЕНЫ ПРИОБРЕТЕНИЯ ДЕФЕКТНЫХ ТОВАРОВ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2. Срок службы

Данный прибор имеет расчетный срок службы 8 лет при условии работы в соответствующих условиях окружающей среды, адекватной проверке и обслуживании.

5.3. Проверка

ПРИМ.: ■ ***При измерении модели глаза убедитесь в отсутствии не ней пыли или загрязнений.***

Функция измерения REF / KRT / Topo (рефрактометрия / кератометрия / топография)
При помощи штифтов для крепления бумаги закрепите модель глаз на упоре для подбородка.
Выполните измерение точно также, как и в случае с глазами пациента.
Проверьте, чтобы полученные значения находились в пределах, допустимых для модели глаз.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4. Периодическое обслуживание

В данном разделе описывается ежедневный уход за прибором MR-6000. Очистку всех устройств, подключенных к данному прибору, следует выполнять в соответствии с их руководствами пользователя.

ПРИМ.:

- ***Для обеспечения безопасности перед началом очистки выключите соответствующие устройства и извлеките вилки силовых кабелей из розеток.***
- ***Не используйте органические растворители, такие как разбавитель, бензин или ацетон. Эти растворители могут повредить поверхность прибора.***
- ***Не протирайте и не трите с усилием измерительное окно, когда на нем оседает пыль. Это может привести к повреждению оптических компонентов.***

5.4.1. Измерительное окно

Измерительное окно выступает из корпуса прибора и при проведении измерений перемещается вперед к глазу пациента. Поэтому оно может быть легко загрязнено мусором, пылью, слезами и т.п. Очищайте измерительное окно по мере необходимости в соответствии со следующей процедурой.

1) С помощью сжатого воздуха удалите с измерительного окна пыль.

2) Для дезинфекции легкими движениями, без нажатия, с помощью ватной палочки или мягкой ткани, смоченной небольшим количеством этилового спирта, протрите стеклянную часть окна.

5.4.2. Накладка для лба и упор для подбородка

Перед началом измерения нового пациента для дезинфекции аккуратно, без нажатия, протрите секции, непосредственно касающиеся пациента, тканью, смоченной в этиловом спирте.

5.4.3. Внешняя поверхность и сенсорный экран прибора

Для очистки прибора используйте мягкую, сухую ткань. При сильном загрязнении очистите прибор хорошо отжатой тканью, смоченной раствором нейтрального чистящего средства, а затем протрите его сухой тканью. Загрязненную поверхность сенсорного экрана протрите мягкой тканью.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4.4. Окно обнаружения положения

Окно обнаружения положения представляет собой область, где работает функция обнаружения положения глаза пациента.

Бывают случаи, когда пыль, грязь, слезы и т.п. могут этому мешать. При загрязнении окна обнаружения положения для его очистки выполните процедуру, описанную ниже.

1) С помощью баллона с сжатым воздухом с кистью или аналогичного устройства сдуйте с окна обнаружения положения загрязнения или пыль.

2) Легкими движениями, без нажатия, протрите окно ватной палочкой или мягкой тканью, смоченной небольшим количеством очищенной воды.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5. Замена расходных материалов

5.5.1. Предохранители

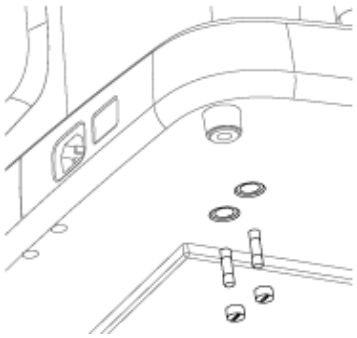
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- ***Перед заменые предохранители извлеките вилку силового кабеля из розетки. В ином случае можно получить электрический удар, который может привести к смерти или серьезным травмам.***

ПРИМ.:

- ***Используйте предохранители, предназначенные для данного прибора и заменяйте оба предохранителя одновременно. Использование предохранителей других типов может вызвать неисправность прибора или возгорание.***
- ***Если после замены предохранителей прибор работает неправильно, это может говорить о наличии других проблем. Немедленно выключите прибор и обратитесь к местному дистрибьютору.***

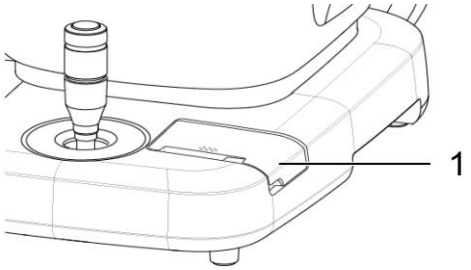
1) Выключите прибор и извлеките вилку силового кабеля из розетки.
2) Отключите силовой кабель от розетки прибора.
3) С помощью плоской отвертки, вставленной в прорезь держателя предохранителей под розеткой прибора, откройте защелку и снимите крышку держателя.
4) Выньте перегоревший предохранитель и установите новые предохранители.
5) Действуя в обратном порядке установите крышку держателя предохранителей на место.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5.2. Бумага для принтера

ПРИМ.: ■ ***Используйте только оригинальную бумагу TOMEY для принтера. Использование бумаги других типов может вызвать неисправность принтера.***



1) Нажмите на выемку крышки принтера (1) вверх и откройте ее.

2) Выньте старый рулон бумаги и установите новый. Если рулон будет установлен в неправильном направлении, ничего печататься не будет.

3) Протяните, примерно, 2 см бумаги из выходного отверстия принтера и закройте крышку до щелчка.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.6. Хранение

Отключите силовой кабели и накройте прибор чехлом от пыли.

Храните прибор в следующих условиях окружающей среды:

- Диапазон температур окружающей среды: -20…+60 °C
- Диапазон относительной влажности: 10…95%
- В месте, куда не попадают прямые лучи солнца
- В месте, где нет воды и химикатов
- В месте, куда не поступает воздух, содержащий пыль, соль и/или серу.
- В ровном и стабильном месте, не испытывающем вибрации или механические воздействия.

5.7. Утилизация

ПРИМ.:

- ***При утилизации упаковочных материалов рассортируйте их по типам и утилизируйте согласно действующим нормам и местным правилам.***
- ***В приборе используется литиевая батарея. Порядок обращения с ней зависит от местных распорядительных органов. Следуйте соответствующим законам и местным правилам, либо свяжитесь с местным дистрибутором.***

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

При возникновении каких-либо проблем проверьте следующее.

Если проблема не решена после выполнения соответствующего пункта из перечисленных ниже, обратитесь к нашему местному дистрибьютору и сообщите ему серийный номер прибора и опишите проблему.

6.1. Проблемы и решения

Проблема	Возможная причина	Решение
После включения прибора изображение на экране не появляется.	Неправильно подключен силовой кабель.	Полностью вставьте силовой кабель в прибор и розетку.
Экран неожиданно гаснет.	Сработала функция энергосбережения.	Коснитесь сенсорной панели.
Экран монитора темный, изображение видно плохо.	Слишком низкая яркость экрана.	Отрегулируйте яркость экрана.
Распечатка не выполняется. Данные не распечатываются.	Нет бумаги в принтере.	Установите бумагу в принтер.
	Бумага установлена в обратном направлении.	Проверьте переднюю и заднюю сторону бумаги и правильно установите ее.
	Бумага принтера установлена под углом.	Правильно установите бумагу.
	Открыта крышка принтера.	Закройте крышку принтера.
Невозможно получить стабильные измерения.	Свет, используемый для измерения, перекрывается ресницами и/или веками.	Попросите пациента шире открыть глаза. Или врач должен удерживать веко пациента в открытом состоянии во время измерения.
	Нарушение выравнивания из-за нестабильной фиксации.	Попросите пациента смотреть на мишень фиксации.
	Помехи, создаваемые внешним светом.	Избегайте попадания внешнего света в глаз пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2. Сообщения об ошибках и методы их решения

Данный прибор имеет список ошибок. Выполните соответствующее решение и продолжите работу. Если проблема не решается, обратитесь к нашему местному дистрибьютору и сообщите ему серийный номер прибора и код ошибки.

Сообщение об ошибке	Перевод сообщения	Решение
An error occurred internally. Restart this machine and try again. If the same message comes up after restarting, please check the error code and contact your local distributor.	Внутренняя ошибка. Перезапустите прибор и попробуйте снова. Если после перезапуска эта же ошибка возникает снова, запишите ее код и обратитесь к местному дистрибьютору.	Перезапустите прибор и попробуйте снова.
Failed to read data. Try again.	Ошибка чтения данных. Попробуйте снова.	Попробуйте снова.
Failed to write data. Try again.	Ошибка записи данных. Попробуйте снова.	Попробуйте снова.
An error occurred in printing. The Printer may have trouble. If the same message comes up after restarting, please check the error code and contact to your local distributor.	Ошибка при распечатке. Возможно проблема в принтере. Если после перезапуска эта же ошибка возникает снова, запишите ее код и обратитесь к местному дистрибьютору.	Перезапустите прибор и попробуйте снова.
Capacity of the storage device is full. Delete saved data to increase the capacity.	Исчерпана емкость устройства хранения. Удалите сохраненные данные для освобождения места.	Удалите сохраненные данные.
Failed to save data. Try it again or delete saved data to increase the capacity.	Ошибка сохранения данных. Попробуйте сохранить снова или удалите сохраненные данные для освобождения места.	Попробуйте снова или удалите сохраненные данные.
An error occurred internally. Check the printer connection and try again.	Внутренняя ошибка. Проверьте подключение принтера и попробуйте снова.	Проверьте подключение принтера и попробуйте снова.
Printer is not connected.	Принтер не подключен.	Подключите принтер.
Printer cover is open.	Открыта крышка принтера.	Закройте крышку принтера.
Printer paper has run out.	Закончилась бумага в принтере.	Установите бумагу в принтер.
Printer ink sheet has run out.	Закончились чернила в принтере.	Установите чернила в принтер.
Check printer sheet.	Проверьте положение бумаги в принтере.	Правильно установите бумагу в принтере.
Check printer sheet and paper setting.	Проверьте положение бумаги и настройки бумаги.	Проверьте состояние и настройки бумаги.
IP address conflict has been detected. Set another IP address.	Обнаружен конфликт IP-адресов. Задайте другой IP-адрес.	Задайте другой IP-адрес.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сообщение об ошибке	Перевод сообщения	Решение
The number of patient information which can be saved has been exceeded. Please delete saved data to increase the patient number capacity.	Превышено количество данных пациента, которое может быть сохранено. Удалите сохраненные данные для освобождения места.	Удалите сохраненные данные для освобождения места.
An error occurred with the Joystick. Restart this machine. If the same message comes up after restarting, please check the error code and contact your local distributor.	Ошибка джойстика. Перезапустите прибор. Если после перезапуска эта же ошибка возникает снова, запишите ее код и обратитесь к местному дистрибьютору.	Перезапустите прибор.
An error occurred with the Chinrest. Restart this machine. If the same message comes up after restarting, please check the error code and contact your local distributor.	Ошибка упора для подбородка. Перезапустите прибор. Если после перезапуска эта же ошибка возникает снова, запишите ее код и обратитесь к местному дистрибьютору.	Перезапустите прибор.
Attachment parts for enclosure in this machine may be broken. Please check the error code and contact to your local distributor. Press “Yes” button to continue under this condition. But never open any enclosure. Drive mechanism inside the device may cause injury.	Возможно повреждение дополнительных частей в корпусе данного прибора. Запишите код ошибки и обратитесь к местному дистрибьютору. Нажмите на кнопку «Yes» (да) для продолжения работы в этих условиях. Не открывайте никакие крышки. Механизм привода внутри прибора может нанести травму.	Перезапустите прибор.
Printer paper jam has occurred.	Замятие бумаги в принтере.	Устраните замятие бумаги.
Printer paper is not set correctly.	Неправильно установлена бумага в принтере.	Проверьте правильность установки бумаги.
USB device is not inserted.	Устройство USB не вставлено.	Вставьте устройство USB.
USB connection error has occurred.	Ошибка соединения USB.	Удалите и снова вставьте устройство USB.
An error has occurred in touch panel.	Ошибка сенсорного экрана	Перезапустите прибор.
Patient ID is not valid or is not entered.	Неверный идентификатор пациента или идентификатор не введен.	Правильно задайте идентификатор пациента.
Failed to delete all data.	Ошибка удаления всех данных.	Попробуйте снова.
Failed to delete patient information.	Ошибка удаления данных пациента.	Попробуйте снова.
Failed to delete data.	Ошибка удаления данных.	Попробуйте снова.
Failed to copy data.	Ошибка копирования данных.	Попробуйте снова.
SD Card is not inserted.	Не вставлена SD-карта.	Вставьте SD-карту.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ И ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Следующие расходные материалы можно заказать у местного дистрибьютора. Свяжитесь с ним для заказа.

- Бумага для встроенного принтера
  Укажите тип бумаги «Built-in printer paper for MR-6000».

- Бумага для упора для подбородка (100 листов/комплект).

- Предохранитель
  Укажите тип предохранителя «Fuse for MR-6000».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эта страница специально оставлена пустой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

8.1. Выполнение измерения

8.1.1. Измерение силы рефракции

- Сферическая сила рефракции (S)

  Диапазон измерения -30,00D…+25,00D (при VD = 12,0 мм)

  Единица отображения шаг 0,01D / 0,12D / 0,25D

- Цилиндрическая сила рефракции (C)

  Диапазон измерения 0D…±12,50D (при VD = 12,0 мм)

  Единица отображения шаг 0,01D / 0,12D / 0,25D

- Угол астигматизма (A)

  Диапазон измерения 0…180°

  Единица отображения шаг 1°

8.1.2. Измерение кривизны роговицы

- Радиус кривизны роговицы

  Диапазон измерения: 5,00…13,00 мм

  Единица отображения шаг 0,01 мм

- Ось астигматизма роговицы

  Диапазон измерения 0–180°

  Единица отображения шаг 1°

8.1.3. Измерение внутриглазного давления

Диапазон измерения 1–60 мм рт. ст. (1–80 гПа)

Единица отображения шаг 1 мм рт. ст. (1 гПа)
шаг 0,1 мм рт. ст. (1 гПа) (для среднего)

8.1.4. Измерение толщины роговицы

Диапазон измерения 300–800 мкм

Единица отображения шаг 1 мкм

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.1.5. Измерение формы роговицы

- Радиус кривизны роговицы

  Диапазон измерения: 5,50…10,00 мм

  Единица отображения шаг 0,01 мм

- Ось астигматизма роговицы

  Диапазон измерения 0–180°

  Единица отображения шаг 1°

8.2. Другие измерения

8.2.1. Измерение межзрачкового расстояния

Диапазон измерения 20–85 мм

Единица отображения шаг 1 мм

8.2.2. Измерение диаметра роговицы и диаметра зрачка

Диапазон измерения 1–14 мм

Единица отображения шаг 0,1 мм

8.3. Основной блок

- Тип экрана 10,4 дюйма цветной жидкокристаллический TFT
- Размеры и вес 312 (Ш) x 491 (Г) x 450 (В), примерно 23 кг
- Напряжение 100–240 В~
- Частота 50/60 Гц
- Потребляемая мощность 110 ВА

8.4. Условия окружающей среды

Работа с прибором должна осуществляться в следующих условиях окружающей среды:

- Установка в помещении, вне прямых солнечных лучей
- Температура +10…+40 °C
- Влажность 30–75%
- Атмосферное давление 800–1060 гПа
- Отклонения напряжения менее ±10% от номинального напряжения

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Храните и транспортируйте прибор в ящике для прибора при следующих условиях окружающей среды:

- Температура -20…+60 °C
- Влажность 10–95%

8.5. Классификация прибора

- Тип защиты от электрического удара — Оборудование Класса I
- Степень защиты от электрического удара — Части, контактирующие с пациентом, тип B (накладка для лба, упор для подбородка)
- Защита от проникновения воды — IPX0
- Классификация по режиму работы — Постоянно работающее устройство
- Класс лазера — Лазерный продукт Класса 1 (IEC 60825-1:2007)

8.6. Информация об энергии

- Источник света для измерения

  Максимальная мощность 100 мкВт

8.7. Беспроводная сеть (только прибор с беспроводным подключением)

- Соответствие стандартам — IEE802.11b, 802.11g, 802.11n
- Метод передачи — OFDM с BPSK, QPSK, 16-QAM и 64-QAM 802.11b с CCK и DSSS
- Частота — 2,412–2,484 МГц
- Эффективная излучаемая мощность — 50 мВт
- Скорость передачи — 802.11b: 1; 2; 5,5; 11 Мбит/с 802.11g: 6, 9, 12, 18, 24, 36, 48, 54 Мбит/с 802.11n: MCS0–MCS7 с/без Short GI
- Система доступа — Инфраструктурный режим
- Безопасность — WPA/WPA2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.8. Формат передачи данных по локальной сети

Имя тэга	Описание	Данные (кодировка символов: ASCII)			
		Содержи-мое	Макс. число символов	Подробности	Ед.
[POWER_R]	Значение S, C, A правого глаза	Значение SPH	6	Десятичное число со знаком (-30,00–+25,00). Когда 2-е число 0, пробел заполняется путем изменения положения поля.	D
		Значение CYL	6	Десятичное число со знаком (0–±12,5). Когда 2-е число 0, пробел заполняется путем изменения положения поля.	D
		Значение AXIS	3	Десятичное число без знака (0–999)	°
[N_R]	Коэффициент рефракции правого глаза	Коэффи-циент ре-фракции	4	Десятичное число без знака (1,00–14,00). Когда 2-е число 0, пробел заполняется путем изменения положения поля.	
[POWER_L]	Значение S, C, A левого глаза	Значение SPH	6	Десятичное число со знаком (-30,00–+25,00). Когда 2-е число 0, пробел заполняется путем изменения положения поля.	D
		Значение CYL	6	Десятичное число со знаком (0–±12,5). Когда 2-е число 0, пробел заполняется путем изменения положения поля.	D
		Значение AXIS	3	Десятичное число без знака (0–999)	°
[N_L]	Коэффициент рефракции левого глаза	Коэффи-циент ре-фракции	4	Десятичное число без знака (1,00–14,00). Когда 2-е число 0, пробел заполняется путем изменения положения поля.	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.9. Декларация соответствия по ЭМС

- ***При использовании указанных аксессуаров или кабелей, исключая внутренние части, продаваемые Tomey Corporation в качестве запасных, электромагнитное излучение прибора MR-6000 может возрасти или электромагнитная защищенность может снизиться.***
- ***При использовании ручного или портативного коммуникационного оборудования располагайте его на расстоянии не менее 30 см от MR-6000. При меньшем расстоянии оно может оказать негативное влияние на работу MR-6000.***
- ***Не используйте MR-6000 вблизи или на другом оборудовании. Если такое использование необходимо, следует подтвердить правильность работы MR-6000 при таком расположении.***

- ***В соответствии со стандартом EN 55011 (CISPR 11) MR-6000 относится к Группе 1, Классу B. Это значит, что MR-6000 намеренно не генерирует радиочастотную энергию в форме электромагнитного излучения, индуктивного и/или емкостного сопряжения для обработки материалов или проверки/анализа и оно может использоваться в помещениях, непосредственно подключенных к низковольтной электросети, которая снабжает энергией здания бытового назначения и жилые здания.***
- ***MR-6000 может использоваться в специализированных учреждениях здравоохранения, таких как больницы и клиники (за исключением мест вблизи источников сильных электромагнитных помех), и коммерческих помещениях общего назначения, таких как магазины по продаже оптики.***
- ***MR-6000 требует специального внимания к электромагнитной совместимости и должно устанавливаться, обслуживаться и использоваться на основании следующей информации.***
- ***Не используйте кабели, которые не были предоставлены или указаны Tomey Corporation.***
- ***Лицо, подключающее дополнительное оборудование, которое является частью медицинской системы, должно нести ответственность за обеспечение соответствия системы требованиям стандарта IEC/EN 60601-1-2.***

Наименование	Характеристики	Длина	Примечания
Силовой кабель	Без ферритового сердечника	2,0 м	Аксессуар
Кабель локальной сети	Неэкранированный	3,0 м	Не аксессуар
Кабель USB	Экранированный	1,0 м	Не аксессуар

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<ИЗЛУЧЕНИЯ>

Тест	Стандарт	Соответствие
		Бытовое окружение и учреждения здравоохранения
Кондуктивное излучение	CISPR 11	Группа 1 Класс B
Излученные выбросы	CISPR 11	Группа 1 Класс B
Гармонические искажения	IEC 61000-3-2	Гармоники Класс A
Отклонения напряжения и мерцание	IEC 61000-3-2	Соответствует

<ЗАЩИЩЕННОСТЬ>

Таблица 1. ПОРТ КОРПУСА

Тест	Стандарт	Соответствие
		Бытовое окружение и учреждения здравоохранения
ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД	IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух
Излученные радиочастотные электромагнитные поля	IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80% AM при 1 кГц
Поля вблизи радиочастотного беспроводного коммуникационного оборудования	IEC 61000-4-3	См. Таблица 2
Номинальная частота магнитных полей	IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 2. Параметры тестов ЗАЩИЩЕННОСТИ ПОРТА КОРПУСА от воздействия оборудования беспроводной связи

Тестовая частота (МГц)	Диапазон (МГц)	Сервис	Модуляция	Макс. мощность (Вт)	Расстояние (м)	Уровень теста защищенности (В/м)
385	380–390	TETRA 400	Импульсная 18 Гц	1,18	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	Частотная, отклонение ±5 кГц, синусоида 1 кГц	2	0,3	28
710	704–787	LTE Band 13, 17	Импульсная 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800–960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Импульсная 18 Гц	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700–1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная 217 Гц	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импульсная 217 Гц	2	0,3	28
5240	5100–5800	WLAN 802.11 a / n	Импульсная 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Таблица 3. ПОРТ входного переменного тока

Тест	Стандарт	Соответствие
		Бытовое окружение и учреждения здравоохранения
Кратковременная электрическая помеха/выброс	IEC 61000-4-4	±2 кВ Частота повторения 100 кГц
Всплеск линия–линия	IEC 61000-4-5	±0,5 кВ, ±1 кВ
Всплеск линия–земля	IEC 61000-4-5	±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ
Кондуктивные возмущения, вызванные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В 0,15–80 МГц 6 В в диапазонах частот ISM и любительского радио 0,15–80 МГц 80% AM при 1 кГц
Провалы напряжения	IEC 61000-4-11	0% U_T; 0,5 цикла при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270 и 315
		0% U_T; 1 цикл и 70% U_T; 25/30 циклов Одна фаза: при 0°
Прекращения подачи напряжения	IEC 61000-4-11	0% U_T; 250/300 циклов

Таблица 4. ПОРТ ввода/вывода сигналов

Тест	Стандарт	Соответствие
		Бытовое окружение и учреждения здравоохранения
ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД	IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух
Кратковременная электрическая помеха/выброс	IEC 61000-4-4	±1 кВ Частота повторения 100 кГц
Кондуктивные возмущения, вызванные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В 0,15–80 МГц 6 В в диапазонах частот ISM и любительского радио 0,15–80 МГц 80% AM при 1 кГц

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Производитель

Tomey Corporation
2-11-33 Noritakeshinmachi
Nishi-ku, Nagoya 451-0051 JAPAN
Tel: + 81 52-581-5327
Fax: +81 52-561-4735

Представитель в ЕС

Tomey GmbH
Wiesbadener Straße 21
90427 Nürnberg, Germany
Tel: +49 911-9385462-0
Fax: +49 911-9385462-20

Авторизованные сервис-центры TOMEY

Штаб-квартира, Тихоокеанский регион

Tomey Corporation
2-11-33 Noritakeshinmachi
Nishi-ku, Nagoya 451-0051 JAPAN
Tel: + 81 52-581-5327
Fax: +81 52-561-4735

Европа

Tomey GmbH
Wiesbadener Straße 21
90427 Nürnberg, Germany
Tel: +49 911-9385462-0
Fax: +49 911-9385462-20

Оригинальные инструкции

20191016

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE 0598

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru