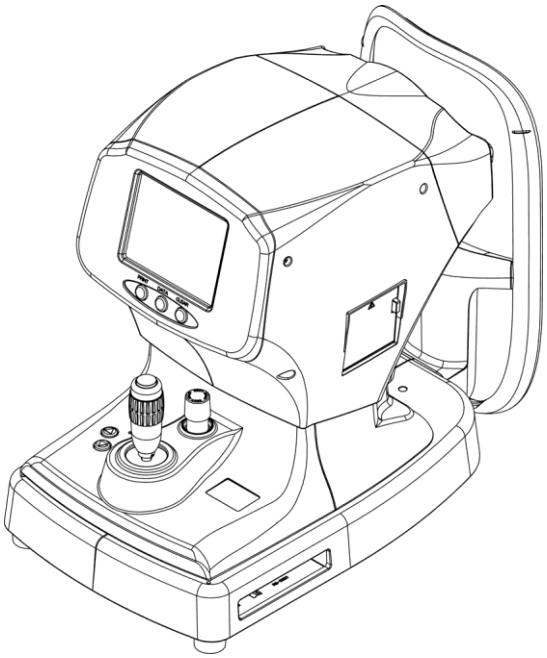
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

АВТОРЕФКЕРАТОМЕТР

RC-800



Для обеспечения правильной и безопасной работы перед началом использования устройства 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 устройством всегда держите данное руководство в легкодоступном месте.**
- **При утере данного руководства свяжитесь с местным дистрибьютором.**

TOMEY

288A9090-0F

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

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

Информация для пользователей устройства

Данное медицинское устройство предназначено для измерения объективной рефракции и радиуса кривизны роговицы.

В качестве дополнительных функций устройство позволяет измерять межзрачковое расстояние, диаметр роговицы/зрачка и кривизну центральной части задней поверхности контактной линзы. Однако достоверность этих измерений не гарантируется.

Рекомендуется выполнять эти измерения специально предназначенными для этого устройствами.

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

Данная страница специально оставлена пустой.

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

i. Важная информация по безопасности



- ***Не устанавливайте данное устройство в местах, где хранятся или используются взрыво- или огнеопасные вещества. Это может привести к пожару или взрыву.***
- ***Не снимайте крышку устройства. Вы можете подвергнуться воздействию высокого напряжения.***
- ***Не разбирайте и не изменяйте устройство. Вы можете подвергнуться воздействию высокого напряжения.***



- ***Перед обслуживанием устройства отключайте силовой кабель. В ином случае вы можете получить электрический удар.***
- ***Не выполняйте работы по техническому обслуживанию, когда инструмент используется с пациентом.***

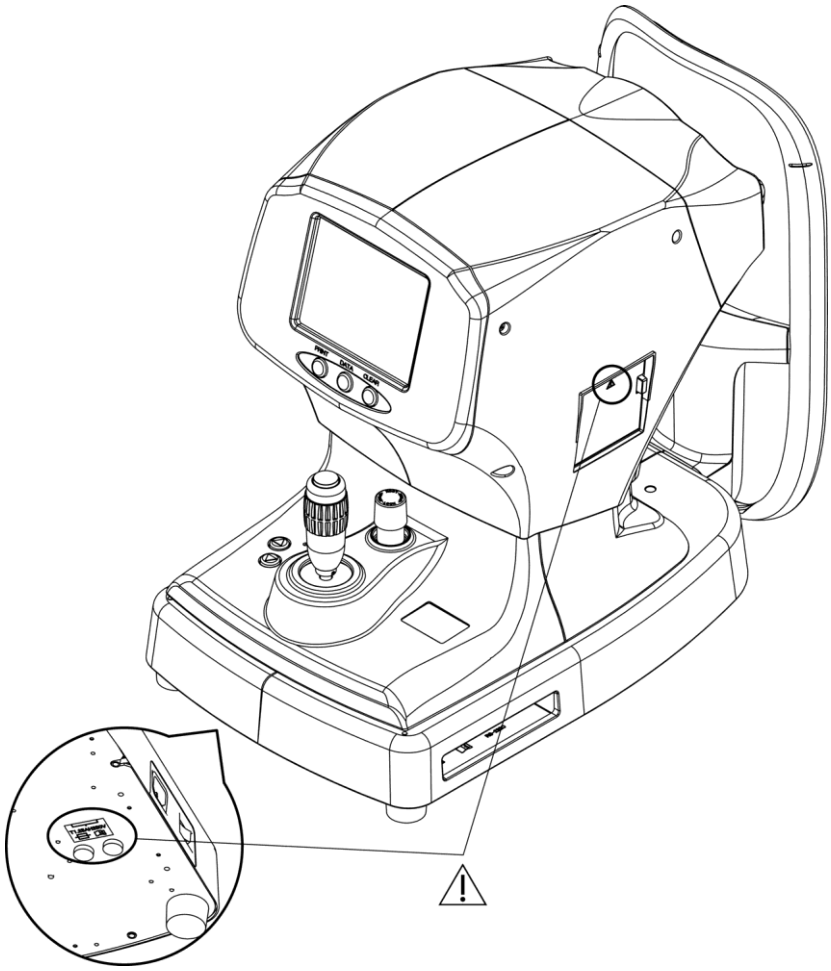


- ***Не располагайте на устройстве воду или химикаты. Любое попадание воды или химикатов внутрь устройства может привести к электрическому удару или неисправности.***
- ***Для подключения устройства используйте только указанные типы контактов. Использование контактов других типов может привести к неисправности устройства.***
- ***Данное устройство является диагностическим/измерительным устройством для офтальмологии. Никогда не используйте его для других целей.***
- ***Контакты для подключения инструмента к внешним устройствам не изолированы от внутренней схемы. Неправильное подключение может привести к неисправности внутренней схемы. Свяжитесь с корпорацией Tomey до начала использования контактов для подключения инструмента к внешним устройствам.***
- ***При работе с данным устройством, подключенным к другим устройствам, используйте только те устройства, которые удовлетворяют требованиям по безопасности стандарта IEC60601-1 или эквивалентного ему или соответствуют стандарту IEC60950 и чей источник питания изолирован при помощи изолирующего трансформатора с целью выполнения соответствующих требований по безопасности, предъявляемых к медицинским устройствам.***

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



- ***Никогда не закрывайте и не искажайте предупреждающие наклейки, размещенные на устройстве. Они находятся на боку и нижней части основного блока (по одной в каждом месте).***
- ***В случае повреждения наклейки, либо если она стала нечитаемой, свяжитесь с корпорацией Topcon или местным дистрибьютором.***



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

ii. Как читать данное руководство

Краткое содержание

Данное руководство имеет следующую структуру.

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

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 получения серьезной травмы или смерти.***



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



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

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

iii. Содержание

1. ДО НАЧАЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ 1-1

1.1. Меры предосторожности 1-1

1.2. Проверка содержимого упаковки 1-6

1.3. Глоссарий 1-7

1.4. Обзор 1-9

2. НАИМЕНОВАНИЯ И ФУНКЦИИ 2-1

2.1. Сторона врача 2-1

2.2. Сторона пациента 2-3

2.3. Экран измерения 2-4

2.4. Работа с джойстиком 2-6

2.5. Обозначения 2-7

3. ПОРЯДОК РАБОТЫ 3-1

3.1. Меры безопасности 3-1

3.1.1. Меры безопасности при установке устройства 3-1

3.1.2. Меры предосторожности при подключении силового кабеля 3-2

3.1.3. Подключение силового кабеля 3-2

3.1.4. Проверка бумаги принтера 3-3

3.1.5. Подключение дополнительных компонентов 3-3

3.2. Подготовка к работе 3-5

3.2.1. Включение 3-5

3.2.2. Выбор режима и задание условий измерения 3-6

3.2.3. Регулировка положения пациента 3-7

3.2.4. Автоматическое измерение 3-8

3.3. Измерение 3-10

3.3.1. Измерение силы рефракции глаза (рефрактометр) 3-10

3.3.2. Измерение радиуса кривизны роговицы (кератометрия) 3-13

3.3.3. Измерение силы рефракции глаза и радиуса кривизны роговицы (рефкератометрическое измерение) 3-16

3.3.4. Измерение диаметра роговицы и зрачка 3-18

3.3.5. Измерение контактной линзы 3-20

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

3.4. Распечатка 3-21
3.4.1. Порядок выполнения распечатки 3-21
3.4.2. Формат распечатки 3-22
3.5. Отображение и удаление данных из памяти 3-26
3.6. Передача данных при помощи TOMEY Link и DATA Transfer 3-27
3.6.1. Ввод информации о пациенте 3-28
3.6.2. Передача данных исследования 3-31
3.6.3. Удаление всех данных измерения (подготовка к работе с новым пациентом) 3-33
3.7. Обмен данными с использованием TOMEY FORM 3-34
3.8. Задание условий измерения 3-35
3.8.1. Настройка 3-35
3.8.2. Временная настройка 3-43
3.9. Выбор языка 3-45
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
5.5. Замена расходных материалов 5-4
5.5.1. Бумага для принтера 5-4
5.5.2. Предохранители 5-5
5.5.3. Бумага для опоры для подбородка 5-6
5.6. Хранение 5-7
5.7. Утилизация 5-8
6. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ 6-1
7. РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ 7-1
8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 8-1
8.1. Технические характеристики 8-1

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

8.1.1. Измерение силы рефракции 8-1
8.1.2. Измерение кривизны роговицы 8-1
8.1.3. Область наблюдения 8-1
8.1.4. Основной блок 8-2
8.1.7. Источник питания 8-2
8.2. Условия окружающей среды 8-2
8.3. Классификация 8-2
8.4. Дополнительные функции 8-3
8.4.1. Измерение силы рефракции 8-3
8.4.2. Измерение кривизны роговицы 8-3
8.4.3. Измерение межзрачкового расстояния 8-3
8.4.4. Измерение диаметра роговицы и зрачка 8-3
8.5. Декларация соответствия электромагнитной совместимости 8-4

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

Данная страница специально оставлена пустой.

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

1. ДО НАЧАЛА ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

ПРИМ.:

- ***Для обеспечения правильной и безопасной эксплуатации устройства перед началом его использования внимательно прочитайте это руководство.***
- ***Всегда следуйте процедурам, описанным в данном руководстве.***
- ***Убедитесь, что рядом с устройством нет источников сильных магнитных полей. Сильное магнитное поле может вызвать шум и оказать негативное влияние на измерения.***
- ***Не размещайте на устройстве никакие предметы.***

1.1. Меры предосторожности

- ***К работе с инструментом допускаются только квалифицированные операторы.***

- ***Меры предосторожности при установке устройства***

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

– *Устанавливайте устройство в месте, где нет воды и химикатов. Вода или химикаты, попавшие внутрь устройства, могут вызвать электрический удар или неисправность.*

– *Не устанавливайте устройство в местах, где могут храниться химикаты или могут образовываться газы. Любые химикаты или испарения, попавшие внутрь устройства, могут привести к возгоранию.*

– *Убедитесь, что источник электропитания обеспечивает требуемые частоту, напряжение и ток (или потребляемую мощность). В ином случае возможно возгорание или электрический удар.*

– *Включайте вилку силового кабеля в заземленную 3-х контактную розетку. В ином случае короткое замыкание, вызванное неисправностью инструмента, может привести к электрическому удару.*

– *Не ставьте на силовой кабель какие-либо тяжелые предметы и не сдавливайте его. Это может привести к пожару или электрическому удару.*

– *Полностью вставляйте вилку силового кабеля в розетку. Плохой контакт, допускающий контакт любого металлического предмета с оголенным контактом розетки, или пыль, осевшая на контакте, может привести к возгоранию или электрическому удару.*

– *Правильно выполняйте заземление. Плохое заземление может привести к электрическому удару.*

– *Не подключайтесь к устройству с несовместимыми характеристиками передачи данных. Это может привести к возгоранию или электрическому удару. Свяжитесь с корпорацией Totey или местным дистрибьютором до начала использования устройства, которое подключено к другому устройству.*

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



– *Устанавливайте устройство в местах, где он не подвергается воздействию прямого солнечного света, высоких температур и влажности или воздействию пыли, соли и/или серы. Несоблюдение этих условий может привести к неполадкам и неисправности устройства.*

– *Устанавливайте устройство на ровной, устойчивой поверхности, которая не подвергается вибрациям или механическому воздействию. В ином случае будет невозможно провести измерение. Также устройство может опрокинуться или упасть, что приведет к возгоранию или другим серьезным последствиям.*

– *Проверьте источник электропитания (состояние разряда, полярность и т.п.).*

– *При перемещении устройства не держите его за головку, опору для подбородка, упор для лба или джойстик. Эти компоненты могут отсоединиться, что приведет к падению устройства и получению травм.*

■ *Меры предосторожности перед работой*



– *Для проверки правильности работы устройства проверьте работу выключателя и кнопок, дисплея и принтера.*

– *Проверьте правильность заземления устройства.*

– *Проверьте правильность подключения всех кабелей.*

– *Проверьте элементы, с которыми пациент вступает в непосредственный контакт.*

– *Перед измерением снимите верхний лист бумаги для опоры для подбородка и очистите упор для лба тканью, смоченной спиртом.*

– *Проверьте правильность установки даты и времени в устройстве.*

■ *Меры предосторожности во время работы*



– *Не ставьте на устройство емкость с жидкостью. Любая жидкость, попавшая внутрь устройства, может вызвать электрический удар или неисправность.*

– *Не позволяйте пациенту дотрагиваться до контактов, служащих для подключения устройства к внешним устройствам.*

– *Если измерение радиуса кривизны роговицы по перечисленным ниже причинам вызывает вопросы и используется для выбора интраокулярных линз, может потребоваться последующее хирургическое вмешательство. В этом случае необходимо пересмотреть результат обследования с помощью анализа формы роговицы.*

  • *К значению измерения добавляется код ошибки (E).*

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

- *Имеется значительная разница между радиусами кривизны роговицы левого и правого глаза.*
- *Полученное значение силы интраокулярной линзы используется крайне редко или лежит вне нормального диапазона.*

– *Учтите, что если в качестве единицы измерения радиуса кривизны роговицы используется диоптрия, то измеренное значение зависит от коэффициента эквивалентной рефракции роговицы.*

Данное устройство использует значение n = 1.3375.

Если при выборе интраокулярной линзы использовалось неправильное значение, может потребоваться последующее хирургическое вмешательство.

– *Перед началом измерения нового пациента не забудьте нажать на кнопку «CLEAR» (очистить) на основном блоке для удаления данных предыдущего пациента. Если начать новое измерение, не удалив предыдущие данные, они могут быть включены во вновь получаемые данные.*



– *При перемещении головки устройства и/или опоры для подбородка следите за положением лица пациента, его рук и пальцев. Движущиеся части устройства могут нанести пациенту травму.*

– *Не позволяйте никому класть руки или пальцы в непосредственной близости от головки устройства или под опорой для подбородка. Руки или пальцы могут быть зажаты и повреждены.*

– *Не опирайтесь на устройство и не надавливайте на него сверху. Устройство может перевернуться, что приведет к его механическому повреждению или получению травм.*

– *Не превышайте ограничения по времени и количеству процедур, которые требуются для диагностики, медицинской обработки и измерения.*

– *Постоянно контролируйте отсутствие проблем у устройства и пациента.*

– *Данное медицинское устройство предназначено для измерения объективной рефракции и радиуса кривизны роговицы. В качестве дополнительных функций устройство позволяет измерять межзрачковое расстояние, диаметр роговицы/зрачка и кривизну центральной части задней поверхности контактной линзы. Однако достоверность этих измерений не гарантируется. Рекомендуется выполнять эти измерения специально предназначенными для этого устройствами.*

– *Если у устройства или у пациента возникают проблемы, для обеспечения безопасности пациента примите соответствующие меры, такие как остановка работы устройства.*

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

– *Не используйте значения силы рефракции, радиуса кривизны роговицы, межзрачкового расстояния, остаточного астигматизма и кривизны центральной части задней поверхности контактной линзы непосредственно для оформления рецепта на очки или контактные линзы. Это может вызвать напряжение глаз или нарушение роговицы. В сочетании с вышеупомянутыми данными следует использовать данные других методов исследования.*

– *Никогда не касайтесь лезвия принтера. Это может привести к травме.*

– *Перед измерением снимите верхний лист бумаги для опоры для подбородка и очистите упор для лба тканью, смоченной спиртом. По мере необходимости очищайте упор для лба и опору для подбородка тканью, смоченной спиртом.*

– *При появлении дыма, неприятного запаха или необычного звука немедленно выключите устройство, выньте вилку силового кабеля из розетки и свяжитесь с местным дистрибьютором или корпорацией Topcon.*

■ *Меры предосторожности после работы*



– *Не ставьте на устройство емкость с жидкостью. Любая жидкость, попавшая внутрь устройства, может вызвать электрический удар или неисправность.*



– *Не используйте органические растворители, такие как растворитель, бензин или ацетон, для чистки устройства. Это может привести к возгоранию или электрическому удару (эти растворители также могут привести к разрушению резины или покрытия крышки устройства).*

– *При отключении кабелей не прикладывайте к ним чрезмерного усилия — не держитесь и не тяните за кабель. Для обеспечения безопасности в то время, когда устройство не используется в течение 1 месяца или более, отключайте силовой кабель от розетки электропитания.*

– *Для предотвращения воздействия на силовой кабель при извлечении его вилки из розетки держитесь за корпус вилки. Выдергивание вилки кабеля за провод может привести к его повреждению и возгоранию или получению электрического удара.*

– *См. пункт «5.6. Хранение» для получения инструкций по хранению устройства.*

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

■ ***При возникновении какой-либо неисправности устройства немедленно прекратите работу, обозначьте неисправность устройства и свяжитесь с местным дистрибьютором для организации ремонта.***



– *Не изменяйте устройство. Это может привести к электрическому удару или неисправности устройства. Устройство имеет элементы с высоким напряжением. Прикосновение к ним может привести к серьезным травмам или смерти.*

– *При замене предохранителей отключайте силовой кабель от розетки. В ином случае можно получить электрический удар, который может привести к смерти или вызвать серьезные травмы.*



– *Для обеспечения безопасности используйте силовой кабель и предохранители, которые поставляются с устройством или допущены к применению корпорацией Tomey. Не используйте принадлежности устройства для работы с другим оборудованием.*



– *Проводите регулярные проверки устройства.*

– *Если устройство не используется в течение 1 месяца или более, перед началом работы проверьте правильность и безопасность его функционирования. См. раздел «5.3. Проверка» данного руководства.*

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

1.2. Проверка содержимого упаковки

Откройте упаковку и проверьте наличие и количество перечисленных ниже предметов, а также отсутствие их повреждений. Если какого-либо предмета нет или он поврежден, как можно скорее свяжитесь с местным дистрибьютором.

ПРИМ.:

- ***Храните упаковку и упаковочные материалы для использования при последующем перемещении или транспортировке устройства.***
- ***При извлечении устройства из упаковки сначала снимите внешнюю упаковку вверх и затем удалите упаковочные материалы. Не поднимайте устройство, держа его за его измерительную головку, опору для подбородка, упор для лба или джойстик. Это может повредить устройств.***

- Основной блок авторефкератометра RC-800 1
- Силовой кабель 1
- Модель глаза 1
- Предохранитель (2 предохранителя установлены в основном блоке) 4
- Бумага для опоры для подбородка 1
- Штифты, фиксирующие бумагу для опоры для подбородка 2
- Бумага для принтера (1 рулон установлен в основном блоке) 3
- Держатель контактной линзы 1
- Пылезащитный чехол 1
- Руководство пользователя (данное руководство) 1
- Программное обеспечение DATA Transfer на компакт-диске 1
- Руководство по установке DATA Transfer 1

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

1.3. Глоссарий

[A / AX / AXIS]	:	Угол оси астигматизма [0–180°] Представляет направление угла астигматизма; градус пересечения с осью астигматизма/
[AS]	:	Автоматический снимок.
[AVG]	:	Средний радиус кривизны роговицы, полученный исходя из положений главных меридианов. [мм или D]
[C/CYL]	:	Цилиндрическая сила рефракции [D].
[CAT mode]	:	Режим измерения глаза с катарактой.
[CL mode]	:	Режим, используемый при измерении кривизны центральной части задней поверхности контактной линзы.
[CORNEA]	:	Отображает диаметр роговицы в режиме [DIA] измерения диаметра роговицы/зрачка.
[DATA Transfer]	:	Система для вывода данных измерений, полученных оборудованием TOMEY, в виде цифровых файлов.
[IOL mode]	:	Режим измерения, используемый для глаз с интраокулярными линзами.
[K1]	:	Радиус кривизны роговицы по меньшему меридиану [мм или D].
[K2]	:	Радиус кривизны роговицы по большему меридиану [мм и D].
[PD]	:	Межзрачковое расстояние [мм].
[PUPIL]	:	Показывает диаметр зрачка в режиме [DIA] измерения диаметра роговицы/зрачка.
[RA]	:	Остаточный астигматизм (см. «Остаточный астигматизм»).
[S/SPH]	:	Сферическая сила рефракции [D].
[SE]	:	Эквивалент сферического градуса (см. «Эквивалент сферического градуса»).
[Temporary]	:	Функция временного изменения условия(й) измерения.

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

[TOMEY Link]	:	Цифровая система управления медицинскими данными, измеренными оборудованием Tomey.
[VD (vertex distance)]	:	Вертексное расстояние (расстояние между вершинами) [мм]. Представляет значение между вершиной роговицы и задней поверхностью линзы. Когда VD=CL, вертексное расстояние равно 0 мм.
[Auto Shot]	:	Функция автоматического проведения измерения, когда направление взгляда во всех направлениях становится оптимальным.
[Auto power off function]	:	Функция автоматического отключения экрана, при которой только мигает индикатор питания через определенное время бездействия устройства (режим Auto Power Off). Для возврата в нормальный режим работы нажмите любую кнопку.
[High-speed mode]	:	При начале рефрактометрического измерения автоматически производится затуманивание взгляда. Измерения производятся последовательно при включенном затуманивании. Это позволяет эффективно работать с пациентами, имеющими нестабильный взгляд.
[Auto Fogging]	:	Метод, применяемый для расфокусировки взгляда на мишени фиксации для исключения аккомодации хрусталика.
[Touch panel]	:	Позволяет выполнять различные настройки непосредственным касанием монитора.
[Target center-point]	:	Наименование отражения в центре роговицы.
[Residual astigmatism]	:	Степень астигматизма, которая считается остаточной, при условии, что пациент носит виртуальные жесткие контактные линзы, и которая вычисляется на основе значений, полученных авторефкератометром. Следовательно, значение может отличаться от величины «полный астигматизм — астигматизм роговицы».
[Equivalent spherical degree]	:	Вычисляется на основе значения рефрактометра SHP+CEL/2.
[Rx only]	:	Данный символ на устройстве имеет следующее значение: «Предостережение: Федеральное законодательство допускает продажу этого устройства только лицензированному врачу или по его заказу».

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

1.4. Обзор

Данное устройство измерения объективной рефракции используется для измерения степени сферической рефракции, степени цилиндрической рефракции и угла оси астигматизма глаз пациента и радиуса кривизны роговицы. Также имеется офтальмометрическая функция для измерения радиуса кривизны роговицы.

Пациент помещает свой подбородок на опору для подбородка и смотрит на мишень фиксации в окне измерения. Врач наблюдает глаза пациента на мониторе и при помощи джойстика производит выравнивание вверх/вниз/вправо/влево/в фокусном направлении. После выравнивания для начала измерения нажимает кнопку измерения.

Устройств также имеет функцию автоматического снимка, которая автоматически начинает измерения, как только глаза пациента оказываются в зоне измерения.

При измерении для вычисления степени рефракции и радиуса кривизны роговицы глаза пациента используется инфракрасный свет.

Для распечатки полученных значений измерения нажмите на кнопку «PRINT» (печать).

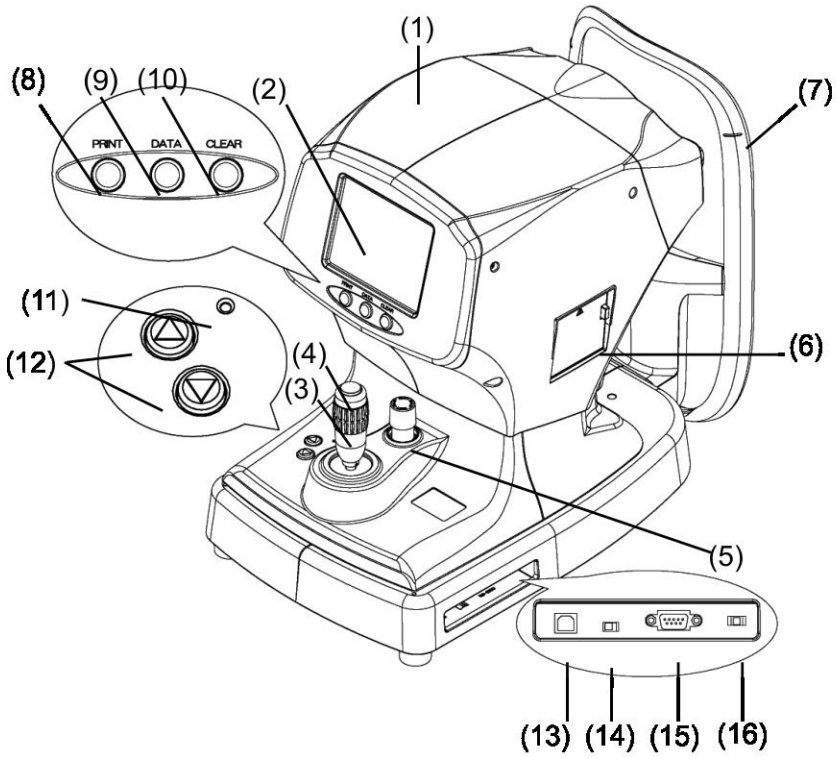
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Данная 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

Выполняет измерение.

(2) Монитор/сенсорная панель

Отображает экран измерения и различные параметры. Для выполнения настройки и работы с устройством нажимайте кнопки, отображаемые на экране (см. раздел «2.3. Экран измерения»).

(3) Джойстик

Перемещает измерительную головку во всех направлениях (см. раздел «2.4. Работа с джойстиком»).

(4) Кнопка джойстика

Начинает измерение.

(5) Стопор секции измерения

Блокирует основной блок при его перемещении и/или транспортировке.

(6) Принтер

Распечатывает результаты измерений.

(7) Метка уровня глаза

Используется для регулировки высоты глаз пациента.

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

(8) Кнопка «PRINT»
Нажатие на кнопку распечатывает результаты измерений.

(9) Кнопка «TOMEY Link»
Осуществляет подключение к TOMEY Link или другим устройствам.

(10) Кнопка «CLEAR»
Удаляет результаты измерений.

(11) Индикатор питания
Горит, когда устройство включено.

(12) Кнопки управления опорой для подбородка
Нажатие на кнопки ВВЕРХ «▲» и ВНИЗ «▼» перемещает опору для подбородка в соответствующем направлении.

(13) Разъем USB
Разъем для подключения внешнего устройства по интерфейсу USB.

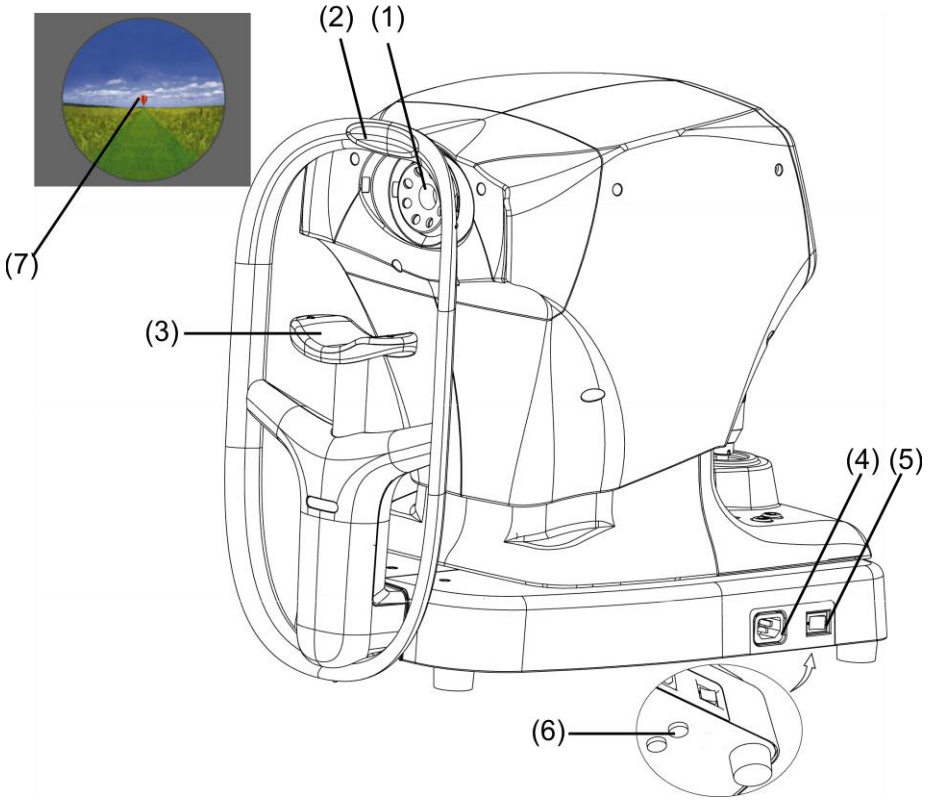
(14) Переключатель подключения
Позволяет выбрать либо разъем USB, либо разъем RS-232C. Когда переключатель установлен в левом положении, активен разъем USB. Когда переключатель установлен в правом положении, активен разъем RS-232C.

(15) Разъем RS-232C
Разъем для подключения внешнего устройства по интерфейсу RS-232C.

(16) Переключатель сервисного режима
Данный переключатель используется только сервисным персоналом. Не меняйте его положение.

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

2.2. Сторона пациента



(1) Диагностическое окно

Окно, через которое пациент смотрит на мишень фиксации.

(2) Упор для лба (область фиксации)

Пациент прижимает свой лоб к этому упору.

(3) Опора для подбородка (область фиксации)

Пациент размещает на ней свой подбородок.

(4) Розетка для силового кабеля

Розетка для подключения силового кабеля.

(5) Выключатель питания

Нажатие в сторону, отмеченную знаком «I» (ON) (ВКЛ) включает устройство, а нажатие в сторону «O» (OFF) (ВЫКЛ) выключает устройств.

(6) Держатель предохранителя

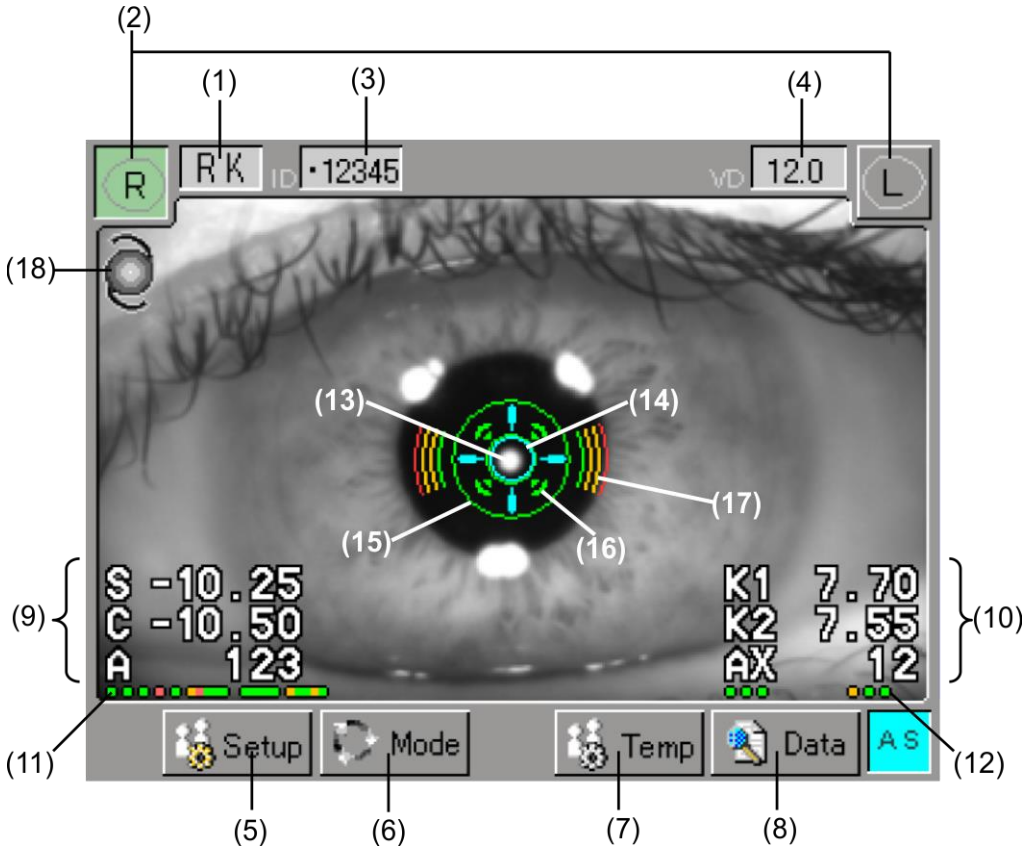
Вставьте предохранитель в держатель.

(7) Мишень фиксации

Находится в диагностическом окне и служит для направления взгляда пациента.

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

2.3. Экран измерения



(1) Индикатор режима работы «RK»/«REF»/«KRT»/«DIA»/«CL»

Отображается режим измерения (рефкератометр «RK» / рефрактометр «REF» / кератометр «KRT» / диаметр роговицы, зрачка «DIA» / кривизна центральной части задней поверхности контактной линзы «CL»).

(2) Кнопка/индикатор выбора глаза [R]/[L] (правый/левый)

Отображает цветом сторону головы (левый или правый глаз).

(3) Номер исследования

Отображается номер исследования. С каждым новым пациентом номер увеличивается на 1.

(4) Вертексное расстояние [CL]/[12.0]/[13.5]/[14.0]/[15.5]/[16.0]

Отображает расстояние между вершиной роговицы и задней поверхностью стеклянной линзы (мм). [CL] означает, что вертексное расстояние (VD) равно 0 мм.

(5) Кнопка «SETUP» (настройка)

Задает условия работы отдельных функций.

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

(6) Кнопка «Mode» (режим)

Переключает режим измерения.

(7) Кнопка «Temp» (временная настройка)

Задает временные условия измерения только для одного исследования.

(8) Кнопка «Data» (данные)

Вызывает данные, сохраненные в памяти.

(9) Значение рефрактометрического измерения

Отображается текущее значение рефрактометрического измерения.

- S: Сферическая сила рефракции
- C: Цилиндрическая сила рефракции
- A: Угол оси астигматизма

(10) Значения кератометрического измерения

Отображаются значения текущего кератометрического измерения.

- K1: Значение меньшего меридиана
- K2: Значение большего меридиана
- AX: Угол оси астигматизма роговицы

(11) Сохраненные данные

Точка, соответствующая номеру сохраненных данных, отображается зеленым, желтым или красным цветом в зависимости от достоверности данных. Зеленый цвет обозначает наиболее достоверные данные, а красный — наименее достоверные.

(12) Достоверность предыдущего значения измерения

Точка, соответствующая номеру данных кератометрического измерения, сразу после измерения становится зеленой, желтой или красной в зависимости от достоверности измерения. Зеленый цвет обозначает наиболее достоверные данные, а красный — наименее достоверные.

(13) Отражение в центре роговицы

Обозначает положение вершины роговицы.

(14) Кольцо мишени

Используется при выравнивании положения глаза пациента для измерения.

(15) Кольцо минимального размера зрачка

Обозначает минимальный размер зрачка.

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

(16) Отметка автоматической съемки

Отображается, если включена функция Auto Shot (автоматической съемки).

(17) Индикатор фокусировки

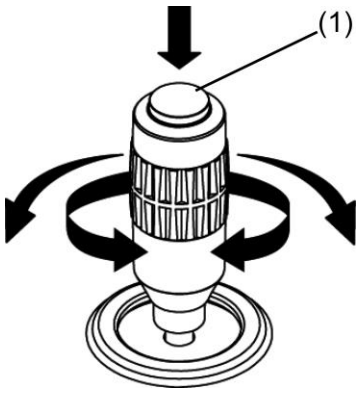
Отображает расстояние между измерительной головкой и глазом пациента. Если по бокам индикатора отображаются полосы, передвиньте головку в сторону пациента. Если полосы отображаются сверху и снизу, передвиньте головку в сторону от пациента и отрегулируйте фокус.

(18) Индикатор режима IOL/CAT

Пиктограмма IOL отображается при работе в режиме ИОЛ, а пиктограмма, представляющая хрусталик, отображается в режиме CAT.

2.4. Работа с джойстиком

При помощи джойстика измерительную головку можно перемещать во всех направлениях. Кнопка измерения находится наверху джойстика.



<Перемещение головки>

Вперед, назад, вправо и влево

Удерживая джойстик, перемещайте корпус для перемещения головки в требуемом направлении.

Наклоните джойстик в требуемом направлении для тонкой настройки положения головки.

Вверх и вниз

Поверните джойстик.

По часовой стрелке: головка поднимается.

Против часовой стрелки: головка опускается.

<Начало измерения>

Для начала измерения нажмите на кнопку джойстика (1).

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

2.5. Обозначения



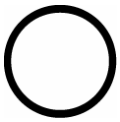
См. руководство пользователя



Осторожно



ВКЛ (электропитание)



ВЫКЛ (электропитание)



Часть, контактирующая с пациентом, имеет тип B



Заземление



Опасное напряжение

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

Данная страница специально оставлена пустой.

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

3. ПОРЯДОК РАБОТЫ

3.1. Меры безопасности

3.1.1. Меры безопасности при установке устройства



- ***Устанавливайте устройство в месте, где нет воды и химикатов. Вода или химикаты, попавшие внутрь устройства, могут вызвать электрический удар или неисправность.***
- ***Не устанавливайте устройство в местах, где могут храниться химикаты или могут образовываться газы. Любые химикаты или испарения, попавшие внутрь устройства, могут привести к возгоранию.***
- ***Поднимая устройство, не держите его за опору для подбородка или упор для лба. Эти компоненты могут отсоединиться, что приведет к падению устройства и получению травм.***

ПРИМ.:

- ***Устанавливайте устройство в местах, где он не подвергается воздействию прямого солнечного света, высоких температур и влажности или воздействию пыли, соли и/или серы. Несоблюдение этих условий может привести к неполадкам и неисправности устройства.***
- ***Устанавливайте устройство на ровной, устойчивой поверхности, которая не подвергается вибрациям или механическому воздействию. В ином случае будет невозможно провести измерение. Также устройство может опрокинуться или упасть, что приведет к возгоранию или другим серьезным последствиям.***

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

3.1.2. Меры предосторожности при подключении силового кабеля

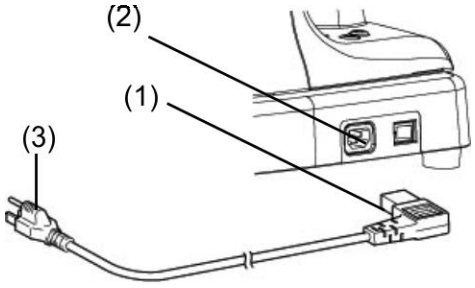
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- ***Убедитесь, что источник электропитания обеспечивает требуемые частоту, напряжение и ток (или потребляемую мощность). В ином случае возможно возгорание или электрический удар.***
- ***Включайте вилку силового кабеля в заземленную 3-контактную розетку. В ином случае короткое замыкание, вызванное неисправностью устройства, может привести к электрическому удару.***
- ***Не ставьте на силовой кабель какие-либо тяжелые предметы и не сдавливайте его. Это может привести к пожару или электрическому удару.***
- ***Полностью вставляйте вилку силового кабеля в розетку. Плохой контакт, допускающий контакт любого металлического предмета с оголенным контактом розетки, или пыль, осевшая на контакте, может привести к возгоранию или электрическому удару.***

3.1.3. Подключение силового кабеля

ПРИМ.:

- ***Вилка должна вставляться в розетку в определенном положении. Проверьте положение и плотно вставьте вилку в розетку.***



Вставьте вилку (1) силового кабеля в розетку (2), которая находится на боку основного блока.

Другой конец вилки вставьте в 3-х контактную розетку (3).

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

3.1.4. Проверка бумаги принтера

ПРИМ.: ■ ***Никогда не касайтесь лезвия принтера. Это может привести к травме.***

Снимите крышку принтера и проверьте правильность установки бумаги. См. раздел «5.5.1. Бумага принтера», где описано как снимать крышку и т.д.

3.1.5. Подключение дополнительных компонентов

К разъемам основного блока могут быть подключены внешнее устройство ввода идентификатора, персональный компьютер или адаптер локальной сети TOMEY Link. При использовании TOMEY Link данные измерений могут передаваться на персональный компьютер (см. раздел «3.6. Передача данных при помощи TOMEY Link и DATA Transfer»).

Для получения подробной информации свяжитесь с местным дистрибьютором.

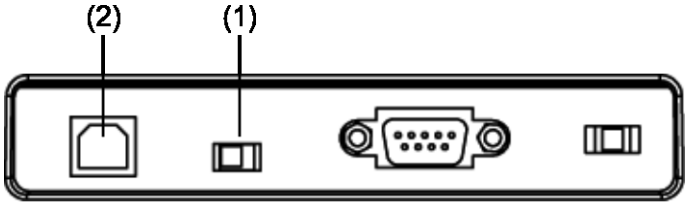
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ■ ***Подключайте данное устройство только к устройствам, удовлетворяющим требованиям стандартов IEC60601-1 или IEC60950-1 и имеющим источник питания с изолирующим трансформатором. Более того, конфигурация всех устройств должна соответствовать требованиям стандарта IEC60601-1 ME. Любое лицо, выполняющее подключение любого дополнительного устройства к разъему USB или RS-232C, будет считаться лицом, выполняющим конфигурирование медицинской системы и, следовательно, будет нести ответственность за выполнение требований стандарта IEC60601-1 ME. В случае каких-либо вопросов свяжитесь с корпорацией Tomey или ее местным дистрибьютором.***

ПРИМ.: ■ ***Кабель должен вставляться в разъем в определенном положении. Убедитесь в том, что выбрано правильное положение.***

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

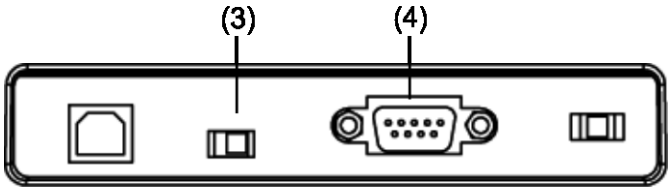
■ ***Выключите устройство перед подключением устройства. В ином случае возможно возникновение ошибки или неисправности.***

<Подключение к разъему USB>



Проверьте положение переключателя (1), который расположен в нижней правой части устройства, если смотреть со стороны врача. Он должен находиться в левом положении. Далее, вставьте вилку кабеля внешнего устройства ввода идентификатора, персонального компьютера, и/или адаптера локальной сети в разъем USB (2), расположенный на правой стороне основного блока, если смотреть со стороны врача.

<Подключение к разъему RS-232C>



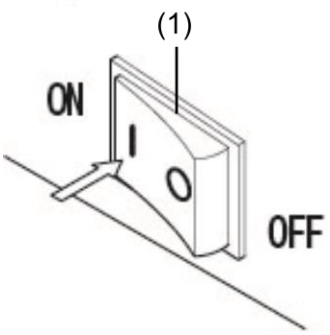
Проверьте, чтобы переключатель (3) находился в правом положении. Далее, вставьте вилку кабеля внешнего устройства ввода идентификатора, персонального компьютера, и/или адаптера локальной сети в разъем RS-232C (4), расположенный на правой стороне основного блока, если смотреть со стороны врача.

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

3.2. Подготовка к работе

3.2.1. Включение

ПРИМ.: ■ ***При перезапуске устройства выключите питание, подождите около 10 секунд и снова включите его.***



Переключите выключатель питания в положение ON (ВКЛ) (1). Индикатор питания загорится и появится экран измерения.

При включении питания устройство начинает работу в том режиме измерения, который был выбран при выключении устройства в последний раз.

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

3.2.2. Выбор режима и задание условий измерения

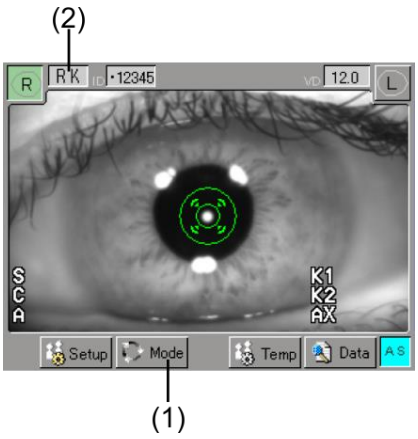


Рис. 1

Режим измерения может быть выбран нажатием кнопки «Mode» (1) на экране. Нажмите на кнопку «Mode» (1) для отображения экрана выбора режима (рис. 2). Нажмите на кнопку необходимого режима (3).

Нажатие на кнопку «Exit» (4) возвращает в предыдущий экран без изменения каких-либо настроек.

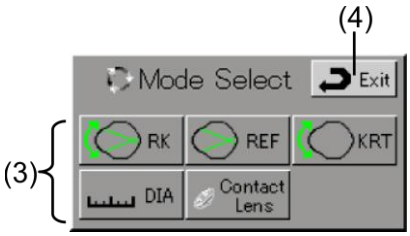


Рис. 2.

Выбранный режим отображается на индикаторе режима (2) на экране измерения (рис. 1).

Индикатор	Режим измерения
RK	Измерение силы рефракции глаза/режим кератометра
REF	Режим измерения силы рефракции глаза
KRT	Режим кератометра
DIA	Режим измерения диаметра роговицы/зрачка
Contact Lens	Режим измерения контактной линзы

<Условия измерения>

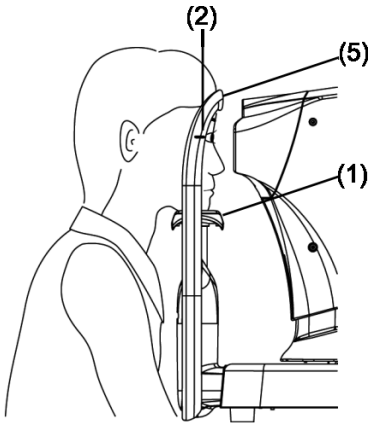
Порядок задания условий измерения описан в разделе «3.8. Задание условий измерения».

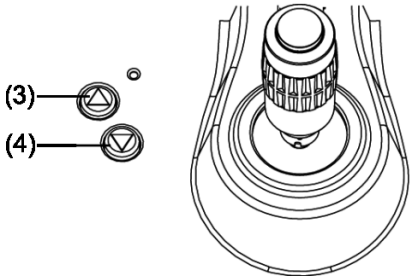
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.2.3. Регулировка положения пациента

ПРИМ.:

- ***Перед началом измерения нового пациента не забудьте нажать на кнопку «CLEAR» (очистить) на основном блоке для удаления данных предыдущего пациента. Если начать новое измерение, не удалив предыдущие данные, они могут быть включены во вновь получаемые данные.***
- ***Бумага для опоры для подбородка необходима для поддержания его в чистоте. Рекомендуется использовать эту бумагу для обеспечения комфорта пациента.***
- ***Перед началом измерения нового пациента снимите верхний лист бумаги и очистите упор для лба чистой тканью. В случае необходимости, очистите упор для лба и опору для подбородка тканью, смоченной спиртом.***
- ***Попросите пациента смотреть на мишень фиксации в окне измерения. Если пациент смотрит в других направлениях или шевелится, измерение может быть выполнено неправильно.***





Пациент должен поместить свое лицо на опоре для подбородка (1). Отрегулируйте высоту опоры таким образом, чтобы угол глаза был выровнен по метке уровня глаза (2). Для этого используйте кнопки, расположенные сбоку от джойстика. Кнопка (3) служит для подъема, а кнопка (4) для опускания опоры для подбородка.
Когда высота глаз пациента будет отрегулирована, для обеспечения правильности положения пациента слегка прижмите его лоб к упору для лба (5).

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

3.2.4. Автоматическое измерение



- ***При перемещении головки устройства и/или опоры для подбородка следите за положением лица пациента, его рук и пальцев. Движущиеся части устройства могут нанести пациенту травму.***

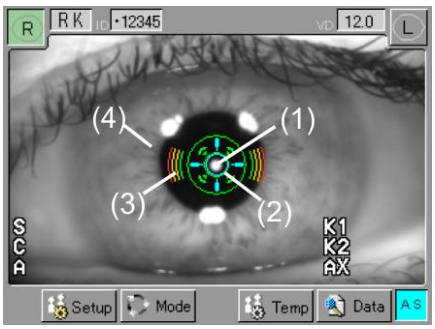
- ***Не позволяйте никому класть руки или пальцы в непосредственной близости от головки устройства или под опорой для подбородка. Руки или пальцы могут быть зажаты и повреждены.***



- ***При чрезмерной подвижности глаз пациента функция автоматического измерения может не работать. При помощи джойстика измените положение измерительной головки таким образом, чтобы центральная точка роговицы находилась в пределах кольца мишени.***

- ***Функция автоматического измерения может не работать, если пациент слишком часто моргает или на поверхности его роговицы имеются какие-либо аномалии, например, нарушения роговицы.***

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



Функция автоматического измерения автоматически выполняет измерения, когда направление взгляда во всех направлениях становится оптимальным.

Если она включена, фон букв [AS], расположенных в правом нижнем углу экрана, становится голубым.
При помощи джойстика измените положение измерительной головки таким образом, чтобы центральная точка (1) роговицы находилась в пределах кольца мишени (2). Наклоняя джойстик назад и вперед, добейтесь как можно меньшего размера индикатора фокуса (3). Когда полоски индикатора (3) располагаются горизонтально, измерительная головка находится слишком далеко от глаза пациента. Когда полоски индикатора (3) располагаются вертикально, измерительная головка находится слишком близко к глазу пациенту. Если индикатор фокуса (3) не отображается, выровняйте фокус по центральной точке (1) или радужной оболочке (4).

Если функция автоматического измерения выключена, фон букв [AS], расположенных в правом нижнем углу экрана, имеет серый цвет.

Параметры функции автоматического измерения описаны в разделе «3.8.1. Настройка».

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

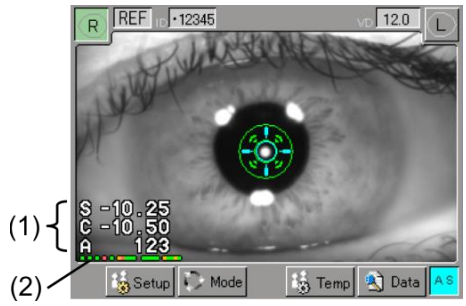
3.3. Измерение

ПРИМ.:

- ***Попросите пациента не моргать во время измерения.***

- ***При слишком частом моргании или при наличии аномалий поверхности роговицы (например, нарушений роговицы) функция автоматического измерения может не сработать. В этом случае необходимо провести измерение вручную.***

3.3.1. Измерение силы рефракции глаза (рефрактометр)



<Экран рефрактометра>

В нижнем левом углу экрана отображаются значения последнего измерения (1):

S: Сферическая сила рефракции
C: Цилиндрическая сила рефракции
A: Угол оси астигматизма

Значения отображаются белым, желтым или красным цветом в порядке наибольшей достоверности.

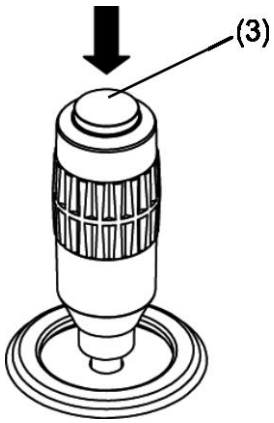
Точки под значением представляют сохраненные данные (2). Цвет точки изменяется, начиная слева в зависимости от числа измерений. Зеленый, желтый и красный обозначают достоверность данных измерения. Зеленый цвет обозначает наиболее достоверный результат.

Эти цвета эквиваленты отметкам ошибок «No mark», «e» и «E» на распечатке.

В рефрактометрическом режиме измерения на каждый глаз может записываться до 20 точек данных. При дальнейшем получении данных старые данные удаляются в порядке, соответствующем их достоверности; данные с низкой достоверностью — «красные» и «желтые» — удаляются в первую очередь.

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

<Процедура измерения>



1) Измените режим измерения на «REF» (см. раздел «3.2.2. Выбор режима и задание условий измерения»).

2) При помощи джойстика расположите глаз пациента на экране.

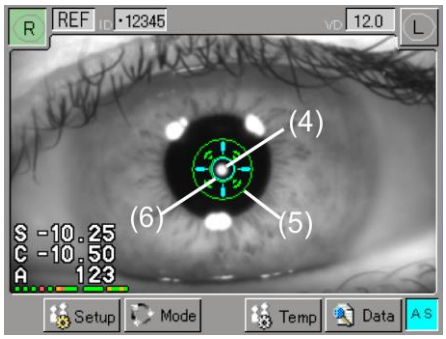
3) Добейтесь, чтобы центральная точка находилась в пределах кольца мишени. Если функция автоматического измерения включена, измерение начнется автоматически, как только будет достигнута оптимальная фокусировка. Будет выполнено указанное количество измерений (три или пять).

   В режиме ручного измерения для начала измерения нажмите на кнопку джойстика (3).

4) По завершении измерения на экране отобразится сообщение «Measurement Complete» (измерение завершено). Если для измерения использовалась функция автоматического измерения, она будет отключена, и фон символов [AS] изменится с голубого на серый.

<Когда измерение затруднено>

Если измерение выполнить невозможно или в результате измерения отображается ошибка, причиной этому может быть одна из проблем, указанных ниже. Выполните действия, описанные ниже, в соответствии с возможной причиной проблемы.



- Моргание или нистагм
  Попросите пациента смотреть на мишень фиксации для фиксации глаза и повторного начала измерения. Если из-за нистагма глаз часто перемещается и функция автоматического измерения отключена, нажмите на кнопку джойстика (3), как только будет видна центральная точка (4), для немедленного начала измерения (измерение вручную). Тем не менее, при неточном выравнивании может возникнуть ошибка измерения. Следовательно, ручное измерение следует проводить только в случае, когда взгляд пациента слишком нестабилен.

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

- Веки или ресницы закрывают кольцо минимального размера зрачка

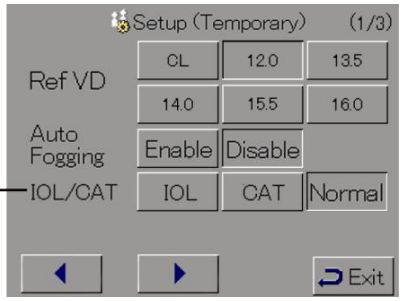
  Попросите пациента как можно шире открыть глаза либо слегка придержите верхнее веко пациента пальцами и выполните измерение снова.

- Зрачки слишком маленькие

  Если размеры зрачков меньше кольца минимального размера зрачка (5), выполнить измерение соответствующим образом невозможно.

- Зрачки децентрализованы

  Если зрачки блокируют кольцо минимального размера зрачка (5), выполнить измерение соответствующим образом невозможно. Отключите функцию автоматического измерения и выполните измерение вручную, когда зрачки и кольцо мишени (6) будут соосны.

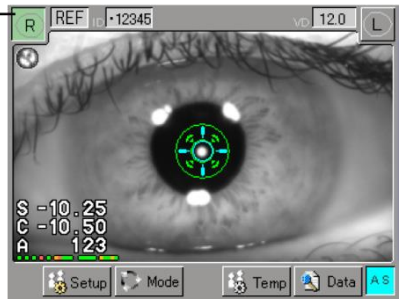


(7)

- Оптическая среда затуманена и реакция глазного дна на свет крайне низка

  Если промежуточная оптическая среда затуманена из-за таких нарушений, как катаракты или кровотечения в стекловидном теле, выполнить измерение соответствующим образом невозможно.

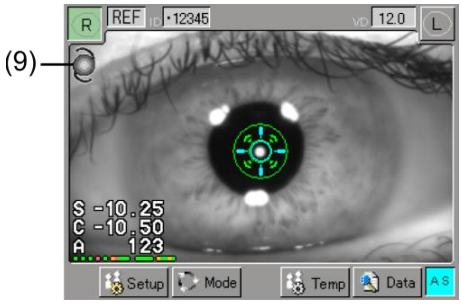
  Перед началом измерения нажмите на кнопку «Temp» (временная настройка) в нижней части экрана и выберите режим «CAT» в параметре «IOL/CAT» (7). На экране появится отметка (8).

(8)


- Имеется нежелательный свет, например, отражение от поверхности интраокулярной линзы

  Перед началом измерения нажмите на кнопку «Temp» (временная настройка) в нижней части экрана и выберите режим «IOL» в параметре «IOL/CAT» (7). На экране появится отметка (9).

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

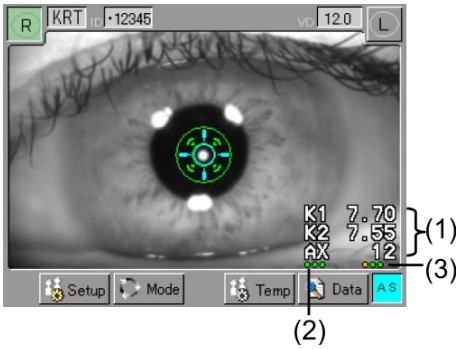


- Происходит оптическая аккомодация

  Во время оптической аккомодации измерение может быть неточным. Аккомодация происходит сразу после снятия корректирующих линз или после выполнения задач, требующих напряженного использования глаз. Попробуйте снова через некоторое время или попросите пациента смотреть вдаль.

3.3.2. Измерение радиуса кривизны роговицы (кератометрия)

<Экран кератометра>



В нижнем правом углу экрана отображаются следующие значения:

- Текущее значение измерения — (1)
- Точки, показывающие количество сохраненных данных — (2)
- Точки, показывающие количество предыдущих данных, включая (1)–(3).

Значение измерения (1), отображаемые желтым цветом, имеют низкую достоверность из-за того, что некоторая часть точки измерения была закрыта веками или ресницами. Также желтым цветом отображаются сохраненные данные (2) и точки для предыдущих данных (3).

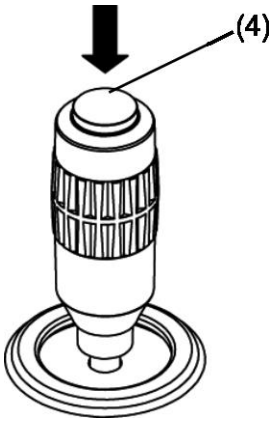
Если достоверность данных очень низкая, значение измерения (1) отображается красным цветом. Если измерение не удалось, в позиции (1) отображается красная буква «E», и никакое значение измерения не отображается.

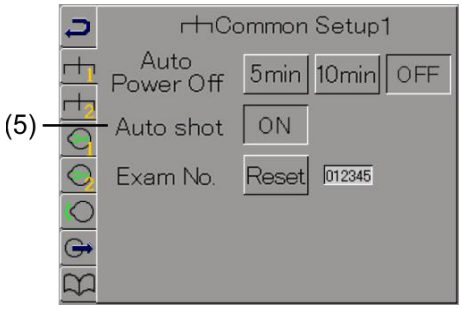
При кератометрическом измерении, для одного глаза может быть записано до 6 значений данных. При получении последующих значений старые данные удаляются в порядке, соответствующем их достоверности. Это значит, что в первую очередь будут удаляться данные с низкой достоверностью — «Красные» и «Желтые».

(см. раздел «3.5. Отображение и удаление данных из памяти»)

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

<Процедура измерения>





1) Измените режим измерения на «KRT» (см. раздел «3.2.2. Выбор режима и задание условий измерения»).

2) При помощи джойстика расположите глаз пациента на экране.

3) Добейтесь, чтобы центральная точка находилась в пределах кольца мишени. Если функция автоматического измерения включена, измерение начнется автоматически, как только будет достигнута оптимальная фокусировка. Будет выполнено указанное количество измерений (одно или три).

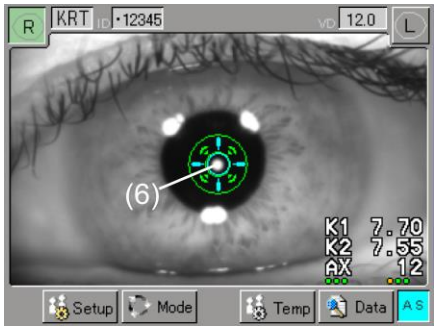
   В режиме ручного измерения для начала измерения нажмите на кнопку джойстика (4).

4) По завершении измерения на экране отобразится сообщение «Measurement Complete» (измерение завершено). Если по какой-либо причине указанное количество измерений выполнить не удалось, на экране отображается надпись «KRT?». В этом случае нажмите на кнопку «Setup», отображаемую в нижней части экрана, включите функцию автоматического измерения «Auto Shot» (5) и снова выполните измерение. Или нажмите на кнопку джойстика (4) и выполните измерение вручную.

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

<Когда измерение затруднено>

Если измерение выполнить невозможно или в результате измерения отображается ошибка, причиной этому может быть одна из проблем, указанных ниже. Выполните действия, описанные ниже, в соответствии с возможной причиной проблемы.



- Моргание или нистагм

  Попросите пациента смотреть на мишень фиксации для фиксации глаза и повторного начала измерения. Если из-за нистагма глаз часто перемещается и функция автоматического измерения отключена, нажмите на кнопку джойстика (4), как только будет видна центральная точка (6). Измерение будет начато немедленно (измерение вручную). Тем не менее, при неточном выравнивании может возникнуть ошибка измерения. Следовательно, ручное измерение следует проводить только в случае, когда взгляд пациента слишком нестабилен.

- Веки или ресницы закрывают кольцо минимального размера зрачка

  Попросите пациента как можно шире открыть глаза либо слегка придержите верхнее веко пациента пальцами и выполните измерение снова.

- Отражение от поверхности интраокулярной линзы

  При измерении глаза с интраокулярной линзой отражение от ее поверхности может затруднить получение точного результата измерения.

- Глаза пациента подвергались воздействию внешнего света, например, яркого освещения

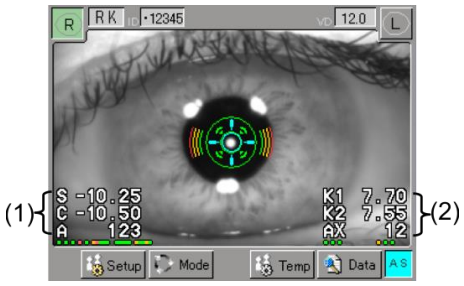
  Убедитесь, что на глаза пациента не воздействует яркое освещение, и снова повторите измерение.

- Имеется аномалия поверхности роговицы, такая как нарушение роговицы

  Выполните измерение вручную. Однако в случае серьезного нарушения ручное измерение также может быть сделано с ошибкой.

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

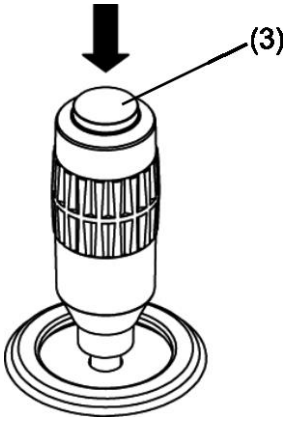
3.3.3. Измерение силы рефракции глаза и радиуса кривизны роговицы (рефкератометрическое измерение)



<Экран рефкератометрического измерения>

В нижнем левом углу монитора отображается значение рефрактометрического измерения (1), а в правом нижнем углу монитора — кератометрического измерения (2). Подробнее о рефрактометрическом измерении написано в разделе «3.3.1. Измерение силы рефракции глаза (рефрактометр)», а о кератометрическом измерении — в разделе «3.3.2. Измерение радиуса кривизны роговицы (кератометрия)».

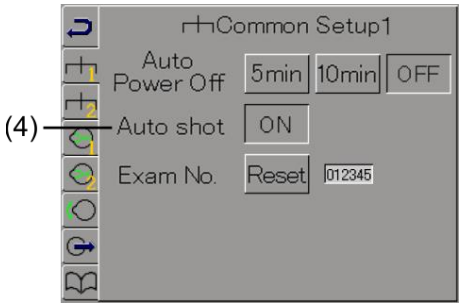
<Процедура измерения>



1) Измените режим измерения на «RK» (см. раздел «3.2.2. Выбор режима и задание условий измерения»).

2) При помощи джойстика расположите глаз пациента на экране.

3) Добейтесь, чтобы центральная точка находилась в пределах кольца мишени. Если функция автоматического измерения включена, измерение начнется автоматически, как только будет достигнута оптимальная фокусировка. Для начала ручного измерения нажмите на кнопку джойстика (3). Сначала будет выполнено кератометрическое измерение, а следом за ним — рефрактометрическое измерение.



4) После выполнения указанного количества рефрактометрических измерений на экране будет отображено либо сообщение «Measurement Complete» (измерение завершено), либо «KRT?», после чего функция автоматического измерения будет выключена.

5) Сообщение «Measurement Complete» означает, что заданное количество измерений было сделано и данные кератометрического измерения и рефрактометрического измерения были получены.

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

Если заданное количество значений кератометрических измерений получено не было, на экране отобразится сообщение «KRT?». Нажмите на кнопку «Setup», отображаемую в нижней части экрана, и, не изменяя режима измерения, включите (ON) функцию автоматического измерения (Auto Shot) (4). Выполните измерение снова. Либо отрегулируйте фокус вручную при помощи джойстика и нажмите на кнопку (3) для выполнения измерения.

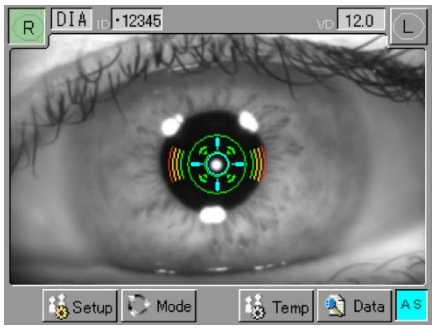
<Когда измерение затруднено>

Подробнее о рефрактометрическом измерении написано в разделе «3.3.1. Измерение силы рефракции глаза (рефрактометр)», а о кератометрическом измерении — в разделе «3.3.2. Измерение радиуса кривизны роговицы (кератометрия)».

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

3.3.4. Измерение диаметра роговицы и зрачка

Данная функция позволяет получить изображение переднего сегмента глаза, выровнять курсор на зрачке или по обеим сторонам роговицы и измерить расстояние между курсорами для получения размера зрачка или роговицы.



<Процедура измерения>

1) Измените режим измерения на «DIA» (см. раздел «3.2.2. Выбор режима и задание условий измерения»).

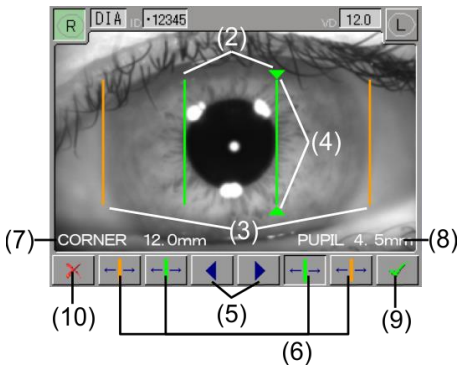
2) При помощи джойстика расположите глаз пациента на экране.

3) Выровняйте центральную точку по центру кольца мишени. Если функция автоматического измерения включена, будет выполнено автоматическое получение изображения, как только будет достигнута оптимальная фокусировка.

   Для получения изображения передней камеры вручную нажмите на кнопку джойстика (1).

4) После получения изображения при помощи курсора, отображенного зеленым цветом (2), измерьте диаметр зрачка, а при помощи курсора (3), отображенного оранжевым цветом, измерьте диаметр роговицы. Отрегулируйте положение курсоров так, чтобы они соответствовали размерам зрачка и роговицы. Активный курсор имеет отметки (4), отображаемые сверху и снизу курсора. При помощи кнопки перемещения курсора (5) можно двигать курсор в любую сторону.

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



5) Для переключения активного курсора используйте кнопки (6).

6) Расстояние между курсорами для измерения диаметра роговицы отображается в поле «CORNEA» (7), а расстояние между курсорами для измерения диаметра зрачка отображается в поле «PUPIL» (8).

7) Для сохранения результатов измерения в памяти и возврата к предыдущему экрану нажмите на кнопку «OK» (9). Нажатие на кнопку «Cancel» (10) выполняет возврат к предыдущему экрану без изменения каких-либо параметров.

8) Если после нажатия на кнопку «OK» (9) нажать на кнопку «PRINT», то результаты измерения будут распечатаны.

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

3.3.5. Измерение контактной линзы

Данная функция используется для измерения кривизны центральной части задней поверхности контактной линзы.

ПРИМ.:

- ***Убедитесь, что на вогнутой стороне держателя контактной линзы отсутствуют пузырьки воздуха.***
- ***Не мочите и не пачкайте поверхность измерения.***
- ***Режим автоматического измерения использовать невозможно.***

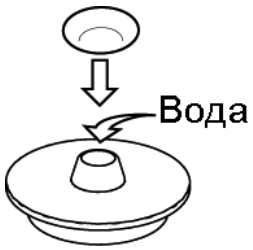


Рис.1

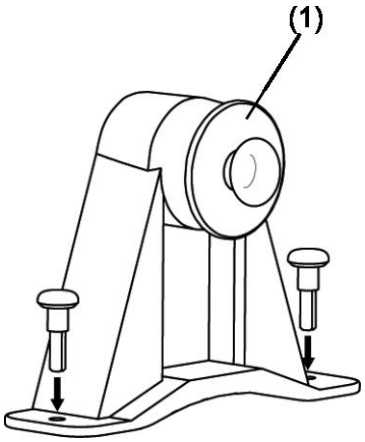


Рис. 2

<Процедура измерения>

1) Капните немного воды на вогнутую поверхность держателя контактной линзы.
2) Когда вогнутая сторона контактной линзы располагается так, как показано на рис. 1, поместите ее в центре вогнутой стороны держателя.
3) Закрепите модель глаза на опоре для подбородка.
4) Прикрепите держатель контактной линзы к модели глаза, как показано на рис. 2 (1). Отрегулируйте контактную линзу так, чтобы она была параллельна окну измерения.
5) Измените режим измерения на «CL» (см. раздел «3.2.2. Выбор режима и задание условий измерения»).
6) Когда центральная точка будет находиться в фокусе, нажмите на кнопку джойстика для выполнения измерения. Кривизна центральной части задней поверхности контактной линзы будет отображена в поле отображения кератометрического значения (2).

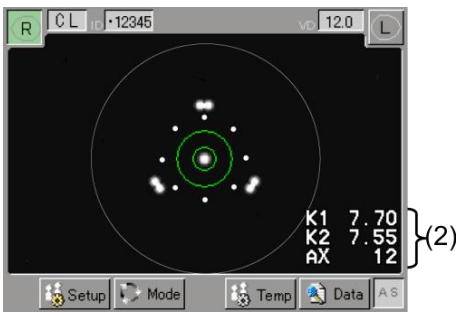


Рис. 3

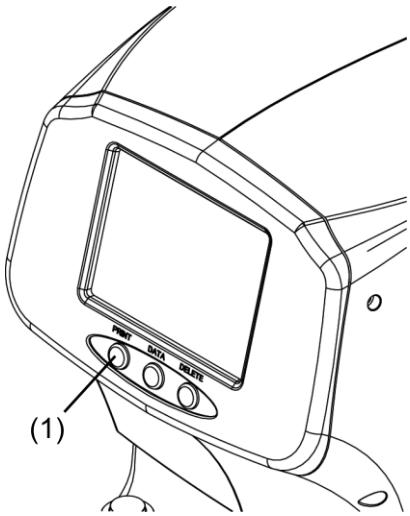
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4. Распечатка

3.4.1. Порядок выполнения распечатки

ПРИМ.:

- ***Проверьте наличие рулона с бумагой во встроенном принтере (см. раздел «5.5.1. Бумага для принтера»).***
- ***Когда возможность печати на встроенном принтере отключена на экране настройки вывода, выполнить распечатку нельзя. См. раздел «3.8.1. Настройка» для включения возможности печати на встроенном принтере.***
- ***Если после распечатки выполняется следующее измерение, данные предыдущего измерения будут удалены, а номер исследования увеличится на единицу.***
- ***Встроенный в устройство принтер является термопринтером. Это означает, что со временем распечатанные данные исчезнут. Если необходимо хранить распечатку с данными в течение длительного времени, сделайте с нее копию.***



После выполнения измерения для распечатки данных нажмите на кнопку «Print» (1), расположенную под экраном. Если функция автоматической печати (Auto Print) включена, то результаты измерений будут автоматически распечатаны после того, как оба глаза будут удачно измерены заданное количество раз при помощи функции автоматического измерения. Однако данные не будут автоматически распечатаны, если устройство посчитает необходимым выполнить дополнительные измерения:
- если во время измерения изменялся режим измерения;
- если измерения выполнялись нажатием кнопки джойстика;
- если не использовалась функция автоматического измерения;
- если из-за ошибок в течение заданного количества измерений не были получены достоверные данные.

Настройки автоматического измерения приведены в разделе «3.8.1. Настройка».

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

3.4.2. Формат распечатки

Устройство позволяет выбрать данные, которые будут выводиться на печать. Параметры формы распечатки описаны в разделе «3.8.1. Настройка».

Распечатываемые данные (символ «*» означает настройки, сделанные изготовителем).

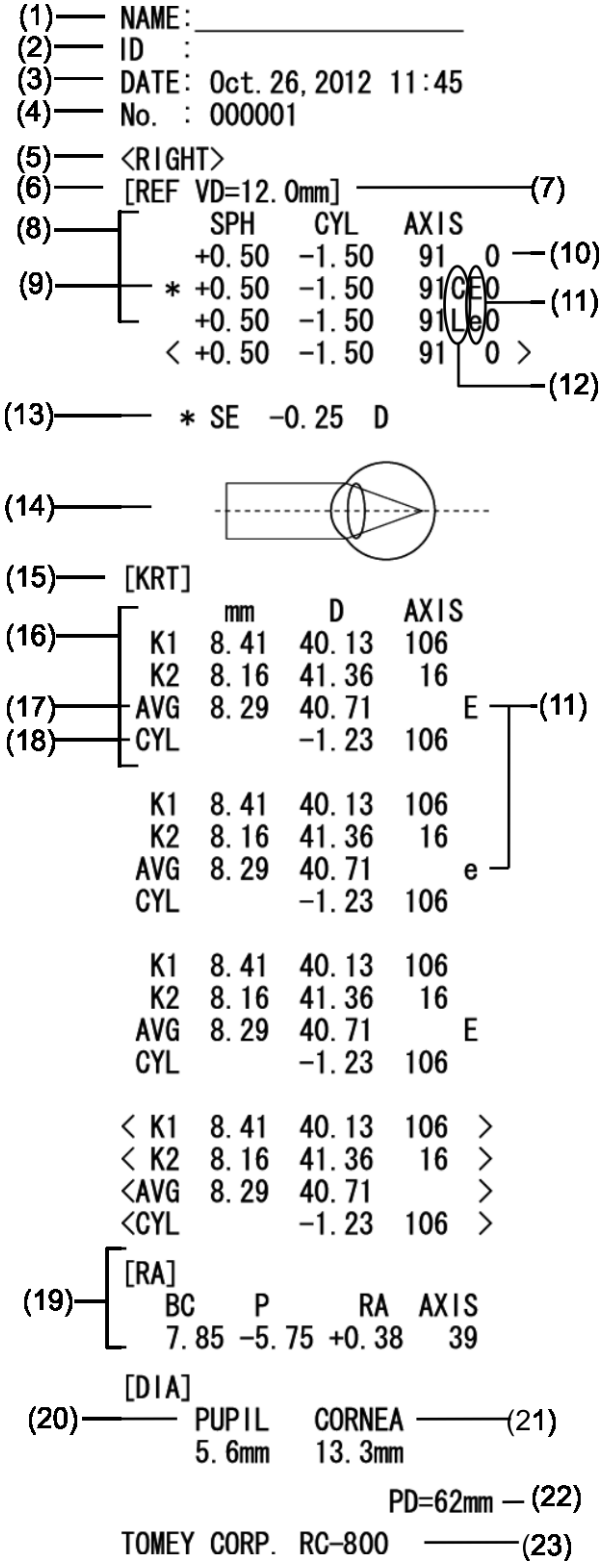
Данные	Описание	
Left/right separation (разделение левого и правого)	Включено*	Распечатывает данные измерения для обоих глаз отдельно.
	Нет отметки	Распечатывает данные измерения в соответствии с режимом измерения.
Date/Time (дата/время)	Включено*	Распечатывает дату и время.
	Нет отметки	Не распечатывает дату и время.
Date Form (формат даты)	Y/M/D*	Отображает дату в формате год/месяц/день.
	M/D/Y	Отображает дату в формате месяц/день/год.
	D/M/Y	Отображает дату в формате день/месяц/год.
Examination number (номер исследования)	Включено*	Распечатывает номер исследования.
	Нет отметки	Не распечатывает номер исследования.
Name (имя)	Включено*	Распечатывает имя пациента.
	Нет отметки	Не распечатывает имя пациента.
Refraction data (данные рефракции)	All*	Распечатывает все данные из памяти.
	Representative value	Распечатывает только характерные значения.
	Average value	Распечатывает только средние значения.
	+Representative value	Распечатывает характерные значения с отметкой «*».
	+AVG	Распечатывает значение измерения и среднее значение.
Refractometer confidence coefficient (коэффициент достоверности рефрактометра)	Включено*	Распечатывает коэффициент достоверности.
	Нет отметки	Не распечатывает коэффициент достоверности
Equivalent spherical degree (эквивалент сферического градуса)	Включено*	Распечатывает эквивалент сферического градуса.
	Нет отметки	Не распечатывает эквивалент сферического градуса.

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

Keratometer data (данные кератометрии)	All*	Распечатывает все данные из памяти.
	Representative value	Распечатывает только характерные значения.
	Average value	Распечатывает только средние значения.
	+Representative value	Распечатывает характерные значения с отметкой «*».
	+AVG	Распечатывает значение измерения и среднее значение.
Keratometer data format (формат данных кератометрии)	Normal*	Распечатывает K1K2, AVG, CYL/AXIS.
	K1K2	Распечатывает K1K2, CYL/AXIS.
	AVG	Распечатывает AVG, CYL/AXIS.
Residual astigmatism (остаточный астигматизм)	Включено*	Распечатывает значение остаточного астигматизма.
	Нет отметки	Не распечатывает значение остаточного астигматизма.
Pupil distance (расстояние между зрачками)	Включено*	Распечатывает значение расстояния между зрачками.
	Нет отметки	Не распечатывает значение расстояния между зрачками.
Eye diagram (диаграмма глаза)	Включено*	Распечатывает диаграмму глаза.
	Нет отметки	Не распечатывает диаграмму глаза.
Product Name (наименование продукта)	Включено*	Распечатывает наименование продукта.
	Нет отметки	Не распечатывает наименование продукта.
Line Space (расстояние между строками)	Normal*	Распечатывает данные с нормальным межстрочным расстоянием.
	Narrow	Распечатывает данные с уменьшенным межстрочным расстоянием.

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

<Пример распечатки A> Распечатка всех данных



(1) Поле для имени пациента

(2) Идентификатор

(3) Дата и время измерения

(4) Номер исследования

(5) Измеряемый глаз

(6) Данные рефрактометра

(7) Вертексное расстояние

(8) Значения рефрактометрического измерения

(9) Характерное значение

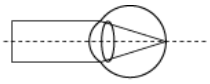
(10) Коэффициент достоверности.
Отображается в баллах от 0 до 9. Чем меньше значение, тем выше достоверность.

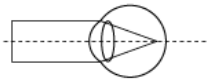
(11) Индикация ошибок
Данные с некоторой степенью низкой достоверности -> «e».
Данные с низкой достоверностью -> «E».

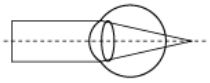
(12) Режим IOL/CAT
Режим CAT -> «C».
Режим IOL -> «L».

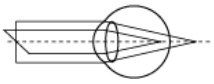
(13) Эквивалент сферического градуса

(14) Диаграмма глаза

Норма 

Миопия 

Гиперопия 

Астигматизм 

(15) Данные кератометра

(16) Кератометрические значения

(17) Среднее значение кератометрии

(18) Астигматизм роговицы

(19) Остаточный астигматизм (RA — степень остаточного астигматизма)

(20) Диаметр зрачка

(21) Диаметр роговицы

(22) Расстояние между зрачками

(23) Наименование изделия

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

<Пример распечатки Б> Когда выбрана распечатка следующих данных:

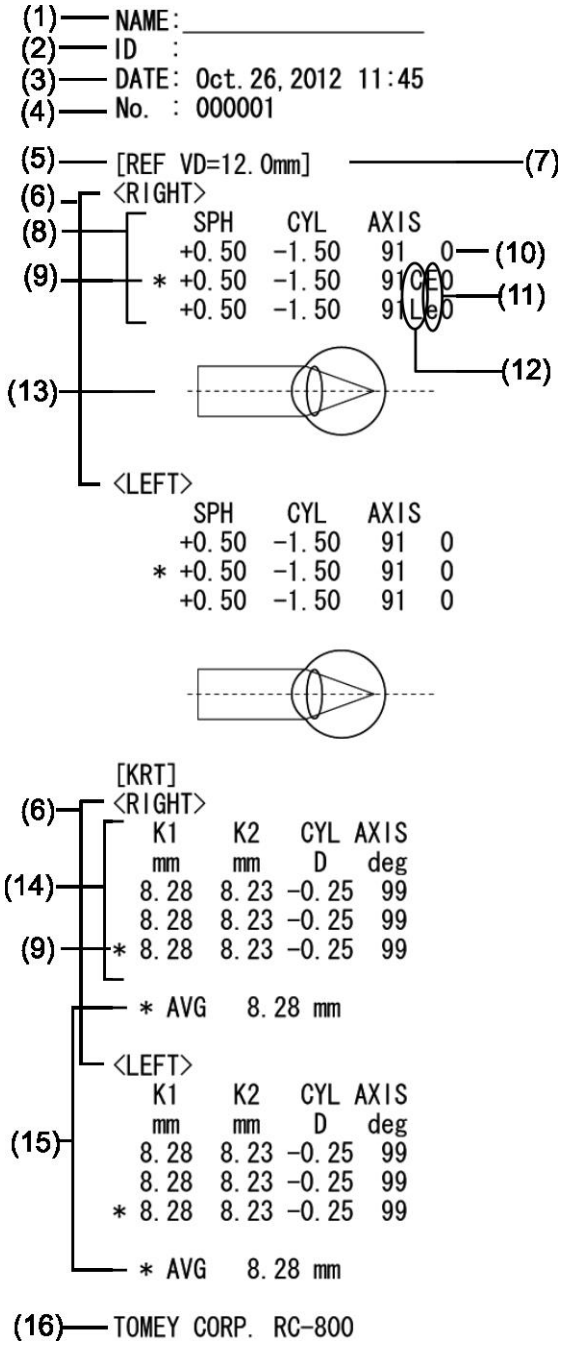
Left/right separation (разделение левого и правого) -> Отключено

Refractometer data (данные рефрактометрии) -> +Характерное значение

Keratometer data (данные кератометрии) -> +Характерное значение

Keratometer data format (формат данных кератометрии) -> K1K2

Residual astigmatism (остаточный астигматизм) -> Отключено



(1) Поле для имени пациента

(2) Идентификатор

(3) Дата и время измерения

(4) Номер исследования

(5) Данные рефрактометра

(6) Измеряемый глаз

(7) Вертексное расстояние

(8) Значения рефрактометрического измерения

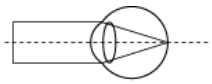
(9) Характерное значение

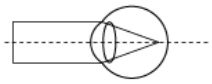
(10) Коэффициент достоверности.
Отображается в баллах от 0 до 9. Чем меньше значение, тем выше достоверность.

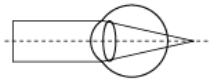
(11) Индикация ошибок
Данные с некоторой степенью низкой достоверности -> «e».
Данные с низкой достоверностью -> «E».

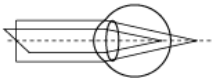
(12) Режим IOL/CAT
Режим CAT -> «C».
Режим IOL -> «L».

(13) Диаграмма глаза

Норма 

Миопия 

Гиперопия 

Астигматизм 

(14) Данные кератометра

(15) Среднее значение кератометрии

(16 Наименование изделия

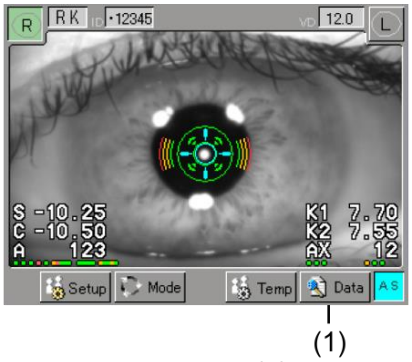
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

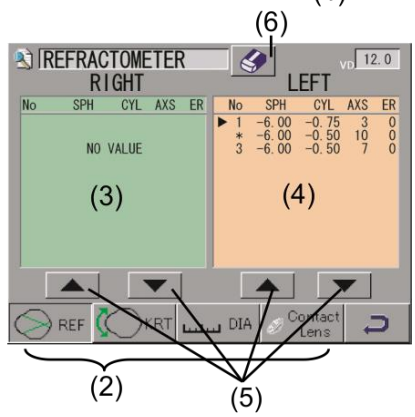
3.5. Отображение и удаление данных из памяти

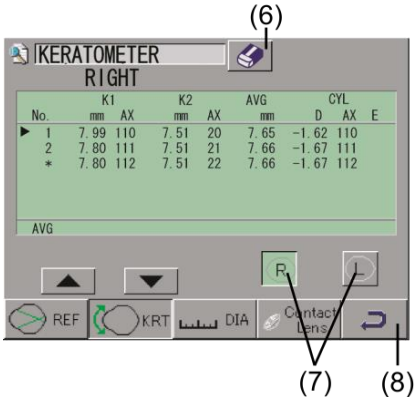
Данная функция позволяет вызывать из памяти различные сохраненные значения измерения.

ПРИМ.:

- ***Для удаления всех данных, сохраненных в памяти, нажмите на кнопку «CLEAR».***
- ***Когда после распечатки выполняется следующее измерение, распечатанные данные из памяти удаляются.***







1) Нажмите на кнопку «Data» (1) для отображения списка значений измерения.
2) При помощи кнопки выбора режима (2), отображаемой в нижней части экрана, выберите тип измерения. Отобразятся выбранные значения измерения. Если в памяти соответствующих данных нет, отобразится сообщение «NO VALUE».
3) Нажатие на кнопки ВВЕРХ/ВНИЗ (5) перемещает значок треугольника, отображаемый в начале строки с данными. Строка с данными, отмеченная значком треугольника, может быть удалена нажатием на кнопку (6).
4) Нажатие на кнопки «R» или «L» (7) на экране с данными кератометрии позволяет отображать экран с данными для правого или левого глаза соответственно.
5) Нажатие на кнопку (8) возвращает в предыдущий экран.

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

3.6. Передача данных при помощи TOMEY Link и DATA Transfer

Данные измерения могут быть переданы на компьютер при помощи системы сетевой поддержки «TOMEY Link» (дополнительная) или программы получения данных исследования «DATA Transfer» (входит в комплект поставки).
Кроме того, идентификатор пациента может вводиться при помощи магнитных карт с помощью карт-ридера или штрих-кода при помощи сканера штрих-кодов, когда они подключены к адаптеру локальной сети (дополнительный) или к персональному компьютеру (для «TOMEY Link» или «DATA Transfer»). Программа «TOMEY Link» также осуществляет управление данными измерения в соответствии с введенным идентификатором пациента. Подробности работы с программами приведены в руководствах пользователя «TOMEY Link» или «DATA Transfer».

ПРИМ.:

- ***Система сетевой поддержки «TOMEY Link» (дополнительная) или программное обеспечение получения данных исследования «DATA Transfer» (входящее в комплект поставки) необходимы для передачи данных с помощью устройства.***
- ***Параметры программ описаны в соответствующих руководствах пользователя.***
- ***Для использования «TOMEY Link» и «DATA Transfer» необходимо сделать соответствующие настройки. См. раздел «3.8.1. д) Настройка вывода».***

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

3.6.1. Ввод информации о пациенте

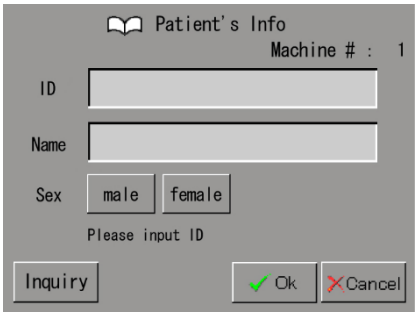
ПРИМ.:

- ***Для использования функции запроса информации о пациенте требуется система сетевой поддержки «TOMEY Link» (дополнительная). Программное обеспечение получения данных исследования «DATA Transfer» (входящее в комплект поставки) выполнять функции запроса информации о пациенте не может.***

- ***Параметры программ описаны в соответствующих руководствах пользователя.***

- ***Если информация о пациенте уже введена в данные измерения и необходимо ее заменить, убедитесь в том, что информация о пациенте и существующие данные измерения принадлежат одному и тому же пациенту.***

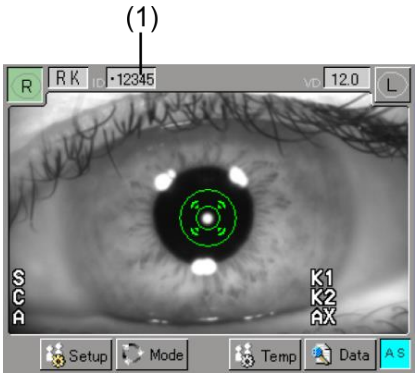
- ***При передаче данных рекомендуется ввести идентификатор. Данные могут быть переданы без идентификатора. Однако при этом пациент, которому они принадлежат, может быть не найден. Когда данные передаются без ввода идентификатора, проверьте их сразу после передачи и сохраните файл в соответствующем месте.***



- ***Когда данные передаются в TOMEY Link без ввода идентификатора, TOMEY Link считает, что все полученные данные принадлежат одному и тому же пациенту. Соблюдайте особую осторожность, чтобы не перепутать данные.***

- ***В поле идентификатора на экране измерения отображаются только последние 14 цифр. Проверьте правильность идентификатора пациента на экране подтверждения информации о пациенте.***

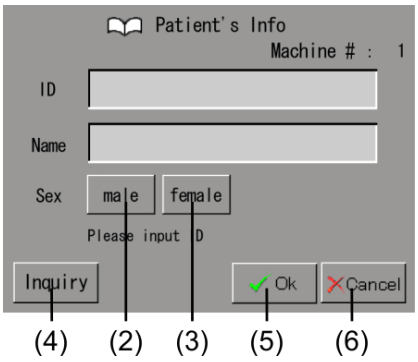
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



1) Экран с информацией о пациенте отображается после выполнения перечисленных далее действий, если включено (ON) соединение на экране параметров TOMEY Link, параметр «ID input» имеет значение «Essentially» (обязательно) и параметр «priority for operation» (приоритет для работы) равен «ID input»:
- сразу после включения устройства;
- сразу после нажатия на кнопку «CLEAR»;
- сразу после передачи данных измерения;
- сразу после включения (ON) параметра «TOMEY Link/DATA Transfer».

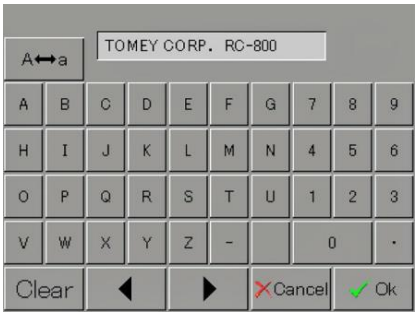
Нажатие на поле «ID» (1) на экране измерения отображает экран ввода информации о пациенте.

Информация о пациенте



2) Идентификаторы, введенные с помощью TOMEY Link или DATA Transfer, могут загружаться в устройство на экране информации о пациенте.

3) Нажатие поля ввода, в которое требуется ввести значение, отображает клавиатуру и позволяет ввести идентификационный номер.
В идентификаторе нельзя использовать точку (.) и пробел. Пол пациента вводится нажатием на кнопку «Male» (мужской) (2) или на кнопку «Female» (женский) (3).



4) После ввода идентификатора пациента нажмите на кнопку «Query» (запрос) (4) для получения информации о пациенте. Если функция автоматического запроса к TOMEY Link включена, данные запрашиваются автоматически. Когда запрос информации о пациенте завершен, отображаются данные пациента.
Если запрос не выполнился, раздается длинный звуковой сигнал и отображается сообщение «Error!» (ошибка).

5) После повторного ввода идентификатора нажмите на кнопку «Query» снова для повторного запроса данных.

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

6) Нажмите на кнопку «OK» (5) для подтверждения введенной информации о пациенте и возвращения в экран измерения.
Нажатие на кнопку «Cancel» (6) отменяет ввод данных и возвращает в экран измерения.

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

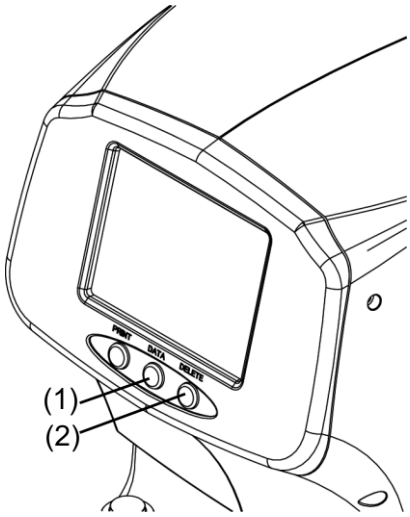
3.6.2. Передача данных исследования

ПРИМ.:

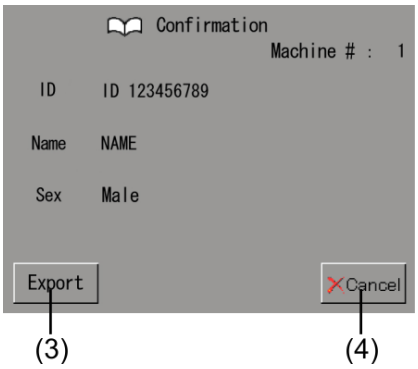
■ ***Проверьте правильность ввода идентификатора до отправки данных исследования. Если введен неверный идентификатор, то данные могут быть присвоены другому пациенту.***

■ ***При передаче данных рекомендуется ввести идентификатор.***
Данные могут быть переданы без идентификатора. Однако при этом пациент, которому они принадлежат, может быть не найден. Когда данные передаются без ввода идентификатора, проверьте их сразу после передачи и сохраните файл в соответствующем месте.

■ ***Когда данные передаются в TOMEY Link без ввода идентификатора, TOMEY Link считает, что все полученные данные принадлежат одному и тому же пациенту. Соблюдайте особую осторожность, чтобы не перепутать данные.***



Confirmation (подтверждение)



1) После завершения измерения нажмите на кнопку «DATA» (1), которая находится под сенсорным экраном, для вызова экрана подтверждения передачи (Confirmation). Если включена функция автоматической печати, экран подтверждения передачи данных отображается автоматически после завершения распечатки. Нажмите на кнопку «CLEAR» (2) для удаления информации о пациенте и данных измерения и вызова экрана информации о пациенте.

2) На экране подтверждения отображаются идентификатор пациента, имя пациента и его пол.

3) Нажатие на кнопку «Export» (экспорт) (3) подтверждает правильность отображаемых данных и передает их и данные измерения. Если данные переданы правильно,

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

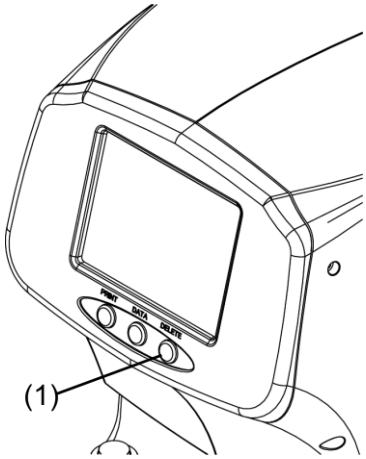
на экране отображается сообщение «Sending completed» (передача завершена) и отображается предыдущий экран.

4) Если перед передачей данных обнаружен ввод некорректной информации о пациенте, нажмите на кнопку «Cancel» (4) для возврата в экран измерения без изменения информации о пациенте.

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

3.6.3. Удаление всех данных измерения (подготовка к работе с новым пациентом)

ПРИМ.: ■ ***Удаленные данные восстановить невозможно. Внимательно проверяйте данные перед их удалением.***



Нажмите на кнопку «CLEAR» (1), которая находится под сенсорным экраном. Информация о пациенте (идентификатор, имя и пол) и все данные измерения будут удалены, номер исследования увеличится на единицу и откроется экран нового измерения.

Выполнение следующего измерения без нажатия на кнопку «CLEAR» (1) начнет измерение с тем же номером исследования, что уже был.

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

3.7. Обмен данными с использованием TOMEY FORM

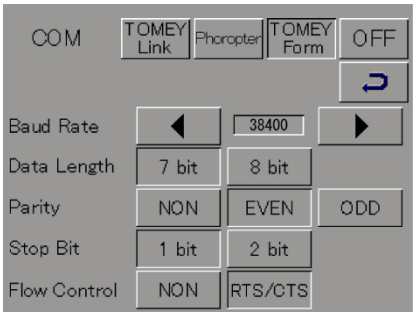


Рис. 1

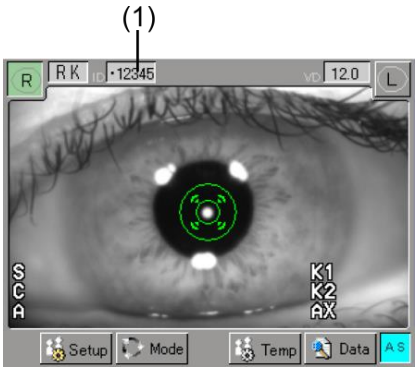


Рис. 2

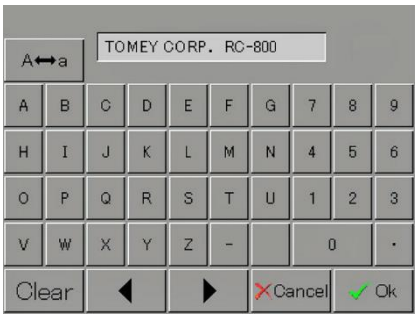


Рис. 3

TOMEY FORM позволяет передавать данные измерений через интерфейс RS-232C с параметрами связи, показанными на рис. 1.

Нажатие на поле идентификатора (1) на экране измерения (рис. 2) отображает клавиатуру (рис. 3), которая позволяет ввести идентификатор пациента.

По завершении измерения данные измерения и идентификатор передаются одновременно с распечаткой данных.

Для получения дополнительной информации свяжитесь с корпорацией Tomey.

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

3.8. Задание условий измерения

3.8.1. Настройка

На этом экране задаются условия работы. Любые настройки, сделанные здесь, действуют до тех пор, пока не будут изменены.

ПРИМ.:

■ ***После изменения настроек нажмите на кнопку «Save & Exit» для сохранения сделанных изменений и выхода из экрана. Если будет нажата кнопка «Cancel», сделанные изменения не будут применены, и будут действовать предыдущие настройки.***

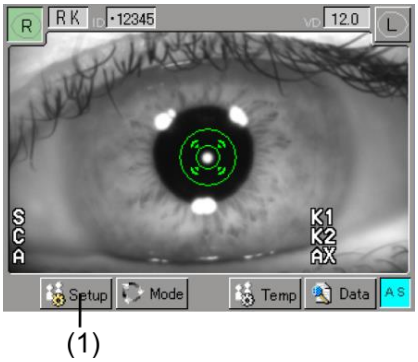


Рис. 1

Нажмите на кнопку «Setup» (1) на сенсорном экране для отображения экрана Setup (Permanent) (настройки постоянные) (рис. 2). Нажмите на одну из вкладок (2), находящихся слева, для выбора блока настроек и задания условий работы в соответствии с отображенным экраном.

По завершении настроек нажмите на значок (3) для возврата в экран Setup (Permanent). Нажмите на кнопку «Save & Exit» (4) для сохранения новых параметров и возврата в экран измерения. Кнопка «Cancel» (5) производит возврат в предыдущий экран без изменения каких-либо параметров.

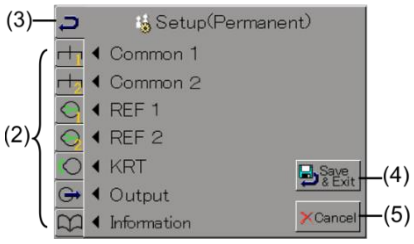


Рис. 2

- Common 1 (общие 1): Параметры, относящиеся к различным измерениям.

- Common 2 (общие 2): Параметры, относящиеся к различным измерениям.

- REF 1: Параметры, относящиеся к рефрактометрическим измерениям.

- REF 2: Параметры, относящиеся к рефрактометрическим измерениям.

- KRT: Параметры, относящиеся к кератометрическим измерениям.

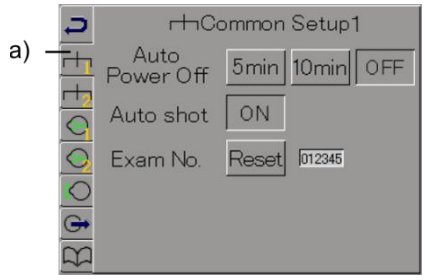
- Output (вывод): Параметры, относящиеся к выводу данных.

- Information (информация): Информация о продукте.

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

a) Common 1 (общие 1)

На этом экране задаются параметры, относящиеся к нескольким измерениям.



Auto Power Off (автоматическое выключение питания)

5 min (5 мин): Автоматическое выключение, если устройство не использовалось в течение 5 минут.

10 min (10 мин): Автоматическое выключение, если устройство не использовалось в течение 10 минут.

OFF (выкл): Отключение функции автоматического выключения.

Auto Shot (автоматическое измерение)

ON (вкл): Включает функцию автоматического измерения. Когда функция включена, фон символов [AS], расположенных в правом нижнем углу экрана измерения, становится голубым.

OFF (выкл): Выключает функцию автоматического измерения. Когда функция выключена, фон символов [AS], расположенных в правом нижнем углу экрана измерения, становится серым.

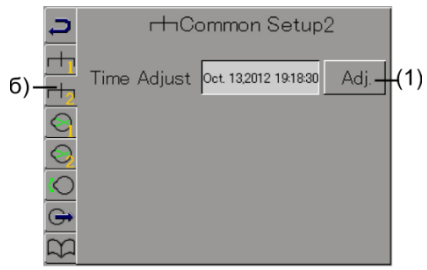
Exam No (номер исследования)

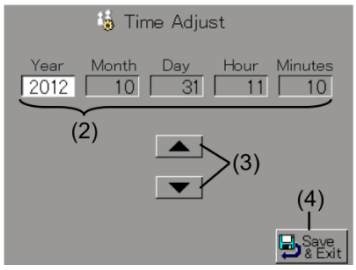
Reset (сброс): Сбрасывает номер исследования на «000001».

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

б) Common 2 (общие 2)

На этом экране задаются параметры, относящиеся к нескольким измерениям.





Time Adjust (настройка времени)

Adj: Настройка даты и времени.

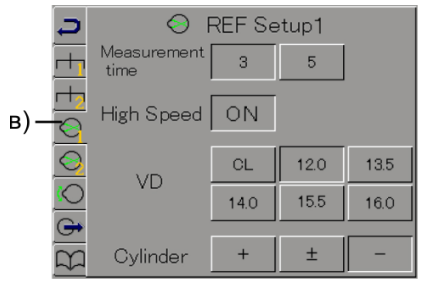
Нажмите на кнопку «Adj.» (1) для открытия экрана Time Adjust (настройка времени). Для изменения значения каждого из полей (2) нажмите на поле и с помощью кнопок со стрелками вверх/вниз (3) задайте необходимое значение (year — год, month — месяц, day — день, hour — час, minutes — минуты).

Нажмите на кнопку «Save & Exit» для сохранения сделанных изменений и возврата в экран «Common 2».

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

в) REF Setup (параметры рефрактометрии)

Задайте условия измерения.



в)

Measurement time (время измерения)

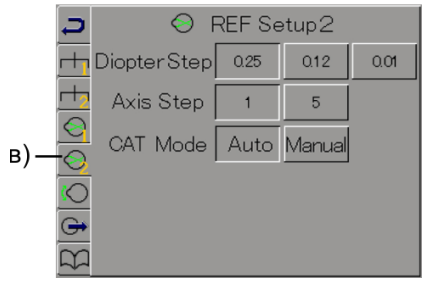
3: Выполнение измерения три раза подряд, если включена функция автоматической съемки.

5: Выполнение измерения пять раз подряд, если включена функция автоматической съемки.

High Speed (высокоскоростное измерение)

ON (вкл): Включение высокоскоростного режима.

OFF (выкл): Выключение высокоскоростного режима.



в)

VD (vertex distance — вертексное расстояние)

Задание вертексного расстояния.

CL / 12.0 / 13.5 / 14.0 / 15.5 / 16.0

Cylinder (цилиндр)

Определяет способ отображения цилиндрической силы рефракции (степени астигматизма).

+ / ± / –

Diopter Step (шаг диоптрии)

Задание шага при измерении.

0.25 / 0.12 / 0.01

Axis Step (шаг оси)

Задание шага при измерении угла оси.

1 / 5

CAT Mode (режим CAT)

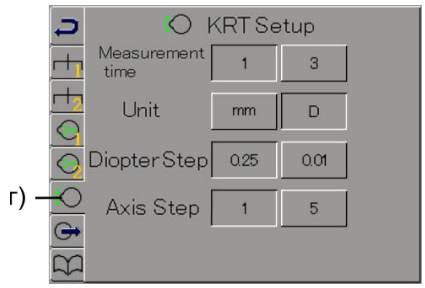
Настройка автоматического перехода в режим катаракты.

Auto (автоматический) / Manual (ручной)

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

г) KRT Setup (параметры кератометрии)

Задайте условия измерения.



Measurement time (время измерения)

1: Выполнение измерения один раз подряд, если включена функция автоматической съемки.

3: Выполнение измерения три раза подряд, если включена функция автоматической съемки.

Unit (единица измерения)

mm (мм): Отображение значений в миллиметрах.

D (диоптрия): Отображение значений в диоптриях.

Diopter Step (шаг диоптрии)

Задание шага при измерении силы рефракции роговицы.

0.25 / 0.01

Axis Step (шаг оси)

Задание шага при измерении угла оси астигматизма роговицы.

1 / 5

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

д) Output Setup (настройка вывода)

Задайте параметры вывода данных измерения.

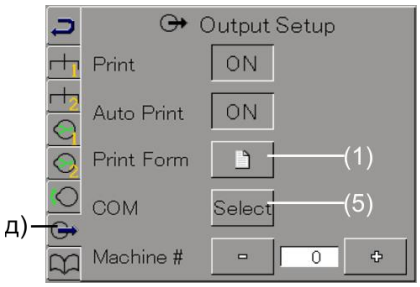


Рис. 1

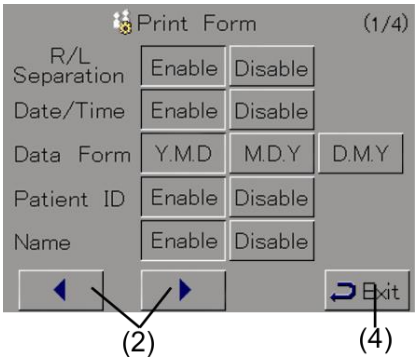


Рис. 2

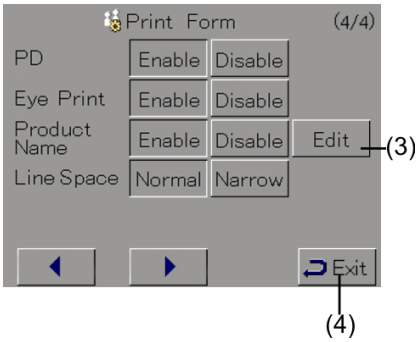


Рис. 3

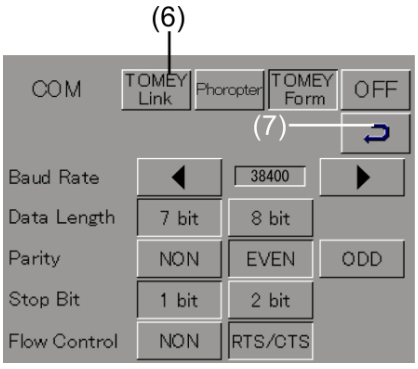


Рис. 4

Print (печать)

ON (вкл): Включение распечатки данных с помощью встроенного принтера.

OFF (выкл): Выключение распечатки данных с помощью встроенного принтера.

Auto Print (автоматическая распечатка)

ON (вкл): Включение функции автоматической распечатки.

OFF (выкл): Выключение функции автоматической распечатки

Print Form (формат печати)

Задание формата печати на встроенном принтере.

Нажмите на кнопку (1) для отображения экрана Print Form (рис. 2). Здесь можно задать 16 параметров, которые сгруппированы по 4 экранам. Для перехода в другой экран служат кнопки со стрелкой (2). Номер текущего экрана отображается в верхнем правом углу. Описание параметров приведено в разделе «3.4.2. Формат распечатки».

Нажатие на кнопку «Edit» (редактировать) (3) параметра «Product Name» (наименование продукта) на экране 4/4 позволяет задать имя изделия. Нажмите на кнопку «Exit» (4) для возврата в экран настройки вывода (рис. 1).

COM (настройка коммуникации)

Настройка параметров для внешней коммуникации.

Нажмите на кнопку «Select» (6) для отображения соответствующих параметров (рис. 4).

TOMEY Link: Подключение к TOMEY Link / DATA Transfer для отправки/приема данных.

Phoropter: Подключение к фороптеру для передачи данных.

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

TOMEY Form: Передача данных с помощью простого коммуникационного протокола.

OFF (выкл): Отсутствие подключения к какому-либо внешнему устройству.

Machine No. (номер устройства)

Может быть задано любое число.

Параметры TOMEY Link

ПРИМ.: ■ ***Рекомендуется вводить идентификатор пациента для правильного соотношения данных измерения с пациентом.***

Нажмите на кнопку «TOMEY Link» для отображения экрана настроек (рис. 5). Нажмите на кнопку выхода (7) для возврата в экран настройки вывода (рис. 1).

Auto Inquiry (автоматический запрос) (8)

Определяет, будет ли автоматически выполняться запрос данных при вводе идентификатора пациента.

Enabled (вкл): При вводе идентификатора пациента в систему TOMEY Link автоматически отправляется запрос данных пациента.

Disabled (выкл): Запрос автоматически не отправляется.

Patient ID (идентификатор пациента) (9)

Определяет, требуется ли идентификатор пациента при выполнении измерения данным устройством и распечатки полученных данных или их отправки вне зависимости от подключения к TOMEY Link.

Indispensable: (обязательно) Идентификатор требуется всегда. Другими словами, без ввода идентификатора данные распечатываться или передаваться не будут.

Recommended: (рекомендуется) Идентификатор, как правило, требует-

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

ся, но данные могут быть отправлены и без него, если, например, идентификатор пациента еще не известен. В этом случае в качестве идентификатора используется значение «No ID».

Not used: (не используется) Идентификаторы не используются. В этом случае экран с информацией о пациенте автоматически не отображается. При вводе идентификатора нажмите поле ввода идентификатора на экране измерения и только после этого отобразится экран с информацией о пациенте.

Priority of Operation (приоритет работы) (10)

Выбор, когда вводить идентификатор — до или после измерения, -- если задан параметр, требующий ввода идентификатора пациента для измерения данных и их распечатки или передачи вне зависимости от подключения к TOMEY Link.

ID input: (ввод идентификатора) Приоритет отдан вводу идентификатора. Экран с информацией о пациенте отображается при включении инструмента или выводе данных предыдущего пациента. Устройство ожидает ввода идентификатора пациента.

Measurement: (измерение) Приоритет отдан измерению. Когда инструмент включается или данные предыдущего пациента отправлены, отображается экран измерения. Устройство ожидает выполнение измерения.

e) Information (информация)

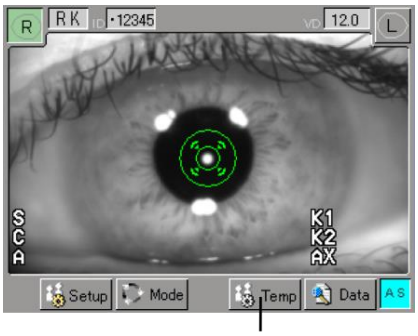
Отображается информация об изделии.

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

3.8.2. Временная настройка

ПРИМ.:

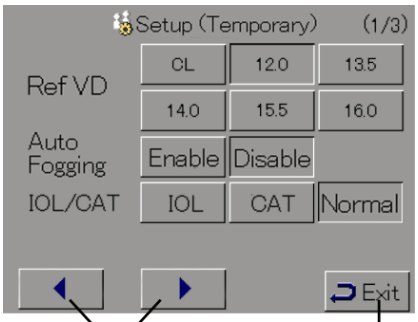
- ***Режим CL используется для выбора пробных линз перед оформлением рецепта на контактные линзы. Рецепт на контактные линзы должен оформляться после проведения соответствующего подбора линз.***
- ***Временное отключение автоматического затуманивания (Auto Fogging) должно использоваться только когда на изменение настроек можно не обращать внимания. Во всех остальных случаях изменение настроек рекомендуется делать только в ходе рефрактометрического измерения. Данная функция уменьшает время измерения, тем самым облегчая измерение рефракции. Она значительно упрощает вмешательство в настройки.***



(1)

Задание настроек только для конкретного измерения. При выполнении распечатки (или передаче данных) или при нажатии на кнопку «Clear», устройство начнет подготовку к работе с новым пациентом и отключит сделанные настройки. Настройки для постоянной работы описаны в разделе «3.8.1. Настройка».

Нажмите на кнопку «Temp» (1) — откроется экран с параметрами настройки. Всего имеется 7 параметров, сгруппированных в три экрана. Для перехода между экранами служат кнопки (2).



(2) (3)

По завершении настроек нажмите на кнопку «Exit» (4) — будут применены сделанные настройки и выполнен возврат к экрану измерения.

Ref VD (вертексное расстояние)

При рефрактометрическом измерении можно временно изменить вертексное расстояние.

CL / 12.0 / 13.5 / 14.0 / 15.5 / 16.0

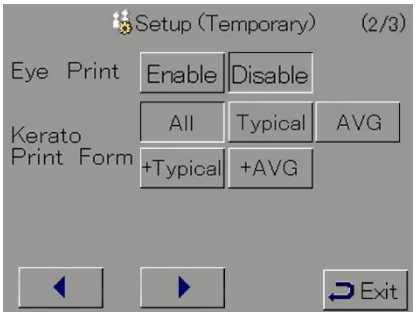
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Auto Fogging (автоматическое затуманивание)

Автоматическое затуманивание может быть временно отключено. Если из-за нистагма или нестабильного взгляда рефрактометрическое измерение затруднено, то отключение в этом случае автоматического затуманивания позволяет значительно сократить время, необходимое для измерения.

Disable (отключено): Автоматическое затуманивание временно отключено.

Enable (включено): Автоматическое затуманивание включено.



IOL/CAT (интраокулярная линза / катаракта)

Переключение режима рефрактометрического измерения.

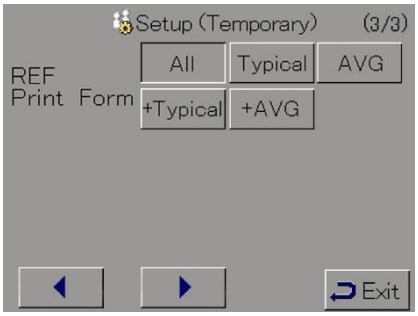
IOL / CAT / Normal

Eye Print

См. раздел «3.4.2. Формат распечатки».

Kerato Print Form

См. раздел «3.4.2. Формат распечатки».



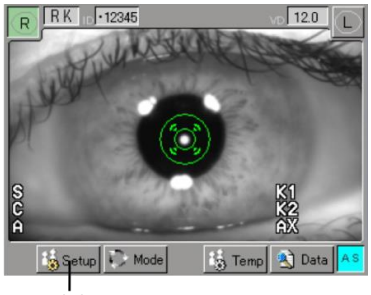
REF Print Form

См. раздел «3.4.2. Формат распечатки».

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

3.9. Выбор языка

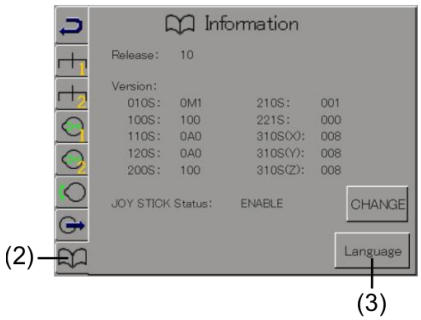
Устройство RC-800 имеет возможность вывода информации на нескольких языках. Можно выбрать следующие языки: «English» (английский), «Japanese» (японский), «German» (немецкий), «Chinese» (китайский), «Spanish» (испанский), «Spanish Latin America» (испанский, страны Латинской Америки), «Italian» (итальянский), «Portuguese» (португальский), «French» (французский) и «Russian» (русский).



(1)

Нажмите на кнопку «Setup» (1) для перехода в экран настроек. Далее нажмите на значок (2) в левом нижнем углу экрана для перехода в экран информации.

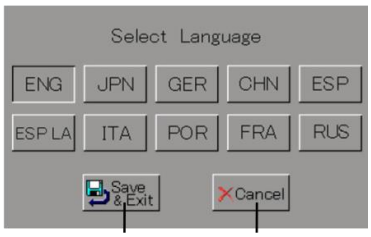
Нажмите на кнопку «Language» (язык) (3) для переключения на экран выбора языков.



(2)
(3)

Нажмите на кнопку с требуемым языком, а затем нажмите на кнопку «Save&Exit» (сохранить и выйти) (4) для сохранения выбранного языка. Для смены языка необходимо перезапустить основной блок. Выполняйте инструкции, отображаемые на экране.

Нажатие на кнопку «Cancel» (5) закрывает экран без изменения языка. Однако даже в случае отмены выбора языка основной блок необходимо перезапустить.



(4)
(5)

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

Данная страница специально оставлена пустой.

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

4. ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Коэффициент эквивалентной рефракции роговицы, используемый для вычисления силы рефракции роговицы

Хотя оригинальное значение коэффициента эквивалентной рефракции роговицы n = 1.376, данное устройство использует коэффициент преобразования рефракции роговицы n = 1.3375, используемый во многих кератометрах.

Суммарный коэффициент рефракции роговицы определяется суммой сил рефракции передней и задней сторон. Однако, поскольку данное устройство измеряет радиус кривизны передней поверхности роговицы, вычислить силу рефракции всей роговицы оно не способно.

Таким образом, данный коэффициент эквивалентной рефракции роговицы используется в качестве аналога суммарной силы рефракции роговицы.

Вычисление остаточного астигматизма

Когда пациент использует жесткие контактные линзы, пленка слезной жидкости между роговицей и контактной линзой выступает в качестве линзы, корректирующий астигматизм роговицы. Степень астигматизма слезной линзы может быть рассчитана на основе сферических величин значения кератометрического значения и значения кривой обратной поверхности жесткой контактной линзы.

С учетом значения полного астигматизма, получаемого при авторефкератометрическом измерении, данное устройство считает степень астигматизма, которая не может быть полностью скорректирована слезной линзой, остаточным астигматизмом.

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

Данная 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.

Лампы, 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 ответственности 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

Данное устройство 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.***

Перед использованием устройства при помощи модели глаза убедитесь в правильности выполнения внутренних функций и корректности работы.

Методика проверки

При помощи штифтов закрепите модель глаза на опоре для подбородка. Выполните измерение точно так же, как и в случае с глазами пациента.

Проверьте, чтобы полученные значения (значения рефрактометрии и значения кератометрии) находились в пределах, допустимых для модели глаз.

ПРИМ.: ■ ***Если при рефрактометрическом измерении используется значение компенсации, величина, полученная при кератометрическом измерении, может выходить за пределы, определенные для модели глаза. Перед заданием параметра компенсации запишите значение рефрактометрии для модели глаза и используйте его в качестве эталонного значения.***

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

5.4. Периодическое обслуживание



- ***Во избежание приложения чрезмерного усилия к силовому кабелю при его отключении от розетки держите его за вилку. Вытягивание его за кабель может повредить внутренние проводники, что может привести к электрическому удару или возгоранию.***

ПРИМ.:

- ***Не используйте органические растворители, такие как бензин или ацетон для очистки устройства. Это может привести к электрическому удару или возгоранию.***
- ***Периодически с помощью мягкой ткани очищайте внутреннюю поверхность измерительного окна.***
- ***Если основной блок не используется, накрывайте его чехлом от пыли. Загрязнение оптической части устройства может негативно сказаться на точности измерения.***
- ***Для очистки устройства используйте мягкую, сухую ткань. В случае сильного загрязнения очистите поверхность при помощи ткани, смоченной раствором нейтрального чистящего средства, а затем протрите поверхность сухой тканью.***
- ***Для стерилизации поверхностей, с которыми контактирует пациент: упором для лба и опорой для подбородка, используйте ткань, смоченную спиртом.***
- ***В случае, если устройство не используется в течение 1 месяца или более длительного срока, вынимайте вилку силового кабеля устройства из розетки и накрывайте его чехлом от пыли.***
- ***Для очистки монитора основного блока используйте мягкую ткань с нанесенным на нее спреем для чистки стекла.***

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

5.5. Замена расходных материалов

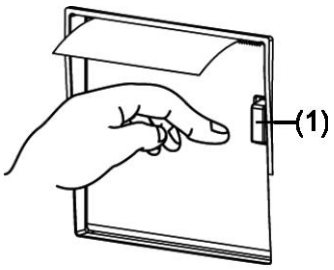
5.5.1. Бумага для принтера

ОСТОРОЖНО

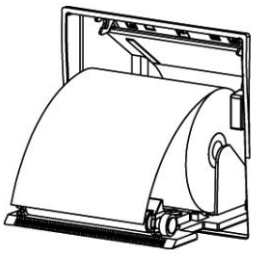
- ***Никогда не касайтесь лезвия принтера. Также не позволяйте делать это пациентам. Прикосновение к лезвию может привести к травмам.***

ПРИМ.:

- ***Используйте бумагу, которая специально предназначена для принтера. Использование других типов бумаги может вызвать поломку принтера.***

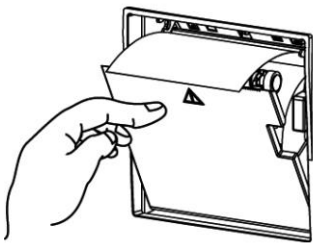


- ***Не начинайте печать при отсутствии бумаги в принтере. Это может привести к повреждению головки принтера.***
- ***Не вытягивайте бумагу с усилием. Это может вызвать повреждение принтера. Для подачи пустой бумаги нажмите на кнопку «PRINT», когда в устройстве нет данных.***



Производите замену бумаги для принтера при появлении красных полос на ее краях.

1) Для открытия крышки принтера нажмите на кнопку (1).
2) Достаньте старый рулон бумаги.
3) Установите новый рулон. Если рулон будет установлен неправильно, на бумаге ничего не будет напечатано.
4) Закройте крышку принтера до щелчка. При этом конец бумаги должен выступать из щели над крышкой.
5) Отрежьте лишнюю бумагу.



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

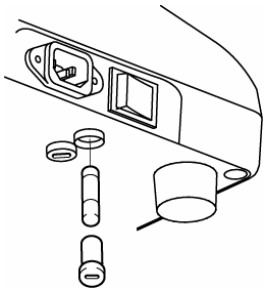
5.5.2. Предохранители



- ***При замене предохранителей отключите силовой кабель от розетки электропитания. Невыполнение этого требования может привести к смертельному электрическому удару или серьезной травме.***

ПРИМ.:

- ***Используйте предохранители, предназначенные для устройства RC-800.***
- ***Если после замены предохранителей устройство работает неправильно, это может быть вызвано другими проблемами. Немедленно выключите устройство и свяжитесь с местным дистрибьютором.***

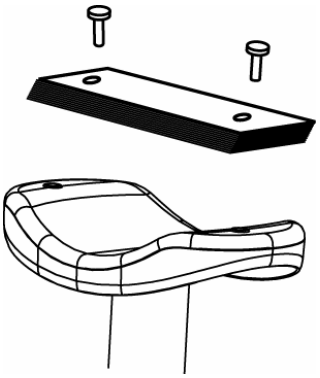


1) Выключите электропитание.
2) Отключите вилку силового кабеля от розетки.
3) Вставьте плоскую отвертку или монету в прорезь крышки держателя предохранителя, который расположен в нижней части основного блока. Поверните крышку против часовой стрелки и выньте ее.
4) Замените перегоревший предохранитель новым.
5) Установите крышку держателя в порядке, обратном ее извлечению.

Если после замены предохранителей устройство работает неправильно, это может быть вызвано другими проблемами. Немедленно выключите устройство и свяжитесь с местным дистрибьютором.

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

5.5.3. Бумага для опоры для подбородка



1) Снимите два штифта, удерживающие бумагу.
2) Поместите на опору для подбородка новую бумагу и зафиксируйте ее штифтами.

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

5.6. Хранение



- ***Устанавливайте устройство в месте, где нет воды и химикатов. Вода или химикаты, попавшие внутрь устройства, могут вызвать электрический удар или неисправность.***



- ***Не храните устройство в местах, где могут храниться химикаты или могут образовываться газы. Любые химикаты или испарения, попавшие внутрь устройства, могут привести к возгоранию.***
- ***Поднимая устройство, не держите его за опору для подбородка или упор для лба. Эти компоненты могут отсоединиться, что приведет к падению устройства и получению травм.***
- ***В случае, если устройство не используется в течение 1 месяца или более длительного срока, для обеспечения безопасности вынимайте вилку силового кабеля устройства из розетки.***
- ***Храните устройство в местах, где он не подвергается воздействию прямого солнечного света, высоких температур и влажности или воздействию пыли, соли и/или серы. Несоблюдение этих условий может привести к неполадкам и неисправности устройства.***
- ***Храните устройство на ровной, устойчивой поверхности, которая не подвергается вибрациям или механическому воздействию. В ином случае будет невозможно провести измерение. Также устройство может опрокинуться или упасть, что приведет к возгоранию или другим серьезным последствиям.***



- ***Когда устройство не используется, накрывайте его чехлом от пыли. Загрязнение оптической части устройства может негативно сказаться на точности измерения.***

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

5.7. Утилизация

ПРИМ.:

- ***Храните коробку и упаковочные материалы для использования при перемещении или транспортировке устройства.***
- ***Храните упаковочные материалы и коробку вместе.***
- ***При утилизации основного блока и/или упаковочных материалов отсортируйте их по типам и утилизируйте согласно действующим нормам и местным правилам.***
- ***В устройстве используется литиевая батарея. Обращайтесь с ней в соответствии с местными правилами. Следуйте соответствующим законам и местным правилам, либо свяжитесь с местным дистрибьютором или представителем.***

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

6. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

При возникновении каких-либо проблем в первую очередь выполните приведенные ниже действия. Если в результате их выполнения проблема не решается, свяжитесь с местным дистрибьютором.



■ ***Не открывайте корпус устройства. Вы можете подвергнуться воздействию высокого напряжения.***

ПРИМ.: ■ ***Не предпринимайте никаких других действий, кроме тех, что описаны ниже.***

■ ***Если после выполнения приведенных ниже действий проблема не решена, свяжитесь с местным дистрибьютором для организации проверки и/или ремонта.***

- **Индикатор питания и монитор не включаются при включении выключателя питания.**

Причина 1: Неисправна вилка кабеля.

Решение: Убедитесь, что вилка кабеля надежно вставлена в силовую розетку. Убедитесь в отсутствии повреждений силового кабеля, таких как надломы или разрывы.

Причина 2: Отсутствует электропитание.

Решение: Убедитесь в наличии электропитания в розетке, к которой подключается устройств.

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

Причина 3: Перегорели предохранители.

Решение: Проверьте предохранители. Если они перегорели, замените их (раздел «5.5.2. Предохранители»). Если новые предохранители снова перегорают, устройство может быть неисправен. Свяжитесь с местным дистрибьютором для организации проверки и/или ремонта.

- **На экране монитора ничего не отображается.**

Причина 1: Сработала функция автоматического выключения, которая выключает монитор, если устройство не используется в течение определенного промежутка времени.

Решение: Коснитесь экрана.

- **Встроенный принтер не может распечатать данные.**

Причина 1: В принтере нет бумаги. На экране отображается сообщение «No paper».

Решение: Проверьте наличие бумаги в принтере. См. раздел «5.5.1. Бумага для принтера».

Причина 2: Открыта крышка принтера. На экране отображается сообщение «Printer cover open».

Решение: Убедитесь, что крышка принтера полностью закрыта.

Причина 3: Неправильно установлена бумага.

Решение: Проверьте правильность установки бумаги. См. раздел «5.5.1. Бумага для принтера».

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

- **Отображается сообщение об ошибке «Printer error».**

Причина 1: Проблема с принтером.

Решение: Свяжитесь с местным дистрибьютором.

- **Не могут быть получены стабильные измерения. Измерения сильно отличаются от тех, что были получены ранее.**

Причина 1: Загрязнено окно измерения.

Решение: Убедитесь, что окно измерения находится в чистом виде.

- **Отображается сообщение об ошибке «Internal error».**

Причина 1: Проблемы во внутренней работе устройства.

Решение: Прекратите использование устройства и свяжитесь с местным дистрибьютором.

- **Отображается сообщение об ошибке «Internal battery expired».**

Причина 1: Заканчивается срок службы внутренней батареи.

Решение: Свяжитесь с местным дистрибьютором для замены батареи.

- **Отображается сообщение об ошибке «Date/clock function error».**

Причина 1: Проблемы с функцией даты/времени.

Решение: Свяжитесь с местным дистрибьютором.

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

- **Отображается сообщение об ошибке «Refractometer error».**

Причина 1: Проблемы с работой рефрактометра.

Решение: Свяжитесь с местным дистрибьютором.

- **Отображается сообщение об ошибке «Keratometer error».**

Причина 1: Проблемы с работой кератометра.

Решение: Свяжитесь с местным дистрибьютором.

- **Отображается сообщение об ошибке «Chin rest error».**

Причина 1: Проблемы с перемещением опоры для подбородка вверх и вниз.

Решение: Свяжитесь с местным дистрибьютором.

- **Отображается сообщение об ошибке «Joystick error».**

Причина 1: Проблемы с джойстиком.

Решение: Свяжитесь с местным дистрибьютором.

- **Отображается сообщение об ошибке «Unknown error».**

Причина 1: Произошла неизвестная ошибка.

Решение: Прекратите использование устройства и свяжитесь с местным дистрибьютором.

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

7. РАСХОДНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Следующие расходные материалы могут быть поставлены местным дистрибьютором. Свяжитесь с ним для оформления заказа.

- Бумага для принтера

  Наименование для заказа: «Built-in printer paper for RC-800».

- Бумага для опоры для подбородка (100 листов/комплект)

- Предохранитель

  Наименование для заказа: «Fuse for RC-800».

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

Данная страница специально оставлена пустой.

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

8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ



■ ***Данное изделие сертифицировано в Европейском союзе в соответствии с Директивой по медицинским устройствам 93/42/EEC органом SGS CE0598 и предназначено исключительно для измерения силы рефракции в соответствии с разделом 8.8.1 и радиуса кривизны роговицы в соответствии с разделом 8.1.2. Другие немедицинские применения, приписываемые этому устройству, не входят в сферу сертификации CE, и пользователи должны знать, что SGS не оценивала работу и/или безопасность продукта для этих целей.***

8.1. Технические характеристики

8.1.1. Измерение силы рефракции

- Сферическая сила рефракции (S)
  - Диапазон измерения: -25.00…+22.00 D (при VD=12.0 мм)
  - Единица отображения: 0.01 D / 0.12 D / 0.25 D
- Цилиндрическая сила рефракции (C)
  - Диапазон измерения: 0…±10.00 D (при VD=12.0 мм)
  - Единица отображения: 0.01 D / 0.12 D / 0.25 D
- Угол оси астигматизма (A)
  - Диапазон измерения: 0…180°
  - Единица отображения: 1° / 5°

8.1.2. Измерение кривизны роговицы

- Кривизна роговицы (K1, K2, AVG)
  - Диапазон измерения: 5.00…11.00 мм
  - Единица отображения: 0.01 мм
- Ось астигматизма роговицы (AXS)
  - Диапазон измерения: 0…180°
  - Единица отображения: 1° / 5°

8.1.3. Область наблюдения

Примерно 15 x 9 мм

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

8.1.4. Основной блок

- Встроенный принтер — Термопринтер
- Тип выхода данных — RS-232C/USB
- Дисплей — 5.7 дюйма, цветной жидкокристаллический
- Размеры — 297 (ширина) x 500 (длина) x 448 (высота) мм
- Вес — около 17 кг

8.1.7. Источник питания

- Напряжение — 100…240 В~
- Частота — 50 / 60 Гц
- Потребляемая мощность — 80…100 ВА

8.2. Условия окружающей среды

Данный инструмент должен использоваться в следующих условиях окружающей среды:

- Место установки : В помещении, не под прямым солнечным светом
- Температура : +10…+40 °C
- Влажность : 30…75%
- Атмосферное давление : 800…1060 гПа
- Отклонения напряжения : менее 10% от нормального напряжения

Хранение и транспортировка данного инструмент должны выполняться в оригинальной упаковке в следующих условиях окружающей среды:

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

8.3. Классификация

Защита от электрического удара : Оборудование класса I ME

Части, контактирующие с человеком : B (упор для лба, опора для подбородка)

Код IP : IP20

Режим работы : Непрерывная работа

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

8.4. Дополнительные функции

8.4.1. Измерение силы рефракции

- Минимальный диаметр зрачка: 2.0 мм
- Вертексное расстояние: 0 мм / 12.0 мм / 13.5 мм / 14.0 мм / 15.5 мм / 16.0 мм
- Время измерения: 0.2 сек/один глаз (время получения данных)

8.4.2. Измерение кривизны роговицы

- Сила рефракции роговицы (K1, K2, AVG)
  - Диапазон измерения: 30.68…67.50 мм (n=1.3375)
  - Единица отображения: 0.01 D / 0.25 D
- Астигматизм роговицы (CYL)
  - Диапазон измерения: 0…10 D (n=1.3375)
  - Единица отображения: 0.01 D
- Область измерения: роговица: ∅3 мм
  (при кривизне роговицы 8.00 мм)
- Время измерения: 0,1 сек/один глаз (время получения данных)

8.4.3. Измерение межзрачкового расстояния

- Диапазон измерения: 50…86 мм
- Единица отображения: 1 мм

8.4.4. Измерение диаметра роговицы и зрачка

- Диапазон измерения: 10.0…14.0 мм
- Единица отображения: 0.1 мм

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

8.5. Декларация соответствия электромагнитной совместимости





- ***При использовании указанных принадлежностей или кабелей, за исключением внутренних деталей, продаваемых корпорацией Tomey в качестве запасных, уровень электромагнитного излучения, создаваемого устройством RC-800 может увеличиваться или может снижаться электромагнитная помехоустойчивость устройства.***
- ***При использовании переносного или портативного коммуникационного оборудования размещайте его не ближе 30 см от устройства RC-800. На меньшем расстоянии оно может ухудшить производительность устройства RC-800.***
- ***Не используйте устройство RC-800 вблизи или на другом оборудовании. Если такое использование необходимо, следует убедиться в правильной работе устройства RC-800 в такой конфигурации.***
- ***В соответствии со стандартом EN 55011 (CISPR11) устройство RC-800 относится к Группе 1, Классу Б. Это означает, что устройство RC-800 не генерирует радиочастотную энергию преднамеренно в виде электромагнитного излучения, индукционной и/или емкостной связи для обработки материалов или их проверки/анализа и что оно подходит для использования в местах, непосредственно подключенных к низковольтной сети электропитания, используемой в бытовых объектах общего пользования и жилых зданиях.***
- ***Устройство RC-800 может использоваться в специализированных учреждениях здравоохранения, таких как больницы и клиники (за исключением расположения вблизи источников сильных электромагнитных помех), а также в коммерческих предприятиях общего назначения, таких как оптические салоны.***
- ***Устройство RC-800 требует соблюдения специальных мер по электромагнитной совместимости и должно устанавливаться, обслуживаться и использоваться с учетом приведенной далее информации.***
- ***Не используйте другие кабели, кроме предоставленных или указанных Tomey Corporation.***
- ***Лицо, выполняющее подключение дополнительного оборудования к разъемам устройства, как части медицинской системы, должно нести ответственность за удовлетворение системой требований стандарта IEC/EN 60601-1-2.***

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

Список кабелей

Наименование	Характеристика	Длина	Примечание
Силовой кабель	Неэкранированный	2,5 м	Принадлежность
Кабель RS-232C	Неэкранированный	1,8 м	Не является принадлежностью

Основное назначение

Измерение силы рефракции и радиуса кривизны роговицы.

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

<ИЗЛУЧЕНИЯ>

Проверка	Стандарт	Соответствие
		ДОМАШНЯЯ СРЕДА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Кондуктивные излучения	CISPR 11	Группа 1 Класс Б
Излученные излучения	CISPR 11	Группа 1 Класс Б
Гармонические искажения	IEC 61000-3-2	Гармонический Класс А
Отклонения и мерцания напряжения	IEC 61000-3-3	Соответствует

<ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ>

Таблица 1. ПОРТ КОРПУСА

Проверка	Стандарт	Уровни проверки невосприимчивости
		ЗДРАВООХРАНЕНИЕ В БЫТОВЫХ УСЛОВИЯХ
ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД	IEC 61000-4-2	±8 кВ контакт ±2 кВ, ±4 кВ, ±8 кВ, ±15 кВ воздух
Излученные РЧ электромагнитные поля	IEC 61000-4-3	10 В/м 80 МГЦ–2,7 ГГц 80% АМ при 1 кГц
Поля вблизи РЧ оборудования радиосвязи	IEC 61000-4-3	См. Таблицу 2
Магнитные поля промышленной частоты	IEC 61000-4-8	30 А/м 50 Гц или 60 Гц

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

Таблица 2. Характеристики теста ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ ПОРТА КОРПУСА к радиочастотному коммуникационному оборудованию

Частота теста (МГц)	Диапазон (МГц)	Сервис	Модуляция	Макс. мощность (Вт)	Расстояние (м)	УРОВЕНЬ ТЕСТА (В/м)
385	380–390	TETRA 400	Импульсная 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	Частотная отклонение ±5 кГц 1 кГц синусоида	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	2	0,3	9
5500						
5785						

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

Таблица 3. Входной порт питания переменного тока

Тест	Стандарт	УРОВНИ ТЕСТА
		ДОМАШНЯЯ СРЕДА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Быстрые переходные процессы/пачки	IEC 61000-4-4	±2 кВ Частота повторения 100 кГц
Выбросы линия–линия	IEC 61000-4-5	±0,5 кВ, ±1 кВ
Выбросы линия–земля	IEC 61000-4-5	±0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В 0,15–80 МГц 6 В в диапазоне частот для промышленного, научного и медицинского оборудования (ISM) и любительской радиосвязи между 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% UT; 25/30 циклов одна фаза: при 0°
Прерывания подачи напряжения	IEC 61000-4-11	0% U_T; 250/300 циклов

Таблица 4. Порты ввода/вывода сигналов

Тест	Стандарт	УРОВНИ ТЕСТА
		ДОМАШНЯЯ СРЕДА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями	IEC 61000-4-6	3 В 0,15–80 МГц 6 В в диапазоне частот для промышленного, научного и медицинского оборудования (ISM) и любительской радиосвязи между 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
Am Weichselgarten 19a
91058 Erlangen GERMANY
Tel: +49 9131-77710
Fax: +49 9131-777120

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
Am Weichselgarten 19a
91058 Erlangen GERMANY
Tel: +49 9131-77710
Fax: +49 9131-777120

Оригинальные инструкции

20190904

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



CE 0598

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