АВТОРЕФКЕРАТОМЕТР
KR-9600/KR-9800
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

CE 0120

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

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРОЧИТАЙТЕ ЭТО РУКОВОДСТВО.

Этот прибор изготовлен в соответствии с общими требованиями безопасности медицинского электрического оборудования GB9706.1. Прибор должен быть надежно заземлен. Пожалуйста, обратите внимание на предупредительные этикетки на изделии и инструкции и просмотрите случайные файлы, чтобы предотвратить причинение вреда оператору и другим лицам или другим объектам.

Сертификация ISO 9001/13485 — проектирование и разработка продукции, производство и обслуживание компании Ningbo Ming Sing Optical R&D Co., Ltd. в соответствии с сертификацией ISO 9001/13485. К данному руководству применим стандарт IEC. Преломляющая сила показала референтную длину волны D = 587,56 nm. Материалы, контактирующие с пациентами, были оценены по стандарту ISO10993. Неприемлемый риск отсутствует.

Перед использованием оборудования необходимо тщательно изучить меры предосторожности и процедуры, а также сохранить данное руководство. Прибор соответствует ISO 10342 (офтальмологические инструменты, рефрактометр) ISO 10343 (офтальмологические инструменты, кератометр). Помимо замены напечатанной бумаги, прибор не требует от пользователя ремонта деталей. Если у вас есть какие-либо вопросы об оборудовании, пожалуйста, свяжитесь с местным дилером, уполномоченным Ningbo Ming Sing Optical R & D Co., Ltd., или напрямую свяжитесь с отделом обслуживания клиентов нашей компании.

Это руководство также используется в качестве справочного руководства по обучению. Чтобы обеспечить наилучшую работу нового устройства, рекомендуется внимательно прочитать и следовать инструкциям в этом руководстве. Сохраните это руководство в качестве справочного материала для будущего общения с другими пользователями. Если вам нужны дополнительные экземпляры или есть вопросы по устройству, обращайтесь в нашу компанию или к авторизованному дилеру.

Информация, содержащаяся в данном руководстве, была подтверждена перед публикацией. В случае изменения модели продукта без предварительного уведомления. Компания Ningbo Ming Sing Optical R&D Co., Ltd. оставляет за собой право изменять продукт, содержащийся в данном руководстве, без предварительного уведомления. Продаваемые продукты не предполагают таких изменений.

Без письменного разрешения Ningbo Ming Sing Optical R&D Co., Ltd. нельзя воспроизвести, найти или перепечатать любую главу этой книги электронными, механическими или любыми другими способами.

Manufacturer: Ningbo Ming Sing Optical R & D Co., Ltd.

Адрес：No. 702, Tiantong Road，Yinzhou District，Ningbo, Zhejiang

Индекс (Zip Code)：315192

Телефон：0574-87198788，0574-87305541，0574-87296162

Факс：0574-87296439，0574-87296162

Номер документа：Q/MS-J510D.12-2018

Версия документа：A/1Дата：March. 1st, 2018

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

1. Введение 1
1.1 Характеристики продукта 1
1.2 Классификация 1
1.3 Основные показатели производительности 2
2. Меры безопасности 4
2.1 Идентификация безопасности 4
2.2 Меры безопасности перед использованием 4
2.3 Меры безопасности во время использования 6
2.4 Меры безопасности после использования 7
2.5 Техническое обслуживание и проверка 7
2.6 Расходные материалы 8
3. Конфигурация и функции 9
3.1 Конфигурация устройства 9
3.2 Принадлежности 10
3.3 Символы 11
3.4 Последовательность действий 12
3.5 Настройка экрана 15
4. Установка и подготовка к измерениям 20
5. Измерение 21
5.1 Измерение модели глаза 21
5.2 Измерение глаза пациента 22
6. Самодиагностика и обслуживание 23
6.1 Поиск проблемы 23
6.2 Замена бумаги в принтере 23
6.3 Очистка и дезинфекция 23
6.4 Замена предохранителя 23
6.5 Смена места установки инструмента 23
6.6 Профилактический осмотр и техническое обслуживание 25
6.7 Утилизация 25
7. Габаритные размеры и другие инструкции 26

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

7.1 Общая спецификация, противопоказания....26
7.2 Срок службы....26
7.3 Отказ от ответственности....26
8. Послепродажное обслуживание....27
9. Основные характеристики....28
10. Электромагнитная совместимость....29

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

1. Введение

Авторефкератометр KR-9600, KR-9800 используется для измерения параметров рефракции и кератометрии глаза пациента: сферической рефракции, цилиндрической рефракции и осей астигматизма глаза, межзрачкового расстояния, диаметра зрачка, радиуса роговицы, сферической и цилиндрической диоптрийной силы роговицы, осей астигматизма и диаметра роговицы.

1.1 Характеристики продукта

a) Тип защиты от поражения электрическим током: устройство с внешним источником питания класса I.
b) Уровень защиты от поражения электрическим током: тип Б.
c) Классификация оборудования по способности предотвращать попадание жидкости: обычное оборудование.
d) Контактная часть оборудования: упор для подбородка, упор для лба.
e) Тип питания устройства: однофазное, сетевое питание: 100-240В ~ 50/60Гц 50ВА.
f) Оборудование не относится к типу AP или APG.
g) Режим работы: непрерывная работа.
h) Оборудование относится к нестационарному установочному оборудованию.

1.2 Классификация

Номера моделей - KR-9600 и KR-9800.

Авторефкератометр состоит из основы, измерительного блока и кронштейна (в зависимости от внешнего вида). Материал кронштейна — ABS пластик.

Авторефкератометр состоит из оптической системы, электронной системы и программного обеспечения, механической системы, оболочек (в соответствии с функциональной системой).

Основное отличие основных моделей серии KR-9XXX заключается в дизайне. Принцип и предполагаемое использование одинаковы.

Классификация функционала по номеру модели: KR-9600 такая же как у KR-9800.

Условия транспортировки:
Температура: -40℃ - +55℃, Влажность: ≤80%
Атмосферное давление: 700 гПа - 1060 гПа (транспорт)

Условия рабочей среды:
Температура: 10 ℃ - 40 ℃, Влажность:≤80%
Атмосферное давление: 760 гПа - 1060 гПа
Требования к мощности:
Напряжение: 100–240 В～, 50/60 Гц Входная мощность: 50 ВА

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

1.3 Основные показатели производительности

1 Диапазон измерений

Вертексное расстояние (VD) 0.0, 12.0, 13.5, 15.0

Сферическая сила (S) : -25.00 D - +22.00 D

Цилиндрическая сила (C): -10.00 D - +10.00 D

Цилиндрическая ось (ось астигматизма) (AX): 0º - 180º

Форма цилиндра (CYL): -, +, MIX

Межзрачковое расстояние (PD): 10мм – 85мм

Радиус роговицы (KR): 5 мм – 13 мм

Сила роговицы (KR): 67.50 D - 25.96 D

Диаметр зрачка: 0 -13 мм

2 Шаги измерения

Сферическая сила (Шаг): 0.01D, 0.12D, 0.25D

Цилиндрическая сила (Шаг): 0.01D, 0.12D, 0.25D

Цилиндрическая ось (ось астигматизма) (Шаг): 1º

Межзрачковое расстояние (Шаг): 1 мм

Радиус роговицы (Шаг): 0.01 мм

Сила роговицы (Шаг): 0.01D, 0.12D, 0.25D

3 Допустимое отклонение

Допуски авторефкератометра должны соответствовать требованиям Таблицы 1.

Таблица 1 Допустимое отклонение

	Диапазон измерений	Допустимое отклонение
Сферическая сила	-10 - +10 D	±0.25 D
	＜-10 или ＞+10 D	±0.50 D
Цилиндрическая сила	-10 - +10 D	±0.25 D
Радиус роговицы	≤8.0 мм	±0.02 мм
	＞8.0 мм	±0.03 мм
Сила роговицы	≤43 D	±0.13 D
	＞43 D	±0.25 D
Цилиндрическая ось	0º - 180º	≤±5º
Межзрачковое расстояние	10мм – 85мм	≤±1мм

4 Общие технические требования

a) Установка всего оборудования должна быть надежной и не допускать явной возможности ослабления. Подставка для подбородка должна плавно подниматься. Номинальная нагрузка на упор для подбородка составляет 2,5 кг. Поворачивая джойстик в разные стороны, устройство должно перемещаться во всех направлениях.

b) Поверхности всех оптических компонентов должны быть чистыми, без повреждений и других дефектов, влияющих на светопропускание или формирование изображения.

c) Экран дисплея должен обеспечивать четкое изображение.

d) Цифровой дисплей полноцветный, стабильный, без мерцания, разборчивый. Результаты измерений должны включать идентификацию левого и правого глаза, сферическую силу и цилиндрическую силу, +/-, ось и градус и т. д.

e) Авторефкератометр имеет функцию распечатки результатов теста с помощью встроенного

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

термопринтера.

f) Авторефкератометр имеет функцию автомитизированной регулировки высоты упора для подборродка, регулируемую с экрана управления.

g) Прибор оснащен функцией беспроводной передачи данных по технологии Bluetooth.

h) Оптическое излучение должно соответствовать применимым требованиям ISO15004-2.

5 В рабочих условиях шум не должен превышать 55 дБ (А).

6 Температура поверхности устройства не более 40℃.

7 Требования безопасности должны соответствовать требованиям GB9706.1.

8 Среда испытаний должна соответствовать требованиям группы II механических испытаний в GB/T14710-1993.

9 Устройство для внешнего соединения с авторефкератометром должно соответствовать требованиям GB9706.1.

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

2. Меры безопасности

2.1 Идентификация безопасности

В данном руководстве сигнальные слова используются для обозначения степени или уровня предупреждения о безопасности. Определения следующие.

⚠ **ВНИМАНИЕ**	ВНИМАНИЕ: Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к травмам легкой или средней степени тяжести или материальному ущербу, несчастному случаю.

Даже ситуации, отмеченные знаком ВНИМАНИЕ, при определенных условиях могут привести к серьезной травме. Меры предосторожности должны строго соблюдаться всегда.

2.2 Меры безопасности перед использованием

⚠ ВНИМАНИЕ

- Прежде чем приступить к работе с устройством, необходимо тщательно изучить меры предосторожности и процедуры эксплуатации. Использование устройства за рамками данного руководства может привести к неблагоприятным последствиям.
- Не открывайте корпус и не прикасайтесь к внутренней части устройства. Это может привести к поражению электрическим током или поломке прибора.
- Устанавливайте и используйте устройство в среде, соответствующей следующим условиям. Температура: 10 ℃ - 40 ℃. Влажность: ≤80%. Атмосферное давление: 760 гПа - 1060 гПа. Комната с низким уровнем пыли и света. Место, свободное от вибрации и ударов. Если устройство не установлено и не используется в указанных выше условиях, достоверность результатов измерений снижается, что может привести к неисправности. Кроме того, существует вероятность получения травмы, если устройство ударится и упадет.
- Избегайте хранения устройства рядом с водой, ядовитым газом или жидкостью. На устройстве может быть коррозия или выход из строя.
- Избегайте установки устройства в местах, где оно подвергается воздействию прямого потока воздуха кондиционирования воздуха. Изменения температуры могут привести к образованию конденсата внутри устройства или отрицательно сказаться на измерениях.
- Обязательно используйте электрическую розетку, которая соответствует требованиям к мощности. Если напряжение слишком высокое или слишком низкое, устройство не будет работать должным образом, и может произойти возгорание.
- Во избежание риска поражения электрическим током оборудование должно быть подключено к источнику питания в случае защиты заземляющего оборудования. В случае неисправности устройства или утечки тока может произойти поражение электрическим током или возгорание.
- Не используйте перегрузку сокета. Это может вызвать пожар.
- Вставьте вилку шнура питания в розетку. Неправильное подключение может привести к

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

пожару.

- Никогда не используйте разветвитель или удлинитель для питания устройства. Это может привести к сбоям и пожару.
- Не ставьте тяжелые предметы на шнур питания. Поврежденный шнур питания может стать причиной возгорания или поражения электрическим током.
- Перед подключением кабеля выключите выключатель питания и отсоедините шнур питания от сетевой розетки. В противном случае это может привести к выходу устройства из строя
- При перемещении прибора обязательно выключите выключатель питания, отсоедините шнур питания и кабель питания, заблокируйте головку (со знаком замка), чтобы избежать падения оборудования, которое может привести к травме или повреждению оборудования.
- Для защиты оборудования при транспортировке используются специальные упаковочные материалы. Чрезмерная вибрация или удары могут привести к неисправности.
- При установке и эксплуатации оборудования соблюдайте следующие инструкции по ЭМС (ЭМС):

  1. Устройство нельзя использовать вместе с другими электронными устройствами, чтобы избежать электромагнитных помех другим электронным устройствам.

  2. Аппаратура не может использоваться в одном помещении с другими устройствами, в том числе с устройствами жизнеобеспечения, другими устройствами, оказывающими существенное влияние на жизнь пациентов и результаты лечения, а также с измерительными или лечебными приборами малого тока.

  3. Оборудование нельзя использовать совместно с переносными и мобильными устройствами радиочастотной связи, так как их электромагнитные помехи могут отрицательно сказаться на работе устройства.

  4. Не используйте кабели и аксессуары, отличные от указанных компанией. Это может увеличить электромагнитную волну, излучаемую оборудованием или системой, и снизить устойчивость устройства к электромагнитным помехам.

  Если существует потенциальная электромагнитная помеха между оборудованием и другим оборудованием, следует принять меры по экранированию или изменить местоположение устройства, чтобы уменьшить возможные помехи.

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

2.3 Меры безопасности во время использования

⚠ ВНИМАНИЕ

- Когда оборудование не используется, выключите питание и накройте пылезащитный чехол. Если оборудование подвергается воздействию в течение длительного времени, оно может запылиться, что повлияет на точность.

- Пожалуйста, проверьте оборудование перед операцией. Если есть какие-либо отклонения от нормы, не используйте оборудование. Оборудование, используемое в нештатных условиях, может повлиять на точность данных, непредвиденные сбои или ошибки диагностики могут причинить вред.

- Перед измерением каждого пациента очистите упор для подбородка и упор для лба чистой марлей или абсорбирующей ватой. При необходимости смочите тряпку спиртом и осторожно протрите их. Если вы используете бумагу для подбородка, заменяйте ее для каждого пациента.

- Следите за тем, чтобы на измерительном окошке не было отпечатков пальцев и пыли. Также перед использованием убедитесь, что он не загрязнен, иначе точность измерения может существенно снизиться.

- В случае появления дыма или странных запахов немедленно выключите устройство и выньте вилку шнура питания из розетки. Убедившись, что дым прекратился, свяжитесь с MSOC или вашим авторизованным дистрибьютором.

- Продолжение использования оборудования при необычных обстоятельствах может привести к возгоранию или поражению электрическим током. В случае пожара используйте порошковый огнетушитель (ABC).

- Никогда не нажимайте на ЖК-дисплей твердым предметом, например шариковой ручкой. Держите магнитные предметы подальше от ЖК-дисплея. Это может привести к неисправности устройства.

- Не работайте с ЖК-экраном мокрыми руками. Устройства инфильтрации воды могут привести к неисправности оборудования

- На ЖК-дисплее может быть несколько мертвых или постоянно горящих пикселей. Это не означает отказ ЖК-дисплея. Это связано со структурой ЖК-дисплея.

- Только после обучения квалифицированный персонал может работать с прибором или работать под его управлением.

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

2.4 Меры безопасности после использования

⚠ ВНИМАНИЕ

- Если устройство длительное время не используется, отключите питание. Пыль может собирать влагу, что может привести к короткому замыканию или возгоранию.
- Время от времени используйте сухую ткань для очистки наконечника вилки блока питания. Если пыль упадет на наконечник, может собраться вода, что приведет к короткому замыканию или возгоранию.
- Не дергайтесь, когда выдергиваете шнур питания. Это может привести повреждению провода и к поражению электрическим током, короткому замыканию или возгоранию.
- При транспортировке и хранении устройства соблюдайте следующие условия окружающей среды. Температура：-40℃ - +55℃. Влажность: ≤80%. Атмосферное давление: 700 гПа - 1060 гПа (транспортировка), 500 гПа - 1060 гПа (хранение).
- Место с низким содержанием пыли
- Место, не подвергающееся воздействию прямых солнечных лучей
- Для защиты оборудования при транспортировке используются специальные упаковочные материалы. Чрезмерная вибрация или удары могут привести к неисправности.

2.5 Техническое обслуживание и проверка

⚠ ВНИМАНИЕ

- Не протирайте какие-либо части прибора растворителем или абразивным чистящим раствором. В противном случае прибор может быть поврежден.
- Не используйте органические растворители, такие как разбавитель краски, для очистки внешней поверхности устройства. В противном случае поверхность оборудования может быть повреждена.
- Не прикасайтесь к оптическим компонентам прибора, чтобы предотвратить снижение производительности из-за отпечатков пальцев или жирных пятен на наборе линз.
- Любой ремонт и обслуживание этого прибора должны выполняться персоналом или дилерами, прошедшими обучение в MSOC.
- Регулировки должны выполняться техническим обслуживающим персоналом MSOC или другого уполномоченного персонала.
- Батарея прибора должна быть заменена техническим обслуживающим персоналом MSOC или другим уполномоченным персоналом.
- Когда оборудование возвращается в компанию для ремонта или технического обслуживания, используйте чистую ткань, смоченную в устройстве для дезинфекции спиртом (особенно область контакта с пациентом).
- Когда есть большая разница между результатами измерений авторефкератометра и субъективными измерениями, пожалуйста, свяжитесь с MSOC или дилером, чтобы определить, требует ли текущее оборудование калибровки точности измерений.

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

2.6 Расходные материалы

⚠ ВНИМАНИЕ

- Следуйте местным постановлениям и планам утилизации в отношении утилизации или переработки компонентов устройства.
- С промышленными отходами рекомендуется обращаться назначенному подрядчику.
- Обращайтесь с упаковочным материалом в соответствии с местными законами и правилами.

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

3.Конфигурация и функции

3.1 Конфигурация устройства

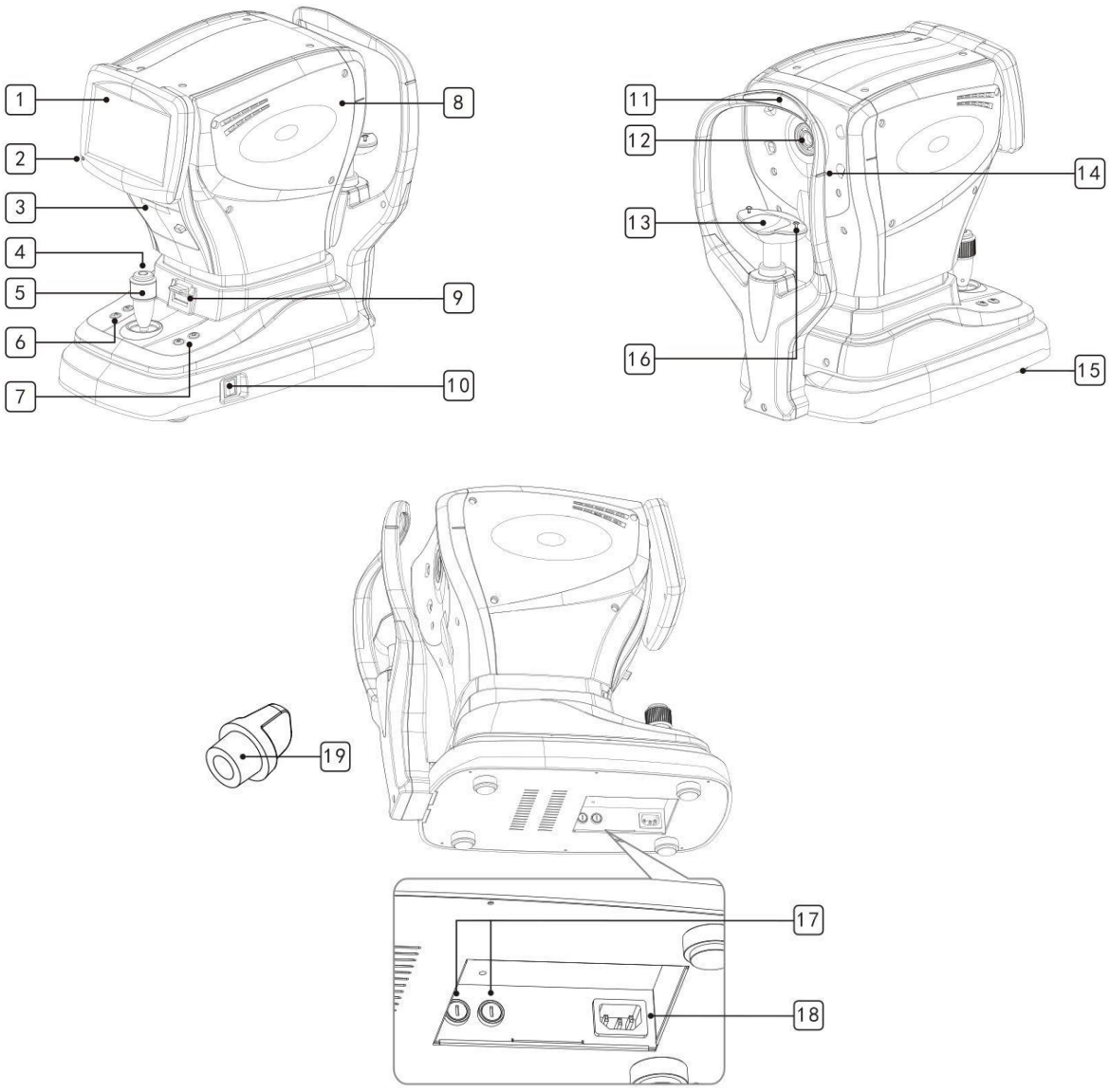


Figure 1 instrument view

1．7-ми дюймовый сенсорный цветной ЖК-дисплей: отражает результаты измерений. Возможна подстройка экрана для удобства пользователя в диапазоне 90 градусов.

2．Контрольная лампа питания: когда прибор работает, индикатор горит ярко.

3．Принтер: печать результатов измерения.

4. Кнопка измерения: при нажатии кнопки измерения начинается измерение.

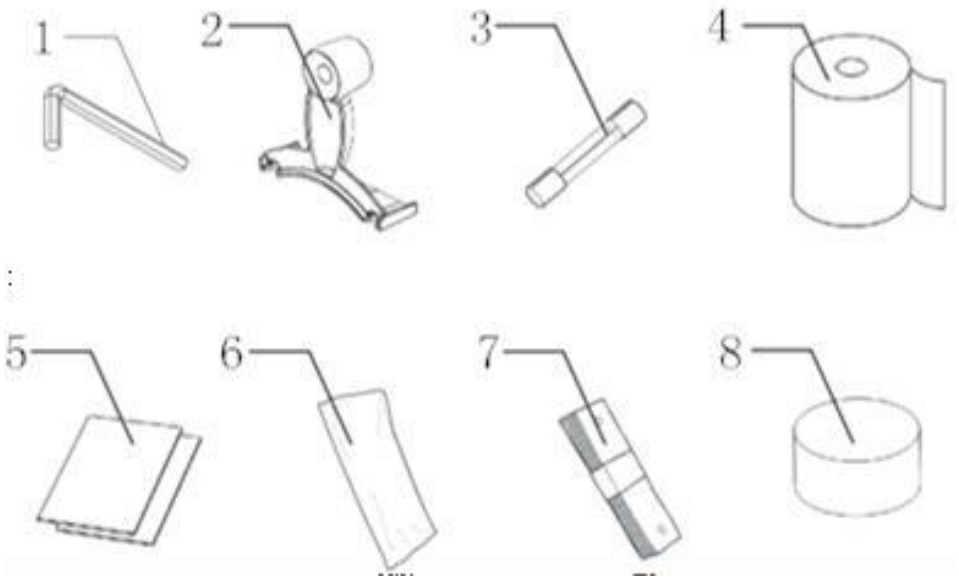
5. Джойстик: Отрегулируйте положение измерительного окна вперед и назад/влево и вправо/вверх и вниз.

6. Кнопка подъема/опускания упора для подбородка : реализует функцию настройки высоты упора для подбородка.

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

7. Кнопка сброса/ печати （ / ）: сбрасывает функцию / печать.
8. Измерительный блок: это функциональный блок.
9. Фиксирующий рычаг: фиксирует основной корпус к основанию.
10. Выключатель питания: включает или выключает питание прибора.
11. Упор для лба: для упора лба пациента.
12. Измерительное окно: производит измерение параметров
13. Упор для подбородка: фиксирует подбородок пациента.
14. Отметка уровня глаз: высота упора для подбородка должна быть отрегулирована таким образом, чтобы глаза пациента примерно совпадали с этой линией.
15. Основание: поддерживает устройство, позволяет отрегулировать его положение.
16. Крепежные штифты: закрепите модель глаза или бумагу для упора для подбородка.
17. Держатель предохранителя: внутри установлены 2 предохранителя.
18. Вход питания: подключение ~220В, 50Гц переменного тока.
19. Крышка измерительного окна.

3.2 Принадлежности



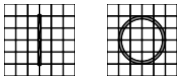
1. Торцевой гаечный ключ.
2. Модель глаза для проверки точности измерений.
3. Предохранитель.
4. Бумага для печати.
5. Инструкция.
6. Чехол от пыли.
7. Бумага к упору для подбородка.
8. Пузырьковый уровень горизонта.

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

> ⚠ **ВНИМАНИЕ**
>
> Аксессуары для приборов предоставляются MSOC, а аксессуары других производителей должны быть проверены и одобрены перед использованием.

3.3 Символы

Следующие символы наносятся на устройство.

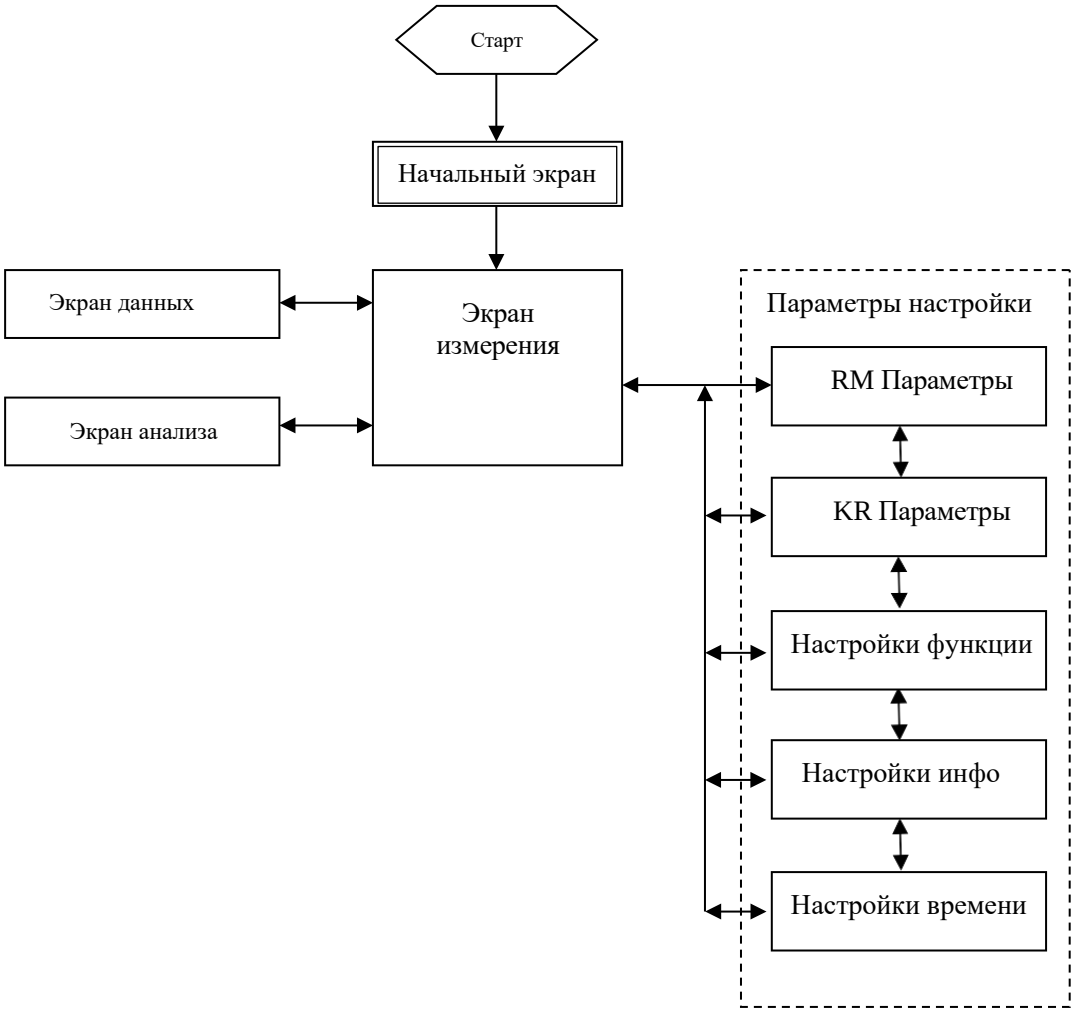
CE 0120	Оборудование должно соответствовать основным требованиям EU MDD 93/42/EEC.
	Указывает, что данное оборудование предназначено для предотвращения попадания влаги.
	Чтение руководства оператора.
	Указывает степень защиты от электрического тока (относится к рабочей части) - тип B.
	Указывает на требования по утилизации
	Указание на производителя оборудования.
	Уполномоченный представитель ЕС.
	Указание на год изготовления.
	Предупреждение, пожалуйста, прочтите руководство оператора перед использованием.
	Указывает на серийный номер устройства.
	«I» и «O» обозначают выключатель питания.
	Переменный ток.
	Индикация предохранителя.
	Батарейка-таблетка 3В CR1220.
	Нажмите вниз, чтобы заблокировать мобильный корпус. Нажмите вверх, чтобы разблокировать мобильный корпус.
	Джойстик для регулировки положения окна измерения. Окно поднимается при повороте джойстика по часовой стрелке. Окно опускается при повороте джойстика против часовой стрелки. Нажмите на кнопку, когда фокусировка будет завершена.

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

	Кнопка подъёма упора для подбородка
	Кнопка опускания упора для подбородка
	Кнопка сброса
	Кнопка печати

3.4 Последовательность действий

Последовательность действий с использованием программного обеспечения и пользовательского интерфейса показана ниже. Через операционный интерфейс пользователь может выполнять измерения, отображение данных, анализ изображений, параметры и функции модификации.



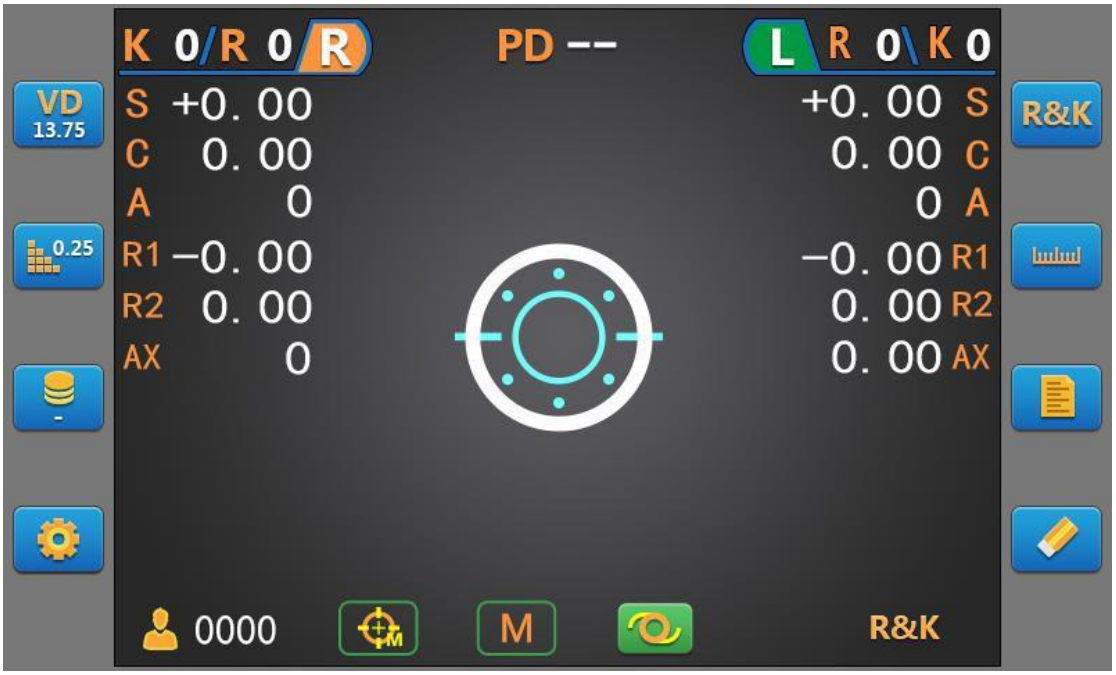
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ниже представлено подробное описание нескольких основных экранов:

1. Начальный экран

В центре отображается логотип компании, тип инструмента, название компании и другая информация.

2. Экран измерения



Функциональные кнопки на экране и отображение каждой области следующие:

Кнопка «Настройки»: нажмите эту кнопку, чтобы войти в интерфейс настройки параметров, описанный в главе.

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

Кнопка удаления: нажмите на кнопку для удаления значения.

Кнопка отражения истории измерений: нажмите для отражения истории измерений.

Отражение значения цилиндра: нажмите для выбора значения отражения цилиндра.

Кнопка измерения межзрачкового расстояния (PD): нажмите для измерения PD.

Переключение режима измерения: нажмите для переключения режима измерения

Отображение шага измерения: нажмите для выбора шага.

Отображение вертексного расстояния VD: нажмите для переключения вертексного расстояния VD.

Счетчик измерений для левого глаза: «L» означает «левый». Вторая буква R представляет собой измерение REF. Третья — количество измерений. Четвертая буква K представляет собой измерение KER. Последнее - количество измерений.

Счетчик измерений для правого глаза: Крайняя справа буква «R» означает «правый». Вторая буква R по центру представляет собой измерение REF, цифра справа от неё — количество измерений. Буква K представляет собой измерение KER, цифра справа от неё - количество измерений.

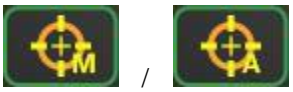
Значение отображения межзрачкового расстояния PD: когда измерения левого и правого глаза завершены и переключатель PD установлен в положение «ON», будет отображаться значение PD. В противном случае отображается “- -”.

Для данных REF

отражается три варианта данных кривизны роговицы.

Идентификационный номер пациента

Ручной / Автоматический режимы измерения: Коснитесь этой кнопки, чтобы переключить режим измерения между ручным и автоматическим.


Ручной/ автоматический метод выравнивания: Коснитесь этой кнопки, чтобы переключить выравнивание вверх и вниз между ручным выравниванием и автоматическим выравниванием.

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

/ Кнопка переключения режима ИОЛ: коснитесь этой клавиши, чтобы переключить режим ИОЛ.

3.5 Экран настройки

Прикоснувшись к кнопке настройки в интерфейсе измерения, вы можете войти в экран настройки параметров.

Кнопки в левой части экрана — это всевозможные функциональные параметры.:

Коснитесь этой кнопки, чтобы отобразить параметры функции REF.

Коснитесь этой кнопки, чтобы отобразить параметры функции KER.

Коснитесь этой кнопки, чтобы отобразить параметры настройки функции.

Коснитесь этой кнопки, чтобы отобразить параметры настройки информации.

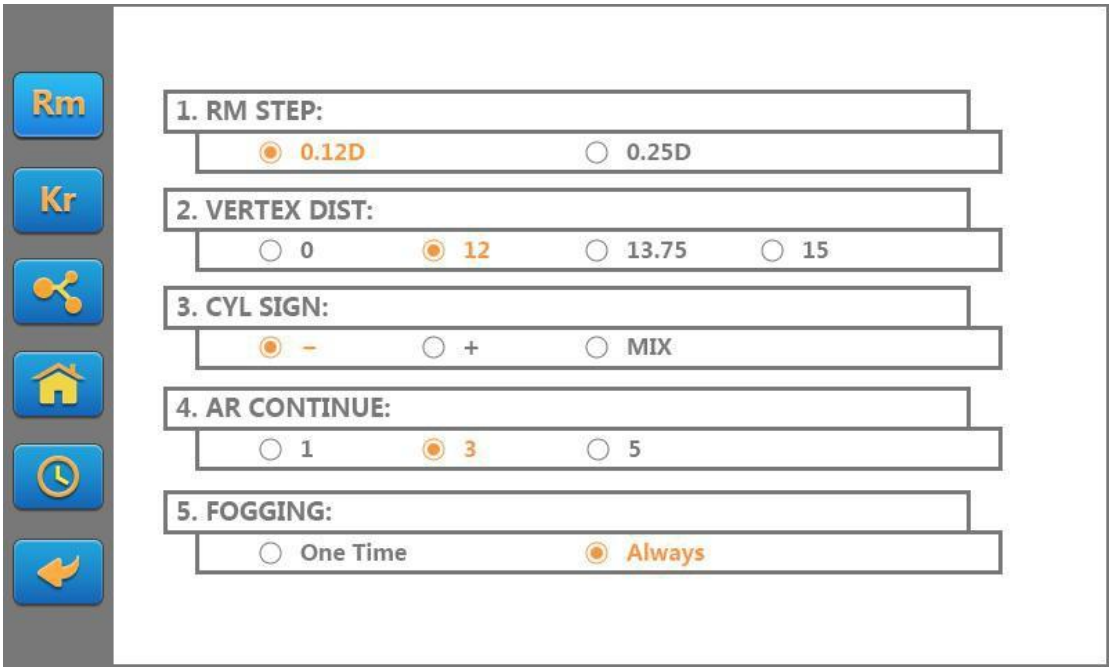
Коснитесь этой кнопки, чтобы отобразить параметры настройки времени.

Коснитесь этой кнопки, чтобы вернуться к экрану измерений.

Описание функциональных параметров выглядит следующим образом:

1. Функциональный параметр рефрактометрии REF:

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



RM step – шаг RM:0.12D / 0.25D

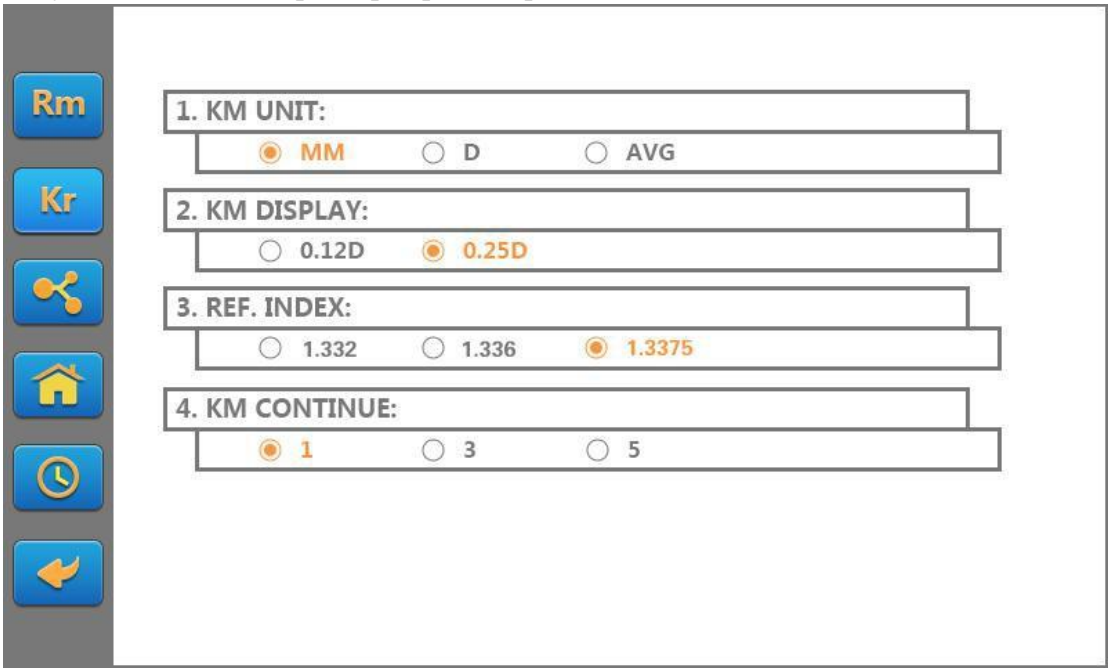
VERTEX DIST – вертексное расстояние: 0 / 12 / 13.5 / 15

CYL SIGN – знак цилиндра: -/ + /MIX

AR CONTINUE – количество автоматических повторений измерений: 1/3/5

FOGGING - затуманивание: one time-однократно/always-постоянно

2. Функциональный параметр кератометрии KER:



KM unit – единица измерения: MM / D / AVG

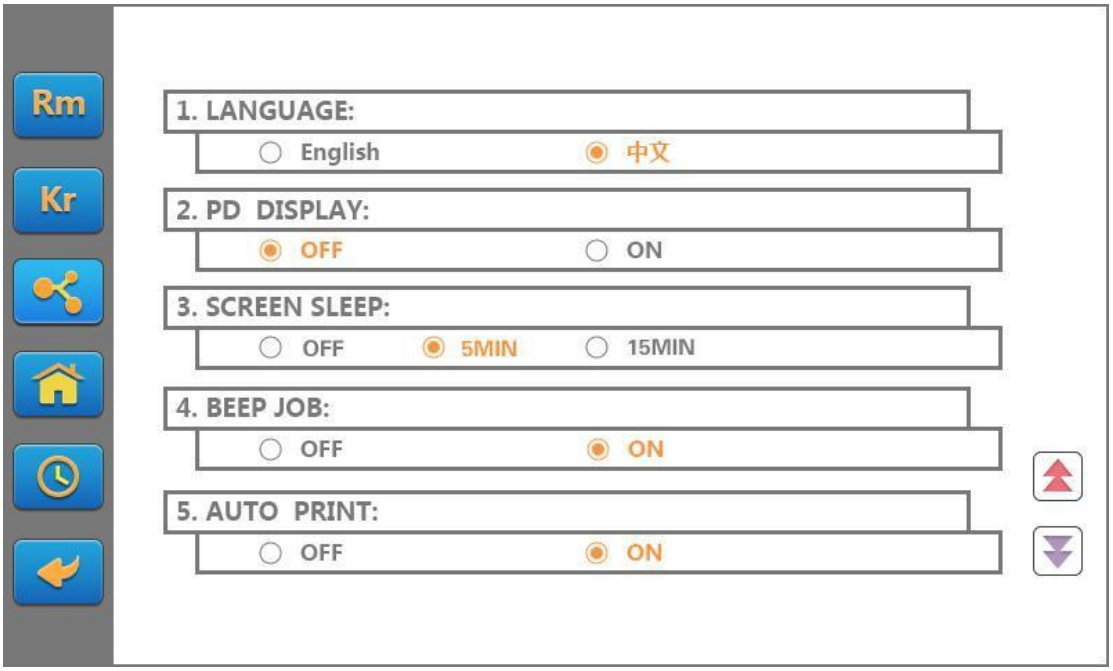
KM Display - шаг: 0.12D / 0.25D

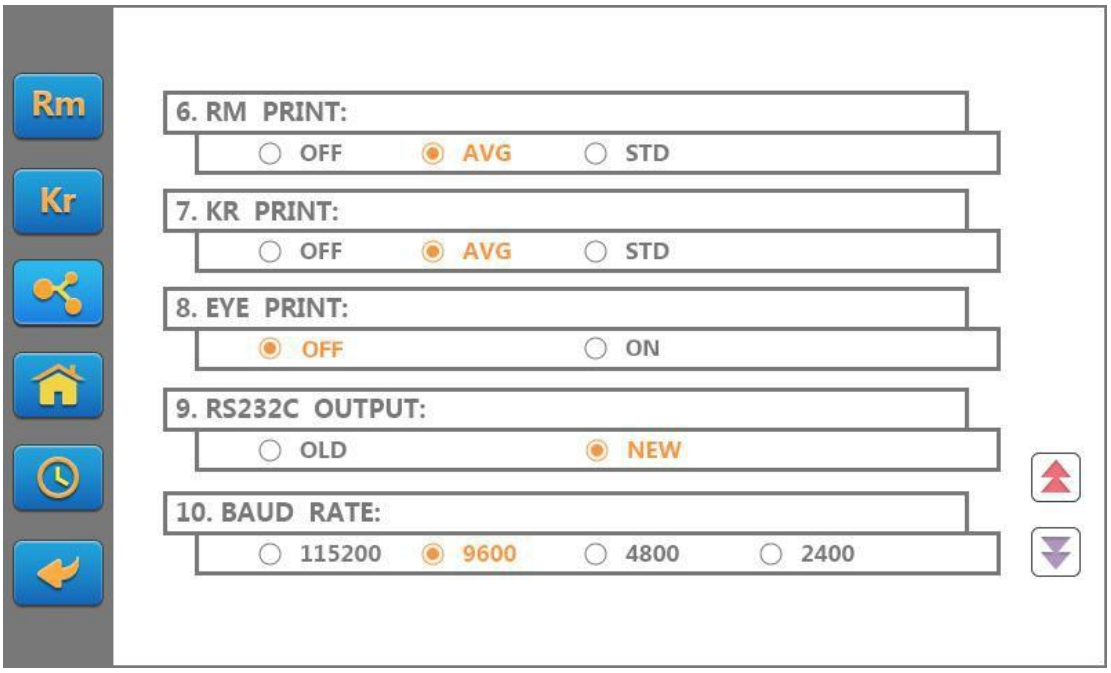
REF INDEX – индекс рефракции: 1.332 / 1.336 / 1.3375

KM CONTINUE – количество автоматических повторений измерений: 1/3/5

3.**Функциональные настройки**:

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





Language - язык: English / Chinese

PD display – отображение функции измерения межзрачкового расстояния: OFF -выкл. / ON – вкл.
Screen Sleep – переход в спящий режим: OFF-выкл. / 5MIN – 5 мин/ 15MIN – 15 мин
Beep job – звук сигнала: OFF – выкл. / ON – вкл.
Auto print – автоматическая печать результатов: OFF – выкл. / ON – вкл.

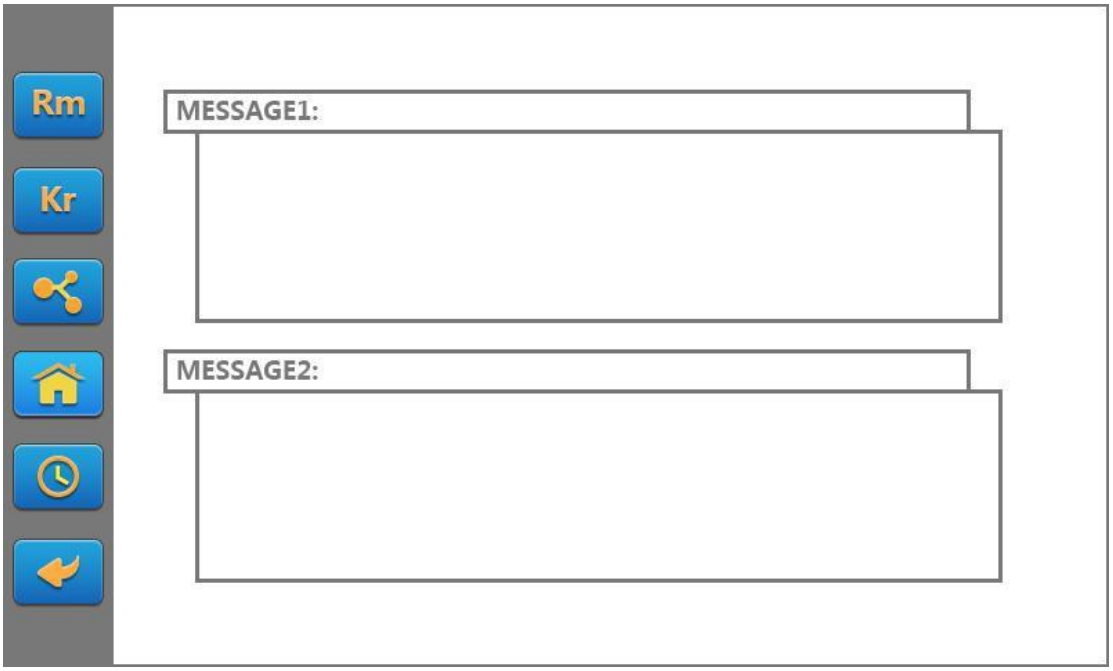
RM print – печать измерений рефракции: OFF – выкл. / AVG – среднее / STD – стандартное.

KR print – печать измерений кератометрии: OFF – выкл. / AVG – среднее / STD – стандартное.

EyePrint – печать глаза: OFF – выкл. / ON – вкл.
RS232C output - RS232C выход: OLD-старый / NEW-новый
baud rate - скорость передачи данных: 115200 / 9600 / 4800 / 2400.

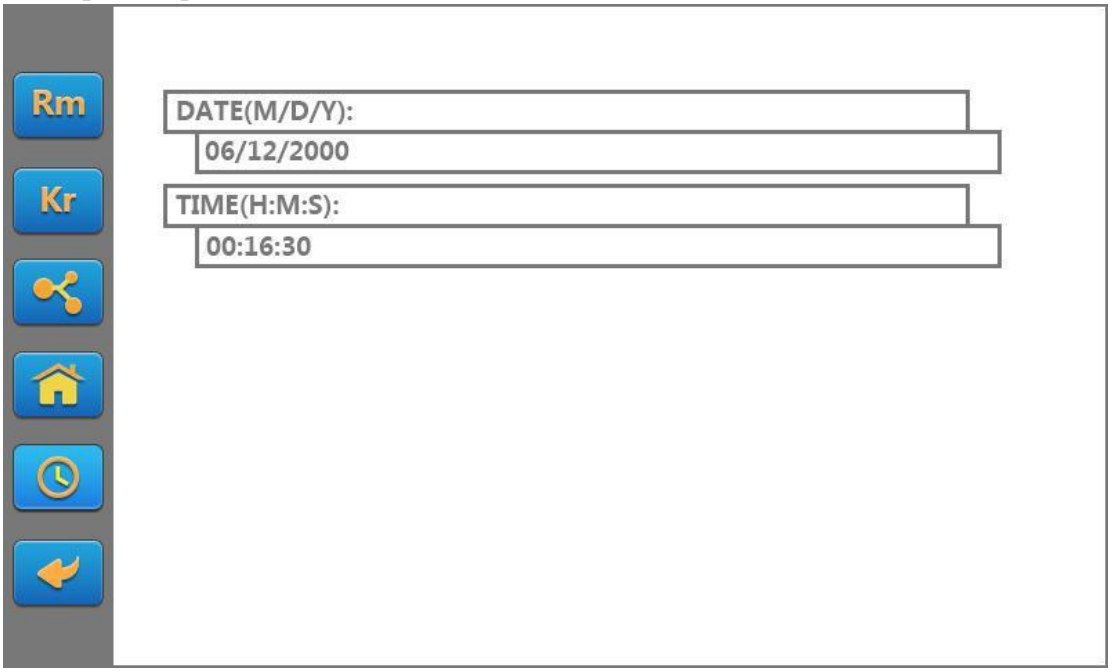
4.Настройки информации

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



Установите информацию 1 и информацию 2. Информация 1 и информация 2 будут напечатаны вверху и внизу распечатанного списка.

5.Настройка времени и даты



Установите дату и время прибора.

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

Кнопки в левой части экрана соответственно обозначают:

Коснитесь этой кнопки, чтобы отобразить историю десяти последних измерений REF.

Коснитесь этой кнопки, чтобы отобразить историю десяти последних измерений KR.

Коснитесь этой кнопки, чтобы распечатать соответствующие параметры REF и KER.

Коснитесь этой кнопки, чтобы сбросить результаты измерений.

Коснитесь этой кнопки, чтобы вернуться к экрану измерений.

Значения иконок в верхней части:

Идентификационный номер пациента

Значение отображения межзрачкового расстояния PD: когда измерения левого и правого глаза завершены и переключатель PD установлен в положение «ON», будет отображаться значение PD. В противном случае отображается “- -”.

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

4. Установка и подготовка к измерениям

1. Разблокировка

   Перед установкой, поверните «9. Рычаг блокировки» вверх.

   Затем используйте шестигранный ключ, чтобы повернуть винт на рисунке 6 против часовой стрелки.

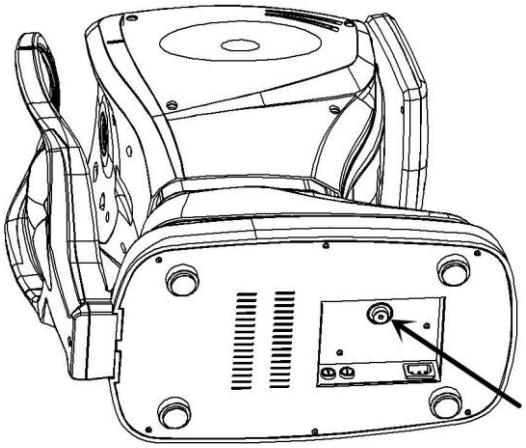


Рис. 6 Разблокировка

2. Подсоедините шнур питания

   Поместите прибор на горизонтальный стол;

   Убедитесь, что выключатель питания выключен. Затем подключите вилку шнура питания к «18. Гнездо питания».

3. Установите бумагу для подбородка.

   Вытащите «16. Фиксирующие штифты» с двух сторон.

   «16. Фиксирующие штифты» вставляются в отверстие в бумаге для подбородка.

   Установите бумагу для упора для подбородка на «13. Упор для подбородка».

4. Установите бумагу для принтера.

   Последовательность установки бумаги для принтера относится к разделу 6.2 настоящего руководства.

5. Проверка параметров настроек.

   Перед измерением проверьте параметры каждого экрана настроек.

   При необходимости название больницы, адрес и другую информацию можно заранее ввести в память прибора. Способ ввода информации см. в разделе 3.5 настоящего руководства.

⚠ **ВНИМАНИЕ**	Перед формальным измерением проверьте параметры настройки в разделе 3.5, чтобы подтвердить параметры для требуемого значения. Т.к. разные параметры настройки приведут к изменению результатов измерения.

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

5.Измерение

5.1 Измерение модели глаза

1. Включите главный выключатель питания корпуса.
Подключите основной корпус к разъему питания с помощью шнура питания, включите питание.

2. Установите модель глаза
Сняв бумагу с упора для подбородка, совместите отверстия для модели глаза с отверстиями для подбородка, чтобы после выравнивания вставить фиксирующие штифты.
3. Отрегулируйте положение измерения и фокус
После настройки модели глаза отрегулируйте джойстик до фокусировки на круге модели глаза (самое четкое положение).

Отрегулируйте джойстик до появления желтого символа, как показано на следующем рисунке.

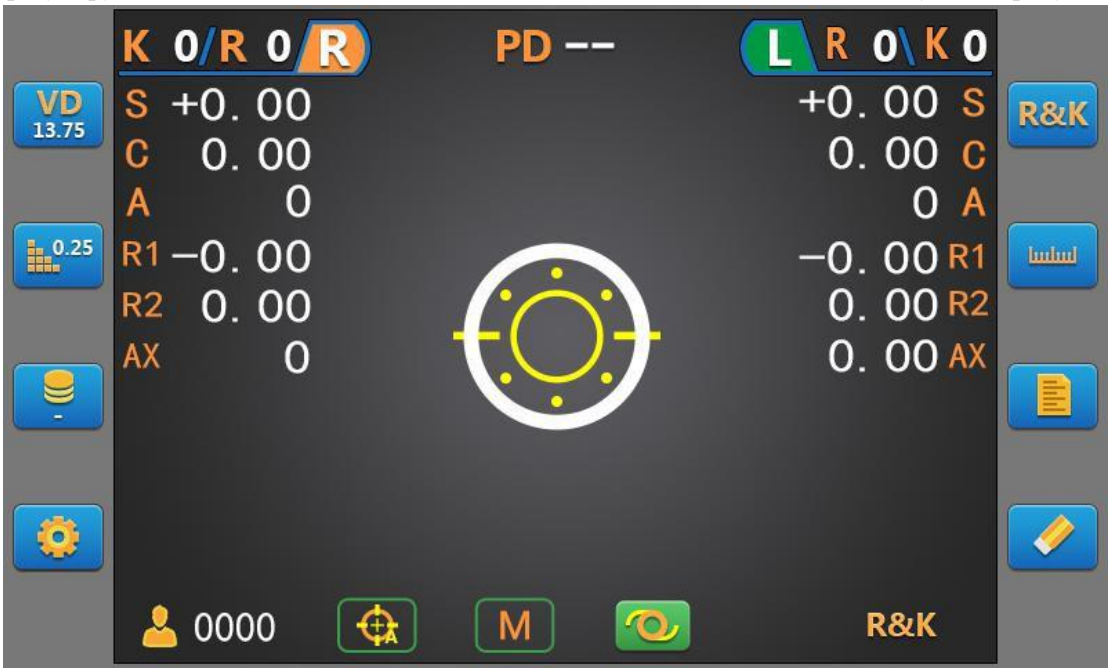


Рис. 7 Фокусировка

A. Регулировка высоты положения осуществляется: вращением «5. Джойстика» и «6. Кнопки перемещения упора для подбородка».

B. Перемещайте «5.Джойстик» влево и вправо, чтобы перемещать маленькое яркое пятно.

C. Регулировка фокуса: Наклоняйте джойстик кпереди и сзади, чтобы метка регулировки фокуса четко отображалась на ярком пятне.

1. Измерение

Как упоминалось выше, отрегулируйте положение и фокус с моделью глаза.

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

Нажмите на кнопку измерения.

ВНИМАНИЕ	●Если произойдет следующее, своевременно отключите питание, отсоедините шнур питания переменного тока и обратитесь к дилеру MSOC. ● Дым из прибора, посторонний запах или шум. ●При попадании в прибор жидкости или металла. ●При падении или повреждении прибора.

ВНИМАНИЕ	В состоянии включенного питания устройство автоматически перейдет в режим энергосбережения в течение 5 минут бездействия. В режиме энергосбережения нажатием любой клавиши произойдет переход в состояние готовности к измерению.

5.2 Измерение глаза пациента

1. Включите выключатель питания

Подключите основной корпус к розетке питания с помощью шнура питания.

2. Предварительная подстройка
Позвольте пациенту сесть в кресло, разметив лоб на упор для лба, а подбородок — на упор для подбородка, расслабить глаза и посмотреть на иконку

3. Отрегулируйте положение измерения и фокус

Отрегулируйте джойстик, чтобы сфокусироваться, пока не появится четкое круглое кольцо.
Отрегулируйте джойстик до появления желтого символа, как показано на следующем рисунке.
Метод настройки и фокусировки такой же, как и у модели глаза.

4. Измерение

Отрегулируйте положение и фокус с помощью глаза модели. Нажмите кнопку измерения.

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

6.Самодиагностика и обслуживание

6.1 Решение проблем

Если прибор неисправен, попробуйте устранить неполадки в соответствии с таблицей.

Проблема	Возможное решение
Прибор не отвечает на включение выключателя питания.	· Убедитесь, что вилка питания подключена к розетке питания. ·Убедитесь, что предохранитель установлен и исправен.
Экран внезапно исчезает.	·Прибор перешел в режим экранной заставки. Нажмите любую кнопку, чтобы вернуться в нормальное состояние отображения.
Кнопки не отвечают	Могут быть исключения. Пожалуйста, попробуйте перезапустить прибор.
Печать не запускается	· Пожалуйста, замените бумагу для принтера. · Убедитесь, что бумага для принтера установлена правильно

Если вы не можете устранить неисправность в соответствии с таблицей, обратитесь к дилеру.

6.2 Замена бумаги в принтере

Когда вдоль края бумаги для принтера появится красная линия, замените бумагу для принтера на новую.
① Откройте крышку принтера.
② Удалите рулон бумаги принтера.
③ При установке бумаги в принтер оставьте бумагу соответствующей длины снаружи.
④ Закройте крышку принтера.

6.3 Очистка и дезинфекция

Обязательно отключите питание перед очисткой и дезинфекцией. Очистка:
① Держите изделие в чистоте. Не используйте сильные летучие растворители, разбавители или бензол в качестве чистящего средства.
② Протрите изделие мягкой тканью, смоченной в мыльной воде, и выжмите насухо.
③ При протирании объектива и зеркала сначала сдуйте пыль с поверхности, а затем протрите мягкой сухой тканью.

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

ВНИМАНИЕ	• Не распыляйте жидкость на измерительную головку, иначе это приведет к повреждению прибора. • Спирт и ацетон запрещены для обработки поверхности прибора. Сильные растворители могут привести к повреждению.

Дезинфекция:

① Перед тестированием каждого пациента необходимо очистить и продезинфицировать контактную зону пациента медицинским спиртом (упор для лба и упор для подбородка). Если вы используете бумагу для подбородка, заменяйте бумагу для подбородка новой для каждого пациента.

6.4 Замена предохранителя

① Выключите питание и отсоедините шнур питания.

②Откройте крышку предохранителя в сетевой розетке, авторефкератометр имеет два предохранителя, см. «17. Держатель предохранителя».

③ Замените предохранитель.

④Установите предохранитель.

ВНИМАНИЕ	В авторефкератометре используются предохранители типа F1AL250V.

6.5 Смена места установки прибора

① Выключите питание и отсоедините шнур питания.

②Затяните винт на рис. 6 по часовой стрелке.

③ Потяните вниз «9. Рычаг блокировки», чтобы зафиксировать.

④ При перемещении удерживайте изделия за основание, чтобы поддерживать уровень.

ВНИМАНИЕ	При выносе изделия и смене места обязательно зафиксируйте «винт» и «фиксирующий рычаг».

6.6 Профилактический осмотр и техническое обслуживание

① Отрегулируйте уровень прибора с помощью пузырькового уровня. Установите шаг измерения сферической силы на 0,12 дптр. Затем измерьте в соответствии с шагами измерения модели глаза согласно п. 5.1 этого руководства. Результаты измерений соответствуют требованиям Таблицы 1. Если результаты измерений не соответствуют требованиям, необходимо сообщить в отдел послепродажного обслуживания MSOC для повторной калибровки.

② Общий технический осмотр согласно инструкции п.1.3, п.4. Визуальный осмотр должен быть в полном соответствии.

③ В случае несоответствия требованиям необходимо сообщить в отдел послепродажного обслуживания MSOC для повторной калибровки или технического обслуживания.

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

④ Профилактический осмотр осуществляется 1 раз в полгода.

⑤ Техническое обслуживание должно проводиться не реже одного раза в месяц в соответствии с требованиями очистки в разделе 6.3 настоящего руководства.

6.7 Утилизация

ВНИМАНИЕ	①Утилизация отходов изделий и принадлежностей осуществляется в соответствии с локальными законами и постановлениями местных органов власти. Изделие или литиевая батарея, особенно литиевые батареи, могут загрязнять окружающую среду. ②Утилизация отходов упаковочных материалов должна осуществляться в соответствии с применимыми законами и постановлениями местных органов власти.

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

7.Габаритные размеры и другие инструкции

7.1 Общие характеристики, противопоказания

Спецификация:

Основной корпус: 487 мм × 262 мм × 467 мм;
Вес нетто: 17 кг
Электропитание: 100-240 В～ 50/60 Гц, 50 ВА
Противопоказания: отсутствуют.

7.2 Срок служы

Срок службы авторефкератометра составляет 8 лет.

7.3 Отказ от ответственности

Производитель несет ответственность за безопасность. Надежность и работоспособность изделия соответствуют следующим условиям:

（1） Установите в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

(2) Используйте и обслуживайте в соответствии с руководством по эксплуатации и руководством по обслуживанию.

Производитель не несет ответственности за любые проблемы, вызванные изменением прибора без разрешения. Измененный прибор не входит в сферу обязательств производителя.

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

8.Послепродажное обслуживание

Если во время использования машины возникли проблемы, которые до сих пор не устранены после общения с агентом. Пожалуйста, заполните таблицу в соответствии со следующими требованиями и проектами, выданными агентам MSOC.

1. Название модели продукта: KR-9600/KR-9800
2. Серийный номер: номер и текст, указанные на паспортной табличке.
3. Описание проблемы: подробное описание проблемы

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

9.Основные характеристики

Diopter measurement	
Вертексное расстояние (VD)	0，12，13.5，15мм
Сферическая сила (S)	-25.00－ +22.00D （Шаг 0,1/0.12/0.25D）
Цилиндрическая сила（C）	0.00－ ±10.00D （Шаг 0,1/0.12/0.25D）
Цилиндрическая ось（A）	0－180°（Шаг 1°）
Форма цилиндра（CYL）	“—”，“+”，“±”
Межзрачковое расстояние (PD)	10 ~ 85 мм
Радиус роговицы：（KR）	5mm - 10mm（Step 0.01mm）
Сила роговицы：（KR）	67.50 D - 25.96 D （Шаг 0,1/0.12/0.25D）
Диаметр зрачка:	0 -13 мм
Сохранение данных	
Для каждого глаза можно сохранить 10 измеренных значений	
Технические характеристики оборудования	
Принтер	Термопринтер
Режим энергосбережения	5 минут или 15 минут опционально, автоматическое питание, режим экономии
Экран	7-дюймовый цветной ЖК-дисплей
Напряжение, частота	100-240V～，50/60Hz
Мощность	50VA
Нагрузка на упор для подбородка	Максимум 2.5 кг

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

10. Электромагнитная совместимость

Для этого оборудования требуются особые меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. И должны быть установлены и использованы в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, указанной в этой спецификации.

Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может оказывать влияние на устройство.

Вы должны использовать кабель и аксессуары, поставляемые с данным оборудованием. Информация о кабеле следующая:

Наименование	Модель	Длина
Кабель питания	/	2,1 м

В дополнение к тому, что кабель продается как запасная часть, использование не указанных аксессуаров и кабелей может привести к снижению помехоустойчивости оборудования или систем.

Оборудование или систему не следует использовать или ставить друг на друга вместе с другим оборудованием. Если необходимо использовать рядом или ставить друг на друга, следует убедиться, что они могут нормально работать в своей конфигурации.

Базовые характеристики для нормальной работы:

Наименование	Спцифическое описание
Нормальная эксплуатация	Устройство может работать нормально во время теста.

Руководство и декларация производителя - электромагнитное излучение Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется в такой среде.		
Тест на эмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная среда - руководство**
RF emissions GB 4824	Group 1	Устройство использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Следовательно, его радиоизлучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в близлежащих электронных устройствах.
RF emissions GB 4824	Class A	Оборудование подходит для использования на всех объектах, в том числе бытовых, напрямую подключенных к общей сети электроснабжения низкого напряжения, питающей здания, используемые в бытовых целях.
Harmonic emissions GB 17625.1	Not applicable	
Voltage fluctuations/ Flicker GB 17625.2	not applicable	

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

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется в такой среде.			
Тест на усточивость	**IEC60601 Уровень теста**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда - руководство**
Electrostatic Discharge (（ESD）GB/T 17626.2	±6kV contract ±8kV air	±6kV contract ±8kV air	Пол должен быть деревянным, бетонным или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть на минимуме-30%.
Electrical fast transient/burst GB/T 17626.4	±2kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2kVfor power supply lines Not applicable	Качество электропитания должно соответствовать типичному коммерческому или больничному окружению.
Surge GB/T 17626.5	±1kV Line to line ±2kV Line to ground	±1kVLine to line ±2kVLine to ground	Качество электропитания должно быть типичная коммерческая или больничная среда.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply inputlines GB/T 17626.11	< 5% UT，for 0.5 cycle(> 95% dip in UT) 40% UT，for 5 cycles (60% dip in UT) 70% UT，for 25 cycles (30% dip in UT) < 5% UT，for 5sec (> 95% dip in UT)	< 5% UT，for 0.5 cycle(> 95% dip in UT) 40% UT，for 5 cycles (60% dip in UT) 70% UT，for 25 cycles (30% dip in UT) < 5% UT，for 5 sec (> 95% dip in UT)	Качество электропитания должно соответствовать типичному коммерческому или больничному окружению. Если пользователю устройства требуется непрерывная работа при перебоях в электросети, рекомендуется питание устройства от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Power frequency （50/60Hz） GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/m	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного места в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ. UT — это переменный ток. сетевого напряжения до применения тестового уровня.			

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь устройства должен убедиться, что оно используется в такой среде.			
Тест на усточивость	**IEC60601 Уровень теста**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда - руководство**

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

Electromagnetic environment - guidance GB/T 17626.6 Radiated RF GB/T 17626.3	3 V（Effective value） 150kHz - 80MHz 3 V/m 80MHZ - 2.5GHZ	3 V（Effective value） 3 V/m	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не должно использоваться ближе к какой-либо части устройства, включая кабели, рекомендуемое расстояние рассчитывают по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения. $d = 1.2\sqrt{(P)}$ 150kHz-80MHz $d = 1.2\sqrt{(P)}$ 80MHz-800MHz $d = 2.3\sqrt{(P)}$ 800MHz-2.5GHz Где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика, а d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарных РЧ-передатчиков, определенная при обследовании электромагнитного поля, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.b Помехи могут возникать в рядом с оборудованием, отмеченным следующим символом:
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.			

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

[a] Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, АМ- и FM-радиовещания и телевизионного вещания, невозможно точно предсказать теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки из-за стационарных радиопередатчиков следует рассмотреть электромагнитное обследование участка. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется устройство, превышает применимый уровень соответствия РЧ, указанный выше, необходимо наблюдать за устройством, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение устройства.

[b] В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

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

Рекомендуемые расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и устройством

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь устройства может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчики) и устройство, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)**		
	150kHz - 80MHz $d = 1.2\sqrt{(P)}$	80MHz - 800MHz $d = 1.2\sqrt{(P)}$	800MHz - 2.5GHz $d = 2.3\sqrt{(P)}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в соответствии с производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для диапазона более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

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

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