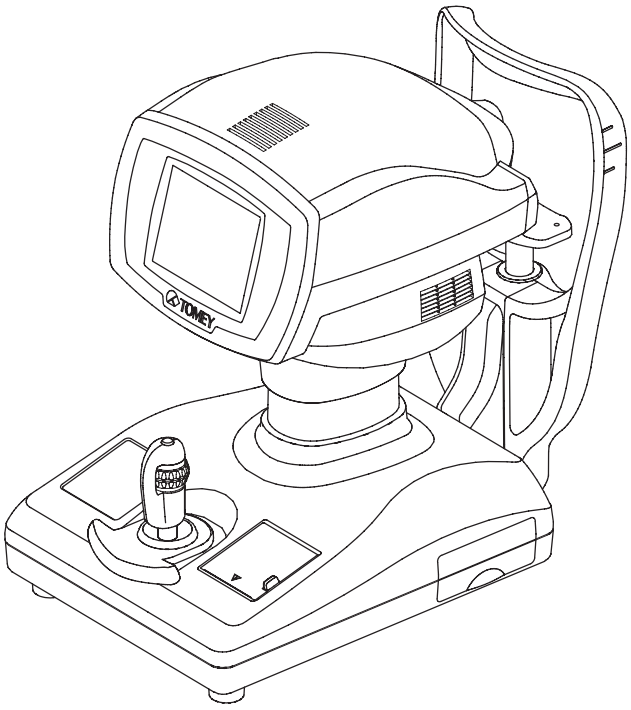
INSTRUCTION MANUAL

NON-CONTACT TONOMETER

FT-1000



Carefully read this instruction manual before using this instrument to ensure correct and safe operation.
If you have questions about operations, please contact Tomey Corporation or our local distributor.

Note **Always follow the operation procedures described in this manual.**

Keep this manual in a readily available location while operating the instrument.

Contact our local distributor if you lose this instruction manual.

TOMEY

401A9090-3A

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

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

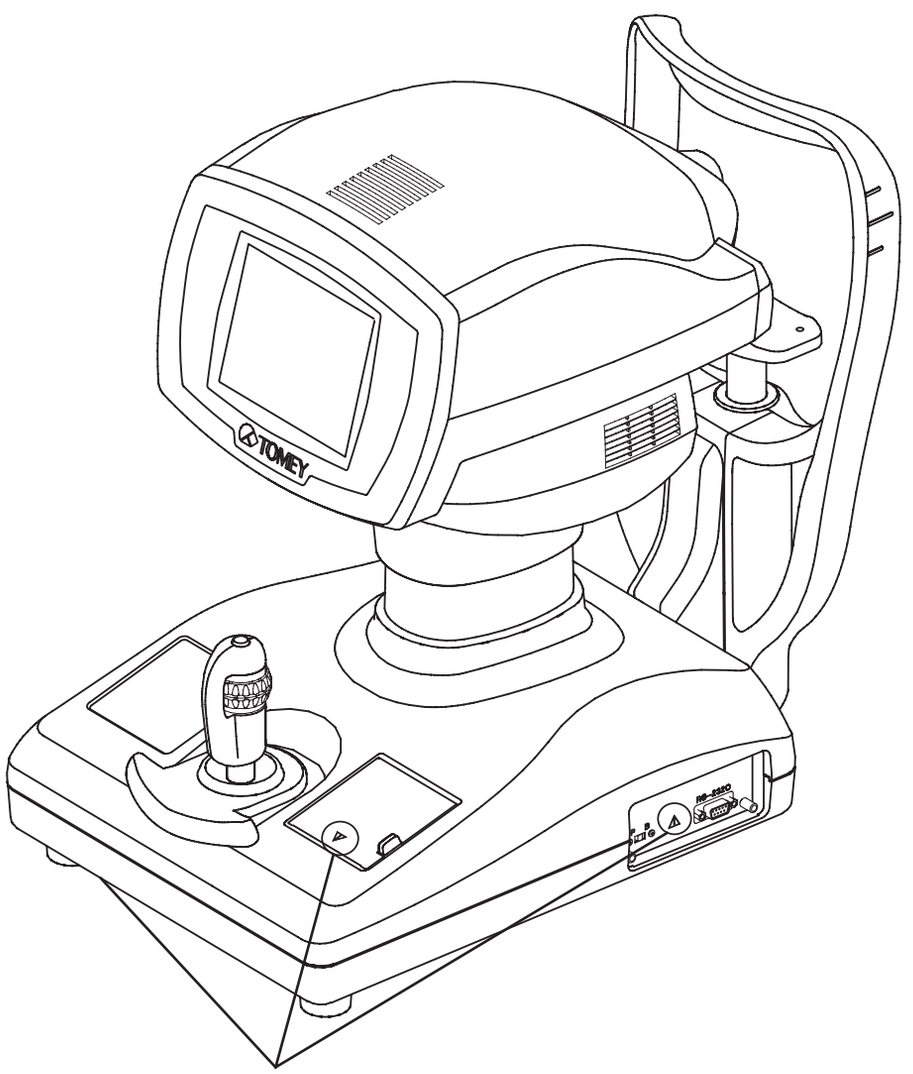
- *Do not install this instrument in a location where explosives or inflammable substances are used or stored. Otherwise, fires or explosion may occur.*
- *Do not remove the cover of the instrument. Otherwise, you may be directly exposed to high voltage sections.*
- *Do not disassemble or modify the instrument. Otherwise, you may be directly exposed to high voltage sections.*

- *Disconnect the power cord from the instrument before servicing the instrument. Otherwise, you may get an electric shock.*

- *Do not place water or chemicals on the instrument. Any water or chemicals entering the instrument may result in an electric shock or failure.*
- *Only use the specified terminal for connection of the instrument. Using another type of terminal may result in failure of the instrument.*
- *This instrument is a measuring device specially designed for ophthalmology. Never use the instrument for the other purposes.*
- *The external output terminal is not isolated from the internal circuit. Inappropriate wiring may damage the internal circuit. Contact us before using the external output terminal.*

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

- *Never damage or cause caution marks provided for the instrument to become illegible. Caution labels are provided on the sides, bottom, and physician's side of the instrument.*
- *If a label is damaged or becomes illegible, please contact Tomey Corporation or our local distributor.*



Caution label

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

Outline

This manual is structured as follows.

1. PRIOR TO USE

   Describes safety precautions and important information to be understood before installing and using the instrument.

2. NAMES AND FUNCTIONS OF PARTS AND COMPONENTS

   Describes names and functions of each section of the instrument.

3. OPERATION PROCEDURES

   Describes information required for installing and using the instrument.

4. TECHNICAL INFORMATION

   Describes useful technical information about the instrument.

5. INSPECTION AND MAINTENANCE

   Describes procedures for replacing consumable parts, etc. that the user of the instrument should normally conduct.

6. TROUBLESHOOTING

   Describes how to solve problems.

7. CONSUMABLES AND OPTIONAL EQUIPMENT

   Describes consumable parts and optional equipment.

8. SPECIFICATIONS

   Describes the specifications of the instrument.

9. INDEX

   Refer to the index when needed.

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

SYMBOLS USED IN THIS MANUAL

The symbols below indicate the following:

■ *This is a precaution that, if unheeded, will result in a hazardous situation where there is an imminent danger of serious injury or death.*

■ *This is a precaution that, if unheeded, could result in a hazardous situation where there is a possibility of serious injury or death.*

■ *This is a precaution that, if unheeded, may result in a situation where there is a possibility of minor or moderate injury or damage to property.*

■ *This is an additional instruction which may contain a special precaution on company policy related, either directly or indirectly, to the safety of personnel or to the protection of property.*

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

I Important Safety Information i-1

ii How to Read This Manual ii-1
Configuration ii-1
SYMBOLS USED IN THIS MANUAL ii-2

iii Contents iii-1

1. PRIOR TO USE 1-1
1.1 Precautions for operation 1-1
1.2 Checking of shipments 1-5
1.3 Glossary 1-6
1.4 Outline of operation 1-7

2. NAMES AND FUNCTIONS OF PARTS AND COMPONENTS 2-1
2.1 Physician's side 2-1
2.2 Patient's side 2-3
2.3 Measurement screen 2-4
2.4 Operation of the joystick 2-7
2.5 Touch Alignment 2-8
2.6 RS-232C connector 2-9
2.7 Symbols used for marking 2-11

3. OPERATION PROCEDURES 3-1
3.1 Safety precautions 3-1
3.1.1 Precautions for installing the instrument 3-1
3.1.2 Precautions for connecting the power cord 3-2
3.2 Preparation for measurement 3-3
3.2.1 Starting 3-3
3.2.2 Setting 3-3
3.2.3 Checking the printer paper 3-3
3.3 Measurement 3-4
3.3.1 Precautions 3-5
3.3.2 Patient's eye height adjustment 3-5
3.3.3 Nozzle limiter setting 3-6
3.3.4 Alignment 3-8
3.3.5 Measuring intraocular pressure 3-10
3.3.6 Popup window for selecting the measurement range 3-13
3.3.7 Popup window for loading low reliable data 3-13
3.4 Printout 3-14
3.4.1 Printing procedures 3-14
3.4.2 Printing format 3-15
3.5 Display of the data in the memory 3-17
3.5.1 Viewing the measurement data 3-17
3.5.2 Adjusting the measurement data 3-18
3.6 Data communication 3-19
3.6.1 Entering the ID and patient's name 3-19

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

3.6.2 Receiving the patient data 3-21
3.6.3 Sending the examination data 3-22
3.7 Settings 3-24
3.7.1 Initial setup (Setup) 3-24
3.7.2 Temporary setup (Temporary) 3-30

4. TECHNICAL INFORMATION 4-1
4.1 Adjusting intraocular pressure according to cornea thickness 4-1
4.2 Performance test result for the device 4-2
4.2.1 Method 4-2
4.2.2 Result 4-2
4.3 NON-CONTACT TONOMETER FT-1000 Clinical data (ISO8612:2001) 4-3

5. INSPECTION AND MAINTENANCE 5-1
5.1 Warranty 5-1
5.2 Durable years 5-2
5.3 Inspection 5-2
5.4 Routine maintenance 5-3
5.4.1 Measurement window 5-3
5.4.2 Forehead pad 5-4
5.4.3 Outer surface 5-4
5.5 Replacing consumables 5-5
5.5.1 Printer paper 5-5
5.5.2 Fuses 5-6
5.5.3 Chin rest paper 5-6
5.6 Storing 5-7
5.7 Disposal 5-8

6. TROUBLESHOOTING 6-1

7. CONSUMABLES AND OPTIONAL DEVICES 7-1

8. SPECIFICATIONS 8-1
8.1 Specifications 8-1
8.1.1 Measuring IOP 8-1
8.1.2 Main unit 8-1
8.1.3 Power source 8-1
8.2 Energy and other consumption 8-2
8.3 Noise 8-3
8.4 Operating environment 8-3
8.5 Classification 8-4
8.6 Declaration of conformity with EMC 8-5

9. INDEX 9-1

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

1. PRIOR TO USE

Note

- ***Read this manual thoroughly before using the instrument to ensure proper and safe operation.***
- ***Always follow the operation procedures described in this manual.***
- ***Check that there is no device that generates strong magnetic field near the instrument. The strong magnetic field may cause noise and affect measurement.***

1.1 Precautions for operation

- ***Only allow adequately skilled operators to use the instrument.***

- ***Precautions for installing the instrument***

– *Install the instrument in a location free of water or chemicals. Any water or chemicals entering the instrument may cause an electric shock or failure.*

– *Do not install the instrument in a place where chemicals are stored or gases may occur. Spilt chemicals or vapor may enter the instrument and ignite.*

– *Check the frequency, voltage, and allowable current (or power consumption) of the power source. Operating the instrument connected to an inappropriate power source may cause fire or an electric shock.*

– *Connect the power plug to a grounded 3P-outlet. Otherwise, a short circuit due to failure of the instrument may result in an electric shock.*

– *Do not place any heavy object on the power cord or squash the power cord. This may cause fire or an electric shock.*

– *Completely insert the power plug into the outlet. Faulty contact, allowing any metal to contact exposed plug terminals, or dust accumulated on exposed plug terminals may result in fire or an electric shock.*

– *Do not connect any device with data transmission specifications that are not compatible with the instrument. Connecting such a device may cause fire or an*

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

electric shock. When connecting a device to the instrument using the RS-232C connector, contact Tomey Corporation or our local distributor.

– *Ground the instrument appropriately. Otherwise you may get an electric shock.*

– *Do not hold the measuring head, chin rest, forehead pad, or joystick when lifting the instrument. These components are detachable and the instrument may drop, resulting in injuries.*

– *Install the instrument in a location not subject to direct sunlight, high temperature and humidity, or air with significant dust, salt, and/or sulfur content. These may cause failure or malfunction of the instrument.*

– *Install the instrument in a level and stable location free of vibration or mechanical impact to ensure correct measurement, and prevent the instrument from falling or being dropped, resulting in fire or fatal accidents.*

– *Install the instrument between the patient and physician so that they can face with each other.*

– *Install the instrument in a location that it is sufficiently clear of any other equipment that may interfere with the examination when using the instrument.*

■ *Precautions before using the instrument*

– *Check that all cables are connected correctly and completely.*

– *Check the sections that the patient will directly touch.*

– *Peel off the top sheet of chin rest paper and clean the forehead pad with a cloth dampened with alcohol before measurement.*

– *Check that the instrument is correctly grounded.*

– *Check that the date set in the instrument conforms to the actual operation date and time.*

■ *Precautions during operation*

– *Do not place any container with liquid in it on the instrument. Any liquid entering the instrument may cause an electric shock or failure.*

– *If any smoke, offensive odor, or abnormal sound occurs, turn off the instrument immediately, disconnect the power plug from the outlet, and contact our local distributor or Tomey Corporation.*

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

– *When moving the measuring head and/or chin rest of the instrument, pay attention to the position of the patient's face, hands, and fingers. The patient may be injured by the moving section of the instrument.*

– *When supporting the patient's face with a hand, pay the utmost attention to the position of the hand or fingers and carefully operate the instrument. The hand or fingers may be caught between the head and forehead pad, resulting in injuries.*

– *Do not allow any person to place their hands or fingers in the clearance under the measuring head or the section under the chin rest. Their hands or fingers may be crushed and injured.*

– *Do not lean on the instrument or press on the instrument from the top. The instrument may fall, resulting in mechanical failure or injuries.*

– *Complete the measurement within the prescribed time and repetitions.*

– *Observe both the instrument and patient to ensure there are no problems.*

– *If a problem with the instrument or the patient occurs, take appropriate action such as stopping the machine to ensure the safety of the patient.*

– *Do not allow the patient to touch the instrument.*

– *Never touch the cutter in the printer, or you may be injured.*

– *Peel off the top sheet of chin paper and clean the forehead pad with a clean cloth before measuring the next patient. Clean the forehead pad and chin rest with a cloth dampened with alcohol as needed.*

■ *Precautions after operation*

– *Do not place any container with liquid in it on the instrument. any liquid entering the instrument may cause an electric shock or failure.*

– *Do not use organic solvents such as thinner, benzene, or acetone to clean the instrument. These solvents may cause fire or an electric shock, and may also corrode the resin or coating of the cover of the instrument.*

– *Hold the plug when disconnecting the power cord from the outlet to avoid applying excessive force on the cord. Pulling the cord may damage inner core wires, resulting in electric shock or fire.*

– *Disconnect the power cord when the instrument is not operated for a long period of time.*

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

– *Refer to "5.6 Storing" for instructions on storing the instrument.*

– *Clean the instrument appropriately at the end of operation to get ready for the next operation.*

– *Clean and neatly arrange the accessories and cables.*

– *If any smoke, offensive odor, or abnormal sound occurs, turn off the instrument immediately, disconnect the power plug from the outlet, and contact our local distributor or Tomey Corporation.*

■ ***If any instrument failure occurs, stop operation immediately, indicate the failure, and contact our local distributor to request repair.***

– *Never modify the instrument. Doing so may cause electric shock or failure of the instrument. The instrument contains high-voltage sections. Touching these sections will result in death or serious injuries.*

– *Disconnect the power cord from the outlet when replacing fuses. Otherwise you may get an electric shock, resulting in death or serious injuries.*

– *Use the power cord and fuses provided with the instrument or specified by Tomey to ensure safety. Also, do not use the accessories provided with the instrument for other equipment.*

– *When any instrument failure occurs, indicate the failure, and contact our local distributor to request inspection and repair. Do not attempt to repair the instrument yourself.*

– *Conduct regular inspections of the instrument and components.*

– *When the instrument is not used for 1 month or longer, refer to "5.3 Inspection" in this manual and check that the instrument is operating correctly and safely before starting operation.*

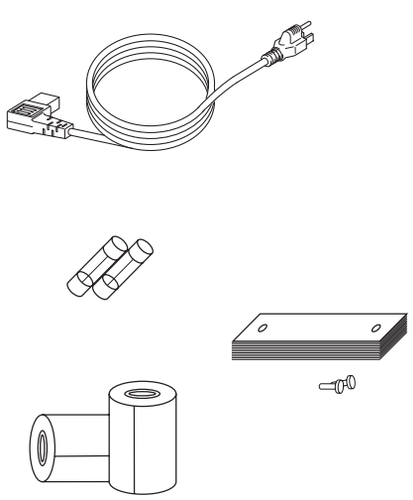
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2 Checking contents of package

Open the package and check that the specified amount of the following items are included in the package and are not damaged. If any item is missing or damaged, contact our local distributor as soon as possible.

Note

- ***Keep the box and packing materials for use when moving or transporting the instrument.***
- ***When taking the instrument out of the box, pull the outer box upward and then remove the packing materials. Be careful not to lift the instrument up by directly holding the measuring head, chin rest, forehead pad, or joystick. The instrument may be damaged.***



- Main unit of NON-CONTACT TONOMETER FT-1000 1
- Power cord 1
- Fuses (2 fuses are installed in the main unit) .. 4
- Chin rest paper 1
- Pins for Chin rest paper 2
- Printer paper (One is already installed.) 3
- Dust cover 1
- INSTRUCTION MANUAL (this book) 1
- DATA Transfer Installation CD 1
- DATA Transfer startup guide 1

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

1.3 Glossary

[aIOP]:	Intraocular pressure adjusted according to the cornea thickness (CCT)
[mIOP]:	Measured intraocular pressure
[AVG]:	Average of measured intraocular pressure
[CCT]:	Central cornea thickness
[IOP]:	Intraocular pressure
[Temporary]:	Function to temporarily change the measuring condition(s)
[TOMEY Link]:	Digital medical record system to control the data measured with Tomey products
[DATA Transfer]:	System to output the measurement data from Tomey products to digital files
[Auto Measurement mode]:	Mode to automatically conduct alignment and measurement
[Auto Shot]:	Function to automatically conduct measurement when the sight in up/down/right/left/focus directions becomes optimal
[Auto Alignment]:	Function to automatically align the sight in up/down/right/left/focus directions
[Auto Power Off]:	Function to automatically turn the LCD off, with only the power lamp flashing, when the instrument is not operated for the specified time (Auto Power Off mode). Touch any button to return to Normal mode.
[Quick mode]:	The measuring head retracts from the patient's eye after measurement is completed in Normal mode; however, in Quick mode, the next measurement can be conducted continuously without retracting the measuring head. This is effective when the sight of the patient is unstable and difficult to be aligned.
[Touch Alignment]:	Function to move the measuring head by touching the screen; used for rough alignment
[Touch panel]:	Allows you to make various settings and execute the touch alignment function by directly touching the screen.
[Manual Measurement mode]:	Mode to manually conduct alignment and measurement by operating the joystick.

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

1.4 Outline of operation

Note ■ *This instrument is designed to calculate the intraocular pressure. For more details regarding accuracy, precision, and clinical comparison of the IOP measurements to the Goldmann applanation tonometer please refer to Section 4.3 of the Instruction Manual.*

FT-1000 is an instrument used to measure the intraocular pressure of a patient's eye.
The patient this instrument is indicated for the measurement of intraocular pressure without contacting the eye to aid in the screening and diagnosis of glaucoma places their chin on the chin rest and looks into the sight-fixing lamp in the measurement window to fix their sight.
After the physician observes the patient's eye on the monitor screen and roughly aligns the measuring position, fine alignment and measurement is automatically conducted.
When the intraocular pressure cannot be measured automatically, align the measuring position with the joystick and press the measurement button to start measurement.
When measurement has started, air blows from the nozzle of the measurement window. When the cornea becomes flat due to blown air, corneal reflex light from the light source is received by the light receiving element. The instrument calculates the intraocular pressure according to the air pressure at this moment and shows the result on the monitor screen.
Touch the "PRINT" button to print out the measurement data.

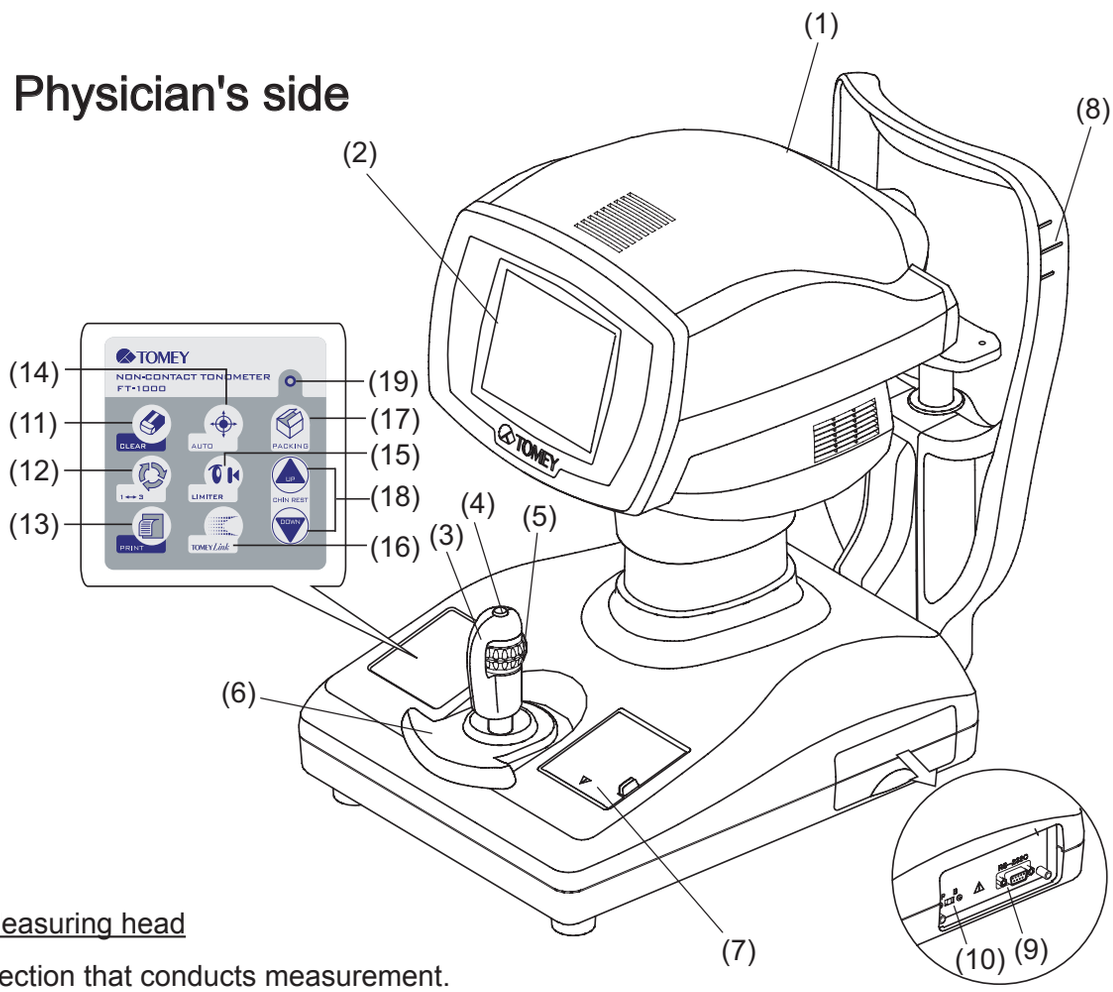
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

This page is intentionally left blank.

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

2. NAMES AND FUNCTIONS OF PARTS AND COMPONENTS

2.1 Physician's side



(1) Measuring head

Section that conducts measurement.

(2) Monitor / touch panel

Displays the measurement screen and various setting screens. Touch the touch panel buttons shown on the LCD to make various settings and operate the instrument.

(3) Joystick

Tilting the joystick to the right, left, back, and forth moves the measuring head to the right, left, forward, and backward for fine positioning.

(4) Measuring switch

Starts measurement.

(5) Up/down ring

Moves the measuring head up and down. Moving the ring up and down moves the measuring head for rough positioning. Turning the ring moves the head for fine positioning.

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

(6) Hand rest

Place your hand on the rest to operate the joystick. Sliding the rest forward, backward, to the right, and left moves the measuring head in the corresponding direction for rough positioning.

(7) Printer

Prints the measurement data.

(8) Eye level mark

Reference mark when aligning the height of the patient's eye

(9) RS-232C connector

Connection terminal to connect external equipment

(10) Service mode switch

This switch is reserved for use by serviceman performing maintenance work. Do not operate this switch.

(11) "CLEAR" button

Deletes the examination data.

(12) 1 <=> 3 button (select number of measurements)

Sets the number of times measurement is performed ("1" or "3") when Auto Shot is ON.

(13) "PRINT" button

Manually prints the measurement results.

(14) "AUTO" button

Manually switches the operation mode (AUTO or MANUAL).

(15) "LIMITER" button

Determines the stop position of the measuring head to prevent the nozzle from contacting the patient's eye.

(16) "TOMEY Link" button

Sends the measurement data to TOMEY Link or DATA Transfer.

(17) "PACKING" button

Pressing this button for 3 seconds moves the measuring head to the lowest position for packing (lower dead center).

(18) "CHIN REST" button

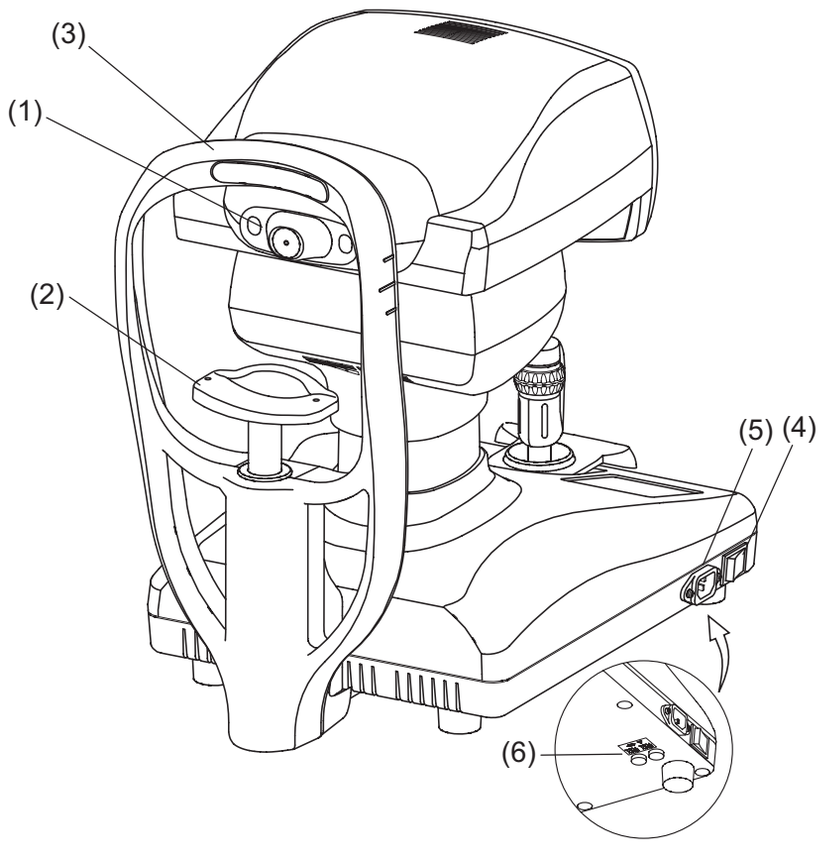
Touching the UP and DOWN buttons moves the chin rest up and down respectively.

(19) Power lamp

Stays lit while the instrument is turned on.

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

2.2 Patient's side



(1) Measurement window

Blows air onto the patient's eye from the center nozzle.

(2) Chin rest

The patient places their chin on this rest.

(3) Forehead pad

The patient presses their forehead against this pad.

(4) Power switch

Press the [I] or [O] side to turn the instrument on or off respectively.

(5) Power connector

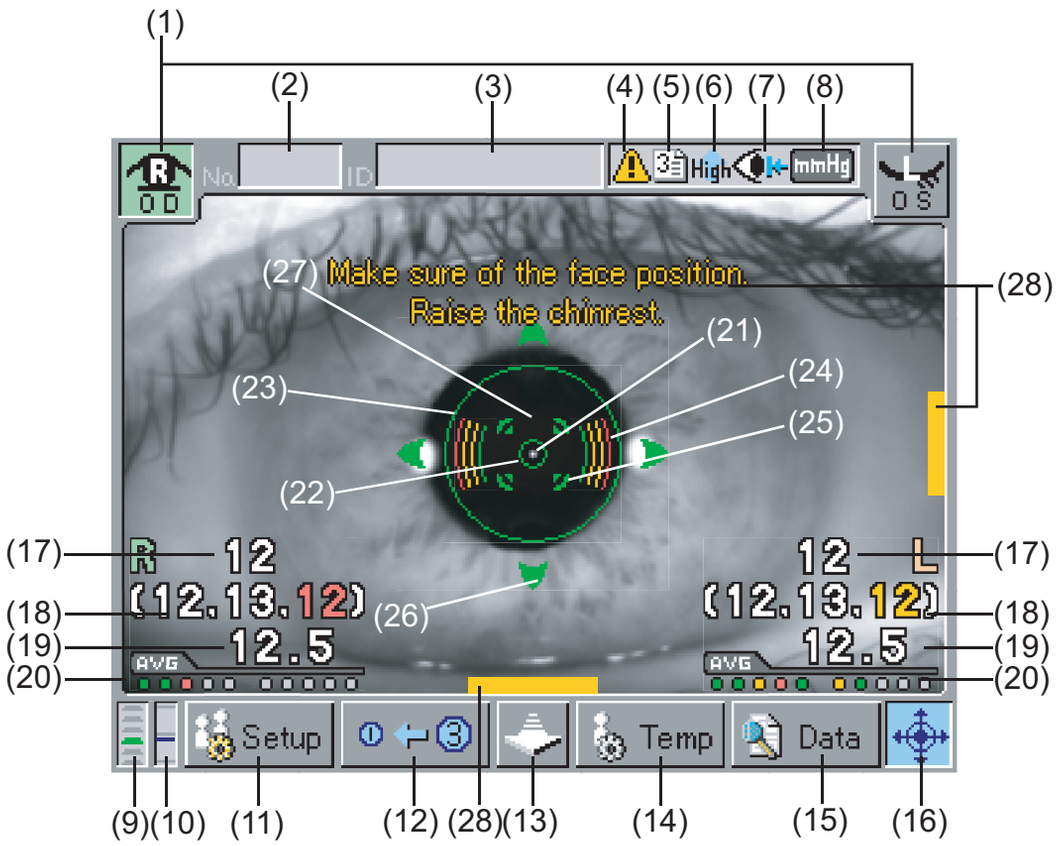
Connect the power cord here.

(6) Fuse holder

Insert the fuses here.

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

2.3 Measurement screen



(1) Eye display button [R]/[L]

Displays the right or left eye on which the measuring head is positioned, using the corresponding color. Touch this icon to move the measuring head when changing the eye to be examined.

(2) Examination number [No.]

Indicates the examination number. The number increases in increments of 1 whenever a new measurement is started.

(3) ID number [ID]

Displays an ID number when external communication is activated.

(4) Safety function cancellation

This mark appears when any safety function is disabled in the setting. Check the details of the setting and operate the instrument with the utmost cares.

(5) 3 data output

This marks appears when “3” is selected for the data output setting. Only the most reliable three data will be displayed on the screen, printed out, and output.

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

(6) High intraocular pressure measurement mode [High]

This mark appears when the instrument is in High Intraocular Pressure Measurement mode. The pressure can be measured up to 30 mmHg in Normal mode and from 25 - 60 mmHg in this mode.

(7) Limiter

This mark is shown in light blue when the limiter is activated; flashes red when not activated.

(8) Intraocular pressure unit [mmHg]/[hPa]

Displays the measurement unit of intraocular pressure.

(9) Chin rest height

Displays the current chin rest height according to the preset 6 levels.

(10) Measuring head height

Displays the current measuring head height according to the preset 11 levels.

(11) "Setup" button

Sets operation conditions for each function

(12) 1<=> 3 (number of measurements) button

Sets the number of times measurement is performed ("1" or "3") when Auto Shot is ON.

(13) Measuring head retract button

Retracts the measuring head while the button is pressed.

(14) "Temp" (temporary setting) button

Sets temporary measurement conditions for a specific examination.

(15) "Data" button

Recalls the data saved in the memory.

(16) "AUTO" button

Switches automatic measurement and manual measurement.

(17) Latest intraocular pressure

Displays the latest measurement data of intraocular pressure.

(18) Measured intraocular pressure

Displays the latest measurement data, with the most recent on the left.

(19) Average intraocular pressure

Displays the average of the measured values.

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

(20) Stored data

The dot corresponding to the number of the stored data turns green, yellow, or red according to reliability. "Green" is regarded as the most reliable and "red" as the least reliable.

(21) Target center-point

Indicates the position of the cornea vertex.

(22) Target ring

Index reference used when aligning the patient's eye position for measurement. When Touch Alignment is ON, the measuring head moves toward the eye while this icon is pressed.

(23) Alignment ring

Indicates the effective range of Auto Alignment. This also shows the area on the cornea to which air is blown. Be sure that no part of the eyelid or eyelashes are within this range to ensure precise measurement.

(24) Focus indicator

Displays the distance between the measuring head and the patient's eye. When bars appear horizontally, the measuring head is too far from the eye. When bars appear vertically, the measuring head is too close to the eye.

(25) Auto Shot mark

Displayed when Auto Shot is ON.

(26) Auto Alignment mark

Displayed when Auto Alignment is ON.

(27) Alignment OK mark

Displayed when alignment conditions are optimal.

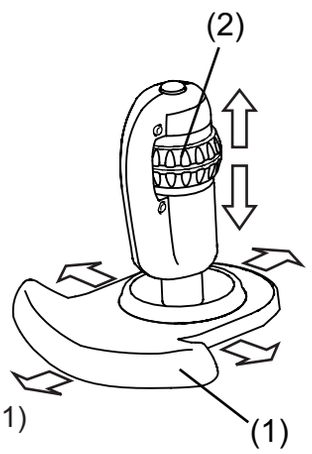
(28) Measuring head position limit

Displayed when the measuring head is near the limit of the operation range. The bar appears on the top, bottom, right, or left on the screen according to the head position, as well as the countermeasures are specified.

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

2.4 Operation of the joystick

There are two types of operations - rough operation for moving the measuring head into rough position and fine operation for finely adjusting the position of the measuring head. The measurement button is located on the top of the joystick.



(Fig. 1)

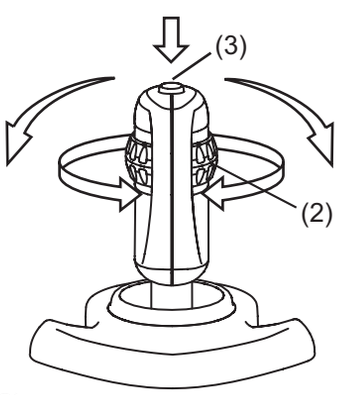
<Rough operation>

Forward, backward, right, and left

Slide the hand rest (1) in the direction the measuring head is to be moved. The further you slide the rest, the faster the head moves.

Up and down

Slide the up/down ring (2) in the direction the measuring head is to be moved.



(Fig. 2)

<Fine operation>

Forward, backward, right, and left

Tilt the joystick in the direction the measuring head is to be moved.

Up and down

Turn the up/down ring (2).

Clockwise … Raises the measuring head.

Counterclockwise … Lowers the measuring head.

<Measurement start>

Press the measurement button (3) to start the measurement.

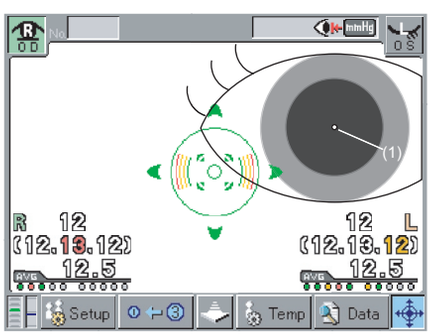
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.5 Touch Alignment

Touch Alignment is a function for alignment using the touch panel. Touch Alignment needs to be enabled before it can be used (refer to "3.7.1 Initial setup"). This is available in all measurement modes.

Note

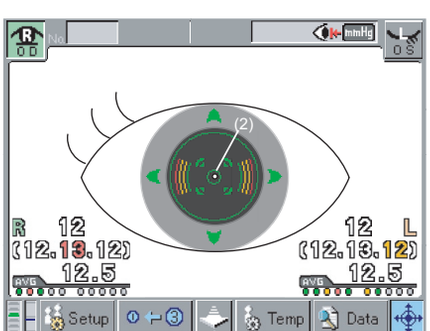
- ***Touch Alignment is used for rough positioning. Use the joystick for fine positioning.***
- ***Do not press hard against the touch panel or with a sharp edged object. Otherwise the panel may be damaged.***
- ***When moving an element using Touch Alignment, touch the panel and release your finger immediately. Do not press the panel continuously.***



(Fig. 1)

Up/down/right/left

When directly touching the panel, the measurement head moves so the touched point moves to the center. Touch the point where the center of the pupil (1) is shown. The pupil center (1) moves to the center of the screen.



(Fig. 2)

Forward/backward (focus)

Keep touching the target ring (2) in the center of the screen move the measuring head forward to the patient's eye and focus the image. The measuring head stops when you release your finger from the screen.

Press the measuring head retract button (3) to retract the measuring head.

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

2.6 RS-232C connector

■ *When operating this instrument connected to other devices, only use devices that comply with IEC60601-1 or that comply with IEC60950-1 and whose power source is isolated with an isolation transformer. Furthermore, all devices should be configured to comply with the standard IEC60601-1 ME system. Anyone who connects any additional device to the RS-232C connector will be considered a person configuring a medical system, and is therefore responsible for complying with the requirements of an IEC60601-1 ME system. Contact our local distributor or Tomey Corporation if you have any questions.*

Note

■ *Turn the instrument off before changing the connection, which may otherwise cause failure or malfunction of the instrument.*

■ *Only use the specified cable, which may otherwise cause failure or malfunction of the instrument.*

■ *The network system "TOMEY Link" (available separately) or examination data retrieval software "DATA Transfer" (provided with the instrument) is required for data communication with the instrument.*

■ *Refer to the corresponding instruction manual for installation, settings, and operation of TOMEY Link and DATA Transfer.*

■ *Special settings are required to communicate with TOMEY Link and DATA Transfer. Refer to "3.7.1 d) Output Setup" and make appropriate settings.*

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

The RS-232C connector is a terminal used to export measurement data to an external device. When connecting a computer running TOMEY Link or DATA Transfer, use the following cable and adapter.

Connection cable:	RS-232C cable (D-Sub 9 pin: Interlink or cross)
Adapter:	D-Sub 9 pin (male) - D-Sub 9 pin (male)

TOMEY Link LAN adapter: When connecting LA-100 (available separately), refer to the LA-100 Instruction Manual.
Contact our local distributor or Tomey Corporation for detailed information.

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

2.7 Symbols used for marking

Refer to instruction manual.

Caution

“ON” (power)

“OFF” (power)

Type B applied part

Grounding (earth)

Dangerous voltage

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

This page is intentionally left blank.

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

3. OPERATION PROCEDURES

3.1 Safety precautions

3.1.1 Precautions for installing the instrument

- *Install the instrument in a location free of water or chemicals. Any water or chemicals entering the instrument may cause an electric shock or failure.*
- *Do not install the instrument in a place where chemicals are stored or gases may occur. Spilt chemicals or vapor may enter the instrument and ignite.*

- *Do not hold the measuring head, chin rest, forehead pad, or joystick when lifting the instrument. These components are detachable and the instrument may drop, resulting in injuries.*
- *Install the instrument in a location not subject to direct sunlight, high temperature and humidity, or air with significant dust, salt, and/or sulfur content. These may cause failure or malfunction of the instrument.*
- *Install the instrument in a level and stable location free of vibration or mechanical impact to ensure correct measurement, and prevent the instrument from falling or being dropped, resulting in fire or fatal accidents.*

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

3.1.2 Precautions for connecting the power cord

- *Connect the power plug to a grounded 3P-outlet. Otherwise, a short circuit due to failure of the instrument may result in an electric shock.*
- *Do not place any heavy object on the power cord or squash the power cord. This may cause fire or an electric shock.*
- *Completely insert the power plug into the outlet. Faulty contact, allowing any metal to contact exposed plug terminals, or dust accumulated on exposed plug terminals may result in fire or an electric shock.*

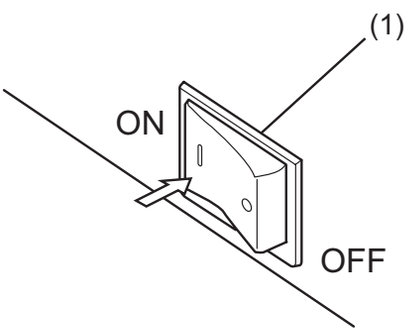
- *Check the frequency, voltage, and allowable current (or power consumption) of the power source. Operating the instrument connected to an inappropriate power source may cause fire or an electric shock.*

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

3.2 Preparation for measurement

3.2.1 Starting

■ ***Immediately after starting the instrument, the measuring head moves and an air blow test is performed. Do not allow the patient to place their face on the chin rest until the air blow test is complete. Otherwise the patient may be injured.***



Turn on the power switch (1).

- The power lamp lights and the title screen appears. The measuring head also moves to its initial position.
- The air blow test then automatically starts (refer to "5.3 Inspection").
- If no problem is found during the test, the measurement screen appears.

3.2.2 Setting

Refer to "3.7 Settings" and set measurement conditions.

3.2.3 Checking the printer paper

■ ***Never touch the cutter in the printer, or you may be injured.***

Remove the printer cover and check that the paper is installed correctly.

- Refer to "5.5.1 Printer paper" for details on how to remove the cover, etc.

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

3.3 Measurement

Note

■ *This instrument is designed to calculate the intraocular pressure. For more details regarding accuracy, precision, and clinical comparison of the IOP measurements to the Goldmann applanation tonometer please refer to Section 4.3 of the Instruction Manual.*

■ *When the measured value is doubtful as described below, review the examination result by re-measurement with this instrument or using the Goldmann applanation tonometer.*

- *The error code (e or E) is added to the measured value.(The value turns yellow or red on the screen.)*

Displayed colors

Green : Measurement data is within the accepted range, and does not affect intraocular pressure data.

Yellow : Measurement data is more or less within the accepted range, and may have some effect on intraocular pressure data.

Red : Measurement data is outside the acceptable range, and may have some effect on intraocular pressure data.

(If the color indicator light is yellow or red, the measurement should be retaken.)

- *The difference between the value measured on the right eye and that on the left eye is too large.*
- *The displayed intraocular pressure largely deviates from the standard value.*

■ *For the reason of its measurement principle, a non-contact tonometer tends to be influenced by pulse waves, breathing, eyelashes, and others. Therefore, be sure to obtain an average value from 3 or more times of measurements under the condition that the patient's eyes are fully opened.*

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

3.3.1 Precautions

- *Do not use this instrument for eyes with weak corneas due to disease or surgery. Doing so may result in complications or damage to the cornea.*

- *What is the weak corneas?*

  Example : Corneal ablation eye, corneal transplantation eye, Refraction correction eyes such as LASIK, Corneal transplantation eye, Vitreous body eye, Diffuse punctuate keratopathy, Bullous keratopathy, Aphakic eye, etc.

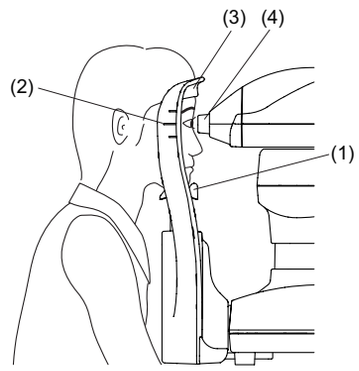
- *Explain the measurement procedure to the patient to avoid surprise when air is suddenly blown onto their eye.*

Tell the patient to remove their eyeglasses or contact lens and explain the measurement procedure before starting the measurement.

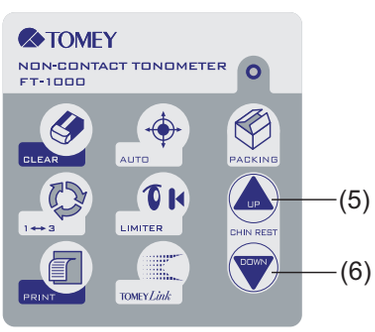
3.3.2 Patient's eye height adjustment

- *When moving the measuring head and/or chin rest of the instrument, pay attention to the position of the patient's face, hands, and fingers. The patient may be injured by the moving section of the instrument.*
- *The chin rest paper is provided to keep the chin rest clean. Use this paper for the chin rest as well as the patient to use this instrument comfortably.*
- *Peel off the top sheet of chin rest paper and clean the forehead pad and measurement window with a cloth dampened with alcohol before measuring the next patient.*
- *If the measurement window is contaminated with tears, etc., clean the window referring to "5.4 Routine maintenance." Contamination on the window may affect measurements.*

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

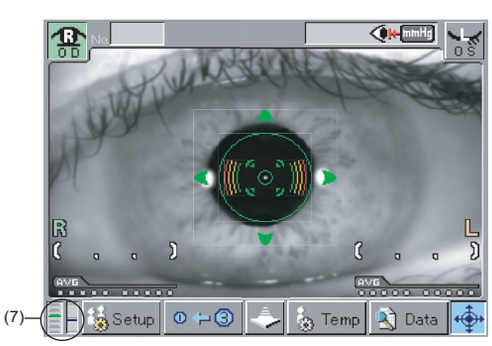


(Fig. 1)



(Fig. 2)

1) Have the patient place their face on the chin rest (1). Adjust the chin rest height so that the height of the corner of the eye is aligned with eye level mark (2).
   - Touch the "CHIN REST UP" button (5) to raise the chin rest; "CHIN REST DOWN" button (6) to lower the chin rest.
   - The positions of the chin rest and measuring head can be checked by the height mark (7) in the lower left corner of the measurement window. The right and left indicators indicate the head height and chin rest height respectively. When the head height indicator is positioned in the center of the mark, the measurement window (4) and the eye level mark (2) are aligned at the same height.



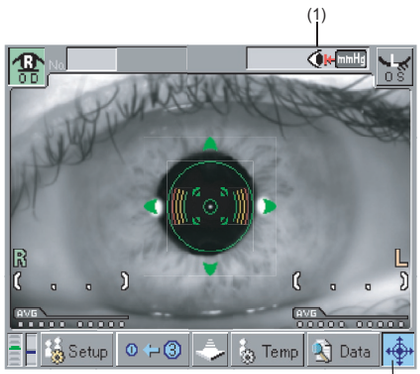
(Fig. 3)

2) When the patient's eye height is determined, lightly push the patient's face against the forehead pad (3) to secure the patient's position.

3.3.3 Nozzle limiter setting

- ***Set the nozzle limiter before each examination to ensure the safety of the patient. The nozzle may directly contact the patient, resulting in injuries.***
- ***Check the distance between the patient's eyes and the nozzle from the side so that the nozzle does not contact the patient while setting the nozzle limiter.***
- ***Disable Auto Measurement when setting the nozzle limiter. Setting the nozzle limiter with Auto Measurement enabled may start measurement unintentionally during this setting.***

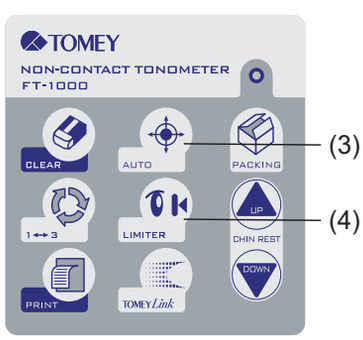
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



(Fig. 1)

Auto Measurement ON Auto Measurement OFF

(Fig. 2)



(Fig. 3)

1) Check that the limiter mark (1) in the upper right of the screen indicates that the nozzle limiter is OFF. If ON, touch the "LIMITER" button to turn it OFF.

   ON: Light blue

   OFF: Flashing red

2) Touch the "AUTO" button (2) in the lower right of the screen or press the "AUTO" button (3) on the main unit to disable Auto Measurement.

3) Use Touch Alignment or the joystick to slowly move the nozzle toward the cornea, checking the distance between the eye and the nozzle from the side.

4) When the nozzle reaches a point 7 - 8 mm from the cornea, touch the "LIMITER" button (4). (Measurement is conducted at a point where the distance between the nozzle and the cornea is 11 mm.)

5) Check that the limiter mark (1) in the upper right of the screen indicates that the nozzle limiter is ON. Move the measuring head back and forth to check that the head stops at the set limiter position.

6) Touch the "AUTO" button (2) in the lower right of the screen or press (3) on the main unit to enable Auto Measurement, and start measurement.

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

3.3.4 Alignment

Caution

- *When supporting the patient's face with a hand, pay the utmost attention to the position of the hand or fingers and carefully operate the instrument. The hand or fingers may be caught between the head and forehead pad, resulting in injuries.*
- *Do not allow any person to place their hands or fingers in the clearance under the measuring head or the section under the chin rest. Their hands or fingers may be crushed and injured.*

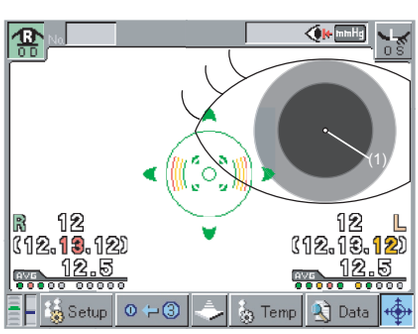
Note

- *The eyelid and/or eyelash covering the automatic alignment ring during measurement may affect measurement results. Ask the patient to open their eyes wide or have the physician lightly hold the patient's upper eyelid with their fingers.*
- *Auto Alignment may not be effective when the patient blinks frequently during measurement. Ask the patient to stop blinking during measurement.*
- *Ask the patient to look into the fixation lamp in the measurement window. If the patient looks in a different direction or moves, the measurement may not be correctly conducted.*

<Positioning by Touch Alignment>

Note

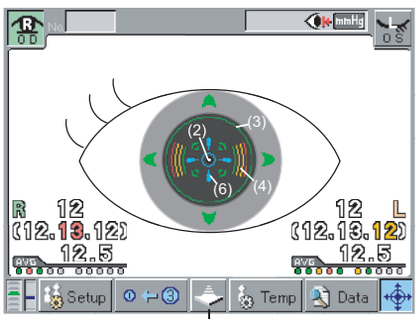
- *When moving an element using the touch panel, touch the panel and release your finger immediately without pressing the panel continuously.*



(Fig. 1)

1) Use Touch Alignment or the joystick to position the patient's eye on the screen.

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



(Fig. 2)

2) Lightly touch the cornea center (1) on the screen.

   – The measuring head moves so the patient's eye is positioned in the center of the screen. When the target center-point (2) in the center of the cornea enters the alignment ring (3), focusing in the horizantial vertical directions automatically starts.

3) When the measuring head is on the physician's side and the focus indicator (4) does not appear, press the center of the screen.

   – Pressing the screen moves the measuring head toward the patient and the focus indicator (4) appears.

   – Press the measuring head retract button (5) to retract the measuring head.

4) When the focus indicator (4) appears on the screen, focusing in the cross direction automatically starts.

   – When alignment conditions are optimal, the alignment OK mark (6) is displayed.

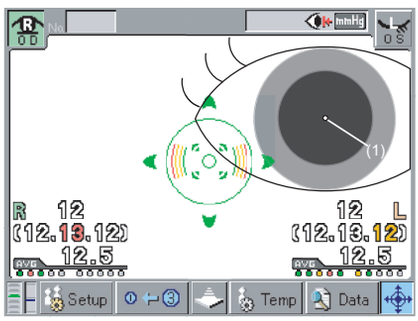
<Positioning by the joystick>

Note

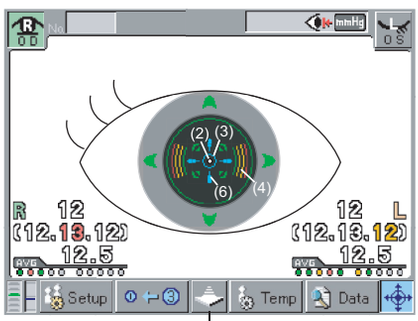
■ *This instrument is designed to perform measurement in Auto mode to ensure higher accuracy through standard operation. However, Auto Alignment may not be particularly effective when insufficient light is reflected due to deformation or inflammation of the cornea. In this case, conduct measurement manually.*

■ *The reflection in the center of the cornea may not be clearly viewed when the deformation and/or inflammation of the cornea is severe. In this case, an error may occur even in Manual mode.*

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



(Fig. 1)



(Fig. 2)

1) Operate the joystick so the center of the cornea (1) enters the target ring (3). The target center-point (2) is displayed.

2) Move the joystick back and forth to move the measuring head so the focus indicator (4) on the screen becomes small.

   – When the focus indicator (4) is shown horizontally, the measuring head is too far from the eye; when the focus indicator is shown vertically, the measuring head is too close to the eye.

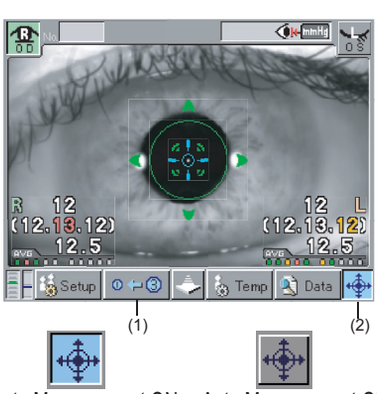
   – When alignment conditions are optimal, the alignment OK mark (6) is displayed.

3) When the focus indicator (4) does not appear, align the focus with the target center-point (2) or the iris.

3.3.5 Measuring intraocular pressure

Note ■ ***Conduct measurement manually only when unavoidable, even when the sight of the patient is unstable. It is difficult to ensure accurate alignment in manual measurement, resulting in frequent measurement errors.***

<When Auto Measurement is ON>



Auto Measurement ON Auto Measurement OFF

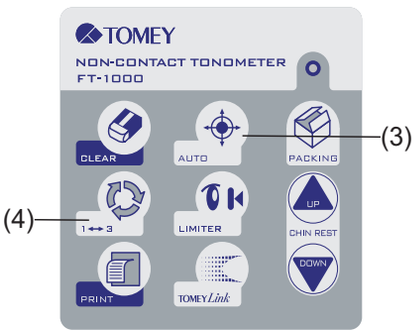
(Fig. 1)

When alignment is complete, air blows from the nozzle and measurement starts.

Auto Measurement will turn OFF when one eye has been measured three times if the number of measurements (1) shown is "3"; once if "1" is shown on the screen.

The setting of the measurement times can be changed by the measurement times switch button at the bottom of the screen (1) or on the main unit (4).

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



(Fig. 2)

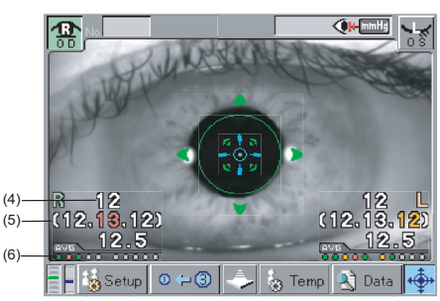
After measurement is complete, the number of measurements is incremented by one every time Auto Measurement is enabled by touching the "AUTO" button (2) on the screen or pressing (3) on the main unit.

Auto Measurement will turn OFF when any additional measurements are completed.

<When Auto Measurement is OFF>

After alignment is complete, press the measurement switch on the joystick. Air blows from the nozzle and measurement starts.

<Intraocular pressure measurement screen>



The latest measurements (4) appear in the lower left of the screen. Three new measurements (5) appear under the latest data.

The values are shown in white, yellow, or red in order of higher reliability.

Dots (6) under the value represent the stored data. The dot color changes from the left as the number of measurements increase. Green, yellow, and red show the reliability of the measurement, with green regarded as the most reliable result. These colors are equivalent to "A, B, C," "e," and "E" on the reliability shown on the printout.

Displayed colors

Green : Measurement data is within the accepted range, and does not affect intraocular pressure data.

Yellow : Measurement data is more or less within the accepted range, and may have some effect on intraocular pressure data.

Red : Measurement data is outside the acceptable range, and may have some effect on intraocular pressure data.

(If the color indicator light is yellow or red, the measurement should be retaken.)

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

The intraocular pressure data for 10 measurements per eye can be saved. When the number of measurements exceeds this limit, the oldest data will be deleted accordingly.

<When measurement is difficult>

When measurement cannot be conducted or an error occurs in the measurement result, check the following and take appropriate action.

Blinking or nystagmus

Ask the patient to look into the lamp to steady their eye and start measurement again. If the eye of the patient frequently moves due to nystagmus, etc. and Auto Shot is disabled, press the switch when the target center-point is visible (manual measurement).

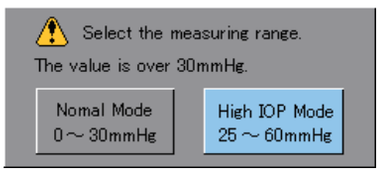
Eyelid or eyelash is on the alignment ring

Ask the patient to open their eyes wide or have the physician lightly hold the patient's upper eyelid with their fingers, and conduct measurement again.

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

3.3.6 Popup window for selecting the measurement range

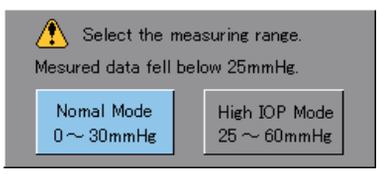
<Measurement in Normal mode>



(Fig. 1)

When “OVER” is measured twice consecutively, the popup window for selecting the measurement range (Fig.1) appears. Select the measurement range.

<Measurement in High IOP mode>

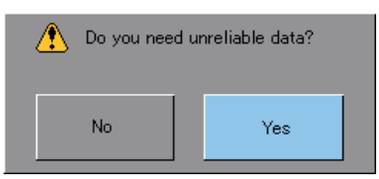


(Fig. 2)

When “UNDER” is measured twice consecutively, the popup window for selecting the measurement range (Fig.2) appears. Select the measurement range.

3.3.7 Popup window for loading low reliable data

<When loading of low reliable data is disabled>



(Fig. 1)

When the check-eye error is detected twice consecutively, the popup window for loading low reliable data (Fig.1) appears. Select whether to load low reliable data.

<When loading of low reliable data is enabled>

The popup window for loading low reliable data does not appear.

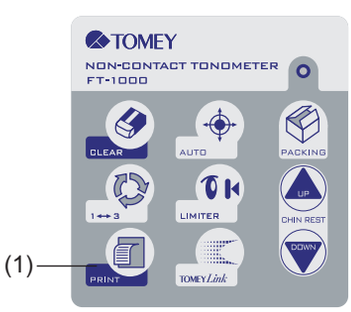
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4 Printout

3.4.1 Printing procedure

Note

- ***Check that the paper roll is set in the built-in printer (refer to "5.5.1 Printer paper").***
- ***When the next measurement is conducted after printing, the measured data is automatically deleted and the examination number increases by one.***
- ***The printer in this instrument is thermosensitive. This means the descriptions printed on the paper will fade over time. Make a copy when storing the measurement data for a long time.***



After the measurement, touch the "PRINT" button to print the data.

If Auto Print is ON, the measurement data is automatically printed when both eyes have been correctly measured the specified number of times in Auto Shot mode. However, the data is not automatically printed if any additional measurements are required, or the instrument considers an additional measurement to be attempted when:

- The measurement switch of the joystick is used for measurement.
- Valid data is not obtained within the specified number of measurements due to errors.

Refer to "3.7.1 Initial setup" for Auto Print settings.

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

3.4.2 Printing format

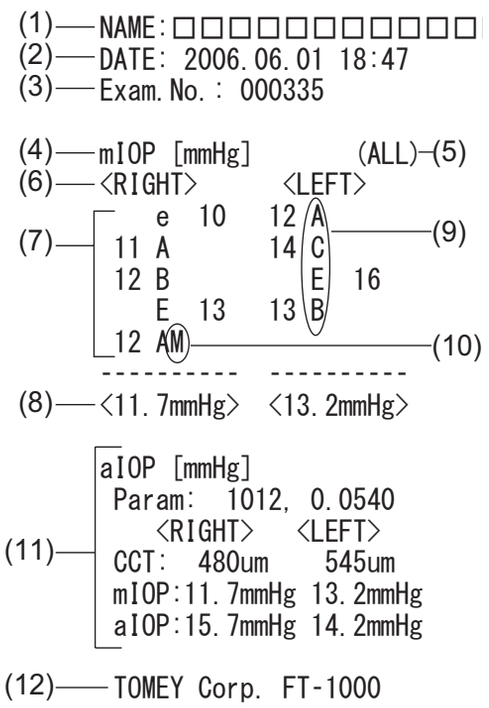
The contents to be printed can be selected. Set the Print Form settings on the Output Setup screen. Refer to "3.7.1 Initial setup" for details.

Printing item (* indicates initial settings upon delivery.)

Item	Descriptions	
Date/Time	Enable *	Prints the date and time.
	Disable	Does not print the date and time.
Date Form	Y, M, D *	Shows the year, month, and date in this order.
	M, D, Y	Shows the month, date, and year in this order.
	D, M, Y	Shows the date, month, and year in this order.
Patient ID	Enable *	Prints the examination number (Patient ID).
	Disable	Does not print the examination number.
Name	Enable *	Prints the patient's name field.
	Disable	Does not print the patient's name.
IOP Data	All *	Prints all the data in the memory.
	3	Prints the most reliable three data.
	AVG	Prints only the average value.
IOP Reliability	Enable *	Prints the reliability "A," "B," or "C."
	Disable	Does not print the reliability.
Product Name	Enable *	Prints the instrument name (FT-1000).
	Disable	Does not print the instrument name.
Line Space	Normal *	Prints with normal line spacing.
	Narrow	Prints with narrower line spacing.
e, E data	Enable *	Prints all data.
	Disable	Does not print the data of which reliability is “e” and “E.” (If only “e” and “E” data exist, all data will be printed out.)

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

<Example printout>



(1) Patient's name field

(2) Measurement date and time

(3) Examination number

When COM (external communication) is ON, the patient ID is shown.

(4) Unit of intraocular pressure

(5) Printing format (ALL, 3, or AVG)

(6) Measured eye

(7) Measured intraocular pressure

(8) Average value

(9) Reliability

The reliability of the measurement is indicated using three ranks: A, B, or C. "e" or "E" indicates unreliable data. In this case, the measured value is printed to the right of the reliability code.

(10) Manual measurement

Provided only when the central cornea thickness and intraocular pressure correction expression is entered (refer to “3.5.2 Adjusting the measurement data”).

(11) Correction of intraocular pressure

(12) Product name

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

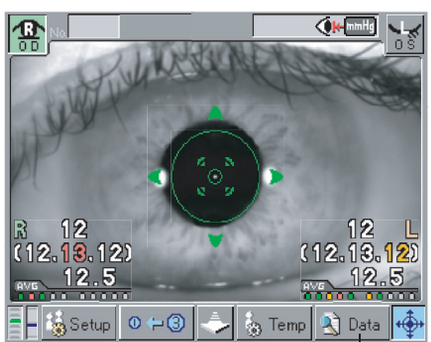
3.5 Displaying data in the memory

3.5.1 Viewing the measurement data

Recall the measurement data stored in the memory on the monitor.

Note

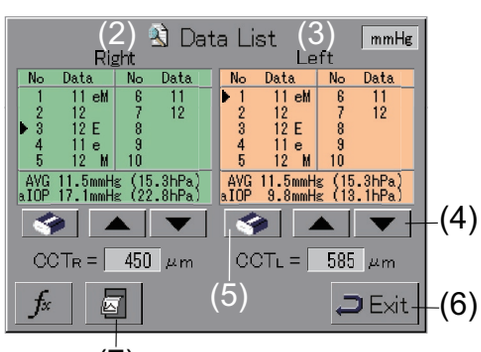
- ***Touch the "CLEAR" button to delete all data stored in the memory.***
- ***When the next measurement is conducted after printing the measurement data, the printed data is deleted from the memory.***



(Fig. 1)

1) Touch the "Data" button (1) on the touch panel. The Data List screen (Fig. 2) opens.

2) The measurement data of the right eye (2) and left eye (3) is displayed. When no corresponding data is saved in the memory, "NO VALUE" is displayed.



(Fig. 2)

3) When selecting only the necessary data, use the "UP" and "DOWN" buttons (4) to select the unnecessary data to be deleted and touch the eraser button (5).

   – The average value will be recalculated after the data is deleted.

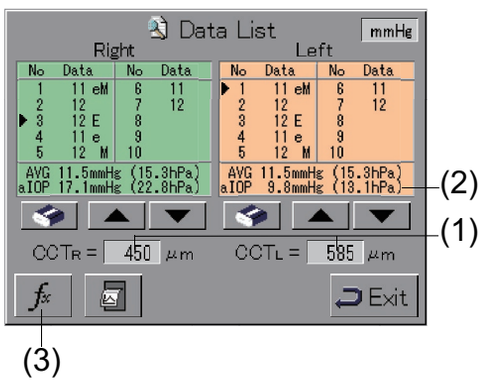
4) Touch the "Exit" button (6) to return to the previous screen (Fig. 1).

5) Touch the internal data printout button (7) to print the internal data useful for locating the cause of defective data. Report the details of the problem during measurement to our local distributor or Tomey Corporation using the printout of the internal data.

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

3.5.2 Adjusting the measurement data

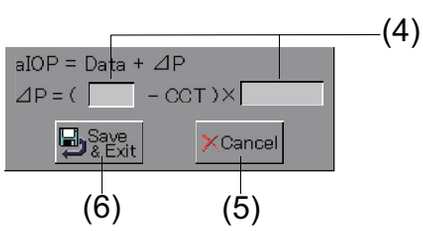
Adjust the measurement data stored in the memory according to the central corneal thickness (CCT).



(Fig. 1)

1) Touch the central corneal thickness field (CCTR or CCTL) of the data to be adjusted (1). The keypad appears. Enter the measured central corneal thickness.

2) The intraocular pressure adjusted according to the central corneal thickness is shown in the "aIOP" field (2).



(Fig. 2)

3) Touch the "fx" button (3). The correction coefficient entry screen (Fig. 2) appears.

4) Enter the coefficient for the intraocular pressure correction expression in the same manner as step (1). Refer to "4. TECHNICAL INFORMATION" for the correction expression.

5) Touch the "Cancel" button (5) to cancel the entered coefficient and return to the previous screen (Fig. 1).

6) Touch the "Save & Exit" button (6) to save the entered coefficient and return to the previous screen (Fig. 1). The adjusted intraocular pressure is displayed.

Caution

■ ***This instrument provides capability to adjust intraocular pressure (IOP) based on central corneal thickness (CCT) and regression parameters from equation describing the relationship of CCT to IOP. Please note, however, no particular set of adjustment parameters have been studied or validated in the development of the device.***

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

3.6 Data communication

Note

- *The network system "TOMEY Link" (available separately) or examination data retrieval software "DATA Transfer" (provided with the instrument) is required for data communication with the instrument.*
- *Refer to the corresponding instruction manual for settings for TOMEY Link and DATA Transfer.*
- *Special settings are required to communicate with TOMEY Link and DATA Transfer. Refer to "3.7.1 d) Output Setup" and make appropriate settings.*

3.6.1 Entering the ID and patient's name

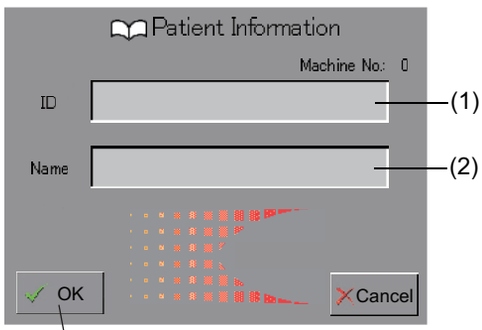
Note

- *It is recommended to enter the ID for data communication.*

  The data can be sent without the ID entered. However, it may not be possible to locate a patient's data according to the examination data output from DATA Transfer. If the data is sent without the ID entered, check the examination data immediately after it is sent, and move and save the data file in the appropriate location.

  In addition, all data sent to TOMEY Link without the ID is regarded as the information of one patient. Be extremely careful not to misidentify the data.
- *The ID or patient's name cannot be entered after examination. Be sure to enter these before examination.*

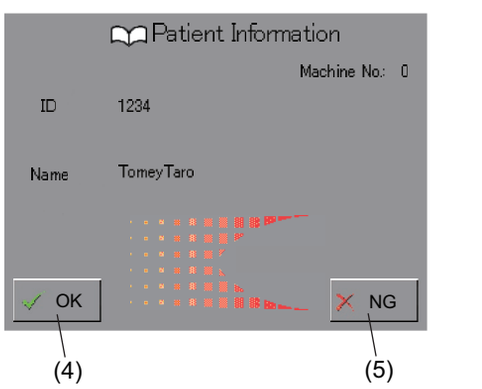
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



(Fig. 1)

1) When COM (external communication) on the Output Setup screen is ON, the Patient Information screen (Fig. 1) appears after the operations listed below. Enter the ID and/or patient's name as needed.

   - Immediately after starting the instrument
   - Immediately after touching the "CLEAR" button
   - Immediately after sending the measurement data
   - Immediately after enabling the COM (external communication) setting



(Fig. 2)

2) Touch the ID field (1) or name field (2). The character keypad appears. Enter the ID and/or patient's name as needed. Touching the "OK" button (3) goes to the Patient Information screen (Fig. 2). When you do not need to enter the ID or patient's name, simply touch the "OK" button (3).

3) Check the ID and/or patient's name displayed on the screen and touch the "OK" button (4). The measurement screen appears and the entered ID is displayed in the ID field.

   If you touch the "NG" button (5), the received patient data is discarded and the screen returns to the Patient Information screen (Fig. 1).

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

3.6.2 Retrieving patient data

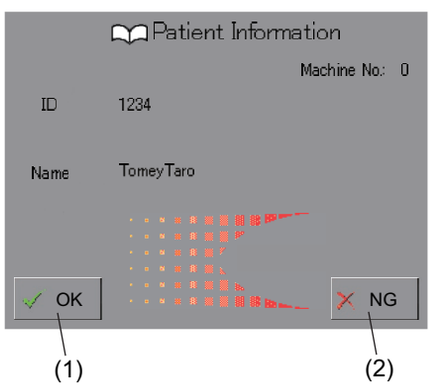
Note

- ***The network system "TOMEY Link" (available separately) is required to use the patient data inquiry function. You cannot make patient data queries using the "DATA Transfer" supplied with the instrument.***
- ***Only the last 14 digits of the ID are shown in the ID field on the measurement screen. Be sure to check that the ID is correct on the Patient Information screen.***

1) The Patient Information screen allows you to load the ID entered by DATA Transfer (examination data retrieval software) to the instrument. When you wish to enter the ID via a barcode or electromagnetic card, connect the appropriate reading device to the computer with DATA Transfer installed.

   The patient data query function of TOMEY Link also allows you to display the entered ID and corresponding patient's name registered in TOMEY Link on the instrument.

   Refer to the TOMEY Link and DATA Transfer instruction manuals for details.



2) When retrieving patient data from TOMEY Link or DATA Transfer, the Patient Information screen appears, displaying the ID and patient's name (the data can also be retrieved in Auto Power Off mode).

   Check the ID and patient's name displayed on the screen and touch the "OK" button (1). The measurement screen appears and the entered ID is displayed in the examination number field.

   Touch the "NG" button (2) to discard the retrieved patient data and return to the Patient Information screen.

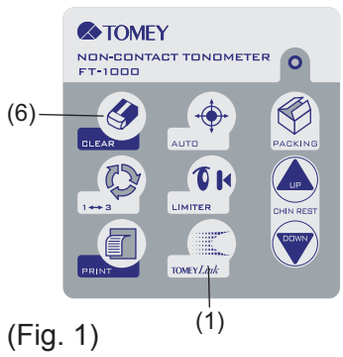
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.6.3 Sending examination data

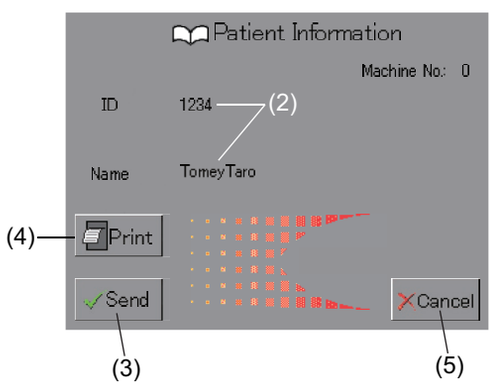
Note

- *The network system "TOMEY Link" (available separately) or examination data retrieval software "DATA Transfer" (provided with the instrument) is required for data communication with the instrument.*
- *Refer to the corresponding instruction manual for settings for TOMEY Link and DATA Transfer.*
- *Special settings are required to communicate with TOMEY Link and DATA Transfer. Refer to "3.7.1 d) Output Setup" and make appropriate settings.*
- *Check that the ID is correct before sending the data. If the ID is incorrect, the data may be processed as the data of another patient.*
- *It is recommended to enter the ID for data communication. The data can be sent without the ID entered. However, it may not be possible to locate a patient's data according to the examination data output from DATA Transfer. If the data is sent without the ID entered, check the examination data immediately after it is sent, and move and save the data file in the appropriate location. In addition, all data sent to TOMEY Link without the ID is regarded as the information of one patient. Be extremely careful not to misidentify the data.*

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



(Fig. 1)



(Fig. 2)

1) Touch the TOMEY Link button (1) after measurement to recall the Patient Information screen (Fig. 2). When Auto Print is ON, this screen appears automatically after printing is complete.

   Touching the "CLEAR" button (6) deletes the patient data and measurement data, and returns you to the Patient Information screen.

2) Touch the "Print" button (4) to print the measurement data. When sending the measurement data, check the patient data (2) and touch the "Send" button (3). Touching the "Cancel" button (5) returns you to the measurement screen, retaining the ID and measurement data.

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

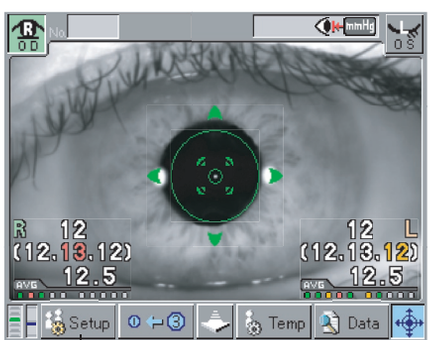
3.7 Settings

3.7.1 Initial setup (Setup)

The operation conditions can be set here. Any settings made here are effective unless directly changed.

Note

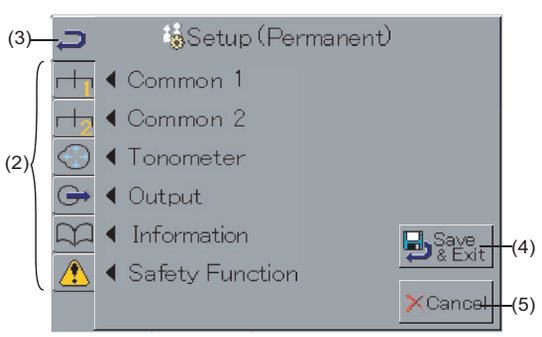
■ ***After changing the settings, be sure to touch the "Save & Exit" button to exit the screen. If the "Cancel" button is touched, no changes are made to the settings and the conditions previously set are still effective.***



(Fig. 1)

Touch the "Setup" button (1) on the touch panel to display the Setup (Permanent) screen (Fig. 2). Touch one of the icons (2) listed on the left of the screen to select the setting item and set conditions as needed on the corresponding screen.

Touch the return icon (3) after setting is complete to return to the previous screen. Touch the "Save & Exit" button (4) to save the new settings and return to the measurement screen (Fig. 1). Touching the "Cancel" button returns you to the measurement screen without changing any settings.



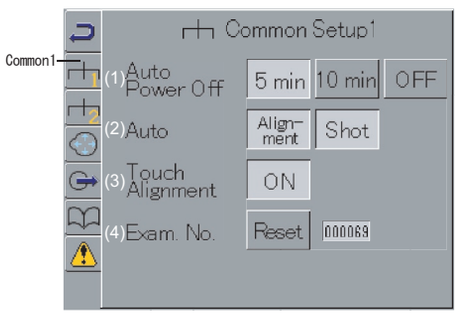
(Fig. 2)

- Common 1: Related to operation conditions
- Common 2: Time setting
- Tonometer: Related to intraocular pressure measuring conditions
- Output: Related to data output
- Information: Product information
- Safety function: Related to the safety functions

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

a) Common 1

Set items related to operation conditions.



(1) Auto Power Off

5 min: Enters Auto Power Off mode when the instrument is not operated for 5 minutes.

10 min: Enters Auto Power Off mode when the instrument is not operated for 10 minutes.

OFF: Does not enter Auto Power Off mode.

(2) Auto

Alignment: Disables the Auto Measurement function.

Shot: Enables the Auto Measurement function.

(3) Touch Alignment

ON: Enables the Touch Alignment function.

OFF: Disables the Touch Alignment function.

(4) Exam No.

Reset: Resets the examination number to "000001."

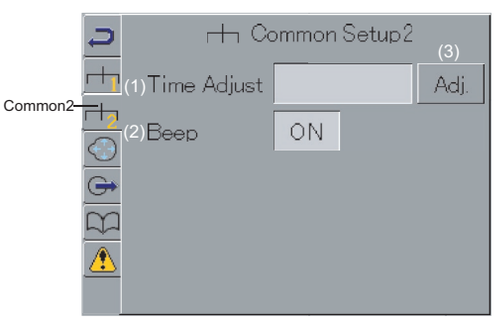
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

b) Common 2

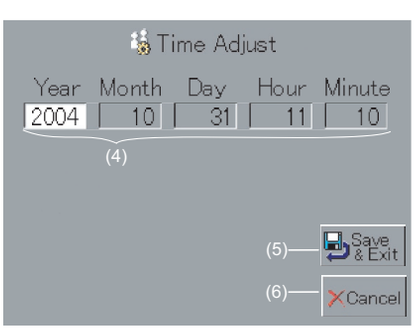
Set the time.

Note

- ***This instrument is equipped with an internal battery for the clock and backup. When the error message "Internal battery low" appears, contact your local distributor or Tomey Corporation. Do not attempt to replace the internal battery.***
- ***If you need the correct time displayed but the battery has expired, set the time after turning on the instrument. The clock works correctly while the instrument is turned on, but the time setting will be lost when the instrument is turned off.***



(Fig. 1)



(Fig. 2)

(1) Time Adjust

Adj: Sets the date and time.

Touch the "Adj" button (3). The Time Adjust screen (Fig. 2) appears. Touching any of the date/time fields (4) displays the keypad for you to change the setting. After adjusting the date and time, touch the "Save & Exit" button (5) to save the setting and return to the previous screen (Fig. 1).

Touch the "Cancel" button (5) to cancel changes to the setting and return to the previous screen (Fig. 1).

(2) Operation sound

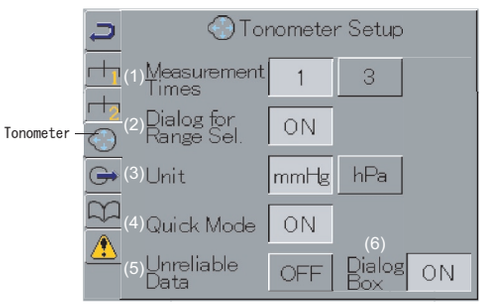
ON: Sounds a beep when buttons on the touch panel or main unit are operated.

OFF: Does not sound a beep, except for the alarm when the measurement window is too close to or in contact with the patient.

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

c) Tonometer Setup

Set the measurement conditions.



(1) Measurement Times

1: Conducts measurement once when Auto Shot is ON.

3: Conducts measurement three times continuously when Auto Shot is ON.

(2) Popup window for selecting the measurement range

ON: Enables the popup window for selecting the measurement range.

OFF: Disables the popup window for selecting the measurement range.

(3) Unit

Set the units for displaying the pressure. mmHg or hPa

(4) Quick Mode

ON: When Auto Shot is ON, the instrument conducts the next measurement continuously without retracting the measuring head.

OFF: When Auto Shot is ON, the instrument retracts the measuring head once, adjusts alignment, and conducts the next measurement.

(5) Loading low reliable data

ON: Enables to load the low reliable data.

OFF: Disables to load the low reliable data.

(6) Popup

ON: Enables the popup window for loading the low reliable data.

OFF: Disables the popup window for loading the low reliable data.

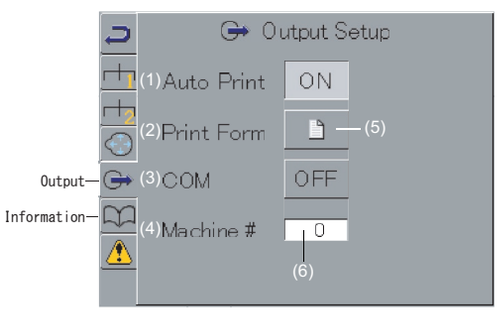
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

d) Output Setup

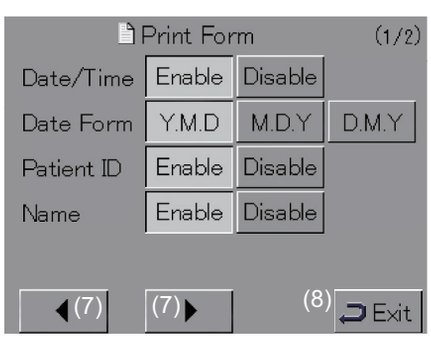
Set conditions for the output of measurement data.

Note

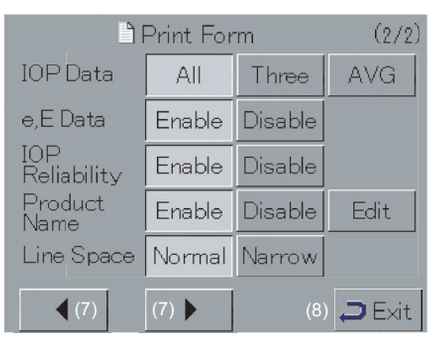
- ***When COM is ON, the instrument allows you to enter the patient data and the Patient Information screen appears after the Output Setup is completed. Refer to "3.6.1 Entering the ID and patient's name" for details.***
- ***When several of these instruments are installed in the same facility, set a unique number for "Machine #."***



(Fig. 1)



(Fig. 2)



(Fig. 3)

(1) Auto Print

ON: Enables the Auto Print function.

OFF: Disables the Auto Print function.

(2) Print Form

Sets the printing format for the built-in printer.

Touch the print form button (5). The Print Form screen (Fig. 2) appears. There are 9 setting items on 2 screens. Use the arrow buttons (7) to switch the screens. Refer to "3.4.2 Printing format" for details of each setting item.

Touch the "Exit" button (8) to return to the previous screen (Fig. 1).

(3) COM

ON: Enables communication with TOMEY Link or DATA Transfer to send or retrieve data.

OFF: Disables communication with any external device.

(4) Machine #

Touch the entry field (6). The keypad appears. Enter the instrument number.

If there are multiple instruments of the same model, the instrument is identified by the number set in "Machine #" during external communication.

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

e) Information

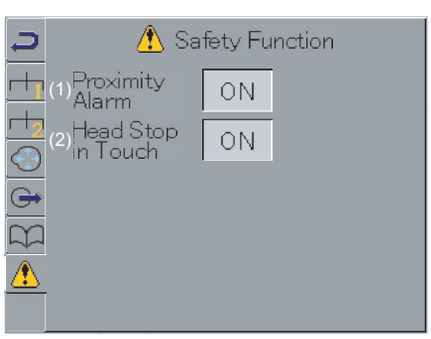
Displays the product information.

f) Safety function

Makes the settings for the safety functions.

Note

- ***When the alarm for nearness is set to OFF, the physician may not notice that the nozzle moves too close to the patient and the nozzle makes contact with the patient, resulting in injuries. Carefully operate the instrument, checking the distance between the patient and nozzle.***
- ***When the function to automatically stop the measurement window upon contact with the patient, the patient may get injured when they make contact with the measurement window. Carefully operate the instrument, checking the distance between the patient and measurement window.***



(Fig. 1)

(1) Alarm for nearness

ON: Sounds an alarm when the measurement window moves too close to the patient.

OFF: Does not sound an alarm when the measurement window moves to close to the patient.

(2) Forward stop upon contact

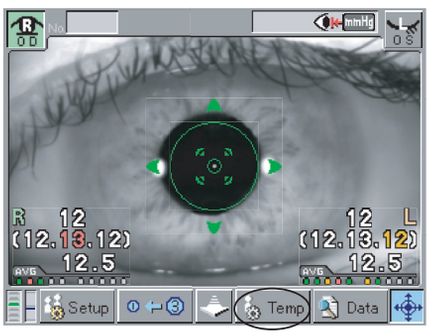
ON: Stops forwarding the measurement window when it makes contact with the patient.

OFF: Allows the measurement window to continue to move forward when it makes contact with the patient.

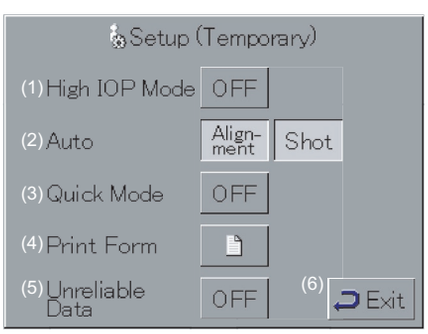
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.7.2 Temporary setup (Temporary)

Set conditions for a specific measurement only. The setting is canceled when the corresponding measurement is completed. Refer to "3.7.1 Initial setup" for settings for continuous operation conditions.



(Fig. 1)



(Fig. 2)

Touch the "Temp" button.

Set the following items and touch the "Exit" button (6). The changes are reflected in the settings and the screen returns to the measurement screen (Fig. 1).

(1) High IOP Mode

ON: Temporarily enables High IOP mode.

OFF: Temporarily disables High IOP mode.

(2) Auto

Alignment: Temporarily enables the Auto Alignment function.

Shot: Temporarily enables the Auto Shot function.

(3) Quick Mode

ON Temporarily enables Quick mode.

OFF: Temporarily disables Quick mode.

(4) Print Form

Temporarily changes the format for the built-in printer.

(5) Loading low reliable data

ON: Enables to load the low reliable data.

OFF: Disables to load the low reliable data.

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

4. TECHNICAL INFORMATION

4.1 Adjusting intraocular pressure according to cornea thickness

It is generally said that measurement of the intraocular pressure, typically by the Goldmann applanation tonometer, is largely affected by the cornea. The influence of the cornea can be adjusted to some extent by the measured central corneal thickness (CCT). The correction expressions referred to previously are as follows.

1) *adjusted IOP = measured IOP - (CCT - 554) x 0.045*
Burvenich H, et al. Bull Soc belge Ophthalmol, 276, 15-18, 2000

2) *adjusted IOP = measured IOP - (CCT - 550) x 0.05*
Michelson G, Online J Ophthalmol, 1-2, 2001

All the above expressions are obtained by the primary regression of the corneal thickness and intraocular pressure. However, in practical cases, other factors such as difference due to ethnic groups, refractive index, and radius of corneal curvature are related, and no expression can be specified as the correct one. This instrument is designed to calculate the adjusted intraocular pressure by coefficients of these expressions and the central corneal thickness (CCT) measured by the pachymeter. Refer to "3.5.2 Adjusting the measurement data" for the correction method.

- ***This instrument provides capability to adjust intraocular pressure (IOP) based on central corneal thickness (CCT) and regression parameters from equation describing the relationship of CCT to IOP. Please note, however, no particular set of adjustment parameters have been studied or validated in the development of the device.***

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

4.2 Performance test result for the device

4.2.1 Method

The test was performed with three pressure-controlled model. The pressure was set every 10mmHg from the lower limit value to the upper limit in each model. (0,10,20,30, 40,50,60mmHg)

The measurement was performed using the auto alignment function and the above-mentioned procedure was repeated 10 times in each model.

4.2.2 Result

It is shown the performance test results through use of pressure-controlled model below.

No.1 for pressure-controlled model

	0mmHg	10mmHg	20mmHg	30mmHg	40mmHg	50mmHg	60mmHg
avg	0.3	10.2	20.0	30.2	40.1	49.6	59.8
s.d.	0.48	0.42	0.47	0.42	0.57	0.52	0.42
CV	1.61	0.04	0.02	0.01	0.01	0.01	0.01

No.2 for pressure-controlled model

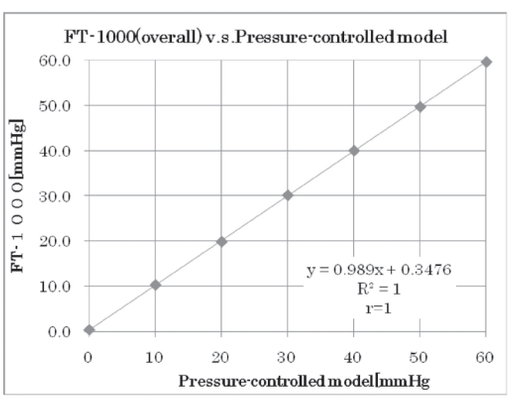
	0mmHg	10mmHg	20mmHg	30mmHg	40mmHg	50mmHg	60mmHg
avg	0.4	10.4	19.7	30.1	39.8	49.8	59.6
s.d.	0.52	0.52	0.48	0.32	0.42	0.42	0.52
CV	1.29	0.05	0.02	0.01	0.01	0.01	0.01

No.3 for pressure-controlled model

	0mmHg	10mmHg	20mmHg	30mmHg	40mmHg	50mmHg	60mmHg
avg	0.4	10.3	19.9	30.2	40.0	49.7	59.7
s.d.	0.49	0.47	0.43	0.38	0.49	0.45	0.55
CV	1.29	0.05	0.02	0.01	0.01	0.01	0.01

Overall

	0mmHg	10mmHg	20mmHg	30mmHg	40mmHg	50mmHg	60mmHg
avg	0.4	10.3	19.9	30.2	40.0	49.7	59.7
s.d.	0.49	0.47	0.43	0.38	0.49	0.45	0.55
CV	1.34	0.05	0.02	0.01	0.01	0.01	0.01



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

4.3 NON-CONTACT TONOMETER FT-1000 Clinical data (ISO8612:2001)

The range from 0 - 60 mmHg was evaluated on the bench.

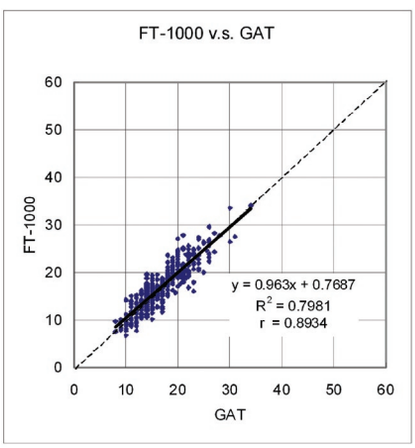
Additionally, the range 7 mmHg - 34 mmHg was clinically evaluated against the Goldmann applanation tonometer

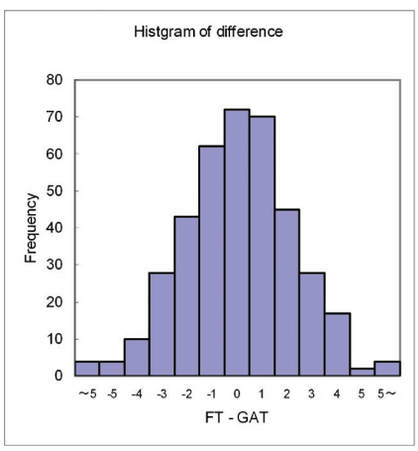
Test method : Performed as described in ISO8612:2001 Annex A,B.

Test period : 11 Mar. 2006 – 29 Jun. 2006

Test site : Mikawa ophthalmological clinic (Tokushima, JAPAN)
Ueda ophthalmological clinic (Kagawa, JAPAN)
Hata ophthalmological clinic (Hata Hospital) (Tokushima, JAPAN)

Result :





n = 389

GAT : 17.0±4.5 (mean±s.d.)
0.26(CV)
8 - 34(min - max)

FT-1000 : 17.2±4.8 (mean±s.d.)
0.27(CV)
7.4 - 34.1(min - max)

FT1000 – GAT: 0.1±2.2 (mean±s.d.)

IOP range [mmHg]	Tolerance [mmHg]	Min. num. of eyes	Num. of eyes	Num. of >5mmHg	%
7 to 16	+/-5.0	40	193	1	0.5
>16 to <23	+/-5.0	40	152	5	3.3
>=23	+/-5.0	40	44	2	4.5
Total		150	389	8	2.1

*The subjects having Corneal transplantation, diffuse punctate keratopathy, vitrious body, bullous keratophy, or aphakia were withdrawn from the clinical trial.

Caution

■ *The above clinical results conform to ISO8612:2001.*

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

This page is intentionally left blank.

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

5. INSPECTION AND MAINTENANCE

5.1 Warranty

One-Year Limited Warranty

The seller warrants this product to be free from defects in material and workmanship under the normal use of this product for one (1) year or other term complying with local regulations from the date of invoice issued by Seller to the original purchaser.
Lamps, paper and other consumable items shall not be covered by this warranty.
This warranty also shall NOT apply if the product has not been installed, operated or maintained in accordance with the INSPECTION MANUAL of Tomey Corporation (here in after called "Tomey"). Neither seller not Tomey shall be liable for any damages caused by purchaser's failure to follow instruction for proper installation, use and maintenance of product.
This warranty is only applicable to the new product and DOES NOT cover any damage resulting from or caused by accident or negligence, abuse, misuse, mishandling, improper modification of this product, by persons other than personnel duty authorized by Tomey, not to a product whose serial number or batch number is removed, altered or effaced.

THIS WARRANTY IS EXPRESSLY IN LIEU OF ANY AND ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED (INCLUDING SPECIFICALLY, WITHOUT LIMITING THE GENERALITY OF THE FOREGOING, ALL WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE), AND ALL OTHER OBLIGATION AND LIABILITY ON THE PART OF SELLER AND TOMEY. NEITHER SELLER NOR TOMEY SHALL BE LIABLE FOR INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL OR SPECIAL DAMAGES UNDER ANY CIRCUMSTANCES OR FOR MORE THAN REPAIR, REPLACEMENT OR REFUND OF THE PURCHASE PRICE OF DEFECTIVE GOODS.

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

5.2 Durable years

This instrument is designed to be durable for 8 years when operated under the appropriate environment and adequately inspected and serviced.

5.3 Inspection

Caution

- ***Immediately after starting the instrument, the measuring head moves and an air blow test is performed. Do not allow the patient to place their face on the chin rest until the air blow test is complete. Otherwise the patient may be injured.***

Note

- ***If any problem occurs in the instrument, correct measurement may not be assured. Contact our local distributor or Tomey Corporation for necessary repairs as soon as possible.***

The instrument automatically performs an air blow test when started. After the instrument has started, the title screen appears and the measuring head moves to the initial position. Air is then blown onto the eye and the pressure is automatically measured. If there is a problem, an error is displayed on the screen.

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

5.4 Routine maintenance

- *Hold the plug when disconnecting the power cord from the outlet to avoid applying excessive force on the cord. Pulling the cord may damage inner core wires, resulting in electric shock or fire.*

Note

- *Do not use organic solvents such as thinner, benzene, or acetone to clean the instrument. These solvents may damage the surface coating of the instrument.*
- *Disconnect the power cord and place the dust cover over the main unit when the instrument is not operated.*

5.4.1 Measurement window

Note

- *Be extremely careful not to allow trash or dust to enter the nozzle while cleaning.*
- *Do not wipe or rub the window hard if contaminated with trash or dust. The surface of the glass may be damaged.*

The measurement window stands out from the main unit and is positioned the closest to the patient's eye of any section of the instrument. This means the measurement window may easily be contaminated with dust or tears. When the window is contaminated, clean it as follows.

1) Blow off any dust from the measurement window using a commercial blower brush, etc.
2) Gently clean the window glass with an applicator or soft cloth dampened with ethanol.

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

5.4.2 Forehead pad

Gently wipe the sections that patients directly touch, such as the forehead pad, with a soft cloth dampened with alcohol before starting measurement for a new patient.

5.4.3 Outer surface

When the outer surface of the instrument becomes dirty, clean it with a dry, soft cloth. When very dirty, clean the surface using a cloth dampened with diluted neutral detergent and thoroughly wrung out, and then wipe the surface with a dry cloth.

Note ■ *Clean the monitor of the main unit using a soft cloth with glass cleaner applied.*

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

5.5 Replacing consumables

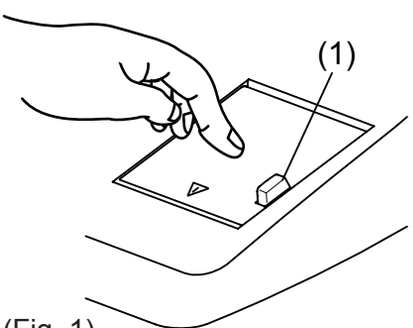
5.5.1 Printer paper

Caution

- *Do not touch, or allow patients to touch, the printer cutter. Touching the cutter may result in injuries.*

Note

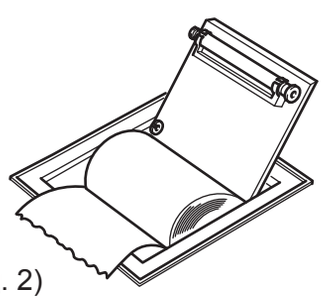
- *Use the specified paper for the printer. Using other types of paper may cause printer failure.*
- *Do not start printing without paper set in the printer. The printer head may be damaged.*
- *Do not pull paper forcibly. Trying to pull the paper out may cause printer failure. If the "PRINT" button is touched when there is no data saved, paper is simply fed.*



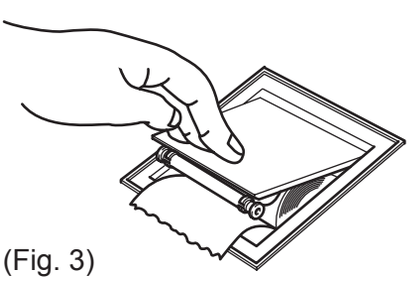
(Fig. 1)

Replace a paper roll when red lines appear on the sides of the printer paper.

1) Press the button (1) to lift the printer cover.
2) Take out the old printer paper roll.
3) Install a new paper roll. If the paper roll is installed in the wrong direction, nothing will be printed (Fig. 2).
4) Firmly close the printer cover until you hear a click, with the end of the paper protruding from the outlet.
5) Cut off any unnecessary paper.



(Fig. 2)



(Fig. 3)

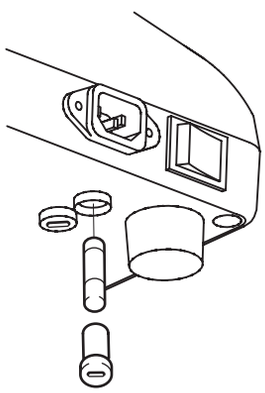
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.5.2 Fuses

■ *Disconnect the power cord from the outlet when replacing fuses. Otherwise you may get an electric shock, resulting in death or serious injuries.*

■ *Use fuses specifically designed for the FT-1000.*

■ *When the instrument does not work correctly after fuses are replaced, there may be other causes of the problem. Turn off the instrument immediately and contact our local distributor.*



1) Turn power off.

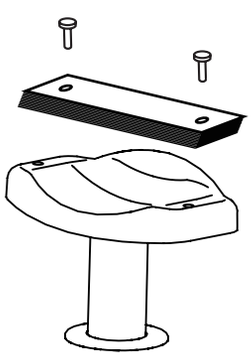
2) Disconnect the power cord from the outlet.

3) Insert a coin or similar in the slot on the fuse case located at the bottom of the main unit. Turn the screw counterclockwise to remove it.

4) Replace the blown fuse with a new one.

5) Reverse the procedure above to install the fuse holder.

5.5.3 Chin rest paper



1) Remove the two chin rest paper pins.

2) Place new chin rest paper on the chin rest and secure the paper with the paper pins again.

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

5.6 Storing

WARNING

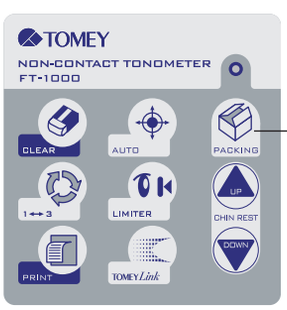
- ***Store the instrument in a location free of water or chemicals. Any water or chemicals entering the instrument may cause an electric shock or failure.***

Caution

- ***Do not store the instrument in a place where chemicals are stored or gases may occur. Spilt chemicals or vapor may enter the instrument and ignite.***
- ***Do not hold the measuring head, chin rest, forehead pad, or joystick when lifting the instrument. These components are detachable and the instrument may drop, resulting in injuries.***
- ***Disconnect the power cord from the outlet to ensure safety when the instrument is not operated for 1 month or longer.***
- ***Store the instrument in a location not subject to direct sunlight, high temperature and humidity, or air with significant dust, salt, and/or sulfur content. These may cause failure or malfunction of the instrument.***
- ***Store the instrument in a level and stable location free of vibration or mechanical impact to ensure correct measurement, and prevent the instrument from falling or being dropped, resulting in fire or fatal accidents.***

Note

- ***Place the dust cover over the main unit when not being used. The measurement accuracy will be deteriorate if the optical section in the instrument becomes dirty.***



(1)

Completely lower the measuring head to the lower dead center when storing the instrument.

Touch the "PACKING" button (1) for 3 seconds to return the measuring head to the lower dead center. Turn power off.

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

5.7 Disposal

Note

- *Keep the box and packing materials for use when moving or transporting the instrument.*
- *Keep the packing materials and the box together.*
- *When disposing of the packing materials, sort them by type and disposed of them as directed by relevant laws and local rules and regulations.*
- *A lithium battery is used in the instrument. Handling of the lithium battery varies depending on governing bodies. Follow relevant laws and local rules and regulations, or contact our local distributor or Tomey Corporation.*

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

6. Troubleshooting

Check the following first when you find problems with the instrument. If the problem is not solved even after checking the applicable item listed below, contact our local distributor.

■ *Do not remove the cover of the instrument. Otherwise, you may be directly exposed to high voltage sections.*

Note

■ *Do not take any actions other than those specified below.*

■ *If the problem is not solved even after checking the applicable item listed below, contact our local distributor.*

- The power lamp or monitor does not turn on when the power switch is turned on.

Cause 1 Faulty power plug

Solution Check that the power plug is firmly connected to the instrument and power outlet.

Check that the power cord is not cracked, torn, etc.

Cause 2 Power not supplied

Solution Check that power is supplied to the power outlet to which the power cord is connected.

Cause 3 Blown fuse

Solution Check that fuses are not blown and replace the fuse as needed (Refer to "5.5.2 Fuses"). If the replaced fuse blows again, there may be other problems. Contact our local distributor for repair.

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

- The monitor is dark when the power switch is turned on.

Cause 1 Auto Power Off, which automatically turns off the display when the instrument is not operated for a specific time, is ON.

Solution ➡ Touch the LCD

- The data cannot be printed by the built-in printer.

Cause 1 The printer has run out of paper. The error message "Printer Paper End" is displayed.

Solution ➡ Check the amount of printer paper remaining (refer to "5.5.1 Printer paper").

Cause 2 The printer cover is open. The error message "Printer Cover Open" is displayed.

Solution ➡ Check that the printer cover is completely closed.

Cause 3 The printer paper is not set in the correct direction.

Solution ➡ Check that the printer paper is set correctly (refer to "5.5.1 Printer paper").

- The error message "Printer Error" is displayed.

Cause 1 There is a problem with the printer.

Solution ➡ Contact our local distributor.

- Stable measurement results are not obtained. The measured value is inappropriate or greatly deviates from the previous value.

Cause 1 The measurement window is dirty.

Solution ➡ Check that the measurement window is clean.

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

- The error message "Internal Error" is displayed.

Cause 1 There are problems with the internal functions of the instrument.

Solution Stop using the instrument and contact our local distributor.

- The error message "Internal Battery Empty" is displayed.

Cause 1 The internal battery has expired.

Solution Contact our local distributor and have the internal battery replaced.

- The error message "Calender / Clock Error" is displayed.

Cause 1 There are problems with the date/clock function.

Solution Contact our local distributor.

- The error message "Air Paff Error" is displayed.

Cause 1 There are problems with the air blowing function.

Solution Contact our local distributor.

- The error message "Chin Rest Error" is displayed.

Cause 1 There are problems with the chin rest elevator.

Solution Contact our local distributor.

- The error message "Joy Stick Error" is displayed.

Cause 1 There are problems with the joystick.

Solution Contact our local distributor.

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

- The error message "Alignment Motor Error" is displayed.

Cause 1 There are problems with the alignment function.

Solution Contact our local distributor.

- The error message "Unknown Error" is displayed.

Cause 1 An error of unknown origin has occurred.

Solution Stop using the instrument and contact our local distributor.

- The error message "External Communication Error" is displayed.
- Nothing is retrieved even when the ID is entered for TOMEY Link and/or DATA Transfer.

Cause 1 Faulty cable connection

Solution Check the connection between the instrument's RS-232C connector and the adapter or RS-232C cable, or the connection of the RS-232C connector on the connected equipment.

Cause 2 TOMEY Link or DATA Transfer is not running.

Solution Check that TOMEY Link and/or DATA Transfer (including the relay software) is running correctly. Refer to the instruction manual of TOMEY Link and/or DATA Transfer for details.

Cause 3 There may be an error in TOMEY Link and/or DATA Transfer.

Solution Check that there is no error in TOMEY Link or DATA Transfer (including the relay software). Refer to the instruction manual of TOMEY Link and/or DATA Transfer for details.

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

7. Consumables

Contact our local distributor to order any of the following consumables.

- Built-in printer paper

  Specify the paper type as "Built-in printer paper for FT-1000."

- Chin rest paper (100 sheets/set)

- Fuse

  Specify the fuse type as "Fuse for FT-1000."

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

This page is intentionally left blank.

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

8. Specifications

8.1 Specifications

8.1.1 Measuring IOP

- Measurement range : 0 - 60 mmHg (0 - 30 mmHg / 25 - 60 mmHg)
- Measurement : 1 mmHg (1 hPa) increments within the measurement range

8.1.2 Main unit

- Built-in printer : Thermal Printer
- Stroke of moving section
  - Right-Left : 88mm
  - Forward-Backward : 40mm
  - Up-Down : 45mm
- Stroke of chin-rest : 70mm
- Data output type : RS-232C
- Display : 5.7 inch color LCD
- Dimensions and weight
  - Dimensions : 306 (W) x 493 (D) x 463 (H) mm
  - Weight : Approx. 18 kg

8.1.3 Power source

- Voltage : 100VAC - 240VAC
- Frequency : 50/60Hz
- Power consumption : 85VA - 110VA

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

8.2 Energy and other consumption

Energy of visible light and infrared light

Light for measuring intraocular pressure

Light source	Light emitting diode	
Wavelength	880 nm	
Output	Alignment	< 50 µW (Limit[1] : 210 µW)
	Measurement	< 100 µW (Limit[1] : 3200 µW, t = 0.05 s)

Fixation lamp

Light source	Light emitting diode (3-color chip)	
Wavelength	Red	630 nm
	Green	520 nm
	Blue	470 nm
Output	Red	< 0.1 µW (Limit[1] : 3.7 µW)
	Green	< 0.1 µW (Limit[1] : 3.7 µW)
	Blue	< 0.1 µW (Limit[1] : 3.7 µW)

Light for anterior eye segment

Light source	Light emitting diode
Wavelength	780 nm
Output	< 100 µW (Limit[1] : 450 µW)

[1]AEL class 1 conforming to IEC 60825-1:2001

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

8.3 Noise

The instrument generates machine noise when:

- Turning power on
- Printing out data
- Moving the measuring section
- Moving the chin rest
- Measuring the data (loading the measurement data, etc.)
- Operating the main unit buttons and touch panel
- Moving the measurement window too close to the patient or to be in contact with the patient

8.4 Operating environment

Operate the instrument under the following environmental conditions.

- Installation..... Indoors, not in direct sunlight
- Operating temperature range ... +10°C - +40°C
- Humidity..... 30 - 75% RH
- Atmospheric pressure... 800 - 1060 hPa
- Power fluctuation..... Less than ±10% of nominal voltage

Store and/or transport the instrument in the instrument's box under the following environmental conditions.

- Temperature .....-20°C - +60°C
- Humidity.....10 - 95% RH

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

8.5 Classification

Protection against electrical shock: Class I ME equipment
Applied parts: B applied parts (Forehead pad, Chin rest)
IP Code: IP20

Mode of Operation: Continuous operation

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

8.6 Declaration of Conformity with EMC

Caution: Medical electrical equipment.

EMC (Electro Magnetic Compatibility) must be considered before any medical electrical equipment is installed or put into service. Follow the information in the accompanying documentation when installing and operating the FT-1000.

Caution: Portable or mobile RF communication equipment can effect Medical Electrical equipment.

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions

Table 201

The FT-1000 is intended for use in the electromagnetic environment specified below.

The customer or the user of the FT-1000 should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The FT-1000 uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emission CISPR 11	Class B	The FT-1000 is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuation/ flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

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

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

Table 202

The FT-1000 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the FT-1000 should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test levell	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic Discharge(ESD) IEC 61000-4-2	± 6kV contact ± 8kV air	± 6kV contact ± 8kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/ Burst IEC 61000-4-4	± 2kV for power supply lines ± 1kV for input/output lines	± 2kV for power supply lines ± 1kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1kV line(s) to line(s) ± 2kV line(s) to earth	± 1kV line(s) to line(s) ± 2kV line(s) to earth	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % dip in UT) for 0,5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles < 5 % UT (> 95 % dip in UT) for 5 sec	< 5 % UT (> 95 % dip in UT) for 0,5 cycle 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles < 5 % UT (> 95 % dip in UT) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the FT-1000 requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the FT-1000 is powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

NOTE : UT is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.

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

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity

Table 204

The FT-1000 is intended for use in the electromagnetic environment specified below.
The customer or the user of the FT-1000 should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V rms 150kHz to 80MHz	3 V rms	Portable and mobile RF communication equipment should be used no closer to any part of the FT-1000, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, a should be less than the compliance level in each frequency range. b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz to 2,5GHz	3 V/m	

Note1 : At 80MHz and 800MHz, the higher frequency range applies.
Note2 : These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the FT-1000 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the FT-1000 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the FT-1000.

[b] Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

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

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the FT-1000

Table 206

The FT-1000 is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the FT-1000 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the FT-1000 as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

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

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

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

9. INDEX

"1" 3-10
1<=> 3 (number of measurements) button 2-5
1 <=> 3 button (select number of measurements) 2-2
"3" 3-10

A

"Air Paff Error" 6-3
"Alignment Motor Error" 6-4
"AUTO" button 2-2, 2-5
aIOP 1-6
air blow test 3-3
Alignment 3-8
Alignment OK mark 2-6
Alignment ring 2-6
Auto 3-25, 3-30
Auto Alignment 1-6
Auto Alignment mark 2-6
automatic measurement 2-5
Auto Measurement function 3-25
Auto Measurement mode 1-6
Auto Power Off 1-6, 3-25, 6-2
Auto Print 3-14, 3-28
Auto Shot 1-6
Auto Shot mark 2-6
Average intraocular pressure 2-5
average of the measured values 2-5
Average value 3-16
AVG 1-6

B

barcode 3-21
bars 2-6
Burvenich H 4-1

C

"Calender / Clock Error" 6-3
"Cancel" button 3-18
"CHIN REST" button 2-2
"Chin Rest Error" 6-3
"CLEAR" button 2-2
CCT 1-6
CCTL 3-18
CCTR 3-18
Chin rest 2-3
Chin rest height 2-5
Chin rest paper 7-1
COM 3-28
COM (external communication) 3-20
Common 1 3-24
Common 2 3-24
cornea thickness field 3-18
cornea vertex 2-6
correction coefficient entry screen 3-18
Correction of intraocular pressure 3-16
cross 2-9

D

"Data" button 2-5, 3-17
D-Sub 9 pin 2-9
data output 3-24
data to be deleted 3-17
DATA Transfer 1-6, 2-2, 2-9, 3-19, 3-28
dot color 3-11
Durable years 5-2

E

"Exit" button 3-17
"External Communication Error" 6-4
effective range of Auto Alignment 2-6
electromagnetic card 3-21
eraser button 3-17
Examination number [No.] 2-4
Eye display button [R]/[L] 2-4
Eye level mark 2-2

F

"fx" button 3-18
Focus indicator 2-6
Forehead pad 2-3
forward 2-8
Forward, backward, right, and left 2-7
Forward/backward (focus) 2-8
Fuse 7-1
Fuse holder 2-3
fuses 2-3

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

G

Green 3-11
green 2-6

H

Hand rest 2-2
hand rest 2-7
head retract button 2-8
High Intraocular Pressure Measurement mode 2-5
High intraocular pressure measurement mode [High] 2-5
High IOP Mode 3-30

I

"Internal Battery Empty" 6-3
"Internal Error" 6-3
ID 3-19, 3-20, 3-21
ID number [ID] 2-4
Information 3-24
Inspection 5-2
Interlink 2-9
intraocular pressure adjusted according 3-18
Intraocular pressure unit [mmHg]/[hPa] 2-5
IOP 1-6
ntraocular pressure measuring conditions 3-24

J

"Joy Stick Error" 6-3
Joystick 2-1
joystick 3-9

L

"LIMITER" button 2-2, 3-7
latest measurement data 2-5
Limiter 2-5

M

Machine 3-28
manual measurement 2-5
Manual Measurement mode 1-6
Measured intraocular pressure 2-5, 3-16
Measurement Times 3-27
Measurement window 2-3
Measuring head 2-1
Measuring head height 2-5
Measuring head retract button 2-5
Measuring switch 2-1
Michelson G 4-1
mIOP 1-6
Monitor 2-1

N

"NG" button 3-20
"NO VALUE" 3-17
Normal mode 2-5
nozzle 2-3
nozzle reaches a point 3-7

O

"OK" button 3-20
operation conditions 3-24
Operation of the joystick 2-7
Output 3-24

P

"PACKING" button 2-2, 5-7
"PRINT" button 2-2, 3-14
"Printer Cover Open" 6-2
"Printer Error" 6-2
patient's name 3-20
Positioning 3-8, 3-9
Power connector 2-3
Power lamp 2-2
Power switch 2-3
Printer 2-2
Printer paper 5-5
printer paper 7-1
Print Form 3-28, 3-30
"Printer Paper End" 6-2

Q

Quick Mode 3-27, 3-30
Quick mode 1-6

R

red 2-6, 3-11
red lines 5-5
Reliability 3-16
reliability 2-6, 3-11
retract 2-8, 3-9
RS-232C cable 2-9
RS-232C connector 2-2, 2-9

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

S

"Save & Exit" button 3-18
"Setup" button 2-5
Service mode switch 2-2
Settings 3-24
Starting 3-3
Stored data 2-6

T

"Temp" (temporary setting) button 2-5
"Temp" button 3-30
"TOMEY Link" button 2-2
Target center-point 2-6
Target ring 2-6
Temporary 1-6
Temporary setup 3-30
Time Adjust 3-26
Time setting 3-24
TOMEY Link 1-6, 2-2, 2-9, 3-19, 3-28
TOMEY Link button 3-23
Tonometer 3-24
Touch Alignment 1-6, 2-8, 3-8, 3-25
Touch Alignment function 3-25
Touch panel 1-6
touch panel 2-1, 2-8
toward 3-9

U

"Unknown Error" 6-4
Unit 3-27
units for displaying the pressure 3-27
Up/down/right/left 2-8
Up/down ring 2-1
up/down ring 2-7
Up and down 2-7

W

white 3-11

Y

yellow 2-6, 3-11

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

This page is intentionally left blank.

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

Manufacturer

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

EC-Representative

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

AUTHORIZED TOMEY SERVICE CENTERS

Headquarters, Pacific Rim

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

Europe

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

Original instructions

20161202

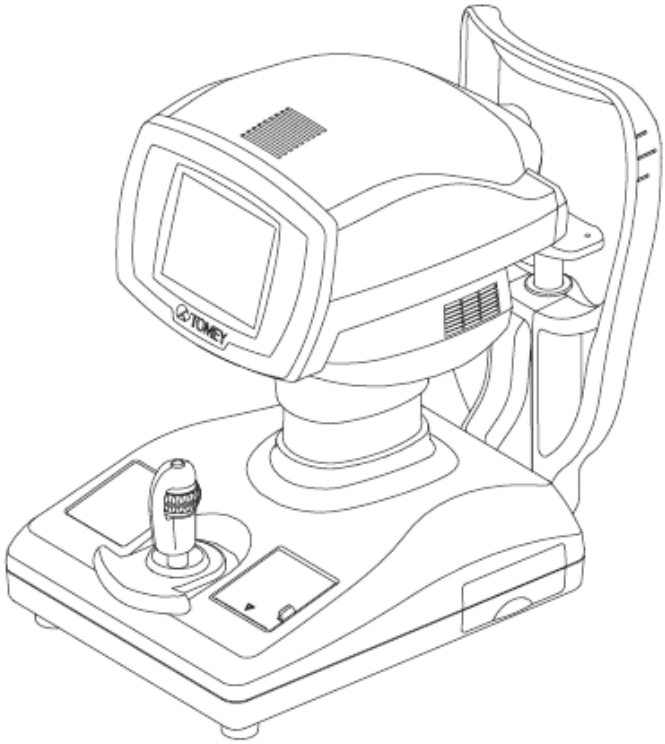
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE 0120

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

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Бесконтактный тонометр FT-1000



Для правильного и безопасного использования прибора, прежде, чем начинать работу, прочтите это Руководство пользователя. Если у вас возникнут какие-либо вопросы или трудности, свяжитесь с местным представительством Tomey.

- ***Не используйте этот прибор для выполнения каких-либо иных процедур, помимо указанных в этом Руководстве.***
- ***Разместите это Руководство поблизости от прибора таким образом, чтобы им было легко воспользоваться при работе.***
- ***Если у Вас возникнут какие-то вопросы или проблемы, а также, если вы потеряете это руководство пользователя, свяжитесь с местным представительством Tomey.***

TOMEY

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

I Важная информация по безопасности при работе с прибором

- Не устанавливать прибор в местах хранения химикатов или высокой концентрации газов, поскольку если такие химикалии прольются, и будут испаряться, то они могут попасть внутрь прибора и могут стать причиной возгорания.
- Не снимайте крышки и не разбирайте корпус прибора. В противном случае можно получить удар электрическим током высокого напряжения.
- Не пытайтесь разбирать или модифицировать прибор. В противном случае можно получить удар электрическим током высокого напряжения.

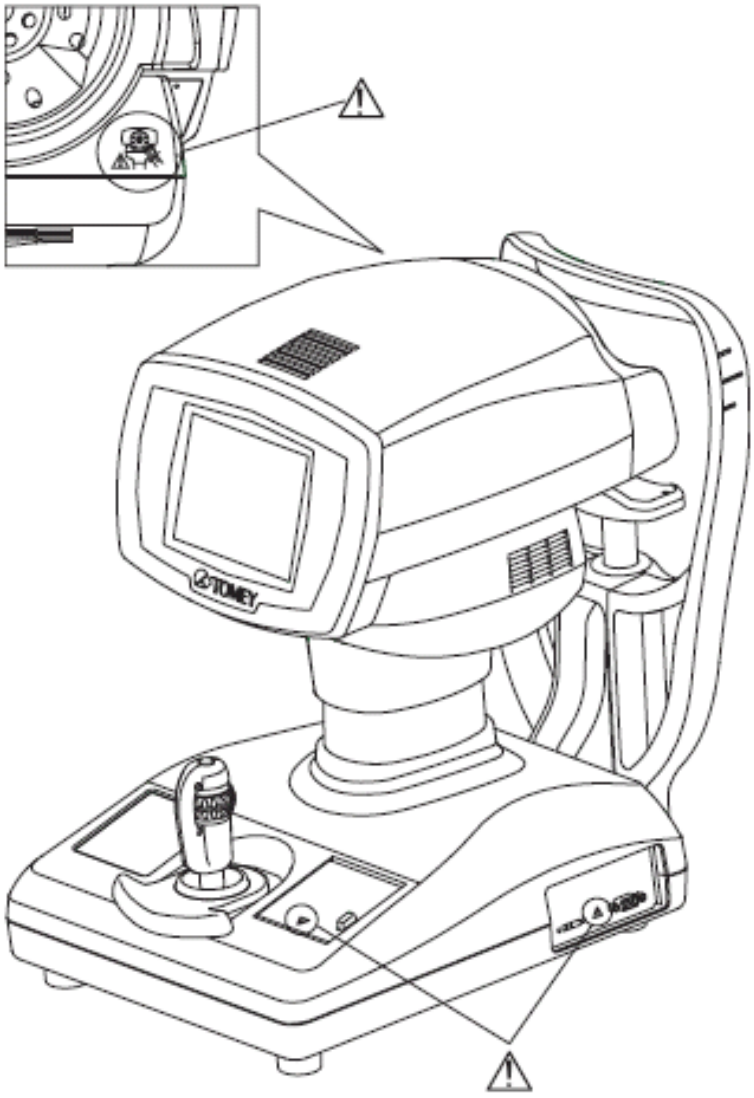
- Обязательно перед проведением сервисных процедур связанных с разборкой прибора отсоедините кабель питания от прибора. В противном случае можно получить удар электрическим током высокого напряжения.

- Никогда не кладите никаких жидкостей, ни в какой таре сверху на прибор, в случае если они прольются можно серьезно испортить прибор.
- Для передачи данных от прибора на внешние устройства используйте только специальный передающий кабель. Не используйте других кабелей для передачи данных, поскольку это может привести к неисправности прибора.
- Данный прибор предназначен только для выполнения специальных офтальмологических измерений. Не используйте данный прибор ни для каких применений кроме описанных в данном руководстве.
- Помните, что внешний разъем для передачи данных не изолирован от внешнего контура. Неправильное использование внешнего разъема прибора и подключение его к внешним контурам может повредить прибор. Обязательно проконсультируйтесь с производителем, прежде чем использовать внешний разъем для передачи данных.

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

Предупреждающие знаки на корпусе прибора

- ***Не снимайте и старайтесь не повредить предупреждающие знаки на приборе. Если табличка с предупреждением смылась или испортилась, свяжитесь с местным представительством Tomey для ее восстановления.***



Предупреждающие знаки на корпусе прибора

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

Структура данного Руководства по эксплуатации

Структура данного руководства по эксплуатации следующая:

1. **Перед использованием**
   Предосторожности и подтверждения для установки и использования прибора.
2. **Названия компонентов и их функции**
   Названия и функциональные описания компонентов прибора.
3. **Процедура измерения**
   Необходимая информация для установки и использования этого прибора.
4. **Техническая информация**
   Необходимая техническая информация по эксплуатации прибора.
5. **Проверка и эксплуатация прибора**
   Замена расходных компонентов, техническая поддержка и проверки.
6. **Устранение неисправностей**
   Как устранять проблемы.
7. **Комплектующие (поставляются отдельно)**
   Опциональные аксессуары.
8. **Технические характеристики**
   Основные характеристики для данного прибора.
9. **Алфавитный Указатель**
   При необходимости пользуйтесь алфавитным указателем.

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

Символы, используемые в этом руководстве

Символы, используемые в этой инструкции, означают:

Предупреждение, что если отмеченная этим знаком рекомендация оставлена без внимания, это приведет к ситуации, в которой есть опасность серьезной травмы или смерти.

Предупреждение, что если отмеченная этим знаком рекомендация оставлена без внимания, это может привести к ситуации, в которой есть опасность серьезно травмы или смерти.

Предупреждение, что если отмеченная этим знаком рекомендация оставлена без внимания, это может привести к ситуации, в которой есть опасность незначительной или средней тяжести травмы или неисправности прибора.

Специальное предупреждение, относящееся прямо или косвенно к сохранности персонала и имущества.

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

СОДЕРЖАНИЕ

I Важная информация по безопасности при работе с прибором i-1

ii Как читать данное руководство ii-1

Структура данного Руководства по эксплуатации ii-1
Символы, используемые в этом руководстве ii-2
iii Содержание iii-1

1. Перед использованием прибора 1-1

1.1 Меры предосторожности 1-1
1.2 Комплектация 1-5
1.3 Глоссарий 1-6
1.4 Краткий обзор возможностей прибора 1-7

2. Составные части прибора и их предназначение 2-1

2.1 Передняя сторона (сторона оператора) 2-1
2.2 Задняя сторона (сторона пациента) 2-3
2.3 Окно измерений 2-4
2.4 Функции джойстика 2-7
2.5 Фокусирование и выравнивание глаза по изображению на экране 2-8
2.6 Порт RS-232C 2-9

3. Процедура измерения 3-1

3.1 Меры безопасности при установке прибора 3-1
3.1.1 Установка прибора 3-1
3.1.2 Предосторожности при присоединение кабеля питания 3-2
3.2 Меры безопасности при проведении измерений 3-3
3.2.1 Начало работы с прибором 3-3
3.2.2 Настройки 3-4
3.2.3 Проверка наличия бумаги в принтере 3-4
3.3 Процедуры измерения 3-5
3.3.1 Меры безопасности при проведении измерений 3-5
3.3.2 Регулировка высоты уровня зрения пациента 3-6
3.3.3 Установка ограничителя горизонтального перемещения измерительного блока 3-7
3.3.4 Наводка на резкость 3-9
3.3.5 Процедура измерения внутриглазного давления 3-12
3.4 Печать 3-14
3.4.1 Процедура печати 3-14
3.4.2 Режим печати 3-15
3.5 Просмотр данных из памяти 3-17
3.5.1 Просмотр данных из памяти 3-17
3.5.2 Редактирование данных из памяти 3-18
3.6 Обмен данными 3-19
3.6.1 Получение Идентификационного Номера пациента 3-19
3.6.2 Получение данных пациента 3-21
3.6.3 Отправка данных измерения 3-22
3.7 Установка параметров измерения 3-24

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

3.7.1 Установка параметров 3-24
3.7.2 Установка временных параметров 3-29

4. Техническая информация 4-1

5. Проверка и эксплуатация прибора 5-1
5.1 Гарантия 5-1
5.2 Срок службы прибора 5-2
5.3 Проверка состояния прибора 5-2
5.4 Обслуживание прибора 5-3
5.4.1 Уход за измерительным окном 5-3
5.4.2 Очистка упора для лба 5-4
5.4.3 Очистка корпуса прибора 5-4
5.5 Замена расходных материалов 5-5
5.5.1 Замена бумаги в принтере 5-5
5.5.2 Замена предохранителей 5-6
5.5.3 Замена бумаги для упора для подбородка 5-6
5.6 Хранение прибора 5-7
5.7 Утилизация упаковки 5-8

6. Устранение неисправностей 6-1

7. Комплектующие 7-1

8. Технические характеристики 8-1
8.1 Спецификация 8-1
8.1.1 Измерение внутриглазного давления 8-1
8.1.2 Основной блок 8-1
8.1.3 Источник питания 8-1
8.2 Энергетические параметры прибора 8-2
8.3 Звуковые проявления работы прибора 8-3
8.4 Условия эксплуатации 8-3
8.5 Классификация 8-3
8.6 Декларация соответствия электромагнитной совместимости 8-4

9. Алфавитный указатель 9-1

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

1. ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Note

- *Пожалуйста, внимательно прочтите эту инструкцию по эксплуатации перед использованием прибора.*

Note

- *Не применяйте никакие другие процедуры кроме тех, что описаны в данном Руководстве.*
- *Убедитесь, что рядом с прибором не стоит приборов и устройств, которые генерируют сильное электромагнитное поле. Сильное электромагнитное излучение может повлиять на точность измерения и вызвать шумовой эффект при работе прибора.*

1.1 Меры предосторожности

- Пользоваться прибором и производить измерения могут только пользователи, имеющие соответствующие навыки и умения.

- Просмотрите и обратите внимание на следующие пункты перед установкой этого прибора:
  - *Не устанавливать прибор в местах, где на прибор могут попасть вода или другие химические жидкости, поскольку попадание внутрь прибора жидкостей может вызвать короткое замыкание и неисправность прибора.*
  - *Не устанавливать прибор в местах хранения химикатов или высокой концентрации газов, поскольку если такие химикалии прольются, и будут испаряться, то они могут попасть внутрь прибора и могут стать причиной возгорания.*
  - *Убедитесь в том, что напряжение в Вашей сети соответствует рабочему напряжению, указанному на приборе. В случае подключения прибора к сети с отличающимися параметрами, вы можете получить удар электрическим током, а прибор может сгореть.*
  - *Правильно подключите кабель заземления. В противном случае, вы можете получить удар электрическим током.*
  - *При установке прибора будьте внимательны, чтобы не поставить на кабель питания тяжелых предметов, которые могут передавить кабель, поскольку в этом случае возможно возгорание прибора или поражение оператора или пациента электрическим током.*
  - *Убедитесь, что кабель питания подсоединен правильно и надежно. В случае неправильного присоединения кабеля питания возможно возгорание прибора или поражение оператора или пациента электрическим током.*
  - *Не подключайте к прибору других приборов имеющих иные информационные протоколы, поскольку в этом случае может возникнуть неисправность или поражение электрическим током. Перед подключением иного оборудования для информационного обмена, вначале проконсультируйтесь у производителя о вопросе совместимости выбранного оборудования.*

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

- *Правильно подключите кабель заземления. В противном случае, вы можете получить удар электрическим током.*
- *Поднимая и перенося прибор, не держите его за упор для подбородка или упор для головы, поскольку прибор может при этом выскользнуть и упасть.*

- *Не следует устанавливать прибор в местах, где он может быть подвергнут воздействию таких факторов, как: наличие вредных примесей в окружающем воздухе; прямой солнечный свет; плохая вентиляция помещения; высокое атмосферное давление.*
- *Установите инструмент в устойчивом месте, где нет наклонов. Не устанавливать прибор в местах, где возможна тряска или повышенная вибрация, поскольку они могут стать причиной неправильного измерения, или могут стать причиной воспламенения прибора или травм оператора или пациента.*
- *Установите прибор между пациентом и врачом таким образом , чтобы они могли сесть лицом друг к другу.*
- *Старайтесь установить прибор в таком месте, где вокруг него не будет большого скопления других приборов, работа которых возможно будет влиять на процесс измерения.*

- **Еще раз проверьте следующие пункты перед установкой этого прибора:**

- *Убедитесь, что кабель питания подсоединен правильно и надежно.*
- *Проверьте на предмет чистоты те поверхности прибора, которые будет касаться пациент.*
- *Перед измерением снимите использованную бумагу с упора для подбородка и протрите упор для лба тряпочкой смоченной спиртом.*
- *Правильно подключите кабель заземления. В противном случае, вы можете получить удар электрическим током.*
- *Проверьте текущие настройки даты и времени, чтобы они соответствовали реальным данным.*

- **При использовании прибора необходимо следить за его работой и особенно быть внимательным в следующих ситуациях:**

- *Никогда не сжимайте и не тяните никаких частей прибора. Это может вызвать повреждения прибора.*
- *В случае если из прибора идет дым, запахи горелого, или не свойственные обычной работе шумы, то немедленно выключите прибор, отключите его от сети и сразу сообщите в сервисную службу компании ТОМЕУ или его авторизованного представителя.*

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

- ***При настройке высоты упора для подбородка и при измерении, обратите внимание на положение лица и пальцев пациента, чтобы не причинить ему никаких повреждений при передвижении подвижных частей прибора.***
- ***Посоветуйте пациенту не засовывать руки и пальцы в щель между подвижным оптическим блоком и неподвижным основанием или в пространство между измерительным прибором и упором для подбородка, поскольку при измерении и перемещении частей относительно друг друга, можно прищемить пальцы и пораниться.***
- ***Никогда не облокачивайтесь на прибор и не давите на прибор сверху. Прибор может упасть и сломаться.***
- ***Старайтесь не затягивать времени измерения и не делать большего количества измерений, чем необходимо для получения нужного заключения.***
- ***Осмотрите и прибор и пациента, чтобы убедиться, что проблем нет.***
- ***Если возникла какая-либо проблема с прибором или с пациентом в течении измерения, то примите соответствующие меры, чтобы обезопасить пациента, например, выключите прибор.***
- ***Не позволяйте пациентам трогать прибор.***
- ***Чтобы не обрезаться, никогда не трогайте край режущего ножа, о который обрезают бумагу из принтера, поскольку этот край очень острый.***
- *Упор для подбородка и упор для лба необходимо после каждого пациента стерилизовать спиртовым раствором, а также менять одноразовую бумагу для упора для подбородка.*

- ***После использования прибора соблюдайте следующие меры предосторожности:***

- ***Никогда не кладите никаких жидкостей, ни в какой таре сверху на прибор, в случае если они прольются можно серьезно испортить прибор.***
- *Для очистки основного блока прибора не допускается использование любых органических растворителей, таких как растворители, бензин или ацетон. В противном случае можно получить удар электрическим током.*
- *Не прикладывайте излишних усилий при вынимании и включении кабеля питания в розетку. Никогда не вытаскивайте кабель питания, из розетки держа его за сам кабель. Держитесь при этом за вилку. В противном случае может произойти короткое замыкание и травмы или возгорание.*
- *Если прибор не будет в течении долгого времени использоваться, то выньте кабель питания из розетки и накройте прибор чехлом.*
- *Сведения о хранении прибора смотрите в разделе 5.6 «Хранение» настоящего руководства.*
- *После каждого использования прибора не забывайте очистить прибор, подготавливая его, таким образом, для следующего использования.*
- *Держите рабочее место, вспомогательные аксессуары и кабеля в чистоте.*

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

- *В случае если из прибора идет дым, запахи горелого, или не свойственные обычной работе шумы, то немедленно выключите прибор, отключите его от сети и сразу сообщите в сервисную службу компании ТОМЕУ или его авторизованного представителя.*

- ***Если прибор не работает, поместите на него метку, означающую, что прибор неисправен и свяжитесь с Вашим представителем сервисного центра корпорации Tomey или с продавцом оборудования.***

- *Не пытайтесь производить ремонт прибора своими силами или модифицировать прибор.*
- *Убедитесь, что сетевой шнур отсоединен от сети питания при замене предохранителей. В противном случае, вы можете получить удар электрическим током.*
- *Для безопасной работы используйте силовой кабель и предохранители только те, которые входят в комплектацию прибора или с аналогичными характеристиками. Также не используйте аксессуары от другого оборудования.*
- *Если прибор не работает, поместите на него метку, означающую, что прибор неисправен и свяжитесь с Вашим представителем сервисного центра корпорации Tomey или с продавцом оборудования. Не пытайтесь производить ремонт прибора своими силами или модифицировать прибор.*
- *Проводите регулярный сервисный осмотр прибора и его компонентов.*
- *Убеждайтесь каждый раз, после длительных простоев прибора без работы (более одного месяца), что инструмент работает исправно и надежно, в соответствии с процедурой описанной в разделе «5.3 ЭКСПЛУАТАЦИЯ ПРИБОРА».*

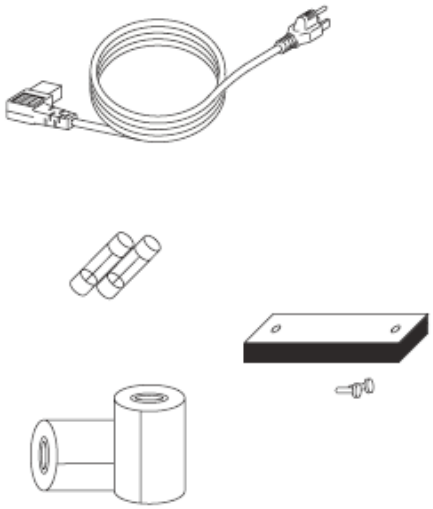
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2 Комплектация

После распаковки, убедитесь, что все составные части прибора, и сам прибор не содержат повреждений. В случае, если комплектация не соответствует нижеприведенной, или есть повреждения, свяжитесь с продавцом прибора.

Note

Транспортная упаковка и упаковочные материалы должны быть сохранены, поскольку они могут пригодиться при транспортировке прибора или отправке в ремонт.



- Основной блок тонометра - 1 шт.
- Силовой кабель - 1 шт.
- Предохранители - 4 шт.
- Бумага для упора для подбородка - 1 пачка
- Штифт для крепления бумаги для упора для подбородка- 2 шт.
- Бумага для принтера (3 рулона, один из которых уже установлен в приборе)
- Руководство пользователя - 1 шт.
- Чехол от пыли - 1 шт
- Программное обеспечение передачи данных на компакт-диске– 1 шт
- Руководство по настройке программного обеспечения передачи данных -1

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

1.3 Словарь терминов

[aIOP]..... Скорректированное Внутриглазное давление полученное в результате перерасчета в соответствии с данными толщины роговицы (CCT).

[mIOP]……Полученное в результате измерения значение внутриглазного давления.

[AVG]……(Average) Среднеарифметическое значение внутриглазного давления.

[CCT]……Толщина роговицы в центральной зоне.

[IOP] ……Внутриглазное давление.

[Temporary].....Функция временного изменения условий проведения измерения.

[TOMEY LINK]……Система хранения и управления данными с приборов изготовленных фирмой ТОМЕУ.

[DATA Transfer]……Система обмена и передачи полученной в результате измерений информации в цифровом виде на другие внешние источники.

[Auto-Measurement mode].....Автоматический режим измерения в котором прибор автоматически наводится на резкость и сам производит измерения.

[Auto Shot]……..Прибор автоматически производит измерение после того, как выполнены условия точного измерения.

[Auto Alignment]……Расстояние от центра кривизны роговицы сверху, снизу, справа и слева калькулируются, и прибор сдвигается на соответствующее расстояние. При помощи этой функции, оператору достаточно только приблизительно найти зрачок, после чего прибор автоматически определит центр роговицы.

[AUTO POWER OFF FUNCTION]…… (Режим энергосбережения). В этом режиме монитор прибора выключается, а индикатор питания продолжительно мигает.

[Quick mode]……Режим быстрого измерения.

[TOUGHT ALIGNMENT]….Функция выравнивания при помощи тактильно-сенсорного экрана.

[TOUGHT PANEL]……. тактильно - сенсорный экран.

[Manual Measurement mode]……Ручной режим измерения. В этом режиме наводка на резкость и измерение производятся операторм вручную.

.

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

1.4 Краткий обзор возможностей прибора

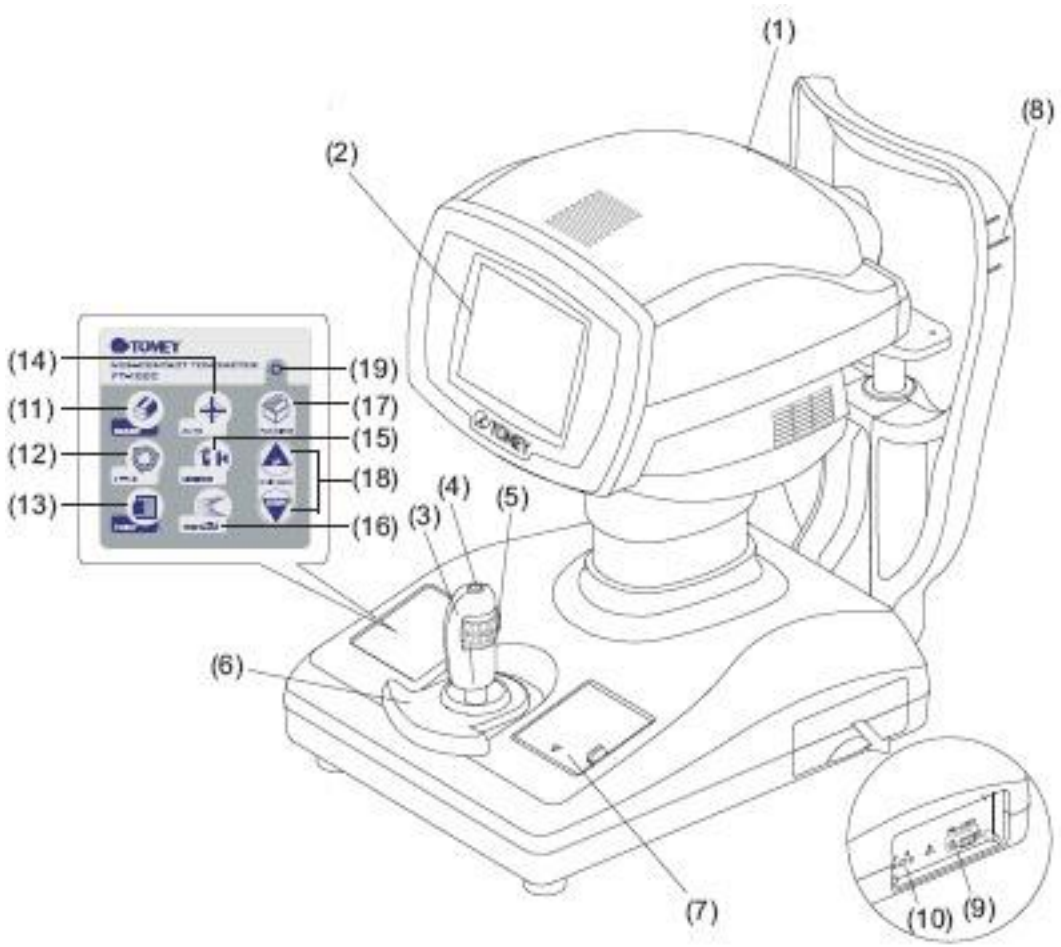
Примечание: Автоматический тонометр FT-1000 измеряет внутриглазное давление по принципу Гольдмана. Если необходимо получить более точные значения внутриглазного давления, то рекомендуется использовать ручной тонометр Гольдмана.

Автоматический тонометр FT-1000 представляет из себя прибор для измерения внутриглазного давления у пациента. Для проведения измерения, пациент садится перед прибором, кладет подбородок в упор для подбородка и смотрит измеряемым глазом на светодиод фиксации взгляда пациента в измерительном окне.
Когда врач видит глаз пациента на экране прибора и примерно выравнивает его по центру и по фокусному расстоянию, то прибор сам автоматически завершает оптическое выравнивание и сам производит измерение. В случае если внутриглазное давление не возможно измерить автоматически, необходимо настроить прибор вручную при помощи джойстика и нажать на клавишу на джойстике для проведения измерения.
При измерении из апертуры вылетает струя воздуха и немного сплющивает роговицу. Когда поверхность роговицы, сплющенная струей воздуха, становится равной определенному значению, то световое излучение от источника света с одной стороны начинает попадать на принимающую матрицу с другой стороны и прибор рассчитывает внутриглазное давление в соответствии с давлением струи воздух в тот момент, когда луч света от светодиода попал на матрицу принимающего устройства.
Чтобы распечатать полученный результат, нажмите на клавишу "PRINT" (Печать).

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

2. Составные части прибора и их предназначение

2.1 Передняя сторона (сторона оператора)



1) Оптический Измерительный блок Прибора

Часть прибора, в которой производятся измерения.

2) Монитор / Тактильно сенсорная панель управления

На мониторе прибора отображаются окно измерения и всевозможные окна для настроек. Также Тактильно сенсорная панель управления на экране монитора позволяет управлять различными режимами и настройками.

3) ДЖОЙСТИК

Служит для наведения Оптического Измерительного блока на исследуемый глаз (влево/вправо, вперед/назад, вверх/вниз).

4) КНОПКА ИЗМЕРЕНИЯ

Измерение производится при нажатии на эту кнопку.

5) КОЛЬЦО УПРАВЛЕНИЕМ ДВИЖЕНИЯ ВЕРХ/ВНИЗ

При помощи подъема и опускания этого кольца Оптический Измерительный блок Прибора может грубо перемещать вверх и вниз. Небольшие и аккуратные регулировки можно осуществлять при помощи поворота кольца измерения по часовой стрелке и против часовой стрелки.

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

6) Упор для руки

Упор для руки используется, для того чтобы в нем удобно расположить руку, которая используется для управления джойстиком. Упор для руки также является подвижным и его перемещениями можно грубо регулировать горизонтальное положение Оптического Измерительного блока Прибора.

7) ПРИНТЕР

Печатает результаты измерения.

8) Отметка Уровня Глаз

Показывает нужную высоту для глаз пациента. Для того чтобы расположить уровень глаз на этой высоте, перемещайте вверх и вниз упор для подбородка.

9) Разъем RS232C

Этот разъем используется, чтобы присоединить внешнее оборудование к этому инструменту.

10) Сервисный Переключатель Режимов

Этот переключатель сервисных режимов используется для апгрейда версии программного обеспечения.

11) Клавиша Очистки Данных

При нажатии на эту клавишу данные стираются.

12) Клавиша Смены количества измерений (1 <=> 3)

При нажатии на эту клавишу меняется количество измерений, которое производиться в автоматическом режиме для каждого глаза.

13) Клавиша Печати Результатов

При нажатии на эту клавишу полученные данные выводятся на печать. Печать производится встроенным в прибор принтером.

14) КНОПКА АВТОМАТИЧЕСКОГО ИЗМЕРЕНИЯ

При помощи этой кнопки можно активировать или выключить функции автоматического выравнивания и автоматического измерения.

15) Ручка-Огранчитель перемещения измерительного блока к пациенту

При помощи этой кнопки ручки можно установить ограничение для перемещения прибора по направлению к пациенту, чтобы при измерении край измерительный наконечник не задел роговицы.

16) Клавиша связи с программой “TOMEY Link”

При помощи этой кнопки можно активировать или выключить связь с программой “TOMEY Link”.

17) КНОПКА ПАРКОВКИ ПРИБОРА ПЕРЕД ТРАНСПОРТИРОВКОЙ

При помощи этой кнопки можно запарковать прибор перед его транспортировкой.

18) КНОПКА УПРАВЛЕНИЯ УПОРОМ ДЛЯ ПОДБОРОДКА

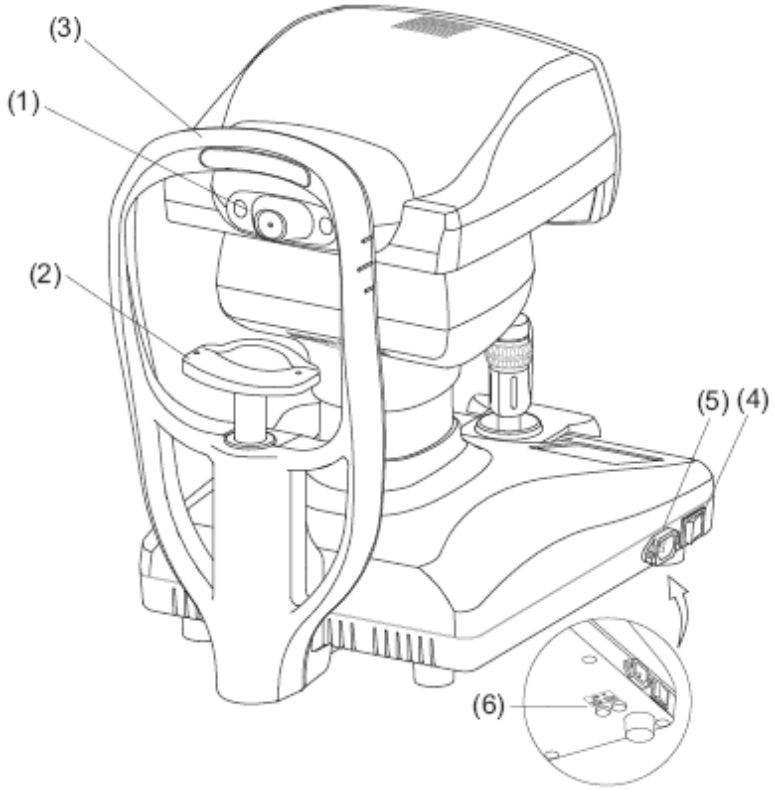
При помощи этих кнопок можно поднимать и опускать упор для подбородка.

19) Индикатор питания

Индикатор питания показывает наличие напряжения в сети при включении прибора.

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

2.2 Задняя сторона (сторона пациента)



1) Окно измерения
Пациент фиксирует свой взгляд на изображении-мишени через это окно измерения

2) Упор для подбородка
Фиксирует подбородок пациента.

3) Упор для лба
Фиксирует лоб пациента.

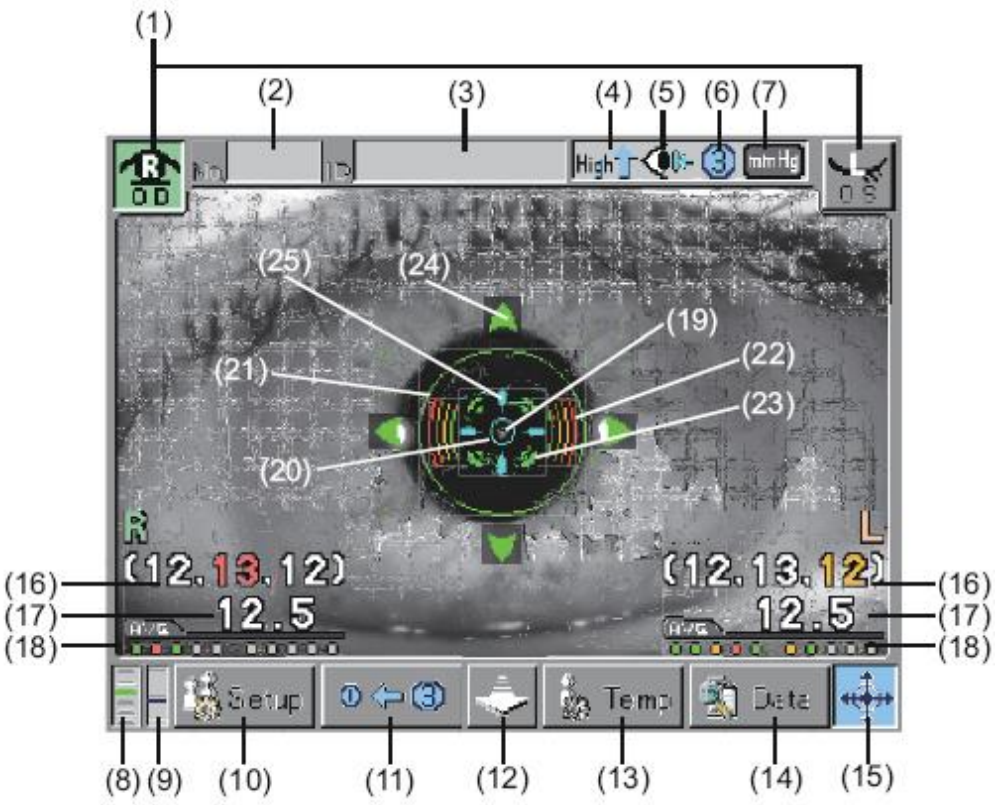
4) Выключатель питания
Прибор включен, если переключатель установлен в положение «I» и выключен, если находится в положении «O».

5) Разъем для подключения кабеля питания.
Сюда подсоединяется сетевой кабель питания.

6) Держатели предохранителей
Здесь находятся предохранители прибора, защищающие его от перепадов напряжения.

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

2.3 ОКНО ИЗМЕРЕНИЯ



1) Графа в которой показывается какой глаз измеряется в текущий момент "R" / "L"

В этой графе показывается, какой глаз измеряется в текущий момент "R" / "L".

2) Порядковый номер измерения “No”

В этой графе показывается Порядковый номер измерения. При каждом новом измерении к прежнему номеру добавляется единица.

3) Идентификационный номер “ ID”

В этой графе показывается Идентификационный номер пациента, который используется при передаче данных.

4) Режим измерения внутриглазного давления при высоких значениях внутриглазного давления «High»

Внутриглазное давление в диапазоне значений до 30 мм. рт. ст. измеряется в обычном режиме и в диапазоне значений от 25 до 60 мм. рт. ст. измеряется в режиме измерения внутриглазного давления при высоких значениях внутриглазного давления «High».

5) Индикатор активации положения ограничителя.

Этот индикатор показывает, включено ли в данный момент ограничение на перемещение измерительного блока в направлении пациента (с помощью ручки-ограничителя). Если режим активирован, то индикатор горит синим светом, если не активирован, то мигает красным.

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

6) Индикатор количества измерений (1 <=> 3)

Индикатор показывает количество измерений (одно или три), которое производиться в автоматическом режиме для каждого глаза.

7) Графа в которой показываются единицы измерения внутриглазного давления мм.рт.ст./кПа [mmHg]/[hPa]

В этой графе показываются единицы измерения внутриглазного давления мм.рт.ст./кПа [mmHg]/[hPa].

8) Графа, в которой показывается текущая высота упора для подбородка

В этой графе показывается текущая высота упора для подбородка в шести уровнях.

9) Графа, в которой показывается текущая высота измерительного блока прибора

В этой графе показывается текущая высота измерительного блока прибора в 11 уровнях.

10) КНОПКА РЕЖИМА НАСТРОЕК (SETUP)

Различны режимы настроек и установок доступны при помощи этой Кнопки.

11) Клавиша Смены количества измерений (1 <=> 3)

При нажатии на эту клавишу меняется количество измерений (одно или три), которое производиться в автоматическом режиме для каждого глаза.

12) Клавиша отвода измерительного блока

При нажатой клавише измерительный блок отъезжает назад.

13) Кнопка временных настроек

При помощи этой кнопки, можно перейти в окно настроек временных параметров измерения, которые действительны только для текущего измерения.

14) Кнопка просмотра данных измерения, хранящихся в памяти прибора

При нажатии этой клавиши, на дисплее прибора показываются все данные измерения хранящиеся в памяти прибора.

15) Клавиша Автоматического режима "AUTO"

При помощи этой клавиши можно менять автоматический режим измерения и ручной.

16) ДАННЫЕ ИЗМЕРЕНИЯ ВНУТРИГЛАЗНОГО ДАВЛЕНИЯ

Графа, в которой показываются последние данные измерения внутриглазного давления.

17) Среднее значение внутриглазного давления

Графа, в которой показывается среднее значение внутриглазного давления.

18) Графа, в которой показывается число измерений для каждого глаза

В этой графе показывается число измерений для каждого глаза. Одна точка соответствует одному из измерений и имеет соответствующий цвет в порядке убывания достоверности измерения "Зеленый" "Желтый" и "Красный".

19) Точка, обозначающая центр роговицы

Эта светлая точка обозначает центральное положение вертекса роговицы, на которую надо наводить фокус прибора

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

20) Кольцо функции автоматического выравнивания
Кольцо эффективности функции автоматического выравнивания.

21) ИНДИКАТОР СФОКУСИРОВАННОСИ
Показывает состояние сфокусированности объекта.

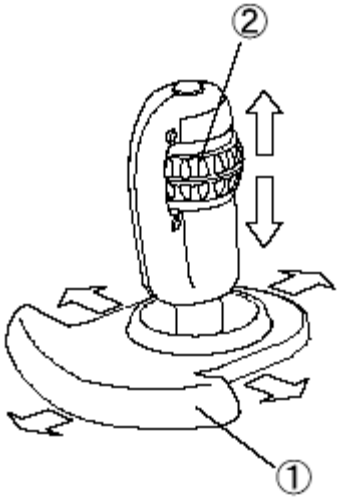
22) Метка автоматического измерения
Эта метка показывается в момент, когда прибор производит автоматическое измерение.

23) Метка автоматического выравнивания
Эта метка показывается в момент, когда прибор производит автоматическое выравнивание.

25) Индикатор готовности прибора к измерению
Этот индикатор появляется, когда все условия (оптическое выравнивание и фокусное расстояние) для проведения выполнены, и можно привести измерение.

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

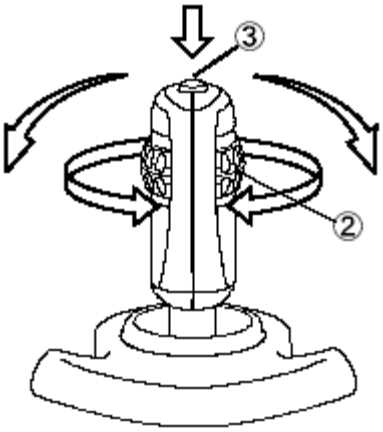
2.4 Работа с джойстиком



Есть два способа управления прибором при помощи джойстика – грубое управление для быстрых и больших перемещений и аккуратное управление для небольших и плавных перемещений.

<Грубое управление в горизонтальной плоскости>
Для грубого управления прибором используется упор для руки (1), который нужен, чтобы в нем удобно расположить руку, которая используется для управления джойстиком. Упор для руки является подвижным и его перемещениями можно грубо регулировать горизонтальное положение Оптического Измерительного блока Прибора.

<Грубое управление вверх/вниз>
При помощи подъема и опускания кольца управления движением вверх/вниз (2), Оптический Измерительный блок Прибора может грубо перемещать вверх и вниз. Небольшие и аккуратные регулировки можно осуществлять при помощи поворота кольца измерения по и против часовой стрелки.



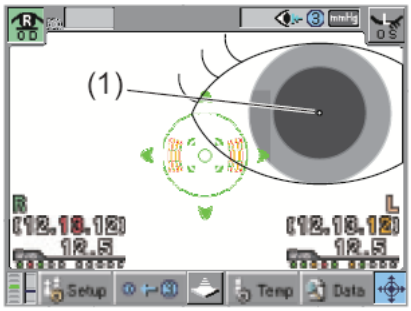
< аккуратное управление для небольших и плавных перемещений>

- Наклоны джойстика влево и вправо: измерительное окно двигается влево и вправо.
- Наклоны джойстика вперед и назад: измерительное окно двигается вперед и назад.
- Вращение кольца управления движением вверх/вниз по часовой стрелке: измерительное окно двигается вверх.
- Вращение кольца управления движением вверх/вниз против часовой стрелки: измерительное окно двигается вниз.
- Нажатие на кнопку Измерения (3) : начало измерения.

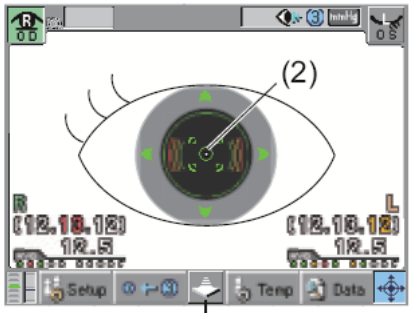
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.5 Фокусирование и выравнивание глаза по изображению на экране

Фокусирование и выравнивание глаза по изображению на экране производится посредством функции фокусирования с тактильно-сенсорного экрана. Соответственно, чтобы пользоваться этой функцией, ее необходимо сначала активировать (Смотри раздел «3.7.1 Установки»). После активации эта функция доступна в любых режимах.



(Fig. 1)



(Fig. 2)

- Функция фокусирования и выравнивания глаза по изображению на экране используется для грубого выравнивания и позиционирования глаза, в то время, как джойстик используется для более аккуратного, плавного фокусирования.

- Старайтесь не нажимать на экран монитора с силой, или использовать какие-либо острые предметы для работы с тактильно-сенсорным экраном, поскольку это может его повредить.

- Сама функция фокусирования и выравнивания глаза по изображению на экране заключается в том, что если тронуть центр изображения глаза, находящийся в поле зрения на экране, то измерительный блок прибора переместится так, чтобы этот центр был по центру экрана.

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

2.6 Порт RS-232C

Важно помнить, что если вы подсоединяете к прибору другое, дополнительное оборудование, то получившаяся система должна удовлетворять требованиям IEC60601-1 или IEC950. В частности должна иметь изолированный источник питания с изолирующим трансформатором, в противном случае есть вероятность электрического удара при пользовании прибором.

- Перед тем как подсоединить или отсоединить интерфейсный кабель, выключите прибор, поскольку в противном случае прибор может сломаться.

- Используйте только специальный кабель, указанный в спецификации, поскольку в противном случае прибор может сломаться.

- Для передачи данных с прибора на компьютер необходима дополнительно или система "TOMEY Link" (поставляется отдельно) или программное обеспечение "DATA Transfer" (входит в стандартную комплектацию прибора).

- Для установки и использования соответствующих программных продуктов "TOMEY Link" (поставляется отдельно) или "DATA Transfer" (входит в стандартную комплектацию прибора) обратитесь к соответствующим руководствам пользователя, которые прилагаются к программам.

- Для передачи данных с прибора на компьютер необходимо дополнительно произвести настройки в программах "TOMEY Link" (поставляется отдельно) или "DATA Transfer" (входит в стандартную комплектацию прибора). Подробнее о настройках написано в разделе 3.7.1 г) Настройки для передачи данных.

Порт RS-232C используется, чтобы присоединить внешнее оборудование к этому инструменту, в частности используется для передачи данных на компьютер с установленной программой “TOMEY Link”, подключенный к Порту RS-232C с помощью специального кабеля:

Разъем кабеля: RS-232C кабель (D-Sub 9 pin: Interlink или cross)
Или используйте адаптер : D-Sub 9 pin (male) - D-Sub 9 pin (male)

Адаптер для TOMEY Link LAN: Если вы присоединяете компьютер с помощью кабеля LA-100 (поставляется отдельно), то за инструкциями обратитесь к руководству пользователя на LA-100. За более детальной информацией обратитесь к представителю производителя.

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

3. МЕТОДИКА РАБОТЫ С ПРИБОРОМ

3.1 УСТАНОВКА

3.1.1 Требования к рабочему месту

- Не устанавливайте инструмент в местах, где есть вероятность попадания внутрь прибора воды или химикалий, поскольку в этом случае может произойти короткое замыкание в приборе или другие неисправности системы или поражение персонала электричеством.

- Не устанавливайте инструмент в местах, где складированы огнеопасные химические вещества или производятся любые газы, поскольку если такие химикалии прольются, и будут испаряться, то они могут попасть внутрь прибора и могут стать причиной возгорания.

- Поднимая и перенося прибор, не держите его за упор для подбородка или упор для головы, поскольку прибор может при этом выскользнуть и упасть.

- Не следует устанавливать прибор в местах, где он может быть подвергнут воздействию таких факторов, как: наличие вредных примесей в окружающем воздухе; прямой солнечный свет; плохая вентиляция помещения; высокое атмосферное давление.

- Установите инструмент в устойчивом месте, где нет наклонов. Не устанавливать прибор в местах, где возможна тряска или повышенная вибрация, поскольку они могут стать причиной неправильного измерения, или могут стать причиной воспламенения прибора или травм оператора или пациента.

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

3.1.2 Предосторожности при присоединение кабеля питания

- **Убедитесь в том, что напряжение, частота и максимальный ток (или потребляемая мощность) в Вашей сети соответствует рабочим параметрам, указанным на приборе. В случае несоответствия параметров сети требованиям прибора возможно возгорание прибора или поражение оператора или пациента электрическим током.**

- **Убедитесь, что кабель питания подсоединен к заземленной розетке. В противном случае возможно возгорание прибора или поражение оператора или пациента электрическим током.**

- **При установке прибора будьте внимательны, чтобы не поставить на кабель питания тяжелых предметов, которые могут передавить кабель, поскольку в этом случае возможно возгорание прибора или поражение оператора или пациента электрическим током.**

- **Убедитесь, что кабель питания подсоединен правильно и надежно. В случае неправильного присоединения кабеля питания возможно возгорание прибора или поражение оператора или пациента электрическим током.**

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

3.2 ПОДГОТОВКА К ИЗМЕРЕНИЮ

Не облокачивайтесь на прибор и не кладите никаких тяжелых предметов на него сверху, иначе он может упасть или сломаться.

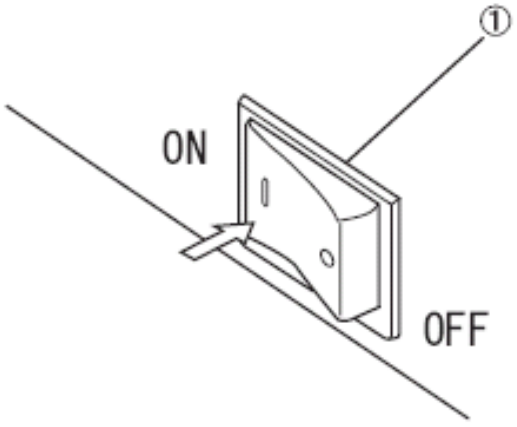
Никогда не кладите на прибор емкостей содержащих жидкость, поскольку они могут пролиться и вызвать в приборе короткое замыкание, которое может привести к повреждению прибора и поражению пациента или оператора электрическим током.

В случае если из прибора идет дым, запахи горелого, или не свойственные обычной работе шумы, то немедленно выключите прибор, отключите его от сети и сразу сообщите в сервисную службу компании ТОМЕУ или его авторизованного представителя.

3.2.1 Включение прибора

Сразу после включения прибора, измерительный блок начинает перемещение и прибор производит тестовый выстрел для проверки работоспособности. Не позволяйте пациенту до включения прибора занимать положение для измерения, в противном случае он может получить травму.

Включите главный выключатель прибора (1). При этом загорится лампочка индикатор работы прибора, производится тестовый выстрел и затем включится дисплей прибора.



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

3.2.2 Настройки прибора

Более детально информация по настройкам прибора изложена в главе «3.7 Настройки прибора».

3.2.3 Проверка наличия бумаги в принтере

Чтобы не обрезаться, никогда не трогайте край режущего ножа, о который обрезают бумагу из принтера, поскольку этот край очень острый.

Снимите крышку принтера, и убедитесь, что рулон бумаги установлен в принтере и находится в правильном положении. Как открыть крышку принтера, описано в разделе " 5.5.1 Замена бумаги ".

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

3.3 ПРОЦЕДУРА ИЗМЕРЕНИЯ

Примечание: Автоматический тонометр FT-1000 измеряет внутриглазное давление по принципу Гольдмана. Если необходимо получить более точные значения внутриглазного давления, то рекомендуется использовать ручной тонометр Гольдмана.

Если полученный результат вызывает ваши сомнения, некоторые из которых описаны ниже, проведите повторное измерение или используйте ручной тонометр Гольдмана.

- ***Если результат измерения имеет отметку об ошибке («e» или «E»).***
- ***На экране точка, отображающая проведенное измерение имеет желтый или красный цвет.***
- ***Значения, полученные с правого и левого глаз, сильно различаются.***
- ***Полученные сомнения сильно отличаются от нормы.***

3.3.1 Правила безопасности

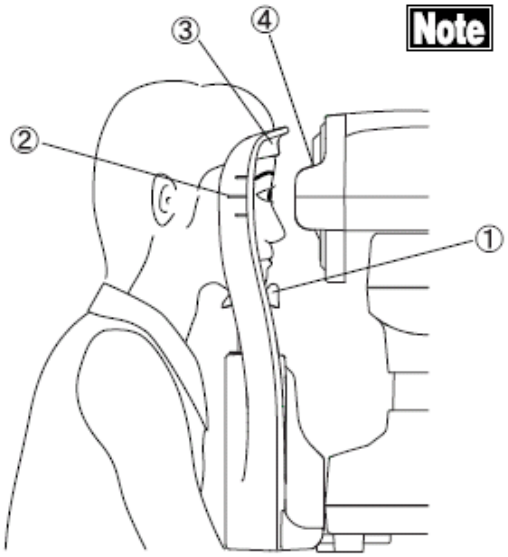
Не используйте прибор, если у пациента слабая роговица вследствие проведенной операции или какого-либо заболевания.

Объясните пациенту принцип измерения внутриглазного давления перед измерением, чтобы он не испугался при проведении измерения.

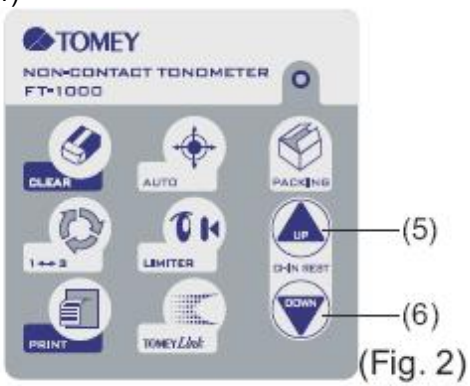
Попросите пациента снять контактные линзы и очки и широко открыть глаза.

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

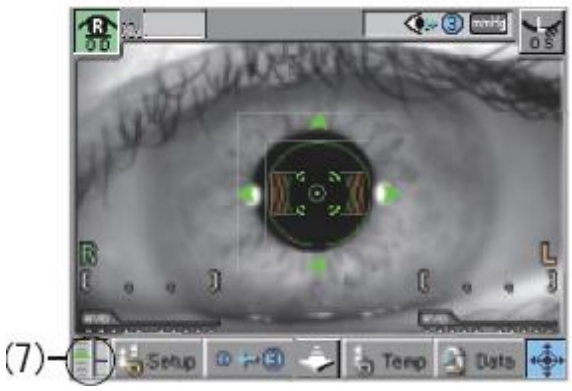
3.2.3 Подготовка положения пациента



(Рис. 1)



(Fig. 2)



(Рис. 3)

Когда вы перемещаете упор для подбородка или голову пациента внимательно следите за положением головы пациента и его рук и пальцев. В противном случае пальцы пациента могут защемиться при перемещении частей прибора.

В целях поддержания чистоты контактной площадки упора для подбородка, в этом месте фиксируются специальную одноразовую бумагу. Рекомендуется всегда при измерениях пользоваться новой бумагой, чтобы максимально обеспечить комфортное состояние для пациента.

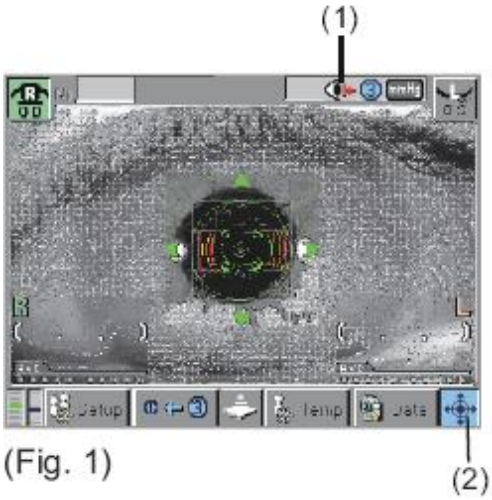
Перед началом измерения уберите верхний лист бумаги с упора для подбородка и протрите лобовой упор спиртом. Также время от времени протирайте спиртом упор для подбородка и для лба по мере надобности.

Если измерительное окно загрязнилось от слез или по другим причинам, очистите его, как описано в главе «5.4 Плановая эксплуатация прибора». В противном случае, загрязнения в оптическом пути измерительного блока могут повлиять на процесс измерения и его точность.

Попросите пациента поместить подбородок на стойку для подбородка (1) и отрегулируйте высоту упора для подбородка так, чтобы уровень глаз пациента совпадал со специальной отметкой на стойке упора для лба (2). Высота упора для подбородка регулируется при помощи клавиш “Chin Rest UP” (5) и “Chin Rest DOWN” (6). Если нажать на клавишу “Chin Rest UP”, то упор для лба будет подниматься, а если нажать на клавишу “Chin Rest DOWN”, то упор для лба опустится. Взаимное расположение оптического блока прибора и упора для подбородка непрерывно отображается в нижнем левом угле основного окна измерения в соответствующей графе (7). Середина положения оптического блока на столбчатом индикаторе в левом нижнем угле в окно измерения соответствует положению, когда метка уровня глаз пациента на стойке для упора лба (2) находится по середине диапазона вертикального движения оптического блока прибора. После определения и регулирования высоты положения упора для подбородка, попросите пациента поместить лоб в упор для лба (3).

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

3.3.3 Установка ограничителя перемещения вперед

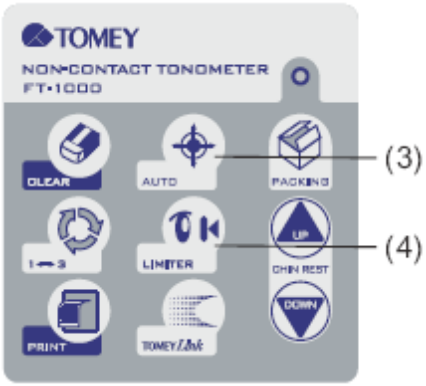


(Fig. 1)

(Рис. 1)

Авто функция вкл. Авто функция выкл.

(Рис. 2)



(Рис. 3)

- ***Чтобы быть уверенным в безопасности пациента, установите ограничитель перед каждым измерением. В противном случае, наконечник может коснуться роговицы и вызвать ее повреждение.***

- ***Наблюдая за пациентом со стороны, установите безопасное расстояние для наконечника измерительного блока, при котором он не может коснуться роговицы пациента.***

- ***Когда устанавливаете ограничитель для передвижения вперед, дезактивируйте функцию автоматического измерения. В противном случае, если функция автоматического измерения определит глаз, то неожиданно для пациента произойдет измерение, которое может его испугать.***

1) Убедитесь, что индикатор положения ограничителя в верхнем правом угле (1) находится в положении «ВЫКЛЮЧЕНО» (OFF). Если индикатор находится в положении «ВКЛЮЮЧЕНО» (ON), то выключите его. Для того, чтобы отключит функцию – нажмите на клавишу «LIMITER» (Ограничитель). Значение индикатора определяется его цветом:
   Функция включена: синий цвет
   Функция выключена: мигает красный цвет

2) Нажмите на клавишу включения/выключения функции автоматического измерения «AUTO» (2) в нижнем правом угле экрана, чтобы отключить эту функцию. Также функцию автоматического измерения можно отключить, нажав на клавишу «AUTO» на панели прибора (3).
3) Используя функцию выравнивания по изображению глаза на экране или с помощью джойстика подведите измерительный блок на безопасное расстояние, наблюдая за перемещением со стороны пациента.
4) Когда от сопла до роговицы останется 7-8 мм, нажмите клавишу «LIMITER» (Ограничитель). (Измерение происходит, когда расстояние от сопла до глаза составляет 11 мм.)

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

5) Убедитесь, что индикатор положения ограничителя в верхнем правом угле (1) находится в положении «ВКЛЮЧЕНО». Отведите измерительный блок назад и вперед, чтобы убедиться, что он не двигается дальше зафиксированного положения.

6) Нажмите на клавишу включения/выключения функции автоматического измерения «AUTO» (2) в нижнем правом угле экрана, чтобы включить эту функцию. Также функцию автоматического измерения можно включить, нажав на клавишу «AUTO» на панели прибора (3).

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

3.2.4 Наведение на резкость

При настройке высоты упора для подбородка и при измерении, обратите внимание на положение лица и пальцев пациента, чтобы не причинить ему никаких повреждений при передвижении подвижных частей прибора.

Попросите пациента широко открыть глаза и смотреть на специальную метку фиксации. Опущенные веки или длинные ресницы, которые попадают в область измерения могут привести к невозможности автоматического выравнивания и измерение в этом случае может оказаться невыполнимым или не точным.

Функция автоматической наводки на резкость может работать не правильно, в случае если пациент часто моргает при измерении, а также при некоторых патологиях роговицы, при котором ее поверхность сильно отличается от сферической.

Попросите пациента смотреть на специальную метку фиксации. Если пациент будет смотреть в других направлениях или передвигать свой взгляд, то измерение может оказаться невыполнимым или не точным.

< При использовании наведения на резкость по изображению глаза на тактильно сенсорном экране>

Когда вы наводите на резкость по изображению глаза на тактильно сенсорном экране, то старайтесь касаться экрана для наведения таким образом, чтобы аккуратно коснувшись области в центре зрачка, тут же отпускать палец от экрана. Неправильно для наведения на резкость долго давить на экран.

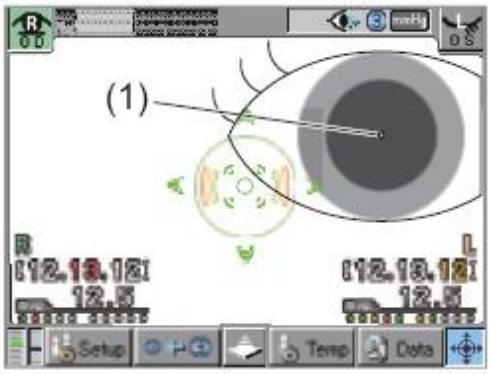
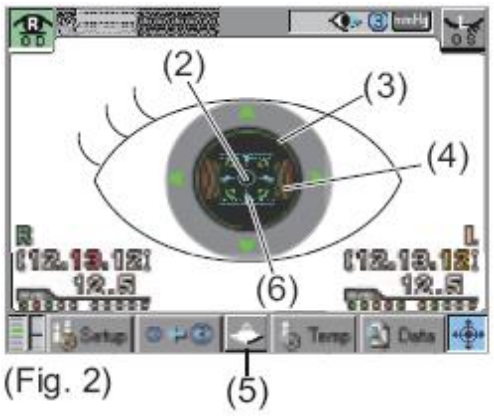


Рисунок 1



(Fig. 2)

Рисунок 2

1) При помощи джойстика или тактильно сенсорного экрана найдите и выведите на экран измеряемый глаз пациента. Для наведения на резкость, коснитесь центра изображения глаза на экране монитора.

2) Коснитесь изображения глаза в центре роговицы (1) на экране монитора.

Оптический блок сам перейдет в положение, при котором отмеченная точка будет в центре окна измерения. Если функция автоматического наведения на резкость активизирована, то как только отраженная светлая точка в центре зрачка (2) попадает внутрь круга автоматического наведения на резкость (3), то дальнейшие передвижения вверх/вниз, вправо/влево и вперед/назад для четкого наведения на резкость прибор делает уже самостоятельно, и также измерение прибор производит сам.

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

3) Если оптический блок необходимо слегка сдвинуть в сторону пациента для более четкой фокусировки, то достаточно коснуться центра монитора с небольшим нажатием и оптический блок переместится к пациенту и появится знак фокусировки изображения (4).
Если оптический блок необходимо слегка сдвинуть в сторону от пациента для более четкой фокусировки, то нужно коснуться соответствующего значка снизу экрана (5) и оптический блок переместится в сторону от пациента.

4) Когда на экране появится знак фокусировки изображения (4), то дальнейшее измерение происходит автоматически.
Когда выполнены все условия для оптимального измерения, то появляется отметка «OK» (6) в центре изображения.

< Выравнивание при помощи джойстика>

Note

- ***Прибор разработан для автоматического измерения внутриглазного давления, которое гарантировало бы максимальную точность измерения. Однако в некоторых случаях, при деформированной или больной роговице может возникнуть ситуация, когда автоматическое измерение затруднено или невозможно. В этом случае рекомендуется произвести измерение вручную.***
- ***При некоторых случаях деформации или патологий роговицы, отраженный сигнал может оказаться слишком слабым и при ручном режиме измерения.***

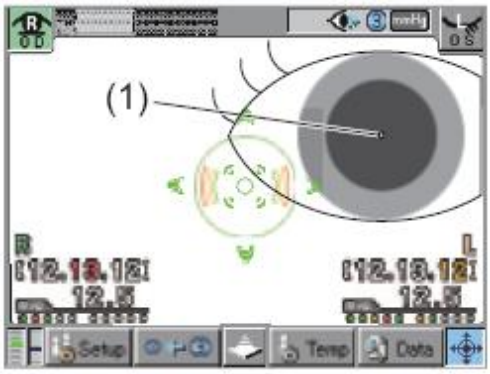
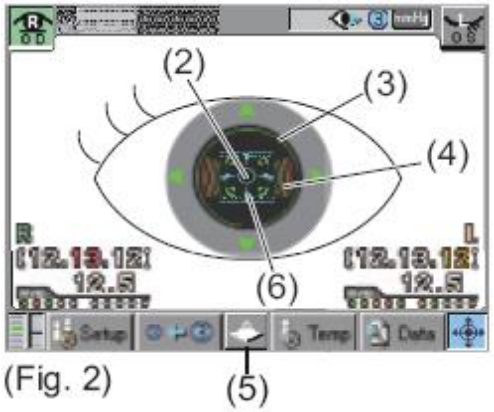


Рисунок 1



(Fig. 2)
Рисунок 2

1) При помощи джойстика найдите и выведите на экран измеряемый глаз пациента, чтобы центр роговицы (1) попал внутрь области измерения (2). Появится центральная метка (2).

2) Перемещая измерительный блок при помощи джойстика вперед и назад найдите положение, в котором индикатор фокусировки (4) был бы минимальным..

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

Когда индикатор фокусировки (4) расположен горизонтально, это значит, что измерительный блок находится слишком далеко от глаза и для измерения его нужно еще подвинуть по направлению к глазу пациента, а когда индикатор фокусировки расположен вертикально, то это значит, что измерительный блок стоит слишком близко к глазу и его нужно отодвинуть от пациента.

Когда условия измерения становятся оптимальными, появляется знак «OK» (6) говорящий о том, что все готово к измерению.

3) Когда индикатор состояния фокусировки (4) не отображается на экране, то ориентируйтесь о качестве фокусировки по изображению светлой точки (2) или по четкости изображения радужной оболочки.

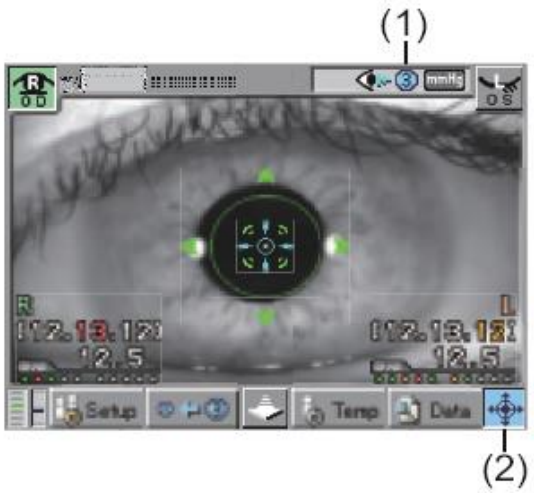
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.3.5 Измерение внутриглазного давления

Note

- ***Прибор разработан для автоматического измерения внутриглазного давления, которое гарантировало бы максимальную точность измерения. Поэтому старайтесь прибегать к ручному режиму измерения только в тех случаях, когда нет другого выбора. При ручном режиме измерения очень трудно правильно навести на резкость и результат измерения может иметь большую неточность.***

< Когда активизирована функция автоматического измерения >



Авто функция вкл. Авто функция выкл.

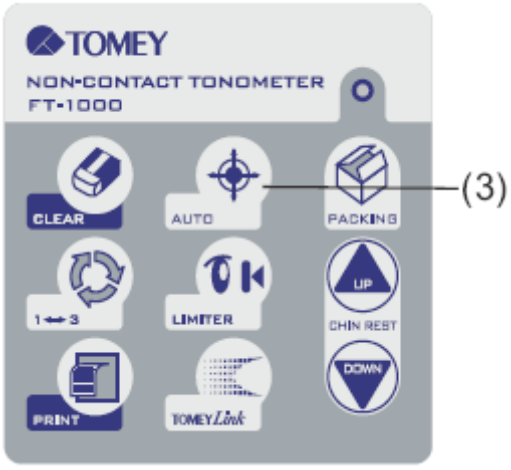
(Рис. 1)

Если функция автоматического измерения активирована, то после того, как изображение глаза сфокусировано, то и произойдет воздушный выстрел и результат измерения появится на экране.

Если в настройках прибора запрограммировано три измерения, то прибор автоматически измеряет каждый глаз три раза. При этом в верхнем правом углу показывается значение – сколько выстрелов прибор делает на каждый раз: три или одно.

После того как внутриглазное давление было автоматически измерено, можно добавить еще нужное количество измерений, активировав функцию автоматического измерения нажав на клавишу «AUTO» (2) на дисплее или на панели основного прибора.

При каждом нажатии на клавишу «AUTO» добавляется одно измерение.



(Рис. 2)

< Когда функция автоматического измерения выключена>

Если функция автоматического измерения выключена, то после того как фокусировка и выравнивание глаза закончено, нажмите на клавишу измерения на джойстике. При этом произойдет воздушный выстрел, и результат измерения появится на экране.

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

< Окно Режима измерения рефрактометрии >

Самые последние полученные данные измерения (4) показываются в левом нижнем угле окна измерения.
Все значения обозначены одним из трех цветов: Белым, Желтым или Красным в порядке достоверности полученных значений.
Точки под колонкой измеренных значений (5) показывают общее число запомненных и хранящихся в памяти значений. Цвета точек так же соответствуют тем же трем цветам: Белому, Желтому или Красному, в зависимости от надежности данных. Точки увеличиваются слева направо. На распечатке вместо этих цветов, распечатываются соответствующие им три отметки: “No mark”, “e” и “E”.

Прибор запоминает десять (10) полученных данных для каждого глаза. При получении новых данных при полностью заполненной внутренней памяти прибора, первыми стираются самые давние данные.

< Контрмеры для решения возникающих проблем при проведении измерения >

В случае, если у вас не получается провести измерение до конца, или результат все время появляется с сообщением об ошибке или с низкой достоверностью, то возможно это является результатом одной из изложенных ниже причин. В этом случае вы можете исправить ситуацию при помощи следующих действий:

- Неконтролируемое моргание пациента или нистагм
  Попросите пациента не моргать и повторите измерение. Если же функция автоматической наводки на резкость все равно работает не правильно, из-за того что пациент часто моргает при измерении, то попробуйте повторить измерение в ручном режиме. Для этого сфокусируйте изображение и как только отраженная светлая точка в центре зрачка (1) будет сфокусирована, поймайте момент, когда пациент не мигает и нажмите на Клавишу измерения чтобы начать измерение в ручную. Если результат измерения все равно оказался не удовлетворительным, то возможно у пациента имеются какие-то физиологические отклонения, которые не позволяют провести ему подобного рода измерения. Подобное измерение в ручном режиме можно проводить тогда, когда важно получить хоть какой результат при нестабильных условиях измерения.

- Веки или ресницы попадают в область измерения.
  Попросите пациента шире открыть глаза или, если и это не помогает, пальцем приподнять и удерживать веки пока измерение не будет проведено.

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

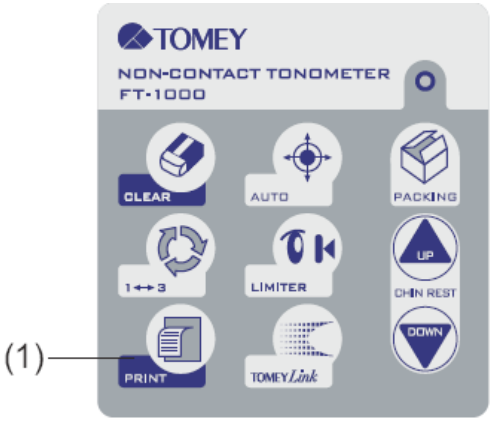
3.4 РАСПЕЧАТКА РЕЗУЛЬТАТОВ

3.4.1 Процедура печати

Удостоверитесь, что в встроенный Принтер загружена бумага. (См. раздел " 5.3.1 Проверка бумаги в Принтере ").

Если вы нажмете на кнопку измерения после распечатки предыдущих результатов, то данные будут стерты и к счетчику измерений прибавится единица.

Так как встроенный Принтер в приборе работает по принципу тепловой печати, то необходимо иметь в виду, что сделанные на нем распечатки со временем будут блекнуть и обесцвечиваться. Если вы хотите сохранить распечатанные данные надолго, то сделайте с распечатки копию на другом носителе.



Для того, чтобы распечатать полученные результаты, нажмите кнопку печати (PRINT) (1) после того, как измерения закончены. Если измерения проводились при включенной автоматической печати, то данные в конце будут автоматически распечатаны. Во всех других случаях, нажмите кнопку печати (PRINT). Однако, в следующих случаях при включенной автоматической печати измерения не будут распечатаны:

- Измерения сделанные с помощью кнопки на джойстике.
- Если еще не все измерения сделаны или все полученные данные не достоверны.

Для настройки функции автоматической печати См. раздел " 3.7.1 Установка ".

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

3.4.2 Режим Печати

Для настройки функции печати См. раздел " 3.7.1 Установка ".

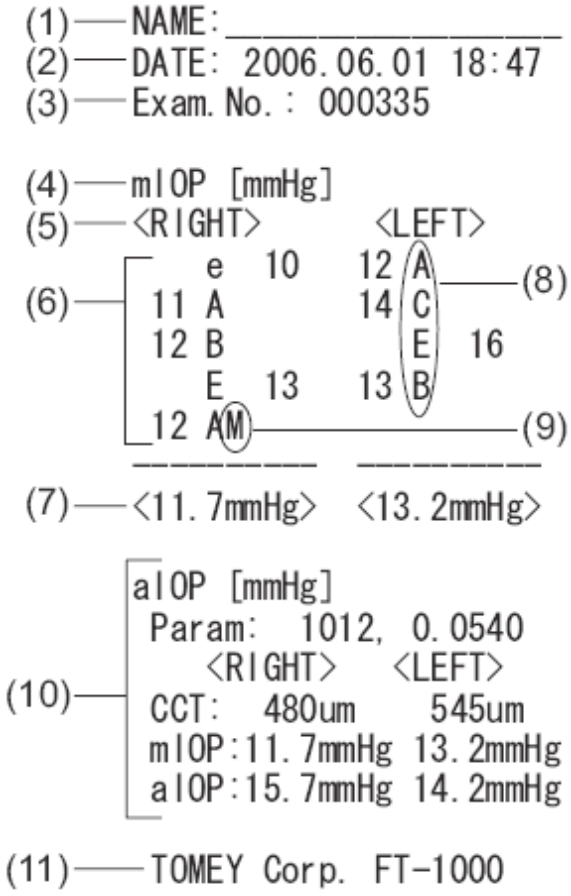
Можно настраивать Следующие параметры печати для следующих режимов:

Звездочками отмечены значения параметров используемые в приборе по умолчанию.

Параметр настройки	Возможные значения параметра и их описание	
Дата / Время (Date/Time)	Включено * Выключено	На распечатке указывается дата и время измерения. На распечатке не указывается дата и время измерения.
Формат даты (Date Form)	Y.M.D * M.D.Y D.M.Y	Дата распечатывается в формате: год, месяц, день Дата распечатывается в формате: месяц, день, год Дата распечатывается в формате: день, месяц, год
Номер пациента (Patient ID)	Включено * Выключено	На распечатке указывается номер текущего пациента На распечатке не указывается номер текущего измерения
Имя пациента (Name)	Включено * Выключено	На распечатке оставляется строчка для имени пациента На распечатке не оставляется строчка для имени пациента
Данные внутриглазного давления (IOP Data)	Все данные * Среднее значение	Печатаются все данные внутриглазного давления, сохраненные в памяти Печатаются только средние значения внутриглазного давления, сохраненные в памяти
Коэффициент достоверности полученных данных (IOP Reliability)	Включено * Выключено	На распечатке указывается Коэффициент достоверности полученных данных На распечатке не указывается Коэффициент достоверности полученных данных
Скорректированные Данные внутриглазного давления (Adjusted intraocular pressure)	Все данные * Среднее значение	Печатаются скорректированные данные внутриглазного давления, сохраненные в памяти Печатаются только средние значения внутриглазного давления, сохраненные в памяти
Название прибора (Product Name)	Включено * Выключено	На распечатке указывается Название прибора (FT-1000) Не печатается
Межстрочное расстояние (Line Space)	Нормальное * Короткое	Нормальное Межстрочное расстояние Короткое Межстрочное расстояние

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

< Пример Распечатки >



1. Имя пациента (Name)
2. Дата / Время (Date/Time)
3. Номер измерения (Exam. No.)
4. Единица измерения внутриглазного давления
5. Измеряемый глаз
6. Полученное значение внутриглазного давления
7. Среднее значение внутриглазного давления
8. Коэффициент достоверности полученных данных.
9. Ручное измерение (На это указывает буква «M» стоящая рядом с полученным значением)
10. Скорректированное значение внутриглазного давления (в соответствии с данными толщины роговицы).
11. Название прибора

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

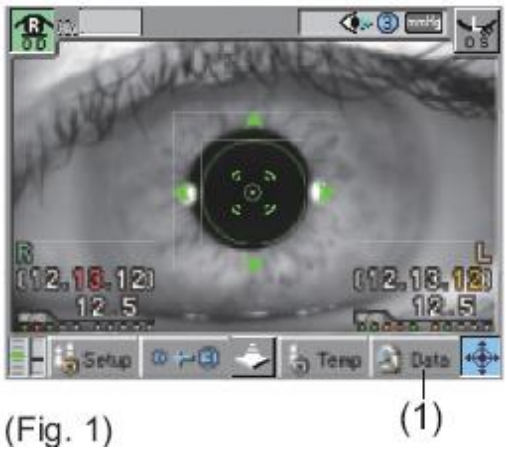
3.5 Просмотр данных из памяти

3.5.1 Просмотр данных из памяти

Эта функция позволяет просматривать данные измерения, сохраненные в памяти прибора.

Note ***Нажатием кнопки «Clear» (Очистить) удаляются все сохраненные в памяти прибора данные.***

Если вы провели измерение и распечатали результат, а потом провели еще одно измерение, то не сохраненные данные первого измерения будут необратимо стеры из памяти прибора.



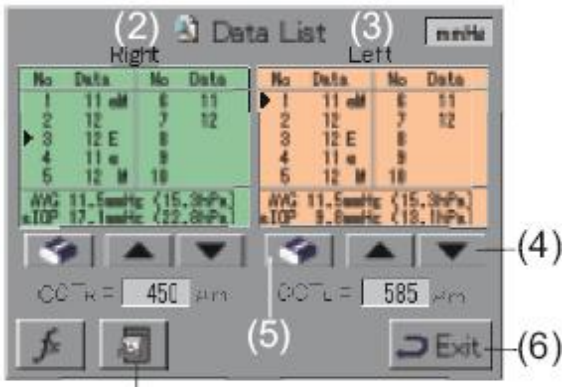
(Fig. 1)
(Рис. 1)

1) Чтобы открыть на экране окно просмотра сохраненных данных измерений (рис. 2), нажмите кнопку «Data» (1) на тактильно-сенсорной панели.

2) Выбранные данные измерений показываются в правой колонке для данных правого глаза (2) и в левой колонке для данных левого глаза (3) соответственно. Если сохраненных данных нет, то появляется сообщение «NO VALUE».

3) Нажмите кнопку со стрелкой вниз (4) для перехода на следующую страницу или кнопку со стрелкой вверх (5) для перехода на предыдущую страницу.

4) Нажатие кнопки «Exit» (Возврат) (6) возвращает в первоначальное окно измерения (рис. 1).



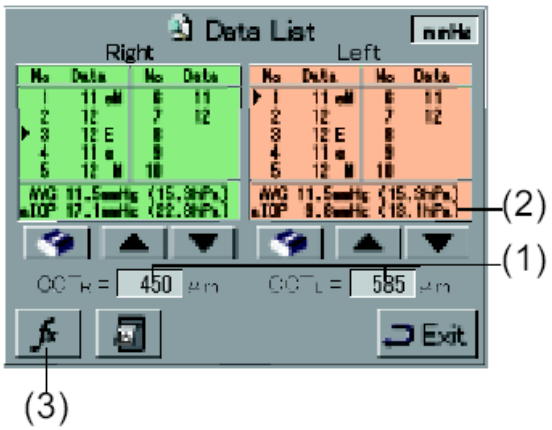
(Fig. 2)
(Рис. 2)

5) Клавиша печати параметров прибора и измерений (7) может быть полезна, если при измерениях возникают проблемы и для консультации с сервисным центром производителя необходимо распечатать данные из этого окна и отправить в сервисный центр представителя производителя.

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

3.5.2 Коррекция данных в памяти

Эта функция позволяет корректировать данные измерения, сохраненные в памяти прибора в соответствии с данными центральной толщины роговицы (CCT).

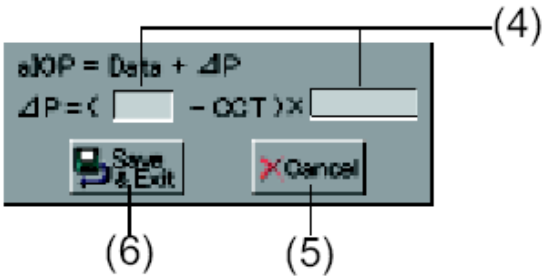


(Рис. 1)

1) Нажмите на поле ввода данных толщины роговицы в центральной зоне (CCTR или CCTL) для тех данных, которые вы хотите скорректировать (1). Появится симулированная клавиатура. Введите заранее полученные данные толщины роговицы в центральной зоне.

2) Внутриглазное давление, скорректированное в соответствии с данными толщины роговицы, показаны в поле «aIOP» (2).

3) Нажмите клавишу «Fx» (3). Появится око для ввода коэффициента коррекции (Рисунок 2).



(Рис. 2)

4) Введите коэффициента коррекции так же как в шаге 1. Для корректного выбора значения коэффициента обратитесь к главе «4. Техническая информация».

5) Для возврата в предыдущее окно (рисунок 1) без ввода коэффициента коррекции, нажмите на клавишу "Cancel" (Отмена) (5).

6) Для подтверждения введенного значения коэффициента коррекции и возврата в предыдущее окно (рисунок 1), нажмите на клавишу " Save & Exit " (Сохранить и выйти) (6). В окне изображенном на рисунке 1 появится значение внутриглазного давления, скорректированное в соответствии с введенными данными.

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

3.6 Обмен данными с помощью программы “TOMEY Link”

- *Для передачи данных с прибора необходимо иметь дополнительное программное обеспечение “TOMEY Link” (поставляется отдельно) или, входящую в стандартную комплектацию программу «Data transfer».*
- *Установку программного обеспечения на прибор с функцией “TOMEY Link” производите по инструкциям, изложенным в руководстве к программе “TOMEY Link” или инструкциям к программе «Data transfer».*
- *Для подключения ко внешнему оборудованию прибора с программой “TOMEY Link” необходимо произвести некоторые настройки в программе прибора. За более подробной информацией, смотрите раздел «3.7.1. д) Настройки Системы для передачи данных».*

3.6.1 Ввод имени и Идентификационного Номера пациента.

- Для обмена данными с программой “TOMEY Link” рекомендуется всегда указывать идентификационный номер Пациента«Patient`s ID».
- Данные могут передаваться и без идентификационного номера, однако при этом будет невозможно связать между собой данные пациента и полученные от программы "DATA Transfer» подученные при измерении значения данных внутриглазного давления.
- Если вы не введи имя пациента и его идентификационного номера, то их уже нельзя будет ввести после получения результатов программой.

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

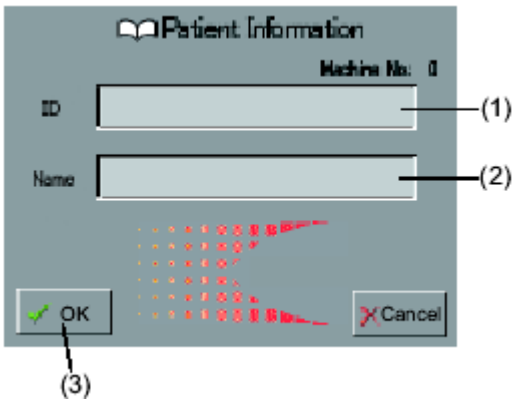


Рисунок 1

1) Если прибор связан с программой “TOMEY Link” и функция передачи данных (COM) в окне настроек «Output Setup» имеет значение включено «ОК», то окошко для ввода идентификационного номера Пациента «Patient`s ID» (Рисунок 1) открывается каждый раз при начале нового измерения или в перечисленных ниже случаях. Введите в соответствующих полях номер и имя пациента.

- Сразу после включения прибора
- Сразу после нажатия на клавишу «Очистить» (CLEAR)
- Сразу после передачи данных
- Сразу после активации функции передачи данных (COM) в окне настроек «Output Setup»

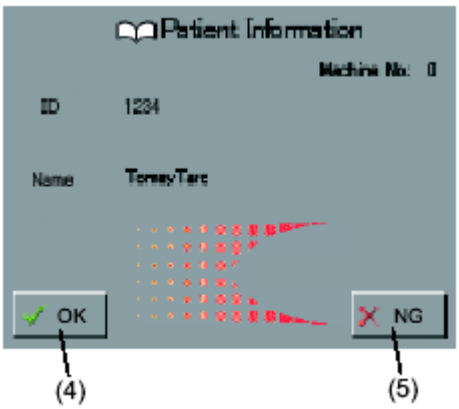


Рисунок 2

2) Если вы коснетесь полей ввода номера (1) или имени (2) пациента, то появиться виртуальная клавиатура с буквами и цифрами. Введите в соответствующих полях номер и имя пациента. Для подтверждения введенных данных нажмите на клавишу «ОК» (3). После подтверждения введенных данных, откроется окно с данными пациента «Patient Information» (Рисунок 2). Если вы хотите провести данные временно, без их дальнейшего сохранения то можете не вводить идентификационного номера Пациента«Patient`s ID», а нажмите клавишу «ОК» (3 на рисунок 1).

3) В окне с данными пациента «Patient Information» (Рисунок 2) проверьте правильность введенного идентификационного номера Пациента«Patient`s ID», а нажмите клавишу «ОК» (4). После подтверждения введенных данных открывается окно измерения, в котором уже отображается полученный от оператора идентификационный номер Пациента«Patient`s ID» в соответствующем поле. Если нажать на клавишу "NG" (5), то введенные данные будут стерты и откроется предыдущее окно (Рисунок 1).

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

3.6.2 Получение Идентификационного Номера пациента

Для осуществления сетевой работы прибора необходимо иметь дополнительное программное обеспечение “TOMEY Link” (поставляется отдельно), входящая в стандартную комплектацию программа «Data transfer» не может выполнять функцию запроса данных пациента.

Идентификационный номера пациента«Patient`s ID» должен состоять не больше чем из 14 символов. Если идентификационный номер пациента«Patient`s ID» имеет больше чем 14 символов, то появится специальное сообщение с предупреждением и предложением ввести номер заново.

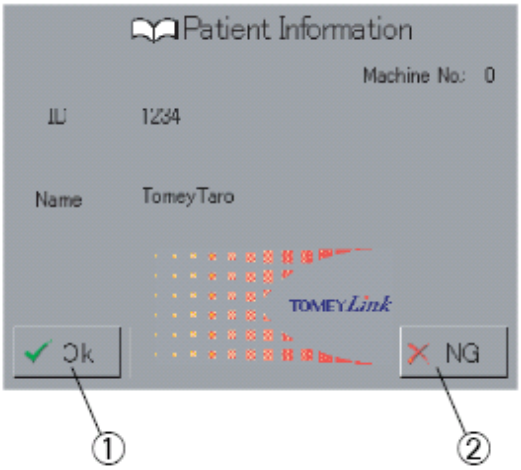


Рисунок 1

1) Введите идентификационный номер пациента«Patient`s ID» в соответствующем окне программе, которое изображено на рисунке. Ввести номер пациента также возможно с помощью устройства чтения штрих кода или специальных карточек, хранящих информацию в электромагнитном виде.
2) Введенный идентификационный номер пациента «Patient`s ID» пересылается на сервер с программой “TOMEY Link”. После этого прибор откроет окошко с запросом подтверждения правильности выбранного пациента. В этом окошке будет указан введенный идентификационный номер пациента«Patient`s ID» и соответствующий этому номеру пациент. Если данные указаны правильно, то после нажатия на клавишу «ОК» (1), прибор переходит в режим измерения (открывается соответствующее окно) с идентификационным номером пациента «Patient`s ID» в соответствующей графе. Если нажать на клавишу «NO» (2) то прибор не переходит в режим измерения, а возвращается в окно ввода идентификационного номера пациента«Patient`s ID».

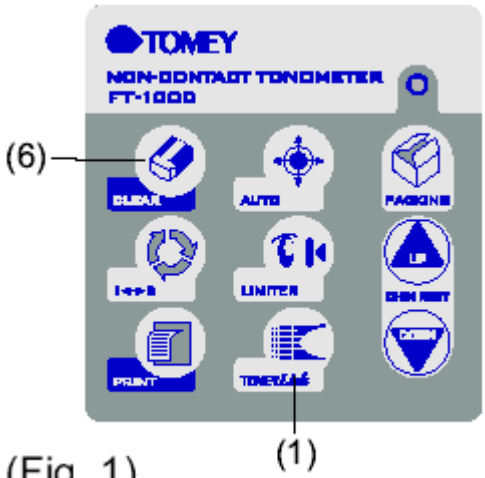
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.6.3 Отправка данных измерения в программу “TOMEY Link”

Note

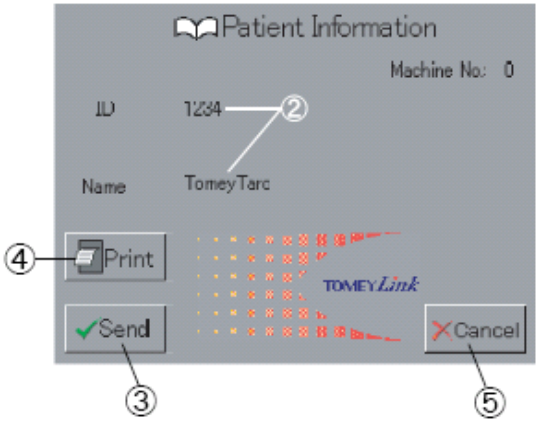
- ***Для передачи данных с прибора необходимо иметь дополнительное программное обеспечение “TOMEY Link” (поставляется отдельно) или, входящую в стандартную комплектацию программу «Data transfer».***
- ***Установку программного обеспечения на прибор с функцией “TOMEY Link” производите по инструкциям, изложенным в руководстве к программе “TOMEY Link” или инструкциям к программе «Data transfer».***
- ***Для подключения ко внешнему оборудованию прибора с программой “TOMEY Link” необходимо произвести некоторые настройки в программе прибора. За более подробной информацией, смотрите раздел «3.7.1. д) Настройки Системы для передачи данных».***
- ***Всегда внимательно проверяйте введенные данные перед отправкой их в в программу “TOMEY Link”. Если вы неправильно ввели данные (например, идентификационный номер пациента «Patient`s ID»), то программа не сможет проверить их на наличие ошибки.***
- ***Для обмена данными с программой “TOMEY Link” рекомендуется всегда указывать идентификационный номер Пациента«Patient`s ID». Данные могут передаваться и без идентификационного номера, однако при этом будет невозможно связать между собой данные пациента и полученные данные внутриглазного давления. Если же вы все-таки не ввели номер пациента, то сразу же после измерения, вручную переместите файл с полученными данными в папку соответствующего пациента.***

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



(Fig. 1)

(Рис. 1)



(Рис. 2)

1) После окончания измерения, нажимав на кнопку «TOMEY Link» вы перейдете в окно "Patient Information, Send data screen" (Окно отправки данных в программу, данные пациента) (рис. 2) В случае, если включена функция Автоматической печати, то окно "Patient Information, Send data screen" оказывается (Рис. 2) после того, как данные автоматически распечатываются. В случае, если функция Автоматической печати выключена, вы можете распечатать данные до сохранения их в программе “TOMEY Link”, если нажмете на клавишу «Print» (4).

2) Перед окончательной отправкой данных пациента еще раз проверьте правильность ввода ID пациента (2), и, если он введен правильно, нажмите кнопку «Send» (отправить) (3). Тогда, ID Пациента и относящееся к нему данные измерения будут отправлены в базу данных программы. Если ID Пациента введен не правильно, то нажмите кнопку «Clear» (очистить) (6), и введите данные пациента заново. В случае, если вы нажали клавишу «TOMEY Link» (1) по ошибке, то нажмите кнопку «Cancel» (5) и вы возвратитесь к окну измерения без потери информации о пациенте и данных измерения.

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

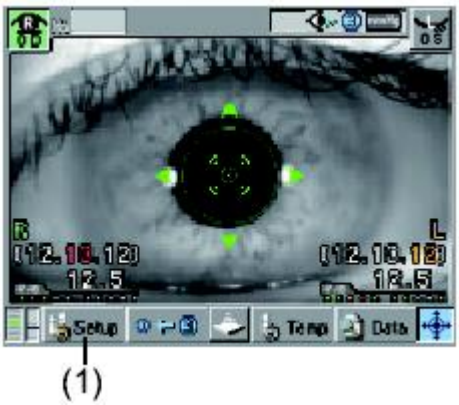
3.7 НАСТРОЙКА ПАРАМЕТРОВ ПРИБОРА

3.7.1 Первичные настройки (Установка)

Настройка параметров измерения позволяет производить изменения в настройках прибора, которые будут действительны до тех пор, пока вы не измените их снова.

Note

Перед изменением параметров измерения, не забывайте закончить текущее действие, нажав на кнопку «Save & Exit» (Сохранить и Выйти). Если текущее действие закончено нажатием на кнопку «Cancel», то параметры установки возвратятся к предыдущему окну установки, без сохранения и замены измененных данных настройки.



(Рис. 1)

Для выхода в окно Настроек (рисунок 2), нажмите кнопку «Setup» (Настройки) (1) на тактильно сенсорной панели на экране прибора. Затем, выберите нужные для редактирования параметры, нажимая на соответствующие им изображения (2) на левой стороне экрана и в открывающихся окнах производите настройку выбранных параметров измерения.

(Рис. 2)

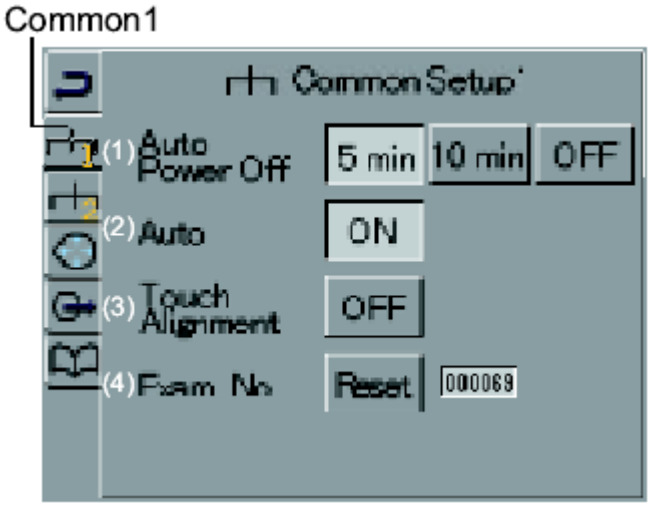
После того, как вы ввели новые данные, нажмите на изображение стрелки в левом верхнем углу (3) и вы вернетесь обратно в окно настройки параметров измерения(рис 2). Затем нажмите кнопку «Save & Exit» (сохранить и выйти) (4), чтобы сохранить сделанные изменения и вернуться в первоначальное окно измерения. Если текущее действие закончено нажатием на кнопку «Cancel» (5), то параметры установки возвратятся к предыдущему окну установки, без сохранения и замены измененных данных настройки.

Есть следующие подгруппы параметров для редактирования:

- Common 1 (подгруппа общих параметров для редактирования № 1): Общие параметры для разных режимов измерения.
- Common 2 (подгруппа общих параметров для редактирования № 2): Общие параметры для разных режимов измерения. Второе окно.
- Tonometer: Параметры для режима измерения тонометрии.
- Output: Параметры для настройки выходных данных.
- Information: Информация о приборе.

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

а) Окно «Common 1» (подгруппа общих параметров для редактирования № 1): Общие параметры для разных режимов измерения.



1) Функция автоматического отключения прибора для выхода в режим энергосбережения.
   Возможные состояния параметра:
   5 минут: Если прибор бездействует, то он автоматически переходит в режим энергосбережения через 5 минут.
   10 минут: Если прибор бездействует, то он автоматически переходит в режим энергосбережения через 10 минут.
   OFF: Режим энергосбережения отключен.

2) Функция автоматического измерения
   ON (Включено): Функция автоматического измерения включена. Когда вы включаете функцию автоматического измерения, то соответствующий этой функции значок в нижнем правом угле (значок [AS]) становится на зеленом фоне.
   OFF: Функция автоматического измерения выключена. Когда функция автоматического выравнивания выключена, то соответствующий этой функции значок в нижнем правом угле (значок AA) становится на сером фоне.

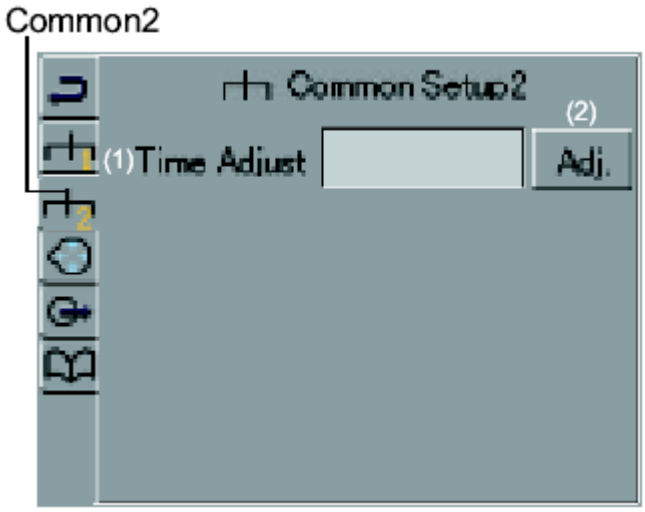
3) Функция выравнивания при помощи тактильно-сенсорного экрана.
   ON (Включено): Функция выравнивания при помощи тактильно-сенсорного экрана включена.
   OFF: Функция выравнивания при помощи тактильно-сенсорного экрана выключена.

4) Номер измеряемого пациента.
   Reset (обнулить): При нажатии на эту клавишу Номер измеряемого пациента изменяется на "000001".

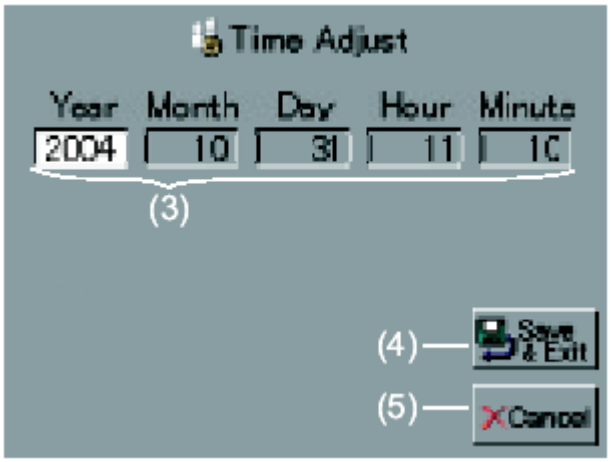
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

а) Окно «Common 2» (подгруппа общих параметров для редактирования № 2): Общие параметры для разных режимов измерения.

1) Функция «Time Adjust» (Настройка Времени)
Клавиша «Adj».: Установка Даты и времени.
Для перехода в окно (рис. 2) «Установка Даты и времени» (Time Adjust), нажмите кнопку «Adj» (2). Для редактирования соответствующей графы (дата, часы, минуты и т.д.) (3) нажмите на соответствующую ячейку, и выбранный параметр станет активным для изменения. Для изменения выбранного параметра используйте клавиши с изображением стрелок вверх и вниз. Затем нажмите кнопку «Save & Exit» (сохранить и выйти) (4), чтобы сохранить сделанные изменения и вернуться в первоначальное окно «Common 2» (подгруппа общих параметров для редактирования № 2) (рис. 1).



(Рис. 1)



(Рис. 2)

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

в) Окно «Tonometer»: Параметры для режима измерения тонометрии.

1) Параметр «Measurement Times» (Количество измерений на пациента)

Возможные состояния параметра:

1: Когда функция автоматического измерения включена (ON), то при попадании глаза в положение сфокусированности, то прибор автоматически совершает одно измерение.

3: Когда функция автоматического измерения включена (ON), то при попадании глаза в положение сфокусированности, то прибор автоматически совершает три измерения.

2) Параметр «High IOP Mode» (Тонометрия при высоких значениях внутриглазного давления)

Возможные два состояния параметра:

- Включено «ON»: Функция Тонометрии при высоких значениях внутриглазного давления включена.
- Выключено «OFF»: Функция Тонометрии при высоких значениях внутриглазного давления выключена.

3) Параметр «Unit» (единицы измерения)

Возможные состояния параметра:

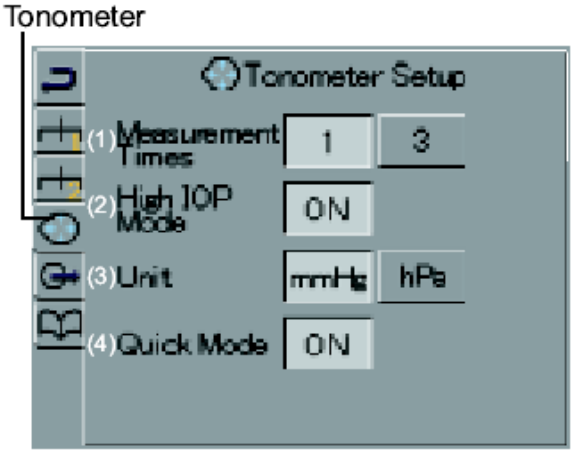
«mmHg» - мм. рт. ст. или «hPa» - кПа

4) Параметр «Quick Mode» (Быстрый режим)

Возможные состояния параметра:

ON: Режим проведения измерения с высокой скоростью активирован. При этом, когда функция автоматического измерения включена (ON), то при попадании глаза в положение сфокусированности, то прибор автоматически совершает сразу три измерения без настройки фокуса после каждого измерения.

OFF: Режим проведения измерения с высокой скоростью выключен. При этом, когда функция автоматического измерения включена (ON), то при попадании глаза в положение сфокусированности, то прибор автоматически совершает три измерения, но каждый раз производит настройку фокуса перед каждым измерением.



(Рис. 1)

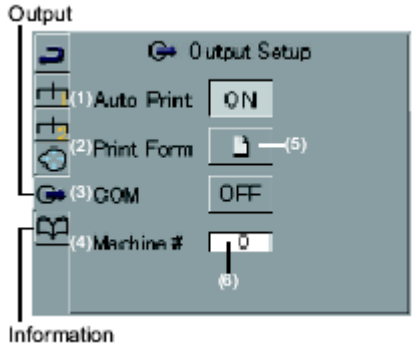
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

e) Окно «Output Setup»: Параметры для настройки выходных данных.

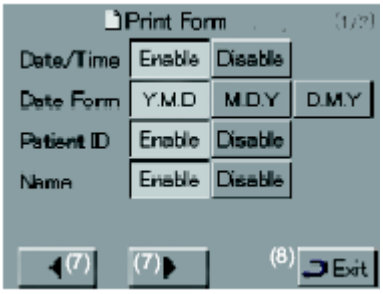
Note

- *Когда последовательный порт включен (параметр «COM» имеет значение «ON»), то сразу после подтверждения настроек выходных данных откроется поисковое окно с информацией о пациенте, в котором возможно искать и просматривать информацию о пациентах. Более подробно информацию по этой функции можно прочитать в разделе «3.6.1 Ввод идентификационного номера пациента».*
- *Если несколько таких приборов установлены в одном месте, то введите уникальный номер для каждого прибора в поле «Machine #» для идентификации результатов измерения.*

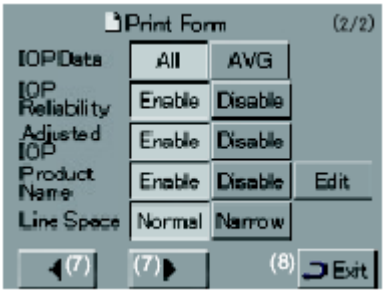
В окне «Output Setup» возможно настраивать параметры для настройки выходных данных.



(Рис. 1)



(Рис. 2)



(Рис. 3)

(1) Опция «Auto Print» (Автоматическая Печать).

ON: Данные измерения распечатываются на встроенном принтере автоматически.
OFF: Функция автоматической распечатки данных на принтере отключена.

(2) Опция «Print Form» (Настройка параметров распечатки)
При помощи этой опции можно менять режимы работы встроенного принтера.

Нажатие кнопки «Print Form» (1) открывает окно «Print Form» (Настройка параметров распечатки) (рис. 2). В этом окне имеются девять пунктов для редактирования, которые разделены на две страницы, перемещение по которым выполняется при помощи кнопок с изображением стрелок (7). Номер текущей страницы показывается в верхней части экрана. Детальное описание каждого пункта, смотри в разделе "3.4.2 Print mode (Режим печати)". При помощи кнопки «Exit» (Выход) (8) вы можете вернуться к первоначальному окну «Output Setup» (Параметры для настройки выходных данных) (рис. 1).

(3) Опция «COM» (Включение порта передачи данных и Связь с внешними устройствами)
Возможные состояния параметра:

- ON: Прибор подсоединен к компьютеру с программой «TOMEY Link» или «Data Transfer» для обмена данных.
- OFF: Никакие внешние устройства не подключены к прибору.

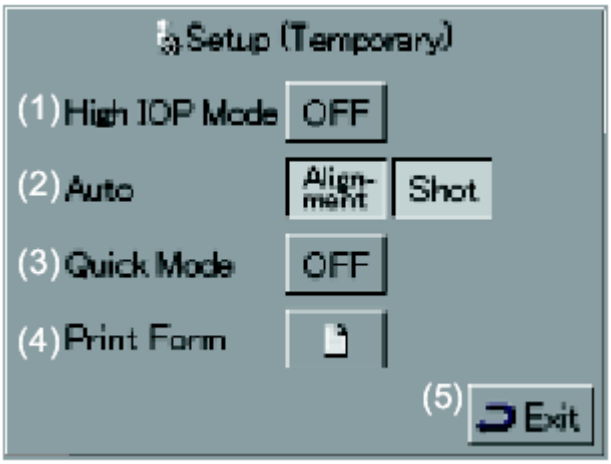
(4) Окно «Mashine #»: В этом окне отображается информация о приборе. Если несколько таких приборов установлены в одном месте, то введите уникальный номер для каждого прибора в поле «Machine #» для идентификации результатов измерения.

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

3.7.2 Временные настройки

Временные настройки используется только для произведения временных измерений в работе прибора. Эти настройки прекращают действовать, когда измерение закончено. Для того, чтобы произвести постоянные изменения в настройках прибора см. раздел " 3.7.1 Настройки прибора".

(Рис. 1)



(Рис. 2)

Для того, чтобы произвести временные настройки, нажмите на клавишу «Temp». После того, как вы сделали нужные изменения, нажмите кнопку «Exit» (1) и вы вернетесь в окно измерения (Рисунок 1).

1) Параметр «High IOP Mode» (Тонометрия при высоких значениях внутриглазного давления)
Возможные два состояния параметра:

- Включено «ON»: Функция Тонометрии при высоких значениях внутриглазного давления включена.
- Выключено «OFF»: Функция Тонометрии при высоких значениях внутриглазного давления выключена.

2) Функция автоматического выравнивания «Auto»
ON (Включено): Функция автоматического измерения временно включена.
OFF: Функция автоматического измерения временно выключена.

3) Параметр «Quick Mode» (Быстрый режим)
Возможные состояния параметра:
ON: Режим проведения измерения с высокой скоростью временно активирован.
OFF: Режим проведения измерения с высокой скоростью временно выключен.

4) Опция «Print Form» (Настройка параметров распечатки)
При помощи этой опции можно временно менять режимы работы встроенного принтера.

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

4. Сопутствующая техническая информация

Коррекция данных тонометрии в соответствии с данными толщины роговицы

Известно, что на величину измеряемого по методу Гольдмана внутриглазного давления влияет толщина роговицы пациента. Это влияние, для более точного измерения внутриглазного давления нужно учитывать и корректировать данные обычной тонометрии. Для проведения такой коррекции необходимо знать данные толщины роговицы в центральной зоне (CCT). Скорректированное внутриглазное давление вычисляется по приведенной ниже формуле:

1) *Скорректированное ВГД = Измеренное ВГД - (CCT - 554) x 0.045*
Источник - Burvenich H, et al. Bull Soc belge Ophthalmol, 276, 15-18, 2000

2) *Скорректированное ВГД = Измеренное ВГД - (CCT - 550) x 0.05*
Источник - Michelson G, Online J Ophthalmol, 1-2, 2001

Приведенные выше формулы являются результатом среднестатистических исследований и поэтому в некоторых случаях могут быть не точными. В различных конкретных случаях могут возникать различные дополнительные факторы, такие как расовые и национальные физиологические различия, различия в коэффициенте преломления глазных сред, радиус кривизны роговицы и для того, чтобы учитывать эти факторы необходимо вводить дополнительные корректирующие коэффициенты. Этот прибор сконструирован таким образом, что позволяет, помимо коррекции ВГД в соответствии с толщиной роговицы, вводить еще и дополнительные корректирующие коэффициенты. Для более подробной информации по этому вопросу смотрите раздел «3.5.2 Коррекция полученных данных».

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

5. Проверка и обслуживание
5.1 Гарантия

Ограниченная гарантия сроком на 1 год

Поставщик гарантирует, что данное изделие не будет иметь дефектов материала и недостатков в качестве работы при нормальной эксплуатации в течение одного года, начиная от даты выписки Поставщиком счета первоначальному покупателю. Данная гарантия распространяется только на первоначального покупателя и никоим образом не может быть перенесена или передана на другое лицо, не являющееся первоначальным покупателем.

Условия гарантии не распространяются на лампы, бумагу и другие расходные части.

Данная гарантия теряет силу, если прибор устанавливался, эксплуатировался или обслуживался не в соответствии с руководством пользователя OPERATOR MANUAL of Tomey Corporation (здесь и далее – “Tomey”). Ни поставщик, ни Tomey не несут ответственности за повреждения, вызванные тем, что покупатель не выполнял инструкции по правильной установке, эксплуатации и обслуживанию изделия.

Данная гарантия распространяется только на новое изделие и НЕ распространяется на случаи повреждений, вызванных небрежностью, неправильной эксплуатацией или обращением, неправильной установкой, неправильным ремонтом или модификацией изделия лицами, не являющимися специально уполномоченным Tomey персоналом, а также НЕ распространяется на изделия, чей серийный номер или номер партии стерт или изменен.

ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ДЕЙСТВУЕТ ВМЕСТО ЛЮБОЙ ИЗ И ВСЕХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ПРЯМЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ (СПЕЦИАЛЬНО ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЯ ОБЩНОСТИ ВЫШЕУПОМЯНУТОГО, ВСЕ ГАРАНТИИ ПРИМЕНИМОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ), И ВСЕХ ДРУГИХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И ОТВЕТСТВЕННОСТИ, В ЧАСТИ КАСАЮЩЕЙСЯ ПОСТАВЩИКА И TOMEY. НИ ПОСТАВЩИК, НИ TOMEY НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ, ВЫНУЖДЕННЫЕ ИЛИ НАМЕРЕННЫЕ ПОВРЕЖДЕНИЯ ПРИ ЛЮБЫХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ, А ТАКЖЕ ЗА РЕМОНТ, ЗАМЕНУ ИЛИ ПЕРЕСМОТР ОТПУСКНОЙ ЦЕНЫ НЕИСПРАВНЫХ ИЗДЕЛИЙ.

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

5.2 Срок службы прибора

Срок службы данного прибора при правильном сервисном обслуживании и корректной эксплуатации – 8 лет.

5.2 Проверка функционирования прибора

Note

Сразу после включения прибора, прибор производит самодиагностирующий тест, во время которого измерительный блок перемещается и производится воздушный выстрел. Не позволяйте пациенту садиться за инструмент, до того, как прибор произведет тестовый выстрел, в противном случае, пациент может пораниться.

Note

Если с прибором произошла поломка, и данные тонометрии не соответствуют указанной в спецификации точности измерения, обратитесь за помощью к представителю фирмы производителя или дистрибьютору Tomey Corporation как можно быстрее для ремонта прибора.

Сразу после включения прибора, прибор производит тестовый выстрел и производит автоматическое измерение, а также переводит измерительный блок в первоначальное положение. Если при проведении этого теста возникают неполадки, то на экране появляется сообщение об ошибке.

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

5.4 ОБЫЧНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Никогда не вытаскивайте кабель питания, из розетки держа его за сам кабель. Держитесь при этом за вилку. В противном случае может произойти короткое замыкание и травмы или возгорание.

Для очистки основного блока прибора не допускается использование любых органических растворителей, таких как растворители, бензин или ацетон. В противном случае можно получить удар электрическим током.

Если прибор не будет в течение долгого времени использоваться, то выньте кабель питания из розетки и накройте прибор чехлом.

5.4.1 Измерительное окно

Очень аккуратно протирайте оптические части прибора кусочком мягкой ткани. Не допускайте их загрязнения. Отпечатки пальцев и пыль на оптических частях прибора могут привести к значительному ухудшению показателей измерения. Грязь и пыль на оптических частях прибора могут привести к значительному ухудшению показателей измерения.

При загрязнении стеклянной измерительной линзы, аккуратно протрите ее с помощью простой ткани, смоченной этиловым спиртом.

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

5.4.2 Упор для лба

Упор для подбородка и упор для лба необходимо после каждого пациента стерилизовать спиртовым раствором.

5.4.3 Другие поверхности

При загрязнении других поверхностей прибора, монитора, панелей управления протрите их с помощью простой ткани без применения каких либо растворов. Для удаления трудных пятен используйте ткань, смоченную водой, и после этого дождитесь полного высыхания. Монитор можно очищать с помощью раствора стеклоочистителя.

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

5.4 Замена расходных материалов.

5.4.1 Замена бумаги в принтере

Чтобы не обрезаться, никогда не трогайте край режущего ножа, о который обрезают бумагу из принтера, поскольку этот край очень острый.

Используйте только оригинальную бумагу для принтера. Использование других типов бумаги может привести выходу из строя принтера.

Не пытайтесь печатать, если в принтер не загружена бумага, поскольку при этом возможно повредить термоголовку принтера.

Не пытайтесь вытягивать бумагу при печати из принтера

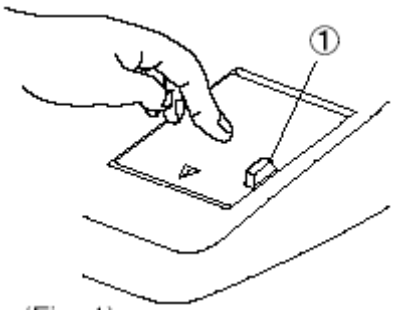


Рисунок 1

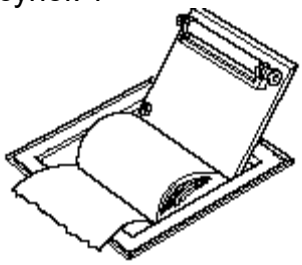


Рисунок 2

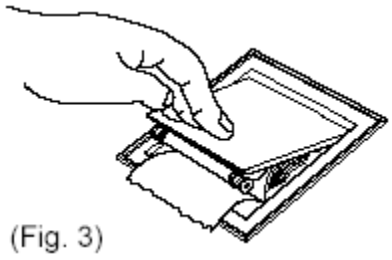


Рисунок 3

Замените бумагу, когда на обеих ее сторонах появятся красные полоски.

1. Потяните к себе крышку принтера и откройте ее.
2. Вытащите использованный рулон бумаги из принтера.
3. Вставьте новый рулон бумаги в принтер, как показано на рисунке.
4. Вставьте конец нового рулона бумаги в зажим и нажмите кнопку печати (PRINT BUTTON), чтобы бумага встала на место. Вставьте бумагу в прорезь крышки принтера. Закройте крышку принтера.
5. Оторвите лишнюю бумагу.

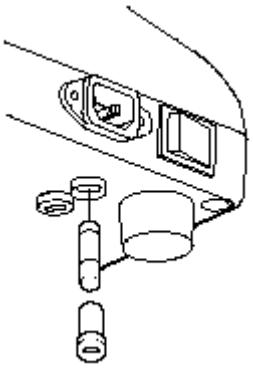
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4.2 ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ

Убедитесь, что сетевой шнур отсоединен от сети питания при замене предохранителей

Используйте только предохранители как указанные в спецификации прибора.

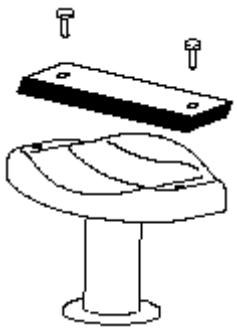
Если прибор не работает после смены предохранителей (перегорают при включении), то немедленно отключите сетевой кабель и свяжитесь с представителем TOMEY.



1. Выключите прибор при помощи выключателя (положение «0» или OFF). Если прибор не работал при включенном выключателе, при подсоединенном сетевом кабеле к исправной сетевой розетке, то предохранители могут быть неисправными.

2. Отсоедините сетевой кабель.
3. Используя отвертку или монету, отверните держатель предохранителя против часовой стрелки и выньте его.
4. Если предохранитель неисправен, что видно по оборванной нити или потемневшей стеклянной колбе, то выньте его из держателя и замените на новый (T2,5A / 250V).
5. Установите держатель с предохранителем на место и заверните его по часовой стрелке.

5.4.3 ЗАМЕНА БУМАГИ ДЛЯ УПОРА ДЛЯ ПОДБОРОДКА



1. Выньте штифты для крепления бумаги слева и справа в упоре для подбородка.
2. Поместите пачку бумаги на упор для подбородка и закрепите их с помощью штифтов.

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

5.5 ХРАНЕНИЕ

Не устанавливайте инструмент в местах, где есть вероятность попадания внутрь прибора воды или химикалий, поскольку в этом случае может произойти короткое замыкание в приборе или другие неисправности системы, или поражение персонала электричеством.

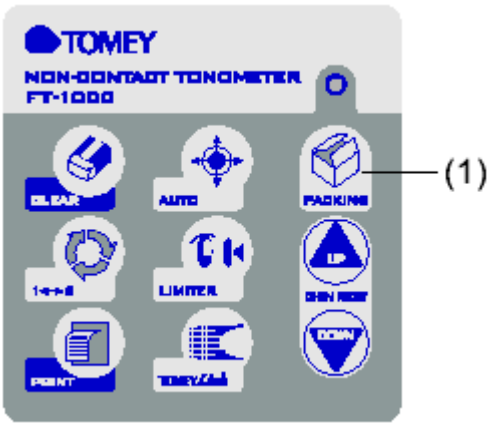
Не устанавливайте инструмент в местах, где складированы огнеопасные химические вещества или производятся любые газы, поскольку если такие химикалии прольются или будут испаряться, то они могут попасть внутрь прибора и могут стать причиной возгорания.

Поднимая и перенося прибор, не держите его за упор для подбородка или упор для головы, поскольку прибор может при этом выскользнуть и упасть.

Если прибор не будет в течение долгого времени использоваться, то выньте кабель питания из розетки и накройте прибор чехлом.

Не следует устанавливать прибор в местах, где он может подвергаться воздействию таких факторов, как: наличие вредных примесей в окружающем воздухе; прямой солнечный свет; плохая вентиляция помещения; высокое атмосферное давление.

Установите инструмент в устойчивом месте, где нет наклонов. Не устанавливать прибор в местах, где возможна тряска или повышенная вибрация, поскольку они могут стать причиной неправильного измерения, или могут стать причиной воспламенения прибора или травм оператора или пациента.



При транспортировке запаркуйте прибор. Для этого нажмите на клавишу «PARCKING» (1) и держать ее нажатой в течение 3 секунд (Рисунок 1) и прибор займет транспортировочное положение. После этого прибор можно убрать в его упаковку.

Рисунок 1

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

5.6 Утилизация упаковочных материалов

Note

Транспортная упаковка и упаковочные материалы должны быть сохранены, поскольку они могут пригодиться при транспортировке прибора или отправке в ремонт.

Note

Мягкие объемонаполняющие материалы из упаковки прибора также должны быть сохранены поскольку , поскольку они также могут пригодиться при транспортировке прибора или отправке в ремонт.

Note

При упаковочных материалов, рассортируйте их по типу материала для утилизации в соответствии с местным законодательством.

Note

Этот инструмент содержит гальванические батарейки, утилизируйте которые также в соответствии со стандартами и правилами утилизации принятыми на вашей территории. Если у вас есть вопросы по утилизации, свяжитесь с вашим дистрибьютором или сервисной службой.

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

6. Устранение неисправностей

Перед тем как сделать вывод, что прибор неисправен, проверьте описанные ниже варианты исправления ситуации. Если проблема не разрешилась после проверки нижеуказанных пунктов, немедленно свяжитесь с представителями компании Tomey.

- *Не снимайте корпус прибора. Вы можете получить удар электрическим током высокого напряжения.*

Не проводите никаких других испытаний, кроме тех, что описаны в данном руководстве.

Если проблема не разрешилась после проверки нижеуказанных пунктов, немедленно свяжитесь с представителями компании Tomey.

- При включении прибора не загорается индикатор питания и дисплей прибора.

  Причина 1 Неисправность вилки или сетевого кабеля.

  Решение

  Убедитесь в том, что вилка сетевого кабеля надежно подключена к розетке электросети. Убедитесь в том, что сетевой кабель не потрескался и не надорван.

  Причина 2 Отсутствует или недостаточное напряжение сети.

  Решение

  Убедитесь в том, что параметры сети питания соответствуют требованиям прибора.

  Причина 2 Перегорел предохранитель

  Решение

  Выньте предохранитель из держателя предохранителей и проверьте, действительно ли перегорел предохранитель. Если это так, то замените оба предохранителя в соответствии с процедурой, описанной в разделе «5.3.2 Как заменить предохранители».

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

- На дисплее нет изображения.

  Причина 1

  Включилась функция автоматического отключения питания (включается, если не пользоваться сканером более определенного количества времени).

  Решение Коснитесь экрана.

- Встроенный принтер не распечатывает данные.

  Причина 1

  Закончилась бумага в принтере. При попытке отправить данные на печать появляется сообщение “Printer Papier End”.

  Решение

  Удостоверитесь, что в встроенный Принтер загружена бумага (См. раздел " 5.3.1 Проверка бумаги в Принтере ").

  Причина 2

  Крышка принтера не закрыта. При попытке отправить данные на печать появляется сообщение “Printer Cover Open”.

  Решение

  Удостоверитесь, что крышка встроенного Принтера закрыта, и если она не закрыта, закройте ее.

  Причина 3

  Бумага в принтере вставлена неправильной стороной. При попытке отправить данные на печать появляется сообщение “Printer Papier End”.

  Решение

  Удостоверитесь, что Бумага в принтере вставлена правильной стороной, и ели нет, то вставьте ее правильно (См. раздел " 5.3.1 Проверка бумаги в Принтере ").

- При попытке отправить данные на печать появляется сообщение «Printer Error».

  Причина 1 Возможно, неисправен встроенный принтер.

  Решение Свяжитесь с представителями компании Tomey для консультации.

- Данные, измеренные на одном и том же глазе, не стабильны и сильно меняются раз от раза.

  Причина 1 Поверхность окна измерения испачкана.

  Решение Очистить поверхность окна измерения.

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

- Появляется сообщение «Internal Error».

  Причина 1 Возможно, имеется внутренняя неисправность в приборе.

  Решение Свяжитесь с представителями компании Tomey для консультации.

- Появляется сообщение «Internal Battery Empty» (Заканчивается внутренняя батарея).

  Причина 1 Внутренняя гальваническая батарея требует замены.

  Решение Свяжитесь с представителями компании Tomey для замены внутренней батареи.

- Появляется сообщение «Calender/Clook Error» (Ошибка даты/времени).

  Причина 1 Ошибка даты/времени.

  Решение Свяжитесь с представителями компании Tomey для коррекции даты и времени, установленных на приборе.

- Появляется сообщение «Air Blow Error» (Ошибка в блоке измерения тонометрии).

  Причина 1 Возможно, имеется внутренняя неисправность в блоке измерения.

  Решение Свяжитесь с представителями компании Tomey для консультации.

- Появляется сообщение «Chin Rest Error» (Ошибка в блоке автоматического упора для подбородка).

  Причина 1 Возможно, имеется внутренняя неисправность в блоке автоматического упора для подбородка.

  Решение Свяжитесь с представителями компании Tomey для консультации.

- Появляется сообщение «Joy Stick Error» (Ошибка в джойстике).

  Причина 1 Возможно, имеется внутренняя неисправность джойстика.

  Решение Свяжитесь с представителями компании Tomey для консультации.

- Появляется сообщение «Alignment Motor Error» (Ошибка мотора автоматической фокусировки).

  Причина 1 Возможно, имеется внутренняя неисправность мотора автоматической фокусировки.

  Решение Свяжитесь с представителями компании Tomey для консультации.

- Появляется сообщение «Unknown Error» (Неизвестная ошибка).

  Причина 1 Возможно, имеется внутренняя неисправность в приборе.

  Решение Свяжитесь с представителями компании Tomey для консультации.

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

7. Дополнительные принадлежности

Компания TOMEY производит и поставляет следующие комплектующие для прибора FT-1000. Свяжитесь с представителями компании Tomey для заказа и приобретения этих принадлежностей.

- Бумага для принтера (укажите, что для прибора FT-1000).
- Бумага для упора для подбородка (100 шт в пачке)
- Запасные предохранители (укажите, что для прибора FT-1000).

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

8. Спецификация прибора

8.1 Технические характеристики

8.1.1 Измерение внутриглазного давления:

- Диапазон изменения: 0-60 мм рт. ст. (0-30 мм рт.ст./25-60 мм рт. ст.)
- Шаг измерения: 1 мм рт. ст. (1 кПа) во всем измеряемом диапазоне

8.1.2 Основной блок

- Встроенный принтер: Встроенный термопринтер
- Пределы перемещения прибора:
  - Влево/вправо: 88 мм
  - Вперед/назад: 40 мм
  - Вверх/вниз: 45 мм
- Пределы перемещения упора для подбородка: 70 мм
- Вывод информации: RS232C
- Дисплей: 5.7 дюймов ЖК цветной монитор
- Линейные размеры и вес:
  - Линейные размеры : 306 (Ш) x 493 (Д) x 463 (В) мм
  - Вес: 18 кг

8.1.3 Источник питания:

Напряжение: AC 100-240 В
Частота: 50/60 Гц
Потребление: 85-110 ВА

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

8.2 Энергетические параметры прибора

Энергия видимого и инфракрасного излучения

Излучение для измерения интраокулярного давления
Источник света светодиод
Длина волны 880 нм
Выходная мощность источника для фокусировки < 50 мкВт. (Предел: 210 мкВт.)
Излучение при измерении < 100 мкВт. (Предел: 3200 мкВт., t = 0.05 сек.)

Фиксирующая лампа

Источник света светодиод (трехцветный светодиод)
Длина волны: красный - 630 нм
зеленый - 520 нм
синий - 470 нм
Выходная мощность источника для красного< 0.1 мкВт. (Предел: 3.7 мкВт.)
Выходная мощность источника для зеленого< 0.1 мкВт. (Предел: 3.7 мкВт.)
Выходная мощность источника для синего< 0.1 мкВт. (Предел: 3.7 мкВт)

Источник света для переднего сегмента глаза

Источник света светодиод
Длина волны 780 нм
Выходная мощность < 100 мкВт. (Предел: 450 мкВт.)

Пределы посчитаны по стандарту 1AEL class 1 в соответствии с IEC 60825-1:2001

8.3 Звуковые проявления работы прибора

Этот прибор может шуметь при следующих действиях:

- При включении
- При печати
- При перемещениях
- При изменении высоты упора для подбородка
- При измерении

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

8.4 Условия эксплуатации

Место эксплуатации прибора должно соответствовать следующим условиям:

- Место эксплуатации: в помещении, свободном от прямых солнечных лучей
- Окружающая температура: +10°C - +40°C
- Влажность: 30 % - 75 %
- Атмосферное давление 800 - 1060 кПа
- Колебание сети питания: Меньше чем ± 10 от номинального уровня.

Место хранения или при транспортировке прибора, коробка с прибором должна находиться при следующих условиях:

- Окружающая температура: - 20°C - +60°C
- Влажность: 10 % - 95 %

8.5 Классификация

Защита от электрического удара:	Медицинское оборудование класса I
Части, контактирующие с человеком:	B (упор для лба, упор для подбородка)
Код IP:	IP20
Режим работы:	Постоянная работа

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

8.6 Декларация соответствия электромагнитной совместимости

Внимание: Для работы медицинского оборудования важно, чтобы условия работы такого оборудования соответствовали всем требованиям по электромагнитной совместимости.

Примечание: Портативное и мобильное оборудование, производящее обмен данными по высокочастотному каналу может влиять на работу медицинского оборудования.

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОМУ ИЗЛУЧЕНИЮ

Таблица 201

Прибор FT-1000 предназначается для использования в электромагнитных условиях, указанных ниже. Покупатель или пользователь прибора FT-1000 должны обеспечить выполнение данных условий:

Проверка излучения	Проверка излучения	Проверка излучения
Высокочастотное излучение CISPR11	Высокочастотное излучение CISPR11	Высокочастотное излучение CISPR11
Высокочастотное излучение CISPR11	Класс B	Прибор FT-1000 пригоден для использования во всех типах помещений, включая жилые, а также те, где есть подключение к обычной бытовой электросети низкого напряжения.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс B	
Колебания напряжения/ мерцание IEC 61000-3-3	Соответствует	

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

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЗАЩИТА

Таблица 202

Прибор FT-1000 предназначен для использования в электромагнитных условиях, приведенных ниже. Покупатель или пользователь FT-1000 должны обеспечить выполнение данных условий.

Тест защиты	Тест защиты	Тест защиты	Тест защиты
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если они покрыты синтетическими материалами, относительная влажность должна быть как минимум 30%
Кратковременная электрическая помеха/выброс IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий подачи напряжения ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий подачи напряжения ±1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электропитания должно соответствовать уровню коммерческого или больничного окружения.
Всплеск IEC 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ общий режим	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ общий режим	Качество электропитания должно соответствовать уровню коммерческого или больничного окружения.
Провалы напряжения, короткие прекращения и изменения напряжения на линиях электроснабжения IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% провал в UT) для полупериода 40% UT (60% провал в UT) для 5 периодов 70% UT (30% провал в UT) для 25 периодов <5% UT (>95% провал в UT) в течение 5 секунд	<5% UT (>95% провал в UT) для полупериода 40% UT (60% провал в UT) для 5 периодов 70% UT (30% провал в UT) для 25 периодов <5% UT (>95% провал в UT) в течение 5 секунд	Качество электропитания должно соответствовать уровню коммерческого или больничного окружения. Если пользователю FT-1000 требуется, чтобы инструмент работал во время прекращения подачи электроэнергии по сетям питания, FT-1000 должен быть подключен к источнику бесперебойного питания (ИБП) или аккумулятору.
Частота (50/60 Гц) магнитного поля электроснабжения IEC 61000	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля должны находиться на уровне, типичном для коммерческого или больничного окружения.

Примечание: UT – напряжение переменного тока в сети электроснабжения перед проведением теста

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

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ — ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЗАЩИТА

Таблица 204

Прибор FT-1000 предназначен для использования в электромагнитных условиях, приведенных ниже. Покупатель или пользователь FT-1000 должны обеспечить выполнение данных условий.

Тест защиты	Тест защиты	Тест защиты	Тест защиты
Кондуктивное радиочастотное излучение IEC 61000-4-6 Излученное радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	3 В среднеквадратичное значение 150 кГц…80 МГц 3 В/м 80 МГц…2,5ГГц	3 В среднеквадратичное значение 3 В/м	Портативное и мобильное радиоизлучающее оборудование должно использоваться на расстоянии от FT-1000 (включая кабели) не ближе вычисленного по формулам в зависимости от частоты излучения. Рекомендованное расстояние: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 МГц ... 800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 МГц ... 2,5 ГГц Где P – максимальная выходная мощность передатчика в Вт согласно данным производителя и d – рекомендуемое расстояние в м. Мощность поля от фиксированных радиопередатчиков определяется электромагнитным исследованием места[а)] и должно быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне[б)]. В непосредственной близости к оборудованию, отмеченному приведенным ниже знаком, может возникнуть взаимное влияние:

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применим частотный диапазон для более высокой частоты.

Примечание 2: Эти рекомендации не действуют во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от его поглощения и отражения от зданий, объектов и людей.

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

а) мощности полей от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиопередатчиков, любительского радио, радио- и телевещательных станций теоретически не может быть предсказана точно. Для оценки электромагнитной обстановки при наличии фиксированных радиопередатчиков необходимо провести электромагнитное обследование конкретного места. Если измеренная мощность электромагнитного поля в месте использования RC-5000 превышает указанные выше уровни, необходимо провести проверку корректности работы FT-1000. Если наблюдаются отклонения от нормальной работы, необходимо принять дополнительные меры, такие как изменение положения или перемещение FT-1000.

б) в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц мощность поля должна быть ниже 3 В/м

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ РАССТОЯНИЯ МЕЖДУ ПОРТАТИВНЫМ И МОБИЛЬНЫМ РАДИОИЗЛУЧАЮЩИМ КОММУНИКАЦИОННЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ И TMS-4N

Таблица 206

FT-1000 предназначен для использования в условиях электромагнитного поля с контролируемым уровнем помех. Покупатель или пользователь FT-1000 могут помочь предотвратить взаимные электромагнитные помехи путем соблюдения минимального расстояния между их источниками (передатчиками) и FT-1000 в соответствии с рекомендациями, приведенными ниже, согласно максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования

Нормированная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние с учетом частоты передатчика, м		
	150 кГц…80 МГц $d=1.2\sqrt{P}$	150 кГц…80 МГц $d=1.2\sqrt{P}$	150 кГц…80 МГц $d=1.2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12
0,1	0,38	0,38	0,38
1	1,2	1,2	1,2
10	3,8	3,8	3,8
100	12	12	12

Для передатчиков, нормированная максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть получено по формуле, применимой с учетом частоты передатчика, где P – нормированная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применим частотный диапазон для более высокой частоты.

Примечание 2: Эти рекомендации не действуют во всех случаях. Распространение электромагнитного излучения зависит от его поглощения и отражения от зданий, объектов и людей.

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

9. Алфавитный указатель английских терминов

"1" 3-12
1<=> 3 (number of measurements) button 2-5
1 <=> 3 button (select number of measurements) 2-2
"3" 3-12

A

"Air blow error" 6-3
"Alignment motor error" 6-3
"AUTO" button 2-2, 2-5
aIOP 1-6
air blow test 3-3
Alignment 3-9
Alignment OK mark 2-6
Alignment ring 2-6
Auto 3-25, 3-29
Auto Alignment 1-6
Auto Alignment mark 2-6
automatic measurement 2-5
Auto Measurement function 3-25
Auto Measurement mode 1-6
Auto Power Off 1-6, 3-25, 6-2
Auto Print 3-14, 3-28
Auto Shot 1-6
Auto Shot mark 2-6
Average intraocular pressure 2-5
average of the measured values 2-5
Average value 3-16
AVG 1-6

B

barcode 3-21
bars 2-6
Burvenich H 4-1

C

"Cancel" button 3-18
"CHIN REST" button 2-2
"Chin rest error" 6-3
"CLEAR" button 2-2
CCT 1-6
CCTL 3-18
CCTR 3-18
Chin rest 2-3
Chin rest height 2-5
Chin rest paper 7-1
COM 3-28
COM (external communication) 3-20
Common 1 3-24
Common 2 3-24
cornea thickness fi eld 3-18
cornea vertex 2-5
correction coeffi cient entry screen 3-18
Correction of intraocular pressure 3-16
cross 2-9

D

"Data" button 2-5, 3-17
"Date/clock function error" 6-3
D-Sub 9 pin 2-9
data output 3-24
data to be deleted 3-17
DATA Transfer 1-6, 2-2, 2-9, 3-19, 3-28
dot color 3-13
Durable years 5-2

E

"Exit" button 3-17
"External communication error" 6-4
effective range of Auto Alignment 2-6
electromagnetic card 3-21
eraser button 3-17
Examination number [No.] 2-4
Eye display button [R]/[L] 2-4
Eye level mark 2-2

F

"fx" button 3-18
Focus indicator 2-6
Forehead pad 2-3
forward 2-8
Forward, backward, right, and left 2-7
Forward/backward (focus) 2-8
Fuse 7-1

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

Fuse holder 2-3
fuses 2-3
9-2

G

Green 3-13
green 2-5
H
Hand rest 2-2
hand rest 2-7
head retract button 2-8
High Intraocular Pressure Measurement mode 2-4
High intraocular pressure measurement mode
[High] 2-4
High IOP Mode 3-27, 3-29

I

"Internal battery low" 6-3
"Internal error" 6-3
ID 3-19, 3-20, 3-21
ID number [ID] 2-4
Information 3-24
Inspection 5-2
Interlink 2-9
intraocular pressure adjusted according 3-18
Intraocular pressure unit [mmHg]/[hPa] 2-5
IOP 1-6
ntraocular pressure measuring conditions 3-24

J

"Joystick error" 6-3
Joystick 2-1
joystick 3-10

L

"LIMITER" button 2-2, 3-7
latest measurement data 2-5
Limiter 2-4

M

Machine 3-28
manual measurement 2-5
Manual Measurement mode 1-6
Measured intraocular pressure 2-5, 3-16
Measurement Times 3-27
Measurement window 2-3
Measuring head 2-1
Measuring head height 2-5
Measuring head retract button 2-5
Measuring switch 2-1
Michelson G 4-1
mIOP 1-6
Monitor 2-1

N

"NG" button 3-20
"No paper" 6-2
"NO VALUE" 3-17
Normal mode 2-4
nozzle 2-3
nozzle reaches a point 3-7
Number of measurements [3]/[1] 2-5

O

"OK" button 3-20
operation conditions 3-24
Operation of the joystick 2-7
Output 3-24

P

"PACKING" button 2-2, 5-7
"PRINT" button 2-2, 3-14
"Printer cover open" 6-2
"Printer error" 6-2
patient's name 3-20
Positioning 3-9, 3-10
Power connector 2-3
Power lamp 2-2
Power switch 2-3
Printer 2-2
Printer paper 5-5
printer paper 7-1
Print Form 3-28, 3-29

Q

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

Quick Mode 3-27, 3-29
Quick mode 1-6

R

red 2-5, 3-13
red lines 5-5
Reliability 3-16
reliability 2-5, 3-13
retract 2-8, 3-10
RS-232C cable 2-9
RS-232C connector 2-2, 2-9
9-3

S

"Save & Exit" button 3-18
"Setup" button 2-5
Service mode switch 2-2
Settings 3-24
Starting 3-3
Stored data 2-5

T

"Temp" (temporary setting) button 2-5
"Temp" button 3-29
"TOMEY Link" button 2-2
Target center-point 2-5
Target ring 2-5
Temporary 1-6
Temporary setup 3-29
Time Adjust 3-26
Time setting 3-24
TOMEY Link 1-6, 2-2, 2-9, 3-19, 3-28
TOMEY Link button 3-23
Tonometer 3-24
Touch Alignment 1-6, 2-8, 3-9, 3-25
Touch Alignment function 3-25
Touch panel 1-6
touch panel 2-1, 2-8
toward 3-10

U

"Unknown error" 6-4
Unit 3-27
units for displaying the pressure 3-27
Up/down/right/left 2-8
Up/down ring 2-1
up/down ring 2-7
Up and down 2-7

W

white 3-13

Y

yellow 2-5, 3-13

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

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

CE 0123
ID : 2K10

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