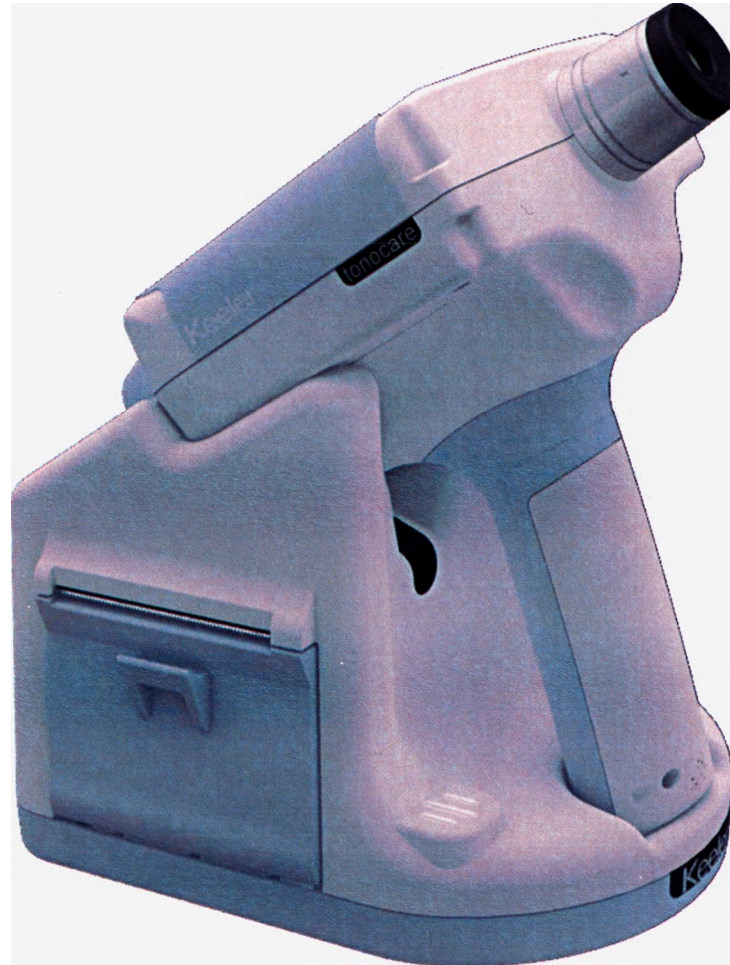


tonocare



Keeler

:

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.
- 7. USB-
- 8.
- 9.
- 10.

4 .

4 () .

() .

4 .

() .

4 .

() .

1.0	^
1.1 4
1.2 4
1.3 5
1.3	, 6
1.4 7
2.0 9
2.1 9
2.2 10
2.3 10
2.4	,.....	. 11
3.0	1 12
3.1 12
3.1.1 12
3.1.2 14
3.1.3 16
3.2 17

3.2.1 17
3.2.2 18
3.2.3 18
3.2.4 19
3.2.5	().....	. 21
3.2.6 22
3.3 23
3.4 24
4.0	.	
4.1	
4.2	
4.3	
4.4	
5.0	
6.0	().....	
7.0	
8.0	,	

Keeler

1.0

TM

1.1.

93/42 EEC:

(FDA): II

1.2.

()

Ф ра ьн й слу

Keeler

1.3 Информация об используемой маркировке

Обратите внимание на описание маркировочных символов, представленное ниже, так как они используются по всему руководству, на устройстве и упаковке.

	Следуйте указаниям руководства по эксплуатации		Наименование и адрес производителя		Крышкой вверх
	Знак, указывающий на обязательные действия		Дата производства		Маркировка CE на настоящем изделии указывает на то, что оно было испытано и соответствует требованиям Директивы о медицинском оборудовании ЕС 93/42/ЕЕС
	Общий предупредительный знак		Номер по каталогу		
	Внимание: опасное напряжение		Серийный номер		
	Внимание: опасность падения		Эксплуатация изделия запрещена в случае повреждения упаковки		Наличие данного символа на изделии или его упаковке указывает на то, что оно было выпущено на рынок после августа 2006 года, и что настоящее изделие не должно утилизироваться как бытовые отходы
	Внимание: опасность оптического излучения		Осторожно! Хрупкий груз!		
	Внимание: неионизирующее излучение		Беречь от воздействия влаги		
	Оборудование класса II		Ограничение температурного воздействия		Соответствие требованиям Директивы ЕС по ограничению использования некоторых вредных веществ в электрическом и электронном оборудовании (RoHS)
	Полярность источника питания		Ограничение воздействия по влажности		Настоящий материал может использоваться повторно
			Ограничение по атмосферному давлению		

Keeler

1.3 Информация об используемой маркировке (продолжение)

Обратите внимание на описание символов и звуковых сигналов, представленное ниже, так как они будут использоваться в устройстве и на дисплее во время эксплуатации.

СРЕДСТВА УПРАВЛЕНИЯ УСТРОЙСТВОМ



Кнопка включения/перехода в режим ожидания



Кнопка перехода в меню



Кнопка возврата



Кнопка ручного управления



Кнопка выбора правого / левого глаза

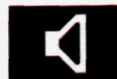


Кнопка печати

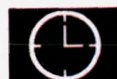
СИМВОЛЫ НА ДИСПЛЕЕ



Подсветка



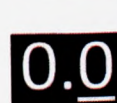
Звук



Время



Дата



Формат ВГД



Пахиметрия

ОПИСАНИЕ

Кнопка включения / выключения светодиодной подсветки

Кнопка включения / выключения звуковых сигналов

Кнопка установка времени в системе

Кнопка установки даты в системе

Кнопка выбора формата отображений показаний ВГД (XX / XX.X)

Возможности пахиметрии ВКЛЮЧЕНИЕ/ ВЫКЛЮЧЕНИЕ/ АКТИВАЦИЯ (При выборе режима «АКТИВАЦИИ» возможность проведения пахиметрии будет применяться, только если внутриглазное давление составляет свыше 15)

ЗВУКОВОЕ ОПОВЕЩЕНИЕ

НИЗКОЧАСТОТНЫЙ ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ

Несоответствующие или недействительные показания

или



Яркость

Осуществляется регулировка яркости отображения дисплея (в диапазоне от 1 до 15)

ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ

Получение соответствующего набора результатов измерений



Самодиагностика

Активация самодиагностики системы

Keeler

На главную

назад

далее

1.4

+10° +35° .

/

(

).

USB-

1.4

()

()

•

,

7.0,

•

•

,

.

•

,

3.2,

4.3.

•

•

•

,

(-).

•

,

•

/

,

4.2

-

•

,

,

.

,

.

•

,

.

•

,

•

/

4.2.

•

,

,

.

2.

1\

ад о

2.1

•

•

•

•

•

PH1

2.2

•

•

•

•

•

•

USB-

•

•

USB-

:

4

4

(

)

(

)

2.3

1. , .
2. , , .
3. , , - .
4. , / .
5. - .
6. , .
7. , , .
8. .
9. USB- EN 60601-1:2006 (. 5.0))
Keeler

2.4

1.

2.

3.

4.

5.

6.

е ралъ й с у бы по адзо у

,4 4

1,2 (4).

(

2

Keeler

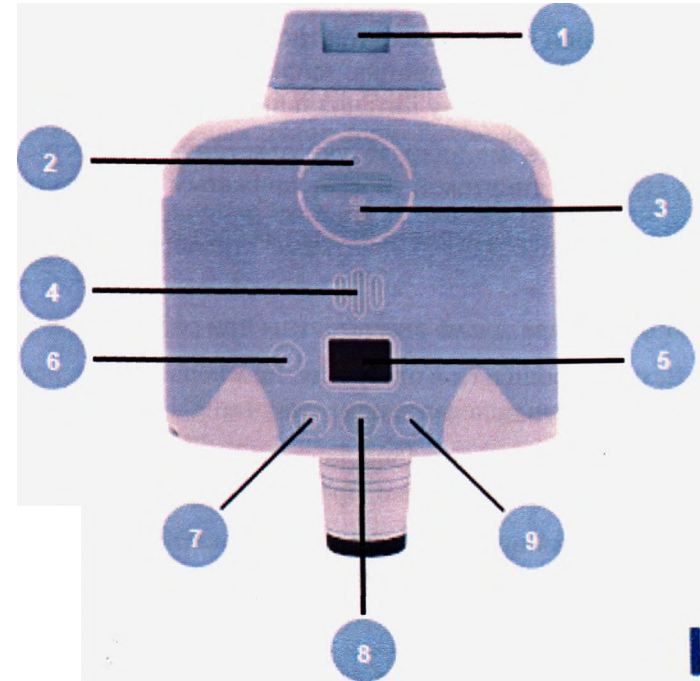
3.

3.1

3.1.1

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.

Л 6

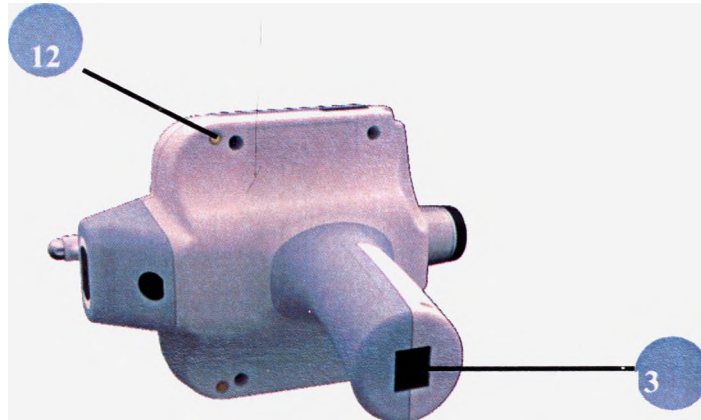


Keeler

3.1.1

- 10.
- 11.
- 12.
- 13.

*



*

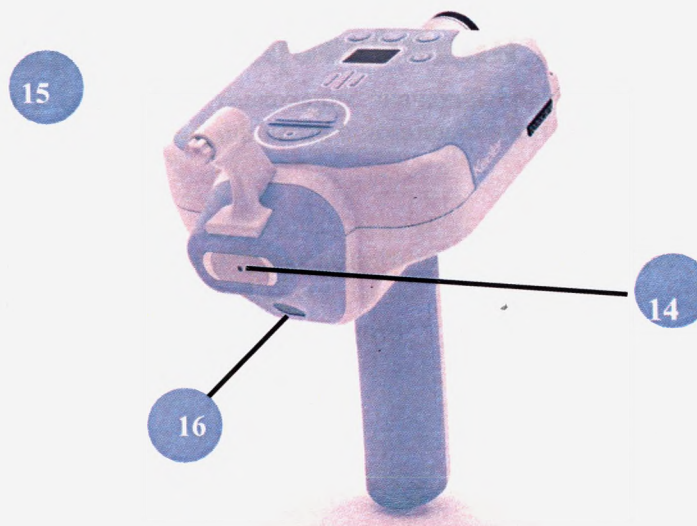
Ⓒ ()



Keeler

- 14. Продувная трубка и окошко
- 15. Светодиодный индикатор
- 16. Передатчик ИК-излучения

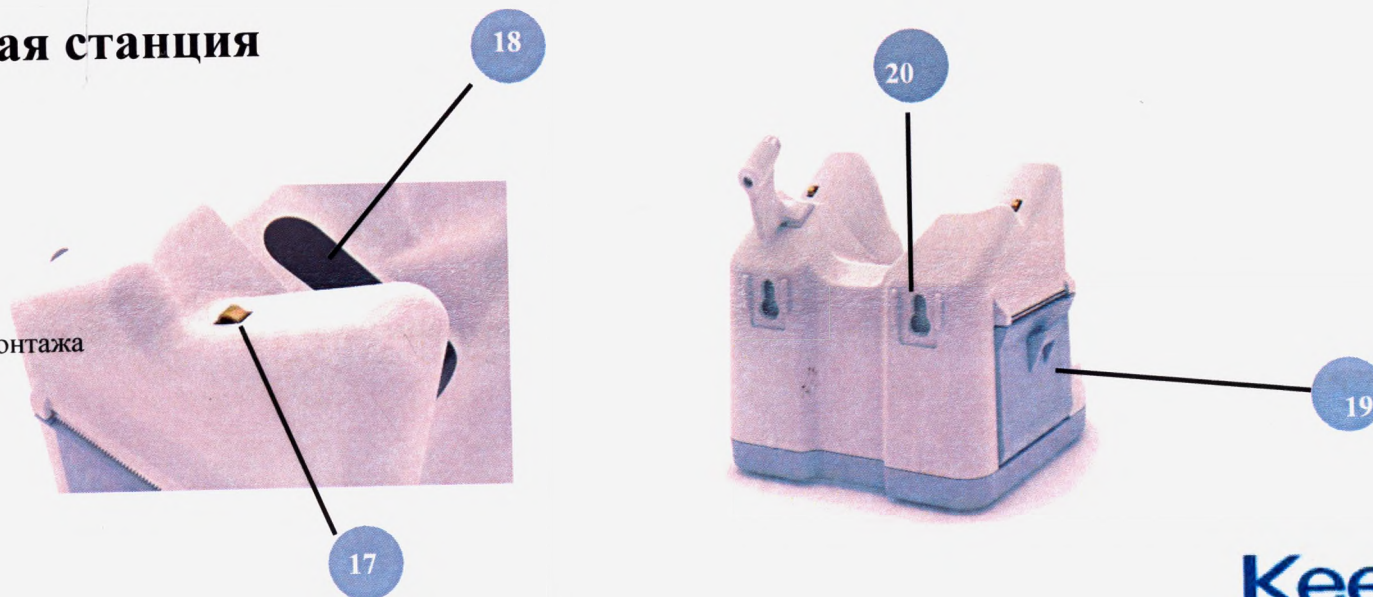
*Вид со стороны пациента



3.1.2 Установочная станция

*Вид сзади:

- 17. Контакты для зарядки
- 18. Приемник ИК-излучения
- 19. Крышка принтера
- 20. Отверстия для настенного монтажа



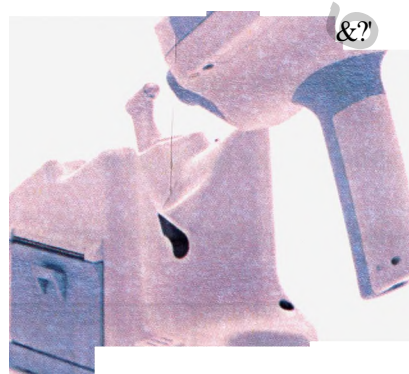
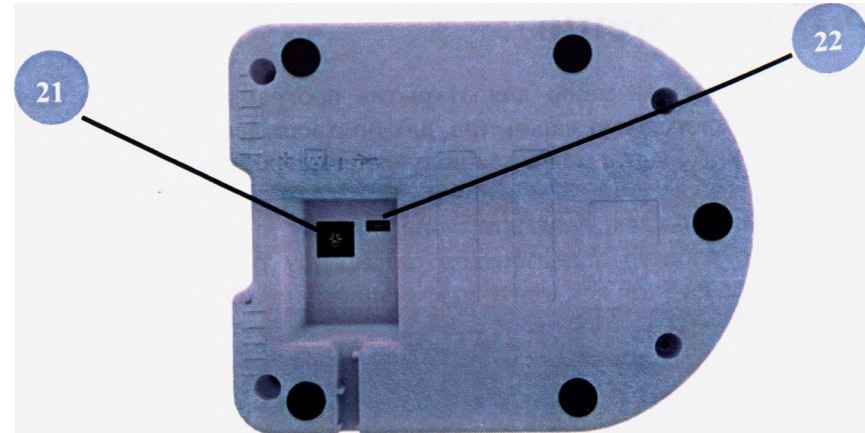
Keeler

*

- 21.
- 22. USB-

*

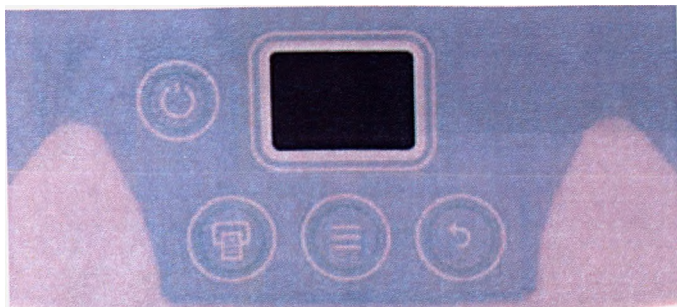
3



④

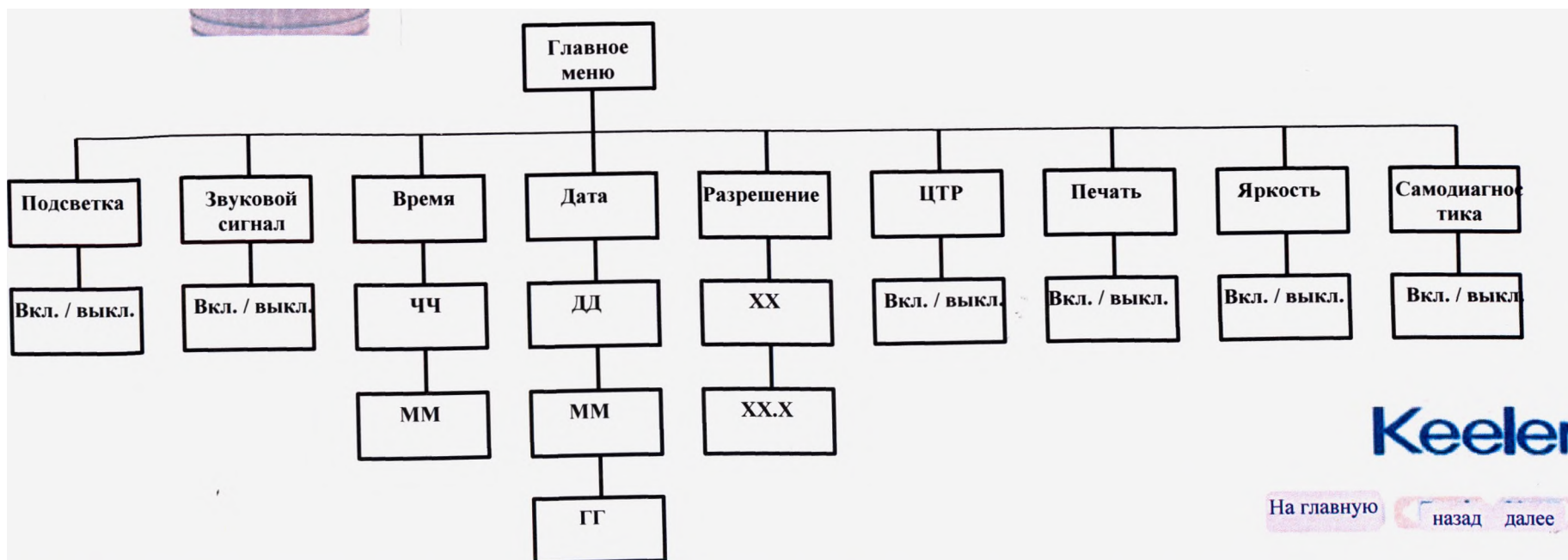
Keeler

3.1.3




()
()
()

Keeler
tonocare
SW.XX.XX.XX



3.2 Порядок измерения

3.2.1 Плановые проверки и испытания функциональности

1. Перед каждым использованием проводите визуальную проверку ручного блока и установочной станции для выявления любых признаков очевидного повреждения. Если у вас имеются подозрения в отношении того, что устройство подвергалось разного рода воздействиям или погружалось в жидкость, не используйте его. Свяжитесь с компанией Килер или местным сервисным центром для получения консультации.
2. Компания Килер рекомендует проводить еженедельную самодиагностику ручного блока для подтверждения его функциональности. Тем самым проверяется работа системы генерирования воздуха и датчика давления. Для проведения оценочной самодиагностики следуйте представленному ниже порядку:
 - a. Подключите устройство к сети питания.
 - b. Нажмите и удерживайте кнопку вызова меню, пока на экране не отобразится иконка  (примерно в течение 2 секунд).
 - c. С помощью кнопки печати или кнопки возврата переведите устройство в состояние **ВКЛ**.
 - d. Нажмите и удерживайте кнопку вызова меню для выхода из меню (примерно в течение 2 секунд).
 - e. На этом этапе устройство перейдет в режим стандартного отображения.
 - f. Из устройства выйдет воздух в течение нескольких раз, затем на экране будут отображаться ряды чисел по мере проведения диагностики системы.
 - g. По завершении самодиагностики на устройстве будет отображаться сообщение об успешном или неудачном ее завершении.

Keeler

На главную назад вперед

3.2

(B)

4

1

3.2.2

- 1.
 - 2.
- 90

3.2.3

- 1.
- 2.
- 3.

Keeler

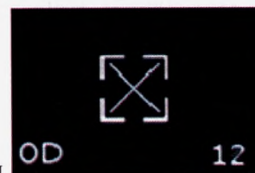
3.2.4



1. , /
2. 30 12 , ,
3. , 2 ,
4. ,
5. , , ,
6. 15 (0,5) , **
7. , ,

Keeler

3.2.4 Регистрация измеряемых показателей (продолжение)



**Надлежащее положение и размер крестика в рамках области измерения

8. Медленно перемещайте устройство в направлении назад, тем самым позволяя глазу пациента отдохнуть в течение нескольких секунд, сохраняя отцентрированное положение.
9. Когда пациент будет готов к проведению еще одного измерения, придвигайте устройство ближе, пока центровочный крестик опять не будет отображаться и не будет активировано еще одно измерение.
10. Повторите вышеописанный порядок для последующих измерений, пока среднее по измеренным показаниям не будет рассматриваться в качестве приемлемого.
11. Когда разница между двумя последовательными измерениями не будет превышать 1 мм ртутного столба, прозвучит звуковой сигнал, уведомляющий о том, что было произведено достаточное количество измерений (если звуковое оповещение активировано в настройках системы). Если разница по последовательным измерениям превышает 1 мм ртутного столба, компания Килер рекомендует производить до четырех измерений.
12. Нажмите и удерживайте кнопку выбора правого / левого глаза для сброса всех считанных показаний.
13. Нажмите кнопку выбора правого / левого глаза для переключения с левого на правый глаз или наоборот.
14. Нажатие кнопки печати активирует распечатку данных принтером, предусмотренным в установочной станции. При этом ИК-окошки установочной станции и ручного блока не должны быть заблокированы, а также находится друг от друга на расстоянии 1 м (3 футов). Светодиод установочной станции будет мигать во время передачи данных по ИК-порту и погаснет во время печати.
15. В случае подсоединения установочной станции к компьютеру, при нажатии кнопки печати будет осуществляться экспорт исходных данных на компьютер при условии активации такой возможности в главном меню до начала эксплуатации устройства.

Keeler

3.2.5

В

()

1.

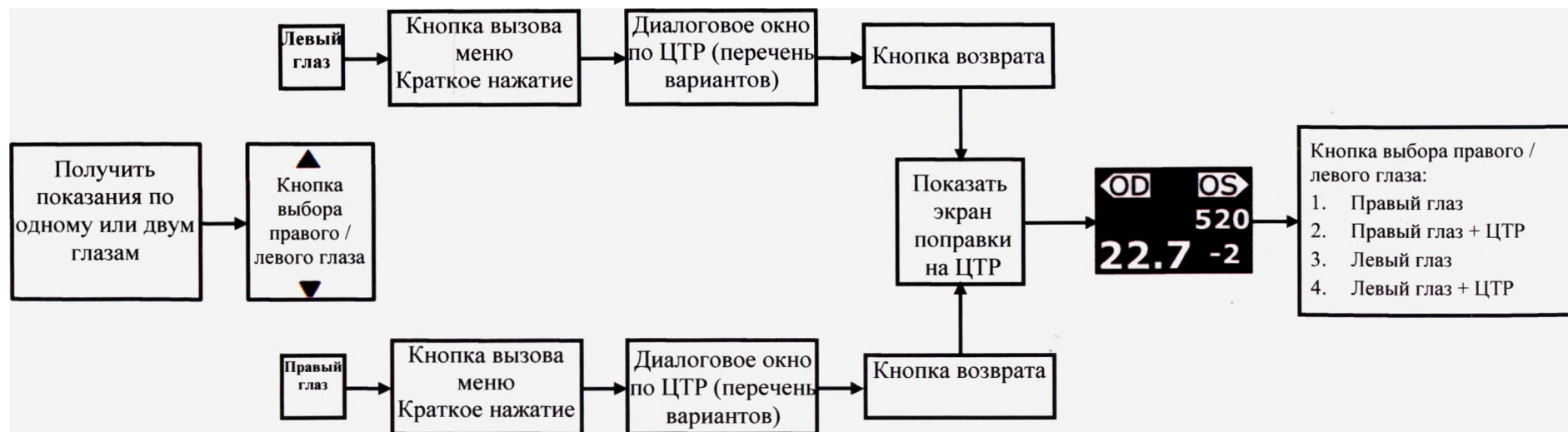
3.1.3,

()

2.

3.2.4,

3.



Keeler

3.2.6

«XX,X».

слу по ДЗ ру

«XX».

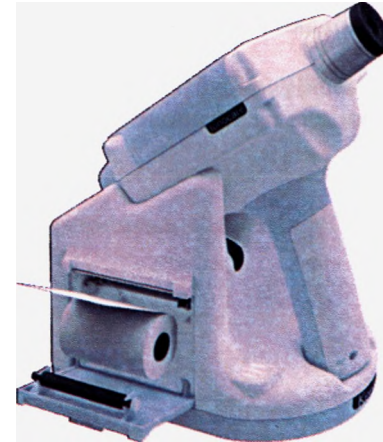
Пример:

```
KEELER
Name:
Date: DD/MM/YY
Time: HH:MM
Eye:      L      R
Data:      0      0
           0      0
           0      0
           0      0
Avg_IOP:   0.0    0.0
```


3.3

1.

2.



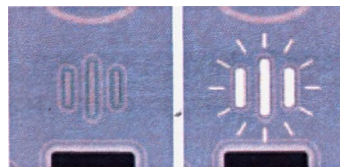
3.

4.

Keeler

3.4

О Д Р У С



4.



J

4.1

4.2

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.

(2%

).

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.

(70%

(2%

4.3



(. 3.2.1).

MOD RECORD			
1	6	11	16
2	7	12	17
3	8	13	18
4	9	14	19
5	10	15	20

4.4

00 34,

5.0 Технические характеристики и требования к электрическим параметрам

Ручной блок TopoCare
Защита от поражения
электрическим током

Класс II (или с внутренним источником питания)

Соответствует требованиям

электробезопасности (медицинского оборудования)
 МЭК 60601-1:2005+AMD1:2012.
 МЭК 60601-1-2:2014
 BS EN ISO 15004-1:2009

Сетевая вилка является средством изоляции устройства от сети питания – убедитесь в обеспечении к ней доступа в любой момент времени.

*В случае подключения устройства TopoCare к компьютеру компьютер должен соответствовать требованиям стандарта EN 60601-1:2006

**При подключении устройства к другому оборудованию получаемая комбинация оборудования должна соответствовать требованиям стандарта EN 60601-1:2006

Класс ВЗ

IPX0

Габаритные размеры

190 x 190 x 145 мм (В x Г x Ш)

Вес

1,000 кг

Калибровочный диапазон

от 5 мм ртутного столба до 50 мм ртутного столба

Точность

+/-5 мм ртутного столба (95% доверительный интервал*)

Отображаемая точность

отображение точности до 1 десятичного знака после запятой, то есть 12,3

Рабочее расстояние

11 мм от поверхности роговицы глаза пациента до передней поверхности окошка.

Дисплей

OLED-дисплей, 0,95 дюймов

Система подсветки

светодиодная, белое и инфракрасное свечение

Вставка

см. подробную информацию

Данное медицинское электрическое оборудование включает ручной блок, установочную станцию, подлобник и блок питания

Установочная станция

Защита от поражения
электрическим током
Класс ВЗ

Габаритные размеры

Класс II

IPX0

160 x 180 x 150 мм (В x Г x Ш)

2,465 кг

переключаемый, многополюсного типа (110 – 240 В)/+/- 10%

350-700 мА

Соответствует требованиям:

EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3

30 ВА (12 В постоянного тока, 2,5 А)

50/60 Гц

Вес

Блок питания

Выход блока питания

Частота

Условия окружающей среды для работы с бесконтактным тонометром TopoCare и установочной станцией

Эксплуатация

Хранения

Транспортировка

От +10°C до +35°C

От -10°C до +55°C

От -40°C до +70°C

От 30% до 90%

От 10% до 95%

От 10% до 95%

От 800 до 1060 гПа

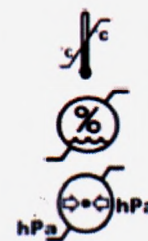
От 700 до 1060 гПа

От 500 до 1060 гПа

Температурный диапазон

Диапазон влажности

Диапазон давления



Keeler

На главную

назад вперед

5.0 Технические характеристики и требования к электрическим параметрам (продолжение)



Установлено, что воздействие на глаз источников интенсивного светового излучения в течение длительных периодов времени представляет риск светового повреждения радужной оболочки глаза. Многие офтальмологические устройства подвергают глаз воздействию интенсивного света. Уровни света устройства Toposare были установлены на наименьшем возможном уровне.

При этом не было выявлено визуальных повреждений радужной оболочки глаза в результате применения воздушно-импульсных тонометров, тем не менее, дети и пациенты с офтальмологическими заболеваниями могут подвергаться определенному риску в этой связи. Риск также может быть немного повышен в случае, если обследуемый пациент уже подвергался воздействию аналогичного устройства или другого офтальмологического оборудования, в котором используется интенсивное видимое световое излучение в течение предыдущих 24 часов. Данная ситуация в частности относится к глазам, в отношении которых проводилась фотография радужной оболочки.

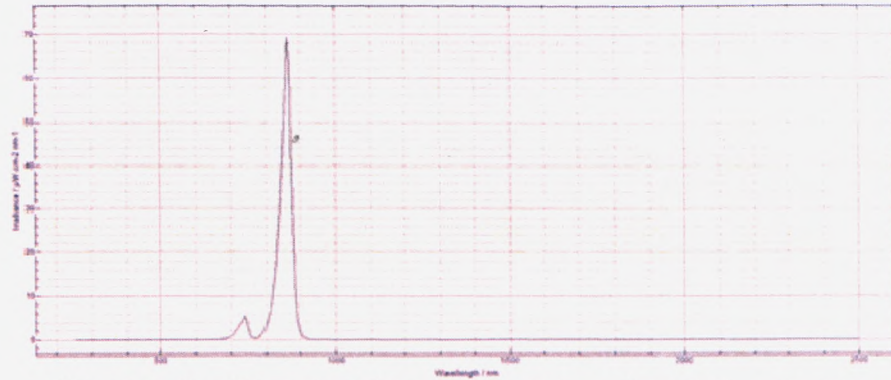


Рисунок 1: Спектральная плотность падающего излучения устройства на плоскость нахождения пользователя

Параметр	Длина волны (нм)	Измеренное значение	Единицы измерения
ES-CL	250-400	2,358 E-05	мкВт см ⁻²
EUV-CL	360-400	2,707 E-07	мВт см ⁻²
EA-R	305-700	1,027 E-02	мкВт см ⁻²
EIR-CL	770-2500	2,73	мВт см ⁻²
EVIR-R	380-1400	1,664 E-05	Вт см ⁻²

Таблица 2: Рассчитанное значение излучения фотохимических источников

Keeler

На главную

назад вперед

6.0

()

().

6.0

()

B

60601

()	± 8	-	± 8	-
61000-4-2	± 15	-	± 15	-
	± 2		± 2	
61000-4-4			± 1	/
	± 1		100	
61000-4-5	± 1	()	± 1	()
	<5% U_t (>95% 0,5	U_t	% U_y , 0,5	
	<5% U_t (>95%	U_t	0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° 315°	
11 61000-4-	1 40% U_t (60% 5	U_t	% U_y , 1 5	70% U_y ,
	70% U_t (30%	U_t	25/30	: : 0°
61000-4-11	500 <5% U_t (>95%	U_t	0% U_t	250/300
	5 3 /			3 /

, 30%.

(50/60)

61000-4-8

U_t -

6.0

()



CISPR 11

1

CISPR11

2

61000-3-

/ , < 75

/

61000-3-3

/ , < 75

6.0

()



60601

61000-4-6 150 80 3
3 / d = 1,2 Vp
d = 1,2 V 80 800
d = 2,3 V 800 2,5
61000-4-3 80
2,5 , a d -

1 80 800
2
, AM FM

150 80

3 /



6.0

()



rf

()

150 80

d=1,2Vp

0.01
0.1
1
10
100

0,12
0,38
1,2
3,8
12

80 800

d=1,2Vp

0,12
0,38
1,2
3,8
12

800 2,5

d = 2,3Vp

0,23
0,73
2,3
7,3
23

d

()

(),

1 80 800
2

7.0

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.
7. USB-
- 8.
- 9.
- 10.

4 () .

4 () .

() .

2

(i)

()