

Руководство по эксплуатации

Рефрактометр автоматический

RMK-700, RMK-800»



Shanghai Supore Instruments Co., Ltd.
<http://www.supore.com>

Содержание

Содержание	
Введение	4
1 Безопасность	4
1.1. Сведения о безопасности	4
1.2. Осторожно	6
2 Информация о медицинском изделии	7
2.1 Наименование	7
2.2 Сведения о разработчике	7
2.3 Уполномоченный представитель	7
2.4 Назначение медицинского изделия, установленное производителем	7
2.5 Область применения	7
2.6 Потенциальные потребители медицинского изделия	8
2.7 Функциональное назначение	8
2.8 Показания к применению медицинского изделия	8
2.9 Противопоказания	8
2.10 Предупреждения	8
2.11 Побочные эффекты	8
2.12 Принцип действия медицинского изделия	8
2.13 Описание основных функциональных элементов и характеристик	8
2.14 Сведения о стерильности	13
2.15 Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)	14
2.16 Данные об уровне биологической безопасности для пользователей, пациентов и других людей	14
2.17 Комплект поставки	15
2.18 Упаковка	16
2.19 Маркировка	17
3 Эксплуатация медицинского изделия	19
3.1 Подготовка к использованию	19
3.2 Безопасность пациента	19
3.3 Эксплуатация изделия	19
3.3.1 Меры предосторожности при эксплуатации	20
3.3.2 Условия эксплуатации, требования к месту установки	20
3.3.3 Указания по применению, первичная установка	21
3.3.4 Калибровка	21
3.4 Режимы измерений	22
3.4.1 Режим измерения R E F	22
3.4.2 Режим измерения R &K	22
3.4.3 Автоматический режим измерения	24
3.4.5 Печать данных	24
3.4.6 Режим предпросмотра данных	24
3.4.7 Режим топографической карты рефракции роговицы	25
4 Перечень стандартов, применяемых производителем	27
5. Данные об уровне биологической безопасности для пользователей, пациентов и других людей	28

6 Печатающее устройство	28
6.1 Установка бумаги.	28
6.2 Замена бумаги в принтере	28
7. Техническое обслуживание и ремонт.....	29
7.1 Виды технического обслуживания.....	30
7.2 Регулярный осмотр.....	30
7.3 Замена предохранителя.....	31
8. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации.....	32
9. Требования охраны окружающей среды, в том числе требования безопасности уничтожения и утилизации.	32
10. Требования к Э М С	33
11. Очистка и дезинфекция.	33
12. Гарантийные обязательства	33
Приложение А . Описание наиболее распространенных неисправностей неполадок и устранение неполадок	33
Приложение Б. Руководство и декларация производителя по электромагнитной совместимости.	35

Введение

Рефрактометр автоматический, моделей R M K -7 0 0 , R M K -8 0 0 предназначен только для сертифицированных профессиональных медицинских работников, имеющих квалификацию по офтальмологии или медицинской оптике. Первичная установка рефрактометра осуществляется пользователем. Настройка и калибровки рефрактометра проведены производителем. Работаящий персонал должен быть оснащен средствами индивидуальной защиты - перчатками.

При эксплуатации и техническом обслуживании рефрактометра следует строго соблюдать рекомендации, изложенные в настоящем Руководстве по эксплуатации.

Рекомендуется Руководство по эксплуатации содержать в местах, безопасных для его хранения, с возможностью доступа персоналу, работающему с рефрактометром.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий - 2а в соответствии с приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н.

Информация, изложенная в данном руководстве по эксплуатации, является собственностью «Шанхай Супор Инструменте Ко., Лтд.», КНР (Shanghai Supore Instruments Co., Ltd.) (далее - Изготовитель) и может быть скопирована или передана третьим лицам только с официального разрешения Изготовителя.

Рефрактометр должен эксплуатироваться и обслуживаться только квалифицированным медицинским персоналом, который прошел необходимое обучение (теоретическая и практическая подготовка) и в полной мере ознакомлен с данным руководством по эксплуатации.

Ответственность Изготовителя в отношении рефрактометра и его использования устанавливается ограниченной гарантией. Гарантийные обязательства выполняются изготовителем, при условии эксплуатации рефрактометра в соответствии с руководством по эксплуатации. В случае невыполнения пунктов руководства по эксплуатации, во время использования рефрактометра, гарантийные обязательства будут сняты с изготовителя, а восстановление работоспособности рефрактометра будет производиться лишь на платной основе.

1. БЕЗОПАСНОСТЬ

1.1 Сведения о безопасности

ВНИМАНИЕ! МОДИФИКАЦИЯ ЭТОГО ИЗДЕЛИЯ БЕЗ РАЗРЕШЕНИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!

ВНИМАНИЕ! СЛЕДУЙТЕ СТРОГО ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И СОБЛЮДАЙТЕ ВСЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

ВНИМАНИЕ: РЕФРАКТОМЕТР ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ ТОЛЬКО ОБУЧЕННЫМ И УПОЛНОМОЧЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ПЕРСОНАЛОМ, ОЗНАКОМЛЕННЫМ С ДАННЫМ РУКОВОДСТВОМ И УКАЗАНИЯМИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ.

ПРИ РАБОТЕ С РЕФРАКТОМЕТРОМ МЕДИЦИНСКОМУ ПЕРСОНАЛУ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ СРЕДСТВА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ (ПЕРЧАТКИ).

ВНИМАНИЕ: ВСЕ ПОКАЗАНИЯ РЕФРАКТОМЕТРА ЯВЛЯЮТСЯ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ИНФОРМАЦИЕЙ ПО ОЦЕНКЕ СОСТОЯНИЯ ПАЦИЕНТА И ДОЛЖНЫ АНАЛИЗИРОВАТЬСЯ СОВМЕСТНО С ОБЩИМИ КЛИНИЧЕСКИМИ ПРИЗНАКАМИ И СИМПТОМАМИ.

ВНИМАНИЕ: ПЕРЕД НАЧАЛОМ РАБОТЫ ПРОВЕРЬТЕ РАБОТОСПОСОБНОСТЬ РЕФРАКТОМЕТРА.

ВНИМАНИЕ: В КОНЦЕ СРОКА ЭКСПЛУАТАЦИИ РЕФРАКТОМЕТР ДОЛЖЕН БЫТЬ УТИЛИЗИРОВАН В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ НОРМАТИВНЫХ ПРАВОВЫХ АКТОВ.

ВНИМАНИЕ! Во избежание риска поражения электрическим током, не открывать крышку рефрактометра, при возникновении проблем, обратиться к уполномоченному представителю на территории РФ.

ВНИМАНИЕ! Во избежание риска возгорания и поражения электрическим током, не допускайте попадания воды или других посторонних предметов в рефрактометр.

ВНИМАНИЕ! Во избежание поражения электрическим током, не вставляйте металлические предметы в отверстия или трещины в приборе.

ВНИМАНИЕ! Во избежание пожара или поражения электрическим током, не ставьте чашки с водой / контейнеры с жидкостью на рефрактометр.

ВНИМАНИЕ! Короткое замыкание может привести к пожару, выключите питание, извлеките вилку из розетки, прежде чем заменить предохранитель. Замените предохранитель. Предохранители для замены должны соответствовать номиналу.

ВНИМАНИЕ! При появлении таких явлений, как дым / запах, немедленно выключите питание, извлеките вилку из розетки. Если прибор в течение длительного времени используется в не нормальных условиях, это может стать причиной возгорания, для ремонта обратитесь к уполномоченному представителю производителя в РФ.

ВНИМАНИЕ! Во избежание поражения электрическим током, не подключайте питание мокрыми руками.

ВНИМАНИЕ! Во избежание возможных травм, не кладите палец на держатель подбородка

ВНИМАНИЕ! Во избежание нанесения потенциального вреда в процессе эксплуатации, не допускается касания очков или носа пациента к рефрактометру

ВНИМАНИЕ! Во избежание возможных травм, устанавливайте прибор в правильном положении

ВНИМАНИЕ! Во избежание возможных травм или повреждения прибора, перемещайте прибор с осторожностью.

ОСТОРОЖНО

- Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к легкой травме или порче изделия/имущества.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Приводятся советы по применению или другие полезные сведения, способствующие

максимально эффективному использованию изделия.

1.1.1 Опасности

Опасности, относящиеся к изделию в целом, отсутствуют. В соответствующих разделах настоящего руководства могут быть приведены специальные примечания пометкой «Опасно!».

1.1.2 Осторожно!

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВКЛЮЧАТЬ РЕФРАКТОМЕТР, НЕ ИЗУЧИВ НАСТОЯЩЕЕ РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

ОСТОРОЖНО! ВО ИЗБЕЖАНИЕ РИСКА ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ ИЗДЕЛИЕ ДОЛЖНО ПРИСОЕДИНЯТЬСЯ ТОЛЬКО К СЕТИ ПИТАНИЯ, ИМЕЮЩЕЙ ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать устройство в присутствии легковоспламеняющихся смесей в воздухе или газовой смеси кислорода или закиси азота.

2. ИНФОРМАЦИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

2.1 Наименование медицинского изделия

Наименование медицинского изделия - Рефрактометр автоматический, моделей RMK-700, RMK-800 (далее по тексту - рефрактометр):

1. Рефрактометр автоматический RMK-700, в составе:

Рефрактометр автоматический RMK-700 – 1 шт.;

Искусственная оптическая линза – 1 шт.;

Чехол пылезащитный – 1 шт.;

Сетевой кабель – 1 шт.;

Предохранители электрические – 2 шт.;

Термобумага для принтера – 2 рулона;

Руководство по эксплуатации

2. Рефрактометр автоматический RMK-800, в составе:

Рефрактометр автоматический RMK-800 – 1 шт.;

Искусственная оптическая линза – 1 шт.;

Чехол пылезащитный – 1 шт.;

Сетевой кабель – 1 шт.;

Предохранители электрические – 2 шт.;

Термобумага для принтера – 2 рулона;

Руководство по эксплуатации

2.2 Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия

«Шанхай Супор Инструментс Ко., Лтд.», KHP (Shanghai Supore Instruments Co., Ltd.)

No.800 Yeji Road, Baoshan District, Shanghai 200444, Prc. Shanghai, 200000 – China

Место производства: Shanghai Supore Instruments Co., Ltd. No.800 Yeji Road Baoshan District Shanghai 200444 China

2.3 Уполномоченный представитель в Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «Биотех-интер» (ООО «Биотех-интер»)

Юридический адрес: Российская Федерация, Россия, 125319, г.Москва, ул.

Черняховского, д.16, помещение II, к.22, тел.: +7 (495) 661-41-18, e-mail: biotech-inter@bk.ru

2.4 Назначение

Рефрактометр автоматический, моделей RMK-700, RMK-800 предназначен для проведения анализа преломляющей способности глаза и обнаружения таких патологий, как дальнозоркость, астигматизм, близорукость.

2.5 Область применения

Рефрактометр предназначен для профессионального применения в отделениях функциональной диагностики глазных клиник, в офтальмологических центрах

коррекции зрения, в медицинских лабораториях, в лечебно-диагностических центрах, в лечебно-оздоровительных центрах.

2.6 Потенциальные потребители медицинского изделия

Потенциальными потребителями (пользователями) являются только должным образом сертифицированные профессиональные медицинские работники, имеющие квалификацию либо по офтальмологии, либо по детской офтальмологии, либо по медицинской оптике.

2.7 Функциональное назначение

Функциональное назначение - оценка функционального состояния глаза человека, для диагностики близорукости, дальнозоркости, астигматизма, для измерения кривизны передней поверхности роговицы, измерение базовой кривизны контактных линз.

2.8 Показания к применению медицинского изделия

- Необходимость проведения офтальмологических исследований перед проведением операций;
- Начало ухудшения зрения;
- Процедура необходима по медицинским показаниям (согласно анализам лазерной коррекции).

2.9 Противопоказания

- Преломляющая среда глаза имеет недостаточную прозрачность, что может быть связано с катарактой, помутнением стекловидного тела, наличием бельма;
- У пациента выявлены ярко выраженные психические расстройства;
- Пациент находится в алкогольном или наркотическом опьянении;
- Пациент является грудным ребенком или младенцем в возрасте до 1 года.

2.10 Предупреждения

Применение для детей от 1 года до 12 лет производится строго медицинским работником, имеющим квалификацию по детской офтальмологии.

Производитель не несет ответственности за сбои и неисправности в работе и за физические травмы, причиной которых явилось несоблюдение правил, изложенных в руководстве по эксплуатации.

Специалисты по техническому обслуживанию должны содержать оборудование в рекомендованном рабочем состоянии.

2.11 Побочные эффекты

При соблюдении условий и правил транспортирования, хранения и применения, побочные эффекты не выявлены.

2.12 Принцип действия медицинского изделия

Метод измерения основан на сравнительном анализе исходных и вновь полученных данных.

2.13 Описание основных функциональных элементов и характеристик

Рефрактометр является медицинским прибором, который включает в себя возможности измерений диоптрий сферы, диоптрий цилиндра, оси астигматизма и измерение кривизны роговицы (кератометрия) путем измерения изменения света при попадании в глаз(а) пациента.

Рефрактометр имеет предустановленное закрытое программное обеспечение (далее - ПО). Версия программного обеспечения: V1.

После включения рефрактометра происходит автоматический запуск ПО. Рефрактометр испускает микропучок инфракрасных лучей. Путь пучка: через зрачок и преломляющие среды глаза до сетчатки. Далее микропучок отражается от глазного дна и проделывает путь в обратном направлении, а затем направляется на ПЗС-матрицу. При помощи ПО производится сравнительный анализ данных исходных и вновь полученных. На основании анализа выполняется расчет клинической рефракции обоих глаз. Результаты отображаются на мониторе и могут быть сразу же распечатаны.

Рефрактометр предназначен для непрерывной работы.

Рефрактометр имеет 2 режима работы:

- рабочий;
- режим ожидания.

Рефрактометр переходит в режим рабочего состояния сразу после включения. В случае отсутствия действий рефрактометр переходит в режим ожидания.

У рефрактометра есть 2 режима управления:

- ручной;
- автоматический.

Внешний вид автоматического рефрактометра модель моделей RMK-700, RMK-800 с предустановленным ПО представлен на рисунках 4, 5 и 6.

Рисунок.4

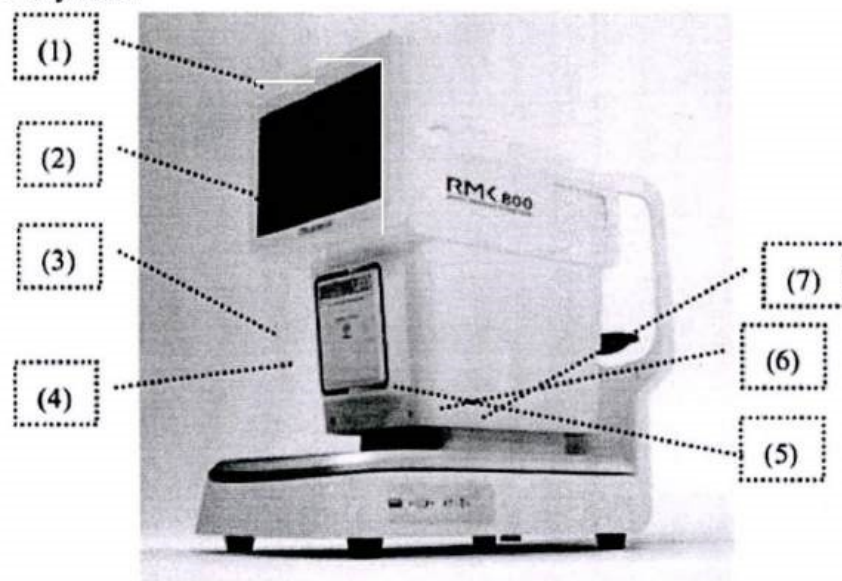


Рисунок 5.

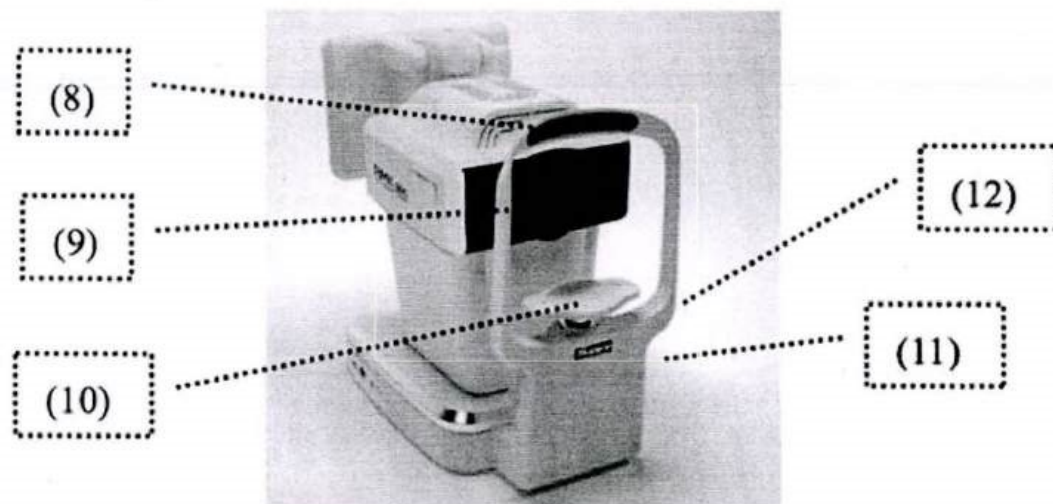
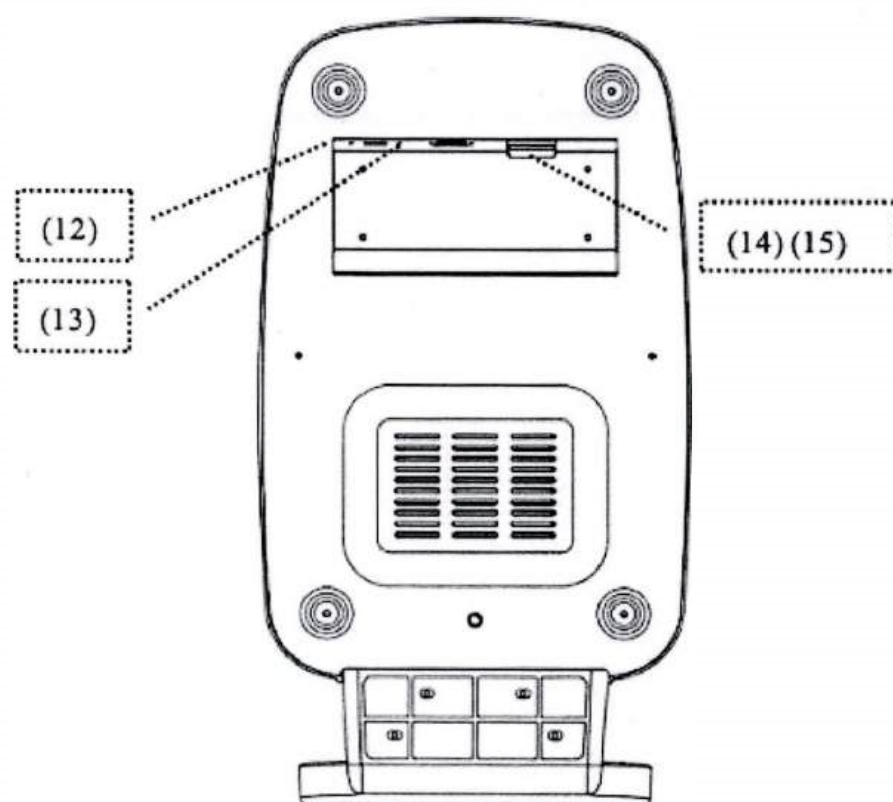


Рисунок 6.



Описание составных частей рефрактометра:

Таблица 1.

Наименование	Функция
(1) ЖК - монитор	Показывает результаты измерений
(2) Термопринтер	Печатает результаты измерений
(3) Кнопка включения	При нажатии этой кнопки оборудование включается
(4) световой индикатор	Показывает состояние соединения Bluetooth, WIFI Bluetooth и WIFI
5) USB порт	Обновление программного обеспечения
(6) 232 порт	Используется для соединения со вспомогательным оборудованием
(7) порт HDMI	Используется для подключения монитора
(8) Упор для лба	Во время измерения лоб пациента должен касаться упора.
(9) Измерительное окошко	Пациент смотрит на слайды через это окошко
10) Опора для подбородка	Подбородок пациента помещается на эту опору
(11) Розетка питания	Используется для подключения кабеля питания с зажимом плавкого предохранителя
(11) Кнопка включения/выключения	Используется для включения и выключения оборудования
(12) USB порт	Обновление ПО
(13) RS-232 порт	Онлайн подключение внешних устройств
(14) Разъем питания	Подключение кабеля электропитания
(15) Предохранитель F2AL 250V	Защищает прибор от скачков напряжения

Искусственная оптическая линза представляет собой подставку из ABS пластика, в которой закреплен тестовый глаз из стекла марки K9 (производитель Ningbo Yongxm Optical Co.Ltd Китай) со значением диоптрий. минус 5,25 дптр, вертексного расстояния VD=12 мм, радиусом передней поверхности R=7,7 мм. Тестовый глаз предназначен для проверки правильности измерений. Габаритные размеры тестового глаза: высота (105±5) мм, ширина (110±5) мм, толщина (32±2) мм.

Плавкие цилиндрические предохранители имеют диаметр не более 5 мм, длину не более 20 мм, номинальное напряжение - 250 В, номинальный рабочий ток предохранителя 2 А. В комплекте поставки 2 шт. Допускается использовать плавкие цилиндрические предохранители с идентичными характеристиками других производителей. Плавкие цилиндрические предохранители должны иметь маркировку – F2AL-250V. Использование других типов предохранителей может привести к пожару.

Кабель питания предназначен для подключения рефрактометра к сети электропитания, имеет длину не менее 1,5 м, сечение (0,85±10%) мм и разъемы CEE 7/7 (Schuko) - IEC C13.

Пылезащитный чехол изготовлен из PVC (поливинилхлорида) предназначен для защиты рефрактометра от пыли и грязи, когда рефрактометр не проводит измерения. Габаритные размеры чехла: длина (425 ± 40) мм, ширина (315 ± 30) мм, высота (330 ± 30) мм.

Бумага для принтера представляет собой рулон термобумаги для встроенного принтера, предназначена для распечатки результатов измерения. Ширина бумаги $(55 \pm 1,5)$ мм, длина в рулоне $(57,0 \pm 0,5)$ м, диаметр рулона (40 ± 1) мм. В комплекте поставки 2 рулона. Допускается использовать бумагу для принтера с идентичными характеристиками других производителей.

Основные технические характеристики:

Таблица 2.

№ п/п	Параметры, детали	RMK-700	RMK-800
	Общий контурный вид		
	Внутренние показатели	Электрический привод подъема и опускания корпуса и подпорки	Электрический привод подъема и опускания корпуса и подпорки влево и вправо, автотрекинг
	Материнская плата	RMK-700A	RMK-700A
	Оптическая основа	Ход лучей RMK-700A	Ход лучей RMK-700A
	Технические параметры	Передняя вершинная рефракция рефрактометра с диапазоном - $30.00\text{m-1} \sim +25.00\text{m-1}$. Минимальный диапазон измерений оптической силы цилиндрической линзы $1 \sim 6.00\text{m-1}$. Диапазон значений ориентации осей цилиндра $0^\circ \sim 180^\circ$. Обозначение астигматизма: -, +, ± Диапазон измерений радиуса кривизны роговицы: $5.0 \sim 13.0 \text{ mm}$ Измерение диоптрии роговой оболочки глаза: $25.96 \sim 67.50\text{m-1}$ Диапазон измерений роговичного меридиана: $0 \sim 180$.	Передняя вершинная рефракция рефрактометра с диапазоном - $30.00\text{m-1} \sim +25.00\text{m-1}$. Минимальный диапазон измерений оптической силы цилиндрической линзы $1 \sim 6.00\text{m-1}$. Диапазон значений ориентации осей цилиндра $0^\circ \sim 180^\circ$. Обозначение астигматизма: -, +, ± Диапазон измерений радиуса кривизны роговицы: $5.0 \sim 13.0 \text{ mm}$ Измерение диоптрии роговой оболочки глаза: $25.96 \sim 67.50\text{m-1}$ Диапазон измерений роговичного меридиана: $0 \sim 180$.
	Принтер	Термопринтер	Термопринтер

	Дисплей	Цветной ЖК-дисплей	Цветной ЖК-дисплей
	Источник питания	100-240 В частотой 50/60 Гц	100-240 В частотой 50/60 Гц
	Максимальная мощность	75 ВА	75 ВА
	Габариты	500 мм×240мм×470мм±10 мм	490 мм×260мм×500мм±10 мм
	Масса	Не более 19 кг	Не более 19 кг
	Дата производства	Смотри на сертификате качества	Смотри на сертификате качества
	Срок эксплуатации	10лет	10лет
	Предохранитель	F2AL250V	F2AL250V

Основные функциональные характеристики измерения рефракции:

Таблица 3.

Измерение рефракции	Вертексное расстояние 0.0 mm, 12.00 mm, 13.5 mm, 15.00mm
Сфера	-20.00m-1 ~ +20.00m-1, (VD=12mm, цена деления: 0.12 m-1/0.25 m-1)
Цилиндр	0.00 m-1~+10.00 m-1 (цена деления: 0.12m-1/0.25m-1)
Ось	1°~ 180° (цена деления: 1°)
Форма цилиндра	-, +, MIX
Минимальный диаметр зрачка	2.0mm

Функциональные характеристики измерения кератометрии

Таблица 4.

Радиус кривизны	6.5 mm ~ 9.5 mm (цена деления : 0.02mm)
-----------------	---

Технические характеристики безопасной работы

По безопасности изделие соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2, ГОСТ Р МЭК 62304 для изделий:

- тип защиты от поражения электрическим током: класс I;
- степень защиты от поражения электрическим током: рабочая часть аппарата типа В;
- по способу защиты от перенапряжения: категория II;
- по электромагнитной совместимости (ЭМС) прибор соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Корпус прибора имеет степень защиты от проникания воды и твердых частиц IPXO. В зависимости от воспринимаемых механических воздействий изделие относится к группе 2.

Уровень звуковой мощности не должен превышать 55 дБА.

Режим работы – продолжительный.

Электропитание рефрактометра должно осуществляться:

- от сети переменного тока напряжением 100-240 В частотой 50/60 Гц;
- мощность 75 ВА;
- оборудование не относится к категориям AP и APG.

2.14 Сведения о стерильности

Изделие поставляется нестерильным.

2.15 Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

При работе с рефрактометром пользователь должен использовать средство индивидуальной защиты - перчатки. Рефрактометр содержит части (таблица 5), контактирующих с пациентом, с не защищенной поверхностью тела человека.

Таблица 5 - Части рефрактометра, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента

Наименование изделия (части изделия)	Материал, марка, производитель, страна производства	Тип контакта
Подголовник для RMK-700	Каучук, Производитель: Canbor Industry Co., Ltd. (КНР)	Кратковременный с неповрежденной кожей
Подголовник для RMK-800	Каучук, Производитель: Canbor Industry Co., Ltd. (КНР)	Кратковременный с неповрежденной кожей
Подбородник для RMK-700	Пластик ABS, Акрилонитрил составляет 15% ~ 35%, бутадиен составляет 5% ~ 30%, стирол составляет 40% ~ 60%. Производитель: Canbor Industry Co., Ltd. (КНР)	Кратковременный с неповрежденной кожей
Подбородник для RMK-800	Пластик ABS, Акрилонитрил составляет 15% ~ 35%, бутадиен составляет 5% ~ 30%, стирол составляет 40% ~ 60%. Производитель: Canbor Industry Co., Ltd. (КНР)	Кратковременный с неповрежденной кожей

2.16 Данные об уровне биологической безопасности для пользователей, пациентов и других людей

Рефрактометр не содержит компонентов животного или человеческого происхождения.

2.17 Комплект поставки

Комплект поставки рефрактометра в транспортной (потребительской) упаковке представлен в таблице 6.

№ п/п	Наименование	Кол-во
I. Рефрактометр автоматический RMK-700		
	Рефрактометр автоматический RMK-700	1
	Искусственная оптическая линза	1
	Чехол пылезащитный	1
	Сетевой кабель	1
	Предохранители электрические	2
	Термобумага для принтера	2
	Руководство по эксплуатации на русском языке	1
II. Рефрактометр автоматический RMK-800		
	Рефрактометр автоматический RMK-800	1

	Искусственная оптическая линза	1
	Чехол пылезащитный	1
	Сетевой кабель	1
	Предохранители электрические	2
	Термобумага для принтера	2
	Руководство по эксплуатации на русском языке	1

2.18 Упаковка

Упаковка должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444-2020 и обеспечивать её сохранность при выполнении погрузочно-разгрузочных работ, транспортировании в закрытых транспортных средствах, необходимую защиту от воздействия внешних факторов, а также при хранении у поставщика и потребителя в складских условиях в пределах гарантийного срока хранения.

Рефрактометр, а также эксплуатационная документация должны быть упакованы в отдельные негерметичные пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354, и уложены в коробку из гофрированного картона по ГОСТ 33781. Клапан коробки заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477.

Руководство по эксплуатации на МИ «Рефрактометр автоматический, моделей РМК-700, РМК-800» укладываются: помещенные в полиэтиленовый пакет с замком типа Зип Лок (Zip Lock) тестовый глаз, кабель питания, предохранители, пылезащитный чехол; руководство по эксплуатации на русском языке в полиэтиленовом пакете с замком типа Зип Лок (Zip Lock). Внутренняя упаковка заклеивается скотчем и вставляется во внешнюю картонную коробку из гофрированного картона. Внешняя коробка, обтягивается пленкой, либо полностью обматывается скотчем.

Для обеспечения сохранности аппаратуры в пространство между рефрактометром и тарой должны быть установлены средства амортизации, при этом органы управления рефрактометра не должны соприкасаться с ними и стенками тары.

Рефрактометр должен быть упакован в потребительскую упаковку, которая также является транспортной. Рефрактометр, упакованный в полиэтиленовый пакет укладывается в амортизирующие вставки из пенопласта, стягивается двумя лентами из полиэтилентерефталата и упаковывается во внутреннюю картонную коробку. Сверху на амортизирующую вставку, в специальное углубление.

В транспортную тару должен быть вложен упаковочный лист, на котором должны быть указаны:

- наименование изделия;
- наименование организации-производителя;
- место и дата производства;
- срок службы;
- дата упаковывания.

Габаритные размеры потребительской (транспортной) упаковки должны быть следующие (ДхШхВ): 630х430х640 мм. Допустимо отклонение от указанных значений $\pm 10\%$.

Максимальная масса брутто потребительской (транспортной) упаковки должна быть не более 25 кг.

2.19 Маркировка

Маркировка должна быть выполнена по ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014. На каждом рефрактометре должна быть прикреплена табличка по ГОСТ 12969. Информация, указанная на маркировке, может быть представлена в виде символов согласно ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Маркировка производится посредством самоклеящейся этикетки, размещаемой на тыльной поверхности аппарата, и должна содержать:

- наименование изделия;
- символ производителя, наименование и адрес места производства производителя;
- символ серийный номер и соответствующие данные по системе нумерации предприятия-производителя;
- символ номер партии;
- номинальное напряжение;
- частота переменного тока питающей сети;
- потребляемая мощность;
- дата изготовления (день, месяц и год);
- срок годности (день, месяц и год);
- символ обратитесь к руководству по эксплуатации;
- символ рабочие части типа В;
- символ не выбрасывать! Сдать в специальный пункт по утилизации;
- символ степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (МЭК 60529).

Транспортная тара должна быть снабжена манипуляционными знаками, расположенными в левом верхнем углу на двух несмежных сторонах, а также основными, дополнительными и информационными надписями.

Транспортная маркировка должна производиться по ГОСТ 14192, на коробку должны быть наклеены ярлыки с манипуляционными знаками: «ХРУПКОЕ. ОСТОРОЖНО», «ВЕРХ», «БЕРЕЧЬ ОТ ВЛАГИ».

Маркировка транспортной упаковки содержит:

- символ производителя, наименование и адрес места производства производителя;
- наименование изделия;
- модель изделия;
- дату изготовления (дата, месяц, год);
- срок годности (дата, месяц, год);
- номер партии;
- код изделия;
- количество изделий;
- условия хранения;
- грузополучатель;
- масса нетто;
- масса брутто;
- графический символ Хрупкое. Осторожно.;
- графический символ Верх;
- графический символ Беречь от влаги;
- графический символ Беречь от воздействия солнечных лучей.

Расшифровка манипуляционных знаков.

Таблица 4. Расшифровка символов

IPX0	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой (МЭК 60529)
	Рабочие части типа В
	Хрупкое. Осторожно
	Верх
	Беречь от влаги
	Беречь от воздействия солнечных лучей
	Не выбрасывать! Сдать в специальный пункт по утилизации
	Обратитесь к руководству по эксплуатации. Следовать инструкции по применению
	Дата изготовления
	Производитель
	Срок эксплуатации
	Номер партии
	Серийный номер

3. ЭКСПЛУАТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ВНИМАНИЕ: ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ РЕФРАКТОМЕТРА ПРОВЕРЬТЕ РАБОТУ КНОПОК И УБЕДИТЕСЬ, ЧТО ОНИ РАБОТАЮТ ТАК, КАК ОПИСАНО ВЫШЕ.

Перед началом работы с рефрактометром необходимо изучить правила охраны

труда и пройти соответствующий инструктаж.

Откройте ящик и осторожно извлеките рефрактометр и принадлежности. Сохраните упаковку для возможной транспортировки и хранения рефрактометра.

Перед началом эксплуатации проведите внешний осмотр рефрактометра:

– проверьте на отсутствие каких-либо механических повреждений на корпусе рефрактометра;

– проверьте комплектность поставки;

– проверьте маркировочные надписи;

В случае хранения в условиях, отличающихся от рабочих, выдержите рефрактометр в нормальных условиях в течение не менее 2 ч. до начала работы с рефрактометром.

3.1 Подготовка к использованию

Процедура подсоединения кабеля питания следующая:

– убедитесь, что сеть переменного тока напряжением 100-230 В и частотой 50 Гц;

– используйте кабель питания, находящийся в комплекте с рефрактометром;

– вставьте в разъем рефрактометра для кабеля питания один конец кабеля, а другой конец кабеля (сетевую кабельную вилку) в заземленную трехконтактную сетевую розетку электрооборудования здания.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ РЕФРАКТОМЕТР ПРИ ОБНАРУЖЕНИИ КАКИХ-ЛИБО ПРИЗНАКОВ ПОВРЕЖДЕНИЯ ИЛИ СООБЩЕНИЙ ОБ ОШИБКЕ НА ЭКРАНЕ РЕФРАКТОМЕТРА. ОБРАТИТЕСЬ В СЕРВИСНУЮ СЛУЖБУ. СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ ПРИВЕДЕНЫ В ПРИЛОЖЕНИИ Б.

3.2 Безопасность пациента

Рефрактометр спроектирован в соответствии с требованиями международного стандарта по безопасности для электрического оборудования.

Рефрактометр работает при температуре от плюс 10 °С до плюс 40 °С. Температуры, выходящие за эти пределы, будут влиять на точность рефрактометра и могут вызвать повреждение модулей и схем.

3.3 ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

3.3.1 Меры предосторожности при эксплуатации

Необходимо внимательно изучить руководство по эксплуатации.

Нельзя использовать и хранить рефрактометр около легковоспламеняющихся химикатов, таких, как спирт, растворитель, бензол и т.д., а также в среде легковоспламеняющейся смеси нестетика с воздухом, кислородом или закисью азота. Легковоспламеняющимися являются также некоторые дезинфицирующие средства, поэтому при их использовании необходимо соблюдать осторожность.

Не разрешается подключать рефрактометр к устройствам, которые не были указаны в руководстве по эксплуатации. Постороннему персоналу запрещается вскрывать или проводить любые действия в отношении рефрактометра. Несоблюдение мер предосторожности и правил эксплуатации, изложенных в

руководстве по эксплуатации, может привести к неполадкам в работе рефрактометра или к травмированную пользователя.

3.3.2 Условия эксплуатации, требования к месту установки

Рефрактометр должен устанавливаться на чистую, сухую, ровную поверхность. Не допустимо устанавливать на наклонную или неустойчивую поверхность, не допустимо размещать ни какие предметы на верхнюю часть прибора.

При работе с рефрактометром пользователь должен использовать средство индивидуальной защиты - перчатки.

Для получения точных результатов, необходимо поддерживать чистоту измерительного окна. Необходимо избегать появления на измерительном окне отпечатков пальцев, пятен и пыли.

Перед применением необходимо убедиться в правильности подключения электрических проводов.

Требования к месту установки:

- Устанавливать в закрытых помещениях.
- Температура окружающей среды: от 5 до 40 °С.
- Влажность от 30 до 75 %, без конденсации влаги.
- Атмосферное давление от 800 до 1060 гПа.
- Источник питания переменного тока: 100-240 В частотой 50/60 Гц.
- Беречь от попадания прямых солнечных лучей.
- Наличие в помещении 1 электрической розетки.
- Наличие в помещении стола:
 - длиной не менее 1000 мм;
 - шириной не менее 700 мм;
 - способного выдерживать нагрузку до 25 кг
- Дополнительное пространство вокруг стола на время установки и эксплуатации должно быть не менее 400 мм с каждой стороны стола.
- Ширина дверного проема в помещение должна быть не менее 800 мм.
- Освещение согласно санитарным нормам и правилам.

3.3.3 Указания по применению, первичная установка

Требования к квалификации лиц, осуществляющего установку рефрактометра, отсутствуют. Первичная установка рефрактометра осуществляется пользователем. Распаковку рефрактометра и его выемку из коробки производить вдвоем. Извлеките рефрактометр из коробки.

Установите на ровную и сухую поверхность, ослабьте фиксатор и ограничительную ручку, снимите резиновую пробку с измерительного окна.

Если прибор стоит не горизонтально, отрегулируйте четыре винта. Диапазон регулировки не более 1 см. После установки переведите выключатель в положение «I» (включить). Если рефрактометр включился и попал в рабочее состояние, это означает, что монтаж и установка были выполнены правильно. Настройки и калибровки рефрактометра проведены производителем. Прежде чем приступить к работе с рефрактометром, необходимо ознакомиться с Руководством по эксплуатации для обеспечения безопасной работы.

Перед перемещением рефрактометра, необходимо затянуть фиксатор в нижней части рефрактометра, для предотвращения перемещения подвижной части относительно основания рефрактометра. Не игнорируйте этот момент, чтобы предотвратить повреждения рефрактометра.

Перемещайте рефрактометр вдвоем. При перемещении рефрактометра одним человеком возможно получение травм, болей в руках, спине.

Во избежание несчастных случаев устанавливайте рефрактометр на устойчивой ровной поверхности.

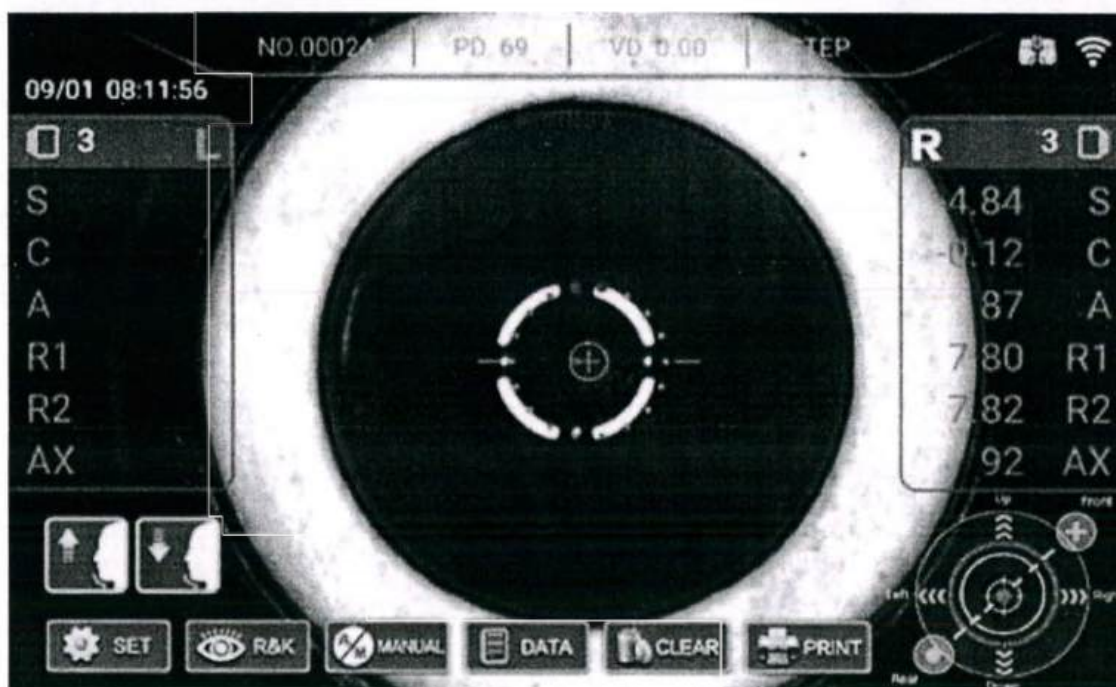
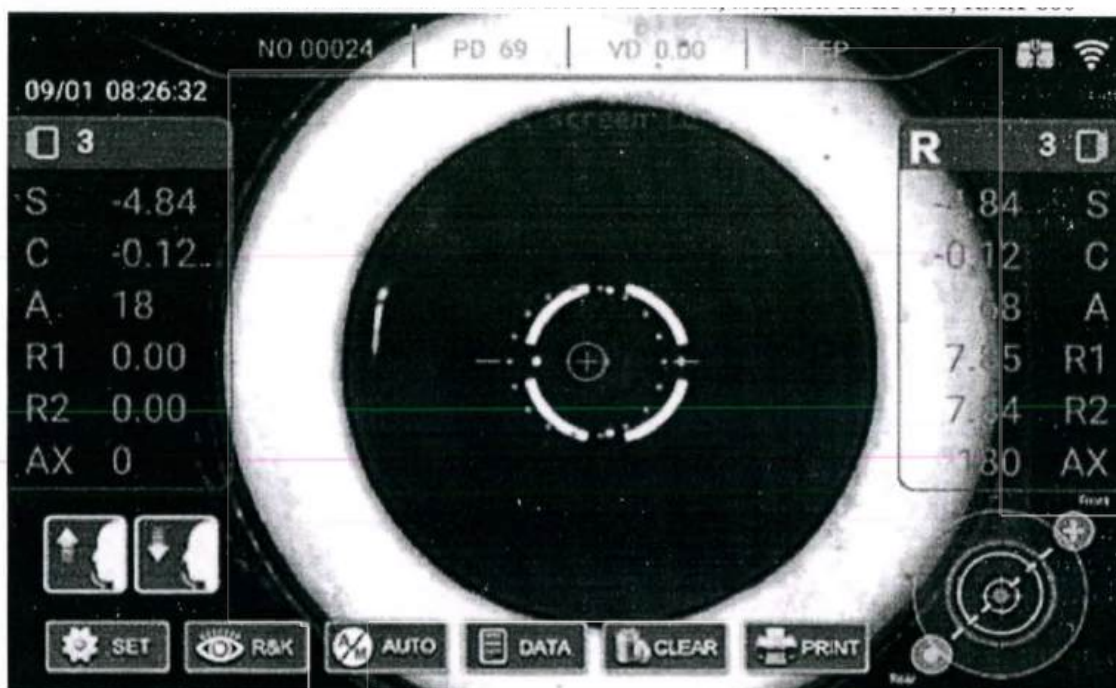
Если рефрактометр не используется, необходимо отключить питание, закрыть измерительное окно резиновой пробкой, накрыть рефрактометр пылезащитным чехлом.

Для получения точных результатов, держите измерительное окно чистым, избегайте появления на нем отпечатков пальцев, пятен и пыли.

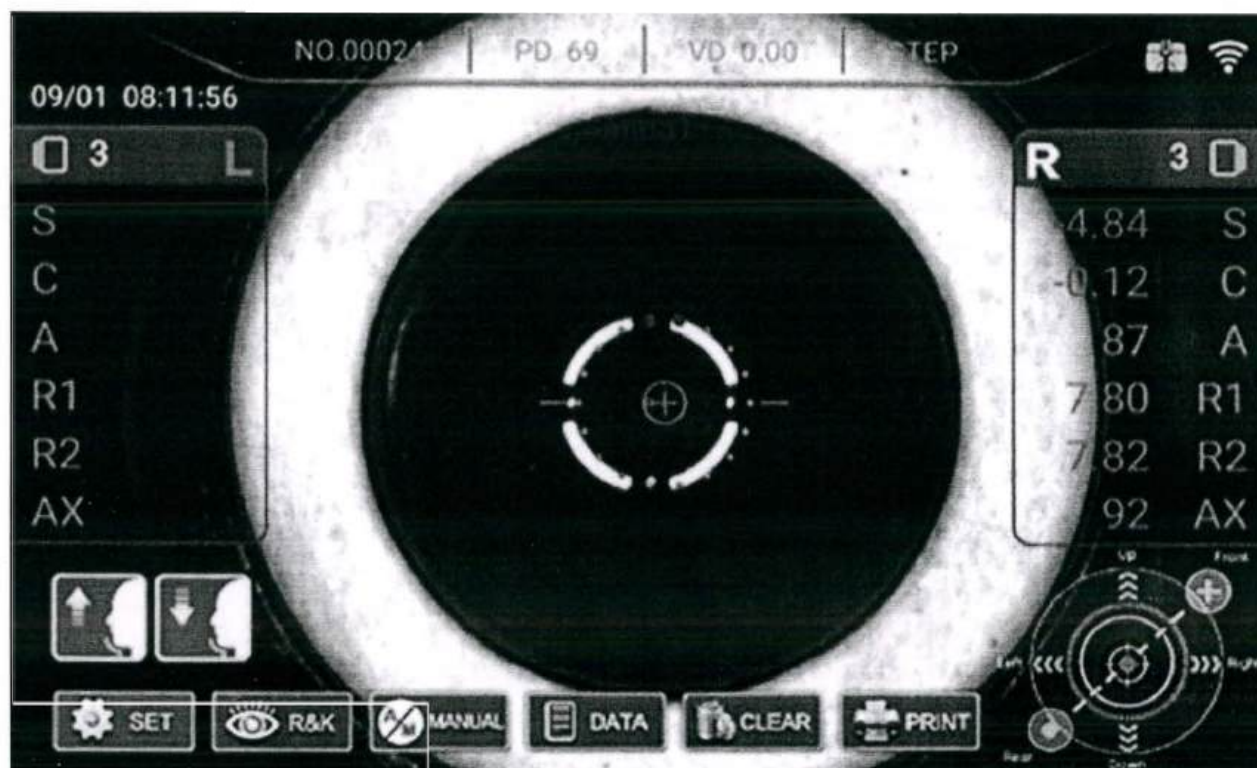
3.3.4 Калибровка

- Вытяните ручку, основа должна легко двигаться на базе;
- Поверните переключатель включения питания, и индикаторная лампа силы загорится, экран начнет показывать;
- Поместите глаз стандартной модели на подголовник и закрепите его с помощью дюбеля;
- Отрегулируйте ручку высоты поднимаясь так, что стандартная высота глаза будет грубо такой же как измерительное окно;
- Потяните и поверните джойстик, чтобы убедиться, что внутренняя точка коллимации находится в центре роговичного кольца;
- Двигайте джойстик назад и вперед так, чтобы фокус роговичного кольца стал четким, внутреннее кольцо выравнивания должно быть зафиксировано в внутреннем пункте коллимирования;
- Нажмите клавишу измерения, на мгновение результаты измерения будут отображаться на экране. Результаты должны быть согласованы со стандартным глазом;
- Нажмите клавишу печати, результат измерения должен быть распечатан;
- Если вышеуказанные результаты измерения согласуются со стандартным глазом (отклонение ± 0.25 м-1 нормально), и каждая функциональная клавиша работает правильно, что указывает на то, что прибор может быть измерен нормально.

Измерьте модель глаза перед измерением зрения пациента



- Настройка фокуса: Нажимая на кнопку 3D перемещения курсора, сфокусируйте, когда центр станет крестом.



3.4 Режимы измерений

- **Ручной режим измерений:** Дважды щелкните по экрану, измерения завершились; Если измерение не выполнено и в левом верхнем углу экрана монитора появляется подсказка «ПОПРОБУЙТЕ / ПОВТОРИТЬ», снова дважды щелкните на экран, чтобы выполнить измерение;
- **Автоматический режим измерений:** Шаги 5 и 6 могут быть упрощены. Необходимо, чтобы красная точка была в центре роговичной дуги. Затем щелкните два раза, курок автоматически переместится, будут произведены замеры.

3.4.1. Режим измерения REF

В режиме измерения REF рефрактометр проводит измерения только диоптрий сферической, цилиндрической вершинной рефракции и оси цилиндра. Для включения режима REF необходимо на внешней панели управления нажимать кнопку R/K, пролистывая режимы, до появления на экране надписи обозначения режима REF.

Режим кривизны роговицы / диоптрийный режим

В режиме KER может измеряться только кривизна роговицы.

В режиме REF может измеряться только рефракции.

3.4.2 Режим измерения R&K

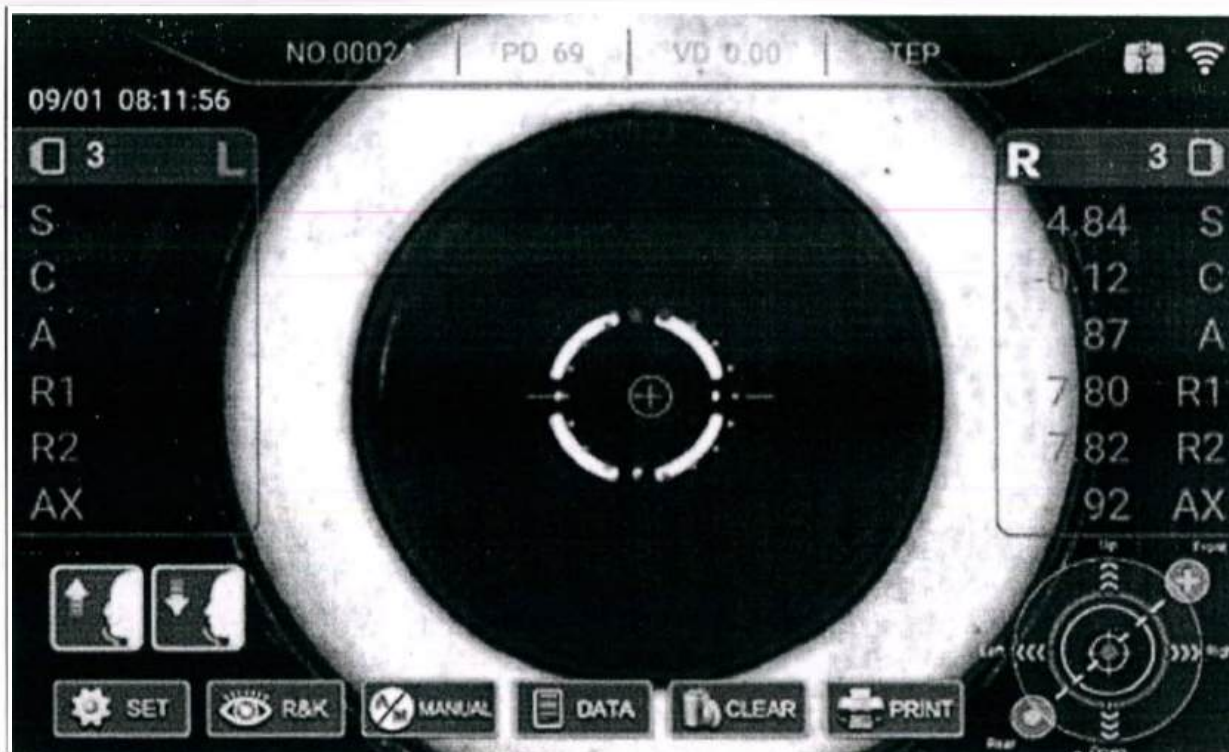
В режиме измерения R&K рефрактометр проводит измерения диоптрий сферической и цилиндрической вершинной рефракции, оси цилиндра одновременно с измерением кератометрии (измерение кривизны роговицы).

Для включения режима R&K необходимо на внешней панели управления нажимать кнопку R/K, пролистывая режимы, до появления на экране надписи

обозначения режима R&K. Внешний вид экрана в режиме измерения R&K представлен на рисунке 11.

Выберите режим (Ручной)

Выберите режим R&K кнопкой Режим



(2) Отрегулируйте высоту глаз пациента

- Позвольте человеку сесть и отрегулируйте высоту стула или рефрактометра так, чтобы человек чувствовал себя комфортно ;
- Поместите лоб и подбородок пациента на упор для лба и опору для подбородка соответственно;
- Нажмите кнопку регулировки опоры для подбородка, передвигайте её до тех пор, пока глаза пациента не выровняются со шкалой высот на упоре для лба.

(3) Произведите фокусировку

- Нажмите кнопку 3D-перемещения курсора, чтобы на мониторе отображался измеряемый правый глаз
- Попросить пациента смотреть на красный оплотип (мишень фиксации глаза);
- Посмотрите на монитор и убедитесь, что появляется четкая фокусировка. Если не появляется метка «Десять», тогда попросите пациента широко открыть глаза до тех пор, пока измерение не закончится.
- Глядя на монитор, нажимайте клавиши «вверх», «вниз», «влево», «вправо» и «вперёд» на 3D кнопке перемещения курсора, чтобы четко отобразить «перекрестную» метку регулировки фокуса на ярком месте.

(4) Измерение

- Двойным щелчком нажмите на экран ;

- Самые последние результаты измерения отобразятся на экране.

(5) Повторное измерение

- При необходимости повторите измерения (Могут быть ошибки при последовательных многократных измерениях)
- Независимо от того, когда вы измеряете, последние результаты могут быть показаны на дисплее
- Внимание: Перед тем, как начать производить измерения нового пациента, необходимо очистить реестр данных;

(6) Измерьте другой глаз;

- Нажмите на правую сторону кнопки 3D-перемещения, чтобы переместить курсор и измерить левый глаз;
- После измерения обоих глаз, межзрачковое расстояние будет отражено на дисплее.

(7) Печать

- Нажмите кнопку Печать/PRINT
- Результат измерений будет распечатан.

3.4.3 Автоматический режим измерения

1 и 2 шага совпадают с Ручным режимом измерения, поэтому описание будет сразу с 3-го

(3) Регулировочное положение

- Настройте кнопки регулировки опоры для подбородка или кнопки для 3D перемещения так, чтобы правый глаз пациента отображался на дисплее, в центре роговичной дуги появится маленькая красная точка
- Результаты измерения будут распечатаны.

(4) Измерение

- Нажмите кнопку ручного автоматического переключения режимов, чтобы переключиться в автоматический режим, дважды нажмите на экран;
- Последние измерения правого глаза будут отражаться на дисплее. После завершения измерения правого глаза, прибор автоматически переключится на измерение левого глаза.

3.4.5 Печать данных

- Дождитесь, когда измерения левого глаза будут завершены, затем нажмите на кнопку Печать/ PRINT
- Результаты измерения будут распечатаны.

3.4.6 Режим предпросмотра данных

В этом режиме вы можете просмотреть результаты измерений, которые содержат до 10 параметров.

(1) Режим Ввода

В режиме Режим нажмите на кнопку DATA, там можно предварительно посмотреть результаты измерений. Для выхода нажмите кнопку Выход/EXIT.

Data List				Wavefront Map			
L	R1	R2	AX	R	R1	R2	AX
1	7.83	7.81	180	1	3.91	3.91	180
2	7.84	7.81	180	2	3.91	3.90	180
3	7.84	7.81	180	3	0.00	0.00	180
4				4			
5				5			
6				6			
7				7			
8				8			
9				9			
10				10			
AVG	7.84	7.81	180	AVG	2.61	2.60	180

KER

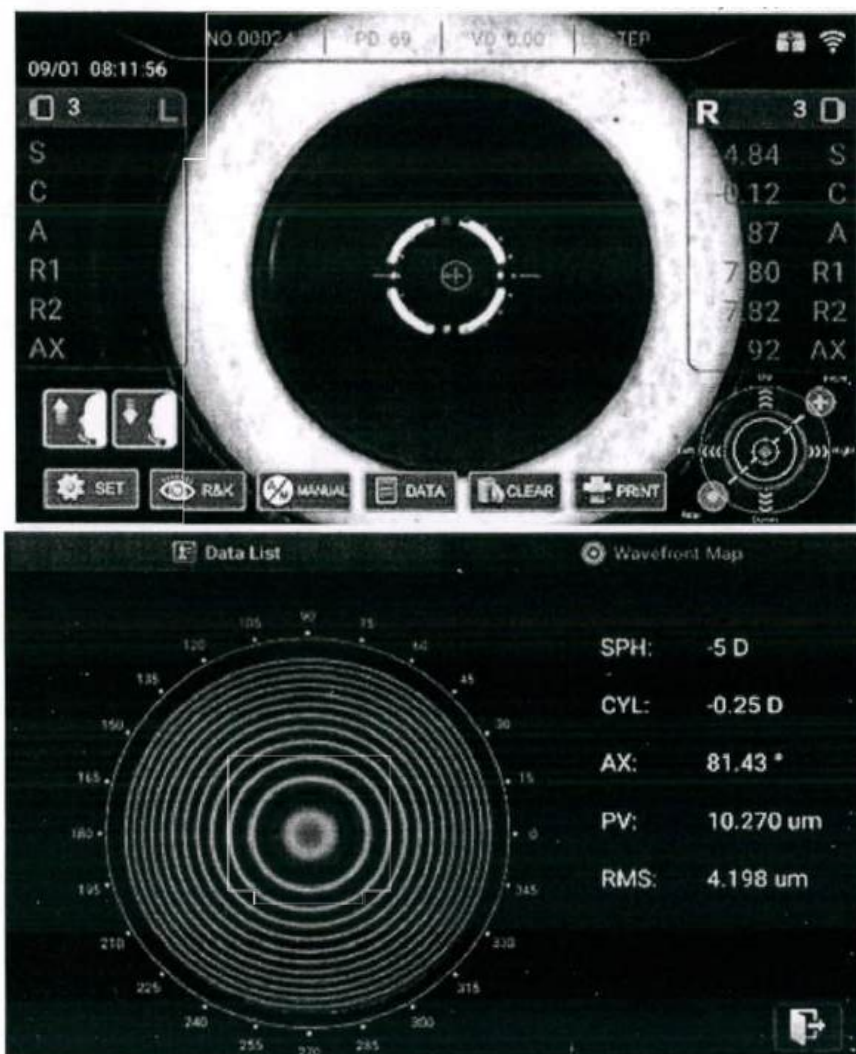
(2) Результаты диоптрических измерений отображаются последние 10 результатов измерений рефракции левого/правого глаза. При нажатии клавиши ОЧИСТИТЬ/CLEAR все результаты измерений будут удалены.

(3) Результаты измерения кривизны роговицы

Нажмите на кнопку KER, чтобы посмотреть последние 10 результатов кератометрии левого и правого глаза. Нажмите на кнопку REF, чтобы посмотреть последние 10 результатов рефракции. При нажатии клавиши ОЧИСТИТЬ/CLEAR все результаты измерений будут удалены.

3.4.7 Режим Топографическая карта рефракции роговицы

Топография рефракции отображает распределение диоптрий в зрачке. В качестве основного критерия принимается волновой фронт нормального глаза (абсолютный глаз 0D), основанного на степени рефракции волнового фронта близких и дальних предметов, так получается топографическое описание. После измерения рефракции в режиме REF или K & R, нажмите клавишу «DATA», а затем клавишу «WAVEFRONT MAP», чтобы увидеть топографическую карту рефракции роговицы.



SPH: сфера CYL цилиндр AX: ось PV:

RMS: Длина волнового фронта (среднеквадратичное значение)

Пользовательский интерфейс

检测设置		系统设置	
屈光度:		曲率:	
VD >	0.0	模式 >	半径
柱镜 >	-	步长 >	0.01
S步长 >	0.12	折射率 >	1.332
C步长 >	0.12		
雾化 >	ON		

Установка контрольных измерений Диоптрия: VD : 0.0, 12.0, 13.5, 15.0

Цилиндр : -, +, -/+

S шаг: 0.01, 0.06, 0.12, 0.25 C шаг: 0.12, 0.25 Распыление : ON, OFF Кривизна:

Режим: радиус, толщина Шаг: 0.01, 0.05, 0.12, 0.25

Коэффициент преломления: 1.332, 1.336, 1.3375

Установка системы



Функции:

Режим измерения	REF, KER, R&K
Фокусировка	ручная, автоматическая
Режим измерения	один глаз, оба глаза
Время работы в режиме ожидания	20 мин, 40 мин, 60 мин
Кнопка Выключения перед упаковкой	Перед транспортировкой необходимо нажать на кнопку выключения, после нажатия прибор автоматически сбросит все настройки до изначальных

4. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Медицинское изделие соответствует стандартам:

ГОСТ Р 50444–2020 "Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования"

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 "Изделия медицинские электрические. Часть 1 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик"

ГОСТ 31590.1-2012 "Приборы офтальмологические. Часть 1. Общие требования к офтальмологическим приборам и методам испытаний: описание стандарта и тендеры"

ГОСТ Р 56092-2014 "Национальный стандарт Российской Федерации. Приборы офтальмологические Часть 2. Общие требования к офтальмологическим приборам и методы испытаний. Защита от световой опасности"

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 "Изделия медицинские электрические. Часть 1-6 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность."

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 "Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности"

ГОСТ IEC 62304-2022 "Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла"

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 "Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования"

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 "Изделия медицинские электрические. Часть 1-2 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания"

ГОСТ ISO 10993-1-2021 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска"

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными"

ГОСТ ISO 10993-5-2023 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность методами *in vitro*".

ГОСТ ISO 10993-10-2023 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibiliзирующего действия".

ГОСТ ISO 10993-12-2023 "Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований".

5. ДАННЫЕ ОБ УРОВНЕ БИОЛОГИЧЕСКОЙ БЕЗОПАСНОСТИ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ, ПАЦИЕНТОВ И ДРУГИХ ЛЮДЕЙ

РЕФРАКТОМЕТР НЕ СОДЕРЖИТ КОМПОНЕНТОВ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ.

6. ПЕЧАТАЮЩЕЕ УСТРОЙСТВО

Рефрактометр имеет встроенное печатающее устройство. Печатающее устройство расположено на правой боковой стороне рефрактометра.

ЗАПРЕЩЕНО КАСАТЬСЯ ГОЛОВКИ ПЕЧАТАЮЩЕГО УСТРОЙСТВА ВО ВРЕМЯ ПЕЧАТИ И СРАЗУ ПОСЛЕ НЕЕ, ТАК КАК ОНА ГОРЯЧАЯ, И ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМЕ, ВКЛЮЧАЯ ОЖОГИ.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВО ВРЕМЯ ПЕЧАТИ ТЯНУТЬ БУМАГУ. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ РЕГИСТРАТОРА.

ВНИМАНИЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ТОЛЬКО УКАЗАННУЮ ТЕРМОБУМАГУ. В ПРОТИВНОМ СЛУЧАЕ ВОЗМОЖНО ПОВРЕЖДЕНИЕ ПЕЧАТАЮЩЕЙ ГОЛОВКИ САМОПИСЦА. ПОСЛЕ ЭТОГО ПЕЧАТЬ МОЖЕТ БЫТЬ НЕВОЗМОЖНА ИЛИ УХУДШИТЬСЯ ЕЕ КАЧЕСТВО.

6.1 Установка бумаги

- Откройте крышку принтера
- Снимите приводной вал принтера.
- Установите новую бумагу принтера и вал

Примечание:

Если бумага установлена неправильно, то вы не сможете распечатать весь текст.

Белая шестерня вала должна находиться слева.

Бумага должна превышать вал на 5~6 см.

Если при печати края бумаги имеют следы замятия, пожалуйста, сдвиньте бумагу и вал, чтобы отрегулировать расстояние с обеих сторон бумаги.

Принтер не может быть использован, если застряла бумага.

Дальнейшее использование может привести к повреждению принтера.

Пожалуйста, откройте крышку принтера, ослабьте вал принтера, выньте застрявшую бумагу.

6.2 Замена бумаги в принтере

- Если на бумаге появилась красная полоса, замените бумагу для принтера ;
- Установленный тип и размер бумаги для печати (Тип: термобумага, размер: ширина бумаги (55±1,5) мм, длина в рулоне (57,0±0,5) м, диаметр рулона (40±1) мм);
- Откройте крышку принтера;



- Загрузите бумагу;
- Закройте крышку принтера.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Техническое обслуживание проводят с целью обеспечения надежной работы рефрактометра в течение длительного периода эксплуатации. Оно заключается в систематическом наблюдении за правильностью эксплуатации, регулярном техническом осмотре, проверке работоспособности и устранении возникающих неисправностей, не требующих вскрытия рефрактометра. Техническое обслуживание проводится в соответствии с требованиями ТНПА, силами службы производителя или лицом на то уполномоченным.

При техническом обслуживании необходимо строго соблюдать меры безопасности, приведенные в данном руководстве.

С целью технического обслуживания и ремонта медицинского изделия следует обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории РФ.

Сервисное обслуживание рефрактометра осуществляется по мере необходимости, при возникновении неполадок.

Обслуживание оборудования пользователем разрешено в рамках смены предохранителей, чистки и дезинфекции по мере необходимости.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЧИСТИТЬ ПОДКЛЮЧЕННЫЙ К СЕТИ РЕФРАКТОМЕТР.

7.1 Виды технического обслуживания

Техническое обслуживание включает в себя: внешний осмотр, очистку, дезинфекцию, контроль технического состояния.

7.2 Регулярный осмотр

Перед началом использования, после использования необходим тщательный осмотр рефрактометра квалифицированным техническим персоналом для обеспечения его надежной работы.

При осмотре оборудования выполняйте следующие рекомендации:

- Убедитесь, что условия эксплуатации и источник электропитания соответствуют требованиям.
- Осмотрите прибор и вспомогательные принадлежности на наличие механических повреждений.
- Осмотрите сетевой шнур на повреждения и убедитесь, что их изоляция не повреждена.
- Убедитесь, что используются только рекомендованные вспомогательные принадлежности.
- Убедитесь, что рефрактометр находится в хорошем рабочем состоянии.
- Не используйте рефрактометр при наличии каких-либо повреждений или ошибок в его работе. В этом случае немедленно обратитесь к инженеру по медицинскому оборудованию вашего лечебного учреждения или в нашу службу технической поддержки.

Ежедневное обслуживание

- Проверьте точность измерения, с помощью тестового глаза.
- Сдувайте пыль с измерительного окна при помощи вентилятора.
- Осторожно протирайте поверхность измерительного окна чистой тканью, смоченной в очистителе для удаления отпечатков пальцев и жирных пятен.
- Загрязнения на корпусе протирайте прилагаемой мягкой сухой тканью. Не следует использовать химические растворители.
- Протирайте держатель подбородка и держатель лба чистой тканью, смоченной в теплой воде с нейтральным моющим средством.
- Если рефрактометр не используется, закрывайте измерительное окно от пыли резиновой пробкой.
- Выключайте питание, когда рефрактометр не используется.

Если Вы обнаружили повреждения рефрактометра, остановите его эксплуатацию и обратитесь к инженеру больницы или в сервисную службу производителя.

Все проверки, которые требуют вскрытия корпуса рефрактометра, проверки безопасности и обслуживание проводятся службой сервисного обслуживания.

Перед любой проверкой и техническим обслуживанием необходимо почистить и дезинфицировать оборудование.

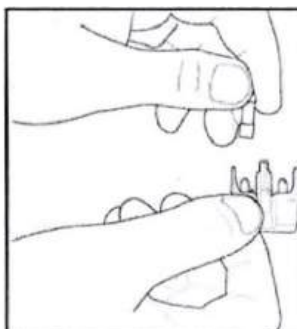
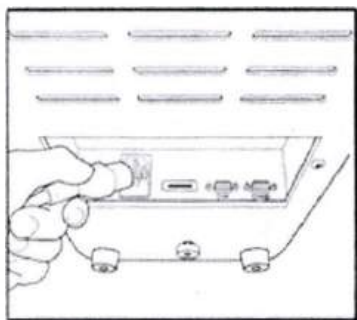
7.3 Замена предохранителя

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Для избежания поражения электрическим током необходимо убедиться, что вилка кабеля питания не подключена к розетке. Только после этого можно снимать крышку предохранителя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не подключать вилку к розетке при снятой крышке предохранителя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Разрешено использовать предохранители номинальной мощности (3,15 А). Использование других типов предохранителей может привести к пожару.

- ① Выключите прибор и аккуратно двумя руками приподнимите RMC-800.
- ② Отсоедините кабель электропитания.
- ③ Отсоедините кабель электропитания системы от стеновой розетки.
- ④ Замените предохранитель.
- ⑤ После установки нового предохранителя вставьте штепсель в прибор.
- ⑥ Предохранитель: F2AL250V



ЗАПРЕЩАЕТСЯ ДОПУСКАТЬ ПОПАДАНИЯ ЖИДКОСТИ В РЕФРАКТОМЕТР, ПОГРУЖАТЬ ДЕТАЛИ РЕФРАКТОМЕТРА В ЖИДКОСТЬ, ПРОЛИВАТЬ ЖИДКОСТЬ НА РЕФРАКТОМЕТР ВО ВРЕМЯ ОЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ. ИСПОЛЬЗУЙТЕ ВЛАЖНУЮ ВЕТОШЬ ДЛЯ УДАЛЕНИЯ КАКОГО-ЛИБО ЧИСТЯЩЕГО

ВНИМАНИЕ: РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ РЕФРАКТОМЕТРА, ОСУЩЕСТВЛЯЕТСЯ ТОЛЬКО ИЗГОТОВИТЕЛЕМ.

8. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Транспортирование

Рефрактометр в транспортной упаковке может транспортироваться крытыми транспортными средствами любого вида при температуре от минус 40°C до плюс 70°C, и относительной влажности от 10 до 95 % атмосферном давлении от 700 до 1060 гПа, ударной нагрузке 30 г при длительности 6 мс, ударной тряске 10 г при длительности 6 мс.

Транспортирование рефрактометра в упаковке производителя может осуществляться транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте. При транспортировании коробки с упакованными аппаратами должны быть защищены от атмосферных осадков и механических повреждений.

Размещение и крепление транспортной тары с упакованным рефрактометром в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещение транспортной тары и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

При погрузке и разгрузке рефрактометра должны выполняться требования манипуляционных знаков и надписей на упаковках.

Эксплуатация

Температура – от плюс 10 °C до плюс 40 °C;

влажность – от 30 до 85 % (без конденсата);

Атмосферное давление : 700 до 1060 гПа

Хранение

Рефрактометр в упаковке изготовителя следует хранить на крытых складах в оригинальной транспортной упаковке производителя в хорошо вентилируемом не запыленном помещении. Хранить при температуре от минус 25 до плюс 40 °C, относительной влажности от 30 до 85 %, без конденсации влаги и атмосферном давлении от 700 до 1060 гПа.

Не храните рефрактометр в непосредственной близости от электронного оборудования или химических веществ и горючих газов.

Не храните рефрактометр на наклонной, неустойчивой или вибрирующей поверхности.

9. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ, В ТОМ ЧИСЛЕ ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОГО УНИЧТОЖЕНИЯ И УТИЛИЗАЦИИ

Меры безопасности

По окончании срока службы рефрактометр подлежит утилизации. При разборке рефрактометра для последующей утилизации следует соблюдать осторожность.

При соблюдении всех требований и правил эксплуатации и утилизации, описанных в Руководстве по эксплуатации, изделие не оказывает отрицательного воздействия на окружающую среду из-за потенциально опасных веществ, которые обычно связаны с электрическим и электронным оборудованием (ЭЭО).

Утилизация данного изделия незаконными способами может оказать отрицательное воздействие на здоровье или на окружающую среду. В случае необходимости утилизации данного устройства необходимо соблюдать все требования национального законодательства и действующих нормативных актов на момент утилизации. Данное устройство не следует утилизировать в качестве бытовых отходов в соответствии с Директивой WEEE – Утилизация отходов электрического и электронного оборудования (2002/96/ЕС) и национальным законодательством (СанПин 2.1.3684-21).

Настоящее устройство следует передать в специальный пункт сбора, например, путем обмена по схеме «один к одному» после приобретения нового аналогичного устройства, или в специальный участок для переработки отходов электрического и электронного оборудования (ЭЭО).

10. ТРЕБОВАНИЯ к ЭМС

В процессе установки и эксплуатации рефрактометра надо строго соблюдать ЭМС:

- Во избежание электромагнитных помех не рекомендуется использовать с другим электронным оборудованием.
- Не использовать вместе с медицинским оборудованием для поддержания жизни, или оборудованием для лечения в одном помещении.
- Не использовать вместе с портативной системой связи.
- Не использовать кабель, не отвечающий требованиям. Это может привести к увеличению излучения, электромагнитных лучей, электромагнитных помех.
- Руководство и декларация производителя по электромагнитной совместимости представлены в приложении Б.

11. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Рекомендуется проводить регулярную чистку корпуса и экрана рефрактометра.

Рефрактометр поставляется в нестерильном состоянии.

Перед чисткой рефрактометра его необходимо отключить от источника питания и отсоединить шнур питания от розетки переменного тока. Для чистки нельзя использовать спирт, бензол, растворители и другие легковоспламеняющиеся чистящие средства. Пыль и накопившуюся грязь можно удалить с помощью сухой салфетки или салфетки, слегка смоченной в нейтральном моющем средстве детали рефрактометра, предназначенные для непосредственного контакта с кожей пациента:

- салфетки подбородника необходимо менять после каждого пациента;
- держатель лба необходимо протирать салфеткой, смоченной в нейтральном моющем растворе после каждого пациента.

Советы по уходу

- Регулярно осматривайте рефрактометр и его компоненты.
- Проверяйте состояние рефрактометра перед включением и после длительного бездействия.
- Избегайте появления пятен, пыли и отпечатков пальцев на измерительном окне.
- Когда рефрактометр не используется, накрывайте его пылезащитным чехлом.
- Когда измерительное окно загрязнено, протирайте его сухой тканью.

12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

При соблюдении потребителем условий хранения, транспортирования, монтажа и эксплуатации изготовитель гарантирует соответствие рефрактометра требованиям настоящих технических условий.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев. Если рефрактометр не был введен в эксплуатацию после истечения гарантийного срока хранения, то началом гарантийного срока эксплуатации считается момент истечения гарантийного срока хранения.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию или не менее 15000 измерений, в зависимости от того, что раньше наступит.

Данных по наработке на отказ не существует, отказов механических частей зафиксировано не было.

Отказ от ответственности

Производитель и уполномоченный представитель производителя на территории РФ не несет ответственности:

- за повреждения прибора в результате пожара, землетрясения, действий третьих лиц, причинивших ущерб в результате аварии, или если пользователь использует рефрактометр не по назначению, установленному производителем;
- за упущенную выгоду, при использовании рефрактометра;
- за ущерб, который вызван выполненной операцией, которая не соответствует назначению медицинского изделия, установленного производителем и выполнена не в соответствии с данным руководством по эксплуатации;
- за использование данных прибора в окончательных диагностических данных.

Описание наиболее распространенных неисправностей неполадок и устранение неполадок

1. При включении кнопки включения/выключения

Надпись	Причина	Способ устранения
Motor Error	Внутренняя неисправность	Выключите устройство на 10 секунд, если после перезагрузки также появляется ошибка, пожалуйста, свяжитесь с поставщиком для устранения неполадки
EEPROM Error		
EEPROM Data Error		
System Error		
Clock Error		
INVALID SETUP DATA – REF	Неисправность внутренних данных	Пожалуйста, свяжитесь с поставщиком для устранения неполадки

2. При измерении

Надпись	Причина	Способ устранения
TRY AGAIN	Линза измерительного окошка загрязнена	Очистите линзу
+ OUT	Недействительные данные диапазона измерения (+15m-1)	Измерение невозможно
	Линза измерительного окошка загрязнена	Очистите линзу
- OUT	Недействительные данные диапазона измерения (-15m-1)	Измерение невозможно
	Линза измерительного окошка загрязнена	Очистите линзу
C OUT	Недействительные данные диапазона измерения (6m-1)	Измерение невозможно
	Линза измерительного окошка загрязнена	Очистите линзу

3. При печати

Надпись	Причина	Способ устранения
CHECK PAPER	Нет бумаги или окно принтера плохо закрыто	Загрузите бумагу или закройте окно принтера

Руководство и декларация производителя по электромагнитной совместимости

	Аппарат требует специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС). Его установку и ввод в эксплуатацию необходимо осуществлять в соответствии с информацией по ЭМС, изложенной в данном руководстве по эксплуатации. Высокие уровни излучаемых или кондуктивных высокочастотных электромагнитных помех (ЭМП) от мощных либо близко расположенных источников высокой частоты или иного оборудования (переносные и мобильные средства радиочастотной связи) могут влиять на работу аппарата.
---	--

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка. Указания
1	2	3
Радиопомехи по СИСР11	Группа I	Аппарат использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного
Радиопомехи по СИСР11	Класс А	
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	Аппарат пригоден для применения в любых местах размещения, исключая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная обстановка. Указания
---------------------------------	-----------------------	----------------------------------	--

		помехоустойчивости	
1	2	3	4
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должны составлять не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ ИЕС 61000-4-4-2016	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий входа/выхода	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий входа/выхода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ ИЕС 61000-4-5-2017	± 1 кВ при подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 2 кВ в при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 2 кВ в при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, короткие прерывания и изменения напряжения на входе линий электропитания по МЭК 61000-4-5	$< 5\% U_n$ (провал напряжения $> 95\% U_n$) в течение 0,5 периода $40\% U_n$ (провал напряжения $> 60\% U_n$) для 5 периодов $70\% U_n$ (провал напряжения	$< 5\% U_n$ (провал напряжения $> 95\% U_n$) в течение 0,5 периода $40\% U_n$ (провал напряжения $> 60\% U_n$) для 5 периодов $70\% U_n$ (провал напряжения	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю монитора требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить

	30 % U_H) в течение 25 периодов < 5 % U_H (провал напряжения > 95 % U_H) в течение 5 с	30 % U_H) в течение 25 периодов < 5 % U_H (провал напряжения > 95 % U_H) в течение 5 с	электропитание монитора от источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ IEC 61000-4-8-2013	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99	3 В (средне-квадратичное) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом монитора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ IEC 61000-4-3-2016	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,17 \cdot \sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = 2,23 \cdot \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P – максимальное номинальное значение выходной мощности передатчика в соответствии со значением, установленным

			изготовителем передатчика, Вт; d – рекомендуемый пространственный разнос, м. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой* должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот**. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, отмеченного следующим  знаком:
--	--	--	--

* Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземные подвижные радиостанции, любительские радиостанции, АМ - и FM - радиовещательные передатчики, телевизионные передатчики, не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения монитора превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой монитора с целью проверки его нормального функционирования. Если выявлено отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение монитора.

** Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

2 Это руководство не может применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от строений, предметов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех.

Номинальная максимальная	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика, м
-----------------------------	--

выходная мощность передатчика, Вт	в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц $d = 1.17 \sqrt{P}$	в полосе частот от 80 до 800 МГц $d = 1.17 \sqrt{P}$	в полосе частот от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2.33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,10	0,37	0,37	0,74
1,00	1,17	1,17	2,33
10,00	3,70	3,70	7,37
100,00	11,70	11,70	23,30

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Дата пересмотра – март 2025