

УТВЕРЖДАЮ

Технический директор–

главный инженер

ПАО «Красногорский завод

им. С.А. Зверева» (ПАО КМЗ)



А.А. Журавлёв

2017 г.

АВТОРЕФКЕРАТОМЕТР

РКА-01 «Зенит»

Руководство по эксплуатации

БЛ2.893.003РЭ

Содержание

1	Описание	5
1.1	Информация об изделии	5
1.2	Назначение	5
1.3	Условия применения	6
1.4	Основные параметры и размеры	6
1.5	Характеристики назначения	6
1.6	Комплектность	9
1.7	Характеристики составных частей	9
1.8	Характеристики и предназначение принадлежностей	9
1.9	Материалы	10
2	Устройство и принцип действия	11
2.1	Внешний вид и состав	11
2.2	Принцип измерения	12
2.3	Цифровой сигнальный жидкокристаллический экран	13
2.4	Переключатели и кнопки	16
2.5	Настройка параметров	17
2.6	Положение модели глаза	17
2.7	Положение пациента	18
2.8	Наведение авторефрактометра на глаз и начало измерений	19
2.9	Сообщения, выводимые во время измерений	19
2.10	Изображение на сетчатке глаза	20
2.11	Загрузка термобумаги для печати	21
2.12	Настройка экрана монитора	22
3	Монтаж и подготовка к работе	23
3.1	Монтаж	23
3.2	Проверка работоспособности	24

БЛ2.893.003РЭ

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Разраб.	Пескова		<i>Пескова</i>	12.06.12
Провер.	Кульгашов		<i>Кульгашов</i>	12.06.12
Н. Контр.	Филиппов		<i>Филиппов</i>	12.06.12

Авторефкератометр
РКА-01 «Зенит»

Руководство по эксплуатации

Лит.	Лист	Листов
	2	46

ПАО КМЗ

4 Использование	26
5 Меры безопасности	28
6 Очистка и дезинфекция	35
7 Поиск и устранение неисправностей	36
8 Транспортирование и хранение	37
8.1 Транспортирование	37
8.2 Хранение	37
9 Гарантии изготовителя	38
10 Техническое обслуживание и утилизация	40
11 Свидетельство о приёмке	42
12 Свидетельство об упаковывании	43
13 Сведения о рекламациях	44
Гарантийный талон	45

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с характеристиками и устройством авторефкератометра РКА-01 «Зенит» (далее по тексту — авторефкератометр), с правилами его эксплуатации, а также для руководства при техническом обслуживании, утилизации, транспортировании и хранении.

Использование авторефкератометра до ознакомления с настоящим руководством по эксплуатации не допускается. Каждый пользователь перед началом использования данного прибора должен внимательно прочитать данное руководство, обращая особое внимание на пункты с заглавием «ВНИМАНИЕ» и «ЗАПРЕЩАЕТСЯ».

Авторефкератометр предназначен для использования квалифицированными специалистами либо специально обученным персоналом. Объем сведений и иллюстраций, приведенных в данном руководстве, обеспечивает правильную эксплуатацию авторефкератометра и поможет расширить эффективность его работы и продлит срок службы.

Неправильная эксплуатация может быть опасна как для авторефкератометра, так и для использующего его человека. В случае если произойдет аварийная ситуация или будет нанесен вред здоровью в результате запрещенных в настоящем руководстве действий, предприятие-изготовитель не несет ответственности за безопасность, надежность и функциональность авторефкератометра. Предприятие-изготовитель также не будет бесплатно устранять повреждения, вызванные такими действиями.

1 Описание

1.1 Информация об изделии

1.1.1 Наименование и обозначение — авторефкератометр РКА-01 «Зенит».

Заводской номер _____. Дата выпуска «___» _____ 20__ г.

1.1.2 Предприятие-изготовитель — ПАО «Красногорский завод им. С.А. Зверева».

1.2 Назначение

1.2.1 Авторефкератометр РКА-01 «Зенит» предназначен для измерения степени дальнозоркости, близорукости, астигматизма, расстояния между осями глазного яблока и межзрачкового расстояния при разработке программы коррекции зрения.

1.2.2 Показания к применению авторефкератометра:

- снижение остроты зрения;
- количественная оценка неправильного астигматизма и изменений поверхности роговицы, связанных с ношением контактных линз;
- ранняя диагностика кератоконуса;
- обследование перед операцией на глаза;
- оценка результатов коррекции зрения (как хирургической, так и лазерной) и послеоперационного состояния топографии роговицы после рефракционной хирургии, кератопластики или экстракции катаракты.

1.2.3 Противопоказания к применению авторефкератометра:

- помутнение стекловидного тела, бельмо, катаракта и другие разновидности нарушений прозрачности оптических сред глазного яблока;
- нахождение пациента в состоянии опьянения (наркотического и/или алкогольного);

– наличие у пациента серьёзных психических отклонений.

1.3 Условия применения

1.3.1 Условия применения авторефкератометра — использование в медицинских учреждениях.

1.3.2 Авторефкератометр предназначен для эксплуатации в закрытых помещениях при температуре окружающего воздуха от +10 до +35 °С, относительной влажности до 80 %, при температуре 25 °С.

1.4 Основные параметры и размеры

1.4.1 Питание авторефкератометра осуществляется от электрической сети переменного тока частотой (50 ± 1) Гц напряжением (220 ± 22) В.

1.4.2 Потребляемая от сети питания мощность — не более 60 ВА.

1.4.3 Габаритные размеры — 650 × 450 × 700 мм.

1.4.4 Масса без упаковки — 25 кг.

1.4.5 Монитор — цветной TFT ЖК-монитор с диагональю 5,7 дюйма.

1.4.6 Программное обеспечение — версия 1.0, дата выпуска 01.08.2016 г.

1.4.7 Средний срок службы — не менее 5 лет.

1.5 Характеристики назначения

1.5.1 Характеристики назначения авторефкератометра приведены в таблице 1.

Таблица 1

Параметр	Значение
Длина волны, нм	880
Диапазон регулировки фиксатора подбородка, мм	± 30
Рефрактометрия	
Вершинное расстояние (VD), мм	0; 12; 13,75
Сферическая вершинная рефракция (SPH), дптр	От минус 20.00 до +20.00 (дискретность 0,12/0,25) (при VD = 12 мм); погрешность измерения: $\pm 0,25$
Цилиндрическая вершинная рефракция (CYL), дптр	От 0,00 до $\pm 10,00$ (дискретность 0,12/0,25); погрешность измерения: $\pm 0,25$
Ориентация осей цилиндра (AX), °	От 0 до 180 (дискретность 1); погрешность измерения: $\pm 0,25$
Межзрачковое расстояние (PD), мм	От 45 до 85
Минимальный диаметр зрачка, мм	2,0
Кератометрия	
Радиус кривизны роговицы, мм	От 5,0 до 10,2 (дискретность 0,01); погрешность измерения: $\pm 0,015$
Рефракция роговицы, дптр	От 33,00 до 67,50 (присвоенное значение показателя преломления роговицы, используемое при расчёте значения рефракции роговицы — 1,337; дискретность 0,12/0,25)

Продолжение таблицы 1

Параметр	Значение
Роговичный астигматизм, дптр	От 0,00 до 8,00 (дискретность 0,05/0,12/0,25)
Направление главных меридианов, °	От 0 до 180 (дискретность 1); погрешность измерения если разность между значениями главных меридианов по радиусу кривизны свыше 0,3 мм: ± 2 ; погрешность измерения если разность между значениями главных меридианов по радиусу кривизны не более 0,3 мм: ± 4

1.6 Комплектность

1.6.1 Комплект поставки авторефкератометра соответствует таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Количество
1 Авторефкератометр РКА-01 «Зенит»	1 шт.
2 Руководство по эксплуатации	1 экз.
Принадлежности:	
1 Пылезащитный чехол	1 шт.
2 Предохранитель 250 В, 3 А	2 шт.
3 Отвертка	1 шт.
4 Термобумага	1 уп.
5 Шнур питания	1 шт.
6 Салфетка для протирки	1 шт.
7 Модель глаза	1 шт.

1.7 Характеристики составных частей

1.7.1 Принтер использует технологию термопечати, имеет скорость печати не менее 100 мм/с, разрешение печати — 180×180 dpi, ширина используемой бумаги — 57 мм.

1.7.2 Панель управления выполнена в виде мембранной клавиатуры, имеет габаритные размеры не более 16×8,5 мм, диаметр кнопок — не менее 8 мм, усилие нажатия кнопки — не более 5 Н, ход кнопки — не более 0,6 мм.

1.8 Характеристики и предназначение принадлежностей

1.8.1 Пылезащитный чехол предназначен для хранения

авторефкератометра, имеет габаритные размеры (Ш×Г×В) не более 660×460×710 мм, массу — не более 100 г.

1.8.2 Предохранитель 250 В, 3 А предназначен для защиты авторефкератометра от перепадов напряжения сети, имеет размеры 5,2×20 мм.

1.8.3 Отвёртка служит монтажным инструментом, имеет диаметр рабочей части не более 5 мм, длину — не более 180 мм.

1.8.4 Термобумага предназначена для вывода информации об исследовании на физический носитель; ширина ленты — 57 мм, диаметр ролика — 40 мм, диаметр втулки — 12 мм.

1.8.5 Шнур питания предназначен для подключения авторефкератометра к сети переменного тока, имеет длину не более 3 м, массу — не более 500 г.

1.8.6 Салфетка для протирки предназначена для удаления загрязнения с поверхности авторефкератометра, имеет габаритные размеры (Ш×Г) не более 200×200 мм, массу — не более 10 г.

1.8.7 Модель глаза предназначена для проверки работоспособности авторефкератометра и его настройки, имеет габаритные размеры (Ш×Г×В) не более 25×110×105 мм, массу — не более 200 г.

1.9 Материалы

1.9.1 Корпус авторефкератометра, упор для лба, фиксатор подбородка, имеющие кратковременный контакт с пациентом и персоналом, изготовлены из акрилонитрилбутадиенстирола марки АБС-2020-31-804 (ТУ 2214-019-00203521-96).

2 Устройство и принцип действия

2.1 Внешний вид и состав

2.1.1 Внешний вид авторефрактометра представлен на рисунке 1.

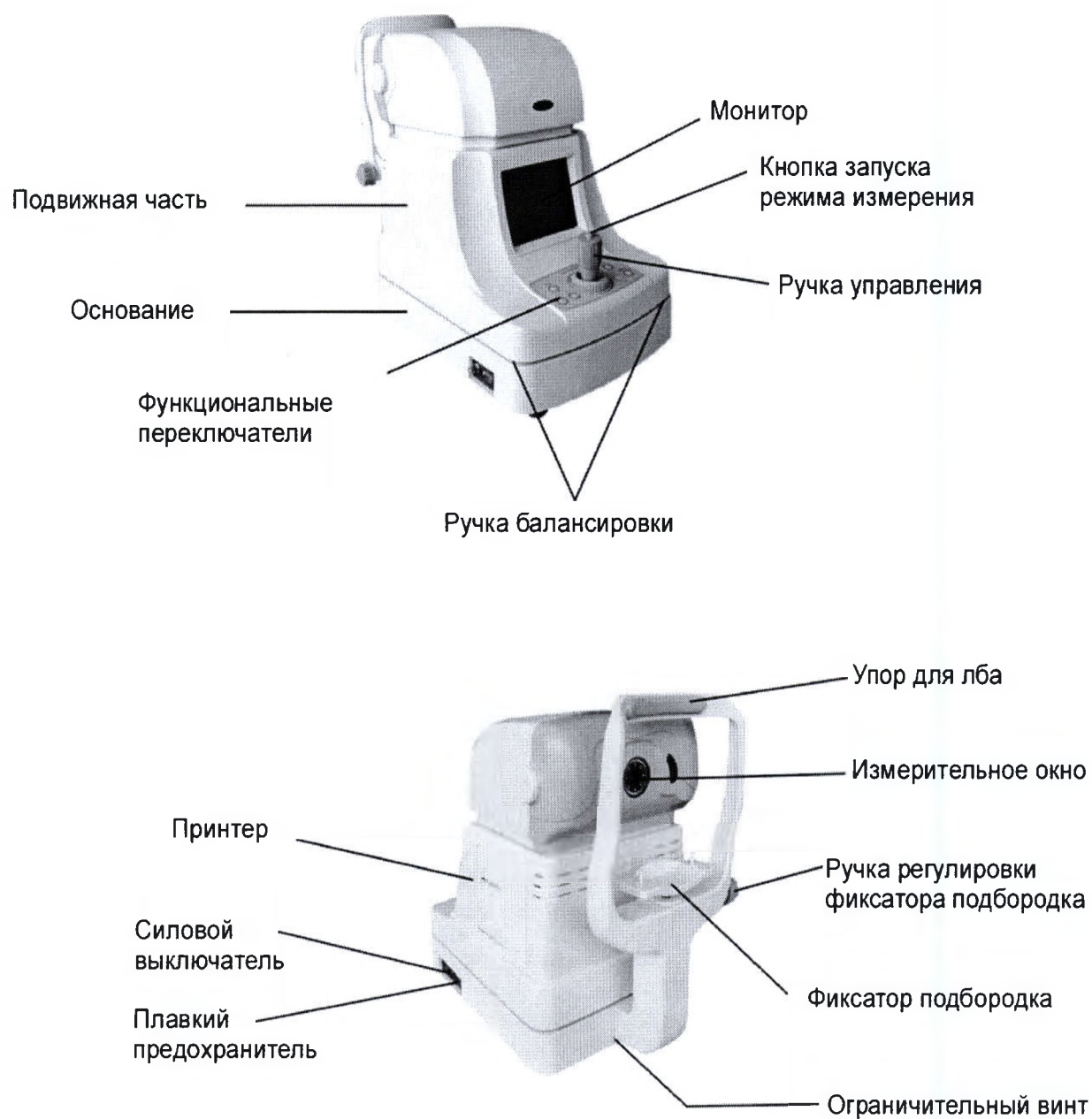


Рисунок 1

2.2 Принцип измерения

2.2.1 С помощью прибора формируются кольца на зрачке, которые применяются для точного наведения прибора на глаз.

Глаз регулирует свою способность преломления лучей для фокусировки объектов, находящихся на разных расстояниях, на сетчатке глаза. Но возможна близорукость (миопия). Для коррекции способности преломления лучей требуются линзы.

Изображение на сетчатке глаза формируется при проецировании стандартного изображения на глаз, которое используется для анализа способности преломления лучей (рисунок 2).



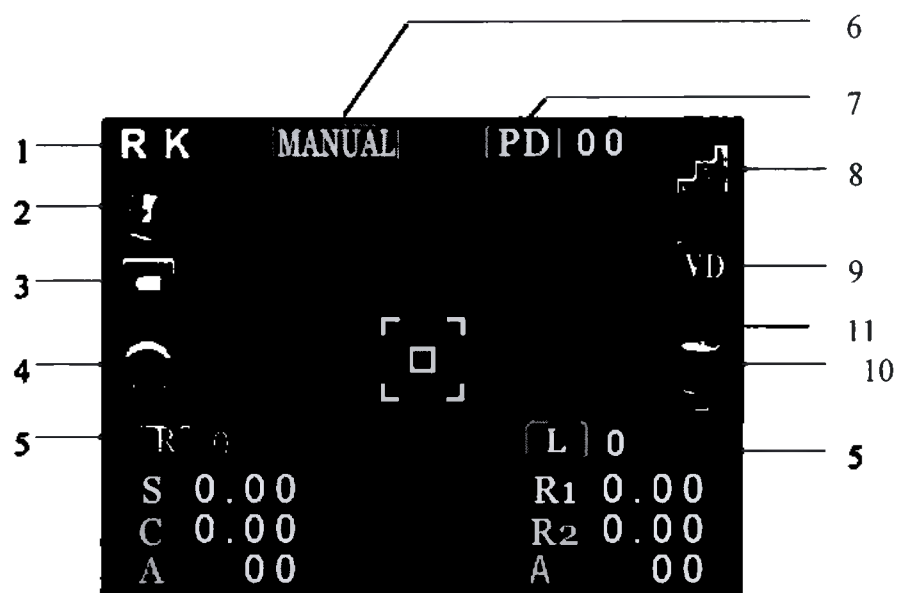
Рисунок 2

2.2.2 Авторефкератометр проецирует стандартное инфракрасное изображение (как правило, в виде круга) на сетчатку глаза. Путем анализа изображения на сетчатке глаза можно измерять гиперопию, миопию, астигматизм и расстояние между осями глазного яблока.

Для выполнения высокоточных измерений требуется точно совместить прибор с глазом. Авторефкератометр создает кольца на зрачке, способствующие выполнению анализа. Размер зрачка меньше медианного кольца означает, что диаметр менее 2,0 мм.

2.3 Цифровой сигнальный жидкокристаллический экран

2.3.1 Цифровой сигнальный жидкокристаллический экран авторефрактометра представлен на рисунках 3–8.



1 — рефрактометрия/кератометрия; 2 — отсутствие бумаги; 3 — проекция на экран; 4 — фокусировка; 5 — результаты измерения; 6 — режим измерения (ручной/автоматический); 7 — значение межзрачкового расстояния; 8 — дискретность измерений; 9 — вершинное расстояние; 10 — форма цилиндра; 11 — установочная метка

Рисунок 3 — Экран при ручном измерении диоптрий глаза

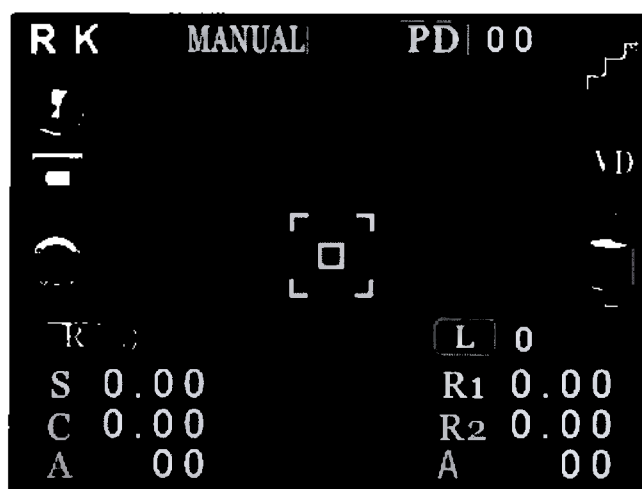


Рисунок 4 — Экран при ручном измерении кривизны роговицы диоптрий глаза

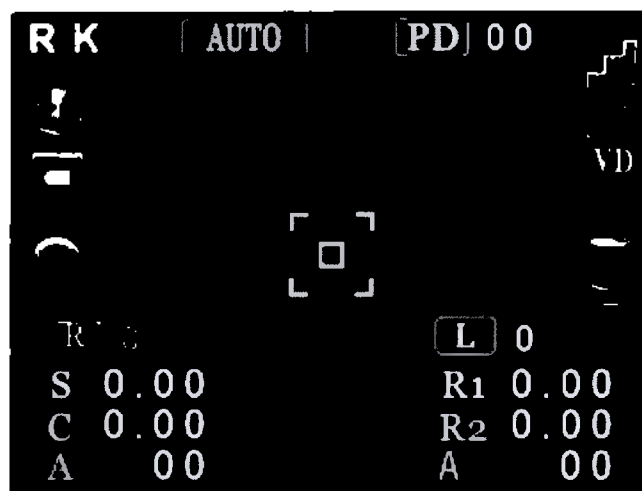


Рисунок 5 — Экран при автоматическом измерении диоптрий глаза

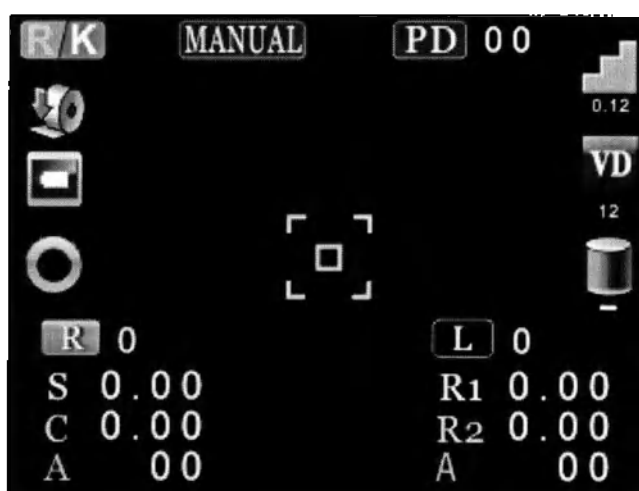


Рисунок 6 — Экран при ручном измерении кривизны роговицы глаза в режиме кератометрии

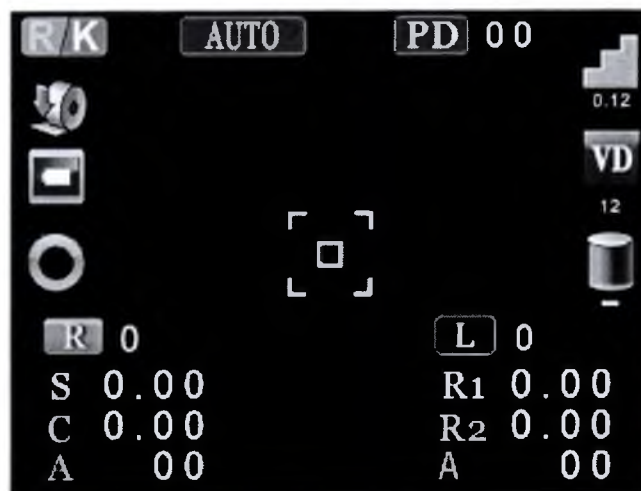


Рисунок 7 — Экран при ручном измерении кривизны роговицы глаза в режиме кератометрии

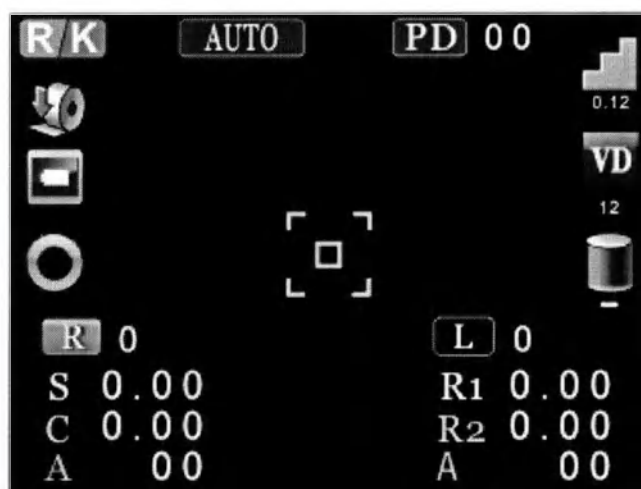


Рисунок 8 — Экран при автоматическом измерении кривизны роговицы глаза в режиме кератометрии

2.4 Переключатели и кнопки

2.4.1 Панель управления представлена на рисунке 9.

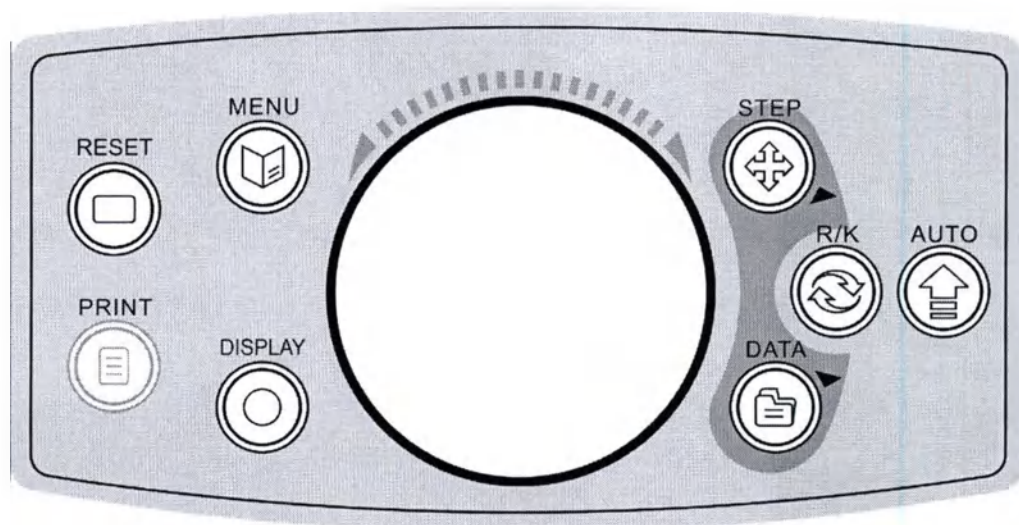


Рисунок 9

2.4.2 Назначение кнопок:

- RESET — сброс настроек авторефрактометра;
- MENU — отображение изменяемых параметров: названия учреждения, времени и даты и т.д.
- R/K:
 - R — рефрактометрия;
 - K — кератометрия;
- STEP — выбор дискретности;
- AUTO — автоматическое измерение глаза;
- PRINT — печать результатов измерений;
- DATA — отображение времени и результатов измерений;
- DISPLAY — вывод измерительного кольца.

2.5 Настройка параметров

Для входа в меню следует нажать кнопку «MENU».

Следует использовать эту кнопку для выбора изменяемых параметров согласно инструкциям на экране.

Кнопка «STEP» используется для выбора параметров в направлении вверх.

Кнопка «DATA» используется для выбора параметров в направлении вниз.

Кнопка «R/K» используется для выбора параметров в направлении влево.

Кнопка «AUTO» используется для выбора параметров в направлении вправо.

Следует нажать кнопку выполнения измерений для выбора параметра.

Для выхода из меню следует нажать кнопку «DISP».

Примечание — Значение параметра можно изменять, когда строка отображается под ним. При необходимости параметр можно установить с помощью диапазона чисел, строки или слова.

2.6 Положение модели глаза

2.6.1 Модель глаза применяется для проверки авторефкератометра. Во избежание падения модель глаза должна быть закреплена на фиксаторе подбородка пластмассовыми штифтами (рисунок 10).

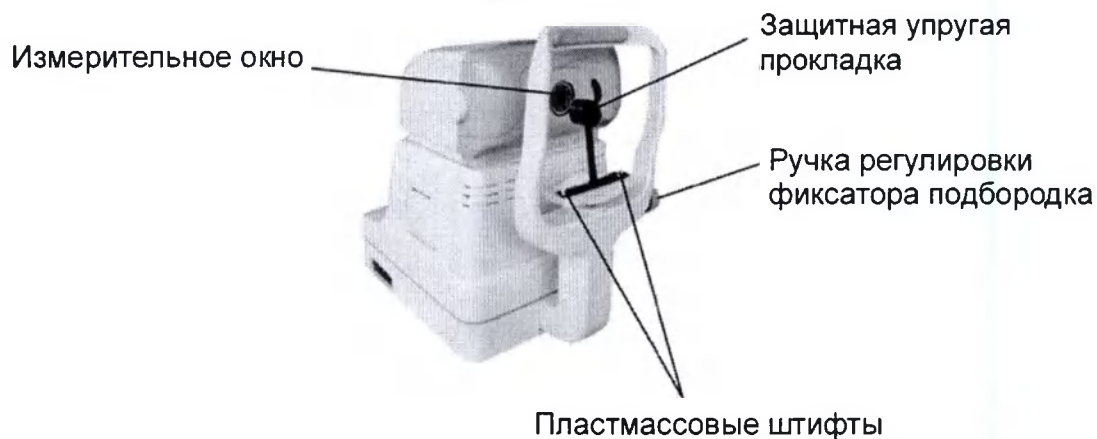


Рисунок 10

2.7 Положение пациента

2.7.1 Следует отрегулировать стол, на котором установлен авторефрактометр, так, чтобы пациент занял удобное положение в кресле.

2.7.2 Подбородок пациента должен опираться на фиксатор подбородка, а его лоб должен упираться в упор для лба.

2.7.3 С помощью рукоятки регулировки фиксатора подбородка следует примерно совместить высоту глаз с измерительным окном (рисунок 11).

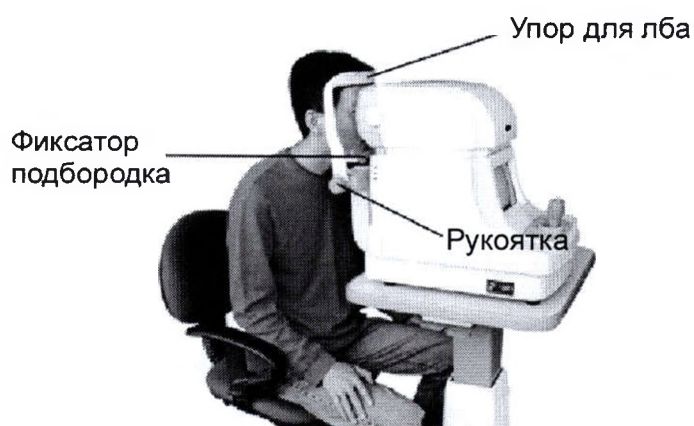
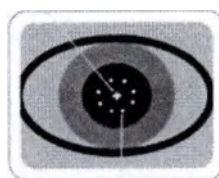


Рисунок 11

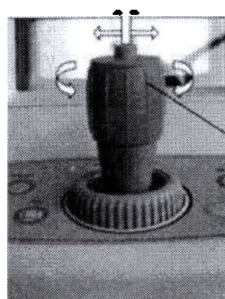
2.8 Наведение авторефкератометра на глаз и начало измерений

2.8.1 Ручка управления используется для перемещения измерительного окна в горизонтальной и вертикальной плоскости (рисунок 12). С помощью рычага управления следует навести перекрестье на центр колец на зрачке и сфокусировать кольца на зрачке.

Перекрестье (должно быть в центре на контрольном кольце)



Кольца на зрачке глаза (должны отображаться с максимальной резкостью)



Ручка управления

Рисунок 12

2.8.2 Следует нажать на кнопку для выполнения измерений.

2.9 Сообщения, выводимые во время измерений

2.9.1 Во время измерений на экране могут отображаться следующие сообщения:

– «ERROR»:

- выводится при моргании или движении глаза;
- указывает на то, что осмотр глаза не выполняется, или что

- отображается, если диаметр зрачка менее 2,0 мм.
- указывает на то, что сигнал, отраженный от сетчатки глаза, слишком слабый.

2.10 Изображение на сетчатке глаза

A diagram of a rectangular cell with a thick black border. Inside the cell is a large, light gray circular nucleus. A black line points from the nucleus towards the text 'Nucleus' in the adjacent column.

Рисунок 13

И	✉	INFO@CIRMI.RU	🌐	WWW.GOSZDRAVDADZOR.RU

2.11 Загрузка термобумаги для печати

2.11.1 Загрузка термобумаги выполняется следующим образом:

- открыть крышку принтера;
- загрузить новый рулон бумаги;
- обрезать передний край термочувствительной бумаги в соответствии с рисунком 14;
- поднять подъемный рычаг, чтобы поднять печатающую головку с прижимного устройства;
- вставить термочувствительную бумагу в устройство загрузки бумаги и подавать ее вручную до тех пор, пока край бумаги не достигнет отверстия для выхода;
- опустить подъемный рычаг, чтобы поместить печатающую головку на прижимное устройство;
- установить на место крышку принтера.

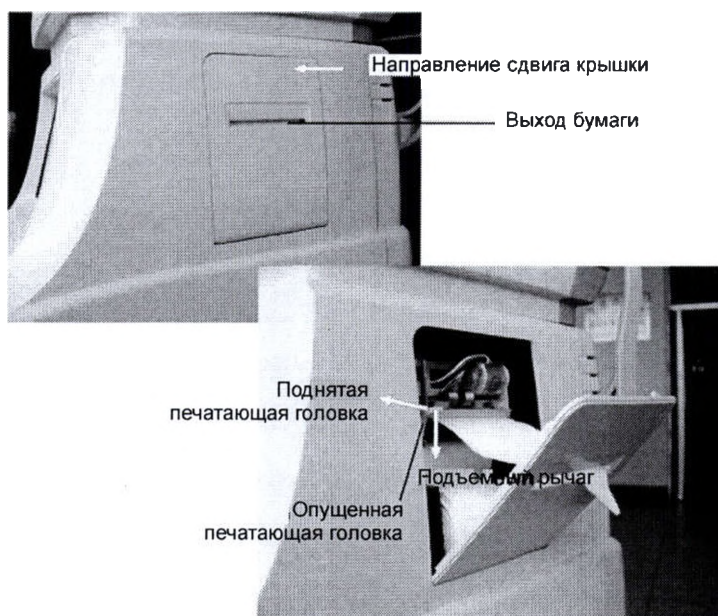


Рисунок 14

2.12 Настройка экрана монитора

2.12.1 Слева внизу на подвижной части авторефкератометра предусмотрены две рукоятки, которые предназначены для регулировки контрастности дисплея и устойчивости изображения (рисунок 15).

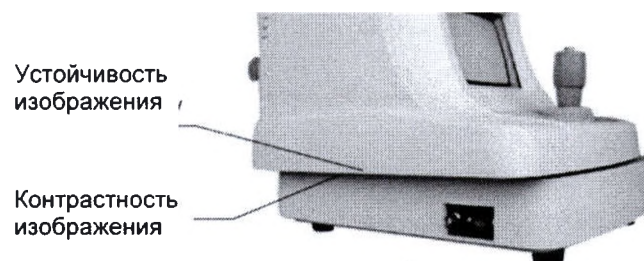


Рисунок 15

3 Монтаж и подготовка к работе

3.1 Монтаж

3.1.1 Монтаж авторефкератометра проводится в следующем порядке:

– проверить комплектацию и выбрать место установки авторефкератометра;

ВНИМАНИЕ! Запрещается устанавливать авторефкератометр в следующих условиях:

- при очень высоких или очень низких температурах;
- в условиях резкого изменения температуры;
- во влажной и запыленной среде;
- рядом с электромагнитными устройствами.
- установить офтальмологический стол на плоскую поверхность, защищенную от воздействий прямых солнечных лучей;
- осторожно установить авторефкератометр на офтальмологический стол;
- открутить ручку регулировки против часовой стрелки;
- отвернуть ограничительный винт (рисунок 16);

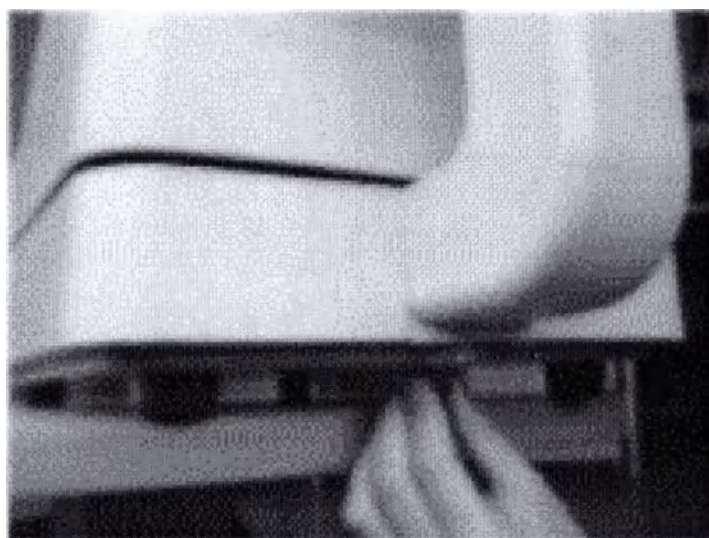


Рисунок 16

- поднять подвижную часть и вытащить черную пластиковую пластину;
- сдвинуть подвижную часть влево/вправо и затянуть две балансирующие ручки, чтобы обеспечить четкое перемещение авторефрактометра;
- подключить шнур питания авторефрактометра к сети переменного тока 220 В, 50 Гц.

3.2 Проверка работоспособности

3.2.1 Проверка работоспособности проводится в следующем порядке:

- включить переключатель питания. Индикатор питания загорится, а монитор дисплея включится;
- установить модель глаза на фиксаторе подбородка;
- с помощью рукоятки регулировки фиксатора подбородка примерно совместить по высоте модель глаза с измерительным окном;
- с помощью рычага управления навести перекрестье на центр колец на зрачке;
- потянуть за подвижную часть и убедиться, что контрольное кольцо чистое;
- нажать джойстик, чтобы настроить параметр модели глаза на значение 5,00 дптр, когда $VD = 12$ мм;
- нажать кнопку «DISPLAY». После этого сохраненное инфракрасное изображение с сетчатки появится на мониторе;
- выбрать «VD». Значение VD должно находиться в диапазоне от 0,12 до 13,75;
- нажать кнопку «PPINT». После этого принтер должен распечатать результаты;
- нажать кнопку «RESET». После этого будет слышно включение двигателя.

Если результаты измерения аналогичны результатам, полученным с помощью модели глаза (стандартная погрешность 0,25 дптр), и функции измерения, отображения, печати, выбора режима измерений и сброса выполняются, то авторефкератометр готов к использованию.

ВНИМАНИЕ! Яркий свет, направленный к измерительному окну, приведет к погрешности измерений.

4 Использование

4.1 Порядок использования авторефкератометра следующий:

- включить переключатель питания. Индикатор питания загорится, а монитор включится;
- перед осмотром нового пациента сбросить авторефкератометр на первоначальные настройки;
- отрегулировать офтальмологический стол так, чтобы пациент занял удобное положение в кресле;
- подбородок пациента должен опираться на фиксатор подбородка, а лоб должен упираться в упор для лба;
- с помощью рукоятки регулировки фиксатора подбородка примерно совместить высоту глаз с измерительным окном;
- с помощью рычага управления навести перекрестье на центр колец на зрачке;
- потянуть за подвижную часть и убедиться, что контрольное кольцо чистое;
- нажать кнопку измерения. После этого сразу же отобразятся результаты измерений;
- нажать кнопку «DISPLAY». После этого сохраненное инфракрасное изображение с сетчатки появится на мониторе. Если отображаемое изображение представляет собой неполный круг, результаты измерения недостоверны, и измерение следует выполнить еще раз;
- после осмотра левого и правого глаза на экране будет отображаться межзрачковое расстояние (PD). Следует как минимум три раза проводить измерения для каждого глаза;
- нажать кнопку «VD» для выбора контактных линз ($VD = 0$) или стеклянных линз ($VD = 12$ или $13,75$ мм);
- нажать кнопку «PRINT» для распечатки результатов.

ВНИМАНИЕ!

Яркий свет, направленный к измерительному окну, приведет к погрешности измерений.

Авторефкератометр должен регулярно проверяться с помощью модели глаза.

Следует как минимум три раза проводить измерения для каждого глаза.

5 Меры безопасности

5.1 Следует соблюдать следующие меры безопасности:

- напряжение переменного тока должно составлять (220 ± 22) В.
- запрещается класть тяжелые предметы на авторефкератометр.
- следует обеспечить чистоту авторефкератометра и окружающего воздуха;
- авторефкератометр должен быть защищен от воздействия солнечных лучей.
- при перемещении авторефкератометра следует соблюдать осторожность;
- запрещается наносить химические вещества на поверхность авторефкератометра.

Производитель не несет ответственности за неисправности, вызванные ремонтом не силами предприятия-изготовителя.

5.2 По параметрам электромагнитной совместимости авторефкератометр соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Таблица 3 – Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Авторефкератометр РКА-01 «Зенит» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Авторефкератометр РКА-01 «Зенит» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Авторефкератометр РКА-01 «Зенит» пригоден для применения в любых местах размещения, за исключением жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 4 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Авторефкератометр РКА-01 «Зенит» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке. Для обеспечения электромагнитной защищенности в процессе установки авторефкератометра используются сертифицированные источник бесперебойного питания, стабилизатор, трансформатор.

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
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 должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода-вывода	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Продолжение таблицы 4

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5 \% U_T$ (провал напряжения $> 95 \% U_T$) в течение 0,5 периода $40 \% U_T$ (провал напряжения $60 \% U_T$) в течение пяти периодов $70 \% U_T$ (провал напряжения $30 \% U_T$) в течение 25 периодов $< 5 \% U_T$ (провал напряжения $> 95 \% U_T$) в течение 5 с	$< 5 \% U_T$ (провал напряжения $> 95 \% U_T$) в течение 0,5 периода $40 \% U_T$ (провал напряжения $60 \% U_T$) в течение пяти периодов $70 \% U_T$ (провал напряжения $30 \% U_T$) в течение 25 периодов $< 5 \% U_T$ (провал напряжения $> 95 \% U_T$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить подключение авторефкератометра от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Примечание – U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия

Таблица 5 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Авторефкератометр РКА-01 «Зенит» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом авторефкератометра, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет $d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц).

Продолжение таблицы 5

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
			Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)}. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

^{а)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения авторефкератометра выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой авторефкератометра с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение авторефкератометра.

^{б)} Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

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.

Таблица 6 – Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и авторефератом РКА-01 «Зенит»

Авторефкератометр РКА-01 «Зенит» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь авторефкератометра может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и авторефкератометром, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
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

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.

6 Очистка и дезинфекция

6.1 Если на измерительном окне скопилась пыль, следует сдуть её с помощью вентилятора.

6.2 Если на измерительном окне обнаружены отпечатки пальцев или следы масла, следует слегка протереть окно марлей, пропитанной небольшим количеством очищающего вещества для объектива камеры.

6.3 Если крышка авторефкератометра загрязнена, следует протереть её сухой мягкой тканью.

6.4 Дезинфекция авторефкератометра и его составных частей проводится по МУ-287-113 3%-м раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644-96.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать бензин, растворитель или химически обработанную ткань.

7 Поиск и устранение неисправностей

7.1 Перечень основных неисправностей и методы их устранения представлены в таблице 7.

Таблица 7

Неисправности	Методы устранения
Индикатор питания не горит	Убедиться, что плата питания правильно подключена. Проверить, не перегорел ли плавкий предохранитель
Плавкий предохранитель перегорает сразу же после включения переключения питания	Линейное напряжение не соответствует требуемому
Слишком большие погрешности при измерении с помощью модели глаза	Модель глаза установлена с перекосом. Измерительное окно загрязнено. Поверхность модели глаза загрязнена
Отображается погрешность. Отображается неполное изображение на сетчатке глаза	Моргание глаза. Движение глаза. Диаметр зрачка менее 2,0 мм. Обнаружено заболевание глаза
Изображение неустойчивое или нечеткое	Выполнить регулировку с помощью ручки настройки устойчивости изображения или ручки регулировки контрастности (рисунок 15)
Замятие бумаги	Отрегулировать положение бумаги (рисунок 14)

8 Транспортирование и хранение

8.1 Транспортирование

8.1.1 Авторефкератометры, упакованные в транспортную тару, могут транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в условиях от минус 40 до +70 °С, относительной влажности от 10% до 95 % в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте соответствующего вида.

8.1.2 Транспортирование авторефкератометров авиационным транспортом должно осуществляться в отапливаемых герметизированных отсеках.

8.1.3 Транспортирование авторефкератометров почтовыми посылками производится в соответствии с действующим на момент отправки правилами, установленными для почтовых перевозок.

8.2 Хранение

8.2.1 Авторефкератометры должны храниться у поставщика и получателя в упакованном виде в условиях: от минус 10 до +55 °С, относительной влажности от 10 до 95 % и при отсутствии в воздухе кислотных и других агрессивных примесей. Расстояние от отопительных систем должно быть не менее 1 м.

8.2.2 Авторефкератометры должны храниться в положении, указанном на таре, с соблюдением условий штабелирования. Расстояние от нижнего стеллажа до пола должно быть не менее 0,1 м.

ВНИМАНИЕ! После транспортирования или хранения в условиях отрицательных температур авторефкератометр перед эксплуатацией должен быть выдержан в нормальных климатических условиях в течение не менее 12 часов.

9 Гарантии изготовителя

9.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие авторефкератометра требованиям, установленным настоящим руководством по эксплуатации, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, а также работ по техническому обслуживанию, установленных настоящим руководством по эксплуатации.

9.2 Гарантийный срок эксплуатации авторефкератометра — 12 месяцев со дня ввода его в эксплуатацию, но не более 24 месяцев со дня изготовления.

9.3 Гарантийный срок хранения — 12 месяцев со дня изготовления авторефкератометра.

9.4 Изготовитель обязуется в течение гарантийного срока безвозмездно ремонтировать авторефкератометр, вплоть до замены его в целом, если за этот срок авторефкератометр выйдет из строя или его характеристики окажутся ниже норм, установленных настоящим руководством по эксплуатации.

Безвозмездный ремонт авторефкератометра производится при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

9.5 Изготовитель не несёт ответственности за ущерб, причинённый в результате ненадлежащего или неосторожного обращения с авторефкератометром.

9.6 Гарантийному обслуживанию не подлежат авторефкератометры с дефектами, возникшими вследствие:

- механических повреждений;
- несоблюдения условий транспортирования, хранения, эксплуатации и обслуживания потребителем, либо вследствие ошибочных действий потребителя;
- попадания внутрь авторефкератометра посторонних предметов, жидкости и т.д.;
- самостоятельного ремонта и/или внесения конструктивных изменений неуполномоченными лицами.

В этих случаях ремонт производится за счёт владельца.

10 Техническое обслуживание и утилизация

10.1 Авторефкератометр должен подвергаться профилактическому осмотру и техническому обслуживанию.

10.2 Ежедневный профилактический осмотр должен производиться перед началом работы и включать:

- проверку целостности электрических соединений авторефкератометра;
- чистку измерительного окна в случае его загрязнения;

ВНИМАНИЕ! Перед чисткой и дезинфекцией авторефкератометр следует отключить от электросети.

- дезинфекцию наружных поверхностей авторефкератометра (кроме оптических поверхностей);

ВНИМАНИЕ! Не допускается попадание жидкостей внутрь корпуса авторефкератометра и на оптические поверхности.

- проверку работоспособности авторефкератометра.

10.3 Ежедневное техническое обслуживание должно проводиться не реже одного раза в неделю и включать:

- чистку измерительного окна;
- дезинфекцию наружных поверхностей авторефкератометра (кроме оптических поверхностей).

ВНИМАНИЕ! Перед техническим обслуживанием авторефкератометр следует отключить от электросети.

10.4 Техническое обслуживание включает также замену предохранителей, которая производится в следующем порядке:

- отключить питание авторефкератометра, вынув вилку из розетки;
- достать из корпуса авторефкератометра крышки держателей предохранителей;
- извлечь неисправные предохранители и заменить их новыми, имеющими характеристики, соответствующие значениям, приведённым в маркировке

предохранителей.

10.5 Устранение любых неисправностей, не указанных в таблице 7, и ремонт авторефкератометра производятся только специалистами предприятия-изготовителя или уполномоченного сервисного центра.

10.6 Класс опасности при утилизации согласно СанПиН 2.1.7.1790-10 — А.

10.7 По истечении срока службы, а также в случае списания в результате выхода из строя авторефкератометр подлежит утилизации в соответствии с действующим в Российской Федерации законодательством. Для получения дополнительной информации следует связаться с местными управлениями охраны окружающей среды или муниципальными органами и соответствующими организациями, занимающимися утилизацией.

ВНИМАНИЕ! Утилизация авторефкератометра вместе с бытовыми отходами не допускается.

11 Свидетельство о приёмке

Авторефкератометр РКА-01 «Зенит», заводской номер _____,
соответствует техническим условиям ТУ 9442-010-07526142-2016 и признан
годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____

Представитель ОТК _____

М.П.

12 Свидетельство об упаковывании

Авторефкератометр упакован в соответствии с действующей технической документацией.

Дата упаковывания _____

Упаковывание произвёл _____

Изделие после упаковывания принял _____

13 Сведения о рекламациях

13.2.1 В случае отказа авторефкератометра в работе или неисправности его в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при первичной приёмке потребитель должен выслать в адрес изготовителя письменное извещение со следующими данными:

- тип авторефкератометра, заводской номер, дата выпуска и дата ввода в эксплуатацию;
- характер дефекта (или некомплектности);
- адрес, по которому должен прибыть представитель предприятия-изготовителя, номер телефона;
- какие документы необходимы для получения пропуска.

13.2.2 Рекламации направлять по адресу: 143403, Московская область, г. Красногорск, ул. Речная, д. 8; тел.: +7 (495) 561-80-00; факс: +7 (495) 562-68-42; e-mail: kmz@zenit-foto.ru.

13.2.3 Порядок рекламирования и предъявления штрафных санкций определяется действующими условиями поставки продукции.

13.2.4 Лист регистрации рекламаций

Содержание	Меры, принятые по рекламации	Подпись лица, ответственного за ремонт

Гарантийный талон
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока
медицинского изделия
Авторефкератометр РКА-01 «Зенит»
по ТУ 9442-010-07526142-2016
ПАО «КРАСНОГОРСКИЙ ЗАВОД ИМ. С.А. ЗВЕРЕВА»

Заводской номер и дата производства

заполняется заводом-изготовителем

Приобретен

Дата, подпись и штамп торгующей организации

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

Города

Руководитель ремонтного предприятия

МП

Личная подпись _____

число, месяц, год _____

Руководитель учреждения-владельца

МП

Личная подпись _____

число, месяц, год _____

Лист регистрации изменений

[illegible]

Прошито, пронумеровано и скреплено

46 (сорок шесть)) лист 4

Технический директор—главный инженер

ПАО «Красногорский завод им. С.А. Зверева»

А.А. Журавлёв

«12» июня 20 14 г.

