

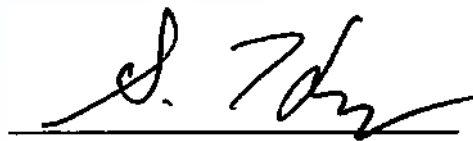
宣言書

別添する下記の書類が、真正な書面である事を宣言する。

記

1. OPERATION MANUAL for CASIA2

2019 年 2 月 13 日



波田 茂貴

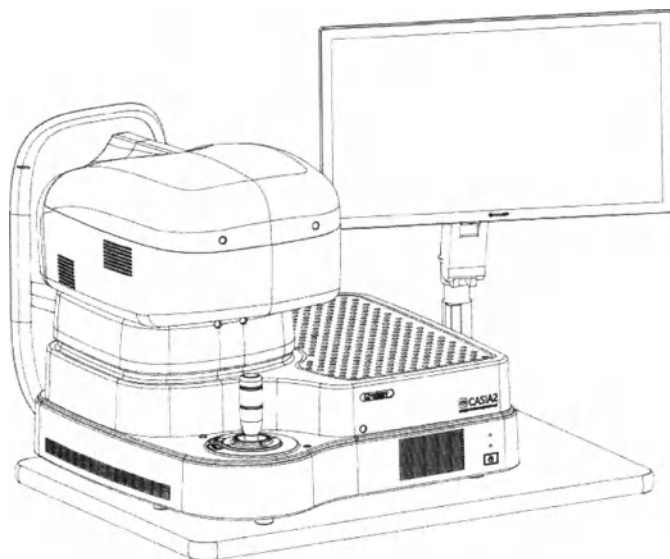


Toshikazu Suzuki
Vice President/International dept.

Operation Manual

On medical device

Optical coherent topograph CASIA2 with accessories



Manufactured by

TOMEY CORPORATION Japan
(2 – 11 – 33 Noritakeshinmachi, Nishi-ku, Nagoya 451-0051, Japan)

Tel. +81 52-581-5327

Fax. + 81-52-561-4735



公証人役場

平成31年 登簿 第 40 号

嘱託人 波田茂貴は、当公証人の面前で、別紙編綴の
証書に署名した。_____

よって、認証する。_____

平成31年2月13日

当公証人役場において

名古屋市中村区名駅南一丁目17番29号

名古屋法務局所属

公証人

錦 織 聖



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

Registered No. 40 (in 2019)

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that Mr. Shigeki Hada has put his signature to the attached document before me.

On 13 February 2019.

Kiyoshi Nishikori

Notary

Nagoya Legal Affairs Bureau.

17-29 1-chome MeiekiMinami Nakamura-ku,

Nagoya, Japan.





証 明



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: **JAPAN**

This public document

2. has been signed by

Hidetoshi SUGIMOTO

3. acting in the capacity of

Director of the Nagoya
Legal Affairs Bureau

4. bears the seal/stamp of

- same as above -

Certified

5. at **Osaka**

6. **FEB. 15. 2019**

7. by **the Ministry of Foreign Affairs**

8. No. **01564**

9. Seal/stamp:

10. Signature:



Naomi ASANO

For the Minister for Foreign Affairs

Hidetoshi Sugimoto

Director of the Nagoya Legal Affairs Bureau



証 明



この認証の付与は、在職中の公証人がその権限に基づいてしたものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

平成 31 年 2 月 13 日

名古屋法務局長 杉 本 秀 敏



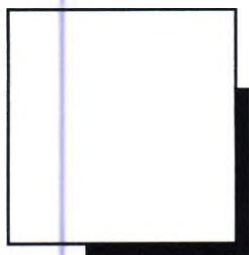
CERTIFICATE

This is to certify that the annexed Notarial Certificate has been executed by Notary , duly authorized and practising in Nagoya , Japan , and that the Official seal appearing on the same is genuine.

Date 13, February, 2019

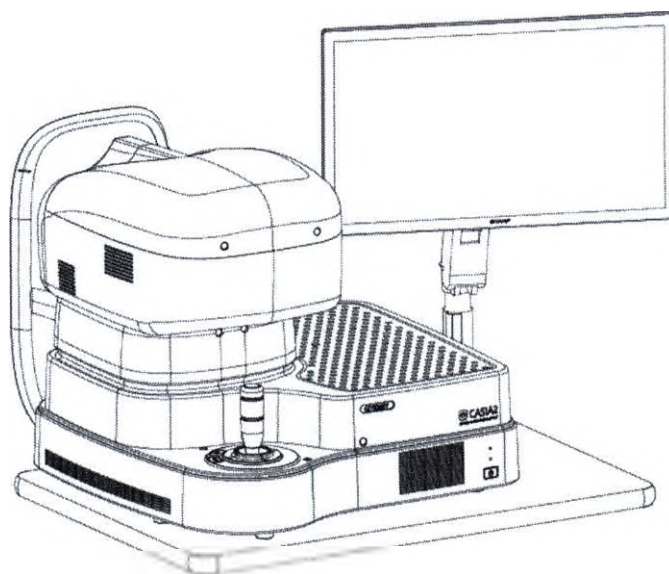
Hidetoshi Sugimoto

Director of the Nagoya Legal Affairs Bureau



Руководство по эксплуатации

Томограф оптический когерентный CASIA2 с принадлежностями



ЛАЗЕРНАЯ АППАРАТУРА КЛАССА 1

Внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством перед использованием данного прибора для обеспечения корректной и безопасной эксплуатации. При наличии вопросов касательно операций обратитесь в компанию Tomey Corporation или региональному дистрибьютору.

- ***Всегда соблюдайте порядок эксплуатации, описанный в настоящем руководстве.***
- ***Храните настоящее руководство в доступном месте во время эксплуатации прибора.***
- ***В случае потери настоящего руководства обратитесь к своему региональному дистрибьютору.***

686A9090-2B

Оглавление

Руководство по эксплуатации	1
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
2. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	3
3. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ.....	3
4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	4
5. ОПИСАНИЕ И КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ.....	5
6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	8
7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	8
8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.....	8
9. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	8
10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	45
11. ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МИ.....	50
12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ.....	53
13. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	63
14. УПАКОВКА.....	69
15. МАРКИРОВКА.....	73
16. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА.....	77
17. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	78
18. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	78
19. ПОЛНОМОЧНЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ.....	79
20. Декларация соответствия ЭМС.....	80

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Томограф оптический когерентный CASIA2 с принадлежностями

(далее по тексту «Устройство»)

2. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Для спектральной оптической когерентной томографии (СОКТ) переднего отдела глаза с целью диагностики и оценки физиологических и патологических состояний глаза по трехмерным (3-D) объемным сканограммам.

3. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Томограф оптический когерентный CASIA2 с принадлежностями является медицинским изделием, использующим излучение ближнего инфракрасного диапазона, которое направляется в глаз с целью получения, обработки, отображения и сохранения изображений *in vivo* с разрешением по глубине микроструктур ткани переднего отдела глаза в ходе клинического и предоперационного обследования. Спектральная оптическая когерентная томография (СОКТ) предназначена для помощи в диагностике и оценке физиологических и патологических состояний глаз с использованием бесконтактных оптических изображений. Низкокогерентный луч света инфракрасного спектра разделяется на два пучка, один из которых направляется к исследуемым тканям, а другой (контрольный) – к специальному зеркалу. Отраженный свет улавливается детектором, который преобразует его в электрические сигналы с помощью компьютера и специального программного обеспечения, обеспечивая трехмерные (3D) объемные сканограммы для анализа.

Оптический метод обследования исключает непосредственный контакт с пациентом и не оказывает влияния на обследуемые диагностические параметры, что существенно повышает точность диагностики и комфорт для пациента. Данный аппарат оснащен функцией автоматического измерения и функцией звукового монитора с целью облегчения работы врача.

Это Устройство использует метод пространства Фурье, который расщепляет свет от источника света и направляет этот свет к зеркалу опорного луча (свет опорного луча) и к глазу пациента (свет измерения) с помощью интерферометра в головке измерительного модуля, и затем сопоставляет отраженный свет и обнаруживает сигналы помех каждой формы волны (сигнал помех спектра).

Сигналы помех спектра изменяются согласно разнице во времени, требуемого для света опорного луча и света измерения, чтобы достигнуть детектора. С помощью этого изменения, Устройство измеряет глубину глаза пациента. В частности Устройство вычисляет разницу во времени, необходимом для света опорного луча и света измерения, чтобы достигнуть детектора, и преобразовывает результат в данные глубины с помощью преобразования Фурье в спектр сигналов помех.

Note

Прочитайте данное руководство полностью перед использованием данного устройства, чтобы гарантировать правильное функционирование и безопасную работу.

Всегда следуйте порядку эксплуатации, описанному в данном руководстве пользователя.

Проверьте отсутствие устройств, производящих сильное магнитное поле около устройства.

Сильное магнитное поле может вызвать шум и повлиять на измерение.

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Томограф оптический когерентный CASIA2 с принадлежностями

I. Вариант исполнения 1.

Базовый состав:

1. Основной блок CASIA2 (1 шт.)
2. Монитор
3. Держатель монитора
4. USB-ключ с программным обеспечением Okulix (1 шт.)
5. Компьютерная мышь
6. Клавиатура
7. Руководство по эксплуатации (1 шт.)
8. Кабель HDMI (1 шт.)
9. Кабель электропитания (1 шт.)
10. Тестовая модель глаза (1 шт.)

II. Вариант исполнения 2.

Базовый состав:

1. Основной блок CASIA2 (1 шт.)
2. Монитор
3. Держатель монитора
4. USB-ключ с программным обеспечением Okulix (1 шт.)
5. Компьютерная мышь
6. Клавиатура
7. Руководство по эксплуатации (1 шт.)
8. Кабель HDMI (1 шт.)
9. Кабель электропитания (1 шт.)
10. Тестовая модель глаза (1 шт.)
11. Электрический подъемный стол TT2C-1000 (1 шт.)

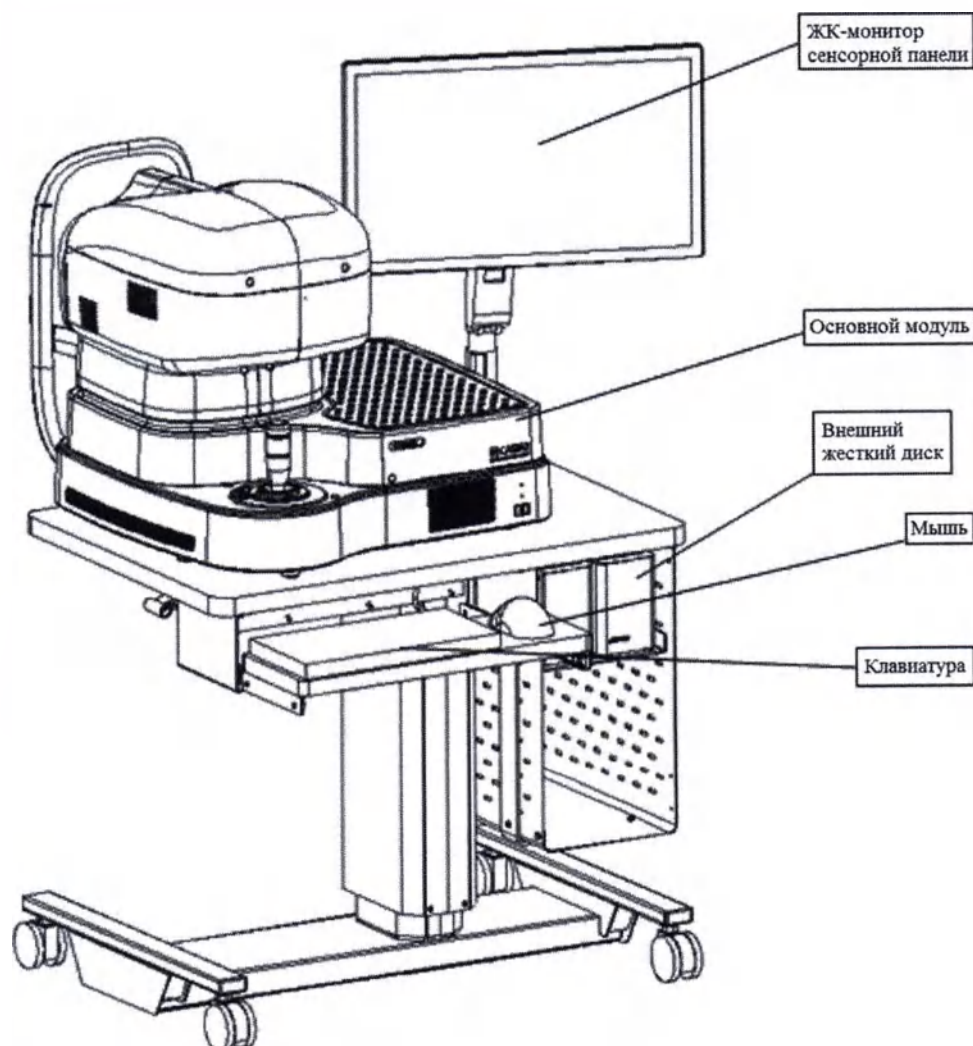
III. Принадлежности:

1. Внешний жесткий диск (1 шт.)
2. Салфетки сменные бумажные для упора подбородка (не более 100 уп.)
2. Фиксаторы бумажных салфеток (не более 10 шт.)
5. Чехол пылезащитный (1 шт.)

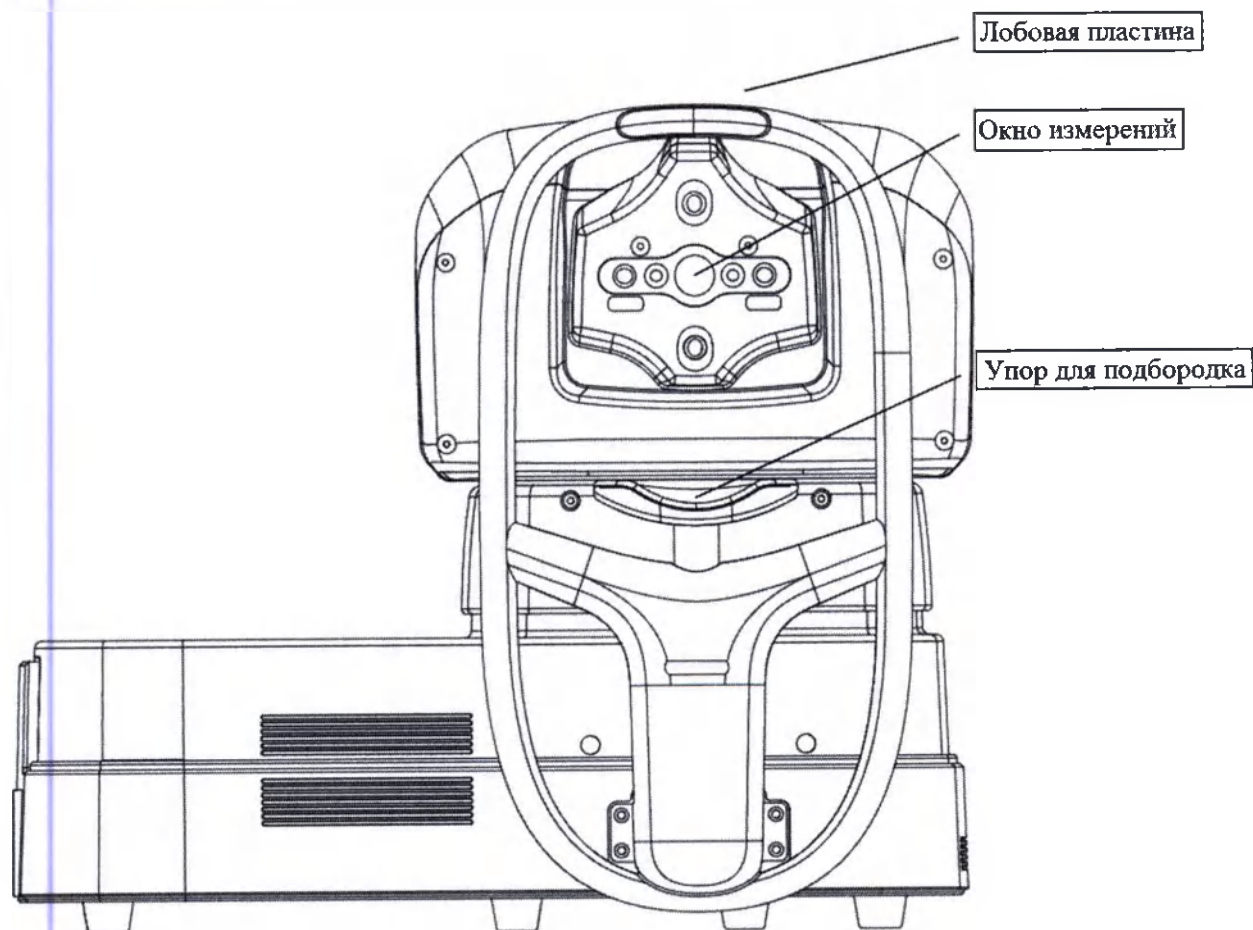
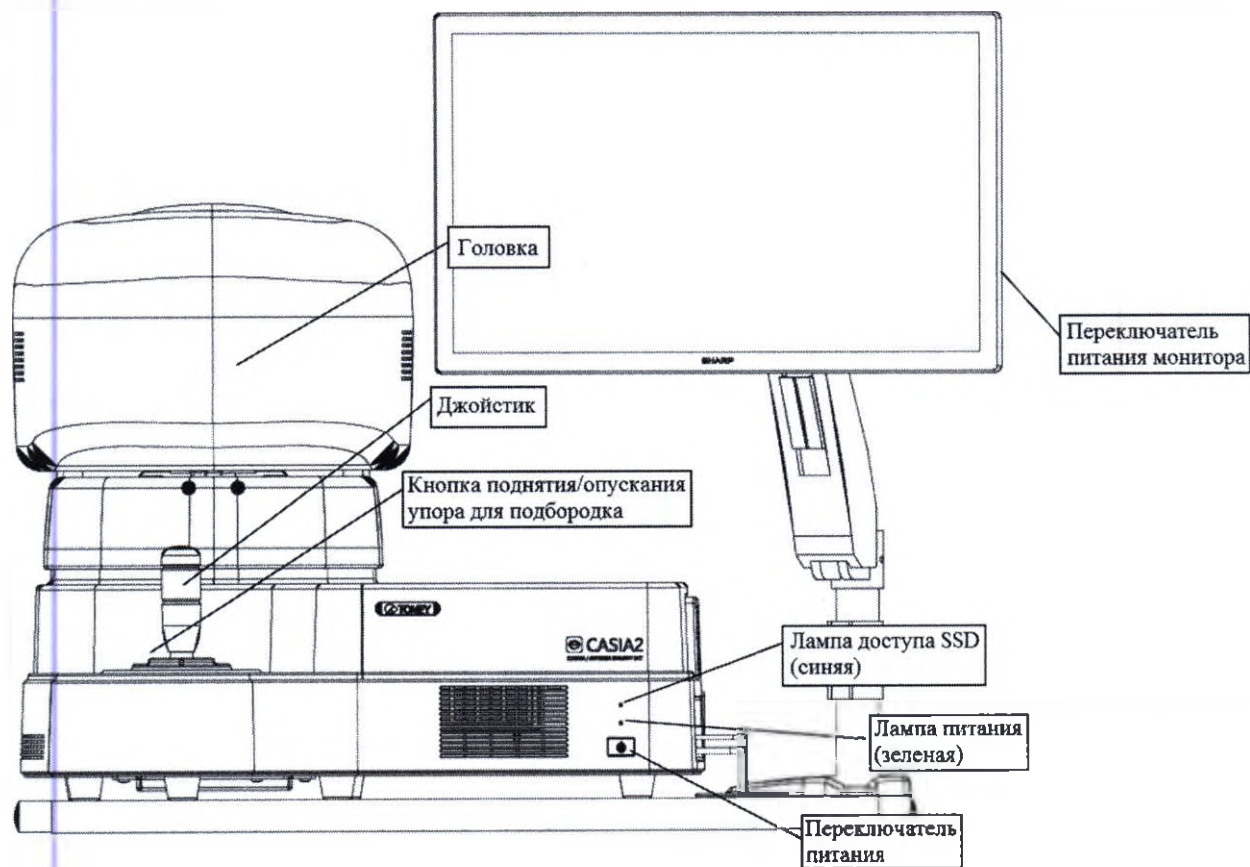
5. ОПИСАНИЕ И КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Данный Устройство является диагностическим модулем изображений трехмерной ОКТ (оптическая когерентная томография), который получает трехмерное изображение переднего сегмента глаза пациента сканированием на высокой скорости, не контактируя с глазом. Данный Устройство имеет следующие функции:

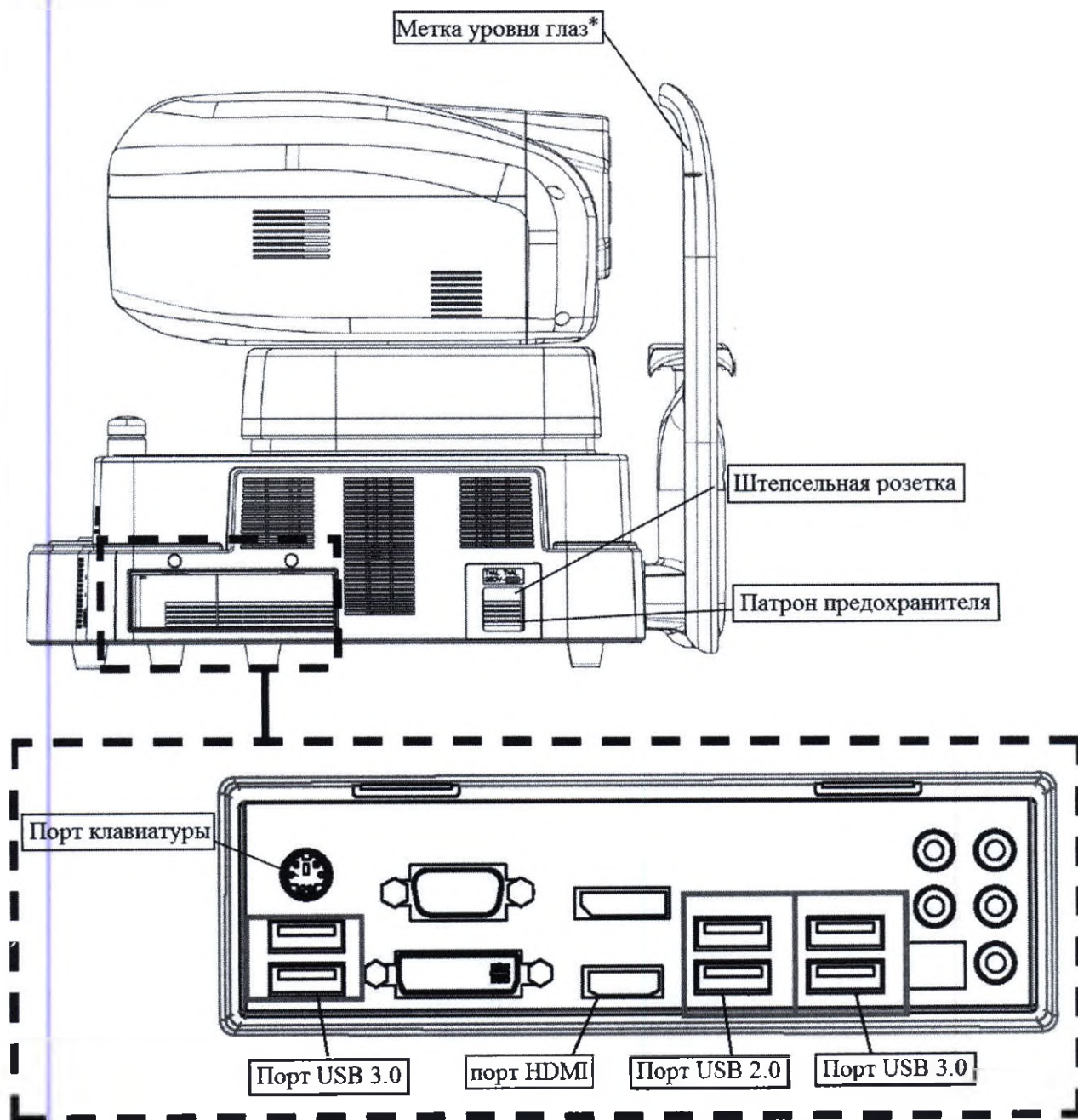
Получение изображения	3D режим для получения 3D изображений. 2D режим для получения 2D изображений. Режим съемки видео для получения видео.
Измерение	Сбор данных при контроле передних и томографических изображений глаза пациента. Автоматическая функция настройки, чтобы настроить позиции автоматически. Функция автоматического снимка, чтобы запустить измерение автоматически.
Управление данными	Сохранение после проверки изображений. Экран наблюдателя только для просмотра данных. Экран DC только для управления данными.



TOMEY CORPORATION



TOMEY CORPORATION



* Регулируйте высоту упора для подбородка так, чтобы глаза пациента были на уровне этой метки.

6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Глаукома, воспалительные заболевания роговицы (кератиты), дистрофические заболевания роговицы (кератоконус и др.), хирургические вмешательства на роговице (сквозная пересадка роговицы, кераторефракционные операции).

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаний при надлежащей эксплуатации не выявлено.

8. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочных действий при надлежащей эксплуатации не выявлено.

9. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

УСТРОЙСТВО ЯВЛЯЕТСЯ ЛАЗЕРНОЙ АППАРАТУРОЙ КЛАССА 1

Рабочая среда

Работайте с устройством при следующих условиях окружающей среды.

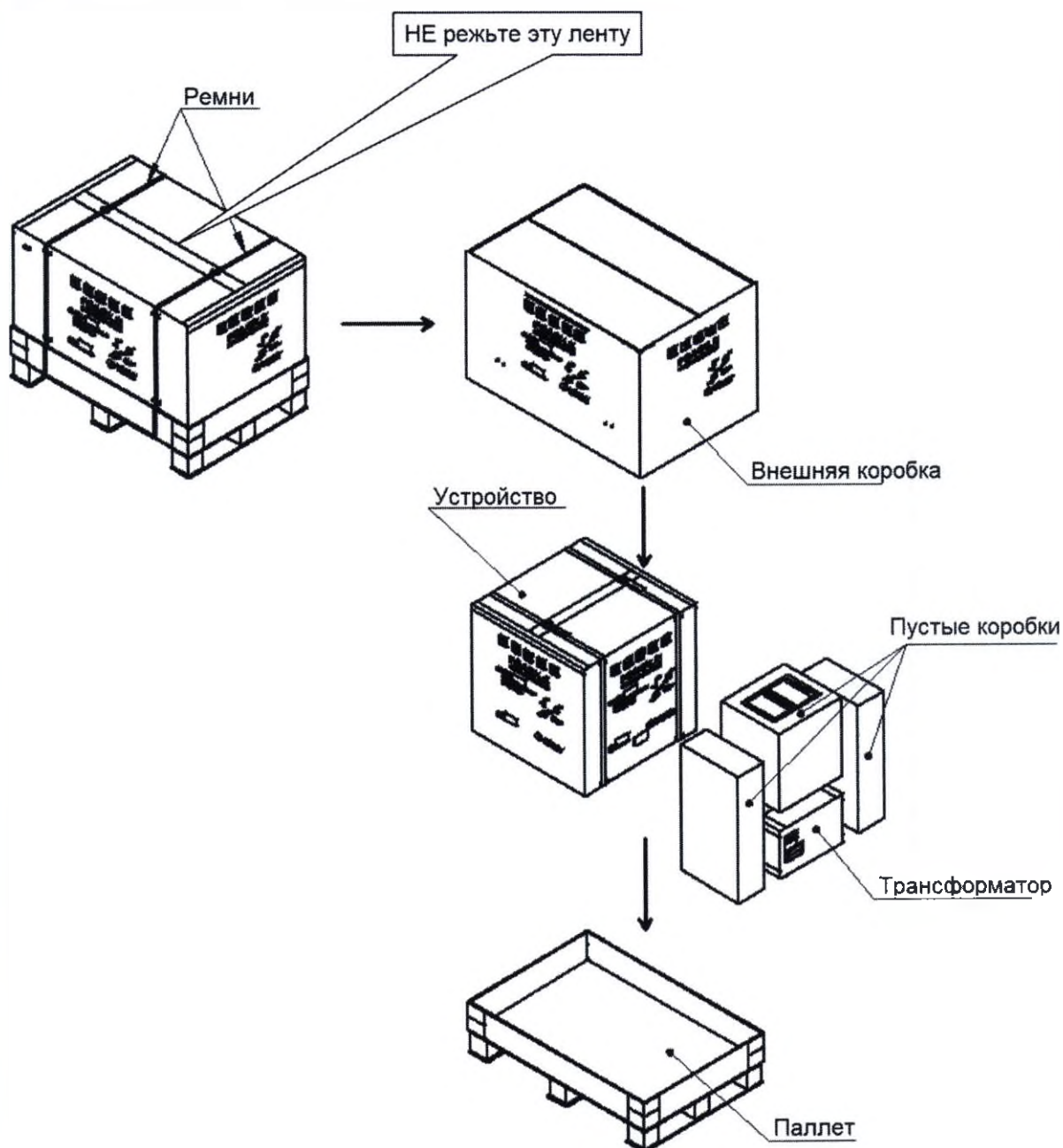
Установка	В закрытом помещении, не при прямом солнечном свете
Температура	+10°C ~ +35°C
Влажность	30 ~ 75%
Атмосферное давление	800 ~ 1060 чПа
Колебание мощности	менее 10% от нормального напряжения

Руководство по монтажу

1. Снимите внешнюю коробку с (подставки)

А) Ослабьте “Ремни”, чтобы снять “Внешнюю коробку” и возьмите Устройство (основной модуль CASIA2) и трансформатор

Не нужно разрезать эту ленту.

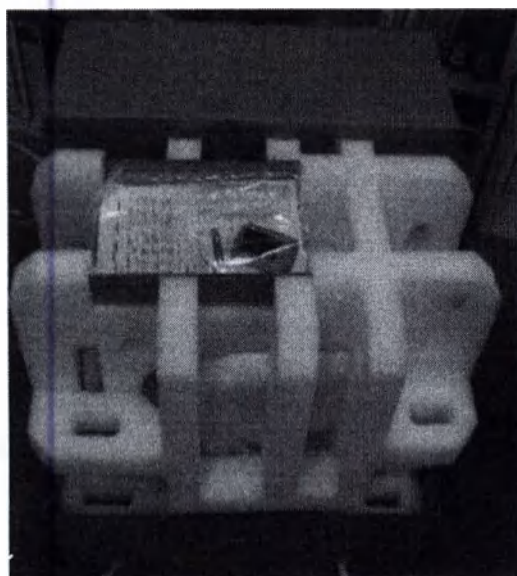


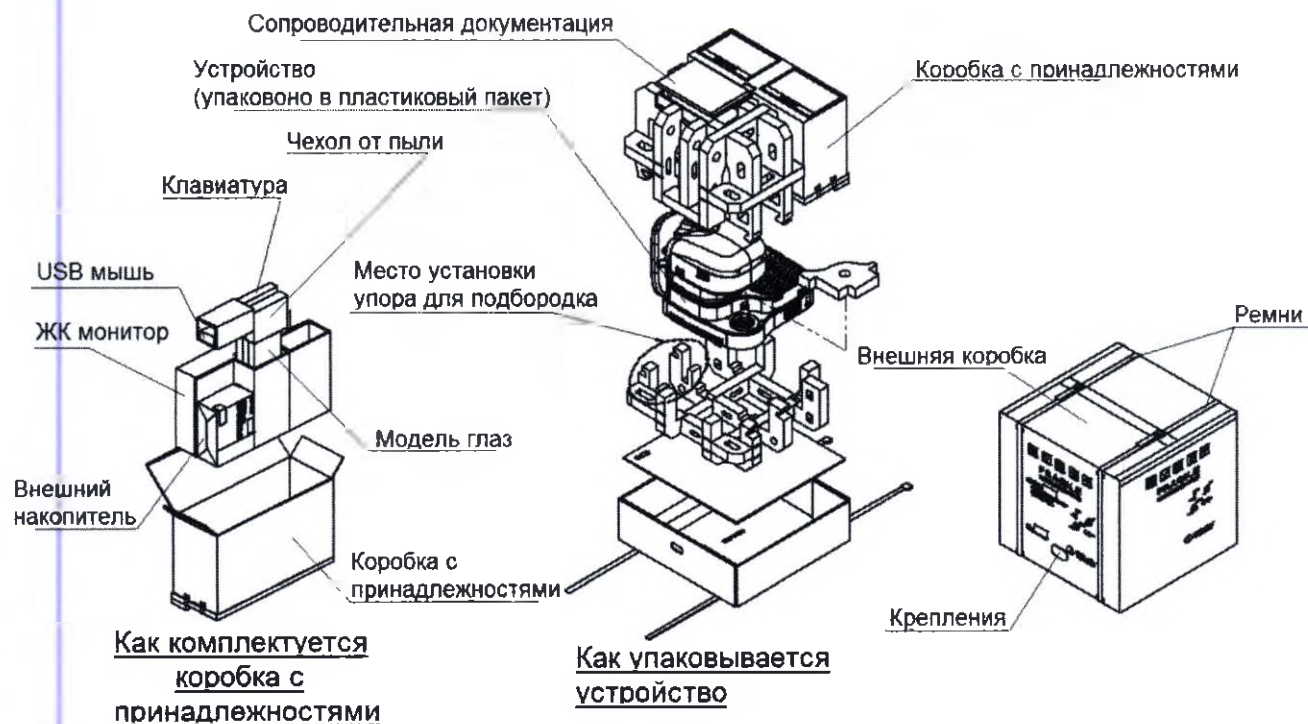
2. Откройте основную коробку CASIA2

А) Снимите крепления, прикрепленные сбоку на внешней коробке CASIA2.
Потяните внутренний крюк в этом направлении



В) Ослабьте ремень для коробки CASIA2 и снимите Внешнюю коробку.
С) Вы обнаружите коробку с аксессуарами и упаковочные материалы





3. Проверьте аксессуары

А) Проверьте наличие всех аксессуаров

*Основной модуль CASIA2

*Изоляционный трансформатор

*ЖК-монитор сенсорной панели (с подставкой, стилусом для сенсорного экрана, адаптером переменного тока и шнуром питания)

*Внешний жесткий диск (с адаптером переменного тока и шнуром питания)

*Клавиатура PS2

*USB мышь

*HDMI-кабель (Между CASIA2 и ЖК-монитором)

*мини-USB-кабель (Между CASIA2 и ЖК-монитором)

*Ключ OKULIX

*Аксессуары (чехол от пыли, коробка с моделью глаза, кабель электропитания, предохранитель и руководство пользователя)

4. Доставка CASIA2 из коробки

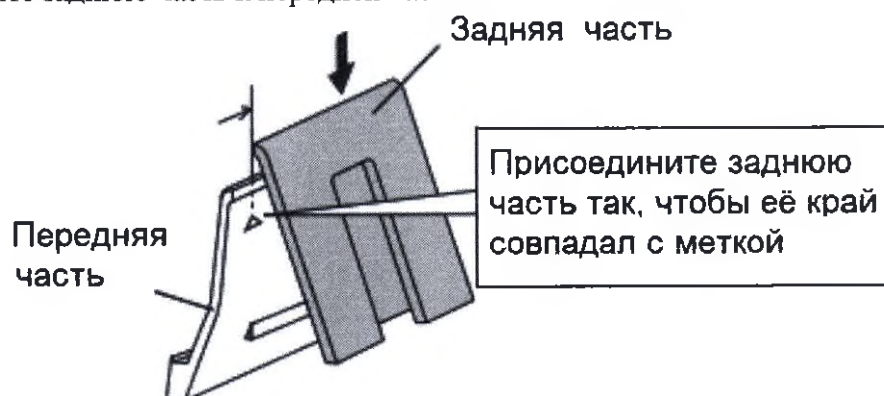
А) Когда Вы достаете CAISA2, это должно выполняться 2 людьми.



В) Когда Вы держите CASIA2, пожалуйста, держите за дно устройства, а не за упор для подбородка.

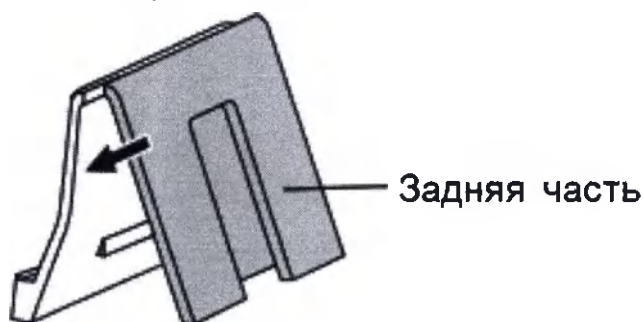
5. Соберите подставку для ЖК-монитора

А) Присоедините заднюю часть к передней части.

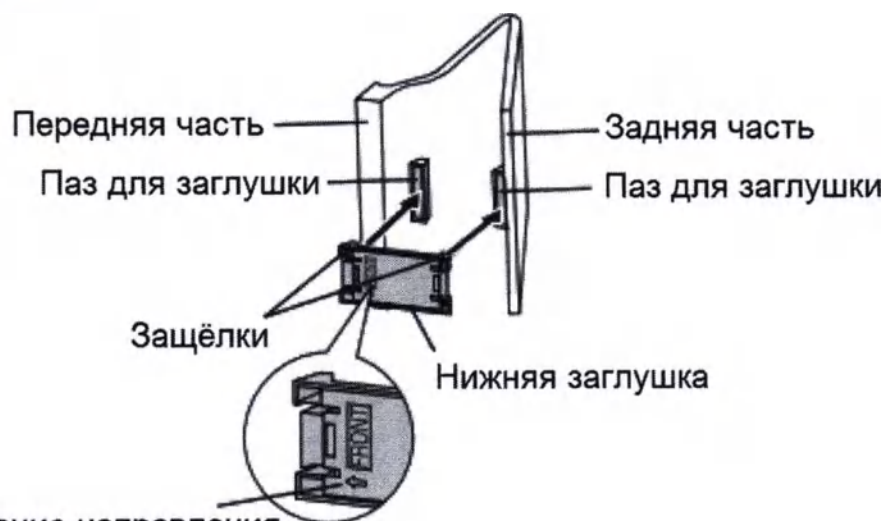


TOMEY CORPORATION

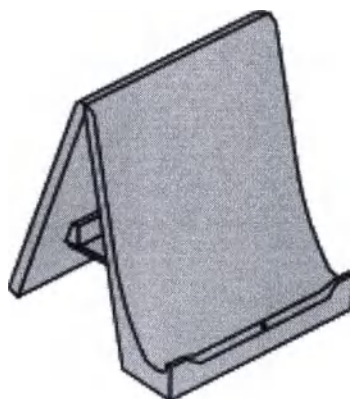
В) Двигайте заднюю часть, пока не услышите щелчок.



С) Присоедините нижнее покрытие, обращая внимание на направление, пока не услышите щелчок.

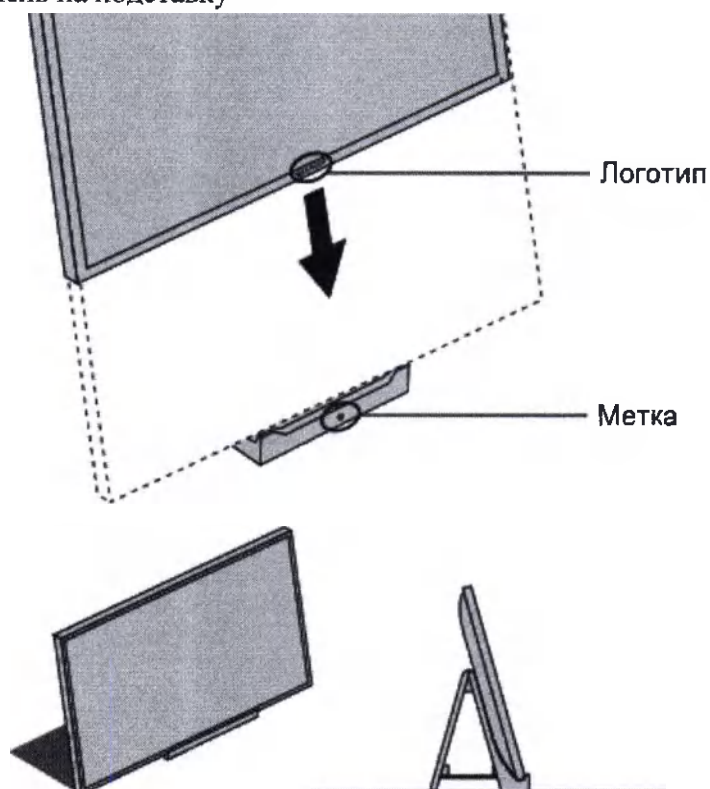


Д) Поместите подставку в стабильное положение.

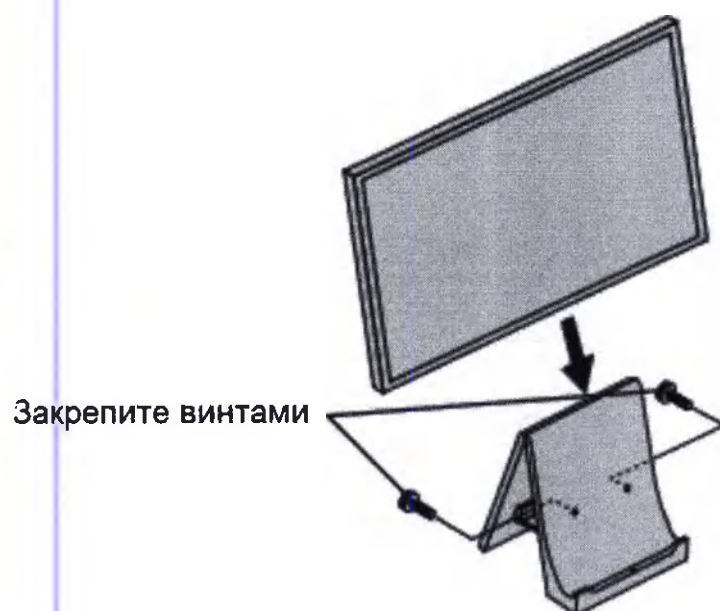


TOMEY CORPORATION

Е) Поместите ЖК-Панель на подставку



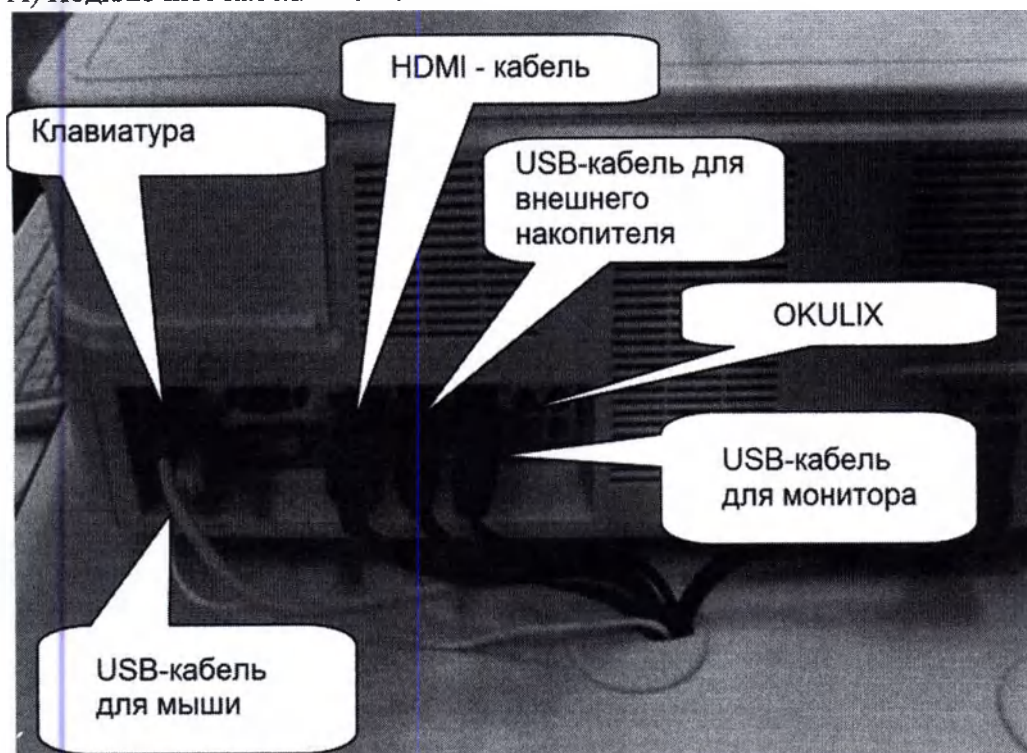
Ф) Зафиксируйте ЖК-монитор винтами.



TOMEY CORPORATION

6. Подключите кабели к CASIA2

А) Подключите кабели к CASIA2



Внимание!

Пожалуйста, убедитесь, что адаптер переменного тока. Соответствие может быть проверено по цветной метке на адаптере переменного тока. Для жесткого диска зеленая метка прикреплена к жесткому диску и адаптеру переменного тока.

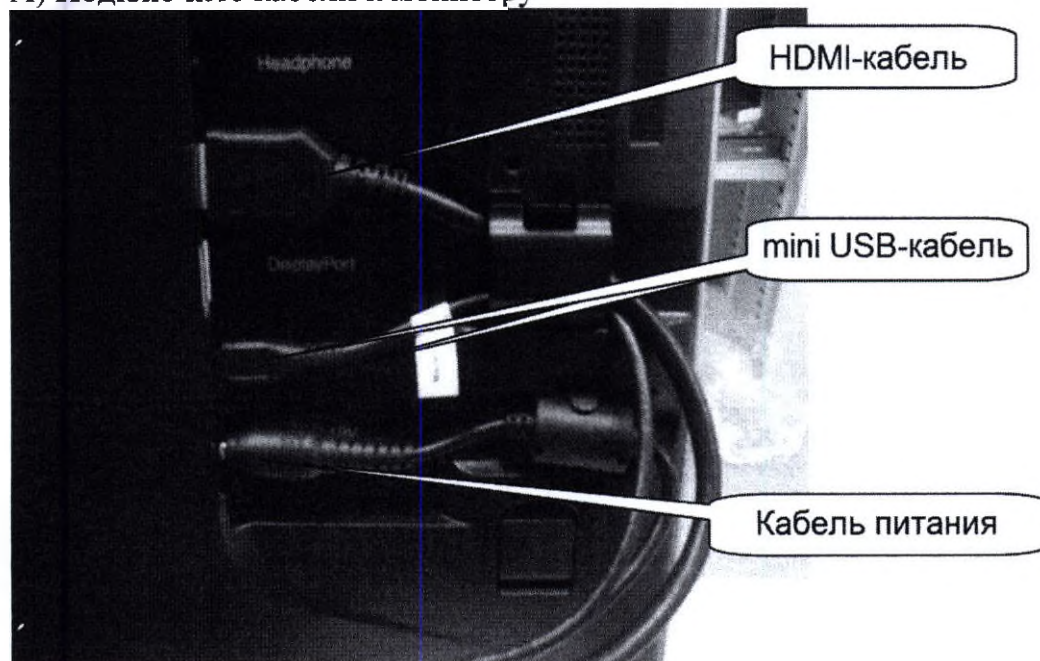
(Если Вы перепутаете его с монитором, жесткий диск будет поврежден)



TOMEY CORPORATION

7. Подключите кабели к монитору

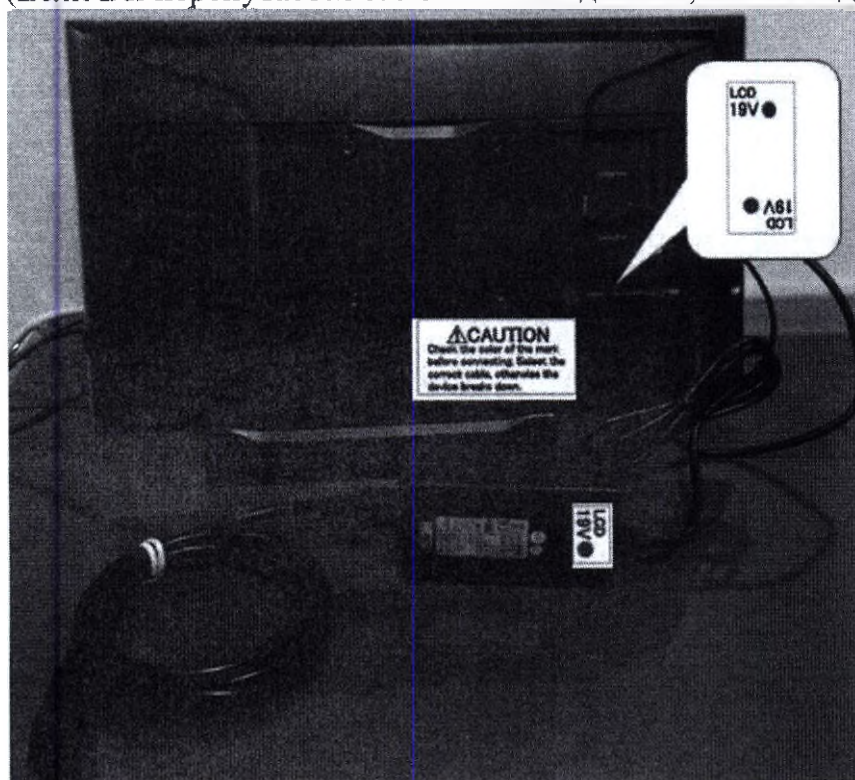
А) Подключите кабели к монитору



Внимание!

Пожалуйста, убедитесь, что адаптер переменного тока. Соответствие может быть проверено по цветной метке на адаптере переменного тока. Для монитора синяя метка прикреплена к монитору и адаптеру переменного тока.

(Если Вы перепутаете его с жестким диском, жесткий диск будет поврежден)



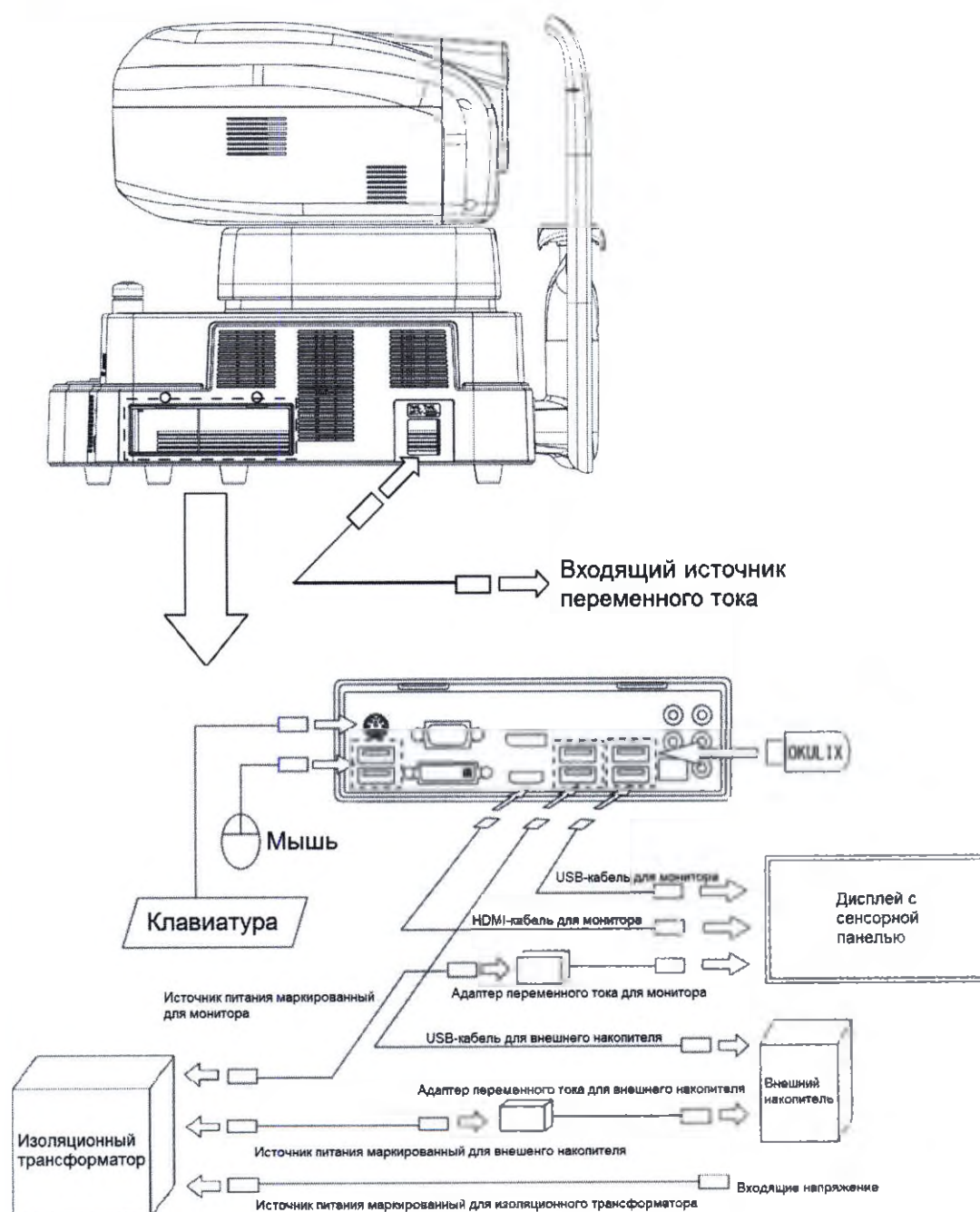
8. Подключите кабели к изоляционному трансформатору.

А) Подключите кабели - силовой кабель для монитора и ЖК-монитора к изоляционному трансформатору.

* Не требуется подключать основной модуль CASIA2 к изоляционному трансформатору.

Подключение шнура питания и других кабелей

Подключите шнур питания и другие кабели, как показано ниже.



Note

Проверьте цвет метки перед подключением к внешнему жесткому диску или ЖК-монитору. Выберите правильный кабель, иначе устройство может сломаться.

TOMEY CORPORATION

Запуск/выключение Устройства

а) Запуск системы

- 1) Нажмите кнопку питания.
- 2) Появляются экранная заставка, а затем экран измерений.

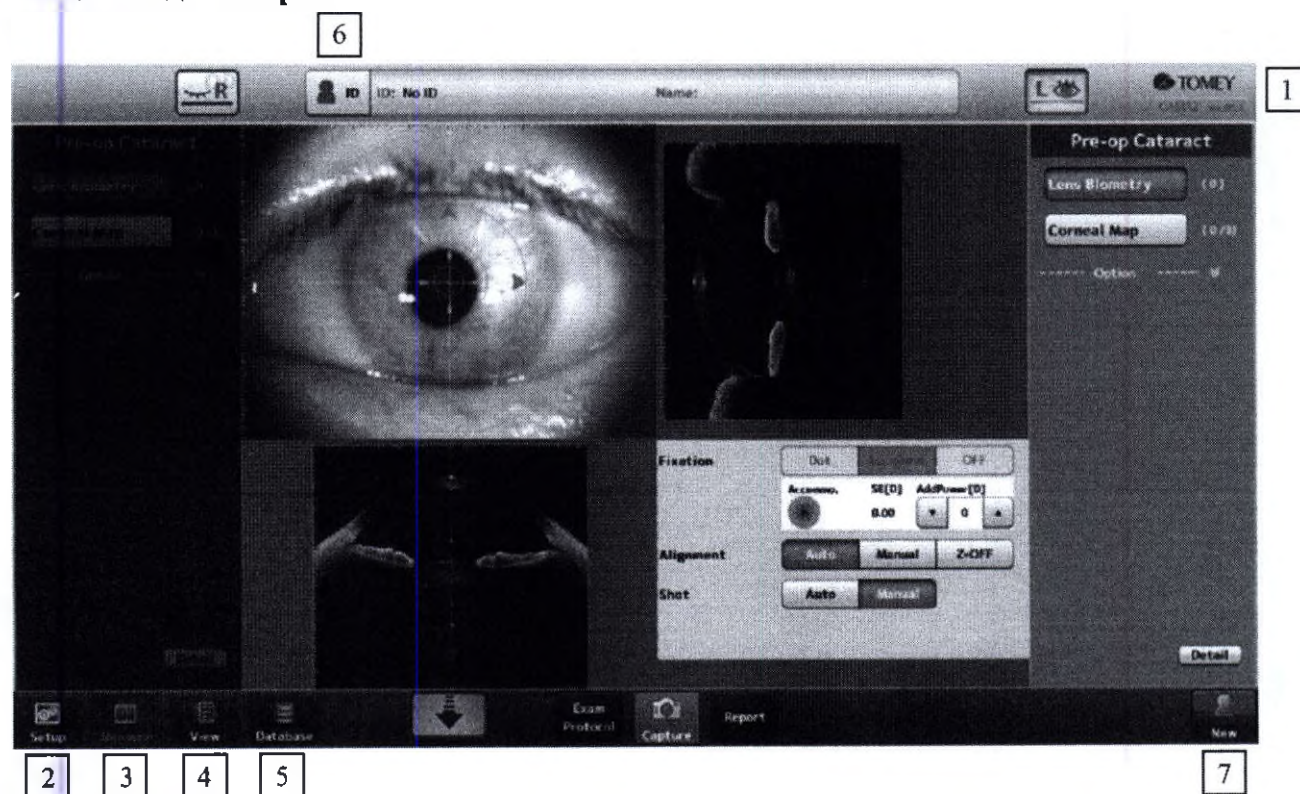


б) Выключение системы

- 1) Нажмите кнопку питания. Измерительная головка автоматически перемещается в нижнюю мертвую точку, упор для подбородка перемещается вниз, и затем система выключается.
- 2) Выключите монитор.

TOMEY CORPORATION

Общие индикаторы



① Версия

Выводит на экран версию программного обеспечения Устройства.

② Кнопка "Установка" ("Setup")

Отображает экран установки системы и позволяет Вам устанавливать различные настройки для Устройства.

③ Кнопка "Измерить" ("Measure")

Отображает экран измерений.

④ Кнопка "Вид" ("View")

Отображает экран наблюдателя.

⑤ Кнопка "База данных" ("Database")

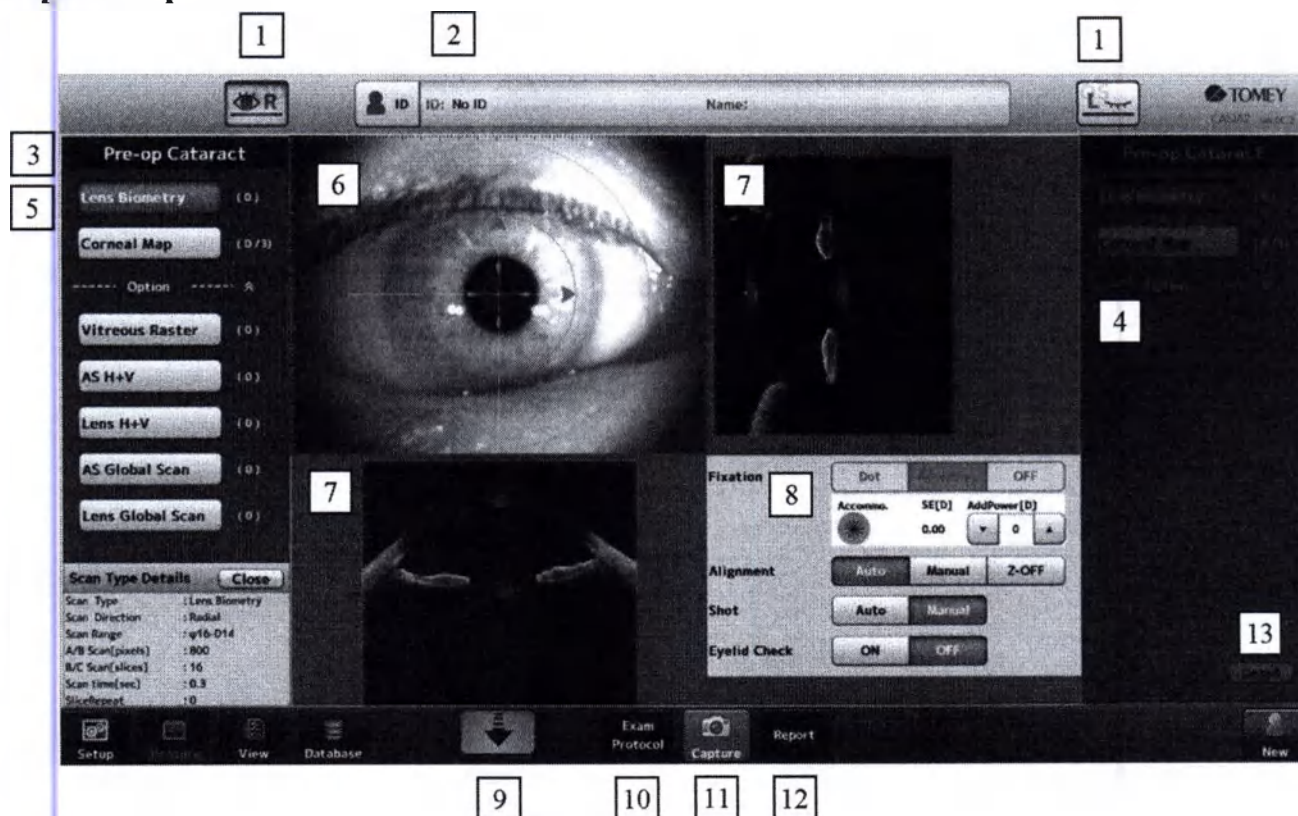
Отображает экран базы данных.

⑥ Кнопка "ID"

Отображает экран списка пациентов.

⑦ Кнопка "Новый" ("New")

Экран измерений



① Кнопка выбора глаза.

При нажатии кнопки головка передвигается в соответствующую сторону.

② Поле информации о пациентах.

③ Поле названия протокола исследования.

④ Поле типа изображения.

Выберите тип изображения для получения изображения. Выбранный тип изображения становится зеленым.

⑤ Количество раз, которое сохранены данные измерений.

⑥ Поле изображения области передней камеры глаза

При нажатии на изображение головка движется так, чтобы нажатая точка переместилась в центр. Головка движется вперед, если кратковременно удерживать центр изображения.

⑦ Поле живого изображения ОКТ

Головка движется по линии, нарисованной на изображении.

⑧ Настройки измерения.

⑨ Кнопка обратного хода головки

При нажатии кнопки головка возвращается.

⑩ Кнопка "Протокол обследования" ("Exam Protocol")

Отображает экран протокола обследования и позволяет Вам выбирать протокол обследования.

⑪ Кнопка "Захват" ("Capture")

TOMEY CORPORATION

Запускает измерение запусков и отображает Экран предварительного просмотра, когда измерение закончено. Эта кнопка заменяется кнопкой "Стоп" ("Stop") при записи видео. Нажмите кнопку "Стоп", чтобы прекратить запись.



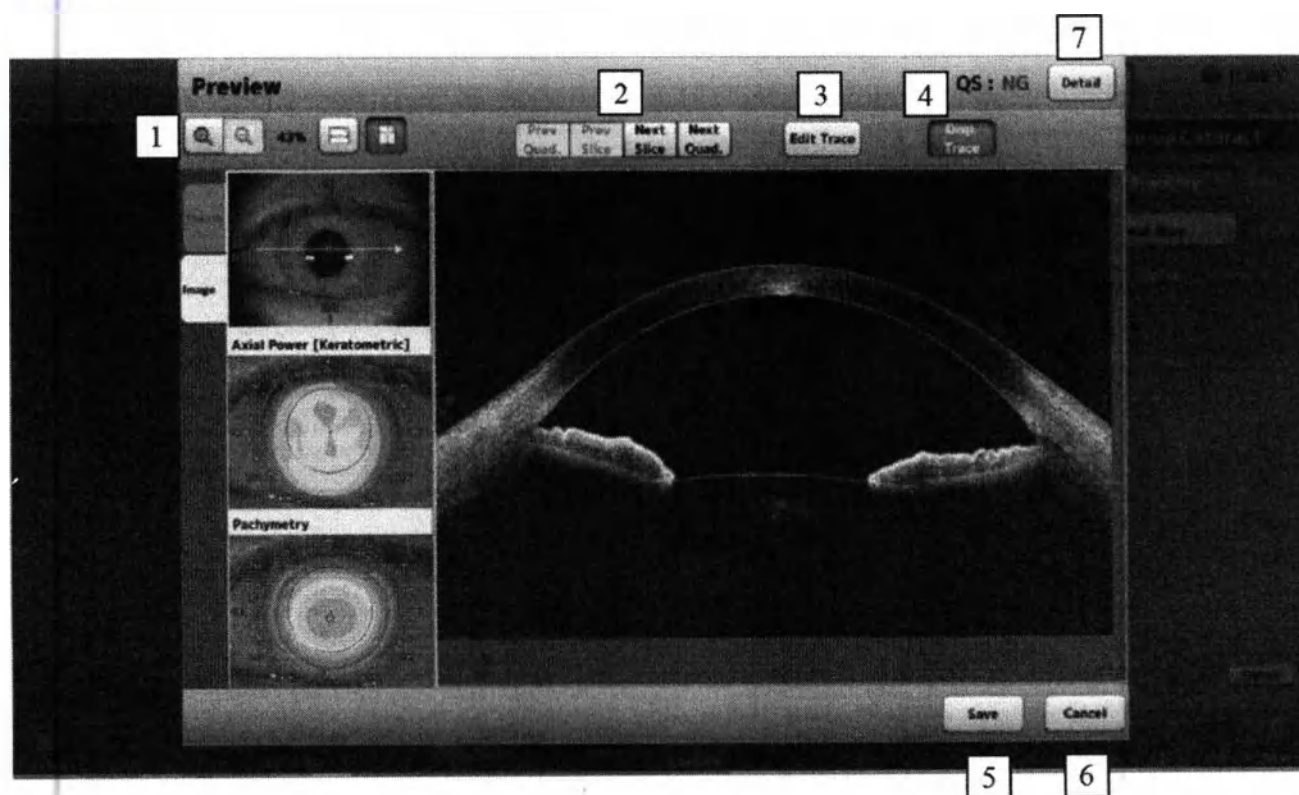
② Кнопка "Отчет" ("Report")

Отображает "2.6.10 Экран Отчета"

③ Кнопка "Подробно" ("Detail")

Отображает подробная информация изображения.

Экран предварительного просмотра



① Кнопки трансфокации

② Кнопки выбора слоя

③ Кнопка "Редактировать след" ("Edit Trace")

Выводит экран исправления следа и позволяет Вам исправлять дефектные соединительные линии.

④ Кнопка "Отобразить След" ("Disp. Trace")

Отображает и скрывает соединительные линии.

⑤ Кнопка "Сохранить" ("Save")

Сохраняет данные измерения и возвращается на предыдущий экран..

⑥ Кнопка "Удалить" ("Cancel")

⑦ Поле QS

Результат QS данных обследования показан здесь. Когда результат - NG, рекомендуется повторное измерение.

TOMEY CORPORATION

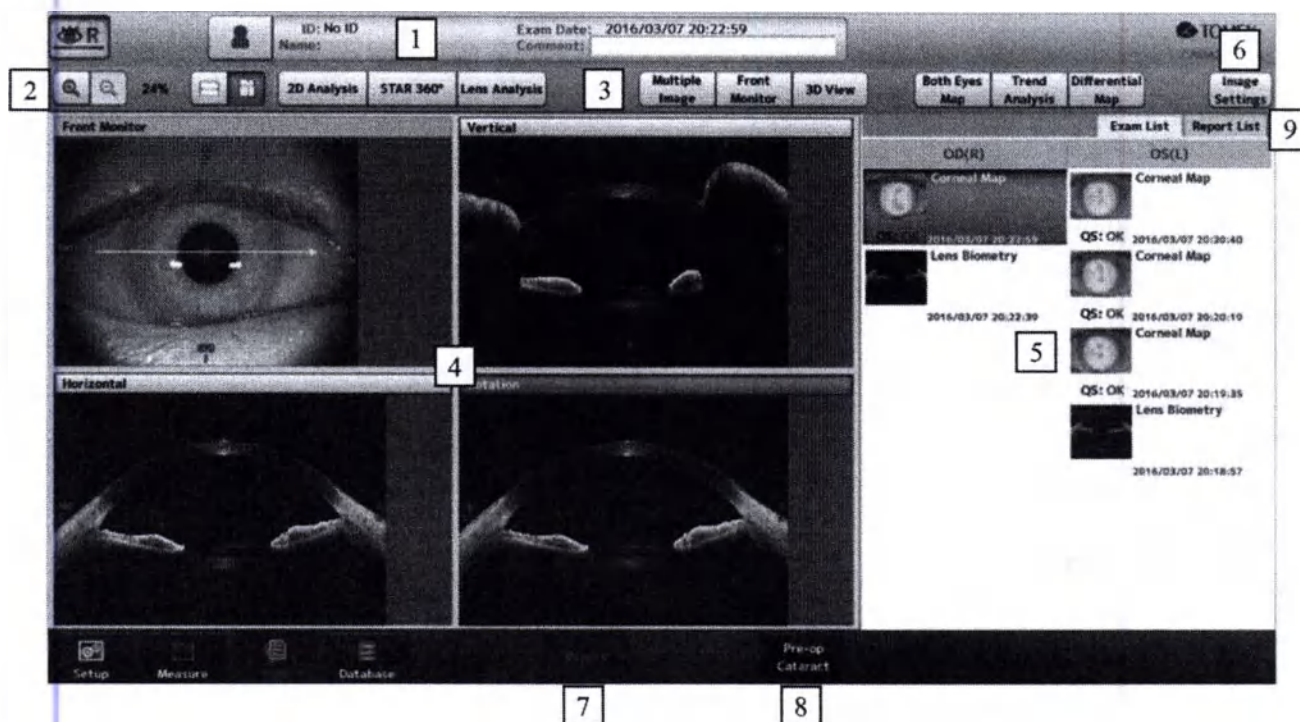
Экран наблюдателя

Следующие операции могут быть проведены на экране наблюдателя.

Просмотреть сохраненные данные обследования

Вывести на экран отчет

Выполнить различные анализы и приложения



① Поле информации об обследовании

Здесь отображаются информация о глазе пациента и дата обследования.

② Кнопки трансфокации

③ Кнопки анализа

Отображает соответствующий экран анализа.

④ Поле отображения изображения

Здесь отображаются изображение области передней камеры глаза и изображение сечения ОКТ данных исследования, выбранных в списке данных исследования.

Перетащите стрелку на изображении, чтобы изменить слой изображения ОКТ. Вы можете также стянуть/растянуть изображение для увеличения/уменьшения.

⑤ Список данных обследования

Здесь перечислены данные обследования выбранного пациента. Нажмите, чтобы просмотреть данные обследования. Для данных Карты роговицы появляется экран анализа формы роговицы, на котором данные обследования появляются двойным нажатием. Кроме того, выберите вкладку “Список отчетов” в правом верхнем углу, чтобы вызвать список отчетов и проверить созданный отчет.

TOMEY CORPORATION

⑥ Кнопка "Настройки изображения" ("Image Settings")

Введите параметры настройки для отображения изображения сечения в ОКТ. Введите параметры настройки на экране Установка системы, чтобы изменить настройки по умолчанию.

⑦ Кнопка "Отчет" ("Report")

Отображает экран отчета.

⑧ Кнопка приложения

Нажатие кнопки выводит на экран соответствующий экран приложения анализа..

⑨ Переключение списка данных обследования и списка отчетов

Переключитесь между сохраненным списком данных обследования и списком отчетов.

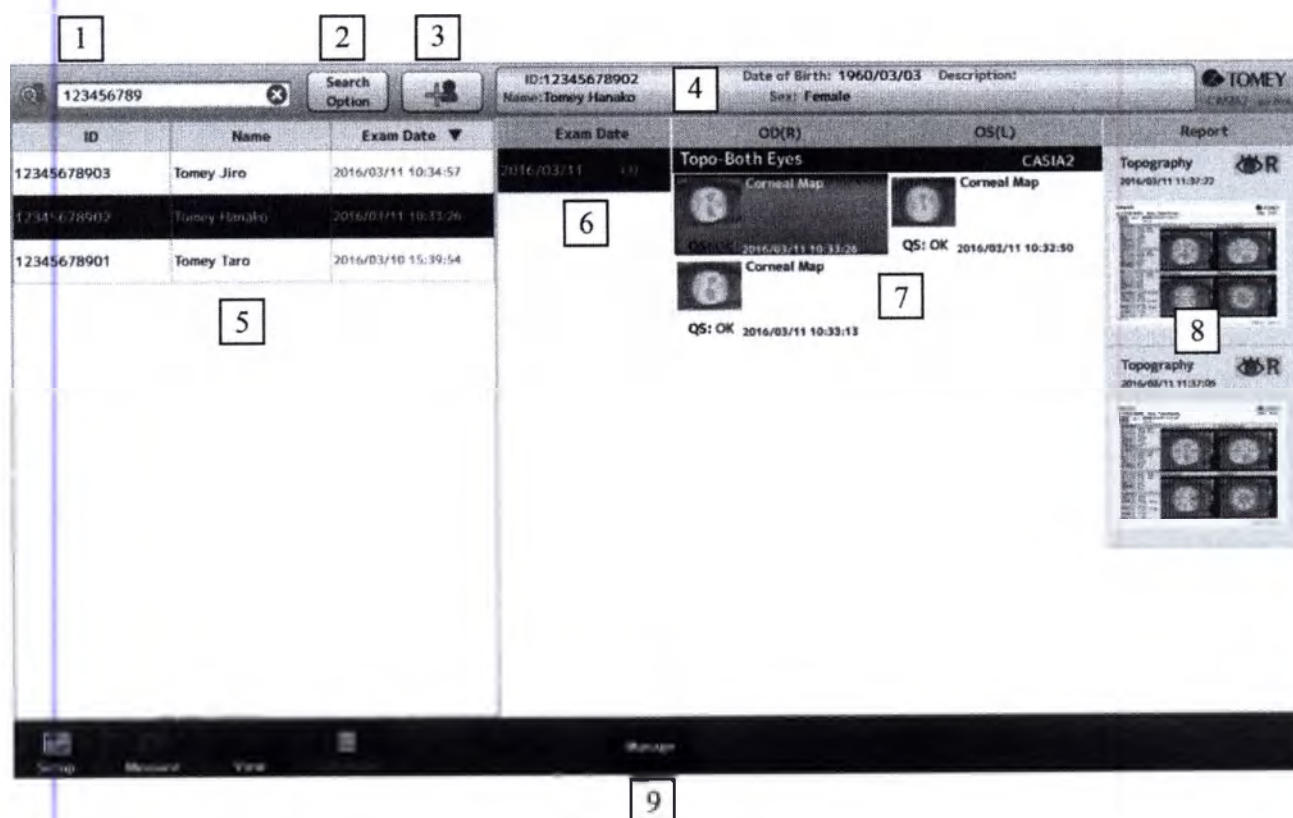
Экран базы данных

Следующие операции могут быть проведены на экране базы данных.

Просмотреть список данных обследования

Отредактировать информацию о пациентах

Управлять данными обследования, экспортировать, импортировать и удалять



① Поле поиска пациента .

② Кнопка "Параметр поиска" ("Search Option").

Отображает экран параметра поиска.

③ Кнопка нового пациента.

Отображает экран информации о пациентах.

④ Поле информации о пациентах.

TOMEY CORPORATION

⑤ Список пациентов.

⑥ Дата и время измерения.

⑦ Список данных обследования.

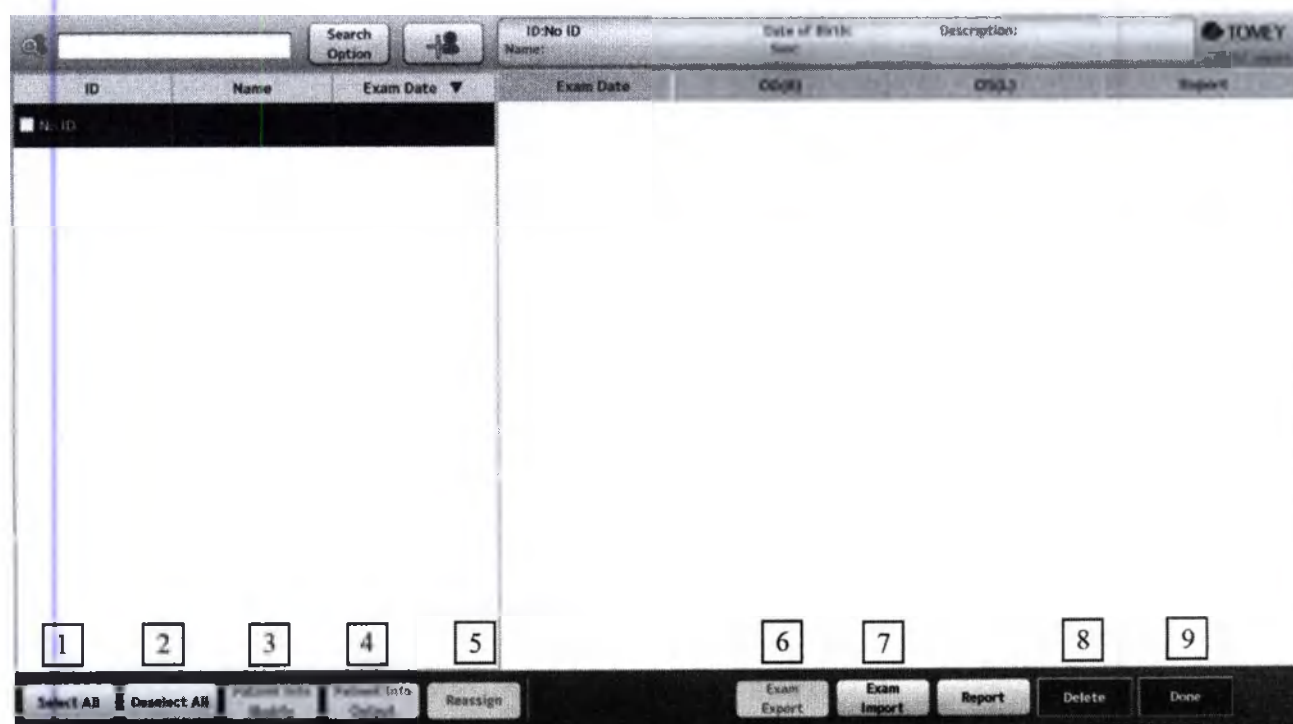
⑧ Список отчетов

Здесь отображается список выходных отчетов. Двойное касание отчета открывает экран отчетов.

⑨ Кнопка "Управлять" ("Manage")

Входит в режим управления. Информация о пациенте и информация об обследовании могут быть отредактированы, или информация об обследовании может быть выведены в режиме управления.

Экран базы данных в режиме управления



① Кнопка "Выбрать все" ("Select All")

Ставит галочки для всех ID.

② Кнопка "Снять выделение всего" ("Deselect All")

Удаляет все галочки.

③ Кнопка "Изменить информацию о пациенте" ("Patient Info Modify")

Отображает экран информации о пациенте, соответствующем выбранному ID.

④ Кнопка "Вывод информации о пациенте" ("Patient Info Output")

Выводит информацию о пациенте, соответствующем выбранному ID.

⑤ Кнопка "Переназначить" ("Reassign")

Показывает экран списка пациентов и позволяет Вам выбрать ID пациента, который будет перемещен.

⑥ Кнопка "Экспорт обследования" ("Exam Export")

TOMEY CORPORATION

Экспортирует выбранные данные об обследовании. Появляется экран, чтобы выбрать папку для хранения.

⑦ Кнопка "Импорт обследования" ("Exam Import")

Перечисляет списков, которые будут импортированы на всплывающем экране.

⑧ Кнопка "Удалить" ("Delete")

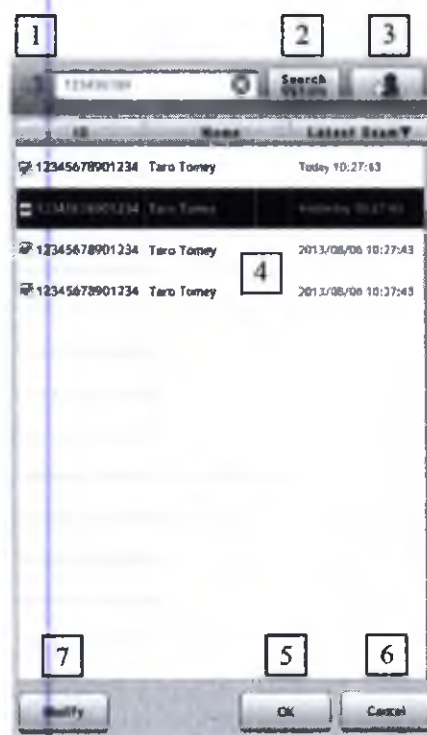
Удаляет выбранные данные. Данные перемещаются в обратную папку.

⑨ Кнопка "Готово" ("Done")

Выходит из режима управления и возвращается на предыдущий экран.

Экран списка пациентов

Экран списка пациентов появляется на экране измерения или экране наблюдателя при нажатии кнопки "ID".



① Поле поиска пациента.

② Кнопка "Параметр поиска" ("Search Option").

③ Кнопка нового пациента.

④ Список пациентов.

⑤ Кнопка "ОК".

⑥ Кнопка "Удалить" ("Cancel").

⑦ Кнопка "Изменить" ("Modify")

Показывает экран информации о пациентах и позволяет редактировать данные пациентов.

TOMEY CORPORATION

Экран информации о пациентах

Экран информации о пациентах появляется, когда введенный в список пациентов ID - это новый пациент и нажата кнопка "OK", или когда нажата кнопка "Изменить".

The screenshot shows a 'Patient Information' dialog box with the following elements and callouts:

- 1**: ID field containing '0123456789' and a 'DICOM Inquiry' button.
- 2**: First Name and Last Name input fields.
- 3**: Sex selection buttons for 'Male' and 'Female'.
- 4**: Date of Birth input field with slashes for day, month, and year.
- 5**: Description input field.
- 6**: Refractive Correction section, including:
 - 6.1**: Type selection buttons for 'Spectacle' and 'Contact Lens'.
 - 6.2**: A table for refractive correction values for Right (OD) and Left (OS) eyes.
- 8**: 'OK' button.
- 9**: 'Cancel' button.

	OD(R)		OS(L)	
Sphere [D]	▼	0.25 ▲	▼	0.00 ▲
Cylinder [D]	▼	0.25 ▲	▼	0.00 ▲
Axis [°]	▼	0 ▲	▼	0 ▲

- ① Поле ID.
- ② Поле имени.
- ③ Поле выбора пола.
- ④ Поле даты рождения.
- ⑤ Поле описания.
- ⑥ Рефракционная коррекция.
 - ⑥.1 Кнопка выбора типа: Выберите тип рефракционной коррекции.
 - ⑥.2 Поле значения
- ⑦ Кнопка "Запрос DICOM" ("DICOM Inquiry")
Позволяет Вам выбирать информацию о пациентах из рабочего списка DICOM.
- ⑧ Кнопка "OK".
- ⑨ Кнопка "Удалить" ("Cancel").

TOMEY CORPORATION

Экран параметров поиска

При нажатии кнопки "Параметры поиска" выполняется усовершенствованный поиск с помощью более подробной информации, и отображается результат поиска.

The screenshot shows the 'Search Option' window with the following elements and callouts:

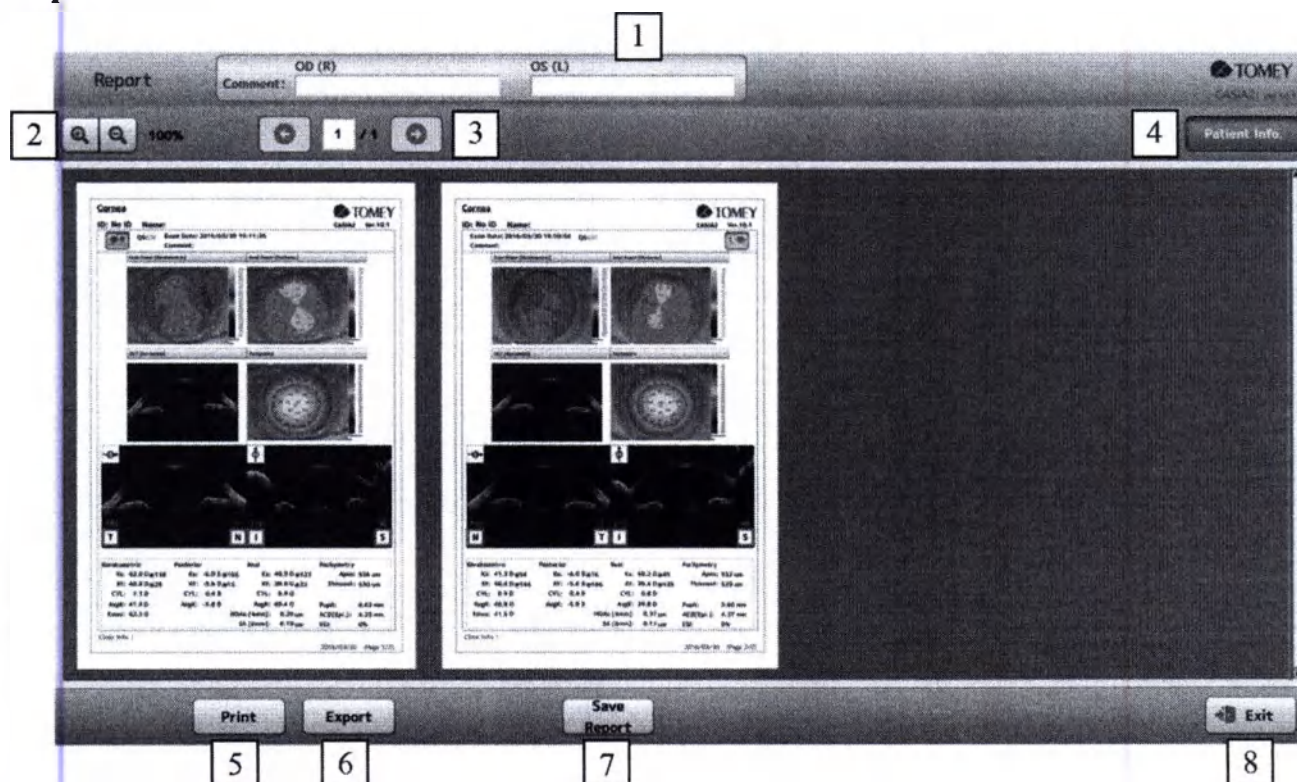
- 1**: ID input field
- 2**: Sex selection buttons (Male, Female)
- 3**: Date of Birth input (From/To) and Age input
- 4**: Description input field
- 5**: Eyes selection buttons (OD(R), OS(L))
- 6**: Machine selection buttons (CASIA2, SS-1000)
- 7**: Exam Date selection buttons (Today, Before, Term)
- 8**: Age at Exam input field
- 9**: Comment input field
- 10**: Exam Protocol selection buttons (AC Angle, AC Angle Screening, Anterior Segment, Bleb, Post-op Cataract, Pre-op Cataract, custom, none)
- 11**: Scan Type selection buttons (AS Global Scan, AS H+V, AS Movie, AS Single, Angle Analysis, Angle HD_I, Angle HD_N, Angle HD_S, Angle HD_T, Bleb Raster, Corneal Map, Global AC Analysis, Lens Biometry, Lens Global Scan, Lens H+V, Lens Movie, Lens Single, Vitreous Raster)
- 12**: Clear button
- 13**: Search button
- 14**: Cancel button

Список условий поиска:

- ① ID.
- ② Пол.
- ③ Дата рождения.
- ④ Описание.
- ⑤ Глаза.
- ⑥ Машина.
- ⑦ Дата обследования.
- ⑧ Возраст при обследовании.
- ⑨ Комментарий (по дате обследования).
- ⑩ Протокол обследования.
- ⑪ Тип изображения.
- ⑫ Кнопка "Очистить" ("Clear")
Удаляет все содержимое, введенное на данный экран.
- ⑬ Кнопка "Поиск" ("Search")
Выполняет поиск и возвращается на предыдущий экран.
- ⑭ Кнопка "Удалить" ("Cancel")
Возвращается на предыдущий экран.

TOMEY CORPORATION

Экран отчета



① Поле отображения/ввода комментария

Комментарии к данным об обследовании отображаются для правого и левого глаза.

② Кнопки трансфокации.

③ Кнопки страницы.

④ Кнопка "Информация о пациенте" ("Patient Info") (чтобы показать/скрыть информацию о пациенте).

⑤ Кнопка "Печать" ("Print").

⑥ Кнопка "Экспорт" ("Export")

Экспортирует отчет в набор назначения на экране Установки системы.

⑦ Кнопка "Сохранить отчет" ("Save Report").

⑧ Кнопка "Выход" ("Exit").

TOMEY CORPORATION

Экран Установки системы

Введите настройки для данного Устройства на этом экране. Настройки “Установка системы” сохраняются, даже когда Устройство выключено.

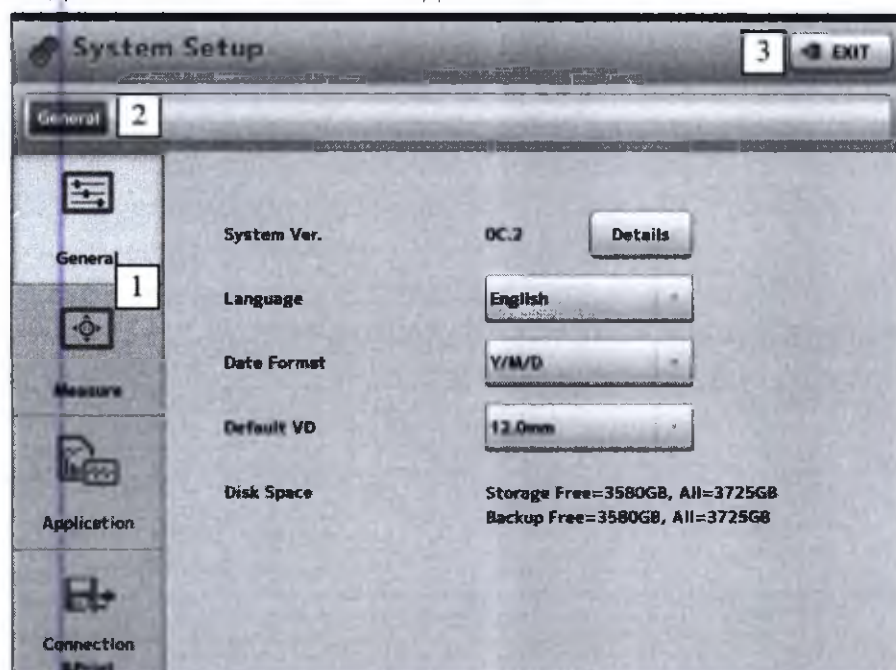
Установка системы состоит из 4 основных категорий.

Общее - Информация о языке, версии и т.д.

Измерить - Получение изображений и работа

Применение - Анализ

Подключение и печать - Подключение и печать



① Вкладка Меню

Отображает соответствующий экран.

② Адресная строка

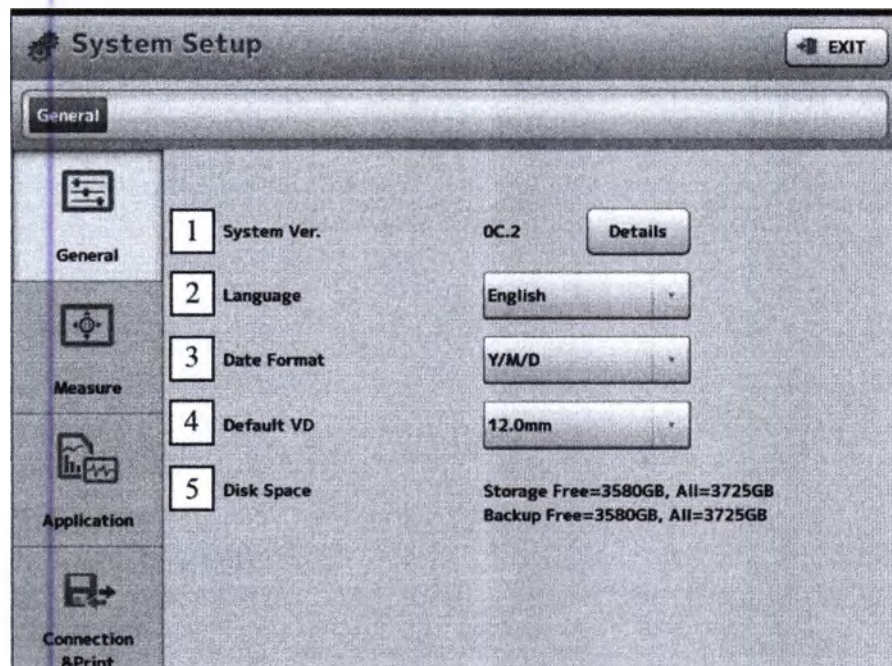
Экран установки имеет конфигурацию дерева. Нажмите на значок, чтобы отобразить соответствующий экран Установки системы.

③ Кнопка "Выход" ("Exit")

Применяет изменения и возвращается на предыдущий экран.

TOMEY CORPORATION

Общее (General)



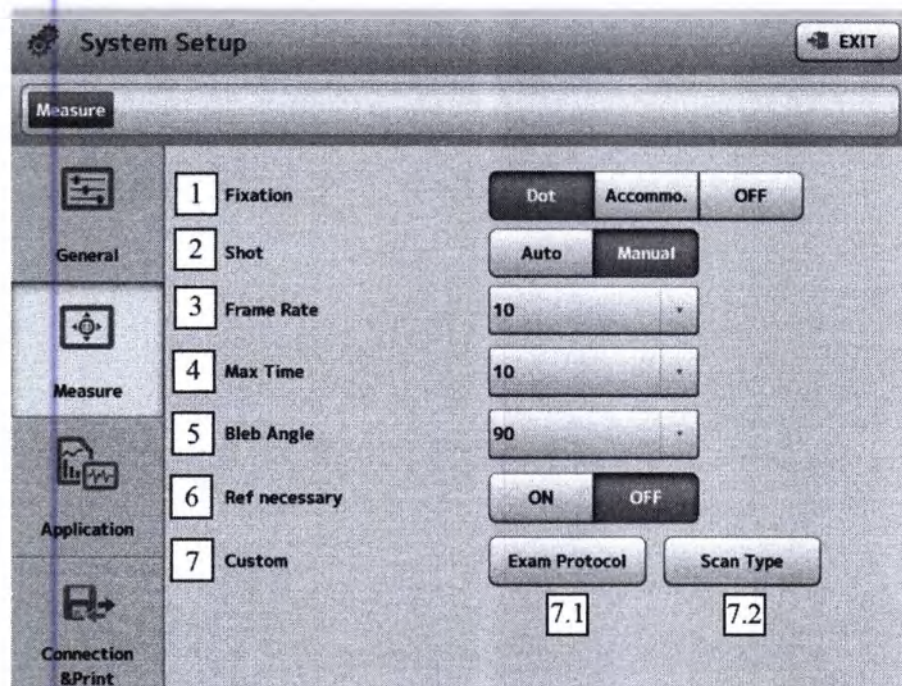
- ① Версия системы.
- ② Язык (для отображения).
- ③ Формат даты.
- ④ VD по умолчанию.

Установите вертексное расстояние при использовании установки фиксирующей взгляд цели

- ⑤ Дисковое пространство.

Отображается “Свободное пространство / Общее пространство” внешнего жесткого диска.

Измерить (Measure)



① Фиксация

Выполните начальные параметры настройки для типа фиксации. Эта настройка не будет применена, если настройка фиксации зависит от типа изображения.

② Снимок

Выполните начальные параметры настройки для функции автоматического снимка. Данная настройка делается при выборе пациента и применима только, если тип изображения - Карта роговицы, Хрусталик, Биометрия или Угловой Анализ.

③ Частота кадров

Установите частоту кадров данных в Режиме видео.

④ Максимальное время

Установите максимальное время записи данных в Режиме видео. Доступное значение варьируется в зависимости от настройки частоты кадров.

⑤ Угол пузырька

Выполните начальные настройки для направления сканирования, если тип сканирования - Bleb Raster.

⑥ Относительно необходимого

Установите, открывать ли экран входа силы рефракции при начале измерения Биометрии хрусталика.

⑦ Настройка

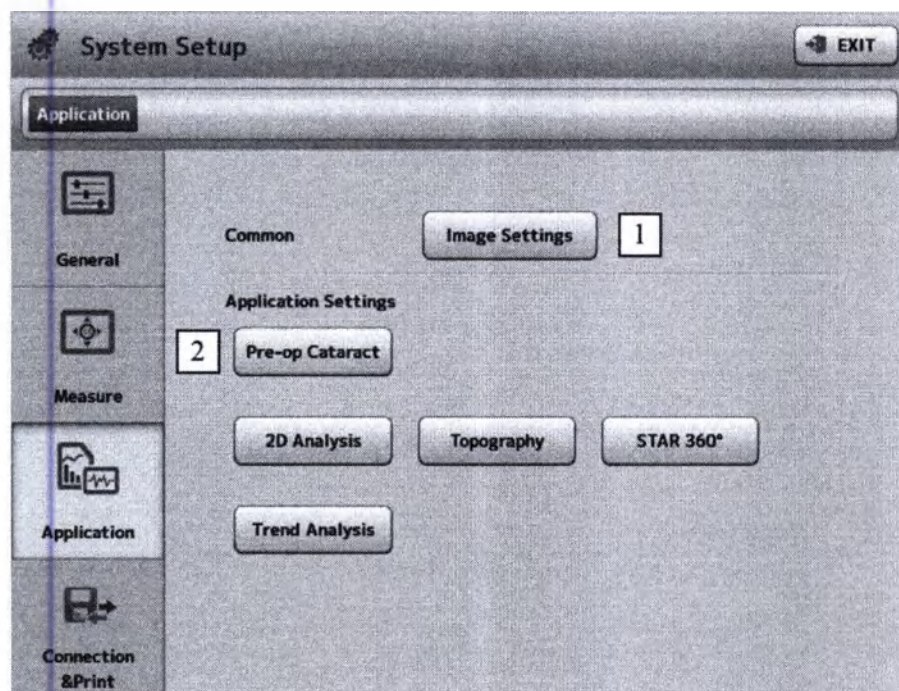
⑦.1 Протокол обследования

Установите протокол обследования так, чтобы он был показан на экране протокола обследования, который открывается из экрана измерения. Кроме того, протоколы обследования могут быть настроены.

⑦.2 Тип сканирования

Создайте пользовательские настройки для типа сканирования.

Применение (Application)



① Настройки изображения

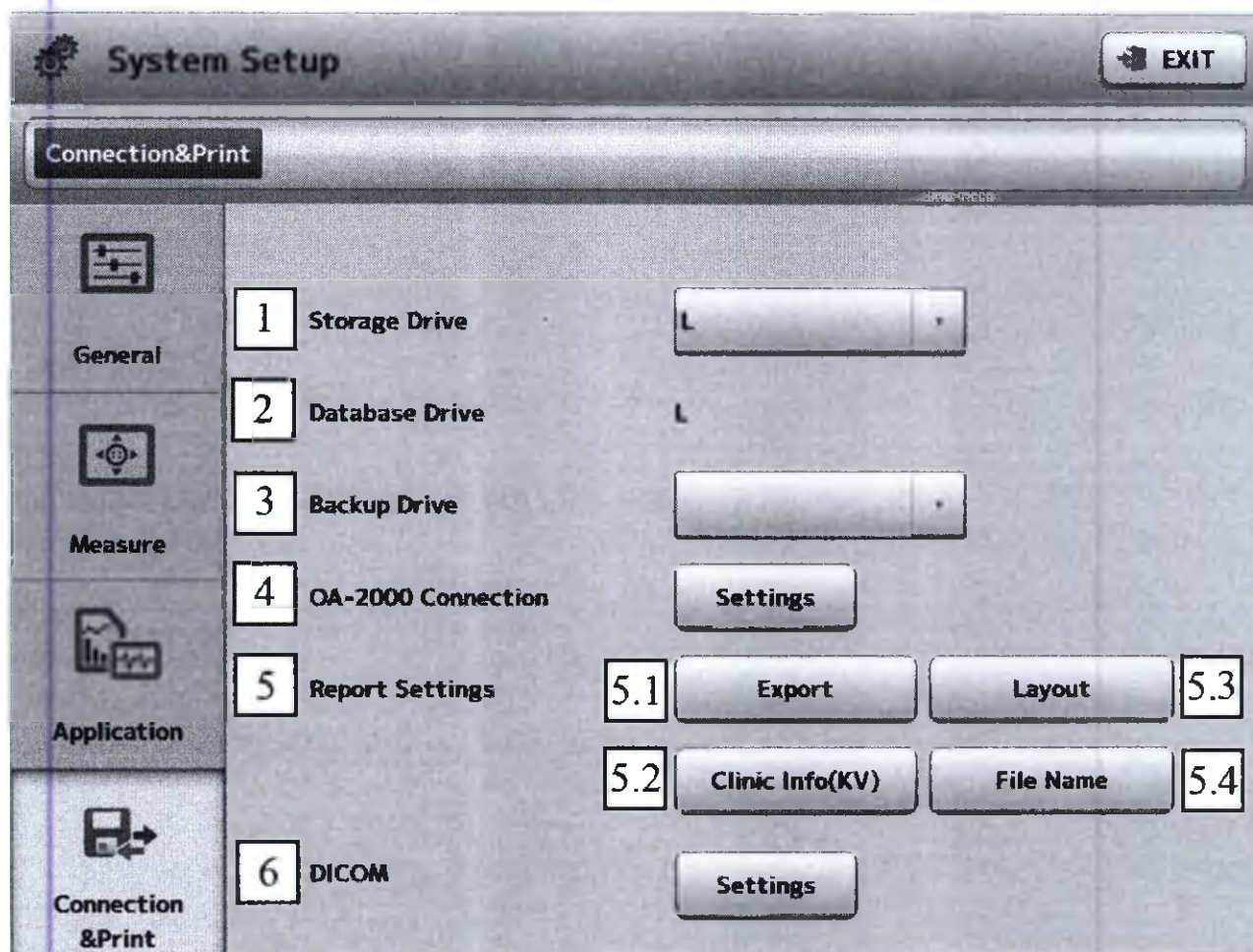
Введите изначальные установки для отображения изображений ОКТ на экране наблюдателя.

② Параметры настройки приложения

Введите параметры настройки для каждого аналитического приложения.

TOMEY CORPORATION

Подключение и печать. (Connection & Print)



① Накопитель

Установите диск, используемый для сохранения данных.

② Диск базы данных.

③ Резервный диск

Установите диск, используемый для резервного копирования.

④ Соединение OA 2000

Установите IP-адрес и порт OA 2000.

⑤ Настройки отчета.

⑤① Экспорт: Введите параметры настройки для вывода отчета.

⑤② Расположение: Введите параметры настройки для расположения отчета.

⑤③ Информация о клинике: Введите параметры настройки для отображения информации о клинике.

⑤④ Имя файла: Установите файл по умолчанию для вывода отчета.

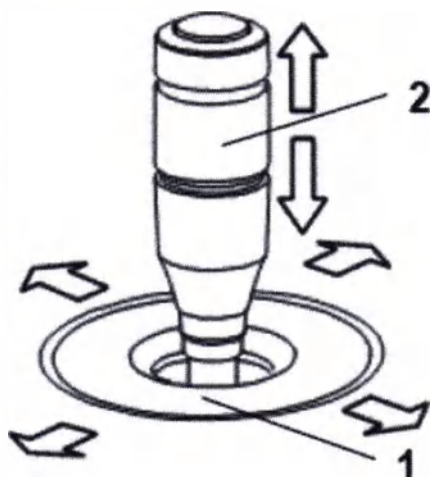
⑥ DICOM

Установите параметры настройки для коммуникации DICOM. См. "Руководство по настройке DICOM" для процедуры настройки.

Работа джойстика

Есть два типа работы - гибкая работа для того, чтобы перемещать головку в общее положение и тонкая работа для того, чтобы точно отрегулировать положение головки. Кнопка джойстика расположена сверху джойстика.

Общая работа



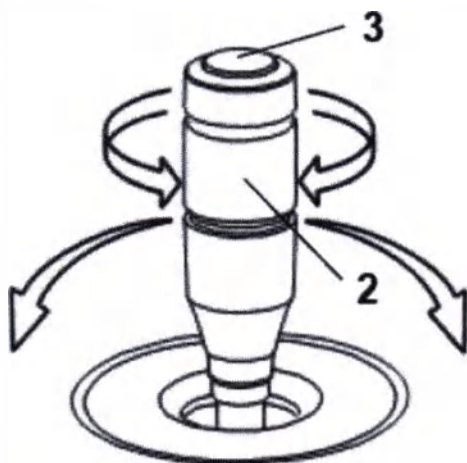
Вперед, назад, вправо и влево

Двигайте упор для руки (1) в направлении, в котором нужно переместить головку. Чем дальше Вы двигаете упор, тем быстрее перемещается головка.

Вверх и вниз

Двигайте верхнее/нижнее кольцо (2) в направлении, в котором нужно переместить измерительную головку.

Тонкая работа



Вперед, назад, вправо и влево

Наклоните джойстик в направлении, в котором нужно переместить головку.

Вверх и вниз

Поверните верхнее/нижнее кольцо (2).

По часовой стрелке Головка поднимается.

Против часовой стрелки Головка опускается.

Нажмите кнопку (3) джойстика, чтобы начать захват изображений.

Сенсорные операции

Следующие сенсорные операции доступны на CASIA2.

А) Касание

Слегка коснитесь и быстро отпустите экран.

В) Удерживание

Коснитесь экрана и держите палец на экране в течение 1.5 секунд или дольше.

С) Медленное движение

Коснитесь экрана и двигайте палец в желаемом направлении.

TOMEY CORPORATION

Уберите палец от экрана после остановки движения.

D) Пролистывание

Движение, как будто щетка стирает экран, называется “пролистыванием”.

Пролистайте экран, чтобы быстро прокрутить список пациентов или список данных об обследовании, показанный на экране.

E) Стягивание/растягивание

“Стягивание” - это касание экрана двумя пальцами и сведение их вместе, которое используется, чтобы уменьшить изображение. Напротив, “растягивание” - это разведение пальцев друг от друга на экране, которое используется, чтобы увеличить изображение.

Измерение

Соберите данные обследования на экране измерения.

(1) Ввод данных пациента

Экран списка пациентов появляется при запуске Устройства, новом выполнении измерений (быстро нажата кнопка “Новый”), или когда нажата кнопка ID, и позволяет Вам выбирать пациента.

Note Проверьте корректирующее значение силы рефракции, если выбран тип сканирования “Биометрия хрусталика”. Точность измерения может снизиться, поскольку к глазу пациента применена корректировка.

(2) Выбор протокола исследования

Когда пациент выбран, появляется экран протокола исследования, который позволяет Вам выбрать протокол исследования. Когда выбран протокол исследования, на экране измерения появляется список типов сканирования, необходимых для обследования.

(3) Корректировка высоты глаза пациента



- При перемещении головки и/или упора для подбородка, обратите внимание на положение лица, рук и пальцев пациента. В противном случае они могут быть повреждены перемещением головки или упора для подбородка.

- Бумага упора для подбородка предоставляется, чтобы содержать упор для подбородка в чистоте. Оператор или пациент могут использовать данную бумагу для упора для подбородка для удобного использования данного Устройства.

- Снимите верхний лист бумаги подбородка и протрите лобовую пластину чистой тканью перед получением изображения для следующего пациента. Протирайте лобовую пластину тканью, смоченной спиртом, по мере необходимости.

TOMEY CORPORATION

Поместите подбородок пациента на упор для подбородка. Отрегулируйте высоту упора для подбородка так, чтобы высота угла глаза совпадала с меткой уровня глаз.

Нажмите кнопку "ВВЕРХ" сбоку джойстика, чтобы повысить упор для подбородка; или кнопку "ВНИЗ", чтобы опустить упор для подбородка.

Когда высота глаз пациента будет отрегулирована, слегка нажмите на лоб на лобовую пластину, чтобы закрепить положение пациента.

(4) Выбор глаза

Нажмите кнопку выбора глаза, чтобы придвинуть головку в положение глаза пациента.

(5) Инструкции по точке фиксации

Попросите, чтобы пациент смотрел на точку фиксации. Тип точки фиксации может быть изменен в поле настройки фиксации. Настройки не могут быть изменены для некоторых типов изображений.

(6) Выравнивание



- Не позволяйте никому помещать руки или пальцы в зазор между головкой и шеей или шеей и базой или область под упором для подбородка. Их руки или пальцы могут быть захвачены и повреждены.

Note

- Функция Автоматического выравнивания может не работать правильно, если веки и ресницы закрывают зрачки. Попросите, чтобы пациент широко открыл глаза или чтобы врач слегка держал верхнее веко пациента пальцами.
- Автоматическое выравнивание может работать не правильно, если пациент часто моргает. Попросите, чтобы пациент перестал моргать во время захвата изображения.
- Попросите, чтобы пациент смотрел на точку фиксации. Если пациент смотрит в другом направлении или двигается, выравнивание не может быть проведено правильно.
- Автоматическое выравнивание устанавливается как стандартная настройка, чтобы получить лучшие изображения. В некоторых редких случаях авто автоматическое выравнивание не может быть выполнено из-за нехватки света отражения из-за деформации и/или воспаления роговой оболочки. В этом случае, используйте ручной режим. В этом случае проведите выравнивание вручную.

Выровняйте глаз пациента с помощью положения измерения, проверяя переднее изображение области передней камеры и изображение ОКТ.

(7) Захват изображений

После завершения выравнивания отдела, который будет измерен, нажмите кнопку захвата, чтобы начать захват изображения. Экран предварительного просмотра появляется после того, как изображения захвачены. В режиме автоматического снимка захват автоматически начинается, когда фокус совпадает с роговичной верхушечной точкой.

(8) Проверка/Сохранение данных измерения

Проверьте данные обследования на экране предварительного просмотра. Когда данные обследования влияют на аналитический результат, "NG" появляется в поле надежности (QS). Тщательно проверьте данные обследования и сохраните их или получите другое изображение.

Note

- Полностью проверяйте данные измерений для отслеживания результатов. В частности, если есть значительное различие между значениями измерения для левого и правого глаза, или какая-либо проблема обнаружена в передней камере глаза во время предварительного изучения, проверьте отслеживание и/или надежность на экране проверки. Если результат измерения не окончателен, рассмотрите результат проверки, выполнив измерение заново или проведя другую проверку.

- Может быть трудно проследить границу при захвате изображения глаза с помутнением или пороком развития, таким как заболевание роговицы, мелкая передняя камера глаза, факичный глаз, псевдофакический глаз или глаз с плотной катарактой.

- Следующее может появиться на изображении в ОКТ, но это не указывает на отказ.

- Когда свет измерения входит в роговицу, склеру, конъюнктиву или внутриглазную хрусталик перпендикулярно, яркая линия появляется в направлении глубины.

- Легкий шум может возникнуть в областях с сильным отражением, таких как роговица, склера, конъюнктивы и зрачок.

(9) Измените тип сканирования, перечисленный в списке типов сканирования и повторите шаги.

(10) Вывод

Когда сделаны все измерения для типов сканирования, перечисленных в протоколе обследования, нажмите кнопку "Отчет", чтобы вывести отчет. Области, необходимые для обследования, автоматически анализируются, и появляется экран Отчет. Данные могут быть сохранены и выведены с экрана Отчет.

Note

- При использовании данных, полученных этим Устройством для диагноза или определения лечения, продолжайте аккуратно проводить измерения несколько раз и/или проводить другие проверки.

TOMEY CORPORATION

- При использовании данных, полученных этим Устройством, чтобы выбрать интраокулярные линзы, внимательно определите выборку, также исследуя методы хирургии катаракты и другие проверки. Если используются неправильные данные измерений для выбора интраокулярных линз, может потребоваться дальнейшее хирургическое вмешательство.
- При использовании данных, полученных этим Устройством, для операций по рефракционной коррекции, внимательно определите выборку, также исследуя методы хирургии и выполняя другие проверки. Операция по рефракционной коррекции, проведенная по неправильным измерениям или аналитическим результатам, может привести к последующей операции или тяжелому осложнению, такому как кератэктазия.

Процедура установки Электрического подъемного стола TT2C-1000

Электрическая таблица TT2C-1000 доставляется пользователю в демонтированном состоянии. Элементы электрического стола (две подъемные колонны, столешница и аксессуары) упаковываются в две коробки.



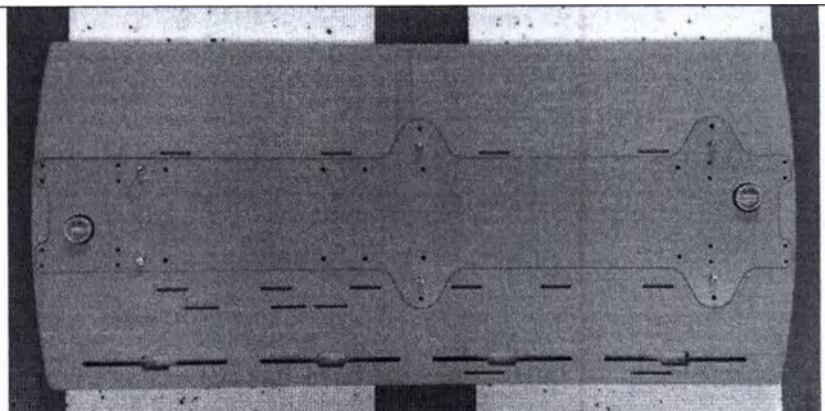
После распаковки и проверки полноты поставки начните сборку и установку изделия в соответствии с настоящей инструкцией.

Перед началом сборки и установки стола офтальмологического TT2C-1000 сотрудник сервисной службы должен знать, какая конфигурация сборки выбрана пользователем (С которой сторона стола должна быть установлена колонна № 1).

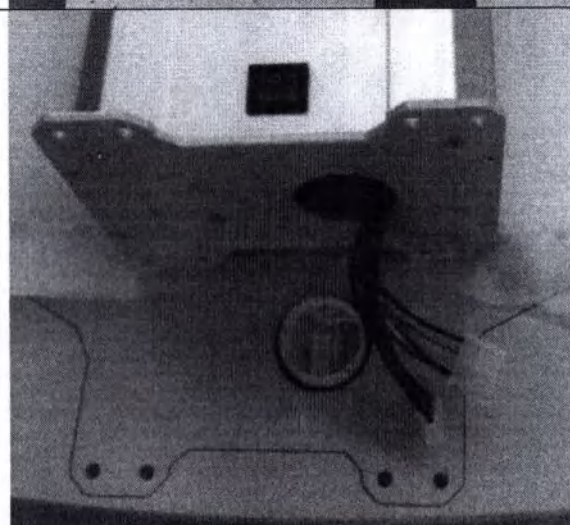
Выбор конфигурации сборки зависит от потребностей пользователя.

TOMEY CORPORATION

Положите столешницу на подложку (например: упаковочный пенопласт)



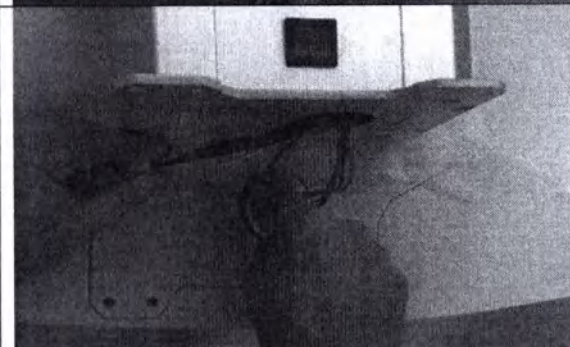
Положите колонну номер 1 на столешницу



Вытащите соединительные кабели из колонны

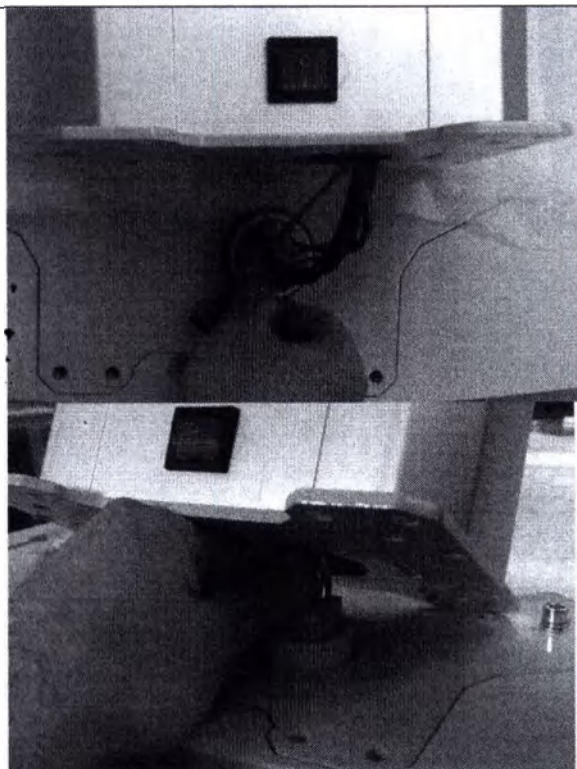


Подключите коннекторы к соответствующим им гнездам в столешнице.

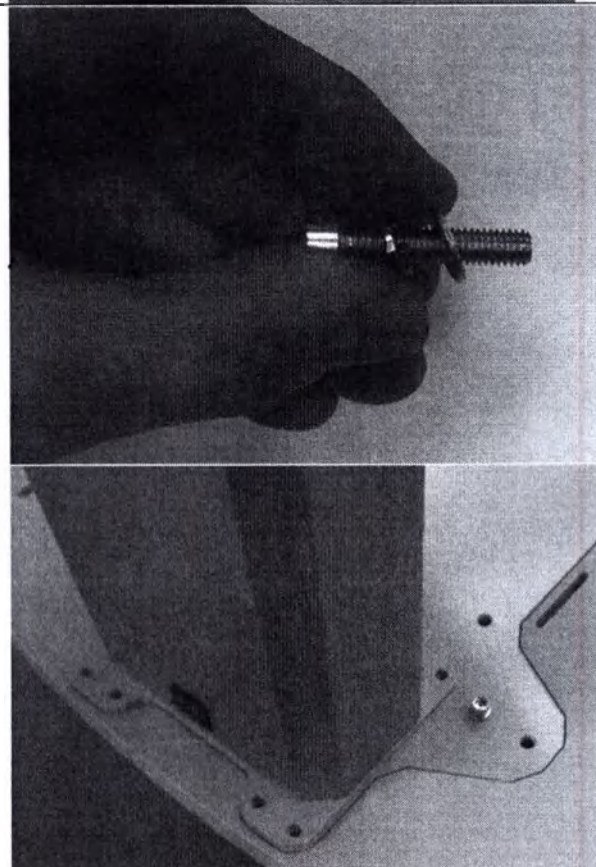


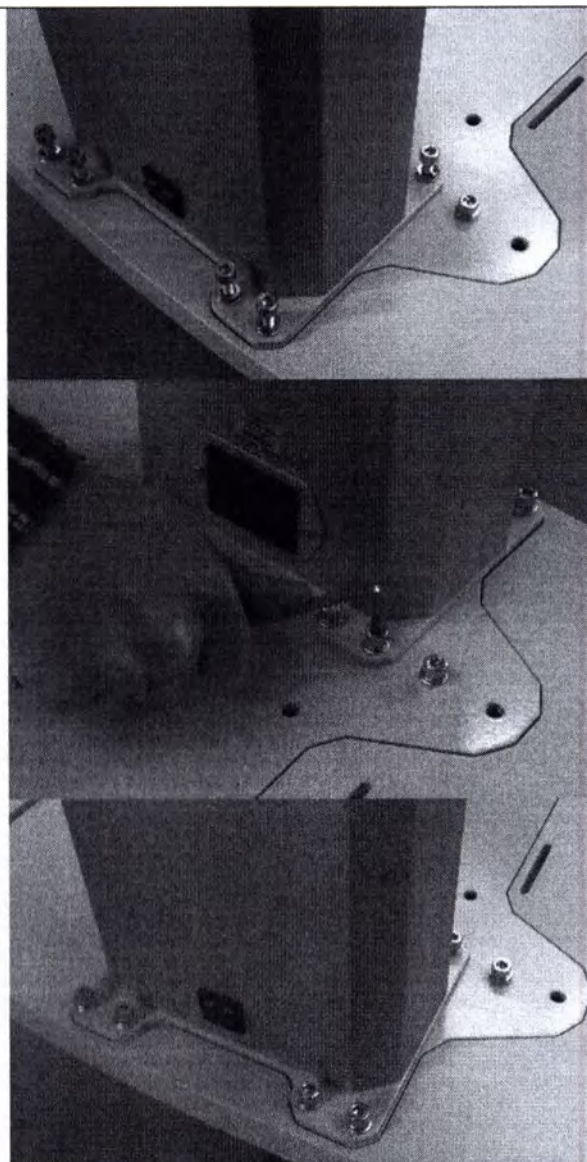
TOMEY CORPORATION

Аккуратно вложите кабели обратно, внутрь колонны, поднимая её противоположную часть, с колесами, вверх.



Совместите крепёжные отверстия колонны и столешницы, и закрутите винты (Для закрепления используйте винты с резьбой М6х30. Использование других винтов может повредить столешницу, такие действия неприемлимы.)



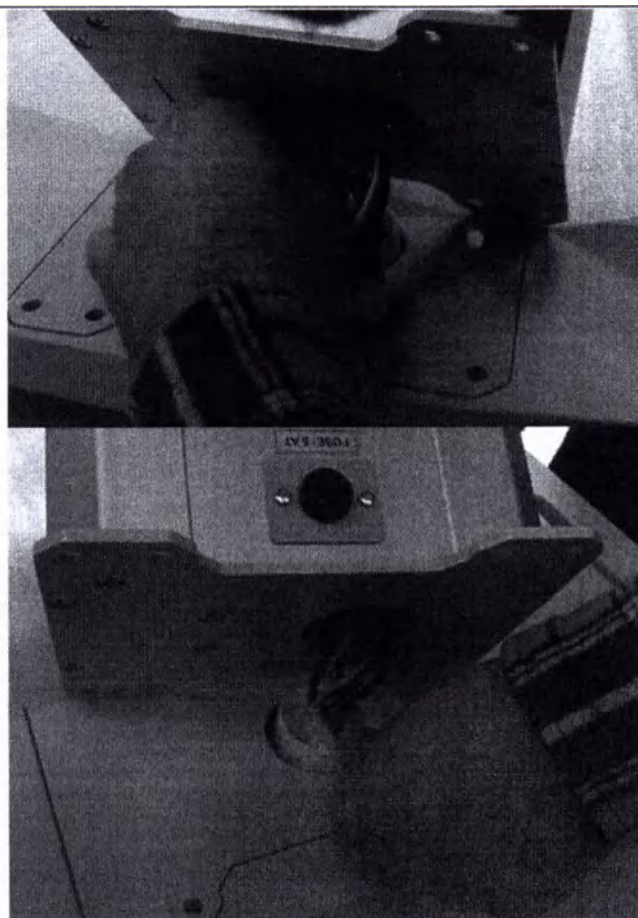


Положите другую клонну на
столешницу



TOMEY CORPORATION

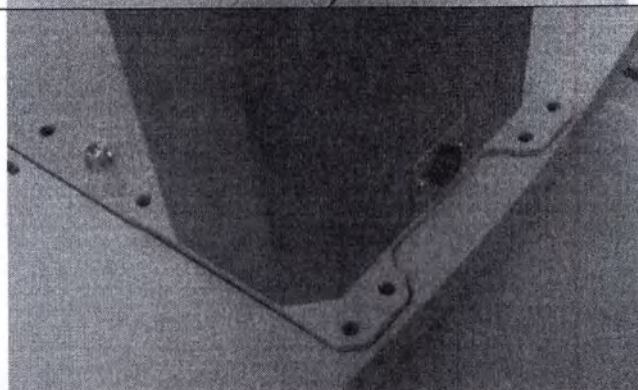
Подключите коннекторы к соответствующим им гнёздам в столешнице.



Внешний вид подключенных коннекторов

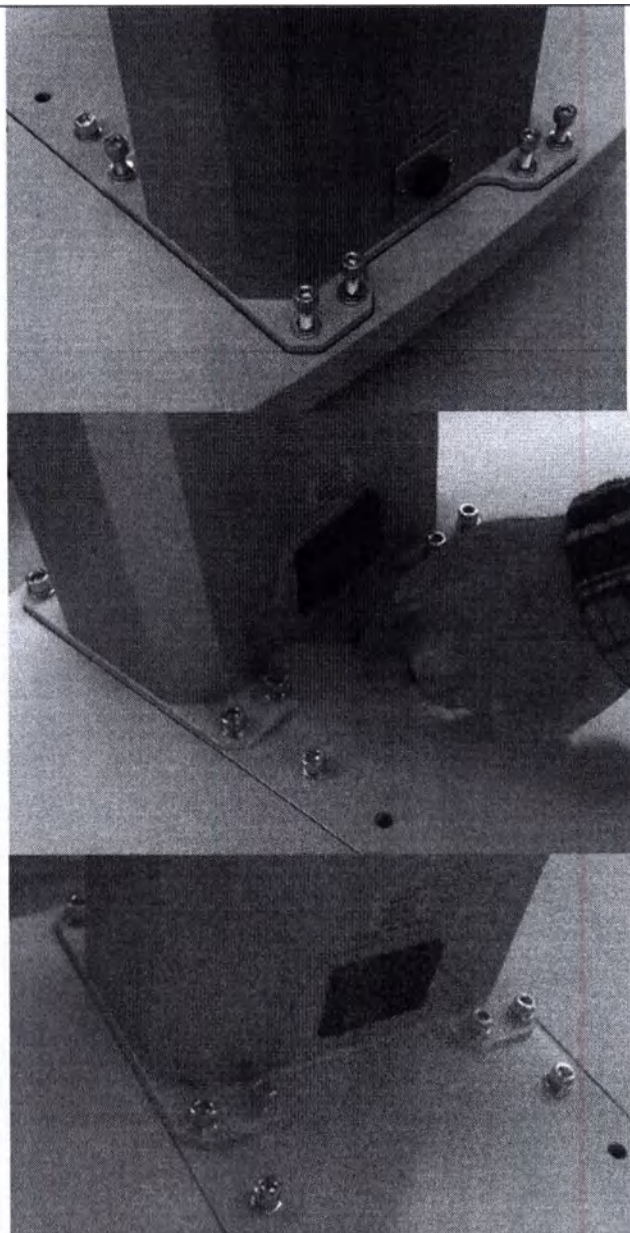


Аккуратно вложите кабели обратно, внутрь колонны, поднимая её противоположную часть, с колесами, вверх.

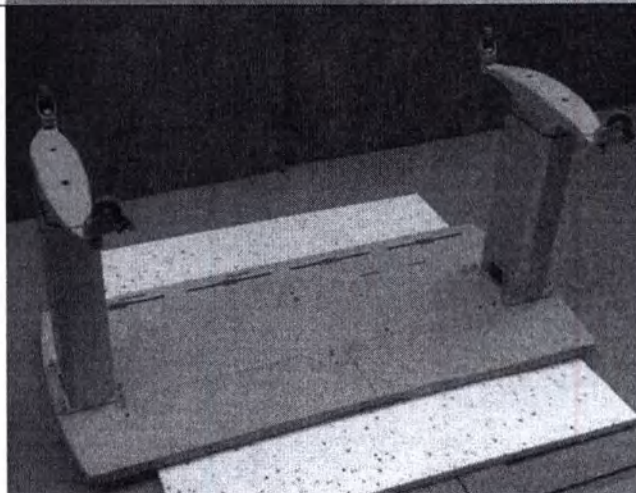


TOMEY CORPORATION

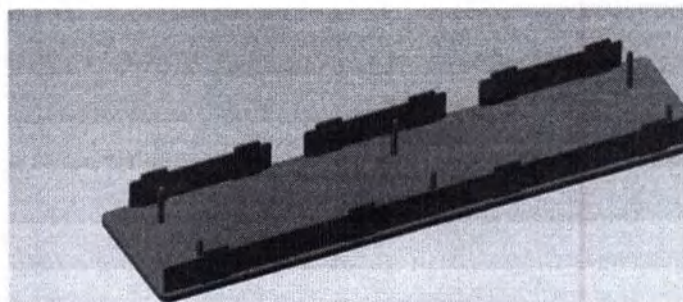
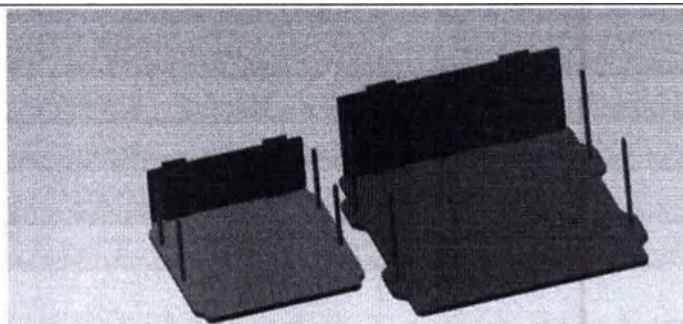
Совместите крепёжные отверстия колонны и столешницы, и закрутите винты (Для закрепления используйте винты с резьбой М6х30. Использование других винтов может повредить столешницу, такие действия неприемлемы.)



Вид стола ТТ2С-1000 в сборе



Последней частью монтажа на нижней части стола могут быть, например, дополнительные полки или другие монтажные кронштейны для оборудования

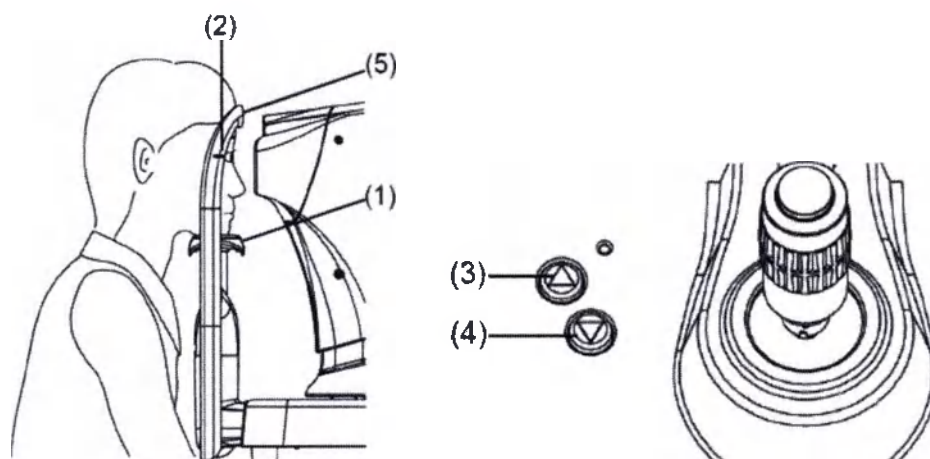


После завершения монтажа электрического стола ТТ2С-1000, его необходимо перевернуть и поставить на колёса. (Стол очень тяжелые. Для безопасности операции необходимо минимум два человека. В процессе нужно быть очень осторожным и не допускать ударов или падений стола.)



Порядок проведения процедуры измерения

- Попросите пациента поставить подбородок на упор для подбородка (1). Отрегулируйте высоту упора для подбородка таким образом, чтобы высота угла глаза соответствовала маркеру уровня глаза (2).
- Нажмите на кнопку упора подбородка (3), (4) в передней части основного блока, чтобы сдвинуть упор подбородка вверх и вниз.
- После корректировки высоты глаза пациента, немного прижмите лоб пациента к лобному упору (5), чтобы зафиксировать положение пациента.



- Попросите пациента посмотреть на точку фиксации в окне измерения.
- Проведите процедуру выравнивания: сопоставьте центр зрачка с центром экрана на изделии, используя джойстик.
- Если работа происходит в ручном режиме, то нажмите кнопку на джойстике после окончания выравнивания, чтобы запустить обследование. В автоматическом режиме обследование начинается сразу после процедуры выравнивания.
- После завершения измерения, полученные данные будут проанализированы и результаты отображены на дисплее.

10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Note

- Прочитайте данное руководство полностью перед использованием данного Устройства, чтобы гарантировать правильное функционирование и безопасную работу.
- Всегда следуйте порядку эксплуатации, описанному в данном руководстве пользователя. Проверьте отсутствие устройств, производящих сильное магнитное поле около Устройства. Сильное магнитное поле может вызвать шум и повлиять на измерение.

Важная информация о безопасности



- Не устанавливайте данный Устройство в месте, где используются или хранятся взрывчатые или легковоспламеняющиеся вещества. Может произойти возгорание или взрыв.
- Не снимайте корпус Устройства. Иначе может произойти удар током.
- Не демонтируйте и не изменяйте Устройство. Вы рискуете подвергнуться прямому воздействию отсеков высокого напряжения.



- Отключите шнур питания от всех подключенных устройств перед установкой и/или обслуживанием Устройства. В противном случае может произойти удар током.
- Не помещайте подсоединенный адаптер переменного непосредственно на пол во время использования.
- Не подключайте штепсельную розетку или удлинитель к подсоединенному сетевому адаптеру.

TOMEY CORPORATION

- Используйте только указанный терминал данных для подключения Устройства. Использование другого типа терминала данных может привести к отказу Устройства.
- Не контактируйте физически с пациентом при прикосновении к выводу данного Устройства, связанному монитору или внешнему жесткому диску. Иначе может произойти удар током.



- Не помещайте воду или химикаты на Устройство. Любая вода или химикаты при попадании в Устройство могут вызвать удар током или отказ.
- Данное Устройство является диагностическим/измерительным прибором, специально разработанным для офтальмологии. Никогда не используйте Устройство для других целей.
- Контакт для подключения Устройства к внешним устройствам не изолирован от внутренней цепи. Неправильная проводка может повредить внутреннюю цепь. Свяжитесь с Tomey или Вашим местным дистрибьютором перед использованием Устройства, подключенного к другому устройству.
- При работе с данным Устройством, подключенным к другим устройствам, не описанным в данном документе, используйте только устройства, которые соответствуют IEC60601-1 или эквивалентным требованиям по безопасности или которые соответствуют IEC60950 и источник энергии которых изолирован подключенными сетевыми адаптерами, чтобы удовлетворить требования по безопасности медицинского оборудования.
- Адаптеры переменного тока у ЖК-монитора сенсорного экрана и внешнего жесткого диска отличаются. Выполните подключение в правильных парах, чтобы предотвратить отказы.

Меры предосторожности при работе

- Потенциальный потребитель, позволяется использовать инструмент только высококвалифицированным операторам.
- Полностью проверяйте данные измерений для отслеживания результатов. В частности, если есть значительное различие между значениями измерения для левого и правого глаз, или какая-либо проблема обнаружена в передней камере глаза во время предварительного изучения, проверьте отслеживание и/или надежность на экране проверки. Если результат измерения не окончательен, рассмотрите результат проверки, выполнив измерение заново или проведя другую проверку.
- При использовании данных, полученных этим Устройством для диагноза или определения лечения, продолжайте аккуратно проводить измерения несколько раз и/или проводить другие проверки.
- При использовании данных, полученных этим Устройством, чтобы выбрать интраокулярные линзы, внимательно определите выборку, также исследуя методы хирургии катаракты и другие проверки. Если используются неправильные данные измерений для выбора интраокулярных линз, может потребоваться дальнейшее хирургическое вмешательство.
- При использовании данных, полученных этим Устройством, для операций по рефракционной коррекции, внимательно определите выборку, также исследуя методы хирургии и другие проверки. Операция по рефракционной коррекции, проведенная по неправильным измерениям или аналитическим результатам, может привести к последующей операции или тяжелому осложнению, такому как кератэктазия.



Меры предосторожности при установке Устройства и дополнительного оборудования

- Установите Устройство в месте, где нет воды и химикатов. Любая вода или химикаты при попадании в Устройство или устройства могут вызвать удар током или отказ.

- Не устанавливайте Устройство в месте, где хранятся химикаты, или могут появиться газы. Разлитые химикаты или пар, попавшие в устройство, могут привести к возгоранию.
- Проверьте частоту, напряжение и допустимый ток (или потребляемая мощность) источника питания. В противном случае может возникнуть возгорание или произойти удар током.
- Включите разъем питания с заземленную 3-контактную розетку. В противном случае короткое замыкание из-за отказа Устройства может привести к удару током.
- Не помещайте тяжелые объекты на шнур питания и не сжимайте шнур питания. Может возникнуть возгорание или произойти удар током.
- Полностью вставьте разъем питания в розетку. Поврежденный контакт, позволяющий какому-либо металлу контактировать с открытой вилкой разъема или пыль, скопившаяся на открытой вилке разъема, может привести к возгоранию или удару током.
- Соединитель питания полностью изолирует Устройство от коммерческого источника энергии. Если есть проблема с Устройством, выключите выключатель питания и отключите соединитель питания. Установите Устройство в месте, где это легко может быть сделано.
- Осуществите заземление правильно. В противном случае может произойти удар током. Не подключайте устройство с несовместимыми спецификациями передачи данных. Может возникнуть возгорание или произойти удар током. Свяжитесь с Tomey Corporation или Вашим локальным дистрибьютором перед использованием Устройства.



- Не держитесь за головку, упор для подбородка, лобовую пластину, джойстик или кабели при перемещении Устройства. Данные компоненты являются съемными, и Устройство может упасть, что может привести к травмам.
- Установите Устройство в месте, где отсутствуют прямой солнечный свет, высокая температура и влажность или воздух, содержащий пыль, соль и/или серу. В противном случае могут возникнуть отказ или неправильное функционирование.
- Установите Устройство на стабильной, ровной площадке, где нет вибрации и механического воздействия. В противном случае измерение не может быть проведено правильно. Кроме того, Устройство может перевернуться или упасть, что может привести к возгоранию или серьезному несчастному случаю.
- Установите Устройство так, чтобы пользователь мог использовать систему при оптимальных условиях. Аккуратно соедините устройства так, чтобы проводка не могла быть нечаянно разъединена во время работы и не мешала работе Устройства.
- Поместите Устройство между пациентом и врачом так, чтобы они могли находиться лицом друг к другу.
- Установите Устройство в месте с большим зазором от других устройств, чтобы облегчить его проверку.
- Проверьте частоту, напряжение и допустимый ток (или потребляемая мощность) источника питания.

TOMEY CORPORATION

- Адаптер переменного тока для жидкокристаллического дисплея сенсорной панели отличается от адаптера для внешнего жесткого диска. Подключите правильный адаптер. Неправильное подключение может привести к отказу Устройства.

Меры предосторожности перед работой



- Проверьте, что Устройство работает правильно, проверив работу переключателя и кнопок, дисплей и печать.
- Проверьте, что все кабели подключены правильно.
- Так как одновременное использование нескольких устройств может вызвать ошибочный диагноз или привести к опасной ситуации, проявите осторожность при использовании данного Устройства.
- Проверьте отсеки, которых пациент непосредственно коснется.
- Перед измерением снимите верхний листа бумаги упора для подбородка и протрите лобовую пластину тканью.
- Проверьте, что Устройство правильно заземлен.
- Проверьте, что дата, установленная в Устройстве соответствует фактической дате и времени работы.

Меры предосторожности во время работы



- Не помещайте никакие контейнеры с жидкостью на устройство. Любая жидкость при попадании в Устройство могут вызвать удар током или отказ.
- Всегда проверяйте, что устройство работает правильно, и контролируйте пациента, чтобы обеспечить безопасность.
- Если обнаружена какая-либо проблема в отношении Устройства или пациента, примите соответствующие меры, такие как остановка работы, для безопасности пациента.
- При перемещении головки и/или упора для подбородка модуля измерения, обратите внимание на положение лица, рук и пальцев пациента. В противном случае перемещение головки или упора для подбородка может нанести повреждения.
- Не позволяйте никому помещать руки или пальцы в зазор под головкой, пространство непосредственно под упором для подбородка, окно измерения или движущийся отсек. Руки или пальцы могут быть захвачены и повреждены.
- Не позволяйте пациенту касаться внешнего вывода. Не облокачивайтесь на Устройство и не нажимайте на Устройство сверху. Устройство может перевернуться, что может привести к механическому повреждению или травмам.
- Снимите верхний листа бумаги упора для подбородка и протрите лобовую пластину чистой тканью, смоченной в спирте перед измерением следующего пациента. Протирайте лобовую пластину, и упор для лба тканью, смоченной спиртом, по мере необходимости.
- При появлении дыма, неприятного запаха или аномального звука, выключите немедленно Устройство, отключите разъем питания от розетки и свяжитесь со своим местным дистрибьютором или Tomey Corporation.

Меры предосторожности после работы



- Держите штепсель при отключении разъема питания из розетки, чтобы не применять чрезмерную силу к шнуру. Натяжение шнура может повредить внутренние провода с сердечником, что может привести к удару током или возгоранию.

- При отсоединении шнуров, постарайтесь не применять чрезмерную силу: например, не держите и не тяните шнур.

Если в Устройстве возникает какой-либо отказ, немедленно остановите работу, определите отказ в Устройстве и свяжитесь с Вашим местным дистрибьютором для ремонта.



- Не изменяйте Устройство. Это может вызвать удар током или отказ Устройства. В Устройстве есть отсек высокого напряжения. Прикосновение к этому отсеку приведет к смерти или серьезным травмам.

- Отключите шнур питания от розетки при замене предохранителей. Иначе может произойти удар током, который может привести к смерти или серьезным травмам.



- Используйте шнур питания и предохранители, предоставленные с Устройством или указанные Tomey, для обеспечения безопасности. Кроме того, не используйте аксессуары, предоставленные с Устройством для другого оборудования.



- Проводите регулярные проверки Устройства и компонентов.
- Если Устройство не используется в течение 1 месяца или дольше, проверьте, что Устройство работает правильно и безопасно прежде перед повторным началом работы.

11. ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МИ

*В случае отсутствия допустимых отклонений для указанных значений поле допуска составляет $\pm 10\%$.

Основной блок CASIA2

Разрешение	Осевое (глубина) Поперечное	10 мкм (в ткани) 30 мкм (в ткани)
Скорость сканирования	50,000 А-сканов в секунду	
Диапазон сканирования	Глубина Радиальный Поперечный растр	13 мм 16 мм в диаметре 12 x 12 мм
Источник света	Тип источника света Средняя длина волны Выходная мощность	Перестраиваемый лазер 1310 нм менее 6 мВт
Габариты и Масса	530(Ш) x 560(Г) x 455(В) мм, 33 кг	
Защита от проникновения воды и твердых частиц		IP 30
Максимальный скорректированный уровень звуковой мощности, создаваемый медицинским изделием		не более 45 дБ
Максимальное усилие нажатия на джойстик		9,8 Н
Диапазон перемещения высоты упора для подбородка		от 0 до 70 мм.
Напряжение	100В - 240В переменного тока	
Частота	50/60 Гц	
Потребление мощности	170 ВА	

Оборудование Базового состава 1 и 2:

№	Название	Характеристики
2	Монитор	LL-S201A (SHARP) или эквивалент
		Габаритные размеры: 464(Ш)x167(Г)x275(В) мм Масса: 3 кг
3	Держатель монитора	Габаритные размеры: 464(Ш)x167(Г)x275(В) мм Масса: 0,25 кг
4	USB-ключ с программным обеспечением Okulix	Габаритные размеры: 50(Ш)x20(Г)x10(В) мм Масса: 10 г.
		Версия: ПО 8.1 не ранее 2009г
5	Салфетки сменные бумажные для упора подбородка	Длина: 110 $\pm$ 1мм. Ширина: 33 $\pm$ 1мм.
8	Компьютерная мышь	M-K6URWH/RS (ELECOM) или эквивалент
		Габаритные размеры: 115(Ш)x65(Г)x40(В) мм Масса: 0,1 кг

TOMEY CORPORATION

6	Клавиатура	PCP-ACK-595US-PS2-R (MISUMI) или эквивалент
		Габаритные размеры : 470(Ш)x170(Г)x30(В) мм Масса:0,8 кг
7	Руководство по эксплуатации	Бумажный носитель формат А4 210 × 297 × 13 Масса: 110г.
8	Кабель электропитания	100 В-240В: 36626А KP-35/SVT3 (Kawasaki Electric Wire) или эквивалент 200 В: KP-4819Y, GTCE-3x1.0 мм ² (KDK) или эквивалент Минимальная длина [м] 2,5 м, Без экранирования
9	Кабель HDMI	Длина 2,0 м
		-
10	Тестовая модель глаза	Кератометрия: 7,85±0,05мм (42,99±0,05D) Габаритные размеры: Ø32±0,5x60±0,5 мм Масса: 20±1г

Оборудование Базового состава 2: Электрический подъемный стол TT2C-1000

Габариты столешницы	1230 x 550 мм
Диапазон регулировки высоты	610 – 890 мм
Масса	41 кг
Количество электроподъемных колонн	2
Максимальная нагрузка	150 кг
Количество колес	4
Диаметр колёс	80 мм
Входное напряжение	100 – 240 В
Частота	50/60 Гц
Потребляемая мощность	90 ВА
Тип защиты от электрического удара	Класс I
Тип защиты контактной части от электрического удара	Тип В

Принадлежности:

№	Название	Характеристики
1	Внешний жесткий диск	Емкость: 8 ТБ Габаритные размеры: 464(Ш)x167(Г)x275(В) мм Масса: 3 кг
2	Салфетки сменные бумажные для упора подбородка	Длина: 110±1мм. Ширина: 33±1мм. Масса не более 0.1г
3	Фиксаторы бумажных салфеток	Габаритные размеры: ø(10±1)x(20±1)мм. Масса: (2±0,2)г.

TOMEY CORPORATION

34	Чехол пылезащитный	Габаритные размеры: $(560 \pm 10) \times (600 \pm 10) \times (500 \pm 10)$ мм. Масса 60 ± 5 г.
----	--------------------	---

Материалы, контактирующие с пациентом или врачом (Кратковременный контакт с кожей):

Деталь	Материал	Марка	Производитель
Корпус Томографа Casia2 и джойстика	акрилонитрил-бутадиенстирол (ABS)	ABS XR419	LG chem Ltd.
Упор для лба	акрилонитрил-бутадиенстирол (ABS)	ABS HI121	LG chem Ltd
Держатель монитора	акрилонитрил-бутадиенстирол (ABS)	Polylac PA-756	Chi Mei Corporation
Корпус монитора	акрилонитрил-бутадиенстирол (ABS)	Polylac PA-756	Chi Mei Corporation
Экран монитора	Стекло	Corning® EAGLE XG® Slim Glass	Corning Inc.
Корпус USB-ключа с программным обеспечением Okulix	Алюминиевый сплав	A199,7 1070A (ISO 209-1-89)	Zhengzhou Mingtai Industry Co., Ltd.
Корпус Компьютерной мыши	акрилонитрил-бутадиенстирол (ABS)	ABS XR419	LG chem Ltd.
Клавиатура	акрилонитрил-бутадиенстирол (ABS)	ABS XR419	LG chem Ltd.
Руководство по эксплуатации	Бумага (100% целлюлоза)	Phoenix	Oji Paper Company, Ltd.
Кабель HDMI	полибутилентерефталат	PBT Diaalloy	Mitsubishi Chemical
Кабель электропитания	поливинилхлорид(PVC)	SG-3	Xinjiang Tianye Co., China
Тестовая модель глаза	акрилонитрил-бутадиенстирол (ABS)	XR-472	LG chem Ltd.
Электрический подъемный стол TT2C столешница	Ламинат MDT покрытие - поливинилхлорид	LP170	LG chem Ltd.
Электрический подъемный стол TT2C колонны и рама	Сталь	303 DSK	Daido Metal Co., Ltd.
Корпус Внешнего жесткого диска	Сталь конструкционная	SECC	Tianjin Arcelormittal Steel Trade Co., Ltd
Внешний жесткий диска лицевая часть	акрилонитрил-бутадиенстирол (ABS)	Polylac PA-756	Chi Mei Corporation
Салфетки сменные бумажные для упора подбородка	Бумага (100% целлюлоза)	Japico	Japico Yokohama Co. Ltd.
Фиксаторы бумажных салфеток	Полипропилен (PP)	P 8300G	Chi Mei Corporation
Чехол пылезащитный	Полиэстер	Polyester fabric 600D	Jie Tai Textile Co., Ltd. Changzhou

TOMEY CORPORATION

Изделия не содержат материалов животного и (или) человеческого происхождения, а также лекарственных средств.

Информация о лазере

Источник света для измерения:

Лазер Максимальная мощность 6 мВт.

Лазерное устройство Класса 1 (не требуется специальной маркировки согласно ГОСТ IEC 60825-1-2013).

Классификация

Защита от удара током	Класс 1 электромедицинского оборудования
Рабочие части	Тип В накладываемые части (лобовая пластина, упор для подбородка)
Режим работы	Непрерывная работа

12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Проверка

Note

- Когда возникает проблема, подходящие изображения ОКТ не могут быть получены. Немедленно свяжитесь с Tomey или Вашим локальным дистрибьютором для ремонта.

• При измерении искусственных глаз проверьте, что на них нет никакой пыли или краски. Проверьте, что линза в измерительном окне на стороне пациента чистая и не имеет повреждений. Если линза загрязнена или повреждена, измерение не может быть выполнено правильно. Выполните измерение при помощи моделей глаз, предоставленных в упаковке, чтобы проверить эти точки. (См. “5.3.1 Тарирование”.)

Обязательно проверьте элементы, описанные выше перед запуском проверки на день.

Выключите Устройство и соответствующее дополнительное оборудование, и отключите Устройство и разъемы всех адаптеров переменного тока перед проведением обслуживания и проверки с внешним покрытием открытого аксессуара.

TOMEY CORPORATION

Калибровка

Вы можете проверить условия калибровки для анализа формы роговицы и различных типов сканирования. Всегда используйте модели глаз, предоставленные в упаковке, для калибровки. Выполните нижеперечисленные процедуры для тарирования.

1) Щелкните по кнопке “Проверка калибровки” кнопка на экранной заставке, чтобы войти в режим проверки.



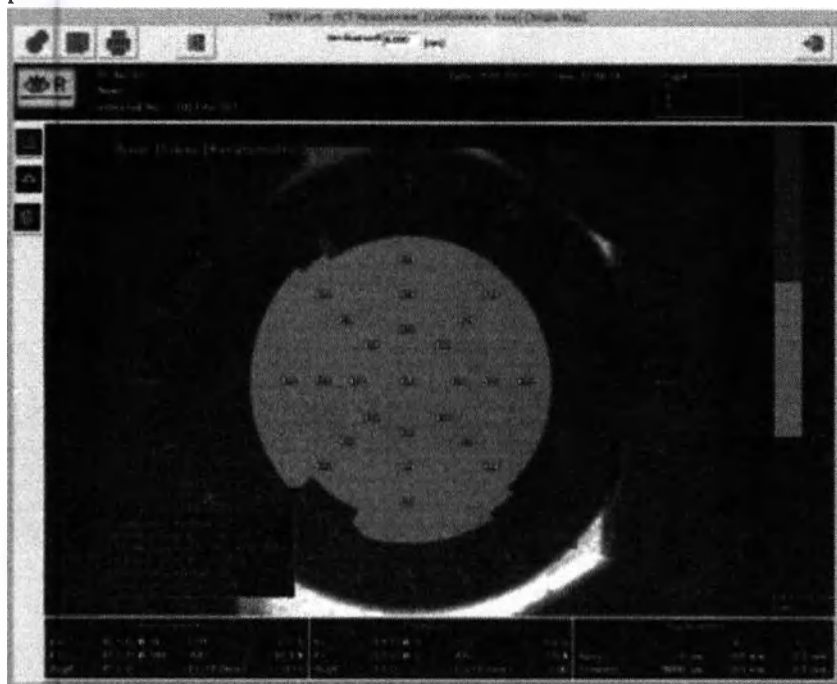
2) Экран измерений

Измерьте модели глаз, предоставленные в упаковке с помощью типа сканирования "Карта роговицы".



TOMEY CORPORATION

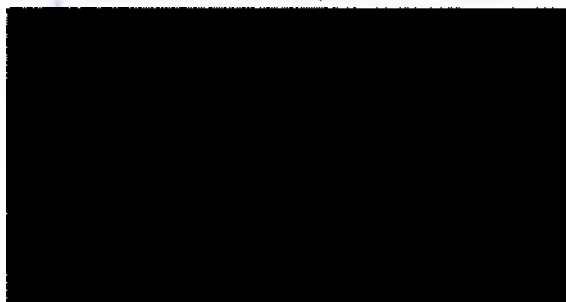
3) Измерьте модели глаз, предоставленные в упаковке с помощью типа сканирования "Карта роговицы".



Анализ выполняется автоматически. Если калибровка была выполнена правильно, появляется сообщение "Калибровка проверена: ОК"

```
Calibration Verified OK
Surface read 42.13 +/- 0.10 D
95.3% Good Points N = 4828/4912
Range = 41.32 D - 42.33 D
Sensitivity Verified OK
Sensitivity 213.53 (>205)
```

Если появляется сообщение об ошибке "Калибровка проверена: Неудачно"



Проверьте, что модель глаза чистая и не повреждена, и снова выполните измерение. Если сообщение об ошибке "Неудачно" все еще появляется, свяжитесь с Tomey Corporation или Вашим локальным дистрибьютором.

TOMEY CORPORATION

Калибровка Электрического подъемного стола TT2C-1000

Калибровка («Позиционирование») позволяет правильно работать с электрическим столом TT2C-1000 после правильной сборки пользователем или авторизованным сервисом.

Калибровка проводится при:

- Первом запуске электрического стола TT2C-1000,
- Заявления о неравномерном подъеме колон,
- Изменения в распределении веса на столе (например, заменой устройства другим типом (или другого веса)).

Электрический стол TT2C-1000 требует одноразовой калибровки, чтобы обеспечить правильную работу.

Note

- Перед началом калибровки стола, необходимо убедиться в том, что расположение колонны № 1, оснащенной розеткой электропитания и основным выключателем питания устройства, является наиболее выгодным для пользователя

Меры предосторожности перед включением электропитания

- Убедитесь, что сетевой кабель подключен правильно и полностью и не поврежден
- Проверьте, правильно ли вставлена вилка сетевого шнура в розетку питания в комнате.
- Убедитесь, что во время сборки не был случайно поврежден выключатель питания.
- Убедитесь, что на верхней части электрического стола нет контейнеров с жидкостями, и что стол для офтальмологической таблицы TT2C-1000 случайно не заливается жидкостью.



- Если вилка сетевого шнура неправильно подключена к электрическому столу, вытащите вилку из розетки в комнате. Затем исправьте соединение штепсельной вилки компьютера с розеткой в модуле питания и подключите вилку к розетке в комнате.
- Только правильный контакт между контактными элементами гнезда и штепсельной вилки обеспечивает безопасную работу электрического стола.



- Перед подключением штепселя сетевого кабеля в гнездо питания в помещении визуально оценивайте техническое состояние гнезда. Неисправное гнездо, обеспечивающее контакт металла с непокрытыми клеммами или накопление пыли на клеммах, может привести к поражению электрическим током или возгоранию.

Включение электропитания

Сначала подключите кабель питания электрического стола к розетке питания в комнате.



- Перед тем, как подключить вилку сетевого шнура к розетке в комнате, убедитесь, что переключатель электропитания электрической таблицы выключен («О» или «OFF»).

TOMEY CORPORATION

Затем включите настольную электротехническую таблицу TT2C-1000, используя сетевой выключатель.



- При включении электрического стола соблюдайте правильность работы сетевого выключателя.
- Кроме того, обратите внимание на появление после включения электрического стола аномального звука или запаха.

Это может быть признаком неисправности электрического стола TT2C-1000.



- При появлении какого-либо дыма, неприятного запаха или ненормального звука немедленно отключите электрический стол.
- Убедитесь, что вышеупомянутые признаки связаны с электрическим столом. Если это так, попытайтесь диагностировать причину их проявления и принять адекватные и эффективные действия по обслуживанию.

После включения электрического стола TT2C-1000 кнопка выключателя питания будет подсвечена зеленым цветом.

В случае отсутствия каких-либо тревожных симптомов вы можете перейти к калибровке (позиционированию) мобильных колонн.

Выключите питание стола - главный выключатель, пока не погаснет зелёная подсветка кнопки



Нажмите кнопку «ВНИЗ» на столешнице и удерживайте её нажатой до совершения действий описанных в 5 шаге данной инструкции.



Включите питание на столе - главный выключатель, пока не включится зелёная подсветка кнопки



Продолжайте удерживать кнопку (как описано в п.2 данной инструкции) - подождите, пока обе колонны не опустятся до самой нижней позиции.



Нижнее положение колонн во время калибровки (показано на рисунке)

Затем отпустите кнопку на столешнице – нажатую в соответствии с шагом 2 данной инструкции.



TOMEY CORPORATION

Выключите питание стола - главный выключатель, зелёная подсветка кнопки должна погаснуть.



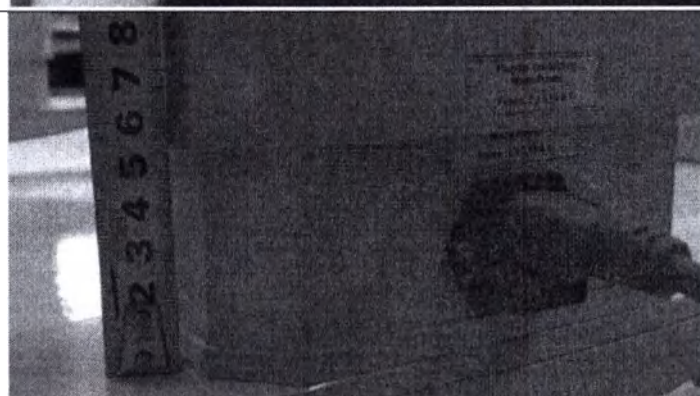
Подождите 20 секунд и включите питание - главный выключатель, пока не загорится зелёная подсветка кнопки.



Стол готов к работе должным образом.



Нижнее положение колонн в рабочем состоянии (показано на рисунке)



TOMEY CORPORATION

Регулярное техническое обслуживание



- Держите щетель при отключении шнура питания из розетки, чтобы не применять чрезмерную силу к шнуру. Натяжение шнура может повредить внутренние провода с сердечником, что может привести к удару током или возгоранию.



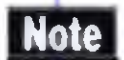
- Не используйте органические растворители, такие как разбавитель, бензол или ацетон, чтобы очистить Устройство и аксессуары. Эти растворители могут повредить поверхность Устройства.
- Отключите шнур питания и поместите чехол от пыли на главный модуль, если Устройство не находится в работе в течение 1 месяца или дольше.
- Не касайтесь оптических частей окна измерения, и т.д. и храните эти части чистыми от пыли. Отпечатки пальцев и пыль повлияют на точность измерения.
- Поместите чехол от пыли на главный модуль, если Устройство не используется.

Лобовая пластина и упор для подбородка

- Перед началом измерения для нового пациента, аккуратно вытрите без протирания, отсеки, которых непосредственно касаются пациенты, такие как лобовая пластина и упор для подбородка, тканью, смоченной спиртом.

Экстерьер

- Если Устройство или аксессуары пачкаются, вытрите их мягкой сухой тканью. Когда он станет очень грязным, почистите его с помощью хорошо выжимаемой ткани, смоченной разбавленным нейтральным моющим средством, и затем вытрите его сухой тканью.



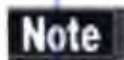
- Распылите очиститель для стекол на мягкую ткань, чтобы почистить Устройство и монитор.

Замена расходных материалов

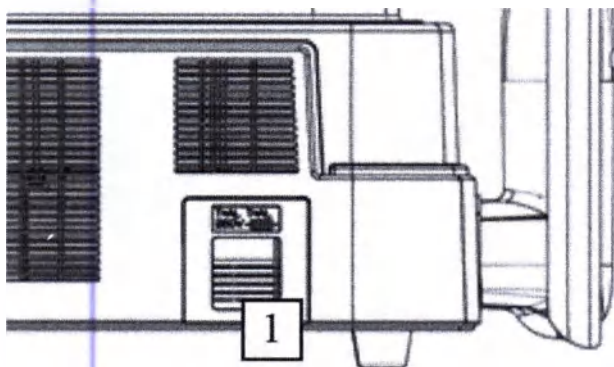
Предохранители



- Отключите шнур питания от розетки при замене предохранителей. Иначе может произойти удар током, который может привести к смерти или серьезным травмам.

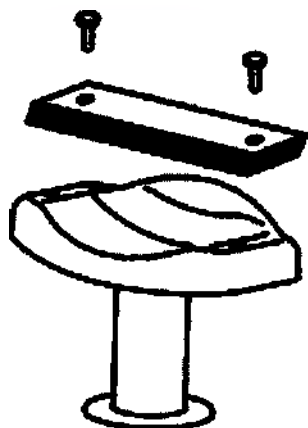


- Используйте тип предохранителей, указанный сбоку патрона предохранителя. Всегда заменяйте оба предохранителя. Использование другого типа предохранителя данных может привести к отказу или возгоранию.
- Если Устройство неправильно работает после замены предохранителей, проблема может иметь другие причины. Немедленно выключите Устройство и свяжитесь со своим местным дистрибьютором.



1. Отключите питание и выньте разъем питания из розетки.
2. Отключите соединитель шнура питания из розетки.
3. Вставьте плоскую отвертку в канавку патрона предохранителя (1) под выводом питания и снимите корпус патрона.
4. Замените перегоревший предохранитель новым.
5. Повторите вышеописанную процедуру в обратном порядке, чтобы установить патрон предохранителя.

Бумага упора для подбородка

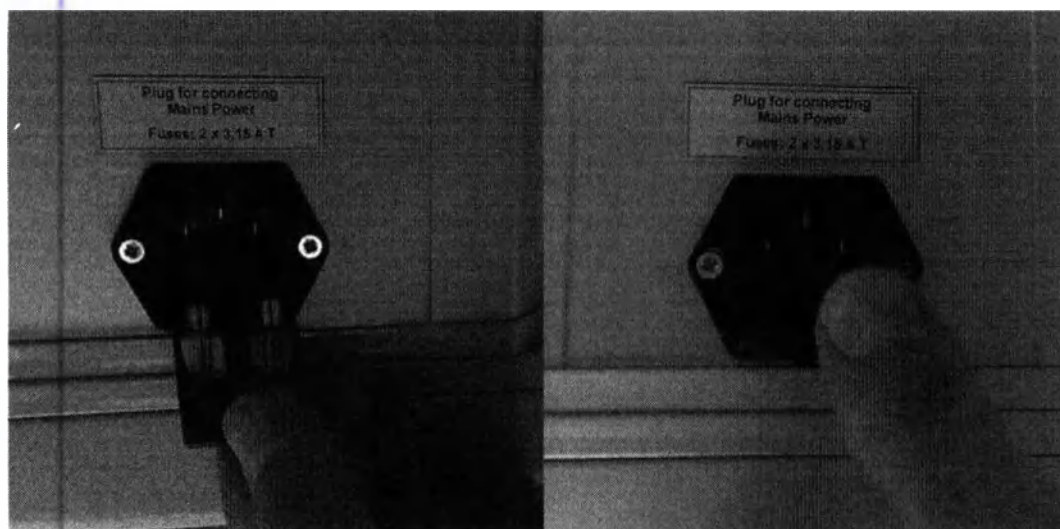


1. Удалите две защелки бумаги упора для подбородка.
2. Поместите новую бумагу упора для подбородка на упор для подбородка и закрепите защелками для бумаги.

Предохранители Электрического подъемного стола

Чтобы заменить перегоревшие предохранители в электрической таблице TT2C-1000, вы должны сначала установить выключатель питания в положение «ВЫКЛ» и отсоединить кабель питания от розетки.

Следующим шагом будет отсоединить разъем кабеля компьютера от розетки электрического стола TT2C-1000, а затем нажать на фиксатор держателя предохранителей, как показано на рисунке.



Затем замените перегоревшие предохранители на новые с (обозначенные как 250 В переменного тока: Т3,15А.).

После замены предохранителей в держателе установите держатель с предохранителями в гнездо в розетке. Затем закройте держатель предохранителя, подключите кабель питания к гнезду сетевого питания.

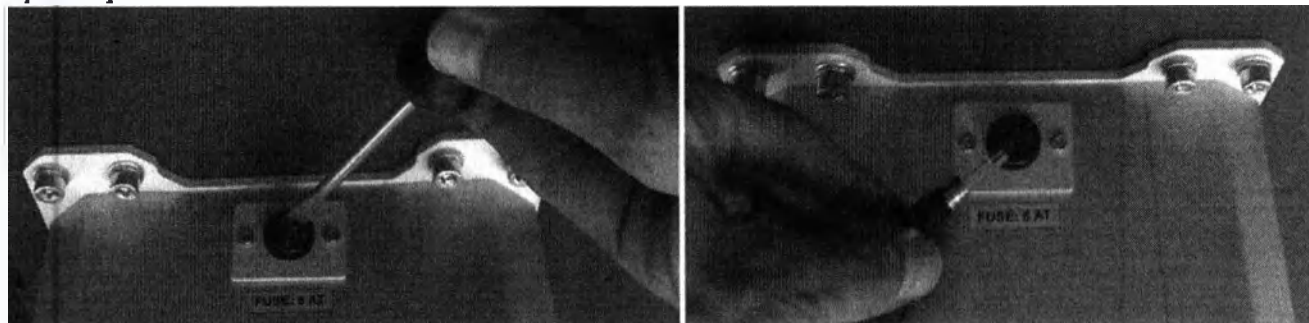
Переключатель сетевого питания должен быть отключен.

После проверки сетевого выключателя электрического стола ТТ2С-1000 подключите кабель питания к гнезду питания.

После этого можно включать питание.

В верхней части колонны № 2 имеется дополнительный предохранитель 5АТ, который служит дополнительной защитой для низковольтных цепей стола.

Чтобы заменить перегоревший предохранитель в колонке № 2, вы должны сначала установить выключатель питания в положение «ВЫКЛ». Затем выкрутите держатель предохранителя из гнезда.



Замените перегоревший предохранитель и выполните процедуру установки предохранителя на место.

13. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Если Вы сталкиваетесь с какими-либо проблемами, сначала проверьте следующее. Если проблема не решена даже после проверки указанного ниже элемента, свяжитесь с Вашим локальным дистрибьютором.



- Не снимайте корпус Устройства. Иначе может произойти прямое воздействие высоковольтных отсеков.

Note

- Не принимайте никакие меры кроме определенных ниже.
- Если проблема не решена даже после проверки указанного ниже элемента, свяжитесь с Вашим локальным дистрибьютором, чтобы запросить проверку и/или ремонт. Может быть полезным Извлечение данных журнала. См. “6.2 Извлечение данных журнала”.

Описание проблемы	Причина	Действие для решения
Лампа питания или монитор не включаются, когда включен выключатель питания	Проблема с разъемом питания	Проверьте, что разъем питания надежно соединен с основным модулем и выходом. Проверьте, что нет никакой проблемы со шнуром питания, такой как трещины или разрывы.
	Питание не подается.	Проверьте, что питание подается на вывод, к которому подключен шнур питания.
	Неисправный предохранитель	Проверьте, что предохранители не перегорели. Если перегорели, замените предохранитель (См. “5.5.1 Предохранители”). Если новый предохранитель снова перегорает, Устройство может быть неисправным. Свяжитесь со своим локальным дистрибьютором, чтобы запросить проверку и/или ремонт.
Монитор темный, когда включен выключатель питания.	Установка питания Windows® установлена на “Выключить дисплей” (дисплей автоматически выключается, если он не работает в течение указанного времени).	Дотроньтесь до экрана монитора. Или же передвиньте мышь или нажмите клавишу на клавиатуре.
	Компьютер находится в спящем режиме, если он не работает в течение продленного времени.	Дотроньтесь до экрана монитора. Или передвиньте мышь или нажмите клавишу на клавиатуре. Дважды щелкните по значку “CASIA2” на рабочем столе.

TOMEY CORPORATION

	Установка питания Windows® установлена на “Перевести компьютер в спящий режим”. Устройство обычно не работает в спящем режиме.	Измените установку питания Windows® “Перевести компьютер в спящий режим” на “Никогда” и перезапустите Устройство.
Код ошибки “W805 (0501)” возникает на экранной заставке CASIA2.	Внешний жесткий диск подключен неправильно.	Убедитесь, что USB-кабель правильно подключен. Проверьте, что внешний жесткий диск включен.
Код ошибки “W805 (0401)” возникает на экранной заставке CASIA2.	На внешнем жестком диске недостаточно доступного дискового пространства.	Должен быть добавлен другой внешний жесткий диск. Свяжитесь со своим локальным дистрибьютором.
R/L, выведенный на экран на основном модуле, неизменен даже когда головка перемещается, чтобы поменять глаз для измерения	Датчик, который определяет правое и левое положения головки, не активирован.	Прекратите использовать Устройство и свяжитесь со своим локальным дистрибьютором.
Аналитические данные не могут быть распечатаны принтером.	Соединительный кабель принтера неисправен	Проверьте, что соединительный кабель принтера надежно соединен с персональным компьютером и принтером. Или проверьте, что кабель не поврежден.
	Ошибка драйвера принтера	Проверьте, что драйвер принтера Windows®, выбранный на Вашем персональном компьютере, подходит для подключенного принтера. Выберите правильный драйвер принтера.

Устранение неисправностей Электрического подъемного стола

Описание проблемы	Действие для решения	Примечания
После переключения основного выключателя в позицию “Г”, кнопка питания не подсвечивается.	Проверьте, правильно ли нажата кнопка (позиция “Г”) Проверьте кабель питания, подключен ли он к гнезду питания в столе. Включен ли он в розетку. Проверьте, есть ли напряжение в розетке (230В 50-60Гц), кратковременным подключением любого электрического прибора: настольной лампы, радио и т.д. питаемого от напряжения	Выключатель необходимо перевести в позицию “О” и затем в позицию “Г”. Способ замены предохранителей описан выше. При замене предохранителей будет лучше поменять местами оба предохранителя с заменой одного на новый, чтобы быть уверенным в их работоспособности.

TOMEY CORPORATION

	230В 50-60Гц. Проверьте целостность предохранителей 3,15 АТ	
Предохранители 3,15АТ снова перегорели. Стол и сопутствующие принадлежности не работают.	Расположение неисправности необходимо локализовать. Для этого все разъемы всех устройств, подключенных к разъемам стола, должны быть отключены. После этого необходимо заменить предохранители и подключить стол к источнику питания.	Надлежащая работа таблицы без устройств, подключенных к нему, указывает на неисправность в цепях питания одного из этих устройств. Дальнейшее действие описано в пункте 3.
Один из предохранителей 3,15 АТ снова перегорел. Стол без подключенных дополнительных устройств не работает.	Повторное перегорание предохранителей, без подключенных устройств, свидетельствует о неисправности электрических цепей стола.	В этом случае следует немедленно обратиться к местному представителю или в Службу Технической Поддержки.
Кнопки «ВВЕРХ» и «ВНИЗ» не реагируют на нажатие. Кнопка питания подсвечена зеленым.	Проверьте целостность предохранителя 5АТ	Способ замены предохранителей описан выше. При замене предохранителей будет лучше поменять местами оба предохранителя с заменой одного на новый, чтобы быть уверенным в их работоспособности.
Предохранители 5АТ перегорели снова. Стол не работает.	Убедитесь, что установлены нужные предохранители 5АТ. Повторное перегорание предохранителей свидетельствует о неисправности в низковольтном контуре стола.	В этом случае следует немедленно обратиться к местному представителю или в Службу Технической Поддержки.
Дополнительное оборудование, установленное на столе работает корректно, но иногда столешница не двигается вверх или вниз. Предохранители 5АТ исправны.	Проверьте соединение кабелей (мобильных колон), расположенных под столешницей. Ненадежное соединение может вызвать периодическое возникновение подобных проблем.	Отсоедините коннекторы и повторно вставьте их в гнезда с усилием.
Соединение коннекторов выполнено надлежащим	Необходимо заменить интегральную схему на	В этом случае следует немедленно обратиться к

TOMEY CORPORATION

образом. Неисправность не возникает при перезагрузке. Она появляется со временем.	материнской плате стола TT2C-1000 установленной в колонне №. 2. Электрический стол TT2C-1000 и дополнительные устройства, установленные на столешнице, могут использоваться по назначению до тех пор, пока плата не будет заменена.	местному представителю или в Службу Технической Поддержки.
Одно из устройств установленных на столе не работает должным образом. Стол работает корректно, кнопка подсвечена зелёным.	проверьте, правильно ли нажата кнопка основного выключателя питания данного устройства (позиция «I» или «ВКЛ») • проверьте, правильно ли подключен кабель питания к розетке электропитания в этом устройстве и двойной розетке колонны № 1 (или № 2), • проверьте, не перегорел ли предохранитель устройства.	переключатель должен быть расположен на «О» (или «OFF»), а затем снова установлен на «I» (или «ON»). В случае перегорания плавкого предохранителя устройства, он должен быть заменен в соответствии с Инструкцией по эксплуатации устройства.
	Если пользователь обнаруживает какие-либо аномалии в работе устройства, установленного на столе, рекомендуется ознакомиться с инструкциями по эксплуатации этого устройства.	Если есть проблема с обнаружением повреждения дополнительного устройства, обратитесь за помощью к поставщику данного устройства или авторизованной службе.
		В случае неисправности устройства, установленного на столе, устройство должно обслуживаться авторизованными специалистами. После демонтажа поврежденного устройства остальные устройства, установленные на столешнице, могут использоваться по назначению.
Кнопка питания не подсвечивается, но	Необходимо заменить переключатель питания на	Чтобы заменить выключатель питания на новый, осторожно

TOMEY CORPORATION

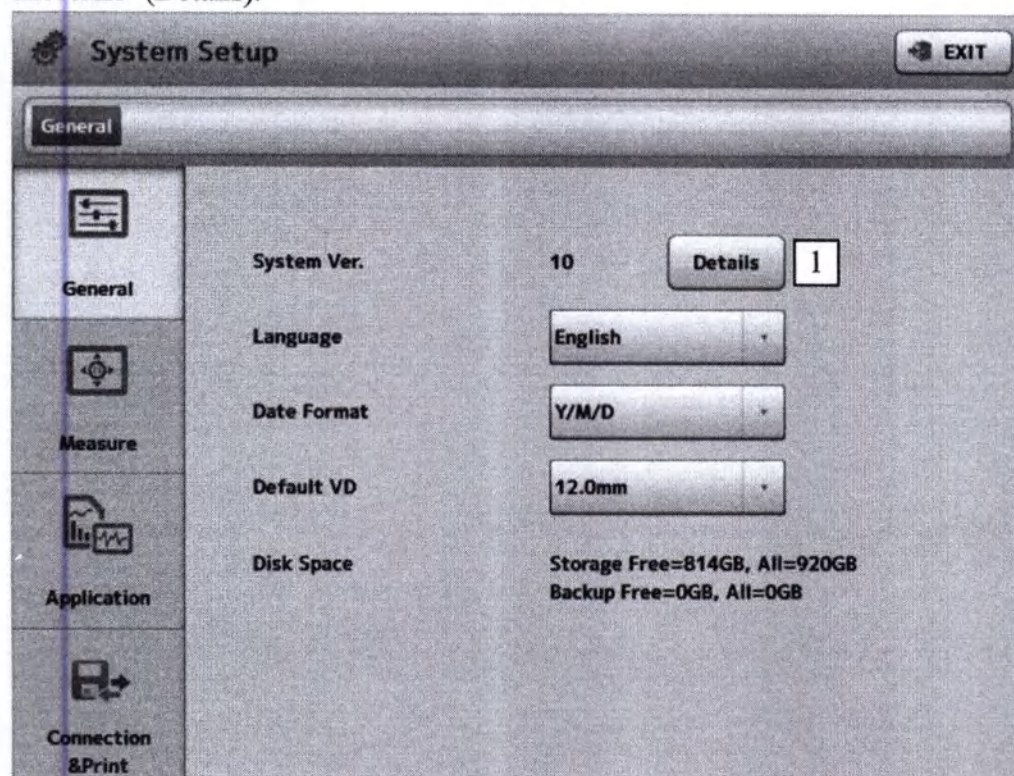
электрический стол и дополнительные устройства работают правильно.	новый. Об этом случае следует сообщать местному представителю.	снимите выключатель отверткой и вытащите его из колоны №1. Затем отключите соединительные кабели от переключателя и вставьте их в контакты нового выключателя. Обратите внимание, что во время замены переключателя - таким же образом вставьте разъем кабеля в новый выключатель питания
Устанавливаемые на столе дополнительные устройства работают правильно, но столешница не перемещается вверх или вниз. Предохранитель 5 АТ, исправны	Проверьте подключение коннекторов кабелей (мобильных колон) к разъемам, расположенных под столешницей. Ненадежное соединения могут привести к возникновению такого дефекта. Вставьте штекерные разъемы в гнезда, установленные под столешницей.	Если неисправность не исчезнет, возможно, потребуется заменить панель управления (клавиатуру) на новую. Об этом случае следует сообщать местному представителю.
Столешница с установленными устройствами - не находится в горизонтальном положении. Разница между правым и левым краем столешницы превышает допустимую разницу в высоте над землей.	• выполнить повторную калибровку мобильных колон электрического стола • в случае неуспешной калибровки снова её повторите.	Допустимая разница, из-за неравномерного расширения столбцов: +/- 1 см Если, несмотря на повторную калибровку, разница - превышает допустимую разницу, такой случай должен сообщаться местному представителю.
После нажатия кнопки «ВВЕРХ» на панели управления первый колон перемещается вверх в малой степени, а вторая колон не перемещается. При нажатии кнопки «ВНИЗ» происходит движение только в первой колоны.	• выполнить повторную калибровку мобильных колон электрического стола • в случае неуспешной калибровки снова её повторите.	Если, несмотря на повторную калибровку, не достигается правильная работа колон, такой случай должен сообщаться местному представителю.

TOMEY CORPORATION

После нажатия кнопки на панели управления столбцы пересекаются в неправильном направлении: после нажатия кнопки «ВВЕРХ» столбцы перемещаются вниз. Однако после нажатия кнопки «ВНИЗ» столбцы перемещаются вверх.	Об этом случае необходимо сообщить местному представителю.	
---	--	--

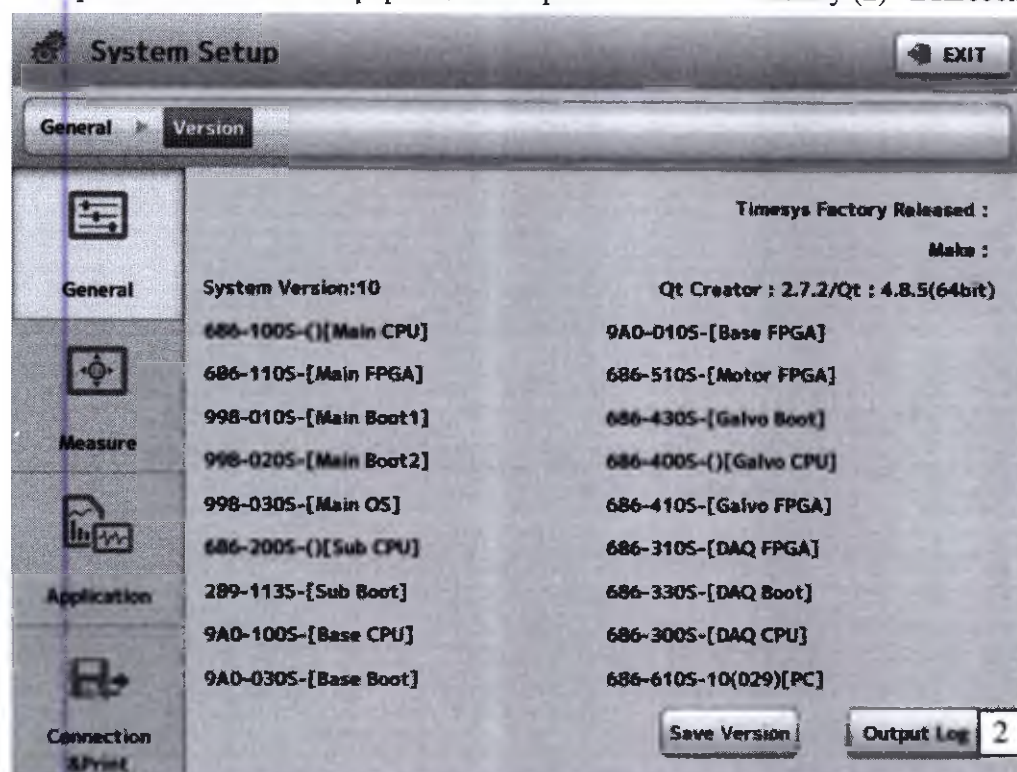
Извлечение данных журнала

Откройте вкладку “Общее” (General) на экране Настройки системы и нажмите кнопку (1) “Версия системы” (Details).



TOMEY CORPORATION

Отображаются детали информации о версии. Нажмите кнопку (2) “Вывести журнал” (Output Log)



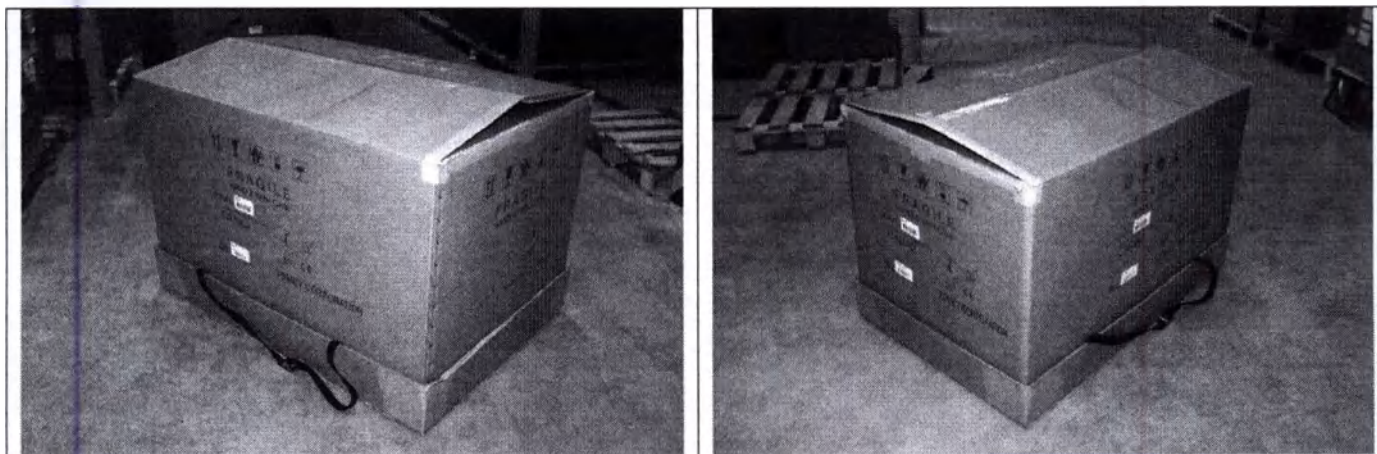
На рабочем столе открывается экран подтверждения, перечисляющий данные из журнала.

Нажмите кнопку "OK".

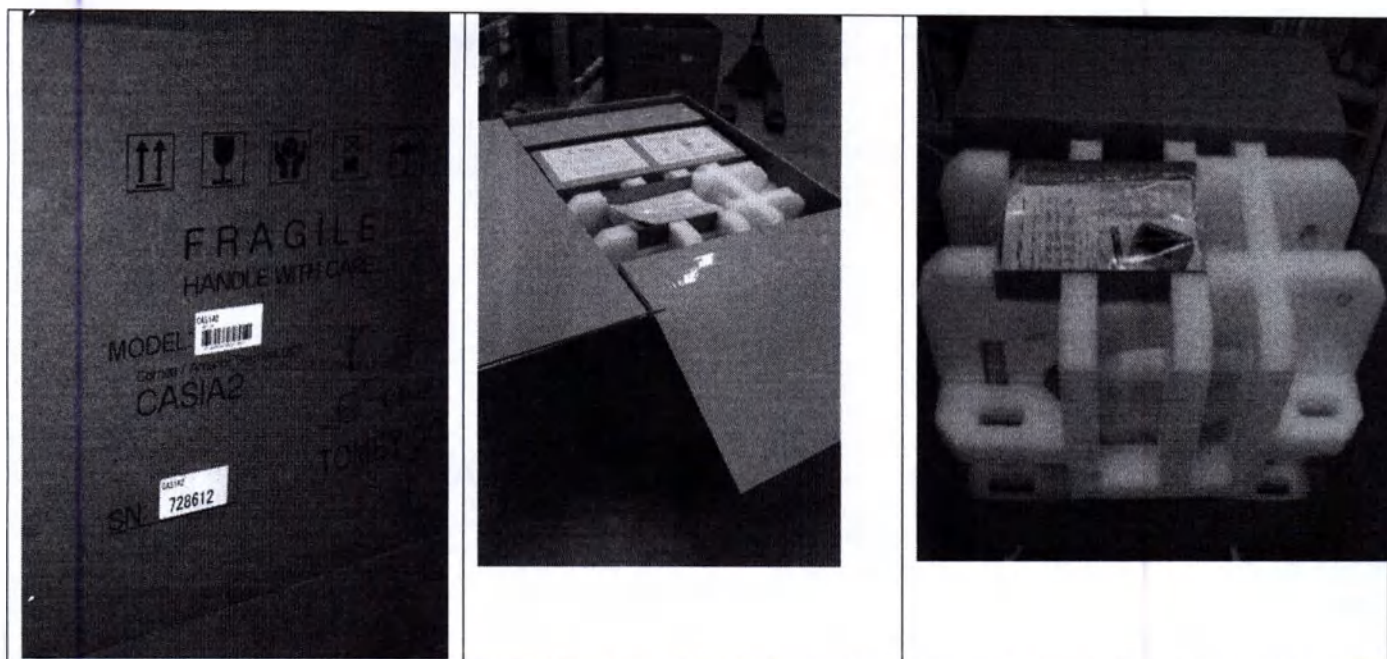
На рабочем столе создается папка "TomeyLog". Передайте данные из этой папки нам.

14. УПАКОВКА

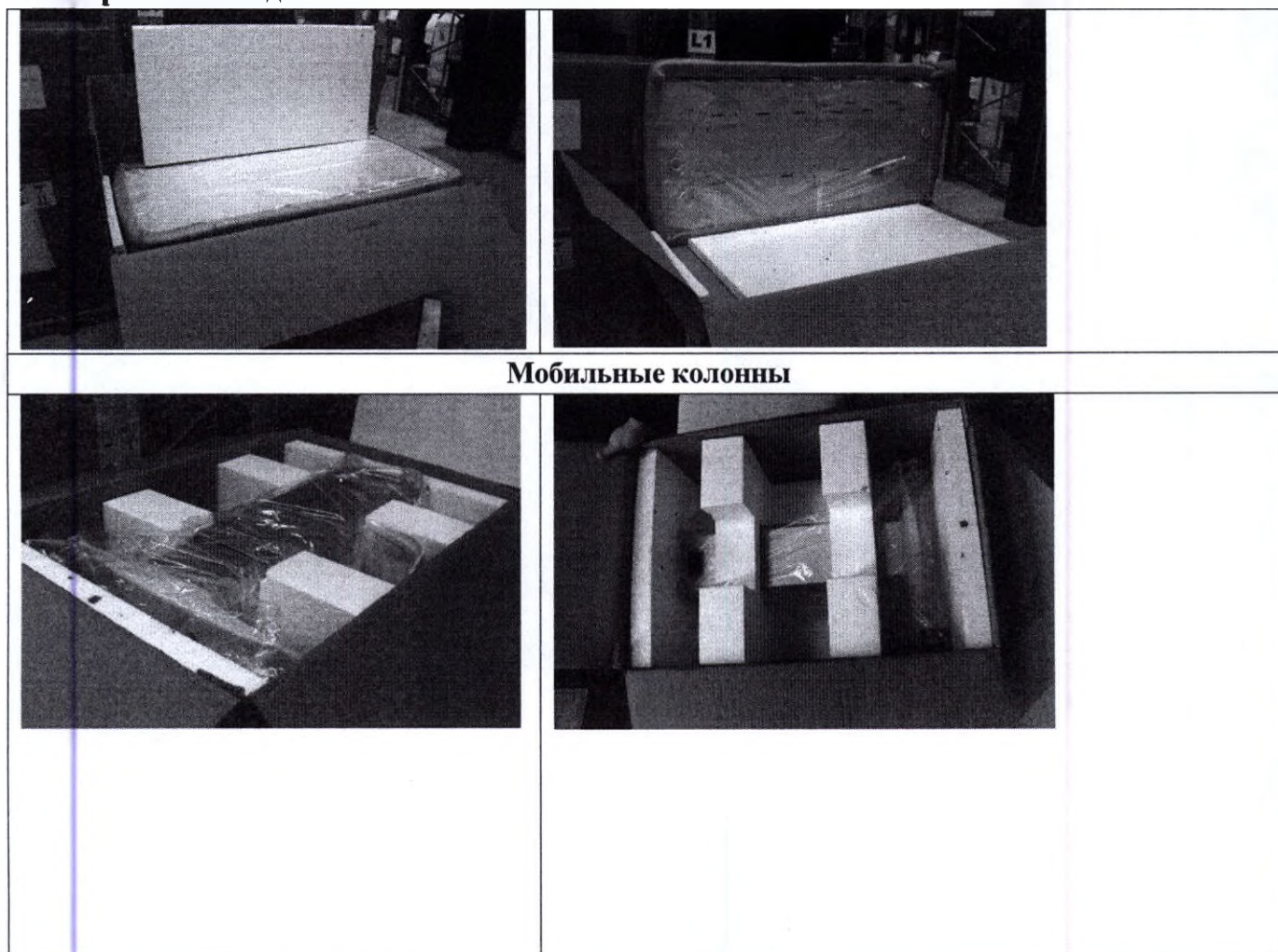
Основной блок CASIA2



TOMEY CORPORATION



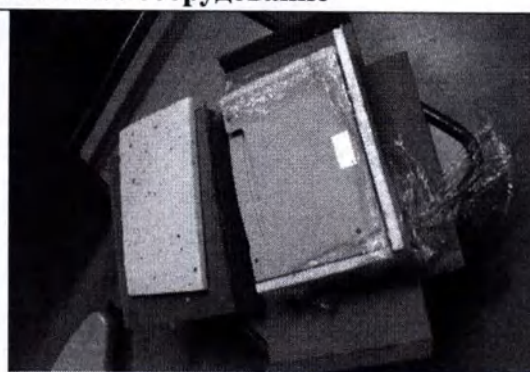
Электрический подъемный стол TT2C-1000



Мобильные колонны

TOMEY CORPORATION

Дополнительное оборудование



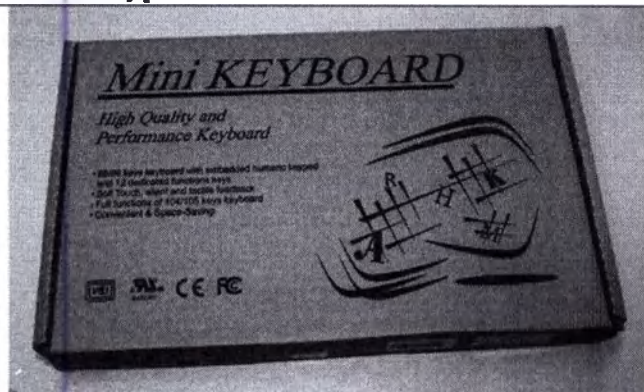
Монитор



Внешний накопитель



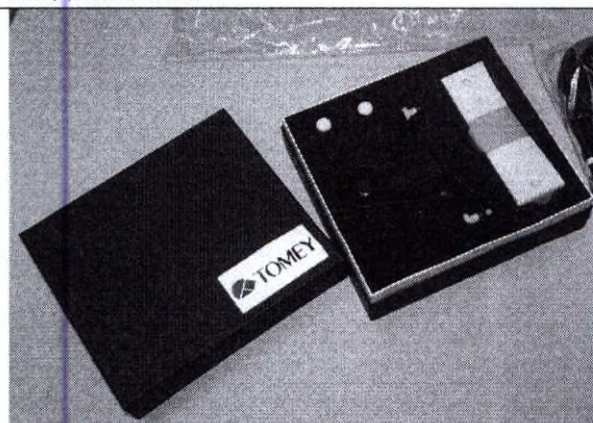
клавиатура



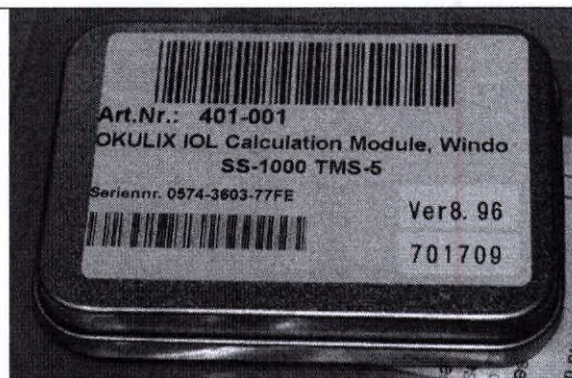
Мышь



Модель глаза



USB-ключ



TOMEY CORPORATION

На изделие нанесена маркировка, содержащая:

- полное или сокращенное наименование производителя ;
- страна и адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- серийный номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- номинальное напряжение питающей сети;
- номинальная частота переменного тока питающей сети;
- потребляемая мощность;
- год выпуска;
- знак, запрещающий утилизацию с бытовым мусором;
- знак СЕ с кодом органа, выдававшего СЕ сертификат;
- тип защиты контактной части от электрического удара.

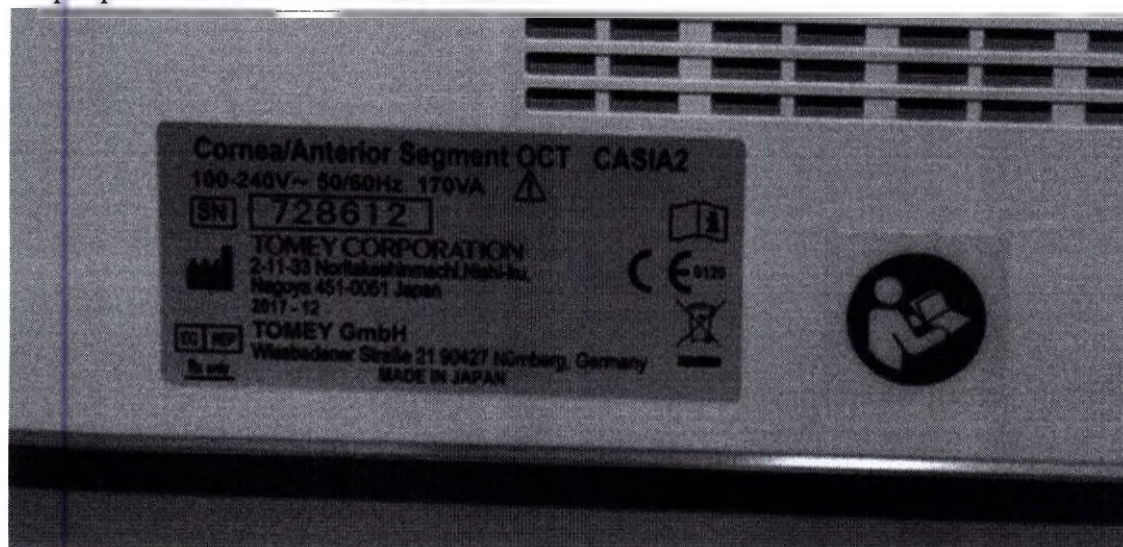
На картонный ящик нанесена информация:

- полное или сокращенное наименование производителя ;
- о модели изделия;
- об условиях транспортировки;
- о серийном номере по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- о манипуляционных знаках, соответствующих значениям: «Верх», «Беречь от влаги», «Хрупкое, осторожно!», «Предел по количеству ярусов на штабеле».

TOMEY CORPORATION

15. МАРКИРОВКА

Маркировка на Основной блок CASIA2



ТОМОГРАФ ОПТИЧЕСКИЙ КОГЕРЕНТНЫЙ CASIA2

100-240В ~ 50/60Гц 170ВА ⚠



728612



**TOMEY CORPORATION (ТОМЕЙ
КОРПОРЕЙШН)**

2 – 11 – 33 Noritakeshinmachi, Nishi-ku, Nagoya
451-0051, Japan

Представитель на
территории РФ

АО «ИнтелМед»

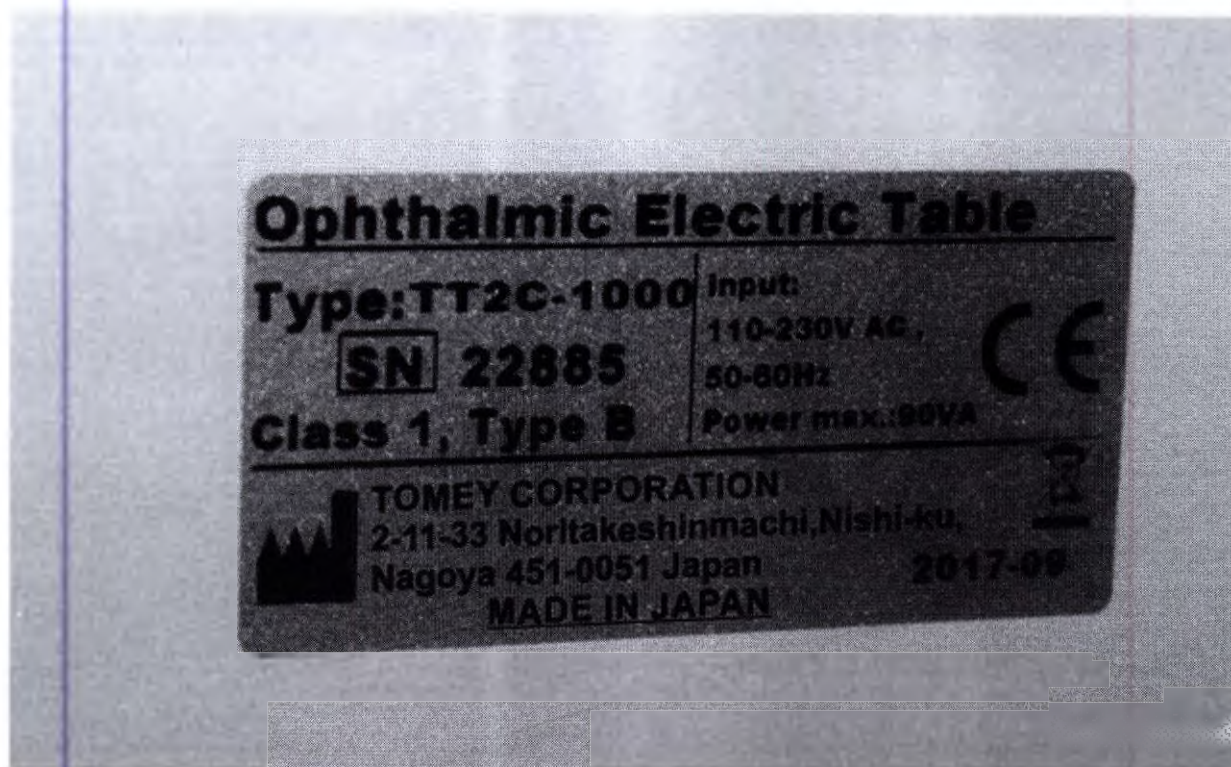
191124, Россия г. Санкт-Петербург, улица
Новгородская, дом 23, литер А, пом.157Н
2017-33

Сделано в Японии



Маркировка на Электрическом подъемном столе TT2C-100

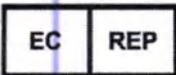
TOMEY CORPORATION



ЭЛЕКТРИЧЕСКИЙ ПОДЪЕМНЫЙ СТОЛ TT2C-1000		
Тип: TT2C-1000  22885 Класс 1, Тип В	Вход 110-230В AC, 50-6Гц максимальная мощность: 90ВА	
	TOMEY CORPORATION (ТОМЕЙ КОРПОРЕЙШН) 2 – 11 – 33 Noritakeshinmachi, Nishi-ku, Nagoya 451-0051, Japan 2017-09	
Сделано в Японии		

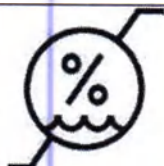
Символы, используемые для маркировки

TOMEY CORPORATION

	См. инструкцию по эксплуатации.
	Спящий режим
	Монтажная часть типа В
	Заземление (земля)
	Внимание
	Производитель и месяц изготовления
	“См. инструкцию по эксплуатации” Отказ следовать инструкциям по эксплуатации подвергает пациентов или операторов недопустимому риску.
R_x Only	Продукт распространяется только по рецепту или запросу врача.
	Представитель на территории ЕС
	Электротехнические отходы

TOMEY CORPORATION

	Это мера предосторожности, которая, если ей пренебречь, приведет к опасной ситуации, угрожающей серьезной травмой или смертью.
	Это мера предосторожности, которая, если ей пренебречь, может привести к опасной ситуации, угрожающей серьезной травмой или смертью.
	Это мера предосторожности, которая, если ей пренебречь, может привести к ситуации, где есть возможность травмы незначительной или средней тяжести или причинения вреда имуществу
	Это дополнительная инструкция, которая может содержать специальную меру предосторожности по политике компании, связанной, прямо или косвенно, с безопасностью персонала или защитой собственности.
	Верх
	Внимание! Хрупкое!
	Продукция требует бережного отношения
	Не штабелировать
	продукция может храниться и использоваться только в сухом месте
	Ограничение температуры

	Ограничение влажности
	Диапазон давления
	изделие соответствует основным требованиям директив ЕС

16. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Храните Устройство при следующих условиях окружающей среды.

Температура	-10°C ~ +55°C
Влажность	10 ~ 95% (без образования конденсата).
Атмосферное давление	от 80 до 106 кПа

Транспортируйте Устройство в коробке для Устройства при следующих условиях окружающей среды.

Температура	-20°C ~ +60°C
Влажность	10 ~ 95% (без образования конденсата).
Атмосферное давление	от 80 до 106 кПа



• Обязательно транспортируйте Устройство при участии двух или более операторов. В этом случае не держитесь за головку, упор для подбородка, лобовую пластину, джойстик или кабели. Данные компоненты являются съемными, и Устройство может упасть, что может привести к травмам.

- Отключите шнур питания из розетки, чтобы обеспечить безопасность, если Устройство не находится в работе в течение 1 месяца или дольше.
- Храните Устройство в месте, где отсутствуют прямой солнечный свет, высокая температура и влажность или воздух, содержащий пыль, соль и/или серу. В противном случае могут возникнуть отказ или неправильное функционирование.
- Храните Устройство на стабильной, ровной площадке, где нет вибрации и механического воздействия. В противном случае измерение не может быть проведено правильно. Кроме того, Устройство может перевернуться или упасть, что может привести к возгоранию или серьезному несчастному случаю.

Note

- Поместите чехол от пыли на главный модуль, если Устройство не используется. Точность измерения значительно ухудшится, если оптический отсек в Устройстве станет грязным.

17. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

Note

- Сохраняйте коробку и упаковочные материалы для использования при перемещении или переносе Устройства.
- Храните упаковочные материалы и коробку вместе.
- При утилизации основного модуля и/или упаковочных материалов, сортируйте по типу и соблюдайте правила и нормы местного органа власти.
- В Устройстве используется литиевая батарея. Работа с литиевой батареей варьируется в зависимости от органов власти. Следуйте соответствующим законам и местным правилам и нормам, или свяжитесь со своим локальным дистрибьютором.

В случае необходимости утилизации изделия и принадлежностей необходимо соблюдать все требования национального законодательства и действующих нормативных актов.

Утилизация упаковочных материалов должна проводиться по типам материалов, в соответствии с государственными и местными требованиями и правилами.

Данное изделие имеет в своей конструкции литиевую батарею. Утилизация литиевой батареи производится в соответствии с государственными и местными требованиями и правилами.

Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристики морфологического состава: А.

18. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантия

Однолетняя ограниченная гарантия

Продавец гарантирует, что у данного устройства нет дефектов в материале и качестве работы при нормальной эксплуатации данного устройства в течение одного (1) года или другого срока, соответствующего местным постановлениям с даты выставления счета Продавцом оригинальному покупателю.

Лампы, бумага и другие расходные изделия не покрываются данной гарантией. Данная гарантия также не должна применяться, если изделие устанавливалось, работало или обслуживалось не в соответствии с ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ Tomey Corporation (далее - "Tomey").

TOMEY CORPORATION

Также ни Продавец не Tomey не несет ответственность ни за какой ущерб, нанесенный отказом покупателя следовать инструкциям для надлежащей установки, использования и обслуживания устройства.

Эта гарантия применима к только новому устройству и НЕ касается повреждения, следующего или вызванного аварией, или небрежностью, злоупотреблением, неправильным использованием, неправильным обращением, неподходящей модификацией данного устройства, обслуживанием людьми, отличными от персонала, наделенного надлежащими полномочиями Tomey, а также устройства, регистрационный номер которого или серийный номер удалены, изменены или зачеркнуты.

ЭТА ГАРАНТИЯ ЯВНО ВМЕСТО ЛЮБОЙ И ВСЕХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ЯВНЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ (ВКЛЮЧАЯ, НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ, ОБЩИЙ ХАРАКТЕР ВЫШЕИЗЛОЖЕННОГО, ВСЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОГО КАЧЕСТВА И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ), И ВСЕ ДРУГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СО СТОРОНЫ ПРОДАВЦА И ТОМЕУ. НИ ПРОДАВЕЦ, НИ ТОМЕУ НЕ НЕСУТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА СЛУЧАЙНЫЙ, ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНЫЙ ИЛИ СПЕЦИАЛЬНЫЙ УЩЕРБ НИ ПРИ КАКИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ ИЛИ В СТЕПЕНИ БОЛЕЕ, ЧЕМ РЕМОНТ, ЗАМЕНА ИЛИ ВОЗМЕЩЕНИЕ ПОКУПНОЙ ЦЕНЫ ДЕФЕКТНЫХ ТОВАРОВ.

Срок службы

Данный Устройство разработан со сроком эксплуатации 8 лет при работе в надлежащей среде и правильных осмотрах, и обслуживании.

19. ПОЛНОМОЧНЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ.

Акционерное общество «ИнтелМед», 191124, Россия г. Санкт-Петербург, улица Новгородская, дом 23, литер А, пом.157Н, Тел. +7(812)309-56-57, факс +7(812)309-86-62

20. Декларация соответствия ЭМС



• CASIA2 относится к Группе 1 и определяется как Класс В согласно IEC/EN 60601-1-2.

• CASIA2 относится к Группе 1, Класс В согласно EN 55011 (CISPR 11). Это означает, что CASIA2 целенаправленно не генерирует радиочастотную энергию в форме

электромагнитного излучения, индукционной связи и/или емкостной связи для обработки материалов или контроля/анализа, и что он подходит для использования на местах, непосредственно подключенных к низковольтной электросети, которая подает питание на общие хозяйственные помещения и здания для бытового использования.

• CASIA2 требует особого внимания для ЭМС и должен устанавливаться, обслуживаться и использоваться на основе следующей информации. - Не используйте кабели кроме предоставленных или указанных Tomey Corporation.

• При использовании указанных аксессуаров или кабелей, исключая внутренние детали, проданные в качестве запасных частей Tomey Corporation, может увеличиться электромагнитная эмиссия CASIA2, или может уменьшиться электромагнитная устойчивость.

• Переносимое или мобильное радиочастотное телекоммуникационное оборудование может влиять на CASIA2.

• Не используйте CASIA2 рядом с или на другом оборудовании. Если он должен находиться рядом или быть помещен на оборудование, нужно убедиться, что CASIA2 правильно работает при таком расположении.

• Человек, который подключает дополнительное оборудование к отсеку входа/выхода сигнала как части медицинской системы, должен взять на себя ответственность за гарантию того, что система соответствует требованиям IEC/EN 60601-1-2.

Примечание: Медицинское оборудование требует особого внимания относительно ЭМС (Электромагнитная совместимость). Установка и использование данного оборудования должны соответствовать следующей информации о ЭМС

Внимание: Переносимое или мобильное радиочастотное телекоммуникационное оборудование может влиять на медицинское оборудование.

Руководство и заявление изготовителя - электромагнитное излучение

CASIA2 предназначен для использования в электромагнитной среде, определенной ниже.

Клиент или пользователь CASIA2 должны гарантировать, что он используется в такой среде.

Проверка излучения	Соответствие	Руководство регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	CASIA2 использует радиочастотную энергию только для своего внутреннего функционирования. Поэтому его радиоизлучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи электронного оборудования, находящегося рядом.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	CASIA2 подходит для использования во всех помещениях, включая жилые

TOMEY CORPORATION

Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	помещения и непосредственно подключенные к общедоступной низковольтной электросети, которая питает здания, используемые в бытовых целях.
Колебания напряжения / мигающее излучение IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и заявление изготовителя - электромагнитная устойчивость

CASIA2 предназначен для использования в электромагнитной среде, определенной ниже.

Клиент или пользователь CASIA2 должны гарантировать, что он используется в такой среде.

Испытание на устойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6кВ контакт ± 8кВ воздух	± 6кВ контакт ± 8кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять по крайней мере 30%.
Кратковременный выброс напряжения / импульс IEC 61000-4-4	± 2кВ для линий электропередач ± 1кВ для входных/выходных линий	± 2кВ для линий электропередач ± 1кВ для входных/выходных линий	Качество электросети должно быть качеством типичной коммерческой или больничной среды.
Выброс IEC 61000-4-5	± 1кВ между фазой (фазами) и фазой (фазами) ± 2кВ между фазой (фазами) и землей	± 1кВ между фазой (фазами) и фазой (фазами) ± 2кВ между фазой (фазами) и землей	Качество электросети должно быть качеством типичной коммерческой или больничной среды.
Понижения напряжения, кратковременные прерывания и перепады напряжения во входных линиях электропередач IEC 61000-4-11	<5% U_t (>95% понижения в U_t) для 0.5 цикла 40% U_t (60% понижения в U_t) для 5 циклов 70% U_t (30% понижения в U_t) для 25 циклов <5% U_t (>95% понижения в U_t) за 5 секунд	<5% U_t (>95% понижения в U_t) для 0.5 цикла 40% U_t (60% понижения в U_t) для 5 циклов 70% U_t (30% понижения в U_t) для 25 циклов <5% U_t (>95% понижения в U_t) за 5 секунд	Качество электросети должно быть качеством типичной коммерческой или больничной среды. Если пользователю CASIA2 требуется непрерывная работа прерываний линий электропитания, рекомендуется, чтобы CASIA2 приводился в действие от источника бесперебойного питания или батареи.

TOMEY CORPORATION

ПРИМЕЧАНИЕ: U_t - напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Руководство и заявление изготовителя - электромагнитная устойчивость

CASIA2 предназначен для использования в электромагнитной среде, определенной ниже.

Клиент или пользователь CASIA2 должны гарантировать, что он используется в такой среде.

Испытание на устойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Руководство регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Наведенные РВ IEC 61000-4-6	3 V rms от 150 кГц до 80 МГц	3 V rms	Переносимое и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование не должно использоваться с какой-либо частью CASIA2, включая кабели, ближе, чем рекомендуемый пространственный разнос, вычисляемый из уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1.2 \sqrt{P}$
Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м	$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Где P - максимальное значение выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика, и (d) рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженности поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, как определено электромагнитным анализом участка, должны быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. b Помехи могут возникнуть около оборудования, отмеченного со следующим символом: 

Примечание 1: На уровне 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание 2: Эти инструкции не должны применяться во всех ситуациях. На электромагнитное распределение влияют поглощением и отражение от конструкция, объектов и людей.

a. Напряженности поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио- (сотовых/беспроводных) телефонов и наземной мобильной радиосвязи, любительского радио, АМ и FM радиопередач и телетрансляций не могут быть точно спрогнозированы теоретически. Чтобы оценить электромагнитную среду из-за фиксированных передатчиков радиосигналов, нужно рассмотреть электромагнитные исследования участка. Если измеренная напряженность поля, в котором используется CASIA2, превышает применимый уровень соответствия радиосигналов, нужно проверять нормальное функционирование CASIA2. Если наблюдается нарушение работоспособности, могут понадобиться дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение CASIA2.

b. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженности поля должны составлять менее 3 В/м.

Рекомендуемые пространственные разности между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием и CASIA2

CASIA2 предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемыми излучаемыми радиочастотными помехами. Клиент или пользователь CASIA2 могут помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между переносимым и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчики) и CASIA2, как рекомендуется ниже, согласно максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

Расчетная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос согласно частоте передатчика м		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2.5 ГГц
	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанных выше, рекомендуемый пространственный разнос (d) в метрах (м) может быть оценен с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - максимальная оценка выходной мощности передатчика в ваттах (Вт), как указано производителем передатчика.

Примечание 1: На уровне 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого частотного диапазона.

Примечание 2: Эти инструкции не должны применяться во всех ситуациях. На электромагнитное распределение влияют поглощением и отражением от конструкции, объектов и людей.

TOMEY CORPORATION
APPROVED


Toshikazu Suzuki
Vice President/International dept.



УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящим свидетельствую, что следующий прилагаемый документ является подлинным

I РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ (CASIA2)

13.02.2019 г.

__подпись__
Шигеки Хада

Перевод с японского и английского языков на русский язык

ОДОБРЕНО

TOMEY CORPORATION (ТОМЕЙ КОРПОРЕЙШН)

/Подпись/

Тошиказу Сузуки

Вице-президент/международный отдел

Руководство по эксплуатации
медицинского изделия

Томограф оптический когерентный CASIA2 с принадлежностями

Произведено:

TOMEY CORPORATION (ТОМЕЙ КОРПОРЕЙШН), Япония
(2-11-33 Noritakeshinmachi Nishi-ku Nagoya 451-0051 Япония)

Тел +81 52-581-5327

Факс +81 52-561-4735

Нотариальная контора

2019 год, зарегистрировано в реестре под №40

Я, нотариус, настоящим подтверждаю, что г-н Шигеки Хада подписал
приложенный документ в моём присутствии.

Сего дня, 13 февраля 2019 г.

__Кийоши Нишикори__
Нотариус

Офис нотариальной конторы

1-чим г. Нагоя, Накамура-ку, Мейэки Минами 17-29

Административно-юридическое управление г.Нагоя

Нагоя, Япония

Штамп: Кийоши Нишикори
НОТАРИУС

Административно-юридическое управление
г.Нагоя

1-чим г. Нагоя, Накамура-ку, Мейэки Минами 17-29

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961)

1. Страна – ЯПОНИЯ
Настоящий официальный документ
2. Был подписан г-ном Хидетоши СУГИМОТО
3. Выступающим в качестве Директора Административно-юридического управления г. Нагоя
4. Скреплен печатью вышеуказанного органа

Удостоверено

5. в г. Осака

6. 15 февраля 2019 г.

7. Министерством иностранных дел

8. За № 01564

9. Печать/штамп

10. Подпись

«Министерство иностранных дел * /подпись/

* Япония»

Наоми АСАНО

Сотрудник министерства иностранных дел

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим свидетельствую, что приложенное к документу Нотариальное удостоверение было выдано нотариусом, уполномоченный должным образом и практикующий в г. Нагоя, Япония, и скреплено подлинной официальной печатью.

Дата: 13.02.2019 г.

Хидетоши Сугимото

Директор Административно-юридического управления г. Нагоя

TOMEY CORPORATION (ТОМЕЙ КОРПОРЕЙШН)

ОДОБРЕНО

____подпись____

Тошиказу Сузуки

Вице-президент/международный отдел

Перевод данного текста с японского и английского языков на русский язык выполнен переводчиком Ильченко Сергеем Евгеньевичем.

Российская Федерация
Город Москва.
Шестнадцатого апреля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Ильченко Сергея Евгеньевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2019- 17-1030

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

В. К. Корсик



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 195 лист(а)(ов)

Нотариус

