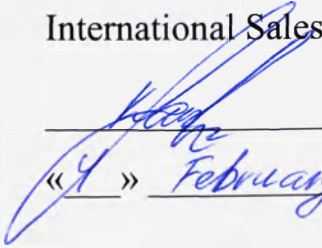


08
УТВЕРЖДАЮ

Kirill Yaroshevich,

International Sales Manager


« 4 » February 2019 г.

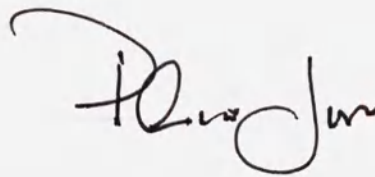
KEELER LIMITED
CLEWER HILL ROAD
WINDSOR
BERKSHIRE SL4 4AA

KEELER LIMITED
CLEWER HILL ROAD
WINDSOR
BERKSHIRE SL4 4AA

Bound, numbered 37 pages
International Sales Manager
Kirill Yaroshevich
Signed and stamped

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Тонометр офтальмологический бесконтактный TonoCare



19/19

4/2/19

Signature Attested by Phillip Jones
Solicitor and Notary
Windsor House, Victoria Street,
Windsor, Berks, SL4 1EN, England,
Tel: 01753 851591



tonocare



Keeler

далее

Тонометр офтальмологический бесконтактный TonoCare

в составе:

1. Ручной блок с предварительно установленной аккумуляторной батареей.
2. Установочная станция для обеспечения печати, экспорта данных и функций зарядки устройства.
3. Металлическая пластина для настенного монтажа с 4 винтами и 4 роллагами (при необходимости).
4. Блок питания для непосредственной зарядки ручного блока (во время транспортировки) или посредством установочной станции.
5. Рулон термографической бумаги (при необходимости).
6. Подлобник регулируемой высоты.
7. USB-кабель с целью экспорта данных (при необходимости).
8. Кабель питания.
9. Комплект из 4 вилок под различные типы розеток (при необходимости).
10. Руководство по эксплуатации.

Информацию, представленную в настоящем руководстве, запрещается воспроизводить частично или полностью без получения предварительного разрешения производителя.

Производитель сохраняет за собой право внесения изменений и дополнений в спецификации и другие сведения, включенные в настоящий документ, без предварительного уведомления. TonoCare™ (ТоноКеа™) является зарегистрированной торговой маркой компании Килер Лимитед (Keeler Limited), 2017 г. Авторское право © Килер Лимитед, 2016 г. Опубликовано в Великобритании в 2017 году.

Содержание

1.0 Вступление.....	стр. 4	3.2.1 Плановые проверки и испытания функциональности.....	стр. 17
1.1 Классификация устройств.....	стр. 4	3.2.2 Порядок подготовки изделия к работе.....	стр. 18
1.2 Описание изделия.....	стр. 4	3.2.3 Порядок подготовки пациента.....	стр. 18
1.3 Информация об используемой маркировке.....	стр. 5	3.2.4 Регистрация измеряемых показателей.....	стр. 19
1.3 Маркировка, используемая на средствах управления и дисплее.....	стр. 6	3.2.5 Поправка на центральную толщину роговицы (ЦТР).....	стр. 21
1.4 Предупредительные знаки и меры предосторожности.....	стр. 7	3.2.6 Печать данных.....	стр. 22
2.0 Порядок установки.....	стр. 9	3.3 Порядок замены бумаги в принтере.....	стр. 23
2.1 Требуемые инструменты.....	стр. 9	3.4 Порядок зарядки устройства TopoCare.....	стр. 24
2.2 Содержимое упаковки.....	стр. 10	4.0 Порядок обращения и технического обслуживания изделия.....	стр. 25
2.3 Настольная установка.....	стр. 10	4.1 Порядок общего обслуживания устройства.....	стр. 25
2.4 Настенный монтаж.....	стр. 11	4.2 Порядок очистки.....	стр. 26
3.0 Порядок эксплуатации устройства TopoCare.....	стр. 12	4.3 Порядок технического обслуживания.....	стр. 27
3.1 Средства управления и индикаторы.....	стр. 12	4.4 Коды неисправностей.....	стр. 27
3.1.1 Ручной блок.....	стр. 12	5.0 Технические характеристики и требования к электрическим параметрам.....	стр. 28
3.1.2 Установочная станция.....	стр. 14	6.0 Технические характеристики и требования к электрическим параметрам (ЭМС).....	стр. 30
3.1.3 Карта меню.....	стр. 16	7.0 Комплектация и гарантия.....	стр. 35
3.2 Порядок измерения.....	стр. 17	8.0 Контактная информация, порядок упаковки и утилизации.....	стр. 36

Keeler

1.0 Вступление

Благодарим за приобретение изделия TopoCare™ производства компании Килер.

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для использования специалистами в области здравоохранения для ознакомления с порядком эксплуатации устройства TopoCare, бесконтактного тонометра. Настоящее изделие предназначено для использования только обученным и квалифицированным персоналом.

1.1. Классификация устройств

В соответствии с Регламентом ЕС 93/42 ЕЕС: класс IIa

В соответствии с требованиями Управления по контролю качества продуктов питания и лекарственных средств США (FDA): класс II

1.2. Описание изделия

Бесконтактный тонометр TopoCare предназначен для использования с целью измерения внутриглазного давления (ВГД) для предоставления помощи в проведении скрининговых офтальмологических обследований и диагностики глаукомы.

В настоящем устройстве применяется принцип воздушно-импульсной тонометрии – разновидности общей аппланационной тонометрии, тем не менее, для проведения данной процедуры нет необходимости в обеспечении непосредственного контакта с поверхностью глаза.

Аппланационная тонометрия представляет собой технологию, используемую с целью точного измерения внутриглазного давления как эквивалента усилия, необходимого для выравнивания установленного участка роговицы посредством механических стимулов в соответствии с прямой аппланацией согласно закону Имберта-Фика.

Воздушно-импульсная технология требует направления потока воздуха с ограниченным давлением и объемом по направлению к центральной части роговицы, а также выявления предварительно установленного выравнивания роговицы посредством электрического измерения светового луча, отражающегося от поверхности роговицы.



Настоящее устройство предусмотрено для эксплуатации в соответствии с настоящим руководством.
Ознакомьтесь с настоящим руководством и храните его в непосредственной близости от устройства для обращения в будущем.

Keeler

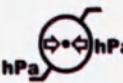
[На главную](#)

[назад](#)

[далее](#)

1.3 Информация об используемой маркировке

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

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

Keeler

На главную

назад далее

1.3 Информация об используемой маркировке (продолжение)

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

СРЕДСТВА УПРАВЛЕНИЯ УСТРОЙСТВОМ



Кнопка включения/перехода в режим ожидания



Кнопка перехода в меню



Кнопка возврата



Кнопка ручного управления



Кнопка выбора правого / левого глаза



Кнопка печати

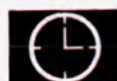
СИМВОЛЫ НА ДИСПЛЕЕ



Подсветка



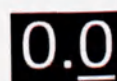
Звук



Время



Дата



Формат ВГД



Пакиметрия

ОПИСАНИЕ

Кнопка включения / выключения светодиодной подсветки

Кнопка включения / выключения звуковых сигналов

Кнопка установка времени в системе

Кнопка установки даты в системе

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

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

ЗВУКОВОЕ ОПОВЕЩЕНИЕ

НИЗКОЧАСТОТНЫЙ ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ

Несоответствующие
недействительные показания

или



Яркость

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

ВЫСОКОЧАСТОТНЫЙ ЗВУКОВОЙ СИГНАЛ

Получение соответствующего набора
результатов измерений



Самодиагностика

Активация самодиагностики системы

Keeler

На главную

назад

далее

1.4 Предупредительные знаки и меры предосторожности



Предупредительные знаки и меры предосторожности – несоблюдение данных указаний может представлять угрозу получения травмы

УСЛОВИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ:

- Настоящее изделие было спроектировано для обеспечения безопасного функционирования при температуре окружающей среды, варьирующейся в диапазоне от +10°C до +35°C.
- Настоящее изделие запрещается эксплуатировать в среде воспламеняющихся газов / жидкостей или в среде, насыщенной кислородом.
- Бесконтактный тонометр TopoCare запрещается использовать в непосредственной близости от источников с установленной вероятностью создания электромагнитных помех (например, оборудования магнитно-резонансной визуализации, компьютерной томографии, радиочастотной идентификации, металлодетекторов, оборудования электронного отслеживания товаров и других электромагнитных систем безопасности).
- Запрещается проносить бесконтактный тонометр TopoCare в магнитно-резонансную среду.
- Храните переднее окошко и участок насадки вдали от мест скопления существенного количества пыли или тонкодисперсных включений.
- Настоящее изделие необходимо использовать в помещении с приглушенным освещением.

ПОРЯДОК УСТАНОВКИ И НАСТРОЙКИ

- Прикрепите к монтажным отверстиям соответствующие компоненты для закрытия монтажных отверстий в случае неиспользования возможности настенного монтажа бесконтактного тонометра TopoCare.
- Настенный монтаж осуществляйте только в соответствии с указаниями компании Килер.
- Настоящее устройство необходимо хранить в недоступном для детей месте
- Запрещается осуществлять монтаж на установочную станцию любых устройств, за исключением ручного блока и подлобника
- Сетевая вилка является средством изоляции устройства от сети питания – убедитесь в обеспечении к ней доступа в любой момент времени

- Запрещается располагать оборудование таким образом, который затруднял бы возможность извлечения сетевой вилки из стенной розетки.
- Запрещается подключать сетевой адаптер в поврежденные розетки электросети.
- Осуществляйте прокладку и подведение сетевых кабелей безопасным образом для исключения риска падения пользователя или повреждения устройства.
- Устройство TopoCare не предназначено для использования с применением технологий беспроводного подключения. Запрещается подключать мобильный роутер в USB-порт установочной станции.

ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- Согласно федеральному законодательству США ограничивается продажа настоящего устройства непосредственно или по поручению медицинского персонала
- При этом не имеют место ограничения в отношении целевой популяции пациентов, за исключением случаев, когда установлено, что на точность измерения внутриглазного давления будут влиять изменения и варьирования степени жесткости роговицы в силу различной толщины роговицы, внутренних структурных факторов или проведения рефракционного хирургического вмешательства в роговицу. Рекомендуется учитывать данные факторы во время измерения внутриглазного давления.
- Настоящее изделие запрещается использовать в случае наличия визуального повреждения, при этом существует необходимость в проведении периодических проверок на предмет отсутствия признаков повреждения.
- Настоящее устройство запрещается погружать в жидкости разного рода

Keeler

[На главную](#)

[назад](#)

[далее](#)

1.4 Предупредительные знаки и меры предосторожности (продолжение)



Предупредительные знаки и меры предосторожности – несоблюдение данных указаний может представлять угрозу получения травмы

ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ (продолжение)

- Разрешается использование только утвержденных компанией Килер принадлежностей, указанных в перечне в разделе 7.0, в противном случае может иметь место нарушение функциональности устройства.
- Во избежание образования конденсата до начала использования оставляйте устройство в рабочем помещении на некоторое время для достижения им комнатной температуры.
- До начала эксплуатации бесконтактного тонометра TopoCare нажмите кнопку ручной активации для устранения наличия любого рода незначительных частичек пыли или влаги, которые могли осесть в течение периода неиспользования устройства.
- Проверьте функциональность устройства в соответствии с указаниями, представленными в разделе 3.2, до начала применения в отношении пациента.
- Пациент не должен находиться в непосредственной близости от установочной станции.
- Запрещается одновременно касаться электрических контактов установочной станции и пациента.
- Подлобник изготовлен из алюминия и является единственным компонентом устройства, которого может касаться пациент. Корпус данного устройства изготовлен из поликарбоната АБС (ПК-АБС). Запрещается касаться данных компонентов в случае наличия у вас установленной аллергии на данного рода материалы.
- Запрещается использовать подлобник в установочной станции для крепления любого другого оборудования, в противном случае может нарушаться производительность данного устройства.
- Необходимо исключать контактирование переднего окошка / области насадки бесконтактного тонометра TopoCare с глазом пациента. В случае случайного соприкосновения очистите переднее окошко и прилегающий участок в соответствии с указаниями по порядку очистки компонентов, представленными в подпункте 4.2

- Принтер, расположенный на установочной станции, включает в свой состав острый зазубренный резец, предназначенный для нарезки бумаги. Будьте внимательны во избежание контакта с данным резцом во время замены рулонов бумаги для печати или извлечения печатного материала из устройства.
- Всегда сравнивайте печатный материал на соответствие показаниям, представленным в окне ручного блока.

ПОРЯДОК ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

- Для поддержания производительности устройства и гарантии его безопасности и эффективности рекомендуется проводить его обслуживание в соответствии с указаниями, представленными в подпункте 4.3.
- Порядок проведения обеззараживания / очистки должен соответствовать указаниям, представленным в подпункте 4.2.
- В случае непостоянного использования данного устройства, его необходимо заряжать как минимум раз в месяц для гарантии поддержания оптимального срока годности аккумуляторной батареи.

Keeler

[На главную](#)

[назад](#)

[далее](#)

2. Порядок установки

В настоящем разделе представлены указания в отношении порядка распаковки и подготовки бесконтактного тонометра TopoCare к использованию.



Во время вскрытия упаковки проверяйте изделие на предмет любого рода внешнего повреждения или несоответствий, в частности нарушения целостности корпуса. В случае подозрений в отношении любого рода неисправности тонометра, свяжитесь с производителем или дистрибьютором данного изделия.

2.1 Требуемые инструменты

- Безопасный нож

Для настенного монтажа

- Карандаш
- Спиртовой уровень
- Электрическая дрель
- Отвертка PH1

2.2 Содержимое упаковки

Бесконтактный тонометр TopoCare поставляется в следующей комплектации:

- **Ручной блок** с предварительно установленной аккумуляторной батареей для автономного измерения внутриглазного давления.
- **Установочная станция** для обеспечения печати, экспорта данных и функций зарядки устройства.
- **Металлическая пластина для настенного монтажа** с 4 винтами и 4 роллагами для настенного монтажа установочной станции.
- **Блок питания** для непосредственной зарядки ручного блока (во время транспортировки) или посредством установочной станции.
- **Рулон термографической бумаги**, предназначенной для использования в принтере, расположенном на установочной станции.
- **USB-носитель** с указаниями по эксплуатации.
- **Подлобник** регулируемой высоты.
- **USB-кабель** для подсоединения установочной станции к компьютеру (не входит в комплект поставки) с целью экспорта данных.

Keeler

[На главную](#)

[назад](#)

[далее](#)

2.3 Настольная установка

1. Располагайте изделие в сборе таким образом, чтобы стрелочки указывали вверх.
2. Используйте безопасный нож для того, чтобы разрезать ленту фиксации верхней части коробки, при этом удалите слой полистирола, закрывающий содержимое упаковки.



Будьте осторожны во избежание травмирования об острые края во время работы с безопасным ножом и нефиксированными краями коробки.

3. Выньте установочную станцию из упаковки, поместите ее на чистую поверхность, предназначенную для зарядки бесконтактного тонометра TopoCare во время его простоя. До начала эксплуатации снимите защитную пленку, закрывающую ИК-окошко на установочной станции.



Ручной блок бесконтактного тонометра TopoCare запрещается использовать в непосредственной близости от установочной станции.

4. Откройте дверцу принтера, расположенную слева на установочной станции, и вставьте поставляемый рулон термографической бумаги. Перейдите к подпункту 3.3 для получения дальнейших указаний в отношении порядка установки / замены термографической бумаги.
5. Извлеките ручной блок из упаковки и обеспечьте крепление ручки в нижней полости установочной станции и окошке измерений для установки скользящим движением в верхней части установочной станции. До начала использования снимите защитную пленку с дисплея бесконтактного тонометра TopoCare, переднего окошка и ИК-окошка.
6. Извлеките подлобник из упаковки и обеспечьте его крепление посредством собственных магнитов в верхней части установочной станции, в предусмотренном для этого месте.
7. Извлеките блок питания из упаковки, прикрепите его к задней части установочной станции, а после крепления адаптера, соответствующего требованиям, применяемым в вашем регионе, подсоедините его к розетке сети переменного тока.



Осуществляйте прокладку и подведение сетевых кабелей безопасным образом для исключения риска падения пользователя или повреждения устройства.

8. Светодиодный индикатор ручного блока должен загораться для обозначения процесса зарядки аккумуляторной батареи бесконтактного тонометра TopoCare.
9. Используйте поставляемый USB-кабель для подсоединения установочной станции к компьютеру (не входит в комплект поставки) с целью экспорта данных. При этом компьютер должен соответствовать требованиям стандарта EN 60601-1:2006 (см. раздел 5.0)

Keeler

На главную | [назад](#) [далее](#)

2.4 Настенный монтаж

Данный бесконтактный тонометр TopoCare поставляется с пластиной для настенного монтажа, 4 винтами и 4 ролплагами. Следуйте представленным ниже указаниям для проведения настенного монтажа.

1. Тщательно выбирайте целевое место монтажа установочной станции тонометра TopoCare с учетом возможности прокладки и подведения сетевого кабеля, а также принятия пациентом положения для обследования. Убедитесь в том, что доступ к сетевой вилке возможен на постоянной основе, так как она является основным средством отключения питания от сети.



Ручной блок бесконтактного тонометра TopoCare запрещается использоваться в непосредственной близости от установочной станции. Установочную станцию запрещается крепить в местах прохождения кабельных коммуникаций под напряжением, так как процесс сверления может нарушить подачу питания и привести к травмированию. Рекомендованная высота установки составляет 1,2 м (4 фута).

2. Используйте металлическую пластину в качестве шаблона для того, чтобы отметить месторасположение фиксирующих винтов карандашом, удерживая спиртовой уровень прижатым к основанию пластины для гарантии соответствующего выравнивания по горизонтали.
3. После этого высверлите отверстия соответствующего размера по намеченным точкам слева от предыдущего уровня.



Будьте предельно внимательны при работе с дрелью, следуйте указаниям, представленным в руководстве по эксплуатации такого инструмента.

4. Вставьте ролплаги в отверстия, просверленные в рамках предыдущего шага, после этого прикрепите металлическую пластину к стене поставляемыми винтами при использовании отвертки PH1.
5. Расположите установочную станцию на пластине настенного крепления таким образом, чтобы 2 фиксирующих шпиля, расположенных на металлической пластине, проскользнули в отверстия, предусмотренные на задней панели корпуса, а пластина обеспечивала крепление блока снизу.
6. После этого вы можете подключить кабель питания к установочной станции и подсоединить сетевой кабель питания. Установочная станция дважды мигнет для подтверждения включения питания. После подключения питания поместите ручной блок на установочной станции для зарядки.



Полностью зарядите блок до первого использования. Данный процесс займет почти четыре часа.

Keeler

[На главную](#)

[назад](#)

[далее](#)

3. Порядок эксплуатации устройства TopoCare

В настоящем разделе будут представлены указания в отношении толкования значений средств управления и индикаторов бесконтактного тонометра TopoCare и порядка проведения измерений внутриглазного давления пациента с помощью настоящего устройства.



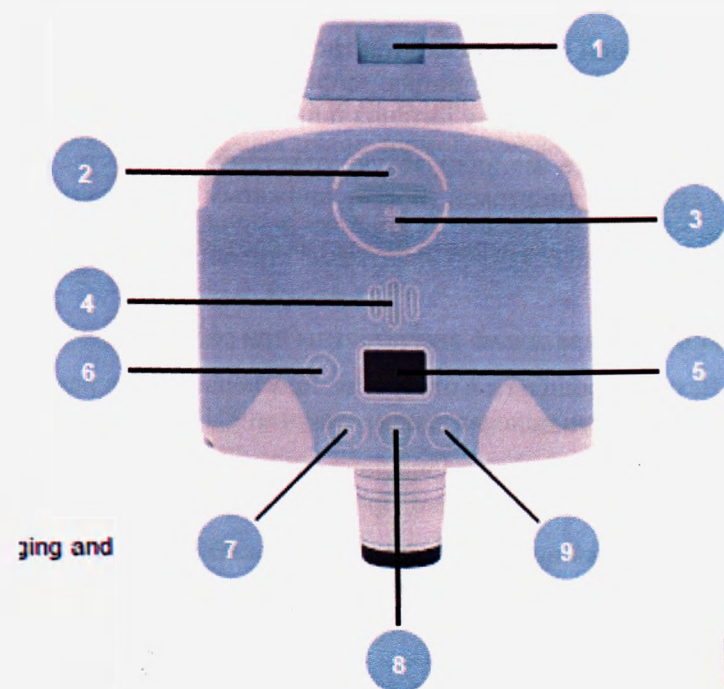
Ознакомьтесь с указаниями в отношении порядка измерения внутриглазного давления с помощью устройства TopoCare до начала его применения в отношении пациента.

3.1 Средства управления и индикаторы

3.1.1 Ручной блок

- Вид сверху
 1. Крепление подлобника
 2. Кнопка ручного управления
 3. Кнопка выбора правого / левого глаза
 4. Светодиодный индикатор
 5. Цифровой дисплей
 6. Кнопка включения / выключения
 7. Кнопка печати
 8. Кнопка вызова меню
 9. Кнопка возврата

Примечание: светодиодный индикатор на бесконтактном тонометре TopoCare мигает в процессе зарядки устройства и непрерывно горит во время полной зарядки батареи.



Keeler

На главную

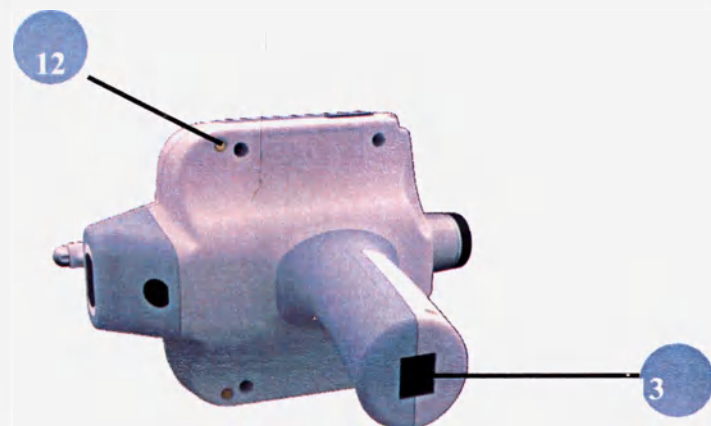
назад

далее

3.1.1 Средства управления и индикаторы (продолжение)

- 10. Подлобник
- 11. Окуляр
- 12. Контакты для зарядки
- 13. Силовой вход

*Изометрический вид со стороны пользователя и слева



*Вид устройства снизу



Keeler

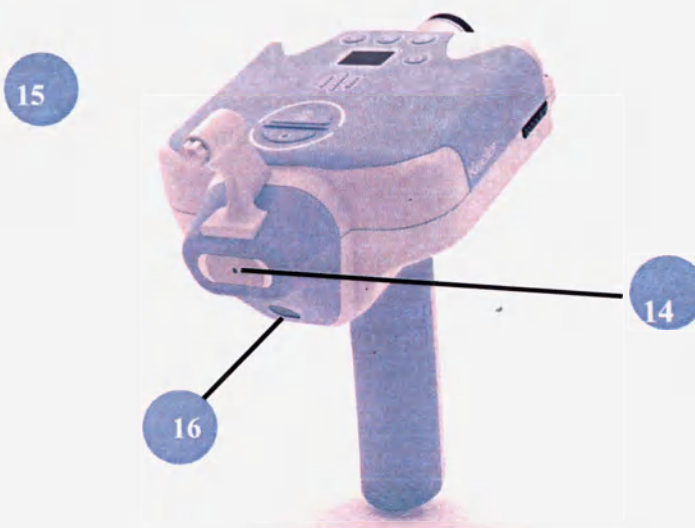
[На главную](#)

[назад](#)

[далее](#)

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

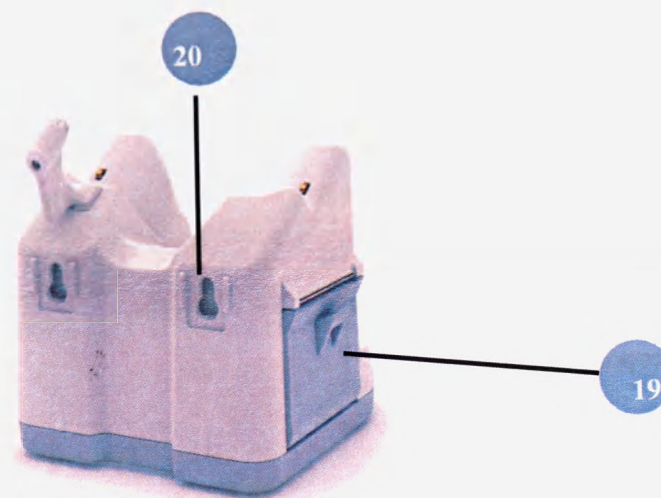
*Вид со стороны пациента



3.1.2 Установочная станция

*Вид сзади:

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

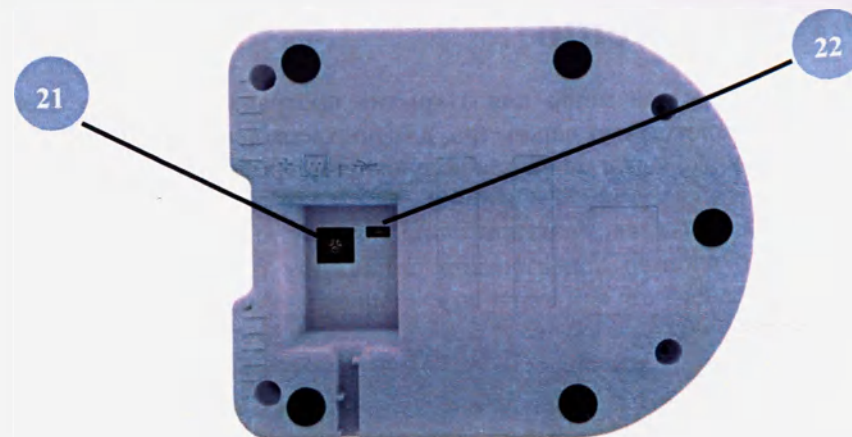
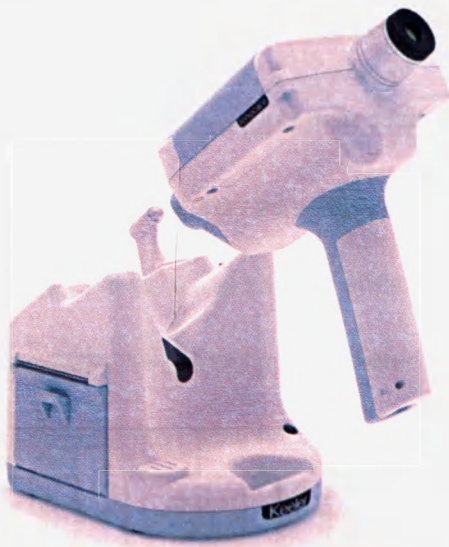


Keeler

*Вид снизу

- 21. Силовой вход
- 22. USB-интерфейс

*Предоставляет возможность подключения устройства к ПК для загрузки исходных данных



- Вид сбоку для представления положения ручного блока на установочной станции

Keeler

На главную

назад

далее

3.1.3 Карта меню

Нажмите кнопку вызова меню для открытия программного меню. После того как вы войдете в программное меню, используйте кнопки меню для изменения выбранного вами параметра, для подтверждения нажмите кнопку печати, а кнопку возврата – для перемещения в предыдущее меню. Следуйте представленной ниже карте меню для получения подробной информации.



Подтвердить (кнопка печати)

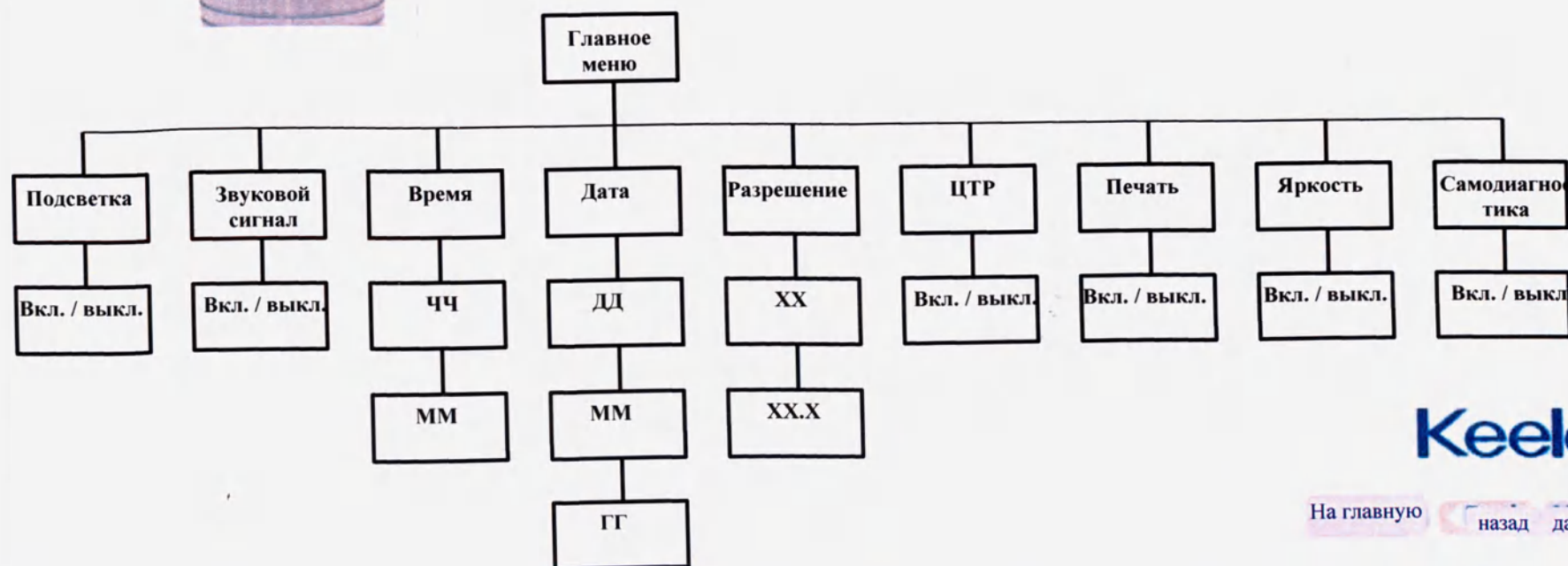


Изменить выбранный параметр
(кнопка вызова меню)



Вернуться в предыдущее меню
(кнопка возврата)

Версия ПО отображается
во время запуска системы



Keeler

На главную

назад

далее

3.2 Порядок измерения

3.2.1 Плановые проверки и испытания функциональности

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

Keeler

На главную

назад

вперед

3.2 Порядок измерения (продолжение)



Не забудьте подготовить пациента, перед тем как начать измерения. Тревожность пациента может повлечь за собой задержки в осуществлении порядка измерения, а также отрицательно сказаться на точности результатов.



Одно показание может быть неточным, так как значение внутриглазного давления будет меняться в ответ на выпускаемые импульсы, в силу изменений потребляемого кислорода и суточных колебаний. Такие другие факторы, как моргание, прищуривание глаз, потребление жидкости, физическая активность, положение тела и т.д., также могут влиять на значения внутриглазного давления. Может иметь место необходимость в проведении до 4 измерений для снижения степени влияния данных факторов на получение постоянного значения внутриглазного давления. Компания Килер рекомендует использовать среднее значение по четырем измерениям, а не любое отдельное из считанных показаний.

Программным обеспечением TonoCage будет осуществляться распознавание показаний, а также издаваться звуковой сигнал в случае, если два последовательных показания будут отличаться друг от друга на менее 1 мм ртутного столба, тем самым указывая на отсутствие необходимости в проведении последующих измерений.

3.2.2 Порядок подготовки изделия к работе

1. До того как поднять ручной блок с установочной станции, проверьте светодиодный индикатор на предмет постоянного горения для того, чтобы быть уверенным в полном заряде аккумуляторной батареи. Полного заряда батареи хватает на период до 2 дней интенсивной работы. Производительность аккумуляторной батареи будет снижаться с течением времени.
2. Снимите ручной блок с установочной станции и нажмите кнопку включения подачи питания. Ручной блок перейдет в режим ожидания в случае неиспользования в течение более 90 секунд.

3.2.3 Порядок подготовки пациента

1. Убедитесь в том, что пациенту удобно и он/она не находится в напряженном положении.
2. Попросите пациента снять контактные линзы или очки, при наличии, и сохранять ровность дыхания. Пациент должен широко открыть глаза и сохранять обычный режим моргания в течение всей процедуры измерения внутриглазного давления.
3. Для того чтобы успокоить пациента, вы можете наглядно показать процедуры измерения посредством воздействия на палец пациента при использовании кнопки ручного управления.

Keeler

3.2.4 Регистрация измеряемых показателей

1. Если вы не проделали данное действие в рамках первого этапа, используйте кнопку ручного управления / кнопку демонстрации для удаления любого рода мельчайших частичек пыли или влаги, которые могли образоваться в течение периода неиспользования бесконтактного тонометра TonoCare.



Устройство TonoCare установлено на автоматический выбор правого глаза как первого проверяемого. Если вы хотите выбрать левый глаз, нажмите кнопку выбора правого / левого глаза. Убедитесь в регистрации данных измерений по необходимому глазу.

2. Держите ручной блок доминантной рукой, а устройство расположите так, чтобы оно находилось на уровне глаз пациента на расстоянии в примерно 30 см или 12 дюймов.
3. Свободной рукой вытяните средний и указательный пальцы, прижав их к большому. Большим пальцем придерживайте окошко для продувки, при этом медленно придвигайте устройство к пациенту, пока 2 пальца не коснутся лба пациента.
4. Мы можете использовать подлобник вместо свободной руки для правильного расположения устройства по отношению к пациенту.
5. При использовании глаза, которым вам удобнее вести наблюдения, смотрите в окуляр так, чтобы вам был виден глаз пациента. Продолжайте перемещать устройство вперед с одновременной центровкой зоны измерения по отношению к зрачку глаза пациента.
6. Когда устройство будет находиться на расстоянии в примерно 15 мм (0,5 дюйма) от глаза пациента, будет отображаться крестик для обозначения положения устройства по отношению к глазу. Перемещайте устройство таким образом, чтобы края крестика совпали с углами области измерения**.



Крестик не должен быть больше области измерения, так как это указывало бы на то, что устройство находится слишком близко к глазу.

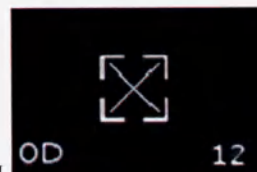
7. Когда крестик примет соответствующее отцентрированное положение, незначительный воздушный импульс запустит измерение внутриглазного давления.



В случае отсутствия регистрации любого рода аппланации во время воздушного импульса будет слышен долгий высокочастотный звуковой сигнал. Убедитесь в том, что показание внутриглазного давления было записано в память устройства.

Keeler

3.2.4 Регистрация измеряемых показателей (продолжение)



**Надлежащее положение и размер крестика в рамках области измерения

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

Keeler

На главную

назад

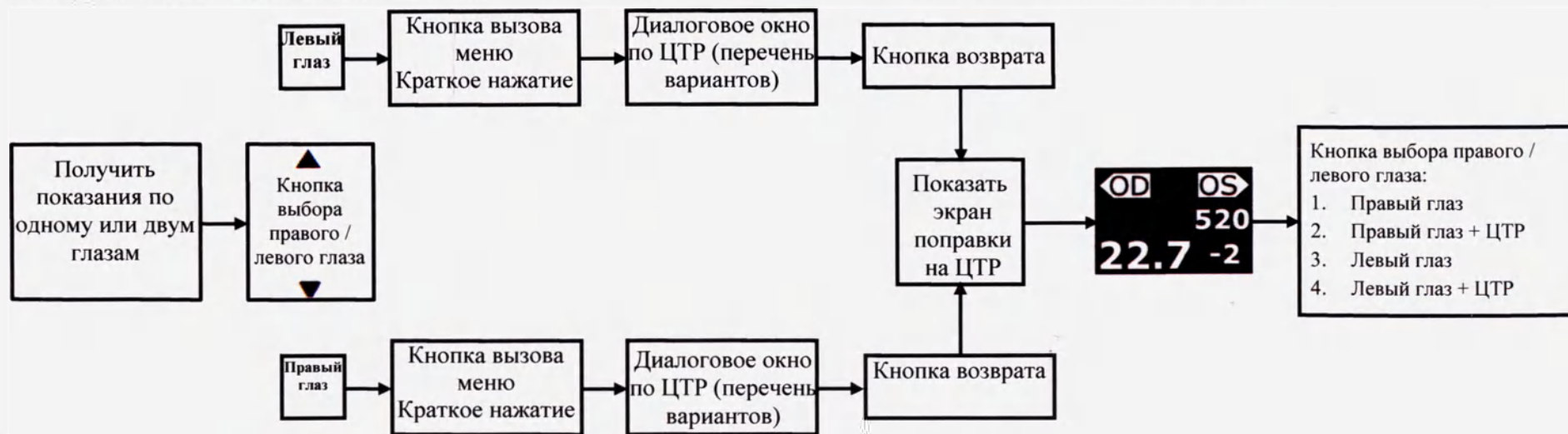
вперед

20

3.2.5 Поправка на центральную толщину роговицы (ЦТР)

1. Нажмите и удерживайте кнопку вызова меню для открытия программного меню. Следуйте карте меню, представленной в подпункте 3.1.3, для того, чтобы убедиться в активации функции поправки на центральную толщину роговицы (ЦТР).
2. Следуйте указаниям, представленным в подпункте 3.2.4, для получения данных по измерению внутриглазного давления. После получения соответствующего среднего значения, следуйте порядку работы для осуществления поправки на ЦТР в соответствии с представленной ниже схемой. Группа по ЦТР, выбранная для пациента, соответствует одному отдельно измеренному значению при использовании пахиметра. Используйте кнопку печати для подтверждения выбора.
3. На экране отображения поправки на ЦТР будет отображаться группа по ЦТР и значение поправки, примененное к соответствующему глазу.

Порядок работы для осуществления поправки на ЦТР при использовании бесконтактного тонометра TopoCage



Keeler

3.2.6 Печать данных

Результаты измерений можно распечатать нажатием кнопки печати на ручном блоке. Также автоматически будут указываться дата и время печати (в случае настройки такой возможности). Также имеется место для записи имени пациента вручную.

Последние четыре отдельных показания печатаются в виде целых чисел «XX». Среднее внутриглазное давление рассчитывается и указывается в соответствующем месте в виде десятичной дроби «XX,X».



Всегда сравнивайте печатный материал на соответствие показаниям, представленным в окошке ручного блока.



Принтер, расположенный на установочной станции, включает в свой состав острый зазубренный резец, предназначенный для нарезки бумаги. Будьте внимательны во избежание контакта с данным резцом во время замены рулонов бумаги для печати или извлечения печатного материала из устройства.

Пример:

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

Keeler

22

На главную

назад

вперед

3.3 Порядок замены бумаги в принтере

1. Доступ к бумаге для печати возможен через крышку принтера. Кончиком пальца поместите край в верхней части крышки и аккуратно потяните ее для открытия корпуса принтера.
2. После этого удалите любую оставшуюся бумагу.



3. Поместите новый рулон бумаги в держатель для бумаги, убедившись в том, что свободный край находится в верхней части рулона в направлении, указанном на рисунке выше.
4. Вытяните бумагу из корпуса на несколько сантиметров. Придерживая край бумаги, закройте крышку аккуратным нажатием на край в верхней части в направлении установочной станции до полного закрывания и пока не услышите щелчок, указывающий на то.



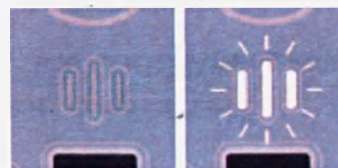
Принтер, расположенный на установочной станции, включает в свой состав острый зубчатый резец, предназначенный для нарезки бумаги. Будьте внимательны во избежание контакта с данным резцом во время замены рулонов бумаги для печати или извлечения печатного материала из устройства.

Keeler

3.4 Порядок зарядки устройства TopoCare

В случае простоя устройства компания Килер рекомендует вам хранить бесконтактный тонометр TopoCare, расположенным на установочной станции таким образом, чтобы поддерживался полный заряд аккумуляторной батареи и готовность его к использованию.

Светодиод на устройстве TopoCare мигает во время его зарядки
После полной зарядки светодиод будет постоянно гореть



Состояние светодиода на установочной станции будет неизменным при хранении ручного блока TopoCare на установочной станции.

Keeler

[На главную](#)

[назад](#) [вперед](#)

24

4. Порядок обращения и технического обслуживания изделия



Следуйте указаниям, представленным в настоящем разделе для безопасного обращения, очистки и технического обслуживания бесконтактного тонометра TonoCare.

4.1 Порядок общего обслуживания устройства

До начала эксплуатации всегда проверяйте настоящее изделие для обеспечения нормального состояния во время запуска.

Не пытайтесь провести демонтаж, повторную сборку или ремонтное обслуживание настоящего устройства самостоятельно. Данного рода работы должны проводиться только обученным и квалифицированным персоналом компании Килер в соответствии с указаниями, представленными в руководстве по техническому обслуживанию.

Запрещается хранить настоящее устройство в запыленной среде, так как пыль может попадать в систему продува, а также попадать в глаз пациента во время использования.

Плановые проверки

Постоянно проводите проверку блока питания и сетевого кабеля на предмет повреждения.

До начала проверки отсоедините блок питания от устройства TonoCare и сети питания.

В случае повреждения внешней изоляции кабеля, сразу же остановить эксплуатацию устройства. Свяжитесь с местным представителем производителя для проведения замены поврежденного кабеля.

Keeler

[На главную](#)

[назад](#)

[вперед](#)

4.2 Порядок очистки



Запрещается проводить автоклавирование или погружать настоящее устройство в чистящие жидкости. Всегда отсоединяйте блок питания от сети до начала очистки тонометра. Проводить тщательную дезинфекцию настоящего устройства в соответствии с процедурами очистки и при использовании чистящих средств, указанных ниже.

Еженедельно проводите очистку линз продувной трубки:

1. Смочите ватную палочку в воде/ чистящем растворе (2% водный раствор по объему).
2. Перемещайте кончик палочки по поверхности линзы круговыми движениями.
3. После одного кругового движения палочку нужно выбрасывать во избежание загрязнения линзы.
4. Посмотрите на линзу продувной трубки со стороны пациента – в случае наличия разводов, повторите вышеуказанный порядок до достижения соответствующей степени чистоты.



Необходимо проявлять предельную осторожность во избежание повреждения продувной трубки в сборе во время очистки.

Запрещается использовать сухую ватную палочку или ткань для очистки линз продувной трубки. Также запрещается использовать ткань или салфетку, смоченную в силиконовом средстве для очистки линз продувной трубки.

Проводите очистку ручного блока ежедневно и после осмотра каждого пациента:

1. Протрите внешнюю поверхность чистой впитывающей, безворсовой тканью, смоченной в воде/ чистящем растворе (2% водный раствор по объему) или в растворе воды/ изопропилового спирта (70% раствор изопропилового спирта по объему). Избегайте использования раствора воды/ изопропилового спирта для очистки оптических поверхностей, как например переднее окошко. Такие поверхности необходимо очищать только при использовании раствора воды/ чистящего средства.
2. Убедитесь в том, чтобы излишек раствора не поступил в устройство. Будьте осторожны во избежание попадания ткани в раствор.
3. Поверхности необходимо тщательно высушить вручную при использовании чистой безворсовой ткани.
4. Проводите безопасную утилизацию использованных чистящих материалов.

Keeler

4.3 Порядок технического обслуживания

В случае падения бесконтактного тонометра TopoCare осуществите его возврат в местный авторизованный сервисный центр компании Килер



Компания Килер рекомендует проводить ежегодное обслуживание устройства TopoCare для гарантии его наилучшей производительности.

В настоящем устройстве не предусмотрено наличие компонентов, которые мог бы заменить пользователь, включая аккумуляторную батарею. Замену батареи должен проводить только обученный обслуживающий персонал в соответствии с указаниями руководства по техническому обслуживанию.

В случае регистрации существенного снижения производительности вашей аккумуляторной батареи свяжитесь с компанией Килер или уполномоченным дистрибьютором для замены таковой. В случае случайного падения бесконтактного тонометра TopoCare аналогичным сервисным центром или дистрибьютором может быть проведена его проверка на предмет состояния его калибровки.

Устройство использует функцию самодиагностики при включении и будет уведомлять вас в случае выявления неисправности. Дальнейшая самодиагностика может быть активирована с помощью меню (см. подпункт 3.2.1).



Не пытайтесь провести несанкционированный ремонт, так как это может привести к возникновению опасности в отношении изделия и пациентов. При этом не разрешайте установку несоответствующих компонентов на настоящее изделие.

По запросу компания Килер предоставит все необходимые коммутационные схемы, перечни компонентов, описания и указания по калибровке для предоставления помощи техническому персоналу для проведения ремонта данного устройства.



Маркировка ВЕДОМОСТИ ВНЕСЕННЫХ ИЗМЕНЕНИЙ, представленная на задней панели устройства, используется для обозначения состояния устройства в отношении соответствующих изменений.

4.4 Коды неисправностей

В случае отображения на экране кода неисправности от 00 до 34, перезапустите устройство и проверьте его функциональность. Если состояние устройства осталось без изменений, верните такое устройство в ближайший авторизованный сервисный центр компании Килер.

Keeler

27

На главную  назад  вперед

5.0 Технические характеристики и требования к электрическим параметрам

Ручной блок TopoCare
Защита от поражения
электрическим током

Соответствует требованиям

Класс II (или с внутренним источником питания)
электробезопасности (медицинского оборудования)
МЭК 60601-1:2005+AMD1:2012.
МЭК 60601-1-2:2014
BS EN ISO 15004-1:2009

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

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

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

Класс ВЗ

Габаритные размеры

Вес

Калибровочный диапазон

Точность

Отображаемая точность

Рабочее расстояние

Дисплей

Система подсветки

Вставка

IPX0

190 x 190 x 145 мм (В x Г x Ш)

1,000 кг

от 5 мм ртутного столба до 50 мм ртутного столба

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

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

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

OLED-дисплей, 0,95 дюймов

светодиодная, белое и инфракрасное свечение

см. подробную информацию

Установочная станция

Защита от поражения
электрическим током

Класс ВЗ

Габаритные размеры

Вес

Блок питания

Класс II

IPX0

160 x 180 x 150 мм (В x Г x Ш)

2,465 кг

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

350-700 мА

Соответствует требованиям:

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

30 ВА (12 В постоянного тока, 2,5 А)

50/60 Гц

Выход блока питания

Частота

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

Эксплуатация

Хранения

Транспортировка

От +10°C до
+35°C

От -10°C до
+55°C

От -40°C до +70°C

От 30% до 90%

От 10% до 95%

От 10% до 95%

От 800 до 1060
гПа

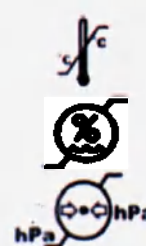
От 700 до 1060
гПа

От 500 до 1060
гПа

Температурный
диапазон

Диапазон
влажности

Диапазон
давления



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

Keeler

5.0 Технические характеристики и требования к электрическим параметрам (продолжение)



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

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

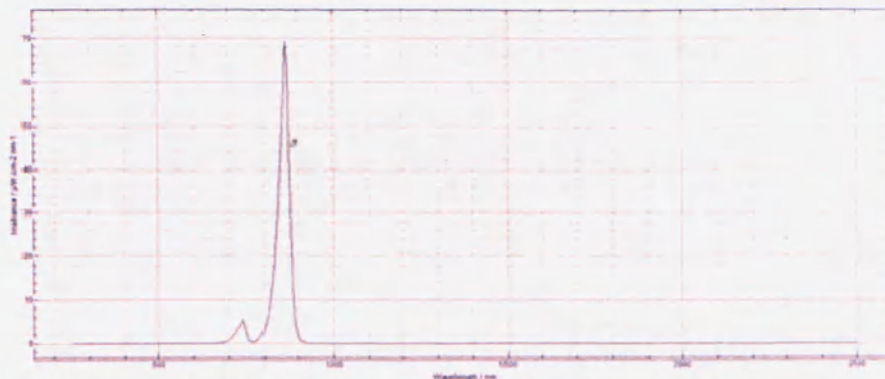


Рисунок 1: Спектральная плотность падающего излучения устройства на плоскость нахождения пользователя

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

Таблица 2: Рассчитанное значение излучения фотохимических источников

Keeler

На главную

назад вперед

6.0 Технические характеристики и требования к электрическим параметрам (ЭМС)

Бесконтактный тонометр TopoCare производства компании Килер является медицинским электрическим устройством. Настоящее устройство требует особого внимания в отношении вопроса электромагнитной совместимости (ЭМС). В настоящем разделе представлено описание характеристики совместимости в отношении электромагнитного воздействия настоящего устройства. При установке или использовании настоящего устройства внимательно прочтите и соблюдайте представленные ниже требования.

Портативные или мобильные радиочастотные устройства связи могут оказывать отрицательное воздействие на настоящее устройство, что может приводить к его неисправности.

Keeler

[На главную](#) [назад](#) [вперед](#)

6.0 Технические характеристики и требования к электрическим параметрам (ЭМС)

Руководство и заявление производителя в отношении электромагнитной устойчивости

Бесконтактный тонометр TonoCare производства компании Килер предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться в том, что использует данное устройство именно в такой среде.

Испытание на электромагнитную устойчивость	Испытуемый уровень согласно МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ЭСР) согласно требованиям МЭК 61000-4-2	± 8 кВ – контактный разряд ± 15 кВ – воздушный разряд	± 8 кВ – контактный разряд ± 15 кВ – воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если напольное покрытие изготовлено из синтетических материалов, относительная влажность в помещении должна составлять, как минимум, 30%.
Наносекундные импульсные помехи согласно требованиям МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания переменного тока ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания переменного тока ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество электросети должно соответствовать стандартной сети питания коммерческих или медицинских сред.
Выбросы тока согласно требованиям МЭК 61000-4-5	± 1 кВ между фазой(ами) и нейтралью $<5\% U_T$ ($>95\%$ посадки U_T) для 0,5 цикла	100 кГц частота импульсов ± 1 кВ между фазой(ами) и нейтралью $0\% U_T$; 0,5 цикла	Качество электросети должно соответствовать стандартной сети питания коммерческих или медицинских сред.
Кратковременные посадки напряжения согласно требованиям МЭК 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ посадки U_T) для 1 цикла $40\% U_T$ (60% посадки U_T) для 5 циклов	При $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ и 315°	Качество электросети должно соответствовать стандартной сети питания коммерческих или медицинских сред.
Кратковременные прерывания электропитания согласно требованиям МЭК 61000-4-11	$70\% U_T$ (30% посадки U_T) для 500 мс $<5\% U_T$ ($>95\%$ посадки U_T) для 5 с	$0\% U_T$; 1 и 5 циклов и $70\% U_T$; 25/30 циклов: одна фаза: при 0° $0\% U_T$ для 250/300 циклов	Если пользователю бесконтактного тонометра TonoCare производства компании Килер необходима его непрерывная работа во время прерываний электропитания, рекомендуется осуществлять питание устройства от источника бесперебойного питания.
Магнитные поля промышленной частоты (50/60 Гц) согласно требованиям МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать уровням стандартного размещения в рамках коммерческих или медицинских сред.

Примечание U_T – напряжение сети переменного тока до начала применения испытательного уровня.

Keeler

[На главную](#)

[назад](#)

[вперед](#)

31

6.0 Технические характеристики и требования к электрическим параметрам (ЭМС)

Руководство и заявление производителя в отношении электромагнитного излучения

Бесконтактный тонометр TopoCare производства компании Килер предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться в том, что использует данное устройство именно в такой среде.

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
Радиоизлучение согласно требованиям CISPR 11	Группа 1	В бесконтактном тонометре TopoCare производства компании Килер радиочастотная энергия используется только для осуществления внутренних функций. Ввиду чего его радиочастотное излучение очень низкое и маловероятно может привести к возникновению любого рода помех в работе любого находящегося в непосредственной близости от него электронного оборудования.
Радиоизлучение согласно требованиям CISPR 11	Класс В	Бесконтактный тонометр TopoCare производства компании Килер подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения и учреждения, непосредственно подсоединенные к коммунальной электросети низкого напряжения, осуществляющей подачу питания в помещения жилищно-бытового назначения.
Эмиссия гармонических составляющих тока согласно требованиям МЭК 61000-3-2	Н/П, класс А < 75 Вт	
Излучение в результате изменений/колебаний напряжения согласно требованиям МЭК 61000-3-3	Н/П, класс А < 75 Вт	

Keeler

На главную назад вперед

6.0 Технические характеристики и требования к электрическим параметрам (продолжение)

Руководство и заявление производителя в отношении электромагнитной устойчивости

Бесконтактный тонометр TopoCare производства компании Килер предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь должен убедиться в том, что использует данное устройство именно в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень согласно МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Кондуктивное излучение согласно требованиям МЭК 61000-4-6	Среднеквадратическое напряжение в 3 В при частоте от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми портативными и мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом бесконтактного тонометра TopoCare производства компании Килер, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика.
Эмиссионное излучение согласно требованиям МЭК 61000-4-3	3 В/м при частоте от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,2 \sqrt{p}$ $d = 1,2 \sqrt{p} \text{ для частот от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3 \sqrt{p} \text{ для частот от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ где p – это номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем, а d – это рекомендуемый пространственный разнос в м. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной средой¹ должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждом диапазоне частот².

Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



Примечание 1 При частотах 80 и 800 МГц применяется большее значение диапазона частот.

Примечание 2 Приведенное руководство применимо не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. ¹ Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых / беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения бесконтактного тонометра TopoCare производства компании Килер превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой бесконтактного тонометра TopoCare производства компании Килер с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение бесконтактного тонометра TopoCare производства компании Килер.

² Вне диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Keeler

На главную

назад вперед

6.0 Технические характеристики и требования к электрическим параметрам (продолжение)

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи и бесконтактным тонометром TopoCare производства компании Килер

Бесконтактный тонометр TopoCare производства компании Килер предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Заказчик или пользователь бесконтактного тонометра TopoCare производства компании Килер может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и бесконтактным тонометром TopoCare производства компании Килер, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, в зависимости от частоты передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{p}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{p}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{p}$
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 с номинальной максимальной выходной мощностью не указанной выше, рекомендуемые значения пространственного разнеса d в метрах (м) могут определяться при использовании выражения, применяемого в отношении расчета частоты передатчика, где p – это номинальная максимальная выходная мощность в ваттах (Вт), указанная в документации изготовителя передатчика.

Примечание 1 При частотах 80 и 800 МГц применяется большее значение диапазона частот.

Примечание 2 Приведенное руководство применимо не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Keeler

[На главную](#)

[назад](#) [вперед](#)

34

7.0 Комплектация и гарантия

1. Ручной блок с предварительно установленной аккумуляторной батареей.
2. Установочная станция для обеспечения печати, экспорта данных и функций зарядки устройства.
3. Металлическая пластина для настенного монтажа с 4 винтами и 4 роллагами (при необходимости).
4. Блок питания для непосредственной зарядки ручного блока (во время транспортировки) или посредством установочной станции.
5. Рулон термографической бумаги (при необходимости).
6. Подлобник регулируемой высоты.
7. USB-кабель с целью экспорта данных (при необходимости).
8. Кабель питания.
9. Комплект из 4 вилок под различные типы розеток (при необходимости).
10. Руководство по эксплуатации.

Гарантия на бесконтактный тонометр TopoCare

В отношении бесконтактного тонометра TopoCare и его компонентов предоставляется гарантия в отношении того, что они соответствуют установленным стандартам касательно производительности и не имеют разного рода дефектов материалов изготовления или качества изготовления. В течение 2 лет с момента поставки устройства компанией Килер производитель будет проводить ремонт или замену любых компонентов, имеющих дефекты материалов или качества изготовления, без необходимости выплаты любого рода средств заказчиком по письменному уведомлению такового.

Заказчик соглашается с тем, что в его отношении не будут применяться любые средства правовой защиты в случае любого нарушения вышеуказанной гарантии, кроме случаев, указанных выше. Настоящая гарантия является исключительной и заменяет все другие гарантии, явные или подразумеваемые, при этом права по всем подразумеваемым гарантиям товарной пригодности или соответствия для применения в определенных целях безоговорочно опровергаются.

Обязанности производителя, как указано в настоящей гарантии, явно зависят от следующего:-

(i) В настоящее устройство не должны вноситься любого рода изменения и не должен проводиться ремонт в отношении любого рода неисправностей системы, за исключением осуществляемых производителем или его уполномоченным представителем, без предоставления на то предварительного письменного согласия производителя или его уполномоченного представителя (при этом в каком случае производитель не будет принимать ответственность в отношении ремонтных работ или изменений, внесенных лицами, отличными от производителя или его уполномоченного представителя).

При этом (ii) заказчиком будет предоставляться производителю или его уполномоченному представителю уведомление при возникновении любого рода неисправности системы, а данную систему не будут использовать для целей диагностики в дальнейшем.

Keeler

[На главную](#)

[назад](#) [вперед](#)

8.0 Контактная информация, информация в отношении порядка утилизации

 Килер Лтд (Keeler Ltd) Клевер Хилл Род Виндзор Беркшир SL4 4AA, Великобритания Бесплатный номер: 0800 521251 Тел.: +44 (0) 1753 857177 Факс: +44 (0) 1753 827145	Килер Инструментс Инк. (Keeler Instruments Inc.) 3222 Фениксвилль Парк № 50 Малверн Пенсильвания 19355 Соединенные Штаты Америки Бесплатный номер: 1 800 523 5620 Тел.: 610 353 4350 Факс: 610 353 7814	Общество с ограниченной ответственностью «РУМЭКС Медикал» 123592, Москва, ул. Кулакова, д. 20, стр. 1Б, пом. IV, ком. 15-17, 33 +7 (495) 966 09 15
--	--	---

Порядок утилизации устаревшего электрического и электронного оборудования

(применяется в отношении стран-участниц Европейского Союза и других европейских стран с системой раздельного сбора отходов)



Наличие данного символа на изделии или его упаковке указывает на то, что оно было выпущено на рынок после августа 2006 года, и что настоящее изделие не должно утилизироваться как бытовые отходы.

Для снижения уровня воздействия на окружающую среду отходов электрического и электронного оборудования (WEEE), а также сведения к минимуму объема отходов электрического и электронного оборудования, попадающих на полигоны ТБО, мы проводим мероприятия для способствования переработке и повторному использованию данного оборудования по завершении срока его эксплуатации.

CE0088

EP59-70038, издание 1

УТВЕРЖДАЮ

Кирилл Ярошевич
Менеджер по международным продажам

/подпись/
(подпись и штамп)

4 февраля 2019 г.

/оттиск штампа/:
«КИЛЕР ЛИМИТЕД» (KEELER LIMITED)
КЛЕВЕР ХИЛЛ РОАД
ВИНДЗОР
БЕРКШИР, SL4 4AA

/подпись/

198/19

04.02.2019 г.

/тисненая печать/

Подпись заверена Филиппом Джоунс
Адвокат и нотариус
Виндзор Хауз, Виктория-стрит,
Виндзор, Беркшир, SL4 1EN, Англия
Тел.: 01753 851591

Прошито и пронумеровано 37 листов
Менеджер по международным продажам
Кирилл Ярошевич

/подпись/
Подпись и штамп

/оттиск штампа/:
«КИЛЕР ЛИМИТЕД» (KEELER LIMITED)
КЛЕВЕР ХИЛЛ РОАД
ВИНДЗОР
БЕРКШИР, SL4 4AA

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаиш Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого февраля две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаиш Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 20-1486

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 20 лист(-а,-ов)

ВРИО нотариуса

