

Важная информация по безопасности

Не устанавливайте данный инструмент в местах, где используются или хранятся взрывчатые или легко воспламеняющиеся вещества. В противном случае, возможно возгорание или взрыв.

Не снимайте обшивку с инструмента. Иначе, Вы можете быть подвергнуты опасности от высокого напряжения.

Не разбирайте на части и не видоизменяйте прибор. Иначе, Вы можете быть подвергнуты опасности от высокого напряжения.

Отсоединяйте шнур электропитания от прибора до начала обслуживания прибора. Иначе, Вы можете подвергнуться электрошоку.

Не ставьте воду и химические препараты на прибор. Попадание в прибор, как воды, так и химикатов может привести к электрошоку или аварии.

Для соединения прибора используйте только установленную клемму. Использование другого вида клеммы может привести к поломке инструмента.

Данный инструмент является измерительным прибором, специально созданным для офтальмологии. Ни при каких обстоятельствах не используйте инструмент для других целей.

Внешние выводы не изолированы от внутренней цепи. Неподходящая электропроводка может повредить внутреннюю цепь. Свяжитесь с нами перед тем, как использовать внешний разъем.

Не портите знаки предостережения, предусмотренные для данного инструмента, так что их становится нечётко видно. Знаки предостережения расположены на нижней части инструмента, задней, боковых и лицевой сторонах.

Если знак повреждён или плохо виден, пожалуйста, свяжитесь с Tomeu Corporation или нашим местным представителем.

Данное руководство имеет следующую структуру.

1. Перед началом использования

Описывает правила безопасности и важную информацию, которую необходимо усвоить перед установкой и использованием инструмента.

2. Названия и функции комплектующих частей

Описывает названия и функции каждой части инструмента.

3. Эксплуатация

Содержит информацию, необходимую при установке и использовании инструмента.

4. Техническая информация

Содержит необходимую техническую информацию об инструменте.

5. Проверка и обслуживание

Описывает процессы замены используемых частей и т. д., которые пользователь должен уметь выполнять.

6. Решение проблем

Описывает, как устранять возникающие проблемы.

7. Расходные материалы

Описывает расходные части и дополнительное оборудование.

8. Инструкция по обращению

Содержание

Важная информация по безопасности	i-1
Как читать данное руководство	ii-1
Структура	ii-1
Символы, используемые в данном руководстве	ii-2
Содержание	iii-1
1. Перед началом использования	1-1
1.1 Меры предосторожности во время работы	1-1
1.2 Проверка содержимого упаковки	1-5
1.3 Словарь	1-6
1.4 План операции	1-7
2. Названия и функции комплектующих частей	2-1
2.1 Сторона врача	2-1
2.2 Сторона пациента	2-3
2.3 Измерительный экран	2-4
2.4 Управление джойстиком	2-7
2.5 Выравнивание касанием	
2.6 RS-232C разъем	
3. Порядок работы	
3.1 Меры предосторожности по безопасности	
3.1.1 Меры предосторожности при установке инструмента	
3.1.2 Меры предосторожности при подключении шнура питания	
3.2 Подготовка к измерению	
3.2.1 Начало	
3.2.2 Настройки	
3.3 Измерение	
3.3.1 Меры предосторожности	
3.3.2 Настройка высоты глаза пациента	
3.3.3 Установка ограничения сопла	
3.3.4 Выравнивание	
3.3.5 Измерение внутриглазного давления	
3.4 Распечатка	
3.4.1 Процедура печати	
3.4.2 Формат печати	
3.5 Отображение данных в памяти	
3.5.1 Просмотр результатов измерения	
3.5.2 Корректировка результатов измерений	
3.6 Передача данных	
3.6.1 Ввод идентификатора и имени пользователя.	

1. Перед началом использования

Внимание Перед началом использования инструмента прочитайте внимательно данное руководство, чтобы гарантировать верный и безопасный ход операции.

Всегда следуйте методикам проведения операции, описанным в данном руководстве.

Проверьте, чтобы не было приборов, создающих сильное магнитное поле рядом с инструментом. Сильное магнитное поле может вызывать шум и воздействовать на измерение.

1.1 Меры предосторожности во время операции

Позволяйте использовать данный инструмент только операторам с соответствующей квалификацией.

Меры предосторожности во время установки инструмента

Прибор устанавливайте вдали от воды и химикатов. Попадание в прибор, как воды, так и химикатов может привести к электрошоку или аварии.

Не устанавливайте прибор в местах, где хранятся химикаты и возможно попадание различных газов. Разлитые химические препараты или пары могут попасть в прибор и загореться.

Проверьте частоту, напряжение и допустимый ток (или расход энергии) источника энергии. Работающий инструмент, подключенный к несоответствующему источнику энергии, может стать причиной пожара или электрошока.

Соединяйте штепсельную вилку с соответствующей штепсельной розеткой. Иначе, из-за повреждения инструмента короткое замыкание может стать причиной электрошока.

Не ставьте тяжёлые предметы на шнур электропитания и не давите его. Это может привести к возгоранию или электрошоку.

Полностью вставляйте штепсельную вилку в розетку. Неправильный контакт, контакт любого металла с клеммами штепсельной вилки, или пыль, скопившаяся на клеммах, могут привести к возгоранию или электрошоку.

Не соединяйте приборы с данным приводом, которые не совместимы с инструментом. Присоединение таких приборов может стать причиной возгорания или электрошока. При присоединении прибора к инструменту, свяжитесь с корпорацией Tomeu или нашим местным дистрибьютором.

Заземляйте инструмент соответствующе. Иначе, Вы можете пострадать от электрошока.

Не держитесь за измерительную головку, подставку для подбородка, подкладку для лба и джойстик, когда поднимаете инструмент. Эти компоненты съёмные, инструмент может упасть, что приведёт к повреждениям.

Устанавливайте инструмент в местах, где нет прямых солнечных лучей, высокой температуры и влажности, а также воздуха со значительным содержанием пыли, соли и/или серы. Это может вызвать поломку или неисправную работу инструмента.

Устанавливайте инструмент на уровне и в устойчивом положении, где нет вибрации и механического воздействия, чтобы обеспечить правильное измерение и предотвратить падение инструмента, что может привести к пожару или несчастным случаям со смертельным исходом.

Устанавливайте инструмент между пациентом и врачом так, чтобы они могли смотреть в лицо друг другу.

Устанавливайте инструмент в таком месте, где поблизости не будет другого оборудования, которое может помешать обследованию, проводимому с помощью данного инструмента.

Меры предосторожности перед началом использования инструмента

Проверьте, чтобы все кабели были правильно и полностью соединены.

Проверьте части, которые будут иметь непосредственное отношение к пациенту.

Снимите верхний листок с бумажной подставки для подбородка и протрите подкладку для лба спиртовой салфеткой перед началом измерений.

Проверьте, чтобы инструмент был правильно заземлён.

Проверьте, чтобы дата, установленная на инструменте, соответствовала действительной дате и времени операции.

Меры предосторожности во время операции

Не ставьте контейнеры с жидкостью на инструмент. Любая жидкость, попавшая в инструмент, может стать причиной электрошока или поломки.

Если появится дым, неприятный запах или странный звук, немедленно выключите инструмент, выньте штепсельную вилку из розетки и свяжитесь с нашим местным представителем или Tomeu корпорацией.

Передвигая измерительную головку и/или подставку для подбородка инструмента, обращайте внимание на положение лица, рук и пальцев пациента. Двигающейся частью инструмента можно поранить пациента.

Не позволяйте пациенту класть руки в зазор под измерительной головкой или в секцию под подставкой для подбородка, где они могут быть придавлены и поранены.

Не опирайтесь на инструмент и не нажимайте на него сверху. Он может упасть, что приведёт к механической поломке или травмам.

Завершайте измерение в пределах предписанного времени и копий.

Следите как за инструментом, так и за пациентом, чтобы удостовериться, что нет проблем.

Если появляются какие-то проблемы с инструментом или пациентом, предпринимайте соответствующие действия: остановите машину с целью обеспечения безопасности пациента.

Не позволяйте пациенту дотрагиваться до инструмента.

Никогда не трогайте резец в типографе, иначе, Вы можете пораниться.

Снимите верхний листок с бумажного подбородка и протрите подкладку для лба чистой салфеткой перед началом измерения следующего пациента. Протрите подкладку для лба и подставку для подбородка спиртовой салфеткой, если необходимо.

Меры предосторожности после операции

Не ставьте контейнеры с жидкостью на инструмент. Любая жидкость, попавшая в инструмент, может стать причиной электрошока или поломки.

Не используйте органические растворители такие как разбавитель, бензол или ацетон для чистки инструмента. Данные растворители могут вызвать возгорание или электрошок, а также разъесть камедь или покрытие крышки инструмента.

Держите штепсельную вилку, когда вынимаете шнур питания из розетки, чтобы избежать приложения чрезмерной силы к шнуру. Выдёргивая шнур, можно повредить внутренние провода жилы кабеля, что в свою очередь приведёт к электрошоку или пожару.

Отсоединяйте шнур питания, когда инструмент в течение долгого времени не работал.

См. «5.6 Хранение», где описаны инструкции по хранению инструмента.

Соответствующим образом приводите инструмент в порядок в конце операции, чтобы он был готов к следующей.

Чистите и аккуратно складывайте все принадлежности и кабели.

Если появится дым, неприятный запах или странный звук, немедленно выключите инструмент, выньте штепсельную вилку из розетки и свяжитесь с нашим местным представителем или корпорацией Tomeu.

Если произойдёт какая-то авария с инструментом, немедленно прервите операцию, укажите поломку и обратитесь к нашему местному дистрибьютору с просьбой о ремонте.

Никогда не видоизменяйте инструмент. Это может привести к электрошоку или поломке инструмента. В данном инструменте есть секции с высоким напряжением. Прикосновение к этим секциям может привести к смерти или серьёзным повреждениям.

Вынимайте шнур питания из розетки, когда поставлены на место плавкие предохранители. Иначе, Вы можете получить электрошок, что в свою очередь приведёт к смерти или серьёзным повреждениям.

Используйте шнур питания и плавкие предохранители, которые поставляются с инструментом или указаны Tomeu, чтобы гарантировать безопасность. Также, не используйте принадлежности, поставляемые с инструментом, для другого оборудования.

Если появится какая-то неисправность инструмента, укажите поломку и обратитесь к нашему местному представителю с просьбой провести осмотр и ремонт. Не пытайтесь отремонтировать инструмент сами.

Проводите регулярный осмотр инструмента и его составных частей.

В случае, когда инструмент не используется в течение месяца или дольше, см. «5.3 Осмотр» в данном руководстве и перед началом операции проверьте, чтобы инструмент работал исправно.

1.2 Проверка содержимого упаковки

Откройте упаковку и проверьте, чтобы в ней было указанное количество следующих предметов, и они были не повреждены. Если не хватает какого-то предмета или что-то повреждено, свяжитесь с нашим местным представителем как можно скорее.

Храните коробку и упаковочные материалы для транспортировки инструмента.

Вытаскивая инструмент из коробки, тащите внешнюю коробку вверх, а затем снимайте упаковочный материал. Будьте осторожны и не уроните инструмент, держа его за измерительную головку, подставку для подбородка, подкладку для лба или джойстик. Инструмент может быть повреждён.

Блок питания	
Шнур питания	1
Плавкий предохранитель	4
(2 установлены в блоке питания)	
Бумага для подставки для подбородка	1
Болт для бумаги для подставки для подбородка	2
Встраиваемая бумага для принтера	3
(1 катушка установлена в блоке питания)	
Суперобложка	1
Руководство по инструктажу (данный документ)	1
CD-диск для установки программы переноса базы данных	1
Начальный путеводитель по переносу базы данных	1

Внутриглазное давление, установленное согласно толщине роговой оболочки глаза

Измеренное внутриглазное давление

Средняя величина измеренного внутриглазного давления

Толщина центральной части роговой оболочки

Внутриглазное давление

Функция временно изменять условия, в которых проводится измерение

Цифровая медицинская система записи для контроля данных измерения, полученных с помощью Tomeu продукции

Система вывода данных измерения из Tomeu продукции в цифровые файлы

Режим автоматического проведения выравнивания и измерения

Функция автоматического проведения измерения, когда зрение в направлениях вверх/вниз/вправо/влево/в центр становится оптимальным

Функция автоматического выравнивания зрения в направлениях вверх/вниз/вправо/влево/в центр

Функция автоматического выключения ЖК дисплея при мигающей контрольной лампе питания, если инструмент не работал в течение определённого времени (режим автоматического отключения). Нажмите любую кнопку, чтобы вернуться в нормальный режим.

Измерительная головка возвращается на место от глаза пациента после того, как измерение закончено в нормальном режиме; однако, в быстром режиме, следующее измерение может быть проведено без перерыва и возвращения на место измерительной головки. Это эффективно в случаях, когда направление взгляда пациента нестабильно и трудно выравниваемо.

Функция передвижения измерительной головки по касанию экрана; используется для грубого выравнивания

Позволяет Вам делать различные настройки и выполнять функцию выравнивания по касанию непосредственным касанием экрана.

Режим ручного проведения выравнивания и измерения, управляя джойстиком.

1.4 План операции

Данный инструмент разработан для определения внутриглазного давления на основе аппланационной тонометрии Голдмана. Если требуется более точное измерение, рекомендуется использовать аппланационный тонометр Голдмана.

FT-1000 — инструмент, используемый для измерения внутриглазного давления глаза пациента. Пациент кладёт свой подбородок на подставку для подбородка и смотрит на лампу, фиксирующую направление взгляда, в окне измерения, чтобы зафиксировать направление его взгляда.

После того, как врач обследует глаз пациента на экране монитора и выполнит грубое выравнивание позиции измерения, точное выравнивание и измерение будут выполнены автоматически. Если внутриглазное давление не может быть автоматически измерено, выровняйте позицию измерения при помощи джойстика и нажмите кнопку измерения, чтобы начать измерение.

Когда измерение начато, из сопла измерительного окна дует воздух. Когда роговая оболочка глаза делается более плоской из-за выдуваемого воздуха, отражённый от роговицы свет источника принимается светочувствительным элементом. Инструмент вычисляет внутриглазное давление в соответствии с давлением воздуха в данный момент и показывает результат на экране монитора.

Нажмите кнопку «Печать», чтобы распечатать результаты измерения.

2. Названия и функции комплектующих частей

2.1 Сторона врача

(1) Измерительная головка

Комплектующая часть, которая проводит измерение.

(2) Монитор / панель касания

Отображает экран изображения и экраны с различными установками. Нажимайте на кнопки панели касания, показанные на ЖК дисплее, чтобы сделать различные установки и управлять инструментом.

(3) Джойстик

Наклоняя джойстик вправо, влево, назад и вперёд, Вы двигаете измерительную головку вправо, влево, вперёд и назад для определения точной позиции измерения.

(4) Включатель измерения

Начинает измерение.

(5) Вверх/вниз кольцо

Двигает измерительную головку вверх и вниз. Двигая кольцо вверх и вниз, Вы передвигаете измерительную головку для определения грубой позиции измерения. Поворачивая кольцо, Вы передвигаете головку для определения точной позиции измерения.

(6) Подставка для руки

Положите свою руку на подставку, чтобы управлять джойстиком. Скользя, подставка может передвигаться вперёд, назад, вправо и влево, передвигая измерительную головку в соответствующем направлении для определения грубой позиции измерения.

(7) Принтер

Распечатывает данные, полученные при измерении.

(8) Отметка уровня глаза

Знак сноски при выравнивании высоты глаза пациента

(9) RS-232C разъём

Вывод для подключения внешнего оборудования

(10) Переключатель режима обслуживания

Используется при обновлении программного обеспечения

(11) Кнопка «Очистить»

Удаляет данные обследования.

(12) Кнопка 1<=>3 (выбирает число измерений)

Устанавливает, сколько раз выполняется измерение (1 или 3) при включенном режиме автоматической съёмки.

(13) Кнопка «Распечатать»

Распечатывает результаты измерения.

(14) Кнопка «Авто»

Переключает режим работы (Автоматически или Вручную).

(15) Кнопка «Ограничитель»

Определяет конечное положение измерительной головки для предотвращения касания соплом глаза пациента.

(16) Кнопка «TOMEY Link»

Отправляет результаты измерения в TOMEY Link или DATA Transfer.

(17) Кнопка «Упаковка»

Нажимая на кнопку в течение 3 секунд, Вы передвигаете измерительную головку в самую нижнюю позицию для упаковки (нижняя мёртвая точка).

(18) Кнопка «Подставка для подбородка»

Нажимая кнопки ВВЕРХ и ВНИЗ, Вы передвигаете подставку для подбородка вверх и вниз соответственно.

(19) Контрольная лампа питания

Горит, когда инструмент включен.

2.2 Сторона пациента

(1) Измерительное окно

Воздух дует в глаз пациента из центрального сопла.

(2) Подставка для подбородка

Пациент кладёт подбородок на эту подставку.

(3) Подушка для лба

Пациент упирается лбом в подкладку для лба.

(4) Выключатель питания

Нажмите [I] или [O], чтобы включить или выключить инструмент соответственно.

(5) Разъём питания

Шнур питания подключать сюда.

(6) Держатель предохранителя

Предохранители вставляйте сюда.

2.3 Измерительный экран

(1) Кнопка Отображение глаза [R]/[L]

Отображает правый или левый глаз, на который направлена измерительная головка, используя соответствующий цвет. Нажмите данный значок, чтобы передвинуть измерительную головку, когда меняете глаз для обследования.

(2) Номер обследования [No.]

Определяет номер обследования. Номер увеличивается на 1, когда начинается новое измерение.

(3) Идентификационный номер [ID]

Отображает идентификационный номер при активированной внешней коммуникации.

(4) Режим измерения высокого внутриглазного давления [High]

Данный значок появляется, когда инструмент находится в режиме измерения высокого внутриглазного давления. Давление может быть измерено до 30 мм рт. ст. в нормальном режим и от 25 до 60 мм рт. ст. в данном режиме.

(5) Ограничитель

Данный значок светло-голубого цвета появляется, когда активирован ограничитель; мигает красным, когда не активирован.

- (6) Количество измерений [3]/[1]
Отображает установленное количество раз выполнения измерения.
- (7) Единица измерения внутриглазного давления [мм рт. ст.]/[гПа]
Отображает единицу измерения внутриглазного давления
- (8) Высота подставки для подбородка
Отображает текущую высоту подставки для подбородка по 6-ти заданным уровням
- (9) Высота измерительной головки
Отображает текущую высоту измерительной головки по 11 заданным уровням
- (10) Кнопка «Настройка»
Определяет условия работы для каждой функции
- (11) Кнопка $1 \leq 3$ (количество измерений)
Определяет количество измерений (1 или 3) при включенном режиме автоматической съемки
- (12) Кнопка возврата измерительной головки
Возвращает измерительную головку в исходное положение.
- (13) Кнопка «Temp» (временная установка)
Задаёт временные условия измерения для отдельного обследования
- (14) Кнопка «Данные»
Взывает данные сохраненные в памяти
- (15) Кнопка «Авто»
Переключает автоматическое и ручное измерение
- (16) Измеренное внутриглазное давление
Отображает данные самого последнего измерения слева направо
- (17) Среднее внутриглазное давление
Отображает среднее из измеренных значений
- (18) Сохраненные данные
Точка, соответствующая количеству сохраненных данных, становится зеленой, желтой или красной в соответствии с достоверностью. «Зеленая» соответствует наибольшей достоверности, красная – наименьшей
- (19) Целевая центральная точка
Указывает положение вершины роговицы
- (20) Целевая область
Индексная ссылка, используемая при выравнивании положения глаза пациента для измерения. При включенном выравнивании прикосновением, измерительная головка двигается вслед за глазом, пока нажат этот значок.

(21) Область выравнивания

Показывает эффективный диапазон автоматического выравнивания. Она также показывает зону роговицы, на которую дует воздух. Удостоверьтесь, что внутри этой области не попадает веко или ресницы, чтобы гарантировать точное измерение.

(22) Индикатор фокуса

Отображает расстояние между измерительной головкой и глазом пациента. Появление горизонтальных полос свидетельствует о том, что измерительная головка слишком далеко от глаза. Появление вертикальных полос говорит о том, что измерительная головка слишком близко к глазу.

(23) Признак автоматической съемки

Отображен при включенной автоматической съемке

(24) Признак автоматического выравнивания

Отображен при включенном автоматическом выравнивании

(25) Признак успешного выравнивания

Отображен при оптимальных условиях выравнивания

2.4 Управление джойстиком

Существует два режима работы: грубая работа для перемещения измерительной головки в приблизительное положение и точная работа для точной коррекции положения измерительной головки. Кнопка измерения находится сверху джойстика.

Грубая работа

Вперед, назад, вправо и влево

Двигайте подставку для руки (1) в направлении, в котором должна двигаться измерительная головка. Чем дальше вы сдвигаете подставку, тем быстрее двигается головка.

Вверх и вниз

Двигайте вверх/вниз кольцо (2) в направлении, в котором должна двигаться измерительная головка.

Точная работа

Вперед, назад, вправо и влево

Наклоняйте джойстик в направлении, в котором должна двигаться измерительная головка.

Вверх и вниз

Вращайте вверх/вниз кольцо (2)

По часовой стрелке поднимает измерительную головку

Против часовой стрелки Опускает измерительную головку.

Начало измерения

Нажмите кнопку измерения (3), чтобы начать измерение.

2.5 Выравнивание касанием

Выравнивание касанием – это функция для выравнивания с использованием сенсорной панели. Выравнивание касанием нужно разрешить до его использования (см. «3.7.1 Начальная установка»). Это доступно во всех режимах измерения.

Выравнивание касанием используется для грубого позиционирования. Для точного – используйте джойстик.

Не давите на сенсорную панель сильно или остроконечным предметом. Иначе панель может быть повреждена.

При перемещении элемента с использованием выравнивания касанием, дотрагивайтесь до панели и сразу же убирайте палец. Не давите на панель непрерывно.

Вверх/вниз/вправо/влево

При непосредственном касании панели, измерительная головка двигается так, что точка касания двигается к центру. Нажмите точку, где показан центр зрачка. Центр зрачка двигается к центру экрана.

Вперед/назад (фокус)

Держите нажатым целевую область в центре экрана, двигайте измерительную головку вперед к глазу пациента и фокусируйте изображение. Измерительная головка останавливается, когда Вы убираете палец от экрана.

Нажмите кнопку возврата измерительной головки (3) для её возвращения в исходное положение.

2.6 RS-232C разъём

Используйте приборы, соответствующие IEC60601-1 или IEC950 и имеющие источник энергии, изолированный изоляционным трансформатором, при подключении внешнего оборудования. Иначе вы можете получить удар током.

Отключайте инструмент перед сменой соединения, которое может иначе привести к поломке или сбою инструмента.

Используйте только специальный кабель, иначе может произойти поломка или сбой инструмента.

Сетевая система «TOMEY Link» (доступна отдельно) или программа приема результатов обследования «DATA Transfer» (поставляется с инструментом) необходимы для связи с инструментом.

Обратитесь к соответствующей инструкции для установки, настройки и работы TOMEY Link и DATA Transfer.

Специальные настройки нужны для связи с TOMEY Link и DATA Transfer. См. «3.7.1 d) Настройка вывода», чтобы сделать соответствующие настройки.

Разъем RS-232C является вводом для экспорта данных измерения во внешние устройства. При подключении к компьютеру с выполняющимися TOMEY Link или DATA Transfer, используйте следующий кабель и адаптер.

Соединительный кабель: RS-232C кабель

(D-Sub 9 контактов: связанный или перекрестный)

Адаптер: D-Sub 9 контактов (муж.) - D-Sub 9 контактов (муж.)

Сетевой адаптер TOMEY Link: При подключении LA-100 (доступно отдельно), обратитесь к инструкции по LA-100.

Свяжитесь с нашим местным дистрибьютором за детальной информацией.

3.3.4 Выравнивание

Не позволяйте никому класть пальцы рядом с измерительной головкой или под подставкой для подбородка. Их руки или пальцы могут быть сломаны или травмированы.

Веки и/или ресницы закрывающие зону автоматического выравнивания во время измерения, могут повлиять на его результаты. Попросите пациента открыть глаза шире или врачу придется легко удерживать пальцами верхнее веко пациента.

Автоматическое выравнивание может не работать если пациент часто моргает во время измерения. Попросите его не моргать во время измерения.

Попросите пациента смотреть на лампу фиксации взгляда в измерительном окне. Если пациент смотрит в другом направлении или двигается, измерение не может быть проведено правильно.

<Позиционирование выравниванием касанием>

При перемещении элемента с использованием выравнивания касанием, дотрагивайтесь до панели и сразу же убирайте палец. Не давите на панель непрерывно.

1) Используйте выравнивание касанием или джойстик, чтобы расположить глаз пациента на экране.

2) Слегка коснитесь центра роговицы (1) на экране.

- Измерительная головка движется так, чтобы глаз пациента располагался по центру экрана. Когда целевая центральная точка (2) в центре роговицы попадает в зону выравнивания (3), начинается фокусировка в вертикальном и горизонтальном направлении.

3) Когда измерительная головка на стоне врача и индикатор фокусировки (4) не появляется, нажмите на центр экрана.

- Нажатие на экран двигает измерительную головку так чтобы появились индикаторы пациента и фокуса (4).

- Нажмите кнопку возврата измерительной головки для ее возврата.

4) При появлении на экране индикатора фокуса (4), автоматически начинается фокусировка в перекрестном направлении.

- Когда выравнивание оптимально, появляется признак хорошего выравнивания.

<Позиционирование джойстиком>

Этот инструмент рассчитан выполнять измерение в автоматическом режиме для обеспечения большей точности чем при стандартной работе. Однако, автоматическое выравнивание может быть неэффективным, когда недостаточно света отражается от роговицы из-за деформации или воспаления. В этом случае выполняйте измерение вручную.

Отражение в центре роговицы может не полностью наблюдаться когда случается деформация или воспаление роговицы. В этом случае ошибка может возникнуть и в ручном режиме.

1) Управляйте джойстиком так чтобы центр роговицы (1) попал в целевую зону (3). Целевая центральная точка (2) показана.

2) Двигайте джойстик назад и вперед для перемещения измерительной головки так, чтобы индикатор фокуса (4) на экране, становился меньше.

- Когда индикатор фокуса показан (4) горизонтально, измерительная головка слишком далеко от глаза; когда вертикально – слишком близко.
- Когда выравнивание оптимально, появляется признак хорошего выравнивания (6).

3) Когда индикатор фокуса не появляется, выровняйте фокус по целевой центральной точке (2) или радужной оболочке.

3.3.5 Измерение внутриглазного давления

Выполняйте измерение вручную только когда это неизбежно, даже при нестабильном взгляде пациента. Трудно гарантировать точное выравнивание при ручном измерении, приводящем к частым ошибкам.

<Когда включено автоматическое измерение>

Когда выравнивание выполнено, воздух выдувается из сопла и измерение начинается.

Автоматическое измерение отключается когда один глаз измерен три раза, если количество измерений верху справа экрана 3, и один раз если 1 показано на экране.

После завершения измерения, количество измерений увеличивается на единицу каждый раз когда автоматическое измерение включено касанием кнопки «Авто» на экране (2) или нажатием (3) на основном блоке.

Автоматическое измерение автоматически выключается, когда закончены дополнительные измерения.

<Когда выключено автоматическое измерение>

Когда выравнивание выполнено, нажмите кнопку измерения на джойстике. Воздух выдувается из сопла и измерение начинается.

<Экран измерения внутриглазного давления>

Последние измерения (4) появляются внизу лева на экране.

Значения показаны белым, желтым или красным в порядке увеличения достоверности.

Точки (5) под значением представляют сохраненные результаты. Цвет точек меняется слева с увеличением количества измерений. Зеленый, желтый и красный показывают достоверность измерения, причем зеленый соответствует максимальной достоверности. Эти цвета соответствуют достоверности «А, В, С» «е» и «Е» на распечатке.

Данные внутриглазного давления для десяти измерений на глаз могут быть сохранены. Когда количество измерений превышает лимит, самые старые данные удаляются соответствующе.

<Когда измерение затруднено>

Когда не удастся выполнить измерение или происходит ошибка в результатах, проверьте следующее и примите соответствующие меры.

Моргание или нистагм

Попросите пациента посмотреть на лампу, чтобы зафиксировать глаз, и начните измерение снова. Если глаз пациента часто двигается из-за нистагма и т.п. и автоматическая съемка выключена, нажмите на кнопку когда видна целевая центральная точка (ручное измерение).

Ресницы или веки в зоне выравнивания

Попросите пациента открыть глаз шире или врачу придется пальцами слегка придерживать верхнее веко, и выполните измерение снова.

3.4 Распечатка

3.4.1 Процедура печати

Проверьте, что рулон бумаги вставлен во встроенный принтер (см. «5.5.1 Бумага принтера»).

Когда проводится следующее измерение после печати, результаты измерения автоматически удаляются и номер обследования увеличивается на единицу.

Принтер в этом инструменте является термочувствительным. Это значит, что напечатанные на бумаге описания изменятся со временем. Делайте копии для длительного хранения данных.

Для распечатки результатов измерения, дотроньтесь до кнопки «Печать».

Если включен режим автоматической печати, результаты измерения распечатываются, когда оба глаза измерены заданное количество раз в режиме автоматической съемки. Однако, результаты не распечатываются автоматически, если требуются дополнительные измерения, или инструмент считает необходимыми дополнительные измерения, когда:

- для измерений используется выключатель измерений джойстика.
- достоверные данные не получены за заданное количество измерений из-за ошибок.

Смотрите настройки автоматической печати «3.7.1 Начальные настройки».

3.4.2 Формат печати

Может быть выбрано содержимое распечаток. Установите настройки формы печати на экране настроек вывода. Обратитесь за деталями к главе «3.7.1 Начальные настройки».

Печатаемые элементы (* показывает установку по умолчанию).

Элемент	Описание	
Дата/Время	Включено*	Печатается дата и время
	Выключено	Не печатается дата и время
Форма даты	Г, М, Д	Показывается год, месяц и день в таком порядке
	М, Д, Г	Показывается месяц, день и год в таком порядке
	Д, М, Г	Показывается день, месяц, год в таком порядке
Идентификатор пациента	Включено*	Печатается номер обследования (идентификатор пациента)
	Выключено	Не печатается номер обследования
Имя	Включено*	Печатается поле имени пациента
	Выключено	Не печатается имя пациента
Данные внутриглазного давления	Все*	Печатается все данные из памяти
	Средние	Печатается только среднее значение
Достоверность внутриглазного давления	Включено*	Печатается достоверность «А», «В» или «С»
	Выключено	Не печатается достоверность
Скорректированное внутриглазное давление	Включено*	Печатается скорректированное внутриглазное давление
	Выключено	Не печатается скорректированное внутриглазное давление
Название продукта	Включено*	Печатается название инструмента (FT-1000)
	Выключено	Не печатается название инструмента
Межстрочный интервал	Нормальный*	Печать с нормальным межстрочным интервалом
	Широкий	Печать с широким межстрочным интервалом

<Пример распечатки>

- (1) Поле имени пациента
- (2) Дата и время измерения
- (3) Номер обследования

Когда СОМ (внешнее соединение) включено, показывается идентификатор пациента.

- (4) Единица измерения внутриглазного давления
- (5) Обследуемый глаз
- (6) Измеренное внутриглазное давление
- (7) Среднее значение
- (8) Достоверность

Достоверность измерения показывается тремя значениями «А», «В» или «С». «е» или «Е» обозначает недостоверные данные. В таком случае измеренное значение печатается справа от кода достоверности.

- (9) Ручное измерение

«М» обозначает, что данные измерены вручную.

- (10) Коррекция внутриглазного давления
- (11) Название продукта

5 Отображение данных в памяти

5.1 Просмотр результатов измерения

Перезагрузите данные измерения, сохраненные в памяти, на монитор.

Дотроньтесь до кнопки «Очистить», чтобы удалить все данные, сохраненные в памяти.

При выполнении следующего измерения после печати результатов измерения, распечатанные данные удаляются из памяти.

1) Дотроньтесь до кнопки «Данные» (1) на сенсорной панели. Открывается список данных (рис. 2).

2) Показаны результаты измерения правого (2) и левого глаза (3). Когда в памяти нет соответствующих данных, отображается «Нет значений».

3) При выборе только нужных данных, используйте кнопки «Вверх» и «Вниз» (4) для выбора ненужных результатов и их удаления кнопкой стирания (5). Среднее значение пересчитывается после удаления данных.

4) Дотроньтесь до кнопки «Выход» (6) для возврата к предыдущему экрану (рис. 1).

5) Коснитесь кнопки печати внутренних данных (7) для распечатки внутренних данных с удобством определения причины дефектных данных. Сообщите детали проблемы нашему местному дистрибьютору или в Корпорацию Tomeu используя распечатку внутренних данных.

3.5.2 Корректировка результатов измерений

Корректирует результаты измерений в памяти в соответствии с центральной толщиной роговицы (CСТ).

- 1) Коснитесь поля центральной толщины роговицы (CCTR или CCTL) данных, которые нужно корректировать (1). Появится клавиатура. Введите измеренную центральную толщину роговицы.
- 2) Внутриглазное давление, откорректированное в соответствии с центральной толщиной роговицы, показывается в поле «aIOP» (2).
- 3) Дотроньтесь до кнопки «fx» (3). Появится экран ввода коэффициента коррекции (рис. 2).
- 4) Введите коэффициент для выражения коррекции внутриглазного давления так же как в шаге (1).
- 5) Коснитесь кнопки «Отмена» (5) для отмены ввода введенного коэффициента и возврата к предыдущему экрану (рис. 1)
- 6) Коснитесь кнопки «Сохранить и выйти» (6) для сохранения введенного коэффициента и возврата к предыдущему экрану (рис. 1). Будет показано скорректированное значение внутриглазного давления.

3.6 Передача данных

Сетевая система «Tomey Link» (доступна отдельно) или программа приема данных обследований «DATA Transfer» (поставляется вместе с инструментом), необходимая для обмена данными с инструментом.

Обратитесь к соответствующей инструкции для настройки Tomey Link и DATA Transfer.

Специальные настройки нужны для связи с Tomey Link и DATA Transfer. Для выполнения соответствующих настроек обратитесь к главе «3.7.1 d) Настройка вывода».

3.6.1 Ввод идентификатора и имени пользователя.

Рекомендуется вводить идентификатор для передачи данных.

Данные могут быть отправлены без ввода идентификатора. Однако, возможно будет невозможно определить местоположение данных пациента в соответствии с данными обследования, полученными из DATA Transfer.

В дополнение, все данные, переданные в Tomey Link без идентификаторов, обозначаются как информация одного пациента. Будьте предельно осторожны, чтобы не перепутать данные.

Идентификатор или имя пациента не могут быть введены после обследования. Будьте уверены, что Вы ввели их до этого.

1) Если СОМ (внешнее соединение) на экране настроек вывода включено, экран информации пациента (рис. 1) появляется после действий, описанных ниже. Введите идентификатор и/или имя пациента если надо.

2) Дотроньтесь до поля идентификатора (1) или имени (2). Появится символьная клавиатура. Введите идентификатор и/или имя пациента если надо. Прикосновение к кнопке «ОК» (3) приводит к переходу к экрану информации пациента (рис. 2). Если Вам не нужно вводить идентификатор или имя пациента, просто нажмите кнопку «ОК» (3).

3) Проверьте идентификатор и/или имя пациента на экране и нажмите кнопку «ОК» (4). Появится экран измерения и введенный идентификатор будет показан в поле идентификатора.

Если вы коснетесь кнопки «NG» (5), введенные данные пациента будут отклонены и экран вернется в режим информации пациента (рис. 1).

3.6.2 Восстановление данных пациента

Сетевая система «TOMEY Link» (доступна отдельно) необходима для возможности использования функции запроса данных пациента. Вы не можете делать запросы данных пациентов с помощью поставляемой с инструментом «DATA Transfer».

В поле идентификатора экрана измерения отображаются только 14 последних цифр идентификатора. Будьте уверены в правильности идентификатора на экране информации пациента.

1) Экран информации пациента позволяет загрузить идентификатор, введенный с помощью DATA Transfer (программа передачи данных обследований), в инструмент. Если вы захотите вводить идентификатор через штрих-код или электромагнитной картой, подключите соответствующее устройство чтения к компьютеру с установленной DATA Transfer.

Функция запросов данных пациентов программы TOMEY Link также позволяет показывать введенный идентификатор и соответствующее имя пациента, зарегистрированное TOMEY Link на инструменте.

За деталями обратитесь к инструкциям по Tomey Link и DATA Transfer.

2) При восстановлении данных пациента из Tomey Link или DATA Transfer, появляется экран информации пациента, показывающий идентификатор и имя пациента (данные могут быть восстановлены и в режиме автоматического выключения).

Проверьте идентификатор и имя пациента на экране и нажмите кнопку «ОК»

(1). Появится экран измерения и введенный идентификатор будет показан в поле номера обследования.

Если вы коснетесь кнопки «NG» (2), переданные данные пациента будут отклонены и экран вернется в режим информации пациента.

3.6.3 Отправка данных обследования

Сетевая система «Tomey Link» (доступна отдельно) или программа приема данных обследований «DATA Transfer» (поставляется вместе с инструментом), необходимая для обмена данными с инструментом.

Обратитесь к соответствующей инструкции для настройки Tomey Link и DATA Transfer.

Специальные настройки нужны для связи с Tomey Link и DATA Transfer. Для выполнения соответствующих настроек обратитесь к главе «3.7.1 d) Настройка вывода».

Проверьте правильность идентификатора перед отправкой данных. Если идентификатор неправильный, данные могут быть отнесены другому пациенту. Рекомендуется вводить идентификатор для отправки данных.

Данные могут быть отправлены без ввода идентификатора. Однако, возможно будет невозможно определить местоположение данных пациента в соответствии с данными обследования, полученными из DATA Transfer. При отправке данных без идентификатора, проверьте данные обследования сразу же после отправки и переместите и сохраните файл в соответствующем месте. В дополнение, все данные, переданные в Tomey Link без идентификаторов, обозначаются как информация одного пациента. Будьте предельно осторожны, чтобы не перепутать данные.

1) Коснитесь кнопки TOMEY Link (1) после измерения для вызова экрана информации пациента (рис. 2). Если включена автоматическая печать, экран появляется автоматически после завершения печати.

Касание кнопки «Очистить» (6), удаляет данные пациента и результаты измерения и возвращает к экрану информации пациента.

2) Коснитесь кнопки «Печать» (4) для распечатки результатов измерения. При отправке результатов измерения, проверьте данные пациента и дотроньтесь до кнопки «Отправить» (3). Прикосновение к кнопке «Отмена» (5) возвращает Вас к экрану измерения сохраняя идентификатор и данные измерения.

Общие 1

Настройки, связанные с параметрами работы

1) Автоматическое отключение

5 мин: переход в режим автоматического отключения после бездействия в течение 5-ти минут.

10 мин: переход в режим автоматического отключения после бездействия в течение 10-ти минут.

Отключено: без перехода в режим автоматического отключения.

2) Авто

Вкл.: Разрешает функцию автоматического измерения.

Выкл.: Запрещает функцию автоматического измерения.

3) Выравнивание касанием

Вкл.: разрешает функцию выравнивания касанием.

Выкл.: запрещает функцию выравнивания касанием.

4) Номер обследования

Сброс: Сбрасывает номер обследования в «000001».

Общие 2

Установка времени

Этот инструмент имеет внутреннюю батарею для часов и резервного копирования. Когда появляется сообщение об ошибке «Внутренняя батарея разряжена», связывайтесь с вашим местным дистрибьютором или Tomeu Corporation. Не пытайтесь заменить внутреннюю батарею.

Если Вам нужно отображение правильного времени, а батарея испорчена, установите время после включения инструмента. Часы работают правильно, пока инструмент включен, но настройка времени теряется при выключении.

(1) Настройка времени

Настройка: устанавливает дату и время.

Прикоснитесь к кнопке «Настройка» (2). Появится экран настройки времени

(Рис. 2). Прикосновение к одному из полей времени/даты приводит к отображению клавиатуры для изменения настроек. После корректировки времени, коснитесь кнопки «Сохранить и выйти» (4) для сохранения настроек и возврата к предыдущему экрану (рис. 1)

Коснитесь кнопки «Отмена» (5) для отмены изменений настроек и возвращению к предыдущему экрану (рис. 1).

с) Настройка тонометра
Установите условия измерения

(1) Количество измерений

1: делает одно измерение если включен режим автоматического измерения.

3: делает 3 последовательных измерения если включен режим автоматического измерения.

(2) Режим высокого внутриглазного давления

Вкл.: включает режим высокого внутриглазного давления.

Выкл.: выключает режим высокого внутриглазного давления.

(3) Единицы измерения

Устанавливает единицы отображения давления.

мм рт. ст. или гПа

(4) Быстрый режим

Вкл.: При включенном режиме автоматического измерения, инструмент проводит следующее измерение непрерывно без возврата измерительной головки.

Выкл.: При включенном режиме автоматического измерения, инструмент возвращает измерительную головку один раз, корректирует выравнивание и проводит измерение.

с) Настройка вывода

Если СОМ включен, инструмент позволяет ввести данные пациента и экран информации пациента появляется после настройки вывода. Обратитесь за деталями к главе «3.6.1 Ввод идентификационного номера и имени пациента». Если несколько этих инструментов установлены в одном месте, установите уникальные номера в поле «Номер машины».

Установите параметры вывода результатов измерения.

(1) Автоматическая печать

Вкл.: включает функцию автоматической печати.

Выкл.: выключает функцию автоматической печати.

(2) Форма печати

Устанавливает формат печати для встроенного принтера.

Коснитесь кнопки формы печати (5). Появляется экран формы печати (рис. 2). Здесь 9 настроек на 2 экранах. Используйте кнопки со стрелками (7) для переключения экранов. Обратитесь к главе «3.4.2 Формат печати» за деталями по каждому элементу настройки.

Коснитесь кнопки «Выход» (8) для возврата к предыдущему экрану (рис.

1).

(3) СОМ

Вкл.: Разрешает связь с TOMEY Link или DATA Transfer для передачи и приема данных.

Выкл.: Запрещает связь с любым внешним устройством.

(4) Номер машины:

Коснитесь поля ввода (6). Появится клавиатура. Введите номер инструмента.

Если есть несколько инструментов одной модели, инструмент идентифицируется номером установленным в поле «Номер машины» во время внешней связи.

е) Информация

Показывает информацию о продукте.

3.7.2 Временные настройки (временно)

Устанавливает параметры только специального измерения. Настройка отменяется, когда соответствующее измерение закончено. См. «3.7.1 Начальные настройки» по настройкам постоянной работы.

Коснитесь кнопки «Временные».

Установите следующие элементы и троньте кнопку «Выход» (5).

Изменения подействуют на настройки и экран вернется к режиму измерения (рис. 1).

1) Режим высокого внутриглазного давления

Вкл.: временно включает режим высокого внутриглазного давления.

Выкл.: временно выключает режим высокого внутриглазного давления.

(2) Авто

Выравнивание: временно включает функцию автоматического выравнивания.

Съемка: временно включает функцию автоматического измерения.

(3) Быстрый режим

Вкл.: временно включает быстрый режим.

Выкл.: временно выключает быстрый режим.

(4) Форма печати

Временно изменяет формат для встроенного принтера.

1. Техническая информация

Корректировка внутриглазного давления по толщине роговицы>

Обычно говорят, что измерение внутриглазного давления, в основном с помощью аппланационного тонометра Голдман, сильно зависит от толщины роговицы. Влияние роговицы можно скорректировать до некоторого предела по измеренной толщине роговицы в центре (ССТ). Выражения для коррекции, связанные с вышесказанным приведены ниже.

Все выражения получены простым регрессом толщины роговицы и внутриглазного давления. Однако, в практических случаях, имеют влияние и другие факторы: этнические особенности, коэффициент преломления и радиус кривизны роговицы, поэтому ни одно выражение не может быть признано единственно верным. Этот инструмент спроектирован для коррекции внутриглазного давления через коэффициенты этих выражений и толщину роговицы в центре (ССТ), измеренную пахиметром. Обратитесь к «3.5.2 Коррекция результатов измерения» за информацией по методу коррекции.

5. Проверка и обслуживание

5.1 Гарантия

Ограниченная гарантия на один год

Продавец дает гарантию на 1 год, что продукт не имеет дефектов в материалах и исполнении при нормальном использовании продукта или при других условиях в соответствии с местным законодательством, начиная с даты на накладной, выписанной продавцом первоначальному покупателю.

Лампы, бумага и другие расходные материалы не подпадают под эту гарантию. Эта гарантия также не распространяется если продукт не устанавливался, не управлялся или не обслуживался в соответствии с Руководством проверки от Tomeu Corporation (в дальнейшем Tomeu). Ни продавец, ни Tomeu не отвечают за повреждения из-за неудачи покупателя при следовании инструкциям по установке, использованию или обслуживанию продукта.

Эта гарантия распространяется только на новые изделия и не покрывает любой ущерб в результате несчастного случая или халатности, неправильного обращения, злоупотребления, несоблюдения правил эксплуатации, неправильного изменения продукта лицами не авторизованными Tomeu, а также если серийный номер или номер партии удалены, изменены или вычеркнуты.

Эта гарантия предоставляется явно вместо любой и всех других гарантий, явных или подразумеваемых (в том числе специфичных без ограничения общности предшествующих, всех гарантий высокого спроса и пригодности специфичным целям), и всех других обязательств и ответственности со стороны продавца и Tomeu. Ни продавец, ни Tomeu, не несут ответственности за непредвиденные, косвенные или специальные повреждения при любых обстоятельствах кроме ремонта, замены или возврата покупателю стоимости неисправного товара.

5.4 Обычное обслуживание

Держитесь за вилку при отключении шнура питания от розетки, чтобы предотвратить чрезмерное воздействие на шнур. Натяжение шнура может повредить внутренние провода, а в результате привести к электротравме или пожару.

Не используйте для очистки прибора органические растворители, такие как разбавитель, бензол или ацетон. Эти растворители могут повредить поверхность корпуса прибора.

Отсоединяйте шнур питания и закрывайте основной блок чехлом, когда устройство не используется.

5.4.1 Измерительное окно

Будьте максимально осторожны и не позволяйте мусору и пыли попадать в насадку при очистке.

Не вытирайте окно сильно, если оно загрязнено мусором и пылью. Может быть повреждена поверхность стекла.

Измерительное окно располагается отдельно от основного блока и находится к глазу пациента ближе других частей инструмента. Это означает, что измерительное окно может быть легко загрязнено пылью и слезами. Когда окно загрязнено, очистите его следующим образом:

- (1) сдуйте всю пыль с измерительного окна сдувающей щеткой и т.п.
- (2) осторожно очистите стекло окна палочкой или мягкой тканью, смоченной этиловым спиртом.

5.4.2 Лобная подушка

Осторожно вытрите части, которых непосредственно касается пациент, такие как лобная подушка, мягкой тканью, увлажненной спиртом перед началом измерений у нового пациента.

5.4.3 Внешняя поверхность

При загрязнении внешней поверхности, очистите её чистой мягкой тканью. При сильном загрязнении, очистите поверхность тканью, смоченной раствором нейтрального моющего средства и полностью отжатой, а затем вытрите поверхность сухой тканью.

Очищайте экран основного блока мягкой тканью с очистителем стекол.

5.5 Расходные материалы

5.5.1 Бумага принтера

Не трогайте и не позволяйте пациентам трогать нож принтера. Прикосновение может привести к травме.

Используйте для принтера специальную бумагу. Другие типы бумаги могут привести к нарушению его работы.

Не начинайте печатать без вставленной в принтер бумаги. Это может повредить печатающую головку.

Не надо тянуть бумагу с силой. Попытки выдернуть бумагу могут привести к поломке принтера. Если нажать кнопку «Печать», когда нет сохраненных данных, бумага будет просто подаваться.

Замените рулон бумаги при появлении красных линий на краях бумаги.

- 1) Нажмите кнопку (1) чтобы поднять крышку принтера.
- 2) Выньте старый рулон бумаги.
- 3) Вставьте новый рулон бумаги. Если рулон вставить в неправильном направлении, ничего не будет напечатано.
- 4) Прочно закройте крышку принтера до щелчка так, чтобы конец бумаги высывался из выпускного отверстия.
- 5) Отрежьте всю ненужную бумагу.

5.5.2 Предохранители

При замене предохранителей отключите шнур питания от розетки. Иначе вы можете получить электрический удар, который может привести к смерти или тяжелой травме.

Используйте предохранители, специально предназначенные для FT-1000.

Если прибор работает неправильно после замены предохранителей, значит причина проблемы где-то еще.

Немедленно выключите прибор и свяжитесь с поставщиком.

- 1) Выключите питание.
- 2) Отсоедините шнур питания от розетки.
- 3) Вставьте монету или что-то подобное в прорезь на крышке гнезда для предохранителя на дне основного блока. Поверните ее против часовой стрелки чтобы вынуть ее.
- 4) Замените перегоревший предохранитель новым.
- 5) Вставьте держатель, выполнив вышеописанные операции в обратном порядке.

5.5.3 Бумага подставки для подбородка

- 1) Выньте два штифта крепления бумаги подставки для подбородка.
- 2) Разместите новую бумагу на подставке для подбородка и снова закрепите ее штифтами.

5.6 Хранение

Храните прибор там, где нет воды и химических реактивов. Вода или реактивы при попадании внутрь могут вызвать электрическое замыкание или повреждение.

Не храните прибор вместе с химическими реактивами и там где могут появиться газы. Разлитые химикаты или пары могут попасть внутрь прибора и загореться.

Не держите прибор за измерительную головку, подставку для подбородка, лобную подушку или джойстик при переноске. Эти части съемные и прибор может упасть и повредиться.

Для обеспечения безопасности отключайте шнур питания от розетки если устройство не используется месяц или дольше.

Не храните прибор под прямыми солнечными лучами при высокой температуре или влажности, при высоком содержании в воздухе пыли, соли или серы. Это может повредить прибор или привести к сбою в его работе.

Храните прибор на ровном и устойчивом месте, где нет вибраций или механических воздействий, чтобы быть уверенным в правильности измерений и предотвратить падение устройства и в результате возгорание или поломку. Когда устройство не используется, закрывайте основной блок чехлом от пыли. Точность измерений уменьшается при загрязнении оптических элементов пылью.

При хранении прибора полностью опускайте измерительную головку в нижнее обесточенное положение.

Удерживайте кнопку «Упаковка» (1) в течение 3-х секунд для возврата измерительной головки в нижнюю мертвую точку. Отключите питание.

3.6 Отчет о ЕМС (Электромагнитной совместимости)

Для электромедицинского оборудования нужны предупредительные меры относительно ЕМС, поэтому следуйте информации относительно ЕМС при установке и использовании устройства.

Для электромедицинского оборудования нужны предупредительные меры относительно ЕМС, поэтому следуйте информации относительно ЕМС при установке и использовании устройства.

Для электромедицинского оборудования нужны предупредительные меры относительно ЕМС, поэтому следуйте информации относительно ЕМС при установке и использовании устройства.

Переносные и мобильные высокочастотные средства связи могут повлиять на работу электромедицинского оборудования.

Руководящие принципы и декларация изготовителя относительно электромагнитного излучения

Таблица 201

Устройство FT-1000 предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Желательно, чтобы производитель или пользователь устройств FT-1000 были уверены, что FT-1000 используется в таких условиях.

Измерение излучения	Совместимость	Рекомендации по электромагнитной среде
ВЧ излучение согласно CISPR 11	Группа 1	Это устройство использует высокочастотную энергию только для внутренних функций. Поэтому ВЧ излучение незначительно и не должно воздействовать на соседнее электронное оборудование
ВЧ излучение согласно CISPR 11	Класс В	Это устройство предназначено для всех типов объектов, таких как дома и объекты, соединенные с низковольтными общественными питающими сетями, которые обеспечивают электроэнергией жилые здания.
Гармонические колебания согласно IEC 61000-3-2	Класс А	
Перепады напряжения/ мерцание согласно IEC 61000-3-3	Выполняется	

Руководящие принципы и декларация изготовителя относительно электромагнитной устойчивости
таблица 202

Устройство FT-1000 предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Желательно, чтобы производитель или пользователь устройств FT-1000 были уверены, что FT-1000 используется в таких условиях.

Тест устойчивости	Уровень по тесту IEC 60601	Уровень совместимости	Рекомендации по электромагнитной среде
Разряд статического электричества (ESD), согласно IEC 61000-4-2	± 6кВ при контактном разряде ± 8кВ при воздушном разряде	± 6кВ ± 8кВ	Пол должен быть деревянный или бетонный или покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическими материалами, влажность должна быть по крайней мере 30%
Переходные электрические помехи/ выбросы по IEC 61000-4-4	± 2кВ для питающих кабелей ± 1кВ для входных и выходных линий	± 2кВ для питающих кабелей ± 1кВ для входных и выходных линий	Качество электроснабжения должно быть как для обычного офисного или больничного оборудования
Выбросы напряжения, по IEC 6100-4-5	± 1кВ Нормальный режим ± 2кВ Общий режим	± 1кВ Нормальный режим ± 2кВ Общий режим	Качество электроснабжения должно быть как для обычного офисного или больничного оборудования
Провалы напряжения, короткие отключения питания и колебания питающего напряжения по IEC 61000-4-11	< 5% <i>UT</i> (> 95% провал в <i>UT</i>) за половину периода 40% <i>UT</i> (60% провал в <i>UT</i>) за 5 периодов 70% <i>UT</i> (30% провал в <i>UT</i>) за 25 периодов < 5% <i>UT</i> (> 95% провал в <i>UT</i>) за 5 с	< 5% <i>UT</i> (> 95% провал в <i>UT</i>) за половину периода 40% <i>UT</i> (60% провал в <i>UT</i>) за 5 периодов 70% <i>UT</i> (30% провал в <i>UT</i>) за 25 периодов < 5% <i>UT</i> (> 95% провал в <i>UT</i>) за 5 с	Качество электроснабжения должно быть как для обычного офисного или больничного оборудования Если пользователю устройств FT-1000 необходима постоянная работоспособность даже при отключении электричества, рекомендуется использовать источники бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле частоты питающего напряжения (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровень магнитного поля на частоте питающего напряжения должен быть таким же как в офисах и больничных помещениях

Замечание: *UT* - переменное напряжение до проведения теста

Руководящие принципы и декларация изготовителя относительно электромагнитной устойчивости
таблица 204

Устройство FT-1000 предназначено для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Желательно, чтобы производитель или пользователь устройств FT-1000 были уверены, что FT-1000 используется в таких условиях.

Тест устойчивости	Уровень по тесту IEC 60601	Уровень совместимости	Рекомендации по электромагнитной среде
Плотность ВЧ возмущений по IEC 61000-4-6 Излучение ВЧ возмущений по IEC 61000-4-3	$3V_{rms}$ 150кГц-80МГц 3В/м 80МГц-2,5ГГц	$3V_{rms}$ 3В/м	Переносное и мобильное радио-оборудование не должно помещаться ближе к устройству и его электрической проводке ближе чем рекомендованное расстояние, полученное из уравнения, которое соответствует частоте передачи. Рекомендуемое разделяющее расстояние $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ при частоте 80-800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ при частоте 800МГц-2,5ГГц, где P – максимальная мощность передатчика в ваттах согласно спецификации производителя передатчика, а d - рекомендованное безопасное расстояние в метрах (м) Мощность поля стационарных радиопередатчиков должна быть меньше на всех частотах чем уровень совместимости, установленной с помощью местных измерений. Помехи возможны вблизи оборудования имеющего следующий знак:

Замечание 1: Более высокие частоты лежат в диапазоне 80Гц-800МГц

Замечание 2: Эти рекомендации не могут быть применимыми всегда. Распространение электромагнитных импульсов находится под влиянием уровней отражения и поглощения строениями, объектами и людьми.

а) Мощность поля стационарных передатчиков типа беспроводных (мобильных телефонов и базовых станций радио-телефонов), наземного радиооборудования, любительских радиопередатчиков, и АМ и FM радио и телестанций не могут быть определены заранее теоретически. Чтобы определить электромагнитное поле постоянных передатчиков, нужно изучить предполагаемое место размещения. Если сила поля, измеренная на месте, где оборудование будет использоваться, превышает вышеупомянутый уровень совместимости, оборудование должно наблюдаться в течение операции, чтобы гарантировать, что оно функционирует, как предназначено. Если необычные явления обнаружены, дополнительные предосторожности могут требоваться, например поворот оборудования или перемещение его в другое место.

б) Напряженность поля должна быть меньше чем 3 В/м на частоте выше диапазона 150 кГц - 80 МГц.

Рекомендуемые безопасные расстояния между переносным и мобильным ВЧ телекоммуникационным оборудованием и устройствами FT-1000			
Этот модуль предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой ВЧ возмущения контролируются. Производитель или пользователь модуля может способствовать избежанию влияния электромагнитных помех, гарантируя, что соблюдаются минимальные расстояния между переносным и мобильным ВЧ оборудованием дальней связи (то есть передатчиками) и устройством FT-1000. Минимальное расстояние до передающего оборудования определяется по его максимальной выходной мощности.			
	Безопасное расстояние от передатчика в зависимости от частоты, м		
Номинальная мощность передатчика, Вт	150кГц – 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80МГц – 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800МГц – 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, максимальная номинальная мощность которых не найдена в таблице выше, рекомендованное безопасное расстояние d в метрах (м) может быть определено из уравнения, приведенного в каждом столбце, где P – максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт), определенная изготовителем передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: Более высокие частоты лежат в диапазоне 80Гц-800МГц.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации не могут быть применимыми всегда. Распространение электромагнитных импульсов находится под влиянием уровней отражения и поглощения строениями, объектами и людьми.			

ПЕРЕЧЕНЬ

**средств измерений и оборудования, применяемых при
проведении технического обслуживания медицинской техники**

№ п/п	Вид медицинской техники	Наименование оборудования и средств измерений
1	Аппараты и оборудования для травматологии и механотерапии	<u>Вольтметр</u> <u>Амперметр</u> <u>Мегаомметр</u> <u>Динамометр</u>
2	Аптечное оборудование	<u>Вольтметр</u> <u>Амперметр</u> <u>Мегаомметр</u> <u>Термометр электронный от -20°С</u>
3	Бальнеологическое и водолечебное оборудование	<u>Вольтметр</u> <u>Амперметр</u> <u>Мегаомметр</u> <u>Манометр</u> <u>Термометр электронный</u> <i>Гигрометр психрометрический</i>
4	Дезинфекционное оборудование	<u>Вольтметр</u> <u>Амперметр</u> <u>Мегаомметр</u> <u>Термометр электронный</u>
5	Клинико - диагностические приборы и аппараты	<u>Вольтметр</u> <u>Амперметр</u> <u>Мегаомметр</u> <u>Осциллограф</u> <u>Частотомер</u> <u>Генератор функциональный</u>
6	Косметологическое оборудование	<u>Вольтметр</u> <u>Амперметр</u> <u>Мегаомметр</u> <u>Частотомер</u>
7	Мебель медицинская	<u>Динамометр</u>
8	Наркозно-дыхательные и реанимационные приборы и аппараты	<u>Вольтметр</u> <u>Амперметр</u> <u>Мегаомметр</u> <u>Осциллограф</u> <u>Частотомер</u> <u>Генератор функциональный</u> <u>Измеритель концентрации кислорода</u>
9	Приборы, аппараты и оборудование для акушерства, гинекологии и	<u>Вольтметр</u> <u>Амперметр</u>

	неонатологии	<u>Мегаомметр</u> <u>Осциллограф</u> <u>Частотомер</u> <u>Термометр электронный</u> <u>Измеритель концентрации</u> <u>кислорода</u>
10	Приборы, аппараты и оборудование для оториноларингологии	<u>Вольтметр</u> <u>Амперметр</u> <u>Мегаомметр</u> <u>Осциллограф</u> <u>Частотомер</u> <u>Генератор функциональный</u>
11	Приборы, аппараты и оборудование для офтальмологии	<u>Вольтметр</u> <u>Амперметр</u> <u>Мегаомметр</u> <u>Осциллограф</u> <u>Частотомер</u> <u>Генератор функциональный</u>
12	Приборы, аппараты и оборудование для рентгенологии	<u>Вольтметр</u> <u>Амперметр</u> <u>Мегаомметр</u> <u>Устройство контроля радиационных и электрических характеристик</u> <u>Дозиметр рентгеновского и гамма излучения</u> <u>Осциллограф</u> <i>Комплект фантомов рентгенологических*</i>
13	Приборы, аппараты и оборудование для томографии	<u>Вольтметр</u> <u>Амперметр</u> <u>Мегаомметр</u> <u>Устройство контроля радиационных и электрических характеристик</u> <u>Дозиметр рентгеновского и гамма излучения</u> <u>Осциллограф</u> <i>Фантом томографический*</i>
14	Приборы, аппараты и оборудование для урологии и очищения крови вне организма	<u>Вольтметр</u> <u>Амперметр</u> <u>Мегаомметр</u>
15	Приборы, аппараты и оборудование для физиотерапии	<u>Вольтметр</u> <u>Амперметр</u> <u>Мегаомметр</u> <u>Частотомер</u>

		<u>Осциллограф</u> <u>Измеритель мощности ВЧ</u> <u>Измеритель мощности лазерного излучения</u> <u>Миллитесламетр</u>
16	Приборы, аппараты и оборудование для функциональной диагностики	<u>Вольтметр</u> <u>Амперметр</u> <u>Мегаомметр</u> <u>Генератор функциональный</u> <i>Преобразователь напряжение-сопротивление</i> <u>Частотомер</u> <u>Осциллограф</u> <i>Мера акустической длины пути</i>
17	Приборы, аппараты и оборудование лазерные	<u>Вольтметр</u> <u>Амперметр</u> <u>Мегаомметр</u> <u>Измеритель мощности лазерного излучения</u>
18	Приборы, аппараты и оборудование, применяемые при лабораторных, морфологических исследованиях и в учреждениях санитарно - эпидемиологического профиля	<u>Вольтметр</u> <u>Амперметр</u> <u>Мегаомметр</u> <u>Осциллограф</u> <i>Комплект светофильтров (наборы мер оптической плотности)</i>
19	Приборы, аппараты и оборудование и инструменты для стоматологии	<u>Вольтметр</u> <u>Амперметр</u> <u>Мегаомметр</u> <u>Манометр</u> <u>Вакуумметр</u>
20	Приборы, аппараты и оборудование для хирургии и нейрохирургии	<u>Вольтметр</u> <u>Амперметр</u> <u>Мегаомметр</u> <u>Манометр</u> <u>Вакуумметр</u> <u>Частотомер</u> <u>Осциллограф</u>
21	Слуховые аппараты	<u>Вольтметр</u> <u>Амперметр</u> <u>Мегаомметр</u> <u>Частотомер</u> <u>Осциллограф</u> <u>Генератор функциональный</u>
22	Стерилизационное оборудование	<u>Вольтметр</u> <u>Амперметр</u> <u>Мегаомметр</u>

	<u>Термометр электронный до 300 °С</u> <u>Опрессовщик</u> <u>Секундомер</u> <u>Манометр</u>
Эндоскопическое оборудование	<u>Вольтметр</u> <u>Амперметр</u> <u>Мегаомметр</u> <u>Течеискатель*</u> <u>Манометр</u> <u>Люксметр</u>

не являются средствами измерений

допускается применение средств измерений и оборудования других типов, обеспечивающих требуемую точность и пределы измерений

Таблица 3. Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям ГОСТ Р 50444-92

ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	КОМЕНТАРИЙ	ВЫВОД
	Технические требования		
3.1	Изделия должны изготавливаться в соответствии с требованиями настоящего стандарта, стандартов и технических условий на изделия конкретных видов по рабочим чертежам, утвержденным в установленном порядке	выполнено по технической документации изготовителя	С
3.2	Эксплуатационная документация изделий, предназначенных для экспорта, должна быть выполнена на русском и (или), если это указано в условиях договора между предприятием и внешнеэкономической организацией, на английском, французском, немецком или испанском языке		НП
3.3	Масса переносных изделий, используемых не только в пределах медицинского учреждения, но и вне его, не должна превышать 25 кг, масса, приходящаяся на одну ручку для переноса, не должна превышать 12,5 кг		НП
	Изделия групп 2 и 3 (их части) массой более 25 кг, используемые только в пределах медицинского учреждения, должны снабжаться колесами для передвижения или быть пригодными для установки на тележке		НП
	Для изделия групп 2 и 3, а также 4 и 5 (кроме постоянно установленных на подвижных медицинских установках) в стандартах и технических условиях должна быть указана масса, а для передвижных, кроме того, наибольшее усилие, необходимое для их перемещения	18 кг	С
3.4	Металлические части изделий должны быть изготовлены из коррозионно-стойких материалов или защищены от коррозии защитными или защитно-декоративными покрытиями		С
3.5	Изделия должны обеспечивать требуемый режим работы в течение времени, необходимого для выполнения одного или нескольких полных циклов обслуживания пациента или группы пациентов		С
	Изделия многократного использования должны допускать повторение циклов работы через интервалы времени, значения которых установлены в стандартах и технических условиях на изделия конкретных видов		С
3.6	Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения, должно быть выбрано из следующих рядов: 1; 2; 3; 5; 10; 15; 20; 30 с; 1; 2; 3; 5; 10; 15; 20; 30; 60; 90; 120 мин		С
3.8	Уровень радиопомех изделий, имеющих в своем составе источники радиопомех, не должен превышать значений, установленных в ГОСТ Р 50267.0.2-2005	№ ФЕ08МЕ210Т от 29.01.2008	С
3.9.	Изделия должны быть устойчивы к электромагнитным полям и помехам в сети. Требования должны быть установлены в стандартах или технических условиях на изделия конкретных видов	№ ФЕ08МЕ210Т от 29.01.2008	С
3.10	В процессе и (или) после механических воздействий изделия должны удовлетворять следующим требованиям:	группа 2	
	1) изделия групп 2 и 4 должны обладать вибропрочностью, а изделия групп 3 и 5 виброустойчивостью в режимах, указанных в таблице 1 ГОСТ Р 50444-92		С
	2) Изделия группы 4 должны обладать ударопрочностью, а изделия групп 3 и 5 – удароустойчивостью		НП
	3) Изделия групп 1 ÷ 5 (в транспортной упаковке) должны быть устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, и обладать вибропрочностью и ударопрочностью в режимах, указанных в таблице 1 ГОСТ Р 50444-92 для изделий групп 3 ÷ 5		С
	4) Электроды электромедицинской аппаратуры, которые во время эксплуатации держат в руке, должны удовлетворять требованиям безопасности ГОСТ Р 50267.0 после свободного падения с высоты 1 м		НП
	5) электромедицинская аппаратура групп 2 и 3 должна быть устойчивой к воздействиям, вызванным грубым обращением по ГОСТ Р 50267.0-92	см. Протокол по ГОСТ Р 50267.0-92	С
3.11.	Для изделий или их частей, предназначенных для работы в условиях, отличных от указанных в табл. 1, в качестве механических воздействий должны быть приняты воздействия, соответствующие условиям эксплуатации, устанавливаемым заказчиком		НП

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям
ГОСТ Р 50444-92

ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	КОМЕНТАРИЙ	ВЫВОД
3.12	Изделия видов климатического исполнения УХЛ4.2, У1, У1.1, У2, У3, У5, Т1, Т1.1, Т2, Т3, Т5, О4.1 и О4-2 должны быть исправны в процессе эксплуатации при воздействии температуры и влажности, номинальные значения которых приведены в табл. 2 и 3 ГОСТ Р 50444-92		НП
3.13	Для изделий или их составных частей, предназначенных для работы в условиях, отличных от указанных в п.3.12, номинальные значения этих условий устанавливают по требованию заказчика	номинальная температура (10÷40) °С, влажность (30÷75) %	С
3.14	Изделия, изготовленные в климатических исполнениях У и Т категории 6 должны быть исправными в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32 до 42°С, остальные требования устанавливают по требованию заказчика		НП
3.15	Изделия категории 6 и аналогичные им составные части и рабочие органы изделий других категорий должны быть, по требованию заказчика, герметичны.		НП
3.16	Изделия категории 6 и аналогичные им составные части и рабочие органы изделий других категорий должны быть устойчивы к воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации		НП
3.17	Для изделий с токопроводящими цепями или их составных частей, которые в процессе эксплуатации могут быть подвергнуты воздействию воды, экссудатов и т. п., в стандартах и технических условиях должны быть установлены требования к защите от этих воздействий.		НП
3.18	Изделия должны быть исправными после воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения в условиях, предусмотренных настоящим стандартом		С
3.19	Изделия, подвергшиеся в процессе эксплуатации резкому изменению температуры внешней среды, должны быть исправными		НП
3.20	Изделия или их составные части, подвергаемые дезинфекции, предстерилизационной очистке, стерилизации, должны быть устойчивы к воздействиям, установленным в нормативно-технической документации на способы дезинфекции, предстерилизационной очистки, стерилизации		С
4	Требования безопасности		
4.1	Изделия должны быть безопасными для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, допущенного в установленном порядке к эксплуатации, и техническому обслуживанию, а также для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании изделий, проводимыми в соответствии с требованиями эксплуатационной документации		С
	В эксплуатационной документации на изделия, при необходимости, должны быть указаны возможные виды опасности, требования и средства обеспечения безопасности при эксплуатации и обслуживании изделий		С
4.2.	Требования по обеспечению безопасности, указанные на специальных табличках, а также предупредительные знаки и надписи должны быть размещены на видных местах изделий		С
4.4	Медицинские электрические изделия, предназначенные для диагностики, лечения или контроля пациента под наблюдением медицинского персонала, имеющие физический или электрический контакт с пациентом и (или) передающие энергию к пациенту или от пациента и (или) обнаруживающие такую передачу, должны соответствовать требованиям безопасности, установленным в ГОСТ Р 50267.0-92 и стандартах на частные требования безопасности однородных групп продукции; при отсутствии последних требования безопасности устанавливают в стандартах и технических условиях на продукцию конкретного вида		С
	Медицинские электрические изделия, не имеющие контакта с пациентом, в части электробезопасности должны соответствовать ГОСТ 12.2.025-76		НП

ООО "Испытательный центр АФК"

ИСПЫТАТЕЛЬНАЯ ЛАБОРАТОРИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

115162, г. Москва, ул. Шухова, д. 14

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель испытательной лаборатории

ООО "Испытательный центр АФК"

В.Д. Тильман

04.02.2008 г.



ПРОТОКОЛ № 98Р-2008

технических испытаний

Полномочия Росздравнадзора	Перечень организаций (позиция №43), осуществляющих проведение технических испытаний изделий медицинского назначения отечественного и зарубежного производства (приложение к информационному письму Росздравнадзора №014-71/08 от 27.02.2008 г.)
Полномочия Ростехрегулирования	Аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.21ИМ41 от 21.02.2007 г.
Объект испытаний	Бесконтактный тонометр FT-1000 с принадлежностями по Приложению А
Изготовитель	Tomey Corporation, Япония
Заявитель	ООО "ЭР ОПТИКС"
Адрес Заявителя	103030, Россия, г. Москва, ул. Новослободская, д. 31, стр. 2
Сопроводительные документы	Руководство по эксплуатации
Сроки испытаний	с 21.01.2008 г. по 04.02.2008 г.
Программа испытаний	Проверка соответствия требованиям: Руководства по эксплуатации, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.0.2-2005

Защитная марка № 021633

Результаты испытаний распространяются только на образец, подвергнутый испытаниям.

Протокол не может быть частично или полностью перепечатан или размножен без разрешения ООО "Испытательный центр АФК".

1 ОБЩИЕ ДАННЫЕ И КРАТКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ИЗДЕЛИЯ

- 1.1 Наименование изделия: Бесконтактный тонометр FT-1000.
- 1.2 Назначение изделия: Бесконтактный тонометр FT-1000 предназначен для определения внутриглазного давления.
- 1.3 Основные технические параметры и характеристики представлены в таблице 1.

Таблица 1

Напряжение питания	(100 ÷ 240) В
Частота	50/60 Гц
Потребляемая мощность	(85 ÷ 110) ВА
Режим работы	продолжительный
Зона обзора	(15 x 9) мм (ориентировочно)
Диапазон измерения давления	2 диапазона: (0 ÷ 30) мм рт.ст. и (25 ÷ 60) мм рт.ст.
Источник излучение для измерения внутриглазного давления	светодиод с длиной волны 880 нм
Мощность излучения в режиме настройки	менее 50 мкВт
Мощность излучения в режиме измерения	менее 100 мкВт
Длительность измерения	0,05 с
Рабочий ход подвижной части	88 мм (Ось X); 40 мм (Ось Y); 45 мм (Ось Z)
Рабочий ход фиксатора подбородка	70 мм
Представление результатов измерения	встроенный цветной ЖК дисплей 5,7", встроенный термочувствительный принтер
Формат выходных данных	RS-232C
Габаритные размеры	306 x 493 x 463 мм
Масса	18 кг
Условия эксплуатации	(10 ÷ 40) °С, влажность (30 ÷ 75) %
Степень защиты от проникновения воды	обычная
Требования безопасности	ГОСТ Р 50267.0-92 для изделий класса I с рабочей частью типа B

2 ПРОЦЕДУРА ИСПЫТАНИЙ

2.1 Идентификация изделия.

Наименование, тип, маркировка соответствуют сопроводительной документации.

2.2 Проверка работоспособности.

До и после испытаний тонометр работоспособен.

2.3 Условия проведения испытаний.

Нормальные климатические условия по ГОСТ 15150-69.

3 МЕТОДИКА ИСПЫТАНИЙ

- 3.1 Испытания проводились в соответствии с методиками ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.0.2-2005 и Руководства по эксплуатации.

Таблица 3. Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям РЭ

№ п/п	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ВЫВОД
1	Работоспособность при изменении напряжения питания	работоспособен в диапазоне (100 ÷ 240) В	С
2	Потребляемая мощность	81 ВА	С
3	Режим работы	продолжительный	С
4	Зона обзора	(16 x 11) мм	С
5	Диапазон измерения давления	2 диапазона: (0 ÷ 30) мм рт.ст. и (25 ÷ 60) мм рт.ст.	
6	Источник излучение для измерения внутриглазного давления	светодиод с длиной волны 880 нм	
7	Мощность излучения в режиме настройки	44 мкВт	
8	Мощность излучения в режиме измерения	86 мкВт	
9	Длительность измерения	0,051 с	
10	Рабочий ход подвижной части	88 мм (ось X); 41 мм (ось Y); 46 мм (ось Z)	С
11	Рабочий ход фиксатора подбородка	72 мм	С
12	Представление результатов измерения	встроенный цветной ЖК дисплей 5,7", встроенный термочувствительный принтер	С
13	Формат выходных данных	RS-232C	С
14	Габаритные размеры	306 x 493 x 463 мм	С
15	Масса	17,6 кг	С
16	Устойчивость к климатическим воздействиям при эксплуатации	устойчив	С
17	Устойчивость к механическим воздействиям при эксплуатации	устойчив	С
18	Степень защиты от проникновения	обычная	С
19	Требования безопасности по ГОСТ Р 50267.0-92 для изделий класса I с рабочей частью типа В	см. протокол по ГОСТ Р 50267.0-92	С

Продолжение таблицы 4. Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям
ГОСТ Р 50444-92

ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	КОМЕНТАРИЙ	ВЫВОД
45	В стандартах и технических условиях на изделия конкретных видов (кроме подвижных медицинских установок), имеющих в своем составе источники шума, устанавливают скорректированный уровень звуковой мощности, дБА, предельно допустимое значение которого выбирают, исходя из необходимости обеспечения в зоне нахождения пациентов и медицинского персонала требований санитарных норм № 3057, утвержденных Минздравом СССР	постоянный шум отсутствует	НП
46	Температура наружных частей изделий по ГОСТ Р 50267.0-92		С

Таблица 5. Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям ГОСТ Р 50267.0-92

ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	КОМЕНТАРИЙ	ВЫВОД
	Общие требования		
5.1	При транспортировании, хранении, установке, работе в условиях нормальной эксплуатации и техническом обслуживании согласно инструкции изготовителя изделия не должны в нормальном состоянии и в условиях единичного нарушения создавать опасностей, которые можно в разумных пределах предвидеть и которые не связаны с применением изделий согласно их назначению		С
5	Классификация		
5.1	В зависимости от типа защиты от поражения электрическим током: а) электрические изделия, питаемые от внешнего источника электрической энергии: – изделия класса I; – изделия класса II; б) изделия с внутренним источником питания	класс I	С
5.2	В зависимости от степени защиты от поражения электрическим током: – рабочие части типа В; – рабочие части типа ВF; – рабочие части типа CF; – изделие без рабочей части	тип В	С
5.3	В зависимости от степени защиты от доступа влаги по ГОСТ 14254	обычное изделие	С
5.4	В зависимости от метода (методов) стерилизации или дезинфекции, рекомендованных изготовителем	обычное изделие	С
5.5	В зависимости от степени безопасности применения при наличии ГОРЮЧИХ СМЕСЕЙ АНЕСТЕТИКА С ВОЗДУХОМ либо с КИСЛОРОДОМ ИЛИ ЗАКИСЬЮ АЗОТА ИЗДЕЛИЯ подразделяют на: – ИЗДЕЛИЯ, непригодные для эксплуатации при наличии ГОРЮЧИХ СМЕСЕЙ АНЕСТЕТИКА С ВОЗДУХОМ либо с КИСЛОРОДОМ ИЛИ ЗАКИСЬЮ АЗОТА; – ИЗДЕЛИЯ КАТЕГОРИИ АР; – ИЗДЕЛИЯ КАТЕГОРИИ АРG	изделие, непригодное для эксплуатации	С
5.6	В зависимости от режима работы: – изделия с продолжительным режимом работы; – изделия с кратковременным режимом работы; – изделия с повторно-кратковременным режимом работы; – изделия с продолжительным режимом работы и кратковременной нагрузкой; – изделия с продолжительным режимом работы и повторно-кратковременной нагрузкой	изделие с продолжительным режимом работы	С
6	Идентификация, маркировка и документация		
6.1	Маркировка на наружной стороне изделий или их частей		
	а) Изделия, питаемые от сети		С
	б) Изделия с внутренним источником питания.		НП
	с) ИЗДЕЛИЯ, питаемые от специального источника питания		НП
	д) Минимальные требования к маркировке на изделии и сменных частях		НП
	е) Происхождение изделия		С
	ф) Обозначение типа или модели		С
	g) Присоединение питания		С
	h) Частота питающего напряжения		С
	j) Потребляемая мощность		С
	k) Выходная мощность сети		НП

Продолжение таблицы 5. Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям
ГОСТ Р 50267.0-92

ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	КОМЕНТАРИЙ	ВЫВОД
	l) Классификация. – символ для изделия класса II; – символ степени защиты от проникновения воды; – символ, указывающий тип рабочей части; – если изделие имеет более чем одну рабочую часть и при этом они имеют разную степень защиты, соответствующие символы должны быть нанесены на эти рабочие части или на (или вблизи) соответствующие разъемы (места соединения с изделием). – рабочие части с защитой от разряда дефибриллятора должны иметь соответствующую маркировку		С
	m) Режим работы. Если на изделии нет специальной маркировки, то считается, что изделие пригодно для продолжительного режима работы	маркировка отсутствует	С
	n) Предохранители. Тип и номинальные характеристики плавких предохранителей, доступных с внешней стороны изделия, должны быть указаны в маркировке около держателя предохранителя		С
	p) Выходные характеристики. Номинальное выходное напряжение, ток или мощность (если применимо)		НП
	q) Физиологические эффекты: – для неионизирующего излучения следует использовать символ 8, табл. DII, приложения D. – для других опасностей, для которых отсутствует специальный символ, должен быть использован символ 14, табл. DI приложения D		НП
	r) ИЗДЕЛИЯ КАТЕГОРИИ AP/ARG		НП
	s) ВЫСОКОВОЛЬТНЫЕ СОЕДИНИТЕЛЬНЫЕ УСТРОЙСТВА		НП
	t) Условия охлаждения		НП
	u) Механическая устойчивость		С
	v) Защитная упаковка		НП
	z) Съёмные защитные средства		НП
	y) Зажимы заземления. Зажим для присоединения провода выравнивания потенциалов должен иметь маркировку символом 9 табл. DI приложения D. Зажим рабочего заземления должен иметь маркировку символом 7 табл. DI приложения D		НП
6.2	Маркировка внутри изделий или их частей		
	a) Маркировка на внутренней стороне изделий или их частей должна быть "ясно различимой" согласно определению п. 6.1		С
	b) Максимальная мощность нагревательных элементов или ламповых патронов, предназначенных для использования с нагревательными лампами, должна быть четко указана в маркировке около нагревателя или на самом нагревателе		НП
	c) Наличие частей с высоким напряжением у изделий должно быть указано маркировкой символом "Опасное напряжение" (приложение D, табл. DII символ 6)		С
	d) Тип аккумуляторов и способ их установки должны быть указаны в маркировке		НП
	e) Плавкие предохранители, доступные только с использованием инструмента, должны идентифицироваться либо с помощью маркировки с указанием типа и номинального тока рядом с соответствующим предохранителем или же, по меньшей мере, ссылкой на номер в схеме технического описания, в котором должны быть приведены указанные параметры		С
	f) Зажимы защитного заземления должны иметь маркировку символом (приложение D, табл. DI, символ 6), если зажим не находится в приборной вилке		С
	g) Зажимы рабочего заземления должны иметь маркировку символом (приложение D, табл. DI, символ 7)		НП
6.3.	Маркировка органов управления и измерительных приборов		

Дополнение таблицы 5. Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям
ГОСТ Р 50267.0-92

Пункт	ТРЕБОВАНИЯ	КОМЕНТАРИЙ	ВЫВОД
18.g)	Если изделие имеет устройство для присоединения провода выравнивания потенциалов, то это устройство должно соответствовать следующим требованиям: – должно быть легкодоступным; – должна быть исключена возможность случайного разъединения при нормальной эксплуатации; – отключение провода должно осуществляться без применения инструмента; – шнур питания не должен включать в себя провод выравнивания потенциалов; – средства присоединения должны иметь маркировку символом 9, табл. D1		НП
18.i)	У изделий с приборной вилкой значение полного электрического сопротивления между защитным контактом приборной вилки и любой доступной металлической частью, имеющей защитное заземление, не должно превышать 0,1 Ом	0,03 Ом	С
18.f)	У изделия с несъемным шнуром питания значение электрического сопротивления между защитным контактом сетевой вилки и любой доступной металлической частью, имеющей защитное заземление не должно превышать 0,2 Ом		НП
18.g)	У изделий без шнура питания значение полного электрического сопротивления между зажимом защитного заземления и любой доступной металлической частью, имеющей защитное заземление, не должно превышать 0,1 Ом		НП
18.k)	Зажимы рабочего заземления не должны использоваться для обеспечения защитного заземления		НП
18.l)	Если изделие класса II с изолированными внутренними экранами питается с помощью шнура питания, имеющего три провода, то третий провод (соединенный с контактом защитного заземления сетевой вилки) должен использоваться только в качестве рабочего заземления для этих экранов и должен быть окрашен в желто-зеленый цвет. Изоляция таких внутренних экранов и всех внутренних проводов, соединенных с ними, должна быть двойной или усиленной. Зажим рабочего заземления таких изделий должен иметь маркировку, отличающую его от зажима защитного заземления, и дополнительно должны быть соответствующие пояснения в эксплуатационных документах		НП
19	Длительные токи утечки и дополнительные токи в цепи пациента		
19.1	Общие требования. Электрическая изоляция изделия, обеспечивающая защиту от поражения быть такого качества, чтобы токи, текущие через нее, не превысили допустимых значений, приведенных в таблице IV		

Дополнение таблицы 5. Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям
ГОСТ Р 50267.0-92

П/П	ТРЕБОВАНИЯ	КОМЕНТАРИЙ	ВЫВОД
42	Тросы (канаты), цепи и ремни должны быть либо защищены так, чтобы они не могли соскользнуть или выскочить из направляющих, либо опасность должна быть предотвращена другими средствами. Применяемые для этой цели механические средства должны сниматься только с помощью инструмента		НП
42.1	Перемещение изделия и его частей, которое может вызвать физическую травму у пациента, должно быть возможно только при непрерывном воздействии оператора на орган управления		С
42.2	Части, механический износ которых может привести к опасности, должны быть доступны для проверки		С
42.3	Поверхности, углы и кромки. Шероховатые поверхности, острые углы и кромки, а также заусенцы, которые могут вызвать травму или нанести повреждение, должны быть исключены или закрыты		С
42.4	Устойчивость при нормальной эксплуатации		
42.1	Изделия при нормальной эксплуатации не должны опрокидываться при наклоне на 10°		С
42.2	Подвешенные массы		НП
42.3	Чрезмерные температуры		
42.1	Части изделия, обеспечивающие безопасную работу, а также окружающая их среда при нормальной эксплуатации и нормальном состоянии не должны достигать температур, превышающих значения, указанные в табл. Ха		С
42.2	Части изделий и окружающая их среда при нормальной эксплуатации и нормальном состоянии изделий, не должны достигать температур, превышающих значения, указанные в табл. Хб, при окружающей температуре 25°С		С
42.3	Температура поверхностей РАБОЧИХ ЧАСТЕЙ, не предназначенных для передачи тепла ПАЦИЕНТУ, не должны превышать 41 °С	не превышает комнатную	С
42.4	Защитные ограждения. Защитные ограждения, предназначенные для предотвращения контакта с доступными горячими поверхностями, должны сниматься только с использованием ИНСТРУМЕНТА		НП
43	Пожаробезопасность. Изделия должны иметь прочность и жесткость, достаточную для предотвращения опасности воспламенения в результате его полного или частичного разрушения при неправильном обращении, которое может иметь место при нормальной эксплуатации		С
44	Перелив, расплескивание, утечка, влажность, проникание жидкостей, очистка, стерилизация и дезинфекция		
44.2	Перелив. При наличии в изделии резервуара или камеры для хранения жидкости, которые при нормальной эксплуатации могут переполниться или через край которых жидкость может переливаться, переливающаяся жидкость не должна смачивать обеспечивающую электрическую безопасность изоляцию, которая может быть повреждена этой жидкостью, а также не должна приводить к возникновению опасности. Опасность не должна возникать при наклоне передвижного или переносного изделия на угол 15°		НП
44.3	Расплескивание. Конструкцией изделия, при нормальной эксплуатации которого необходимо использование жидкостей, должно быть исключено при расплескивании жидкостей смачивание тех частей, которые могут вызвать опасность		НП
44.4	Утечка. Конструкцией изделия должна быть исключена опасность, создаваемая жидкостью, вытекающей в условиях единичного нарушения		НП
44.6	Проникание жидкостей Корпуса, предназначенные для обеспечения заданной степени защиты от вредного проникания воды, должны обеспечивать эту защиту	см. п.20	С

одолжение таблицы 5. Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям
ГОСТ Р 50267.0-92

ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	КОМЕНТАРИЙ	ВЫВОД
56.7	Очистка, стерилизация и дезинфекция. Изделия или их части, включая рабочие части и те, в которые пациенты могут выдыхать, должны выдерживать процессы очистки, стерилизации или дезинфекции, выполняемые при нормальной эксплуатации или указанные изготовителем в инструкции по эксплуатации без повреждения или нарушения устройств безопасности	см. п.20	С
56.8	Прерывание электропитания		
56.1	Не допускается применение самовосстанавливающихся термовыключателей и выключателей максимального тока, если при самовосстановлении этих устройств возможно возникновение опасности		НП
56.2	Конструкцией изделия при нарушении и последующем восстановлении электропитания должна быть исключена какая-либо опасность, за исключением такой, которая связана с прекращением функции, для которой предназначено изделие		С
56.3	Защита от представляющих опасность выходных характеристик		НП
56.3.1	Ненормальная работа и условия нарушения		
56.3.1	Изделие должно быть так сконструировано и изготовлено, чтобы даже в условиях единичного нарушения не возникало опасности		С
56.3.1	Компоненты и общая компоновка		
56.3.1	Общие требования		
56.3.1.b)	Маркировка компонентов. Номинальные характеристики компонентов не должны противоречить условиям их применения в изделии		С
56.3.1.d)	Крепление компонентов. Компоненты, непредусмотренное перемещение которых может вызвать опасность, должны быть тщательно закреплены		С
56.3.1.f)	Крепление проводов. Провода и соединители должны быть так закреплены и (или) изолированы, чтобы их случайное отсоединение не приводило к опасности		С
56.3.3	Соединения. Общие положения		
56.3.3.a)	Конструкция соединителей. Устройство и конструкция электрических, гидравлических, пневматических и газовых соединительных выводов и соединителей должны быть такими, чтобы исключалась возможность неправильного подключения доступных соединителей без использования инструмента, если это создает опасность. Соединения для подключения к изделиям различных медицинских газов не должны быть взаимозаменяемыми		С
56.3.3.a)	Конструкция соединителей. Штепсельные вилки для подключения проводов цепи пациента должны быть сконструированы так, чтобы исключалась возможность их подключения к другим выходам того же изделия, предназначенным для выполнения иных функций, за исключением случаев, когда при таком подключении не создается опасность		НП
56.5	Защитные устройства. Изделия не должны иметь защитных устройств, отключающих изделие от питающей сети за счет короткого замыкания, в результате которого срабатывает токовая защита от перегрузки		С
56.8	Индикаторы. Если индикация для оператора не обеспечивается другими средствами, должны использоваться световые индикаторы		С
56.10	Приводные части органов управления		
56.10.b)	Фиксация, предотвращение неправильной регулировки. Все органы управления должны быть закреплены так, чтобы они не могли быть сняты или ослаблены при нормальной эксплуатации		С
56.11	Ручные и ножные органы управления в шнурах		
56.11.a)	Ограничение рабочих напряжений Ручные и ножные органы управления и соответствующие соединительные шнуры должны содержать только провода и компоненты, работающие при напряжениях не более 25 В переменного тока или 60 В постоянного тока		НП

одолжение таблицы 5. Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям
ГОСТ Р 50267.0-92

Пункт	ТРЕБОВАНИЯ	КОМЕНТАРИЙ	ВЫВОД
57.1.b)	Механическая прочность Ножные органы управления должны быть способны выдерживать вес взрослого человека		НП
57.1.b)	Механическая прочность Ручные органы управления в шнурах должны соответствовать требованиям п.21.5		НП
57.1.c)	Случайное срабатывание Ручные и ножные органы управления в шнурах не должны изменять своей установки при случайном перемещении в ненормальное положение		НП
57.1.d)	Проникновение жидкости Выключатель ножного органа управления изделий, предназначенных изготовителем для использования в операционных помещениях, должен быть водонепроницаемым		НП
57.1.e)	Соединительные шнуры Способ соединения и устройство для закрепления гибкого шнура ручного или ножного органа управления на входе в орган управления должны соответствовать требованиям к гибким шнурам питания, указанным в п.57.4		НП
57	Сетевые части, компоненты и монтаж		
57.1	Отделение от питающей сети		
57.1.a)	Отделение. Изделия должны иметь средства для электрического отделения их цепей от всех полюсов питающей сети одновременно. Средства для отделения должны быть либо встроены в изделие, либо, если они внешние, должны быть указаны в эксплуатационной документации (п.6.8.3)		С
57.1.d)	Выключатели, которые применяются для выполнения требования п. 57.1.a), должны соответствовать требованиям к путям утечки и воздушным зазорам		С
57.1.f)	Сетевые выключатели не должны встраиваться в шнур питания или другой внешний гибкий провод		С
57.1.h)	В изделиях, не имеющих постоянного присоединения к питающей сети, вилочное устройство, используемое для отделения изделия от питающей сети, должно рассматриваться как обеспечивающее соответствие требованию п. 57.1.a). Приборные вилки и гибкие шнуры с сетевыми вилками являются достаточным вилочным устройством		С
57.1.m)	Плавкие предохранители и полупроводниковые приборы не должны использоваться как средство отделения		С
57.2	Приборные розетки, приборные вилки и подобные устройства		
57.2.e)	Вспомогательные сетевые розетки на изделиях, не имеющих постоянного присоединения к питающей сети, предназначенные для сетевого питания других изделий или отдельных частей изделия, должны быть такого типа, в который не может быть включена сетевая вилка		НП
57.3	Шнуры питания		
57.3.a)	Применение. Изделие не должно иметь более одного соединения с данной питающей сетью. К сетевым вилкам не должно быть присоединено более одного шнура питания. Изделия, не предназначенные для постоянного присоединения к стационарной проводке, должны быть снабжены либо шнуром питания, либо приборной вилкой		С
57.3.c)	Сечение жил. Номинальные сечения жил шнуров питания должны быть не меньше указанных в табл. XV		С
57.4	Присоединение шнуров питания		
57.4.a)	Закрепление шнуров. Изделия и приборные розетки со шнуром питания должны иметь такое закрепление шнура, чтобы жилы были защищены от натяжения, включая скручивание в месте присоединения внутри изделия и в приборной розетке, и изоляция жил была защищена от истирания		С

Продолжение таблицы 5. Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям
ГОСТ Р 50267.0-92

ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	КОМЕНТАРИЙ		ВЫВОД
57.4.b)	Устройства для защиты шнура Шнуры питания изделий, кроме стационарных, должны быть защищены от чрезмерного изгиба у ввода в изделие с помощью защитного устройства из изоляционного материала			С
57.5	Сетевое присоединительное устройство и провода сетевой части			
57.5.c)	Крепление сетевых зажимов. Сетевые зажимы изделий должны быть закреплены так, чтобы при затягивании или ослаблении средств закрепления проводов не создавались условия, действующие на внутренние провода, и пути утечки и воздушные зазоры не уменьшались ниже значений, указанных в п. 57.10			С
57.6	Сетевые плавкие предохранители и автоматические выключатели максимального тока. В каждом питающем проводе изделий класса I и изделия класса II, имеющих рабочее заземление по п. 181) и, по крайней мере, в одном питающем проводе остальных однофазных изделий класса II, должны устанавливаться плавкие предохранители или автоматические выключатели максимального тока	предохранители установлены в каждом сетевом проводе		С
57.8	Провода сетевой части			
57.8.b)	Сечение. Сечение проводов в сетевой части между сетевым присоединительным устройством и предохранительными устройствами должно быть не меньше минимального сечения шнуров питания, указанного в п. 57.3.c)			С
57.9	Сетевые трансформаторы			
57.9.1	Перегрев. Сетевые трансформаторы должны быть защищены от перегрева основной, дополнительной и усиленной изоляцией при коротком замыкании или перегрузке любой выходной обмотки. а) короткое замыкание б) перегрузка			НП
57.10	Пути утечки и воздушные зазоры			
57.10.a)	Значения. Пути утечки и воздушные зазоры должны быть не менее значений, указанных в табл. XVI. Пути утечки. Воздушные зазоры	Изоляция А-а1 >4,0 >2,5	Изоляция А-а2 >8,0 >5,0	С
58	Защитное заземление. Зажимы и соединения			
58.1	Зажимное средство зажима защитного заземления не должно быть ослаблено без помощи инструмента. Винты для внутренних соединений защитного заземления должны быть полностью закрыты или защищены от случайного ослабления с внешней стороны изделия			С
58.7	Если для подключения питания к изделию используется приборная вилка, то заземляющий вывод приборной вилки должен рассматриваться как зажим защитного заземления			С
58.8	Зажим защитного заземления не должен использоваться для механического соединения различных частей изделия или для закрепления компонентов, не относящихся к защитному или рабочему заземлению			НП
58.9	Присоединение защитного заземления. Если соединение между питающими проводами и изделием или между отдельными частями изделия, которое может производить оператор, осуществляется с помощью вилки и розетки, то соединение в цепи защитного заземления должно производиться до, а прерывание после соответственно соединения и прерывания цепи питания			С
59	Конструкция и монтаж			
59.1	Внутренняя проводка			
59.1.a)	Механическая защита. Шнуры и провода должны быть достаточно защищены от контакта с подвижной частью или от трения о края и острые углы, если имеется перемещение части относительно шнуров и проводов			С

продолжение таблицы 5. Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям
ГОСТ Р 50267.0-92

ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	КОМЕНТАРИЙ	ВЫВОД
9.1.c)	Изоляция. Если для изоляции внутренних проводов используются изоляционные трубки, они должны быть закреплены		С
9.2	Изоляция		
9.2.b)	Механическая прочность, теплостойкость и огнестойкость. Изоляционные свойства, механическая прочность, теплостойкость и огнестойкость должны сохраняться для изоляции всех видов, в том числе для разделительных перегородок, при длительной эксплуатации		С
9.2.c)	Защита. Основная изоляция, дополнительная изоляция и усиленная изоляция должны иметь такую конструкцию или быть защищены таким образом, чтобы исключить вероятность ухудшения их характеристик за счет загрязнения или запыления в результате износа частей изделия до такой степени, что пути утечки и воздушные зазоры уменьшатся ниже значений, указанных в п. 57.10		С

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

1. Испытанный бесконтактный тонометр FT-1000 соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 50267.0-92, ГОСТ Р 50267.0.2-2005 и Руководству по эксплуатации.
2. Аналогом испытанного аппарата является автоматический бесконтактный тонометр/пахиметр АТР, производства Reichert, США.
3. В зависимости от потенциального риска применения испытанный аппарат относится к классу 2а по ГОСТ Р 51609-2000.
4. При положительных результатах медицинских испытаний ООО "Испытательный Центр АФК" рекомендует зарегистрировать в Росздравнадзоре бесконтактный тонометр FT-1000 с принадлежностями производства Tomey GmbH, Германия (Am Weichselgarten 19a D-91058 Erlangen-Tennenlohe Germany) и TOMEY CORPORATION, Япония (2-11-33 Noritakeshin-machi, Nishi ku, Nagoya 451 0051 Japan).

Приложение А. Принадлежности бесконтактного тонометра FT-1000.

Зам. Руководителя испытательной лаборатории

Архипов Ю.В.



125080, Москва, ул. Рассолимо, д.11, корп. А.Б
Тел/факс 248-01-25
E-mail info@eyecademy.ru

ОГРН 01898517 ОГРН 1027700278583
ИНН/КПП 7704084426/770401001

130 от 19.02.2008
от

«Утверждаю»
Директор ГУ НИИ ГБ РАМН
член-корреспондент РАМН,
профессор

Аветисов С.Э.

19 февраля 2008 года

ПРОТОКОЛ № 11/08

о проведении медицинских испытаний Бесконтактного тонометра FT-1000 с принадлежностями (см. Приложение № 1 на 1 л.) производства компании Tomey GmbH (Германия) и Tomey Corporation (Япония).

1. В период с 05.02.2008 по 19.02.2008 в научных подразделениях ГУ НИИ глазных болезней РАМН проводились медицинские испытания Бесконтактного тонометра FT-1000 с принадлежностями производства компании Tomey GmbH (Германия) и Tomey Corporation (Япония).

Цель испытания - оценка возможности применения вышеуказанного прибора в медицинской практике лечебных учреждений на территории Российской Федерации.

4. Основание для проведения испытаний:

- протокол технических испытаний ООО «Испытательный центр АФК» № 98Р-2008 от 04.02.2008,
- письмо от организации-заявителя - ООО «ЭР ОПТИКС»,
- инструкция пользователя на русском языке,
- копии международных сертификатов.

3. Для проведения испытаний были предъявлены:

образец медицинского изделия – Бесконтактного тонометра FT-1000 с принадлежностями производства компании Tomey GmbH (Германия) и Tomey Corporation (Япония) в комплекте:

- Электрический подъемный стол.
- Электрический подъемный широкий стол.
- Бумага для принтера.
- Сменные бумажные салфетки.
- Фиксаторы для бумажных салфеток.
- Компакт-диск с программным обеспечением и руководством по установке.
- Пылезащитный чехол.
- Шнур питания.
- Предохранители.
- Комплект технической документации на изделие: инструкция по эксплуатации.

4. Краткая техническая характеристика испытываемого изделия и его назначение:

FT-1000 - инструмент для определения внутриглазного давления на основе аппланационной тонометрии Голдмана. Из сопла измерительного окна дует воздух. Когда роговая оболочка глаза делается более плоской из-за выдуваемого воздуха, отраженный от роговицы свет источника принимается светочувствительным элементом. Инструмент вычисляет внутриглазное давление в соответствии с давлением воздуха в данный момент и показывает результат на экране монитора, с возможностью печати.

Сенсорный экран, а также функции автонастройки и автовыстрела помогут быстро получить фотографии эндотелиального слоя. Дополнительно удобство для врача и пациента обеспечивает автоматическое перемещение измерительной головки прибора с одного глаза на другой. Точное выравнивание и измерение выполняются автоматически. Выравнивание позиции измерения также может осуществляться и вручную при помощи джойстика.

Технические характеристики:

Измеряемое внутриглазное давление:

- Диапазон измерения: 0-60 мм рт. ст. (0-30 мм рт. ст./25-60 мм рт. ст.)
- Измерение: приращение 1 мм рт. ст. (1ГПа) в пределах диапазона измерения.

Зона обзора: примерно 15мм x 9мм

Основной блок:

- Встроенный принтер: термочувствительный построчный принтер.
- Ход подвижной части: 88 мм (ось X); 40 мм (ось Y); 45 мм (ось Z).
- Ход подставки для подбородка: 70мм.
- Тип выдачи данных: RS-232C.
- Экран: 5.7" цветной жидкокристаллический
- Габариты и вес: 306 (Ш) x 493 (Д) x 463 (В) мм; примерно 18 кг.

Источник питания

- Напряжение: переменное напряжение 100В-240В.
- Частота: 50/60 Гц.
- Потребляемая мощность: 85-110 ВА

Энергия видимого и инфракрасного излучения:

- Излучение для измерения внутриглазного давления

Источник излучения Светодиод

Длина волны 880 нм

Выход

Выравнивание <50мкВт (предел 210мкВт)

Измерение <100мкВт (предел¹ 3200мкВт, t=0,05 с)

Лампа фиксации поля зрения:

- Источник излучения Светодиод (трехцветный)

Длина волны красный 630 нм

зеленый 520 нм

синий 470 нм

- Выход

красный <0,1мкВт (предел¹ 3,7мкВт)

зеленый <0,1 мкВт (предел 3,7мкВт)

синий <0.1мкВт (предел¹ 3,7мкВт)

Свет для передней части глаза:

Источник излучения Светодиод

Длина волны 780 нм

Выход <100 мкВт (предел 450мкВт)

5. Содержание протокола:

За указанный период времени в научных подразделениях ГУ НИИ глазных болезней РАМН с помощью Бесконтактного тонометра FT-1000 с принадлежностями производства компании Tomey GmbH (Германия) и Tomey Corporation (Япония) было обследовано более 60 пациентов с различной офтальмопатологией и рефракцией в возрасте от 24 до 72 лет. Наибольшую группу составляли пациенты с различными видами глаукомы как в начальной, так и в развитой стадии. За время использования прибора отказов в работе и нареканий по эксплуатации не отмечалось. Прибор соответствует требованиям, предъявляемым к медицинскому диагностическому оборудованию и имеет возможность архивирования данных с подключением в компьютерную сеть медицинского учреждения. Особенно удобен при профилактических обследованиях больших групп пациентов и в условиях поликлиники.

Прибор сопровождает подробная инструкция на русском языке, дающая исчерпывающую информацию о правилах эксплуатации изделия, включает фотографии и схемы. Испытуемое оборудование современного дизайна, компактно, удобно в эксплуатации.

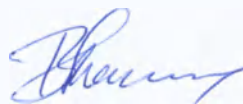
Материалы, из которых изготовлен Бесконтактный тонометр FT-1000, устойчивы к обычно применяемым средствам и способам дезинфекции.

Заключение. Бесконтактный тонометр FT-1000 с принадлежностями (см. Приложение № 1 на 1 л.) производства компании Tomey GmbH (Германия) и Tomey Corporation (Япония) является современным

высокотехнологичным прибором для измерения внутриглазного давления бесконтактным способом. Прибор соответствует европейским стандартам качества, имеет СЕ-марку и международные сертификаты.

Опыт нашей работы в течение указанного срока с Бесконтактный тонометр FT-1000 позволяет рекомендовать его регистрацию с дальнейшим использованием в медицинской практике лечебных учреждений Российской Федерации.

Зам. директора ГУ НИИ ГБ РАМН
профессор



В.Р. Мамиконян

Зав. ОНТО ГУ НИИ ГБ РАМН



Ю.В. Переслегин



Приложение 1
к Протоколу № 11/08 от 19 февраля 2008 г.
о проведении медицинских испытаний Бесконтактного тонометра FT-1000
с принадлежностями производства компании Tomey GmbH (Германия)
и Tomey Corporation (Япония).

Принадлежности к Бесконтактному тонометру FT-1000

- 1 Электрический подъемный стол.
- 2 Электрический подъемный широкий стол.
- 3 Бумага для принтера.
- 4 Сменные бумажные салфетки.
- 5 Фиксаторы для бумажных салфеток.
- 6 Компакт-диск с программным обеспечением и руководством по установке.
- 7 Пылезащитный чехол.
- 8 Шнур питания.
- 9 Предохранители.

Зам. директора ГУ НИИ ГБ РАМН
профессор



В.Р. Мамиконян

Зав. ОНТО ГУ НИИ ГБ РАМН



Ю.В. Переслегин

Заключение:

Тонометр бесконтактный FT-1000 с принадлежностями (см. Приложение), производства фирмы Tomey GmbH, Германия, TOMEY CORPORATION, Япония,

Приложение:

1. Электрический подъемный стол
2. Электрический подъемный широкий стол
3. Бумага для принтера
4. Сменные бумажные салфетки
5. Фиксаторы для бумажных салфеток
6. Компакт-диск с программным обеспечением и руководством по установке
7. Пылезащитный чехол
8. Шнур питания
9. Предохранители

соответствует современным требованиям медицинской практики и может быть рекомендован к применению в лечебных учреждениях МЗСР РФ.

Заместитель начальника поликлиники
по медицинской части:



Е.Иванов

Заведующая офтальмологическим отделением:

В.Акинина

Трудовой договор

22.10.2007

№ ТД-11-07

г. Москва

Общество с ограниченной ответственностью «ЭР ОПТИКС» в лице генерального директора **Ефремова Олега Станиславовича**, именуемое в дальнейшем «Работодатель», с одной стороны, и **Макаришина Юлия Владимировна**, именуемая в дальнейшем «Работник», с другой стороны, руководствуясь положениями Трудового Кодекса Российской Федерации, заключили настоящий трудовой договор о следующем:

1. Общие положения

1.1. **Работник** обязуется лично выполнять трудовые обязанности по должности инженера по стандартизации отдела маркетинга, указанные в статье 3 настоящего договора и в должностной инструкции, соблюдать Правила внутреннего трудового распорядка, а **Работодатель** обязуется обеспечить условия труда, предусмотренные Трудовым кодексом РФ, своевременно и в полном размере выплачивать **Работнику** заработную плату.

1.2. **Работодатель** предоставляет **Работнику** работу в отделе маркетинга в должности инженера по стандартизации, расположенного по месту нахождения филиала по адресу: ул. Живописная, 46, корпус 8, офис 805, г. Москва.

1.3. Настоящий трудовой договор заключается на неопределенный срок.

1.4. Работа у **Работодателя** является основным местом работы.

1.5. **Работник** приступает к выполнению своих обязанностей с 22 октября 2007 года.

1.6. **Работнику** устанавливается должностной оклад, согласно штатному расписанию, в размере **22400** (Двадцать две тысячи четыреста) рублей.

1.7. **Работнику** для проверки соответствия занимаемой должности устанавливается испытание на срок три месяца.

2. Права и обязанности Работодателя.

2.1. **Работодатель** обеспечивает **Работнику**:

- условия труда, необходимые для выполнения трудовой функции, отвечающие требованиям безопасности и гигиены;
- выплату заработной платы не реже, чем каждые полмесяца в дни, установленные правилами внутреннего распорядка. При совпадении дня выплаты с выходными или не рабочими праздничными днями выплата заработной платы производится накануне этого дня;
- выплату пособий за счет средств государственного социального страхования, определенных статьями 183, 255, 256 Трудового кодекса Российской Федерации;
- предоставление **Работнику** по профилю его производственной деятельности возможности для повышения квалификации, получения знаний и навыков, создание соответствующих условий для их приобретения.
- предоставление **Работнику** бесплатных обедов.
- выдачу и пользование корпоративной SIM-картой с лимитом разговоров на сумму 1400 (Одна тысяча четыреста) рублей ежемесячно;
- в случае использования **Работником** личного автомобиля в производственных целях, **Работодатель** производит оплату амортизации автомашины в размере 1500 (Одна тысяча пятьсот) рублей ежемесячно и возмещение расходов по ГСМ по факту при предоставлении **Работником** платежных документов, оформленного и подписанного путевого листа.

2.2. По результатам деятельности **Работник** может быть премирован приказом Управляющего филиалом согласно Положению о премировании.

2.3. **Работодатель** вправе заключать с **Работником** гражданско-правовые договоры на выполнение работ/услуг, не являющихся предметом настоящего договора, а при направлении на обучение (стажировку) – дополнительный трудовой договор.

3. Права и обязанности Работника

3.1. Должностные обязанности и направление производственной деятельности **Работника** определяются должностной инструкцией, прилагаемой к настоящему трудовому договору.

3.2. **Работник** обязан:

- добросовестно, в полном объеме и в заданный срок выполнять обязанности, определенные положением о структурном подразделении и должностной инструкцией;
- соблюдать дисциплину труда и правила внутреннего трудового распорядка, технологическую дисциплину, требования по технике безопасности, бережно относиться к имуществу **Работодателя**, содержать рабочее место в соответствии с установленными правилами;
- по распоряжению руководителей выезжать в командировки;
- не разглашать составляющую коммерческую тайную информацию, полученную у **Работодателя** (научную, технологическую, экономическую);
- в трехдневный срок представлять **Работодателю** информацию об изменении фамилии, семейного положения, места жительства, смены паспорта, сроках регистрации, получении документов об образовании, утере страхового свидетельства пенсионного государственного страхования, медицинского полиса.

3.3. **Работник** имеет право:

- на гарантии, установленные Конституцией и трудовым законодательством Российской Федерации;
- требовать от **Работодателя** выполнения условий трудового договора;
- полную достоверную информацию об условиях труда и требованиях охраны труда на рабочем месте;
- профессиональную подготовку, переподготовку и повышение своей квалификации в порядке, установленном Трудовым кодексом Российской Федерации, иными федеральными законами.

3.4. За **Работником** закрепляется рабочее место, оборудованное персональным компьютером, телефонным аппаратом, офисной мебелью.

Работник несет материальную ответственность за сохранность и надлежащее использование закрепленного за ним оборудования.

4. Трудовой распорядок.

4.1. **Работнику** устанавливается 8-часовой рабочий день при 5-ти дневной рабочей неделе с двумя выходными днями: суббота, воскресенье.

4.2. Начало рабочего дня в 09 часов, окончание – 18 часов.

4.3. **Работнику** предоставляется ежегодный основной оплачиваемый отпуск продолжительностью 28 календарных дней.

5. Ответственность сторон

5.1. В случае ненадлежащего исполнения или неисполнения обязательств по настоящему договору **Работодатель** и **Работник** несут материальную, административную и уголовную ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации

5.2. Условия настоящего договора имеют для **сторон** обязательную юридическую силу.

5.3. Споры, возникающие между **сторонами** в связи с исполнением обязанностей и Реализацией прав по настоящему договору, разрешаются путем переговоров. При невозможности урегулирования спора путем переговоров между **сторонами** спор передается на рассмотрение суда.

6. Прочие условия договора

6.1. Изменения и дополнения в условия настоящего договора вносятся по соглашению **сторон** и в порядке определенном статьей 73 Трудового кодекса Российской Федерации.

6.2. Настоящий договор, может быть, расторгнут по основаниям, предусмотренным Трудовым кодексом Российской Федерации.

6.3. При расторжении договора **Работник** передает представителю администрации **Работодателя** по акту все материальные ценности и документацию, имеющие отношение к выполнению **Работником** своих трудовых функций.

6.4. По вопросам, не предусмотренным настоящим договором, **стороны** руководствуются Трудовым кодексом Российской Федерации, федеральными законами, локальными нормативными актами.

6.5. Настоящий трудовой договор составлен в двух экземплярах и считается действительным только при наличии в нем подписей обеих **сторон**.

Один экземпляр хранится в личном деле **Работника**. Другой экземпляр выдается на руки **Работнику**.

Подписи сторон:

Работодатель

Работник

Общество с ограниченной
Ответственностью «ЭР ОПТИКС»
(ООО «ЭР ОПТИКС»)

Юридический адрес:

127030 г. Москва,

Ул. Новослободская, 31, стр.2

Тел. (495) 475-77-35, 725-77-34

Факс: (495) 741-59-09

ИНН 7707309420

КПП 770701001

р/с 40702810300030002741 в

ОАО Внешторгбанк г. Москвы

ОКПО 58725328

к/с 3070281030003000000187

БИД 044525187

Генеральный директор
«Эр Оптикс»

И.Ефремов

«22» октября 2007 г.

Макаршина Юлия Владимировна

Дата рождения: 14.06.1983

Паспорт: 45 07 416645

Выдан 14.09.2004

Паспортно-визовое отделение

ОВД района «Щукино» г. Москвы

Регистрация: ул. Маршала Василевского
д.17, кв.30

г. Москва.

Дата регистрации по месту
жительства: 14.08.1991

ИНН

Страховое свидетельство ГСП

№ 115-302-002-80

Ю.В.Макаршина

«22» октября 2007 г.