

MEC Sales Division: 2-8-4, Kandatsukasa-machi, Chiyoda-ku, Tokyo, 101-0048, Japan  
TEL: 81-3-3256-7701 / FAX: 81-3-3256-7702 URL: <http://www.shin-nippon.jp>  
Kagawa factory: 958 Ikeuchi, Konan-cho, Takamatsu, Kagawa 761-1494 Japan

---

Date: November 01.2019

To whom it may concern:

## DECLARATION

We here in declare that the documents which are being submitted herewith are follows:

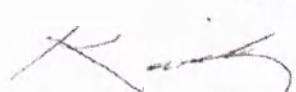
1. Copy Notification from User Manual SPM-700.



Kenichi Omori, General Manager  
Rexham Co., Ltd

"APPROVED"/ УТВЕРЖДАЮ»  
*Kenichi Omori, General Manager*

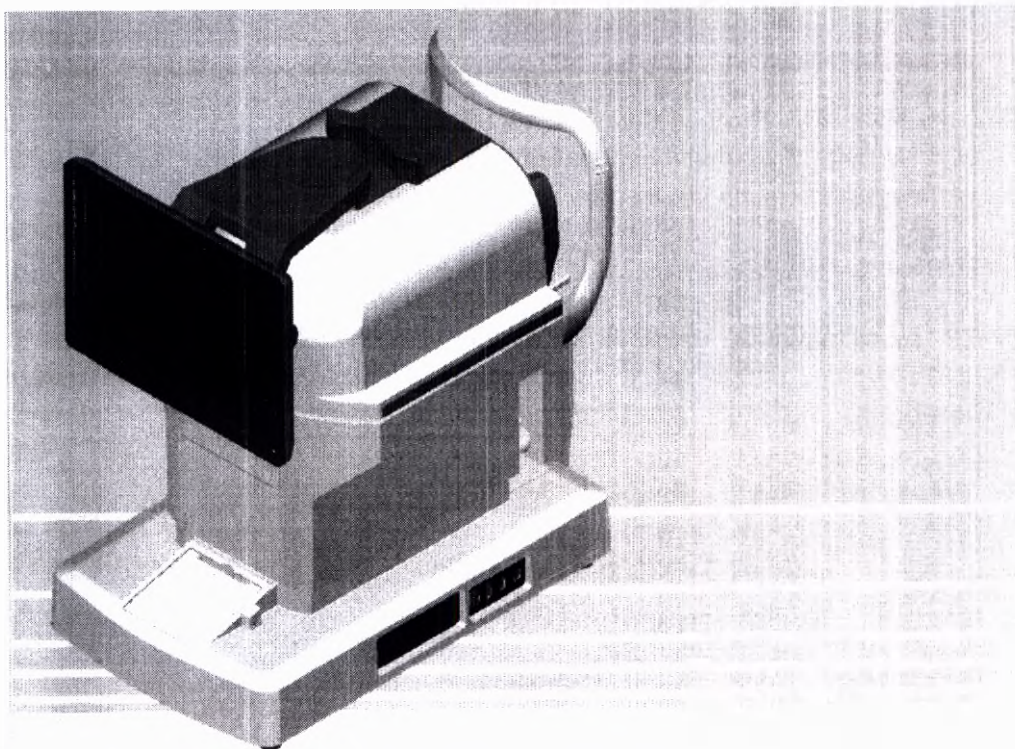
Name and title of head producer/ ФИО и  
должность руководителя производителя



*Rexham Co., Ltd*

Name of company/ Наименование  
организации

«\_01\_»\_11\_2019 г.



## Руководство по эксплуатации

Медицинское изделие

Эндотелиальный микроскоп SPM-700

Производства: Rexham Co. Ltd., Япония

## Введение

### Назначение

SPM-700 предназначен для получения изображений клеточного эндотелия роговицы проецированием света в глаз пациента, а также для расчета соответствующих параметров после обработки изображений.

### Функции

- Возможность выбора удобной позиции панели управления изменением угла наклона.
- Автоматическая функция получения изображения после автоматической настройки.

## О данном руководстве по эксплуатации

Перед началом работы внимательно прочитайте руководство по эксплуатации.

(1) Информация в руководстве по эксплуатации может изменяться без уведомления.

(2) При обнаружении ошибок, опечаток и неточностей сообщите о них своему дистрибьютору.

(3) Недостающие страницы можно получить у дистрибьютора.

В руководстве по эксплуатации приводятся сведения о корректном и безопасном использовании устройства.

### Сведения о безопасности

SPM-700 является медицинским устройством Класса I, типа B.

Устройство соответствует директиве для медицинского оборудования 93/42/ЕЕС, с поправками 2007/47/ЕС.

При разработке и производстве устройства уделялось большое внимание простоте использования, безопасности и надежности.

Для безопасной и эффективной работы необходимо следовать всем указаниям руководства по эксплуатации.

Устройство предназначено для профессионального использования.

## Знаки и символы безопасного использования

### Описание знаков и символов

|                                                                                         |                                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  Warning | Игнорирование предупреждения может привести к травме со смертельным исходом и к поломке оборудования. |
|  Caution | Игнорирование предупреждения может привести к травме оператора и к поломке оборудования.              |
|          | Запрещение.                                                                                           |
|  NOTE    | Читайте дополнительную информацию в инструкции.                                                       |

### Знаки и символы на внешних поверхностях

|                                                                                  |                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|   | Знак общего предупреждения                            |
|   | Оборудование типа В                                   |
|   | Читайте инструкцию                                    |
|   | Производитель                                         |
|   | Дата выпуска                                          |
|  | Авторизованный представитель в Европейском сообществе |

### Знаки и символы на упаковке

|                                                                                   |                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Не наступать                                                                             |
|  | Хрупкое                                                                                  |
|  | Верхняя часть                                                                            |
|  | Ограничение ступеней нагрузки (до двух)                                                  |
|  | Предохраняйте от влаги.                                                                  |
|  | Число слева означает нижний предел, число справа – верхний предел атмосферного давления. |
|  | Число слева означает нижний предел, число справа – верхний предел температуры.           |
|  | Число слева означает нижний предел, число справа – верхний предел влажности.             |
|  | Директива WEEE                                                                           |
|  | Директива EU для аккумуляторов                                                           |
|  | Маркировка переработки                                                                   |

|                                                                                        |                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  NOTE | В данном руководстве по эксплуатации имеются сведения для работы, проверки и технического обслуживания SPM-700. Устройство соответствует JIS T 0601 (IEC60601-1). |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## Меры безопасности

### Warning

#### Предупреждения для работы

- Следует внимательно изучить предупреждения и меры предосторожности. Несоблюдение может привести к неисправностям, поломке, ударам электрическим током, возгоранию и т.д.
- При появлении необычного шума, запаха и т.п. незамедлительно отсоедините сетевой шнур от сети и обратитесь к специалистам из фирмы-дистрибьютора. В противном случае возможно возгорание или получение травмы.
- Во избежание возгорания или удара электрическим током присоединяйте устройство к сетевой розетке с заземлением (трехконтактной).
- Во избежание повреждения не пытайтесь самостоятельно разбирать устройство.

#### При техническом обслуживании и хранении

Во избежание удара электрическим током перед заменой предохранителей отключите питание и отсоедините сетевой шнур от розетки.

#### Основные правила безопасности

Во избежание удара электрическим током не допускается самостоятельная разборка, модификация или ремонт устройства.

### Caution

#### Меры предосторожности во время работы

- Следите за чистотой оптических частей, например, стекла окошка для наблюдения. Не касайтесь стекла руками, удаляйте пыль, так как загрязнение может повлиять на точность результатов. Для удаления загрязнений протирайте стекло мягкой салфеткой.
- Не устанавливайте прибор рядом с оборудованием, генерирующим ТВ или радиоволны, так как они могут быть источниками помех.
- При попадании вовнутрь прибора брызг жидкостей или посторонних частиц отсоедините сетевой шнур и обратитесь к специалистам фирмы-дистрибьютора.
- Не используйте органические растворители, которые могут нарушить покрытие поверхности устройства.
- Не устанавливайте устройство с присоединенным сетевым шнуром, так как это может привести к его падению.

#### Измерение

Во время измерения наблюдайте со стороны устройства. Измерительный блок может задеть глаз или нос пациента.

#### Меры предосторожности при соединении с компьютерной сетью

- Данные с устройства можно передавать на ПК и другое оборудование через интерфейс LAN, USB-A и USB-B.
- При соединении устройства с сетью, включающей другое оборудование, могут появляться новые риски для пациентов, операторов и третьих лиц. Выявлением,

анализом, оценкой и контролем этих рисков должны заниматься соответствующие службы.

■ Последующие изменения сети могут обуславливать новые риски, требующие дополнительного анализа.

Изменения в сети включают в себя:

- изменения конфигурации сети;
- присоединение к сети дополнительных модулей;
- отсоединение модулей от сети;
- модернизация оборудования, присоединенного к сети;
- обновление оборудования, присоединенного к сети.

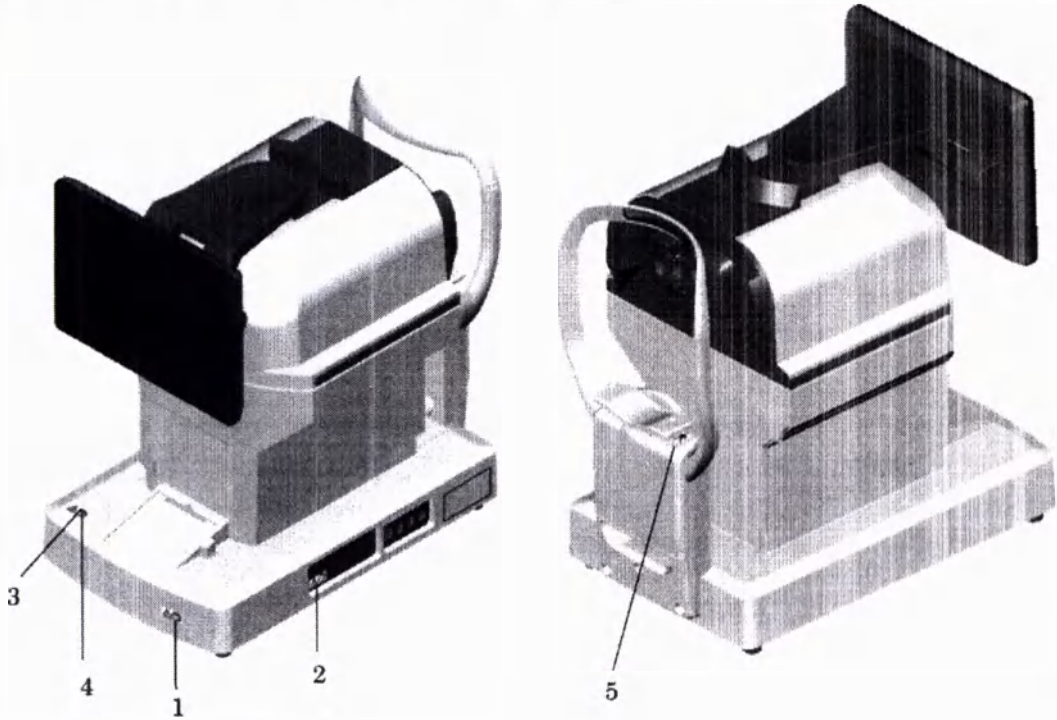
■ Сообщите специалистам фирмы-дистрибьютора подробные сведения об этом оборудовании.

### **Как использовать данное руководство по эксплуатации**

- Перед началом работы внимательно прочитайте стр.1-5 данного руководства по эксплуатации.
- О работе читайте в главе «Основные процедуры работы».
- О присоединении оборудования к устройству читайте в разделе «Внешний терминал входа/выхода».
- Об установке рабочих параметров читайте в разделе «Установка функций на экранной странице Setup».

**Предупреждающие этикетки и их расположение**

На устройстве имеются предупреждающие этикетки для безопасной работы. Следуйте их указаниям. Для получения утраченной этикетки обращайтесь в фирму-дистрибьютор.



|   |  |                                                                                                                                                               |
|---|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1 |  | Во избежание удара электрическим током не открывайте крышку корпуса. Для ремонта вызовите специалистов из фирмы-дистрибьютора.                                |
| 2 |  | Перед заменой предохранителя отсоедините сетевой шнур от основного блока. Используйте для замены предохранитель указанного в характеристиках типа и номинала. |
| 3 |  | Во время работы следите, чтобы не задеть нос пациента.                                                                                                        |
| 4 |  | При вертикальном перемещении подбородника следите, чтобы не прищемить пальцы пациента.                                                                        |
| 5 |  | Степень защиты от удара электрическим током: тип В.                                                                                                           |

## 1. Принадлежности

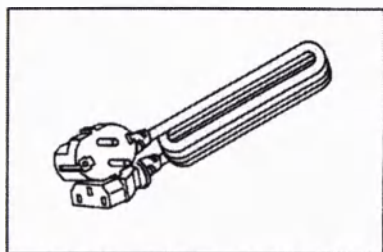


Для принтера используется термобумага, которую следует хранить в местах, где нет прямых солнечных лучей, высокой температуры и влажности.

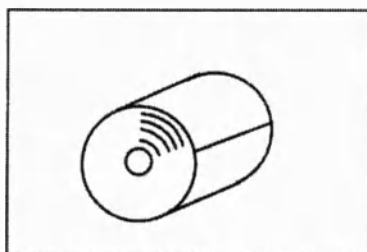


NOTE

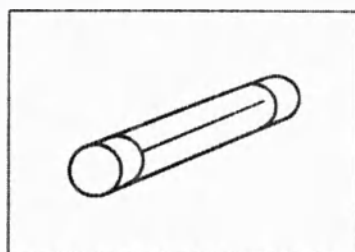
- Используйте только принадлежности из нашего списка. Их можно приобрести у дистрибьютора.
- Использование чужих принадлежностей (например, сетевого шнура) может привести к некорректной работе или поломке устройства.



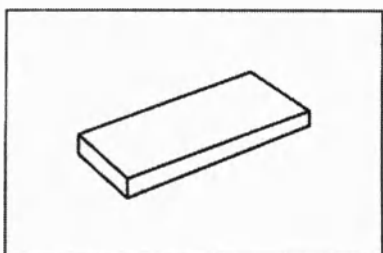
Сетевой шнур:1  
(2.5м)



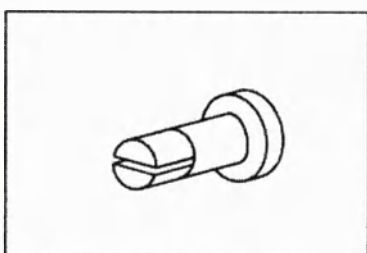
Бумага для принтера:3  
(2 в упаковке и 1 в принтере)  
Ширина: 58мм



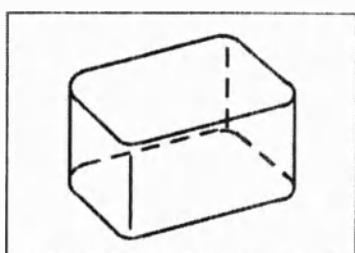
Предохранитель:2  
T2A L 250V



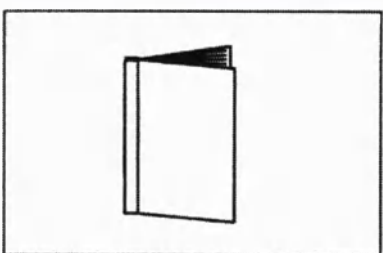
Бумага для подбородника  
1 уп - 1000 листов



Штифт для фиксации бумаги:2



Чехол:1

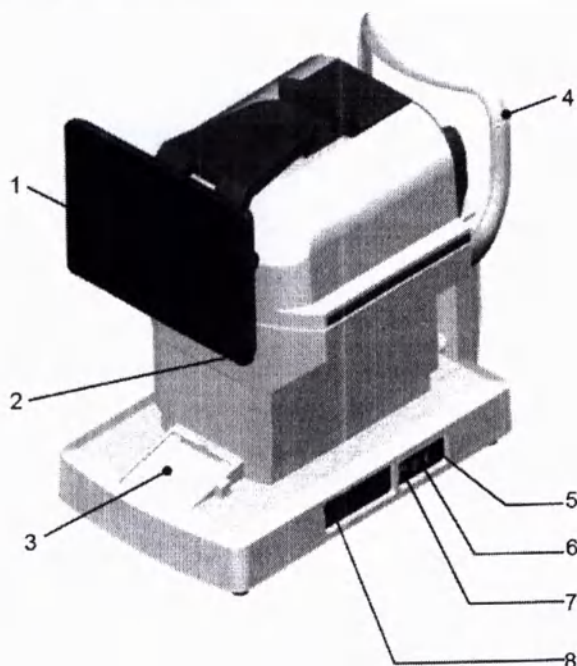


Инструкция:1

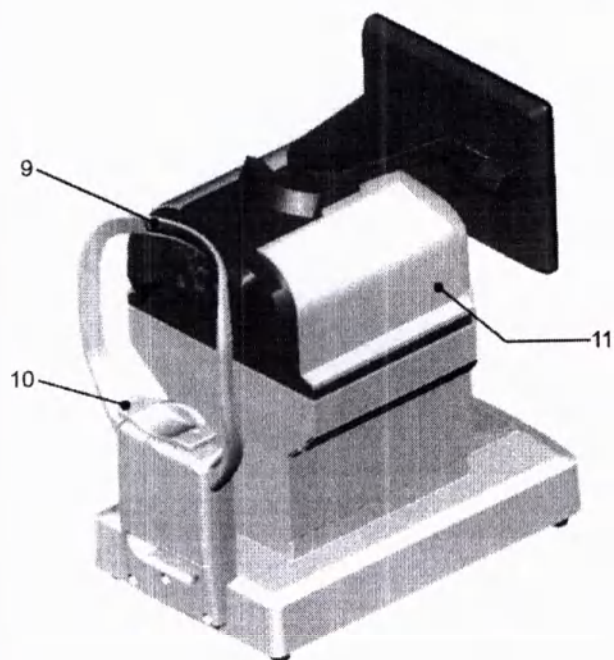
Сетевой шнур KP4819YKS31A длина 2.5м

## 2. Составные части

### 2.1. Основной блок



- 1 – Панель управления
- 2 – Индикатор питания
- 3 – Принтер
- 4 – Метка глаза
- 5 – Разъем USB-B
- 6 – Разъем UAB-A
- 7 – Разъем LAN
- 8 – Кнопка питания
- 9 – Упор для лба
- 10 – Подбородник
- 11 – Оптический блок



Это список составных частей из данного описания. Есть еще список по безопасности.  
(9), (10) – рабочие части (непосредственно контактирующие с пациентом)

## 2.2. Функции панели управления

Панель управления – это сенсорный экран для выполнения процедур и установок. На экран также выводятся результаты измерения, параметры установок и изображения.



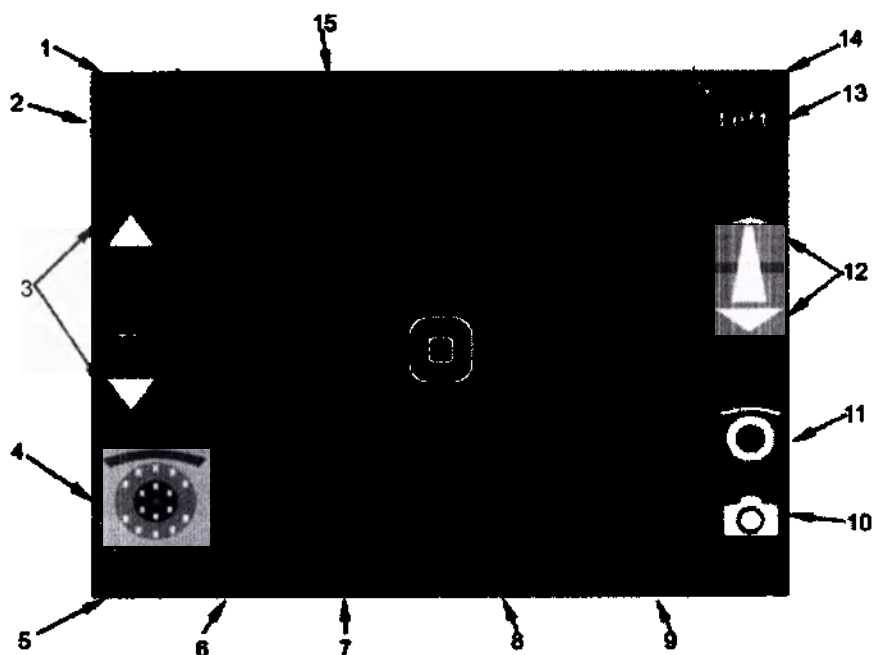
- Не используйте для работы с панелью управления острые предметы.
- Не надавливайте одновременно на разные позиции экрана, только на одну.



Нажатие ⇒ используется для выбора (слегка нажмите на позицию на экране).

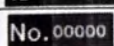
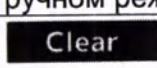
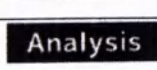
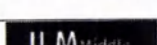
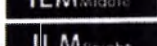
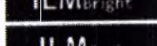
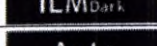
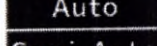
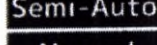
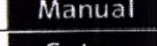
Удерживание ⇒ используется для управления (подбородником и измерительным блоком).

## 2.3. Описание панели управления (режим измерений)

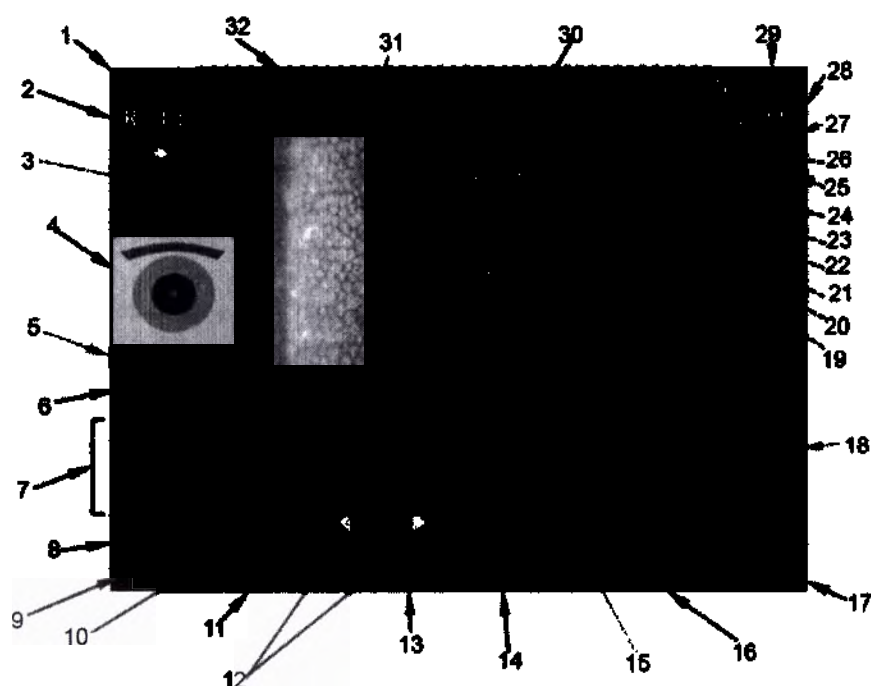


- 1 – Название экранной страницы (режим измерения)
- 2 – Кнопка R (правый)
- 3 – Кнопки вертикального перемещения подбородника
- 4 – Кнопка фиксации позиции
- 5 – Кнопка удаления
- 6 – Кнопка режима анализа
- 7 – Кнопка яркости освещения
- 8 – Кнопка режима измерения
- 9 – Кнопка установки
- 10 – Кнопка измерения

- 11 – Кнопка камеры
- 12 – Кнопки перемещения оптического блока вперед-назад
- 11 – Кнопка L (левый)
- 12 – Кнопка номера

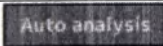
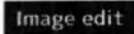
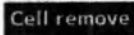
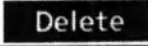
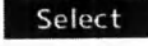
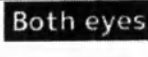
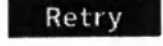
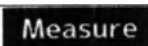
|                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  Кнопки ввода                                                            | Ввод фамилии (32 символа), имени (32 символа) и ID (13 символов)                                                                                                    |
|  Кнопки данных пациента                                                  |                                                                                                                                                                     |
|  Кнопки                                                                  |                                                                                                                                                                     |
|  Кнопка номера                                                           | Выводится номер.                                                                                                                                                    |
|  Кнопки R (правый) и L (левый)                                           | Выбор правого и левого глаза. Выбранная кнопка становится синей.                                                                                                    |
|  Кнопки                                                                  |                                                                                                                                                                     |
|  Кнопки вертикального перемещения подбородника                           | Для перемещения подбородника вверх-вниз.                                                                                                                            |
|  Кнопки перемещения оптического блока                                    | Перемещение оптического блока вперед (к глазу пациента) и назад                                                                                                     |
|  Кнопка захвата позиции                                                  | Захват позиции возможен в центре, около центра и на периферии.                                                                                                      |
|  Кнопки камеры (доступны только в ручном режиме)                         | Кнопки присутствуют на экране только в режиме ручных измерений. Предназначены для включения режимов наблюдения переднего сегмента и эндотелиальных клеток роговицы. |
|  Кнопка измерения (доступна только в полуавтоматическом и ручном режиме) | Нажмите на кнопку для запуска измерения.                                                                                                                            |
|  Кнопка удаления                                                       | Кнопка для удаления данных пациента и всех результатов измерений.                                                                                                   |
|  Кнопка анализа                                                        | Нажмите на кнопку для вывода экранной страницы режима анализа.                                                                                                      |
|  Кнопки яркости                                                        | Среднее, яркое и темное освещение                                                                                                                                   |
|  Кнопки                                                                |                                                                                                                                                                     |
|  Кнопки                                                                |                                                                                                                                                                     |
|  Кнопки режима                                                         | Автоматический, полуавтоматический и ручной режим                                                                                                                   |
|  Кнопки                                                                |                                                                                                                                                                     |
|  Кнопки                                                                |                                                                                                                                                                     |
|  Кнопка установки                                                      | Нажмите на кнопку для вывода страницы установок.                                                                                                                    |

## 2.4. Режим вывода одного глаза

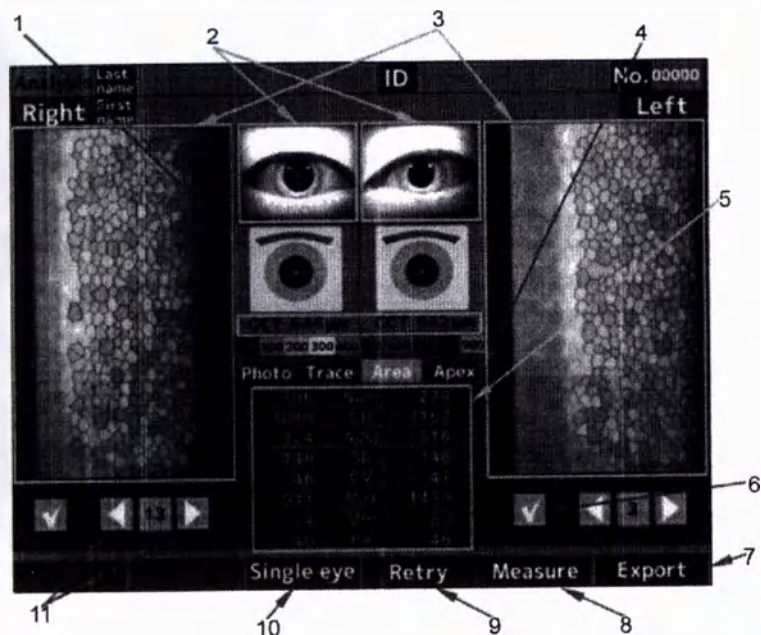


- 1 – Название экранной страницы (режим анализа)
- 2 – Кнопка R
- 3 – Окно для вывода изображения передней части глаза
- 4 – Кнопка выбора позиции захвата
- 5 – Окно для вывода результата измерения толщины роговицы
- 6 – Кнопка выбора метода анализа
- 7 – Кнопка редактирования
- 8 – Кнопка установки в 0
- 9 – Кнопка удаления
- 10 – Кнопка рекомендации
- 11 – Кнопка выбора
- 12 – Кнопка выбора клеточного изображения
- 13 – Кнопка вывода обоих глаз
- 14 – Кнопка повтора
- 15 – График полимегатизма  
(Полимегатизм – это необратимое изменение размеров клеток эндотелия роговицы.)
- 16 – Кнопка измерения
- 17 – Кнопка экспорта
- 18 – График плеоморфизма
- 19 – Доля гексагональных клеток
- 20 – Область минимума клеток
- 21 – Область максимума клеток
- 22 – Коэффициент вариаций области клеток
- 23 – Стандартное отклонение области клеток
- 24 – Среднее области клеток эндотелия
- 25 – Плотность клеток эндотелия
- 26 – Количество клеток эндотелия
- 27 – Область вывода результатов измерения

- 28 – Кнопка R  
 29 – Кнопка номера  
 30 – Кнопка выбора выводимого результата анализа  
 31 – Область вывода изображения результата анализа  
 32 – Кнопка ввода данных пациента

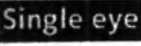
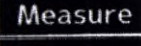
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                     | Кнопка выбора позиции захвата            | Используется для получения результата анализа в различных позициях захвата (только для реально полученных результатов в конкретных позициях)                                                                                                                                                                                 |
| <br>                                                                                                                                                                                | Кнопка выбора метода анализа             | Переключение режима автоматического и ручного анализа.                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <br><br>                                                                                            | Кнопка редактирования                    | Изображения и результаты анализа можно редактировать. В режиме автоматического анализа можно редактировать изображения клеточного эндотелия роговицы и результаты анализа. В ручном режиме результаты измерения анализируются по методу Frame или Center.                                                                    |
|                                                                                                                                                                                                                                                                     | Кнопка Reset                             | Все результаты редактирования сбрасываются (кнопка работает только в автоматическом режиме).                                                                                                                                                                                                                                 |
| <br><br><br> | Кнопка выбора вывода результатов анализа | Выбранная кнопка выделяется синим цветом.<br>Photo: выводится наблюдаемое изображение клеточного эндотелия<br>Trace: стенки клеток обводятся<br>Area: клетки эндотелия классифицируются по размеру и обозначаются разными цветами<br>Apex: клетки эндотелия классифицируются по плеоморфизму и обозначаются разными цветами. |
|                                                                                                                                                                                                                                                                   | Кнопка рекомендации                      | При выводе некорректного изображения выполняется переключение на рекомендуемое изображение. При выводе рекомендуемого изображения кнопка становится синей.                                                                                                                                                                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                   | Кнопка выбора изображения                | Переход к предыдущему или следующему клеточному изображению эндотелия.                                                                                                                                                                                                                                                       |
|                                                                                                                                                                                                                                                                   | Кнопка удаления                          | Удаление изображения и результатов анализа.                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                   | Кнопка выбора                            | Выводятся все 16 изображений, можно выбрать одно из них.                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                   | Кнопка вывода обоих глаз                 | Режим вывода обоих глаз.                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                                                                                                                                                                                                                   | Кнопка повтора                           | Полученные данные удаляются, система переходит в режим измерений, изображение получается повторно.                                                                                                                                                                                                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                   | Кнопка измерения                         | Переход к получению следующего изображения                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|                                                                                                                                                                                                                                                                   | Кнопка экспорта                          | Выведенные на экран результаты анализа передаются на внешнее устройство.                                                                                                                                                                                                                                                     |

2.5. Режим вывода обоих глаз



- 1 – Кнопка выбора позиции для получения изображения
- 2 – Окно для вывода изображения передней части глаза
- 3 – Окно для вывода изображения результатов анализа
- 4 – Кнопка выбора изображения результатов анализа
- 5 – Окно для вывода результатов измерения
- Количество клеток эндотелия
- Плотность клеток эндотелия
- Среднее области клеточного эндотелия
- Стандартное отклонение клеточной области
- Коэффициент вариаций клеточной области
- Область максимума клеток
- Область минимума клеток
- Доля клеток гексагональности
- 6 – Кнопка рекомендации
- 7 – Кнопка экспорта
- 8 – Кнопка измерения
- 9 – Кнопка повтора
- 10 – Кнопка вывода изображения одного глаза
- 11 – Кнопки выбора изображения клеточного эндотелия

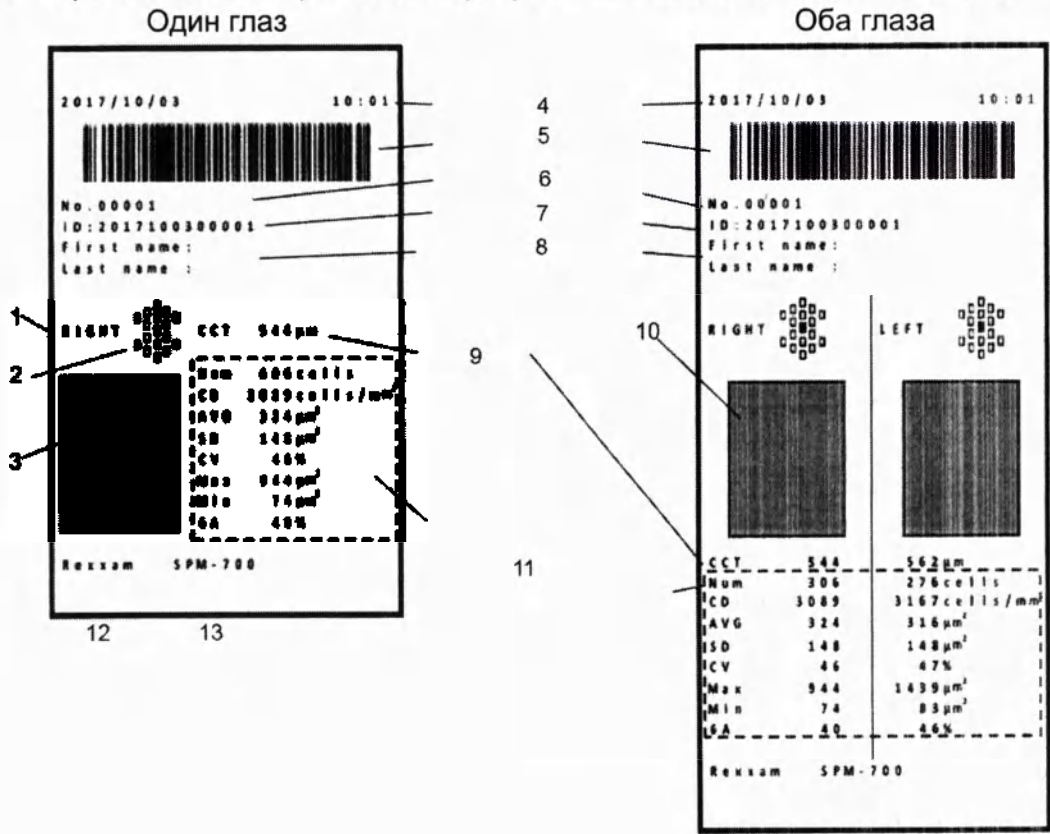
|              |                                          |                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|              | Кнопка выбора позиции захвата            | Используется для получения результата анализа в различных позициях захвата (только для реально полученных результатов в конкретных позициях)                                                                                      |
| <br><br><br> | Кнопка выбора вывода результатов анализа | Выбранная кнопка выделяется синим цветом.<br>Photo: выводится наблюдаемое изображение клеточного эндотелия<br>Trace: стенки клеток обводятся<br>Area: клетки эндотелия классифицируются по размеру и обозначаются разными цветами |

|                                                                                                             |                                                                                                                                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                             | Арех: клетки эндотелия классифицируются по плеоморфизму и обозначаются разными цветами.                                                                    |
|  Кнопка рекомендации        | При выводе некорректного изображения выполняется переключение на рекомендуемое изображение. При выводе рекомендуемого изображения кнопка становится синей. |
|  Кнопка выбора изображения  | Переход к предыдущему или следующему изображению клеточного эндотелия.                                                                                     |
|  Кнопка вывода одного глаза | Режим анализа одного глаза.                                                                                                                                |
|  Кнопка повтора             | Полученные данные удаляются, система переходит в режим измерений, изображение получается повторно.                                                         |
|  Кнопка измерения           | Переход к получению следующего изображения                                                                                                                 |
|  Кнопка экспорта            | Выведенные на экран результаты анализа передаются на внешнее устройство.                                                                                   |

2.6. Результаты измерения и анализа

2.6.1. Распечатка

Для печати результатов измерения и анализа нажмите на кнопку экспорта на экранной странице анализа. В распечатку входят: изображение клеточного эндотелия, результат измерения толщины роговицы и результаты анализа клеточного эндотелия.



- 1 – Обозначение правого или левого глаза
- 2 – Позиция на схеме
- 3 – Изображение анализа (Trace)
- 4 – Дата и время
- 5 – ID (идентификационный номер) и штрих-код пациента
- 6 – Номер
- 7 – ID пациента
- 8 – Фамилия и имя оператора
- 9 – Толщина роговицы
- 10 – Изображение анализа (Trace)
- 11 – Количество клеток эндотелия
- Плотность клеток эндотелия
- Среднее области клеток эндотелия
- Стандартное отклонение области клеток
- Коэффициент вариаций области клеток
- Область максимума клеток
- Область минимума клеток
- Доля гексагональных клеток
- 12 – Название компании
- 13 – Название устройства

Распечатка для одного глаза при отключении функции Print Image





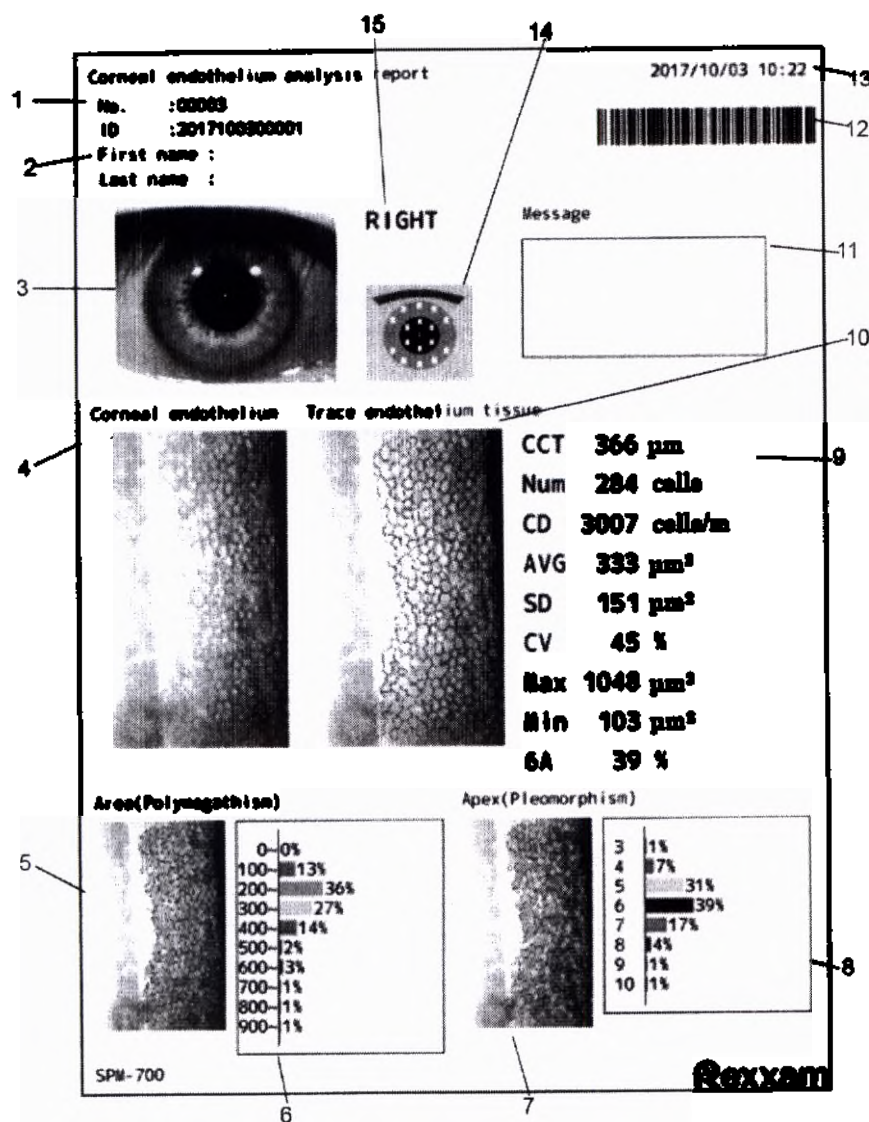
NOTE

При изменении установок штрих-код и изображение анализа не выводится.

Комментарий имеет максимальную величину в 2 строки по 24 символа.

## 2.6.2. Описание отчета о результатах

Результаты измерения можно пересылать на устройство USB или ПК в виде отчета, нажимая на кнопку экспорта на странице анализа (если все параметры установлены на странице установок). В отчет входят: изображение передней части глаза, изображение клеточного эндотелия, изображения анализа (изображение Trace, изображение Area и изображение Apex), результат измерения толщины роговицы, результаты анализа клеточного эндотелия, графики полимегатизма и плеоморфизма.



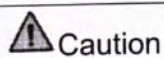
- 1 – Номер
- 2 – Данные пациента
- 3 – Изображение передней части глаза
- 4 – Изображение клеточного эндотелия
- 5 – Изображение анализа
- 6 – График полимегатизма
- 7 – Изображение анализа (Апекс)
- 8 – График плеоморфизма

- 9 – Количество клеток эндотелия
- Плотность клеток эндотелия
- Среднее области клеток эндотелия
- Стандартное отклонение области клеток
- Коэффициент вариаций области клеток
- Область максимума клеток
- Область минимума клеток
- Доля гексагональных клеток
- 10 – Изображение анализа (изображение Trace)
- 11 – Поле комментария
- 12 – ID и штрих-код пациента
- 13 – Дата и время
- 14 – Позиция получения
- 15 – Исследуемый глаз (правый или левый)

|                                                                                 |                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
|  | В режиме обоих глаз для каждого глаза передается отдельный отчет. |
|---------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|

### 3. Подготовка к работе

#### 3.1. Установка



Caution

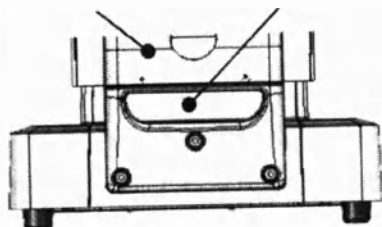
- Не устанавливайте прибор на неустойчивую поверхность.
- При установке прибора на оптическую скамью будьте осторожны, чтобы не прищемить пальцы.
- Не устанавливайте прибор с присоединенным сетевым шнуром.



NOTE

- При установке следите, чтобы на окошко для наблюдения не падали прямые лучи солнечного света или от источника освещения. В противном случае возможно их отражение от глаза пациента, искажающее результат.
- Не допускается использование устройства рядом с химикатами и источниками выделения газов.
- Не допускается установка в местах, где возможны вибрации и удары.

Подбородник    Рукоятка



(1) Удерживайте устройство обеими руками за переднюю и заднюю сторону основного блока (выемку спереди и рукоятку под подбородником сзади). Не беритесь за упор для лба, подбородник или панель управления.

(2) Установите устройство на оптическую скамью. Следите, чтобы было достаточное свободное пространство для сетевого шнура.

#### 3.2. Присоединение сетевого шнура



Warning

Присоединяйте сетевой шнур к розетке с защитным заземлением (трехконтактной).



Caution

- Во избежание удара электрическим током не беритесь за сетевой шнур влажными руками.
- Подключайте устройство к сети с параметрами, указанными в технических характеристиках.
- Поврежденный сетевой шнур замените. Соблюдайте все меры предосторожности.
- Не допускайте загрязнения сетевого шнура, следите за чистотой контактов.
- При нагревании сетевого шнура во время работы проверьте чистоту разъема. Если разъем чистый, замените его.



NOTE

- При установке или удалении сетевого шнура беритесь за вилку.
- Если прибор не будет использоваться длительное время, отсоедините сетевой шнур.

- (1) Убедитесь, что кнопка питания в позиции OFF (выключено).
- (2) Присоедините сетевой шнур к сетевому гнезду устройства.
- (3) Присоедините сетевой шнур к сетевой розетке.

|                                                                                 |                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
|  | Не используйте разветвители или удлинители. |
|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|

### 3.3. Присоединение к входному / выходному гнезду устройства

|                                                                                         |                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  Caution | Во избежание удара электрическим током не прикасайтесь одновременно к контактам внешнего соединения и к пациенту. |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  NOTE | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Присоединяемое к устройству оборудование должно соответствовать стандарту безопасности IEC60601-1 или IEC60950. Устройство должно быть заземлено, либо для соединения должен использоваться разделитель.</li> <li>• Для соединения используйте экранированный кабель, чтобы защитить данные от шума.</li> </ul> |
|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

#### Выход данных

Устройство присоединяется к ПК через USB-B или LAN.

На ПК передаются только выходные данные. Данные также можно передавать на устройство USB через порт USB-A.

- (1) Присоедините один конец провода к внешнему входному/выходному порту устройства.



Порт для выхода LAN  
Порт для входа/выхода USB-A  
Порт для входа/выхода USB-B

- (2) Присоедините другой конец провода к ПК.

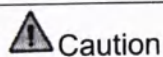
#### Вход данных

Устройство можно соединять со считывателем штрих-кода, мышью, клавиатурой через USB-A.

- (1) Присоедините один конец провода к порту устройства USB-A.
- (2) Присоедините другой конец провода к внешнему устройству.

|                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  NOTE | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Присоединяйте USB к данному устройству при выключенном питании. В противном случае система может не распознать USB.</li> <li>• По вопросам, связанным с соединениями, обращайтесь к своему дистрибьютору.</li> </ul> |
|----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

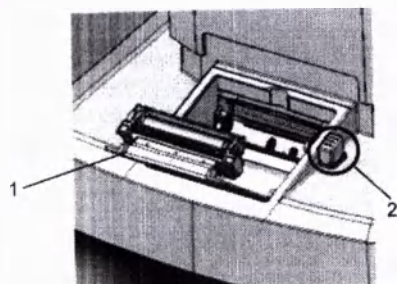
### 3.4. Установка бумаги для принтера



- Не открывайте крышку работающего принтера.
- Для переустановки бумаги при неправильной подаче отключите питание.
- Не прикасайтесь к блоку принтера в процессе печати или замены бумаги, чтобы не получить травму металлическими частями.
- Во избежание поломки принтера используйте только бумагу, рекомендованную нашей фирмой.

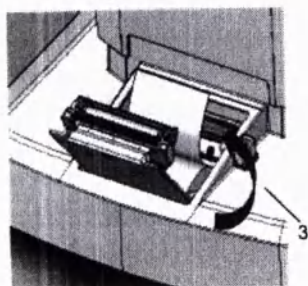


Устанавливайте бумагу только лицевой стороной, в противном случае данные не будут печататься.

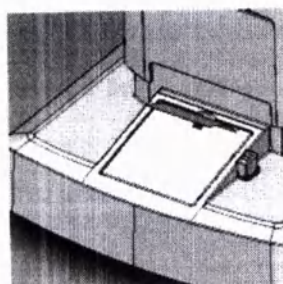


- 1 – Крышка принтера
- 2 – Кнопка открывания крышки
- 3 – Направление вращения

(1) Нажмите на кнопку и откройте крышку.



(2) Установите рулон бумаги, следя за корректным направлением. Бумага должна подаваться к лицевой стороне.



(3) Закройте крышку со щелчком. При неплотно закрытой крышке печать не производится, появляется сообщение об ошибке.

### 3.5. Возврат из спящего режима

Если в течение установленного периода не выполняются никакие действия, активизируется спящий режим.

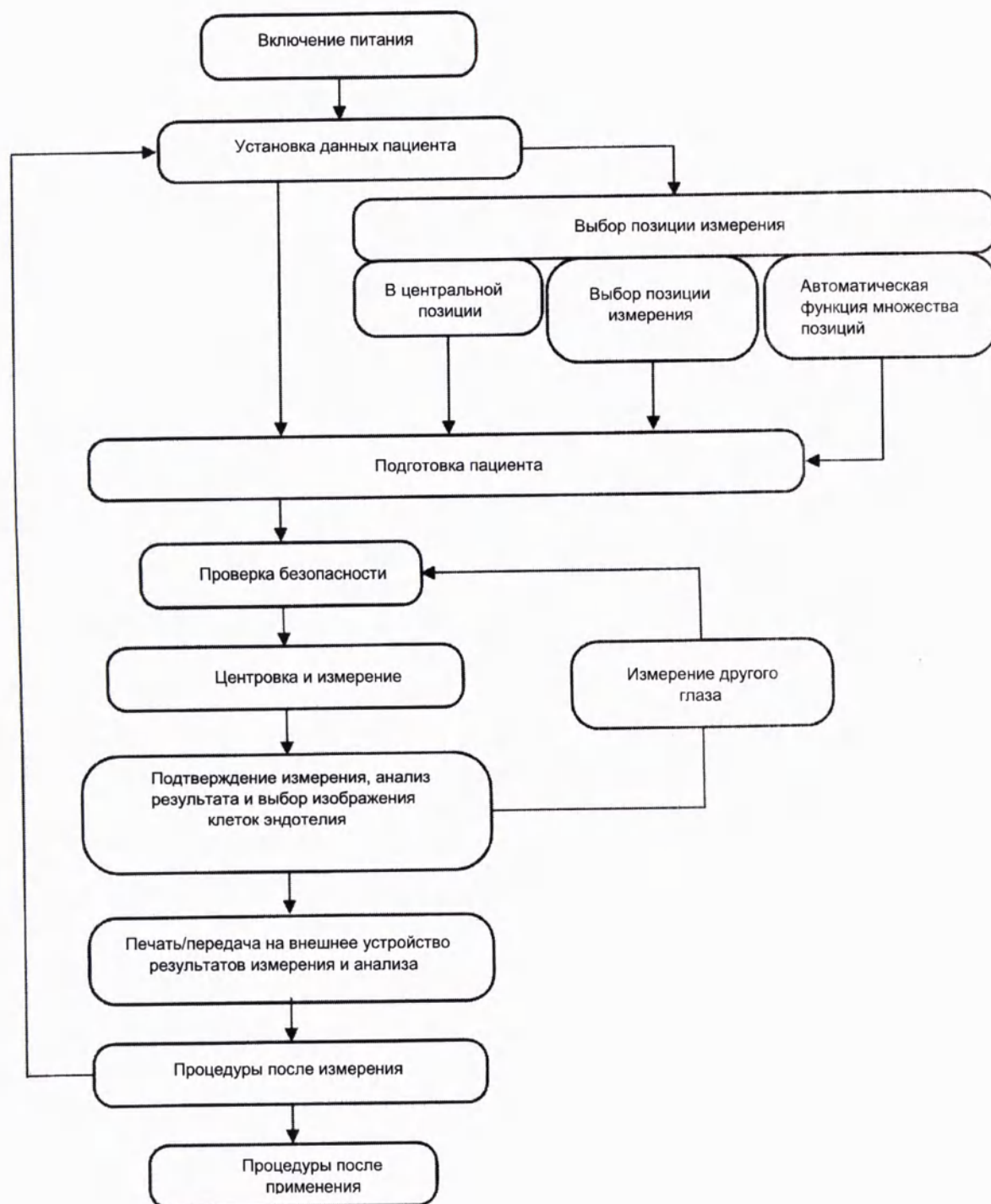
(1) Для перехода в рабочий режим нажмите на панель управления.



Период для перехода в спящий режим можно установить на странице установок, функция Option, опция Save (min.)

## 4. Основные процедуры работы

### 4.1. Блок-схема



#### 4.1.1. Включение питания

- (1) Присоедините сетевой шнур к розетке с заземлением.
- (2) Включите питание.
- (3) На экране появится начальная страница.

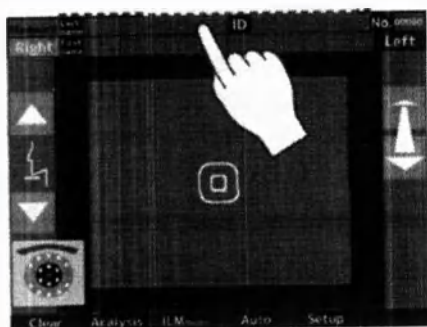


Настройка яркости на панели управления

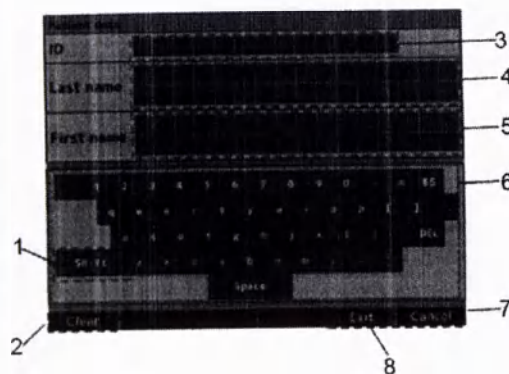
- Яркость устройства устанавливается на заводе-изготовителе.
- При необходимости яркость можно отрегулировать, используя функцию Brightness в меню Option на странице установок.

#### 4.1.2. Установка данных пациента

- (1) Нажмите на кнопку ввода данных пациента



- (2) На экране появится страница ввода данных пациента.



- 1 – Кнопка Shift
- 2 – Кнопка Clear
- 3 – Поле для ввода ID пациента
- 4 – Поле для ввода фамилии
- 5 – Поле для ввода имени
- 6 – Кнопки ввода
- 7 – Кнопка Cancel
- 8 – Кнопка Exit

- (3) После ввода данных пациента нажмите на кнопку Exit для перехода на страницу режима измерения.
- (4) Убедитесь, что данные пациента обновились.



Для переключения верхнего и нижнего регистра используйте кнопку Shift.

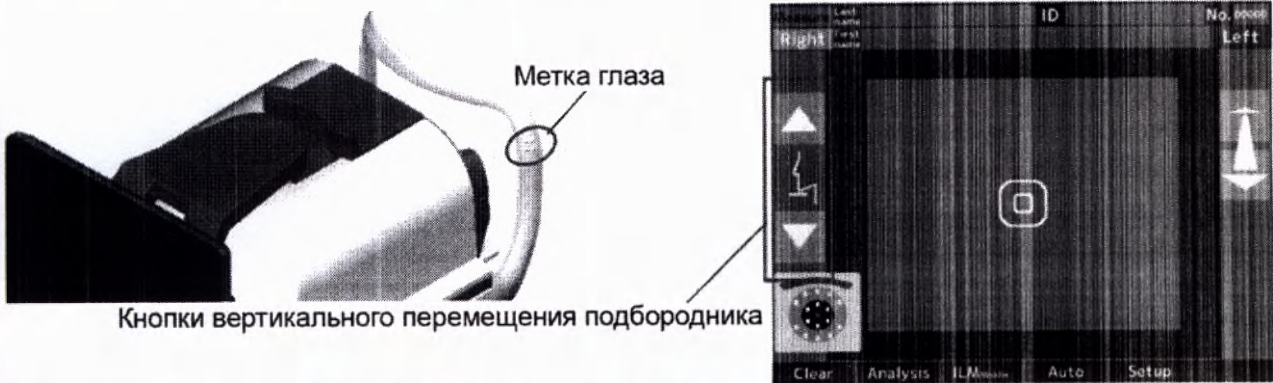
### 4.1.3. Подготовка пациента

|                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>Caution</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Во избежание удара электрическим током не прикасайтесь одновременно к контактам внешнего разъема и к пациенту.</li> <li>• При вертикальном перемещении подбородника будьте осторожны, чтобы не прищемить пальцы.</li> <li>• Во время работы следите, чтобы пальцы пациента не попали между движущимися частями.</li> </ul>                                                  |
|  <b>NOTE</b>    | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Отрегулируйте высоту стола и стула, чтобы пациенту было удобно.</li> <li>• Во время работы следите, чтобы устройство не задело глаза или нос пациента.</li> <li>• Если номер не введен, устройство назначит его автоматически, по порядку измерений. Функцию вывода на экран передаваемого на внешнее устройство результата измерений и анализа можно отключить.</li> </ul> |

- (1) Проверьте страницу измерений.
- (2) Оторвите верхний лист прокладки для подбородника.
- (3) Протрите упор для лба.

|                                                                                             |                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>NOTE</b> | <p>При загрязнении упора для лба и подбородника протирайте их нейтральным моющим средством. Для дезинфекции используйте этиловый спирт (от 76.9 до 81.4% при t15°C).</p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- (4) Усадите пациента перед устройством. Отрегулируйте высоту стола и стула, чтобы пациент мог удобно разместить подбородок на подбороднике.



- (5) Отрегулируйте высоту подбородника, чтобы глаз пациента был на уровне метки.
- (6) Попросите пациента поставить подбородок на подбородник и сидеть неподвижно. Движения головы пациента во время измерения могут повлиять на корректность результатов.

### 4.1.4 Подтверждение безопасности

Во время измерения следите, чтобы измерительный блок не касался глаза пациента, а корпус – его носа.

#### 4.1.5. Центровка и измерение



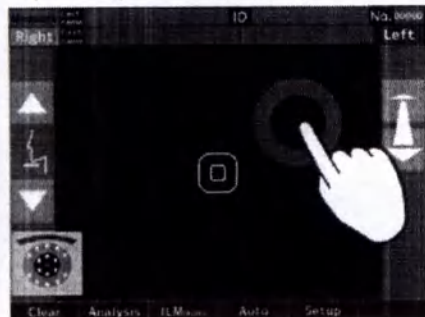
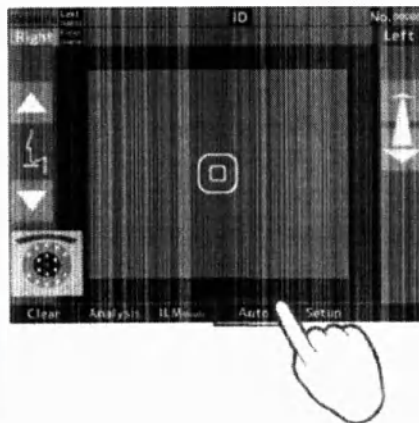
- Если веки или ресницы пациента закрывают зрачок, измерение в автоматическом режиме не выполняется. Попросите пациента открыть глаза шире или придерживайте его веки рукой.
- Автоматические измерения могут не выполняться для пациентов с неровной поверхностью роговицы или при частом моргании. В этом случае используйте ручной режим.
- Функция автоматической центровки может быть затруднена у пациентов с блестящим макияжем на веках. В этом случае используйте ручной режим.
- При манипуляциях с устройством соблюдайте осторожность, чтобы не задеть глаза или нос пациента.
- При нажатии на участки не вокруг зрачка центровка выполняется некорректно, и части устройства могут задеть нос пациента.

(1) Проверьте страницу измерений. Если индикатор кнопки обозначает Auto, установлен автоматический режим измерений.

(2) Если индикатор показывает Semi-Auto или Manual, установите режим Auto.

(3) Центровку можно выполнить на панели управления.

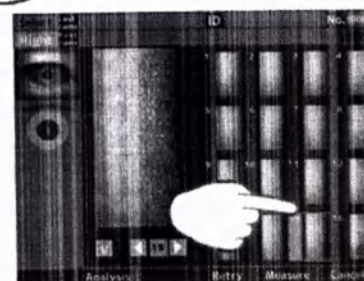
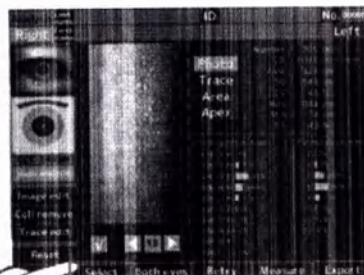
(4) После вывода зрачка на экран нажмите на участок, близкий к зрачку. Выполните центровку, чтобы зрачок и светящееся пятно центровки располагались в центре экрана. Центровка выполняется автоматически, и запускается измерение. После измерения перейдите на страницу вывода результата измерения и анализа.



#### 4.1.6. Подтверждение результата измерения и анализа и выбор изображения клеток эндотелия роговицы

После измерения на экран выводится страница анализа (режим вывода одного глаза). Окно результата анализа включает рекомендованное изображение клеток эндотелия. За один сеанс измерения выполняется 16 изображений. Изображение для анализа можно выбрать из этих шестнадцати.

- (1) Нажмите на кнопку Select.
  - (2) Выберите изображение для вывода в окне результата анализа и нажмите на него. Для возврата на страницу анализа нажмите на кнопку Analysis.
- При отсутствии подходящего изображения, для повторного получения перейдите на страницу измерений, нажав на кнопку Retry.



- (3) На экран выводится страница анализа с выбранным изображением клеточного эндотелия и результатом измерения.



После измерения изображение анализа может выводиться для одного глаза ли двух глаз (в зависимости от установки).

#### 4.1.7. Печать и передача на внешние устройства результатов измерения и анализа

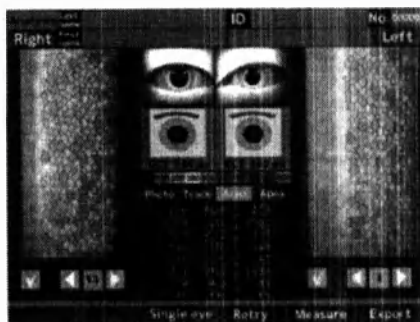
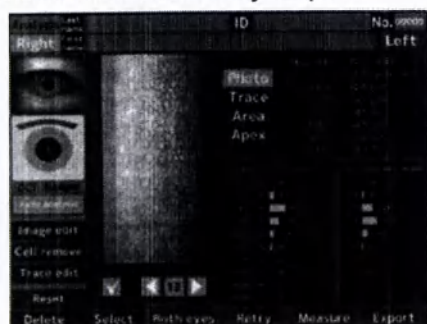


Для принтера используется термобумага, не подлежащая длительному хранению. Для длительного хранения копируйте результаты на другой бумаге.

- (1) Проверьте данные на странице анализа (в режиме вывода одного глаза).
- (2) Нажмите на кнопку Export на панели управления. Информация, выведенная на панели управления, распечатывается.



Для печати данных парного глаза выполните функцию Measurement of the Other Eye (измерение второго глаза). После измерения обоих глаз перейдите на страницу анализа (режим вывода обоих глаз). Проверьте страницу анализа (режим вывода обоих глаз) и нажмите на кнопку Export.



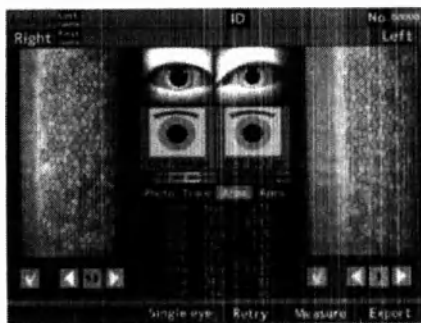
NOTE

- При появлении красной полосы в конце бумаги для принтера замените бумагу.
- При выводе сообщения "Error Printer cover opened" закройте крышку принтера.
- При отключении функции Print на странице установок печать не производится, несмотря на нажатие кнопок Export и Print.
- Результаты передаются в приемник, указанный в опции Terminal, если включены функции Export report и Export XML в меню Export tab.

#### 4.1.8. Измерение второго глаза

- (1) Нажмите на кнопку Measure для перехода на страницу измерений.
- (2) Если включена функция "R/L auto", оптический блок автоматически перемещается в позицию измерения парного глаза. Если эта функция отключена, нажмите на кнопку Left для перемещения оптического блока.

Выполните измерения.



- (3) Выполните измерения, результаты распечатайте и передайте на внешние устройства.



NOTE

Если включена функция "R/L auto", оптический блок автоматически перемещается в позицию измерения парного глаза, и запускается измерение. Переключение парного глаза затрудняется, если пациент в этот момент закрывает глаз или моргает.

|                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------|
| Если эта функция отключена, нажмите на кнопку R или L для перемещения оптического блока. |
|------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                         |                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|  Caution | Устройство может задеть нос пациента. |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|

#### 4.1.9. Действия после измерения

- (1) Скажите пациенту, что измерение завершилось.
- (2) Нажмите на кнопку Measure для возврата на страницу измерений.
- (3) Нажмите на кнопку Clear. При этом все результаты измерения будут удалены.

#### 4.1.10. Действия в конце рабочего дня

- (1) Отключите питание устройства.
- (2) Отключите присоединенные внешние устройства.
- (3) Отсоедините сетевой шнур от розетки.

### 4.2. Работа в разных режимах

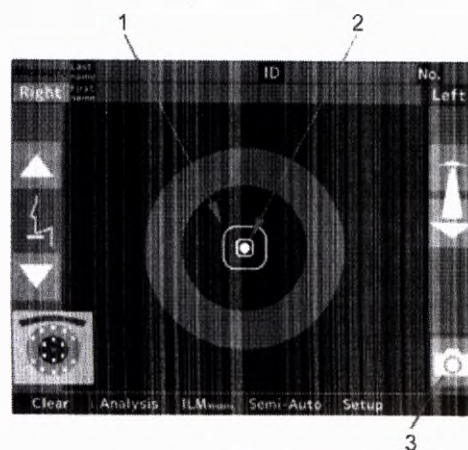
#### 4.2.1. Установка режима измерений

##### 4.2.1.1. Полуавтоматические измерения

В полуавтоматическом режиме центровка выполняется автоматически, а измерения вручную.

- (1) В полуавтоматическом режиме горит индикатор Semi-Auto.
- (2) Если горит индикатор Auto или Manual, нажмите на кнопку для переключения в полуавтоматический режим.
- (3) После размещения пятна центровки в центре визирного перекрестия нажмите на  кнопку для запуска измерения.

- 1 – Визирное перекрестие
- 2 – Пятно центровки
- 3 – Кнопка измерения



##### 4.2.1.2. Ручные измерения

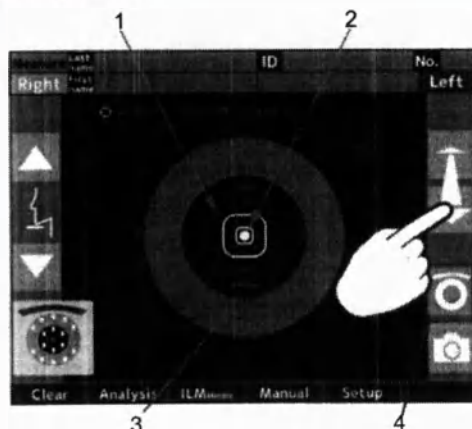
В ручном режиме центровка и измерения выполняются вручную.

- (1) В ручном режиме горит индикатор Manual.
- (2) Если горит индикатор Auto или Semi-Auto, нажмите на кнопку для переключения в ручной режим.
- (3) Используя сенсорную панель управления, выполните центровку, чтобы глаз пациента переместился в центр монитора.

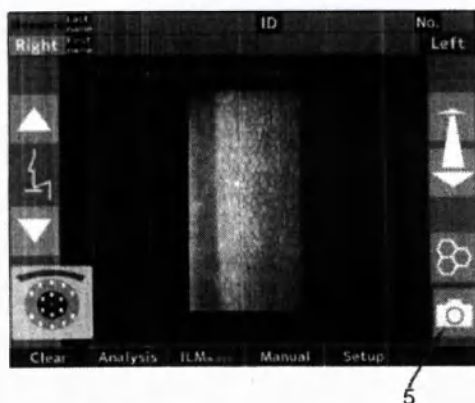
(4) Переместите метку визира в центр зрачка пациента и выполните фокусировку, перемещая основной блок вперед-назад. В режиме фокусировки появляется индикатор в виде красных стрелок.

(5) Выполняйте перемещения вперед-назад, чтобы пятно центровки попало в центр визирного перекрестия. Глаз пациента в фокусе, если цвет визирного перекрестия стал зеленым.

(6) После этого нажмите на кнопку выбора камеры для перехода в режим наблюдения клеток эндотелия. Переместите основной блок так, чтобы изображение клеток эндотелия было в центре экрана. Как только изображение станет отчетливым, нажмите на кнопку измерения.



- 1 – Визирное перекрестие
- 2 – Пятно центровки
- 3 – Индикатор фокусировки
- 4 – Кнопка выбора камеры
- 5 – Кнопка измерения

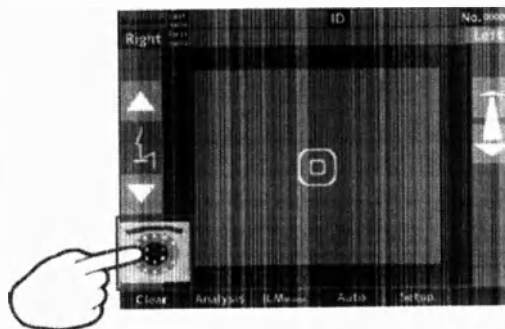


#### 4.2.2. Изменение позиции получения изображения

##### 4.2.2.1. Ручное изменение позиции

Для получения изображения можно использовать 10 позиций в центре, 6 позиций рядом с центром и 10 позиций на периферии. После выбора позиций можно получить изображение.

(1) Нажмите на кнопку выбора позиций измерения.

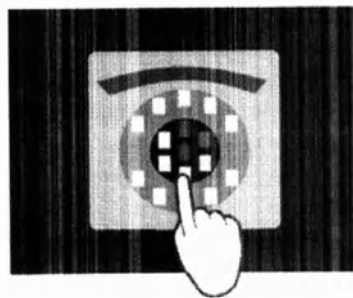


(2) Кнопка выбора позиций увеличивается. Для выбора позиций нажимайте на них.

Позиции красного цвета: измерения окончены.

Позиции синего цвета: выполняемые сейчас измерения.

Позиции белого цвета: измерения не выполняются.

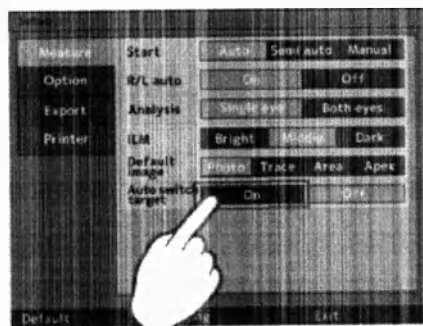


(3) В выбранной позиции выполняется изображение клеточного эндотелия.

#### 4.2.2.2. Функция автоматического переключения

Порядок позиций можно переключать на странице установок перед измерениями.

(1) На странице установок, в меню Measure, нажмите на кнопку ON для функции Auto switch target.

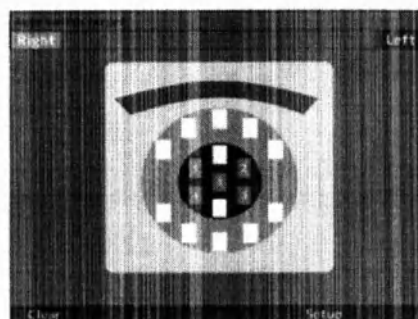


Кнопка выбора позиций увеличивается. Нажимайте на позиции в предпочитаемом порядке и регистрируйте их. Для сохранения выбранного порядка нажмите на кнопку Setup.

Позиции синего цвета: позиции измерения.

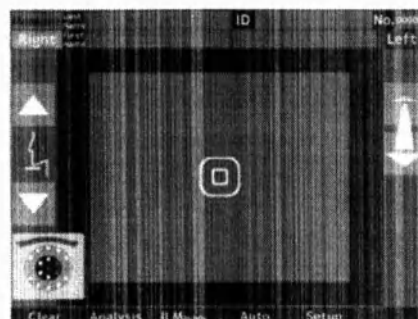
Переключаются в порядке указанных на них номеров.

Позиции белого цвета: измерения не выполняются.



(2) Перейдите на страницу измерений и запустите процесс.

(3) Оптический блок перемещается в следующую позицию (другой глаз) только после того, как будут выполнены измерения во всех позициях и нажата кнопка Measure.

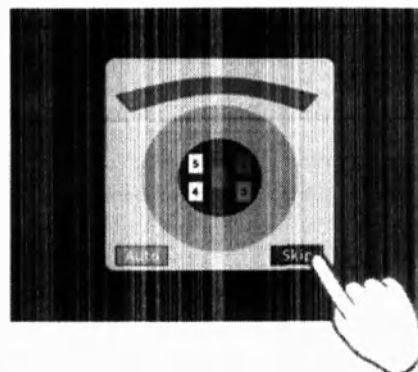
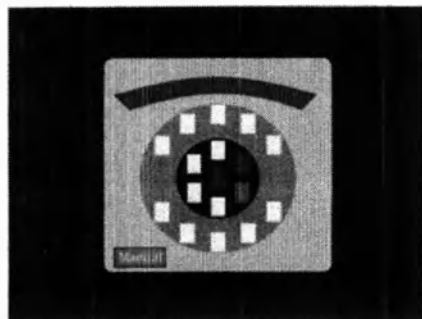


(4) Для пропуска зарегистрированной позиции нажмите на кнопку выбора позиции, а затем на кнопку Skip.

Позиции красного цвета: измерения выполнены.

Позиции синего цвета: измерения будут выполнены.

Позиции белого цвета: измерения не выполняются.

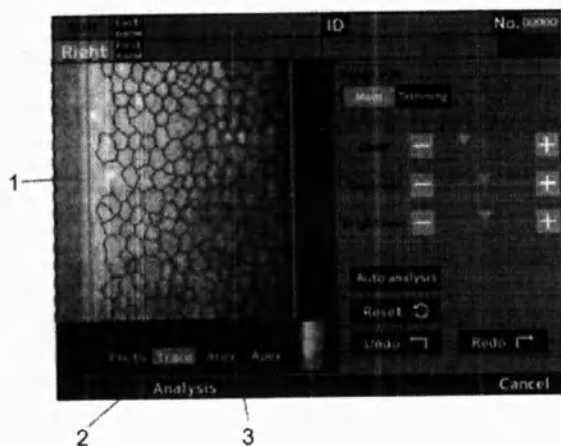


(5) Для перехода в ручной режим выбора позиций после того, как была выбрана автоматическая функция, нажмите на кнопку Auto.

### 4.2.3. Функция редактирования

Полученное изображение можно редактировать в режиме анализа.

Страница общего редактирования



1 – Окно редактирования

2 – Кнопка выбора страницы анализа

3 – Кнопка выбора вывода результата анализа

Функция Move

Центр выведенного в окне редактирования изображения перемещается в позицию нажатия.

Функция Zoom

Увеличение или уменьшение изображения клеточного эндотелия (установки действительны только на странице редактирования).

Функция Contrast

Изменение контрастности изображения.

Функция Brightness

Изменение яркости изображения.

Функция Auto analysis

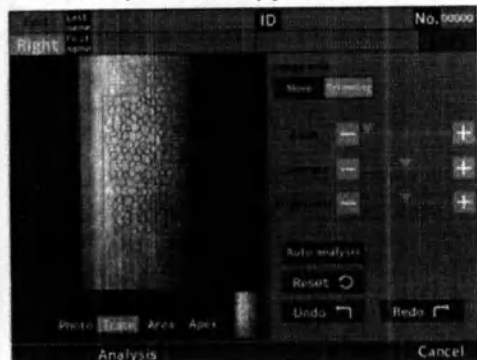
Автоматический анализ отредактированных данных

#### 4.2.3.1. Страница редактирования

Для редактирования результата анализа можно использовать функции Image edit, Cell edit и Trace edit.

##### Функция Image edit

С помощью этой функции можно изменить диапазон анализа на изображении.



##### Функция Trimming

Изображение обрезаются, автоматический анализ выполняется только в указанном диапазоне.

##### Функция Cell remove

Основываясь на данных автоматического анализа, клетки можно удалять.

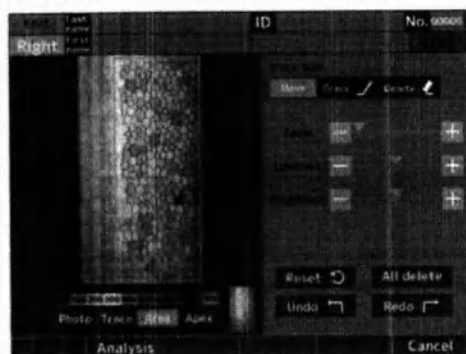
(при выборе результата анализа Area или Apex удаленные клетки выводятся серым цветом).



Нажимайте на позиции клеток для их удаления из автоматического анализа.

##### Функция Trace edit

Эта функция предназначена для разделения / слияния клеток добавлением / удалением линий.



##### Функция Trace.

Добавление линии.

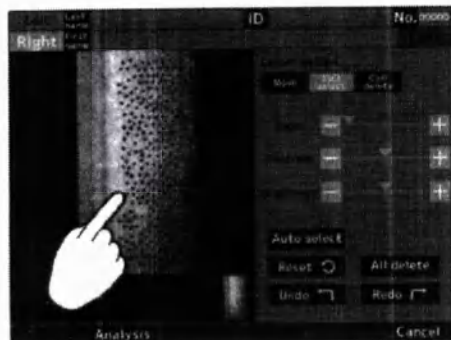
##### Функция Delete

Удаление добавленной линии.

#### 4.2.3.2. Анализ центральным методом (в режиме ручного анализа)

Эту функцию можно использовать в ручном режиме, выбирая опцию Center.

Выберите центры на выведенном изображении клеточного эндотелия, и по эти данным выявляются клетки.



Функция Cell select

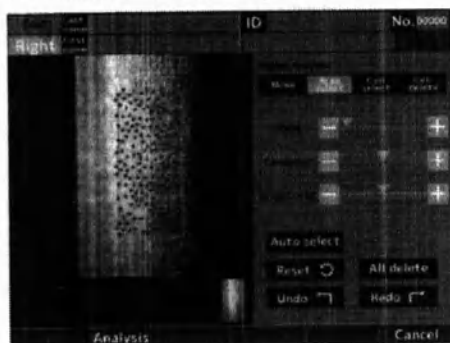
Добавление центра клетки

Функция Cell delete

Удаление центра клетки

#### 4.2.3.3. Анализ методом рамки (в ручном режиме)

Для выбора этого метода нажмите на кнопку Frame. Произвольно установите область анализа и выберите центры эндотелиальных клеток в этой области. Клетки выявляются на основе этой информации.



Функция Area select

Установка области анализа

Функция Cell select

Добавление центра клетки

Функция Cell delete

Удаление центра клетки

### 4.2.4. Использование внешнего интерфейса для ввода/вывода

Устройство можно присоединять к ПК и другому оборудованию через USB-B или LAN. На ПК можно передавать только выходные данные. Данные можно записывать в USB память через USB-A. ID пациента можно вводить, присоединив устройство считывания штрих-кода к USB-A.

#### 4.2.4.1. Вывод через LAN

Данные с устройства можно передавать на ПК и другое оборудование через интерфейс LAN.

(1) Проверьте присоединение к выходному порту LAN.

(2) Проверьте установку соединения LAN.

(3) Выполните измерения.

(4) Для передачи данных в режиме анализа нажмите на кнопку Export на панели управления.

#### 4.2.4.2. Вывод через USB-B

Данные с устройства можно передавать на ПК и другое оборудование через интерфейс USB-B.

- (1) Проверьте присоединение к выходному порту USB-B.
- (2) Проверьте установку соединения USB-B.
- (3) Выполните измерения.
- (4) Для передачи данных в режиме анализа нажмите на кнопку Export на панели управления.

#### 4.2.4.3. Вывод через USB-A

Данные с устройства можно записывать в память USB через интерфейс USB-A.

- (1) Проверьте присоединение к выходному порту USB-A.
- (2) Выполните измерения.
- (3) Для передачи данных в режиме анализа нажмите на кнопку Export на панели управления.

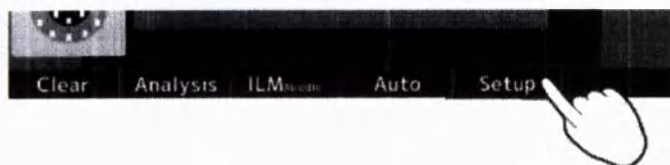
#### 4.2.4.4. Ввод через USB-A

ID пациента можно вводить, присоединив устройство считывания штрих-кода к USB-A.

- (1) Проверьте присоединение к USB-A.
- (2) Введите ID пациента с внешнего устройства. Введенный номер пациента выводится на экран.

### 4.3. Установка функции на странице Setup

#### 4.3.1. Процедура работы на странице Setup



- (1) Нажмите на кнопку Setup на панели управления в измерительном режиме.
- (2) На экран выводится страница установок.

#### 4.3.2. Список опций установки

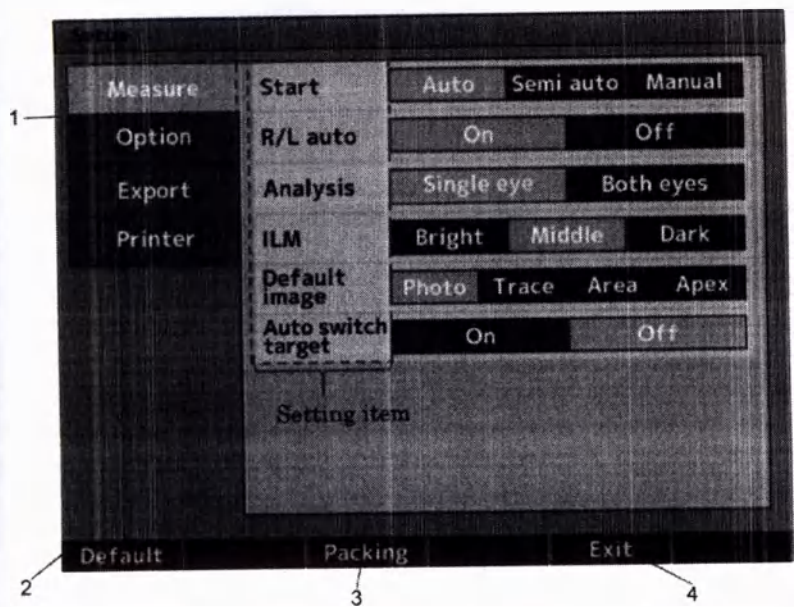
На странице установки имеется 4 функции.

Measure – включает в себя опции, связанные с процедурами работы в режиме измерений.

Option – включает в себя опции общих установок.

Export – включает в себя опции, связанные с передачей данных на внешние устройства.

Printer – включает в себя опции, связанные с печатью данных на принтере.

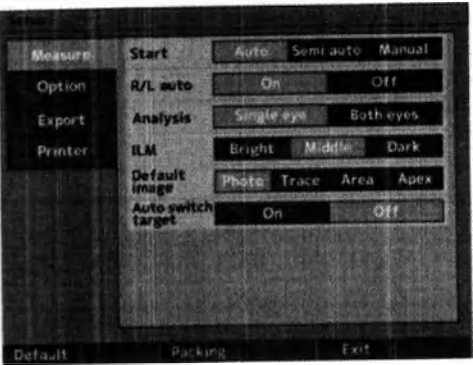


- 1 – Функции
- 2 – Кнопка возврата заводских установок
- 3 – Кнопка упаковки
- 4 – Кнопка выхода

|         |                                                                                 |
|---------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Default | Кнопка возврата заводских установок                                             |
| Packing | Устройство переходит в режим упаковки                                           |
| Exit    | Выполненные установки сохраняются, и устройство переходит в измерительный режим |

|                                                                                    |                                                                                                                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Перед упаковкой устройства в коробку переведите его в соответствующий режим, нажав на кнопку Packing. В противном случае возможны неисправности. |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

4.3.3. Функция Measure

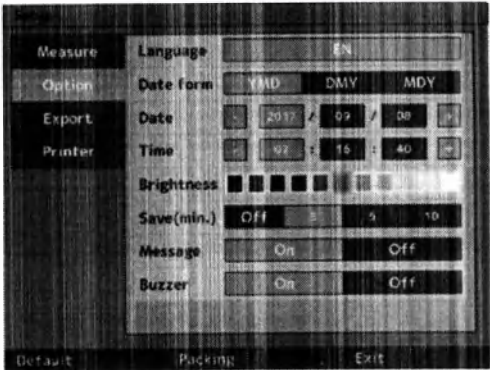


Эта функция для выполнения установок рабочих процедур в измерительном режиме.

|                    |             |                                                                                                                                                               |
|--------------------|-------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Start              | Auto        | Автоматическая центровка и измерение.                                                                                                                         |
|                    | Semi auto   | Автоматическая центровка и запуск измерения нажатием на кнопку.                                                                                               |
|                    | Manual      | Ручная центровка и запуск измерения нажатием на кнопку.                                                                                                       |
| R/L                | On          | В режиме одного глаза при нажатии кнопки Measure оптический блок перемещается к парному глазу автоматически (после выполнения измерения в последней позиции). |
|                    | Off         | Правый и левый глаз не переключаются автоматически.                                                                                                           |
| Analysis           | Single eyes | Режим вывода одного глаза для анализа после измерений.                                                                                                        |
|                    | Both eyes   | Режим вывода обоих глаз для анализа после измерений.                                                                                                          |
| ILM                | Bright      | Измерение при высокой яркости освещения.                                                                                                                      |
|                    | Middle      | Измерение при средней яркости освещения.                                                                                                                      |
|                    | Dark        | Измерение при слабой яркости освещения.                                                                                                                       |
| Default image      | Photo       | Вывод необработанного изображения.                                                                                                                            |
|                    | Trace       | Вывод границ клеток эндотелия.                                                                                                                                |
|                    | Area        | Вывод клеток разными цветами, в зависимости от размера.                                                                                                       |
|                    | Apex        | Вывод клеток разными цветами, в зависимости от вершины.                                                                                                       |
| Auto switch target | On          | Функция автопереключения позиции измерения включена.                                                                                                          |
|                    | Off         | Функция автопереключения позиции измерения отключена.                                                                                                         |

### 4.3.4. Функция Option

Предназначена для общих установок.



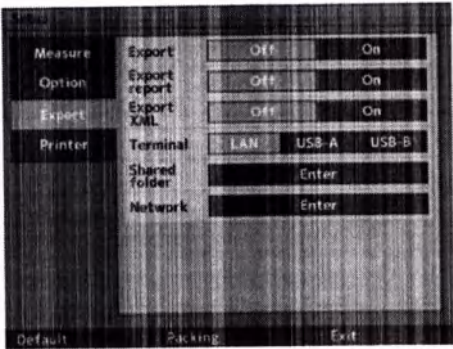
|             |            |                                                                 |
|-------------|------------|-----------------------------------------------------------------|
| Language    | EN         | Установка английского языка.                                    |
| Date Form   | YMD        | Формат даты год / месяц / день.                                 |
|             | DMY        | Формат даты день / месяц / год.                                 |
|             | MDY        | Формат даты месяц / день / год.                                 |
| Date / Time | -          | Установка даты и времени.                                       |
| Brightness  | 11 уровней | Установка яркости освещения на панели управления.               |
| Save (min.) | Off        | Спящий режим не используется.                                   |
|             | 3          | Переход в спящий режим через 3 минуты после окончания действия. |
|             | 5          | Переход в спящий режим через 5 минут после окончания действия.  |
|             | 10         | Переход в спящий режим через 10 минут после окончания действия. |
| Message     | On         | Переход на страницу ввода комментария. Комментарий печатается.  |
|             | Off        | Комментарий не печатается.                                      |
| Buzzer      | On         | Звуковой сигнал включается.                                     |
|             | Off        | Звуковой сигнал отключается.                                    |



Страница для ввода комментария появляется при нажатии на кнопку Message.  
 Для ввода символов используются две строки по 24 символа.

4.3.5. Функция Export

Предназначена для установки параметров вывода данных на внешние устройства.

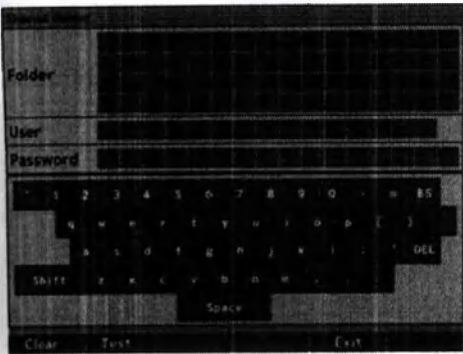


|               |       |                                                                  |
|---------------|-------|------------------------------------------------------------------|
| Export        | Off   | Данные не выводятся на внешнее устройство.                       |
|               | On    | Данные выводятся на внешнее устройство.                          |
| Export report | Off   | Результат анализа не выводится на внешнее устройство.            |
|               | On    | Результат анализа выводится на внешнее устройство в формате bmp. |
| Export XML    | Off   | Результат анализа не выводится на внешнее устройство.            |
|               | On    | Результат анализа выводится на внешнее устройство в формате XML. |
| Terminal      | LAN   | Данные передаются через порт LAN.                                |
|               | USB-A | Данные передаются через порт USB-A.                              |
|               | USB-B | Данные передаются на ПК через порт USB-B.                        |
| Shared folder |       | Устанавливается общая папка.                                     |
| Network       |       | Устанавливается IP адрес.                                        |

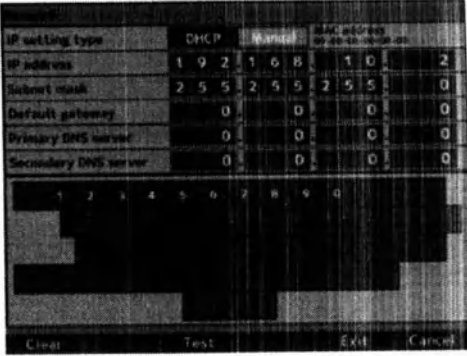
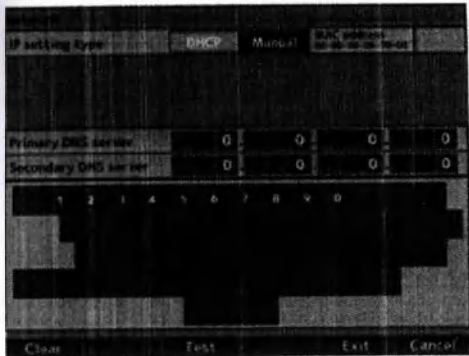
Для соединения с ПК через USB-B устанавливается скорость передачи данных (Baudrate) 460800, Character 8 бит, Parity (четность) NONE, Stop bit 1 бит. Эти параметры не могут изменяться.

Установка страницы общей папки (Shared folder)

- Общая папка: 64 символа
- Пользователь: 15 символов
- Пароль: 16 символов



Страница установки сети (Network)  
Выводится MAC адрес данного устройства

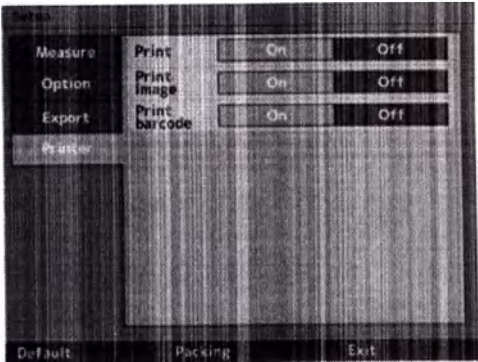


|                      |        |                                                   |
|----------------------|--------|---------------------------------------------------|
| IP setting type      | DHCP   | IP адрес присваивается динамически сервером DHCP. |
|                      | Manual | IP адрес устанавливается вручную.                 |
| IP address           |        | Устанавливается IP адрес данного устройства.      |
| Subnet mask          |        | Устанавливается маска подсети данного устройства. |
| Default gateway      |        | Используется шлюз по умолчанию.                   |
| Primary DNS server   |        | Устанавливается номер первичного DSN сервера.     |
| Secondary DNS server |        | Устанавливается номер вторичного DSN сервера.     |

|                                                                                          |                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br>NOTE | Убедитесь, что данное устройство и ПК, куда передаются данные, присутствуют в одной сети, и она работает как FTP сервер. |
|------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

4.3.6. Функция Printer

Предназначена для установки параметров печати.



|               |     |                                            |
|---------------|-----|--------------------------------------------|
| Print         | On  | Данные печатаются на принтере.             |
|               | Off | Данные не печатаются.                      |
| Print image   | On  | Изображение анализа (Trace) печатается.    |
|               | Off | Изображение анализа (Trace) не печатается. |
| Print barcode | On  | Штрих-код печатается.                      |
|               | Off | Штрих-код не печатается.                   |

## 5. Техническое обслуживание и хранение

### 5.1. Ежедневное обслуживание

|                                                                                 |                                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
|  | Не выполняйте технические процедуры в процессе обслуживания пациента. |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|

- (1) Устройство относится к точному оптическому оборудованию. Обращайтесь с ним бережно.
- (2) Не касайтесь руками оптических частей и следите, чтобы на них не скапливалась пыль, так как это может привести к некорректным результатам.
- (3) По окончании работы накрывайте устройство чехлом.
- (4) Если устройство не будет использоваться в течение длительного времени, отсоедините сетевой шнур.

### 5.2. Процедура технического обслуживания

#### 5.2.1. Чистка упора для головы и подбородника

Для чистки упора для головы и подбородника используйте нейтральное моющее средство. Контактные части можно протирать этиловым спиртом для дезинфекции (от 76.9 до 81.4% при t15°C).

|                                                                                    |                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|
|  | Резиновые части подбородника и упора для головы соответствуют ISO 10993-1. |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|

#### 5.2.2. Чистка внешних поверхностей корпуса

- (1) Протирайте поверхности сухой салфеткой.
- (2) Сильно загрязненные поверхности протирайте салфеткой, смоченной водой и мягким моющим средством.

|                                                                                    |                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
|  | Не используйте органические растворители, так как это может испортить покрытие. |
|------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|

#### 5.2.3. Чистка панели управления

- (1) Удалите пыль с панели мягкой салфеткой, а затем осторожно протрите очистителем для мониторов.
- (2) Отпечатки пальцев удаляйте с помощью очистителя для мониторов.

|                                                                                    |                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
|  | Перед чисткой панели управления отключите питание. |
|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|

#### 5.2.4. Чистка стекла измерительного окошка

Если окошко загрязнено, может не работать функция автоматической центровки.

|                                                                                    |                                                                                            |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Осторожно протирайте стекло мягкой салфеткой. Не надавливайте, чтобы не поцарапать стекло. |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|

## 5.3. Замена расходных частей

### 5.3.1. Замена предохранителя

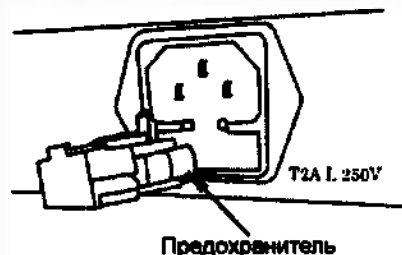


**Warning**

Во избежание удара электрическим током перед удалением держателя предохранителей отключите питание.

- (1) Отключите питание и отсоедините сетевой шнур.
- (2) Выньте держатель предохранителей.
- (3) Замените предохранитель.
- (4) Установите держатель предохранителей на место.

Используйте только предохранитель типа T2A L 250V.



### 5.3.2. Установка бумаги для подбородника



Удалите штифты и установите пачку бумаги. Зафиксируйте бумагу штифтами.

## 5.4. Хранение устройства

- (1) Подготовка к длительному хранению

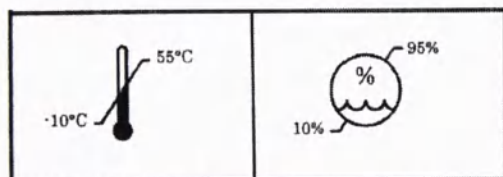
- Отключите питание.
- Отсоедините сетевой шнур.
- Переведите основной блок в нижнюю позицию.
- Зафиксируйте основной блок.
- Накройте основной блок чехлом.

- (2) Условия для хранения

Избегайте следующих мест для хранения

- Места скопления пыли.
- Места, где возможны попадания брызг на устройство
- Места с высокой температурой и влажностью.
- Места падения прямых солнечных лучей.
- Неустойчивые поверхности.

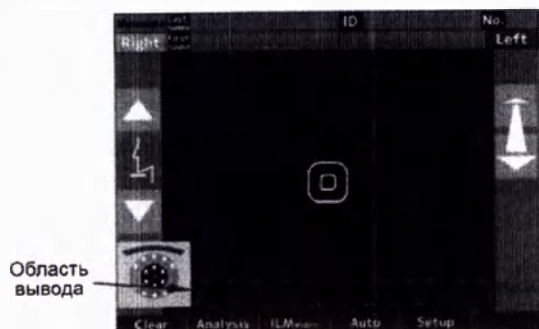
Благоприятные условия



После длительного хранения проверьте, соблюдены ли эти условия.

## 6. Вывод сообщений об ошибке

При обнаружении системой неисправностей или при получении некорректных изображений в нижней части экрана выводится сообщение об ошибке.



При появлении сообщения об ошибке выполните следующее.

| Сообщение                        | Причина                                                               | Действия                                                                                                                                                                   |
|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| CCT Error                        | Толщина роговицы за пределами диапазона измерений (от 350 до 800мкм). |                                                                                                                                                                            |
| Error<br>Paper empty             | В принтере нет бумаги.                                                | Установите новый рулон бумаги.                                                                                                                                             |
| Error<br>Printer cover opened    | Крышка принтера открыта.                                              | Закройте крышку. При повторном появлении сообщения обратитесь к дистрибьютору. Не пытайтесь отремонтировать устройство самостоятельно.                                     |
| Error<br>Printer head overheated | Принтер перегрелся.                                                   | Отключите питание и дождитесь, пока принтер остынет. При повторном появлении сообщения обратитесь к дистрибьютору. Не пытайтесь отремонтировать устройство самостоятельно. |
| Error<br>Printer reset the paper | Некорректная подача бумаги.                                           | Установите рулон бумаги заново. При повторном появлении сообщения обратитесь к дистрибьютору. Не пытайтесь отремонтировать устройство самостоятельно.                      |
| Error<br>LAN transfer error      | Ошибка передач данных через LAN.                                      | Проверьте установки параметров соединения LAN.                                                                                                                             |
| Error<br>LAN connection failure  | Ошибка соединения через LAN.                                          | Проверьте соединение устройства с ПК. При повторном появлении сообщения обратитесь к дистрибьютору. Не пытайтесь отремонтировать устройство самостоятельно.                |
| Error                            | Ошибка передачи                                                       | Возможно, данная USB память не                                                                                                                                             |

|                                   |                                      |                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| USB-A transfer error              | данных в память USB.                 | подходит для устройства. Замените USB память.                                                                                                                               |
| Error<br>USB-A connection failure | Ошибка соединения с памятью USB.     | Проверьте соединение между устройством и USB памятью. При повторном появлении сообщения обратитесь к дистрибьютору. Не пытайтесь отремонтировать устройство самостоятельно. |
| Error<br>USB-B transfer error     | Ошибка передачи данных.              | Проверьте соединение устройства с ПК и установки ПК. При повторном появлении сообщения обратитесь к дистрибьютору. Не пытайтесь отремонтировать устройство самостоятельно.  |
| Error<br>Sub system data err.     | Системная ошибка.                    | Проверьте соединение устройства с ПК. При повторном появлении сообщения обратитесь к дистрибьютору. Не пытайтесь отремонтировать устройство самостоятельно.                 |
| Error<br>Sub system time out.     |                                      |                                                                                                                                                                             |
| Error<br>EEPROM fault.            | Некорректные установки по умолчанию. |                                                                                                                                                                             |

Если сообщение об ошибке появляется при отсутствии перечисленных причин и системных ошибок, проверьте наличие у пациента глазных заболеваний и другие факторы.

|                                                                                    |                                                                              |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
|  | Если перечисленные действия не устраняют ошибку, обратитесь к дистрибьютору. |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|

## 7. Неисправности

При сбое работы смотрите приведенную ниже таблицу. Если предложенные действия не помогают, обратитесь к дистрибьютору.

| Сообщение                                                | Причина                                      | Действия                                                                          |
|----------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|
| Не горит индикатор питания, нет изображения на мониторе. | Плохой контакт сетевого шнура в розетке.     | Поправьте контакты. Перегоревший предохранитель замените.                         |
|                                                          | Плохой контакт сетевого шнура и устройства.  |                                                                                   |
|                                                          | Перегорел предохранитель.                    | Обратитесь к дистрибьютору.                                                       |
| Экран гаснет.                                            | Активизирован режим энергосбережения.        | Для выхода из режима энергосбережения нажмите на панель управления.               |
| Не работает панель управления.                           |                                              | Обратитесь к дистрибьютору.                                                       |
| Данные не печатаются.                                    | Бумага подаётся без печати.                  | Проверьте корректность установки бумаги – возможно, она перевернута.              |
|                                                          | Бумага не подается.                          | Не включена функция Print (OFF). Включите функцию (ON).                           |
|                                                          |                                              | Если на экране появляется сообщение об отсутствии бумаги, установите новый рулон. |
| Сбой установки даты и времени.                           | Дата и время сбиваются даже после установки. | Вышла из строя батарейка. Перезарядите батарейку.                                 |

## 8. Технические характеристики

|                                             |                                                                                                                                                      |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Получение изображения эндотелиальных клеток |                                                                                                                                                      |
| Диапазон получения                          | 0.25 x 0.55мм (ширина x высота)                                                                                                                      |
| Позиция получения                           | Центр: 1 позиция<br>Вблизи центра: 6 позиций (2, 4, 6, 8, 10 и 12 часов)<br>Периферия, угол 27°: 10 позиций (1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 10, 11 и 12 часов) |
| Измерение толщины роговицы                  |                                                                                                                                                      |
| Диапазон измерения толщины роговицы         | 400 ÷ 750мкм (шаг 1мкм)                                                                                                                              |
| Точность измерения                          | ±10мкм                                                                                                                                               |
| Параметр анализа                            | Number [клетки] – число клеток эндотелия                                                                                                             |
|                                             | CD [клетки/мм <sup>2</sup> ] – плотность клеток                                                                                                      |
|                                             | AVG [мкм <sup>2</sup> ] – среднее по области клеток                                                                                                  |
|                                             | SD [мкм <sup>2</sup> ] – стандартное отклонение                                                                                                      |
|                                             | CV [%] – коэффициент вариативности                                                                                                                   |
|                                             | Max [мкм <sup>2</sup> ] – область максимума                                                                                                          |
|                                             | Min [мкм <sup>2</sup> ] – область минимума                                                                                                           |
| Гистограмма                                 | 6A [%] – доля гексагональных клеток                                                                                                                  |
|                                             | Полимегатизм                                                                                                                                         |
| Плеоморфизм                                 |                                                                                                                                                      |
| Рабочее расстояние                          | 39мм                                                                                                                                                 |
| Принтер                                     | Термопринтер (ширина бумаги 58мм)                                                                                                                    |
| Монитор встроен в основной блок             | Панель управления 10.4" (цветная)                                                                                                                    |
| Источник света                              | Длина волны: 305-2500 нм<br>Предельные значения излучения: в соответствии с ISO 15004-2                                                              |
| Диапазон перемещения измерительного блока   | Вперед-назад ±20мм Горизонтально ±43мм<br>Вертикально ±20мм                                                                                          |
| Диапазон перемещения подбородника           | ±30мм                                                                                                                                                |
| Размеры                                     | 271мм (ш) x 459мм (г) x 503мм (в)                                                                                                                    |
| Масса                                       | 25 кг +/- 0,3 кг                                                                                                                                     |
| Выход                                       | LAN USB-A USB-B                                                                                                                                      |
| Питание                                     | 100 ÷ 240В~<br>50/60Гц                                                                                                                               |
| Потребляемая мощность                       | <b>60ВА</b>                                                                                                                                          |
| Функция энергосбережения                    | 3, 5, 10 минут (по выбору)                                                                                                                           |

Температура окружающего воздуха при эксплуатации: +10 - +40°C, при относительной влажности от 30 до 90% и атмосферном давлении от 800 до 1060 гПа.

**ПО класс безопасности А. № версии ПО SP9426 [ V1.00]**

## 9. Общая информация об использовании

### Назначение

Устройство SPM-700 предназначено для получения изображений клеточного эндотелия при проецировании видимых световых лучей в глаз пациента и последующего расчета плотности, площади и других параметров.

### Использование

Устройство SPM-700 относится к медицинскому офтальмологическому оборудованию и предназначено для использования врачами или под их контролем.

### Показания к применению

Воспалительные заболевания роговицы (кератиты), дистрофические заболевания роговицы (кератоконус и др.), синдром «сухого глаза», оценка эндотелия роговицы после хирургических вмешательств на роговице (сквозной пересадки роговицы, кераторефракционных операций), решение вопроса выбора тактики в хирургии катаракты.

### Противопоказания к применению

Наркотическое или алкогольное опьянение

Психические заболевания, сопровождающиеся агрессивным или неадекватным поведением

### Возможные осложнения

Не фиксировались

## 10.УПАКОВКА

Изделие должно быть уложено в соответствующее гнездо упаковки, и фиксироваться в нем при перевозке.

Каждая упаковка с изделием вместе с эксплуатационной документацией, должна быть уложена в коробку или завернута в бумагу. Коробка или пакет должны быть перевязаны шпагатом или оклеены бумажной лентой, клеевой на бумажной основе по или полиэтиленовой лентой с липким слоем так, чтобы упаковка не могла быть вскрыта без нарушения целостности.

Для транспортирования законсервированные изделия в упаковках с эксплуатационной документацией должны быть уложены в ящики из листовых древесных материалов по или дощатые. Дощатые ящики должны быть выложены внутри водонепроницаемым материалом.

Для вскрытия упаковки прибора нужны по крайней мере два человека. Соблюдайте особую осторожность при вскрытии коробки поскольку она тяжелая.

Категорически запрещено брать за корпус лампового отсека на уравновешенном кронштейне.

## 11.МАРКИРОВКА

На упаковке указывается:

Информация:

- производитель
- год производства
- наименование изделия
- модель изделия
- вес изделия
- переменный ток
- предостережение пожалуйста прочтите руководство по эксплуатации.

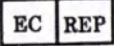
Знаки и символы на упаковке

|                                                                                    |                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Не наступать                                                                             |
|    | Хрупкое                                                                                  |
|    | Верхняя часть                                                                            |
|    | Ограничение ступеней нагрузки (до двух)                                                  |
|    | Предохраняйте от влаги.                                                                  |
|   | Число слева означает нижний предел, число справа – верхний предел атмосферного давления. |
|  | Число слева означает нижний предел, число справа – верхний предел температуры.           |
|  | Число слева означает нижний предел, число справа – верхний предел влажности.             |
|  | Директива WEEE                                                                           |
|  | Директива EU для аккумуляторов                                                           |
|  | Маркировка переработки                                                                   |

На изделии:

- производитель
- год производства
- наименование изделия
- модель изделия
- вес изделия
- переменный ток
- сведения о защите от поражения электрическим током
- сведения об утилизации

Знаки и символы на внешних поверхностях

|                                                                                  |                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
|  | Знак общего предупреждения                            |
|   | Оборудование типа В                                   |
|  | Читайте инструкцию                                    |
|  | Производитель                                         |
|  | Дата выпуска                                          |
|  | Авторизованный представитель в Европейском сообществе |

Транспортная маркировка в зависимости от видов используемых транспортных средств. Маркировка наносится непосредственно на тару или на ярлыки: фанерные, металлические, бумажные или из древесноволокнистой плиты. При этом манипуляционные знаки, нанесенные на таре, должны соответствовать значениям: "Хрупкое. Осторожно", "Беречь от влаги".

## 12. ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

Температура хранения от -10 ...+55 °С

Влажность 10%-95%, атм. Дав. от 700гПа до 1060гПа.

**Срок эксплуатации 5 лет на отказ.**

**Гарантийный срок хранения 10 лет.**

**Гарантийный срок использования 12 месяцев**

При длительном хранении сделайте следующее:

- Выключите питание.
- Отсоедините шнур питания.
- Опустите измерительную головку вниз до упора и зафиксируйте ее в центральном положении блокирующим винтом.
- Накройте прибор противопылевым чехлом.

Требования к условиям хранения.

Не допускайте хранение в следующих условиях:

- Пыльные помещения.
- Там, где возможны протечки воды на прибор.
- Там, где температура и влажность бывают слишком высокими.
- Там, где падают прямые лучи солнечного света.
- В неустойчивом положении или на большой высоте.

## 13. ТРАНСПОРТИРОВКА

При транспортировке прибора убедитесь, что корпус прибора надежно закреплен.

Аккуратно перевозите прибор, удерживая его за стороны основания (отметка на передней стороне базы и ручка нижнего подбородника).

Не оставляйте шнур питания подключенным к прибору. Вы можете наступить на шнур, что может вызвать травму или повреждение прибора при его падении.

Изделие транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Транспортирование груза морским транспортом должно производиться в соответствии с "Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов". Вид отправки - контейнерами и мелкая отправка.

Температура транспортирования от -40 до +70 °С.

Влажность от 10 до 95%, без конденсата, атм. Дав. от 700гПа до 1060гПа.

#### 14. СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ

В случае послегарантийный и вне гарантийный ремонта изделия обращаться к официальному представителю производителя: ООО «Джапан Медикал Продактс» (ООО«ДжаМП»), юридический/фактический адрес: 119454, г. Москва, ул. Лобачевского д. 92, к. 4, эт. 1, пом. 3., тел. +7 (495) 369-44-24, +7 (495) 369-44-25.

#### 15. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.

При утилизации прибора соблюдайте требования СанПиН 2.1.7.2790-10. Также, по вопросам утилизации к официальному представителю производителя: ООО «Джапан Медикал Продактс» (ООО«ДжаМП»), юридический/фактический адрес: 119454, г. Москва, ул. Лобачевского д. 92, к. 4, эт. 1, пом. 3., тел. +7 (495) 369-44-24, +7 (495) 369-44-25.

#### 16. СВЕДЕНИЕ О РЕКЛАМАЦИЯХ.

Сведения о рекламациях направлять: ООО «Джапан Медикал Продактс» (ООО«ДжаМП»), юридический/фактический адрес: 119454, г. Москва, ул. Лобачевского д. 92, к. 4, эт. 1, пом. 3., тел. +7 (495) 369-44-24, +7 (495) 369-44-25.

#### 17. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Эндотелиальный микроскоп SPM-700 с принадлежностями:

1. Эндотелиальный микроскоп SPM-700
2. Сетевой шнур
3. Инструкция по эксплуатации

Принадлежности:

1. Бумага для принтера 2 шт
2. Предохранители 2 шт
3. Бумага для подбородника 1 уп (1000шт)
4. Штифт для фиксации бумаги
5. Чехол



#### ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН



#### ОТМЕТКА О ПРОДАЖЕ

Наименование изделия \_\_\_\_\_

Производитель \_\_\_\_\_

Модель \_\_\_\_\_  
Серийный номер/артикул \_\_\_\_\_  
Дата продажи \_\_\_\_\_  
Организация продавец \_\_\_\_\_  
Подпись продавца \_\_\_\_\_

Штамп  
продавца

Изделие проверено, повреждений не имеет.  
С правилами эксплуатации ознакомлен и согласен.  
Подпись покупателя \_\_\_\_\_  
Срок гарантии – 12 месяцев.  
По вопросам гарантии обращаться:

ООО «Джапан Медикал Продактс» (ООО«ДжаМП»), юридический/фактический  
адрес: 119454, г. Москва, ул. Лобачевского д. 92, к. 4, эт. 1, пом. 3., тел. +7 (495) 369-44-  
24, +7 (495) 369-44-25.

ВНИМАНИЕ! Следите за правильным заполнением гарантийного талона.  
Серийный номер изделия/артикул должен в точности соответствовать номеру в талоне.  
Все графы талона (за исключением граф для гарантийного центра) должны быть  
заполнены.

При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается  
утраченной.

Гарантия производителя осуществляется в соответствии с ГК РФ на общих  
основаниях.

Изделие не должно носить следов механического или термического воздействий, а  
также следов воздействия различных химических агентов. Эксплуатация изделия  
допускается только в соответствии с руководством по эксплуатации к изделию.

ОТМЕТКА ГАРАНТИЙНОГО ЦЕНТРА-ПРЕДСТАВИТЕЛЯ

| ДАТА | ОПИСАНИЕ | ГАРАНТИЙНЫЙ<br>ЦЕНТР-ПРЕДСТАВИТЕЛЬ |
|------|----------|------------------------------------|
|------|----------|------------------------------------|

| Руководство и заявление производителя – электромагнитное излучение                                                                                                            |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SPM-700 предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь SPM-700 должен убедиться, что прибор используется в такой среде. |               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Проверка излучения                                                                                                                                                            | Соответствие  | Электромагнитная среда - руководство                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Радиочастотное излучение<br>CISPR 11                                                                                                                                          | Группа 1      | SPM-700 использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Следовательно, его радиочастотное излучение не существенно и не создает помехи электронному оборудованию, находящемуся рядом с прибором.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Радиочастотное излучение<br>CISPR 11                                                                                                                                          | Класс А       | SPM-700 предназначен для установки во всех учреждениях, кроме жилых домов, а также может устанавливаться в учреждениях, подключенных к общественной сети низковольтного питания, при условии соблюдения следующего предупреждения:<br><b>Внимание:</b> Это оборудование/система предназначена для использования только работниками здравоохранения. Это оборудование/система может вызывать радиочастотные помехи или создавать помехи для работы располагающегося рядом оборудования. Может возникнуть необходимость в минимизации воздействия, например, перемещение SPM-700 или экранирование. |
| Гармоническое излучение<br>IEC 61000-3-2                                                                                                                                      | Класс А       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Колебание напряжения/<br>Колебание излучения<br>IEC 61000-3-3                                                                                                                 | Соответствует |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

| Руководство и заявление производителя – электромагнитная защищенность                                                                                                                                |                                                                      |                                                                      |                                                                                                                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Электронно-оптический преобразователь SPM-700 предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь SPM-700 должен убедиться, что прибор используется в такой среде. |                                                                      |                                                                      |                                                                                                                                                                       |
| Тест защищенности                                                                                                                                                                                    | Уровень по тесту IEC 60601                                           | Уровень по соответствию                                              | Электромагнитная среда - руководство                                                                                                                                  |
| Электростатический разряд<br>IEC 61000-4-2                                                                                                                                                           | ± 6 кВ контакт<br>± 8 кВ воздушная среда                             | ± 6 кВ контакт<br>± 8 кВ воздушная среда                             | Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть как минимум 30 %. |
| Электрический быстрый нестационарный режим / пачка импульсов<br>IEC 61000-4-4                                                                                                                        | ± 2 кВ для линии электропередач<br>± 1 кВ для входных/выходных линий | ± 2 кВ для линии электропередач<br>± 1 кВ для входных/выходных линий | Качество электропитания от сети должно соответствовать типичным коммерческим или больничным условиям.                                                                 |
| Импульсы<br>IEC 61000-4-5                                                                                                                                                                            | ± 1 кВ линии к линии<br>± 2 кВ линии на заземление                   | ± 1 кВ линии к линии<br>± 2 кВ линии на заземление                   | Качество электропитания от сети должно соответствовать типичным коммерческим или больничным условиям.                                                                 |

|                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Кратковременные посадки напряжения, коротки перебои в электроснабжении и изменение напряжения на входных линиях электропередач IEC 61000-4-11</p> | <p>&lt;5 % <math>U_T</math><br/>(&gt;95 % посадка в <math>U_T</math>) для 0.5 цикла</p> <p>40 % <math>U_T</math><br/>(60 % посадка в <math>U_T</math>) для 5 циклов</p> <p>70 % <math>U_T</math><br/>(30 % посадка в <math>U_T</math>) для 25 циклов</p> <p>&lt;5 % <math>U_T</math><br/>(&gt;95 % посадка в <math>U_T</math>)<br/>На 5 секунд</p> | <p>&lt;5 % <math>U_T</math><br/>(&gt;95 % посадка в <math>U_T</math>) для 0.5 цикла</p> <p>40 % <math>U_T</math><br/>(60 % посадка в <math>U_T</math>) для 5 циклов</p> <p>70 % <math>U_T</math><br/>(30 % посадка в <math>U_T</math>) для 25 циклов</p> <p>&lt;5 % <math>U_T</math><br/>(&gt;95 % посадка в <math>U_T</math>)<br/>На 5 секунд</p> | <p>Качество электропитания от сети должно соответствовать типичным коммерческим или больничным условиям. Если пользователю электронно-оптического преобразователя NCT-200 требуется продолжительная работа с прибором во время перебоев в электроснабжении, рекомендуется подключить электронно-оптический преобразователь NCT-200 к источнику бесперебойного питания или к батарее.</p> |
| <p>Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8</p>                                                                              | <p>3 А/м</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p>3 А/м</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p>Магнитное поле с частотой питающей сети должно соответствовать типичным уровням коммерческих или больничных условий.</p>                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <p>NOTE <math>U_T</math> является напряжением сети до применения его к тестовому уровню.</p>                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |

| Руководство и заявление производителя – электромагнитная защищенность                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                              |                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SPM-700 предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь SPM-700 должен убедиться, что прибор используется в такой среде.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                              |                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Тест защищенности                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Уровень по тесту IEC 60601                                                                                   | Уровень по соответствию                                      | Электромагнитная среда - руководство                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Генерируемые радиочастоты IEC 61000-4-6<br><br>Испускаемые радиочастоты IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 3<br>Среднеквадратическое значение вольтажа<br>От 150 кГц до 80 МГц<br><br>3 Вольт/м<br>От 80 МГц до 2,5 ГГц | 3<br>Среднеквадратическое значение вольтажа<br><br>3 Вольт/м | <p>Переносные и мобильные радиочастотные устройства связи не должны использоваться рядом с любой частью NCT-200, включая кабели, ближе, чем рекомендуемое расстояние, рассчитываемое из уравнения, соответствующего частоте передатчика.</p> <p>Рекомендуемая удаленность</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad \text{От 80 МГц до 800 МГц}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad \text{От 800 МГц до 2.5 ГГц}$ <p>Где <math>P</math> - максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (В), в соответствии с производителем передатчика, а <math>d</math> - рекомендуемая удаленность в метрах (м).</p> <p>Силы полей фиксированных радиочастотных передатчиков, определяемых путем замера на местах их установки,<sup>a</sup> должны быть меньше, чем уровень по соответствию в каждом частотном диапазоне.<sup>b</sup></p> <p>Помехи могут возникнуть рядом с оборудованием, помеченным следующим символом:</p> <div></div> |
| ПРИМЕЧАНИЕ 1 На частотах 80 МГц и 800 МГц, используется высший частотный диапазон.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                              |                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти инструкции не могут быть применены во всех ситуациях. На распространение электромагнитных импульсов влияет поглощение и отражение от строений, объектов, и людей.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                              |                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <sup>a</sup> Силы полей от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и переносных радиостанций, радиолобительской связи, трансляции AM и FM радиопередач, а также трансляции телевидения не могут быть точно предсказаны. Для определения электромагнитной среды от радиочастотных передатчиков необходимо провести инженерную съемку электромагнитного поля. Если измеренная сила поля в месте использования SPM-700 превышает соответствующий радиочастотный уровень соответствия выше, следует проверить корректность работы SPM-700. В случае некорректной работы могут потребоваться дополнительные замеры, а также перемещение SPM-700. |                                                                                                              |                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <sup>b</sup> Выше частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, силы полей должны быть менее 3 Вольт/м.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                              |                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |

**Рекомендуемое расстояние между переносным/мобильным радиочастотным оборудованием связи и SPM-700**

SPM-700 предназначается для использования в среде с контролируемым радиочастотным излучением. Потребители или пользователи SPM-700 должны соблюдать минимальное безопасное расстояние между переносным/мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиком) и SPM-700 для предотвращения появления электромагнитных помех. Минимальное расстояние должно соответствовать максимальной выходной мощности оборудования связи, как это рекомендуется ниже.

| Оценочная<br>максимальная выходная<br>мощность передатчика<br><br>Вт | Расстояние разноса относительно частоты передатчика<br>м |                                                |                                                 |
|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------|-------------------------------------------------|
|                                                                      | От 150кГц до<br>80МГц<br><br>$d = 1.2\sqrt{P}$           | От 80МГц до<br>800МГц<br><br>$d = 1.2\sqrt{P}$ | От 800МГц до<br>2.5ГГц<br><br>$d = 2.3\sqrt{P}$ |
| 0.01                                                                 | 0.12                                                     | 0.12                                           | 0.23                                            |
| 0.1                                                                  | 0.38                                                     | 0.38                                           | 0.73                                            |
| 1                                                                    | 1.2                                                      | 1.2                                            | 2.3                                             |
| 10                                                                   | 3.8                                                      | 3.8                                            | 7.3                                             |
| 100                                                                  | 12                                                       | 12                                             | 23                                              |

Для передатчиков с оценочной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние разноса  $d$  в метрах (м) может быть рассчитано с использованием уравнения, примененного к частоте передатчика, где  $P$  - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), в соответствии с производителем передатчика.

**ПРИМЕЧАНИЕ 1** На частотах 80 МГц и 800 MHz, используется высший частотный диапазон.

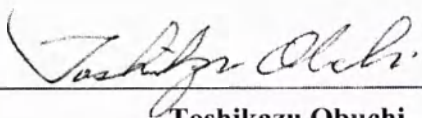
**ПРИМЕЧАНИЕ 2** Эти инструкции не могут быть применены во всех ситуациях. На распространение электромагнитных импульсов влияет поглощение и отражение от строений, объектов, и людей.

Registered No. 459 of 2019

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that KENICHI OMORI, General  
Manager of Rexam Co., Ltd. signed the attached document  
in my presence.

Dated on this 2th day of November, 2019

  
Toshikazu Obuchi



Notary attached to  
The Tokyo Legal Affairs Bureau  
NO.10-6 4CHOME GINZA CHUOKU  
TOKYO JAPAN

Перевод с японского и английского языков на русский язык

(логотип компании «Рексам»)

Отдел продаж офтальмологической продукции : 2-8-4, Кандацукаса-мачи, Тиёда-ку, Токио,  
101-0048, Япония

ТЕЛ: 81-3-3256-7701 / ФАКС: 81-3-3256-7702 URL: <http://www.shin-nippon.jp>

Завод Кагава: 958 Икеучи, Конан-чо, Такаматсу, Кагава 761-1494 Япония

Дата: 01 ноября 2019 года

Для предъявления по требованию

#### Свидетельство

Настоящим заявляем, что данный документ является:

1. Заверенной копией Руководства по эксплуатации

(подпись)

Кэнъити Омори,  
Генеральный директор,  
«Рексам Ко., Лтд.»  
Личная печать

Регистрационный номер: 459 за 2019 год

## НОТАРИАЛЬНОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ

Настоящим удостоверяется, что г-н КЭНЪИТИ ОМОРИ, Генеральный директор компании «Рексам Ко., Лтд.», подписал прилагаемый документ в моем присутствии.

Дата: 2 ноября 2019 года

Тосикадзу Обучи (подпись)

Нотариус, подведомственный территориальному управлению министерства юстиции по г. Токио,  
Япония, г. Токио,  
Тюо-ку, Гиндза, 4-тёмэ, 10-6

Печать: «Нотариус, подведомственный территориальному управлению министерства юстиции по г. Токио / Япония, г. Токио, Тюо-ку, Гиндза, 4-тёмэ, 10-6»

Перевод указанного документа с японского и английского языков на русский язык выполнен переводчиком Чигриновой Юлией Александровной. Перевод является правильным, точным и полным.

Чигринова Юлия Александровна

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Пятнадцатого ноября две тысячи девятнадцатого года

Я, Гарин Игорь Владимирович, нотариус Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чигриновой Юлии Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/63-н/78-2019-24-1636.

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб. 00 коп.

И.В. Гарин



Российская Федерация

Санкт-Петербург

Пятнадцатого ноября две тысячи девятнадцатого года

Я, Гарин Игорь Владимирович, нотариус Санкт-Петербурга, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Листы 1-54 предоставленного документа являются копией.

Зарегистрировано в реестре: № 78/63-н/78-2019-24-1640.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 570 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 2300 руб. 00 коп.

И.В. Гарин

