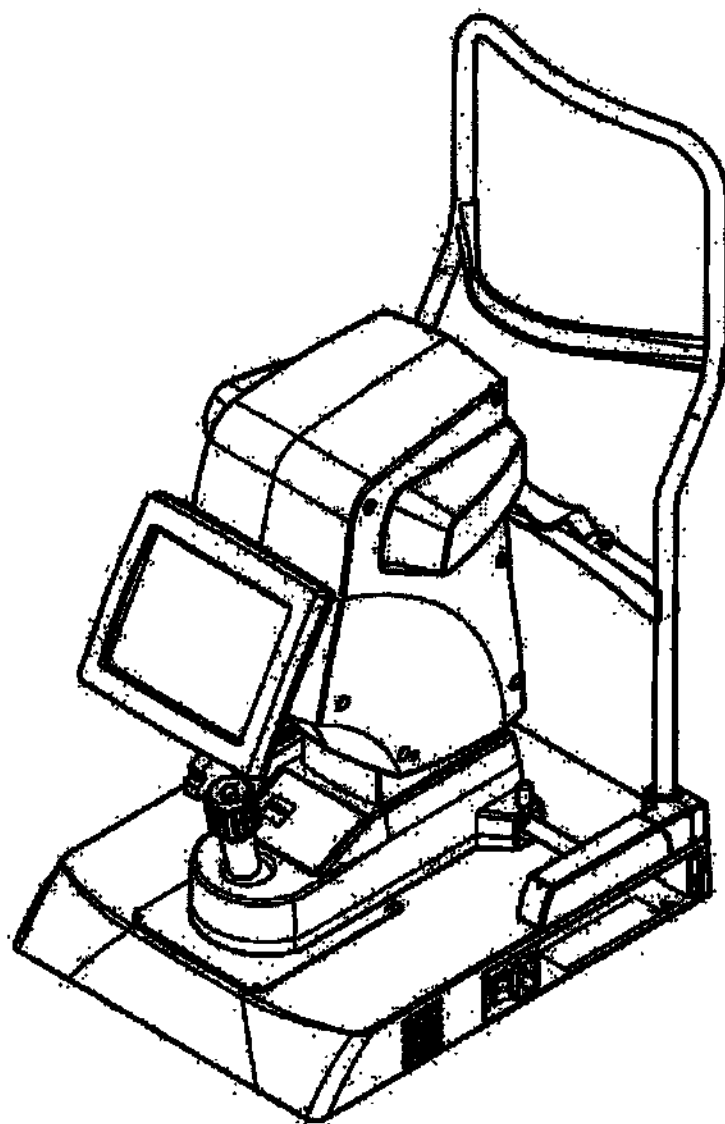


**Руководство по эксплуатации
изделия медицинского назначения (медицинской техники)**

**Прибор офтальмологический IOL Master 500 с
принадлежностями, производства Carl Zeiss Meditec AG),
Германия**



25 листов

Генеральный директор
ООО «ОПТЭК»



« 10 » августа 2010 г.

Игельник М.С.

Руководство по эксплуатации биометрического прибора IOLMaster с передовыми технологиями (000000-1692-983_GA_GB_061109)

6 ноября 2009 года

©2009, компания Carl Zeiss Meditec AG, г. Йена

Все права защищены на случай предоставления патентов или регистрации в качестве патента на изобретение.

Все названия компаний и продукции, указанные в данном руководстве, являются торговыми марками или зарегистрированными торговыми марками. Продукция сторонних разработчиков приведена исключительно в ознакомительных целях. Данное руководство не представляет разрешения или рекомендации на такую продукцию.

Компания Carl Zeiss Meditec AG не несет ответственность за технические характеристики или использование такой продукции.

Microsoft Windows® является зарегистрированной торговой маркой компании Microsoft Corporation, Inc. SRK® является торговой маркой компании Computational Technology, Inc.

Другие фирменные названия, названия программного обеспечения и оборудования, используемые в данном руководстве по эксплуатации, регламентируются защитой торговых марок и патентов. Информирование о продукции осуществляется исключительно в ознакомительных целях и не представляет неправильное использование торговой марки.

Данное руководство по эксплуатации защищено авторским правом. Если иное не подтверждено в письменном виде, распространение, копирование или другое коммерческое использование данного документа или использование его содержания или частей запрещено. В случае нарушения, нарушитель обязан возместить нанесенный ущерб.

Технические условия могут изменяться в результате технического развития. Данное руководство по эксплуатации не подлежит изменению. Обращайтесь к производителю или уполномоченному дилеру для получения нового издания данного руководства по эксплуатации.

СОДЕРЖАНИЕ

СОДЕРЖАНИЕ	5
ПРИМЕЧАНИЯ К РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	7
Цель и наличие документации	7
Вопросы и комментарии	7
Трактовка используемых символов	7
УПАКОВОЧНЫЙ КОНТРОЛЬНЫЙ СПИСОК	8
ИНФОРМАЦИЯ И ЭТИКЕТКИ, ЗАВИСЯЩИЕ ОТ СТРАНЫ	9
Классификация/Декларация производителя	9
Указания к применению	9
Профиль предполагаемого пользователя	11
Для технического персонала и персонала, осуществляющего измерения прибором IOLMaster	11
Для помощников врача, медсестер и другого персонала, осуществляющего обработку данных	11
Оценка данных измерения	11
Утилизация прибора	12
Этикетки	13
ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ	15
Техническое описание	15
Эксплуатационный ресурс	17
ОПИСАНИЕ ПРИБОРА	18
УСТАНОВКА	20
Примечания к установке и использованию	20
Установка	21
Электрическое соединение	21
ЕЖЕДНЕВНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ	23
Включение	23
Проверка измерительных функций	24
Установка тестового глаза	25
Проверка измерения осевой длины и кератометра	26
Проверка измерительного устройства для глубины передней камеры	26
Проверка измерений расстояния «от белого к белому»	27
ЭКСПЛУАТАЦИЯ	28
Инструкция по технике безопасности пользователя	28
ОТКЛЮЧЕНИЕ	29
Выключение прибора	29

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	30
Дистанционное обслуживание (дополнительно)	30
Техническое обслуживание	30
Уход и чистка	30
Проверка соблюдения требований техники безопасности	31
ВСПОМОГАТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ	32
Установка прибора на инструментальный столик с крепежным кронштейном	32
Установка принтера для прибора IOLMaster	33
Передача между равноправными узлами принтера с прибором IOLMaster	33
Подключение принтера через существующую сеть	34
ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	35
ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	38
СОКРАЩЕНИЯ/ГЛОССАРИЙ	42
РИСУНКИ	43

ПРИМЕЧАНИЯ К РУКОВОДСТВУ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Цель и наличие документации

В данном руководстве по эксплуатации и описании программного обеспечения прибора приводится информация о мерах безопасности, функциях, использовании, технических параметрах и действиях по уходу и техническому обслуживанию прибора IOLMaster.

Правильное использование системы является обязательным элементом для ее безопасности и правильного функционирования. Необходимо детально ознакомиться с данным руководством по эксплуатации перед началом работы с прибором IOLMaster.

Руководство по эксплуатации и другая документация, поставляемая с прибором IOLMaster, должна быть всегда доступна для пользователей для получения информации, необходимой для использования прибора IOLMaster.

Вопросы и комментарии

В случае возникновения вопросов и комментариев относительно данного руководства по эксплуатации или прибора IOLMaster, обращайтесь в службу по работе с клиентами компании Carl Zeiss Meditec или вашему местному дилеру.

Трактовка используемых символов

Символы, используемые в данном руководстве по эксплуатации, относятся к информации о безопасности и предупреждают о возможных рисках для здоровья или травмах со смертельным исходом и являются полезными примечаниями. Каждый раз, когда вы видите такие символы, необходимо внимательно прочитать сопровождающую информацию и просмотреть примечания и информацию о безопасности в данном руководстве по эксплуатации и на этикетках прибора.



ВНИМАНИЕ. Данный знак указывает на опасную ситуацию, которая может привести к смерти или серьезному телесному повреждению, если вы не примите необходимые меры предосторожности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Данный знак указывает на опасную ситуацию, которая может привести к незначительному повреждению, если вы не примите необходимые меры предосторожности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – ИМУЩЕСТВЕННЫЙ УЩЕРБ. Данный знак указывает на возможное повреждение прибора, если вы не примите необходимые меры предосторожности.



Информация, подсказки и советы для лучшего понимания инструкций, которые необходимо выполнять при работе с прибором.

ИНФОРМАЦИЯ И ЭТИКЕТКИ, ЗАВИСЯЩИЕ ОТ СТРАНЫ

Классификация/Декларация производителя

 **ВНИМАНИЕ – ОБЩИЕ ОПАСНОСТИ.** Данный прибор можно устанавливать и использовать только для точно указанных целей и в соответствии с национальными требованиями, совместимыми с применяемыми промышленными стандартами, охраной труда и техникой безопасности и аварийно-профилактическими требованиями. Детальная информация о классификации приведена в разделе «Технические данные».

 **9297** Данный прибор соответствует директиве о медицинском оборудовании Европейского Союза 93/42/ЕЕС и его национального применения в форме Немецкого закона об изделиях медицинского назначения (MPG).

Класс прибора в соответствии с Законом об изделиях медицинского назначения: **IIa.**

Класс лазера: **Класс 1 в соответствии с DIN En 60825-1:2003**

В приборе (не доступно): **3B**

ЭМС: **смотрите раздел «Электромагнитная совместимость».**

Номер универсальной системы классификации медицинских приборов: **18-014.**

Декларация считается недействительной, если продукция была изменена без разрешения производителя.

Указания к применению

Данный прибор должен использоваться исключительно для измерения осевой длины, радиуса кривизны роговицы, глубины передней камеры и дополнительно для определения расстояния «от белого к белому» человеческого глаза, а также для расчета необходимой интраокулярной линзы.

Пользователь несет ответственность за любое использование прибора, не указанное в данном руководстве по эксплуатации.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – РИСК ОШИБОК ИЗМЕРЕНИЯ.** Запрещено выполнять измерения через контактные линзы, так как это может стать причиной получения неправильных результатов.

Наличие жестких или мягких линз может повлиять на геометрию поверхности роговицы и, таким образом, оптическое состояние глаза. Для измерения пациентов, использующих мягкие линзы, с помощью прибора IOLMaster, необходимо чтобы прошло две недели с момента снятия контактных линз до момента измерения. Для измерения пациентов, использующих жесткие линзы, с помощью прибора IOLMaster, необходимо, чтобы прошло, по крайней мере, три недели с момента снятия контактных линз до момента измерения.

Избегайте измерения глаз с отслоением сетчатки. В таких случаях нельзя устранить погрешность измерения.

Избегайте использования глазных капель до измерения, так как они могут привести к получению неправильных результатов, в частности, при измерении кривизны роговицы.

Запрещено выполнять измерение глубины передней камеры в глазах с засорением.

Запрещено осуществлять любое контактное измерение или обследование, при котором необходимо касаться глаза. Такие действия могут привести к получению неправильных данных, в частности для измерения осевой длины и кривизны роговицы. Контактные измерения или обследования необходимо выполнять исключительно после того, как пациент был обследован с помощью прибора IOLMaster.

Запрещено использовать прибор IOLMaster на пациентах при следующих условиях:

- **Неспособность зафиксировать зрение на фиксирующем свете при обследовании (например, при нистагме, низкой остроте зрения, недостатке концентрации).**
- **Неспособность выполнять инструкции пользователя.**
- **Неспособность сидеть вертикально перед прибором.**
- **Недостаточное зеркальное отражение роговицы для фотоофтальмометрии или измерения глубины передней камеры (например, искривление слезной пленки, рубцевание или ожог роговицы).**
- **Полное или частичное покрытие роговицы, вызванное закрытым или недостаточным покрытием зрачка.**
- **Травмы лба или подбородка, в результате чего голова не может поддерживаться опорой для лба и подбородка.**
- **Морфологические изменения сетчаточной анатомии в области фovea для измерения осевой длины (например, отслоение сетчатки, отек, язва).**
- **В случае низкой прозрачности оптической среды глаза (например, зрелая катаракта, матовость задней капсулы, кровоизлияние в стекловидном теле) может возникнуть трудность при измерении осевой длины (смотрите информация в описании программного обеспечения).**

Профиль предполагаемого пользователя



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – РИСК ОПЕРАЦИОННЫХ ОШИБОК. Данный прибор должны устанавливать, использовать и обслуживать только лица, имеющие соответствующий опыт и знания. Выполняйте дополнительные национальные требования, применяемые в вашей стране.

Операторы прибора IOLMaster должны знать правила проверки зрения и диагностические процедуры. Нижеприведенный предварительный практический опыт рекомендуется для операторов прибора IOLMaster:

Для технического персонала и персонала, осуществляющего измерения прибором IOLMaster

- Вести историю болезни глаза и осуществлять процедуры сканирования.
- Инструктировать пациента во время процедуры измерения.
- Наблюдать за звуковыми и оптическими предупреждающими сигналами и экранами на медицинских приборах.
- Использовать компьютеры и компьютеризованные интерфейсы (USB, Ethernet, VGA).
- Иметь опыт работы с операционной системой Microsoft Windows и ее приложениями.
- Выполнять техническое обслуживание, чистку и процедуры настройки на медицинском оборудовании.

Для помощников врача, медсестер и другого персонала, осуществляющего обработку данных

В дополнение к практическому опыту, необходимому для выполнения измерений, пользователь должен знать патологические факторы, которые влияют на качество измерения, в частности:

- Рассеивание света, связанного с катарактой, оптической среды.
- Рассеивание света, связанного с помутнением роговицы, оптической среды.
- Оптимизация настроек прибора для уменьшения патологических факторов, которые влияют на качество измерения.
- Обработка стандартных протоколов измерений и результатов измерений в оптических приборах/оптометрии, таких как, значения преломления (сфера, цилиндр, ось), значения офтальмометра (радиус роговицы), осевая длина, глубина передней камеры и расстояние «от белого к белому».

Оценка данных измерения

Оценка данных измерения должна осуществляться врачами (например, офтальмологом, хирургом по катаракте, рефрактивным хирургом) при помощи инструкции, описанных в данном руководстве по эксплуатации.

Утилизация прибора



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – РИСК ЗАГРЯЗНЕНИЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.
Упаковочные материалы необходимо сохранить на случай возможной транспортировки или ремонта прибора.

Если вы хотите утилизировать упаковочный материал, используйте соответствующую систему сбора отходов для переработки.

Данный прибор содержит электронные компоненты. После окончания срока эксплуатации, прибор и его встроенные батареи необходимо утилизировать в соответствии с установленными национальными требованиями.



Утилизация прибора в пределах Европейского союза

В соответствии с применяемыми инструкциями Европейского союза и национальными требованиями, на тот период, когда прибор был выпущен на рынок, прибор, указанный в транспортной накладной, не должен утилизироваться через внутреннюю систему удаления отходов или общие устройства для сброса сточных вод.

Для получения детальной информации об утилизации данного прибора, обратитесь к вашему местному дилеру, производителю или компании-правопреемнику. Прочитайте новейшую информацию в Интернет, предоставленную производителем.

Если прибор или его компоненты повторно продаются, то продавец должен известить покупателя о том, что прибор необходимо утилизировать в соответствии с настоящими, применяемыми национальными требованиями.

ЭТИКЕТКИ

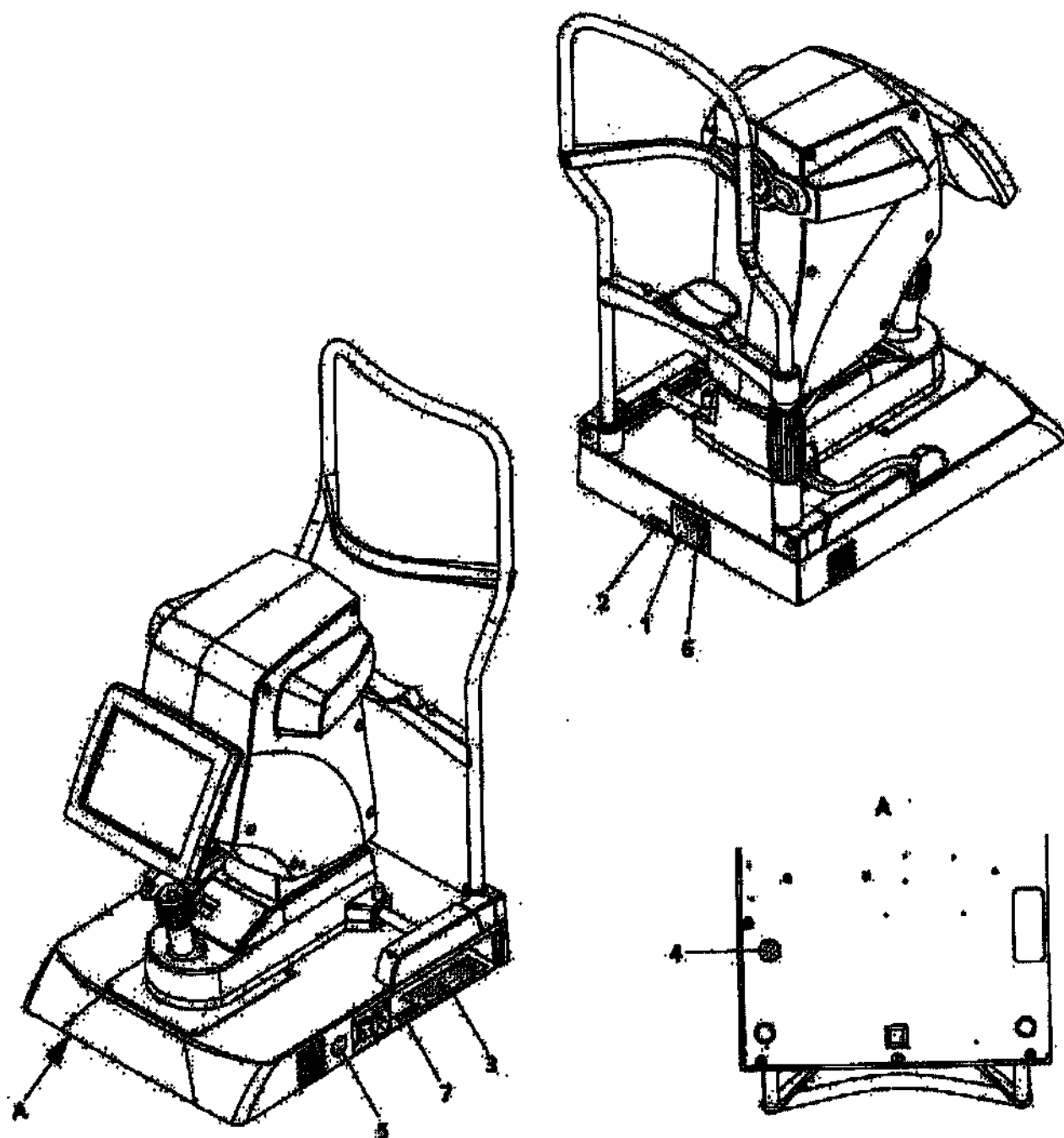
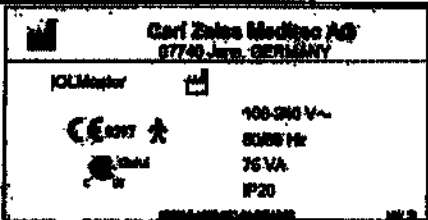
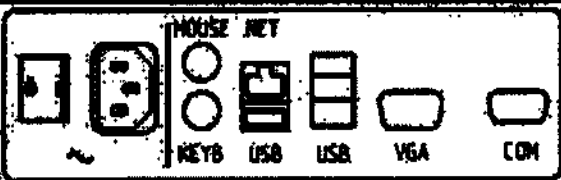
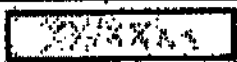
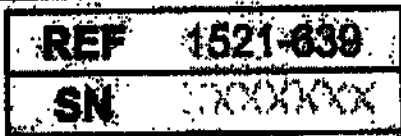


Рисунок 1. Расположение предупреждающих и информационных этикеток на приборе

1		 - Производитель  - Дата производства  - Символ соответствия ЕС 0297 - Идентификационный номер уполномоченного органа  - Применение, тип В  - Утверждение в соответствии с CSA-из ~ - Переменное напряжение IP20 - Класс защиты корпуса (защита от твердых инородных тел размером 12,5мм в диаметре и больше, отсутствие защиты от проникновения воды)
2		Идентифицирующая этикетка прибора IOLMaster REF - Номер каталога/номер части SN - Серийный номер Нижняя часть - Серийный номер в качестве штрихкода
3		Штепсельные разъемы прибора IOLMaster
4		Отключите прибор от источника питания перед открытием
5		Прочитайте руководство по эксплуатации
6		Плата «Произведено ____» Дата производства XX/XXXX - месяц/год Например, 06/2007
7		Компьютерная идентифицирующая этикетка прибора IOLMaster

ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Техническое описание

Прибор IOLMaster является комбинированным биометрическим прибором для выполнения измерений на человеческом глазе, необходимых для дооперационного вычисления оптической силы интраокулярных линз.

Существует возможность последовательного измерения следующих параметров глаза при одном обследовании: осевой длины, кривизны роговицы, глубины передней камеры и расстояния «от белого к белому». Все измерения являются не катарактными и являются комфортными для пациента.

Измерение осевой длины основывается на интерференционном оптическом методе, известном как частичная когерентная интерферометрия. Отображенные результаты измерений осевой длины сравнимы с ультразвуковыми иммерсионными измерениями осевой длины при использовании внутреннего, статистически подтвержденного алгоритма вычислений. Таким образом, могут использоваться хорошо знакомые формулы для расчета интраокулярных линз.

Тем не менее, постоянные величины линз необходимо изменить для использования с методом частичной когерентной интерферометрии. Постоянные величины производителя в меньшей степени применимы в данном случае. Для получения детальной информации обратиться к научной литературе относительно данного вопроса.

Кривизна роговицы определяется путем измерения расстояния между отраженными световыми пятнами, спроектированными на роговицу.

Глубина передней камеры определяется в качестве расстояния между оптическими срезами линзы и роговицы, вызванными боковым целевым освещением.

Расстояние «от белого до белого» и диаметр зрачка определяются от изображения до радужной оболочки глаза.

 В зависимости от яркости, размер зрачка может изменяться во время измерения. Данные могут не использоваться для планирования будущего лечения.

Процедуры индивидуального измерения автоматизированы так, чтобы оператор должен подстроить прибор под глаз пациента и начать измерение. По этой причине, комплексные биометрические процедуры глаза могут быстро освоены с помощью прибора IOLMaster, но при этом необходимо наработать значительный опыт.

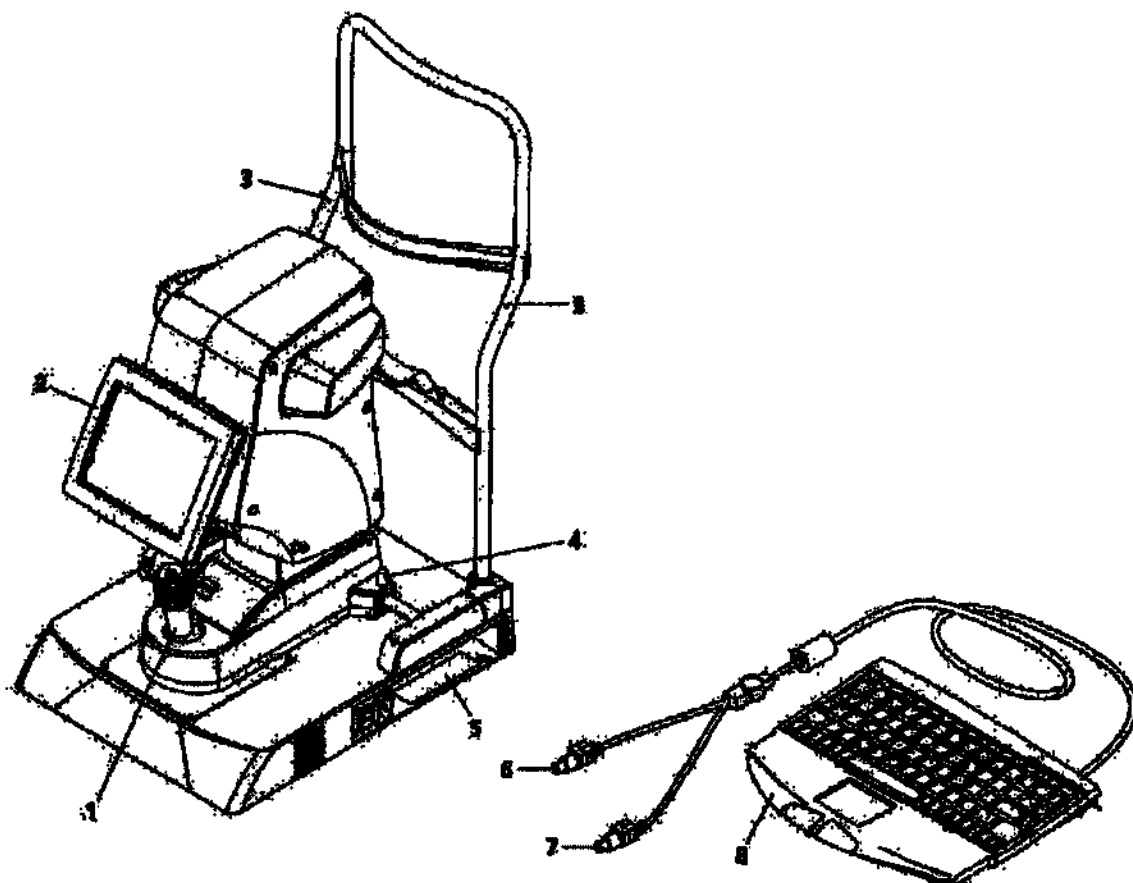
Различные, встроенные функции безопасности гарантируют максимальную безопасность как для пациента, так и для оператора при использовании прибора IOLMaster.

Компьютерная программа для компьютера в приборе использует систему Microsoft Windows. Жидкокристаллический дисплей с задней подсветкой экрана служит для наблюдения за глазом пациента и отображения данных. Прибор контролируется с помощью джойстика и компьютерной клавиатуры со встроенной сенсорной панелью.

На основании данных, программа может предлагать на выбор оптические силы интраокулярной линзы. Последние основаны на принятых международных формулах расчета. Формулы Haigis, HofferQ, Holladay, SRK[®] II SRK[®]/T используются в программе¹. Для выбора формулы, прочитайте научную литературу по данному вопросу¹. Примите во внимание рекомендации Королевской коллегии офтальмологов Великобритании² относительно использования формулы SRK-II.

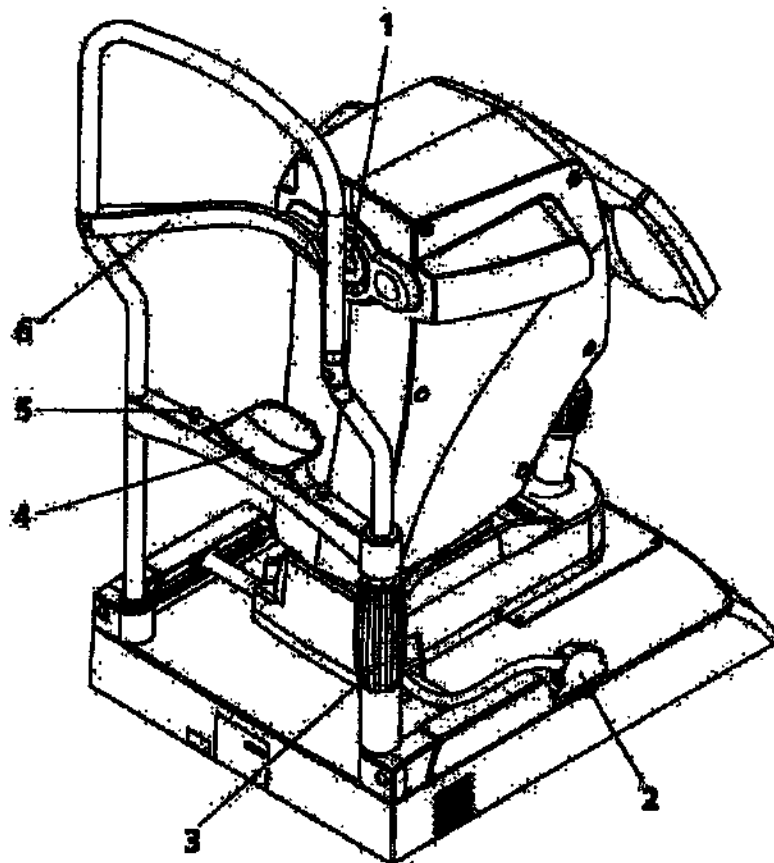
1. Литература по формулам (в случае возникновения особых вопросов, обращайтесь в компанию Carl Zeiss Meditec):

ОПИСАНИЕ ПРИБОРА



1. Джойстик со спусковой кнопкой (для регулировки измерительного устройства по горизонтали (X, Y) и вертикали (Z, путем поворота)).
2. Монитор (для отображения глаз пациента и результатов измерения).
3. Красные отметки уровня глаз (указывают на уровень глаз пациента, необходимый для оптимального измерения).
4. Стопорный винт для основания прибора.
5. Панель соединителей (также смотрите рисунок 4).
6. Разъем для подключения мышки (светло-зеленый).
7. Разъем для подключения клавиатуры (фиолетовый).
8. Клавиатура (смотрите раздел «Описание программного обеспечения» прибора IOLMaster).

Рисунок 2. Внешний вид прибора, вид со стороны врача



1. Апертура для полупроводникового диодного лазера (MMLD).
2. Соединитель элемента управления прибора.
3. Регулировка по высоте опоры для подбородка.
4. Опора для подбородка пациента.
5. Удерживающие болты для бумажных подушек. Отверстие также используются для удержания тесового глаза.
6. Опора для лба пациента.

Рисунок 3. Внешний вид прибора, вид со стороны пациента

- Производитель не несет ответственность за повреждения, вызванные несанкционированным доступом во внутреннюю часть прибора. Такие действия могут также привести к аннулированию гарантии.
- Очень важно выполнять инструкции, которые поставляются со вспомогательным оборудованием.

Установка

Установка и ввод в эксплуатацию прибора должны осуществляться только уполномоченными представителями компании Carl Zeiss Meditec. Пользователи должны пройти курс обучения по эксплуатации прибора.

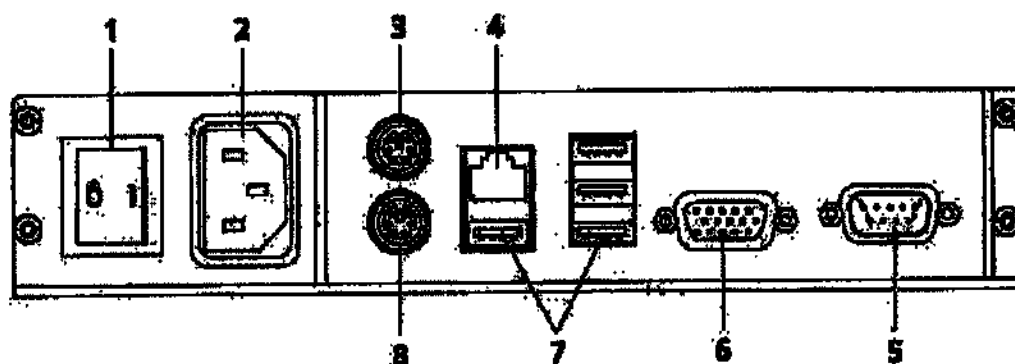
Компания Carl Zeiss Meditec может осуществлять следующие действия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – ИМУЩЕСТВЕННЫЙ УЩЕРБ. Необходимо осторожно обращаться с прибором. Запрещено поднимать или переносить прибор за измерительную головку.

- Извлеките и распакуйте коробку, которая содержит вспомогательные материалы.
- Осторожно извлеките прибор из коробки.
- Извлеките транспортировочные зажимы:
 - Ослабьте стопорный винт основания прибора (4, рисунок 2).
 - Закрепите основание прибора: поверните двойстик по часовой стрелке (один поворот), чтобы поднять прибор и выдвинуть красную пластину под ось основания (со стороны пациента).
 - Извлеките красные прокладки из надколесной дуги основания прибора.

Электрическое соединение

- Подсоедините мышь и клавиатуру.
- Дополнительно: подключите и закрепите монитор (VGA) и соединительный кабель (NET/COM 1)!
- Подсоедините шнур питания.



1. Выключатель.
2. питаельная розетка источника питания.
3. Разъем для мышки.
4. Разъем для подключения к сети.
5. Подключения для внешнего источника питания.
6. Разъем для монитора

7. Порты USB (версия 2.0).

8. Разъем для клавиатуры

Рисунок 4. Панель разъемов прибора



ВНИМАНИЕ – РИСК ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ. При подключении внешнего оборудования к интерфейсам, оператор должен убедиться, что он соблюдает требования IEC 60601-1-1 (медицинские электрические системы)!

Для подключения к локальной сети, необходимо установить сетевой изолятор (разъединяющее напряжение, по крайней мере, 4кВ).

Изолятор USB (разъединяющее напряжение, по крайней мере, 4кВ) должен использоваться для данных, которыми обмениваются через внешнее USB устройство с отдельным источником питания. Изолятор USB не должен запитываться от внешнего источника питания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – РИСК ОПЕРАЦИОННЫХ ОШИБОК. Только программное обеспечение, одобренное компанией Carl Zeiss Meditec, может использоваться в данном приборе.

Данный прибор разрешено подключать только к тем сетям, которые защищены от общественных сетей (Интернет) межсетевыми экранами, которые соответствуют самым последним технологическим стандартам.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

 **ВНИМАНИЕ – ОБЩИЕ РИСКИ.** Дополнительное техническое обслуживание, которое не описано в данном разделе (проверка соблюдения требований техники безопасности, ремонт, обслуживание) должно осуществляться только персоналом, который уполномочен компанией Carl Zeiss Meditec и в соответствии с инструкциями по эксплуатации, предоставленными компанией Carl Zeiss Meditec. Для планировки и выполнения технического обслуживания, обращайтесь в отдел по работе с клиентами компании Carl Zeiss Meditec или вашему местному дилеру.

Дистанционное обслуживание (дополнительно)

Прибор IOLMaster оснащен модулем дистанционного обслуживания и, следовательно, если возникает проблема, то пользователь может установить связь с компанией Carl Zeiss Meditec через Интернет для диагностики неисправности и ее устранения.

Информация об использовании дистанционного обслуживания приведена в разделе «Программное обеспечение» прибора IOLMaster.

Техническое обслуживание

Уход и чистка

 **ВНИМАНИЕ – РИСК ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ.** Избегайте попадания влаги в прибор и на клавиатуру. Отсоедините шнур питания от источника питания перед чисткой или дезинфекцией прибора.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – РИСК ПЕРЕКРЕСТНОГО ЗАГРЯЗНЕНИЯ.** Элементы прибора, с которыми пациент контактировал во время обследования (подбородник, упор для лба) необходимо почистить с помощью дезинфицирующего раствора, который подходит для таких целей. Такие элементы прибора устойчивы к чистящим средствам, имеющие категорию «слабые» (например, мыльный раствор, аммонийные смеси) и «средние» (например, спирт, жавелевая вода, йод). Классификация в соответствии с дезинфицирующими средствами и областью деятельности в соответствии с Центром по контролю за заболеваниями и профилактике, Атланта, США.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ – ИМУЩЕСТВЕННЫЙ УЩЕРБ. Национальные требования по дезинфекции необходимо выполнять при выборе дезинфицирующих средств. Учтите, что некоторые чистящие средства и дезинфицирующие средства могут иметь неблагоприятное воздействие на пластиковые детали прибора. Повреждения, нанесенные такими дезинфицирующими средствами, не покрываются гарантией. Поверхности прибора были протестированы и защищены от частого использования дезинфицирующих средств на основе спирта, а также чистящих средств.

- Все части корпуса можно протирать мокрой, но выжатой, материей. Вытрите все пятна с помощью дистиллированной воды с добавлением незначительного количества домашнего чистящего средства.
- Используйте специальные протирачные тряпки для чистки монитора и клавиатуры.
- Удалите грязь с оптических поверхностей с помощью мягкой щетки.

- Чтобы защитить прибор от грязи, когда он не используется, накройте прибор пылезащитной крышкой, которая поставляется вместе с ним.

Проверка соблюдения требований техники безопасности



ВНИМАНИЕ – РИСК ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ. Пользователю необходимо один раз в год осуществлять проверку прибора с целью гарантирования его безопасности. Проверка соблюдения требований техники безопасности может выполняться только персоналом, уполномоченным компанией Carl Zeiss Meditec и в соответствии с инструкциями по эксплуатации, предоставленными компанией Carl Zeiss Meditec. Для планировки и выполнения технического обслуживания, обращайтесь в отдел по работе с клиентами компании Carl Zeiss Meditec или вашему местному дилеру.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Основное устройство прибора IOLMaster

Размеры (опорная поверхность) 390мм x 300мм

Высота максимально 610мм (подголовник)

Вес приблизительно 18 кг

Номинальное напряжение; частота

Основное устройство от 100 до 240 В переменного тока ($\pm 10\%$); 50/60Гц

Потребляемая мощность

Основное устройство 75ВА

Проводник заземления

Прибор должен быть подключен только к розеткам с неповрежденным заземлителем.

Тип защиты

I

Режим защиты

IP 20

Типу устройства

B (DIN EN 6061-1)

Батарея

Тип

CR 2032

Производитель

Varta

Условия окружающей среды для использования по назначению

Температура от 10 до 35°C

Относительная влажность от 30 до 90%, без конденсата

Высота до 3000м над уровнем моря

Условия окружающей среды для хранения

Температура от -10 до +55°C

Относительная влажность от 10 до 95%, без конденсата

Условия окружающей среды для хранения и транспортировки в оригинальной упаковке

Температура от -40 до +70°C

Относительная влажность от 10 до 95%, без конденсата

Диапазон измерений

Осевая длина

Диапазон

от 14 до 38мм

Масштабирование монитора

0,01мм

Кератометр

Диапазон	от 5 до 10мм
Масштабирование монитора	0,01мм
Глубина передней камеры	
Диапазон	от 1,5 до 6,5мм
Масштабирование монитора	0,01мм
Расстояние «от белого до белого»	
Диапазон	от 8 до 16мм
Масштабирование монитора	0,1мм

Сравнение/воспроизводимость

Сравнение измерений прибора IOLMaster с обычными измерениями человеческого глаза

	Среднее значение отклонения	Стандартное отклонение
Осевая длина*	-0,03мм	±0,21мм
Кривизна роговицы**	-0,01мм	±0,06мм
Кривизна роговицы *	+0,12мм	±0,18мм

Воспроизводимость прибора IOLMaster***

Относительно стандартного отклонения в человеческом глазу

Осевая длина	±0,0256мм
Кривизна роговицы	±0,0129мм
Кривизна роговицы	±0,0334мм

* По сравнению с точным, иммерсионным ультразвуковым устройством¹.

** По сравнению с ручным кератометром.

*** Стандартное отклонения (основное, рассчитанное стандартное отклонение)².

¹ LEGE BAM, HAIGIS L: First experiences with a New Optical Biometer System, in Kohnen T, Ohloff C, Wenzel M (eds), 13. Kongress der Deutschsprachigen Gesellschaft für Intraokularlinsen-Implantation und Refraktive Chirurgie, Frankfurt 1999. Biermann, Cologne, pp 175-179, 2000

² VOGEL A, DICK B, KRUMMENAUER F: Reproducibility of optical biometry using partial coherence interferometry. Intraobserver and Interobserver reliability. J Cataract Refract Surg 27: 1961-1968, 2001

Оптическое излучение

Световые пятна/ определение расстояния «от белого к белому»

Источник	Светодиод
Длина волны	880nm
Поставляемая мощность	< 1мВт
Измерение осевой длины	
Источник	Полупроводниковый диодный лазер (MMLD)

Длина волны	780nm
Максимальная мощность для измерения	450μW
Максимальная мощность для регулировки	80μW
Время измерения для отдельного измерения (длительность импульса)	0,5с
Максимальное время измерения одного глаза и в день	30 000с

Фиксирующий свет для кератометра, измерения глубины передней камеры и измерения расстояния «от белого к белому»

Источник	Светодиод
Длина волны	590nm
Поставляемая мощность	< 1μW

Освещение для измерения кератометром

Источник	Светодиод
Длина волны	880nm
Поставляемая мощность	< 50μW

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение

Прибор IOLMaster предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь прибора IOLMaster должен убедиться, что прибор будет использоваться в такой среде.

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радионизлучение Международный специальный комитет по борьбе с радиопомехами (CISPR 11)	Группа I	Прибор IOLMaster использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Поэтому ее радионизлучение очень слабое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в работе находящегося поблизости электронного оборудования
Радионизлучение Международный специальный комитет по борьбе с радиопомехами (CISPR 11)	Класс B	Прибор IOLMaster подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовые учреждения и такие учреждения, которые напрямую подсоединены к низковольтной сети электропитания общего пользования, которая поставляет электроэнергию для зданий, используемых для бытовых целей
Гармоническое излучение Международная электротехническая комиссия (IEC 61000-3-2)	не применимо	
Изменения напряжения/мерцающее излучение Международная электротехническая комиссия (IEC 61000-3-2)	не применимо	

Руководство и декларация производителя – электромагнитная защищенность			
Прибор IOLMaster предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь прибора IOLMaster должен убедиться, что прибор будет использоваться в такой среде.			
Испытание на защищенность	Уровень испытаний IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Электрический, быстрый, короткий / выброс IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для входной/выходной линий	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для входной/выходной линий	Качество электроэнергии в магистральных сетях должно быть таким, как при обычных рабочих стандартных или больничных условиях
Пиковое значение IEC 61000-4-5	± 1 кВ фазы к фазе ± 2 кВ фазы к земле	± 1 кВ фазы к фазе ± 2 кВ фазы к земле	Качество электроэнергии в магистральных сетях должно быть таким, как при обычных рабочих стандартных или больничных условиях
Падения напряжения, короткие прерывания и отклонения напряжения во входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ падение U_T) для 0.5 цикла $40\% U_T$ (60% падение U_T) для 5 циклов $70\% U_T$ (30% падение U_T) для 25 циклов $<5\% U_T$ ($>95\%$ падение U_T) для 5 сек	$<5\% U_T$ ($>95\%$ падение U_T) для 0.5 цикла $40\% U_T$ (60% падение U_T) для 5 циклов $70\% U_T$ (30% падение U_T) для 25 циклов $<5\% U_T$ ($>95\%$ падение U_T) для 5 сек	Качество электроэнергии в магистральных сетях должно быть таким, как при обычных рабочих стандартных или больничных условиях. Если для пользователя прибора IOLMaster требуется непрерывная работа во время прерывания подачи питания в магистральной сети, рекомендуется, чтобы питание прибора IOLMaster осуществлялось от непрерывного источника питания или аккумулятора
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – это напряжение сетей переменного тока до приложения испытательного уровня			

Руководство и декларация производителя – электромагнитная совместимость			
Прибор IOLMaster предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Пользователь прибора IOLMaster должен убедиться, что прибор будет использоваться в такой среде.			
Испытание на зашумленность	Уровень испытаний IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Кондуктивные радиочастоты IEC 61000-4-6	3 среднеквадратических вольт от 150 кГц до 80 МГц	[U _i] 3В	Расстояние от любого элемента прибора IOLMaster, включая кабели, до переносного и мобильного оборудования ВЧ связи должно быть не менее, чем рекомендованное отделяющее расстояние, которое рассчитано из уравнения, применяемого для частоты передатчика Рекомендуемое отделяющее расстояние $d = \frac{3.5 \sqrt{P}}{U_i}$ $d = \frac{3.5 \sqrt{P}}{E_1} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = \frac{1 \sqrt{P}}{E_1} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2.5 \text{ ГГц}$ где P – максимальная выходная номинальная мощность передатчика в ваттах (В) по данным производителя передатчика, а d – рекомендуемое отделяющее расстояние в метрах (м). Напряженности полей от стационарных ВЧ передатчиков¹ должны быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне². Могут появиться помехи помехи от оборудования, помеченного следующим символом: 
Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3	3 в/м от 80 МГц до 2.5 ГГц	[E ₁] 3 в/м	

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 МГц и 800 МГц применяется отделяющее расстояние для диапазона более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

¹ Напряженности полей от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио- (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных, мобильных радио, радиолюбителей, радиовещания в диапазонах AM и FM и телевидения нельзя с точностью предсказать теоретически. Для оценки электромагнитной среды, порожденной стационарными передатчиками ВЧ, следует учитывать съемку электромагнитных полей на месте. Если измеренная напряженность поля в том месте, где используется прибор IOLMaster, превышает существующий уровень соответствия ВЧ, указанный выше, следует пронаблюдать за прибором IOLMaster на предмет проверки его нормальной работы в таких условиях. Если наблюдаются отклонения в его работе, может возникнуть необходимость в принятии дополнительных мер, таких как изменение ориентации или перемещение прибора IOLMaster на другое место.

² В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженности полей должны быть менее 3 в/м.

**Рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным оборудованием ВЧ связи
и прибором IOLMaster**

Прибор IOLMaster предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируется помехи от ВЧ. Пользователь прибора IOLMaster может помочь в предотвращении возникновения электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносным и мобильным оборудованием ВЧ связи (передатчиками) и прибором IOLMaster по приведенным ниже рекомендациям, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная мощность на выходе передатчика, Вт	Отделяющее расстояние в соответствии с частотой передатчика, м		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	800 МГц до 2.5 ГГц
	$d = \frac{3,5\sqrt{P}}{U_1}$	$d = \frac{3,5\sqrt{P}}{E_1}$	$d = \frac{7\sqrt{P}}{E_1}$
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,370	0,370	0,737
1	1,170	1,170	2,330
10	3,700	3,700	7,368
100	11,700	11,700	23,300

Для передатчиков с номинальной максимальной мощностью на выходе, не перечисленных выше, рекомендуемое разделяющее расстояние d в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применяемое для частоты передатчика, где P — максимальная номинальная мощность на выходе передатчика в Ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется разделяющее расстояние для диапазона более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие принципы применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля влияют поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.