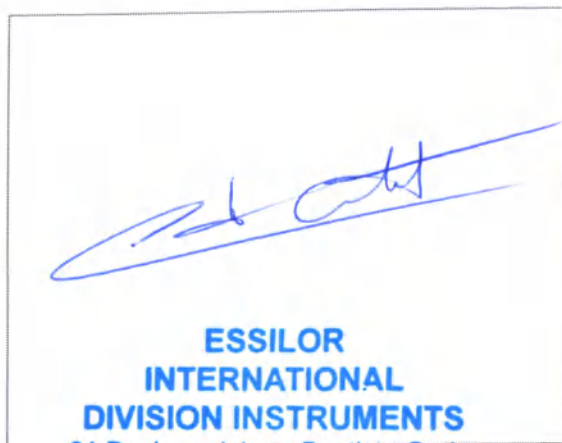


41

AFFIRM



81 Boulevard Jean-Baptiste Oudry  
94000 CRETEIL

Christophe CONDAT  
CEO of Essilor Instruments Division  
ESSILOR INTERNATIONAL

05.03.2019

Je soussignée Maître Nathalie BERKANI  
Notaire à Paris, certifie uniquement  
la signature de M. Christophe CONDAT  
apposée  
Paris, le

a- dessus  
12 mars 2019

Инструкция по эксплуатации

Офтальмологический бесконтактный тонометр ATNC550

Производства: «ЭССИЛОП ИНТЕРНЕШНЛ (ESSILOR INTERNATIONAL),  
ФРАНЦИЯ

2018

## ВВЕДЕНИЕ

Офтальмологический бесконтактный тонометр ATNC550 (далее – изделие, прибор) предназначен для измерения внутриглазного давления.

Область применения – офтальмологические кабинеты больниц, клиник, оздоровительных учреждений, салонов оптики.

## ПОКАЗАНИЯ

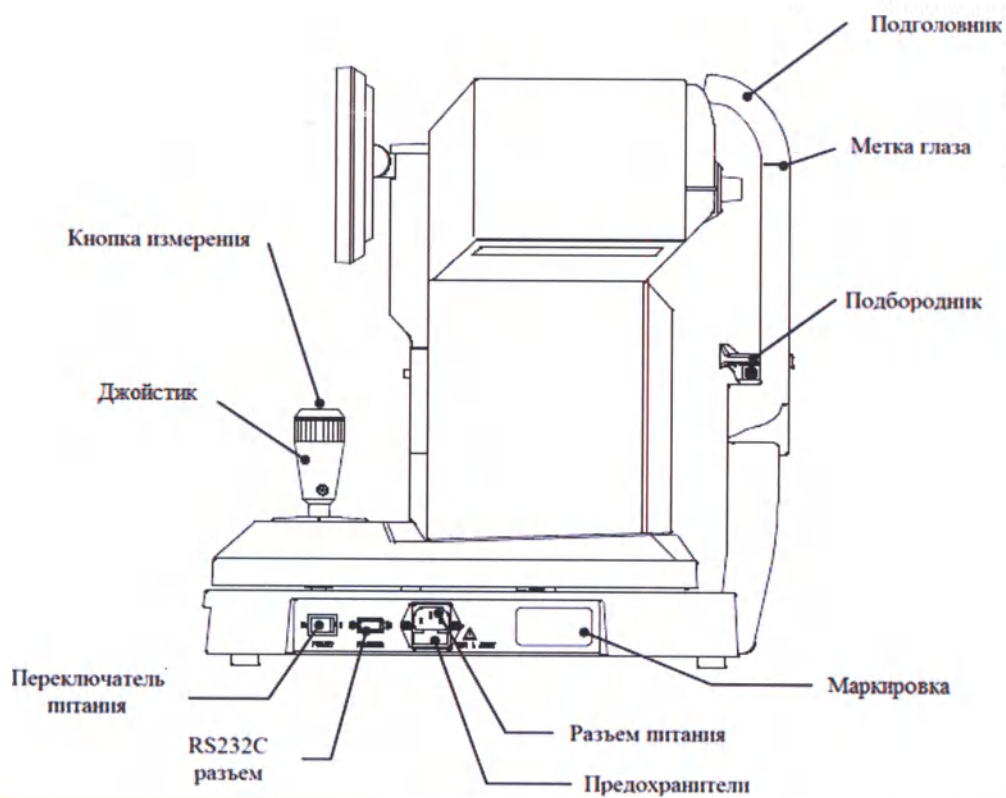
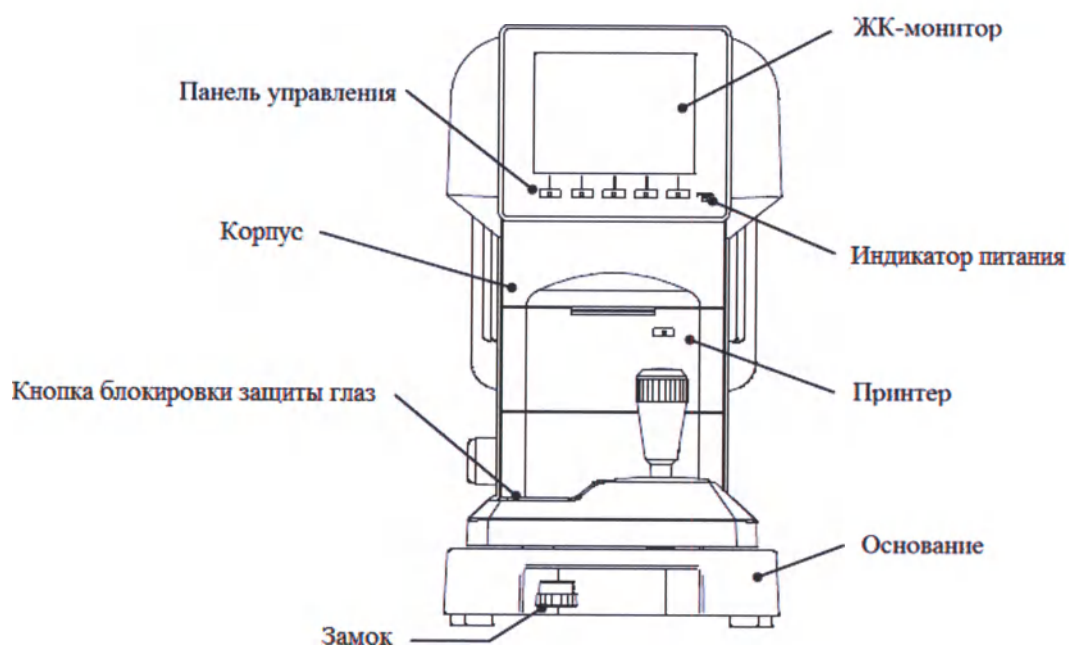
- измерение внутриглазного давления

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

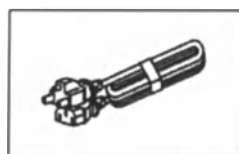
- наркотическое или алкогольное опьянение;
- серьёзные отклонения психического характера у пациента.

## Конструкция

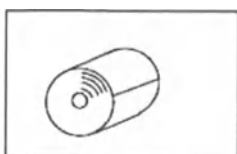
### Основной блок



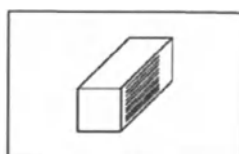
## Принадлежности:



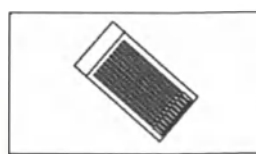
Сетевой шнур



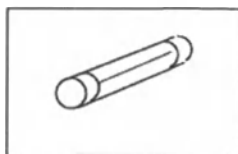
Бумага для встроенного  
принтера 3 штуки  
(ширина 58 мм)



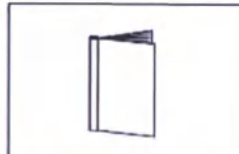
Бумажные пластины  
для лицевого упора 1  
комплект



Палочки для очистки  
1 уп. (10 шт.)



Предохранители- 2  
штуки



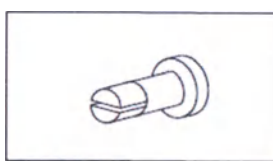
Инструкция по  
эксплуатации



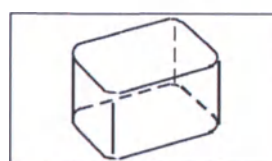
Картонная коробка для  
принадлежностей



Крышка окна обзора



Штифт для лицевого упора



Пылезащитный чехол

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

|                                                |                                                                                                                    |
|------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Диапазон измерения внутриглазного давления     | 1 - 60 мм.рт.ст или 0.1 - 8.0 кПа<br>(Значения измерений, которые меньше 7 мм.рт.ст, не могут быть гарантированы.) |
| Шаг измерений                                  | 1 мм.рт.ст или 0.1 кПа                                                                                             |
| Точность измерения                             | $\pm 5$ мм.рт.ст или $\pm 0.7$ кПа                                                                                 |
| Рабочее расстояние                             | 11 мм                                                                                                              |
| Принтер                                        | Термопринтер (Ширина бумаги – 58 мм)                                                                               |
| Дисплей                                        | 5.7 дюймовый цветной ЖК-монитор                                                                                    |
| Диапазон измерений измерительного блока        | Назад/вперед $\pm 22$ мм вправо/влево $\pm 43$ мм<br>вверх/вниз $\pm 17$ мм<br>$\pm 30$ мм                         |
| Диапазон вертикальной регулировки подбородника |                                                                                                                    |
| Выход                                          | Интерфейс RS-232C                                                                                                  |
| Напряжение питания и частота питающей сети     | 100 - 240 В, 50 / 60 Гц                                                                                            |
| Потребляемая мощность                          | 60 ВА                                                                                                              |
| Функция энергосбережения                       | 3, 5, 10 мин                                                                                                       |
| <b>Габаритные размеры/масса</b>                |                                                                                                                    |
| Основной блок, ШхДхВ                           | 240x422x430 $\pm 1$ мм/12,5 $\pm 0,5$ кг                                                                           |
| Сетевой шнур                                   | 1,8 $\pm 0,05$ м/300 $\pm 15$ г.                                                                                   |

|                                                 |                            |
|-------------------------------------------------|----------------------------|
| Бумажные пластины для лицевого упора            | 10x3±0,1см/0,2±0,01 г.     |
| Предохранители                                  | 5x20±0,1мм/2±0,1 г.        |
| Пылезащитный чехол                              | 600X350X 360±1мм/300±15 г. |
| Штифты для лицевого упора                       | 2x0.5±0,01см/5±0,2 г.      |
| Картонная коробка для принадлежностей,<br>ДхШхВ | 300x150x100±1 мм/30±1,5 г. |
| Крышка окна обзора                              | 150x150x200±1 мм/100±5 г   |

Изделие должно сохранять свою работоспособность при температуре от +10 °С до +40 °С, относительной влажности воздуха от 30 до 90% и атмосферным давлением от 800 до 1060 гПа.

Изделие, упакованное в транспортную тару, должно быть устойчиво к климатическим воздействиям, при температуре от – 40 °С до + 70 °С и относительной влажности воздуха от 10 до 95%.

Изделие должно сохранять свою работоспособность при вибрационных нагрузках с параметрами: диапазон частот 10-55 Гц с амплитудой перемещения 0,15 мм.

Изделие, при транспортировании, должно быть устойчиво к механическим воздействиям, с параметрами:

- вибрационные нагрузки – диапазон частот 10-55 Гц с амплитудой перемещения 0,35 мм;
- ударные нагрузки - пиковое ударное ускорение  $100 \text{ мс}^{-2}$  с длительностью действия ударного ускорения 16 мс, частотой ударов до  $120 \text{ мин}^{-1}$ .

Время установления рабочего режима должно быть, не более 10 с.

Режим работы должен быть продолжительным.

Класс защиты от поражения электрическим током – I, рабочая часть Тип В.

Изделие должно быть отнесено к офтальмологическим приборам класса I.

Защита от проникновения воды и пыли IP X0.

В изделии должны применяться предохранители номиналом T2A L 250В.

Наружные поверхности частей аппарата должны быть устойчивы к многократной дезинфекции химическим методом с использованием 3 % раствора перекиси водорода с добавлением моющего средства.

Средний срок службы должен быть не менее 5 лет. Критерием предельного состояния изделия считается невозможность или нецелесообразность восстановления.

Срок хранения изделия с даты производства должен быть 3 года.

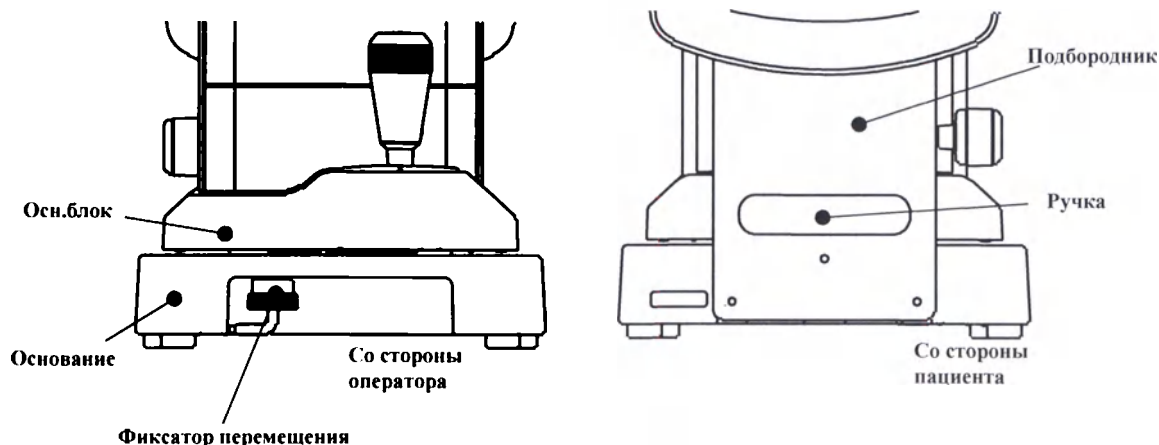
#### Программное обеспечение:

| Наименование модели изделия | Наименование программного обеспечения | Идентификационное наименование программного обеспечения | Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения | Цифровой идентификатор программного обеспечения (контрольная сумма исполняемого кода) | Алгоритм вычисления цифрового идентификатора программного обеспечения                                                                                              |
|-----------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ATNC550                     | SP9343                                | SP9343_V101.flash                                       | V1.01                                                           | ABA8                                                                                  | После загрузки программы, все значения от первого символа до последнего символа, суммируются и контрольная сумма вычисляется и сравнивается с ожидаемым значением. |

Класс ПО в отношении безопасности – Класс А

## Перевозка

- (1) Перед перевозкой переместите основной блок вниз, установите его в центре основного блока и заблокируйте перемещение.



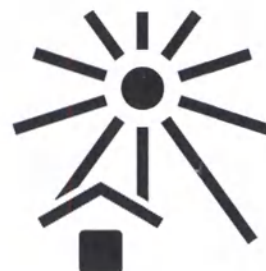
- (2) Для блокировки перемещения потяните фиксатор вверх и поверните против часовой стрелки.
- (3) При перемещении прибора держите его за переднюю и заднюю часть основного блока. Не держите прибор за подбородник, упор для лба, рукоятку под подбородником или ЖК монитор, так как это может привести к их повреждению.
- (4) При отсоединении сетевого шнура от сети не дергайте за него.

## Установка

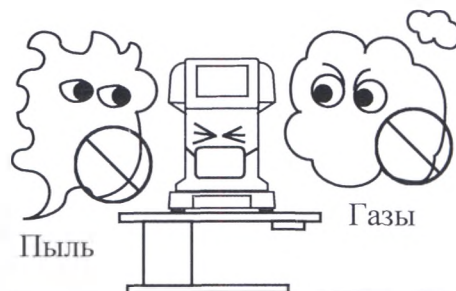
- (1) Не допускайте попадания на обзорное окошко прямых солнечных лучей.



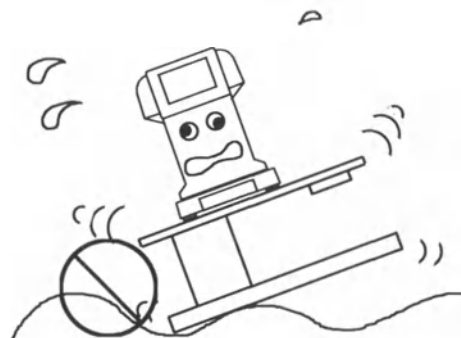
Соблюдайте осторожность, так как измерение невозможно проводить при попадании в глаз пациента сильного света и сужении зрачка.



- (2) Не устанавливайте прибор в местах скопления пыли и грязи, а также в помещениях с экстремальной температурой. Соблюдайте правила установки.



- (3) Не устанавливайте прибор в местах хранения химикатов или газов.
- (4) Не допускайте воздействия на прибор сильных вибраций и ударов.
- (5) Не устанавливайте прибор на неустойчивую поверхность.



### **Соединения**

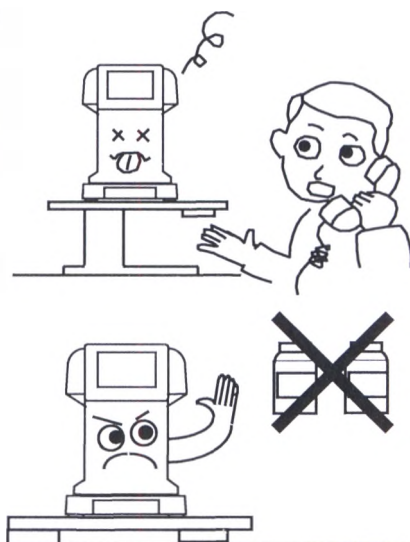
- (1) Присоедините провод заземления.
- (2) Не допускайте повреждения сетевого шнура (не скручивайте его в тугие кольца, не ставьте на него тяжелые предметы и т.п.).
- (3) При повреждении шнура замените его новым.
- (4) Присоедините сетевой шнур к сетевому гнезду, проверяя надежность соединения.
- (5) Периодически очищайте сетевой шнур от пыли и грязи.
- (6) Если сетевой шнур нагревается, проверьте чистоту терминала и при необходимости почистите. Если загрязнение отсутствует, замените терминал.
- (7) Напряжение сети должно соответствовать номиналу, указанному в характеристиках, в противном случае возможно возгорание или сбой работы.
- (8) При установке или удалении сетевого шнура держите его за разъем.
- (9) Во избежание электрического удара не беритесь за разъем влажными руками.
- (10) Отсоедините сетевой шнур, если прибор не используется длительное время.

### **Техническое обслуживание**

- (1) Это точное оптическое устройство. При обращении с ним соблюдайте осторожность.
- (2) Не прикасайтесь к оптическим частям (окошку для наблюдения) и удаляйте с них пыль, во избежание снижения точности измерения.



Для удаления грязи с оптических частей протирайте их мягкой салфеткой. Соблюдайте осторожность, чтобы не испортить их.

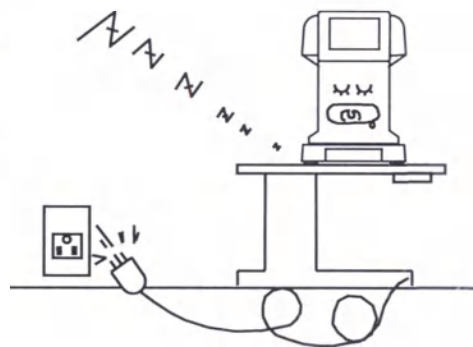


- (3) Для чистки чехла основного блока протирайте его мягкой салфеткой. При сильном загрязнении намочите салфетку водой с нейтральным моющим средством.



Во избежание повреждения покрытия поверхности прибора не используйте органические растворители.

- (4) Подбородник и упор для лба чистите нейтральным очистителем. Для их дезинфекции используйте перекись водорода (Oxydol).
- (5) Если прибор не используется длительное время, отсоедините сетевой шнур от розетки.
- (6) По окончании работы накрывайте прибор чехлом. Пыль на оптических частях снижает точность измерений.



- (7) Не пытайтесь переделать прибор. При поломке прибора не прикасайтесь к внутренним частям. Обратитесь к специалистам фирмы-дистрибьютора.

### Меры безопасности

- Загрязнение оптических частей (линзы окошка наблюдения) влияет на точность измерения. Не касайтесь их руками и берегите от пыли.
- Удаляйте пятна или пыль с оптических частей мягкой салфеткой.
- Соблюдайте условия работы и хранения.

|                 |            |         |
|-----------------|------------|---------|
| Работа          | 10°C 40°C  | 30% 90% |
| Хранение        | -10°C 55°C | 10% 90% |
| Транспортировка | -40°C 70°C | 10% 90% |

- Не устанавливайте прибор рядом с ТВ или радиоприемниками, так как они могут создавать помехи.
- При попадании внутрь прибора воды или посторонних предметов отсоедините сетевой шнур и обратитесь к своему дистрибьютору. При неисправности (появлении шума, дыма и т.п.) немедленно отключите питание и обратитесь к своему дистрибьютору. В противном случае возможно возгорание или получение травмы.
- Не пытайтесь самостоятельно разобрать прибор, так как это может привести к неисправности или к возгоранию. При сбое работы не касайтесь внутренних частей прибора. Отсоедините сетевой шнур и обратитесь к своему дистрибьютору.

## Соответствие нормативным требованиям ЭМС

| Электромагнитная эмиссия                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Прибор предназначен для работы в следующих условиях.<br>Пользователь должен обеспечить такие условия.                        |                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                     |
| Тест эмиссии                                                                                                                 | Соотв.                                                                                                                                                                                                                  | Указания                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                     |
| РЧ эмиссия<br>CISPR 11                                                                                                       | Group 1                                                                                                                                                                                                                 | использует РЧ только внутри. Поэтому РЧ эмиссия прибора слаба и не создает помех соседним устройствам.                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                     |
| РЧ эмиссия<br>CISPR 11                                                                                                       | Class B                                                                                                                                                                                                                 | Предназначен для любых учреждений, кроме бытовых, и присоединяется к общей низковольтной сети. Может вызвать нарушения работы других изделий.                                                                           |                                                                                                                                                                                     |
| Гармонические эмиссии<br>IEC 61000-3-2                                                                                       | Class A                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                     |
| Колебания напряжения/<br>Электронный шум<br>IEC 61000-3-3                                                                    | Соответств.                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                     |
| Электромагнитная защита                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                     |
| Усилитель яркости изображения предназначен для работы в следующих условиях.<br>Пользователь должен обеспечить такие условия. |                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                     |
| Тест устойчивости                                                                                                            | IEC 60601<br>Тест уровня                                                                                                                                                                                                | Уровень соответствия                                                                                                                                                                                                    | Указания                                                                                                                                                                            |
| Электростатический разряд (ESD)<br>IEC 61000-4-2                                                                             | $\pm 6$ кВ в контакте<br>$\pm 8$ кВ по воздуху                                                                                                                                                                          | $\pm 6$ кВ в контакте<br>$\pm 8$ кВ по воздуху                                                                                                                                                                          | Пол должен быть деревянный, бетонный или из керамической плитки. При синтетическом покрытии относительная влажность должна быть не менее 30%.                                       |
| Переходный процесс<br>IEC 61000-4-4                                                                                          | $\pm 2$ кВ для цепи питания<br>$\pm 1$ кВ для входных/выходных цепей                                                                                                                                                    | $\pm 2$ кВ для цепи питания<br>$\pm 1$ кВ для входных/выходных цепей                                                                                                                                                    | Типовая сеть промышленного или медицинского назначения.                                                                                                                             |
| Импульс напряжения<br>IEC 61000-4-5                                                                                          | $\pm 1$ кВ цепь на цепь<br>$\pm 2$ кВ цепь на землю                                                                                                                                                                     | $\pm 1$ кВ цепь на цепь<br>$\pm 2$ кВ цепь на землю                                                                                                                                                                     | Типовая сеть промышленного или медицинского назначения.                                                                                                                             |
| Падение напряжения, краткие прерывания и колебания напряжения в цепи питания IEC 61000-4-11                                  | $<5\% U_T$<br>( $>95\%$ падения $U_T$ ) для 0,5 цикла<br>$40\% U_T$<br>( $60\%$ падения $U_T$ ) для 5 циклов<br>$70\% U_T$<br>( $30\%$ падения $U_T$ ) для 25 циклов<br>$<5\% U_T$<br>( $>95\%$ падения $U_T$ ) для 5 с | $<5\% U_T$<br>( $>95\%$ падения $U_T$ ) для 0,5 цикла<br>$40\% U_T$<br>( $60\%$ падения $U_T$ ) для 5 циклов<br>$70\% U_T$<br>( $30\%$ падения $U_T$ ) для 25 циклов<br>$<5\% U_T$<br>( $>95\%$ падения $U_T$ ) для 5 с | Типовая сеть промышленного или медицинского назначения. Для непрерывной работы в условиях бросков напряжения рекомендуется использовать бесперебойный источник питания или батарею. |
| Частота сети (50/60 Гц)<br>Магнитное поле<br>IEC 61000-4-8                                                                   | 3 А/м                                                                                                                                                                                                                   | 3 А/м                                                                                                                                                                                                                   | Магнитные поля от сети не должны превышать типовые уровни для типовых промышленных сетей.                                                                                           |
| Замечание $U_T$ напряжение сети до применения теста.                                                                         |                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                     |

| Электромагнитная помехозащищенность                                                           |                               |                  |          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|------------------|----------|
| предназначен для работы при следующих условиях. Пользователь должен обеспечить такие условия. |                               |                  |          |
| Тест помехозащищенности                                                                       | IEC 60601<br>Тестовый уровень | Уровень соотв-ия | Указания |

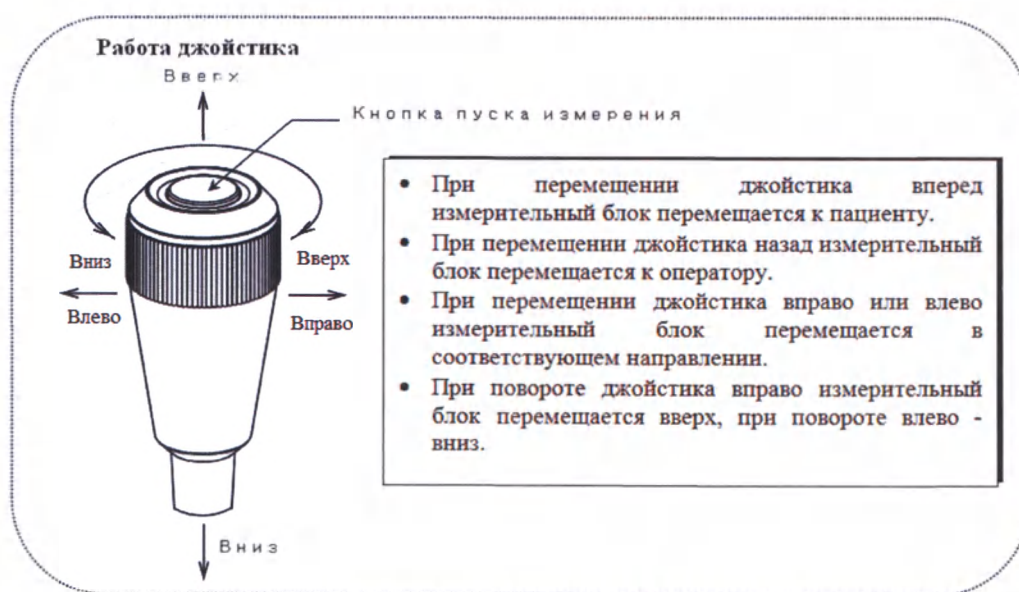
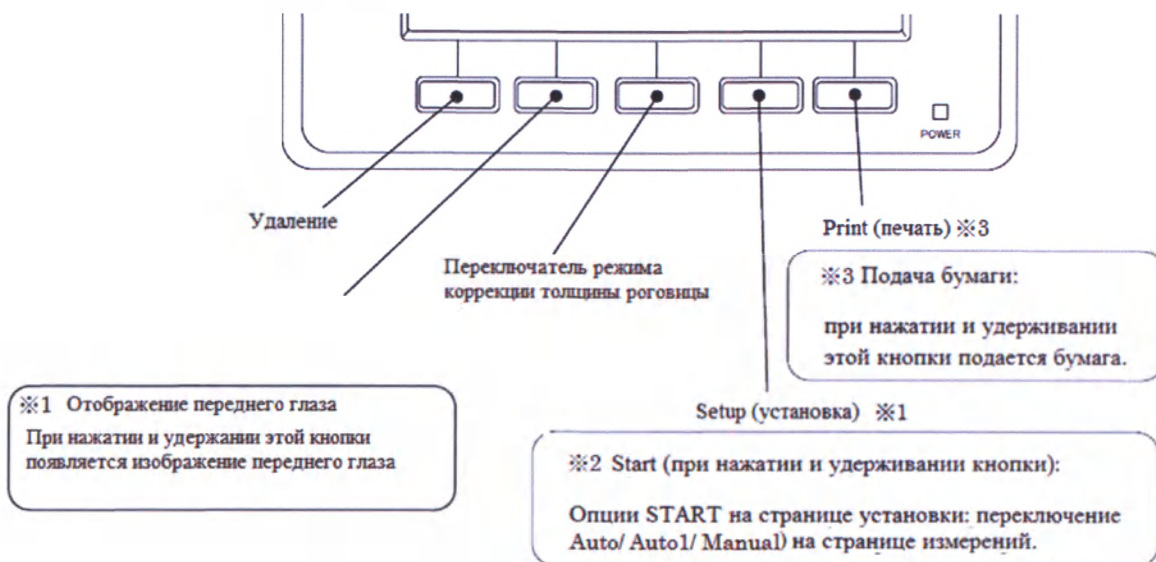
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                               |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| РЧ проводника<br>IEC 61000-4-6                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 3 ср.кв.В<br>150 кГц ÷ 80 МГц | 3 ср.кв.В | <p>Не следует использовать портативные и мобильные средства РЧ связи на расстоянии от прибора (включая кабели) ближе рассчитанного по следующей формуле.</p> <p>Рекомендуемое расстояние</p> $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} \div 800 \text{ МГц}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} \div 2.5 \text{ ГГц}$ <p>где <math>P</math> - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, <math>d</math> - рекомендуемое расстояние в метрах (м).</p> |
| Излучаемая РЧ<br>IEC 61000-4-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 3 В/м<br>80 МГц ÷ 2.5 ГГц     | 3 В/м     | <p>Сила полей от фиксированных РЧ передатчиков, определяемая местной электромагнитной службой, должна быть ниже <sup>a</sup> уровня соответствия в каждом диапазоне частоты.</p> <p>Оборудование, имеющее следующее обозначение, может создавать помехи:</p>                                                                                                                                                               |
| Замечание 1 при 80 МГц и 800 МГц применяется высокочастотный диапазон.                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                               |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Замечание 2 Эти указания могут применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от разных структур и объектов.                                                                                                                                                                                                 |                               |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p><sup>a</sup> Силу полей от фиксированных передатчиков невозможно теоретически предсказать с высокой точностью. Для измерения электромагнитного поля необходимо обратиться в местную службу. Если сила поля превышает приведенный допустимый уровень, необходимо проверить работу прибора. При наличии помех необходимо переориентировать или переместить прибор.</p> |                               |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p><sup>b</sup> При выходе частоты за пределы диапазона 150 кГц ÷ 80 МГц сила поля должна быть менее 3 В/м.</p>                                                                                                                                                                                                                                                         |                               |           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

Офтальмологический бесконтактный тонометр ATNC550 требует специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, содержащейся в настоящем документе; в противном случае на оборудование могут оказать неблагоприятное воздействие мобильные приемопередатчики радиочастот. Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данной инструкции, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы аппарата.

## Работа с прибором

### Процедура работы

Кнопки под монитором соответствуют пиктограммам, выведенным в нижней части монитора. На рисунке показаны кнопки в режиме обычного измерения.



## Поток измерений

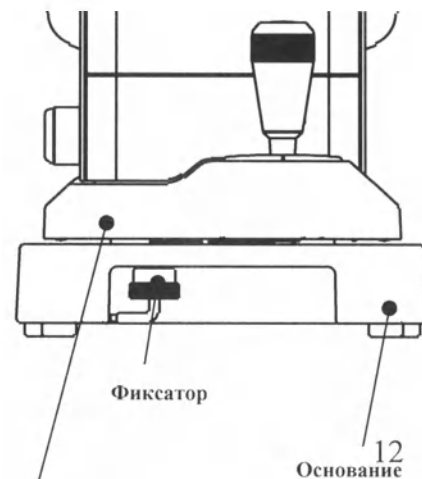
| Процедура | Процесс                                                                               |
|-----------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 1         | Подготовка к измерению<br>↓                                                           |
| 2         | Распределение энергии<br>↓                                                            |
| 3         | Подготовка пациента к исследованию<br>↓                                               |
| 4         | Подтверждение безопасности<br>↓                                                       |
| 5         | Центровка<br>↓                                                                        |
| 6         | Измерение<br>↓                                                                        |
| 7         | Печать результатов<br>↓                                                               |
| 8         | Переключение правого / левого глаза пациента<br>ИЛИ изменение положения пациента<br>↓ |
| 9         | Завершение измерения<br>↓                                                             |
| 10        | Очистка прибора<br>↓                                                                  |
| 11        | Хранение прибора                                                                      |

Устройство имеет режим автоматического и ручного измерения. В автоматическом режиме измерение производится автоматически сразу после центровки. В ручном режиме измерение производится после нажатия на кнопку пуска.

## Измерение

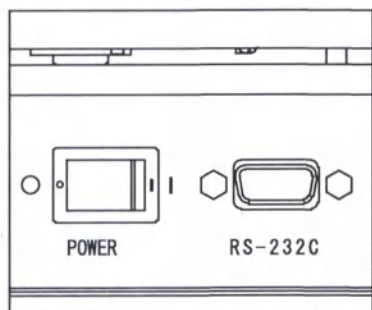
Подготовка к измерению

- (1) Не ставьте прибор так, чтобы верхний свет падал на сторону пациента.
- (2) Убедитесь, что бумага для принтера и для подбородника установлена.
- (3) Загрузка бумаги в принтер, Замена предохранителя” и Установка бумаги для подбородника.

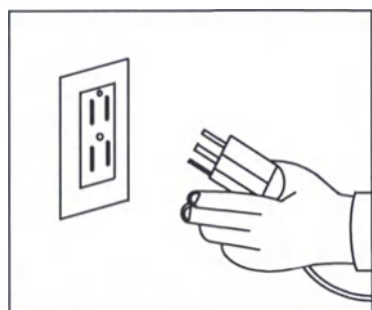


- (4) Поверните фиксатор основного блока и разблокируйте основной блок.

#### Распределение энергии



- (1) Убедитесь, что кнопка питания в позиции OFF (отключено).



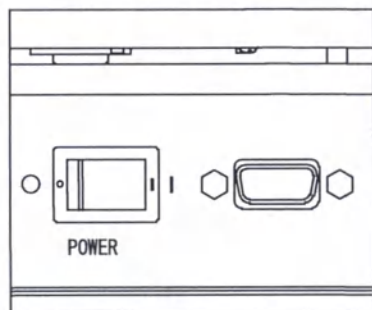
- (2) Присоедините сетевой шнур к сетевому гнезду и к розетке.



Убедитесь, что кабель заземлен.



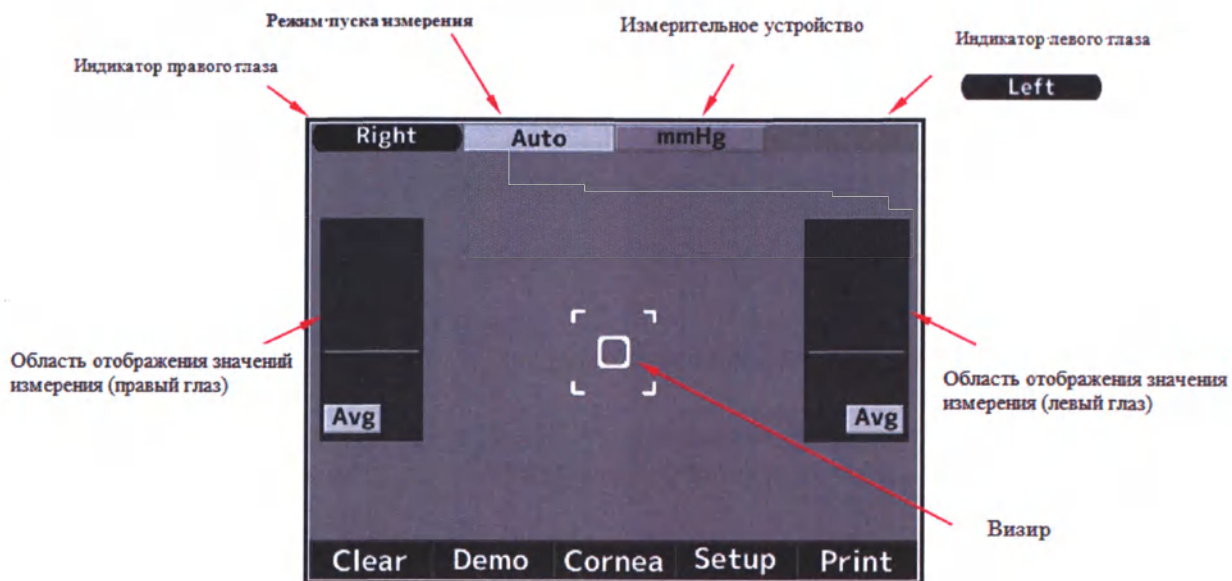
Не используйте разветвители и удлинители.



- (3) Включите кнопку питания.

### Режим ожидания

При включении питания на экран выводится следующая страница.



### Пиктограммы

| Пиктограмма                 | Функция                                         |
|-----------------------------|-------------------------------------------------|
| <b>Right</b><br><b>Left</b> | Индикатор измеряемого глаза (правого и левого). |
| <b>Auto</b>                 | Индикатор режима пуска измерения.               |
| <b>mmHg</b>                 | Выбор единиц измерения (мм.рт.ст или кПа)       |
| <b>Clear</b>                | Удаление результатов измерения.                 |
| <b>Cornea</b>               | Переключение в режим коррекции толщины роговицы |
| <b>Setup</b>                | Переход на страницу установок.                  |
| <b>Print</b>                | Вывод и печать результатов измерения.           |

### Подготовка пациента

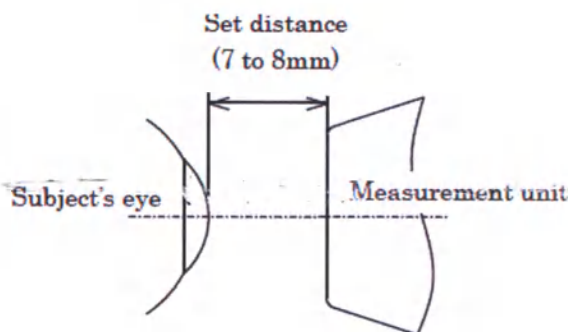
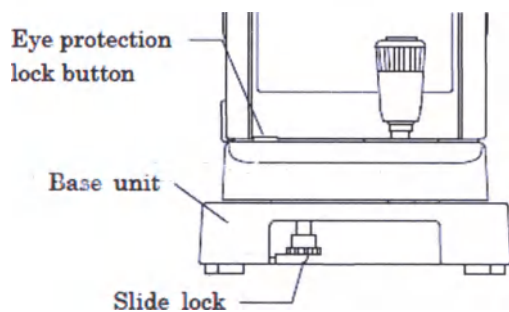
- (1) Почистите подбородник и положите на него бумагу, либо протрите спиртом.
- (2) Попросите пациента поставить подбородок на подбородник. Отрегулируйте высоту подбородника, чтобы глаз пациента был на уровне метки.
- (3) Отрегулируйте высоту подбородника для удобства пациента.
- (4) Попросите пациента упереть лоб об упор для лба и смотреть на мишень.
- (5) Следите, чтобы пациент не напрягался и не нервничал.



Для удобства пациента отрегулируйте высоту оптического стола и стула.

### Подтверждение безопасности

- (1) Попросите пациента положить подбородок на подбородник и закрепить лоб на подголовнике.  
Переместите измерительный блок ближе к глазу пациента, нажав кнопку блокировки защиты глаз, проверив расстояние со стороны, чтобы предотвратить контакт глаза с измерительным устройством.
- (2) Когда расстояние между глазом пациента и измерительным устройством будет на расстоянии (от 7 мм до 8 мм), отпустите кнопку блокировки защиты глаз и проведите измерение
- (3) Убедитесь, что измерительный блок не перемещается за заданное расстояние, перемещая джойстик.



### Центровка

Существует три типа методов запуска (Auto, Auto1 и Manual).

Вы можете переключить настройку метода запуска на экране «Настройка».

#### 【 В случае Auto】

(Когда прибор фокусирует взгляд пациента, аппарат автоматически начинает измерение)  
1) Отобразите глаз пациента на мониторе и сфокусируйте его, используя джойстик, затем появится индикатор выравнивания.

2) Переместите знак сетки в центр зрачка глаза пациента. Должен появиться индикатор фокуса (красный квадрат).

3) Переместите свет выравнивания в центр глаза пациента и сфокусируйте в соответствии со стрелками индикатора фокусировки, управляя джойстиком.

4) Когда глаз пациента находится в фокусе, индикатор фокусировки изменяется на зеленый, и прибор начинает измерение.

Закончив измерение, переместите основной блок и начните измерение другого глаза.

### 【 В случае Auto1】

(Как только глаз пациента сфокусирован, прибор начинает измерять столько раз, на сколько он установлен, и автоматически выводит результат.)

1) Отобразите глаз пациента на мониторе и сфокусируйте его, перемещая джойстик, появится индикатор выравнивания.

Управляйте джойстиком таким образом, чтобы выравнивающий свет попадал в центр метки.

2) Индикатор фокусировки (красный квадрат) появляется, когда знак сетки перемещается в центр зрачка глаза пациента и фокусирует его.

3) Переместите свет выравнивания в центр метки и сфокусируйте глаз пациента в соответствии со стрелками индикатора фокусировки, управляя джойстиком.

4) Когда глаз пациента будет находится в фокусе, индикатор фокусировки изменится на зеленый, и прибор начнет измерение.

5) Измеряемые значения отображаются после измерения.

При завершении измерения, переместите основной блок в соответствии со стрелками и начните измерение другого глаза.

### 【 В случае Manual】

1) Отобразите глаз пациента на мониторе и сфокусируйте его, используя джойстик, затем появится индикатор выравнивания.

Переместите свет выравнивания в центр метки.

2) Индикатор фокусировки (красный квадрат) появляется, когда знак сетки перемещается в центр зрачка глаза пациента и фокусируется на нем.

3) Переместите свет выравнивания в центр метки и сфокусируйте глаз пациента в соответствии со стрелками индикатора фокусировки, используя джойстик.

4) Начните измерение, когда глаз пациента находится в фокусе, и индикатор фокусировки изменится на зеленый.

## Измерение / Отображение результата измерения

Метод запуска измерения зависит от настройки.

Настройка

Настройка "Start" - 'Auto' или 'Auto1'

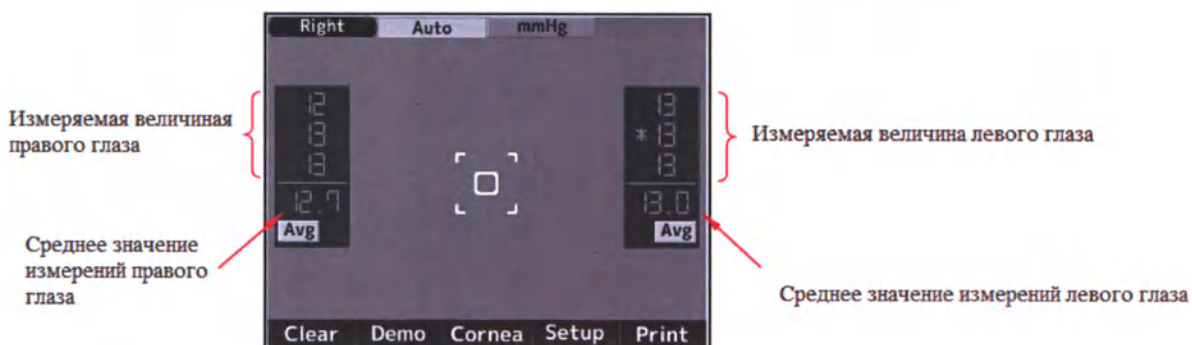
Настройка "Start" - 'Manual'

Метод начала измерения

Измерение запускается автоматически, когда выравнивание в порядке.

Нажмите кнопку пуска, когда выравнивание в порядке.

ЖК-монитор после трехкратного измерения правого и левого глаз



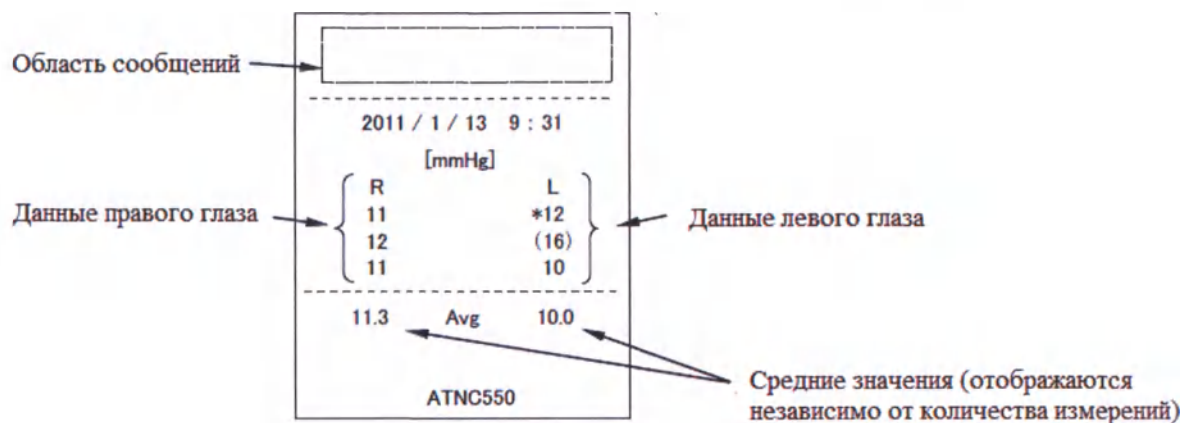
|                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|--------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Измеряемая величина      | <p>Знаки, расположенные рядом с измеренными значениями, имеют значения, как описано ниже.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Нет метки: Нормальное значение</li> <li>Высокая надежность</li> <li>- «*» Перед значением: низкая надежность</li> <li>- (Значение измерения): аномальное значение</li> <li>Низкая надежность</li> </ul> |
| Выбор значения измерения | <p>Возможность хранить максимум 5 значений предыдущих измерений и отобразить 3 значения, близкие к среднему значению.</p>                                                                                                                                                                                                                      |
| Средние значения         | <p>Остальные 2 значения не отображаются. Укажите среднее значение трех отображаемых значений измерений. Среднее значение рассчитывается только из нормальных значений. Среднее значение не отображается, если все измеренные значения являются либо низконадежными, либо аномальными.</p>                                                      |
| Ошибка монитора          | <p>Отклонение дисплея во время измерения.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

### Распечатка результата измерения

Прибор распечатывает результат измерения, нажав на переключатель печати после измерения.

Распечатываются 3 значения измерения и 1 среднее значение для каждого глаза.

Средние значения распечатываются независимо от количества измерений.



### ※ Область сообщений

Прибор может распечатать зарегистрированные символы в диапазоне 24 символа на 2 строки в области сообщений.

### Обработка после измерения

(1) Выключите выключатель питания и отсоедините шнур питания после измерения.

(2) Очистите устройство (особенно вокруг сопла и деталей, с которыми сталкивается пациент).

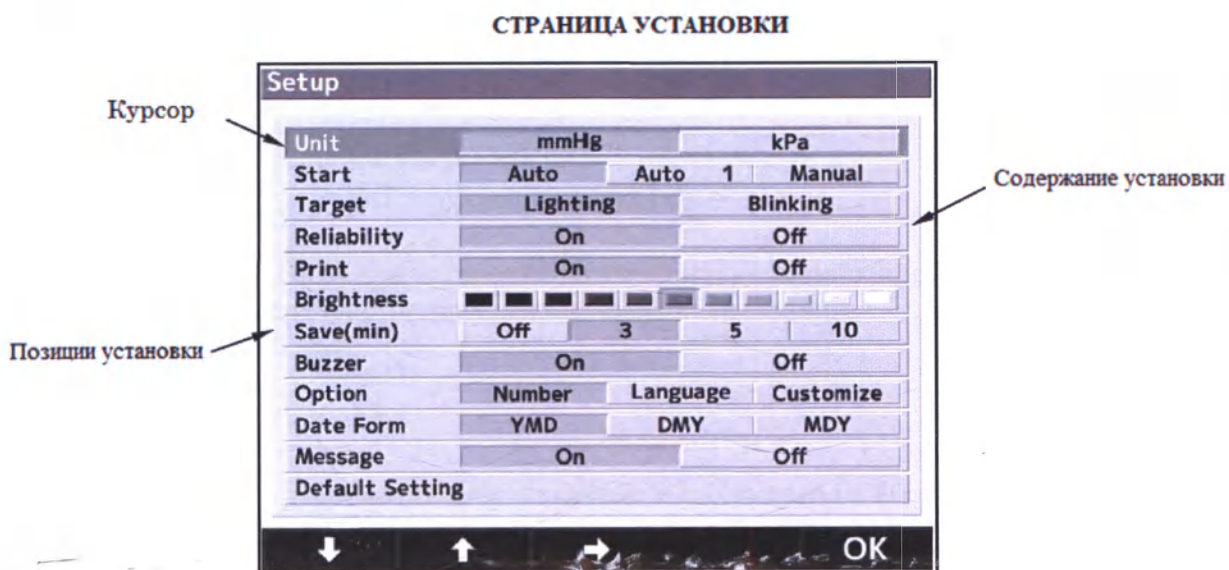
(3) После очистки, опустите основной блок вниз, установите его в центре базового блока и закрепите основной блок на основании, затянув фиксатор скольжения на основном блоке.

Затем поместите крышку окна просмотра и пылезащитную крышку и храните его в надежном месте.

### Страница установок

Режим стандартных измерений задается заранее. При необходимости режим легко изменить.

Для вывода страницы установок нажмите на кнопку **Setup** од монитором.



На странице меню имеется 12 позиция установки.

Выберите позицию, используя **↓** и **↑**, для изменения нажмите на **→**

Для возврата на страницу измерений после изменения нажмите на **OK**

### Описание позиций установок

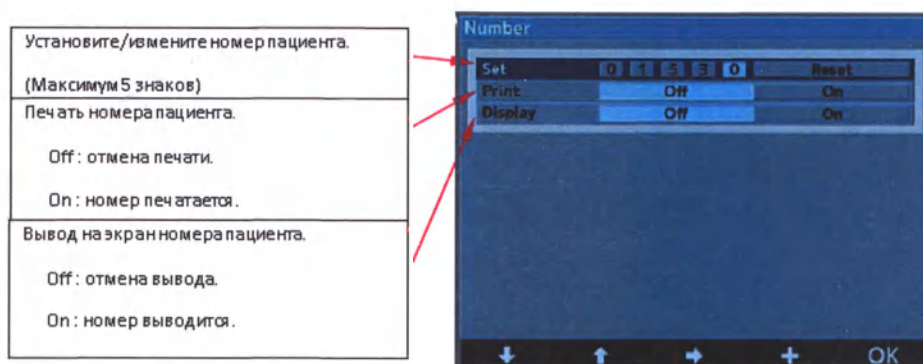
- **Unit** Выберите единицу измерения.
  - MmHg: миллиметр ртутного столба (1,0 мм рт. ст. 0,13 кПа)
  - KPa: КиллоПаскаль (1,0 кПа  $\approx$  7,51 мм рт.ст.)
- **Start** Выберите способ запуска измерения.
  - Авто: автоматически начинает измерение, когда условие измерения является оптимальным.
  - Авто 1: он начинает измерение столько раз, сколько устанавливается автоматически, когда условие измерения является оптимальным, и выводит результат после измерения. (Для каждого глаза может быть установлено максимум 5 раз).
  - Вручную: он измеряет каждый раз при нажатии измерительного переключателя.
- **Target** Выбор яркости мишени.

- Bright : яркая мишень
- Middle : нормальная установка яркости
- Dark : затемнение мишени
- Reliability Вывод метки низкой достоверности результатов.
  - On: Вывод метки низкой достоверности результатов.
  - Off: Отмена вывода метки низкой достоверности результатов.
- Print Выберите выход для печати.
  - On: распечатать все данные измерений нажав на переключатель печати.
  - Off: Не распечатывать данные измерений.
- Brightness Настройка/изменение яркости монитора.
- SAVE (min.) Установите время переключения в режим энергосбережения (единица измерения мин.).
- Buzzer Включение/выключение звукового сигнала функции энергосбережения.
  - On : звуковой сигнал включается
  - Off : звуковой сигнал выключается
- Option При выборе позиции установки на странице установок происходит переключение на страницу соответствующей опции.

Страницы каждой опции】

### 1. Number

Это функция установки номера пациента и его вывода (или отмены) на мониторе и в распечатке.

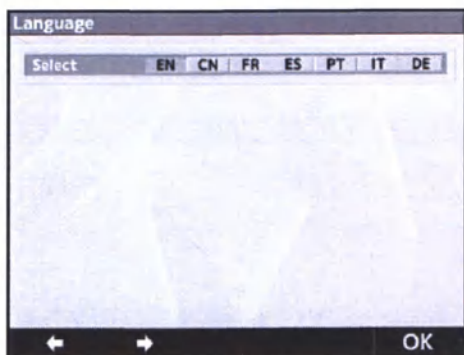


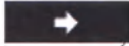
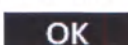
- (1) Для перемещения курсора по позициям используйте кнопки или . Для подтверждения выбора нажмите .
- (2) Для подтверждения и возврата на страницу установок используйте .

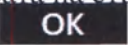
### 2. Язык

Это функция выбора языка экранного интерфейса.

EN (английский), CN (китайский), FR (французский), ES (испанский), PT (португальский), IT (итальянский), DE (немецкий)



(1) Перемещайте курсор кнопкой  для выполнения нажмите на 

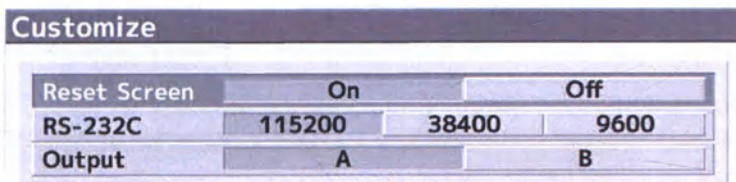
(2) Для возврата на страницу установок используйте 

### Настроить

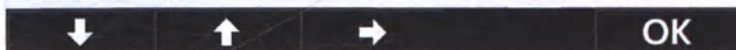
Эта функция предназначена для установки, удаления значений измерений на экране и выбора скорости передачи для внешнего выхода и метода вывода.

#### 【Сброс экрана】

Установите, или удалите измеренные значения на экране после вывода значений.

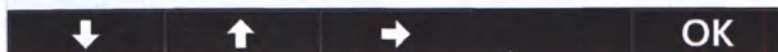
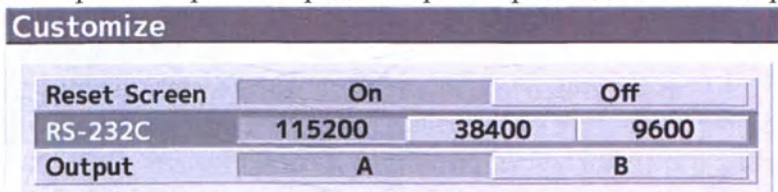


- On : Удалите значения измерений на экране после их распечатки.
- Off.: отобразить значения измерений на экране даже после их распечатки.



#### 【RS-232C】

Выберите скорость передачи при отправке данных измерений из RS-232C на внешний ПК.



### ■ Date Form

Выбор формата вывода данных на экран.

**Date Form**

|      |         |   |     |   |     |
|------|---------|---|-----|---|-----|
| Date | 2 0 1 1 | / | 0 3 | / | 1 4 |
| Time | 1 1     | : | 3 9 | : | 5 0 |

↓   →   +   -   OK

YMD : формат год/ месяц/день.

DMY : формат день/месяц/год.

MDY : формат месяц/день/год.

Выберите YMD и нажмите на **Enter**

(1) Переместите курсор к элементу, который нужно изменить с помощью **↓** и **→**, и отрегулируйте дату с помощью **+** или **-**.

(2) Для возврата на страницу используйте кнопку **OK**

### ■ Message

Функция комментария состоит из 24 символов в 2 строки.

**Message**

> A B C D E

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| A | B | C | D | E | F | G | H | I | J | K | L | M |
| N | O | P | Q | R | S | T | U | V | W | X | Y | Z |
| a | b | c | d | e | f | g | h | i | j | k | l | m |
| n | o | p | q | r | s | t | u | v | w | x | y | z |
| 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | ! | " |   |
| & | ' | ( | ) | * | + | , | - | . | / | : | ; | = |

←   →   Set   >   OK

Включите функцию комментария, нажав на кнопку **Enter**

(1) Выберите символы кнопками **←** или **→**. Для ввода используйте

**Set**

Для ввода пробела используйте кнопку

**>**

(2) Вернитесь на страницу установок, нажав на **OK**

### ■ Default Setting

Возврат к заводским установкам.

## Функция коррекции внутриглазного давления

Эта функция заключается в проведении корректирующего расчета внутриглазного давления, измеренного у пациента, путем ввода его значения толщины роговицы, а также отображения и вывода его с измеренными значениями.

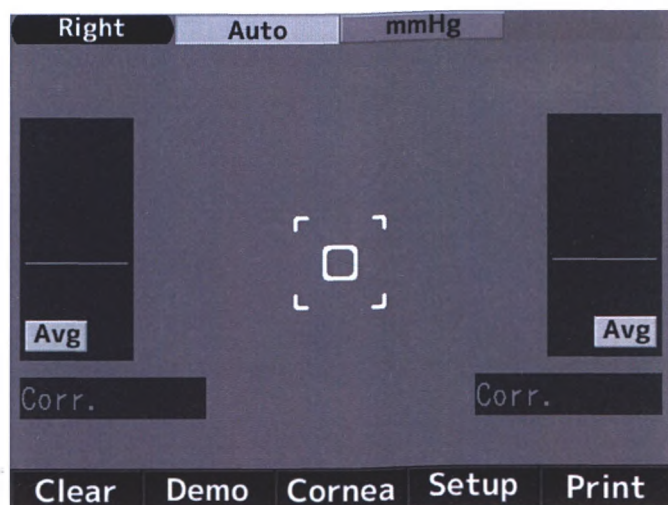
**Cornea**

|               |   |   |   |
|---------------|---|---|---|
| Right CCT(μm) | 5 | 4 | 5 |
| Left CCT(μm)  | 5 | 5 | 0 |

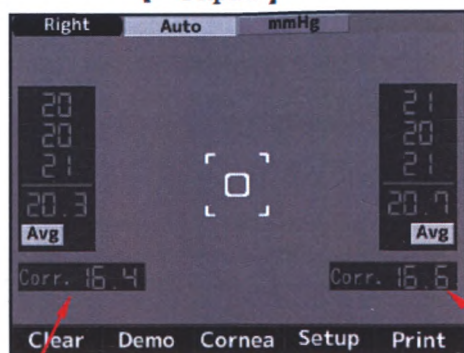
(1) Для отображения режима коррекции внутриглазного давления на экране,

нажмите переключатель **Cornea**

(2) Выберите место для ввода с помощью **→** или **↓** и введите значение толщины роговицы с помощью **-** или **+**



【 Экран 】



Внутриглазное давление  
правого глаза после коррекции

Внутриглазное давление  
левого глаза после коррекции

3) Вернитесь к экрану измерений, нажав **OK** после ввода. После этого отцентрируйте глаз пациента и выполните измерение.

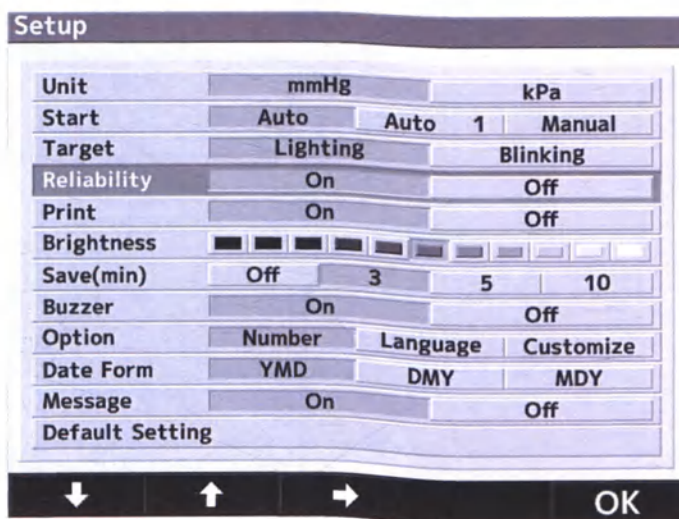
【 Пример распечатки 】

|                      |             |      |
|----------------------|-------------|------|
| 2011 / 1 / 13 9 : 31 |             |      |
| R                    | [mmHg]      | L    |
| 20                   |             | 21   |
| 20                   |             | 20   |
| 21                   |             | 21   |
| 20.3                 | Avg         | 20.7 |
| Corrected [mmHg]     |             |      |
| R 16.4               | (CCT 605um) |      |
| L 16.6               | (CCT 614um) |      |
| ATNC550              |             |      |

### Функция отображения метки надежности

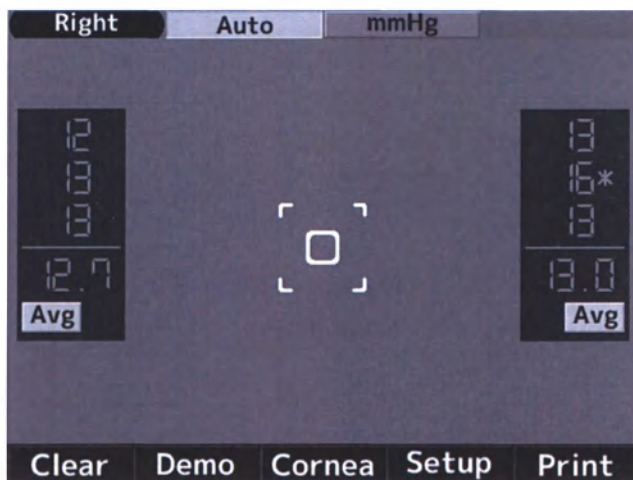
Это устройство имеет функцию отображения метки надежности.

При измерении с помощью этой функции, знак надежности «\*» отображается с правой стороны от значений измерения, оценивая состояние века глаза пациента от изображения переднего глаза, сделанного во время центровки.

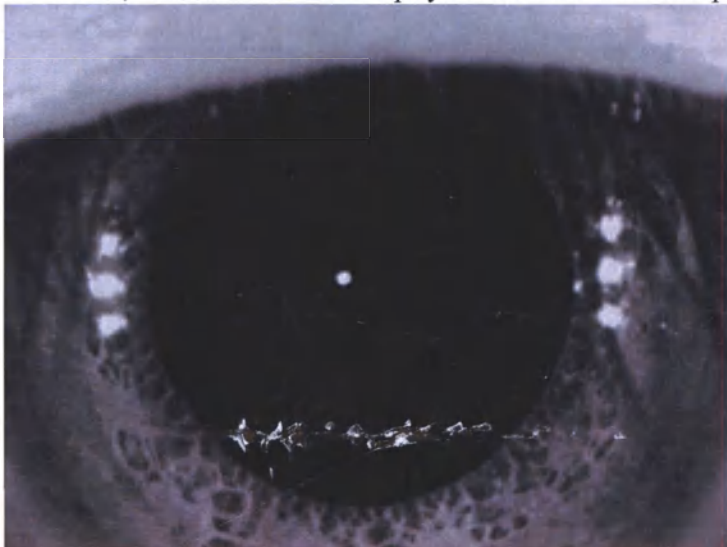


(1) Установите "Reliability" на экране настройки как 'On'.

(2) Если измеренное значение оценивается как низкая надежность, метка надежности помещается с правой стороны значения.



**Экран оценки изображения выравнивания (Экран замораживания изображения)**  
 Экран оценки выравнивания изображения (экран «Замораживание изображения») появляется, удерживая переключатель DEMO после измерения глаза пациента. Нажмите «Return», когда вы хотите вернуться на обычный экран.



Условие выравнивания может быть проверено или оценено во время измерения с помощью этой функции, если есть высокая частота следов надежности или ошибок.

**Вывод**

Устройство присоединяется к ПК через RS-232C.



Схема соединений RS-232C

| D-Sub9pin |   |  | D-Sub9pin |     |
|-----------|---|--|-----------|-----|
| RXD       | 2 |  | 2         | RXD |
| TXD       | 3 |  | 3         | TXD |
| GND       | 5 |  | 5         | GND |

 **NOTE** Используйте экранированный кабель для защиты данных от шума.

✂ По вопросам о работе, методах соединения и вывода данных обращайтесь к дистрибьютору.

 Устройства, присоединяемые через RS-232C, должны соответствовать стандарту IEC60601-1 или IEC60950.

Выберите скорость передачи RS-232C

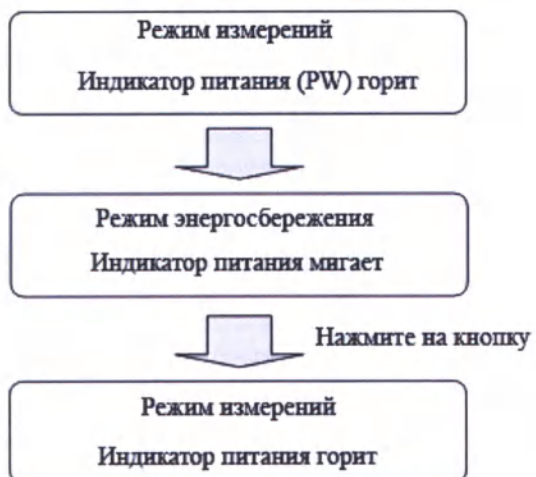
| Скорость  | Заводская установка |
|-----------|---------------------|
| 115200bps | ○                   |
| 38400bps  |                     |
| 9600bps   |                     |

 **NOTE** Для RS-232C, CHARACTER (контрольная сумма), PARITY (проверка передачи) и STOP BIT (код завершения) имеют установки CHARACTER (8), PARITY (NONE) и STOP BIT (1) и не могут быть изменены.

### Функция энергосбережения

Функция энергосбережения активизируется, если в течение некоторого времени на устройстве не производится никаких действий.

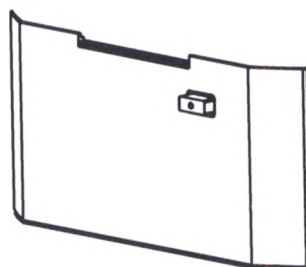
Режим измерений активизируется при нажатии на кнопку пуска измерения на лицевой панели.



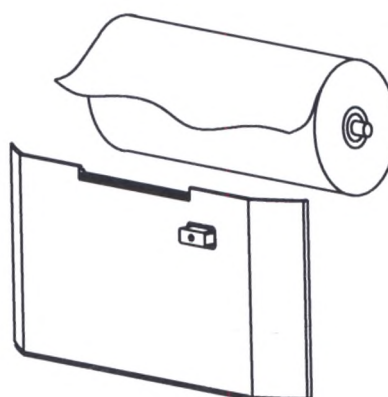
## Хранение и обслуживание

### Загрузка бумаги в принтер

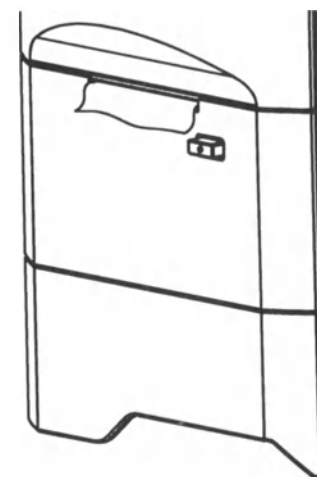
- 1) Нажмите на кнопку и снимите крышку принтера.



- 2) Установите рулон бумаги.  
Бумага должна отматываться сверху.



- 3) Закройте крышку принтера. Крышка должна закрыться полностью, иначе появится сообщение об ошибке.



## Замена предохранителя



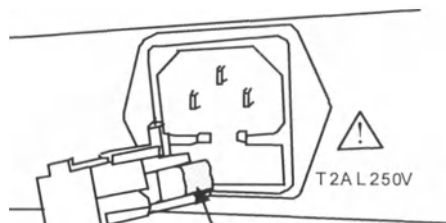
**Warning**

Во избежание электрического удара перед заменой предохранителя отсоедините сетевой шнур от устройства.

Удалите держатель с перегоревшим предохранителем из устройства, надавливая на него и поворачивая против часовой стрелки.



Используйте предохранитель (T2A 250V).



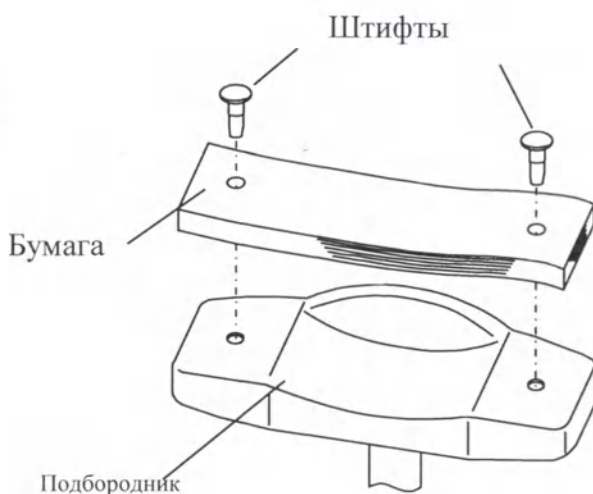
Предохр.

## Установка бумаги для подбородника

Положите пачку бумаги на подбородник и зафиксируйте ее штифтами (см. рисунок справа).



Рекомендуется менять бумагу после каждого пациента.



Бумага

Подбородник



В точности следуйте рекомендациям данной инструкции.  
Для чистки подбородника рекомендуется использовать оксидол.

## Хранение прибора

(1) Перед длительным хранением прибора выполните следующее.

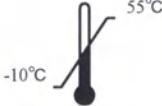
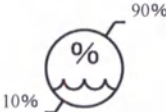
- Отключите питание.
- Отсоедините сетевой шнур.
- Переместите основной блок в нижнюю позицию.
- Зафиксируйте основной блок.
- Накройте основной блок чехлом.

## (2) Условия для хранения

Не допускается хранение прибора в следующих условиях.

- В местах скопления пыли.
- В местах возможного попадания брызг воды.
- В местах с высокой температурой и влажностью.
- В местах падения прямых солнечных лучей.
- На неустойчивых поверхностях.

Всегда соблюдайте следующие условия.

| Условия для хранения                                                                                     |                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p>-10°C      55°C</p> |  <p>10%      90%</p> |



Соблюдайте указания по хранению прибора.

Перед возобновлением использования прибора после длительного перерыва.

## Рекомендации по эффективному измерению

- (1) Не допускайте прямого попадания в помещение солнечного света.
- (2) При отсутствии фиксации взгляда пациента на мишени могут наблюдаться колебания результатов измерения. Попросите пациента зафиксировать взгляд на мишени.
- (3) Следите, чтобы пациент был расслаблен.
- (4) Неподходящая высота подбородника и стула могут привести к дискомфорту пациента. Отрегулируйте инструментальный стол, чтобы позиция пациента была максимально удобна.
- (5) Попадание в поле зрения ресниц или век может привести к ошибке измерения. Попросите пациента открыть глаза шире.
- (6) Попадание на поверхность роговицы слез может привести к ошибке измерения. Проверьте изображение роговицы на мониторе, при наличии помехи удалите ее до измерения.
- (7) Если зрачок глаза меньше минимального измеряемого диаметра зрачка, корректный результат получить невозможно. Если измерение не выполняется из-за маленького размера зрачка, затемните помещение или мишень, чтобы зрачок расширился.
- (8) При движении головы пациента во время измерения затрудняется измерение оси. Попросите пациента сохранять корректную позицию.

## Сообщения об ошибках

Сообщения об ошибках отображаются в области отображения ошибок, когда устройство оценивает, что «условие измерения или результат измерения не верен» или «производительность устройства является ненормальной».

| Когда отображаются сообщения об ошибках, выполните приведенные ниже процедуры и попытайтесь исправить это условие. | Причина                                                                                                                                                    | Процедура устранения                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Too Close (слишком близко)                                                                                         | Появляется, когда расстояние (рабочее расстояние) между измерительным устройством и объектом глаза слишком мало.                                           | Переместите устройство ближе к оператору и повторите центровку с самого начала.                                                                                                                             |
| Error Measure Error (ошибка измерения)                                                                             | Появляется, когда пациент мигает или движется во время измерения, или он не может хорошо воспринимать изображение, потому что у пациента есть заболевание. | Перестройте его снова и выполните измерение. Если сообщение все еще появляется, обратитесь к своему дистрибьютору. Не пытайтесь ремонтировать его самостоятельно.                                           |
| Error IOP Over (Ошибка ввода IOP)                                                                                  | Появляется, когда превышен диапазон измерений.                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                             |
| Error Paper Empty (Бумага отсутствует)                                                                             | Появляется, когда нет бумаги для принтера.                                                                                                                 | Установите бумагу в принтер                                                                                                                                                                                 |
| Error Printer cover opened (Открыта крышка принтера)                                                               | Появляется, когда открыта крышка принтера                                                                                                                  | Закройте крышку принтера. Если сообщение по-прежнему появляется даже после закрытия крышки принтера, обратитесь к местному дистрибьютору. Не пытайтесь ремонтировать его самостоятельно.                    |
| Error Printer Overheated (перегрев принтера)                                                                       | Появляется, когда принтер перегревается                                                                                                                    | Выключите питание и прекратите использование прибора, пока головной блок не остынет. Если сообщение все еще появляется, обратитесь к местному дистрибьютору. Не пытайтесь ремонтировать его самостоятельно. |
| Solenoid Error (ошибка соленоид)                                                                                   | Появляется, когда соленоид находится в неисправном состоянии.                                                                                              | Немедленно выключите питание и обратитесь к местному дистрибьютору. Не пытайтесь ремонтировать его самостоятельно.                                                                                          |
| Error Sub system data err (ошибка данных системы настройки)                                                        | Появляется, когда имеется ошибка в системе                                                                                                                 | Выключите питание и включите его снова. Если сообщение все еще появляется, обратитесь к местному дистрибьютору. Не пытайтесь ремонтировать его самостоятельно.                                              |

## Неисправности

При обнаружении неисправности см. предлагаемые действия в таблице.

|                                                                                           |                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  CAUTION | Не допускается самостоятельная разборка, модификация или ремонт прибора.<br>Это может привести к электрическому удару. |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

| Симптомы                                                               | Причины и действия                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Не включается монитор и индикатор питания.                             | Не присоединен сетевой шнур – надежно присоедините сетевой шнур.<br><br>Перегорел предохранитель – замените его.             |
| При включении питания перегорает предохранитель.                       | Обратитесь к дистрибьютору.                                                                                                  |
| Внезапно исчезает изображение на мониторе.                             | Активизирована функция энергосбережения. Нажмите на любую кнопку для выхода из режима.                                       |
| Не перемещаются должным образом движущиеся части (например, джойстик). | Не прикладывайте усилие для перемещения.<br>Обратитесь к специалистам дистрибьютора.                                         |
| Принтер не печатает                                                    | Проверьте, установлена ли бумага, при необходимости установите ее.<br>Выключена установка функции Print. Измените установку. |
| Бумага для принтера перемещается, но без печати.                       | Бумага установлена в некорректном направлении. Установите бумагу правильно.                                                  |
| Некорректная установка даты.                                           | Разрядилась батарейка. Оставьте питание включенным на 24 часа и перезарядите батарейку.                                      |

Если в результате этих действий проблема не исчезает, обратитесь к дистрибьютору.

## КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ:

### Офтальмологический бесконтактный тонометр ATNC550 в составе:

Основной блок ATNC550 – 1 шт.

Сетевой шнур – 1 шт.

Бумага для упора подбородка – 1 комплект (1000 шт. в 1 комплекте).

Бумага для встроенного принтера – 2 рулона

Предохранители – 2 шт.

Пылезащитный чехол – 1 шт.

Штифт для лицевого упора – 2 шт.

Картонная коробка для принадлежностей – 1 шт.

Инструкция по эксплуатации – 1 шт.

Палочки для очистки – 10 шт.

Крышка окна обзора – 1 шт.

### Упаковка на территории РФ, в соответствии со стандартами РФ:

Изделие должно быть уложено в упаковку и фиксироваться в ней при перевозке.

Каждая упаковка с изделием вместе с эксплуатационной документацией, должна быть уложена в коробку по ГОСТ 12301 или завернута в бумагу по ГОСТ 23436. Коробка или пакет должны быть перевязаны шпагатом по ГОСТ 17308 или оклеены бумажной лентой по ГОСТ 18510, ГОСТ 23436 или ГОСТ 2228, лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251 - или полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 так, чтобы упаковка не могла быть вскрыта без нарушения целостности.

Для транспортирования законсервированное изделие в упаковке с эксплуатационной документацией должно быть уложено в ящики из листовых древесных материалов по ГОСТ 5959 или дощатые. Дощатые ящики должны быть выложены внутри водонепроницаемым материалом по ГОСТ 2697.

#### Примечание:

1. Транспортирование изделия в железнодорожных контейнерах может производиться в первичной упаковке.
2. При отгрузке в один адрес двух и более транспортных мест они по требованию транспортных организаций могут быть оформлены в пакет. Предельные размеры и масса пакета по ГОСТ 24597.

### Хранение и транспортирование:

Транспортирование изделия может осуществляться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 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.

Изделие, при транспортировании, должно быть устойчиво к климатическим воздействиям при температуре окружающего воздуха от -40 до + 70 °С и влажности 10-95%.

Изделие, при хранении, должно быть устойчиво к климатическим воздействиям при температуре окружающего воздуха от -10 до + 55 °С и влажности 10-95%.

Изделие, при транспортировании, должно быть устойчиво к механическим воздействиям, с параметрами:

- вибрационные нагрузки – диапазон частот 10-55 Гц с амплитудой перемещения 0,35 мм;
- ударные нагрузки - пиковое ударное ускорение  $100 \text{ мс}^{-2}$  с длительностью действия ударного ускорения 16 мс, частотой ударов до  $120 \text{ мин}^{-1}$ .

## Требования охраны окружающей среды

Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почв и вод в результате:

- аварийных утечек (россыпей) производственных материалов;
- неорганизованного захоронения отходов на территории предприятия-изготовителя или вне его;
- произвольной свалки отходов в непредназначенных для этой цели местах.

Материалы, используемые при изготовлении изделия, не должны представлять опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды как в процессе эксплуатации, так и после окончания её срока.

## Гарантии изготовителя

На изделие дается гарантия сроком на 24 месяца со дня продажи со склада завода-изготовителя. Гарантируется, что изделие не имеет дефектов, связанных с производством и качеством производственных материалов. Любая дефектная часть будет заменена, если не производилось вмешательства в устройство изделия и изделие надлежащим образом эксплуатировалось во время этого периода. Удостоверьтесь, что любой сбой в работе не происходит из-за неадекватного ухода за изделием или несоблюдения инструкции. В случае возникновения неисправности, при соблюдении требований по эксплуатации в соответствии с инструкцией по эксплуатации, производитель производит текущий ремонт либо замену изделия. Техническое обслуживание изделия должен производить специалист.

Официальный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «Эссилор-ЛУЙС-Оптика», юр. адрес: 127254, г. Москва, Огородный пр., д.20А, стр. 3, тел/факс (495) 799-90-91

## Сведения об утилизации.

Утилизация изделия должна осуществляться согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Согласно СанПиН 2.1.7.2790 изделие относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

Изделие подлежит утилизации в случае:

- окончания срока службы;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

Утилизации так же подлежит вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, дерево, полиэтилен и пластмасса в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации упаковки.

## Маркировка

На изделии должны быть указаны:

- наименование изделия;
- обозначение типа и модели;
- производитель;
- адрес производства;
- напряжение питания;
- частота питающего напряжения;
- потребляемая мощность;
- классификация;
- серийный номер;

На упаковке должны быть указаны:

- серия;
- год выпуска (две последние цифры )
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- год и месяц упаковывания;
- предупредительная надпись: "Осторожно! Хрупкое!"

Символы, указанные на приборе:

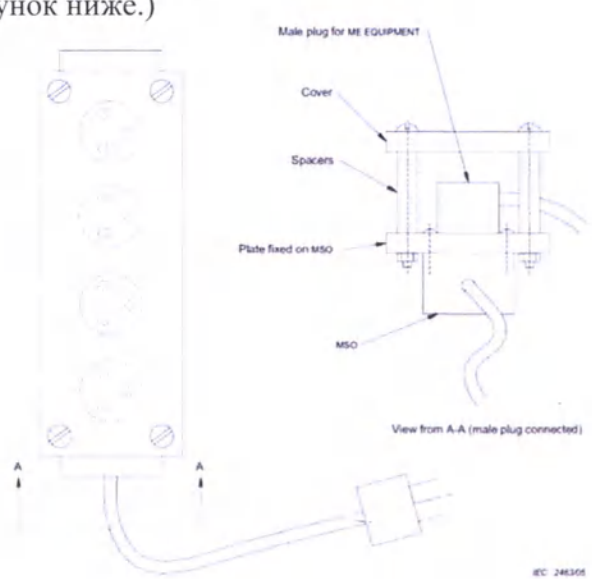
## Информация по общей безопасности

Если вы видите предупреждения и предостережения, напечатанные в предупреждающих надписях, выполните инструкции по технике безопасности в данной инструкции. Игнорирование таких предупреждений или предостережений в процессе использования продукта может привести к травме или несчастному случаю. Не забудьте прочитать и вникнуть в инструкцию перед использованием этого продукта. Храните эту инструкцию в доступном месте.

Значение предупреждающего знака

| Предупреждающий знак                                                                        | Описание                                                                                                                                                                                                                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  WARNING | Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая может привести к смерти или серьезному увечью вас или других лиц.                                                                                                                                  |
|  CAUTION | Указывает на опасные ситуации, которые могут привести вас или других лиц к незначительным травмам или может привести к повреждению аппарата.                                                                                                           |
| NOTE                                                                                        | Используется, чтобы подчеркнуть важную информацию. Обязательно прочитайте эту информацию, чтобы избежать некорректной работы.                                                                                                                          |
|  WARNING | Убедитесь, что питания отключено перед подсоединением или отсоединением кабелей. Кроме того, не работайте с ними мокрыми руками. В противном случае вы можете получить удар электрическим током, который может привести к смерти или серьезной травме. |

|                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  WARNING   | Никогда не разбирайте и не модифицируйте этот аппарат, поскольку это может привести к пожару или поражению электрическим током. Также, поскольку этот аппарат работает под высоким напряжением и содержит другие опасные детали, прикосновение к ним может привести к смерти или серьезной травме.                                                                                                                                                                 |
|  WARNING   | Если любое из перечисленного ниже происходит, немедленно выключите прибор, отсоедините кабель питания от розетки переменного тока и обратитесь к дилеру или агенту, у которого/где вы покупали это устройство.<br><input type="checkbox"/> Дым, странный запах или необычный звук.<br><input type="checkbox"/> Жидкость попала в устройство или металлический объект вошел через отверстие.<br><input type="checkbox"/> Устройство упало или поврежден его корпус. |
|  WARNING   | Чтобы избежать риска поражения электрическим током, это оборудование должно подключаться только на поставку с защитным заземлением.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|  CAUTION   | Устройство поставляется с кабелем питания с заземлением. Чтобы уменьшить риск поражения электрическим током, всегда подключайте кабель к заземленной электрической розетке.                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|  CAUTION   | Убедитесь, что испытуемый не подставил руку или пальцы под подбородник. В противном случае можно повредить руки или пальцы.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|  CAUTION | Протирайте подголовник этаноловым спиртом или глутаральдегидом каждый раз при использовании, для того, чтобы предотвратить инфекцию испытуемого.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|  CAUTION | Заменяйте бумажный подбородник каждый раз, при обследовании испытуемого для того, чтобы сохранить подбородник чистым.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|  CAUTION | Не помещайте руки или пальцы между платформой и базой. Также убедитесь, что испытуемый также не делает этого. В противном случае можно повредить руки или пальцы.                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|  CAUTION | Не используйте устройство одновременно с другим электронным оборудованием во избежание электромагнитных помех в работе устройства.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|  CAUTION | Не используйте устройство вблизи, на или под другим электронным оборудованием во избежание электромагнитных помех в работе устройства.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|  CAUTION | Не используйте устройство одновременно с другим оборудованием для жизнеобеспечения, что влияет на жизнь пациента, на результаты лечения, а также одновременно с другими измерениями или медицинскими устройствами, которые работают под током.                                                                                                                                                                                                                     |
|  CAUTION | Не используйте прибор одновременно с портативными мобильными системами радиочастотной связи, потому что это может отрицательно сказаться на работе устройства.                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|  CAUTION | Не используйте кабели и аксессуары, которые не предназначены для устройства, поскольку это может увеличить излучение электромагнитных волн от устройства или системы и снизить защиту устройства от электромагнитных нарушений.                                                                                                                                                                                                                                    |

|                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  CAUTION | Не размещайте оборудование так, чтобы сделать устройство отключения труднодоступным. (Розетка или приборная вилка)                                                                                                                     |
|  CAUTION | Не размещайте разветвитель для аппарата на полу, чтобы предотвратить проникновение жидкости и повреждение продукта.                                                                                                                    |
|  CAUTION | Аппарат не должен быть связан с дополнительными разветвителями или удлинителями в дополнение к основным                                                                                                                                |
|  CAUTION | Если немедицинское электрооборудование (например, видео монитор, ИТ-оборудование, т. д.), которое подсоединено к аппарату, подключено напрямую к сетевой розетке, возможно протекание тока утечки, поскольку не обеспечено заземление. |
|  CAUTION | Множественная розетка должна быть заземляющего типа и должна соответствовать IEC 60884-1.                                                                                                                                              |
|  CAUTION | <p>Подключение вилки должно быть возможно только с помощью инструмента.<br/>(См. рисунок ниже.)</p>                                                 |

## Перечень нормативной документации

## Международные стандарты:

1. Директива 93/42/ЕЕС Медицинские приборы, устройства, оборудование
2. IEC 60601-1:2005 Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к общей безопасности и существенные рабочие характеристики
3. IEC 60601-1-2:2007 Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
4. IEC 62366:2007 Изделия медицинские. Применение технологий по пригодности для эксплуатации к медицинским изделиям
5. IEC 62304:2006 Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта
6. EN ISO 14971:2009 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

7. EN ISO 15004-1 (2009) (ISO 15004-1(2006)) Офтальмологические инструменты. Фундаментальные требования и методы испытаний. Часть 1. Общие требования, применимые ко всем офтальмологическим инструментам
8. ISO 10993-1:2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
9. ISO 13485:2003 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования.
10. ISO 8612:2009 Офтальмологические инструменты - тонометры

#### Стандарты РФ:

- 1) ГОСТ 20790-93/ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
- 2) ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
- 3) ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
- 4) ГОСТ Р МЭК 62366-2013 Изделия медицинские Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
- 5) ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
- 6) ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
- 7) ГОСТ 31590.1-2012 Приборы офтальмологические. Часть 1. Общие требования к офтальмологическим приборам и методам испытаний
- 8) ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
- 9) ГОСТ Р ИСО 8612-2010 Приборы офтальмологические. Тонометры
- 10) ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 Информационная технология (ИТ). Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению

## ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Категория изделия \_\_\_\_\_

Производитель \_\_\_\_\_

Модель \_\_\_\_\_

Серийный номер/арт. \_\_\_\_\_

Дата продажи \_\_\_\_\_

Организация продавец \_\_\_\_\_

Подпись продавца \_\_\_\_\_

Изделие проверено, повреждений не имеет.

С правилами эксплуатации ознакомлен и согласен.

Подпись покупателя \_\_\_\_\_

Срок гарантии – 12 месяцев со дня продажи со склада завода-изготовителя.

По вопросам гарантии обращаться:

Общество с ограниченной ответственностью «Эссилор-ЛУЙС-Оптика», юр. адрес:  
127254, г. Москва, Огородный пр., д.20А, стр. 3, тел/факс (495) 799-90-91

**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 воздействия, а также следов воздействия различных химических агентов. Эксплуатация изделия допускается только в соответствии с инструкцией по эксплуатации к изделию.

### ОТМЕТКА О ГАРАНТИИ

| ДАТА | ОПИСАНИЕ | ГАРАНТИЙНЫЙ ЦЕНТР |
|------|----------|-------------------|
|      |          |                   |

*Перевод с английского и французского языков на русский язык*

41

УТВЕРЖДЕНО

Кристоф КОНДАТ (Christophe CONDAT)

Директор договорного отдела

ЭССИЛОП ИНТЕРНЕШНЛ  
(ESSILOR INTERNATIONAL)

05.03.2019

/Подпись/

Штамп:

ЭССИЛОП ИНТЕРНЕШНЛ  
(ESSILOR INTERNATIONAL)

Отдел контрольно-измерительных приборов

Бульвар Жан Батист Удри (JEAN BAPTISTE OUDRY), 81

94000 г. Кретеи

Натали БЕРКАНИ (Nathalie BERKANI)

Удостоверяет подлинность подписи

Кристофа КОНДАТ (Christophe CONDAT), поставленную выше

Париж, 12 марта 2019 г.

/Подпись/

Тисненая печать нотариуса

## **Инструкция по эксплуатации**

### **Офтальмологический бесконтактный тонометр ATNC550**

Производства: «ЭССИЛОП ИНТЕРНЕШНЛ» (ESSILOR INTERNATIONAL),  
Франция

Текст на русском языке

/Подпись/

Штамп:

ЭССИЛОП ИНТЕРНЕШНЛ  
(ESSILOR INTERNATIONAL)

Отдел контрольно-измерительных приборов

Бульвар Жан Батист Удри (JEAN BAPTISTE OUDRY), 81

94000 г. Кретьей

Перевод указанного документа с английского и французского языков на русский язык выполнен переводчиком Белоградской Наталией Вячеславовной. Перевод является правильным, точным и полным.

*Белоградская Наталия Вячеславовна*

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Четвёртого апреля две тысячи девятнадцатого года

Я, Гарин Игорь Владимирович, нотариус Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи переводчика Белоградской Наталии Вячеславовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/63-н/78-2019-5-1753.

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

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

И.В. Гарин

