

«УТВЕРЖДАЮ»

Руководитель организации-заявителя

Спиваковская О.П.

« 40 »

М.п.

2011 г.



РУКОВОДСТВО

по эксплуатации

Авторефрактометр AXIS (TSRK-1000)

производства: Sciencetera Co., Ltd., Корея

Содержание

1. Введение	3
2. Требования к персоналу, эксплуатирующему данное изделие	4
3. Описание, работа и порядок использования по назначению	4
Описание компонентов	4
Установка	5
Измерение	5
Ручной старт	6
Автоматический старт	6
Подробная схема для режима измерения	7
Процесс измерения	7
Режим одновременного измерения кератометрии и рефракции (Режим K/R)	8
Режим измерения рефракции (Режим REF)	8
Режим измерения кератометрии (Режим KER)	8
Режим измерения базовой кривизны контактной линзы (Режим CLBC)	9
Печатные данные	9
Другие режимы	9
Измерение в режиме IOL (измерение интраокулярной линзы)	9
Измерение в режиме Size (Измерение диаметра роговицы)	10
Измерение в режиме Ret. ILLUM (Retro Illumination Measurement)	11
Режим отображения показателей	12
1я страница: формат отображения и вывода на печать 1	14
2я страница: формат отображения и вывода на печать 2	14
3я страница: Сообщение внутреннего принтера	14
4я страница: Коррекция измеренных данных	14
5я страница: Экран	15
4. Техническое обслуживание и текущий ремонт	15
5. Условия хранения и эксплуатации	155
6. Условия транспортирования	16
7. Порядок утилизации	16

1. Введение

Авторефкератометр AXIS (TSRK-1000) - прибор для измерения рефракционной силы глаза и радиуса кривизны роговицы.

Прибор предоставляет информацию о сфере, цилиндре, оси и других показателях, а так же производит измерения рефракции и кератометрии глаз пациента.

Авторефкератометр применяется в офтальмологических кабинетах медицинских учреждений.

Основные технические характеристики:

Основные параметры и характеристики	Значения
Режимы измерений	Непрерывная кератометрия и рефрактометрия (режим K/R) Рефрактометрия (режим REF), Кератометрия (Режим KER) Базовая кривая контактных линз (Режим CLBC) Ретро-иллюминационное обследование IOL
Рефрактометрия	
Вертексное расстояние (VD)	0.0, 12.0, 13.5, 15.0
Сферические аберрации (SPH)	-25 ~ +25 дптр
Цилиндрические аберрации (CYL)	0 ~ +/-10 дптр
Ось цилиндра (AX)	1 ~ 180° (в единицах 1°)
Форма цилиндра	-, +, MIX
Межзрачковое расстояние (PD)	0~85 мм
Диаметр зрачка	0 ~ 12 мм
Кератометрия	
Радиус кривизны	5,0 ~10,0 мм
Преломляющая способность роговицы	67,5 ~ 33,7 дптр
Роговичный астигматизм	0 ~ +/-10 дптр
Ось	1 ~ 180° (в единицах 1°)
Другое	
Встроенный принтер	Встроенный термопринтер
Монитор	16,5 см 0,3 MTFT цветной
Питание	AC 120~240 В, 50 Гц, 70 Вт
Ток	1А
Размеры	245*467*465 мм
Вес	16,5 кг

Принадлежности:

1. Авторефкератометр.
2. Модель глаза
3. Бумага для принтера 2 рулона
4. Кабель питания
5. Защитный чехол
6. 2 предохранителя
7. Руководство по эксплуатации

2. Требования к персоналу, эксплуатирующему данное изделие

К самостоятельной эксплуатации изделий медицинской техники допускается только специально обученный и аттестованный персонал не моложе 18 лет, пригодный по состоянию квалификации к выполнению указанных работ.

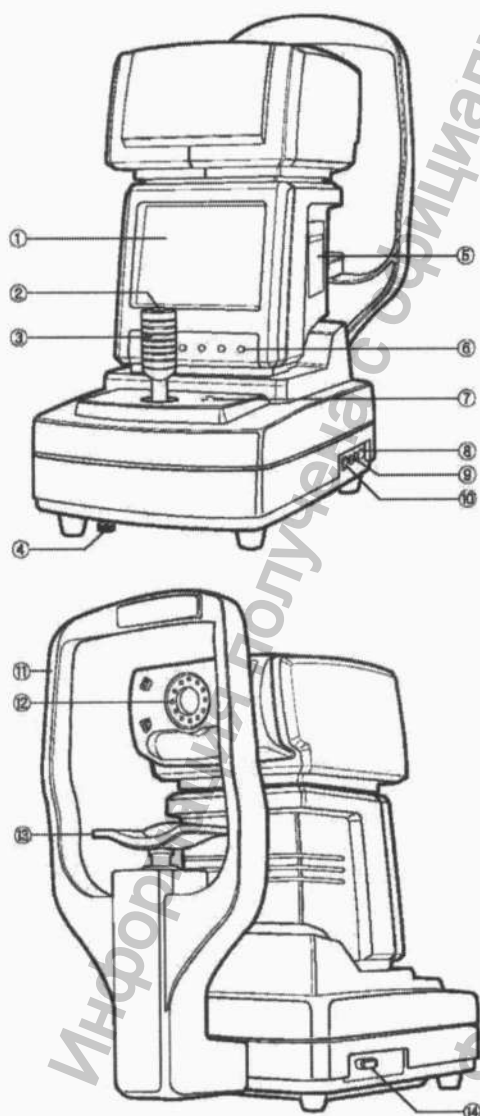
Перед допуском к работе персонал должен пройти вводный и первичный инструктаж по технике безопасности с показом безопасных и рациональных приемов работы с регистрацией в журналах инструктажа.

В помещениях, где постоянно эксплуатируется медицинская техника, должны быть вывешены в доступном для персонала месте, с учетом норм производственной санитарии, инструкции по технике безопасности, в которых должны быть четко сформулированы действия персонала в случае возникновения аварий, пожаров, электротравм.

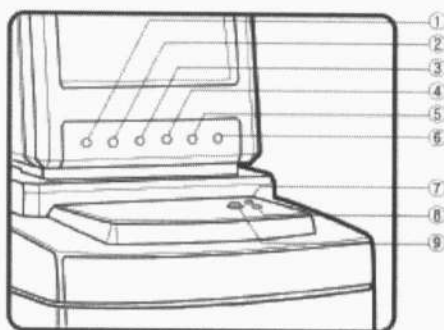
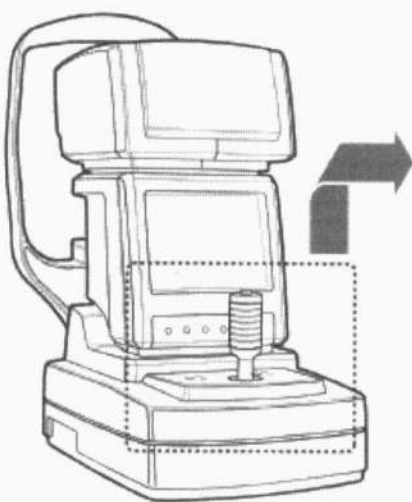
Модификация оборудования может быть выполнена только специалистами по обслуживанию компании-производителя или другими уполномоченными лицами.

3. Описание, работа и порядок использования по назначению

Описание компонентов



1. Монитор (отображает результаты измерения)
2. Кнопка измерения (начинает измерение)
3. Операционный рычаг (для регулировки и фокусировки)
4. Зажимной болт (для блокировки поверхности основы)
5. Принтер (для печати результатов измерения)
6. Кнопки (для автоматического старта, ИОЛ, размера и отображения)
7. Кнопки (для печати и регулировки подбородника)
8. Разъем питания (для подключения кабеля питания)
9. Предохранитель (для защиты прибора от избыточного поражения электрическим током)
10. Кнопка включения (Выключение питания)
11. Подголовник (для размещения головы пациента)
12. Окошко измерения (для проведения измерения пациента)
13. Подбородник (разместить подбородок пациента на нем)
14. Разъем RS232C под интерфейсы (Разъем для подключения к другим приборам)



1. **Кнопка переключения режимов**
2. **Кнопка автоматического запуска**
3. **Кнопка IOL**
4. **Retro illumination button** (чтобы проверить состояние роговицы, контактной линзы и хрусталика путем замораживания изображения)
5. **Кнопка изменения размера роговицы**
6. **Кнопка отображения результатов**
7. **Кнопка подъема подбородника**
8. **Кнопка опускания подбородника**
9. **Кнопка печати**

Установка

1. Разместите прибор на столе.
2. Поверните зажимной болт в крышке снизу против часовой стрелки и разблокируйте прибор.
3. Подключите кабель питания к основному устройству.
4. Убедившись, что питание выключено, подключите питание к розетке.
5. Включите прибор.
6. Нажмите кнопку DISP и войдете в режим отображения.
7. Нажмите 5-ю кнопку и Вы войдете в режим управления.
8. Заранее введите данные, которые Вы планируете распечатывать, такие как название больницы, адрес и прочее.
9. Проверьте содержимое установок, таких как прирост сферы.
10. Нажмите на 6-ю кнопку (кнопку SAVE) и сохраните данные установок.
11. Приложите модель глаза на подбородник и подсоедините контакты.
12. Отрегулируйте положение модели глаза и измерьте его.

Измерение

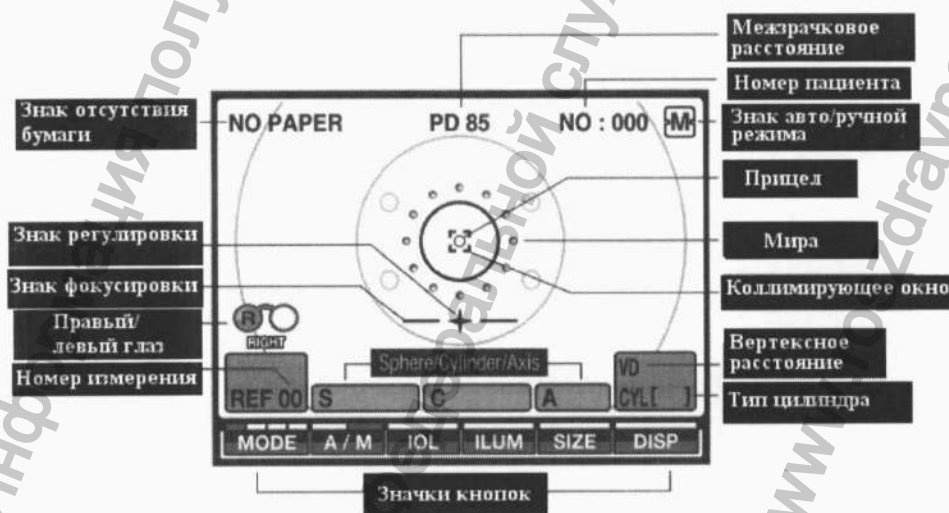
- Включите питание.
- Отрегулируйте высоту стола, чтобы пациенту было комфортно.
- Настройте примерно высоту глаз пациента подбородка кнопками вверх / вниз.

Ручной старт

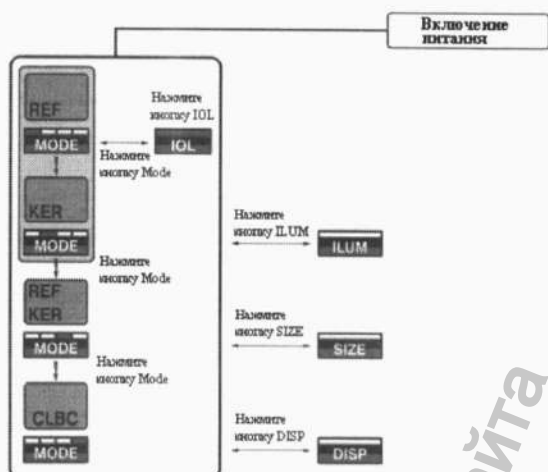
- Отрегулируйте положение и фокус глаза пациента.
- Пожалуйста, взгляните на картину оптометрии.
- Нажмите кнопку измерения. Измеренные данные отобразятся на экране монитора.
- Если вы не удовлетворены измеряемой величиной, измерьте снова.

Автоматический старт

- Нажмите кнопку **A/M** под экраном монитора чтобы переключить на автоматический режим. Знак ручного режима (**M**) в верхней части экрана сменится знаком автоматического режима (**A**).
- Отрегулируйте положение и фокус глаз пациента операционным рычагом. Как только глаза пациента будут отрегулированы должным образом, измерение начнется автоматически.
- Если вы хотите перейти снова в ручной режим, нажмите еще раз кнопку **A/M**.
- Отрегулируйте глаза пациента к прибору.
- Во время регулировки положения и фокусировки глаз пациента, знаки регулировки отобразятся на экране монитора.
- Поместите центр метки в центре коллимирующего окна.
- Влево и вправо: подвиньте операционный рычаг влево или вправо.
- Назад и вперед: подвиньте операционный рычаг назад или вперед.
- Вертикаль: поверните операционный рычаг.
- Отрегулируйте прибор так, чтобы появился знак "+".
- Нажмите кнопку измерения.



Подробная схема для режима измерения



Процесс измерения

- Убедитесь, что прибор находится в нужном режиме. Если нет, нажимайте кнопку выбора режима, пока нужный режим не появится на экране.
- Выполните фокусировку и регулировку с помощью операционного рычага.
- Когда знаки CEN и FOC отобразятся со знаком OK, нажмите кнопку начала измерения. В автоматическом режиме измерения выполняются автоматически без нажатия кнопки измерения.
- После измерения глаз 3 раза, знак регулировки исчезнет. (Если вы хотите больше измерений, нажмите кнопку измерения.).
- Переместившись к другому глазу, знак регулировки появится снова.
- Измерьте другой глаз таким же образом.
- После измерения, нажмите кнопку печати измеренных данных.

Сообщения, данные во время измерения

Рефрактометрия	+OVER	Сферическая сила превышает +25D
	-OVER	Сферическая сила превышает -22D
	C OUT	Цилиндрическая сила превышает +10D

Кератометрия	+OVER	Радиус кривизны превышает +10 мм
	-OVER	Радиус кривизны превышает +5 мм
	C OUT	Астигматизм превышает +10D
		Низкий уровень доверия измеряемых результатов.
	TRY	Во время измерения происходит движение глаза.
	AGAIN	Существует с другим значением на 5D или более по сравнению с предыдущим измерением.
		Неправильная регулировка.
		Рефрактометрия слишком темная с интраокулярной линзой и т.д.
		В этом случае измените режим на IOL.
		Диаметр зрачка меньше чем 2.0 мм. В этом случае измерение по

существо невозможно, но иногда более корректная регулировка позволит произвести измерение.

ERROR Во время измерений пациент мигает или что-то может быть неправильным.

Если появляется это сообщение, когда измерения выполняются правильно с моделью глаза, обратитесь в сервисный центр.

Режим одновременного измерения кератометрии и рефракции (Режим K/R)

- Нажмите кнопку **MODE** и выберите режим K/R.
- Выполните измерения, как описано в разделе Процесс измерения.
- В этом режиме перед измерением рефракции производится измерение кератометрии.
- Если вы хотите напечатать данные измерений, нажмите кнопку печати.

Режим измерения рефракции (Режим REF)

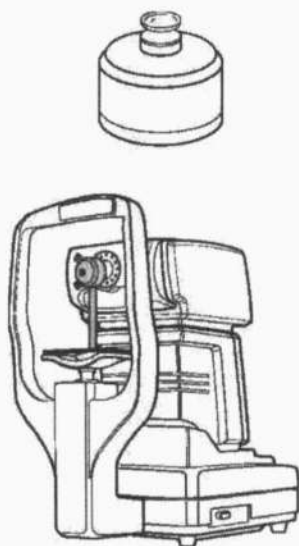
- Нажмите кнопку **MODE** и выберите режим REF.
- Выполните измерения, как описано в разделе Процесс измерения.
- В этом режиме производится только измерение рефракции.
- Если вы хотите напечатать данные измерений, нажмите кнопку печати.

Режим измерения кератометрии (Режим KER)

- Нажмите кнопку **MODE** и выберите режим KER.
- Выполните измерения, как описано в разделе Процесс измерения.
- В этом режиме производится только измерение кератометрии.
- Если вы хотите напечатать данные измерений, нажмите кнопку печати.

Примечание: Вам будет трудно получить измеренное значение в режиме REF, если пациент имеет какое-либо заболевание, связанное с его глазами. В этом случае, вы должны проверить состояние глаза пациента в режиме RET. Illum.

Режим измерения базовой кривизны контактной линзы (Режим CLBC)



Нажмите кнопку **MODE** и выберите режим CLBC.

Прикрепите держатель контактной линзы.

Залейте воду в вогнутую часть держателя контактной линзы и положите туда контактную линзу вогнутой стороной вверх. Позаботьтесь о том, что контактная линза не наклонена и не пузырится.

Прикрепите держатель контактных линз к подбороднику.

Удалите бумагу с подбородника.

Вставьте держатель контактных линз в контакты подбороднику, чтобы разместить контактную линзу перед измерительным окном. Выполните измерения.

Если вы хотите напечатать данные измерений, нажмите кнопку печати.

Печатные данные

Дата и время	TSRK-1000 2007-01-01 AM 00:00	[KER DATA] Index: 1.3375	Данные кератометрии
Имя пациента	NAME: _____		
Данные рефракции вертексное расстояние/ форма цилиндра	[REF DATA] VD: 12.00 CL: [-]		
Данные правого глаза	<R> SPH CYL AX	<R> R1 R2 AX	Данные правого глаза
Результаты 3 измерений правого глаза	0.25 0.00	7.85 7.81 10	Результаты 3 измерений правого глаза
[I]: значения режима IOL	I 0.00 0.00	7.84 7.81 12	
Средние показатели правого глаза	AVE 0.00 0.00	7.86 7.82 12	Средние показатели правого глаза
Данные левого глаза	<L> SPH CYL AX	AVE 7.85 7.81 11	Цилиндр роговицы (в диоптриях)
Результаты 3 измерений левого глаза	-1.25 -0.50 35	CYL -0.25	
Средние показатели левого глаза	-1.25 -0.50 37		Данные левого глаза
	-1.50 -0.25 33	<L> R1 R2 AX	Результаты 3 измерений левого глаза
	AVE -1.25 -0.50 36	7.75 7.70 120	Средние показатели левого глаза
		7.74 7.69 122	Цилиндр роговицы (в диоптриях)
		7.76 7.71 122	Межзрачковое расстояние
		AVE 7.75 7.70 121	
		CYL -1.00	
		PD = 63mm	
		SCIENTEKA CO., LTD.	

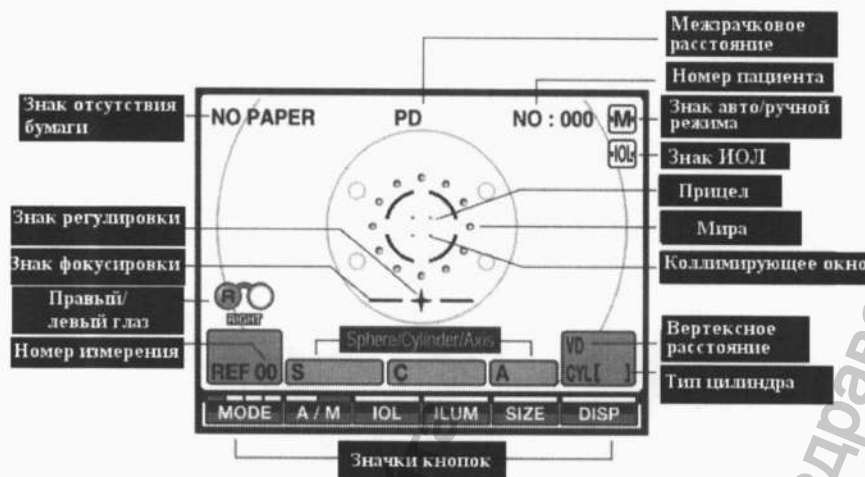
Другие режимы

Измерение в режиме IOL (измерение интраокулярной линзы)

Если произошли ошибки при измерении глаза с ИОЛ, неясный кристалл линзы или маленький зрачок и т.д., измерение может быть возможным, нажав кнопку режима IOL.

Измерение в режиме IOL заключается в следующем.

- Позволяет провести измерение, указанные в главе 6.
- Если при измерении глаза произошли ошибки или появилась отметка о низком уровне доверия результатов (*), нажмите кнопку **IOL**.
- Проведите измерение.



Измерение в режиме Size (Измерение диаметра роговицы).

В этом режиме для назначения контактных линз может быть измерен диаметр роговицы.

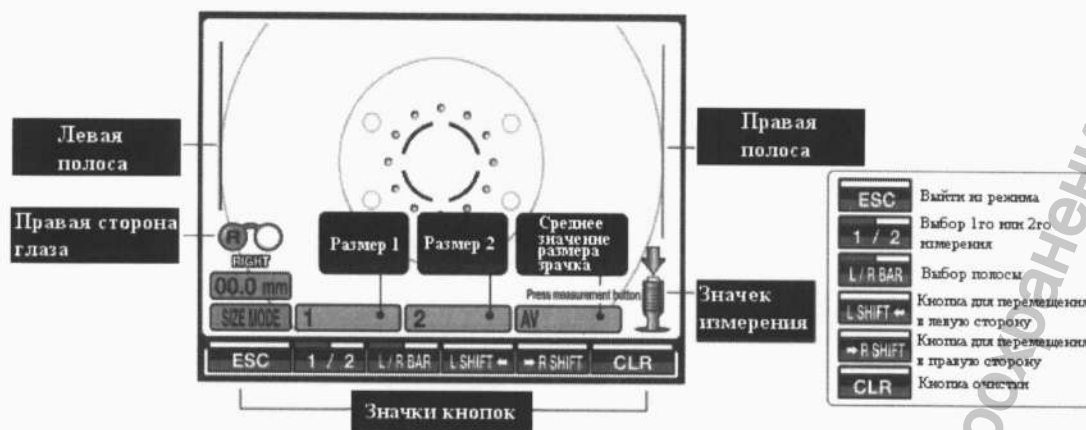
1. Нажмите кнопку **SIZE** в режиме измерений.
2. Управляйте операционным рычагом, чтобы отрегулировать положение зрачка.
3. Нажмите кнопку измерения, чтобы окончательно принять окно.
4. Нажмите кнопку **L/R BAR**, чтобы выбрать полосу, которую хотите передвинуть.
5. Нажмите кнопку **L SHIFT** или **R SHIFT**, чтобы передвинуть выбранную полосу.

Измеренное значение будет отображаться на экране монитора.

6. Нажмите кнопку **L/R BAR**, чтобы выбрать другую полосу.
7. Нажмите кнопку **L SHIFT** или **R SHIFT**, чтобы передвинуть выбранную полосу.

Измеренное значение будет отображаться на экране монитора.

8. Нажмите кнопку измерения и принятое окно разблокируется и 2 будут выбраны.
 9. Повторите процедуры (2) ~ (7).
- Переместите основу на другую сторону для измерения другого глаза.
 - Нажмите кнопку PRINT и результат диаметра роговицы будет напечатан как элемент "<CORNEA SIZE>".

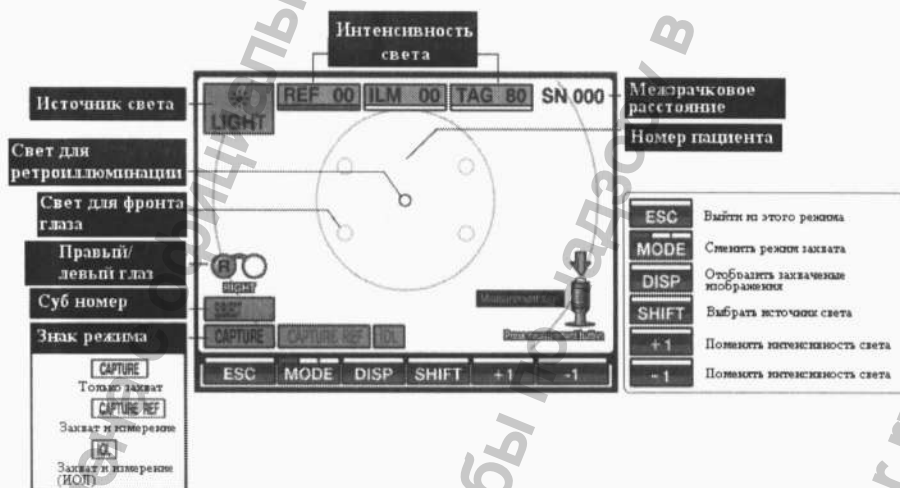


Измерение в режиме Ret. ILLUM (Retro Illumination Measurement)

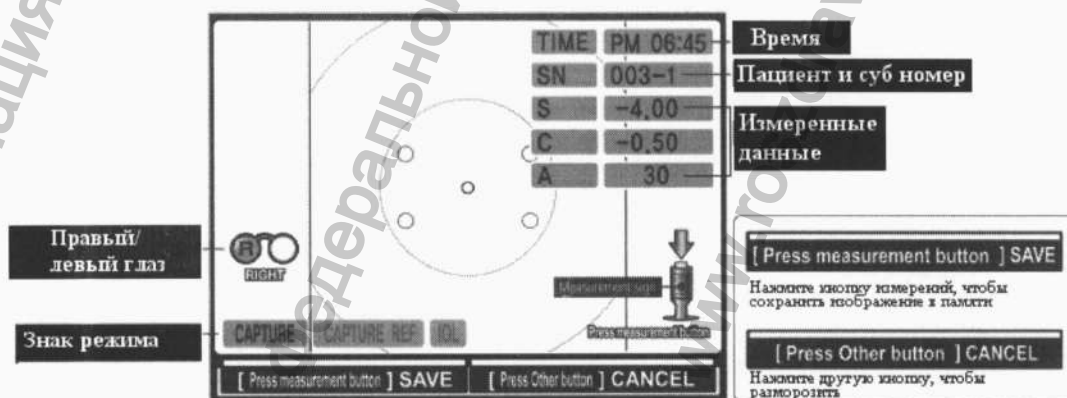
Вы можете наблюдать состояние нуля или бельмом на глазу на мониторе в этом режиме.
You can observe the condition of scratch or cataract on the eye on the monitor in this mode.

Нажмите кнопку **ILUM** в режиме измерения.

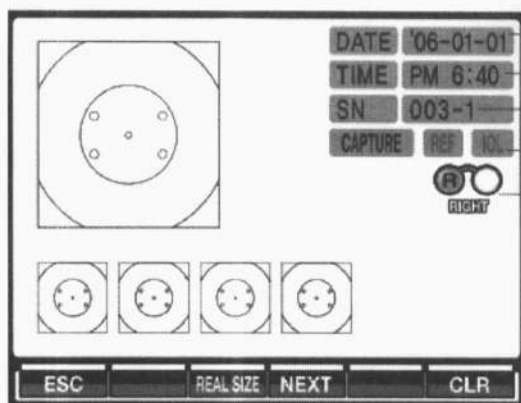
Попросите испытуемого, чтобы смотреть на красное пятно целевой фиксации глаз.
Отрегулируйте каждый источник света (REF / ILM / TAG) для точного изображения.



- Нажмите кнопку измерения и изображение будет захвачено.
- Нажмите кнопку измерения снова и изображение сохранится в памяти.
- Нажмите другую кнопку, и изображение разблокируется.



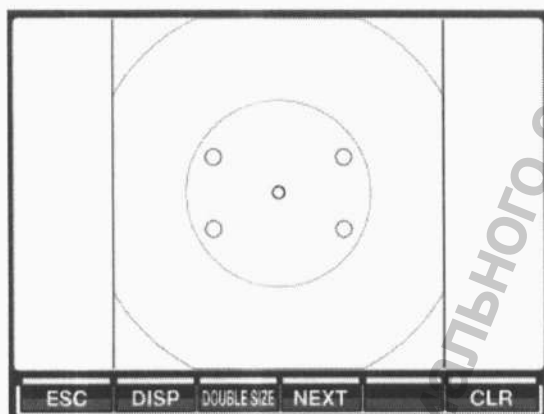
Нажмите кнопку **DISP** на экране ретроиллюминации. Отобразятся изображения из памяти.



Дата
Время
№ пациента
Знак режима
Правый/левый глаз

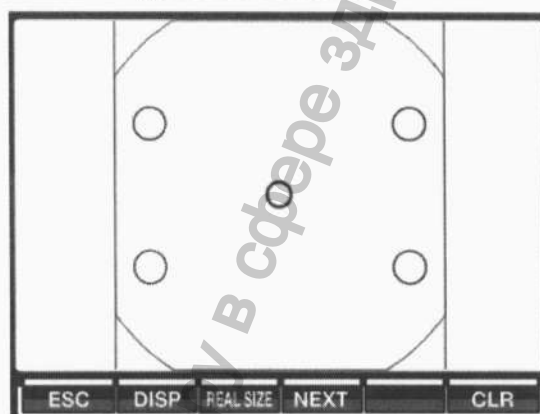
ESC	Выход
REAL SIZE	Увеличение выбранного изображения до реального размера
NEXT	Передвижение курсора
CLR	Очистить выделенную картинку

РЕАЛЬНЫЙ РАЗМЕР



DOUBLE SIZE	Увеличение до двойного размера
NEXT	Переместить курсор

ДВОЙНОЙ РАЗМЕР



REAL SIZE	Изменение размера до реального
NEXT	Переместить курсор

Режим отображения показателей

Сохраненные данные в памяти могут отображать до 10 измерений для каждого глаза.

DISPLAY MODE - REF						
RIGHT			LEFT			
SPH	CYL	AX	SPH	CYL	AX	
1	-5.25	-1.00	120	-5.00	-1.00	120
2	-5.25	-1.00	120	-5.00	-1.00	120
3	-5.25	-1.00	120	-5.00	-1.00	120
AV -5.25 -1.00 120 -5.00 -1.00 120						
ESC NEXT CLR PD 61 VD 12.5						

DISPLAY MODE - REF						
RIGHT			LEFT			
R1	R2	AX	R1	R2	AX	
1	7.86	7.84	87	7.82	7.81	120
2	7.86	7.84	87	7.82	7.81	120
3	7.86	7.84	87	7.82	7.81	120
AV 7.86 7.84 87 7.82 7.81 120						
ESC NEXT CLR PD 61 KCE1.3375						

DISPLAY MODE - CLBC		
R1	R2	AX
1	7.80	7.80
2	7.80	7.80
3	7.80	7.80
AV 7.80 7.80		
ESC NEXT CLR		

- Нажмите в режиме измерения кнопку **DISP** для входа в режим отображения данных рефракции
- Нажмите кнопку **NEXT** для перехода к просмотру данных кератометрии.
- Нажмите кнопку **NEXT** для перехода к просмотру данных режима CLBC (базовая кривизна контактной линзы).
- Нажмите кнопку **NEXT** для перехода к просмотру первой страницы с данными рефракции.
- Если вы хотите обнулить список сохраненных данных нажмите кнопку **CLR**.
- Если вы хотите изменить настройки данных, нажмите кнопку настройки.
- Нажмите кнопку **ESC** чтобы выйти из этого режима.

Пользовательские установки

Вы можете изменить все настройки для измерений, распечатки и т.д.

Нажмите в режиме измерения кнопку **DISP** для входа в режим отображения данных рефракции

Нажмите кнопку Set-up (Спрятанная 5я кнопка)

[Как перейти на другую страницу]

Нажмите кнопку **NEXT**

[как перейти к следующему пункту]

Нажмите кнопку **CHANGE**

[Как выбрать пункт для изменения]

Нажмите кнопку **SHIFT**

[Как изменить параметры]

Нажмите кнопку **▲/▼** (кнопки управления подбородником)

[Как сохранить данные]

Нажмите кнопку **SAVE**

[Как выйти в режим измерений]

Нажмите кнопку **ESC**

1я страница: формат отображения и вывода на печать 1

SETUP MODE				1
COUNT	ON	OFF		UP / DOWN
NO.	001			
DATE TYPE	YMD	MDY	DMY	
DATE & TIME	2006-01-01 PM 6:40			
REF	ON	OFF		
REF-PRINT	ALL DATA	AVERAGE	OFF	
KER-PRINT	ALL DATA	AVERAGE	OFF	
EYE	ON	OFF		
PRINTING ORDER	REF/KER	RIGHT/LEFT		
AUTO / MANUAL	AUTO	MANUAL		
AUTO COUNT	3			
POWER SAVE	4 Min			

ESC NEXT CHANGE SHIFT CLR SAVE

Номер страницы

COUNT Вкл/выкл № пациента
NO.1 № пациента

EYE Распечатка изображения глаза вкл/выкл

AUTO COUNT
№ измерения в режиме автостарта

Сохранить данные

1/1

2я страница: формат отображения и вывода на печать 2

SETUP MODE				2
VD	0.0	12.0	13.5	15.0
CYL	-	+	MIX	
STEP REF	0.125	0.250		
STEP KER	0.05	0.12	0.25	
mmD	mm	D	AVERAGE	
AUTO FOCUS	30			
RS 232C	115200			
INDEX	1.3375	1.3320	1.3380	
PRINT	PRINT & RS 232C	RS 232C		
MODE	1	2	3	4
	REF	KER	REF/KER	CLBC

ESC NEXT CHANGE SHIFT CLR SAVE

Номер страницы

VD Вертикальное расстояние

CYL Тип цилиндра

STEP REF Шаг сферы и цилиндра

STEP KER Шаг диоптрии (Кер.)

AUTO FOCUS Форма отображения кератометрии

RS 232C Скорость порта RS 232C

INDEX Призматический индекс (Кер.)

MODE Порядок режимов измерений

3я страница: Сообщение внутреннего принтера

SETUP MODE		3
PRINTER LABEL		UP / DOWN
TERASCIENCE CO., LTD.		
+82-31-603-6043		

ESC NEXT → ← DEL SAVE

Номер страницы

→ Переместить курсор вправо

← Переместить курсор влево

DEL Удалить символ

UP / DOWN Редактировать символ (кнопки управления подборщиком)

4я страница: Коррекция измеренных данных

SETUP MODE		4
REF DSTS	+0.400	
REF DSTC	+0.250	
REF DSTA	+0.000	
KER DSTS	+0.050	
KER DSTC	+0.040	
KER DSTA	+0.000	

ESC NEXT CHANGE + COUNT - COUNT SAVE

Номер страницы

REF DSTS Коррекция сферы (D)

REF DSTC Коррекция цилиндра (D)

REF DSTA Коррекция угла (градус)

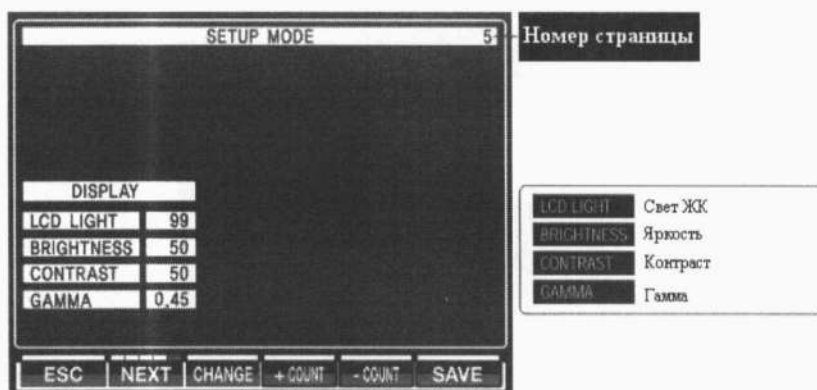
KER DSTS Коррекция сферы (мм)

KER DSTC Коррекция цилиндра (мм)

KER DSTA Коррекция угла (градус)

COU+ Кнопки изменения показаний

COU- выделенного пункта



4. Техническое обслуживание и текущий ремонт

Перед обращением в сервисный центр

Если возникают проблемы, на мониторе будут отображаться предупреждающие сообщения.

Они могут означать ошибки при работе или проблемы прибора. В этом случае следуйте инструкциям ниже. Если восстановить измерение не получилось, пожалуйста, отключите питание и обратитесь к дилеру. Если сообщение появляется снова и снова, обратитесь к дилеру.

Сообщение	Причина	Средство защиты
System Error EEPROM Data Error EEPROM Error Motor Error Printer Error	Внутренняя ошибка	Выключите питание и включите снова через 10 секунд.
+ OVER	Сфера глаза более +22D радиус кривизны более 10 мм	Невозможно измерить
-OVER	Сфера глаза более -25D Radius of curvature is over 5 mm	
C OUT	Астигматизм составляет более 10D астигматизм роговицы более 15D	
TRY AGAIN	Неправильная регулировка	См. раздел «Сообщения, данные во время измерения»
NO PAPER	Нет бумаги в принтере	Вставьте бумагу в принтер

- Замена бумаги для принтера.
 1. Откройте дверцу принтера.
 2. Извлеките старый рулон бумаги.
 3. Вставьте новый рулон.
 4. Вытяните край бумаги из крышки слота принтера.
 5. Закройте дверцу принтера

5. Условия хранения и эксплуатации

Следует избегать условия окружающей среды, указанные ниже при эксплуатации и хранении оборудования:

- Где оборудование подвергается воздействию водяного пара.
- Где оборудование подвергается воздействию солнечных лучей.
- При частых изменениях температуры (нормальная температура для эксплуатации оборудования в диапазоне 10°C ~ 40°C, а влажность воздуха в диапазоне 30%~75%).
- Где используются близко к оборудованию любые нагревательные приборы.
- При высокой влажности и где есть проблемы отвода тепла и / или вентиляции.
- Где оборудование подвергается чрезмерным встряскам и вибрациям.
- Где оборудование может подвергнуться воздействию химических или горючих веществ.

6. Условия транспортирования

Следует избегать мест при транспортировании, где температура окружающей среды падает ниже -25°C или выше 40°C. Влажность должна поддерживаться в пределах между 30% и 75%. Следует избегать условий, в которых оборудование подвергается воздействию сильных ударов или вибраций.

Авторефкератометр транспортируют крытым транспортом в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150-69.

Авторефкератометры должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 ГОСТ 15150-69.

7. Порядок утилизации

Любое оборудование при утилизации должно быть отделено от остальных отходов. Утилизация электроприборов и электронного оборудования осуществляется в соответствии с действующим национальным законодательством и иными нормативными актами страны, на территории которой данное оборудование эксплуатируется.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы

назону в сфере здравоохранения

просимуровало
ирициировало
16 (шестнадцать) листов
и.н. директор: *О.Ф.*
Ситникова О.И.



www.roszdravnadzor.ru