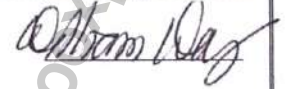


УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
«Crystalvue Medical Corporation»



Уильям Ван

«14» ноября 2022 г.

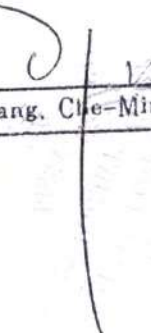
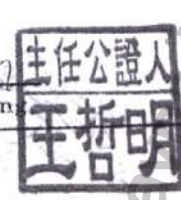
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Тонометр автоматический офтальмологический бесконтактный в
вариантах исполнения TopoVue и TopoVue-P

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

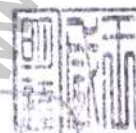
Crystalvue Medical Corporation

112桃院認001
000326

案號: Case No.:	日期: Date:
	MAR 31 2023
本文件之簽名或蓋章在台灣桃園地方法院公證處認證。 公證人: 王哲明 Attested at the Notary Public Office of Taiwan Taoyuan District Court R.O.C. that the signature(s)/seal(s) in this document is/are authentic.	
Notary Public	
Wang, Che-Ming	

Made by:

2022



Оглавление

ВВЕДЕНИЕ	3
1. Назначение изделия и область применения	3
2. Требования к персоналу, эксплуатирующему данное изделие	3
4. Возможные побочные действия	4
5. Риски применения медицинского изделия	4
6. Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	4
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	6
СТАНДАРТНЫЙ КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	6
ЭКСПЛУАТАЦИЯ	9
1. Описание, работа и порядок использования по назначению	9
1.1. Описание составных частей (узлов) медицинского изделия	9
1.2. Монтаж	11
1.3. Настройка светозащиты (только для модели TopoVue-P)	13
1.4. Использование тонометра	15
1.4.1. Перед измерением	15
1.4.2. Автоматическое измерение	22
1.4.3. Ручное выравнивание и автоматическое измерение	30
1.4.4. Печать результата измерения	30
1.4.5. Отображение истории измерений	31
1.5. Дополнительные настройки	36
1.5.1. Общая настройка	36
1.5.2. Настройка принтера	37
1.5.3. Установка даты и времени	39
1.6. Выключение прибора	40
2. Техническое обслуживание и текущий ремонт	40
УХОД И ДИЗЕНФЕКЦИЯ	42
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ	42
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ	43
ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ	43
МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ СДЕЛАНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	44
ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ	44
ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ	44
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	48
МАРКИРОВКА И УПАКОВКА	48
ТРЕБОВАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ТОНОМЕТРА БЕСКОНТАКТНОГО	51
1. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия	51
2. Предостережения и меры предосторожности	51
ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	52
СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	52

ВВЕДЕНИЕ

Наименование изделия: Тонометр автоматический офтальмологический бесконтактный в вариантах исполнения TonoVue и TonoVue-P

1. Назначение изделия и область применения

Тонометр автоматический офтальмологический бесконтактный в вариантах исполнения TonoVue и TonoVue-P предназначен для определения внутриглазного давления посредством воздействия мягкого воздушного толчка. Вариант исполнения TonoVue-P имеет также функцию измерения толщины роговицы глаза пациента. Инструмент используется для диагностики глаукомы и может обеспечивать возможность вывода данных на экран и/или их распечатку.

Тонометр автоматический офтальмологический бесконтактный в вариантах исполнения TonoVue и TonoVue-P применяется в офтальмологических кабинетах медицинских учреждений и рассчитано на применение квалифицированным врачом.

2. Требования к персоналу, эксплуатирующему данное изделие

К самостоятельной эксплуатации изделий медицинской техники допускается 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.

При работе с прибором персонал должен действовать строго в соответствии с данным Руководством по эксплуатации, которое предоставляется уполномоченным представителем компании-производителя в качестве обучающего материала.

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление

3. Показания и противопоказания

3.1. Показания

- Глаукома.
- Нарушения в работе эндокринной системы.
- Любые аномалии в тканях глазного яблока.
- Заболевания сосудистой системы.
- Различные осложнения после проводимых операций.

3.2. Противопоказания

- Патологическое состояние роговицы глаза.
- Заболевания глаз бактериального происхождения.
- Офтальмологические патологии вирусной этиологии.
- Близорукость сильной степени.
- Нарушение целостности оболочки глаза.

4. Возможные побочные действия

Побочные действия при квалифицированном соблюдении условий эксплуатации не выявлены.

5. Риски применения медицинского изделия

Оценка менеджмента рисков была проведена и документирована в рамках основного плана и отчета об анализе рисков, включая:

- Анализ рисков по медицинскому изделию;
- Назначение изделия и характеристики, влияющие на безопасность;
- Потенциальные опасности;
- Потенциальный клинический вред и сопутствующие серьезные последствия;

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер.

В настоящее время производитель использует процедуру оценки степени тяжести клинических рисков по шкале от незначительных до критических рисков. При выявлении неприемлемых уровней индекса рисков требовались меры для сокращения рисков.

На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые заранее опасности, и сопутствующие риски.

Требования к менеджменту рисков соответствуют основным требованиям Приложения I к Директиве совета 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям.

Анализ рисков проведен в отчете об анализе рисков.

6. Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Международные:

EN ISO 13485: 2016 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»

EN ISO 14971: 2012 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»

EN 60601-1: 2006+A1: 2013+A2 : 2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»

EN 60601-1-2: 2015 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»

ISO 15004-1: 2006 «Приборы офтальмологические. Основные требования и методам испытаний. Часть 1: Общие требования к офтальмологическим приборам»

ISO 15004-2: 2007 «Приборы офтальмологические. Основные требования и методам испытаний. Часть 2: Защита от световой опасности»

EN ISO 10993-1: 2009/AC: 2009 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1: Оценка и исследования в рамках процесса управления рисками»

EN ISO 10993-5: 2009 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5: Исследования на цитотоксичность in vitro»

EN ISO 10993-10: 2013 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизации кожи»

ISO 8612: 2009 «Приборы офтальмологические. Тонометры»

EN 62366: 2008 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

EN 62304: 2008 «Программное обеспечение изделия медицинского. Процессы жизненного цикла»

EN ISO 15223-1: 2016 «Символы для использования в маркировке медицинских изделий»

EN 1041: 2008 «Информация, предоставленная производителем медицинских изделий»

Национальные:

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»

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»

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

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»

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»

ГОСТ 31590.1-2012 «Приборы офтальмологические. Часть 1. Общие требования к офтальмологическим приборам и методам испытаний»

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и её компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида»

МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава»

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные технические характеристики:

Измерение внутриглазного давления	
Диапазон измерений	1 – 60 мм рт. ст.
Точность измерения	± 5 мм рт. ст.
Установка диапазона измерения	Авто / 30 мм рт.ст. / 60 мм рт.ст.
Принцип измерения	Воздушный метод
Единицы отображения	мм рт.ст./гПа
Рабочее расстояние	11 мм
Измерение центральной толщины роговицы (только модель ТопоVue-Р)	
Диапазон измерений	400 – 800 мкм
Точность измерения	± 10 мкм
Принцип измерения	Щелевое изображение на центральной части роговицы
Источник света	Синий светодиод
Режимы измерения	
Выравнивание	Полностью автоматическое 3D-отслеживание
Подбородник	Электроподъемный
Монитор	Сенсорный ЖК-экран
Принтер	Термострочный принтер с автоматическим резаком
Цель фиксации глаза	Внутренний светодиодный фиксирующий свет
Источник питания	100–240 В переменного тока (1,1–1,9 А), 50/60 Гц
Потребляемая мощность	≤ 100 ВА
Длина кабеля питания	2060 мм ±50 мм
Диапазон передвижения измерительного блока	Вперед/назад: 40 мм ±2 мм
	Влево/вправо: 90 мм ±2 мм
	Вверх/вниз: 30 мм ±2 мм
Диапазон движения подбородника	Вверх/вниз: 70 мм ±2 мм
Габаритные размеры (Ш x Г x В)	260 мм (Ш) x 500 мм (Г) x 500 мм (В) ±5 мм
Масса	17 кг ±1 кг

Примечание. Интерфейс USB используется для подключения запоминающего устройства USB.

Программное обеспечение		
Наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Класс безопасности
ПО ТопоVue ПО ТопоVueР	Не ниже 1.0.0.7	A

СТАНДАРТНЫЙ КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Вариант исполнения ТопоVue:

1. Тонометр автоматический офтальмологический бесконтактный ТопоVue – 1 шт.
2. Бумага для принтера – 2 рулона
3. Палочки для очистки (25 шт. в упаковке) – 1 шт.
4. Пылезащитный чехол – 1 шт.
5. Кабель питания – 1 шт.
6. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Вариант исполнения ТопоVue-Р:

1. Тонометр автоматический офтальмологический бесконтактный ТопоVue-Р – 1 шт.
2. Бумага для принтера – 2 рулона
3. Светозащитное покрытие – 1 шт.

4. Нижнее крепление для светозащитного покрытия – 1 шт.
5. Болт для крепления светозащитного покрытия – 2 шт.
6. Палочки для очистки (25 шт. в упаковке) – 1 шт.
7. Пылезащитный чехол– 1 шт.
8. Кабель питания – 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Внимание: Используйте только поставляемые в комплекте с прибором принадлежности.

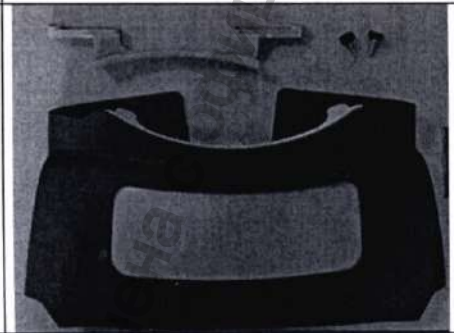
Описание составных частей

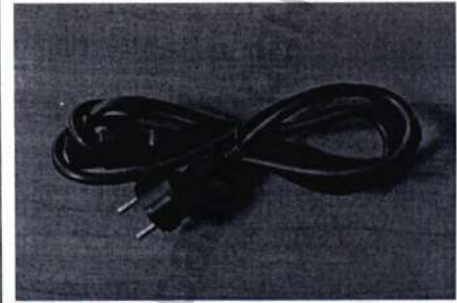
1. Бумага для принтера представляет собой рулон из термобумаги, предназначенный для печати результатов измерения прибора.
2. Палочки для очистки представляют собой специальные безворсные ватные палочки для очистки воздушного распылителя.
3. Кабель питания представляет собой электрический шнур, предназначенный для подключения прибора к электросети.
4. Защитный чехол представляет собой чехол из полипропилена, который предохраняет прибор от пыли и загрязнений.
5. Светозащитное покрытие, нижнее крепление и болты для его крепления используется для измерения толщины роговицы глаза пациента.

Информация о конструктивных особенностях составных частей

№	Составная часть	Название модели	Материалы
1	Бумага для принтера	Hansol	Термобумага из Древесной массы / НБЭ (Наномодифицированные битумные эмульсии)
2	Палочки для очистки	HUBY-340	100% хлопок, древесная масса
3	Кабель питания	H05VV-F	Поливинилхлорид, медь
4	Защитный чехол	TonoVue	Полипропилен
5	Светозащитное покрытие и его нижнее крепление	TonoVue	Резина, АБС-пластик

Фотографические изображения общего вида составных частей

Составная часть	Фотографическое изображение
Палочки для очистки	
Бумага для принтера	
Светозащитное покрытие, нижнее крепление и болты	

Составная часть	Фотографическое изображение
Силовой кабель	
Защитный чехол	

ЭКСПЛУАТАЦИЯ

1. Описание, работа и порядок использования по назначению

1.1. Описание составных частей (узлов) медицинского изделия

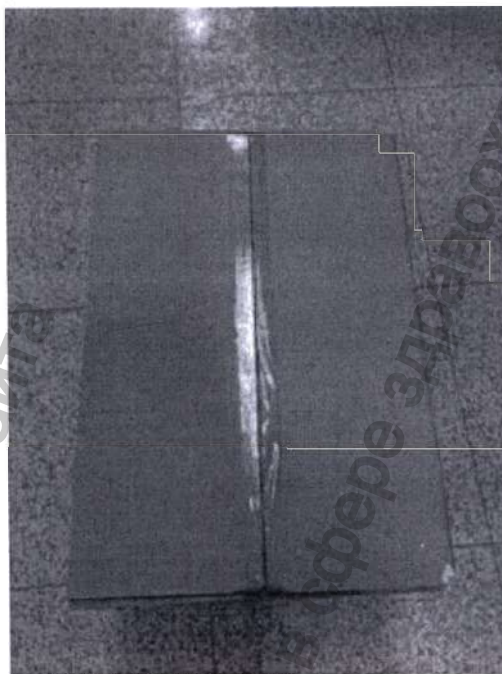
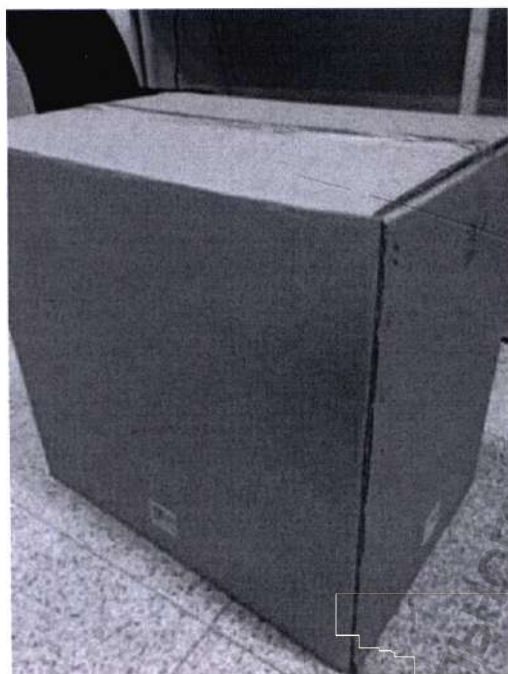




1.2. Монтаж

1.2.1. Начало работы

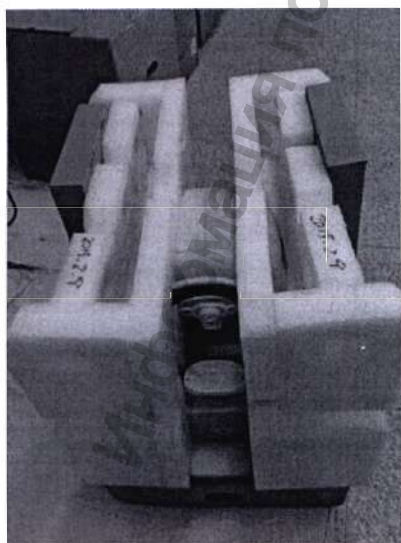
Выньте картонную коробку.



Снимите пряжки



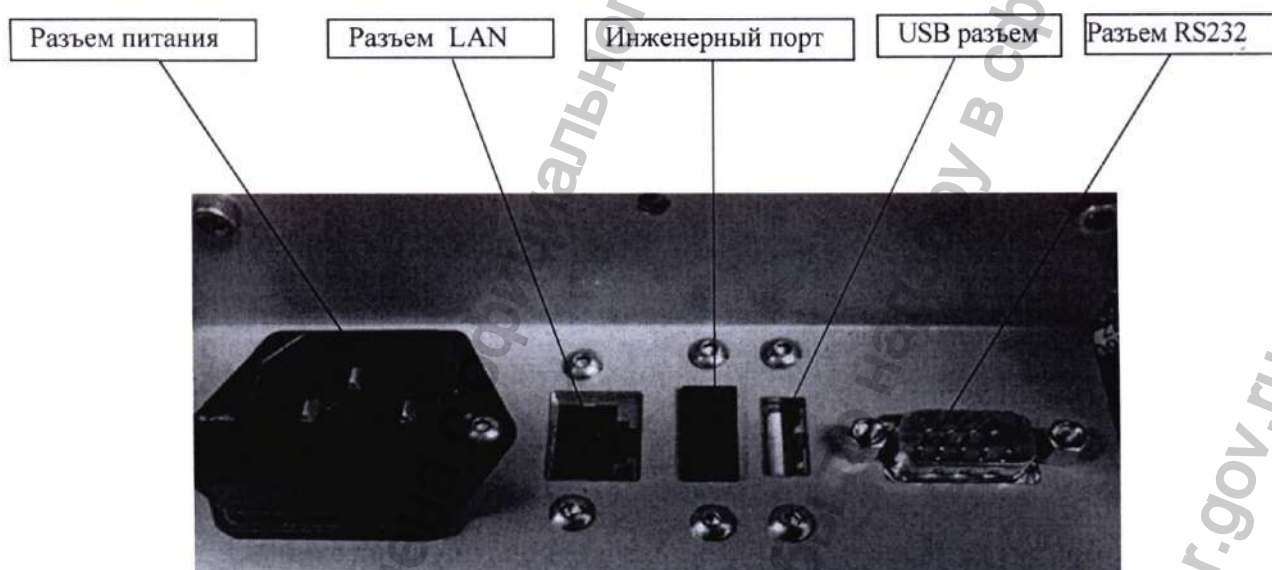
Освободите прибор от пенопласта



Поставьте прибор на стол



1.2.2. Подключите шнур питания (кабель USB/RS232 зависит от требований)



Не подключайте инженерный порт без разрешения производителя.

Разъем LAN, Разъем RS232 и Инженерный порт используются только для производственного процесса и подключения аппаратов программирования производителя, для пользователя он не используется.

Подключите кабель питания к разъему питания.

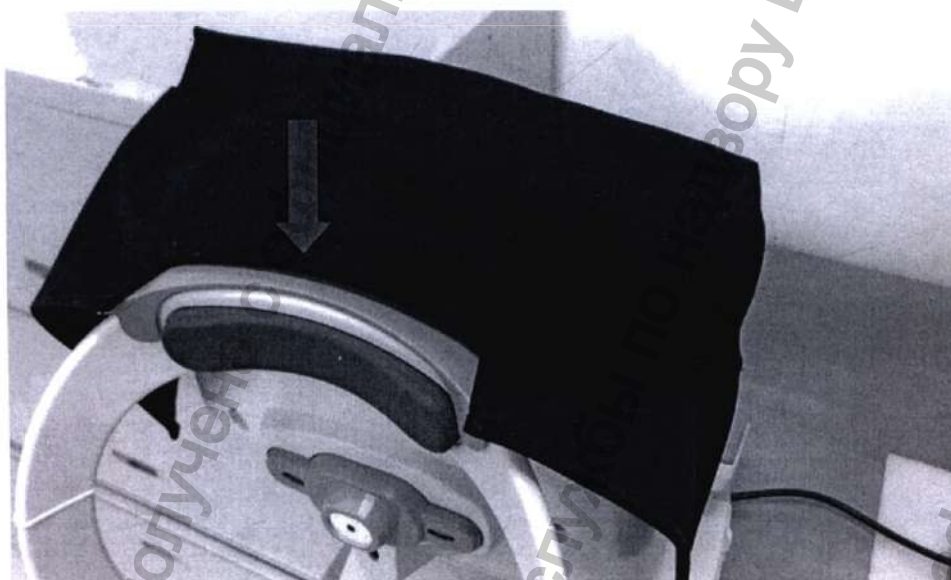
USB разъем используется для подключения флэш накопителей или переносных жестких дисков любых производителей для сохранения и переноса измеренных данных.

1.3. Настройка светозащиты (только для модели TopoVue-P)

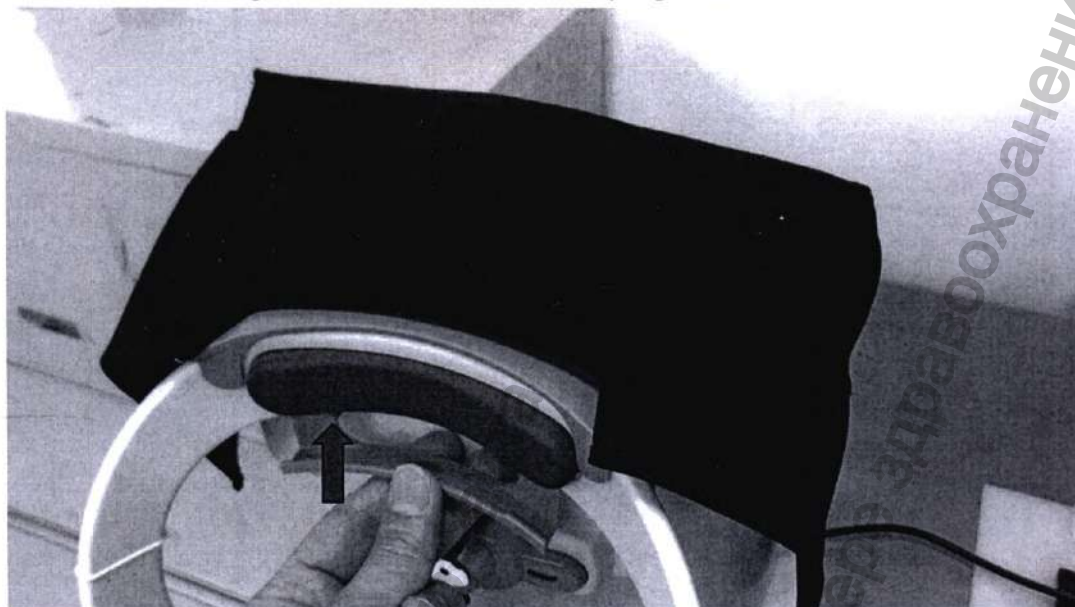
Шаг 1. Выньте детали из коробки с принадлежностями.



Шаг 2. Поместите светозащитное покрытие на верхнюю часть модуля упора для лба.



Шаг 3 Поместите Нижнее крепление в нижнюю часть упора для лба.



Шаг 4 Вкрутите 2 болта для крепления светозащитного покрытия.



1.4. Использование тонометра

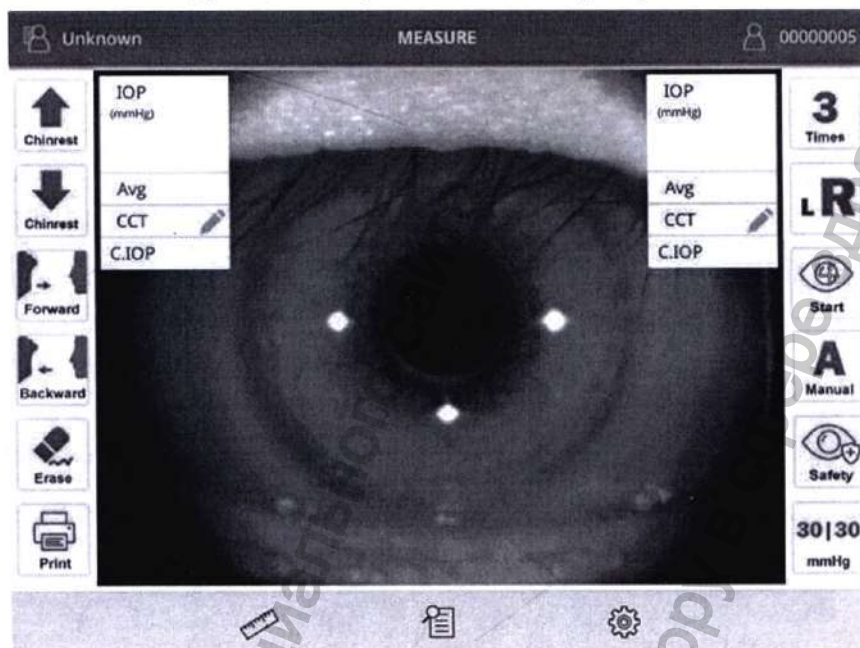
1.4.1. Перед измерением

1.4.1.1. Включение

Шаг 1. Убедитесь, что кабель питания подключен.

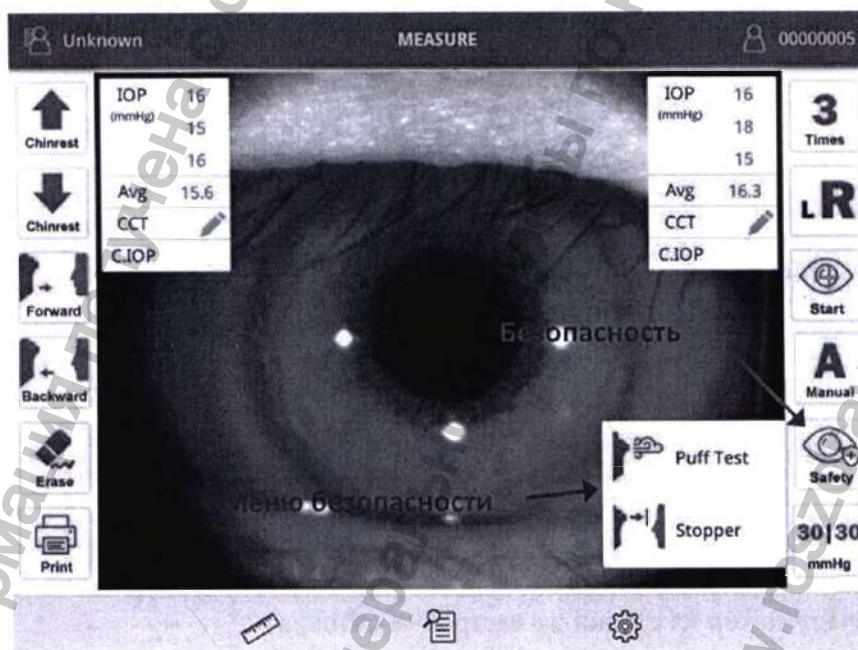
Шаг 2. Включите питание кнопкой включения.

Шаг 3. На экране появится следующее изображение после проверки безопасности.

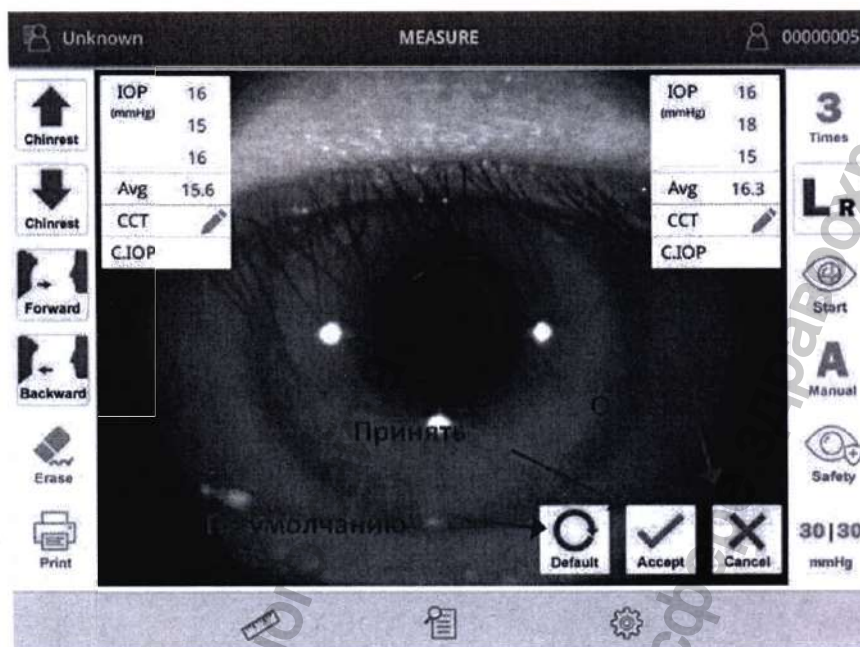


1.4.1.2. Установка стопора

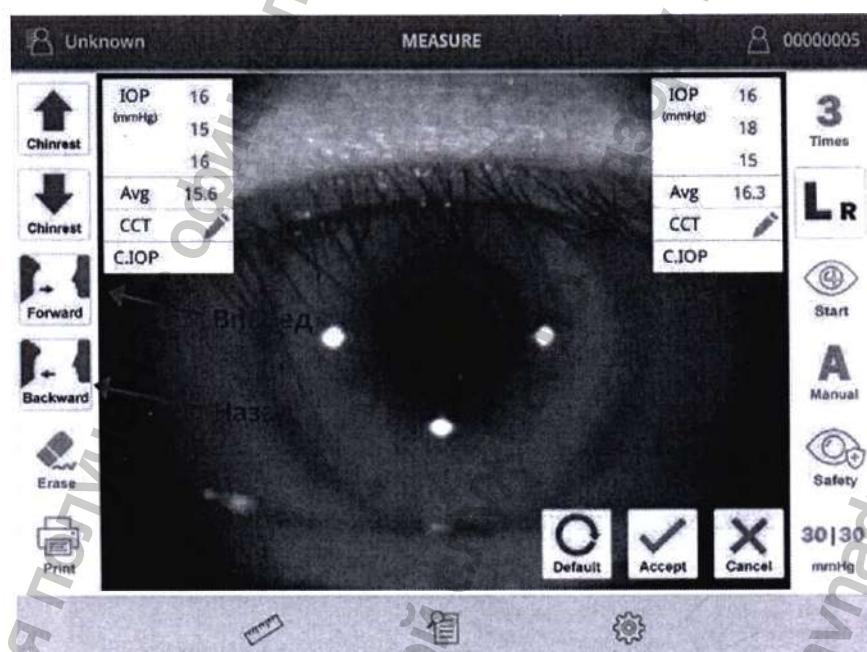
Шаг 1. Нажмите кнопку «Безопасность». Отобразится меню безопасности.



Шаг 2. Нажмите кнопку «Stopper». Отобразятся кнопки «По умолчанию», «Принять» и «Отмена».



Шаг 3. Нажимайте кнопки «Вперед/Назад», чтобы отрегулировать измерительный блок.



Шаг 4. Нажмите «По умолчанию», «Принять» или «Отмена», чтобы установить ограничение по оси Z для измерительного блока.

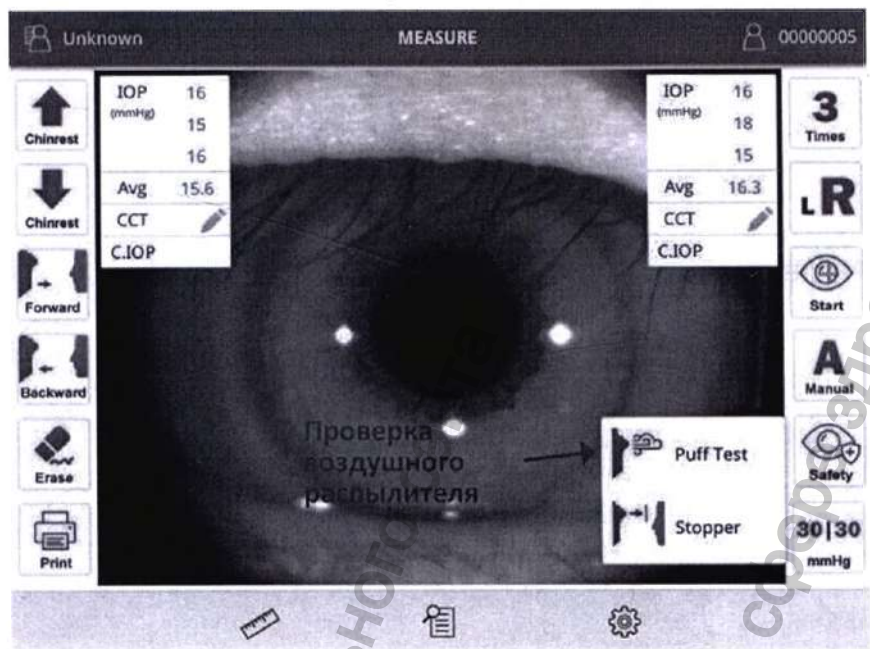
ПРИМЕЧАНИЕ:

1) «По умолчанию» означает, что функция установки стопора отключена. «Принять» означает, что текущее положение измерительного блока будет установлено как положение стопора. «Отмена» означает выход из страницы настройки стопора.

2) Наблюдая с одной стороны устройства, нажмите «Принять», когда расстояние между насадкой для затяжки и глазом пациента станет от 8 до 10 мм.

1.4.1.3. Проверка воздушного распылителя

Шаг 1. Коснитесь кнопки «Безопасность». Отображается меню безопасности.

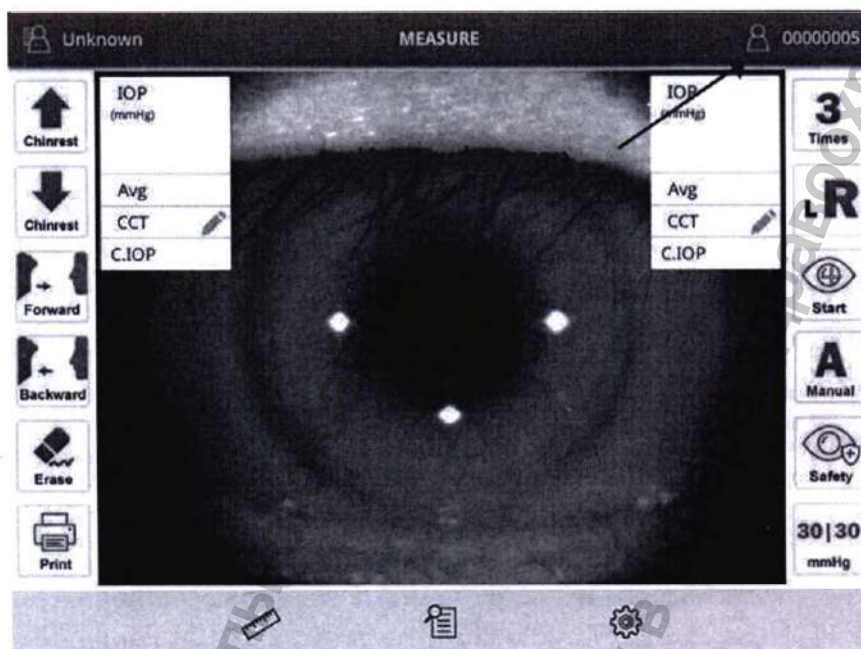


Шаг 2. Коснитесь кнопки «Проверка воздушного распылителя». Результат теста отобразится на экране.

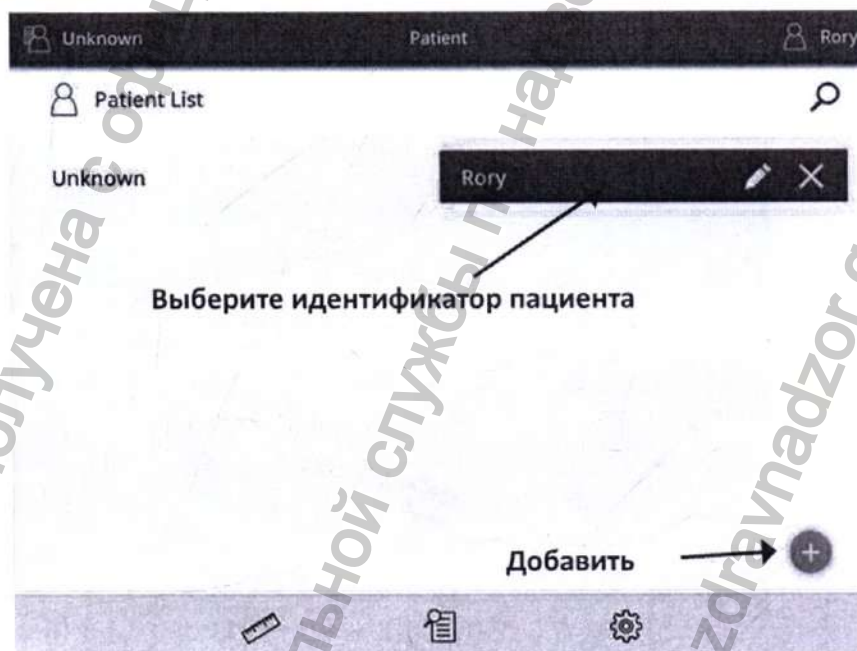


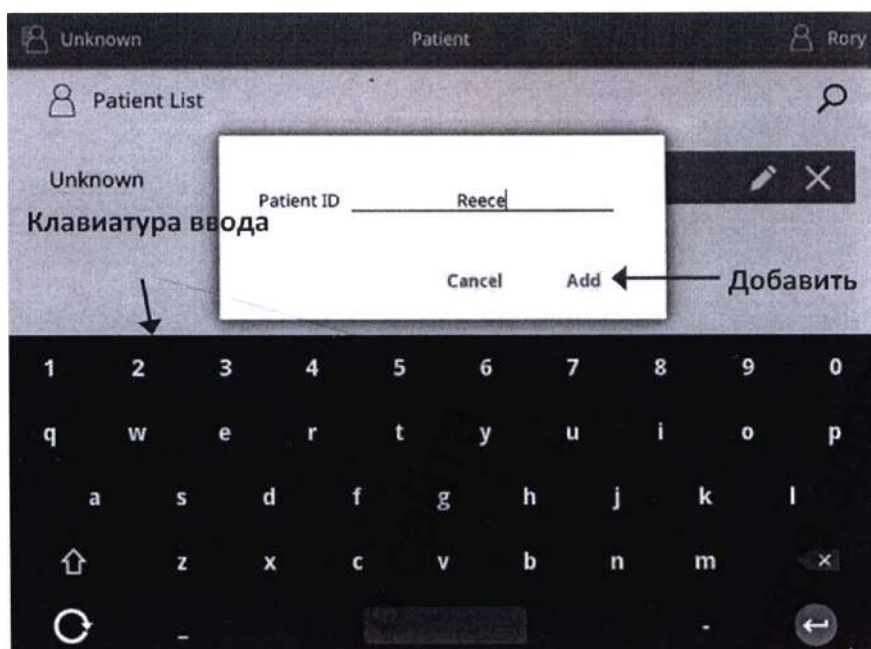
1.4.1.4. Установка идентификатора пациента

Шаг 1. Коснитесь ярлыка с идентификатором пациента. На экране отобразится страница управления пациентом.



Шаг 2. Выберите идентификатор пациента из таблицы пациентов или нажмите кнопку «Добавить», чтобы добавить нового пациента.





Шаг 3. Убедитесь, что выбранный идентификатор пациента отображается в окне с идентификатором пациента.



Шаг 4. Нажмите кнопку «Measure», чтобы вернуться на страницу измерения.

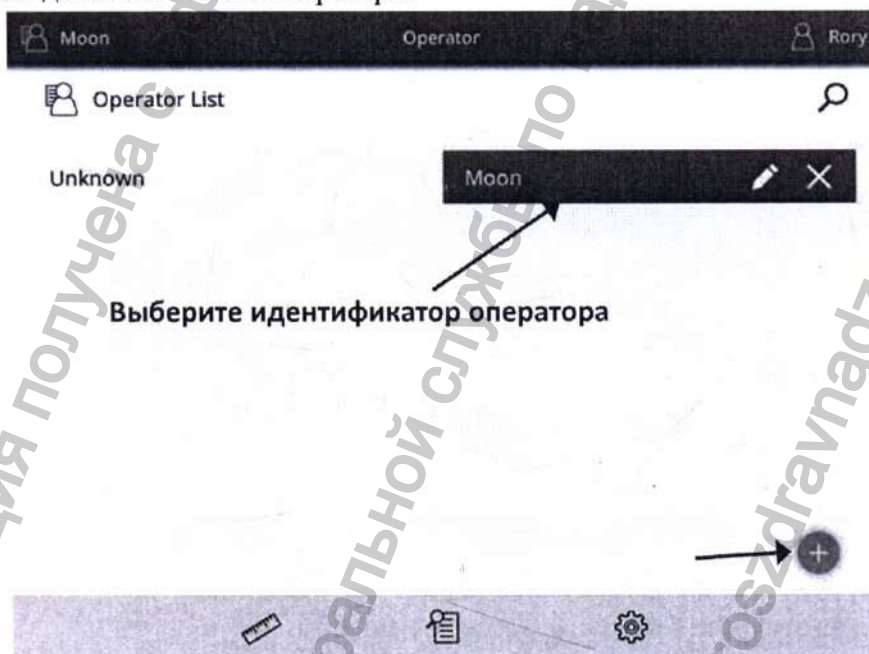
ПРИМЕЧАНИЕ: Если выбран параметр «Неизвестный пациент», серийный номер отображается на этикетке с идентификатором пациента.

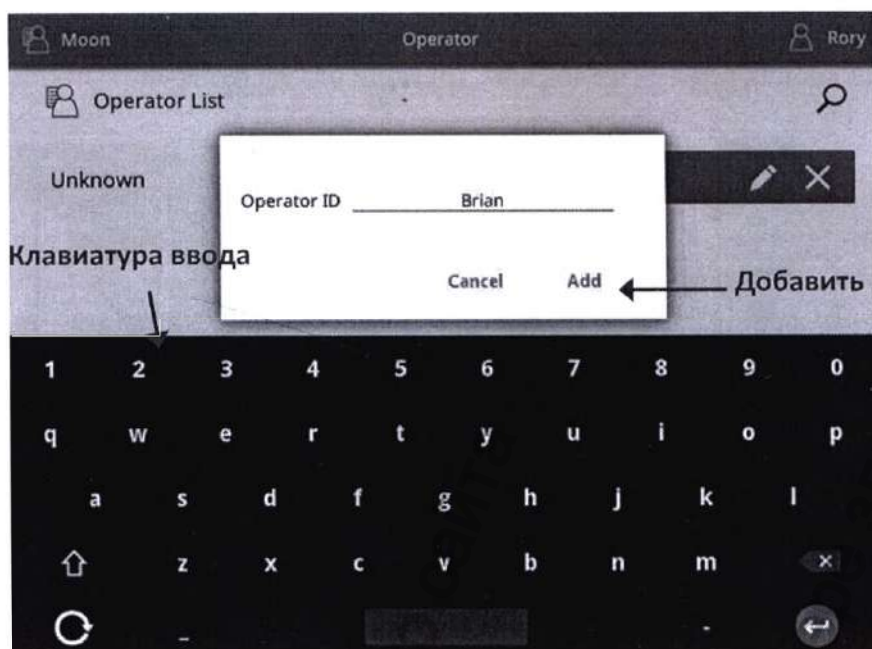
1.4.1.5. Установка идентификатора оператора

Шаг 1. Коснитесь значка с идентификатором оператора. На экране отобразится страница управления оператором.

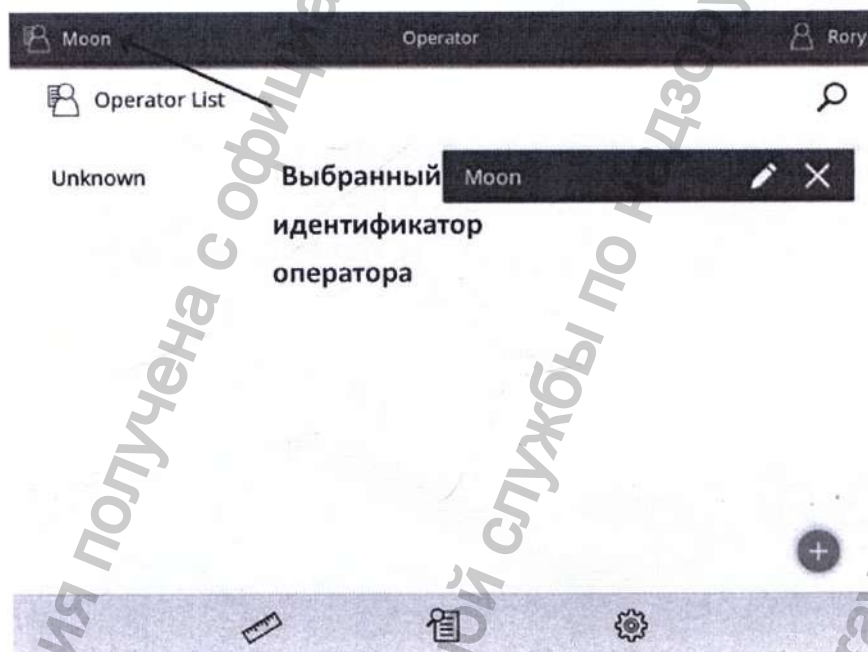


Шаг 2. Выберите идентификатор оператора из таблицы операторов или нажмите кнопку «Добавить», чтобы добавить нового оператора.





Шаг 3. Убедитесь, что выбранный идентификатор оператора отображается в окне идентификатора оператора.

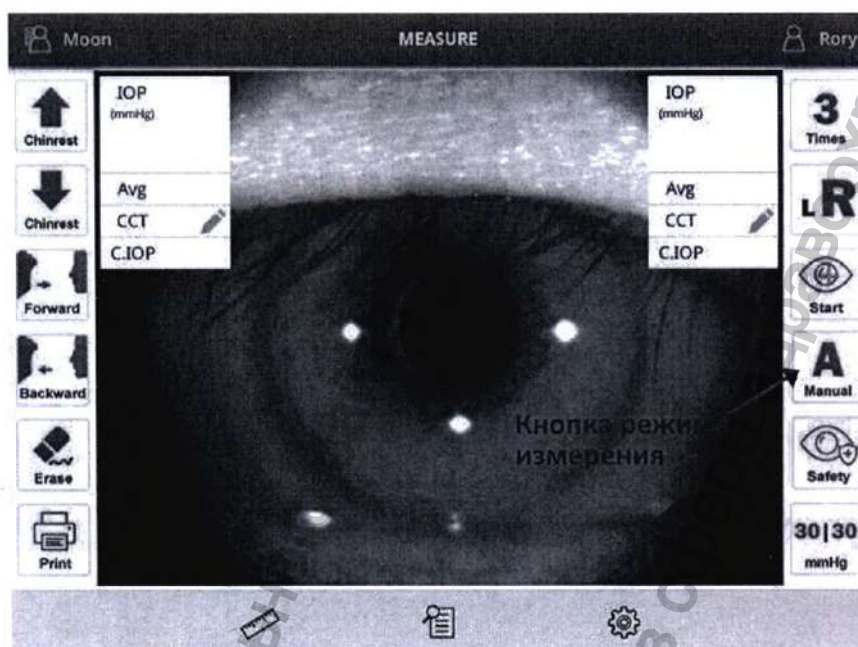


Шаг 4. Нажмите кнопку «Measure», чтобы вернуться на страницу измерения.

1.4.2. Автоматическое измерение

1.4.2.1. Установка режима измерения

Шаг 1. Нажмите кнопку режима измерения. Текущий режим измерения отображается на значке кнопки.



ПРИМЕЧАНИЕ: Кнопка «Режим измерения» является кнопкой автоматического/ручного режима.

1.4.2.2. Установка времени измерения

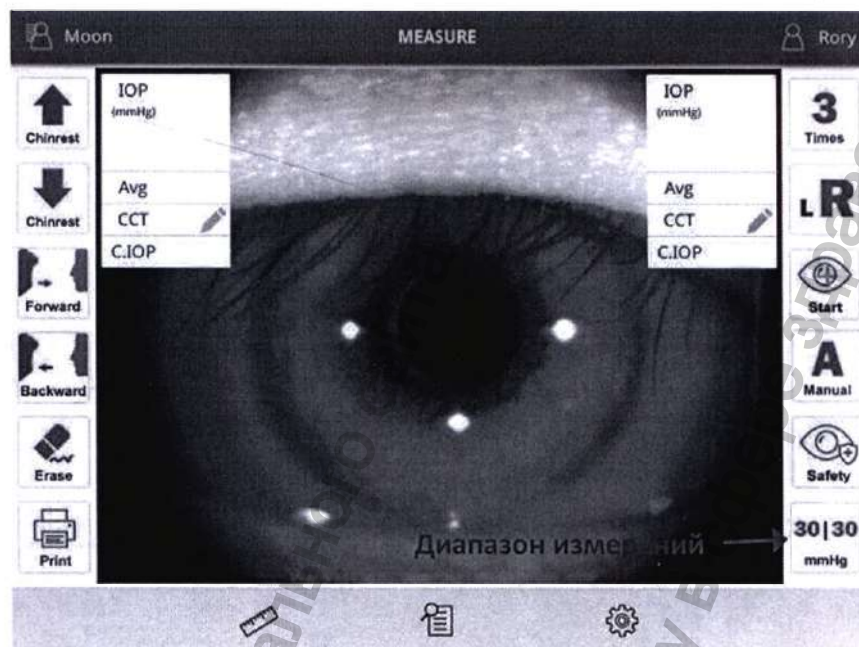
Шаг 1. Нажмите кнопку «Время измерения». Текущее время измерения отображается на значке кнопки.



ПРИМЕЧАНИЕ: Время измерения может быть установлено от 1 до 3 для режима автоматического измерения.

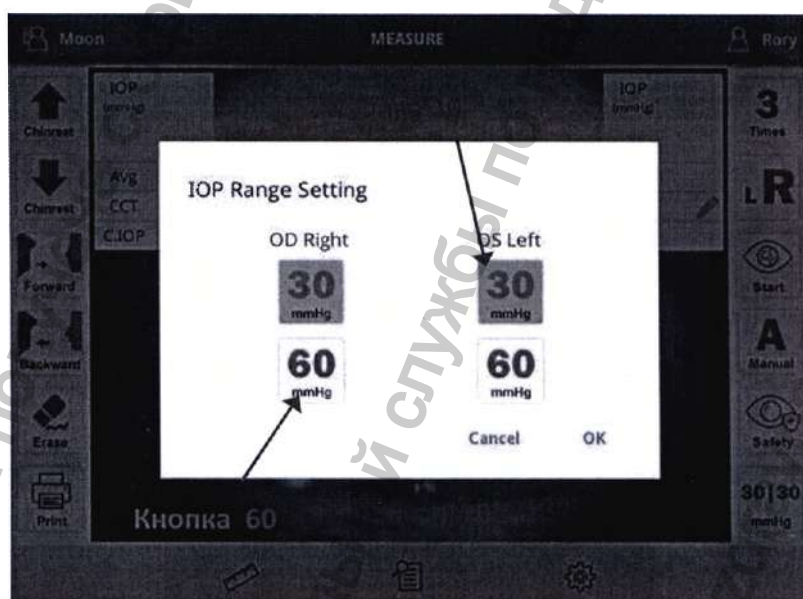
1.4.2.3. Установка диапазона измерения

Шаг 1. Коснитесь кнопки «Диапазон измерений». На экран выводится окно управления диапазоном измерений.



Шаг 2. Нажмите кнопку диапазона 30 или 60 для левого/правого глаза.

Шаг 3. Нажмите кнопку ОК, чтобы сохранить диапазон измерений.



ПРИМЕЧАНИЕ. Диапазон измерений индивидуален для левого/правого глаза.

1.4.2.4. Автоматическое выравнивание и измерение

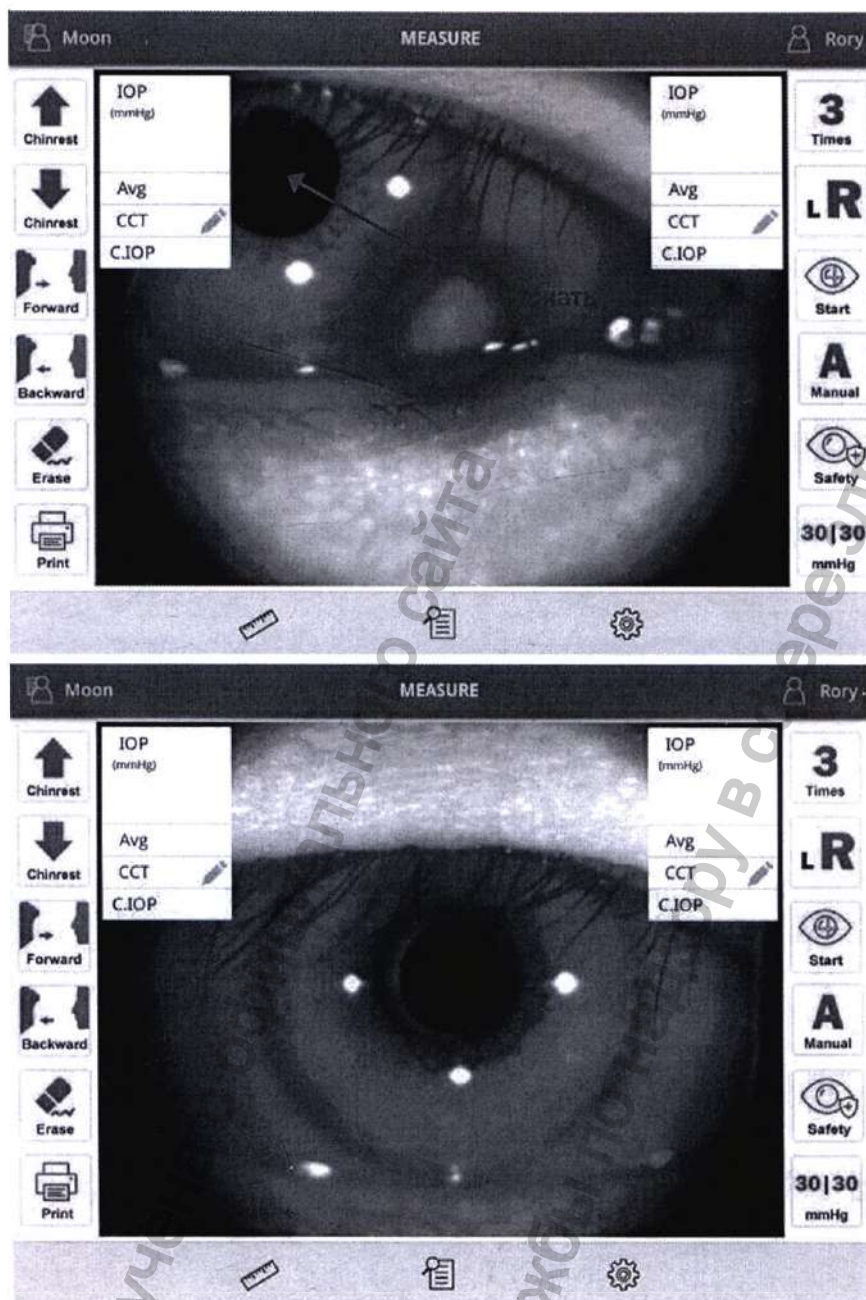
Шаг 1. Отрегулируйте высоту стола. Убедитесь, что пациент может удобно сидеть

Шаг 2. Коснитесь кнопки подъема/опускания подбородника, чтобы отрегулировать положение глаз пациента. Убедитесь, что глаз пациента достигает отметки высоты глаза.

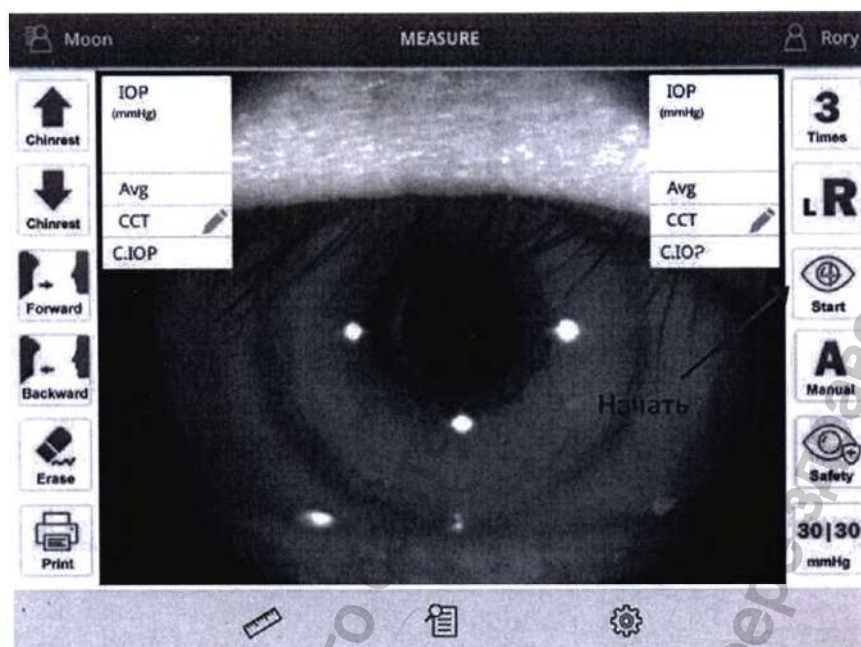


Шаг 3. Убедитесь, что зрачок отображается в видео окне.

Шаг 4. Коснитесь зрачка, чтобы совместить измерительный блок и зрачок

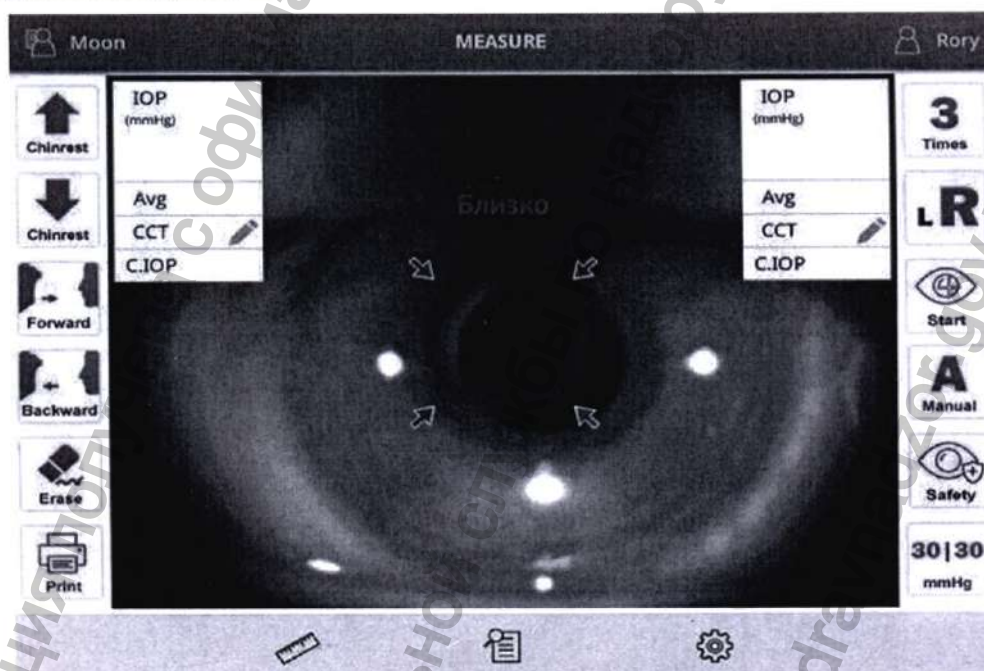


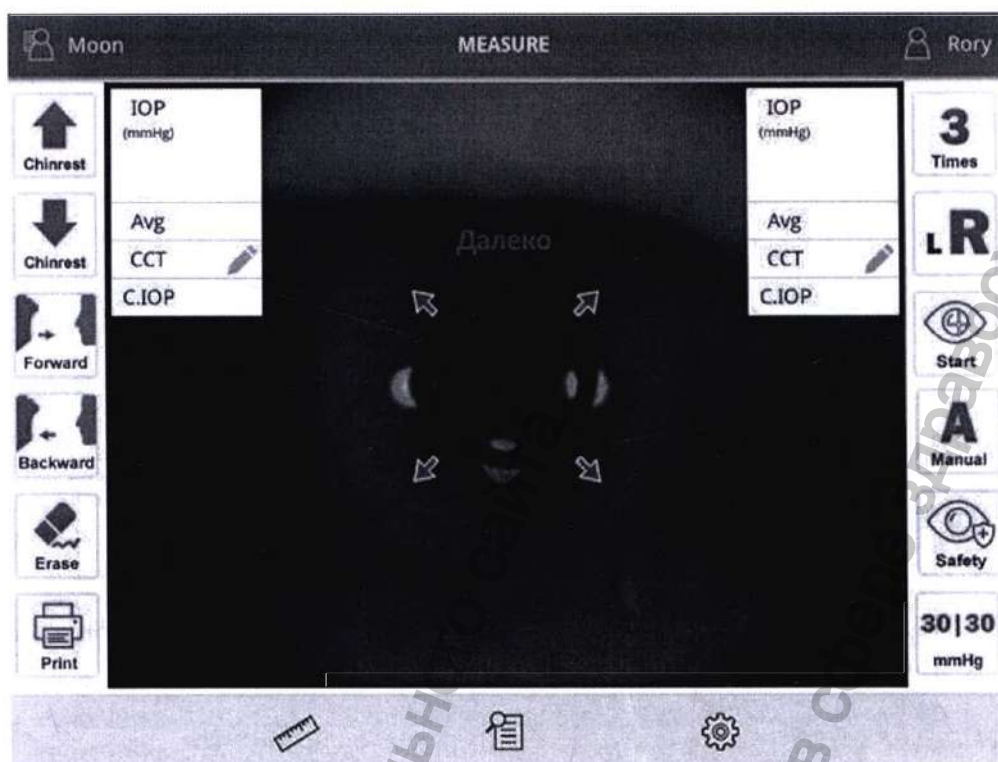
Шаг 5. Нажмите кнопку «Начать измерение», чтобы выполнить автоматическое выравнивание и измерение.



ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Если ограничение движения достигнуто, на экране отобразится изображение метки ограничения. Перед автоматическим измерением измерительный блок не должен находиться в положении ограничения движения.





2. Когда функция автоматической печати включена и действительный результат измерения равен установленному времени измерения, принтер автоматически распечатает результат измерения после измерения левого/правого глаза.
3. Если зрачок не может быть найден и выровнен в течение 20 секунд, отображается предупреждающее сообщение «Отменено системой».



4. Если во время автоматического выравнивания достигнуто ограничение перемещения, отображается предупреждающее сообщение «Достигнуто ограничение перемещения X/Y/Z».



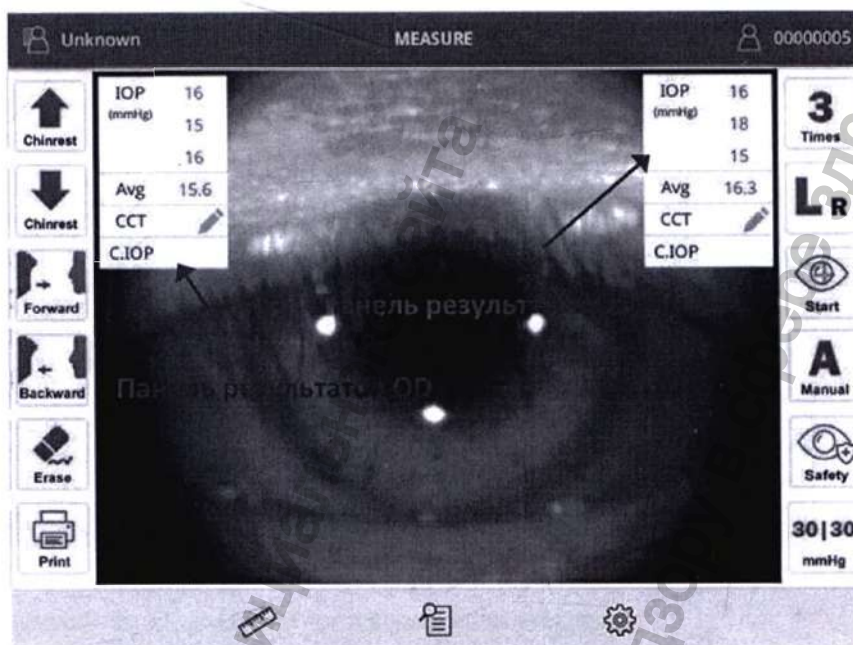
5. Если нажать кнопку «Отмена» во время автоматического выравнивания, отобразится сообщение «Отменено пользователем».



6. Если зрачок не может быть найден во время переключения глаз, отображается сообщение «Не удастся найти зрачок».
7. Все кнопки отключаются во время автоматического выравнивания и измерения.

1.4.2.5. Результат измерения

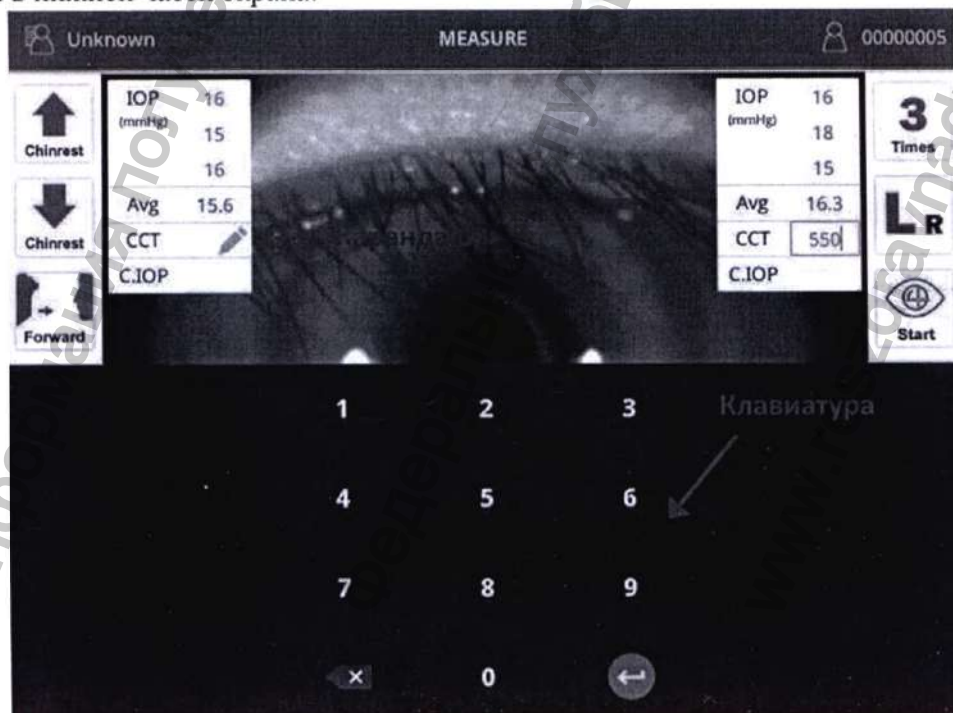
Данные последних трех измерений отображаются на панели. Значение CCT может быть установлено оператором.



На приведенном выше графике показаны результаты измерения OS и OD. Если результат отмечен знаком [], это означает, что качество сигнала этого измерения недостаточно хорошее, и оно не будет включено в окончательные средние данные.

Ниже описано, как ввести значение CCT для коррекции ВГД.

Шаг 1. Коснитесь кнопки «Карандаш». Цифровая клавиатура программного обеспечения отобразится в нижней части экрана.



Шаг 2. Нажмите кнопку «Число» и убедитесь, что значение CCT введено на шаге 3. Нажмите кнопку «Ввод», чтобы сохранить значение CCT.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если значение CCT больше 795 или меньше 405, отобразится предупреждающее сообщение.



1.4.3. Ручное выравнивание и автоматическое измерение

1.4.3.1. Установка диапазона измерения

Шаг 1. Коснитесь кнопки «Диапазон измерений». На экране появится окно управления диапазоном измерений.

Шаг 2. Нажмите кнопку диапазона 30 или 60 для левого/правого глаза.

Шаг 3. Нажмите кнопку ОК, чтобы сохранить диапазон измерений.

ПРИМЕЧАНИЕ: Диапазон измерений индивидуален для левого/правого глаза.

1.4.3.2. Установка режима измерения

Шаг 1. Нажмите кнопку «Режим измерения», чтобы перейти к значку «Вручную». Отобразится сообщение «Пожалуйста, коснитесь центра зрачка».

Шаг 2. Коснитесь центра зрачка до автоматического измерения.

ПРИМЕЧАНИЕ: Измерительный блок автоматически выравнивает ось Z при каждом постукивании.

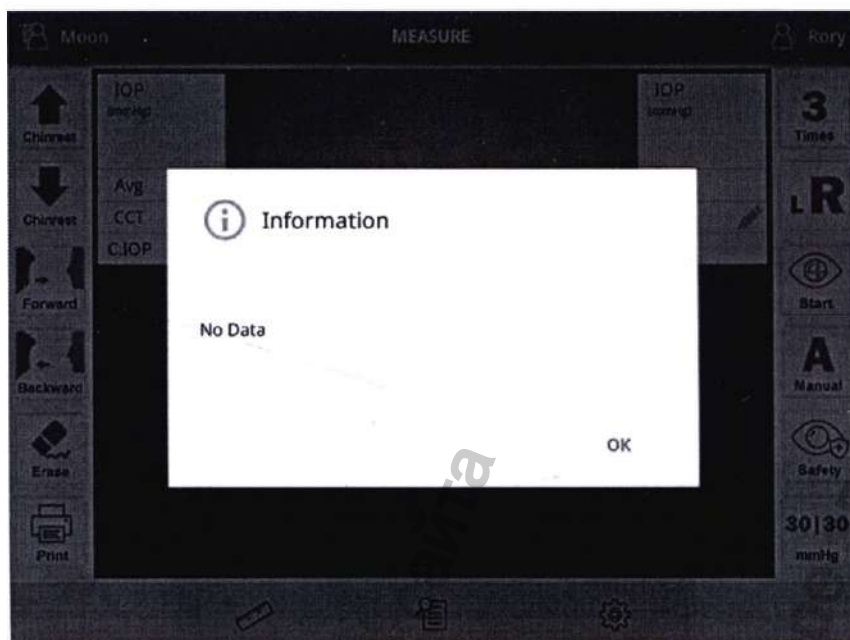
1.4.4. Печать результата измерения

1.4.4.1. Печать данных измерений

Шаг 1. Нажмите кнопку «Печать», чтобы распечатать данные измерений.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Если нет данных для печати, появится предупреждающее сообщение «Нет данных».

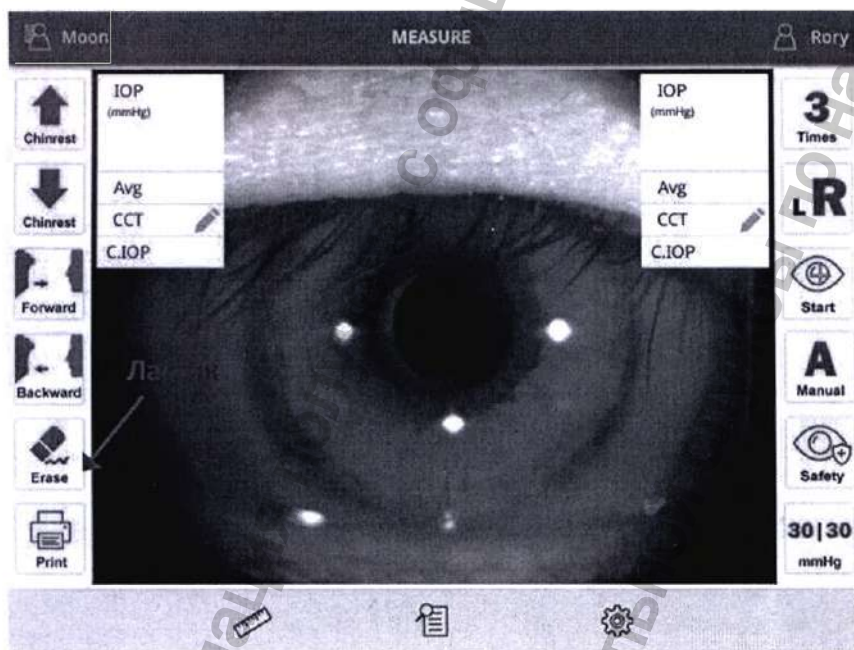


2. Система создаст и выберет следующий серийный номер после печати данных.

1.4.4. Удаление всех результатов измерений

1.4.4.1. Очистка всех результатов измерений

Шаг 1. Нажмите кнопку «Ластик», чтобы стереть все результаты измерений. Измерительный блок переместится к правому глазу после очистки данных.

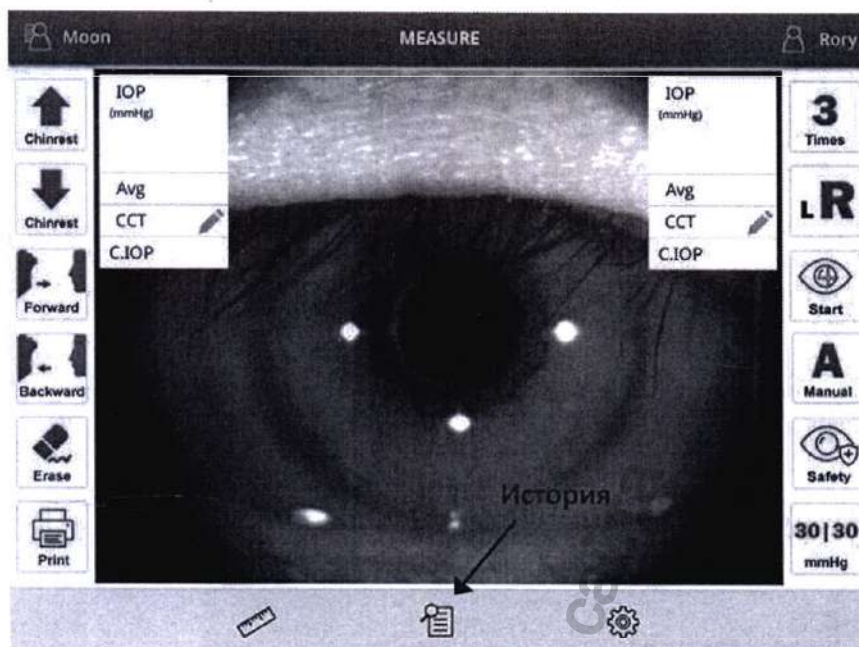


ПРИМЕЧАНИЕ: Система создаст и выберет следующий серийный номер после очистки данных.

1.4.5. Отображение истории измерений

1.4.5.1. Страница истории

Шаг 1. Нажмите кнопку «История». Страница истории отображается на экране.



Шаг 2. Проведите пальцем по списку дат или серийных номеров и выберите дату или серийный номер



Шаг 3. Просмотрите все результаты измерений на панели OD/OS.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1. Список дат отображается в левой части экрана, если выбранный пациент не является Неизвестным.

UnknownHistory00000002

0000000200000001

OD Right

Avg. IOP15.0

CCT500

C.IOP18.0

No.

Time

IOP

117:31:0715

217:31:0715

317:31:0815

OS Left

Avg. IOP15.0

CCT

C.IOP

No.

Time

IOP

117:31:0715

217:31:0715

317:31:0815

2. Список серийных номеров отображается в левой части экрана, если выбранный пациент неизвестен.

UnknownHistoryRory

2015-11-05

OD Right

Avg. IOP15.0

CCT550

C.IOP14.0

No.

Time

IOP

117:17:4215

217:17:4215

OS Left

Avg. IOP15.0

CCT

C.IOP

No.

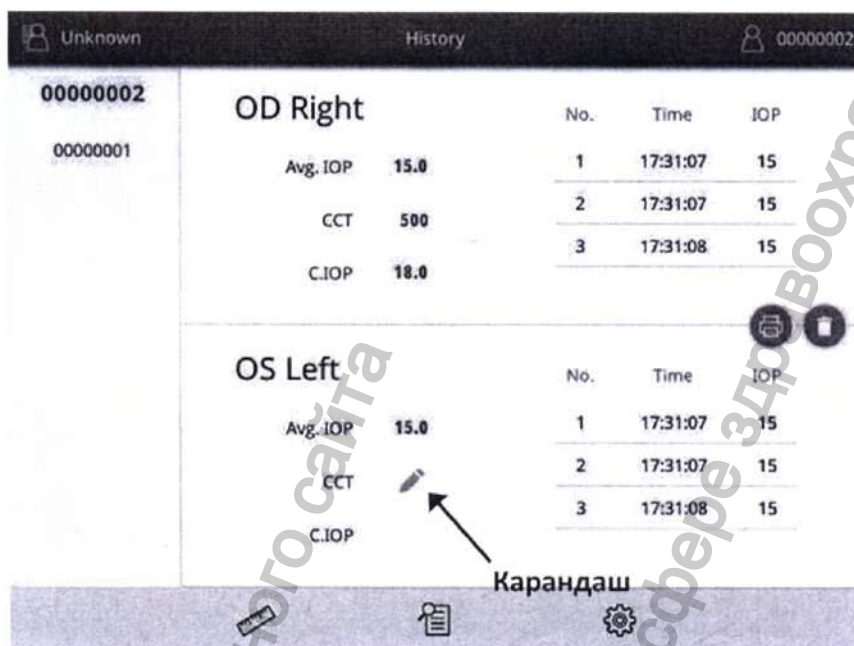
Time

IOP

117:17:4215

217:17:4215

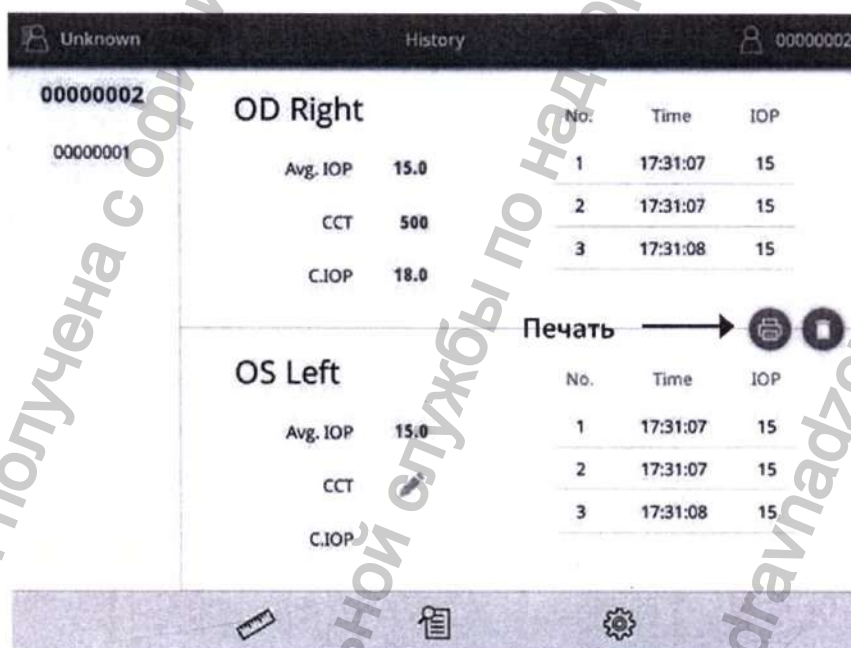
3. Значение CCT можно установить на странице истории. Цифровая клавиатура отображается в нижней части экрана при нажатии кнопки «Карандаш».



1.4.5.2. Печать данных истории

Шаг 1. Выберите дату или серийный номер, коснувшись элемента списка.

Шаг 2. Нажмите кнопку «Печать».



1.4.5.3. Удаление данных истории

Шаг 1. Выберите дату или серийный номер, коснувшись элемента списка.

Шаг 2. Нажмите кнопку «Удалить»

Unknown

History

00000002

00000002

00000001

OD Right

Avg. IOP15.0

CCT500

C.IOP18.0

No.

Time

IOP

117:31:0715

217:31:0715

317:31:0815

Удалить

OS Left

Avg. IOP15.0

CCT

C.IOP

No.

Time

IOP

117:31:0715

217:31:0715

317:31:0815

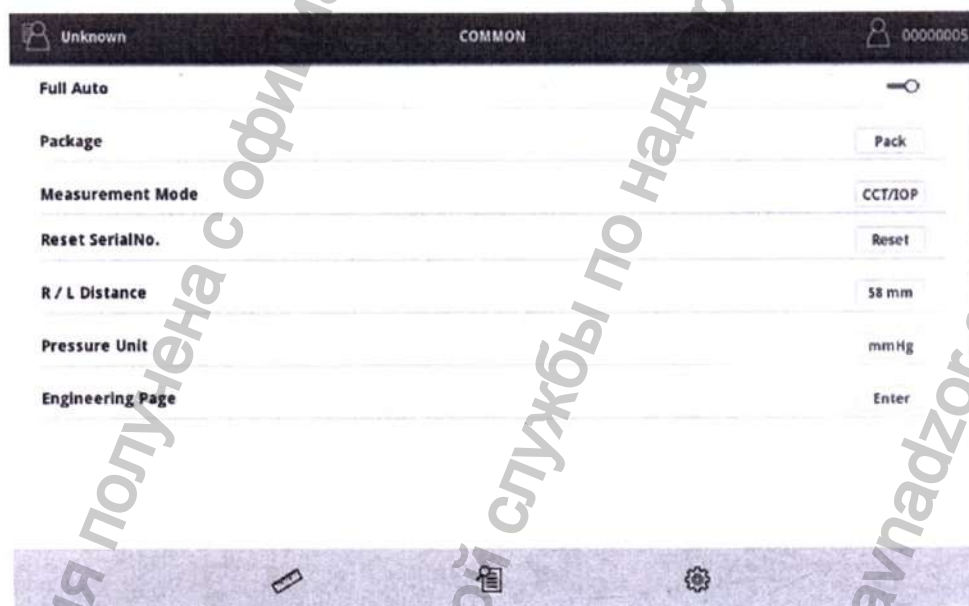
1.5. Дополнительные настройки

1.5.1. Общая настройка

Шаг 1. Нажмите кнопку «Настройка». Страница настроек отобразится на экране.



Шаг 2. Нажмите кнопку «Общие настройки». На экране отображается страница общих настроек.



1.5.1.1. Полный автоматический режим (Full auto)

TonoVue / TonoVue-P автоматически переключит глаз, когда включен режим «Full auto».

1.5.1.2. Расстояние правый/левый (R/L Distance)

Это значение представляет собой расстояние между левым и правым глазом. Диапазон расстояния R/L составляет от 56 мм до 66 мм.

1.5.1.3. Сбросить серийный номер (Reset Serial Number)

Сбросьте серийный номер и удалите все измеренные данные.

1.5.1.4. Единица измерения давления (Pressure Unit)

Предоставлено два варианта: мм рт. ст. и гПа в качестве единицы измерения ВГД.

1.5.1.5. Упаковка (Package)

Вход в пакетный режим.

1.5.1.6. Инженерная страница (Engineering Page)

Вход в инженерную страницу.

1.5.1.7. Режим измерения (Measurement Mode)

Предоставлено три варианта: CCT/IOP, IOP и CCT.

1.5.2. Настройка принтера

Шаг 1. Нажмите кнопку «Настройка». Страница настроек отобразится на экране.

Шаг 2. Нажмите кнопку настройки принтера. Страница настроек принтера отображается на экране.



1.5.2.1. Автоматическая печать (Auto Print)

Принтер распечатывает результат измерения после автоматического измерения.

1.5.2.2. Распечатать идентификатор пациента (Print Patient ID)

Если эта функция включена, принтер печатает идентификатор пациента на бумаге.

1.5.2.3. Выходное сообщение (Output Message)

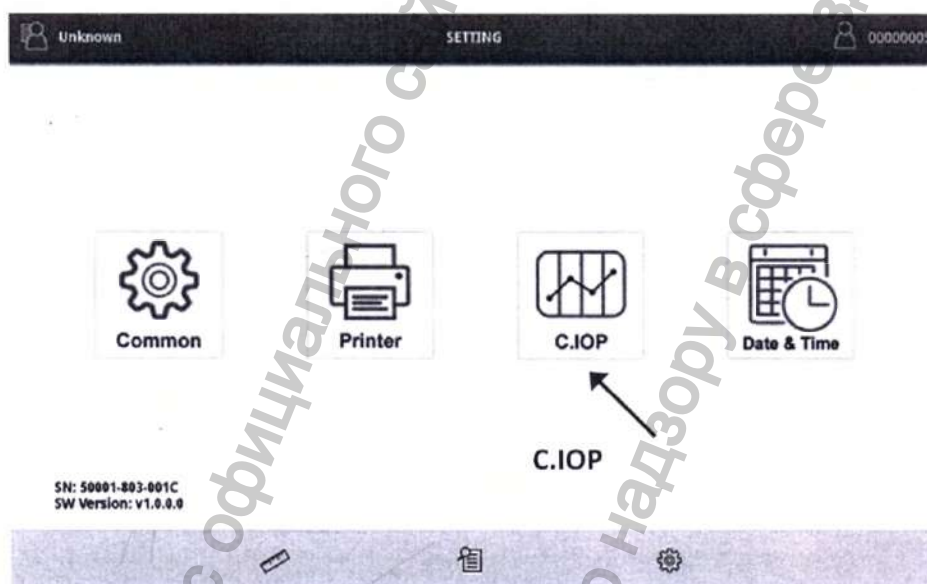
Если этот параметр включен, принтер печатает сообщение на в нижней части бумаги.

1.5.2.4. Сообщение (Message)

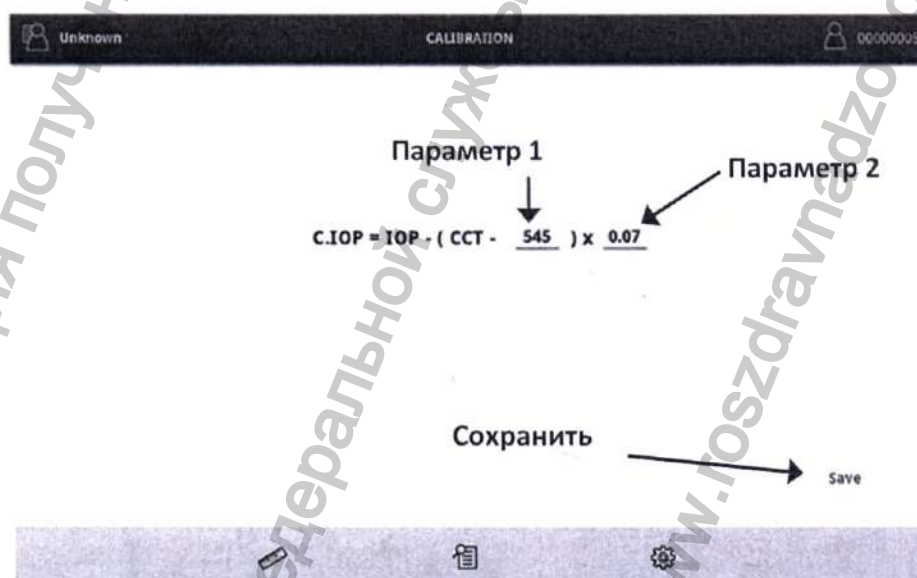
Сообщение может быть установлено программной клавиатурой.

1.5.2.5. Настройка C.IOP

Шаг 1. Нажмите кнопку «Настройка». Страница настроек отобразится на экране.



Шаг 2. Нажмите кнопку настройки C.IOP. Страница настроек C.IOP отобразится на экране.



Шаг 3. Заполните параметры и нажмите кнопку «Сохранить», чтобы сохранить формулу C.IOP.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Диапазон параметра 1 составляет 350~850.

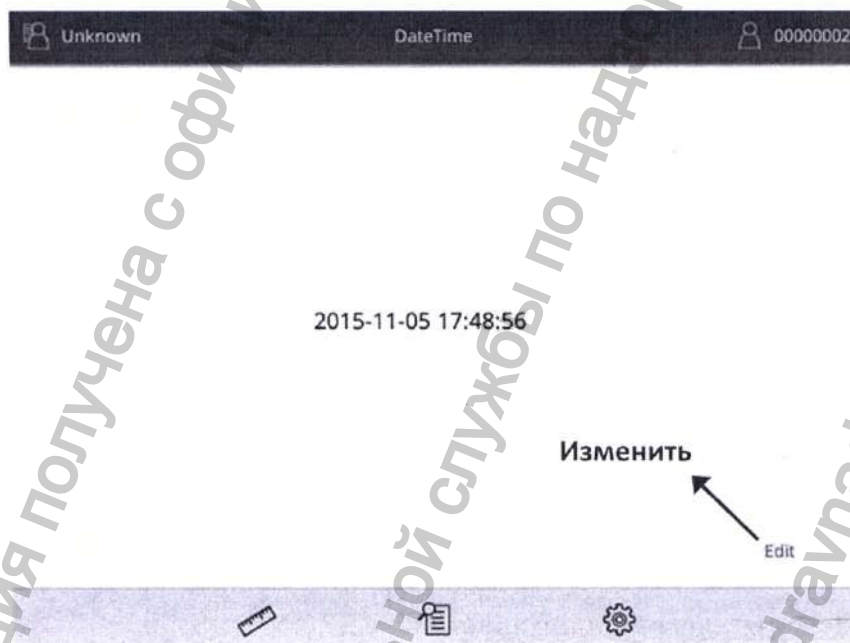
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Диапазон параметра 2 составляет 0,02~0,09.

1.5.3. Установка даты и времени

Шаг 1. Нажмите кнопку «Настройка». Страница настроек отобразится на экране.

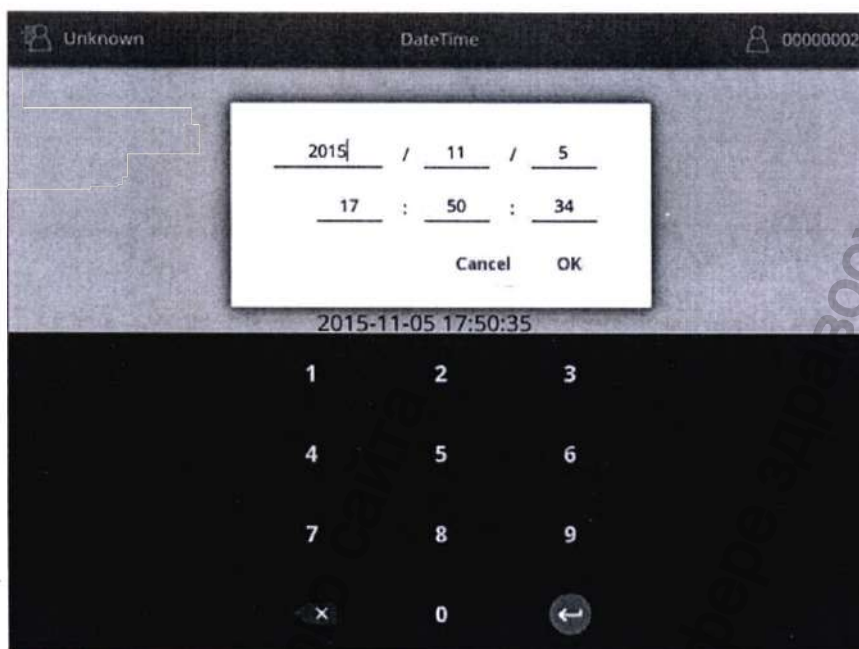


Шаг 2. Нажмите кнопку настройки даты и времени. На экране отобразится страница установки даты и времени.



Шаг 3. Нажмите кнопку «Изменить». Окно управления датой и временем появится на экране.

Шаг 4. С помощью цифровой клавиатуры установите дату и время.



Шаг 5. Нажмите ОК, чтобы сохранить новую дату и время.

1.6. Выключение прибора

После завершения работы с прибором на длительное время, пожалуйста, выключите его, нажав кнопку включения (выключения) питания.

2. Техническое обслуживание и текущий ремонт

Внимание!

Перед использованием TonoVue/TonoVue-P из соображений безопасности обязательно проводите ежедневный осмотр.

Не реже одного раза в год проводите регулярную проверку TonoVue/TonoVue-P представителем, назначенным Crystalvue.

Техническое обслуживание и осмотр

Выполните следующие проверки перед использованием TonoVue/TonoVue-P, чтобы убедиться, что он используется безопасно и правильно. Если во время проверки обнаружена проблема, и вы не можете ее устранить, обратитесь к представителю или дистрибьютору Crystalvue, у которого вы приобрели TonoVue / TonoVue-P

Проверки перед включением питания

Перед включением питания проверьте следующие пункты.

Кабели

1. Кабель питания и соединительный кабель не повреждены, изоляция не нарушена.
2. Кабель питания полностью и надежно вставлен в разъем переменного тока на основном блоке и в розетку переменного тока.

Основной модуль

1. На форсунке нет ни царапин, ни грязи. Очистите форсунки, если они загрязнены.
2. Грязи на мониторе нет. Очистите монитор, если он загрязнен.

3. Налобник дезинфицируется.
4. Бумага для подбородка загружена. Если бумага для подбородка не используется, продезинфицируйте подбородник.
5. Бумага для печати загружена.
6. Крышки или другие детали не повреждены и не ослаблены.

Проверки после включения питания

После включения питания проверьте следующие пункты:

1. Загорается светодиод питания.
2. Подбородник плавно перемещается вверх и вниз.
3. Измерительный блок плавно перемещается во всех направлениях (вперед, назад, влево, вправо, вверх и вниз).

Коды ошибок

Если система отображает код ошибки; следуйте любым отображаемым указаниям, если никакие указания не связаны с кодом ошибки, запишите номер, закройте программу и перезапустите ее. Если ошибку не удастся устранить, выключите систему, а затем перезагрузите всю систему. Если проблема не устранена, позвоните в службу технической поддержки.

УХОД И ДИЗЕНФЕКЦИЯ

Тонометр бесконтактный следует накрывать пыленепроницаемым чехлом после использования.

Поверхность тонометра бесконтактного нужно протирать мягкой и сухой тканью. Если есть жировые пятна, промойте мылом и протрите тканью.

Нельзя использовать органические растворители или бензин при очистке.

Измерительное окно

Рекомендуется регулярно очищать измерительное окно TopoVue/TopoVue-P ежемесячно или по мере необходимости.

Протрите поверхность мягкой чистящей тканью от центра к краям. Если на воздушном распылителе или вокруг него есть какие-либо посторонние предметы, осторожно протрите воздушный распылитель, не протирая его.

Подбородник и упор для лба

Смочите тряпку или полотенце в дезинфицирующем растворе или используйте влажную чистящую бумажную салфетку, смоченную изопропиловым спиртом. Протрите подбородник и упор для лба чистящими полотенцами или бумажной салфеткой до или после использования. Если используется бумага для подбородника, снимите по одному листу для каждого пациента.

ЖК-монитор/сенсорная панель

Сначала отключите питание и слегка протрите поверхность ЖК-монитора мягкой тканью. Не нажимайте на ЖК-монитор твердым предметом.

Способы дезинфекции прибора:

- Механическая очистка с помощью одноразовой ткани/стерильной марли
- Протирка марлей, смоченной 70% этиловым спиртом, или такими веществами, как перекись водорода.
- Смачивание веществами, такими как 70% этиловый спирт, 3% перекись водорода и гипохлорит натрия - разбавленный 1:10.

Дезинфекцию следует проводить рекомендуемыми дезинфицирующими средствами в соответствии с: МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

Стерилизации не подлежит.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Обязательно прочитайте руководство по эксплуатации, чтобы понять меры предосторожности перед эксплуатацией этого устройства.

Всегда сначала вводите информацию о пациенте.

Подготовьте контактные поверхности пациента (упор для лба и упор для подбородка) в соответствии с методом очистки, описанным в руководстве по эксплуатации.

Немедленно выключите прибор и отсоедините кабель питания, если возникнут неясные проблемы.

При длительном хранении следует:

- Выключить прибор.
- Отключить шнур питания от розетки.
- Используя кнопки подъема / опускания упора для подбородка, опустить его в самое нижнее положение.
- Надеть пылезащитный чехол на прибор.

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

- Хранить следует при температуре от -10 °С до +55 °С, влажности от 10% до 95% и атмосферном давлении от 80 кПа до 106 кПа.
- Эксплуатировать прибор следует при температуре от -10 °С до +35 °С, влажности от 30% до 90% и атмосферном давлении от 80 кПа до 106 кПа.
- Где оборудование подвергается воздействию водяного пара.
- Где оборудование подвергается воздействию солнечных лучей.
- При частых изменениях температуры (нормальная температура для эксплуатации оборудования в диапазоне от 10°С до 35°С, влажность воздуха в диапазоне от 30% до 90%, а атмосферное давление от 80 кПа до 106 кПа).
- Где используются близко к оборудованию любые нагревательные приборы.
- При высокой влажности и где есть проблемы отвода тепла и / или вентиляции.
- Где оборудование подвергается чрезмерным встрякам и вибрациям.
- Где оборудование может подвергнуться воздействию химических или горючих веществ.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Следует избегать мест при транспортировании, где температура окружающей среды падает ниже -40°С или выше 70°С. Влажность должна поддерживаться в пределах между 10% и 95%. Атмосферное давление должно быть в пределах между 70 кПа и 106 кПа. Следует избегать условий, в которых оборудование подвергается воздействию сильных ударов или вибраций.

Тонометр бесконтактный транспортируют крытым транспортом в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

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

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

Оптические компоненты прибора могут работать неправильно в связи с изменением температур. Требуется 5-10 часов для восстановления при оптимальных условиях.

ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация осуществляется в соответствии с действующим национальным законодательством и иными нормативными актами страны, на территории которой данное изделие эксплуатируется. Для РФ утилизация производится согласно СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий", изделие относится к медицинским отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТКО).

При соблюдении всех требований и правил эксплуатации и утилизации, описанных в Руководстве по эксплуатации, изделие не оказывает отрицательного воздействия на окружающую среду из-за потенциально опасных веществ, которые обычно связаны с электрическим и электронным оборудованием (ЭЭО).

Настоящее устройство следует передать в специальный пункт сбора, например, путем обмена по схеме «один к одному» после приобретения нового аналогичного устройства, или в специальный участок для переработки отходов электрического и электронного оборудования (ЭЭО).

При утилизации упаковочного материала соблюдайте все требования законодательства об утилизации отходов.

При утилизации прибора и его компонентов соблюдайте местные правила и планы по вторичному использованию. В частности, литиевые батареи могут привести к загрязнению окружающей среды.

При утилизации тары рассортируйте ее по материалам и следуйте местным правилам и планам по утилизации.

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ СДЕЛАНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Тонометр бесконтактный включает в себя: корпус, блок питания, электронные модули и дисплей.

- 1. Корпус прибора состоит из ABS материала, а нижняя часть - из алюминия и резины.
- 2. Блок питания имеет параметры: 100-240В, 50/60 Гц, 100ВА. Он питается от 100-240 В и преобразуется в 24 В через источник питания. Тип кабеля питания - ККР-4819D, вход устройства SS120, 250В ~, 10А.
- 3. Материалы, связанные с основной платой, состоят из SHE-M0, V-0, 105 градусов, а внутренние провода различны, но обычно 18AWG, 300 В, 90 градусов.
- 4. Дисплей представляет собой цветной ЖК сенсорный дисплей.

Для проведения исследований используется подбородник и лобовой упор, которые вступают в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека). Контакт с подбородником и лобовым упором имеет категорию А (МИ кратковременного контакта — общая продолжительность однократного, многократного или непрерывного воздействия которых составляет не более 24 ч).

ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Изделие не содержит лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Внимание: использование других кабелей, преобразователей, отличных от установленных, может привести к повышенной электромагнитной эмиссии или к пониженной помехоустойчивости.

Внимание: Прибор не следует применять в непосредственной близости другого оборудования или во взаимосвязи с ним.

Тонометр бесконтактный требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в таблицах A1, A2.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на систему.

Таблица A1

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка-указания
---------------------------------------	--------------	--------------------------------------

Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11-2004)	Группа 1	В установке высокочастотная энергия применяется только для осуществления внутренних функций. Таким образом, высокочастотное излучение прибора очень незначительно и вряд ли может создать помехи для электронного оборудования, расположенного поблизости.
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11-2004)	Класс А	Установка пригодна для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения. Предупреждение. Настоящее оборудование/ система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения установки или экранирование места размещения
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2005)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3)	Соотв.	

Таблица А2

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная установка-указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008)	± 8 кВ, контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ, воздух	± 8 кВ, контакт ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ, воздух	Полы должны быть сделаны из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004)ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004)IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода / вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода / вывода	Качество электропитания сети должно быть типичной для коммерческих и / или больничных сред.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99 (МЭК 61000-4-5:96)	± 0.5 кВ, ± 1 кВ – меж-фазные ± 0.5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ фазой и землей	± 0.5 кВ, ± 1 кВ – меж-фазные ± 0.5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ фазой и землей	Качество сетей электропитания должно быть типичной для жилых и / или коммерческих сред.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная установка-указания
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013 (ИЕС 61000-4-11:2004)	Провалы напряжения: 0% U_t для 0.5 циклов, 0% U_t для 1 цикла 70% U_t для 25/30 циклов, Прерывания напряжения: 0% U_t для 250/300 циклов	Провалы напряжения: 0% U_t для 0.5 циклов, 0% U_t для 1 цикла 70% U_t для 25/30 циклов, Прерывания напряжения: 0% U_t для 250/300 циклов	Качество электроснабжения должно соответствовать стандартным нормативам для коммерческих или медицинских учреждений. Рекомендуется иметь источник бесперебойного питания или батарею.
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648-94 (МЭК 1000-4-8-93)	3 А/м	3 А/м	Частота магнитного поля должна быть на уровне, характерном для типичных жилых, коммерческих и / или больничных сред. Не разрешается пользоваться переносным и передвижным радиочастотным оборудованием рядом с установкой ближе рекомендуемого безопасного расстояния, рассчитанного по формуле, применяемой для частоты излучателя.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)	3 В среднеквадратическое значение в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц	3В среднеквадратическое значение в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и системой, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2\sqrt{P}$

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная установка-указания
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)	3 В/м в полосе частот от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м в полосе частот от 80 МГц до 2,7 ГГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). где d — рекомендуемый пространственный разнос, м; P — номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой а), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. б) Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Примечание: -Ut это напряжение сети переменного тока до момента подачи испытательного воздействия.			

Тонометр бесконтактный разработан для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются радиочастотные помехи. Потребители и операторы могут внести свой вклад в предотвращение электромагнитных помех, обеспечивая минимальное расстояние (как рекомендуется ниже) между изделиями связи, такими как мобильные и переносные радиопередатчики и системой (Таблица А3)

Таблица А3

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние от портативных и мобильных устройств радиосвязи (м)		
	От 15 кГц до 80МГц	От 80МГц до 800МГц	От 800МГц до 2,7ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания

На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

При определении рекомендуемых значений пространственного разнота для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев.

Средний срок службы тонометра автоматического - 10 лет

Гарантия не распространяется:

- На повреждения, вызванные несоблюдением правил эксплуатации
- На повреждения, вызванные использованием изделия в целях, для которых оно не предназначено.
- На повреждения, вызванные небрежным хранением, транспортировкой владельцем или торгующей организацией.
- На повреждения, вызванные неправильным уходом.
- На механические повреждения, причиненные потребителем.

МАРКИРОВКА И УПАКОВКА

Тонометр бесконтактный вложен в полиэтиленовый пакет, вложен в пенопластовую форму и упакован в картонную коробку для предотвращения повреждений при транспортировке.

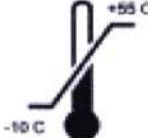
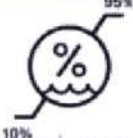
Маркировка изделий соответствует требованиям стандарта ГОСТ Р 50444-2020, а также требованиям ГОСТ 26828 и содержит:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование или обозначение типа (вида, модели) изделия;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя, при необходимости;
- год и неделя изготовления изделия (в середине серийного номера);
- знак Государственного реестра (для средств измерений, внесенных в Государственный реестр)
- обозначение стандартов или технических условий на изделие;

другие данные в зависимости от требований к изделиям (класс точности для средств измерений, символы обслуживания, номинальное напряжение сети, потребляемая мощность при номинальном режиме работы, национальный знак соответствия по ГОСТ Р 50460 и т.д.).

На коробке нанесены следующие символы:

	Указывает на правильно вертикальное положение груза
	Хрупкое. Осторожно

	Необходимо защитить груз от воздействия влаги
	Предел по количеству ярусов на штабеле
	Ограничение температуры
	Относительная влажность
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС
	Подлежит повторной переработке
	Не выбрасывайте с бытовыми отходами
Made in Taiwan	Место производства: Сделано на Тайване
Crystalvue Crystalvue Medical Corp.	Логотип производителя
www.crystalvue.com.tw	Сайт производителя
Model: TonoVue-P	Наименование модели (модель: TonoVue-P)
SERIAL NUMBER: 50019-223-020D	Серийный номер

Маркировка

Вариант исполнения TonoVue



Вариант исполнения TonoVue-P



Описание символов на маркировке

	Внимание, обратитесь к сопроводительным документам
	Обращаться с осторожностью
	Рабочая часть класса В
	Название компании производителя, адрес и происхождение прибора. (Кристалвью Медикал Корпорейшн №116, Лн. 956, Чжуншань Рд., Таююань Дистр., Таююань Сити 33072, Тайвань)
	Сертификация ЕС согласно директиве ЕС 93/42
	Представитель по ЕС
	Серийный номер
Voltage : 100-240V~, 50-60Hz	Источник питания
Current : 1.9-1.1A	Потребляемая мощность

Маркировка (на русском языке)

Вариант исполнения ТопоVue

Тонометр автоматический офтальмологический бесконтактный ТопоVue

Сделано на Тайване
Уполномоченный представитель производителя: ООО «АЛМАСМЕД»
Адрес: 109147, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Таганский, ул. Абелямовская, д.6, помещ. 2
тел./факс: 8 (495) 912-79-91, 8 (495) 671-77-03

АС 100-240 В 50/60 Гц
Ток: 1,1-1,9 А

Crystalvue Medical Corporation
No.116, Ln. 956, Zhongshan Rd., Taoyuan Dist., Taoyuan City 33072, Taiwan
Регистрационное удостоверение:

Вариант исполнения ТопоVue-Р

Тонометр автоматический офтальмологический бесконтактный ТопоVue-Р

Сделано на Тайване
Уполномоченный представитель производителя: ООО «АЛМАСМЕД»
Адрес: 109147, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Таганский, ул. Абелямовская, д.6, помещ. 2
тел./факс: 8 (495) 912-79-91, 8 (495) 671-77-03

АС 100-240 В 50/60 Гц
Ток: 1,1-1,9 А

Crystalvue Medical Corporation
No.116, Ln. 956, Zhongshan Rd., Taoyuan Dist., Taoyuan City 33072, Taiwan
Регистрационное удостоверение:

Описание символов на маркировке

	Внимание, обратитесь к сопроводительным документам
	Рабочая часть класса В
	Утилизация
	Сертификация ЕС согласно директиве ЕС 93/42
	Название компании производителя и адрес. (Кристалвью Медикал Корпорейшн №116, Лн. 956, Чжуншань Рд., Таююань Дистр., Таююань Сити 33072, Тайвань)

Уполномоченный представитель производителя: ООО «АЛМАСМЕД» Адрес: 109147, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Таганский, ул. Абельмановская, д.6, помещ. 2 тел./факс 8 (495) 912-79-91, 8 (495) 671-77-03	Уполномоченный представитель производителя по России
SN	Серийный номер
АС 100–240 В 50/60 Гц	Источник питания переменного тока
Ток: 1,1–1,9 А	Потребляемая мощность
Регистрационное удостоверение:	Номер и дата регистрационного удостоверения

ТРЕБОВАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ТОНОМЕТРА БЕСКОНТАКТНОГО

1. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия

1. Не используйте изделие в местах, где присутствуют горючие газы.
2. Изделие предназначено для эксплуатации исключительно в помещении (необходима защита от влаги).
3. Не используйте этот прибор в среде, подверженной возгоранию и взрыву, или в местах с большим количеством пыли и высокой температурой.

2. Предостережения и меры предосторожности

1. Не измеряйте пациента при следующих состояниях:
 - Пациенты только с одним функционирующим глазом;
 - Пациенты, у кого один глаз имеет плохую или эксцентрическую фиксацию;
 - Пациенты с рубцами или перенесшие операции на роговице, включая лазерную хирургию роговицы.
 - Микрофтальм;
 - Буфтальм;
 - Сухой глаз;
 - Блефароспазм;
 - Нистагм;
 - Кератоконус;
 - Любая другая патология или инфекция роговицы или конъюнктивы;
 - Высокий роговичный астигматизм (> 3D).
2. Не проводите измерения у пациента, носящего контактные линзы.
3. Во избежание риска поражения электрическим током это оборудование должно быть подключено только к электросети с защитным заземлением.
4. Не модифицируйте данное оборудование без авторизации производителя.
5. Не работайте с ЖК-дисплеем мокрыми руками или твердыми предметами. ЖК-дисплей может быть поврежден.
6. Проверьте, нет ли пыли на воздушном распылителе перед использованием.
7. Не используйте и не наносите какие-либо чистящие средства аэрозольного типа на воздушный распылитель. Если внутри воздушного распылителя останется капля очистителя, глаз пациента может быть поврежден во время измерения.
8. При перемещении прибора всегда держите его за нижнюю часть обеими руками для фиксации положения. Транспортировку проводите после выключения прибора.
9. При регулировке подбородника будьте осторожны, чтобы не защемить руку пациента.
10. Максимальное время измерения одного и того же пациента не может быть более 20 минут.
11. Тонومتر бесконтактный необходимо установить на устойчивый стол. Не устанавливайте в неустойчивых местах, или местах подверженных вибрации.

12. «Полностью автоматический режим» означает, что измерительная часть переместится на другой глаз, чтобы выполнить измерение после завершения измерения первого глаза.
13. «Автоматический режим» означает, что устройство будет автоматически измерять только один глаз.
14. «Ручной режим» означает, что оператору необходимо нажимать кнопки на сенсорной панели для перемещения измерительной части в направлениях X/Y/Z, чтобы настроиться на глаз.
15. Не ударяйте и не роняйте прибор. Прибор может повредиться от сильного удара. Удар также может нарушить функционирование прибора. Бережно обращайтесь с данным оборудованием.
16. В случае наличия дыма, запаха или шума при работе прибора, пожалуйста, выньте кабель питания из розетки и свяжитесь с нашим местным представителем.
17. Чистка поверхности прибора органическими растворителями, такими, как спирт, растворитель для лака, бензол и т.п. может повредить прибор. Поэтому, пожалуйста, не используйте их.
18. В случае длительного простоя прибора, пожалуйста, выньте кабель питания из розетки и накройте прибор пылезащитным чехлом.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Тонометр был произведен и тестирован в соответствии с международными стандартами безопасности и качества. Производитель гарантирует высокий уровень безопасности для окружающей среды при правильной эксплуатации и утилизации тонометра. Эксплуатация прибора должна осуществляться с соблюдением требований санитарного законодательства страны, в которой происходит его эксплуатация. По окончании срока эксплуатации тонометр должен быть утилизирован в соответствии с инструкциями, регулирующими процесс утилизации такого вида оборудования.

Тонометр не может быть утилизирован вместе с бытовым мусором. тонометр должен быть доставлен в специализированный, аккредитованный (имеющий лицензию) пункт приема по переработке электрического и электронного оборудования.

СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

В случае некорректной работы изделия, обратитесь в сервисный центр поставщика или дистрибьютора на территории той страны, где было приобретено изделие. Для корректной работы с тонометром, обратитесь к пункту «ЭКСПЛУАТАЦИЯ».

Изготовитель: Crystalvue Medical Corporation (Кристалвью Медикал Корпорейшн)

Адрес юридического лица: No.116, Ln. 956, Zhongshan Rd., Taoyuan Dist., Taoyuan City 33072, Taiwan (№116, Лн. 956, Чжуншань Рд., Таоюань Дистр., Таоюань Сити 33072, Тайвань)

Место производства: No.116, Ln. 956, Zhongshan Rd., Taoyuan Dist., Taoyuan City 33072, Taiwan (№116, Лн. 956, Чжуншань Рд., Таоюань Дистр., Таоюань Сити 33072, Тайвань)

Тел: (+886)3-360-7711 Факс: (+886)3-360-7722

Дистрибьютор и уполномоченный представитель производителя: ООО «АлмасМед»

Юридический адрес: 109147, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Таганский, ул. Абельмановская, д.6, помещ. 2

Фактический адрес: 109147, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Таганский, ул. Абельмановская, д.6, помещ. 2

тел. (495) 912-79-91, (495) 671-77-03

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
«Crystalvue Medical Corporation»
(Кристалвью Медикал Корпорейшн)

/подпись/

Уильям Ван

«14» ноября 2022 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Тонометр автоматический офтальмологический бесконтактный в
вариантах исполнения TonoVue и TonoVue-P

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Crystalvue Medical Corporation
(Кристалвью Медикал Корпорейшн)

/Штамп Районного суда города Таюань/

Дело №: 000326 Дата 31 марта 2023 г.

Данный документ был нотариально оформлен в
нотариальной конторе Районного суда города
Таюань Тайвани, Китайская Республика, и
свидетельствует о том, что подпись(и)/печать(и)
в данном документе являются подлинными.

Нотариус /подпись/

Ван, Че-Мин

/Печать нотариуса/

Сделано

/Печать компании Кристалвью Медикал Корпорейшн /

/Личная печать Генерального директора Уильяма Вана/

2022

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего мая две тысячи двадцать третьего года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-20-142

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 27 лист(а)(ов)

Нотариус

В. К. Корсик



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.gov.ru