



Refractometru-cheratometru complet automatizat

RK-F3m

Instrucțiuni de utilizare



Producător

CANON INC.

9-1, Imaikami-cho, Nakahara-ku, Kawasaki, Kanagawa 211-8501, Japonia

Telefon: (81)-3-3758-2111



RB-A20A-B009-A_ro.001

2024-11-01

Scop preconizat

Acest dispozitiv este destinat măsurării obiective a puterii de refracție a ochilor și măsurării razei de curbură a corneei.

Utilizatori preconizați și grup țintă de pacienți

Acest dispozitiv este destinat exclusiv utilizării de către profesioniștii din domeniul oftalmologic (de exemplu, medici, optometriști).

Pacientul examinat cu acest dispozitiv trebuie să urmeze instrucțiunile de mai jos:

Trebuie să poată sta în poziția șezând.

Trebuie să poată răspunde la întrebările puse de profesioniștii din domeniul oftalmologic (de exemplu, medici, optometriști).

Accesorii

Manual de operare	:1	Ochi model	:1	Cablu de alimentare	:1	Hârtie pentru imprimantă	:3
Siguranță	:2	Hârtie pentru mentonieră	:1	Știft pentru hârtia pentru mentonieră	:2	Husă	:1

Pentru informații suplimentare, contactați distribuitorul.

Instrucțiuni electronice de utilizare

Instrucțiunile de utilizare sunt disponibile pe site pentru a fi vizualizate și descărcate de către clienți.

- <https://global.canon/en/ifu/medcom/index.html>

Pentru detalii, contactați reprezentantul de vânzări sau distribuitorul local Canon.

Simboluri și elemente grafice privind siguranța

Înainte de a citi acest manual, asigurați-vă că ați înțeles complet următoarele simboluri și elemente grafice și respectați instrucțiunile asociate cu aceste simboluri și elemente grafice.

Descrierea simbolurilor

 Avertizare	Indică o situație care, dacă este ignorată sau gestionată în mod necorespunzător, poate duce la deces sau la rănire gravă.
 Atenție	Indică o situație care, dacă este ignorată sau gestionată necorespunzător, poate cauza rănire sau daune materiale.
 NOTĂ	Indică informații suplimentare față de textul principal care sunt importante sau pe care trebuie să le știți.

Marcaje pe etichetele de pe exteriorul dispozitivului

Marcaj	Descriere	Marcaj	Descriere
	Semn de avertizare general		Număr de serie
	Componentă aplicată tip B		Curent alternativ
	Consultați manualul de utilizare.		Alimentare OPRITĂ
			Alimentare PORNITĂ

Marcaje pe etichetele de pe ambalaj

Marcaj	Descriere
	Indicator Nu călcați
	Indicator Fragil
	Orientați această parte în sus.
	Nu stivuiți mai mult de 2 unități.
	Indicator A se păstra uscat
	Valoarea din stânga indică limita inferioară a presiunii atmosferice, iar valoarea din dreapta indică limita superioară a presiunii atmosferice.
	Valoarea din stânga indică limita inferioară a temperaturii, iar valoarea din dreapta indică limita superioară a temperaturii.
	Valoarea din stânga indică limita inferioară a umidității, iar valoarea din dreapta indică limita superioară a umidității.
	Directiva DEEE
	Directiva UE privind bateriile și acumulatorii

Aspecte privind siguranța



Avertizare

- 1) Dacă se identifică orice problemă (de exemplu, zgomot anormal, fum), scoateți imediat cablul de alimentare din priză și contactați distribuitorul. Continuarea utilizării aparatului poate duce la incendiu sau la rănire.
- 2) Cablul de alimentare cu împământare de protecție trebuie introdus într-o priză de curent alternativ cu trei orificii, cu împământare.
În caz contrar, în cazul în care apar scurgeri de curent electric, se poate produce incendiu sau electrocutare.
- 3) La înlocuirea unei siguranțe, deconectați cablul de alimentare de la dispozitiv înainte de a scoate suportul pentru siguranțe.
- 4) Încercarea de scoatere a suportului pentru siguranțe fără a deconecta cablul de alimentare poate duce la electrocutare.

Nu demontați, nu modificați și nu reparați dispozitivul. În caz contrar, se poate produce electrocutare.

- 5) EMD (perturbații electromagnetice)

Acest dispozitiv respectă standardul EMD IEC 60601-1-2, iar mediul electromagnetic preconizat pentru întregul ciclu de viață este mediul de îngrijire a sănătății la domiciliu.

Totuși, când se utilizează în spitale etc., cu excepția utilizării în apropierea echipamentelor chirurgicale de înaltă frecvență active și a încăperilor ecranate RF cu un sistem electromedical pentru imagistica prin rezonanță magnetică, unde intensitatea perturbațiilor electromagnetice este ridicată.

RK-F3m sau sistemul RK-F3m nu trebuie utilizat lângă sau peste alte echipamente. Dacă este necesară utilizarea lângă sau peste alte echipamente, RK-F3m sau sistemul RK-F3m trebuie monitorizat pentru a se verifica funcționarea normală în configurația în care va fi utilizat.

Utilizarea altor accesorii, traductor sau cablu cu RK-F3m și sistemul RK-F3m decât cele specificate poate duce la creșterea emisiilor sau la scăderea imunității RK-F3m sau a sistemului RK-F3m.

Nu utilizați echipamente care emit unde electromagnetice la o distanță mai mică de 30 cm (12 inch) de orice componentă a RK-F3m sau a sistemului RK-F3m.

Poate duce la o reducere a performanței RK-F3m sau a sistemului RK-F3m.



Atenție

- 1) Urmele de degete, praful sau alte corpuri străine pe o componentă optică, cum ar fi sticla ferestrei de măsurare, afectează acuratețea măsurării.
Nu atingeți niciodată componentele optice cu degetele și evitați aderarea prafului pe componentele optice.
Dacă o amprentă sau praful aderă pe o componentă optică, cum ar fi sticla și lentila, ștergeți-l ușor cu o lavetă moale.
- 2) Nu instalați dispozitivul în apropierea dispozitivelor fără fir, precum televizoare și aparate radio. În caz contrar, dispozitivul poate genera paraziți în televizor sau în aparatul radio.
- 3) Dacă dispozitivul este expus la un lichid sau conține corpuri străine, scoateți imediat cablul de alimentare din priză și contactați distribuitorul.
- 4) Nu folosiți niciodată solvenți organici, cum ar fi diluantul, întrucât în caz contrar suprafața dispozitivului se va topi.
Acest lucru ar putea afecta și deteriora capacul, ducând la rănire.
- 5) Nu instalați dispozitivul cu cablul de alimentare conectat.
Acest lucru poate duce la căderea dispozitivului, provocând rănire.
- 6) Nu folosiți dispozitivul în locuri în care tensiunea corespunzătoare a sursei de alimentare nu este stabilă.
- 7) Evitați să utilizați dispozitivul într-un loc în care temperatura și umiditatea prezintă variații mari.
În caz contrar, acest lucru poate afecta sistemul optic pentru că vaporii de apă condensează.
- 8) Deconectați sursa de alimentare înainte de a schimba siguranța.
În caz contrar, se poate produce electrocutare.
- 9) Nu apucați de mentonieră și de unitatea LCD atunci când deplasați dispozitivul.

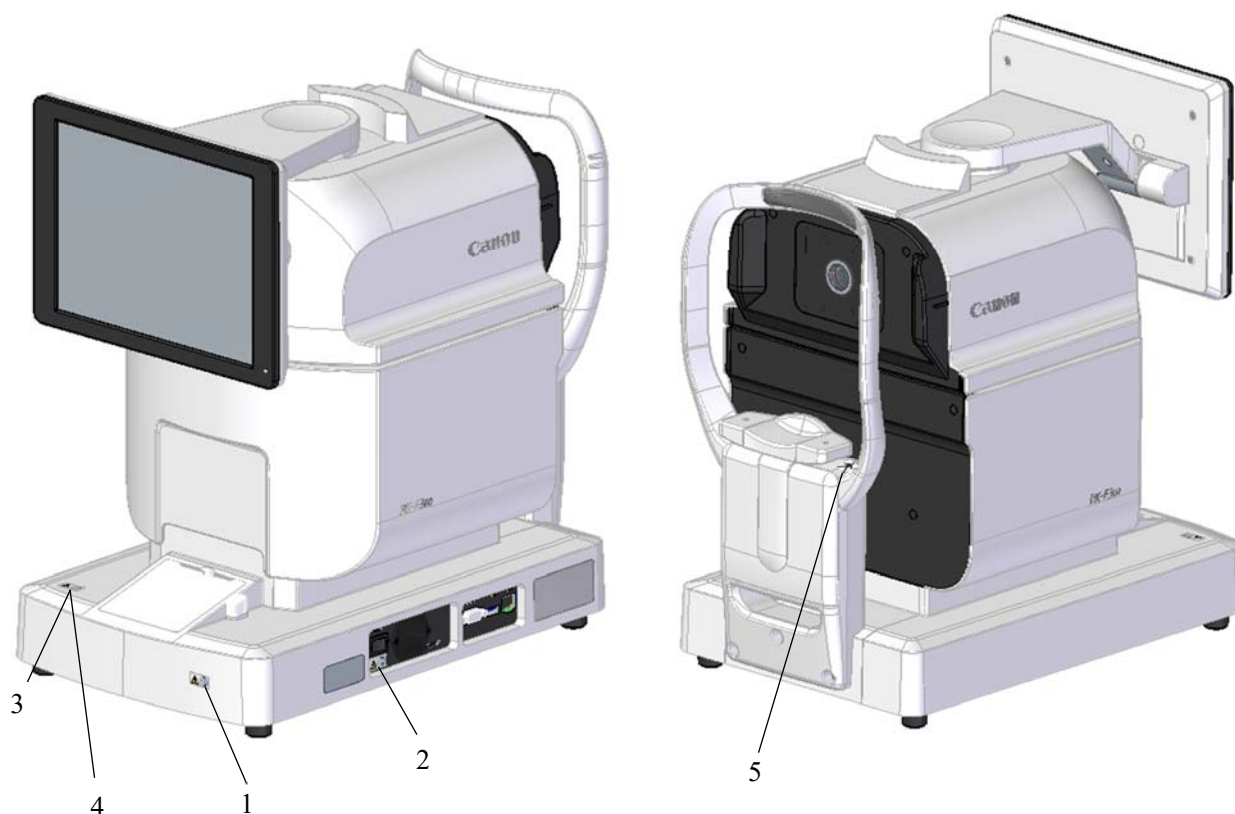


În cazul în care se produce un incident grav legat de dispozitiv, producătorul, utilizatorul dispozitivului și/sau pacientul trebuie să îl raporteze agenției de reglementare din fiecare țară.

Etichete de avertizare și amplasarea acestora

Instrucțiunile de avertizare sunt menționate pe etichete pentru a asigura siguranța dispozitivului.

Urmați aceste instrucțiuni pentru utilizarea corectă a dispozitivului. Dacă oricare dintre următoarele etichete nu se află pe dispozitiv, contactați distribuitorul sau pe noi folosind informațiile de contact furnizate pe capacul din spate.



Nr.	Etichetă	Semnificație
1		Avertizare Nu deschideți capacul. Pentru reparații, contactați personalul de service. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate duce la electrocutare sau la rănire.
2		Avertizare La înlocuirea unei siguranțe, deconectați cablul de alimentare de la dispozitiv și înlocuiți siguranța cu cea indicată. Nerespectarea acestei instrucțiuni poate duce la electrocutare sau la incendiu.
3		Atenție În timpul măsurării, monitorizați cu atenție dispozitivul de pe fiecare parte a acestuia. În caz contrar, se poate produce contactul între unitatea de măsurare și ochiul sau nasul pacientului.
4		Atenție Când acționați butonul SUS sau JOS al mentonierei, fiți atent ca pacientul să nu își prindă degetele în mentonieră. În caz contrar, pacientul se poate răni.
5		Gradul de protecție împotriva electrocutării: Componentă aplicată tip B

Procedura de operare

- 1) Conectați cablul de alimentare la o priză de curent alternativ cu trei orificii, cu împământare.
- 2) Când conectați un dispozitiv extern, porniți dispozitivul respectiv.
- 3) Treceți pe pornit comutatorul de alimentare de pe dispozitiv.
- 4) Solicitați-i pacientului să stea pe scaun în fața dispozitivului.
- 5) Apăsați și țineți apăsat butonul SUS/JOS al mentonierei pentru a regla înălțimea acesteia astfel încât înălțimea ochilor pacientului să se alinieze cu reperul ocular de pe mentonieră.
- 6) Solicitați-i pacientului să își sprijine fruntea de rezemătoarea pentru cap.
- 7) Apăsați și mențineți apăsat pe ecran pentru a alinia centrul pupilei astfel încât acesta să fie în interiorul reticulului.
- 8) Măsurarea începe automat după finalizarea alinierii.
- 9) După utilizare, treceți comutatorul de alimentare pe oprit.
- 10) Dacă este conectat un dispozitiv extern, opriți dispozitivul extern.
- 11) Scoateți cablul de alimentare din priza de curent alternativ cu trei orificii, cu împământare.

Precauții privind conectarea

Acest dispozitiv poate fi conectat la un PC, la un refractor și alte dispozitive prin intermediul RS-232C sau al LAN.

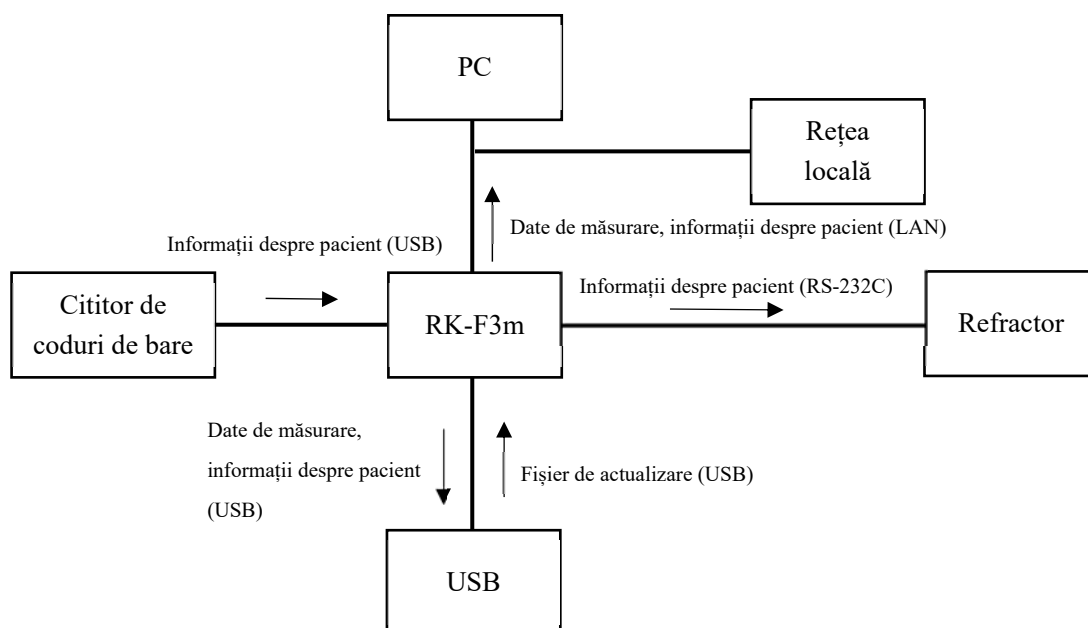
Conectarea cu alte dispozitive

Asigurați-vă că dispozitivele conectate la acest dispozitiv sunt conforme cu cerințele de siguranță ale standardului IEC60601-1 sau IEC60950-1 și sunt prevăzute cu împământare de protecție sau cu un separator.

Dacă aveți întrebări despre conectare, consultați distribuitorul.

Rețele informatice

- 1) Consultați figura de mai jos pentru detalii privind proprietățile, configurația, specificațiile tehnice și datele de ieșire și calea acestora atunci când dispozitivul este conectat la o rețea informatică.
- 2) Când conectați dispozitivul la o rețea informatică, luați măsurile corespunzătoare pentru a preveni infectarea cu viruși și scurgerile de informații.
- 3) Uneori, o eroare informatică este uneori însoțită de multe alte probleme.
 - Din cauza unei erori de comunicație LAN, USB-A sau RS-232C, poate fi imposibilă obținerea rezultatelor datelor de măsurare și a informațiilor despre pacient, ducând la pierderea datelor.
 - Din cauza unei erori de comunicație USB-A, pot fi introduse, cu un cod de bare, și utilizate pentru măsurare informații eronate despre pacient.
- 4) Dacă dispozitivul este conectat la o rețea informatică care conține alte dispozitive, pot apărea riscuri neidentificate pentru pacient, utilizator sau terți.
- 5) Organizația responsabilă trebuie să identifice, să analizeze, să evalueze și să țină sub control aceste riscuri.
- 6) O modificare a rețelei informatice poate aduce noi riscuri, ceea ce impune o analiza suplimentară.
- 7) Modificările rețelei informatice includ următoarele:
 - efectuarea unei modificări în configurația rețelei informatice,
 - conectarea unei funcții suplimentare la rețeaua informatică,
 - deconectarea unui dispozitiv de la rețeaua informatică,
 - actualizarea unui dispozitiv conectat la rețeaua informatică,
 - upgrade-ul unui dispozitiv conectat la rețeaua informatică.
- 8) Pentru detalii privind acest dispozitiv, consultați distribuitorul.



Întreținere

Verificați înainte de utilizare

- 1) Dispozitivul funcționează normal.
- 2) Componentele optice, cum ar fi fereastra de măsurare, nu prezintă urme de degete și praf.

Depozitarea după utilizare

În cazul în care dispozitivul nu este utilizat sau este depozitat pentru o perioadă lungă de timp, verificați următoarele elemente.

- 1) Setati dispozitivul la modul ambalare și depozitați-l în ambalajul dispozitivului.

Modul ambalare poate fi selectat cu butonul Ambalare pe ecranul Setare.

- 2) Evitați depozitarea în următoarele condiții
 - în locuri în care se acumulează praf,
 - în locuri în care apa poate ajunge pe unitate,
 - în locuri în care temperatura și umiditatea depășesc intervalele specificate,
 - în locuri expuse direct la lumina soarelui,
 - în locuri instabile și aflate la înălțime.

Curățarea

- 1) Rezemătoare pentru cap și mentonieră

Când rezemătoarea pentru cap și mentoniera se murdăresc, curățați-le cu un detergent neutru.

Pentru dezinfectarea componentelor reutilizabile, în special când persoana examinată poate intra în contact cu acestea, cum ar fi mentoniera și rezemătoarea pentru cap, folosiți etanol pentru dezinfectare.

- 2) Capac extern

Când capacele externe se murdăresc, ștergeți-le ușor cu o lavetă uscată.

Pentru petele persistente de pe capacele externe, se recomandă curățarea acestora cu puțină apă sau cu un detergent neutru.

3) Panou tactil LCD

Dacă s-a depus praf, ștergeți-l ușor cu o soluție de curățare pentru monitor etc. după ce îl periați cu o perie moale etc.

În cazul urmelor de degete etc., ștergeți-le ușor cu soluție de curățare pentru monitor etc.

4) Sticla ferestrei de măsurare

În cazul în care sticla ferestrei de măsurare se murdărește, este posibil ca alinierea automată să nu funcționeze. Dacă se murdărește, ștergeți-o ușor cu o lavetă moale. În timpul ștergerii, aveți mare grijă să nu o zgâriați.

Verificarea periodică realizată de către un reprezentant

Pentru a preveni defectarea și accidentele și pentru a menține performanțele și fiabilitatea produsului, se recomandă să solicitați distribuitorului dumneavoastră să efectueze verificarea și întreținerea periodică o dată pe an.

Înlocuirea consumabilelor

1) Hârtie pentru imprimantă

Apăsați butonul de deschidere a capacului imprimantei pentru a deschide capacul.

Fiind atent la direcția de rulare a hârtiei, trageți un capăt al hârtiei spre dvs. pentru a o instala.

Închideți capacul imprimantei. Închideți capacul până ce se fixează cu un clic.

2) Siguranță

Scoateți suportul pentru siguranțe fuzibile.

Înlocuiți cu o siguranță cu aceeași capacitate ca și produsul încorporat.

Atașați suportul pentru siguranțe prin presare.

3) Hârtie pentru mentonieră

Când adăugați din nou hârtie pentru mentonieră, scoateți știfturile pentru hârtia pentru mentonieră și adăugați hârtia. După aceea, fixați-o din nou cu știfturile.

Condiții de mediu

	Temperatură	Umiditate	Presiune atmosferică
Utilizare	 10 °C 35 °C	 30% 90%	 800 hPa 1.060 hPa
Depozitare	 -30 °C 55 °C	 10% 95%	 700 hPa 1.060 hPa
Transport	 -40 °C 70 °C	 10% 95%	 500 hPa 1.060 hPa

Eliminare



Numai pentru Uniunea Europeană și SEE (Norvegia, Islanda și Liechtenstein)

Acest simbol indică faptul că, în conformitate cu Directiva DEEE (2012/19/UE) și cu legislația națională, acest produs nu trebuie eliminat împreună cu deșeurile menajere. Acest produs trebuie predat la un punct de colectare desemnat, de exemplu, printr-un schimb autorizat unu la unu atunci când cumpărați un produs nou similar sau la un centru autorizat de colectare pentru reciclarea deșeurilor de echipamente electrice și electronice (EEE). Manipularea necorespunzătoare a acestui tip de deșeuri poate avea un impact negativ asupra mediului și asupra sănătății umane din cauza substanțelor potențial periculoase care sunt în general asociate cu EEE. În același timp, cooperarea dumneavoastră în eliminarea corectă a acestui produs va contribui la utilizarea eficientă a resurselor naturale.

Doar pentru Regatul Unit

Acest simbol indică faptul că, în conformitate cu Regulamentele privind deșeurile de echipamente electrice și electronice din Regatul Unit, acest produs nu trebuie eliminat împreună cu deșeurile menajere. Acest produs trebuie predat la un punct de colectare desemnat, de exemplu, printr-un schimb autorizat unu la unu atunci când cumpărați un produs nou similar sau la un centru autorizat de colectare pentru reciclarea deșeurilor de echipamente electrice și electronice (EEE). Manipularea necorespunzătoare a acestui tip de deșeuri poate avea un impact negativ asupra mediului și asupra sănătății umane din cauza substanțelor potențial periculoase care sunt în general asociate cu EEE. În același timp, cooperarea dumneavoastră în eliminarea corectă a acestui produs va contribui la utilizarea eficientă a resurselor naturale.



Acest simbol se aplică pentru statele membre ale UE, pentru SEE (Norvegia, Islanda și Liechtenstein) și pentru Regatul Unit.

Dacă un simbol chimic este imprimat sub simbolul de mai sus, acest simbol chimic înseamnă că bateria sau acumulatorul conține un metal greu într-o anumită concentrație.

Bateria cu litiu se utilizează pentru panoul de comandă pentru stocarea informațiilor despre dată și oră. În principiu, nu este necesar să fie înlocuită deoarece este reîncărcabilă.

Bateria trebuie eliminată

- pentru statele membre ale UE – în conformitate cu Directiva privind bateriile (2006/66/CE) și legislația națională care implementează această directivă
- pentru Regatul Unit – Regulamentul (2008 nr. 2164) privind bateriile și acumulatorii (introducerea pe piață).
- pentru toate celelalte țări – în conformitate cu legislația locală privind deșeurile și reciclarea.

Specificații

Interval de refractometrie	Sferă (S)	-30D - +22D (în cazul VD=12) (pas: 0,01/0,12/0,25D)
	Cilindru (C)	0 - ±10D (pas: 0,01/0,12/0,25D)
	Unghiul axei de astigmatism (A)	0 - 180° (unitate 5°/1°)
	Precizie	Conform EN ISO 10342:2010
Măsurarea razei curbării corneei	Raza curbării corneei	5,0 - 10,0 mm (pas: 0,01 mm)
	Refringență corneeană	33,75 - 67,5D (Cu toate acestea, refringența corneeană n=1,3375) (pas: 0,12/0,25D)
	Grad de astigmatism cornean	0 - ±10D (pas: 0,12/0,25D)
	Unghiul axei de astigmatism	0 - 180° (pas: 5°/1°)
	Măsurare periferică	φ7,0 mm
	Precizie	Conform EN ISO 10343:2009
Măsurarea acomodării	Interval de măsurare	0 - +5,0D (pas: 0,5D)
Distanță vertex	0, 10, 12, 13,5, 15 mm	
Diametru minim al pupilei	φ2,0 mm	
Măsurare PD	Interval de măsurare	0 - 85 mm (pas: 1 mm)
	Precizie	de ±1 mm
Măsurarea diametrului pupilei	Interval de măsurare	φ2,0 mm - 8,5 mm
	Interval de afișare	0,1 mm
	Precizie	de ±0,1 mm
Măsurarea diametrului corneei	Interval de măsurare	φ2,0 - φ14 mm (măsurare pe diagonală: φ14 mm)
	Interval de afișare	0,1 mm
	Precizie	de ±0,2 mm
Distanța de măsurare (WD)	44,0 mm	
Imprimantă	Imprimantă termică în linie cu tăiere automată (lățime hârtie 58 mm)	
Monitor încorporat	Monitor LCD (TFT) color de 10,4 inci	
Plajă de deplasare a corpului culisant	înainte/înapoi ±16 mm dreapta/stânga ±43 mm sus/jos ±20 mm	
Plajă de ajustare pe verticală a mentonierei	±30 mm	
Dimensiuni	(L) 277 ±1 mm (A) 431 ±1 mm (H) 482 ±5 mm	
Greutate	23 kg sau mai puțin	
Interfață externă	Ethernet (10/100 Mbps) × 1 USB 2.0 Full Speed (HID/clasa de stocare în masă, HUB) × 1 Port de comunicație serial × 1	
Sursă de alimentare	100 - 240 V 50/60 Hz	
Putere nominală	90 VA	
Funcția de economisire a energiei	OPRIT, 3, 5, 10 min (comutabil)	

Specificațiile și aspectul se pot modifica fără notificarea prealabilă.