



Напълно автоматичен авторефракто-кератометър

RK-F3m

Инструкции за употреба



Производител

CANON INC.

30-2, Shimomaruko 3-chome, Ohta-ku, Tokyo 146-8501, Япония

Телефон: (81)-3-3758-2111



RB-A20A-B009-B_bg.001

2025-03-07

Предназначение

Това устройство е предназначено за обективно измерване на силата на пречупване на очите за измерване на радиуса на кривината на роговицата.

Предвидени потребители и целева група пациенти

Това устройство е предназначено само за използване от офталмолози (напр. лекари, оптометристи).

Пациентът, който се изследва с това устройство, е длъжен да следва инструкциите по-долу:

Трябва да може да заема седнало положение.

Трябва да може да отговаря на въпроси, зададени от офталмолози (напр. лекари, оптометристи).

Акcesoари

Ръководство за експлоатация	:1	Модел на очите	:1	Захранващ кабел	:1	Хартия за печат	:3
Предпазител	:2	Хартия за опора на брадичката	:1	Щифт за хартията за опора на брадичката	:2	Калъф против прах	:1

За повече информация, моля, свържете се с вашия дилър.

Електронни инструкции за употреба

Инструкциите за употреба са достъпни на уебсайта за преглед и изтегляне от клиентите.

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

За подробности, моля, свържете се с вашия търговски представител или местен дилър на Canon.

Символи и графики за безопасност

Преди да прочетете това ръководство, уверете се, че разбирате напълно следните символи и графики и спазвайте инструкциите с тези символи и графики.

Описание на символите

 Предупрежде	Показва ситуация, която може да доведе до смърт или сериозно нараняване, ако бъде пренебрегната или изтълкувана неправилно.
 Вниманиежде	Показва ситуация, която може да доведе до нараняване или имуществени щети, ако бъде пренебрегната или изтълкувана неправилно.
 ЗАБЕЛЕЖКА	Показва допълнителна информация към основния текст, която е важна или която трябва да знаете.

Маркировки от външната страна на устройството

Маркировка	Описание	Маркировка	Описание
	Общ предупредителен знак		Сериен номер
	Приложна част тип В		Променлив ток
	Вижте ръководството за експлоатация.		ИЗКЛ. захранване
			ВКЛ. захранване

Маркировки върху опаковъчната кутия

Маркировка	Описание
	Знак „Не стъпвай“
	Знак „Чупливо“
	Обърнете тази страна нагоре.
	Не подреждайте повече от 2 на височина.
	Знак „Пазете сухо“
	Лявата стойност показва долната граница на атмосферното налягане, а дясната стойност показва горната граница на атмосферното налягане.
	Лявата стойност показва долната граница на температурата, а дясната стойност показва горната граница на температурата.
	Лявата стойност показва долната граница на влажността, а дясната стойност показва горната граница на влажността.
	Директива ОЕЕО
	Директива на ЕС за батериите

Съображения за безопасност



Предупреждение

- 1) Ако се открие някакъв проблем (напр. необичаен шум, дим), незабавно извадете захранващия кабел от контакта и се свържете с вашия дистрибутор. Продължителната употреба може да доведе до пожар или нараняване.
- 2) Захранващият кабел със защитно заземяване трябва да бъде свързан към заземен контакт с три щифта. Неспазването на това може да доведе до пожар или токов удар в случай на изтичане на ток.
- 3) Когато сменяте предпазител, изключете захранващия кабел от устройството, преди да свалите държача на предпазителя.
- 4) Опитът за премахване на държача на предпазителя, без да изключите захранващия кабел, може да доведе до токов удар.

Никога не разглобявайте, модифицирайте или ремонтирайте устройството. Това може да доведе до токов удар.

- 5) EMD (електромагнитни смущения)

Това устройство отговаря на стандарта EMD IEC 60601-1-2 и очакваната електромагнитна среда за целия жизнен цикъл е домашната среда за здравни грижи.

Въпреки това, когато се използва в болници и др., с изключение на близо намиращо се активно ВЧ хирургическо оборудване и РЧ екранирани стаи с ME система за магнитно резонансно изображение, където интензитетът на електромагнитните смущения е висок.

Системата RK-F3m или RK-F3m не трябва да се използва в съседство или подредена с друго оборудване. Ако е необходимо използване в съседство или подреждане, системата RK-F3m или RK-F3m трябва да се наблюдава, за да се провери нормалната работа в конфигурацията, в която ще се използва.

Използването на аксесоар, преобразувател или кабел със система RK-F3m и RK-F3m, различни от посочените, може да доведе до повишено излъчване или намалена устойчивост на системата RK-F3m или RK-F3m.

Не използвайте оборудване, което излъчва електромагнитни вълни в рамките на 30 см (12 инча) от която и да е част от системата RK-F3m или RK-F3m.

Това може да доведе до намалена производителност на системата RK-F3m или RK-F3m.



Внимание

- 1) Отпечатъци от пръсти, прах или други чужди тела върху оптична част, като например стъклото на измервателния прозорец, влияят на точността на измерване.
Никога не докосвайте оптичните части с пръсти и избягвайте полепването на прах по оптичните части. Ако пръстов отпечатък или прах полепнат по оптична част, като стъкло и леща, внимателно ги избършете с мека кърпа.
- 2) Не инсталирайте устройството близо до безжични устройства, като телевизори и радиа. Ако го направите, устройството може да генерира шум в телевизора или радиото.
- 3) Ако устройството е изложено на течност или съдържа чуждо тяло, незабавно извадете захранващия кабел от контакта и се свържете с вашия дистрибутор.
- 4) Никога не използвайте органични разтворители като разредител, тъй като това води до разтваряне на повърхността на устройството.
Това може да повреди капака и да доведе до нараняване.
- 5) Не инсталирайте устройството с включен захранващ кабел.
Това може да причини падане на устройството, което да доведе до нараняване.
- 6) Не използвайте устройството там, където приложимото захранващо напрежение не е стабилно.
- 7) Избягвайте да използвате устройството на места, където температурата и влажността варират значително.
В противен случай това може да повлияе на оптичната система, тъй като водната пара се превръща в роса.
- 8) Изключете захранването, преди да смените предпазителя.
В противен случай това може да причини токов удар.
- 9) Не дръжте опората на брадичката и LCD дисплея, когато местите устройството.



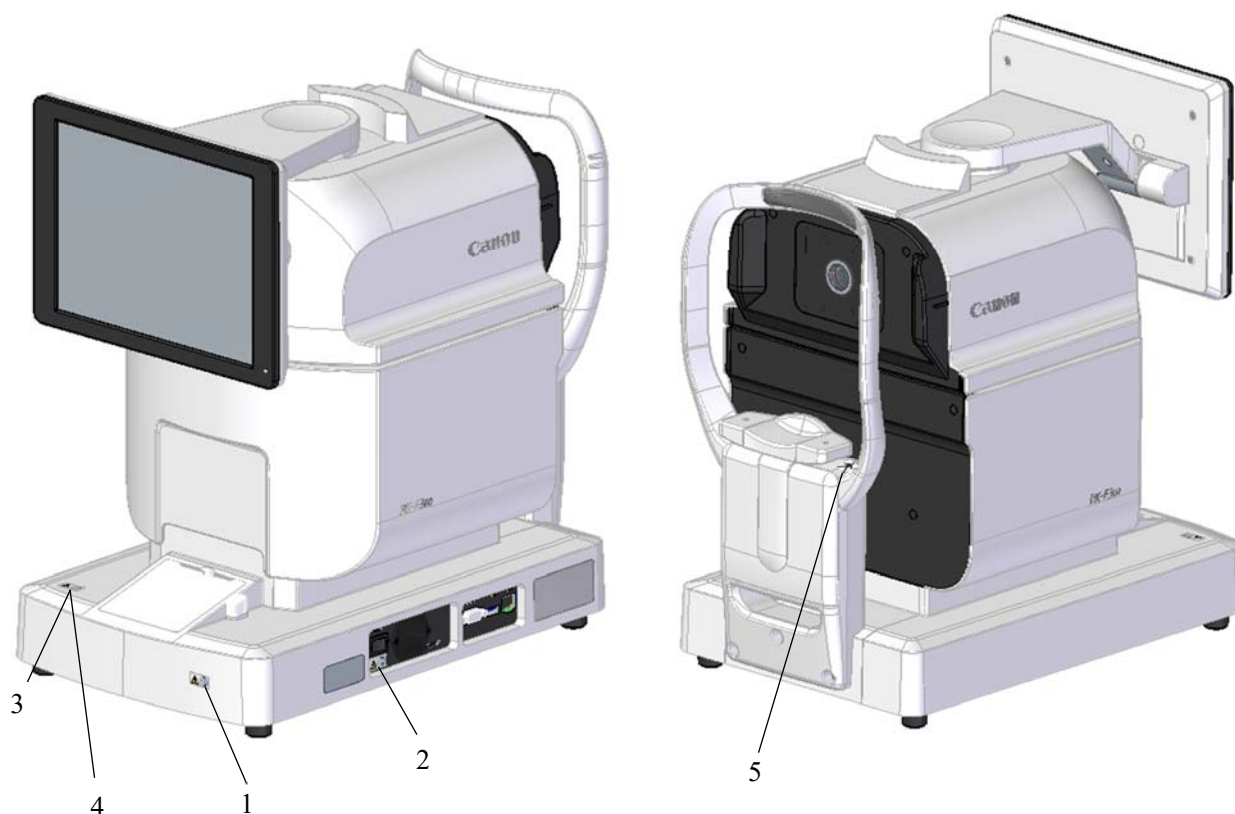
ЗАБЕЛЕЖКА

Ако възникне сериозен инцидент, свързан с устройството, производителят, потребителят и/или пациентът на устройството са длъжни да докладват за това на управляващата агенция на всяка държава.

Предупредителни етикети и тяхното местоположение

Предупредителните инструкции са залепени, за да се гарантира безопасността на устройството.

Следвайте тези инструкции за правилна употреба на устройството. Ако някой от следните етикети не се намира на устройството, свържете се с вашия дистрибутор или с нас на информацията за контакт, предоставена на задния капак.



№	Етикет	Значение
1		Предупреждение Не отваряйте капака. За ремонт се обърнете към сервизния персонал. Неспазването на това може да доведе до токов удар или нараняване.
2		Предупреждение Когато сменяте предпазител, изключете захранващия кабел от устройството и сменете предпазителя с предназначения. Неспазването на това може да доведе до токов удар или пожар.
3		Внимание По време на измерването внимателно наблюдавайте устройството от двете му страни. Неспазването на това може да доведе до контакт между измервателния уред и окото или носа на пациента.
4		Внимание Когато управлявате бутона НАГОРЕ или НАДОЛУ на опората за брадичката, внимавайте пациентът да не заклеци пръстите си в опората за брадичката. В противен случай пациентът може да се нарани.
5		Степен на защита срещу токов удар: приложна част тип B

Процедура за експлоатация

- 1) Включете захранващия кабел в заземен контакт с три щифта.
- 2) Когато свързвате външно устройство, включете това устройство.
- 3) Включете захранването на устройството.
- 4) Накарайте пациента да седне пред устройството.
- 5) Натиснете и задръжте бутона НАГОРЕ/НАДОЛУ на опората за брадичката на контролния панел, за да регулирате височината на опората за брадичка, така че височината на очите на пациента да се изравни с маркировката за око на опората за брадичка.
- 6) Накарайте пациента да постави челото си върху облегалката за глава.
- 7) Натиснете и задръжте екрана, за да подравните центъра на зеницата така, че да е в мрежата.
- 8) Измерването започва автоматично след приключване на подравняването.
- 9) Изключете захранването след употреба.
- 10) Ако е свързано външно устройство, изключете външното устройство.
- 11) Изключете захранващия кабел от заземен контакт с три щифта.

Предпазни мерки по отношение на свързването

Това устройство може да бъде свързано към компютър, рефрактор и други устройства чрез RS-232C или LAN.

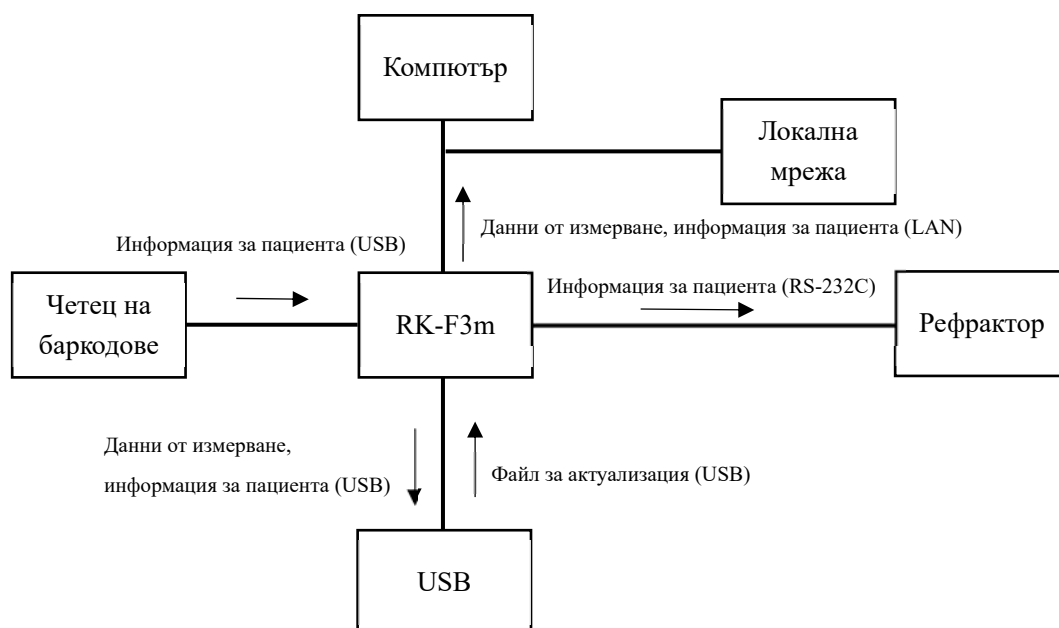
Връзка с други устройства

Уверете се, че устройствата, свързани към това устройство, отговарят на изискванията за безопасност на IEC60601-1 или IEC60950-1 и са снабдени със защитно заземяване или разделител.

Ако имате някакви въпроси относно връзките, консултирайте се с вашия дистрибутор.

IT мрежи

- 1) Вижте фигурата по-долу за подробности относно свойствата, конфигурацията, техническите спецификации и изходната информация и пътя до нея, когато устройството е свързано към IT мрежа.
- 2) Когато свързвате устройството към IT мрежа, вземете подходящи мерки, за да предотвратите заразяване с компютърни вируси и изтичане на информация.
- 3) Проблем, свързан с IT, понякога е придружен от няколко други проблеми.
 - Поради повреда в LAN, USB-A или RS-232C комуникация, може да е невъзможно извеждането на данни от измерването и информация за пациента, което води до загуба на данни за резултатите.
 - Поради повреда в USB-A комуникацията, грешна информация за пациента може да бъде въведена с баркод и използвана за измерване.
- 4) Ако устройството е свързано към IT мрежа, съдържаща други устройства, може да възникнат неидентифицирани рискове за пациента, потребителя или трето лице.
- 5) Отговорната организация трябва да идентифицира, анализира, оцени и контролира тези рискове.
- 6) Промяна в IT мрежата може да породи нови рискове, което изисква допълнителен анализ.
- 7) Промените в IT мрежата включват следното:
 - Промяна на конфигурацията на IT мрежата
 - Свързване на допълнителна функция към IT мрежата
 - Изключване на устройство от IT мрежата
 - Обновяване на устройство, свързано към IT мрежата
 - Надграждане на устройство, свързано към IT мрежата
- 8) За подробности относно това устройство се консултирайте с вашия дистрибутор.



Поддръжка

Проверете преди употреба

- 1) Устройството работи нормално.
- 2) Оптичните части като измервателния прозорец са без пръстови отпечатыци и прах.

Съхранение и употреба

Проверете следните елементи, в случай че устройството не се използва или е съхранявано дълго време.

- 1) Настройте устройството в режим на опаковане и го запазете в опаковъчната кутия за устройството.
Режимът на опаковане може да бъде избран с бутона Packing в екрана за настройка.
- 2) Избягвайте съхранение при следните условия
 - Където се натрупва прах
 - Където може да попадне вода върху модула
 - Където температурата и влажността са извън посочените диапазони
 - Където слънчевата светлина има пряк контакт
 - Нестабилно и високо място

Почистване

- 1) Облегалка за глава и опора за брадичка

Когато облегалката за глава и опората за брадичката се замърсят, почистете ги с неутрален почистващ препарат.

При повторна употреба за дезинфекция на частите, особено където изследваното лице може да има контакт, като опората за брадичката и облегалката за глава, използвайте етанол за дезинфекция.

- 2) Външен калъф

Когато външните калъфи се замърсят, внимателно ги избършете със суха кърпа.

За упорити петна по външните капаци се препоръчва да ги почистите с малко вода или неутрален почистващ препарат.

3) LCD сензорен панел

Ако има полепнал прах, внимателно го избършете с препарат за почистване на монитори и др., след като го изчеткате с мека четка и др.

Ако има пръстов отпечатък и др., внимателно го избършете с препарат за почистване на монитори и др.

4) Стъкло на измервателния прозорец

Ако стъклото на измервателния прозорец се замърси, автоматичното подравняване може да не работи.

Ако се замърси, внимателно го избършете с мека кърпа. В този момент внимавайте да не го надраскате.

Периодичен преглед от представител

За да предотвратите неизправности и злополуки и да поддържате производителността и надеждността на продукта, се препоръчва да поискате от вашия дистрибутор периодична проверка и поддръжка веднъж годишно.

Подмяна на консумативи

1) Хартия за печат

Натиснете превключвателя за отваряне на капака на принтера, за да отворите капака.

Като внимавате за посоката на навиване на хартията, издърпайте единия край на хартията към себе си, за да нагласите.

Затворете капака на принтера. Затворете капака, докато щракне.

2) Предпазител

Отстранете държача на хранващия предпазител.

Заменете с предпазител със същия капацитет като вградения продукт.

Прикрепете държача на предпазителя, като го притиснете.

3) Хартия за опора на брадичката

Когато презареждате хартията за опората на брадичката, издърпайте щифтовете за хартия за опората и я заредете. След това го фиксирайте отново с щифтовете.

Условия на околната среда

	Температура	Влажност	Атмосферно налягане
Употреба	 10 °C 35 °C	 30% 90%	 800 hPa 1 060 hPa
Съхранение	 -30 °C 55 °C	 10% 95%	 700 hPa 1 060 hPa
Транспортиране	 -40 °C 70 °C	 10% 95%	 500 hPa 1 060 hPa

Изхвърляне



Само за Европейския съюз и ЕИП (Норвегия, Исландия и Лихтенщайн)

Този символ показва, че този продукт не трябва да се изхвърля заедно с битовите отпадъци, съгласно Директивата за ОЕЕО (2012/19/ЕС) и националното законодателство. Този продукт трябва да бъде предаден в определен пункт за събиране, например на упълномощена база един към един, когато купувате нов подобен продукт или в оторизирано място за събиране за рециклиране на отпадъци от електрическо и електронно оборудване (ЕЕО). Неправилното боравене с този вид отпадъци може да има възможно отрицателно въздействие върху околната среда и човешкото здраве поради потенциално опасни вещества, които обикновено се свързват с ЕЕО. В същото време вашето сътрудничество при правилното изхвърляне на този продукт ще допринесе за ефективното използване на природните ресурси.

Само за Обединеното кралство

Този символ показва, че този продукт не трябва да се изхвърля заедно с битовите отпадъци, съгласно разпоредбите на Обединеното кралство за отпадъци от електрическо и електронно оборудване. Този продукт трябва да бъде предаден в определен пункт за събиране, например на упълномощена база един към един, когато купувате нов подобен продукт или в оторизирано място за събиране за рециклиране на отпадъци от електрическо и електронно оборудване (ЕЕО). Неправилното боравене с този вид отпадъци може да има възможно отрицателно въздействие върху околната среда и човешкото здраве поради потенциално опасни вещества, които обикновено се свързват с ЕЕО. В същото време вашето сътрудничество при правилното изхвърляне на този продукт ще допринесе за ефективното използване на природните ресурси.



Този символ се прилага за страните-членки на ЕС, ЕИП (Норвегия, Исландия и Лихтенщайн) и Обединеното кралство.

Ако химически символ е отпечатан под показания по-горе символ, този химически символ означава, че батерията или акумулаторът съдържа тежък метал в определена концентрация. Литиевата батерия се използва за контролната платка за съхраняване на информация за дата и час. По принцип не е необходимо да я сменяте, защото се презарежда.

Батерията трябва да се изхвърли

- за страни членки на ЕС - съгласно Директива за батериите (2006/66/ЕО) и националното законодателство, прилагащо тези директиви
- за Обединеното кралство - Разпоредбите за батериите и акумулаторите (пускане на пазара) (2008 г. № 2164).
- за всички останали държави - съгласно местните закони за изхвърляне и рециклиране.

Спецификации

Обхват на измерване на пречупване	Сфера (S)	-30D до +22D (При VD=12) (стъпка: 0,01/0,12/0,25D)
	Цилиндър (C)	0 до ±10D (стъпка: 0,01/0,12/0,25D)
	Ъгъл на ос на астигматизъм (A)	0 до 180° (5/1°единица)
	Точност	Съгласно EN ISO 10342:2010
Измерване на радиуса на кривината на роговицата	Измерване на радиуса на кривината	5,0 до 10,0 мм (стъпка: 0,01 мм)
	Пречупване на роговицата	33,75 до 67,5D (Въпреки това, пречупване на роговицата n=1,3375) (стъпка: 0,12/0,25D)
	Степен на астигматизъм на роговицата	0 до ±10D (стъпка: 0,12/0,25D)
	Ъгъл на ос на астигматизъм	0 до 180° (стъпка: 5/1°)
	Периферно измерване	φ7,0 мм
	Точност	Съгласно EN ISO 10343:2014
	Измерване на акомодацията	Диапазон на измерване 0 to +5,0D (стъпка: 0,5D)
Разстояние на върха	0, 10, 12, 13,5, 15 мм	
Минимален диаметър на зеницата	φ2,0 мм	
Измерване на зеничното разстояние	Диапазон на измерване	0 до 85 мм (стъпка: 1 мм)
	Точност	до ±1 мм
Измерване на зеничния диаметър	Диапазон на измерване	φ2,0 мм до 8,5 мм
	Диапазон на показване	0,1 мм
	Точност	до ±0,1 мм
Измерване на диаметъра на роговицата	Диапазон на измерване	φ2,0 до φ14 мм (диагонално измерване: φ14 мм)
	Диапазон на показване	0,1 мм
	Точност	до ±0,2 мм
Разстояние на измерване (WD)	44,0 мм	
Принтер	Термопринтер с автоматичен нож (ширина на хартията 58 мм)	
Вътрешен монитор	10,4 инчов цветен LCD монитор (TFT)	
Диапазон на преместване на плъзгащото тяло	назад/напред ±16 мм дясно/ляво ±43 мм нагоре/надолу ±20 мм	
Вертикално рег. на диапазона на опората на брадичката	±30 мм	
Размери	(Ш) 277±1 мм (Д) 431±1 мм (В) 482±5 мм	
Тегло	23 кг или по-малко	
Външен интерфейс	Ethernet (10/100 Mbps) × 1 USB 2.0 Full Speed (HID/Mass Storage Class, HUB) × 1 Сериен комуникационен порт × 1	
Източник на захранване	100 до 240 V 50/60 Hz	
Номинална мощност	90 VA	
Функция за пестене на енергия	ИЗКЛ., 3, 5, 10 мин (с възможност за превключване)	

Спецификацията и дизайнът се променят без предизвестие.