



Popoln Autorefrakto – Keratometer

RK-F3m

Navodila za uporabo



Proizvajalec

CANON INC.

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

Telefon: (81)-3-3758-2111



RB-A20A-B009-B_sl.001

2025-03-07

Predvideni namen

Ta naprava je namenjena objektivnemu merjenju lomne moči oči za merjenje polmera ukrivljenosti roženice.

Predvideni uporabniki in ciljna skupina bolnikov

Ta naprava je namenjena samo za uporabo s strani očesnih strokovnjakov (npr. zdravnikov, optometristov).

Pacient, ki ga pregledamo s to napravo, mora upoštevati naslednja navodila:

Mora biti sposoben zavzeti sedeč položaj.

Znati mora odgovoriti na vprašanja očesnih strokovnjakov (npr. zdravnikov, optometristov).

Dodatki

Priročnik za uporabo	:1	Modelno oko	:1	Napajalni kabel	:1	Papir za tiskanje	:3
Varovalka	:2	Papir za naslon za brado	:1	Papirnata sponka za naslon za brado	:2	Pokrov za prah	:1

Za več informacij se obrnite na vašega prodajalca.

Elektronska navodila za uporabo

Navodila za uporabo so na voljo na spletni strani za ogled in prenos s strani strank.

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

Za podrobnosti se obrnite na svojega prodajnega predstavnika ali lokalnega prodajalca Canon.

Varnostni simboli in grafike

Preden preberete ta priročnik, se prepričajte, da v celoti razumete naslednje simbole in grafike ter upoštevate navodila s temi simboli in grafikami.

Opis simbolov

 Opozorilo	Označuje situacijo, ki lahko povzroči smrt ali resne poškodbe, če je ne upoštevate ali z njo nepravilno ravnate.
 Previdno	Označuje situacijo, ki lahko povzroči telesne poškodbe ali materialno škodo, če je ne upoštevate ali z njo nepravilno ravnate.
 OPOMBA	Označuje dodatne informacije h glavnemu besedilu, ki so pomembne ali bi jih morali poznati.

Oznake na zunanosti naprave

Oznaka	Opis	Oznaka	Opis
	Splošni opozorilni znak		Serijska številka
	Uporabljeni del tipa B		Izmenični tok
	Glejte priročnik za uporabo.		Napajanje IZKLOPLJENO
			Napajanje VKLOPLJENO

Oznake na embalažni škatli

Oznaka	Opis
	Znak Ne stopaj
	Znak Krhko
	Obrnite to stran navzgor.
	Ne zložite več kot 2 visoko.
	Znak Ohrani suho
	Leva vrednost označuje spodnjo mejo atmosferskega tlaka, desna vrednost pa zgornjo mejo atmosferskega tlaka.
	Leva vrednost označuje spodnjo mejno temperaturo, desna vrednost pa zgornjo mejno temperaturo.
	Leva vrednost označuje spodnjo mejo vlažnosti, desna vrednost pa označuje zgornjo mejo vlažnosti.
	Direktiva OEE0
	Direktiva EU o baterijah



Opozorilo

- 1) Če odkrijete kakršno koli težavo (npr. neobičajni hrup, dim), takoj izvlecite napajalni kabel iz vtičnice in se obrnite na svojega distributerja. Nadaljnja uporaba lahko povzroči požar ali poškodbo.
- 2) Napajalni kabel z zaščitno ozemljitvijo mora biti priključen na ozemljeno vtičnico s tremi kontakti. Če tega ne storite, lahko pride do požara ali električnega udara v primeru uhajanja električnega toka.
- 3) Pri zamenjavi varovalke izključite napajalni kabel iz naprave, preden odstranite nosilec varovalke.
- 4) Če poskušate odstraniti nosilec varovalke, ne da bi odklopili napajalni kabel, lahko pride do električnega udara. Naprave nikoli ne razstavljajte, spreminjajte ali popravljajte. To lahko povzroči električni udar.
- 5) EMD (elektromagnetne motnje)

Ta naprava je v skladu s standardom EMD IEC 60601-1-2, pričakovano elektromagnetno okolje za celoten življenjski cikel pa je okolje domače zdravstvene oskrbe.

Vendar pri uporabi v bolnišnicah itd., razen v bližini aktivne VF kirurške opreme in RF zaščitnih prostorov z ME sistemom za slikanje z magnetno resonanco, kjer je intenzivnost elektromagnetnih motenj velika.

Sistema RK-F3m ali RK-F3m ne smete uporabljati v bližini druge opreme ali zložiti z njo. Če je potrebna sosednja ali zložena uporaba, je treba opazovati sistem RK-F3m ali RK-F3m, da preverite normalno delovanje v konfiguraciji, v kateri se bo uporabljal.

Uporaba dodatne opreme, pretvornika ali kabla s sistemoma RK-F3m in RK-F3m, ki ni navedena, lahko povzroči povečano emisijo ali zmanjšano odpornost sistema RK-F3m ali RK-F3m.

Ne uporabljajte opreme, ki oddaja elektromagnetne valove v razdalji 30 cm (12 palcev) od katerega koli dela sistema RK-F3m ali RK-F3m.

To lahko povzroči zmanjšano delovanje sistema RK-F3m ali RK-F3m.



Previdno

- 1) Prstni odtisi, prah ali drugi tujki na optičnem delu, kot je steklo merilnega okna, vplivajo na natančnost merjenja.
Nikoli se ne dotikajte optičnih delov s prsti in preprečite, da bi se na njih oprijel prah.
Če se na optični del, kot sta steklo in leča, prime prstni odtis ali prah, ga nežno obrišite z mehko krpo.
- 2) Naprave ne nameščajte v bližino brezžičnih naprav, kot so televizorji in radijski sprejemniki. V tem primeru lahko naprava ustvari šum v televizorju ali radiu.
- 3) Če je naprava izpostavljena tekočini ali vsebuje tujke, takoj izvalcite napajalni kabel iz vtičnice in se obrnite na svojega distributerja.
- 4) Nikoli ne uporabljajte organskih topil, kot je razredčilo, saj to povzroči raztapljanje površine naprave.
S tem bi se lahko poslabšal in poškodoval pokrov, kar bi lahko povzročilo poškodbe.
- 5) Naprave ne nameščajte s priključenim napajalnim kablom.
To lahko povzroči padec naprave in posledično poškodbo.
- 6) Naprave ne uporabljajte tam, kjer veljavna napajalna napetost ni stabilna.
- 7) Izogibajte se uporabi naprave tam, kjer temperatura in vlažnost močno nihata.
V nasprotnem primeru lahko vpliva na optični sistem, ker vodna para postane rosa.
- 8) Pred menjavo varovalke odklopite napajalnik.
V nasprotnem primeru lahko povzroči šok.
- 9) Med premikanjem naprave ne držite podbradnika in LCD-enote.

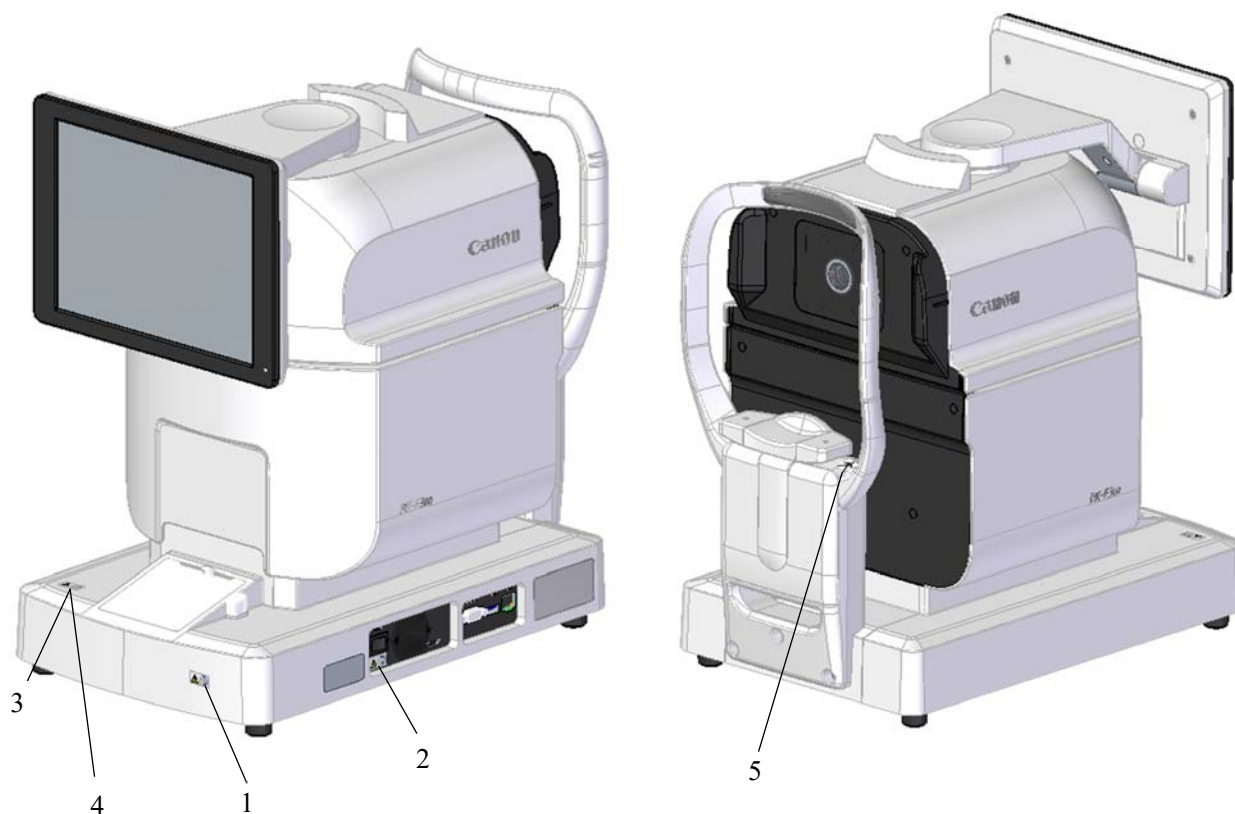


Če pride do resnega incidenta, povezanega z napravo, morajo proizvajalec, uporabnik in/ali bolnik naprave o tem poročati upravni agenciji vsake države.

Opozorilne nalepke in njihova mesta

Za zagotavljanje varnosti naprave so označena opozorilna navodila.

Sledite tem navodilom za pravilno uporabo naprave. Če katere od naslednjih nalepk ni na napravi, se obrnite na svojega distributerja ali nas na kontaktne podatke, navedene na hrbtni strani.



Št.	Nalepka	Pomen
1		Opozorilo Ne odpirajte pokrova. Za popravila se obrnite na servisno osebje. Če tega ne storite, lahko pride do električnega udara ali poškodbe.
2		Opozorilo Pri zamenjavi varovalke izključite napajalni kabel iz naprave in zamenjajte varovalko z ustrežno. Če tega ne storite, lahko pride do električnega udara ali požara.
3		Previdno Med merjenjem natančno opazujte napravo z obeh strani naprave. Če tega ne storite, lahko pride do stika med merilno enoto in pacientovim očesom ali nosom.
4		Previdno Pri upravljanju gumba GOR ali DOL naslona za brado bodite previdni, da pacient ne bo zataknil svojih prstov v naslon za brado. V nasprotnem primeru se lahko bolnik poškoduje.
5		Stopnja zaščite pred električnim udarom: uporabljeni del tipa B

Postopek delovanja

- 1) Priključite napajalni kabel v ozemljeno vtičnico s tremi kontakti.
- 2) Ko povezujete zunanjo napravo, jo vklopite.
- 3) Vklopite stikalo za vklop naprave.
- 4) Pacient naj sedi pred napravo.
- 5) Pritisnite in držite gumb GOR/DOL naslona za brado na nadzorni plošči, da prilagodite višino naslona za brado, tako da se višina oči bolnika poravna z oznako za oči na naslonu za brado.
- 6) Pacient naj položi čelo na naslon za glavo.
- 7) Pritisnite in držite zaslon, da sredino zenice poravnate tako, da je znotraj namerilnega križa.
- 8) Merjenje se začne samodejno po končani poravnavi.
- 9) Po uporabi izklopite stikalo.
- 10) Če je priključena zunanja naprava, jo izklopite.
- 11) Izvlecite napajalni kabel iz ozemljene vtičnice s tremi kontakti.

Previdnostni ukrepi glede povezave

To napravo lahko povežete z osebnim računalnikom, refraktorjem in drugimi napravami preko RS-232C ali LAN.

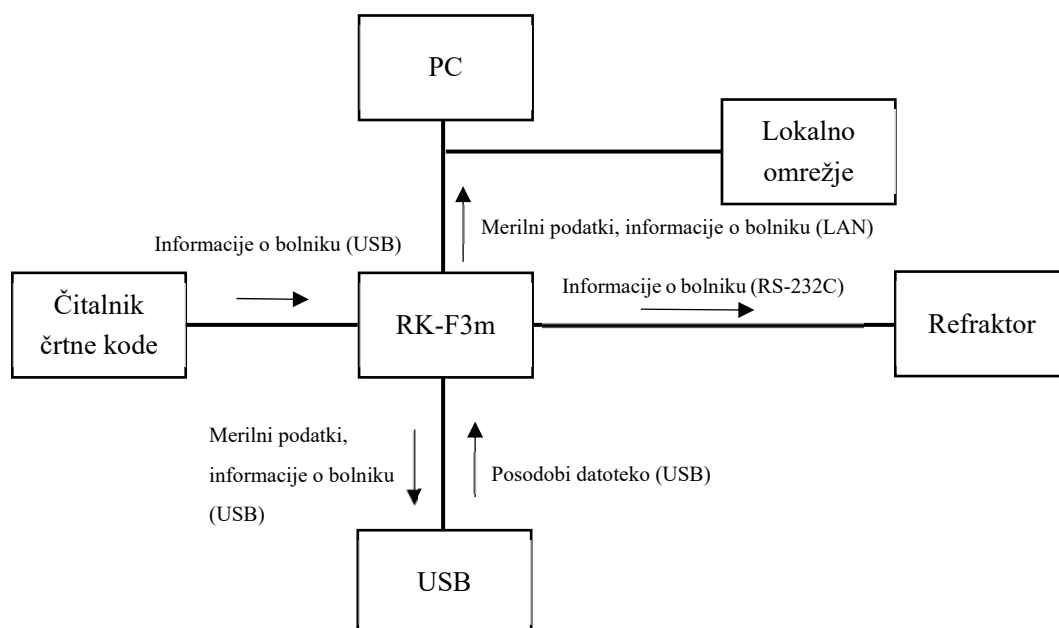
Povezava z drugimi napravami

Zagotovite, da so naprave, povezane s to napravo, v skladu z varnostnimi zahtevami IEC60601-1 ali IEC60950-1 in imajo zaščitno ozemljitev ali ločilo.

Če imate kakršna koli vprašanja o povezavah, se posvetujte s svojim distributerjem.

Omrežja IT

- 1) Glejte spodnjo sliko za podrobnosti o lastnostih, konfiguraciji, tehničnih specifikacijah ter izhodnih informacijah in poti do njih, ko je naprava povezana z omrežjem IT.
- 2) Pri povezovanju naprave v omrežje IT izvedite ustrezne ukrepe, da preprečite okužbo z računalniškimi virusi in uhajanje informacij.
- 3) Napako, povezano z IT, včasih spremlja več drugih težav.
 - Zaradi okvare komunikacije LAN, USB-A ali RS-232C morda ne bo mogoče oddati merilnih podatkov in informacij o bolniku, kar povzroči izgubo podatkov o rezultatih.
 - Zaradi okvare komunikacije USB-A se lahko s črtno kodo vnesejo napačni podatki o pacientu in uporabijo za merjenje.
- 4) Če je naprava povezana z omrežjem IT, ki vsebuje druge naprave, lahko pride do neznanih tveganj za bolnika, uporabnika ali tretjo osebo.
- 5) Odgovorna organizacija mora identificirati, analizirati, oceniti in nadzorovati ta tveganja.
- 6) Sprememba omrežja IT lahko povzroči nova tveganja, ki zahtevajo dodatno analizo.
- 7) Spremembe omrežja IT vključujejo naslednje:
 - Sprememba konfiguracije omrežja IT
 - Priključitev dodatne funkcije v omrežje IT
 - Prekinitev povezave naprave z omrežjem IT
 - Posodabljanje naprave, povezane z omrežjem IT
 - Nadgradnja naprave, povezane z omrežjem IT
- 8) Za podrobnosti o tej napravi se posvetujte s svojim distributerjem.



Vzdrževanje

Preverite pred uporabo

- 1) Naprava deluje normalno.
- 2) Optični deli, kot je merilno okence, so brez prstnih odtisov in prahu.

Shranjevanje po uporabi

Preverite naslednje elemente, če naprave ne uporabljate ali je shranjena dlje časa.

- 1) Napravo nastavite v način pakiranja in jo shranite v embalažno škatlo za napravo.
Način pakiranja lahko izberete z gumbom Packing (pakiranje) na zaslonu z nastavitvami.
- 2) Izogibajte se shranjevanju pod naslednjimi pogoji
 - Kjer se nabira prah
 - Kjer lahko voda pride na enoto
 - Kjer sta temperatura in vlažnost zunaj določenih razponov
 - Kjer sončna svetloba neposredno pride v stik
 - Nestabilno in visoko mesto

Čiščenje

- 1) Naslon za glavo in naslon za brado

Ko sta naslon za glavo in brado umazana, ju očistite z nevtralnimi čistilom.

Pri ponovni uporabi za razkuževanje delov, zlasti tistih, kjer lahko preiskovanec pride v stik, kot sta naslon za brado in glavo, za razkuževanje uporabite etanol.

- 2) Zunanji pokrov

Ko se zunanji pokrovi umažejo, jih nežno obrišite s suho krpo.

Trdovratne madeže na zunanjih pokrovi je priporočljivo očistiti z malo vode ali nevtralnimi čistilom.

3) Zaslon na dotik LCD

Če se je nabral prah, ga nežno obrišite s čistilom za monitorje itd., potem ko ste ga odstranili z mehko krtačo itd.

Če je prstni odtis itd., ga nežno obrišite s čistilom za monitor itd.

4) Steklo merilnega okenca

Če se steklo merilnega okenca umaže, samodejna poravnava morda ne bo delovala. Če se umaže, ga nežno obrišite z mehko krpo. Takrat ga ne praskajte nežno.

Periodični pregled s strani zastopnika

Da bi preprečili okvare in nesreče ter ohranili delovanje in zanesljivost izdelka, je priporočljivo, da od svojega distributerja zahtevate redne preglede in vzdrževanje enkrat letno.

Zamenjava potrošnega materiala

1) Papir za tiskanje

Pritisnite stikalo za odpiranje pokrova tiskalnika, da odprete pokrov.

Pazite na smer navijanja papirja in povlecite en konec papirja proti sebi, da se namesti.

Zaprite pokrov tiskalnika. Zaprite pokrov, dokler ne klikne.

2) Varovalka

Odstranite nosilec varovalke.

Zamenjajte z varovalko enake moči kot vgrajeni izdelek.

Nosilec varovalke pritrdite tako, da ga stisnete.

3) Papir za naslon za brado

Pri ponovnem polnjenju papirja za naslon za brado izvlecite papirne zatiče za naslon za brado in ga ponovno napolnite. Po tem ga ponovno pritrdite z zatiči.

Okoljske razmere

	Temperatura	Vlažnost	Zračni tlak
Uporaba	 10 °C – 35 °C	 30% – 90%	 800 hPa – 1.060 hPa
Shranjevanje	 -30 °C – 55 °C	 10% – 95%	 700 hPa – 1.060 hPa
Prevoz	 -40 °C – 70 °C	 10% – 95%	 500 hPa – 1.060 hPa

Odstranjevanje



Samo za Evropsko unijo in EGP (Norveška, Islandija in Lihtenštajn)

Ta simbol označuje, da tega izdelka ne smete odvreči skupaj z gospodinjskimi odpadki v skladu z direktivo OEEU (2012/19/EU) in nacionalno zakonodajo. Ta izdelek morate oddati na določeno zbirno mesto, npr. pooblaščen posamično, ko kupite nov podoben izdelek, ali na pooblaščen zbirno mesto za recikliranje odpadne električne in elektronske opreme (EEO). Nepravilno ravnanje s tovrstnimi odpadki bi lahko negativno vplivalo na okolje in zdravje ljudi zaradi potencialno nevarnih snovi, ki so običajno povezane z EEO. Hkrati bo vaše sodelovanje pri pravilnem odstranjevanju tega izdelka prispevalo k učinkoviti rabi naravnih virov.

Samo za Združeno kraljestvo

Ta simbol pomeni, da tega izdelka ne smete zavreči skupaj z gospodinjskimi odpadki, v skladu s predpisi Združenega kraljestva o odpadni električni in elektronski opre. Ta izdelek morate oddati na določeno zbirno mesto, npr. pooblaščen posamično, ko kupite nov podoben izdelek, ali na pooblaščen zbirno mesto za recikliranje odpadne električne in elektronske opreme (EEO). Nepravilno ravnanje s tovrstnimi odpadki bi lahko negativno vplivalo na okolje in zdravje ljudi zaradi potencialno nevarnih snovi, ki so običajno povezane z EEO. Hkrati bo vaše sodelovanje pri pravilnem odstranjevanju tega izdelka prispevalo k učinkoviti rabi naravnih virov.



Ta simbol se uporablja za države članice EU, EGP (Norveško, Islandijo in Lihtenštajn) in Združeno kraljestvo.

Če je pod zgornjim simbolom natisnjen kemični simbol, ta kemični simbol pomeni, da baterija ali akumulator vsebuje težko kovino v določeni koncentraciji.

Litijeva baterija se uporablja za nadzorno ploščo za shranjevanje podatkov o datumu in času. V bistvu ga ni treba zamenjati, ker ga je mogoče polniti.

Baterijo je treba zavreči

- za države članice EU – v skladu z Direktivo o baterijah (2006/66/ES) in nacionalno zakonodajo, ki izvaja te direktive
- za Združeno kraljestvo – Predpisi o baterijah in akumulatorjih (dajanje na trg) (2008 št. 2164).
- za vse druge države – v skladu z lokalnimi zakoni o odlaganju in recikliranju.

Specifikacije

Merilno območje refrakcije	Krogla (S)	-30D do +22D (v primeru VD=12) (korak: 0,01/0,12/0,25D)
	Valj (C)	0 do ±10D (korak: 0,01/0,12/0,25D)
	Kot osi astigmatizma (A)	0 do 180° (enota 5/1°)
	Natančnost	V skladu z EN ISO 10342:2010
Merjenje polmera ukrivljenosti roženice	Polmer ukrivljenosti roženice	5,0 do 10,0 mm (korak: 0,01 mm)
	Refraktivnost roženice	33,75 do 67,5D (Vendar lomna vrednost roženice n=1,3375) (korak: 0,12/0,25D)
	Stopnja astigmatizma roženice	0 do ±10D (korak: 0,12/0,25D)
	Kot osi astigmatizma	0 do 180° (korak: 5/1°)
	Periferna meritev	φ7,0 mm
	Natančnost	V skladu z EN ISO 10343:2014
Merjenje namestitve	Merilno območje	0 do +5,0D (korak: 0,5D)
Točkovna razdalja	0, 10, 12, 13,5, 15 mm	
Najmanjši premer zenice	φ2,0 mm	
Merjenje PD	Merilno območje	od 0 do 85 mm (korak: 1 mm)
	Natančnost	znotraj ±1 mm
Merjenje premera zenice	Merilno območje	φ2,0 mm do 8,5 mm
	Razpon prikaza	0,1 mm
	Natančnost	znotraj ±0,1 mm
Merjenje premera roženice	Merilno območje	φ2,0 do φ14 mm (diagonalna meritev: φ14 mm)
	Razpon prikaza	0,1 mm
	Natančnost	znotraj ±0,2 mm
Merilna razdalja (WD)	44,0 mm	
Tiskalnik	Termični linijski tiskalnik s samodejnim rezalnikom (širina papirja 58 mm)	
Interni zaslon	10,4-palčni barvni LCD-zaslon (TFT)	
Območje prestavljanja drsnega telesa	nazaj/naprej ± 16 mm desno/levo ±43 mm gor/dol ±20 mm	
Navpično prilag. obsega podbradnika	±30 mm	
Mere	(Š) 277±1 mm (D) 431±1 mm (V) 482±5 mm	
Teža	23 kg ali manj	
Zunanji vmesnik	Ethernet (10/100 Mbps) × 1 USB 2.0 s polno hitrostjo (HID/razred masovnega shranjevanja, HUB) × 1 Serijska komunikacijska vrata × 1	
Vir napajanja	100 do 240 V 50/60 Hz	
Nazivna moč	90 VA	
Funkcija varčevanja z energijo	IZKLOP, 3, 5, 10 minut (preklopljiv)	

Specifikacija in oblika se spremenita brez predhodnega obvestila.