

tonocare



Keeler

Далее ▶

Информация, содержащаяся в данном руководстве, не должна воспроизводиться целиком или частично без предварительного письменного согласования изготовителя.

Изготовитель оставляет за собой право вносить изменения в технические характеристики и в другую информацию, содержащуюся в настоящем документе, без предварительного уведомления.

ТопоCare™ является зарегистрированной торговой маркой Keeler Limited 2017.

Авторские права © Keeler Limited 2016. Опубликовано в Великобритании, 2017 г.

Keeler

# Содержание

<b>1.0 Введение</b> .....	стр. 4	3.2.2 Подготовка устройства .....	стр. 17
1.1 Классификация устройства .....	стр. 4	3.2.3 Подготовка пациента .....	стр. 17
1.2 Показания к применению .....	стр. 4	3.2.4 Выполнение измерений .....	стр. 18
1.3 Предупреждения .....	стр. 4	3.2.5 Повторяемость и воспроизводимость .....	стр. 20
1.4 Принцип работы .....	стр. 4	3.2.6 Данные клинической точности .....	стр. 21
1.5 Информация символов .....	стр. 5	3.2.7 Коррекция толщины центра роговицы (ТЦР) .....	стр. 25
1.6 Символы, используемые на органах управления и дисплее .....	стр. 6	3.2.8 Печать данных .....	стр. 26
1.7 Предупреждения и предосторожности .....	стр. 7	3.3 Замена бумаги в принтере .....	стр. 27
<b>2.0 Установка</b> .....	стр. 9	3.4 Зарядка TopoCare .....	стр. 28
2.1 Необходимые инструменты .....	стр. 9	<b>4.0 Уход за устройством и его обслуживание</b> .....	стр. 29
2.2 Содержимое упаковки .....	стр. 9	4.1 Общий уход за устройством .....	стр. 29
2.3 Установка на столе .....	стр. 10	4.2 Чистка .....	стр. 30
2.4 Крепление на стене .....	стр. 11	4.3 Обслуживание .....	стр. 31
<b>3.0 Использование устройства TopoCare</b> .....	стр. 12	4.4 Коды неисправностей .....	стр. 31
3.1 Органы управления и индикаторы .....	стр. 12	<b>5.0 Технические характеристики и требования к питанию</b> .....	стр. 32
3.1.1 Ручной блок .....	стр. 12	<b>6.0 Технические характеристики и требования к питанию (ЭМС)</b> .....	стр. 34
3.1.2 Док-станция .....	стр. 14	<b>7.0 Принадлежности и гарантия</b> .....	стр. 39
3.1.3 Карта меню .....	стр. 15	<b>8.0 Информация о связи, упаковке и утилизации</b> .....	стр. 40
3.2 Измерения .....	стр. 16		
3.2.1 Повседневные проверки и проверки функционирования .....	стр. 16		

# 1.0 Введение

Благодарим вас за приобретение устройства Keeler TopoCare™.

Данные инструкции по эксплуатации предназначены для профессиональных медицинских работников, использующих бесконтактный тонометр TopoCare. Устройство должно использоваться только обученным квалифицированным персоналом.

## 1.1 Классификация устройства

Нормативное требование ЕС 93/42 ЕЕС: Класс IIa

Управление по контролю за продуктами и лекарствами США:

Класс II

## 1.2 Показания к применению

Тонометр Keeler TopoCare – это ручной, работающий на батареях, бесконтактный тонометр, предназначенный для измерения внутриглазного давления (ВГД) пациента с роговичным астигматизмом менее 3D.

## 1.3 Предупреждения

Тонометр Keeler TopoCare не следует использовать для пациентов со значительным роговичным астигматизмом (>3D).

## 1.4 Принцип работы

Тонометр Keeler TopoCare использует принцип тонометрии с импульсами воздуха – это вариант общей аппланационной тонометрии, при котором отсутствует непосредственный контакт с поверхностью глаза.

Аппланационная тонометрия это технология для точного измерения ВГД в виде эквивалентной силы, необходимой для уплощения определенной области роговицы посредством механической стимуляции в соответствии с непосредственным применением закона Эмбера-Фика.

Технология воздушного импульса требует направления потока воздуха ограниченного давления и объема на центральную часть роговицы и определения предварительно определенного уплощения роговицы посредством электрического измерения светового пучка, отраженного от поверхности роговицы.



Устройство предназначено для использования в соответствии с данными инструкциями.

Внимательно прочитайте и сохраните их для последующих консультаций.

**Keeler**

## 1.5 Информация о символах

Обратите внимание на приведенное ниже описание символов, так как они будут использоваться в руководстве, на устройстве и упаковке.

	Следуйте инструкциям по эксплуатации		Название и адрес изготовителя		Этой стороной вверх
	Символ обязательного действия		Дата изготовления		Маркировка CE на данном устройстве указывает, что оно было испытано и соответствует положениям, указанным в Директиве по медицинским устройствам 93/42/ЕЕС.
	Символ общего предупреждения		Номер по каталогу		
	Предупреждение: Опасное напряжение		Серийный номер		
	Предупреждение: Опасность запнуться		Не использовать, если упаковка повреждена		Этот символ на изделии или на его упаковке указывает, что оно было выпущено на рынок после августа 2006 года и с ним не следует обращаться как с бытовыми отходами.
	Предупреждение: Опасность оптического излучения		Хрупкое		Соответствие директиве RoHS
	Предупреждение: Неионизирующее излучение		Хранить в сухом месте		Материал, подходящий для вторичной переработки
	Оборудование Класса II		Диапазон температур		
	Полярность источника питания		Диапазон влажности		
			Диапазон атмосферного давления		

## 1.6 Символы, используемые на органах управления и дисплее

Обратите внимание на приведенное ниже описание символов и звуков, так как они будут использоваться устройством и на его дисплее по время работы.

### Органы управления устройства



Кнопка Вкл/Режим ожидания



Кнопка Меню



Кнопка возврата



Ручное включение потока воздуха



Кнопка OD / OS (правый/левый глаз)



Кнопка Печать

### Звуки

**НИЗКИЙ  
ЗВУК**

Неправильные показания

**ВЫСОКИЙ  
ЗВУК**

Получен значимый результат измерений

### Символы дисплея



Свет



Звук



Время



Дата



Формат ВГД



Пахиметрия



Яркость



Самотести-рование

### описание

Вкл/Выкл светодиодного освещения

Вкл/Выкл звуковых предупреждений

Настройка времени системы

Настройка даты системы

Выбор формата ВГД (XX / XX.X)

Опции пахиметрии ВЫКЛ/ВКЛ/ПЕРЕКЛ (OFF/ON/TRIGGER). (При установке «ПЕРЕКЛ.» опция пахиметрии появляется только при измеренном значении ВГД больше 15).

Настройка яркости дисплея (значение от 1 до 15)

Выполнение самотестирования системы

**Keeler**

## 1.7 Предупреждения и меры предосторожности



**Предупреждения и меры предосторожности – несоблюдение данных инструкций может привести к риску получения травмы**

### Окружающая среда

- Данное устройство было разработано для безопасной работы при температуре окружающей среды от +10°C до +35°C.
- В случае транспортировки TopoCare при температуре ниже 10°C устройство должно, как минимум, 3 часа находиться при комнатной температуре перед его использованием.
- Не используйте в присутствии горючих газов / жидкостей или в среде, обогащенной кислородом.
- Устройство TopoCare Keeler не может использоваться вблизи известных источников электромагнитных помех (устройства МРТ, КТ, радиочастотная идентификация, металлодетекторы, электронные устройства слежения или другие электромагнитные системы безопасности).
- Не вносите устройство TopoCare в среду магнитного резонанса.
- Оберегайте переднее окно и зону распылителя от большого количества пыли или воздействия мелких частиц.
- Данное изделие должно использоваться в помещении с приглушенным освещением.

### Установка и настройка

- Установите наклейки на монтажные отверстия для их закрытия, если только устройство TopoCare не будет крепиться к стене.
- Крепите на стене только в соответствии с инструкциями компании Keeler.
- Храните в месте, недоступном для детей.
- Не устанавливайте на док-станции какие-либо предметы, за исключением ручного блока и упора для лба.
- Сетевая вилка используется для выключения устройства из сети – убедитесь в постоянной доступности вилки.

- Располагайте устройство таким образом, чтобы оно не затрудняло выключение его вилки из розетки.
- Не включайте сетевую переходную вилку питания в поврежденную сетевую розетку.
- Прокладывайте шнуры питания так, чтобы пользователь не мог об них запнуться или повредить устройство.
- Устройство TopoCare не предназначено для использования с беспроводными технологиями. Не подключайте беспроводной адаптер в порт USB док-станции устройства.

### Эксплуатация и использование

- Федеральный закон США ограничивает продажу данного устройства врачам или по их предписанию.
- Как известно, точность измерений ВГД зависит от вариаций и изменений жесткости роговицы из-за разницы в толщине роговицы, присущих структурных факторов или хирургической операции по восстановлению преломления роговицы. Рекомендуется учитывать эти факторы при выполнении измерений ВГД.
- Не используйте данное устройство, если оно имеет видимые повреждения, и периодически осматривайте его, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.
- Это изделие нельзя погружать в жидкости.

**Keeler**

## 1.7 Предупреждения и меры предосторожности (продолжение)



Предупреждения и меры предосторожности – несоблюдение данных инструкций может привести к риску получения травмы

### Эксплуатация и использование (продолжение)

- Используйте только принадлежности утвержденные компанией Keeler из списка в разделе 7.0, в противном случае возможны неполадки в работе устройства.
- Перед первым использованием устройство необходимо зарядить, как минимум, в течение 12 часов.
- Для последующей оптимальной работы батареи требуется несколько циклов 12-часовой зарядки.
- Во избежание образования конденсата дайте устройству прогреться до комнатной температуры перед его использованием.
- Перед использованием TopoCare нажмите кнопку ручной подачи воздуха (Manual) для рассеивания любых мельчайших частиц пыли или влаги, которые могли скопиться на устройстве пока оно не использовалось.
- Перед использованием на пациенте проверьте работу устройство в соответствии с инструкциями раздела 3.2.
- Пациент не должен находиться вблизи док-станции.
- Одновременно не прикасайтесь к электрическим контактам док-станции и пациенту.
- Опора для лба изготовлена из алюминия и это единственная деталь, которая может касаться пациента. Корпус устройства изготовлен из поликарбоната-акрилонитрила бутадиен стирена. Не прикасайтесь к этим деталям, если у вас имеется аллергия в любому из этих материалов.

- Не используйте опору для лба в док-станции для какого-либо другого прибора, в противном случае эксплуатационные характеристики устройства могут быть нарушены.
- Следует избегать контакта переднего окна / зоны распылителя с глазом пациента. При возникновении случайного контакта очистите переднее окно и прилегающие участки в соответствии с инструкциями по чистке раздела 4.2.
- Принтер док-станции имеет острое лезвие, способствующее отрыву бумаги. При замене рулонной бумаги принтера или отрыве распечаток устройства избегайте контакта с данным лезвием.
- Всегда убеждайтесь, что распечатка соответствует показанием на ручном блоке.

### Обслуживание

- Для поддержания эксплуатационных характеристик устройства и обеспечения его безопасности и эффективности оно должно обслуживаться в соответствии с инструкциями раздела 4.3.
- Выполняйте обеззараживание / чистку только в соответствии с инструкциями раздела 4.2.
- Если устройство используется редко, для оптимального срока службы батареи его необходимо ежемесячно подзаряжать, как минимум, в течение 12 часов.

Keeler



## 2.0 Установка

В данной главе приводятся инструкции по распаковке и подготовке ТопоСаре к использованию.



При открытии упаковки убедитесь в отсутствии внешних повреждений или изъянов, особенно повреждений корпуса. Если вы предполагаете наличие каких-либо неисправностей тонометра, обратитесь к изготовителю или дистрибьютору.

### 2.1 Необходимые инструменты

- Канцелярский нож

*Для установки на стене:*

- Карандаш
- Спиртовой уровень
- Электрическая дрель
- Отвертка с битой PH1

### 2.2 Содержимое упаковки

Ваш тонометр ТопоСаре поставляется в следующей комплектации:

- **Ручной блок** с установленной батареей для автономного измерения ВГД.
- **Док-станция** для распечатки, экспорта данных и зарядки.
- **Металлическая пластина для установки на стене** с 4 шурупами и 4 для установки док-станции на стене.
- **Блок питания** для непосредственной зарядки ручного блока (в транспорте) или через док-станцию.
- **Рулон термобумаги** для использования в принтере, расположенном в док-станции.
- **USB-накопитель** с инструкциями по эксплуатации.
- Выдвижной **фиксатор для лба**.
- **USB-кабель** для подключения док-станции к компьютеру (не прилагается) для экспорта данных.

Keeler

## 2.3 Установка на столе

1. Установите упаковку устройства так, чтобы стрелки указывали вверх.
2. Используйте канцелярский нож, чтобы разрезать фиксирующую ленту сверху коробки и извлеките упаковочный материал из полистирола, который закрывает содержимое упаковки.



Будьте осторожны, чтобы избежать травм острыми краями канцелярского ножа и краями открытой картонной упаковки.

3. Извлеките док-станцию из коробки и установите ее в месте, которое будет предназначено для зарядки TopoCare, когда устройство не будет использоваться. Перед использованием снимите защитную пленку, закрывающую ИК-окно док-станции.



Ручной блок TopoCare не должен использоваться вблизи док-станции.

4. Откройте дверцу принтера, расположенную на левой стороне док-станции и вставьте прилагаемый рулон термобумаги. Для дальнейших инструкций по установке / замене термобумаги обратитесь к разделу 3.3.

5. Извлеките ручной блок из упаковки и установите его на док-станцию так, чтобы ручка вошла в нижнее углубление док-станции, а окно измерений сдвинулось на верхнюю часть док-станции. Перед использованием снимите защитную пленку с дисплея TopoCare, переднего окна и ИК-окна.

6. Извлеките фиксатор для лба из упаковки и установите его так, чтобы он удерживался его магнитами сверху док-станции в предусмотренном для этого месте.

7. Извлеките блок питания из упаковки, подключите его к задней панели док-станции и после установки соответствующего переходника включите его в розетку переменного тока.



Прокладывайте шнуры питания так, чтобы пользователь не мог об них запнуться или повредить устройство.

8. После этого индикатор на ручном блоке должен светиться, свидетельствуя о зарядке батареи TopoCare.
9. Используйте прилагаемый USB-кабель для подключения док-станции к компьютеру (не прилагается) для экспорта данных. Компьютер должен соответствовать требованиям EN 60601-1:2006 (см. раздел 5.0).

**Keeler**

## 2.4 Крепление на стене

Ваш тонометр TopoCare укомплектован пластиной для крепления на стене, 4 шурупами и 4 пробками. Для установки на стене следуйте приведенным ниже инструкциям.

1. Тщательно выберите место установки вашей док-станции TopoCare, обратив особое внимание на прокладку шнура питания и положение для диагностики пациента. Убедитесь в постоянной доступности вилки питания, так как она является основным средством отключения питания.



Ручной блок TopoCare не должен использоваться вблизи док-станции. Док-станция не должна крепиться над средствами жизнеобеспечения, так как процесс сверления может привести к нарушению в работе средств и привести к травме. Рекомендуемая высота установки составляет 1,2 м (4 фута).

2. Используйте металлическую пластину в качестве шаблона для отметки места под фиксирующие шурупы, приложив спиртовой уровень к основанию пластины, чтобы гарантировать ее строго горизонтальное расположение.

3. Просверлите отверстия соответствующего диаметра в местах, отмеченных в предыдущем действии.



Будьте очень осторожны при работе с дрелью, соблюдайте инструкции, прилагаемые к инструменту.

4. Вставьте пробки в отверстия, просверленные в предыдущем действии, и закрепите металлическую пластину на стене при помощи прилагаемых шурупов, используя отвертку с битой PH1.

5. Установите док-станцию на пластине крепления на стене так, чтобы 2 фиксирующих штифта на металлической пластине вошли в отверстия на задней стороне корпуса и чтобы пластина поддерживала блок снизу.

6. Теперь вы можете подключить шнур питания к док-станции и включить его в сетевую розетку. При включении питания индикатор на док-станции мигнет два раза. После включения питания оставьте ручной блок на док-станции для его зарядки.



Перед первым использованием заряжайте блок, как минимум, 12 часов.

Keeler

## 3.0 Использование устройства TopoCare

В данном разделе приводятся инструкции для пользователя об использовании органов управления и показаниях индикаторов TopoCare, а также о выполнении измерения ВГД пациента с использованием данного устройства.



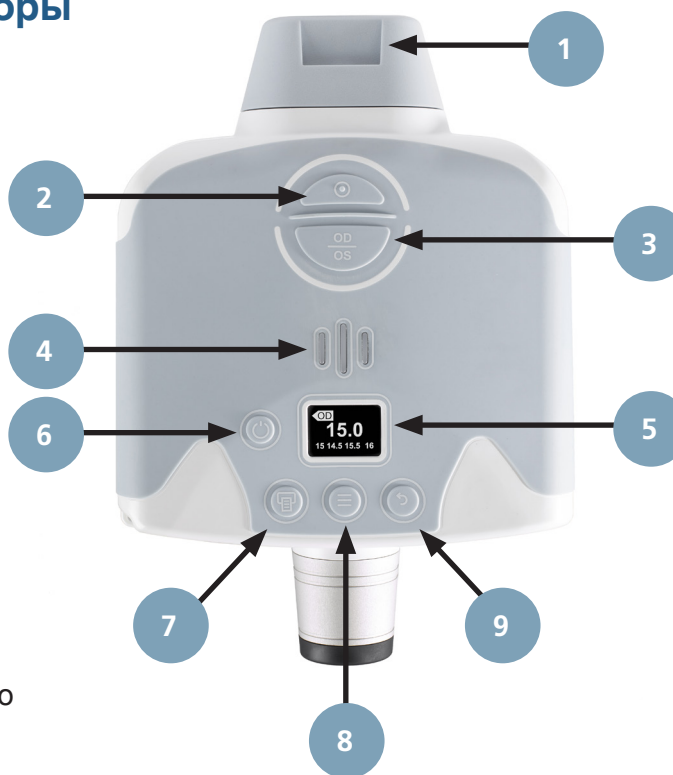
Перед использованием прибора на пациенте изучите инструкции по измерению ВГД с использованием TopoCare.

### 3.1 Органы управления и индикаторы

#### 3.1.1 Ручной блок

• Вид сверху

1. Место установки упора для лба
2. Ручное включение потока воздуха
3. Кнопка OD / OS (правый/левый глаз)
4. Индикатор
5. Цифровой дисплей
6. Вкл/Выкл
7. Кнопка Печать
8. Кнопка Меню
9. Кнопка возврата



Примечание: Индикатор на устройстве TopoCare будет мигать во время зарядки и будет постоянно светиться при полном заряде батареи.

Keeler

### 3.1.1 Ручной блок (продолжение)

• Изометрическое изображение слева со стороны пользователя

10. Упор для лба

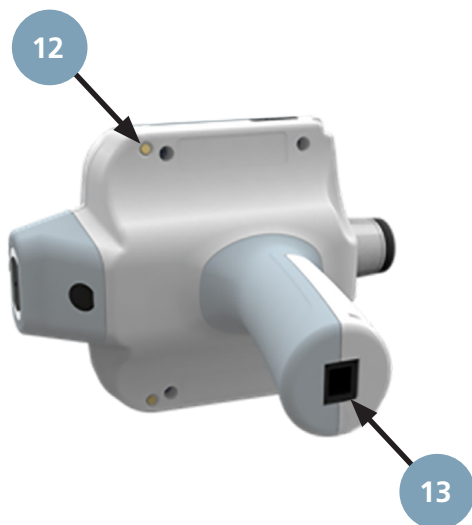
11. Окуляр



• Вид снизу устройства

12. Контакты для зарядки

13. Ввод питания



• Вид со стороны пациента

14. Трубка потока воздуха и окно

15. Индикатор

16. ИК-передатчик



Keeler

Главная

◀ Назад

Далее ▶

## 3.1.2 Док-станция

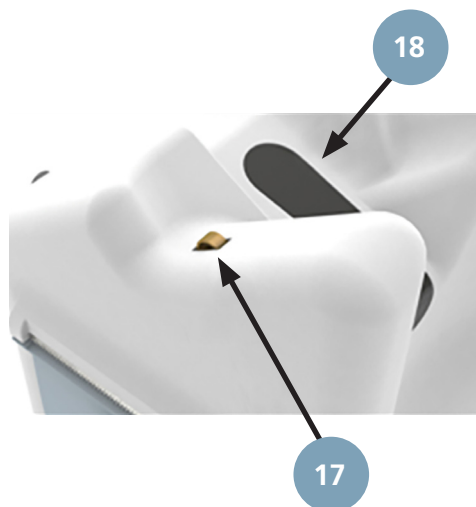
• Вид сзади

17. Контакты для зарядки

18. ИК-приемник

19. Дверца принтера

20. Отверстия для установки на стене

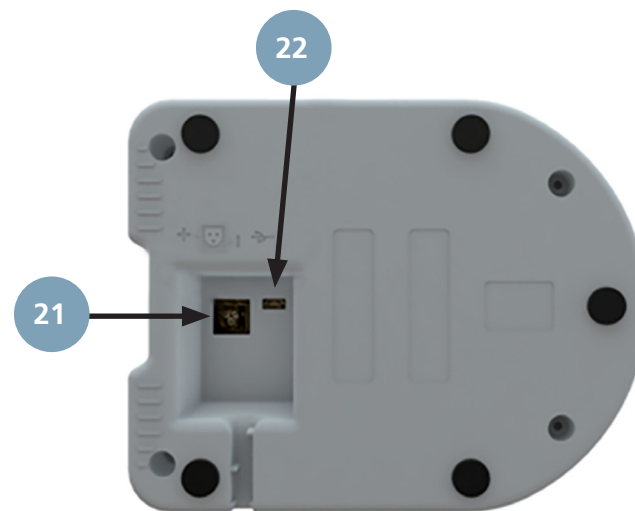


• Вид снизу

21. Разъем ввода питания

22. USB-разъем

• Используется для подключения устройства к ПК для выгрузки необработанных данных



• Вид с ручным блоком, установленным на док-станции

Keeler

### 3.1.3 Карта меню

Нажмите кнопку меню для открытия меню программного обеспечения. После входа в меню программного обеспечения используйте кнопку меню для изменения вашего выбора, кнопку печати для подтверждения и кнопку возврата для перемещения в предыдущее меню. Для руководства ознакомьтесь с приведенной ниже картой меню.



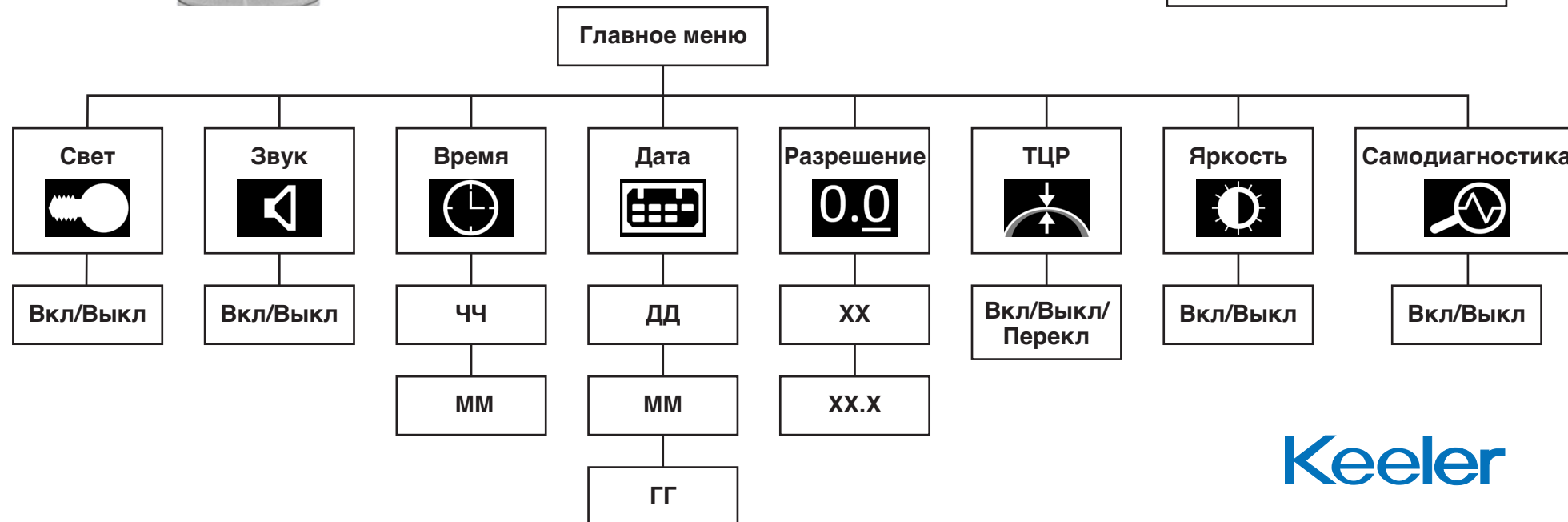
Подтверждение (кнопка Печать)



Изменение параметра (кнопка Меню)




Возврат к предыдущему меню (кнопка Возврат)



Keeler

## 3.2 Измерения

### 3.2.1 Повседневные проверки и проверки функционирования

1. Перед ежедневным использованием осмотрите ручной бок и док-станцию на предмет наличия каких-либо признаков повреждения. Не пользуйтесь устройством, если вы предполагаете, что устройство подвергалось каким-либо ударам или воздействию влаги. Для получения рекомендаций обратитесь в компанию Keeler или в местный сервисный центр.
2. Для проверки нормального функционирования компания Keeler рекомендует проводить еженедельное самотестирование устройства. Это позволит проверить работу системы генерации потока воздуха и датчик давления. Для доступа к функции самотестирования выполните указанные ниже действия:
  - a. Включите устройство, убедившись, что оно включено в сеть.
  - b. Положите устройство набок на ровной поверхности, например, на столе. Не держите устройство в руке.
  - c. Нажмите и удерживайте нажатой кнопку меню для прокрутки до тех пор, пока на дисплее не появится значок .
  - d. Используя кнопку печати или возврата, установите данную функцию в положение **ON** (Вкл).
  - e. Для выхода из меню еще раз нажмите и удерживайте нажатой кнопку меню (примерно 2 секунды).
  - f. Во время самопроверки устройство несколько раз включит подачу струи воздуха и покажет на дисплее ряд цифр.
  - g. После завершения самотестирования устройство покажет на дисплее было ли оно успешно выполнено.

Keeler



## 3.2 Измерения (продолжение)



Перед началом измерений не забудьте подготовить пациента. Волнение пациента может привести к задержке измерений и отрицательно повлиять на их точность.



Единичный результат может быть обманчивым, так как ВГД будет меняться в результате изменения пульса, дыхания и времени суток. Другими факторами, которые могут воздействовать на ВГД, являются моргание, сощуривание глаз, прием жидкости, физическая активность, положение тела и т. п. Для получения точного постоянного результата ВГД может потребоваться до 4 измерений, чтобы снизить вероятность влияния указанных выше факторов. Компания Keeler рекомендует использовать в среднем 4 показания, а не одно отдельное показание.

Программное обеспечение устройства TopoCare будет распознавать показания и подавать звуковое уведомление, когда два последовательных показания будут отличаться в пределах 1 мм рт. ст., указывая на отсутствие необходимости последующих измерений.

### 3.2.2 Подготовка устройства

1. Перед снятием ручного блока с док-станции убедитесь что индикатор зарядки светится постоянным светом, что свидетельствует о полном заряде батареи. Полностью заряженная батарея при интенсивном использовании может работать до 2 дней. Со временем эксплуатационные характеристики батареи будут ухудшаться.

2. Снимите ручной блок с док-станции и нажмите кнопку питания. В случае, если ручной блок не будет использоваться более 90 секунд, он перейдет в режим ожидания.

### 3.2.3 Подготовка пациента

1. Убедитесь, что пациент чувствует себя комфортно и расслабленно.
2. Попросите пациента снять контактные линзы или очки, если он их носит, и дышать как обычно. На протяжении всей процедуры глаза пациенты должны быть полностью открыты, и пациент должен моргать нормально.
3. Для того чтобы убедить пациента вы можете продемонстрировать процедуру измерения, используя кнопку ручного включения подачи потока воздуха, направив его на пальцы пациента. После демонстрации верните устройство в исходное состояние (длительное нажатие на кнопку OD/OS).

Keeler

## 3.2.4 Выполнение измерений

1. Если вы не сделали этого в предыдущем действии, используйте кнопку ручного включения потока воздуха / демонстрации для удаления частиц пыли или влаги, которые могли осесть на устройстве ТопоCare когда оно не использовалось.



Прибор ТопоCare настроен на автоматический выбор правого глаза в качестве первого глаза для выполнения измерений. Если вы хотите выбрать левый глаз, нажмите на кнопку OD/OS. Убедитесь, что вы регистрируете измерения для выбранного глаза.

2. Держите ручной блок доминантной рукой и располагайте устройство так, чтобы оно было совмещено с глазом пациента на расстоянии около 30 см или 12 дюймов от глаза.

3. Переместите устройство к пациенту так, чтобы его лоб касался упора для лба прибора. Для обеспечения большей стабильности вы можете оставить свои пальцы лежать на упоре для лба.

4. Попросите пациента сфокусироваться на зеленой цели внутри прибора.

5. Используя ваш предпочтительный глаз, посмотрите через окуляр, чтобы увидеть глаз пациента. Продолжайте перемещать прибор вперед до тех пор, пока кольцо позиционирования не совместится с лимбом роговицы пациента. Всей видимости радужной оболочки не требуется, так как она может быть закрыта веком. Совместите центр области измерения со зрачком глаза пациента и обратите внимание на отраженные светодиодные полумесяцы. Они также должны быть отцентрированы по зрачку пациента.

6. Когда устройство будет находиться на расстоянии около 15 мм (0,5 дюйма) от глаза пациента, появится крест, показывающий положение устройства относительно глаза. Перемещайте устройство так, чтобы края креста были как раз внутри углов скобок измерения\*.



Крест не должен быть больше области измерения, иначе это будет указывать на слишком близкое расположение устройства к глазу.

7. После того как крест достигнет правильного положения совмещения небольшой воздушный импульс инициирует измерение ВГД. Для получения точных результатов убедитесь что скобки измерения не касаются век и ресниц.



Если по время подачи импульса воздуха аппланации не было зарегистрировано, будет подаваться сигнал низкой частоты (если подача сигнала была включена в меню настройки) и на внутреннем дисплее будут показываться две «звездочки» (\*\*).

8. Убедитесь, что показание ВГД было зарегистрировано устройством.



\* *Правильное положение и размер креста в зоне измерения*

**Keeler**

## 3.2.4 Выполнение измерений (продолжение)

9. Медленно переместите устройство назад и дайте отдохнуть глазу пациента в течение нескольких секунд, поддерживая при этом положение совмещения.
10. Когда пациент будет готов к следующему измерению переместите устройство ближе к пациенту, чтобы крест появился снова и было выполнено следующее измерение.
11. Повторите предыдущие действия для получения последующих показаний и получения приемлемого результата измерений при округлении отдельных показаний измерений.
12. Когда два последовательных результата будут в пределах 1 мм рт. ст. будет подаваться сигнал высокой частоты, указывая на то, что получено достаточное количество показаний (если подача звука включена в настройках меню). Если следующие друг за другом результаты измерений не будут в пределах 1 мм рт. ст., компания Keeler рекомендует провести четыре измерения и использовать среднее значение.
13. Нажмите кнопку OD/OS для переключения с левого глаза на правый или наоборот.
14. Для удаления всех показаний нажмите и держите нажатой кнопку OD/OS.
15. Нажатие на кнопку печати приведет к печати данных на бумаге принтером, установленным в док-станции. ИК-окно док-станции и ручного блока должны располагаться на одной линии на расстоянии в пределах 1 м (3 фута) и между ними не должно быть каких-либо помех. Во время приема данных через ИК-порт индикатор док-станции будет мигать и затем погаснет во время печати.
16. Если док-станция подключена к компьютеру, то нажатие на кнопку печати приведет к экспорту необработанных данных в компьютер при условии, что последовательный порт включен, как это описывается ниже.

Keeler

## 3.2.5 Повторяемость и воспроизводимость

Повторяемость и воспроизводимость тонометра TopoCare оценивалась путем манометрически контролируемого проведения измерений на тестовом глазе.

Повторяемость измерялась с использованием одного устройства TopoCare и серии из приблизительно 50 отдельных показаний для каждого из 5 значений давления, равномерно распределенных в рабочем диапазоне от 5 до 50 мм рт. ст. Показания сопоставлялись с эталонным манометром и устройством Pulsair IntelliPuff. Недействительные показания отбрасывались и проводился расчет на базе 3 следующих друг за другом показаний для получения набора приблизительно из 16 измерений при каждом из 5 значений давления. Результаты показали стандартные отклонения в диапазоне от 0,14 мм рт. ст. до 1,11 мм рт. ст. в диапазоне давления от 5 до 50 мм рт. ст. соответственно.

Воспроизводимость оценивалась путем анализа измерений трех различных устройств TopoCare двумя различными операторами по 5 значениям давления, равномерно распределенным в рабочем диапазоне от 5 до 50 мм рт. ст. Для каждого из шести случаев проверки (каждый оператор использовал все три устройства TopoCare) отбирались два измерения (среднее из 4 показаний) при 5 значениях давления.

Дисперсионный анализ данных показал р-значение меньше 0,05 и значение R-квадрат 98% или 99%, что свидетельствует о прекрасной воспроизводимости по операторам и устройствам.

## 3.2.6 Данные клинической точности

### Обзор

Бесконтактный тонометр Keeler TopoCare сравнивался с аппланационным тонометром (АТ) Perkins для определения соответствия тонометра TopoCare требованиям стандарта ISO 8612 (сопоставим с ANSI Z80.10) при проверке соответствия конструкции.

АТ Perkins использует такой же базовый принцип, что и АТ Goldmann, состоящий в измерении силы, прилагаемой к фиксированной области роговицы для ее аппланации. Оба прибора имеют «конус» аппланации, состоящий из двух призм с соединенными вместе вершинами, для приложения внешнего усилия к роговице для выравнивания и уплощения ее поверхности. Было опубликовано несколько научных статей, относящихся к обоим приборам, как эталонным стандартным тонометрам, и в частности к АТ Perkins, в качестве переносного варианта АТ Goldmann (Wessels, I.F и др., 1990), (Carlos Garcia-Resua и др. 2006), используемого для посещений на дому, а также для пациентов с ограниченной подвижностью.

Два опытных наблюдателя получили данные измерений ВГД 144 глаз в диапазоне 7 мм рт. ст. – 23 мм рт. ст. у 50 пациентов и ВГД больше 23 мм рт. ст. у 22 пациентов. Результаты исследования показали, что результаты измерений ВГД бесконтактным тонометром TopoCare, при их сопоставлении с эталонным АТ Perkins, не превышают допуска  $\pm 5$  мм рт. ст. в трех диапазонах ВГД на 143 глазах и только результаты на 1 глазу превышают этот допуск при измерении ВГД  $>23$  мм рт. ст. Это ниже требований того, чтобы различия в показаниях не более чем у 5% различающихся измерений между тонометром TopoCare и эталонным тонометром, были вне предела допуска в  $\pm 5$  мм рт. ст. в трех диапазонах ВГД.

Таким образом, средние значения различия ВГД между тонометром TopoCare и АТ Perkins были  $<0,01$  мм рт. ст. с медианой  $-0,2$  мм рт. ст., что свидетельствует о равнозначности бесконтактного тонометра TopoCare и аппланационного тонометра.

## 3.2.6 Данные клинической точности (продолжение)

### Методика

Проведенное исследование являлось однократным, проводимым в одном центре, нерандомизированным, немаскированным исследованием с перекрестным сопоставлением. Во время исследований были получены результаты измерений ВГД для каждого приемлемого глаза с использованием тонометра TonoCare и эталонного стандартного тонометра Perkins.

Участники отбирались в соответствии со следующими критериями включения и исключения.

### Критерии включения

- Участники должны быть старше 18 лет.
- У участников должна быть здоровая роговица без противопоказаний для измерения ВГД.

### Критерии исключения

- Участники только с одним функциональным глазом.
- Участники с одним глазом, имеющим плохую или эксцентричную фиксацию глаза.
- Значительный роговичный астигматизм ( $>3D$ ).
- Рубцы на роговице, хирургическая операция на роговице (включая лазерную операцию на роговице).
- Микрофтальмия.
- Буфтальм.
- Ношение контактных линз.
- Сухость глаз.
- Сомкнутость век.
- Нистагм.
- Кератоконус.
- Любая другая роговичная или конъюнктивальная патология или инфекция.

В общей сложности было отобрано 74 подходящих участника, 2 участника (2,7%) были исключены. Причиной исключения являлось высокая частота моргания и взволнованность 2 участников, что приводило к задержке ими дыхания. Для включенных в исследование 72 участников ВГД измерялось на обоих глазах всех участников тонометром TonoCare и AT Perkins, что позволило в общей сложности получить для сопоставления измерения на 144 глазах.

## 3.2.6 Данные клинической точности (продолжение)

### Результаты

В приведенной ниже Таблице 1 дается обзор характеристик ВГД группы с измерениями, имеющими сходные распределения.

Таблица 1: Обзор измерений ВГД тонометром TonoCare и AT Perkins.

	TonoCare	AT Perkins
Кол-во, глаза (пациенты)	144 (72)	144 (72)
Среднее ВГД, мм рт. ст.	21,2	21,2
Медиана ВГД, мм рт. ст.	18,0	17,0
СО*, мм рт. ст.	7,9	8,0
Диапазон, мм рт. ст.	от 11,8 до 46,3	от 11,0 до 41,0
ВГД от 7 до 16 мм рт. ст., кол-во (%) <sup>†</sup>	42 (29,2)	51 (35,4)
ВГД от 17 до 23 мм рт. ст., кол-во (%) <sup>†</sup>	58 (40,3)	49 (34,0)
ВГД >23 мм рт. ст.** , кол-во (%) <sup>†</sup>	44 (30,6)	44 (30,6)

В данной таблице структура сопоставления не приводится. \*Стандартное отклонение.

<sup>†</sup> Для анализа подгрупп используются только категории ВГД AT Perkins, кол-во указано для количества глаз.

\*\* Для получения измерений в данном диапазоне была выполнена процедура инверсии на подмножестве участников во время проведения измерений ВГД.

В Таблице 2 указана абсолютная разница между измерениями тонометра TonoCare и AT Perkins >5 мм рт. ст. в целом и в 3 подгруппах ВГД. Разница, превышающая допуск в  $\pm 5$  мм рт. ст. возникла на 1 (0,7%) глазу, что значительно ниже максимального уровня в 5% в соответствии со стандартом.

Таблица 2: Разница между измерениями тонометра TonoCare и AT >5 мм рт. ст. в целом и в 3 подгруппах ВГД.

		Группа ВГД <sup>†</sup>			Всего
		от 7 до 16 мм рт. ст.	от 17 до 23 мм рт. ст.	>23 мм рт. ст.**	
Разница*	Не превышает $\pm 5$ мм рт. ст.	51	49	43	143
	Превышает $\pm 5$ мм рт. ст.	0	0	1	1
	Всего	51	49	44	144

\* ВГД TonoCare – ВГД AT Perkins. <sup>†</sup> На основании ВГД, измеренного AT Perkins.

\*\* Для получения измерений в данном диапазоне была выполнена процедура инверсии на подмножестве участников во время проведения измерений ВГД.

Обзор параметров различий между парами измерений ВГД тонометром TonoCare и AT Perkins приведен в Таблице 3 ниже для всей выборки и по каждой группе ВГД. Общая средняя разница ВГД между тонометром TonoCare и AT Perkins составляла <0,01 мм рт. ст. с медианой -0,2 мм рт. ст. 95% пределы согласия, основанные на средней разнице ВГД  $\pm 1,96$  x среднее отклонение разницы ВГД, составили от -3,4 мм рт. ст. до +3,4 мм рт. ст.

Keeler

## 3.2.6 Данные клинической точности (продолжение)

Таблица 3: Итоговые показатели разницы ВГД при измерениях тонометром TopoCare и AT Perkins, суммированные в целом и по трем подгруппам ВГД.

		Группа ВГД <sup>†</sup>			
		от 7 до 16 мм рт. ст. (кол-во=51)	от 17 до 23 мм рт. ст. (кол-во=49)	>23 мм рт. ст.** (кол-во=44)	Общие (кол-во=144)
Итоговые показатели [мм рт. ст.]	Средние	0,3	0,2	-0,6	0,0
	Медиана	0,2	0,2	-0,9	-0,2
	СО*	1,3	1,5	2,1	1,7
	MP <sup>§</sup>	от -0,4 до 1,2	от -0,8 до 1,0	от -1,8 до 0,1	от -1,0 до 1,0
	Диапазон	от -3 до 4	от -4,0 до 4,0	от -3,8 до 6,2	от -4,0 до 6,2

<sup>†</sup> На основании ВГД, измеренного AT Perkins. \*Стандартное отклонение. <sup>§</sup>Межквартильный размах.

\*\* Для получения измерений в данном диапазоне была выполнена процедура инверсии на подмножестве участников во время проведения измерений ВГД.

Исследователи пришли к выводу об отсутствии клинически значимой разницы в измерениях ВГД тонометрами и о соответствии тонометра TopoCare стандарту, как это подробно описывается.



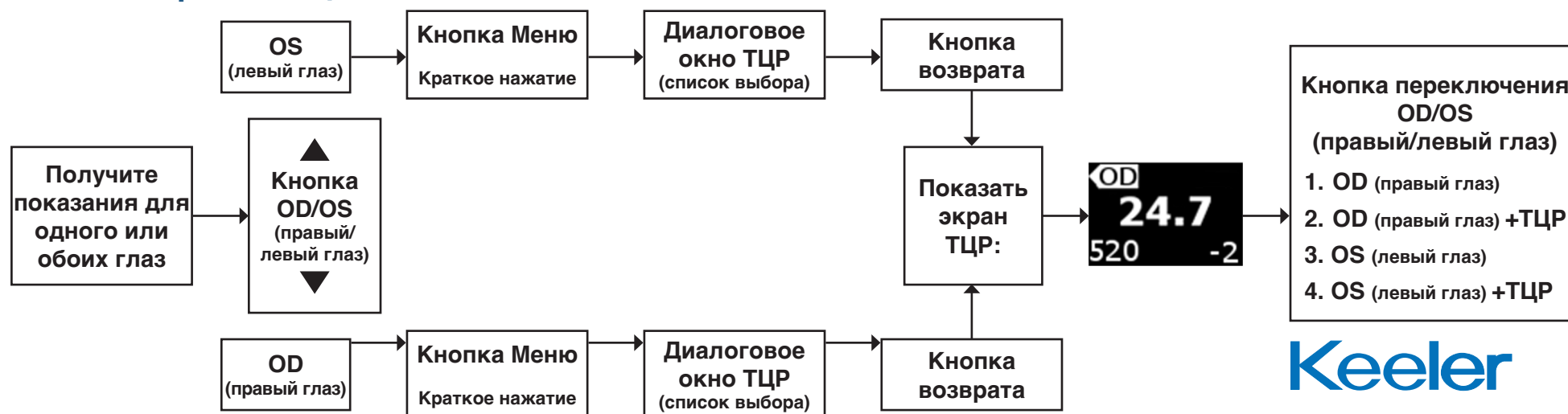
## 3.2.7 Коррекция ТЦР

1. Нажмите и удерживайте нажатой кнопку меню для открытия меню программного обеспечения. Следуйте карте меню, приведенной в разделе 3.1.3, чтобы убедиться, что функция коррекции ТЦР включена.
2. Следуйте инструкциям раздела 3.2.4 для нахождения измерения ВГД. После получения подходящего среднего значения следуйте диаграмме ТЦР приведенной ниже. Группа ТЦР, выбранная для пациента, должна соответствовать группе, отдельно измеренной пахиметром. Используйте кнопку меню для подтверждения вашего выбора.
3. Экран ТЦР будет показывать группу ТЦР и коррекцию, применяемую к соответствующему глазу.



Как известно, точность измерений ВГД зависит от вариаций и изменений жесткости роговицы из-за разницы в толщине роговицы, присущих структурных факторов или хирургической операции по восстановлению преломления роговицы. Рекомендуется учитывать эти факторы при выполнении измерений ВГД. Биомеханические свойства роговицы могут варьироваться, что приведет к изменениям относительной жесткости роговицы и будет влиять на измерения. Другими факторами, которые следует учитывать, являются отек роговицы глаза и другие патологии роговицы, которые потенциально могут повлиять на ее жесткость (например, кератоконус, трансплантат роговицы, перекрестное сшивание) в дополнение к конкретным структурным факторам и хирургической операции по восстановлению преломления роговицы.

### Блок-диаграмма ТЦР TonoCare



Keeler

## 3.2.8 Печать данных

Результаты измерений могут быть распечатаны на принтере нажатием кнопки печати на ручном блоке.

На распечатке будет автоматически указываться дата и время (если установлены).

На распечатке имеется место для внесения фамилии пациента вручную.

Последние четыре индивидуальных измерения распечатываются как целые числа «XX».

Среднее значение ВГД рассчитывается и распечатывается с одним десятичным знаком «XX.X».



Всегда убеждайтесь, что данные на распечатке и данные в приложении экспорта данных TonoCare Export App всегда совпадают с показаниями на ручном блоке.



Принтер док-станции имеет острое лезвие, способствующее отрыву бумаги. При замене рулонной бумаги принтера или отрыве распечаток устройства избегайте контакта с данным лезвием.

Пример:

KEELER		
Name:		
Date: DD/MM/YY		
Time: HH:MM		
Eye:	L	R
Data:	0	0
	0	0
	0	0
	0	0
Avg_IOP:	0.0	0.0

Фамилия:  
Дата: ДД/ММ/ГГ  
Время: ЧЧ:ММ

Глаз: Л П

Данные:

Сред\_ВГД:

Док-станция TonoCare также может быть подключена к приложению TonoCare Export App через порт USB компьютера. Затем данные измерений могут быть переданы с ручного блока в приложение через док-станцию.

Для дополнительной информации об установке приложения на вашем компьютере обратитесь к Руководству по установке приложения EP59-47228 TonoCare Export App. Краткое справочное руководство по приложению EP59-47333 TonoCare Export App описывает все функции приложения и их использование.

Нажатие на кнопку печати приводит к отправке результата на принтер и на порт USB.

**Keeler**

## 3.3 Замена бумаги в принтере

1. Доступ к бумаге принтера осуществляется через крышку принтера. Кончиком пальца аккуратно потяните за выступ на крышке и откройте корпус принтера.
2. Извлеките остатки рулонной бумаги.



3. Установите новый рулон бумаги в держатель бумаги и убедитесь, что свободный конец не закреплен на рулоне, и ориентирован следующим образом.
4. Вытяните несколько сантиметров бумаги из корпуса. Удерживая конец бумаги закройте крышку аккуратно нажав на выступ и прижав крышку к док-станции, так, чтобы она полностью закрылась и защелкнулась на месте.



Принтер док-станции имеет острое лезвие, способствующее отрыву бумаги. При замене рулонной бумаги принтера или отрыве распечаток устройства избегайте контакта с данным лезвием.

Keeler

## 3.4 Зарядка TopoCare

Когда устройство не используется, компания рекомендует хранить TopoCare на док-станции, чтобы поддерживать ручной блок полностью заряженным и готовым к работе.

*Во время зарядки индикатор TopoCare будет мигать*

*При полной зарядке индикатор будет светиться постоянно*



Свечение индикатора на док-станции меняться не будет, когда ручной блок TopoCare хранится на док-станции.

## 4.0 Уход за устройством и его обслуживание



Для безопасного ухода, чистки и обслуживания TopoCare соблюдайте указанные ниже инструкции.

### 4.1 Общий уход за устройством

Всегда проверяйте устройство перед использованием и убеждайтесь в его нормальном запуске.

Не пытайтесь разбирать, собирать или ремонтировать устройство. Эти действия должны выполняться обученным и получившим квалификацию в компании Keeler с соблюдением инструкций в руководстве по обслуживанию.

Не храните устройство в запыленной среде, так как пыль может попасть в систему подачи потока воздуха и попасть в глаз пациента во время применения устройства.

### Регулярное инспектирование

Регулярно проверяйте блок питания и кабель на предмет отсутствия повреждений.

Перед осмотром отсоедините источник питания от TopoCare и выключите его из розетки.

Если внешняя изоляция кабеля имеет следы повреждений, немедленно прекратите его использование. Обратитесь к вашему местному дилеру для замены.

## 4.2 Чистка



Не обрабатывайте устройство в автоклаве и не погружайте его в чистящие жидкости. Перед чисткой всегда отключайте питание устройства от сети. Аккуратно продезинфицируйте устройство, соблюдая процедуры и используя чистящие растворы, описанные ниже.

### Еженедельно чистите трубку подачи потока воздуха

1. Смочите ватный тампон водой/раствором моющего средства (2% моющего средства по объему)
2. Перемещайте кончик ватного тампона по объективу круговым движением.
3. После одного круга ватную палочку следует выбросить, чтобы избежать размазывания грязи на объективе.
4. Посмотрите на объектив трубки потока воздуха со стороны пациента, если следы отрывной пленки все еще видны, повторите приведенные выше действия для полной очистки объектива.



Следует быть особенно осторожным, чтобы не повредить трубку потока воздуха во время чистки.

Никогда не используйте сухую ватную палочку или ткань для чистки объектива трубки потока воздуха. Никогда не используйте пропитанную силиконом салфетку или ткань для чистки объектива трубки потока воздуха.

### Чистите ручной блок ежедневно и после каждого пациента

1. Протрите внешнюю поверхность чистой влагопоглощающей не оставляющей ворса тканью, смоченной водным раствором моющего средства (2% моющего средства по объему) или водным раствором изопропилового спирта (70% спирта по объему). Избегайте использовать воду/раствор изопропилового спирта на оптических поверхностях, таких как переднее окно. Такие поверхности должны чиститься только водным раствором моющего средства.
2. Убедитесь, что излишки чистящего раствора не попали в прибор. Не допускайте излишнего увлажнения ткани моющим раствором.
3. Поверхности устройства должны быть тщательно высушены вручную с использованием ткани, не оставляющей ворса.
4. Безопасно утилизируйте использованные чистящие материалы.

Keeler

## 4.3 Обслуживание

### В случае падения TopoCare верите его в авторизованный сервисный центр Keeler



Для поддержания наилучших эксплуатационных параметров устройства компания Keeler рекомендует проводить ежегодное обслуживание TopoCare.

Внутри устройства нет деталей, обслуживаемых пользователем, включая батарею. Батарея должна заменяться только обученным обслуживающим персоналом в соответствии с инструкциями руководства по обслуживанию.

Если вы заметите значительное снижение характеристик батареи, обратитесь в компанию Keeler или к вашему уполномоченному дистрибьютору для ее замены.

Если вы случайно уронили TopoCare, этот же сервисный центр или дистрибьютор могут проверить необходимость новой калибровки устройства.

Устройство выполняет самодиагностику при включении и информирует вас в случае обнаружения ошибки. Последующее самотестирование может быть запущено из меню (обратитесь к разделу 3.2.1).



Не пытайтесь выполнять какие-либо несанкционированные ремонты, так как это может привести к созданию опасности для устройства и пациентов. Не допускайте установки несанкционированных деталей в устройство.

По запросу компания Keeler предоставит необходимые схемы, список деталей, описание и инструкции по калибровке для оказания помощи персоналу сервисного обслуживания при ремонте устройства.



Наклейка MOD RECORD (РЕГИСТРАЦИЯ МОДЕЛИ) на задней панели устройства указывает на статус устройства относительно значительных изменений.

## 4.4 Коды неисправностей

Если на экране показывается код неисправности от 00 до 34, перезапустите устройство и проверьте его работу. Если ошибка не исчезла, верните устройство в ближайший сервисный центр компании Keeler.

**Keeler**

## 5.0 Технические характеристики и требования к питанию

### Ручной блок TopoCare

<b>Защита от поражения электрическим током</b>	Класс II (или с внутренним питанием)
<b>Соответствие с</b>	Электробезопасность (медицина) IEC 60601-1:2005+AMD1:2012. IEC 60601-1-2:2014 BS EN ISO 15004-1:2009

**Сетевая вилка используется для выключения устройства из сети – убедитесь в постоянной доступности вилки.**

\* При подключении TopoCare к компьютеру, компьютер должен соответствовать требованиям EN 60601-1:2006

\*\* При любом подключении устройства к другому оборудованию такая комбинация должна соответствовать требованиям EN 60601-1:2006

<b>Класс защиты</b>	IPX0
<b>Размеры</b>	220 x 136 x 206 мм (В x Ш x Г)
<b>Вес</b>	1,044 кг
<b>Откалиброванный диапазон</b>	От 7 мм рт. ст. до 50 мм рт. ст.
<b>Точность</b>	+/-5 мм рт. ст. (уровень достоверности 95%)
<b>Отображаемая точность</b>	Отображение точности до одного десятичного разряда, т.е. 12,3
<b>Рабочее расстояние</b>	11 мм от поверхности роговины пациента до передней поверхности окна.
<b>Дисплей</b>	OLED 0,95 дюйма
<b>Система освещения</b>	Светодиод, белый и инфракрасный

**Комплект оборудования включает ручной блок, док-станцию, упор для лба и блок питания.**

### Док-станция

<b>Защита от поражения электрическим током</b>	Класс II
<b>Класс защиты</b>	IPX0
<b>Размеры</b>	153 x 155 x 183 мм (В x Ш x Г)
<b>Вес</b>	0,725 кг
<b>Блок питания</b>	С автоматическим выбором напряжения и с различными вилками (110 – 240 В)+/- 10% 350-700 мА
<b>Соответствие с:</b>	EN 60601-1, EN 61000-6-2, EN 61000-6-3
<b>Выход блока питания</b>	30 ВА (12В пост. тока 2,5 А)
<b>Частота</b>	50/60 Гц

### Условия окружающей среды для TopoCare и док-станции

	Эксплуатация	Хранение	Транспортировка
<b>Диапазон температур</b> 	от +10°C до +35°C	от -10°C до +55°C	от -40°C до +70°C
<b>Диапазон влажности</b> 	от 30% до 90%	от 10% до 95%	от 10% до 95%
<b>Диапазон давления</b> 	от 800 до 1060 гПа	от 700 до 1060 гПа	от 500 до 1060 гПа

**Keeler**



## 5.0 Технические характеристики и требования к питанию (продолжение)



Хорошо известно, что воздействие на глаза источников интенсивного света в течение продолжительного периода времени приводит к риску возникновения световой травмы сетчатки. Множество офтальмологических приборов посылают в глаз интенсивный свет. Поэтому уровень света в приборе TopoCare был установлен на максимально низкий возможный уровень.

В результате использования тонометров Pulsair каких-либо поражений сетчатки не наблюдалось. Наибольшему риску подвергаются дети и лица с глазными заболеваниями. Риск может немного увеличиваться, если исследуемый пациент подвергался исследованию с использованием такого же прибора или другого офтальмологического устройства с использованием интенсивного видимого источника света в течение предыдущих 24 часов. Это особенно относится к случаям фотографирования сетчатки.

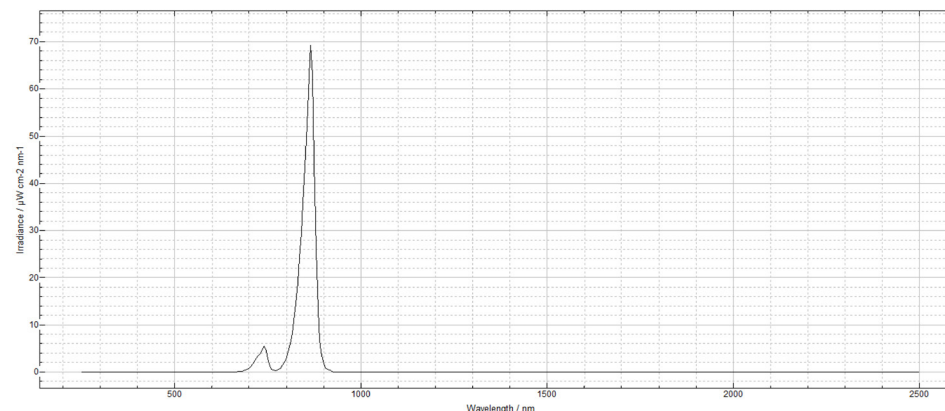


Рисунок 1: Спектральная интенсивность излучения на плоскости роговицы

Параметр	Длина волны (нм)	Измеренное значение	Единицы измерения
ES-CL	250-400	2,358 E-05	мкВт см-2
EUV-CL	360-400	2,707 E-07	мкВт см-2
EA-R	305-700	1,027 E-02	мкВт см-2
EIR-CL	770-2500	2,73	мВт см-2
EVIR-R	380-1400	1,664 E-05	Вт см-2

Таблица 2: Рассчитанные излучения фотохимического источника

## 6.0 Технические характеристики и требования к питанию (ЭМС)

Тонометр Keeler TopoCare является медицинским электрическим устройством. Прибор требует специального ухода для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС). В данном разделе описывается электромагнитная совместимость данного прибора. При установке и эксплуатации данного прибора внимательно ознакомьтесь и соблюдайте приведенные здесь рекомендации.

Портативные или мобильные радиочастотные устройства связи могут негативно влиять на данный прибор, вызывая сбои в его работе.

Keeler

## 6.0 Технические характеристики и требования к питанию (ЭМС) (продолжение)

Рекомендации и заявление изготовителя – электромагнитная невосприимчивость			
Устройство Keeler TopoCare предназначено для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Клиент или пользователь должны убедиться, что устройство используется в такой среде.			
Тест на невосприимчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	$\pm 8$ кВ контакт $\pm 15$ кВ по воздуху	$\pm 8$ кВ контакт <b><math>\pm 15</math> кВ по воздуху</b>	Полы должны быть деревянными, бетонными или облицованными керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, влажность должна быть, как минимум, 30%.
Быстрые электрические переходные процессы/ всплески. IEC 61000-4-4	$\pm 2$ кВ для линий питания $\pm 1$ кВ для линий ввода/вывода	$\pm 2$ кВ для линий питания $\pm 1$ кВ для линий ввода/вывода  <b>Частота повторения 100 кГц</b>	Качество питания в сети должно соответствовать типичной промышленной или медицинской среде.
Скачки напряжения. IEC 61000-4-5	$\pm 1$ кВ линия(-и) на землю	$\pm 1$ кВ линия(-и) на землю	Качество питания в сети должно соответствовать типичной промышленной или медицинской среде.
Падения напряжения IEC 61000-4-11  Отключения напряжения IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ( $>95\%$ падения $U_T$ ) для 0,5 цикла $<5\% U_T$ ( $>95\%$ падения $U_T$ ) для 1 цикла $40\% U_T$ (60% падения $U_T$ ) для 5 циклов $70\% U_T$ (30% падения $U_T$ ) в течение 500 мсек $<5\% U_T$ ( $>95\%$ падения $U_T$ в течение 5 сек	0 % $U_T$ ; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°  0 % $U_T$ ; 1 и 5 циклов и 70 % $U_T$ ; 25/30 циклов: Одна фаза: при 0°  0 % $U_T$ для 250/300 циклов	Качество питания в сети должно соответствовать типичной промышленной или медицинской среде.  Если пользователю устройства Keeler TopoCare требуется непрерывная работа прибора во время отключения питания сети, рекомендуется обеспечить питание прибора от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле частоты сети (50/60 Гц). IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля частоты сети должны являться линейной характеристикой типичного местоположения в типичной промышленной или медицинской среде.

**Примечание:**  $U_T$  является переменным напряжением сети перед применением тестового уровня.

**Keeler**

## 6.0 Технические характеристики и требования к питанию (ЭМС) (продолжение)

### Рекомендации и заявление изготовителя - электромагнитное излучение


Устройство Keeler TopoCare предназначено для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Клиент или пользователь должен обеспечить использование устройства в такой электромагнитной среде.

Проверка излучения	Соответствие	Электромагнитная среда - рекомендации
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Устройство Keeler TopoCare использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому ее радиочастотное излучение очень низкое и не создает помех расположенному рядом электронному оборудованию.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Устройство Keeler TopoCare подходит для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения и помещения, непосредственно подключенные к сетям подачи электропитания в здания, используемые для проживания.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Н/П, Класс А < 75 Вт	
Колебания напряжения / излучения мерцания IEC 61000-3-3	Н/П, Класс А < 75 Вт	

## 6.0 Технические характеристики и требования к питанию (ЭМС) (продолжение)

### Рекомендации и заявление изготовителя – электромагнитная невосприимчивость

Устройство Keeler TopoCare предназначено для использования в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Клиент или пользователь должен обеспечить использование устройства в такой среде.

Тест на невосприимчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - рекомендации
Наведенная радиочастота IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. От 150 кГц до 80 МГц	3 В	<p>Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи не должно использоваться в непосредственной близости от любой части устройства Keeler TopoCare. Рекомендуемое расстояние разделения рассчитывается по уравнению исходя из частоты передающего устройства.</p> <p><b>Рекомендуемое расстояние разделения</b>  <math>d = 1,2 \sqrt{p}</math>  <math>d = 1,2 \sqrt{p}</math> от 80 МГц до 800 МГц  <math>d = 2,3 \sqrt{p}</math> от 800 МГц до 2,5 ГГц</p> <p>Где "p" - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W), указанная изготовителем передатчика и "d" – это рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, в соответствии с электромагнитным обследованием места установки<sup>1</sup>, должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот.<sup>2</sup></p> <p>Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, отмеченного следующим символом: </p>
Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	

**Примечание 1** При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

**Примечание 2** Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Распространение ЭМВ зависит от поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.

<sup>1</sup> Напряженность поля фиксированных передатчиков, таких как базовые телефонные станции (сотовой / беспроводной связи) и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, радиовещание в диапазонах АМ и ЧМ и телевизионное вещание не может быть теоретически точно рассчитана. Для оценки электромагнитной среды с учетом фиксированных радиочастотных передатчиков необходимо провести электромагнитные исследования в месте установки устройства. Если измеренная напряженность в месте использования устройства Keeler TopoCare превышает применимый уровень радиочастотного соответствия, указанный выше, следует постоянно следить за нормальной работой прибора Keeler TopoCare. В случае возникновения отклонений в работе необходимо принять дополнительные меры, такие как изменение расположения или перемещение устройства Keeler TopoCare.

<sup>2</sup> В частотном диапазоне, превышающем диапазон от 150 кГц до 80 МГц, напряженность электромагнитного поля должна быть менее 3 В/м.

Keeler

## 6.0 Технические характеристики и требования к питанию (ЭМС) (продолжение)

### Рекомендуемое расстояние разделения между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и прибором Keeler TopoCare

Устройство Keeler TopoCare предназначено для использования в электромагнитной среде с контролем излучаемых радиочастотных помех. Клиент или пользователь Keeler TopoCare могут способствовать предотвращению электромагнитных помех путем поддержания минимального расстояния между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчики) и прибором Keeler TopoCare, соблюдая приведенные ниже рекомендации, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования радиосвязи.

Расчетная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние разделения в соответствии с частотой передатчика м		
	от 50 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{p}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{p}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{p}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, расчетная максимальная мощность которых не указана выше, рекомендуемое расстояние разделения  $d$  в метрах (м) может быть определено с использованием уравнения применяемого к частоте передатчика, где "p" – это максимальная расчетная выходная мощность передатчика в ваттах (W) в соответствии с данными изготовителя передатчика.

**Примечание 1** При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

**Примечание 2** Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Распространение ЭМВ зависит от поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей.

## 7.0 Принадлежности и гарантия

### Принадлежности, поставляемые с устройством TopoCare

Номер позиции	Описание	Номер позиции	Описание
2418-P-5002	Док-станция TopoCare	2208-L-7008	Рулон бумаги для принтера
2418-P-5021	Комплект установки на стене	EP79-40370	USB-кабель (от док-станции к ПК)
2418-P-7000	Упор для лба	2415-P-7007	Инструкции по использованию и приложение TopoCare
EP29-32777	Блок питания		Export App на устройстве USB.

### Гарантия на устройство TopoCare

На устройство TopoCare и на его компоненты распространяется гарантия его соответствия эксплуатационным стандартам и гарантируется отсутствие дефектов материалов и изготовления. В течение 2 лет с даты поставки компанией Keeler изготовитель гарантирует по письменному уведомлению клиента бесплатно отремонтировать или заменить любые компоненты с выявленными дефектами материалов или изготовления.

Клиент соглашается с тем, что он не будет иметь каких-либо других средств защиты права в случае какого-либо нарушения гарантии кроме тех, что указаны выше. Данная гарантия является исключительной и заменяет все другие гарантии, выраженные или подразумеваемые, и все гарантии пригодности или соответствия определенной цели недвусмысленно отвергаются.

Обязательства изготовителя, как сказано в данной гарантии, недвусмысленно подпадают под действие следующих условий:

(i) Никакие изменения или ремонты какой-либо неисправности системы не могут быть выполнены кем-либо, за исключением изготовителя или его уполномоченного представителя, без предварительного письменного согласия изготовителя или его представителя (и ни при каких обстоятельствах изготовитель не будет нести ответственности за ремонты или изменения, выполненные сторонними лицами, кроме изготовителя или его уполномоченного представителя).

И (ii) Клиент должен уведомить изготовителя или его уполномоченного представителя о любой неисправности системы и не должен далее использовать систему для целей диагностики.



## 8.0 Информация о связи, упаковке и утилизации



**Keeler Ltd**  
**Clewer Hill Road**  
**Windsor**  
**Berkshire SL4 4AA**  
**United Kingdom**

**Бесплатный телефон: 0800 521251**  
**Тел.: +44 (0) 1753 857177**  
**Факс: +44 (0) 1753 827145**

**Keeler Instruments Inc.**  
**3222 Phoenixville Pike #50**  
**Malvern**  
**PA 19355**  
**United States**

**Бесплатный телефон: +1 800 523 5620**  
**Тел.: +1 610 353 4350**  
**Факс: +1 610 353 7814**

### Утилизация старого электрического и электронного оборудования

(Применяется в Европейском Союзе и других европейских странах с системой раздельного сбора отходов)



Этот символ на изделии или на его упаковке указывает, что оно было выпущено на рынок после августа 2006 года и с ним не следует обращаться как с бытовыми отходами.

Для снижения воздействия утилизируемого электрического и электронного оборудования на окружающую среду и снижения объема попадания утилизируемого электрического и электронного оборудования на свалки мусора мы рекомендуем перерабатывать и использовать повторно данное оборудование по окончании его срока службы.

**CE** 1639 EP59-70038 Выпуск J

**Keeler**

[Главная](#)

[Назад](#)