

AKR 550



操作手册

目录

I. 简介	4
II. 使用说明	6
1. 预期用途	7
a. 预期目的	7
b. 使用说明	7
2. 预期临床效益	7
3. 禁忌症	7
4. 副作用	7
5. 目标人群	7
6. 目标用户	7
III. 注意事项和警告	8
1. 定义	9
2. 产品安全	9
a. 设备标签	9
b. IT网络注意事项	10
IV. 产品说明	11
1. 附带说明的产品示意图	12
a. 产品	12
b. 显示屏底部	12
c. 操纵杆	13
d. 患者环境	13
e. 仪器分类	14
2. 附件清单	14
V. 操作信息	16
1. 设备安装	17
a. 内包装箱的拆箱方法	17
b. 连接/布线	18
VI. 设备的使用	19
1. 测量流程	20
2. 准备工作	20
a. 测量准备	20
b. 电源供应	21
c. 待机	21
d. 受检者的准备	22
3. 对齐	23
a. 如果使用 [Auto Quick] 或 [Auto] 程序	23
b. 如果使用 [Manual] 程序	25
4. 有效测量提示	26
5. 测量	26
6. 测量结果的打印	27
7. 测量后的处理	30
8. [Setup] 屏幕的设置	30
a. [Number]	32
b. [Language]	34
c. [Customize]	34

d. [Date form]	35
e. [Message]	35
f. [Default setting]	36
9. 暗视觉条件下瞳孔大小 (SPS) - 测量功能	36
10. IOL测量功能	37
11. 可靠性低标记显示功能	38
12. 输出	38
13. 数据屏幕功能	39
14. 节能功能	41
15. 隐形眼镜: 测量基弧	41
VII. 维护	42
1. 储存和处理条件	43
a. 运输	43
b. 装填打印纸	44
c. 保险丝更换	44
d. 颞托垫纸的放置	45
e. 设备的存放	45
f. 确认测量准确度	46
2. 清洁说明	46
3. 定期检查与维护	47
VIII. 错误和故障排除	48
1. 错误显示	49
2. 故障排除	50
IX. 技术说明	51
1. 技术数据	52
a. 产品使用寿命	52
b. 产品的废弃	52
c. 产品重量和尺寸	52
d. 依视路的精确性能	52
e. 精确的性能精度/功能	54
2. 电磁适应性	55
3. IT 要求	57
X. 符号说明	58
1. 文件所涉	59
2. 设备所涉	59
3. 包装所涉	60
XI. 免责条款	61
XII. QR 码	63
XIII. 联系信息	67

I. 简介





您可以通过网络访问最新版操作手册全文。

要访问其他语言版本，请扫描操作手册最后的 QR 码 (p.63) 章节中的 QR 码。

为了保证产品使用的安全有效，请遵守本说明书内列出的指引。

Copyright © 2025 依视路 - 原装手册 - 保留所有权利。

依视路国际集团

147 rue de Paris, 94220, CHARENTON-LE-PONT

www.essilor.com

未经依视路公司事先书面同意，严禁出于出版或传播目的，以任何方式和任何形式（甚至免费）复制本文件的部分或全部内容。

II. 使用说明



1. 预期用途

a. 预期目的

AKR 550用于客观地测量眼睛的屈光度和测量角膜曲率半径。

b. 使用说明

AKR 550适用于屈光不正病例及供专业眼科护理人员进行常规检查。

2. 预期临床效益

受益于采用最先进视力保健技术的补偿方案处方（屈光度）。

受益于采用最先进视力保健技术的补偿方案处方（隐形眼镜弧度）。

3. 禁忌症

无已知禁忌症。

4. 副作用

没有已知的副作用。

如果发生与设备有关的任何严重事故，请向 essilor-instruments-vigilance@essilor.com 和当地医疗设备主管部门报告。

5. 目标人群

可能需要进行视力补偿的成人和儿童。

6. 目标用户

仅限专业眼科护理人员使用。

III. 注意事项和警告



1. 定义

符号	描述
	注意：如果不避免，可能导致轻度或中度伤害的危险情况。
	警告：如果不避免，可能导致死亡或严重伤害的危险情况。
	与本手册内文字相关的重要和/或有用的附加信息。



本手册包括AKR 550的基本操作、检查和维护信息。该仪器以及本说明书的内容符合IEC60601-1，即医用电气设备第一条的安全通用标准。

目前的产品软件版本为V1。



- 该设备符合ISO 10342:2010第4子条款（眼科仪器 - 验光仪）和ISO 10343:2014第4子条款（眼科仪器 - 屈光计）。
- 以参考波长 $\lambda_d = 587.56 \text{ nm}$ 为基准标示屈光度。



- 在操作设备之前，必须彻底了解安全注意事项和操作流程。

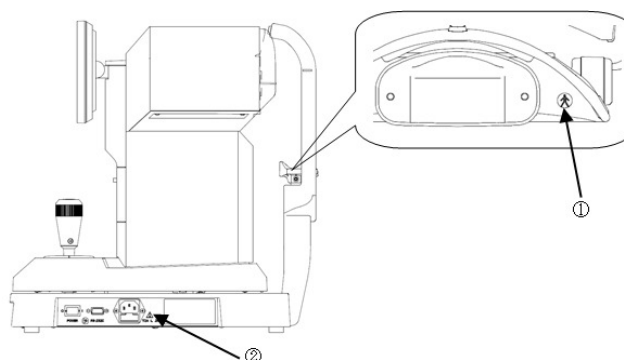
2. 产品安全

a. 设备标签

产品上附有警告标签，以确保安全使用。

请按照给出的说明正确使用本产品。

如果缺少以下任何标签，请联系当地经销商或业务联系人。



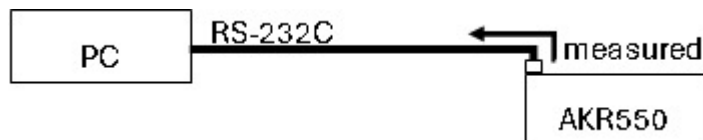
	防触电保护等级：B类设备（IEC 60601-1）
	警告： 在更换任何保险丝之前，请断开电源线与主机的连接，并更换为指定的保险丝。可能因触电导致受伤或火灾。

b. IT网络注意事项

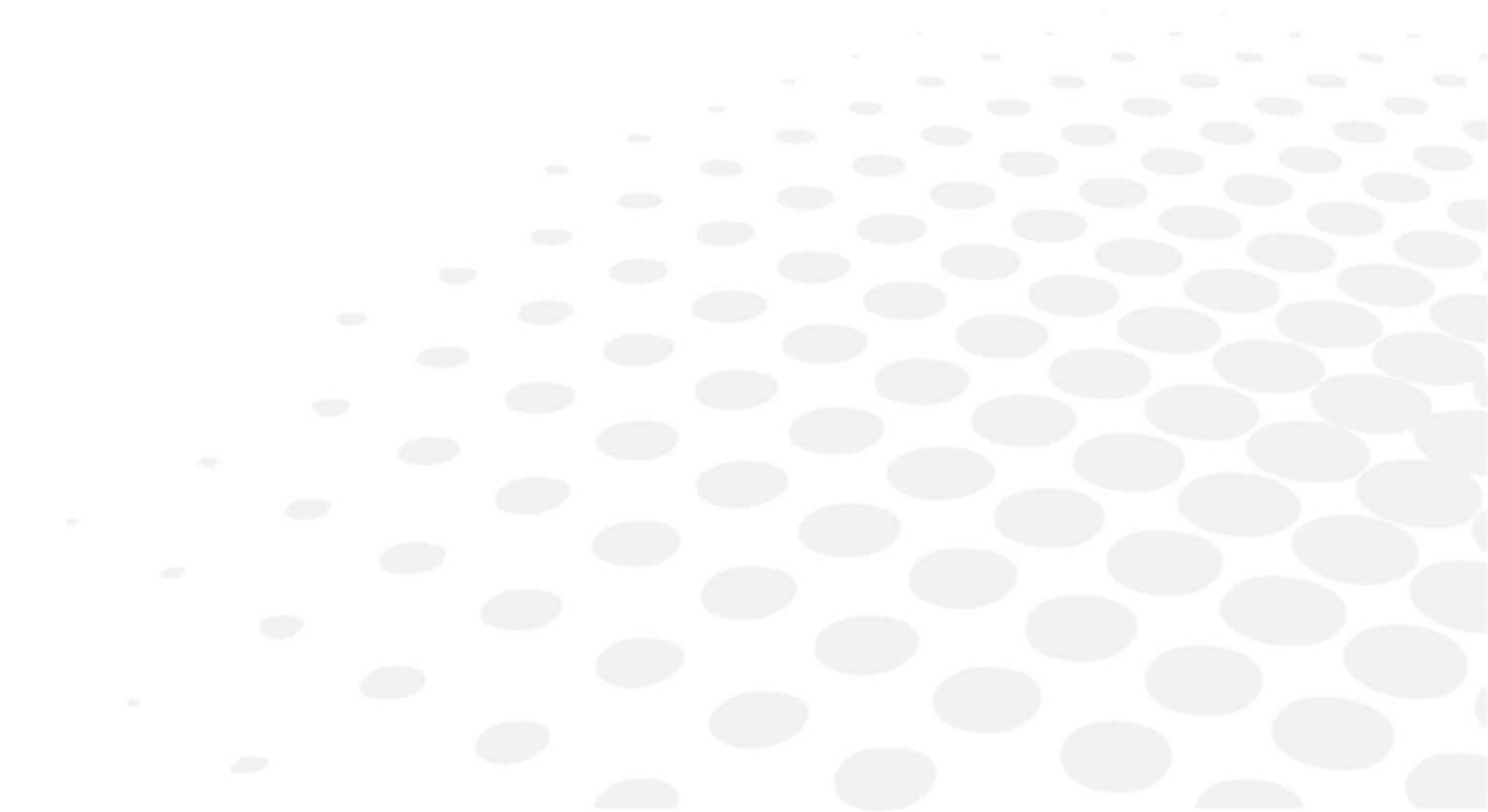


- 连接到IT网络时，确保采用适当的安全措施，以防电脑
 - 病毒感染和信息泄露。
 - 如果IT系统发生故障，可能会出现多种问题。
 - 因通信不畅（RS232C）导致软件更新失败。这将导致设备无法使用，检查也无法继续。
 - 通信不畅（RS232C）导致无法输出测量结果数据。
 - 这可能会导致数据丢失。
 - 将本设备连接至包含其他设备的IT网络，可能会对患者、操作人员或第三方带来前所未有的风险。
 - IT网络的后续变更可能会引发新的风险，需要进行额外的分析
- 本设备可通过RS232C接口向PC等设备输出数据。
 - 有关与IT网络连接时的特性、配置、技术规格、预期信息流和路径，请参见下图。
 - 相关组织应对这些风险加以识别、分析、评估和控制。
 - IT网络变更包括：
 - IT网络配置变更
 - IT网络内连接新的设备
 - 有设备从IT网络断开
 - IT网络内连接的设备发生更新，以及
 - IT网络内连接的设备发生升级

请联系您的经销商以获取关于本设备的详细信息。



IV. 产品说明

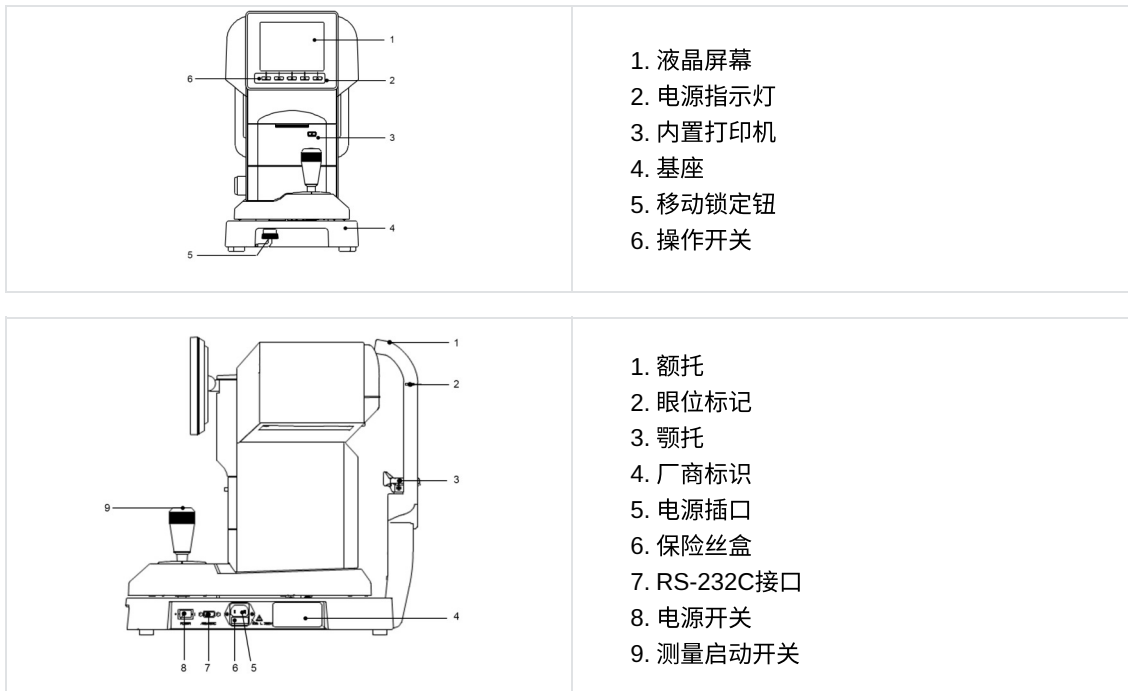


该产品（AKR 550）旨在利用投射到眼底又经眼底反射的光线，客观地测量眼睛的屈光度。它也用于通过射入角膜又经角膜射回的光线测量角膜曲率半径。

本仪器的特征之一是液晶屏幕可以横向或竖向倾斜，调整角度。

1. 附带说明的产品示意图

a. 产品



触身部件为额托和颞托。



除本说明书之外，另附一个部件列表。

b. 显示屏底部

显示屏下的操作开关与显示屏最下方的图标相对应。

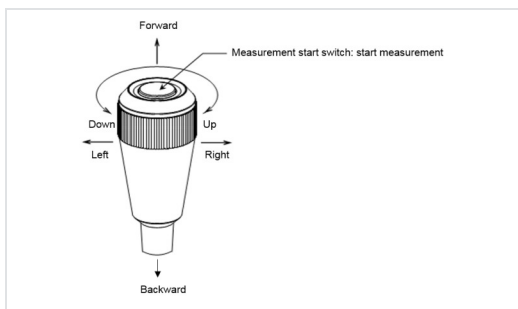
正常测量时，操作开关与以下图标相对应。



¹: 启动方法切换功能：按住设置开关即可在测量屏幕上切换启动方法（[Setup] 屏幕上的 START 项目：[Auto-Quick/Auto/Manual]）。

²: 进纸功能：按住打印开关即可切换为进纸功能，随后，纸张进入打印机。

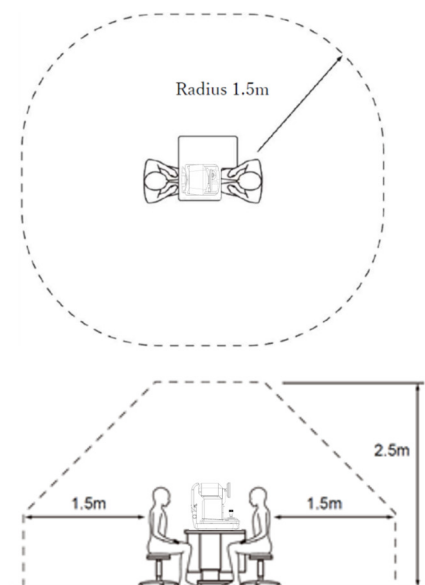
c. 操纵杆



- 当检查者将操纵杆往前移动时，测量器移动到受检者那边。
- 当检查者将操纵杆往后移动时，测量器移动到检查者那边。
- 向右或向左移动操纵杆时，测量头（分别）向右或向左移动。
- 当检查者将操纵杆向右旋转时，测量器往上移动，当操纵杆向左旋转时，测量器向下移动。

d. 患者环境

当患者或从业人员接触到设备部件（包括连接部件）时，或当患者或从业人员与接触到这些设备部件（包括连接部件）的人直接接触时，患者所处的环境如下所示



适合在患者环境中使用的设备：

- 个人电脑
- 个人电脑显示器

请使用符合IEC 60601-1或IEC 62368-1安全标准的设备。



- 不要在系统上连接额外的电源插座或延长线。
- 不要连接任何未被识别为系统组件的设备。



如果可以确定打开或关闭本设备会对其他设备造成有害干扰，请采取以下措施之一：

- 调整接收器的方向或位置
- 增加设备之间的间隔
- 连接到不同分支电路上的电源插座

e. 仪器分类

根据《医疗器械法规》（R(EU) 2017/745），AKR 550属于具有测量功能的一类产品。

1类设备的防触电保护功能除了基本的绝缘之外，还包括一项附加安全措施，即将设备连接到固定线路中的保护接地导线，使容易触及的导电部分在基本绝缘失效时，也不会成为带电体。

防触电保护等级：B类设备（IEC 60601-1）

B类设备提供足够等级的防触电保护，特别是关于漏电与接地线保护方面的。

- 防水保护等级（IEC 60529）：IPX0。
- 本产品没有防水保护。
- 按操作模式分类：短时负载持续工作。
- 操作模式：本产品的操作模式是连续操作。每次测量大约2秒钟。



在空气中／易燃麻醉气体、氧气或一氧化二氮／易燃麻醉气体环境的使用安全分类：

- 不适用于在空气/易燃麻醉气体、氧气或一氧化二氮/易燃麻醉气体环境或其他易燃气体环境中使用的设备。
- 不得在含易燃麻醉气体和其他可燃气体的环境中使用本产品。

2. 附件清单

该设备没有附件。不过，设备随附以下物品：

模型眼：（x1）	配有隐形眼镜架。屈光度值标注在标签上	
电源线：（x1）	品名型号：KP4819YKS31A或同类 长度：2.5米	
打印纸：（x3）	宽度：58毫米 2卷随附，1卷装于设备中	
保险丝：（x2）	T2A L 250V	
颞托垫：（x1）	1,000张	
颞托垫销：（x2）	/	
防尘罩：（x1）	/	
操作手册：（x1）	/	



仅可使用我们指定的物品。

使用上述规定以外的兼容物品（电源线）可能会对其他仪器产生不利影响和/或导致本设备出现故障。



存放模型眼时需格外小心。

请勿将其存放在多尘或超出环境条件规定范围的地方。

存储打印纸时请避免阳光直射、高温和潮湿环境，因为其属于热敏纸。

V. 操作信息



1. 设备安装



一旦安装并投入使用，不得再将本设备从一个安装地点移动到另一个安装地点。



- 请不要在充满灰尘或脏乱的地方操作本设备。
- 请避免高温与潮湿的地方。使用本仪器时，请满足注意拆箱与使用环境所要的条件。

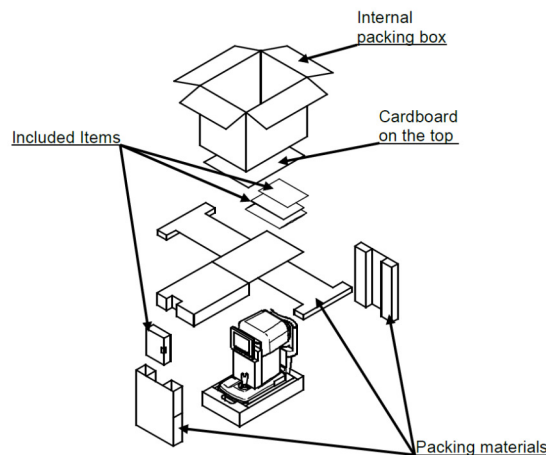


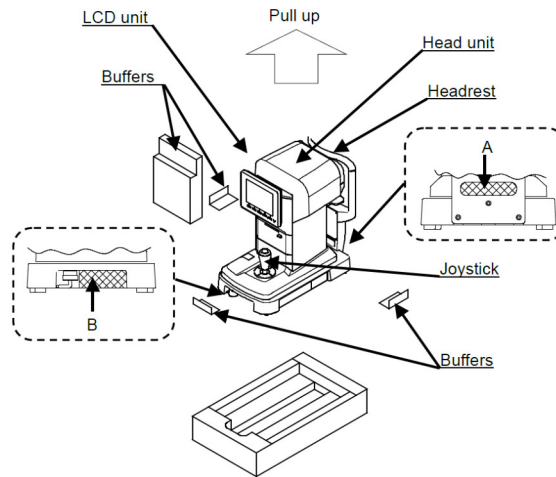
- 不要将本设备的视窗让阳光直射或是接近其他耀眼的光芒。
- 应格外注意此项要求，因为当受检者在测量过程中直视强光或眩光且其瞳孔收缩量过小时，无法进行测量。
- 避免碰撞与强烈震动的地方。
- 如果本设备不慎翻倒，可能会导致仪器失灵或失火。另外，如果本设备掉到您的脚上也是非常危险的。不要在温度不稳定或高温的地方存放本设备。

- 不要将本设备的视窗让阳光直射或是接近其他耀眼的光芒。
- 请不要在充满灰尘或脏乱的地方操作本设备。
- 请避免高温与潮湿的地方。使用本仪器时，请满足注意拆箱与使用环境所要的条件。
- 避免碰撞与强烈震动的地方。
- 如果本设备不慎翻倒，可能会导致仪器失灵或失火。另外，如果本设备掉到您的脚上也是非常危险的。不要在温度不稳定或高温的地方存放本设备。

a. 内包装箱的拆箱方法

- 1 剪断固定带，向上拉内包装箱。
- 2 取下顶部的纸板和随附物品，然后拆掉包装材料。
- 3 抓住底座上的A和B位置，取出设备。
- 4 请勿抓住主机、额托、操纵杆或液晶显示屏。
- 5 取出后再拿掉缓冲垫。





b. 连接/布线

将电源线的接地线连接到接地插座。



为避免触电危险，只能将本设备接入带保护地线的供电线路。



- 不要损坏电源线（将其折叠、拉动或上面放沉重的物品等。）
另外，不要改变设备的结构。
尤其在安装时，为电源线留出足够空间，以防损坏或出现故障。
- 如果电源线遭到损坏（断开、表层被毁等，）请使用新的电源线。
否则可能导致触电或失火。
- 将电源线插头插到本设备以及电源输出插座上。
如果不能安全的连接上，可能会导致失火或触电。
- 经常擦拭电源线，以避免灰尘堆积或油渍。
如果电源线不清洁，有可能导致设备故障或失火。
- 当电源线变热时，检查终端是否变脏。
如果没有脏，请将其更换。如果在这种情况下继续使用，可能会导致失火或受伤。

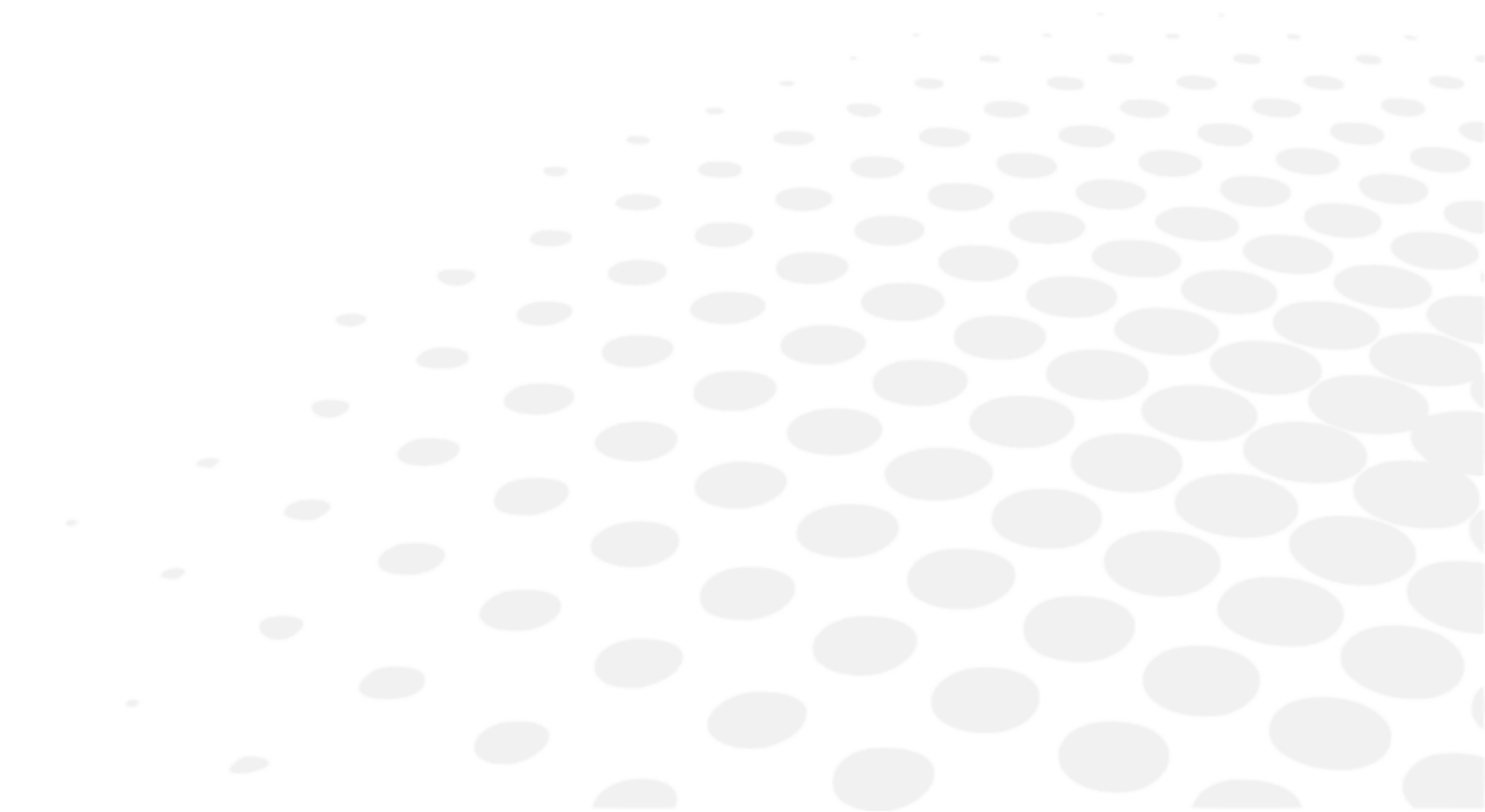


- 本设备有额定的电压要求。
如果电压过高，可能导致本设备故障或失火。
- 当您插入或拔出插头时，务必抓住。
- 如果您的手是湿的，请不要碰电源插头。否则可能导致触电。



如果长时间不使用本设备，请拔出电源线。

VI. 设备的使用



1. 测量流程

1. 准备测量
2. 电源供应
3. 要求受检者准备做测量
 - [Setup] 屏幕的设置
 - 保险丝更换
 - 颞托垫纸的放置
 - 对齐
4. 有效测量提示
5. 进行测量
 - 错误显示
6. 打印测量结果
 - 装填打印纸
7. 切换受检者左右眼或更换受检者
8. 设备的存放

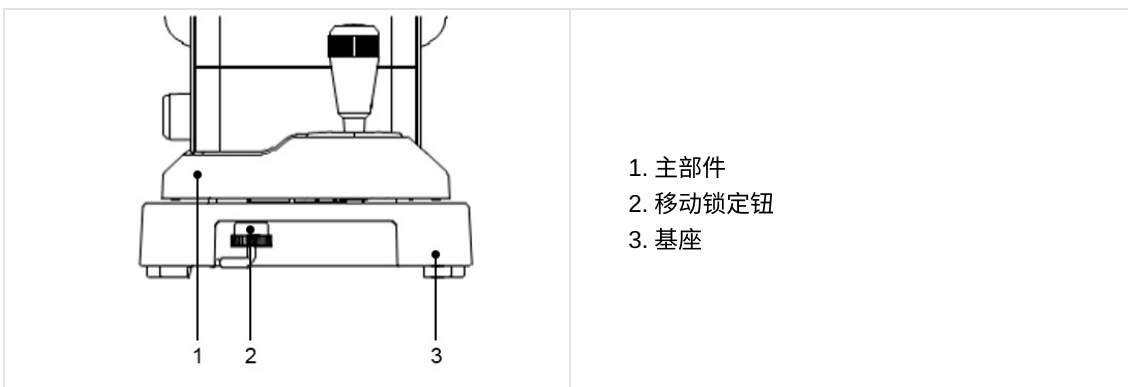
本设备具有自动/手动测量的切换功能。如果是自动测量，一旦对齐完毕，测量便会自动开始。如果是手动测量，则可按测量启动键来开始测量。



即使“启动”设置为 [Auto] 或 [Auto-Quick]，按下测量启动开关也可以手动开始测量。

2. 准备工作

a. 测量准备

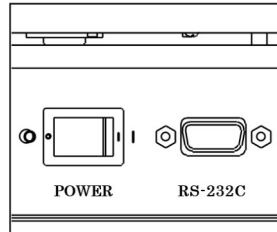


- 不要将本仪器放在受检者侧面对阳光直射的地方。
- 确保打印纸、保险丝以及颞托垫纸已经就位。
- 有关上述（2）部件的安装步骤，请参阅下方章节：
 - 装填打印纸
 - 保险丝更换
 - 颞托垫纸的放置
 - 存储和维护

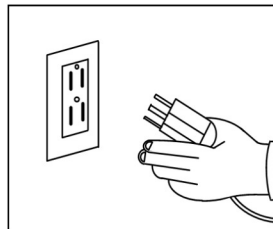
- 通电之后，旋转主部件的移动锁定钮（位于基座下），将主部件解锁。

b. 电源供应

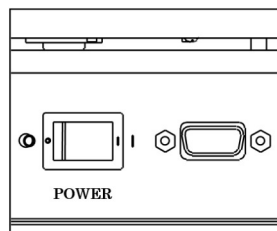
- 1 确保主机电源开关处于关闭（O）位置。



- 2 将电源线插入主机的电源接头连接器，然后将电源插头插入插座。



- 3 打开主机的电源开关（I）。



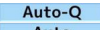
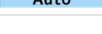








- 务必确保电线接地。
- 不要使用额外的电源插板或电源延长线。

c. 待机

当电源打开时，液晶显示屏将显示以下画面，可以进行测量。

<p>The screenshot shows the LCD display with the following elements: <ul style="list-style-type: none"> 1. 'Right' indicator at the top left. 2. 'Auto-Q' indicator at the top center. 3. A square measurement area in the center. 4. A 'Left' button at the top right. 5. A small square marker below the measurement area. 6. 'PD' and 'VD 12' indicators at the bottom. 7. 'Clear', 'SPS', 'Setup', and 'Print' buttons at the very bottom. </p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. 右眼指示 2. 测量开始方法 3. 可测量的最小瞳孔直径的标记 4. 测量左眼时会显示左眼 Left 5. 眼位标记 6. 镜眼距 7. 瞳距
--	---

图标	功能
 	表示当前测量眼（右或左）。
 	指示测量启动方法。
	指示镜眼距。 可以在0、10、12、13.5和15毫米间切换。
	清空测量结果（值）。
	打开和关闭IOL模式。
	切换测量模式。共有4种测量模式：屈光力与角膜曲率连续测量、屈光力测量、角膜曲率测量和暗视觉条件下瞳孔大小测量。
	切换到 [Setup] 屏幕。
	显示和打印测量结果。

d. 受检者的准备

- 1 清洁颞并在颞托放一张颞托垫纸。



如果颞托垫纸要使用中性清洁剂清洗颞托。
清洁颞托时，请使用乙醇。

- 消毒酒精在 15°C（比重）下的乙醇(C₂H₆O)浓度为 76.9 到 81.4vol%。

- 2 指导患者摘下眼镜或隐形眼镜并坐下。
- 3 要求受检者把他/她的下巴放在颞托上。调整颞托的高度，让受检者的眼睛与眼位标记处于同一水平。戴隐形眼镜进行的任何检查都可能导致错误的结果。



受检者测量时的姿势不正确会导致疲劳。调整颞托或设备以避免发生这种情况。

如果受检者在测量过程中移动他/她的头部，将会影响测量的准确性。要求他/她将额头贴在颞托上，并使用正确的姿势看目标。

- 4 与受检者的对话要自然，避免引发紧张情绪。

3. 对齐

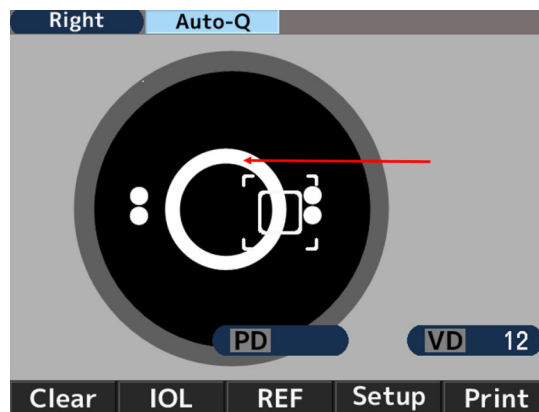
AKR 550有3种启动程序 [Auto Quick, Auto and Manual]。


可以在 [Setup] 屏幕的起始画面切换。

a. 如果使用 [Auto Quick] 或 [Auto] 程序

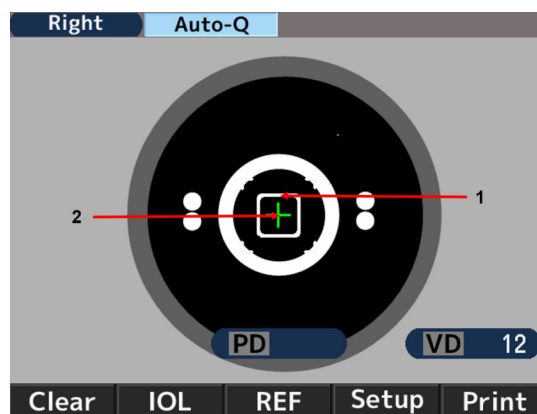
 当受检者的眼睛进入焦点之后，便会自动开始测量。

- 1 操作操纵杆寻找受检者的眼睛。
 - > 在眼睛进入焦点时，角膜环出现。



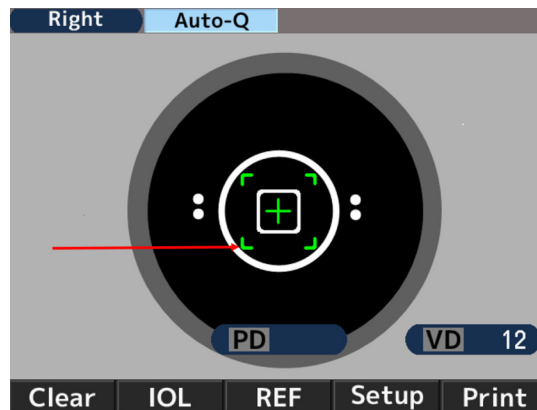
 如果眼睑超过角膜环，提醒受检者将眼睛睁大点。
该设备不能用于瞳孔无法居中的患者。

- 2 将眼位标记对齐受检者瞳孔的中心并引导受检者的眼睛注视焦点后，对齐标记(+)将出现。操作操纵杆，使对齐标记(+)移到眼位的中心。



1. 眼位标记
2. 对齐标记

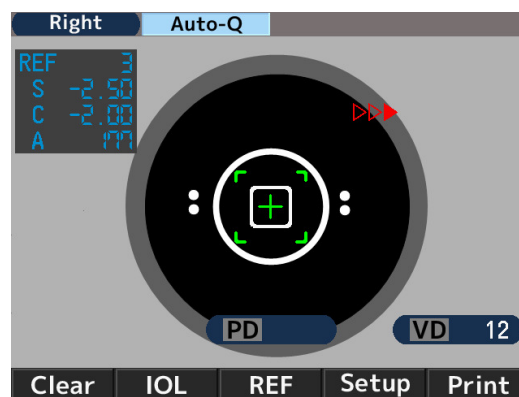
- 3 操作操纵杆，将对齐标记(+)对齐眼位标记的中心以使受检者的眼睛进入焦点。在完成对齐且可测量的最小瞳孔直径标记变绿时，测量开始。



- 4 如果在开始测量之后将对准转移到侧，则显示[Re-alignment]并停止测量。如果测量停止，请重新执行对齐。当对准标记和聚焦指示器亮起绿色时，恢复测量。
显示[Re-alignment]之后，即使未显示校准标记，或焦点指示器在 2 秒后未点亮绿色，测量也将启动。



- 5 完成测量后，将显示测量值。完成指定次数的测量后，将显示箭头。按箭头方向移动主机，测量另一只眼。



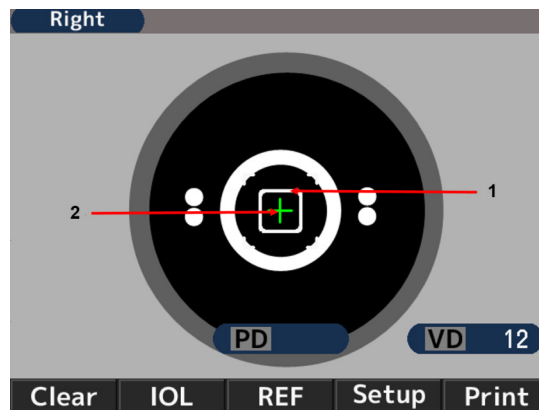
b. 如果使用 [Manual] 程序

- 1 操作操纵杆寻找受检者的眼睛。
 - > 在眼睛进入焦点时，角膜环出现。



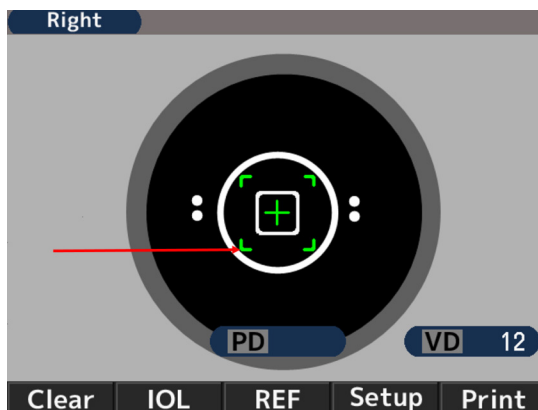
如果眼睑超过角膜环，提醒受检者将眼睛睁大点。

- 2 将眼位标记对齐受检者瞳孔的中心并引导受检者的眼睛注视焦点后，对齐标记(+)将出现。操作操纵杆，使对齐标记(+)移到眼位的中心。



1. 眼位标记
2. 对齐标记

- 3 操作操纵杆，将对齐标记(+)对齐眼位标记的中心以使受检者的眼睛进入焦点。在完成对齐且可测量的最小瞳孔直径标记变绿时，开始测量。



4. 有效测量提示

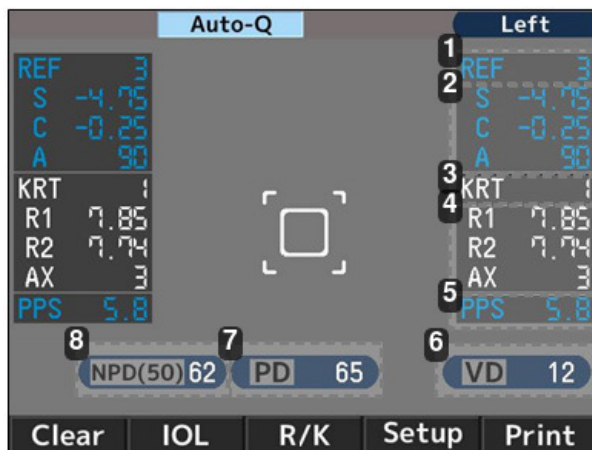


- 不要让外界光线直接射入室内。
- 如果受检者的视线离开视标，测量值可能出现误差。引导受检者集中注意力目视前方的视标。
- 放松愉快的与受检者交谈，以便减轻受检者可能存在的恐惧或疑虑。
- 颞托或椅子高度不合适将导致受检者感到疲劳。将（选配）仪表台调整到受检者感到最舒服且最方便测量的位置。
- 当睫毛或眼睑妨碍测量时，测量将出现误差。提醒受检者始终将眼睛睁大点。
- 附着在角膜表面的眼泪残余物、眼睛粘液等可能导致测量出错。使用液晶显示屏检查角膜表面，如果发现受检者眨眼时有物体移动，请在测量前清除。
- 如果受检者眼睛的瞳孔小于可测量的最小瞳孔直径，设备将无法准确测量。
- 当瞳孔太小导致难以测量时，将环境（室内）或视标调暗以使瞳孔尽量放大。
- 如果受检者在测量过程中移动头部，将严重影响轴线值。
- 让受检者务必保持正确姿势。

5. 测量

根据不同的设置测量启动方法有所不同。

设置	测量开始方法
“启动”设置为 [Auto-Quick] 或 [Auto]	一旦对齐完毕，将自动开始测量。
“启动”设置为 [Manual]	一旦对齐完毕，按启动开关开始测量。



1. 屈光力测量次数

2. 屈光力测量值

- S: 球镜值
- C: 柱镜值
- A: 轴线角

3. 角膜测量次数

4. 角膜测量值

- R1: 曲率半径 (最大值)
- R2: 曲率半径 (最小值)
- AX: 轴线角

5. 明视觉条件下瞳孔直径的测量结果

6. 镜眼距

7. 瞳距

远用光区

8. 瞳距

近用光区



在测量左、右眼的屈光力后，将显示PD值。

眼睛的测量顺序没有具体要求。

只有在 [Setup] 屏幕上设置 [W-D (cm)] 数后，才显示NPD值。

6. 测量结果的打印

测量后，按打印开关打印测量结果。

最多可以保存每只眼的十个数据，其中，最可靠值将被显示为最佳值。只有在每只眼的测量次数超过三次时，才能打印最佳值。输出格式 [All, All/Eco, Eco or OFF] 可以在 [Setup] 屏幕上的 [Print REF/KRT] 中设置。

- **[All]**:最多可以打印每只眼的十个屈光力测量和角膜测量数据。
- **[All/Eco]**:
 - 最多可以打印每只眼的十个屈光力测量数据。
 - 只打印角膜测量的最佳值。
- **[Eco]**:只打印所有测量的最佳值。
- **[Off]**:不打印数据。

打印输出样本1

打印 [REF/KRT] 设置: Eco

NAME				①	
2011 11 22			14:30		
VD=12					
②	R>	SPH	CYL	AX	
		- 3.87	-0.75	172	
③	R>	mm	D	AX	
	R1	8.33	40.50	175	
	R2	8.20	41.12	85	
	AVE	8.26	40.75		
	CYL		-0.62	175	
<L> SPH				CYL	AX
		- 3.75	-1.12	14	
<L> mm				D	AX
	R1	8.37	40.37	8	
	R2	8.12	41.50	98	
	AVE	8.25	40.87		
	CYL		-1.13	8	
④	PD = 70				
AKR550					

1. 测量日期和时间

2. 屈光力测量结果 (最佳值)

- SPH: 球镜值
- CYL: 柱镜值
- AX: 轴线角

3. 角膜测量结果 (最佳值)

- R1: 曲率半径 (最大值)
- R2: 曲率半径 (最小值)
- AVE: R1和R2的平均值
- CYL: 柱镜值

4. 瞳距

打印输出样本2

打印 [REF/KRT] 设置: 全部

1	ABCDEFGHIJKLMN OPQRSTU VWX abcdefghijklmnpqrstuvw x			
2	No. 00001 NAME 2011 11 22 14:30			
3	D=12			
4	R>	SPH	CYL	AX PPS
		- 3.75	-0.75	172 6.6
		- 3.87	-0.75	170 6.5
		- 3.87	-0.62	174 6.6
	SE	- 3.87	-0.75	72 6.6
		- 3.98	SPS	7.9
9	R>	mm	D	AX
	R1	8.43	40.00	9
	R2	8.21	41.12	99
	AVE	8.32	40.62	
	CYL		-1.12	9
	R1	8.43	40.00	10
	R2	8.22	41.12	100
	AVE	8.32	40.50	
	CYL		-1.12	100
	R1	8.30	40.62	2
	R2	8.16	41.37	92
	AVE	8.23	41.00	
	CYL		-0.75	2
	R1	8.31	40.62	180
	R2	8.17	41.37	90
	AVE	8.24	41.00	
	CYL		-0.75	180
11	REST		-0.12	90
	<L>	SPH	CYL	AX PPS
		- 3.75	-1.12	13 6.6
		- 3.75	-1.12	15 6.6
		- 3.75	-1.12	14 6.6
		- 3.75	-1.12	14 6.6
	SE	- 3.99	SPS	7.9
12	13	IPD = 65 INPD = 62 (50)		
	AKR550			

1. 信息区域
2. 受检者的人数
3. 右眼数据
4. 屈光力数据
5. 明视觉条件下瞳孔大小
6. 屈光力测量结果的最佳值
只有在每只眼分别测量超过3次时才能指示
7. 等效球镜度
8. 暗视觉条件下瞳孔大小
9. 角膜数据
10. 角膜曲率半径的最佳值
只有在每只眼分别测量超过3次时才能指示
11. 残余散光
12. 远用光区瞳距
13. 近用光区瞳距

*显示的值仅供参考。

建议从业人员使用制造商专门设计的设备直接测量这些参数，以获得更准确的信息。

信息区域

在信息区域可以打印所记录的字符，最多打印2行，每行最多24个字符。关于字符的记录，请参阅设置 [Setup] 屏幕”的 [Message] 部分。

7. 测量后的处理

- 1 测量结束后，请关闭电源开关并拔下电源线插头。



如果连接了RS-232C，也请断开连接电缆。

- 2 将主机降到最低，放在基座中央，拧紧主机上的移动锁定钮，将主机固定在基座上。
- 3 放好防尘罩，并将其存放在安全的地方。



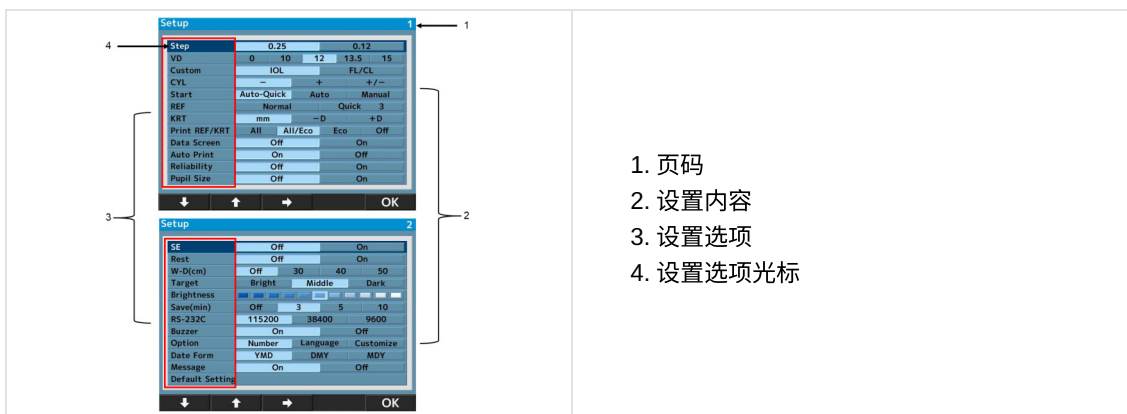
详情请参阅“设备存储”。

8. [Setup] 屏幕的设置

平常的设置是标准测量模式。

但是，如有必要，改变设置非常简单。

按液晶显示屏下方的 [SETUP] 开关并显示 [Setup] 屏幕。



1. 页码
2. 设置内容
3. 设置选项
4. 设置选项光标

菜单屏幕上共有24个设置选项。

按 或 选择要更改的选项，然后，按 进行更改。

在更改后，按 [OK] 返回测量屏幕。

每个设置选项的详情 - [Screen 1]

- [Step]:选择屈光力测量的分度。
- [VD]:选择角膜镜眼距。
- [IOL]:选择操作开关的功能。
 - [IOL]:切换到测量模式。
 - [IOL. FL/CL]:切换角膜镜眼距（镜架值/隐形眼镜值）。
- [CYL]:选择柱镜值的符号。
- [Start]:
选择测量启动方法。

- [Auto-Quick]:在完成对齐后开始测量。对每只眼进行1次角膜测量和连续3次屈光力测量。
在 [Auto Print] 设置为 [ON] 时，将自动打印结果。（对于屈光力测量，只在开始时进行一次雾气控制）。
 - [Auto]:对每只眼连续进行3次角膜测量和屈光力测量。
在 [Auto Print] 设置为 [ON] 时，将自动打印结果。（对于屈光力测量，每次均进行雾气控制。）
 - [Manual]:每次按测量开关时，便会开始测量。
- **[REF]:**选择屈光力测量方法。只有测量启动方法被设成“手动”时，设置才生效。
 - [Norma]:按下测量启动开关即可测量一次。
 - [Quick]:按下测量启动开关一次即可按设置的次数执行连续测量。（最多10次。）（对于屈光力测量，只在开始时进行一次雾气控制）。
- **[KRT]:**选择角膜测量结果的符号。
 - [mm]:角膜曲率半径
 - [- D]: 角膜散光(-)
 - [+D]: 角膜散光(+)
- **[Print REF/KRT]:**选择打印格式。
 - [All]:打印所有测量数据。
（每只眼最多10次。）
 - [All/Eco]: 打印所有REF测量数据。
（每只眼最多10次。）
只打印角膜测量的最佳值。
 - [Eco]:只打印最佳值。
 - [Off]:不打印测量结果。
- **[Data Screen]:**显示储存的测量结果。
 - [On]:在屏幕上显示测量结果。
 - [Off]: 不在屏幕上显示测量结果。
- **[Auto Print]:**选择打印方法。
此功能仅在“启动”设置为“自动快速”或“自动”时有效。
 - [On]: 激活自动打印功能。
 - [Off]: 停用自动打印功能。
- **[Reliability]:**选择是否在测量值上显示可靠性低标记。
 - [On]: 如果断定测量值的可靠性低，则显示可靠性低标记 [*]。
 - [Off]: 不显示可靠性低标志。
- **[Pupil Size]:**设置明视觉条件下瞳孔直径测量功能。
 - [On]: 在进行屈光力测量时，测量明视觉条件下的瞳孔直径。
 - [Off]: 不测量明视觉条件下瞳孔直径。

每个设置选项的详情 - [Screen 2]

- **[SE]:**设置SE值的输出。
 - [On]: 在打印屏幕、数据屏幕和通信输出屏幕（仅限XML格式）上输出典型SE值。
 - [Off]: 不输出SE值。
- **[Rest]:**设置残余散光的输出。

- [On]: 显示残余散光。
- [Off]: 不显示散光。
- **[W-D (cm)]**: 设置工作距离。
在测量后, 自动计算近瞳距并在屏幕上显示。
- **[Target]**: 选择视标的亮度。
 - [Bright]: 提高视标亮度。
 - [Middle]: 正常设置。
 - [Dark]: 降低视标亮度。
- **[Brightness]**: 调整/改变液晶显示屏的亮度。
- **[Save (min)]**: 选择激活节能功能的切换时间 (单位为分钟)。
- **[RS-232C]**: 选择向外部计算机发送测量数据时的波特率。
- **[Buzzer]**: 设置在切换为节能功能时是否激活蜂鸣器。
 - [On]: 蜂鸣器打开。
 - [Off]: 蜂鸣器关闭。
- **[Option]**: 在 [Setup] 屏幕上选择要设置的项目时切换到相应的选项屏幕。

各选项及其详情的屏幕。

a. [Number]

此功能可以设置和更改受检者的人数并选择是否在显示屏和打印结果中显示此人数。






- **[Set]**: 设置/更改受检者的人数。
(最多可以输入5位数)。
- **[Print]**: 选择是否打印受检者的人数。
 - [Off]: 不打印人数。
 - [On]: 打印人数。
- **[Display]**: 选择是否在屏幕上显示受检者的人数。
 - [Off]: 不显示人数。
 - [On]: 显示人数。



重置受检者的人数

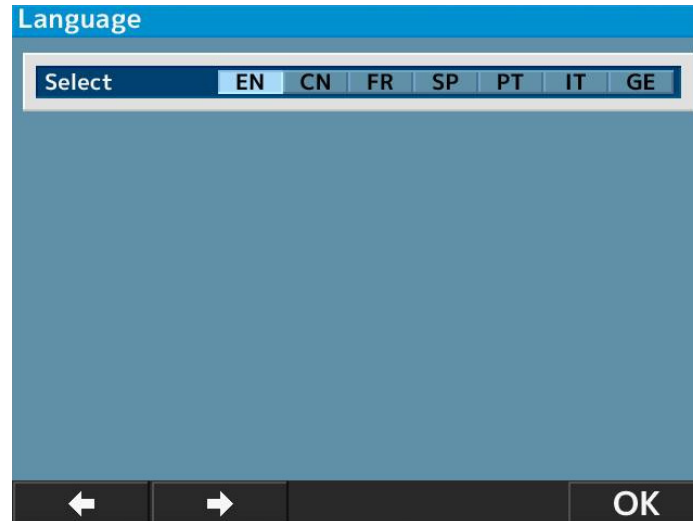
如果将 [Set] 上的光标移至 [Reset]，底部的 [+] 开关将变成 [Reset]。此时，按 [Reset] 开关重置人数。


- 1 按  或  将光标移至要设置或更改的选项，然后，按  或 [+] 进行更改。
- 2 在设置或更[Setup]改后按[OK]回到屏幕。

b. [Language]

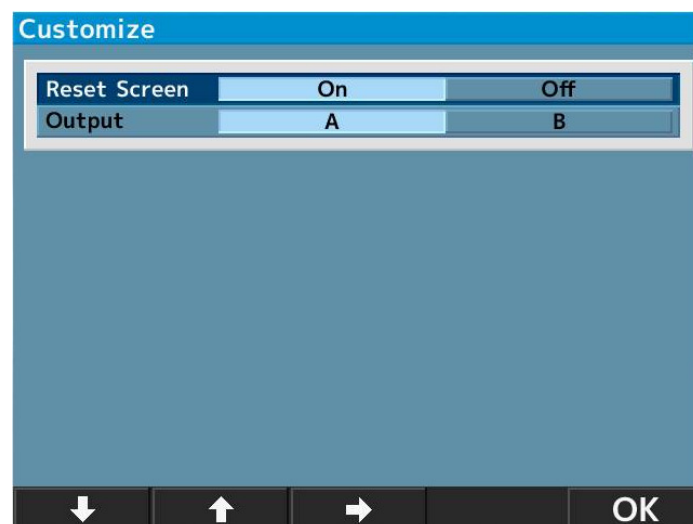
该功能可以选择在屏幕上显示的语言。

可选语言：EN（英语）、CN（中文）、FR（法语）、ES（西班牙语）、PT（葡萄牙语）、IT（意大利语）、GE（德语）。



- 1 将光标移动到要设置的项， 然后按.....执行[OK]它。
- 2 在完成设置后，按 [OK] 返回 [Setup] 屏幕。

c. [Customize]



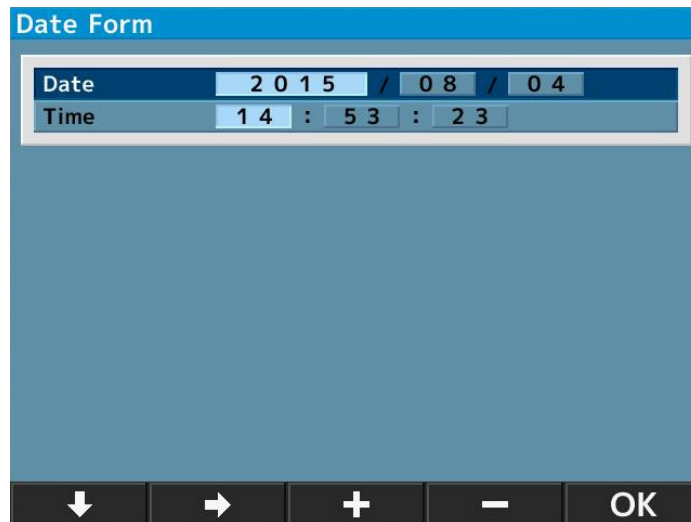
- **[Reset Screen]:**该功能可以在打印后删除屏幕上的测量值。
 - [On]: 在打印后删除屏幕上的测量值。
 - [Off]: 在打印后保留屏幕上的测量值。
- **[Output]:**此功能可以选择测量数据的输出程序。
 - [A]:标准。
 - [B]:输出眼部检查设备的通用数据规范。

(由日本眼部设备协会制定)



d. [Date form]

在以下选项中选择日期格式的显示：

- [YMD]:按照年/月/日的格式显示日期。
- [DMY]:按照日/月/年的格式显示日期。
- [MDY]:按照月/日/年的格式显示日期。

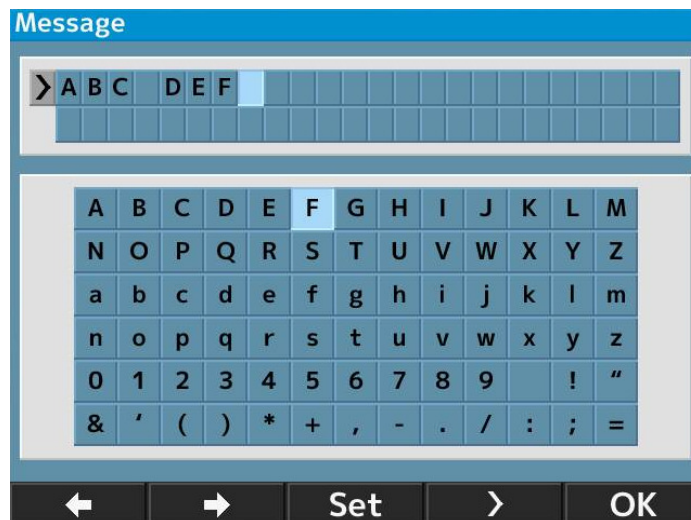


上述屏幕在选择 [YMD] 并按下 [Enter] 时显示。



- 1 将光标移到要更改的项目， 或  按或输入日[+]期[-]。
- 2 在完成设置后，按 [OK] 返回 [Setup] 屏幕。

e. [Message]


该功能用于输入信息（最多2行，每行最多24个字符）和输出信息。



选择 [On] 并按下[Enter]即可显示信息输入屏幕。

1 按  或  选择字符，然后，按 [Set] 输入它们。



按  可以输入空格。

2 在完成设置后，按 [OK] 返回 [Setup] 屏幕。

f. [Default setting]

将设置恢复为出厂设置。

9. 暗视觉条件下瞳孔大小 (SPS) - 测量功能

该功能用于在黑暗中估计受检者瞳孔的大小。

按下前面板上的测量模式开关切换到SPS测量。

在估计*暗视觉条件下瞳孔大小时，应使房间变暗。

*显示的值仅供参考。

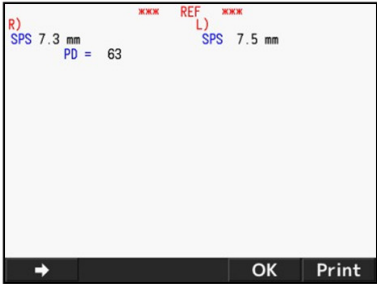
建议从业人员使用制造商专门设计的设备直接测量这些参数，以获得更准确的信息。

SPS测量模式指示



同时打印SPS、R/K、REF 和KRT的测量结果

切换至SPS测量模式但未使用 [Auto Print OFF] 设置打印测量结果时，如果在SPS测量后按下打印按钮，可以同时打印 SPS、R/K、REF和KRT测量结果。

打印示例	数据屏幕输出示例
<pre> NAME 2011 11 22 14:30 VD=12 <R> SPS 7.3 <L> SPS 7.5 PD = 63 AKR550 </pre>	

10. IOL测量功能



在测量植入IOL（眼内透镜）的眼睛、患白内障的眼睛或眼角划伤的眼睛时，可能出现测量错误且难以通过REF测量完成测量。

在这种情况下，如果将设备移近受检者，则比较容易测量。另外，可以在IOL模式下测量这些值。

- 1 按下主机前面板上的IOL开关激活IOL功能，然后，切换至IOL测量模式。

此时，显示屏的顶部将显示IOL测量模式的图标。



1. IOL测量模式指示
2. 焦点指示标记

- 2 操作操纵杆以便捕捉并在显示屏上显示受检者的眼睛。在受检者的眼睛进入焦点时，角膜环、对齐标记[+]和焦点指示标记将出现。
- 3 按照焦点指示标记的指示操作操纵杆并移动主机使受检者的眼睛进入焦点。
- 4 当焦点指示标记变成绿色时，眼睛已经进入焦点。当焦点指示标记变成绿色时，按下测量开关进行测量。



当 [Start] 设置为 [Auto-Quick] 或 [Auto] 时，自动开始测量。

打印示例	数据屏幕输出示例
<pre> NAME 2011 11 22 14:30 VD=12 <R> SPH CYL AX PPS I -2.50 -2.00 177 5.4 I -2.50 -2.00 175 5.4 I -2.50 -2.00 177 5.4 ----- -2.50 -2.00 177 5.4 </pre>	<pre> *** RIGHT *** R) SPH CYL AX PPS I -2.50 -2.00 177 5.4 I -2.50 -2.00 175 5.4 I -2.50 -2.00 177 5.4 ----- -2.50 -2.00 177 5.4 </pre>



在IOL测量模式下测量时，在测量值的左侧显示[I]。

进行以下任一操作即可取消IOL测量模式：

1. 再按一次IOL开关
2. 切换测量模式。
3. 按下打印开关
4. 切断电源



在IOL模式下发生错误导致测量无法完成时。

所植入IOL（眼内透镜）可能导致无法完成对植入IOL的眼睛的测量。

在这种情况下，将设备移近受检者，同时，保持对齐焦点对准。这可能有助于控制影响，以便完成测量。



如果按住IOL或FL/CL开关几秒，则显示眼底图片。

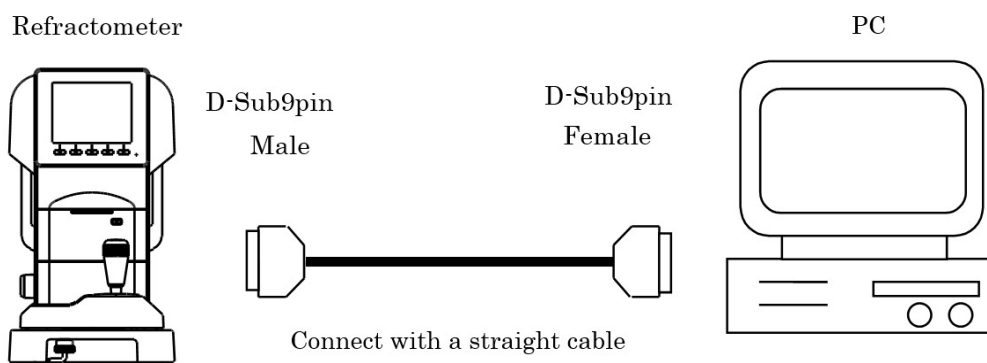
11. 可靠性低标记显示功能

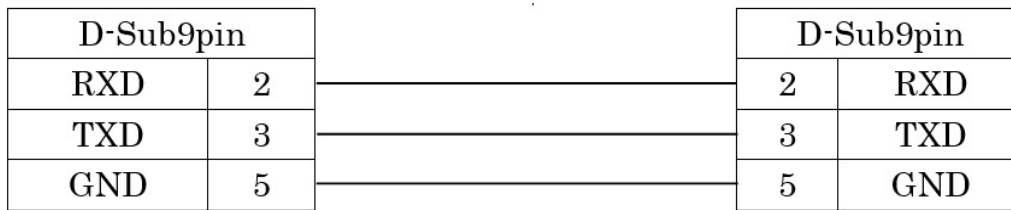
本设备具有可靠性低标记显示功能。一旦此功能激活，在进行屈光力测量时，如果可靠性较低，则在测量结果上显示可靠性低标记。使用可靠性低标记作为考量屈光力测量值的参考。

打印示例	数据屏幕输出示例
<pre> NAME 2011 11 22 14:30 VD=12 <R> SPH CYL AX PPS * - 2.50 -2.00 177 5.4 * - 2.50 -2.00 175 5.4 * - 2.50 -2.00 177 5.4 ----- - 2.50 -2.00 177 5.4 </pre>	<pre> R) SPH CYL AX PPS * - 2.50 -2.00 177 5.4 * - 2.50 -2.00 175 5.4 * - 2.50 -2.00 177 5.4 ----- - 2.50 -2.00 177 5.4 </pre>

12. 输出

此设备通过RS232C连接PC等。



接线图：RS232C


连接线缆要使用屏蔽线保护输出数据免受噪音的影响。



有关操作、连接方法或输出数据的详情，请联系当地经销商。



通过RS232C连接此设备的仪器应符合IEC60601-1安全标准。



不要同时触碰外部连接端子和受检者。否则可能导致触电。

从下表中选择RS232C的波特率。

可选波特率	发货前设置
115200 bps	适用值
38400 bps	不适用
9600 bps	不适用



对于RS232C，[Character]（数据位数）、[Parity]（传输数据的校验）和 [Stop bit]（退出代码）被设为 [Character] (8)、[Parity]（无）和 [Stop bit] (1)且不能改变。

13. 数据屏幕功能

使用数据屏幕功能可以在屏幕上显示测量结果并检查它们。

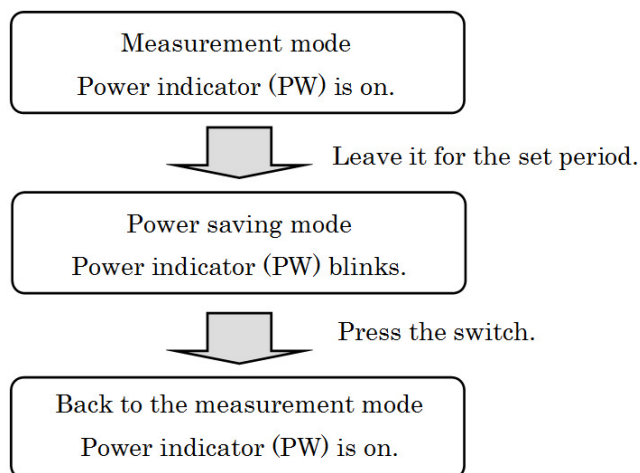
- 3 在屏幕上打印数据时，再按一下打印开关。
- 4 按 [OK] 开关即可返回测量模式。

14. 节能功能

在仪器运行时如果未进行任何开关操作，将激活节能功能。

(有关节电功能的选择，请参阅设置 [Setup] 屏幕”的 [Save (min.)]。)

按下开关（测量启动开关前面板上的开关）即可激活测量模式。

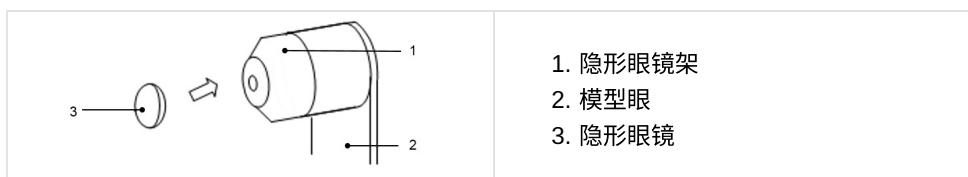


15. 隐形眼镜：测量基弧

此设备可以测量隐形眼镜的基弧。

将隐形眼镜放入模型眼的隐形眼镜架中即可测量隐形眼镜（如下图所示）。

- 1 在隐形眼镜架的凹面上注入少量水。
- 2 放置隐形眼镜，使其凸面贴着眼镜架。



- 3 确认隐形眼镜牢固粘住沾水的眼镜架且不会脱落。然后，将模型眼放到主机上进行测量。

VII. 维护





电路图，部件列表以及测量标准的描写与说明以及测试另外分开解释，不在本说明书内。



在患者使用时，不要进行任何维护。

1. 储存和处理条件



请遵守下述操作、存放和运输条件。

	温度	湿度	大气压
使用	[10°C ; 40°C]	[30% ; 90%]	[800hPa ; 1060hPa]
存放	[-10°C ; 55°C]	[10% ; 95%]	[700hPa ; 1060hPa]
运输	[-40°C ; 70°C]	[10% ; 95%]	[500hPa ; 1060hPa]



本设备的原始包装符合EN ISO 15004-1:2020第5节的规定。

a. 运输



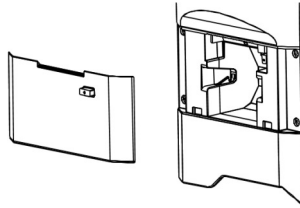
- 不要抓住额托、颞托或是液晶显示屏，此操作可能导致其变形或发生故障。
- 不要拉插在主部件上的电源线。否则可能会由于电源线被卡住或踩住而导致产品掉落造成设备故障或个人伤害。



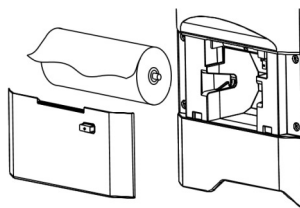
- 运输前，将主机移到最低位，放在基座的中心并拧紧移动缩短钮进行固定。
- 移动锁定钮可往上推锁紧，也可按逆时针方向旋转。
- 运输时，使用双手紧紧的抓住基座的前后两边（前边的边缘以及额托下面的把手）。

b. 装填打印纸

- 1 按压打印机门按钮打开打印机盖。



- 2 注意卷起打印纸的方向并放入一卷打印纸。

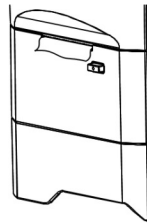


将打印面朝上装入打印纸。

- 3 关上打印机盖，直至听到咔哒声。



如果机盖没有完全关上，便会出现错误信息，无法打印。



c. 保险丝更换

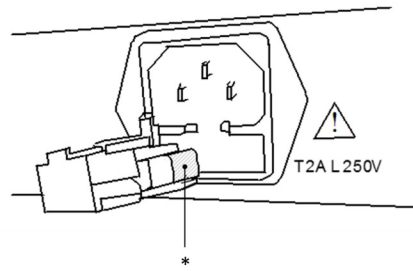


先拔下电源线，再取出保险丝盒。如果您没有断开电源就直接拿保险丝盒，您可能会触电。

保险丝熔断时，从主机上拔出电源插头连接器的保险丝盒，更换保险丝。



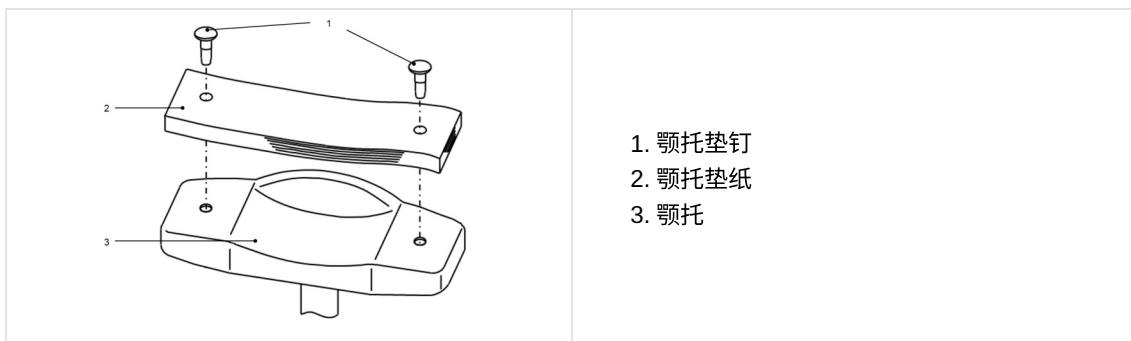
请务必使用规定的保险丝（T2A L250 V）。



* 保险丝

d. 颞托垫纸的放置

将颞托垫纸放到颞托上并使用颞托垫钉固定颞托垫纸。



出于卫生考虑，请在每个患者使用之后，换上新的颞托垫。



请严格遵守以上有关颞托垫的规定。

- 为了卫生起见，请用乙醇清洗颞托。

消毒酒精在 15°C（比重）下的乙醇(C₂H₆O)浓度为 76.9 到 81.4vol%。

e. 设备的存放

1. 长期存放的注意事项

- 关闭电源
- 从插座上拔出电源线
- 将主机放在最低位置
- 使用主机的移动锁定钮固定主机
- 盖上主机的防尘罩

2. 存放环境注意事项

避免在以下环境下存放本设备：

- 积尘的地方
- 设备可能沾水的地方
- 高温且潮湿的地方
- 阳光直射的地方
- 不稳定和高处



如果你的仪器要长期存放，请检查以上条件。

在长期存放后使用设备时，根据“VI > 3 > a > 测量准备”中的说明进行操作。

f. 确认测量准确度

使用附带的模型眼检查设备的运行和准确度极为重要。

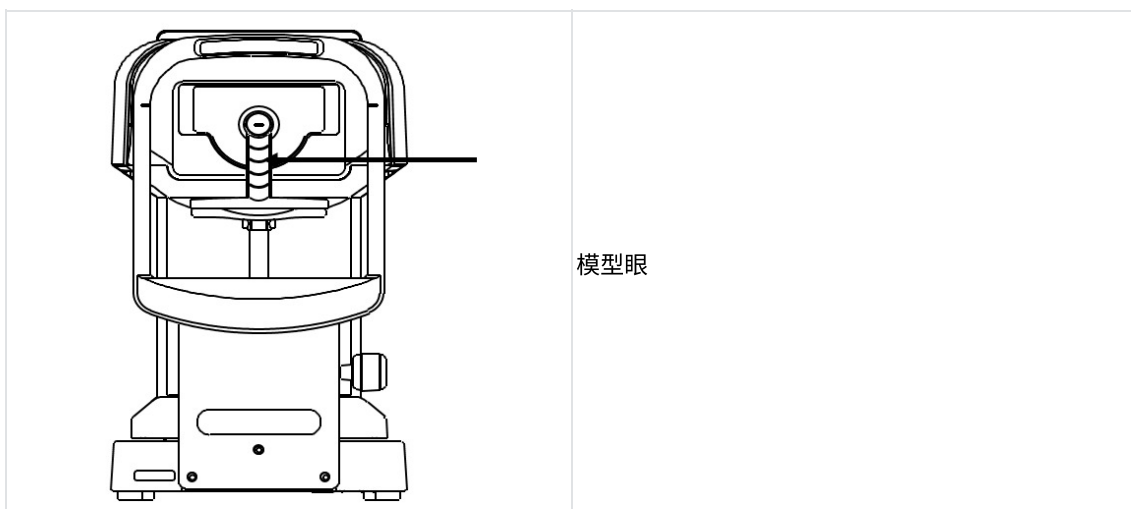
我们建议定期检查准确度。

模型眼的测量结果处于以下误差范围时，可视为测量可靠且准确。当结果超出误差范围时，请立即联系经销商。

模型眼数据		
SPH	CYL	R
显示值±0.25	0±0.25	显示值±0.03



模型眼支架显示附带模型眼的精确值(VD=12)。



取下隐形眼镜架并小心放置模型眼，注意不要前、后倾斜和旋转。

如果模型眼倾斜，则将无法正确获取CYL值数据。



模型眼的放置

- 放置模型眼，使对齐标记位于眼位标记的中心且模型眼变得清晰。
- 在满足上述所有条件后，开始测量。

2. 清洁说明



- 在清洁前，请拔下本设备的插头。
- 如果长时间不使用本设备，请拔出电源插头。
- 禁止维修或重新组装本设备。
- 如果本设备无法正常运行，请不要碰触设备内部。
- 如果有液体溅到设备上或有异物进入设备，请拔掉电源线并联系当地经销商。



- 本设备是一个精确的光学设备。请时刻小心操作，注意不要让其坠落。
- 不要用手碰触光学部件，例如视窗，另外，也要避免灰尘进入，否则，测量准确度可能受到严重影响。
- 如果测量元件盖，主部件盖或操作面板变脏，请使用一块干抹布轻轻擦拭。
- 如果污渍难以去除，那么则要在抹布上倒点水或中性清洁剂。
- 使用中性清洁剂清洗颞托和额托。对于受检者经常接触的部位，例如颞托与额托，请使用酒精进行消毒。
 - 消毒酒精在 15°C（比重）下的乙醇(C₂H₆O)浓度为 76.9 到 81.4vol%。
 - 送回制造商维修的设备也要用同样的方法进行消毒。
- 本设备如不使用，请盖上所提供的防尘罩。一旦沾染灰尘，有可能会影响测量的准确性。



- 如果光学部件上沾染灰尘或指印，请使用软布轻轻擦拭。在清洁这些部件时，请格外小心，因为它们非常易碎。
- 请不要使用有机溶剂，否则可能会融化设备表面的水性涂料。
- 消毒时，请勿在设备上喷洒化学品。
化学品进入设备内部可能会导致故障。

3. 定期检查与维护

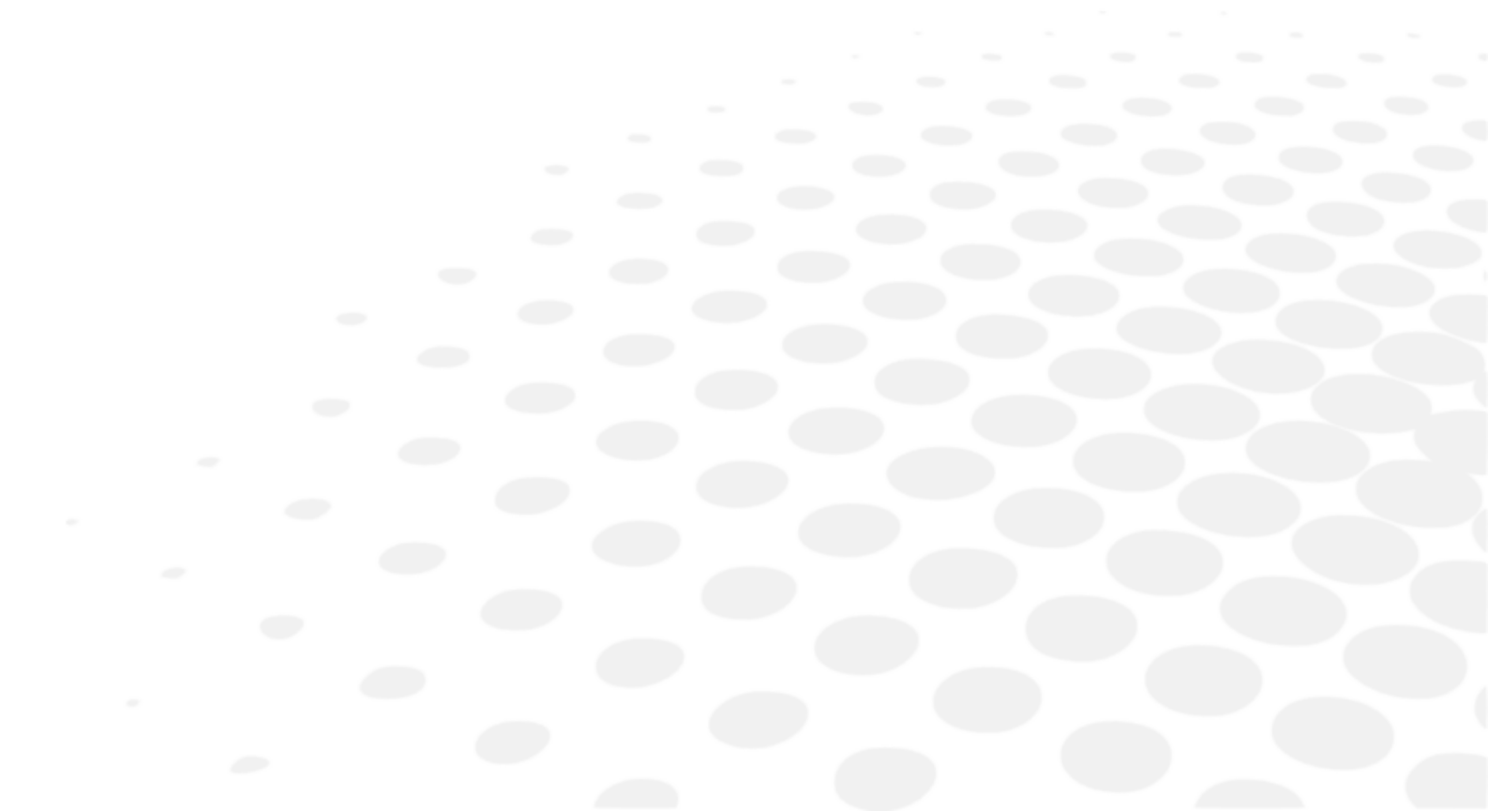
为避免产品故障或发生意外，维持产品的性能与可靠性，我们建议您要求经销商每年定期进行一次检查与维护。

定期检查与维护包括产品功能与性能的检查、清洁、调整和易耗品的更换（若需要）。

我们建议经销商对每个部件进行清洁，性能检查以及每年至少检查一次测量的准确性。

- 每个部件的清洁：外部部件与光学系统
- 性能检查：主机以及每个开关
- 准确度检查：屈光力和角膜曲率半径的测量功能。

VIII. 错误和故障排除



如果检测到故障，请参考下表采取正确的措施。

1. 错误显示

消息	原因	纠正措施
重试	无法捕获眼图，因为受检者在测量过程中眨眼或移动或被检查的眼睛患有眼疾。	尝试精确对齐并再次进行测量。如果再次出现该消息，请立即咨询经销商。 不要尝试自行修理。
SPH值超高	超出球形测量范围 (-22至+30D) (如果VD=0，则为隐形眼镜值)	/
CYL超高	超过柱镜 测量范围 (0至±10D) (如果VD=0，则为隐形眼镜值)	/
ERR	超过瞳孔直径测量值 (2.0至8.5毫米)	/
视标电机故障	在电机控制系统中发现异常	切断电源，然后再次通电。 如果错误信息再次出现，请立刻联系经销商。 不要尝试自行修理。
焦点电机故障		
EEPROM故障		
打印机过热	打印头过热	切断电源，然后再次通电。 如果错误信息再次出现，请立刻联系经销商。 不要尝试自行修理。
打印机盖打开	打印机盖打开	正确关上打印机盖。 切断电源，然后再次通电。 如果在关上打印机盖后仍然显示信息，请立刻联系经销商。
无纸	无打印纸	装入打印卷纸。 请参阅“重新装入打印纸”。

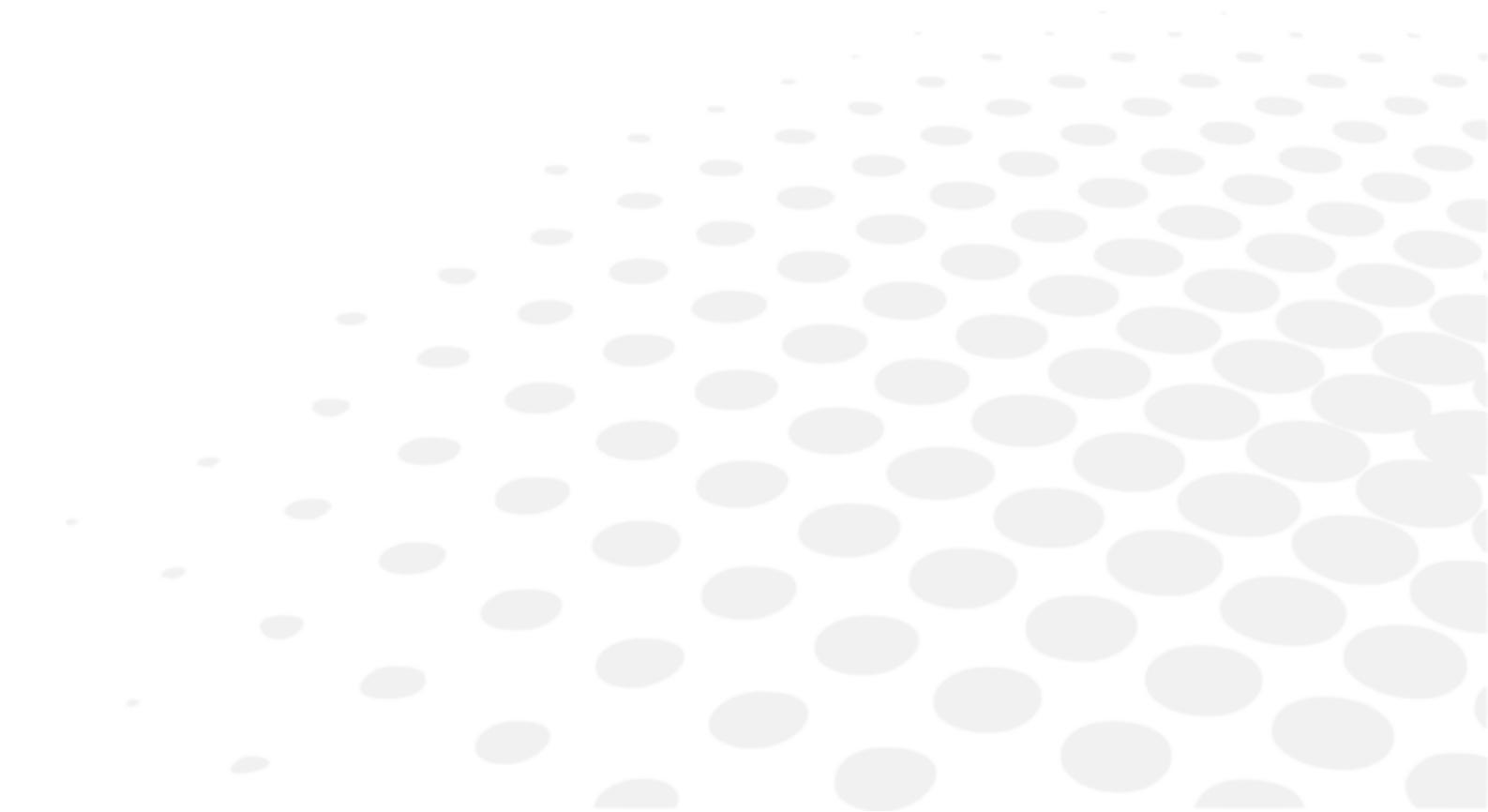
2. 故障排除

症状	原因和措施
显示屏与电源指示灯不亮。	<ul style="list-style-type: none"> 可能是电源线没有正确的连接上。请确认电源线的安全连接。 可能保险丝已经熔断。如果保险丝熔断，请换上新的保险丝。
保险丝在电源开关闭合时熔断。	<ul style="list-style-type: none"> 请立即联系当地经销商。
显示屏突然不显示任何内容。	<ul style="list-style-type: none"> 可能是节能模式启动了。按任意键离开节能模式。
操纵杆等活动部件无法正常活动。	<ul style="list-style-type: none"> 不要用力移动该部件。请立即联系当地经销商或售后人员。
设备无法执行打印操作。	<ul style="list-style-type: none"> 检查是否有纸。如果没纸，请装填。 打印REF/KRT的设置可能为“关”。更改设置。
打印纸正常弹出，但未打印任何内容。	<ul style="list-style-type: none"> 打印纸可能方向有误。正确装入打印纸。
日期设置不正确。	<ul style="list-style-type: none"> 设备电池可能没电了。通电24个小时以便为电池充电。
设备包装损坏，或在使用前无意中打开了包装。	<ul style="list-style-type: none"> 检查设备是否正常运行。

- 如果有液体溅到设备上或有异物进入设备，请拔掉电源线并联系当地经销商。
- 如果仪器发生异常（噪音、烟雾等）请立即切到电源，联系您的本地经销商。如果在这种情况下继续使用，可能会导致失火或受伤。
- 如果仪器失灵，请不要触摸仪器内部。请拔掉电源并联系当地经销商。

如果在采取上述措施后问题仍然存在，请立即联系当地经销商。

IX. 技术说明





1. 技术数据

a. 产品使用寿命

设备及其组件的预期寿命为 7 年。

b. 产品的废弃

	<p>产品到达使用寿命后，不得与家庭垃圾一同丢弃。可以将其丢弃在由市政当局或服务零售商运营的废物管理中心处。</p> <p>根据 2012/19/EU 和 2011/65/EU（涉及限制电气和电子设备中的危险物质以及电气和电子废物的处置）丢弃仪器的说明。</p> <p>产品到达使用寿命后，不得与家庭垃圾一同丢弃。可以将其丢弃在由市政当局或服务零售商运营的废物管理中心处。单独处置电气设备可避免不符合规定的处置可能对环境或健康造成的任何损害，还允许对构成材料进行回收以节省能源和资源。轮式容器的象形图显示在仪器的标签上。其指示必须分别收集和处置报废/废弃的电气和电子设备。</p>
	<p>按照欧盟《电池条例》（欧盟）2023/1542 处置仪器的说明。</p> <p>电池用于控制板存储日期和时间信息。</p> <p>用户必须妥善处理电池，不得将其作为未分类的城市垃圾丢弃。</p> <p>电池分类回收标识。如果上述标志下方印有化学符号，则表示电池或蓄电池含有一定比例的重金属。</p>

c. 产品重量和尺寸

重量

约13公斤。

体积

- (宽度)：240毫米
- (深度)：422毫米
- (高度)：430毫米

d. 依视路的精确性能

屈光力测量范围

- 球镜(S): -30D至+22D
 - 当VD=12时
 - 分度：0.12/0.25D
- 柱镜(C): 0至±10D
 - 分度：0.12/0.25D
- 轴线角(A): 0至180°
 - 分度：1°/5°
- 准确性：符合EN ISO 10342:2010标准

角膜曲率半径测量

- 曲率半径：5.0到10.0毫米
 - 分度：0.01毫米

- 角膜屈光力：33.75至67.5D
 - 角膜屈光 $n=1.3375$
 - 分度：0.12/0.25D
- 角膜散光度：0至 ± 10 D
 - 分度：0.12/0.25D
- 轴线角：0至 180°
 - 分度： $1^\circ/5^\circ$
- 准确性：符合EN ISO 10343:2014标准

测量时间

- 屈光力测量：大约0.07秒
- 角膜曲率半径：大约0.07秒

镜眼距

- 0毫米
- 10毫米
- 12毫米
- 13.5毫米
- 15毫米

最小瞳孔直径

- \varnothing 2.0毫米

PD测量

- 测量范围：0毫米至85毫米
分度：1毫米
- 准确性： ± 1 毫米以内

瞳孔直径测量

- 测量范围： \varnothing 2.0毫米至8.5毫米
分度：0.1毫米
- 准确性： ± 0.1 毫米以内

打印机

- 热敏行式打印机
纸张宽度：58毫米

内置液晶屏幕

- 5.7英寸彩色LCD显示屏（彩色）

滑动机构的移动范围

- 前/后： ± 22 毫米
- 右/左： ± 43 毫米
- 上/下： ± 17 毫米

颞托垂直调节范围

- ± 30 毫米

e. 精确的性能精度/功能

输出

- RS-232C连接器

电源

- 交流100至240V
- 50/60Hz

功率

- 60VA

节能功能

- 关（可切换）
- 3分钟（可切换）
- 5分钟（可切换）
- 10分钟（可切换）

2. 电磁适应性

AKR 550符合EMC（电磁适应性）标准的要求。

该设备符合EMC标准IEC60601-1-2：2014+A1:2020，而整个生命周期的预期电磁环境是家居医疗环境。



在医院使用本设备时，请勿将其放置在有源高频手术设备附近，或放置在装有磁共振成像ME系统的射频屏蔽室中，因为这些地方的电磁干扰强度很高。



如果存在强于IEC 60601-1测试水平的电磁干扰，可能会由于电磁干扰导致的性能丢失/下降而出现以下现象：

- 测量结果不可靠
- 无法测量
- 校准不正确
- 数据输出值不正确
- 患者ID显示不正确



AKR 550不应与其他设备相邻或堆叠使用。如果需要相邻或堆叠使用，则应对AKR 550进行观察，验证其能否在此后的配置环境中正常运行。

将AKR 550与规定以外的附件、传感器或电缆搭配使用可能会导致AKR 550的辐射增加或抗扰度降低。

请勿在距离AKR 550任何部分30厘米（12英寸）的范围内使用发射电磁波的设备。

这会导致AKR 550性能下降。

指南和制造商声明 - 电磁排放

[AKR 550] 适用于以下规定的电磁环境。[AKR 550] 的客户或用户应确保其在这样的环境中使用该产品。

辐射发射测试	EMD基本标准	符合性
传导性和放射性无线电辐射	CISPR 11	B类第1组
谐波失真	IEC 61000-3-2	A类
电压起伏与闪变	IEC 61000-3-3	合规

设备不适合在飞机和车辆内使用。

该设备适用于所有场所，包括居家场所以及直接与

为民用建筑供电的公共低压电网连接的场所。

电缆	连接器屏蔽	电缆屏蔽	铁氧体磁芯	长度 [m]
电源线	无	无	无	2.5
RS-232C电缆	待定	待定	待定	待定
指定多媒体设备个人电脑：符合CISPR 32 B级标准				

抗扰测试	基本电磁兼容性标准或测试方法	抗扰度测试电平 家庭医疗环境	符合电平
静电释放	IEC 61000-4-2	± 8kV接触 ±2、4、8、15kV空气	± 8kV接触 ±2、4、8、15kV空气
辐射射频电磁场	IEC 61000-4-3	10 伏/米 ^a 80 MHz 到 2.7 GHz 80% AM, 1 kHz	10V/m
射频无线通信设备的近场		请参见下表。	
额定工频磁场	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz或60 Hz	30 A/m
近距离磁场	IEC 61000-4-39	30kHz (8A/m) 134.2kHz (65A/m) 13.56 MHz (7.5A/m)	30kHz (8A/m) 134.2kHz (65A/m) 13.56MHz (7.5A/m)

^a在施加调制之前。

测试频率 (MHz)	频段(MHz)	服务 a	调制 b	最大功率 (W)	距离 (m)	抗扰度测试水平 (V/m)	符合电平
385	380 - 390	TETRA400	脉冲调节 ^b 18Hz	1.8	0.3	27	27
450	430 - 470	GMRS460, FRS460	调频 ±5kHz偏差 1kHz正弦	2	0.3	28	28
710	704 - 787	LTE Band 13, 17	脉冲调节 ^b 217Hz	0.2	0.3	9	9
745							
780							
810	800 - 960	GSM800/900, TETRA800, iDEN820, CDMA850, LTE Band 5	脉冲调节 ^b 18Hz	2	0.3	28	28
870							
930							
1720	1700 - 1990	GSM1800; CDMA1900; GSM1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25 ; UMTS	脉冲调节 ^b 217Hz	2	0.3	28	28
1845							
1970							
2450	2400 - 2570	蓝牙, WLAN, 802.11b/g/n, FRID2450, LTE Band 7	脉冲调节 ^b 217Hz	2	0.3	28	28
5240	5100 - 5800	WLAN 802.11a/n	脉冲调节 ^b 217Hz	0.2	0.3	9	9
5500							
5785							

^a对于某些服务，只包括上行链路频率。

^b载波应使用 50% 占空比方波信号调制。

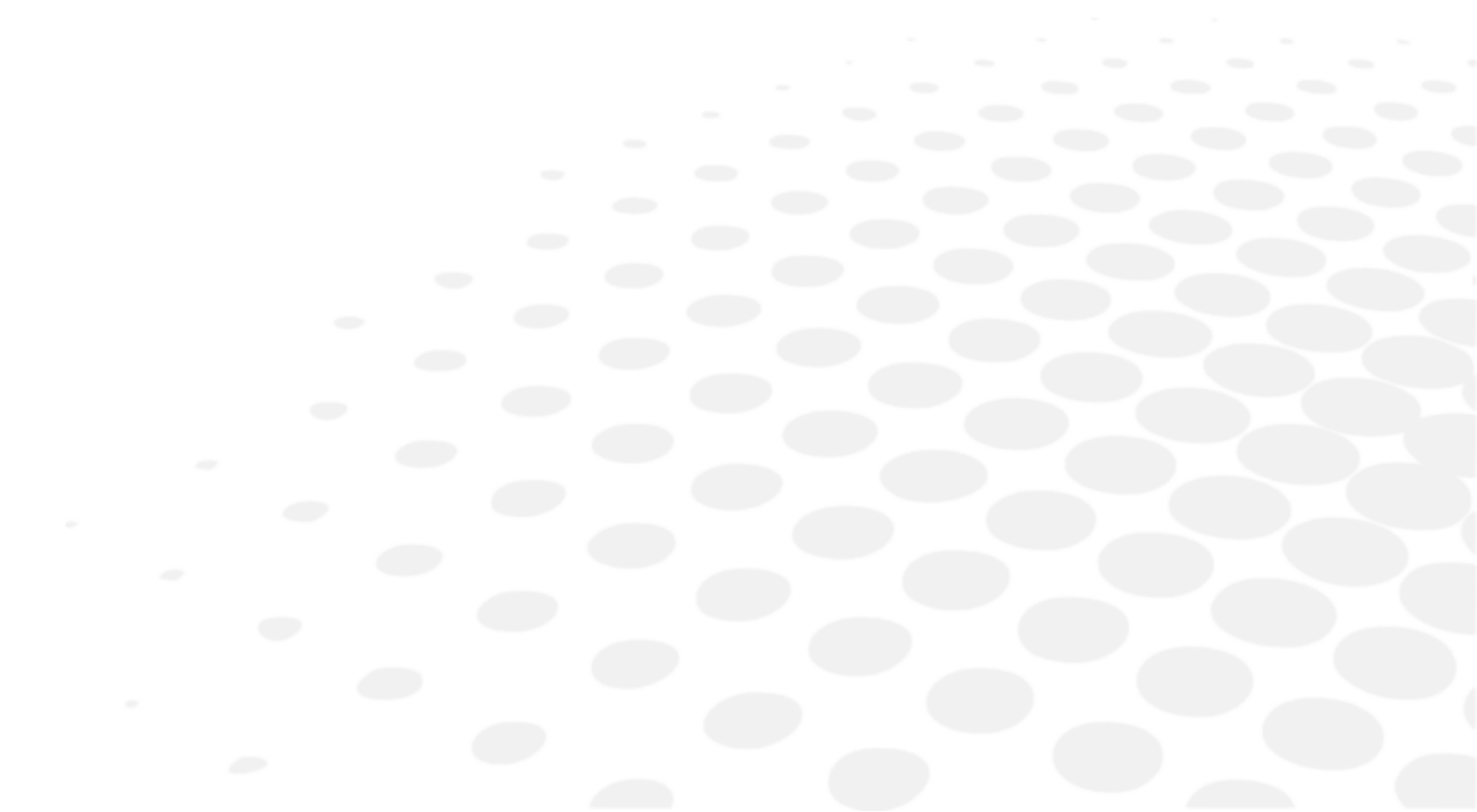
抗扰测试	基本电磁兼容性 标准	抗扰度测试电平 家庭医疗环境	兼容指标
电气快速瞬变/突发事件	IEC 61000-4-4	输入交流电源端口 ± 2kV 100 kHz重复频率	± 2kV
		信号输入/输出单元端口 ±1kV 100 kHz重复频率	± 1kV
线对线的电涌	IEC 61000-4-5	± 0.5 kV、 1 kV	
线路对地的电涌		± 0.5 kV、 ± 1 kV、 ± 2 kV	
由射频场引起的传导性干扰	IEC 61000-4-6	3 Vrms 0.15 MHz - 80 MHz ISM频段内6 Vrms 0.15 MHz和80 MHz 80% AM, 1 kHz	3 Vrms ISM波段6Vrms
电压暂降	IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0.5 个周期 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°和315°	0% U_T ; 0.5 个周期
		0% U_T ; 1 个周期 和 70% U_T ; 25 个周期 单相: 0°	0% U_T ; 1 个周期 70% U_T ; 25 个周期
电压中断		0% U_T ;250 周期	0% U_T ;250 周期

U_T 是施加检查电平之前的交流电源电压。





3. IT 要求

请参阅章节注意事项和警告 > 产品安全 > IT网络注意事项。 (p.8)

X. 符号说明



1. 文件所涉

符号	描述
	注意：如果不避免，可能导致轻度或中度伤害的危险情况。
	警告：如果不避免，可能导致死亡或严重伤害的危险情况。
	与本手册内文字相关的重要和/或有用的附加信息。
	提示：实用性建议。

2. 设备所涉

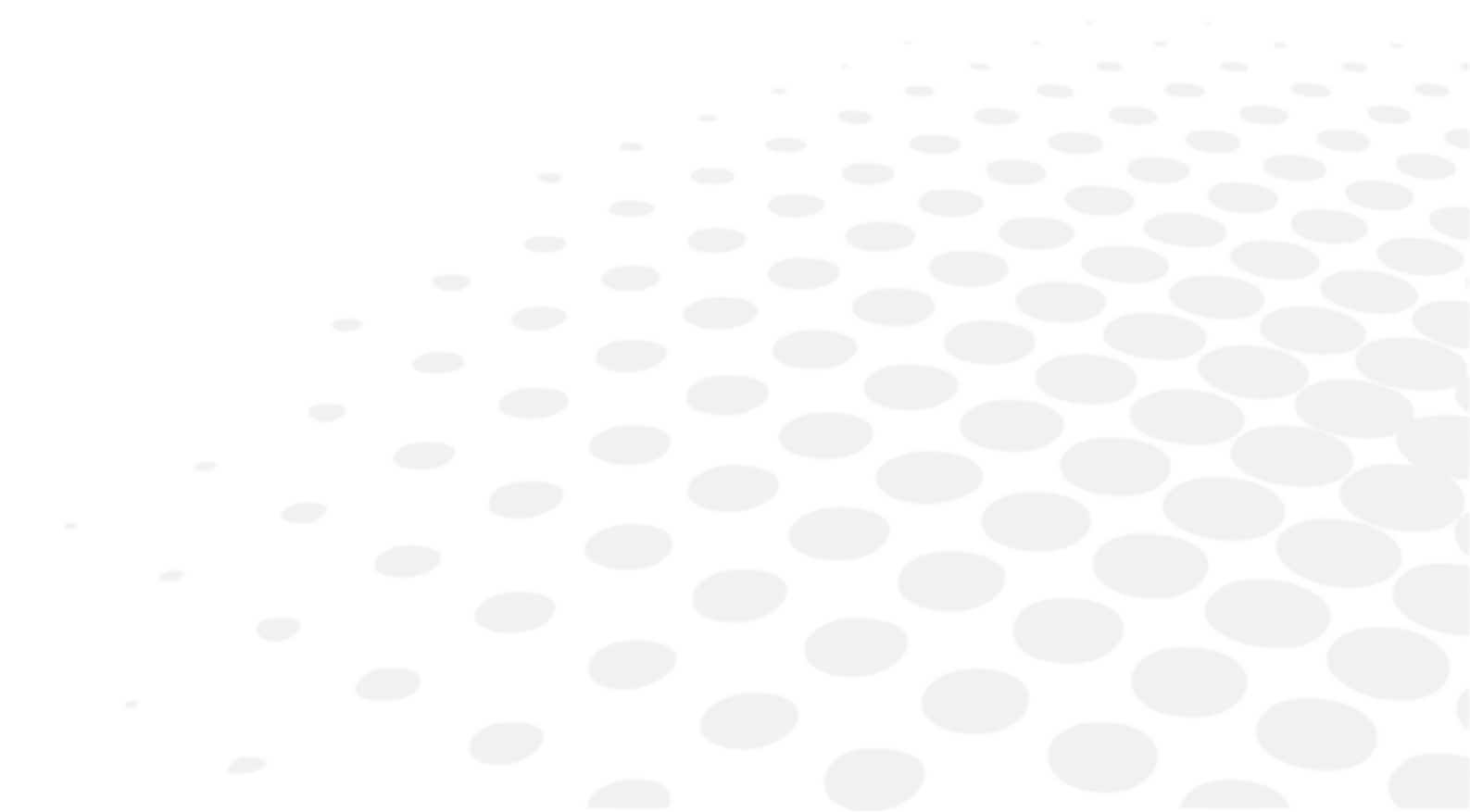
符号	描述
	一般警告标志
	参考操作手册的义务
	序列号
	目录号
	唯一设备标识符
	OFF = 关闭（电源与主电源断开）
	ON = 打开（电源连接到主电源）
	已应用，B 类零件。
	制造商
	制造国（JP：日本） 生产日期如下所示，格式为 YYYY-MM
	CE标志
	医疗设备
	不要与普通垃圾混合。 (2012/19/EU 报废电子电气设备指令 (WEEE))
	在额定铭牌上标明设备仅适合使用交流电；标明相关端子。

3. 包装所涉

正确搬运、储存和运输要求。

符号	描述
	不要与普通垃圾混合。 (2012/19/EU 报废电子电气设备指令 (WEEE))
	说明医疗设备可完全安全承受的热极限
	说明医疗设备可完全安全承受的湿度极限
	说明医疗设备可以完全安全承受的大气压力极限
	符号指示CE认证标志，即满足适用的欧洲指令
	向上
	易碎
	保持干燥
	堆叠层数限制，最多2层
	禁止踩踏
	包装单元 表示包装中的件数
	序列号
	目录号
	唯一设备标识符
	医疗设备
	制造商
	制造国 (JP: 日本) 生产日期如下所示，格式为 YYYY-MM
	电池分类回收标识。 (EU)2023/1542欧盟电池条例

XI. 免责条款



本产品应由具备资质的专业用户按照适用的法律法规使用。本产品必须按照本操作手册中提供的说明以及依视路提供的任何书面说明或建议（“文档”）进行安装和使用。

依视路公司保留随时修订文档和更改其内容的权利。预防性维护和纠正性维护（包括定期校准，如有必要可根据文档进行校准）应按照文档的规定进行。

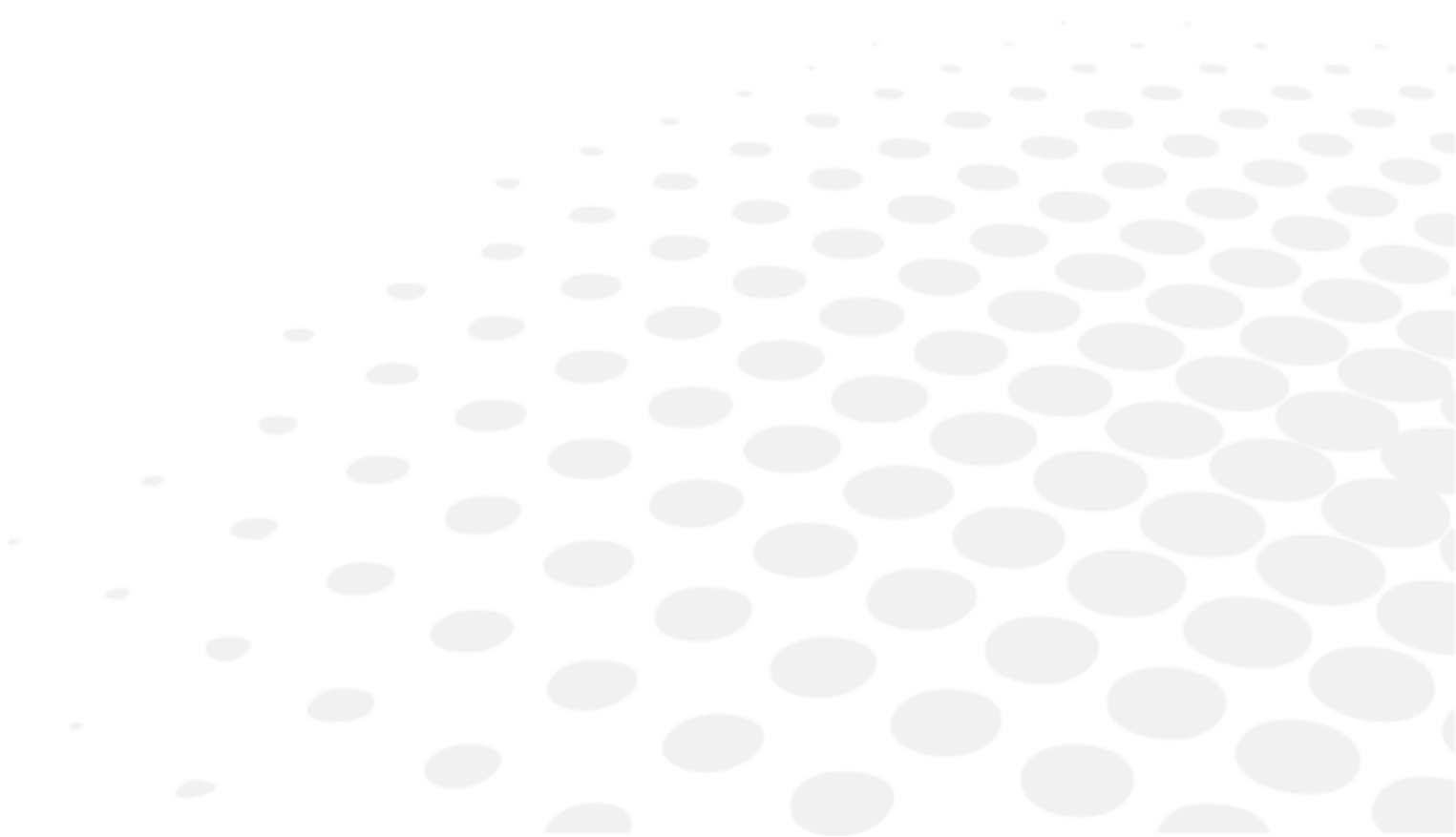
依视路提供的任何产品保修服务均以按照说明书及产品预期用途使用产品为前提，不包括未经依视路事先书面批准而修改的产品，或由未经依视路核准的第三方维修的产品，也不包括在非产品初始设计物理、化学或电气应力条件下使用的产品。

对因不遵守本节规定而致使产品用户、产品或任何第三方遭受的任何损失，依视路公司概不负责。

如果产品提供连接功能，用户应自行负责：

- 自费选择、获取和维护所有必要的互联网接入和电信服务；以及
- 采取并维护程序和措施，保护其工作站、硬件和软件（产品除外），包括防止任何病毒或入侵

XII. QR 码



您可通过网络获取相应语言的最新版操作手册全文。如有需求，可免费提供纸质版本。

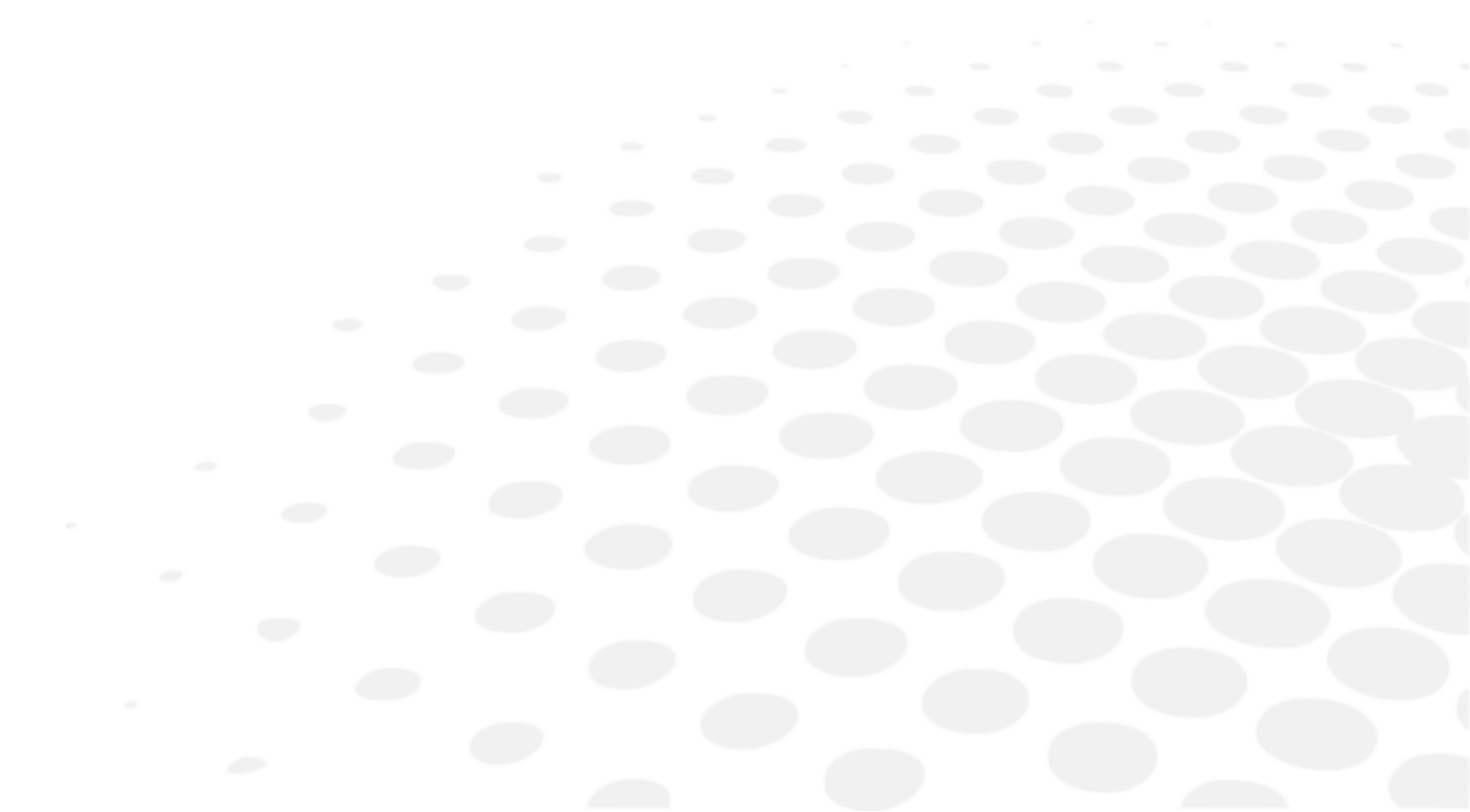
- en The complete user manual is available on a web space in PDF format. To access it, please scan the QR code below using a dedicated tool or application. Please make sure that your device is suitable and has an appropriate software to display the electronic Instructions for use.
- fr Le manuel utilisateur complet est disponible sur un espace web au format PDF. Pour y accéder, veuillez scanner le QR code ci-dessous à l'aide d'un outil ou d'une application dédié(e). Veuillez vous assurer que votre appareil est compatible et dispose d'un logiciel approprié pour afficher le manuel électronique.
- ar لتتمكن من الوصول إليه، يُرجى مسح رمز الاستجابة السريعة PDF دليل المستخدم الكامل متوفر من خلال موقع الويب بصيغة أدناه باستخدام أداة أو تطبيق مخصص لذلك. يُرجى التأكد من أن جهازك مناسب ويحتوي على برنامج مناسب لعرض التعليمات الإلكترونية الخاصة بالاستخدام.
- be Поўная інструкцыя карыстальніка даступна ў інтэрнэт-прасторы у фармаце PDF. Каб атрымаць да яе доступ, адсканіруйце QR-код ніжэй пры дапамозе спецыяльнага сродку або праграмы. Калі ласка, упэўніцеся, што ваша прылада прыдатная для паказу электроннай Інструкцыі па карыстанню і што на ёй усталявана адпаведнае праграмае забеспячэнне.
- bg Пълното ръководство за потребителя е достъпно в уеб пространството. За да получите достъп до него, моля, сканирайте QR кода по-долу, като използвате специален инструмент или приложение. Моля, уверете се, че вашето устройство е подходящо и разполага с подходящ софтуер за преглед на електронните Инструкции за употреба.
- cs Kompletní uživatelský návod je k dispozici na webovém prostoru ve formátu PDF. Chcete-li k němu získat přístup, naskenujte prosím níže uvedený QR kód pomocí speciálního nástroje nebo aplikace. Ujistěte se prosím, že používáte vhodné zařízení, které má vhodný software pro zobrazení elektronického uživatelského návodu.
- da Den komplette brugervejledning er tilgængelig på et webområde i PDF-format. For at få adgang til den skal du scanne QR-koden nedenfor ved hjælp af et dedikeret værktøj eller program. Sørg for, at din enhed er egnet og har en passende software til at vise de elektroniske brugsanvisninger.
- de Die vollständige Bedienungsanleitung ist auf einem Webspace im PDF-Format verfügbar. Für den Zugriff scannen Sie bitte den untenstehenden QR-Code mit einem speziellen Tool oder einer Anwendung. Bitte vergewissern Sie sich, dass Ihr Gerät für die Anzeige der elektronischen Gebrauchsanweisungen geeignet ist und über eine entsprechende Software verfügt.
- el Το πλήρες εγχειρίδιο χρήσης είναι διαθέσιμο σε έναν ιστοχώρο σε μορφή PDF. Για να αποκτήσετε πρόσβαση σε αυτό, σκανάρετε τον κωδικό QR παρακάτω χρησιμοποιώντας ένα ειδικό εργαλείο ή εφαρμογή. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευή σας είναι κατάλληλη και έχει το κατάλληλο λογισμικό για την προβολή των ηλεκτρονικών οδηγιών χρήσης.
- es El manual de uso completo está disponible en un espacio web. en formato PDF. Para acceder a él, escanee el código QR debajo utilizando una herramienta o aplicación dedicada. Asegúrese de que su dispositivo sea adecuado y tenga el software apropiado para mostrar las Instrucciones de uso electrónicas.
- et Täielik kasutusjuhend on saadaval veebis PDF-vormingus. Juurdepääsuks palun skannige allolevat QR-koodi, kasutades selleks vastavat tööriista või rakendust. Veenduge, et teie seade sobib ja et selles on elektroonilise kasutusjuhendi kuvamiseks sobiv tarkvara.
- fi Täysi käyttöopas on saatavana verkosta PDF-muodossa. Saat pääsyt siihen skannaamalla alla olevan QR-koodin käyttäen siihen tarkoitettu työkalua tai sovellusta. Varmista, että laitteesi on sopiva ja sisältää asianmukaisen ohjelmiston sähköisten käyttöohjeiden esittämiseen.
- he למטה באמצעות כלי או QR-כדי לגשת אליו, יש לסרוק את קוד ה PDF המדריך המלא למשתמש זמין באתר אינטרנט בפורמט אפליקציה ייעודיים. חשוב לוודא שהמכשיר שלך מתאים ובעל תוכנה מתאימה להצגת הוראות השימוש האלקטרוניות.
- hr Potpun korisnički priručnik dostupan je na mrežnom prostoru u PDF formatu. Da biste mu pristupili, skenirajte QR kod u nastavku pomoću odgovarajućeg alata ili aplikacije. Provjerite je li vaš uređaj prikladan i ima li odgovarajući softver za prikaz elektroničkih uputa za upotrebu.
- hu A teljes felhasználói kézikönyv elérhető az interneten PDF formátumban. Eléréséhez olvassa be az alábbi QR-kódot egy erre szolgáló eszközzel vagy alkalmazással. Ellenőrizze, hogy eszköze képes és rendelkezik a megfelelő szoftverrel az elektronikus használati útmutató megjelenítésére.

id	<p>Panduan pengguna lengkap tersedia di ruang web dalam format PDF. Untuk mengaksesnya, silakan pindai kode QR di bawah ini menggunakan alat atau aplikasi khusus. Pastikan peranti Anda sesuai dan memiliki perangkat lunak yang layak untuk menampilkan petunjuk penggunaan elektronik.</p>
it	<p>Il manuale utente completo è disponibile in formato PDF su uno spazio Web. Per accedervi, leggere il codice QR sottostante mediante un apposito strumento o un'applicazione dedicata. Assicurarsi che il dispositivo sia adatto e che disponga di un software appropriato per visualizzare le istruzioni per l'uso in formato elettronico.</p>
ja	<p>完全なユーザーマニュアルは、PDF形式でウェブスペースから入手できます。アクセスするには、専用のツールまたはアプリケーションを使用して、以下のQRコードをスキャンしてください。お使いのデバイスが適切であり、電子説明書を表示する適切なソフトウェアがインストールされていることを確認してください。</p>
ko	<p>전체 사용 설명서는 웹 공간에 PDF 형식으로 있습니다. 이 설명서에 액세스하려면, 전용 도구 또는 앱을 사용하여 아래 QR 코드를 스캔하십시오. 사용자의 기기가 적합하고 전자적인 사용 설명서를 표시할 수 있는 적절한 소프트웨어가 있는지 확인하시기 바랍니다.</p>
lt	<p>Išsamaus naudotojo vadovo PDF formatu ieškokite interneto svetainėje. Kad jį atvertumėte, specialiu įrankiu arba programėle nuskaitykite toliau pateiktą QR kodą. Įsitinkite, kad jūsų įrenginys yra tinkamas ir turi tinkamą programinę įrangą elektroninėms naudojimo instrukcijoms rodyti.</p>
lv	<p>Pilnā lietotāja instrukcija ir pieejama tīmeklī PDF formātā. Lai tai piekļūtu, lūdzu, noskenējiet tālāk redzamo kvadrātķodu, izmantojot tam paredzētu rīku vai lietojumprogrammu. Lūdzu, pārlicinieties, vai jūs ierīce ir piemērota un vai tai ir atbilstoša programmatūra elektroniskās lietotāja instrukcijas attēlošanai.</p>
ms	<p>Manual pengguna yang lengkap boleh didapati di ruang laman dalam format PDF. Untuk mengaksesnya, sila imbas kod QR di bawah menggunakan alat atau aplikasi khusus. Sila pastikan yang peranti anda adalah serasi dan mempunyai perisian yang sesuai untuk memaparkan Arahan elektronik untuk tujuan penggunaan.</p>
mt	<p>Il-manwal tal-utent s'fih huwa disponibbli fuq il-web f'format PDF. Biex ta'accessah, jekk jogħġbok skennja l-kodiċi QR t'hawn taht permezz ta' għodda jew applikazzjoni apposta. Jekk jogħġbok żgura li l-apparat huwa xieraq u għandu s-software adattat biex juri l-Istruzzjonijiet għall-Użu elettronici.</p>
nl	<p>De volledige gebruikershandleiding is in PDF-formaat beschikbaar op een website. U kunt de handleiding bereiken door de QR-code hiernaast te scannen met een geschikte applicatie. Uw apparaat moet geschikt zijn en over de juiste software beschikken om de elektronische gebruiksaanwijzing weer te geven.</p>
no	<p>Den komplette brukerhåndboken er tilgjengelig på et webhotell i PDF-format. For å få tilgang til den, skann QR-koden nedenfor ved hjelp av et dedikert verktøy eller applikasjon. Sørg for at enheten din er egnet og har en passende programvare for å vise den elektroniske bruksanvisningen.</p>
pl	<p>Kompletna instrukcja użytkownika jest dostępna na stronie internetowej w formacie PDF. Aby uzyskać dostęp, zeskanuj poniższy kod QR przy użyciu dedykowanego narzędzia lub aplikacji. Upewnij się, że urządzenie jest zgodne i wyposażone w odpowiednie oprogramowanie pozwalające wyświetlać elektroniczną instrukcję obsługi.</p>
pt	<p>O manual do utilizador completo está disponível num espaço online no formato PDF. Para aceder a este, queira digitalizar o QR Code abaixo usando uma ferramenta ou uma aplicação dedicada. Certifique-se de que o seu dispositivo é compatível e possui um software apropriado para exibir as instruções eletrônicas de utilização.</p>
pt (brazil)	<p>O manual do usuário completo está disponível em um espaço online no formato PDF. Para acessar a este, por favor, digitalizar o QR Code abaixo usando uma ferramenta ou um aplicativo dedicado. Seu dispositivo deve ser compatível e possuir um software apropriado para exibir as instruções eletrônicas de utilização.</p>
ro	<p>Manualul de utilizare complet este disponibil online în format PDF. Pentru a-l accesa, scanați codul QR de mai jos folosind un instrument sau o aplicație dedicată. Asigurați-vă că dispozitivul dumneavoastră este potrivit și are un software adecvat pentru afișarea Instrucțiunilor de utilizare în format electronic.</p>
ru	<p>Полное руководство пользователя доступно в интернет-пространстве в формате PDF. Чтобы получить к нему доступ, отсканируйте QR-код ниже с помощью специального инструмента или приложения. Убедитесь, что ваше устройство подходит и имеет соответствующее программное обеспечение для отображения электронных инструкций по эксплуатации.</p>

- sk Celý používateľský manuál je dostupný vo webovom priestore vo formáte PDF. Ak chcete získať prístup, naskenujte nižšie uvedený QR kód pomocou špeciálneho nástroja alebo aplikácie. Uistite sa, že máte vhodné zariadenie s vhodným softvérom na zobrazenie elektronického návodu na použitie.
- sl Celoten uporabniški priročnik je na voljo kot dokument PDF na spletnem mestu. Za dostop optično preberite spodnjo kodo QR z namenskim orodjem ali aplikacijo. Prepričajte se, da je vaša naprava primerna in ima ustrezno programsko opremo za prikaz elektronskih navodil za uporabo.
- sr Kompletno uputstvo za korisnike je dostupno na veb prostoru u PDF formatu. Da biste mu pristupili, skenirajte QR kôd u nastavku pomoću namenske alatke ili aplikacije. Proverite da je vaš uređaj odgovarajući i da li ima potreban softver za prikaz elektronskog Uputstva za upotrebu.
- sv Den fullständiga bruksanvisningen finns tillgänglig på ett webbutrymme i PDF-format. För att komma åt den, vänligen skanna QR-koden nedan med ett dedikerat verktyg eller program. Se till att din enhet är lämplig och har en passande programvara för att visa de elektroniska användningsinstruktionerna.
- th สามารถรับคู่มือผู้ใช้ฉบับสมบูรณ์ในรูปแบบ PDF ได้จากบนเว็บไซต์ โดยในการเข้าถึง โปรดสแกนคิวอาร์โค้ดด้านล่างด้วยเครื่องมือหรือแอปพลิเคชันเฉพาะ โปรดตรวจสอบให้แน่ใจว่าอุปกรณ์ของคุณนั้นเหมาะสม และมีซอฟต์แวร์ที่สามารถใช้ในการแสดงคำแนะนำการใช้งานอิเล็กทรอนิกส์ได้อย่างถูกต้อง
- tr Kullanım kılavuzunun tamamı web alanında, PDF formatında mevcuttur. Buna erişmek için lütfen uygun bir araç veya uygulama kullanarak aşağıdaki QR kodunu okutun. Lütfen cihazınızın uyumlu ve elektronik kullanım talimatlarını görüntülemek için uygun bir yazılıma sahip olduğundan emin olun.
- uk Повна версія посібника користувача доступна в інтернеті в форматі PDF. Щоб отримати до нього доступ, скануйте QR-код нижче за допомогою спеціального додатку. Для перегляду електронного посібника користувача на вашому пристрої він повинен мати відповідні характеристики та програмне забезпечення.
- vi Hướng dẫn sử dụng đầy đủ có sẵn trên không gian web ở định dạng PDF. Để truy cập, vui lòng quét mã QR bên dưới bằng công cụ chuyên dụng hoặc bằng ứng dụng. Vui lòng đảm bảo rằng thiết bị của bạn phù hợp và có phần mềm phù hợp để hiển thị Hướng dẫn sử dụng điện tử
- zh 完整的操作手册以 PDF 格式在网络上提供。如需获取，请使用专门的工具或应用程序扫描下方二维码。请确保您的设备适用并安装有相应的软件，能够显示电子版使用说明。



XIII. 联系信息



如果仪器出现故障，强烈建议按照本手册的故障排除程序进行检查。

如果问题仍然存在，或者仪器损坏或出现故障，或者需要联系当地经销商，请按照以下步骤操作。

- 请先联系您所在省份或国家/地区的当地经销商。所有信息均可在www.essilor-instruments.com的“联系方式”部分获取。
- 如果产品已提供电子说明书，但您需要纸质版，请联系当地经销商。
- 如果发生与设备有关的任何严重事故，请向essilor-instruments-vigilance@essilor.com和当地医疗设备主管部门报告。
- 在致电当地经销商之前，请务必核对产品型号和序列号。
- 序列号是本设备独有的，可在产品上查到。建议您在购买我们的产品后立即填写下表。
- 请保留本手册作为永久的购买记录，并保留购买收据作为购买凭证。

购买日期：

经销商名称：

经销商地址：

经销商电话号码：

型号：

序列号：



Essilor International
147, rue de Paris – 94220 Charenton-le-Pont France
www.essilor.com

