Reichert® 7CR

基于 Corneal Response Technology（角膜响应技术）®的自动眼压计

用户指南



AMETEK®
ULTRA PRECISION TECHNOLOGIES

Reichert®
TECHNOLOGIES

©2020 AMETEK, Inc.

Reichert、Reichert Technologies 、Corneal Response Technology（角膜响应技术）和“CR”设计标志为 Reichert, Inc. 的注册商标。

AMETEK 是 AMETEK, Inc. 的注册商标。

所有其他商标均为其各自所有权人的财产。

本文所含信息在文件发行时均准确无误。规格如有变化，恕不另行通知。Reichert, Inc. 有权在不另行通知的情况下更改本手册中所介绍的产品，已出售的任何产品无须实施此类更改。

ISO 13485 认证 - Reichert 产品设计和制造质量流程符合 ISO 13485 要求。

未经 Reichert, Inc. 事先书面许可，不得以任何形式或采用任何方法（电子、机械、抄录或其他）复制、在检索系统中存储或传播本发行物的任何部分。

注意：联邦法律限定本装置仅由执业医师销售或凭医师处方销售。谨遵医嘱。

目录

警告与注意 4
符号信息 6
简介 7
使用适应症 7
禁忌症 7
仪器设置 8
开箱说明 8
运输保护装置 8
输入电源的加电 9
输入电源的断开 9
部件识别 10
附件 10
图标定义 11
默认设定 12
自定义选项 13
眼压计设定 14
打印输出设定 15
通讯设定 16
一般设定 17
使用说明 18
定义与测量值解读 18
对位与测量 18
演示 19
修正患者定位 21
测量计数 24
评分 24
测量值解读 25
单次测量 25
多次测量 25
示例 26
测量下一只眼睛 27
低置信读数 28
定位错误讯息 29
打印测量 数据 30
清洁与维护 31
保险丝 31
外部清洁 31
额托清洁 31
操作者显示屏清洁 31
打印纸 31
定位窗口和空气管道清洁 32
额托垫的更换 33
故障排除 34
帮助界面 34
常见故障表 35
与打印相关的错误 36
一般规格 37
分类 38
指南表 39
质保书 43

警告与注意

在以下情况下，Reichert Technologies® 对本仪器的安全性与可靠性概不负责：

- 由未经授权的经销商或人员组装、拆卸、修理或改装仪器；
- 不按本用户指南使用仪器。

警告： **提醒受伤或死亡风险的指示。**



警告：美国联邦法律和欧洲法规要求，本装置仅由医师或代表医师的人员采购。

警告：应严格根据本用户指南中概述的说明使用本仪器。如果未采用 REICHERT TECHNOLOGIES 指定的方式使用本仪器，操作人员的安全性以及本仪器的性能无法保证。

警告：未经生产商授权，请勿修理或维修本仪器。本仪器的修理或维修必须由经验丰富的人员或经过 REICHERT 公司培训的经销商执行，否则操作者或患者可能受到严重伤害。

警告：禁止改装本仪器。 对本设备的任何改装必须获得 REICHERT **的授权，否则操作者或患者可能会受到严重伤害。**

警告： 如果本仪器被改装，必须进行适当检查和测试，以确保可以连续安全地使用本仪器。

警告：为避免触电的风险，本设备必须只能连接到带保护性接地的供电干线上，否则本仪器可能会受损和/或操作者或患者可能会受到严重伤害。

警告：请确保给本设备施加的电压与铭牌上指示的电压相同，否则操作者或患者可能会受到严重伤害。

警告：必须只能将本仪器的电源插头插到有地线的插座中。不要移除或弄坏电力输入连接器的接地或设备的电源线，否则本仪器可能会受损和/或操作者或患者可能会受到严重伤害。

警告：本设备或系统在使用时不宜与其他设备相邻或堆叠，如确需相邻或堆叠使用，应观察本设备或系统，以核实其在该使用配置下能正常工作。

警告：存在有可燃性麻醉混合物（如氧气和氧化亚氮的混合物）时，不适合使用本仪器。

警告：不要将手指放入鼻架周围的开口中。

警告与注意 (续)

注意： **提醒产品损坏风险的指示。**



注意：本仪器的内部电路含有对静电放电敏感的器件 (ESDS)，这些器件对人体产生的静电荷敏感。不要在未采取适当预防措施的情况下移除设备的外壳。

注意：不宜将本仪器连接到不在 REICHERT TECHNOLOGIES 控制范围内的设备，否则必须要按有关的 IEC 或 ISO 标准检测本仪器。

注意： 请勿在本仪器的任何部分上使用溶剂或强烈的清洗溶液，否则设备可能损坏。有关详细的清洁说明，请参阅维护部分。

注意： 在液晶显示屏 (LCD) 上使用氨基清洁剂可能损坏显示屏。有关详细的清洁说明，请参阅维护部分。

注意：医疗电子设备需要采用特殊的 EMC 方面保护措施，并且需要按随附的文件中提供的 EMC 信息来安装和投入使用。

注意：便携式和移动式射频通信设备会对医疗电气设备造成影响。

注意： 不应在高频率发射等级的外科设备附近使用本仪器。

符号信息

符号信息

在本设备上会使用下列符号：


“注意”符号指示的是本用户指南中所包含的重要操作和维护说明。


B 型应用部分

交流电源


保护性接地连接


ON / OFF



生产日期


制造商

REF 产品目录号

S/N 序列号


电气和电子设备废物



符合医疗器械指令 93/42/EEC 标准



经 Intertek ETL Semko 授权使用符合有关电气标准的认证标志。


请务必参阅随附的文件



欧洲共同体授权代表


货运包装中含有易碎物品 - 小心搬运


保持干燥 - 包装应防止雨淋


此方向朝上 - 指示包装的正确直立位置。

简介

感谢购买 Reichert® 7CR 自动眼压计，该眼压计采用了 Corneal Response Technology（角膜响应技术）®。

Reichert 7CR 是一种自动对位的非接触式眼压计，用来通过向眼睛轻柔地喷气来测量眼睛的眼球内压。Reichert 7CR 所采用的专利双向角膜压平过程使其能给角膜的生物力学性质定量并将这些性质对 IOP 测量的影响降至最低。这种被称为角膜补偿 IOP (IOPcc) 的新式 IOP 测定法比其他眼压测定法受角膜性质的影响更少。请参阅*使用说明*部分以了解 IOPcc 的更多详细信息。

本《用户指南》是操作、维护和检修的培训与参考手册。我们建议在使用仪器之前仔细阅读本指南，并遵守指南中的规定，以确保获得新购仪器的最佳性能。应由眼科医师、验光师、眼镜师和眼睛护理技术人员等经过适当培训的眼睛护理专业人士操作本仪器。

请保留本指南以便未来参阅，并与其他用户分享。请联系当地经授权的 Reichert Technologies® 经销商或直接联系如下客服部门，索取本指南的其他副本：

电话： 716-686-4500
传真： 716-686-4555
电子邮箱： reichert.information@ametek.com

使用适应症

Reichert 7CR 设计用于测量眼睛的眼球内压，其测量过程考虑了角膜的生物力学响应。

禁忌症

以下情况为 Reichert 7CR 的禁忌症：

- 溃疡性角膜
- 角膜成形术后
- 穿透性创伤后

仪器设置

我们竭诚为您提供安全的货物运输。专门设计了容器和包装来运输本仪器。请保留本品的包装，以备将来运输之需。



附件箱


内箱


打开的内箱

开箱说明

请按下列方式从仪器上取下包装材料（见左边的图片）。

仪器装在货运包装内，以防在运送期间受到损害。在操作本设备前，请阅读用户指南。制造商准备了一张快速参考卡，以便您在操作本设备时参阅。

1. 将附件从运输容器中取出。

   附件箱装有：
   - 打印纸 (P/N 12430-887)
   - 防尘罩 (P/N 16050-089)
   - 快速参考卡 (P/N 16060-104)
   - 用户指南 (P/N 16060-101)
   - 额托垫（备件）(P/N 16050-170)
   - 电源线 (P/N RCBL10040 - 110V) 或
     (P/N RCBL10041 - 230V)

     注： 电源线的长度不要超过 10 英尺。
   - 管道清洁棒包装 - (P/N 16170-004)
   - 棉签包装 (P/N 16170-005)

2. 取出运输容器内顶部的泡沫材料（4 个角）。
3. 找出内箱侧面的把手，将内箱取出。
4. 将内箱侧放，拆除胶带。
5. 从内箱中取出顶部的泡沫材料和和底塞。
6. 将 Reichert 7CR 从内箱中拎出。
7. 将 Reichert 7CR 从塑料袋中取出，将其放在牢固的桌子上。
8. 保存好所有的包装，以便再次运输仪器时使用。

仪器设置 (续)

输入电源的加电

警告：必须要小心布置附件的电缆，使其不会绊倒检查者和患者。

警告：本仪器的放置位置应便于操作设备的电源切断装置（插头）。

1. 在设备放牢后，使用附件托盘中的电源线给设备接通正确的输入电压。
2. 按下 ON/OFF 开关的“|”一侧。电源入口位于设备的下侧（参阅第 10 页的第 8 项以了解其位置）。
3. 在操作本仪器前，请阅读用户指南和快速参考卡。

警告：请勿取下本仪器外罩或试图修理任何内部零件。本仪器的修理和维修必须由经验丰富的人员或经过 REICHERT 公司培训的经销商执行。

注意：请确保给本设备施加的电压与输入线插座旁的铭牌上指示的电压相同，否则设备可能会损坏。

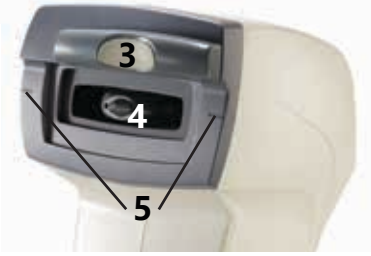
注意： 为持续地防止火灾风险，换上的保险丝必须与本手册的规格部分中所示的额定值相符。

输入电源的断开

1. 可以在任何时候将电源开关调到 OFF（关闭）的位置。本设备没有断电操作顺序。欲终止本仪器的运行，可按下 ON / OFF 开关到到 OFF（关闭）的位置 (O)。
2. 如果要长时间关闭本仪器的电源，可将电源线从插座拔出。

仪器设置 (续)











部件识别

1. **操作者显示屏：** 显示测量数据。
2. **打印机舱门：** （推开）该门取放打印纸。
3. **额托：**对位机构，可左右移动，用于患者的正确定位。
4. **鼻架目标：** “喷气”的空气管。
5. **眼角对位标记（左右两侧）：** 说明患者的眼睛已经定位于垂直位置中央的对位标记。
6. **ON/OFF 开关：**控制设备输入电源的开关。 “O”表示 OFF（关闭）， “|”表示 ON（打开）
7. **USB 端口：** 用于将数据传输到电脑的通讯端口。

   注： USB 驱动可在 Reichert 7CR 的网页上找到：http：//www.reichert.com
8. **主电源连接器和保险丝座：**电源连接点和保险丝。同时按下保险丝面板顶部和底部的开关可以拆下保险丝座和保险丝。位于设备的下侧。
9. **打印机：** 随设备一起提供的热敏式打印机。

附件

- 颏托 (P/N 16049)
- 打印纸 (P/N 12430-887)
- 防尘罩 (P/N 16050-089)
- 快速参考卡 (P/N 16060-104)
- USB 线 - 长 6 英尺 (1.8m) (P/N 15205-431)
- 额托垫（备件）(P/N 16050-170)
- 电源线 (P/N RCBL10040 - 110V) 或 (P/N RCBL10041 - 230)

仪器设置 (续)

图标定义

基于操作系统，Reichert 7CR 提供了用户友好的图标/菜单界面，可以提高测量、培训和使用的速度。下面是操作设备时会用到的图标及其说明。

	图标描述
	MENU（菜单）- 可以进入二级菜单，例如设置和帮助。
	MEASURE（测量）- 开始一次单喷气测量过程。
	TRIPLE MEASURE（三次测量）- 开始一次多喷气测量过程。
	DEMO（演示）- 可以让患者体验柔软的演示性喷气。
	CLEAR DATA（清除数据）- 清除操作者显示屏和内存中左眼和右眼的数据。
	PRINT（打印）- 将数据发送到打印机。
	SERVICE（维护）- 显示维护信息。
	CANCEL（取消）- 取消测量过程。
	PROCEED（继续）- 继续测量过程。
	SELECT（选择）- 确认条目。
	BACK（后退）- 返回前一屏幕。
	RIGHT ARROW（右箭头）- 在设置菜单中用于水平向右移动。
	LEFT ARROW（左箭头）- 在设置菜单中用于水平向左移动。
	DOWN ARROW（下箭头）- 在设置菜单中用于垂直向下移动。

仪器设置 (续)

默认设定

Reichert 7CR 在出厂时已经有默认设定。欲查看这些设定的摘要，请参阅第 13 页。欲查看各种设定的详细定义和解释，请参阅第 14 页到第 17 页。

遵循这些步骤来自定义默认设定：
1. 触摸屏幕上的 MENU（菜单）图标。
2. 触摸 UP/DOWN ARROW（上/下箭头）图标来选择适宜的设置类别（如：打印输出设置）。
3. 触摸 SELECT（选择）图标来显示设置类别的参数和设定。
4. 触摸 UP/DOWN ARROW（上/下箭头）图标来将光标方块移动到所希望的参数。
5. 触摸 SELECT（选择）图标来激活加亮的参数。
6. 触摸适宜的 RIGHT/LEFT ARROW（右/左箭头）来将光标方块移动到所希望的参数设定值。
7. 触摸 SELECT（选择）图标来激活加亮的设定。
8. 触摸 BACK（退回）图标来返回到前一菜单，直到回到主菜单。

注意：不要用尖锐的物体碰屏幕，否则可能会导致显示屏损坏。

仪器设置（续）

默认设定（续）

本设备在出厂时已经将测量，打印机，通讯，和其他参数设置到默认设定。这些设置可以进行修改以便满足不同操作者/临床医师的需要。这些设置归纳于下表中，其中默认选择显示为粗体字。如果想自定义这些设置，请参考第 12 页，设备设置，默认设定中的步骤。

自定义选项

本仪器有以下默认设定：

Tonometer Setup（眼压计设置）：（第 14 页）

Pressure（压力）：kPa, **mmHg**

Printout Setup（打印输出设置）：（第 15 页）

Date Format（日期格式）：	**MDY**, DMY, YMD
Time Format（时间格式）：	**AM/PM**, 24 HR
Date（日期）：	12/18/2007
Time（时间）：	05:00PM
打印机:	**On**, Off
Practice（练习）：	**Reichert**

Communication Port Setup（通讯端口设置）：（第 16 页）

Baud（波特率）：	1200, 2400, 4800, 9600, **19200**
Parity（奇偶校验）：	**None（无校验）**、Even（偶检验）、Odd（奇校验）
Data Bits（数据位）：	7, **8**
Stop Bits（停止位）：	**1**, 1.5, 2

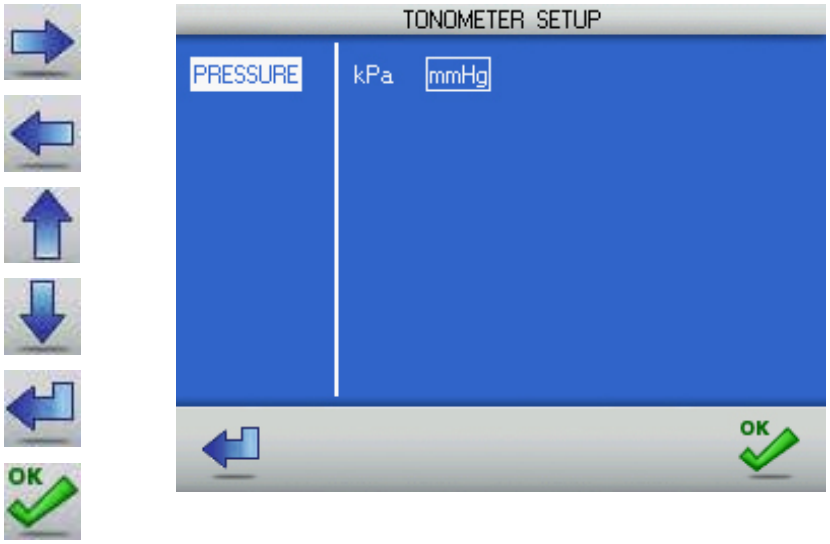
General Setup（一般设置）：（第 17 页）

Language（语言）：	**Eng**, Fra, Deu, Esp, Por, Ita（英语、法语、德语、西班牙语、葡萄牙语、意大利语）
Tone（提示音）：	**On**, Off
Sleep（睡眠）：	5, **10**, 20, 90
Contrast（对比度）：	- | | | | | | | | | +

注：　默认设定以**粗体**显示。

仪器设置 (续)

Tonometer Settings（眼压计设定）



Tonometer Settings（眼压计设定）菜单中有以下选项：

Parameters（参数）	Settings（设定）
PRESSURE（压力）	选择以千帕斯卡 (kPa) 或毫米汞柱 (mmHg) 来表示压力。

仪器设置 (续)

Printout Settings（打印输出设定）



Printout Setup（打印输出设置）菜单中有以下选项：

Parameters（参数）	**Settings（设定）**
DATE FMT（日期格式）	选择在打印纸上显示的日期格式： D = 日期，M = 月份，Y = 年份。
TIME FMT（时间格式）	选择时间格式：AM/PM 或 24 HR。
DATE（日期）	改变当前日期。使用增加 (+) 或减小 (-) 图标来加大或减小数字，然后触摸 SELECT（选择）图标。
TIME（时间）	改变当前时间。使用增加 (+) 或减小 (-) 图标来加大或减小数字，然后触摸 SELECT（选择）图标。
PRINTER（打印机）	当触摸打印图标时，设置打印机打印 (ON) 或不打印 (OFF) 的选项。
PRACTICE（练习）	打印纸的底部最多可以打印 30 个字符（字母和数字）。如果想修改字符，可使用增加 (+) 或减小 (-) 图标在字母之间移动。当您找到您想要的字母后，触摸 LEFT（左）或 RIGHT（右）图标水平移动到下一个字符。要退出，可触摸 SELECT（选择）图标，然后再触摸 RETURN（返回）图标。

仪器设置 (续)

Communications Settings（通讯设定）



Reichert 7CR 可以通过 USB 端口将数据传输到外部设备，例如电脑。

Communications Setup（通讯设置）菜单下有以下选项：

Parameters（参数）	**Settings（设定）**
BAUD（波特率）：	串口传输数据速率，单位为每秒比特 (bps)。
PARITY（奇偶校验）：	添加到数据传输中的比特数，用于侦测传输错误。可以选择 None（无校验）、Even（偶校验）或 Odd（奇校验）。
DATA BITS（数据位）	组成数据传输字的比特数。通常长度为 7 或 8 个数位。
STOP BITS（停止位）	添加到数据传输字结尾表示传输结束的比特的数量。通常长度为 1、1.5 或 2 个数位。
PRINTER（打印机）	设置按下打印按钮时打印机打印 (ON) 或不打印 (OFF) 的选项。当打印机被设定为 OFF，患者数据只发送到 USB 端口。当打印机被设定为 ON，患者数据发送到打印机和 USB 端口。

仪器设置 (续)

一般设定



General Setup（一般设置）菜单中有以下选项：

Parameters（参数）	**Settings（设定）**
LANGUAGE（语言）	设定操作者显示屏上的显示语言。
TONE（提示音）	语音指示器（“蜂鸣声”）可以设置为静音 (OFF) 或启用 (ON)。
SLEEP（睡眠）	选择设备经过多长时间时间（5、10、20 或 90 分钟）未使用后就进入“睡眠”模式（操作者界面在进入“睡眠”模式后呈现空白）。如果要在进入“睡眠”模式后点亮（“唤醒”）操作者界面，按下任意控制按键即可。
CONTRAST（对比度）：	改变滑动条的位置可以调节操作者界面的对比度。

使用说明

定义与测量值解读

- IOPg - Goldmann 相关的 IOP。平均来说，IOPg 值符合由专家采用正确校准 Goldmann 压平眼压计 (GAT) 获得的结果。
- IOPcc - 角膜补偿 IOP。IOPcc 考虑了角膜的生物力学属性，提供的眼内压力受到角膜属性的影响较小，例如角膜粘弹性和厚度。
- Score（评分） - 评分是一个测量可靠性的指标，分数从 0 到 10（0 表示最低，10 表示最高）。评分越高，测量数据越可靠。如果评分低于 3，测量结果将会加上星号标记。此时建议您再进行一次测量。

注： 如果 IOPcc 大于 IOPg，说明该患者的 IOP 可能被传统的眼压计测量方法低估。

注： 如果 IOPcc 小于 IOPg，说明该患者的 IOP 可能被传统的眼压计测量方法高估。

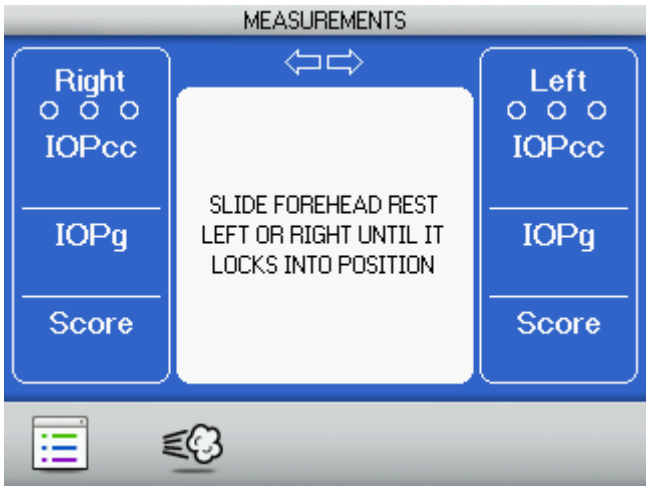
对位与测量



在打开 Reichert 7CR 的电源后，设备开始执行系统检验。在系统检验完成后，将会显示名称界面。

对位与测量（续）

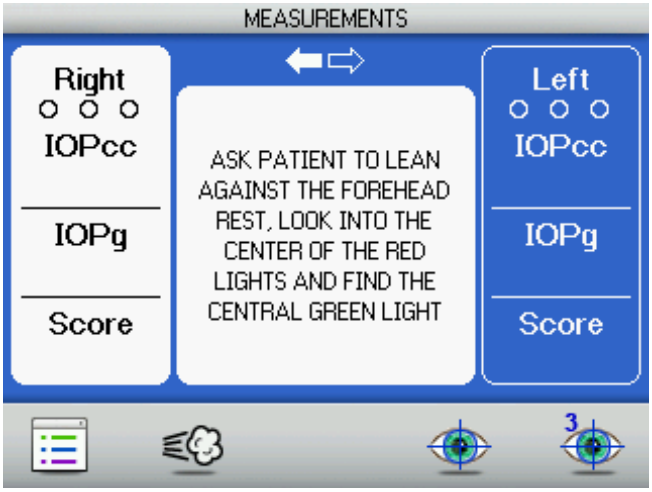
如果尚未就位，将会显示一条讯息，将额托移动到最左边或最右边直到锁定就位。从该界面中，操作者可以选择进入 Menu（菜单），向患者演示吹气，或开始测量过程。



演示



按下 DEMO（演示）图标下方的按钮会发射演示气体。可以用于向患者演示吹气过程。每次按下演示按钮后，气体将会发射，将会进行 Reichert 7 CR 的内部检查以保证您的设备达到最佳性能。



注： 如果屏幕上正在显示测量，DEMO（演示）图标将不会显示。



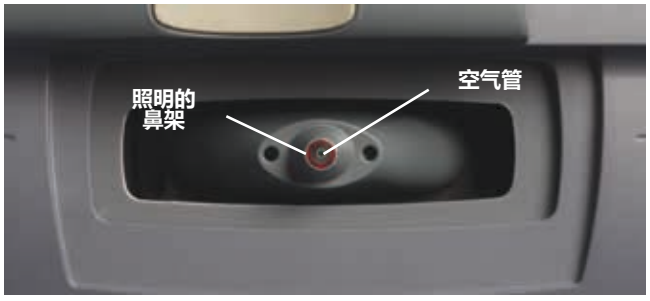
触摸 DELETE（删除）图标可以让 DEMO（演示）图标再次可见。

使用说明 (续)

对位与测量 (续)



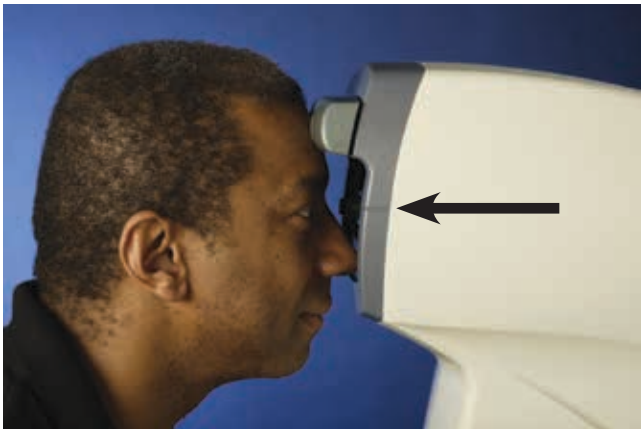
Reichert 7CR 具有左/右滑动额托的功能，使得设备可以自动确定被测的眼睛。它必须完全定位到一侧或另一侧以便进行一次测量。将额托定位到期望的位置，然后才能开始测量过程。



正确定位后的患者将会很容易观察到固视点。固视标为绿灯，位于空气管内部，被红色光环围绕。为了进行测量，患者必须注视绿灯。如果患者无法看到绿灯，操作者应当询问患者是否能看见任何红灯。如果可以看到红灯，自动对位系统将会让绿色固视标进入视野。

使用说明 (续)

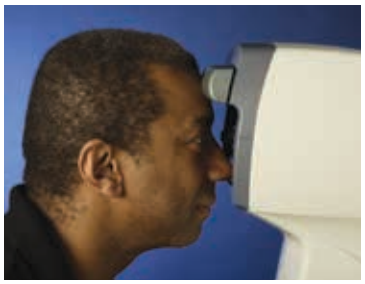
对位与测量 (续)



修正患者定位

设置桌面的高度，使得设备侧面的眼角标记和患者眼睛处于同一高度。

患者应当稍微向前倾，使得其前额的中央靠在额托橡胶垫的中央。患者的头部应当正对着额托；垂直于设备前方（不能转向一侧）。另外，患者的鼻子和下巴应当向前，朝向设备的正面。



正确的患者对位
（下颚靠近设备）



不正确的患者对位
（下颚距离设备过远）

请看右图。注意患者下颚和设备前方的距离。会导致患者定位头部时脸朝下。这时，患者将无法看清固视标，而对位系统也无法找到患者的眼睛。

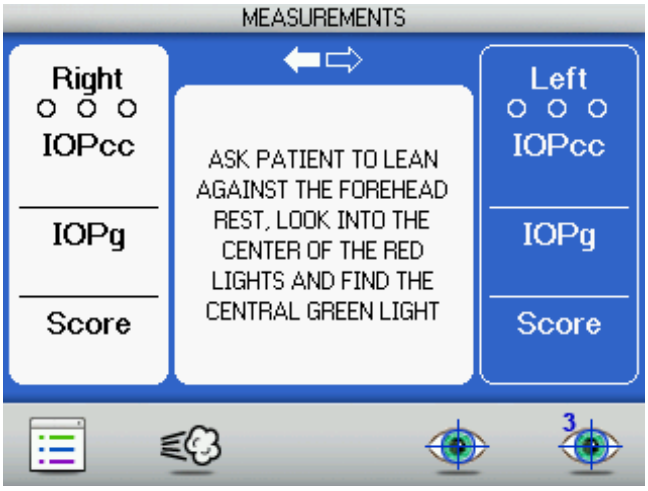
使用说明（续）

对位与测量（续）

要进行一次测量，只需触摸测量图标。

- 触摸 MEASURE（测量）图标（一次吹气）将会开始一次吹气测量。
- 触摸 TRIPLE MEASURE（三次测量）图标（三次吹气）将会开始三次吹气测量。

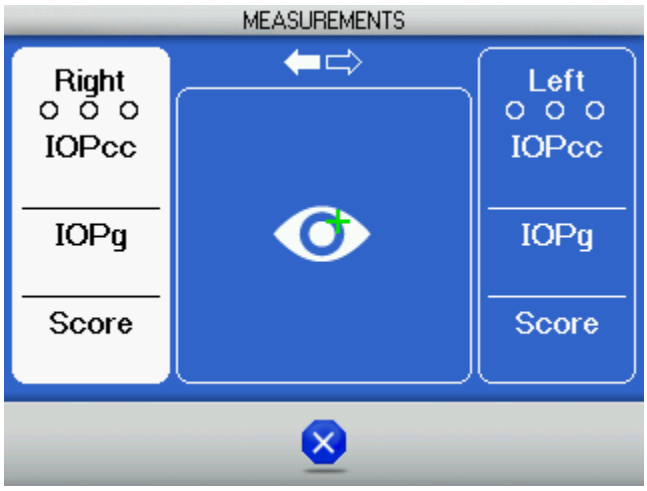




注： 为了保证快速和准确的得到结果，操作者应当告诉患者在测量即将开始前眨几下眼睛，然后保持双眼睁大。提醒患者注视绿色固视灯，并保持不动。

使用说明 (续)

对位与测量 (续)



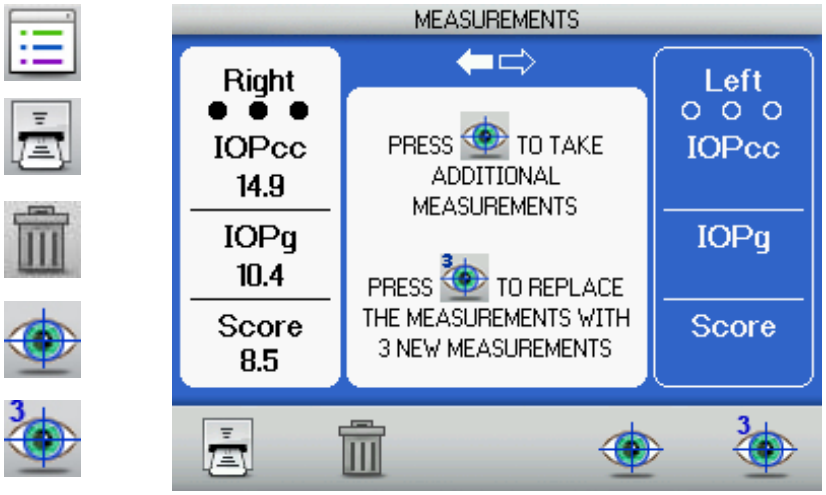
在对位和测量过程中，操作者显示屏应当显示空气管道相对于患者角膜中心的位置。当定位系统对准眼睛的顶点时，测量图标将会移动到屏幕中央并对准中央对齐标记 (+)。一旦定位系统对位，将会发送气流到眼睛，而 IOP 测量值将会自动显示出来。

注： 如果设备无法正确对准患者的眼睛并进行测量（例如保持对位状态但是无法采集读数），可能需要要求患者：

- 保持静止并努力不要移动或频繁眨眼。
- 将其眼睛张得更大。
- 根据上面的说明重新定位其头部。

使用说明 (续)

对位与测量 (续)



测量计数
左眼和右眼 IOP 数据上方的圆圈表示已经进行测量的次数。

如果使用单次测量功能，圆圈将会在每次测量后填满。如果相同的眼睛进行了超过 3 次单独测量，所有三个圆圈将会填满而测量结果将会根据下面介绍的方法计算平均值，然后更新。

如果使用三次测量功能，测量过程结束后三个圆圈将会填满。再次按下三次测量按钮将会产生一组新的测量，替换为被测眼睛保存的任何旧数据。

评分
Reichert 7CR 会采用改进的信号“评分”流程来确定测量数据的可靠性。评分等级为 0 到 10，分数越高，测量的数据越可靠。

注： IOP 测量值 (IOPcc, IOPg) 和评分是关联的，但是并不直接相关。IOPcc 和 IOPg 为压力读数。评分是测量***可靠性***的指标。IOPcc 会校正角膜的生物力学属性，且受到角膜属性的影响要比其他眼压计测量要小。IOPg 本质上等价于 Goldmann 类型的眼压计提供的结果，没有考虑角膜的生物力学属性。

对位与测量（续）

测量值解读

7CR 使用智能平均系统，根据测量评分进行，以保证最可靠的 IOP 结果会被显示出来。系统按照下面的方式工作：

单次测量

如果对眼睛进行了单次测量，测得的 IOPcc、IOPg 以及评分将会显示，无论评分高低。如果评分过低，应当再进行一次测量。

多次测量

如果对眼睛进行了多次测量，显示的结果将会是测量结果根据最高评分 1 分范围内的结果的平均值。满足本条件的最多三次测量结果将会包含在平均计算中。对于低于最高评分超过 1 分的测量，结果将会被舍弃。对于评分比获得的其他任何测量结果分数之差超过 1 分的测量结果，将会单独显示出来。

注： 智能平均过程会“实时”显示结果。一系列测量中每次测量得到的单独结果将不会单独显示。

使用 Triple Measurement（三次测量）按钮多次测量

如果使用三次测量模式，显示的结果将会按照上面描述的方法从 3 次测量中计算得到。如果再次按下三次测量按钮，该过程将重新开始，清除之前的测量结果，并取代存储的数值。

使用 Single Measurement（单次测量）按钮多次测量

如果使用单次测量按钮进行多次测量，显示的结果就将会根据上面描述的方法连续更新。

对位与测量（续）

示例

请参考下表获得智能平均流程是如何确定显示值的示例。

	测量 A	测量 B	测量 C	测量 D
单独 IOPcc	17.5	11.0	16.0	16.5
单独 IOPg	13.0	8.0	12.0	12.7
单独评分	9.5	3.0	9.0	8.5
显示的 IOPcc	17.5	17.5	16.8	16.7
显示的 IOPg	13.0	13.0	12.5	12.6
显示的评分	9.5	9.5	9.3	9.0

测量 A - 进行单次测量
获得良好的评分。由于只进行了一次测量，因此测量结果会显示出来。

测量 B - 在测量 A 之后进行的一次测量。
第二次测量得到的单独分数至少比测量 A 的分数低 1 分。因此，智能平均系统会丢弃该数据，且显示的结果不会发生变化。

测量 C - 测量 B 之后进行的第三次测量
第三次测量得到的单独分数与最高评分（测量 A）相差不超过 1 分。因此显示的结果会是测量 A 和测量 C 的平均值。显示的数据会实时更新，因此操作者不会看到测量 C 的单独结果。

测量 D - 测量 C 之后进行的第四次测量
第四次测量得到的分数与最高评分（测量 A）相差不超过 1 分。因此显示的结果会是测量 A、测量 C 和测量 D 的平均值。显示的数据会实时更新，因此操作者不会看到测量 D 的单独结果。

注： 如果使用了三次测量功能得到结果 A、B 和 C，取得结果 C 后测量过程结束。再次按下三次测量按钮会清除结果并重新开始测量过程。再进行一次单独测量会根据平均技术更新结果。

注： 在完成一位患者测量后，清除屏幕上的结果是非常重要的，这样可以防止不同患者之间的测量结果混淆。

对位与测量（续）

测量下一只眼睛

这时可以有多个选项供选择：

a. 可以将额托滑动到另一侧，继续另一侧眼睛的测量。
b. 可以清除所有数据，并对同一只眼睛进行更多测量（触摸 CLEAR（清除）图标）。
c. 触摸 PRINT（打印）图标可以打印数据。

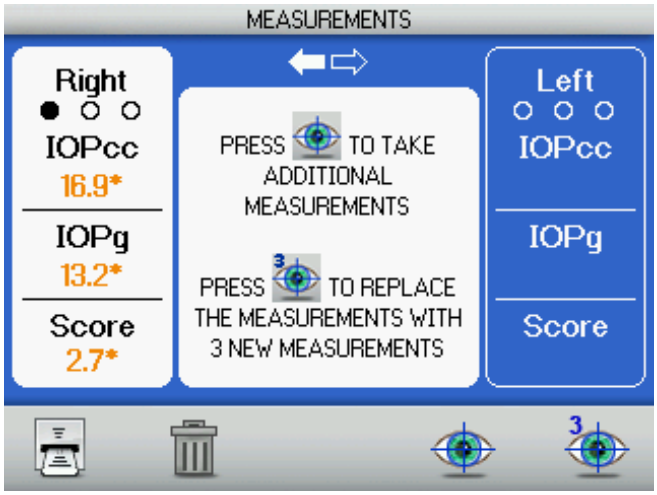
注： 两只眼睛都测量完成后，如果触摸 PRINT（打印）图标，双眼数据都将被打印出来。

注： 测量数据应当在患者检查结束后被打印或清除。将数据留在界面上将会导致在测量下一位患者时数据混淆。

使用说明 (续)

低置信读数

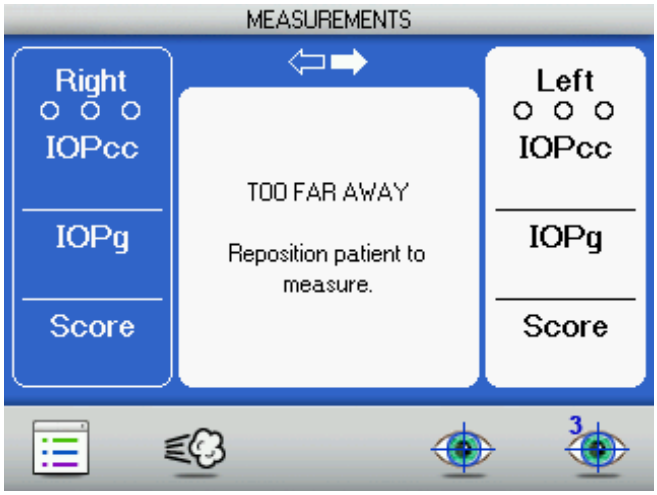
任何被标记为 “ “Low Confidence（低置信）” 的测量数据都将会显示为橙色并在测量数据后带一个型号。再次进行测量以替换低置信数值。



注: 屈光手术后的眼睛、患有角膜疾病的眼睛，以及青光眼可导致测量结果一直保持低置信评分。根据最高评分得到的 IOP 数值应当被认为是可靠值。

定位错误讯息

在测量过程中，Reichert 7CR 可以检测到患者的眼睛距离鼻架过远的情形。如果出现这一情况，设备将会返回初始位置，且屏幕切换为显示如下内容。



如果出现这一情况，可以让患者远离设备移动，然后重新定位患者，再次进行测量。

使用说明 (续)

打印测量 数据



如果要打印测量数据，请触摸 PRINT（打印）图标。

打印输出样本如下图所示。

Name:_____

03/17/2010 02:27 PM

	IOPcc	IOPg	Score
(R)	23.2	21.5	8.5
(L)	22.8	21.5	8.0

Reichert

样品打印输出



如果您决定不打印输出，请触摸 CLEAR DATA（清除数据）图标。这时所有数据将会从屏幕和内存中清除。设备将为下一位患者做好准备。

清洁与维护

保险丝

警告：取下保险丝时请务必断开电源，否则可能出现人身伤害或死亡。

在电源输入模块中更换保险丝，保险丝的型号在本手册的规格部分中提供。

1. 断开设备的输入电源。
2. 按下输入电源模块中部的开关打开保险丝座，请参考 1。
3. 将保险丝座从输入模块中拔出。
   请参考 2。
4. 将符合本手册规格部分中型号的新保险丝安装到表现丝盒子中。
5. 将保险丝座按到输入模块直到卡到位。



保险丝位置

外部清洁

用干净的软布沾上温和的清洁剂溶液（将 1cc 液态洗碗剂用清洁的过滤水（滤芯尺寸 5 微米）稀释到 1 升）擦拭设备外表面。

额托清洁

出于卫生原因，额托只能使用沾有中性清洁剂（将 1cc 液态洗碗剂用清洁的过滤水（滤芯尺寸 5 微米）稀释到 1 升）的干净布擦拭。

注： 如果额托垫必须进行消毒，可偶尔使用无菌湿巾。

注： 可通过您当地授权的销售商购买额托垫进行更换，编号为 P / N 16050 - 170。

操作者显示屏清洁

使用清洁的软布蘸上中性清洁剂或乙醇对操作者显示界面进行清洁。不要使用任何化学溶剂、酸或碱性溶液。

打印纸

如果要更换打印纸，可拆下打印机舱门，让打印纸盒露出来。然后取下纸卷的纸板并将新的热敏打印纸放入打印纸盒，如下图所示。如果要订购更换的热敏打印纸，请联系您当地的销售商并要求更换打印纸。


打印纸的更换

清洁与维护 (续)

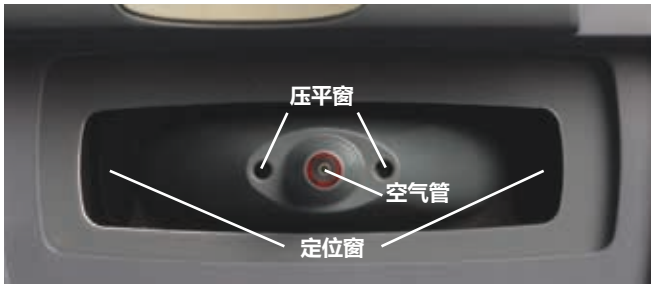
定位窗口和空气管道清洁

如果定位窗口或压平化窗口受到污染物堵塞，定位信号将会被衰减。如果信号出现衰减，系统可能无法对眼睛中心进行识别或定位。因此，设备将无法找到眼睛中心并对齐中心，导致无法进行测量或产生带星号的读数。

注意： 不得对定位窗使用酒精，溶剂或强力清洁溶液，否则定位窗可能出现损坏。

1. 固定定位窗口和压平化窗口，然后用清洁的长柄棉签沾上对塑料镜头安全的镜头清洁剂擦拭外表面。
2. 只能使用清洁、干燥的压缩空气使用小于 90 psig (620 kPa) 的压力清除残留的灰尘或异物颗粒。

警告： 在清洁空气管道的内表面后，触摸操作者界面上的演示图标数次，使得所有污染物都能从空气管道内部排出。



定位窗

3. 使用管道清洁棒滑进滑出空气管道数次以清除空气管道内部的所有污染物。
4. 在清洁空气管道内部后，重新为设备供电，然后按下 DEMO（演示）图标下方的按钮（位于操作者界面上）数次以保证所有污染物都能从空气管道内部排出，在执行测量之前通过清洁流程排除污染物。



管道清洁棒

清洁与维护 (续)

额托垫的更换

Reichert 7CR 眼压计有可取下的额托垫，以便于更换额托垫。

在额托垫的底部有一个小凹入处，可以用来抓住额托垫。参见图 CL-1。

1. 将手指放在额托垫底部的凹入处抓住额托垫。参见图 CL-2。
2. 将额托垫剥离额托，轻地取下。参见图 CL-3。
3. 安装新的额托衬垫，将其按入额托的沟槽中。参见图 CL-4。

注： 请确认新的额托垫已牢牢地完全按下。如果没有，它可能会掉落。

注： 如果您想为老款的额托组件更换额托，请联络 Reichert。



图 CL-1。 额托垫凹入处



图 CL-2。 抓住额托垫



图 CL-3。 取下额托垫



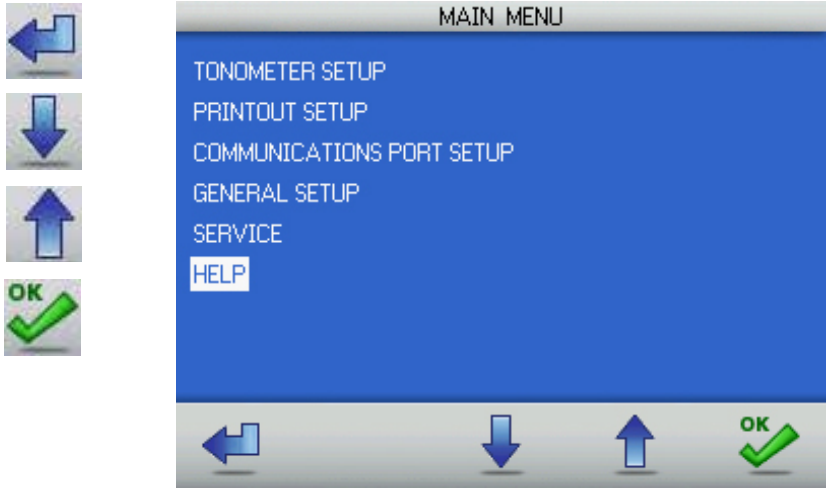
图 CL-4。 安装额托垫

故障排除

帮助界面

Reichert 7CR 带有 HELP（帮助）界面，提供了操作方面的有用信息和提示。这些帮助可以用于在操作选择时提供快速参考。

如果要进入 HELP（帮助）菜单，可触摸 MENU （菜单）图标。按下 DOWN ARROW（向下箭头）图标直到光标定位于 HELP（帮助）。然后触摸 SELECT（选择）图标进入 HELP（帮助）界面。



故障排除 (续)

常见故障表

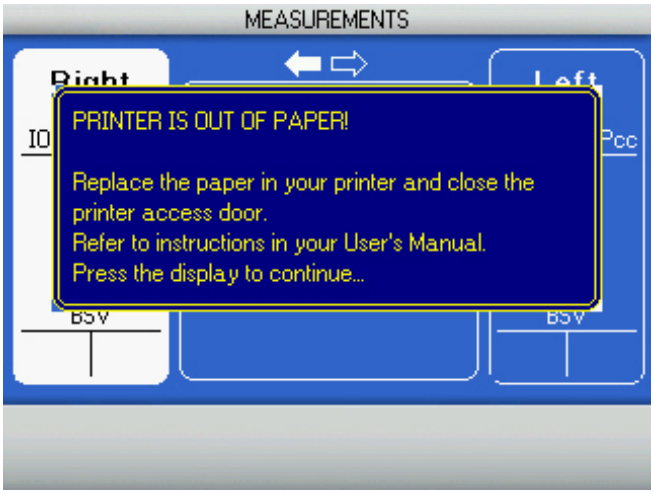
下表列出了 Reichert 7CR 可能遇到的一般问题和解决方法。

定义	可能的原因	解决方案
屏幕空白。	设备处在睡眠模式。	触摸任何图标。
	ON/OFF 开关被设定为 OFF。	按下 ON/OFF 开关切换的“|”一侧。
	对比度设定太低。	在设置菜单中调节对比度。
	保险丝烧了。	更换烧掉的保险丝（参见第 28 页）。按下 ON/OFF 开关到 OFF 位置，等待两分钟，然后按下开关到 ON 位置。
仪器对触摸图标无响应。	仪器被“锁定”。 触摸屏需要重新校准。 （在触摸屏幕启动触摸屏校准的同时，重启设备。）	按下在屏幕上不同的位置的“蓝点”重新校准触摸屏。
出现“定位患者”讯息。	患者没有注视绿色的固视 LED。	让患者注视绿色固视 LED，然后向额托移动。
没有找到眼睛（向前移动，然后又后退）	定位窗变脏。	清洁定位窗（参见本手册的维护部分）。
	外部照明干扰了定位系统。	隔离外部光源（例如白炽灯或红外灯）并移走光源。
找到一只眼睛，但没有找到另一只。红外界面。	测量侧的光线干扰。	移走干扰源（例如红外光源）。
没有获得读数。	患者没有保持静止。	让患者保持静止。
	患者的眼睛离患者窗口太远。	让患者向鼻架方向移动。
	患者没有固视于目标物（眼睛四处活动）。	让患者注视固视标。
	患者眼睛干燥。	让患者眨几下眼睛。
	定位窗变脏。	清洁定位窗（参见本手册的维护部分）。
获得带星号读数或没有压平读数。	设备需要硬件重启。	拔下仪器电源，等待 2 分钟然后插上供电电源。
	定位窗变脏。	清洁定位窗（参见本手册的维护部分）。
打印机不打印。	打印机缺纸。	更换打印纸，编号为 Reichert P / N 12241。
	打印纸装反。	翻转印机纸。
	不要使用 Reichert 热敏纸。	更换打印纸，编号为 Reichert P / N 12241。
额托垫脱落。	额托垫变松并从额托上分离。	更换额托垫，P/N 16050-170。 （参阅本手册的维护部分）。

故障排除 (续)

与打印相关的错误

如果您的打印机在打印过程中遇到打印纸用尽的情况，将会显示下列信息：



注： 如果在打印完所有测量数据之前，打印纸用尽，数据将会被保存起来。一旦打印纸更换完毕，将会开始打印所有的测量数据。

一般规格

型号： 16060 - Reichert 7CR

物理尺寸

尺寸：

高：19.8 英寸 (50.2 cm)
宽：10.5 英寸 (26.7 cm)
长：14.0 英寸 (35.6 cm)

不含包装重量：23.0 磅。(10.4 Kg)

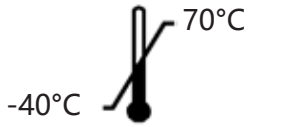
电

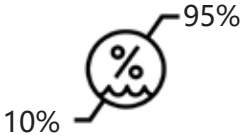
压：100-240 VAC
功率：60-85 VA
频率：50/60 Hz
保险丝：时滞 (2.5A, 250V), 5 X 20mm

测量范围：
7 – 60mmHg

操作条件

环境：
环境条件如下：
操作：
温度： 10° C (50° F) 至 35° C (95° F)
相对湿度： 30% 到 90%
大气压： 80 (23.6 in. Hg) 至 106 kPa (31.3 in. Hg)
运输与储存：
温度： -40° C (-40° F) 至 +70° C (158° F)
相对湿度： 10% 到 95%
大气压： 50 (14.8 in. Hg) 至 106 kPa (31.3 in. Hg)







处置

本产品不会产生任何对环境有害的残留物。本产品使用期结束时，请遵循有关适当处置该设备的当地法律和条例进行处置。

软件版本

通过联系 Reichert Technologies 公司获得软件版本。序列号表明生产日期，还可提供软件版本。

注： 额托和颌托必须分别与一次性的额托纸和颌托纸一道使用。购得的额托纸和颌托纸必须符合有关标准。

分类

Reichert 7CR 为 I 类设备。

I 类设备并不仅仅依赖于基本绝缘来防止触电，它还有额外安全预防措施，可以将设备连接到安装时的内部布线保护接地导体上，这样，万一基本绝缘出现了故障，可接触的金属部件不会带电。

根据 IEC60601-1，Reichert 7CR 为 B 型设备。

Reichert 7CR 为 IPX0 设备。

IPX0 设备为普通设备，无防水保护。

根据运行模式，Reichert 7CR 为连续运行设备。

指南表

表格 201 - 指南与制造商声明 **电磁辐射** **所有设备与系统**		
指南与制造商声明 - 电磁辐射		
Reichert 7CR 旨在用于如下指定的电磁环境。Reichert 7CR 客户或用户应当确保在此类环境下使用此产品。		
辐射测试	**符合性**	**电磁环境** - 指南 -
RF 辐射 CISPR 11	A 类， 1 组	Reichert 7CR 仅内部功能需要使用 RF 辐射能量。 因此，其 RF 辐射极低，不可能对附近电子设备造成任何干扰。
谐波 IEC 61000-3-2	不适用	Reichert 7CR 适合在一切场所使用，包括家庭住所和间接连接到为家庭住所的公共低压电源网络的场所。
电压闪烁 IEC 61000-3-3	不适用	

指南表 (续)

表格 202 - 指南与制造商声明

电磁抗扰度

所有设备与系统

指南与制造商声明 - 电磁抗扰度

Reichert 7CR 适用于如下指定的电磁环境。Reichert 7CR 客户或用户应当确保在此类环境下使用此产品。

抗扰度测试	**IEC 60601 测试水平**	**符合性 水平**	**电磁 环境** - 指南
ESD IEC 61000-4-2	±6kV 触点 ±8kV 空气	±6kV 触点 ±8kV 空气	地面应为木质、混凝土或者地砖。如果地面是合成地面，则 R/H 至少为 30%。
EFT IEC 61000-4-4	±2kV 主电源 ±1kV 输入/输出	±2kV 主电源 ±1kV 输入/输出	电源质量应当能够满足典型的家庭、商业或医院环境。
电涌 IEC 61000-4-5	±1kV 差压 ±2kV 通用	±1kV 差压 ±2kV 通用	电源质量应当能够满足典型的家庭、商业或医院环境。
电压 浸/电压降 IEC 61000-4-11	0.5 周期， > 95% 电压浸 5 个周期， 60% 电压浸 25 个周期， 30% 电压浸 5 秒， > 95% 电压浸	0.5 周期， > 95% 电压浸 5 个周期， 60% 电压浸 25 个周期， 30% 电压浸 5 秒， > 95% 电压浸	电源质量应当能够满足典型的家庭、商业或医院环境。 如果 Reichert 7CR 用户要求在干线电源中断期间仍能连续运行，则建议使用不间断电源或者电池对 Reichert 7CR 供电。
电源频率 50/60Hz 磁场 IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	电源频率磁场应当能够满足典型的家庭、商业或医院环境。

指南表 (续)

表格 204 - 指南与制造商声明

电磁抗扰度

非生命支持型设备与系统

指南与制造商声明 - 电磁抗扰度

Reichert 7CR 旨在用于如下指定的电磁环境。Reichert 7CR 客户或用户应当确保在此类环境下使用此产品。

抗扰度测试	**IEC 60601 测试水平**	**符合性水平**	**电磁环境** - 指南
传导 RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz	(V1) = 3 V/rms	便携式和移动式 RF 通信设备与 Reichert 7CR，任何部分之间的距离（包括电缆）不得短于依据发送机频率所适用方程式计算得出的分隔距离。 所建议的分隔距离： d=(3.5/V1)(Sqrt P) d=(3.5/E1)(Sqrt P) 80 至 800 MHz d=(7/E1)(Sqrt P) 800 MHz 至 2.5 GHz 其中，P 指的是根据发送机制造商确定的发送机最大输出功率，单位：瓦 (W)；d 指的是所建议的分隔距离，单位：米 (m)。 通过电磁部位探查所确定的与固定式发送机之间的磁场强度应当低于每一频率范围内的符合性水平。 在标有如下符号的设备附近可能出现干扰。 
辐射 RF IEC 61000-4-3	80 MHz 至 2.5 GHz @ 3V/m	(E1) = 3 V/m	

注释 1：在 80MHz 和 800MHz 频率下，适用较高的频率范围。

注释 2：这些指南可能不适用于所有情况。结构物、物体和人体的吸收和反射作用将影响到电磁传播。

* 固定式发送机产生的磁场强度，例如无线电基站（蜂窝/无声电话）电话和地基移动式无线电、业余无线电爱好者发出的无线电、AM 和 FM 无线电广播和 TV 广播，理论上无法准确预测。为了评估固定式 RF 发送机产生的电磁环境，应当考虑进行电磁现场勘查。应当仔细观察 ME 设备或 ME 系统所在位置测量到的磁场强度从而确认设备是否正常运行。如果观察到任何异常情况，需要进行更多测量，例如，重新确定 ME 设备或 ME 系统的方位或位置。

* 在频率范围 150kHz 至 80MHz 内，磁场强度应当低于 [V1] V/m。

指南表 (续)

表格 206 – 非生命支持型 ME 设备和 ME 系统的
便携式与移动式射频通信设备和 Reichert 7CR 之间的建议分隔距离

指南与制造商声明 - 电磁抗扰度

便携式和移动式射频通信设备和 Reichert 7CR 之间所建议的分隔距离

Reichert 7CR 旨在用于无线射频干扰受控的电磁环境下。按照通信设备最大输出功率的要求，Reichert 7CR 的客户或用户可按照如下建议将便携式和移动式射频通信设备与 Reichert 7CR 之间维持在最小距离上，防止发生电磁干扰。

发送机最大输出功率 (W)	分隔距离 (m) 150 kHz 至 80 MHz d=(3.5/V1)(Sqrt P)	分隔距离 (m) 80 至 800 MHz d=(3.5/E1)(Sqrt P)	分隔距离 (m) 800MHz 至 2.5GHz d=(7/E1)(Sqrt P)
0.01	0.1166	0.1166	0.2333
0.1	0.3689	0.3689	0.7378
1	1.1666	1.1666	2.3333
10	3.6893	3.6893	7.3786
100	11.6666	11.6666	23.3333

对于上表未列出的发射机最大额定输出功率，可用相应发射机频率栏中的公式来确定建议隔离距离 d（单位：m），其中 P - 根据发射机制造商提供的发射机最大额达输出功率，单位瓦特 (w)；d - 建议间隔距离，单位为米 (m)。

注释 1： 在 80MHz 和 800MHz 频率下，适用较高的频率范围的分隔距离。

注释 2： 这些指南可能不适用于所有情况。结构物、物体和人体的吸收和反射作用将影响到电磁传播。

质保书

Reichert Technologies（“Reichert”）为正常使用条件下该产品出现的任何材料和工艺瑕疵提供保修，期限为原始购买人发票开具之日起一年。（授权经销商不得被视为原始购买人）。依据本保证，Reichert 公司的唯一义务是修理或更换 Reichert 认为存在瑕疵的部件或产品。

本保证适用于新产品，但不适用于经过篡改、任何方面进行过修改、误用、因意外或疏忽而受损、序列号被删除/修改/涂抹的产品。该保证不得扩展至未按照适当的 Reichert 指导手册中所规定的方式安装或者操作的产品，也不得扩展至非 Reichert 工厂、技术服务中心或者经授权的 Reichert 经销商销售、维护、安装或者修理的产品。

本保证范围内并不包括灯、灯泡、图表、卡和其他易耗品。

本保证下所有主张必须采取书面形式并提交给初始销售的 Reichert 工厂、技术服务中心或者经授权的仪器经销商，并且必须随附买方的发票副本。

本质保取代其他所有默示或明示保证。本质保不对适销性或特殊用途适用性作出任何默示保证。未授权任何代表或其他人承担 Reichert 的其他责任。对于因疏忽、违反保证条款或严格责任而造成的特殊、偶然或随之发生的损害，或对于产品设计、制造、销售、使用或处置造成的或者相关的损害，Reichert 不承担任何责任。

专利保证
如果由于该器械侵犯美国专利，并立即采取书面形式将买方被诉情况通知 Reichert，Reichert 将自担费用应诉，并承担此类诉讼判决的费用和损害赔偿，前提是 Reichert 利用信息和协助（由 Reichert 承担费用）单独应诉抗辩，并协商寻求解决和妥协。

产品变更
Reichert 保留变更设计的权利，并保留进行产品添附或产品改善的权利，但对先前制造的产品并无责任进行上述添附或改进。

缺少配件的处理条款
本公司设置选择、检验、复查及包装各环节，避免失误。如发现有缺少配件的情况发生时：

1. 仔细检查包装材料，以确保打开原包装时没有配件被无意中忽视了。
2. 致电此产品的经销商告知缺少配件的情况。货物是在工厂中装箱，如包装箱未被打开过，则不会有物品遗失。
3. 请在到货后 30 天内提出索赔的申请。

运输过程中货物损坏的索赔
本公司将负责把货物安全完整的送至运输公司。凡在运输过程中发生货物遗失或损坏的情况，请直接向货运方提出索赔。

如果在交货时发现外包装上有破损的痕迹，可要求运输方在收条上标记“RECEIVED IN BAD ORDER（收货时状态不良）”。如果在交货后的 48 小时内，发现内部损坏而外部包装无明显运输方野蛮操作的痕迹，请在收条上做出“BAD ORDER（状态不良）”的标记。这些程序都是保证收货方索赔权力的必要手段。

质保书 (续)

使用寿命： 7 年

医疗器械注册证书编号： 20152222275

[注册人信息]
注册人名称：Reichert Inc.
注册人地址：3362 Walden, Ave, Depew, New York, 14043 USA
电话：1-716-686-4500

[制造商信息]
制造商名称：Reichert, Inc.
制造商地址：3362 Walden, Ave, Depew, New York, 14043 USA
制造地址：3362 Walden, Ave, Depew, New York, 14043 USA
电话：1-716-686-4500

[售后服务机构信息]
售后服务机构名称：北京捷通埃默高医药科技有限公司
售后服务机构地址：北京市海滨区苏州街 18 号院 2 楼 12A08 室
电话：010-82608228

[合法代理人信息]
合法代理人名称：北京捷通埃默高医药科技有限公司
合法代理人地址：北京市海滨区苏州街 18 号院 2 楼 12A08 室
电话：010-82608228

备注

备注 (续)

备注 (续)

制造商：
Reichert, Inc.
3362 Walden Ave
Depew，NY 14043
USA

免费电话 888-849-8955
电话：716-686-4500
传真：716-686-4555
电子邮箱：reichert.information@ametek.com
www.reichert.com

经授权的欧洲代表
Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands
Tel: (31) (0) 70 345-8570
Fax: (31) (0) 70 346-7299
电子邮箱：EmergoVigilance@ul.com

ISO 13485 认证

CE
1639

16060-101-CHI Rev. C

2020-03-05

AMETEK
ULTRA PRECISION TECHNOLOGIES