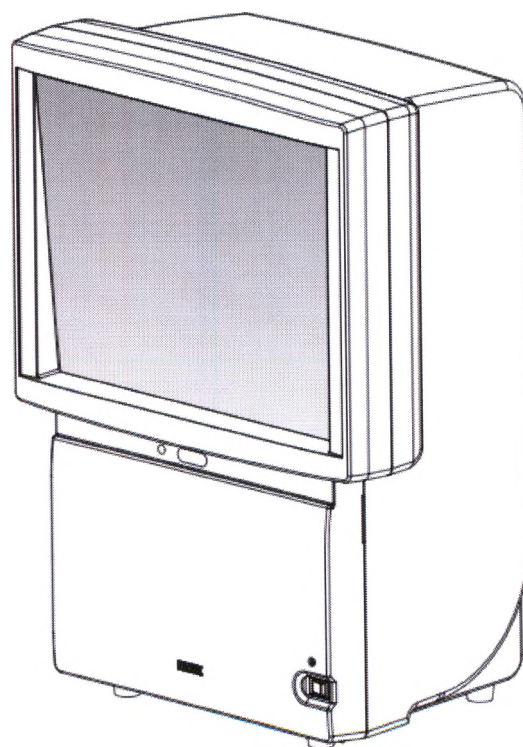




Проектор для проверки остроты зрения SSC-370 с принадлежностями

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Основная инструкция



Eye & Health Care

NIDEK CO., LTD.

NIDEK CO., LTD.
(Производитель)

: 34-14, Maehama, Hiroishi-cho, Gamagori, Aichi 443-0038, Japan
Телефон: +81-533-67-6611
Факс: +81-533-67-6610

NIDEK CO., LTD.
(Офис в Токио)

: 3F Sumitomo Fudosan Hongo Bldg., 3-22-5, Hongo,
Bunkyo-Ku, Tokyo 113-0033, Japan
Телефон: +81-3-5844-2641
Факс: +81-3-5844-2642

NIDEK INCORPORATED
(Агент в Соединенных Штатах)

: 47651 Вестингауз драйв, Фремонт, Калифорния 94539, США
Телефон: +1-510-226-5700
Факс: +1-510-226-5750

NIDEK S.A.
(представитель в ЕС)

: Europarc 13, rue Auguste Perret, 94042 Créteil, France
Телефон: +33-1-49 80 97 97
Факс: +33-1-49 80 32 08

ООО МД ВИЖН
(Официальный
представитель в РФ)

: 117312, Москва, ул. Губкина 14 (Рлссия)
Телефон: +7-495-989-80-56
Факс: +7-495-989-80-56

Апрель, 2017 г.
14101-P902A
Отпечатано в
Японии

 ПЕРЕД РАБОТОЙ ПРОЧИТАЙТЕ ЭТУ ИНСТРУКЦИЮ.

Данная Инструкция содержит информацию, необходимую для работы с моделью SSC-370 фирмы NIDEK. Эта Инструкция включает в себя описание рабочих процедур, указания по безопасности и технические характеристики.

Эта Инструкция необходима для правильной работы на приборе. Перед использованием прибора особенно тщательно должны быть изучены меры безопасности и рабочие процедуры.

Храните эту Инструкцию рядом с прибором и, при необходимости, обращайтесь к ней.

Если у Вас возникнут какие-либо проблемы или вопросы, обращайтесь на фирму NIDEK или в сервисную службу.

Используйте этот прибор по назначению и с осторожностью

Меры предосторожности

В данной Инструкции используются следующие обозначения, которые указывают на степень или уровень опасности при пользовании прибором.

 WARNING (ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ)

Означает потенциально опасную ситуацию, которая при несоблюдении мер предосторожности может привести к смерти или серьезным травмам.

 CAUTION (ВНИМАНИЕ)

Означает потенциально опасную ситуацию, которая при несоблюдении мер предосторожности может привести к травмам легкой или средней степени тяжести или нарушению работы прибора.

Некоторые ситуации, помеченные обозначениями  **ВНИМАНИЕ**, однако, могут иметь серьезные последствия. Следуйте всем требованиям неукоснительно, т.к. они очень важны.

Безопасность LED (светодиодов)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Этот прибор произведен и протестирован в соответствии со следующими ограничениями, предъявляемыми к медицинским приборам: IEC 60825-1-2: 2004 и Medical Device Directive 93/42/EEC.

Перед использованием



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При перемещении прибора в другое место делайте это как минимум вдвоем. При попытке переместить прибор одним лицом, может произойти травма спины.

Убедитесь, что розетка питания заземлена.

Если это не сделано, то может возникнуть пожар или произойти удар электрическим током.



ВНИМАНИЕ

Никогда не используйте прибор для других целей, кроме описанных.

Фирма NIDEK не несет ответственность за несчастные случаи или сбои в работе прибора, вызванные таким использованием.

Перед работой на приборе обязательно изучите данную Инструкцию, особенно меры предосторожности и рабочие процедуры.

Использование прибора для других целей, кроме описанных в данном Руководстве, может привести к неожиданным сбоям в работе прибора и/или неблагоприятным последствиям.

Никогда не разбирайте прибор и не касайтесь его внутренних частей.

Это может привести к поражению электрическим током или сбою в работе прибора.

Не храните прибор в месте, подвергающемся воздействию дождя, воды или где хранятся жидкости.

Устанавливайте прибор в месте, удовлетворяющем следующим условиям окружающей среды. Эти условия должны соблюдаться при работе.

Условия при работе:

Температура: $+10 \div +35^{\circ}\text{C}$

Влажность: $30\% \div 75\%$ (без конденсата)

Атмосферное давление: $800 \div 1060$ ГПа

Прибор не должен подвергаться воздействию света, такого как прямые солнечные лучи, свет от люминесцентных ламп не влияет на работу прибора.

Место должно быть непыльным

Место должно быть защищено от вибраций и ударов

Устанавливайте прибор только на ровную устойчивую поверхность.

Если прибор упадет, может произойти возгорание или повреждение прибора.

Оставляйте зазор 5 см. между верхом прибора и чем либо.

 ВНИМАНИЕ

Устанавливая прибор на специальный стенд, обязательно закрепите его винтами идущими в комплекте.

Иначе, при наклоне стенда прибор может упасть с него.

- **Убедитесь, что розетка питания соответствует техническим характеристикам по мощности.**

Если напряжение слишком мало или велико, прибор может не соответствовать заявленным параметрам. Может возникнуть пожар или сбой в работе прибора

Не перегружайте сетевую розетку.

Иначе возможно возникновение пожара.

Надежно вставляйте штыри сетевого разъема в розетку.

Ненадежное соединение может вызвать пожар.

Для подключения прибора к сети никогда не используйте переносные удлинители.

Это может привести к пожару или к поражению электрическим током.

Не используйте другой сетевой кабель, кроме прилагаемого к прибору. Также не подсоединяйте прилагаемый кабель к другому прибору.

Это может привести к пожару или к поражению электрическим током.

Не ставьте на сетевой кабель тяжелые предметы.

Повреждение сетевого кабеля может привести к пожару или к поражению электрическим током.

Перед подсоединением кабеля выключите сетевой выключатель и отсоедините кабель питания от розетки.

Иначе может произойти сбой в работе прибора.

Используйте дополнительные принадлежности, только разрешённые компанией NIDEK.

Использование дополнительных принадлежностей, не предусмотренных NIDEK может привести к неисправностям или неблагоприятным последствиям.

ОПАСНО

- Этот прибор произведен и протестирован в соответствии со следующими ограничениями, предъявляемыми к медицинским приборам: IEC 60601-1-2: 2004 и Medical Device Directive 93/42/EEC. Данные ограничения введены для защиты медицинских приборов от взаимного влияния.

Эти приборы генерируют, используют и могут излучать энергию радиочастотного диапазона, и если их устанавливать с нарушением вышеприведенных инструкций, они могут оказывать вредное влияние на соседние приборы. Однако, нет никакой гарантии, что воздействие исчезнет полностью. То, что прибор остается источником помех для других приборов, можно определить, включая и выключая его. Пользователь может попытаться ликвидировать вредное влияние следующими мерами:

- Переориентировать или переместить соседний прибор.
- Увеличить расстояние между приборами.
- Подсоединить приборы к разным питающим электросетям.
- Проконсультироваться с производителем или обратиться за помощью в сервисный отдел.

При инсталляции и работе прибора соблюдайте следующие рекомендации, касающиеся EMC (электромагнитной совместимости) приборов. См. пункт №7 EMC (электромагнитная совместимость) приборов, стр. 85.

Во время работы

ВНИМАНИЕ

Если экран жидкокристаллического дисплея разобьется, и содержащаяся внутри него жидкость попадет на кожу, подставьте область, на которую попала жидкость, под струю проточной воды не менее чем на 15 минут. Если жидкость попала в глаз, промойте его под струей проточной воды не менее 15 минут и обратитесь к врачу.

Жидкокристаллический дисплей содержит едкие раздражающие вещества.

Перед работой проведите визуальную и функциональную проверку прибора. При обнаружении неисправности прекратите работу прибора.

Если использовать прибор с неисправностями, ожидаемые результаты не могут быть получены. Также могут возникнуть сбои в работе прибора или причинен вред здоровью при измерениях.

Если видны внутренние провода кабеля, прибор включается или выключается при перемещении кабеля, или кабель/вилка становятся горячими, немедленно отсоедините сетевой кабель от розетки и обратитесь в сервисную службу.

Иначе может возникнуть пожар или поражение электрическим током. При возникновении неисправности отсоедините сетевой кабель от розетки.

Не оставляйте на LCD экране отпечатков пальцев и разводов грязи.

Это снизит точность отображаемых данных.

Никогда не касайтесь LCD панели твердыми предметами, не царапайте ее, т.к экран легко повреждается.
Протирая панель х/б тканью, можно повредить LCD панель.

Не проливайте воду на LCD. Если на прибор попала вода, немедленно соберите ее хорошо впитывающей хлопковой тканью или мягкой салфеткой.
Попадание воды в прибор может привести к его отказу в работе.

Пользуясь пультом управления, надевайте на руку ремешок.
Если пульт упадет, возможно повреждение или отказ в работе прибора.

Не работайте пультом управления до тех пор, пока карта не появится.
Существует задержка между нажатием кнопки на пульте управления и появлением карты или изображения. Прибор не может принять какой-либо сигнал от пульта управления в течение этого времени. Если кнопка на пульте управления будет нажата до того, как появилась карта, представленная карта может отличаться от вызванной пультом управления.

При появлении дыма или постороннего запаха от прибора, немедленно выключите прибор и отсоедините сетевой кабель от розетки. После прекращения дыма, обратитесь в сервисную службу.
Использование прибора в таких условиях может привести к пожару или поражению электрическим током.

Данные ограничения введены для защиты медицинских приборов от взаимного влияния.

Эти приборы генерируют, используют и могут излучать энергию радиочастотного диапазона, и если их устанавливать с нарушением вышеприведенных инструкций, они могут оказывать вредное влияние на соседние приборы. Однако, нет никакой гарантии, что воздействие исчезнет полностью. То, что прибор остается источником помех для других приборов, можно определить, включая и выключая его. Пользователь может попытаться ликвидировать вредное влияние следующими мерами:

⚠ ВНИМАНИЕ

Переориентировать или переместить соседний прибор.
Увеличить расстояние между приборами.
Подсоединить приборы к разным питающим электросетям.
Проконсультироваться с производителем или обратиться за помощью в сервисный отдел.

Никогда не используйте прибор с кабелями или

принадлежностями, отличными от разрешенных к подключению.

Иначе могут произойти сбои, вызванные нарушением электромагнитной совместимости.

Никогда не используйте портативные радиостанции и мобильные телефоны, излучающие радио частоты, в непосредственной близости от данного прибора.

Эти приборы могут воздействовать на медицинское оборудование и вызвать его сбой в работе.

После работы

ВНИМАНИЕ

Никогда не тяните за сетевой кабель, отсоединяя его от розетки, всегда беритесь только за разъем.

Повреждение внутренних металлических проводов кабеля может привести к поражению электрическим током, короткому замыканию или пожару.

Если пульт управления (опция) не будет использоваться длительное время, вытащите батареи из пульта управления.

Вытекание электролита может привести к сбою в работе пульта или повреждению окружающих предметов.

Протирайте пыль между штырями основного разъема сухой тряпочкой время от времени.

Пыль, скопившаяся между штырями, может набрать влагу, что создаст условия для возникновения пожара или короткого замыкания.

Если прибор не будет эксплуатироваться в течение длительного времени, отсоедините сетевой кабель от электрической розетки.

Иначе может возникнуть пожар.

Храните и транспортируйте упакованный прибор при следующих условиях окружающей среды:

Температура: $-20^{\circ}\text{C} \div +60^{\circ}\text{C}$

Влажность: 10% - 95% (без конденсата)

Место имеет низкую запыленность

Место защищено от прямых солнечных лучей

Место защищено от вибраций и ударов

При транспортировке прибора используйте специальный упаковочный материал для предохранения прибора от повреждений.

Чрезмерные вибрации или удары по прибору могут вызвать сбой в его работе.

Обслуживание и проверка

ВНИМАНИЕ

Обслуживание прибора может проводить только квалифицированный персонал, специально обученный на фирме NIDEK.

Фирма NIDEK не несет ответственность за несчастные случаи или неисправности, вызванные неквалифицированным обслуживанием.

Проводите работы по обслуживанию прибора при условии наличия свободного места около него.
Иначе можно получить травму.

Перед обслуживанием прибора выключите сетевой выключатель и отсоедините сетевой кабель от розетки.
Иначе можно получить удар электрическим током.

Не ставьте одновременно старые и новые батареи в пульт управления.
Вытекание электролита может привести к сбою в работе пульта или повреждению окружающих предметов.

Вставляйте батареи так, чтобы направление плюса $\oplus$ и минуса $\ominus$ соответствовали направлению, указанному в батарейном отсеке пульта управления.
Иначе пульт управления не будет нормально функционировать. Также возможно вытекание электролита, что может привести к сбою в работе пульта или повреждению окружающих предметов.

Утилизация отходов

ВНИМАНИЕ

Не утилизируйте прибор как обычные материалы. Следуйте местным требованиям по утилизации отходов или переработке компонентов прибора, потому что LCD, применяемый в приборе, содержит флуоресцентную трубку с холодным катодом.
Рекомендуется собирать отходы в специально сконструированные промышленные контейнеры.

Следуйте местным требованиям по утилизации отходов или переработке компонентов прибора.
Прибор содержит печатную плату с литиевой батареей. Из-за того, что метод утилизации литиевых батарей различается в соответствии с местными требованиями, следуйте этим требованиям, когда утилизируете печатные платы с литиевыми

батареями.

Методы утилизации батарей, применяемых в пульте управления, отличаются в соответствии местными законами. Следуйте местным требованиям по их уничтожению.
Рекомендуется собирать отходы в специально сконструированные промышленные контейнеры.

При утилизации упаковочных материалов рассортируйте их и следуйте местным требованиям по переработке.

СОДЕРЖАНИЕ

§1 ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ.....	1
1.1 Описание.....	1
1.2 Указания по использованию.....	2
1.3 Принцип работы.....	2
1.4 Конфигурация системы.....	3
1.5 Информационные символы.....	9
1.6 Стандартная конфигурация.....	13
1.7 Заводские установки.....	13
1.8 Перезагрузка, после автоматического засыпания.....	14
1.9 Размещение	14
 §2 РАБОЧИЕ ПРОЦЕДУРЫ	15
2.1 Алгоритм работы.....	15
2.2 Включение, выключение	16
2.2.1 Включение.....	16
2.2.2 Регулировка положения карт.....	17
2.2.3 Выключение.....	19
2.3 Программирование тестов.....	20
2.3.1 Операции с уже запрограммированным тестом.....	21
2.3.2 Программа А.....	24
2.4 Представление карт	24
2.4.1 Выбор карт.....	24
2.4.2 Маскирование VA карт.....	24
2.5 Автотест.....	30
2.5.1 Автотест.....	30
2.5.2 Установка критерия оценки в автотесте.....	32
2.6 Тест ночного зрения.....	33
2.7 Установка программ.....	34
2.8 Установка подсветки пульта ДУ.....	38
2.9 Установка времени автовыключения.....	39
2.10 Установка звукового сигнала.....	40
2.11 Установка контраста LCD пульта ДУ.....	41
2.12 Применение поляризационных очков.....	42
2.13 Применение красно-зеленых очков (опция).....	42

<u>§3 РАБОЧИЕ ПРОЦЕДУРЫ (в составе оптометрической системы).....</u>	43
<u>§4 ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРИБОРА.....</u>	45
4.1 Поиск неисправностей.....	45
4.2 Очистка фильтра и зеркала	46
4.3 Замена батареек в ПДУ (опция).....	49
4.4 Чистка.....	50
<u>§5 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....</u>	51
5.1 Классификации.....	51
5.2 Спецификация (тех. характеристики).....	52
5.3 Принадлежности.....	54
5.3.1 Стандартные.....	55
5.3.2 Дополнительные.....	54
5.4 Варианты типов карт.....	55
5.5 Образцы детских карт.....	69
<u>§6 ИНСТАЛЛЯЦИЯ.....</u>	71
6.1 Меры предосторожности при инсталляции.....	71
6.2 Список упакованных частей	72
6.3 Размещение	73
6.4 Инсталляция при использовании независимого SSC-370	73
6.5 Инсталляция при использовании SSC-370 вместе с RT	74
6.6 Закрепление основного блока при использовании тумбы	75
6.7 Закрепление основного блока при использовании стола для SSC-370 ..	76
6.8 Установка канала связи пульта ДУ.....	77
6.8.1 На основном блоке.....	77
6.8.2 На пульте ДУ	78
6.8.3 Особенности при использовании SSC-370 совместно с другими SSC.....	79
6.9 Начальная установка позиции карт.....	81
6.10 Установка настроек с использованием пульта ДУ.....	83
<u>§7 ЕМС (электромагнитная совместимость).....</u>	85
<u>§8 ГАРАНТИЯ.....</u>	89
<u>§9 ПРОЕКТИРОВАНИЕ И РАЗРАБОТКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ</u>	90
<u>§10 КОНТРОЛЬ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПРОЦЕССОВ.....</u>	99

1 ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

1.1 Описание

Прибор SSC-370 фирмы NIDEK имитирует на экране расстояние равное 5 метрам при установке его всего лишь на расстояние 1.1 м^{*1}.

Прибор SSC-370 является проектором знаков. Встроенная оптическая система визуально удаляет представляемые карты. Управление картами осуществляется с помощью ПДУ (пульта дистанционного управления - опция) или с панели управления рефрактора (RT). ПДУ имеет жидкокристаллический дисплей (ЖК-дисплей) и кнопки управления. С помощью ПДУ можно выбрать карту и отобразить ее на ЖК-дисплее. Кроме того, ПДУ имеет функции автоматического и программируемых тестов для точного и легкого обследования. Пожалуйста, соблюдайте следующее отношение расстояния и типа карт:

Model	Chart	Installation distance	Refraction distance	ID label	Front label
SSC-370	Type T	1.1 m	5 m	T	
		0.9 m (optional)	4 m		
		1.3 m (optional)	6 m		
		1.6 m (optional)	7 m		
	Type UK	1.1 m	6 m	UK	
		0.9 m (optional)	5 m		
		1.3 m (optional)	7 m		
		1.5 m (1.5 m type)	6 m		1.5m
	Type M	1.1 m	5 m	M	

SSC-370 оснащен выключателем питания для включения или выключения. Все операции, описанные выше могут выполняются с пульта дистанционного управления или пульта управления рефракторами, RT-5100 или RT-3100.

В дополнение к функциональной кнопке переключения графики, пульт дистанционного управления имеет ЖК-дисплей, который показывает оператору карты. Пульт дистанционного управления имеет программируемые функции для удобного тестирования рефракция.

При использовании SSC-370 в сочетании с оптометрическими системами (COS-5100 или похожими) оснащенными RT-5100 или RT-3100, им можно управлять с блока управления рефрактором.

Использование этого устройства допускается только обученным персоналом.

*1. 1.1 м между объектом и передней поверхностью SSC-370-это стандартная позиция для преломления на расстоянии 5м. Отношения между стандартным положением и изображением карты такое же как и при обычной проверки рефракции - 5 м.

1.2 Указания по использованию

Проектор SSC-370 используется для проверки остроты зрения вдаль.

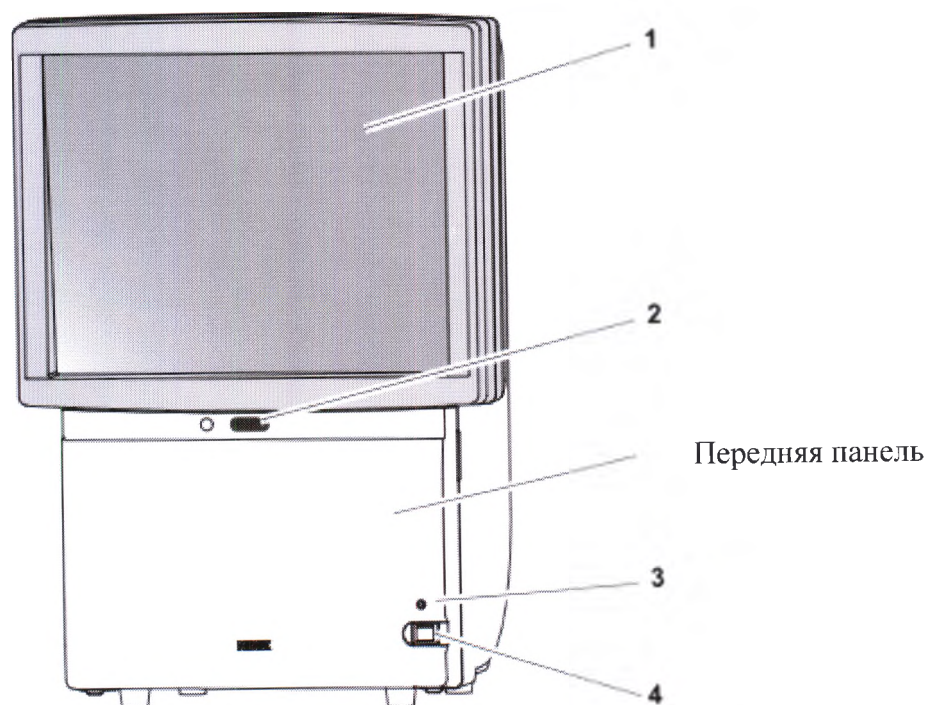
1.3 Принцип работы

Это устройство показывает диаграммы сзади и показывает их с помощью вогнутого зеркала чтобы сократить расстояние, необходимое при инсталляции.

Представляемые карты эквивалентны картам на расстоянии 5 м

1.4 Конфигурация системы

Основной блок
[вид спереди]



1 Окно проектора

Карты представляются в этом окне

2 приёмное окно ИК излучения

Получает сигнал от пульта дистанционного управления

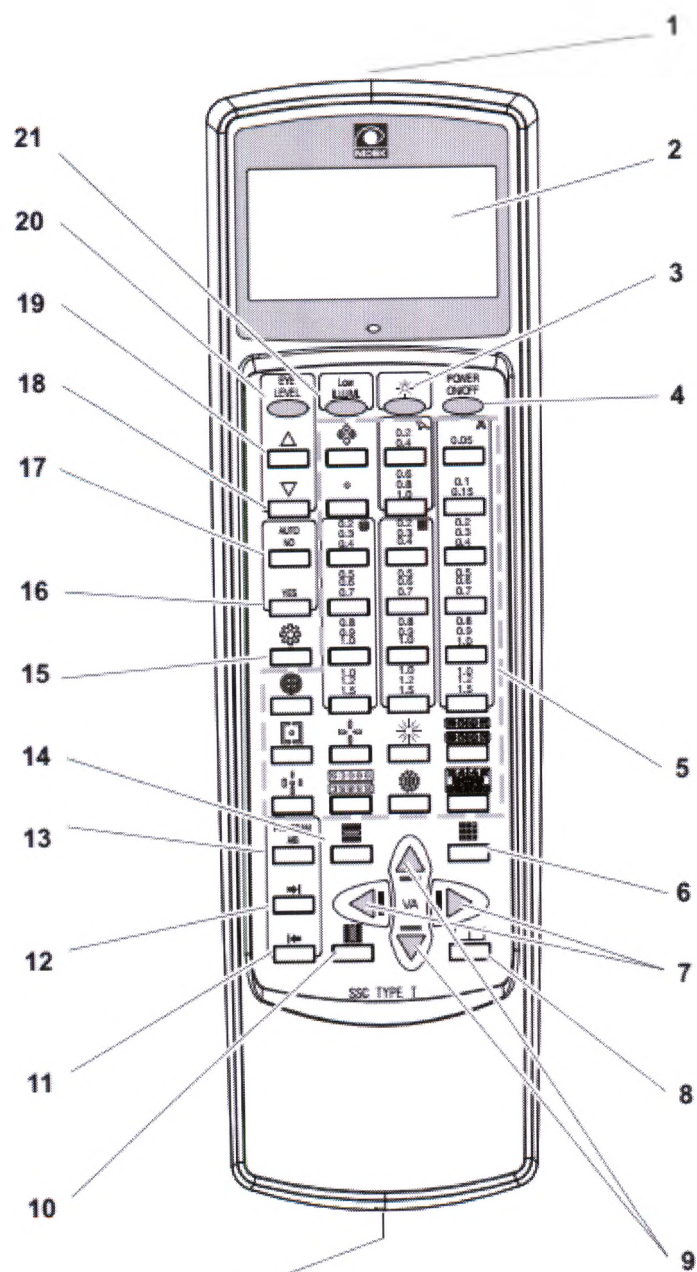
3 Контрольная лампа

Горит, когда питание включено

4 Выключатель

Используется для включения или выключения питания устройства.

Пульт ДУ (опция)



Ремень, для крепления на руке

1 Передатчик

Посылает управляющий сигнал на основной блок SSC-370, и также получает отклик от основного блока.

2 LCD экран

Представленные отображаемые карт или сообщения работы. Также значком отображает уровень заряда аккумулятора.

3 Яркость



Включает/ выключает подсветку LCD-дисплея ПДУ. Когда пульт дистанционного управления находится в режиме ожидания в течение 1,5 минуты, подсветка автоматически выключается.

4 Вкл/Выкл



Включает/ выключает ПДУ. Когда передатчик, направленных в основной корпус, отключив пульте дистанционного управления, то эта кнопка выключает диаграмма освещение главного корпуса. Это не превращает SSC-370 основной корпус on или off.

5 Кнопка выбора карт

Используется для выбора типа представляемых карт. Смотри раздел «2.4 Представление карт» (стр. 24).



6 Одиночная буква

Отображается переключение между всей диаграммой (кортикальной видение письмо диаграмма) и одной буквой.



7 Кнопка перемещений в бок

Перемещает изображение вправо или влево, в то же VA, когда одна буква или вертикальная линия изолирована на VA диаграмме. Когда вся диаграмма (корковых видение письмо диаграмма) или изолированных отображается горизонтальная линия, эта кнопка отображает их вертикально.



8 Кнопка красно-зелёного фильтра

Применяет красно-зеленый фильтр для VA диаграмм.

9 Кнопка выбора VA (остроты зрения)

Перемещает изображение в большую  или меньшую стороны значения VA, когда одна буква, вертикальная линия, или горизонтальная линию, изолированы на VA диаграмме. Когда вся диаграмма (корковых видение письмо диаграмма) отображается при нажатии этой кнопки появляется их по горизонтали



10 Кнопка вертикального перемещения

Переключает вертикальные линии букв по всей диаграмме См. “2.4.2 Маскирование VA карты” (стр.24).

11 Кнопка возврата



Вызывает предыдущую карту во время работы программы. См. раздел “2.7 программирование” (стр.34).

12 Кнопка «далее»



Изменяет следующую карту в запрограммированном порядке во время работы программы. См. “2.7 Программирование” (стр. 34).

13 Выбор программ



Нажатие кнопки приводит к изменению программы в порядке: программа А – программа Б (в обычном режиме, если эта функция не запрограммирована) – программа А.

14 Кнопка вертикального перемещения



Переключает горизонтальные линии букв по всей диаграмме См. “2.4.2 Маскирование VA карты” (стр.24).

15 Кнопка установок



Отображает меню настроек для выбора функций основного блока. Эта кнопка доступна только для типа карт Т и UK.

16 Кнопка «да»



Используется, когда пациент отвечает правильно в авто тесте. См. “2.5 " авто тест” (стр. 30).

17 Кнопка «нет»



Используется, когда пациент отвечает неправильно или ничего в авто тесте. См. “2.5 " авто тест” (стр. 30).

18 Кнопка нижнего положения



Самая нижняя позиция карты

19 Кнопка верхнего положения



Верхнее положение карты

20 Кнопка уровня глаз



Используется для установки в диаграмме, представленной позиции. См. 2.2.2 “Регулировка позиции карт ” (стр. 17).

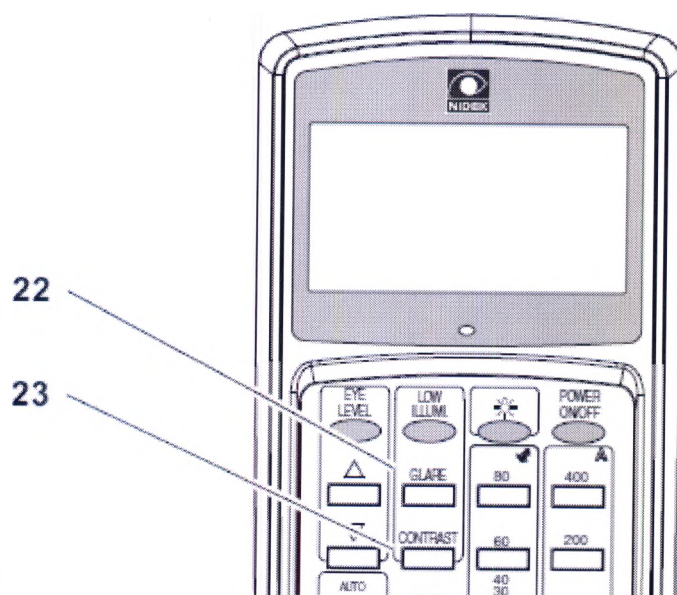
Эту кнопку следует использовать для каждого пациента.

21 Кнопка ночного зрения



Включает или выключает функцию ночного видения, которая проверяет остроту зрения при низкой интенсивности света. См. “2.6 тест на ночное зрение ” (стр. 33).

Пульт управления для проекторов Типа М



22 Кнопка



Эта кнопка не работает с картами типа М

23 Кнопка



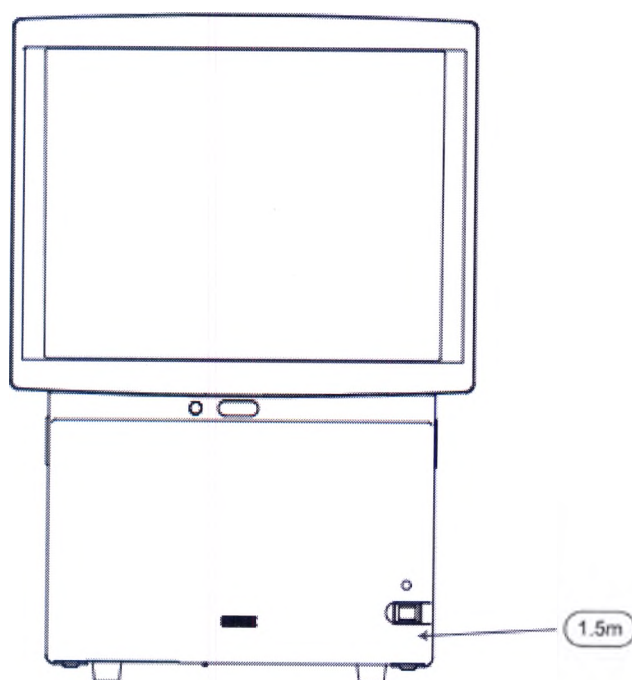
Эта кнопка не работает с картами типа М

1.5 Информационные символы

Этикетки и сведения представлены на устройстве что бы обратить внимание пользователей. Если метки слезли (стёрлись), или стали неразборчивыми, обратитесь в компанию NIDEK или авторизованному дистрибьютору.

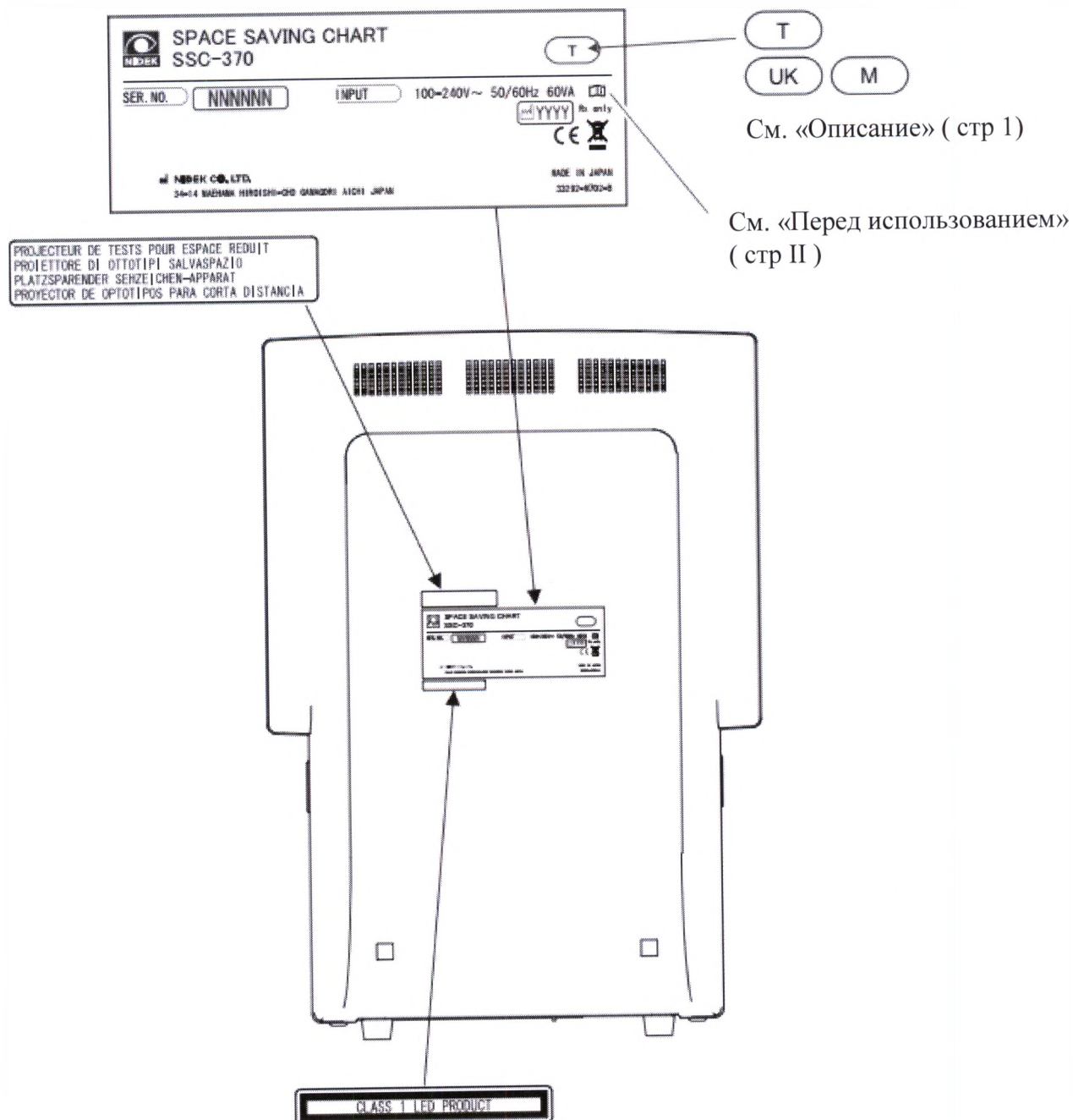
	Указывает, что оператор должен обратиться к соответствующим инструкциям в руководстве оператора перед началом работы.
	Показывает состояние питания. Когда нажат выключатель с этим символом сбоку, питание в устройство не подается.
	Показывает состояние питания. Когда нажат выключатель с этим символом сбоку, питание в устройство подается.
	Этот символ показывает, что прибор питается от сети переменного тока.
	Указывает дату изготовления..
	Указывает производителя
	Указывает на то, что этот продукт должен быть утилизированы в отдельный сборник электрического и электронного оборудования.
Rx only	Внимание: Федеральное Законодательство ограничивает использование, или продажу данного устройства, государственным или на порядок лицензированный специалист по контактной коррекции.

[вид спереди]

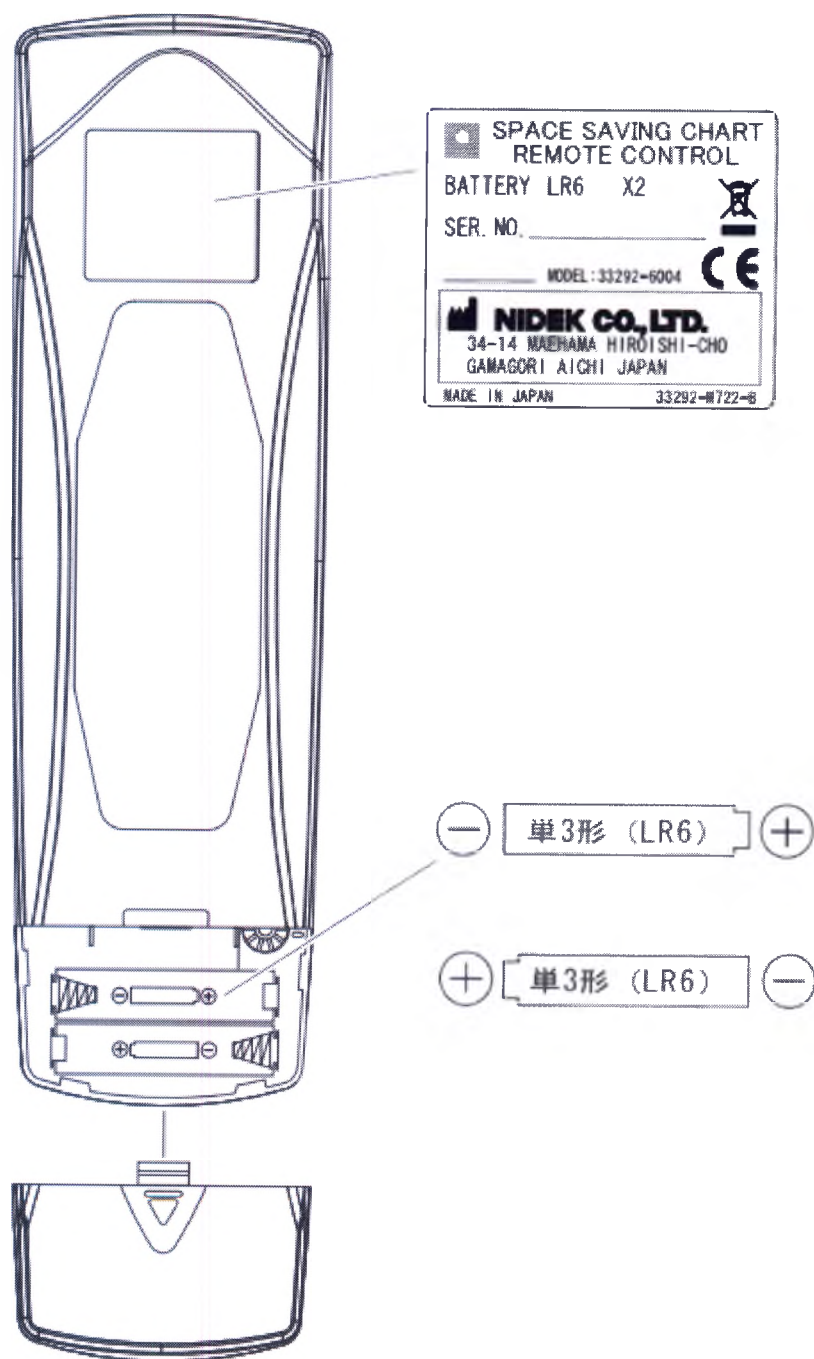


Только для 1.5 м карт Тип UK ,
См. “1.1 Описание” (стр. 1).

[вид сзади]



[вид сзади на пульт ДУ] (опция)



1.6 Стандартная конфигурация

Распакуйте содержимое из коробки и проверьте их.

Основной блок	1 блок
Сетевой кабель	1 шт.
Поляризационные очки	1 пара
Инструкция по эксплуатации	1 копия

Дополнительные принадлежности поставляются с прибором, только когда он устанавливается как самостоятельная единица.

Пульт ДУ (дистанционного управления)
Щелочная аккумуляторная батарея AA (2 шт.)

1.7 Заводские установки

Настройки SSC-370 зависят от способа использования прибора.
См пункт 6 «ИНСТАЛЛЯЦИЯ» стр.71 для установки необходимых настроек

Использование нескольких SSC-370 одновременно	Установите каналы в пульте ДУ См."6.8." установка каналов связи пульта ДУ (стр 77).
Для программирования теста	Программируются программы А и В См."2.7.1 " программирование (стр 34).

1.8 Перезагрузка, после автоматического засыпания

Когда SSC-370 не используется в течение указанного периода, он переходит в режим автоматического выключения света.

Лампы проектора гаснут, а мигает только контрольная лампа. Чтобы отключить режим ВЫКЛ авто-подсветки, нажмите любую кнопку на пульте ДУ или (пульта управления моторизованным рефрактором).

Однако, когда пульт ДУ выключен сначала, нажмите кнопку  (ВКЛ./ВЫКЛ.).

⚠ ВНИМАНИЕ

Для установки времени активации режима автоматического выключения, см. в разделе «2.9 Установка времени активации режима Автоматического Выключения Света» (стр. 39). SSC-370, подключённый к моторизованному рефрактору переходит в автоматический режим выключения света в зависимости от настройки пульта управления рефрактором.

1.9 Размещение

Больные должны сидеть прямо, перед SSC-370 и, смотреть в окно проектора с указанного расстояния.

Для установки расстояние, см. таблицы стр. 1.

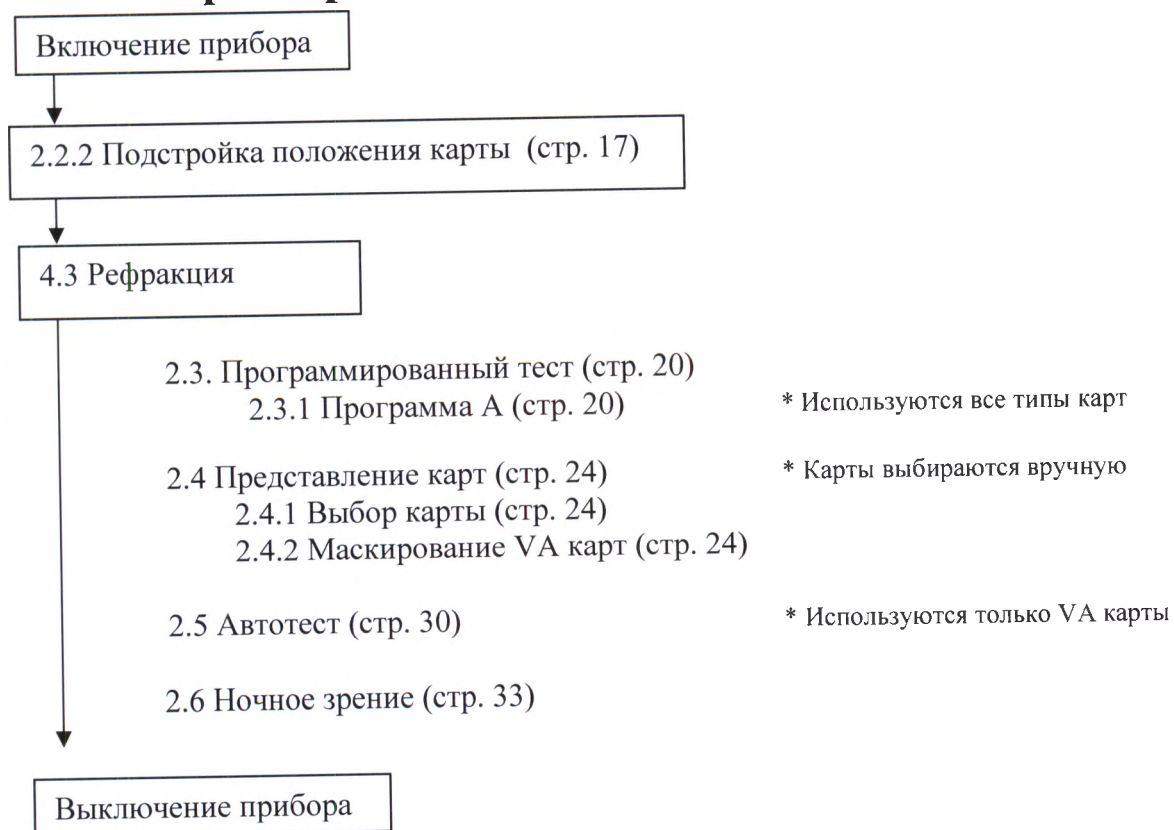


⚠ ВНИМАНИЕ

Когда пациент смотрит в окно проектора под углом или на расстоянии отличном от установленного, измерение не может быть выполнено должным образом

§2 РАБОЧИЕ ПРОЦЕДУРЫ

2.1 Алгоритм работы



2.2 Включение, выключение

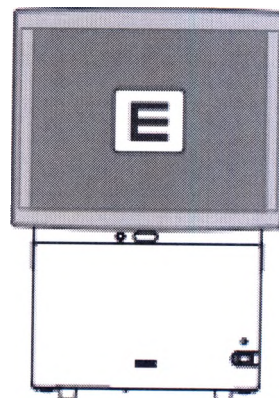
2.2.1 Включение питания

1 Приготовление прибора

- Снимите пылезащитный чехол
- Убедитесь что кабель питания включен в розетку

2 Нажмите сетевой выключатель на основном блоке для его включения.

В окне карт появится самая большая VA карта «Е». ^{*1}



ЗАМЕЧАНИЕ

- Основной блок прибора SSC-370 не может быть включен или выключен нажатием кнопки (ON/OFF) на пульте дистанционного управления. Убедитесь, что перевели выключатель основного блока прибора SSC-370 в положение ON.

3 Перед работой проверьте следующее:

- Экран проектора должен быть чистым
- Проектор должен быть виден хорошо
- На картах не должно быть видно пятен
- Яркость проектора должна быть достаточной
- Проектор должен переключаться с пульта ДУ

Если возникли какие-либо проблемы, прекратите дальнейшее использование и см.пункт 4.1 «Поиск неисправностей» (стр. 45)

^{*1} Функция автоматического выключения лампы карты.

Если в течение 15 мин на приборе не выполняется ни одна операция, лампа карт автоматически выключается. Для включения лампы нажмите любую кнопку на пульте управления. Когда пульт дистанционного управления выключен, прежде всего нажмите кнопку  (ВКЛ/ВЫКЛ).

2.2.2 Подстройка положения карт

Положение карт должно быть подстроено для каждого пациента так, чтобы он правильно видел карты.

1. Усадите пациента.

- Убедитесь, что пациент сидит прямо напротив экрана прибора SSC-370.
- Расстояние между окном карт и глазами пациента должно быть 1.1 м.

2. Включите пульт дистанционного управления^{*2*3}

- Нацельте излучатель пульта управления на основной блок SSC-370 и нажмите кнопку  (ON/OFF).

На LCD дисплее пульта управления высветится версия программного обеспечения основного блока, пульта ДУ и тип карт.

версия программного
обеспечения

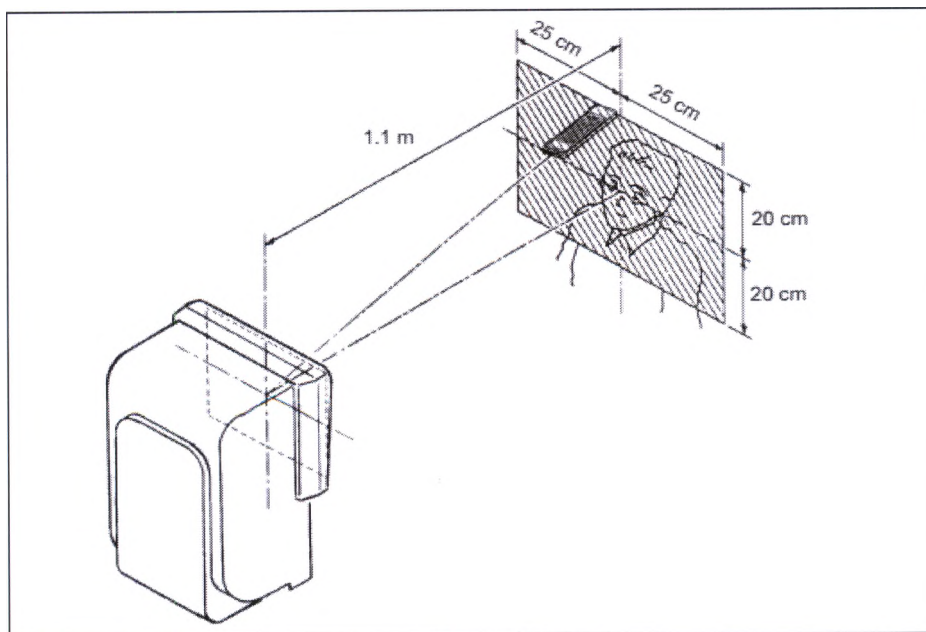


версия пульта ДУ

тип карт (T)

3. Подстройте положение карты.

- 1) Держите пульт управления рядом с глазами пациента (неважно, с какой стороны) и прицельтесь в центр окна карт SSC-370.



(Заштрихованная часть показывает рабочую зону.)

^{*2} Если после включения питания на дисплее пульта высвечивается «LOW-B», значит разрядились батарейки. См. «4.3 Замена батареек пульта управления (опция)» (стр. 49).

^{*3} Функция автовыключения пульта управления

Если после нажатия кнопки ON пульта управления не работать в течение 15 минут, пульт автоматически отключается.

ЗАМЕЧАНИЕ

- Иногда прибор SSC-370 не включается, даже если пульт дистанционного управления находится в рабочей (заштрихованной), зоне (см. рис. на предыдущей странице).

В этом случае направьте пульт управления в центр окна карт SSC-370, расположив пульт как можно ближе к глазу пациента.

2) Нажмите кнопку  (EYE LEVEL).

- Если слышен звуковой сигнал, → ХОРОШО
Положение карты подстроено автоматически.
- Если слышны два коротких звуковых сигнала, → ПЛОХО
Положение пульта управления не находится в рабочей зоне.
Откорректируйте положение пульта управления и его угол и повторите процедуру.
- Если слышны три коротких звуковых сигнала, → ПРИНИМАЕМЫЙ СИГНАЛ СЛИШКОМ СЛАБ
Дистанция между окном проектора и глазами пациента мала
- Если слышны три длинных звуковых сигнала, → ПРИНИМАЕМЫЙ СИГНАЛ СЛИШКОМ СИЛЁН
Дистанция между окном проектора и глазами пациента слишком велика.

Ручная подстройка положения карты

Положение карты может быть подстроено вручную следующим образом.

Спросите пациента, находится ли карта в центре окна карт (верхний и нижний края равны). Если это не так, подстройте положение карты.

Для перемещения карты вверх → Нажмите кнопку  (Вверх).

Для перемещения карты вниз → Нажмите кнопку  (Вниз).

2.2.3 Выключение

1 Выключение проектора

- Нажмите кнопку (ON/OFF) на пульте ДУ
- Нажмите выключатель на основном блоке

2 Закройте проектор чехлом от пыли

2.3 Запрограммированные тесты

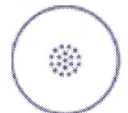
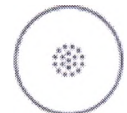
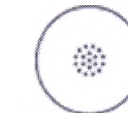
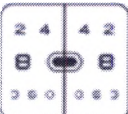
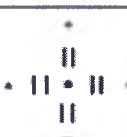
Пульт управления может запомнить две программы для облегчения рефракции. Следующие программы были записаны в программу А на заводе-изготовителе.

В программу В ничего не записано. Вы сами можете заполнить программу по своему усмотрению.

См. «2.7.1 Программирование» (стр. 34).

2.3.1 Содержание программы А

Содержание программы А (заводские настройки)

Кнопка	Шаг №	Карта	Type T	Type UK	Type M
	No. 1	VA карта (вертикал.)	 0.5 0.6 0.7 VA 0.5 to 0.7	 12 10 7.5 VA 12 to 7.5	 30 25 20 VA 30 to 20
	No. 2	Красно/ Зеленая карта			
	No. 3	Карта точек			
	No. 4	Красно/ Зеленая карта			
	No. 5	VA карта (горизонт.)	 1.0 VA 1.0	 6 VA 6	 20 VA 20
	No. 6	Карта бинокулярного баланса			
	No. 7	Сtereo карта			
	No. 8	VA карта (горизонт.)	 6 VA 1.0	 6 VA 6	 20 VA 20

Ниже приведено описание процедур для субъективного тестирования программой А.

1. Установите рефрактор.

Установите параметры рефрактора по объективным данным и значению PD.

2. Попросите пациента смотреть на окно карт через рефрактор.

3. Закройте левый глаз пациента.

4. Запустите стандартную программу «Программа А».

- 1) Нажмите кнопку  (Программа А/В).



Появится вертикальная карта букв (Значение VA от 0.5 до 0.7).

- 2) Убедитесь, что пациент может прочитать карту.

Пациент может прочитать карту (одну или несколько букв).

→ Переходите к следующему шагу.

Пациент не может прочитать карту.

→ Данные объективного теста не подходят, или возможна эмблиопия.

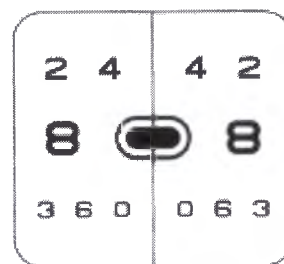
5. Запустите Красно/Зеленый тест для уточнения силы сферы.

- 1) Нажмите кнопку  (Следующая).

Появится Красно/Зеленая карта.

- 2) Добавьте SPH + 0.5D для «затуманивания» зрения.

- 3) Уменьшайте «затуманивание» постепенно, пока четкость букв на красной и зеленой сторонах станет одинаковой.



Буквы на красной стороне четче. → Добавьте отрицательную величину.

Буквы на зеленой стороне четче. → Добавьте положительную величину.

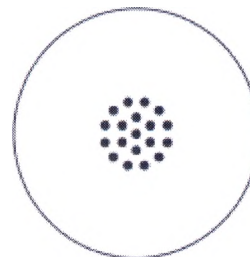
ЗАМЕЧАНИЕ

- Это уточнение силы сферического компонента необходимого для проведения последующего измерения оси цилиндра с помощью кросс-цилиндров.
Если пациент не может видеть красную и зеленую части одинаково, сделайте зеленое поле четче.

6. Измерение оси цилиндра.

- 1) Нажмите кнопку  (Следующая).

Появится карта точек.



Карта точек

- 2) Подстройте ось цилиндра, используя кресс-цилиндрические (ХС) линзы.
Для проведения этой процедуры см. Руководство оператора для рефрактора.

7. Подстройте силу цилиндра.

Подстройте силу цилиндра, используя кресс-цилиндрические (ХС) линзы.
Для проведения этой процедуры см. Руководство оператора для рефрактора.

8. Проведите Красно/Зеленый тест для подстройки силы сферы.

- 1) Нажмите кнопку  (Следующая).

Появится Красно/Зеленая карта.

- 2) Добавьте SPH + 0.5D для «затуманивания» зрения.
3) Уменьшайте «затуманивание» постепенно, пока четкость букв на красной и зеленой сторонах станет одинаковой.



Красно/Зеленая карта

Буквы на красной стороне четче. → Добавьте отрицательную величину.
Буквы на зеленой стороне четче. → Добавьте положительную величину.

ЗАМЕЧАНИЕ

- Если пациент не может видеть красную и зеленую части одинаково, сделайте красное поле четче во избежание перекоррекции.

9. Установите наибольшую положительную величину, чтобы пациент видел самую большую VA.

- 1) Нажмите кнопку  (Следующая).
Появится карта букв (значение VA равно 1.0).
2) Нажмите кнопку  или  (выбор VA) для проверки того, какую наибольшую карту может прочитать пациент.



Карта букв VA=1.0

- 3) Добавьте силу SPH с шагом + 0.25D для подстройки коррекции зрения до момента, когда пациент может прочитать карту.

Теперь монокулярное зрение скорректировано

10. Откройте левый глаз пациента и закройте правый глаз пациента.

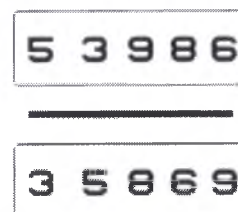
11. Повторите шаги 4 – 9 для левого глаза.

Проведена монокулярная коррекция левого глаза.

12. Откройте правый глаз пациента.

13. Проведите тест бинокулярного баланса.

- 1) Нажмите кнопку  (Следующая).
Появится карта бинокулярного баланса.
- 2) Установите поляризационные линзы в рефрактор.
Для правого глаза : 135°
Для левого глаза: 45°



Карта бинокулярного баланса

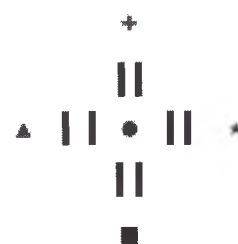
- 3) Проведите подстройку, пока верхняя и нижняя линии будут одинаково четкими.
Верхняя линия четче. → Добавьте SPH + 0.25D для правого глаза.
Нижняя линия четче. → Добавьте SPH + 0.25D для левого глаза.

Если пациент видит их одинаково четко, бинокулярное зрение сбалансировано.

- 4) Проведена коррекция бинокулярного зрения.

14. Проведите стерео тест.

- 1) Нажмите кнопку  (Следующая).
Появится карта стерео теста.
- 2) Установите поляризационные линзы в рефрактор.
Для правого глаза : 135°
Для левого глаза: 45°



Стереотест

- 3) Убедитесь, что пациент видит, все
Четыре парные линии и что они все
находятся на разной «глубине».

15. Подстройте силу для использования коррекции остроты зрения.

Найдите наивысшую положительную силу зрения, при которой имеется приемлемая острота.

- 1) Нажмите кнопку  (Следующая).
Появится карта оукв (значение VA равно 1.0).
- 2) Нажмите кнопку Δ или ∇ (выбор VA)
для представления карты с
необходимой остротой зрения.
- 3) Найдите наивысшую положительную силу, при которой пациент может прочитать карту.



Субъективный тест с программой А завершен.

2.4 Представление карт

2.4.1 Выбор карт

Нажмите кнопку выбора карт на пульте управления. Будет представлена карта, соответствующая нажатой кнопке. ^{*1} ^{*2} См. «Приложение А. ВАРИАНТЫ КАРТ». Если две карты выбираются одной кнопкой, нажмите кнопку для представления карты, указанной слева, первой и нажмите кнопку снова для представления карты, указанной справа. Карты представляются поочередно при каждом нажатии.

[Пример] Нажмите кнопку  → высвечивается карта 

Нажмите кнопку  снова → высвечивается карта 

2.4.2 Маскирование VA карт

Строки символов отображаются в порядке остроты зрения без какой-либо изоляции. Значение VA символов в одной строке одно и то же. Нажмите любую кнопку для выбора

Пример



ЗАМЕЧАНИЕ

- Для карты с пятью колонками выделенная вертикальная линия может передвигаться только между крайней левой, средней и крайней правой колонкой.

*1 Функция автовыключения лампы.

Если прибор не работает примерно 15 минут, лампа карт автоматически выключается (если SSC-370 подсоединен к RT, лампа выключается в соответствии с установкой в блоке управления).

Для включения лампы снова нажмите любую кнопку на пульте управления. Когда пульт выключен, нажмите кнопку (ВКЛ/ВЫКЛ).

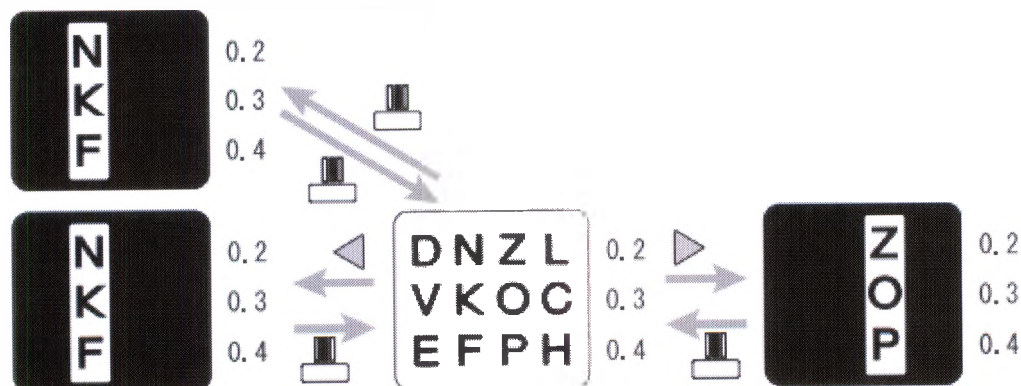
*2 Направление пульта ДУ на пациента

В этом случае сигнал пульта ДУ может быть отражён от одежды пациента и попасть в приемное окно SSC-370. Сигнал не причиняет вреда человеческому телу. Иногда одежда не отражает луч (это зависит от материала). Если батарейки в пульте ДУ слабые, то отражения вообще может не произойти.

• Как изолировать вертикальную линию:

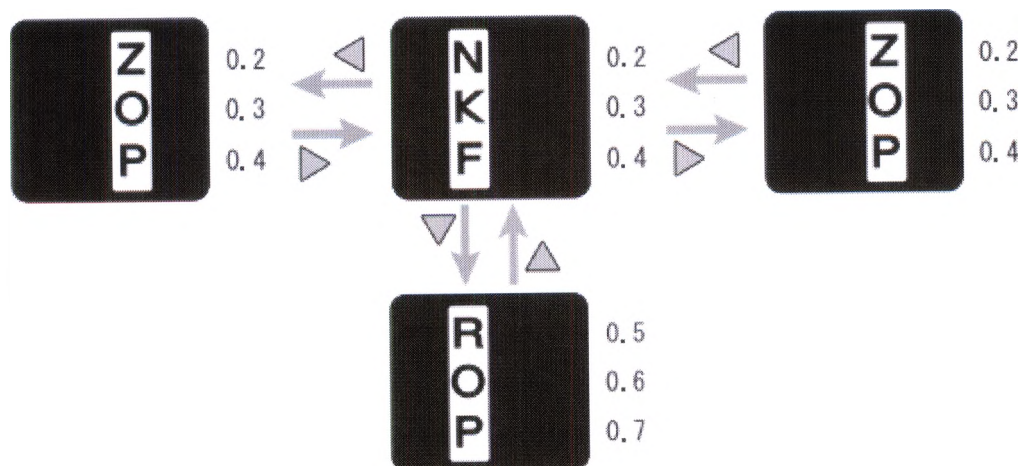
Нажмите кнопку . Далее нажмите  или  (Движение в стороны).

пример



Кнопки управления вертикальныммаскированием:

 or 	
	
	
	

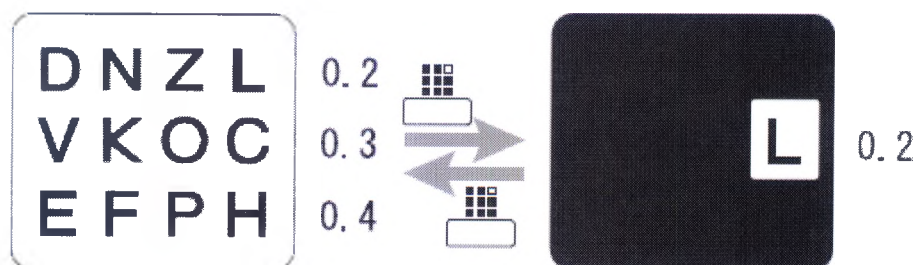


- Для карты с четырьмя колонками выделенная вертикальная линия может передвигаться только между двумя средними колонками. (Тип карт Т и UK)
- Для карты с пятью колонками выделенная вертикальная линия может передвигаться только между крайней левой, средней и крайней правой колонкой. (Тип карт М)

- Как изолировать одиночную букву:

Нажмите кнопку  .

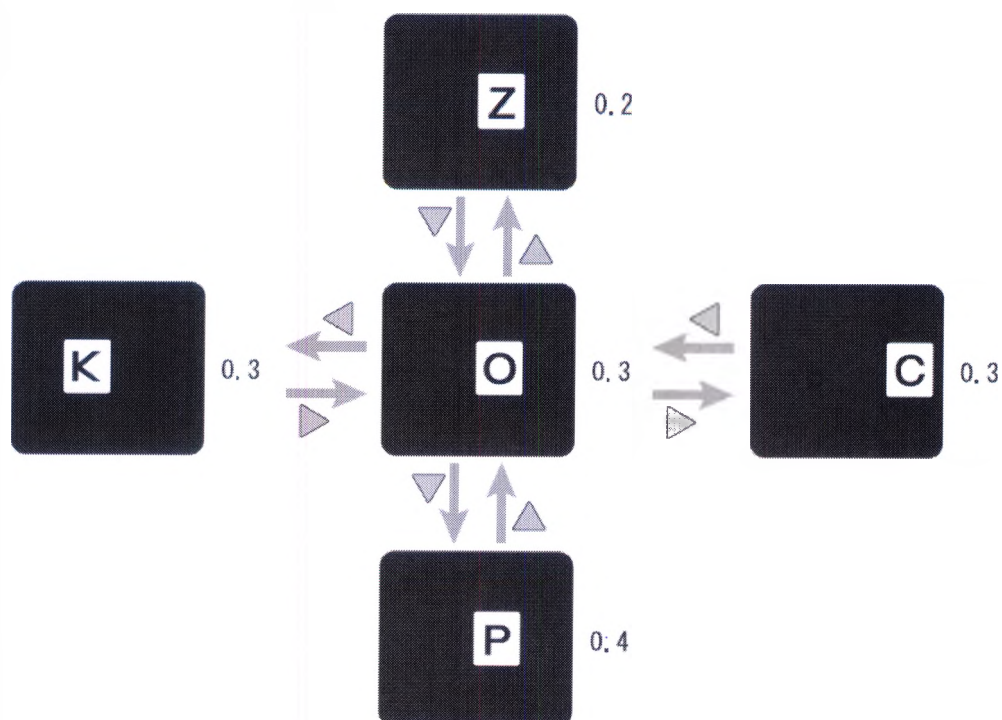
Пример



Кнопки управления одиночным маскированием:

 or 	
	
	
	

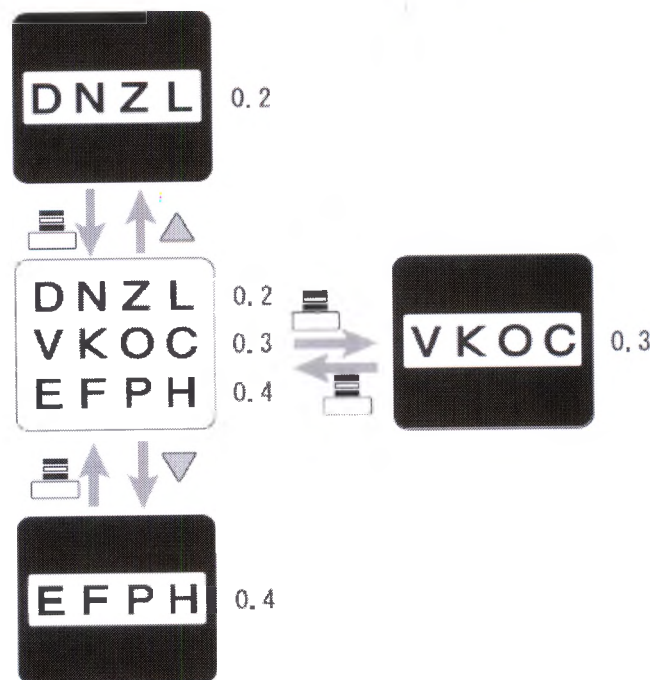
Пример



• Как изолировать горизонтальную линию:

Нажмите кнопку  Далее нажмите  или  (Движение вверх/вниз).

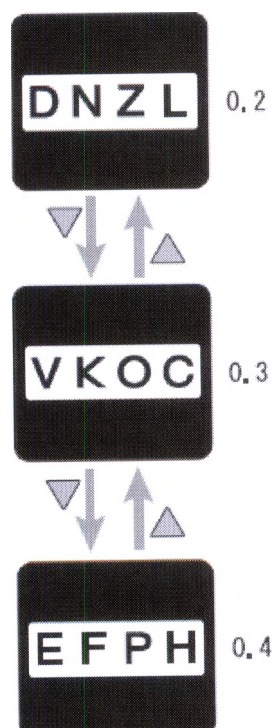
пример



Кнопки управления горизонтальным маскированием:

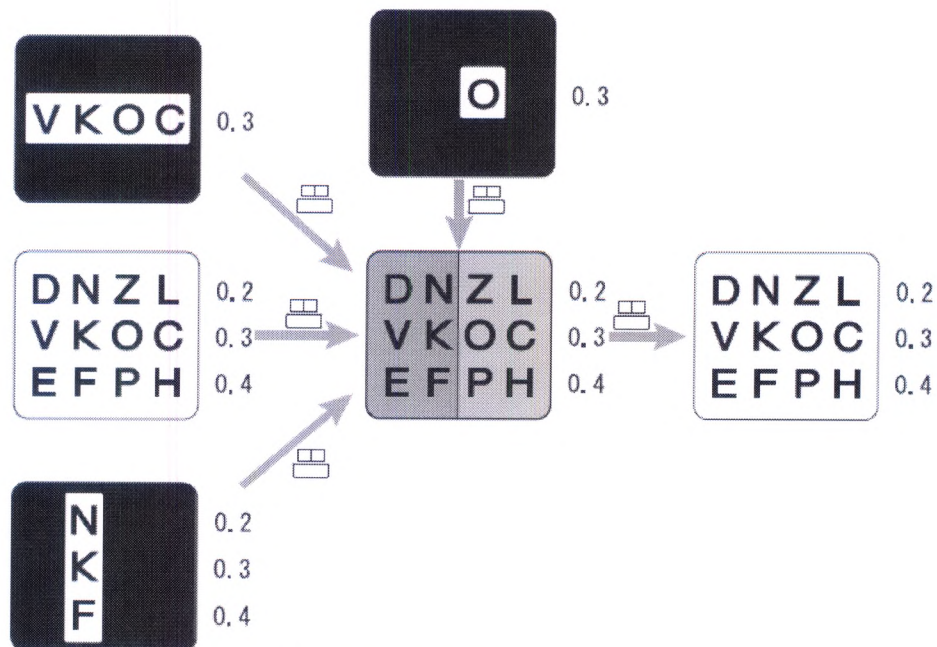
пример



- Как применить красно/зелёный фильтр:

Нажмите кнопку  (Красный-Зелёный фильтр). Красно-Зелёный фильтр наложится на карту VA.

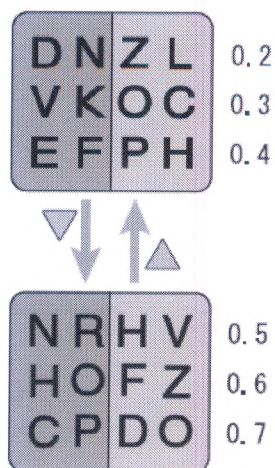
пример



Кнопки управления красно-зелёным фильтром:

▲	
▼	

пример



- **Как выбирать разные типы выделений (маскирования):**

Нажимая различные кнопки типов выделений, можно получить соответствующие типы выделений.

Вертикальное выделение будет получено с помощью кнопки.



Горизонтальное выделение будет получено с помощью кнопки.



Одиночное выделение будет получено с помощью кнопки.



При нажатии кнопки  будет установлен (Красный-Зелёный фильтр).

2.5 Автотест

Данная функция автоматически представляет следующую карту при нажатии YES «Да» (если пациент читает карту правильно) или NO «Нет» (если пациент не может прочитать карту). Эта функция освобождает оператора от необходимости думать о том, какую карту выбирать следующей. Следовательно, тест остроты зрения может быть проведен очень легко.

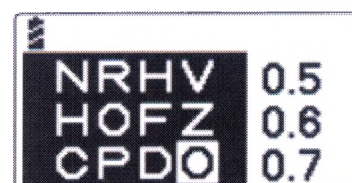
Результат теста сохраняется и автоматически выводится на дисплей.

2.5.1 Автотест

Авто тест проводится при соотношении правильных ответов к числу тестов как 2/3 или 3/4 с отображением величины остроты зрения в десятичных единицах.

1. Представьте первую карту с маской одной буквы.

Выберите любую карту с буквой или цифрой.



- Выберите остроту зрения → Кнопки выбора карт или кнопка , или (выбор VA).
- Выделите одну букву → Кнопка (Одна буква / Горизонтальная маска).

2. Предложите пациенту прочитать карту.

3. В зависимости от ответа пациента нажмите кнопку ☐ YES (Да) или ☐ NO (Нет).

- Правильный ответ → Нажмите кнопку ☐ YES (Да).

- Неправильный ответ → Нажмите кнопку ☐ NO (Нет).



- Нет ответа → Нажмите кнопку ☐ NO (Нет). Отображается оценка критерия остроты зрения

Будет представлена следующая карта.

ЗАМЕЧАНИЕ

- В зависимости от ответа пациента функция автотеста запрограммирована на представление лучшей карты, чтобы определить остроту зрения с наименьшим количеством представляемых карт.

ЗАМЕЧАНИЕ

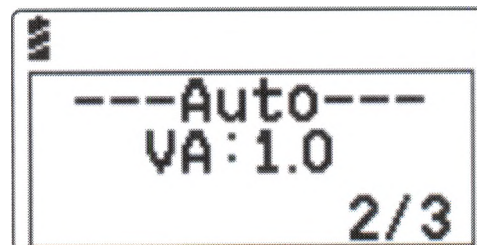
- Автотест запрограммирован таким образом, чтобы представить наиболее подходящие ответы пациента для определения остроты зрения с наименьшим количеством диаграмм.

4. Повторите шаги 2 - 3.

После теста звучит серия коротких звуковых сигналов.

Результаты теста высвечиваются на дисплее пульта ДУ.

Для перезапуска автотеста при проведении теста нажмите кнопку любую кнопку (Одна буква / Горизонтальная маска).



Случай, когда результат теста
VA = 1.0 в десятичных величинах

Другие возможные кнопки автотеста

YES ☐ (YES), NO ☐ (NO)		
Chart selection buttons		
EYE LEVEL		
LOW ILLUM.		

2.5.2 Установка критерия оценки в автотесте

Критерий оценки в автотесте выбирается как 2/3 т.е: « 2 правильных ответа из 3 букв» и как 3/4 «три правильных ответа из четырёх букв».

1. Переведите пульт ДУ в режим установок критерия оценок.

Нажмите кнопку (ВКЛ/ВЫКЛ) при одновременном нажатии кнопки (Да) или (Нет).

Текущая установка высвечивается на дисплее.

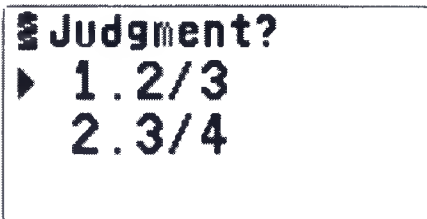


Program A

Три правильных ответа из пяти букв

2. Выберите установки.

Нажмите кнопку (Да) или (Нет)



Judgment?
► 1. 2/3
2. 3/4

Два правильных ответа из трех букв

3. Сохраните установки в приборе.

Нажмите кнопку (Красно/ Зеленый фильтр).
Установки сохранятся, и прибор выйдет из режима установок.

2.6 Тест с функцией низкой контрастности (ночное зрение)

С помощью этого тест можно проверить остроту зрения при условии низкой контрастности (25%, 12.5%, 6%). Функция позволяет оценить функцию зрения с помощью контрастной чувствительности, что невозможно сделать при стандартном тесте. Также можно отследить изменение во времени.

При нажатии кнопки  (Контрастность) контрастность изменяется следующем порядке: 25% → 12.5% → 6% → ВЫКЛ (Стандартное освещение).

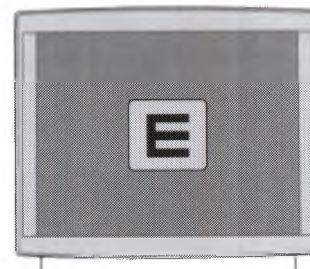
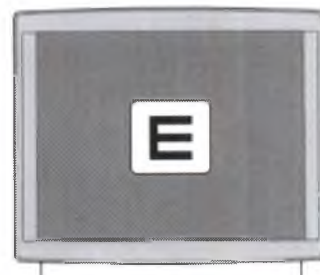
1. Затемните комнату.

2. Включите карту.

В окне карт высветится большая VA карта «Е».

3. Нажмите кнопку  (Ночное зрение) для перевода прибора в режим низкой контрастности.

При условии низкой контрастности проведите автотест или стандартный тест в режиме теста контрастности.



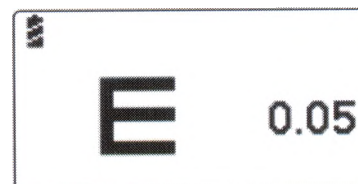
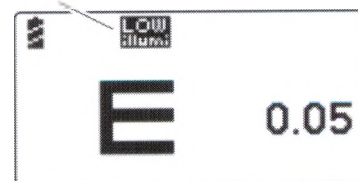
ЗАМЕЧАНИЕ

- Тест может быть переведен в режим контрастности в любой момент.

При нажатии кнопки высвечивается карта с контрастностью 25% и сообщение «Low Illum» высвечивается на несколько секунд на дисплее.

4. Снова нажмите кнопку  (Ночное зрение)

Дисплей высвечивает карту с контрастностью 25% : метка (*).



Метка низкой контрастности

2.7 Установка программ

Пульт управления имеет две программы: Программа А и Программа В.

Программа А - стандартная программа, установленная на заводе.

Относительно содержания программы А см. «2.3.программирование тестов» (стр. 20).

2.7.1 Программирование

1. Переведите прибор в режим установки программ.*1

Нажмите кнопку (ВКЛ/ВЫКЛ)
одновременно нажимая кнопку 
(Программа А/В)
«Программа А» отобразится на экране.



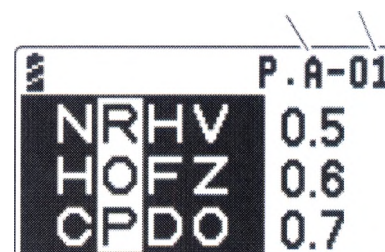
2. Для установки Программы В

Нажмите кнопку  (Программа А/В)

Программа А номер шага

3. Для выбора вводимой карты нажмите кнопку нужной карты.

При необходимости используйте маскирование карты. См. «2.4.2 Маскирование VA карт» (стр. 24).



4. Нажмите кнопку (Следующая).

Данные карты сохраняются в памяти пульта управления, и номер программы увеличится на единицу.

ЗАМЕЧАНИЕ

- Если кнопка  (Следующая) не нажата, карта не сохранится.

4. Повторите шаги 2 – 3 для ввода карт в порядке представления.*2

Может быть сохранено максимально 30 карт для каждой программы А и В.*3

5. Нажмите кнопку (Программа А) или (Программа В), нажатую в шаге 1 снова, для окончания установки программ.

После появления сообщения «P END» на дисплее пульта управления, его питание автоматически выключится.

*1 Пульт дистанционного управления теряет связь с SSC-370 в режиме установки программ.

*2 Если допустили ошибку при программировании, начните с шага 1 после нажатия кнопки (ВКЛ/ВЫКЛ).

*3 После того, как введена карта в программу №30, вслед за сообщением «P OVER» появляется сообщение «P END» и пульт управления автоматически выключается.

6. Для сохранения программы нажмите  (Программы A/B)

При этом программа будет сохранена и на экране отобразится: «конец программированию»

2.7.2 Работа программы

Карты представляются в определенном порядке, как показано ниже.

1. Нажмите кнопку  (Программа A/B) для выбора нужной программы.

Нажимая эту кнопку программы будут меняться A-B-A-B.

2. Нажмите кнопку  (Следующая).

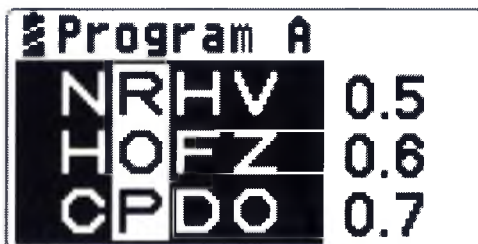
При каждом нажатии будет появляться следующая карта выбранной программы.

2.7.3 Редактирование программ (добавление)

Карты представляются в определенном порядке, как показано ниже.

1. Нажмите кнопку  (Программа A/B) для выбора нужной программы.

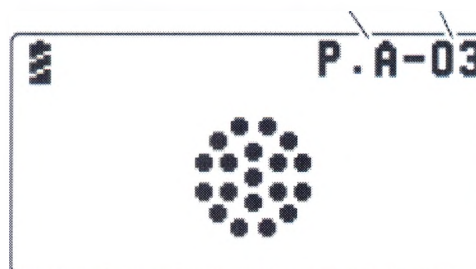
Будет представлена первая карта выбранной программы.



Program A			
NR	HV		0.5
HO	FZ		0.6
CP	DO		0.7

2. Нажмите кнопку  (Следующая).

При каждом нажатии будет появляться следующая карта выбранной программы.



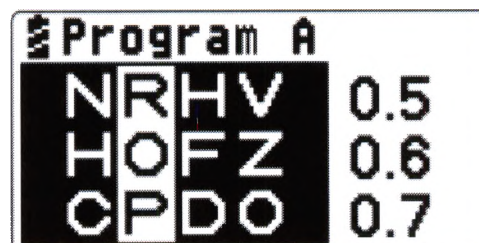
2.7.4 Редактирование программ (удаление)

Желаемая карта может быть восстановлена из записанных. В программу можно записать не более 30 шагов (пунктов).

1. Установите пульт ДУ в программируемое положение.

Нажимая одновременно ВКЛ и кнопку (программа A/B).

Будет представлена первая карта выбранной программы.



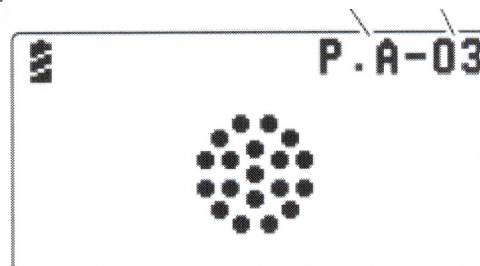
2. Если нужна программ В Нажмите кнопку  (программа A/B)

Программа В отобразится на экране.

3. Выберите необходимый шаг (пункт)

С помощью кнопок вперед, назад

4. Нажмите необходимую кнопку выбора.



ЗАМЕЧАНИЕ

- Когда результат автотеста высвечивается на дисплее, нажатие кнопки  (Логарифмический дисплей) заменит результат на логарифмическое значение VA.

5. Нажмите кнопку .

Результаты теста высвечиваются на дисплее.

2.8 Настройка подсветки (ON/OFF) пульта Д/У

2.8.1. Настройка подсветки (ON/OFF) пульта Д/У.

1. Установите пульт Д/У в режим настройки подсветки.

- 1) Включая пульт Д/У одновременно нажимайте кнопку



«Программа А» отобразится на дисплее.

PROGRAM
A/B

- 2) Нажимайте кнопку  (программа А/В) до тех пор пока на дисплее не отобразится пункт меню : «подсветка».

2. Выберите из пунктов меню требуемый параметр



Backlight
1. Off
2. On

3. Нажимайте кнопку  (программа А/В)

ЗАМЕЧАНИЕ

- Обязательно накрывайте основной блок чехлом от пыли каждый раз, когда прибор не используется.
Если пыль осядет на оптические части, карты будут видны плохо.

2.8.2. Вкл/выкл подсветки в ручную.

Подсветка может быть выключена/включена в любой момент.

Для этого используйте кнопку



2.9 Установка времени автоматического выключения.

На данном устройстве можно настроить время автоматического отключения. По прошествии данного времени прибор автоматически отключится.

1. Нажимайте и удерживайте кнопку  (установки) до тех пор пока не появится меню.

Для типа карт М нажмите  (уровень глаз)

Одновременно нажимая  (программа A/B) Что бы попасть в меню. 

Setting menu
▶ Auto off ─▶
Beep ─▶
Mirror ─▶

2. Выберите пункт меню « Автоматическое откл.»
И нажмите кнопку «далее». Прибор перейдёт в реж Авто отключения.

Auto off time
▶ 15min ─▶
5min ─▶
OFF ─▶

3. Выберите необходимое время авто отключения.
Перемещая курсор  или  и затем нажми кнопку «далее».

ЗАМЕЧАНИЕ

- Если прибор SSC-370 подключен к автоматическому рефрактору то прибор уходит в функцию автоотключения в зависимость настроек пульта рефрактора.

2.10 Установка звукового сигнала

Громкость звукового сигнала пульта может быть изменена .

1. Нажимайте и удерживайте кнопку  (установки) до тех пор пока не появится меню.

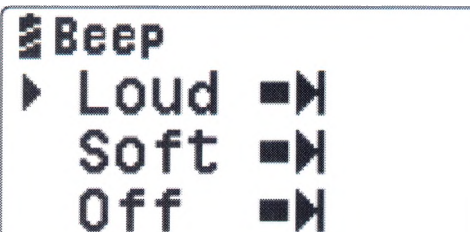
Для типа карт M нажмите  (уровень глаз)

Одновременно нажимая  (программа A/B) Что бы попасть в меню. 



Setting menu
▶ Auto off ■▶
Beep ■▶
Mirror ■▶

2. Выберите пункт меню «Сигнал.»
И нажмите кнопку «далее». Прибор перейдёт в режим регулировки сигнала.



Beep
▶ Loud ■▶
Soft ■▶
Off ■▶

3. Выберите необходимый уровень звукового сигнала.
Перемещая курсор  или  и затем нажимайте кнопку «далее».

2.11 Установка контраста LCD пульта Д/У

⏏ Program A

⏏ Contrast: 0

▶ : DEF 0

▲ : UP +1

▼ : DOWN -1

2.12 Применение поляризационных очков

Приложите очки стороной с логотипом NIDEK к глазам пациента. Попросите пациента смотреть на карту через поляризационные фильтры. (Будьте внимательны, не смещайте при этом очки.) При данном положении оси поляризационных фильтров равны 135° для правого глаза и 45° для левого глаза.



ЗАМЕЧАНИЕ

- Т.к. эти поляризационные очки имеют определенные поляризационные оси для правого и левого фильтров, эти фильтры должны быть направлены определенным образом при измерении или тесте.

2.13 Применение красно-зелёных очков (опция)

Приложите очки стороной с логотипом NIDEK к глазам пациента. Попросите пациента смотреть на карту через поляризационные фильтры. (Будьте внимательны, не смещайте при этом очки.) При данном положении оси поляризационных фильтров равны 135° для правого глаза и 45° для левого глаза.



§3 РАБОЧИЕ ПРОЦЕДУРЫ

(В СОСТАВЕ ОПТОМЕТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ)

Когда прибор SSC-370 объединён с оптометрической системой включающую автоматический рефрактор, то для настроек обращайтесь к инструкции пользователя автоматическим рефрактором.

§4 ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРИБОРА

4.1 Возможные неполадки и их устранение

В случае возникновения каких-либо неполадок в ходе эксплуатации SSC-370 сверьтесь с приведенной ниже таблицей, прежде чем обращаться в сервисную службу.

Неисправности	Меры по устранению
Сигнальная лампа не горит, хотя сетевой выключатель включен.	* Замените предохранители. См. «6.4 Замена предохранителей».
Карта внезапно исчезла	* Возможно, сработала функция автовыключения пульта управления. Нажмите любую кнопку на пульте управления или блоке управления для перехода в положение ВКЛ.
Кнопки на пульте управления не работают.	* Возможно, сработала функция автовыключения пульта управления. Нажмите кнопку (ВКЛ/ВЫКЛ). * Проверьте путь следования сигнала от пульта ДУ к основному устройству. Свободному прохождению сигнала не должны препятствовать посторонние лучи света. * Проверьте соблюдение полярности батарей. * Разряжены электрические батарейки. В этом случае замените их. (Смотри «6.5 Замена батареек в пульте управления»).
На дисплее пульта управления появилось сообщение «LOW -Battery»	* Разряжены электрические батарейки. Замените их. См. «4.3 Замена батареек в пульте управления (опция)» (стр.49).
Нечеткая проекция карт.	* Очистите фильтр и зеркало. См. «4.2 Очистка фильтра и зеркала». (стр.46).

* Если описанные выше меры по устранению неполадок не помогли, обратитесь в сервисную службу.

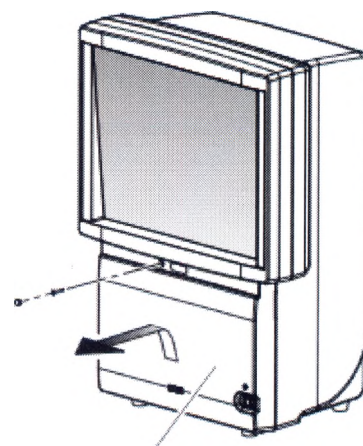
4.2 Очистка фильтра и зеркала

ЗАМЕЧАНИЕ

- Открывая и закрывая переднюю панель, не прилагайте большую силу.
Иначе вы можете повредить прибор или отдельные его части.

Очистите фильтр и зеркала, если они запылились.

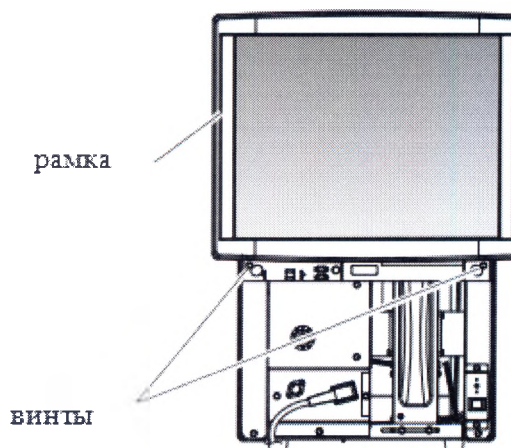
1. Выключите сетевой выключатель.
2. Отсоедините сетевой кабель от розетки.
3. Удалите колпачок, и открутите винт под ним.



Передняя панель

4. Снимите переднюю панель, потянув её на себя.

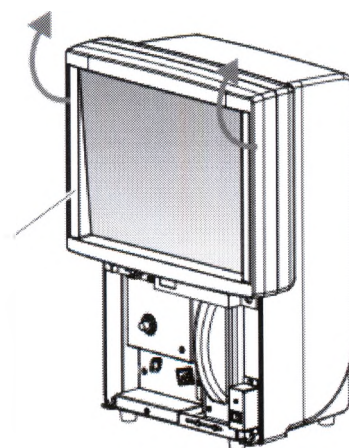
5. Удалите рамку.
1) Открутите 2 винта



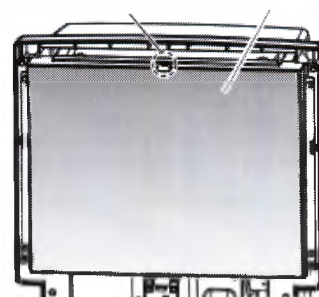
рамка

ВИНТЫ

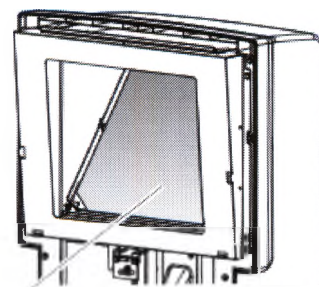
2) Так как рама крепится в верхней части, чтобы удалить её, потяните за рамку в направлении, указанном стрелками.



6. Открутите винт удерживающий держатель фильтра, и аккуратно достаньте его.



7. Очистите зеркало.
Протрите пыль на вогнутом зеркале и полупрозрачном зеркале с помощью сухой мягкой салфетки, такой как используется для очистки линз.



ЗАМЕЧАНИЕ

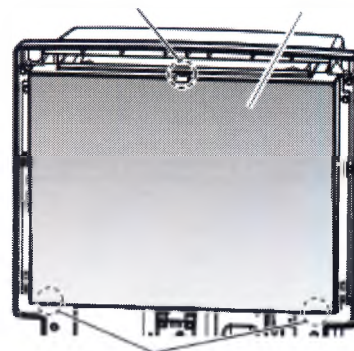
- Протирайте фильтр и зеркало осторожно используя только мягкую сухую ткань. Если фильтр будет поцарапан, это отразится на качестве изображения.

8. Очистите фильтр.

⚠ ВНИМАНИЕ

- Протирайте зеркало мягкой салфеткой крайне осторожно, чтобы не поцарапать его.

Царапины на зеркале существенно снижают четкость карт.



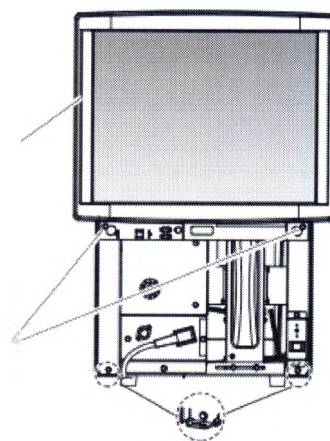
9. Установите фильтр обратно в исходную позицию, завинтите крепёжный винт, и установите держатель.

ЗАМЕЧАНИЕ

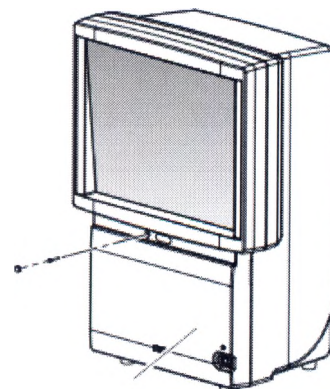
- Никогда не используйте чистящие средства или спрей для очистки зеркал. Следы чистящих средств могут остаться на поверхности, и карта будет видна нечетко.

10. Установите обратно рамку, и закрепите её двумя винтами.

Рамку установить по центру.



11. Навесьте переднюю крышку в первоначальное положение, поддерживая ее за нижнюю часть. Установите обратно защитный колпачок.



4.3 Замена батареек в пульте управления (опция)

⚠ ВНИМАНИЕ

- Не используйте старые и новые батарейки одновременно.
Электролит батареек может вызвать сбой или отказ в работе пульта управления.

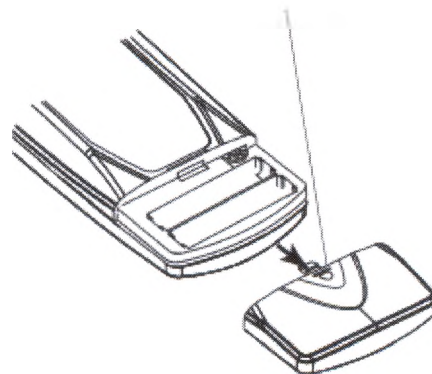
ЗАМЕЧАНИЕ

- Используйте для замены только батарейки типа LR6. (AA)

1. Выключите пульт управления.
2. Удалите крышку отсека батареек.

Потяните крышку, нажимая на эту часть.

3. Извлеките разряженные батарейки.
4. Вставьте новые батарейки.



⚠ ВНИМАНИЕ

- Обозначение «+» и «-» на батарейках должны совпадать с таким же обозначением в отсеке батареек пульта управления.
Утечка электролита может привести к неисправности пульта управления или испортить окружающие предметы.

ЗАМЕЧАНИЕ

- При утилизации старых батареек следуйте местным требованиям по переработке и утилизации отходов или переработке компонентов приборов.

4.4 Чистка

Протрите внешние части прибора сухой мягкой салфеткой.

Для удаления застаревшей грязи смочите салфетку нейтральным детергентом, хорошо отожмите и протрите загрязнение. Затем протрите сухой мягкой салфеткой.

ЗАМЕЧАНИЕ

- Никогда не используйте органические растворители, такие как разбавитель краски.
Органический растворитель может разрушить поверхность.
- При очистке фильтра и окна карт следуйте указаниям п. «4.2 Очистка фильтра и зеркала» (стр. 46).

5.1 Классификация

[Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия]
26.60.12.119

[Класс потенциального риска] 2a

[Форма защиты от поражения электрическим током]

Прибор классифицируется как устройство класса I.

Устройство класса I обеспечивает защиту от поражения электрическим током и не полагается только на основную изоляцию, но включает в себя дополнительное безопасное заземление доступных проводящих частей в фиксированной проводке таким образом, что доступные проводящие части не могут стать токонесущими в случае отказа основной изоляции.

Используйте сетевую розетку, снабженную заземляющим контактом.

[Стандарт соответствия требованиям электромагнитной совместимости]
Прибор соответствует IEC60601-1-2: 2007.

[Степень защиты от попадания воды или твердых частиц, причиняющих вред прибору]
IPX0

Прибор не защищен от попадания воды или твердых частиц с вредным воздействием. Избегайте попадания воды или других жидкостей на прибор.

[Степень безопасности в присутствии легковоспламеняющейся анестезирующей смеси с воздухом или воспламеняющейся анестезирующей смеси с кислородом или закисью азота]

Прибор не следует использовать в присутствии воспламеняющейся анестезирующей смеси с воздухом или легковоспламеняющейся анестезирующей смеси с кислородом или закисью азота, вызванной утечкой или разрядом.

[Степень пригодности для использования в среде, богатой кислородом]

Прибор не предназначен для использования в среде, богатой кислородом.

[Метод(ы) стерилизации, рекомендованный производителем]

В приборе отсутствуют детали, которые необходимо стерилизовать.

[Режим работы]

Непрерывная работа

[Вид транспортировки]

Стационарное оборудование

5.2 Спецификация

Рефракционное расстояние:	5 м
Расстояние установки прибора:	1.1 м
Контраст:	74% или более
Яркость	170±20 кнд/м ² 10±3 кнд/м ² (режим ночного зрения)
Функции маскирования:	Одиночная буква, Горизонтальная строка, вертикальная строка
Функции фильтра:	Красно/Зеленый фильтр
Управление таблицами:	Пульт управления (опция), Блок управления рефрактора
Скорость смены таблицы:	В среднем 0.24 с
Окно таблицы:	338 x 258 мм
Источник освещения:	Галогеновая лампа (12В, 30 Вт)
Лампы яркого освещения:	Белые LED
Диапазон подстройки положения карт:	400 мм при расстоянии 0.9 м от пациента (по 200 мм в любую сторону от центра)
Время автоотключения:	Лампа таблицы: 15 мин Пульт дистанционного управления: 15 мин
Громкость звука:	Подстраиваемая с помощью пульта управления (Также возможно отключение звука.)
Поляризационные очки:	Угол поляризации 90° Степень поляризации полная Защита от UV более 95°
Батарейки AA	LR03

○ Размеры и вес

Размеры	Основной блок: 396 x 268 x 560 мм Пульт управления: 68 x 228 x 22,5 мм Поляризационные очки 200(Д) × 80 (В) мм
Вес:	Основной блок: 18,5 кг Пульт управления: 0.2 кг Поляризационные очки 0.1 кг.
Источник питания:	Напряжение AC 100 - 240 В ± 10% 50/60 Гц
Мощность потребления	60 ВА

* Технические характеристики и внешний вид могут изменяться производителем без уведомления потребителя.

○ **Условия окружающей среды (при работе)**

- Температура $10^{\circ}\text{C} \div 35^{\circ}\text{C}$
- Влажность $30 \div 90 \%$ (без конденсата)
- Атмосферное давление 800-1060 ГПа

○ **Условия окружающей среды (при транспортировке и хранении)**

- Температура $- 30^{\circ}\text{C} \div 60^{\circ}\text{C}$
- Влажность $20 \div 90 \%$ (без конденсата)
- Атмосферное давление 700-1060 ГПа

○ **Другие**

- Ожидаемое время работы 8 лет.
- Упаковка 1 шт

5.3 Состав системы

5.3.1 Стандартная конфигурация

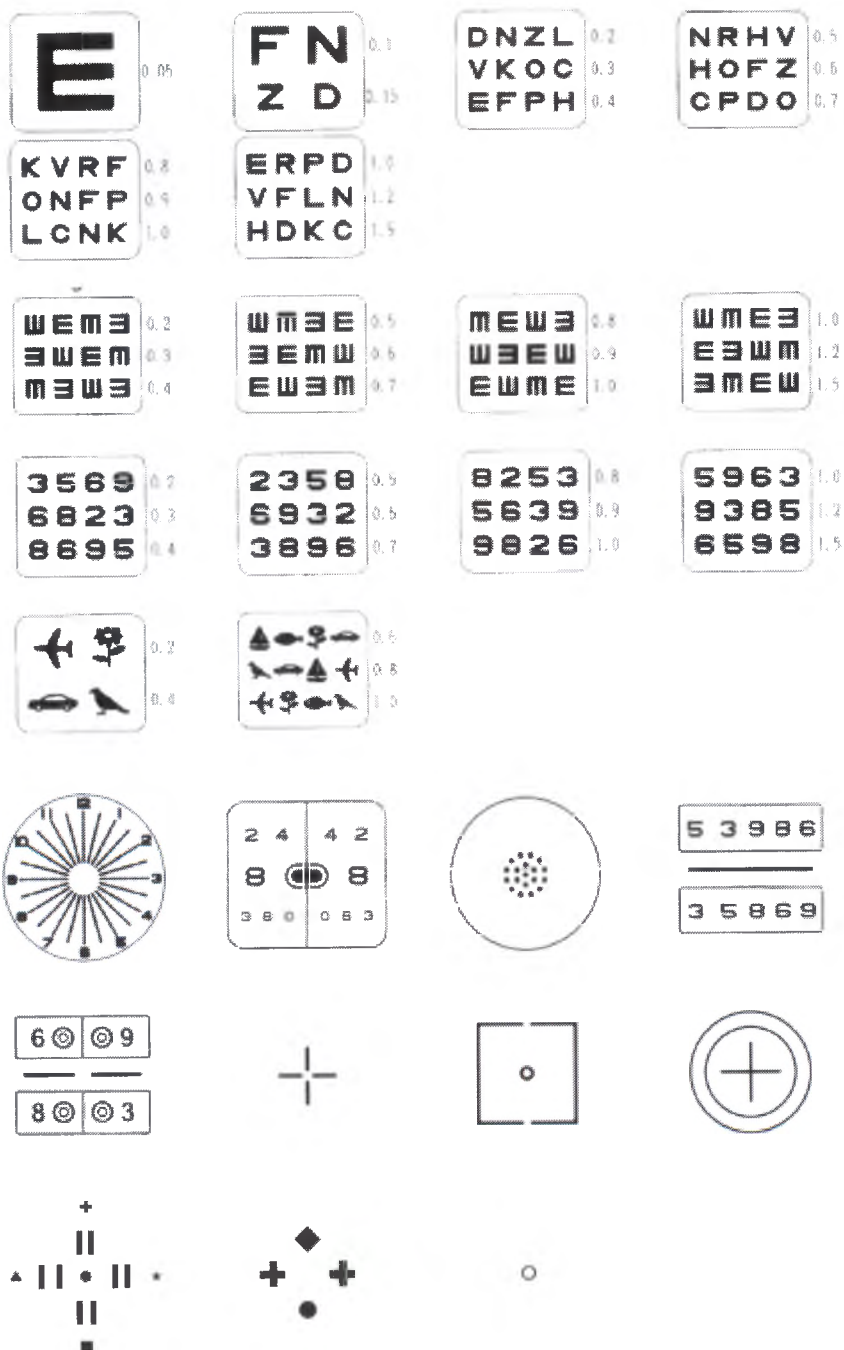
Сетевой кабель	1 шт.
Поляризационные очки	1 пара
Инструкция по эксплуатации	1 копия

5.3.2 Опциональная конфигурация

Пульт ДУ
Щелочная аккумуляторная батарея АА (2 шт.)

5.4 Типы карт

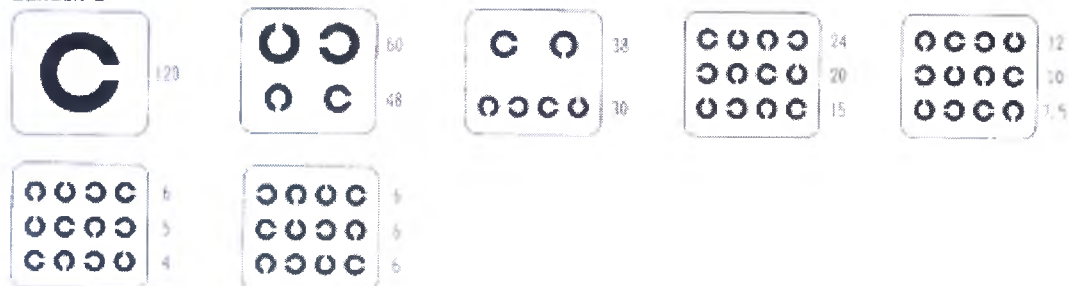
(1) Тип карты Т
Карты VA



Тип карты UK



• Landolt C



• Children



• Number



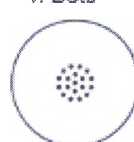
2. Astigmatism clock dial



3. Red-green



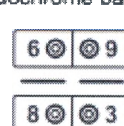
4. Dots



5. Binocular balance



6. Duochrome balance



13. Muscle



14. Stereo



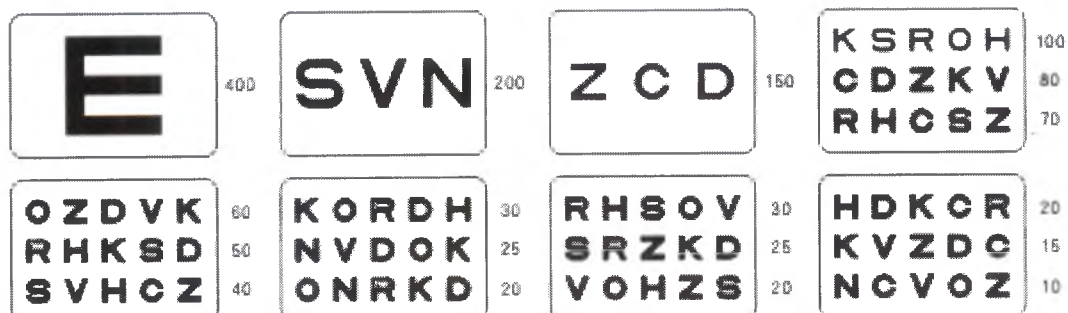
15. Worth four dot



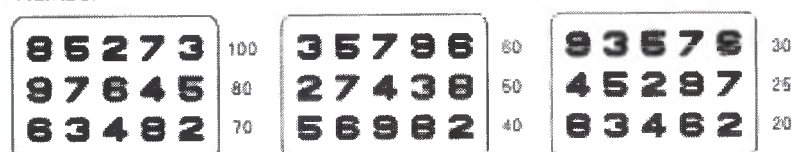
16. Fixation point



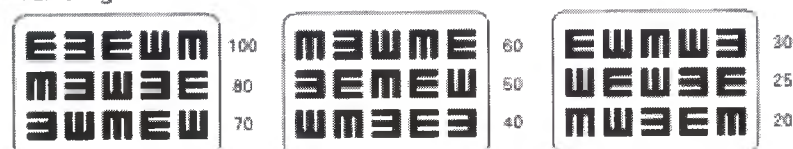
Тип карты М



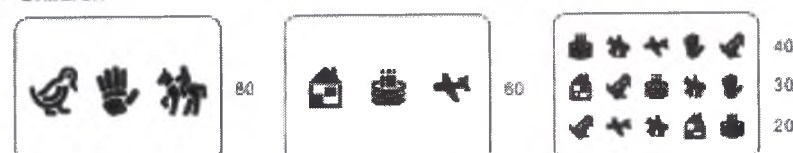
• Number



• Tumbling E



• Children

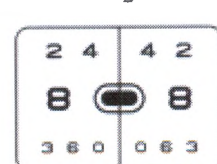


• EDRS

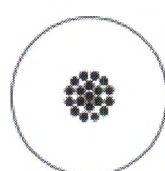


* The visual acuity values next to the chart are not displayed on the screen.

3. Red-green



4. Dots



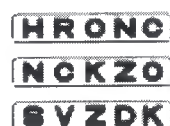
9. Vertical line



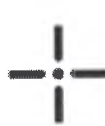
10. Horizontal line



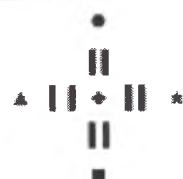
5. Binocular balance



8. Phoria with fixation



14. Stereo



15. Worth four dot



16. Fixation point



(1) Карты остроты зрения (VA)

1. VA карты

Применение: Тест остроты зрения

Варианты карт:

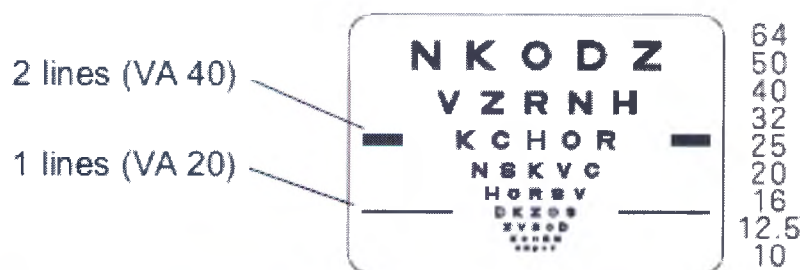
	Тип UK	Тип T	Тип M
Буква	150 – 4	0.05 – 1.2	400 – 10
Цифра	12 – 4	0.2 – 1.2	200 – 10
Символы E	---	0.1 – 1.2	100 – 15
Кольца Ландольта	150 – 4	0.1 – 1.2	---
Детская	38 – 6	0.1 – 1.0	100 -20
ETDRS	20 - 3	---	---

Карты ETDRS имеют следующие особенности по сравнению с обычными картами.

На одной линии представлены пять букв с одинаковым значением VA.

Расстояние между буквами одинаковой VA равно ширине буквы.

Расстояние между строчками букв разного значения VA равно высоте букв нижней строчки.



Замечание



- ETDRS карта.

ETDRS (Early Treatment Diabetic Retinopathy Study) изобретено в США для изучения и лечения глаз.

2 Круговая карта астигматизма (Т и UK)

Применение: Настройка оси астигматизма

Идеальный вид: Резкость всех изображений одинаковая

Одна из линий кажется резче	Добавьте отрицательную силу цилиндра умножением наименьшего числа на 30° Пример: при резкой линии 2 --- $2 \cdot 30 = 60^\circ$
-----------------------------	--

3 Красно-зеленая карта

Применение: Уточнение сферы

Идеальный вид: Четкость букв на красной и зеленой сторонах кажется одинаковой

Буквы на красной стороне четче.	Добавьте отрицательную силу.
Буквы на зеленой стороне четче.	Добавьте положительную силу.

4 Точки

Применение: Сила цилиндра при использовании кросс цилиндрических линз.
Идеальный вид: Резкость точек не меняется при вращении кросс цилиндров.

5 Бинокулярный баланс (Binocular balance) (все карты)

Применение: Для проверки бинокулярного баланса (Сравнение зрения правого и левого глаза)

Дополнительная линза: 135° поляризация на правый глаз, 45° на левый глаз

Идеальный вид:

	Правый глаз	Левый глаз		Бинокулярно
Тип М				Резкость нижней и верхней линии одинаковая
Тип U				Резкость нижней и верхней линии одинаковая

Верхняя линия четче	Добавьте +0.25 D на правый глаз
Нижняя линия четче	Добавьте +0.25 D на левый глаз

6 Дуохромный баланс (Duochrome balance) (Тип Т и UK)

Применение: Для проверки бинокулярного баланса (Аккомодационный баланс правого и левого глаза)

Дополнительная линза: 135° поляризация на правый глаз, 45° на левый глаз

Идеальный вид:

Правый глаз	Левый глаз	Бинокулярный идеал
		 Резкость вверх и вниз одинакова

(a) Четкость всех двойных кружков одинакова.	Хороший бинокулярный баланс *1
(b) Четкость двух двойных кружков на красной стороне одинакова.	
(c) Четкость двух двойных кружков на зеленой стороне одинакова.	
(d) Зеленая сторона четче вверх и красная сторона четче вниз.	Добавьте +0.25 D на правый глаз
(e) Красная сторона четче вверх и зеленая сторона четче вниз.	Добавьте +0.25 D на левый глаз

*1: Поскольку в случае (c) оба глаза перекорректированы, хотя хорошо сбалансированы, желательно добавить положительные линзы на оба глаза так, чтобы пациент мог видеть, как в случаях (a) или (b).

7 Фория (Тип Т)

Применение: Для определения экзофории, эзофории, гипофории и гиперфории

Дополнительная линза: 135° поляризация на правый глаз, 45° на левый глаз

Идеальный вид:

Правый глаз	Левый глаз	Бинокулярный идеал
		 (Ортофория)

Когда вертикальные и горизонтальные линии не образуют крест, откорректируйте их:

Видимое пациентом изображение карты	Тип фории (Phoria)	Коррекция фории
(1) 	Эзофория	Добавьте силы ВО призмы, пока образуется крест.
(2) 	Экзофория	Добавьте силы ВІ призмы, пока образуется крест.
(3) 	Гиперфория левого глаза	Добавьте силу ВU призмы на правый глаз, и ВD призмы на левый глаз, пока образуется крест.
(4) 	Гиперфория правого глаза	Добавьте силу ВD призмы на правый глаз, а ВU призмы на левый глаз, пока образуется крест.
(5) 	Эзофория + Гиперфория правого глаза	Скорректируйте горизонтальную форию, как описано в п. (1), а затем – вертикальную форию, как описано в п. (4).
(6) 	Эзофория + Гиперфория левого глаза	Скорректируйте горизонтальную форию, как описано в п. (1), а затем – вертикальную форию, как описано в п. (3).
(7) 	Эзофория + Гиперфория правого глаза	Скорректируйте горизонтальную форию, как описано в п. (2), а затем – вертикальную форию, как описано в п. (4).
(8) 	Эзофория + Гиперфория левого глаза	Скорректируйте горизонтальную форию, как описано в п. (2), а затем – вертикальную форию, как описано в п. (3).

8 Фория с фиксацией (Тип М)

Применение: Для определения гетерофории

Дополнительная линза: 135° поляризация на правый глаз, 45° на левый глаз

Идеальный вид:

Правый глаз	Левый глаз	Бинокулярный идеал
		 (Ортофория)

Когда вертикальные и горизонтальные линии не образуют крест, откорректируйте их:

Видимое пациентом изображение	Тип фории (Phoria)	Корректирующие действия
(1)	Эзофория	Добавьте силы ВО призмы, пока образуется крест.
(2)	Эзофория	Добавьте силы ВІ призмы, пока образуется крест.
(3)	Гиперфория левого глаза	Добавьте силу ВU призмы на правый глаз, и ВD призмы на левый глаз, пока образуется крест.
(4)	Гиперфория правого глаза	Добавьте силу ВD призмы на правый глаз, а ВU призмы на левый глаз, пока образуется крест.
(5)	Эзофория + Гиперфория правого глаза	Скорректируйте горизонтальную форию, как описано в п. (1), а затем – вертикальную форию, как описано в п. (4).
(6)	Эзофория + Гиперфория левого глаза	Скорректируйте горизонтальную форию, как описано в п. (1), а затем – вертикальную форию, как описано в п. (3).
(7)	Экзофория + Гиперофория правого глаза	Скорректируйте горизонтальную форию, как описано в п. (2), а затем – вертикальную форию, как описано в п. (4).
(8)	Экзофория + Гиперфория левого глаза	Скорректируйте горизонтальную форию, как описано в п. (2), а затем – вертикальную форию, как описано в п. (3).

9 Вертикальная линия (Тип М)

Применение: Для определения горизонтальной фории (тест Von Graefe)

Дополнительная линза: 6 Δ BU на правый глаз

Идеальный вид:

Правый глаз	Левый глаз	Бинокулярный идеал
		 

Когда две колонки не находятся на одной линии, для уменьшения величины смещения см. таблицу ниже.

Видимое пациентом изображение	Тип фории (Phoria)	Корректирующие действия
(1) Верхняя колонка находится слева 	Esophoria	Добавьте силу ВО призмы на левый глаз, пока две колонки станут на одной линии.
(2) Верхняя колонка находится справа 	Exsophoria	Добавьте силу ВІ призмы на левый глаз, пока две колонки станут на одной линии.

10 Горизонтальная линия (Тип М)

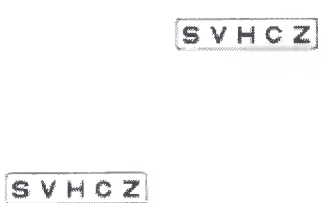
Применение: Для определения горизонтальной фории (тест Von Graefe)

Дополнительная линза: 10 Δ BU на правый глаз

Идеальный вид:

Правый глаз	Левый глаз	Бинокулярный идеал
SVHCZ	SVHCZ	SVHCZ SVHCZ

Когда две колонки не находятся на одной линии, для уменьшения величины смещения см. таблицу ниже.

Видимое пациентом изображение	Тип фории (Phoria)	Корректирующие действия
(2) Левая колонка находится сверху 	Гиперфория правого глаза	Добавьте силу BD призмы на правый глаз, пока две колонки станут на одной линии.
(2) Правая колонка находится сверху 	Гиперфория левого глаза	Добавьте силу BU призмы на правый глаз, пока две колонки станут на одной линии.

11 Вертикальное совпадение (Тип Т)

Применение: Тест для выявления анизейконии и коррекции вертикальной фории

Дополнительная линза: 135° поляризация на правый глаз, 45° на левый глаз

Идеальный вид:

Правый глаз	Левый глаз	Бинокулярный идеал
		

[Определение анизейконии]

Убедитесь, видит ли пациент правым и левым глазом рамки одинакового размера.



Пример] 3.5% анизейконии

Ширина линии соответствует 3.5% анизейконии.

[Коррекция гиперфории]

Убедитесь, выровнены или нет левая и правая рамки.

Если они не выровнены, откорректируйте их:

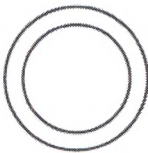
Видимое пациентом изображение	Тип фории (Phoria)	Корректирующие действия
(1) Левая рамка выше 	Гиперфория правого глаза	Добавляйте силу BD [base down] призмы к правому глазу и силу BU [base up] призмы к левому глазу.)
(2) Правая рамка выше 	Гиперфория левого глаза	Добавляйте силу BU [base up] призмы к правому глазу и силу BD [base down] призмы к левому глазу.)

12 Тест Шобера (Schober) (Т)

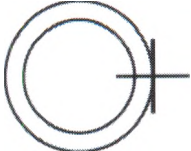
Применение: Для коррекции гетерофории

Дополнительная линза: 135° поляризация на правый глаз, 45° на левый глаз

Идеальный вид:

	Правый глаз	Левый глаз	Бинокулярный идеал
Тип G и ISO			
Другие типы			

Когда крестик смещен относительно центра, откорректируйте его:

Видимое пациентом изображение	Тип фории (Phoria)	Корректирующие действия
(1) Перекрестие сдвинуто вправо 	Эзофория	Добавляйте силу ВО призмы до тех пор, пока крестик попадет в центр круга.
(2) Перекрестие сдвинуто влево 	Экзофория	Добавляйте силу ВІ призмы до тех пор, пока до тех пор, пока крестик попадет в центр круга.
(3) Перекрестие сдвинуто вверх 	Гиперфория левого глаза	Добавляйте силу ВU призмы на правый глаз и силу ВD призмы на левый глаз до тех пор, пока крестик попадет в центр круга.
(4) Перекрестие сдвинуто вниз 	Гиперфория правого глаза	Добавляйте силу ВD призмы на правый глаз и силу ВU призмы на левый глаз до тех пор, пока крестик попадет в центр круга.

13 Muscle (Тип UK)

Применение: Для определения гетерофории

Дополнительная линза: 135° поляризация на правый глаз, 45° на левый глаз

Идеальный вид:

Правый глаз	Левый глаз	Бинокулярный идеал
		 (Ортофория)

Для глаз с гетерофорией зрение корректируется таким же образом как при фории с фиксацией.

14 Стереотест (все типы)

Применение: Для определения стереоскопического зрения

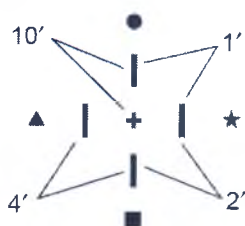
Дополнительная линза: 135° поляризация на правый глаз, 45° на левый глаз

Идеальный вид:

Правый глаз	Левый глаз	Бинокулярный идеал
Тип кроме нижеописанных		
		 Вертикальные полоски ближе, чем значки
Тип М и U		
Тип ISO		

Объяснение для верхней таблицы

Линия с меткой ▲ кажется ближе, чем линии с метками квадрат, звезда и кружок.



Стереопараллакс между меткой крестик и линией с кружком: 10'

Стереопараллакс между линией с кружком и линией со звездой: 1'

Стереопараллакс между линией со звездой и линией с квадратом: 2'

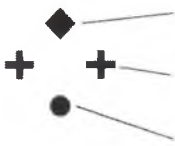
Стереопараллакс между линией с квадратом и линией с треугольником: 4'

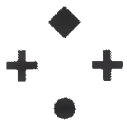
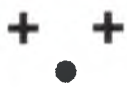
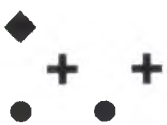
15 Тест Уорса (Worth) (Тип F, G+, ISO,M, PhM, P, T, U и UK)

Применение: Для определения слияния и подавления

Дополнительная линза: 135° поляризация на правый глаз, 45° на левый глаз

Идеальный вид:

Правый глаз	Левый глаз	Бинокулярный идеал
 ◇, ○ : Красный	 + , ○ : Зеленый	 Красный Зеленый Розовый или Красно/Зеленый

Видимое пациентом изображение	Симптомы	Особенности
(1) Четыре знака 	Слияние	◇:Красный, + :Зеленый, ● :Розовый или Красный / Зеленый Однако если пациент имеет очевидно доминирующий глаз: Правый глаз доминирующий →●: Красный Левый глаз доминирующий →●: Зеленый
(2) Три знака 	Подавление правого глаза	Два зеленых + и ● видны
(3) Два знака 	Подавление левого глаза	Красный ◇ и ● видны
(4) Пять знаков одновременно 	Диплопия	Красные ◇ и зеленые + + видны одновременно.
(5) Пять знаков, как в пункте (2) и (3), мигают попеременно	Меняющееся подавление	Красные ◇ и зеленые + + мигают попеременно.

16 Фиксация (все типы)

Применение: Для определения горизонтальной фории (Тест Maddox)

Дополнительная линза: 135° поляризация на правый глаз, 45° на левый глаз

Идеальный вид:

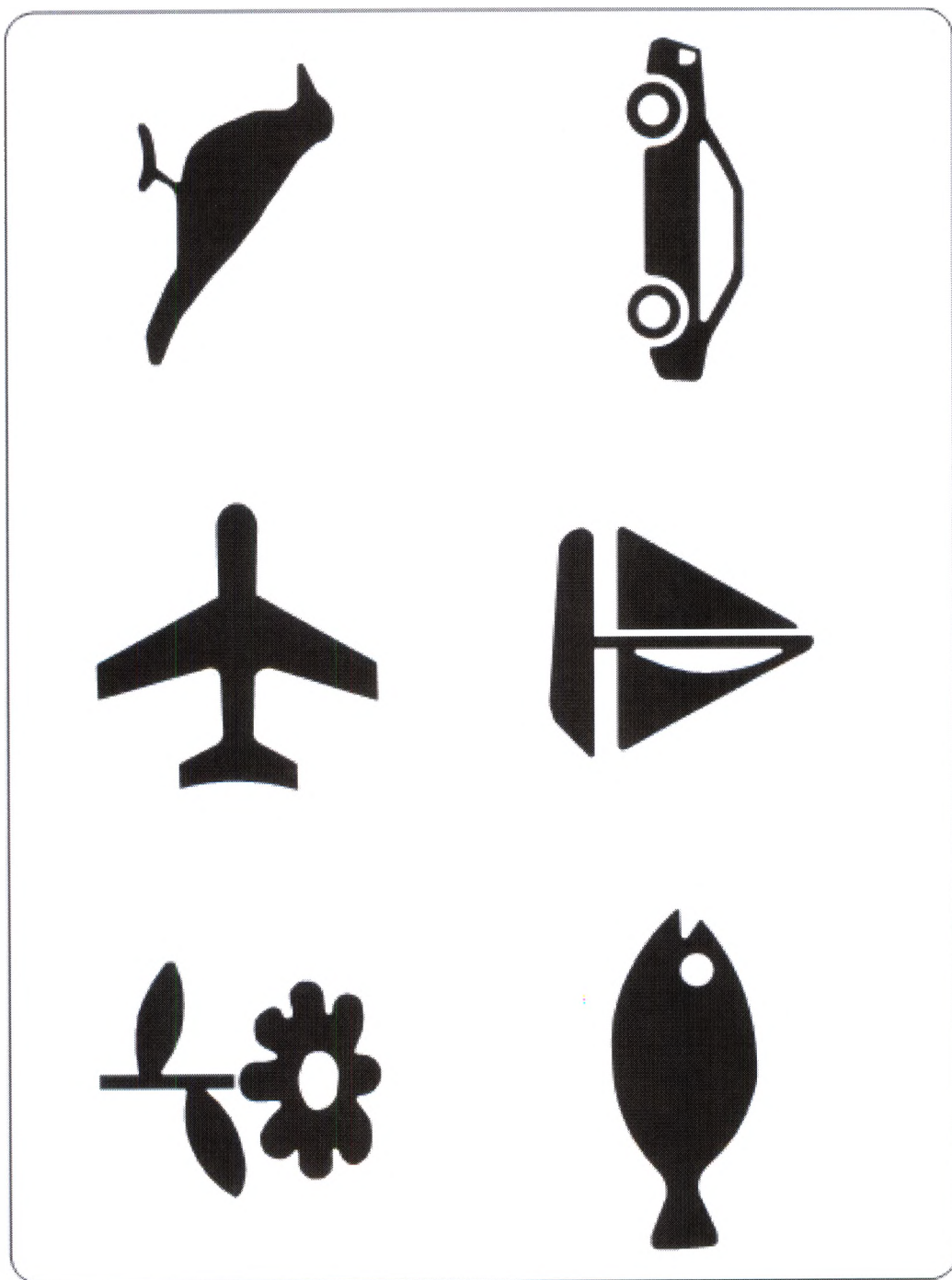
Правый глаз	Левый глаз	Бинокулярный идеал
		

Когда белое пятно смещено влево или вправо, откорректируйте его:

Видимое пациентом изображение	Тип фории (Phoria)	Корректирующие действия
(1) Белая точка слева от красного стержня 	Эзофория	Добавляйте силу ВО призмы до тех пор, пока пятно совместится со стержнем.
(2) Белая точка справа от красного стержня 	Экзофория	Добавляйте силу ВІ призмы до тех пор, пока пятно не совместится со стержнем.

5.5 Примеры карт для детей

При тестировании остроты зрения детей скопируйте карты типа T UK и ISO. Для маленьких детей иллюстрируйте картинки на LCD.



При тестировании остроты зрения детей скопируйте карты типа М и ISO. Для маленьких детей иллюстрируйте картинки на LCD.



§6 ИНСТАЛЛЯЦИЯ

6.1 Меры предосторожности при инсталляции

- Будьте осторожны, не теряйте извлеченные винты, шайбы и т.д.
- Не касайтесь окна карт в процессе инсталляции
- После установки проверьте следующее:
 - € Подсоединение кабелей
 - € Установку DIP выключателя
 - € Фиксацию основного блока на подставке, на столе или на стене
 - € Начальную установку положения карт
 - € Свечение лампы карт и жидкокристаллического дисплея
 - € Яркость карт
 - € Включение карт или маскирования
 - € Блокировку перемещения стола вверх/вниз
 - € Ручное изменение положения карт
 - € Чистоту фильтра и зеркала
 - € Громкость звукового сигнала
 - € Свечение ламп яркого света и лампы контрастности (только для SSC-370CG)
- Для инсталляции необходимы следующие инструменты:
 - € Набор отверток Филипс
 - € Набор плоских отверток
 - € Набор прецизионных отверток Филипс
 - € Набор плоских прецизионных отверток
 - € Набор шестигранных ключей

6.2 Список упакованных частей

Проверьте следующие части, которые упакованы в коробку:

€	SSC-370 Основной блок	1
€	Сетевой кабель	1
€	Поляризационные очки	1
€	Инструкция по эксплуатации	1

Опции (часто поставляются, если проектор идёт как самостоятельный прибор)

€	Пульт дистанционного управления	1
€	Батарейки типа AA	2

6.3 Размещение

При размещении SSC-370 обратите внимание на следующее:

- Установите SSC-370 так, чтобы любой посторонний свет не попадал на окно карт.
- Установите SSC-370 вдали от ламп дневного света.

* При использовании пульта дистанционного управления около ламп дневного света могут возникнуть сбои в управлении прибором. В случае абсолютной необходимости установите DIP переключатель на ПДУ так, чтобы сообщение «ERROR» не появлялось на дисплее ПДУ.

Однако скорость передачи данных уменьшается и представляемые карты могут отличаться от высвечиваемых на экране.

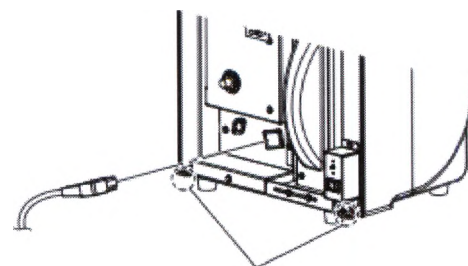
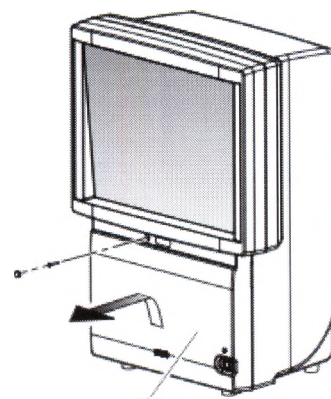
См. «9.9.2 Установка DIP выключателей в пульт управления» (стр. 9-9).

6.4 Инсталляция при использовании независимого SSC-370

Установите SSC-370 на место, где прибор будет использоваться (расстояние между передней поверхностью и глазами пациента составляет 1.1 м).

Подсоедините прилагаемый сетевой кабель к сетевому разъему SSC-370 (внутри передней панели).

1. Удалите колпачок, и выкрутите винт
2. Потяните на себя и удалите переднюю крышку



3. Подсоедините сетевой питания

Кабель питания

4. Верните переднюю крышку в исходное положение. Завинтите винт, и закройте колпачком.

6.5 Инсталляция при использовании SSC-370 вместе с RT

Расстояние между рефрактором (глазом пациента) и передней поверхностью SSC-370 составляет 1.1 м.

[Подключение к столу]

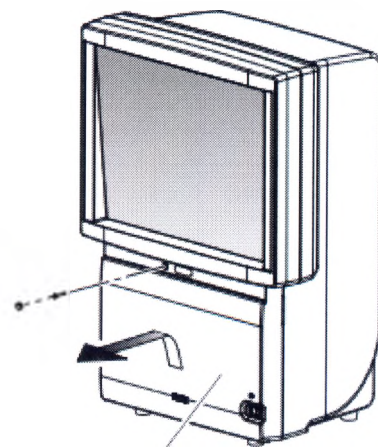
Подсоедините соединительный кабель (CP3OP-1,5 м) к разъему CP блока управления.

Подсоедините сетевой кабель для SSC-370 к сетевому разъему внутри стола.

[Подключение к SSC-370]

Подсоедините соединительный кабель (CP3OP-1,5 м) и сетевой кабель к сетевому разъему.

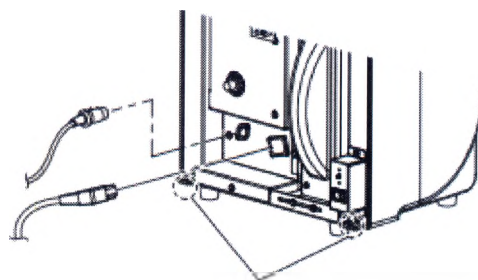
(См. рис. справа.)



- * При установке SSC-370 на подставке (опция), подсоедините кабель от стола AOS к SSC-370 после того, как пропустите кабель в отверстия на полке и верхней поверхности подставки.

Гнездо интерфейса

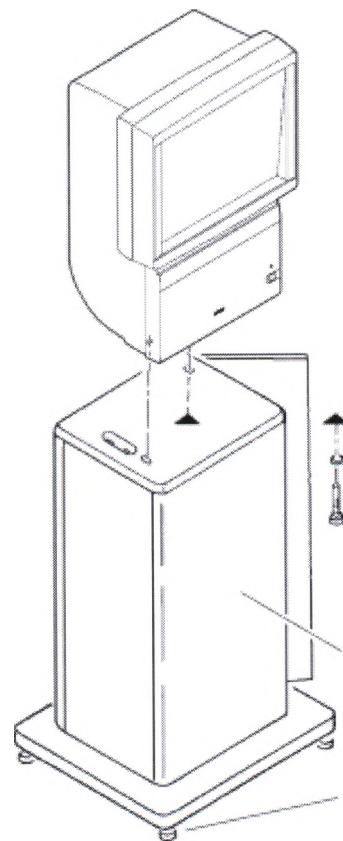
Сетевой разъем



6.6 Закрепление основного блока при использовании подставки для SSC-370 (опция)

При использовании подставки для SSC-370 закрепите основной блок следующим способом так, чтобы основной блок не упал.

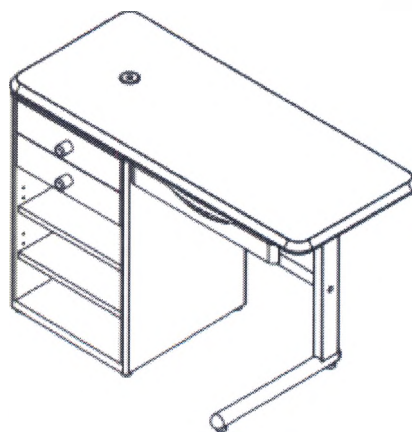
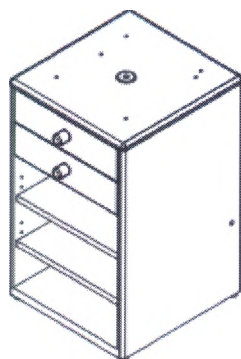
- 1) Совместите отверстия верхней части подставки с отверстиями на дне SSC-370. Закрепите их прилагаемыми винтами с шайбами (SB6 x 45², 3PW6²).
- 2) Если пол неровный, добейтесь устойчивости подставки вращением ножки так, чтобы подставка находилась в горизонтальном положении.



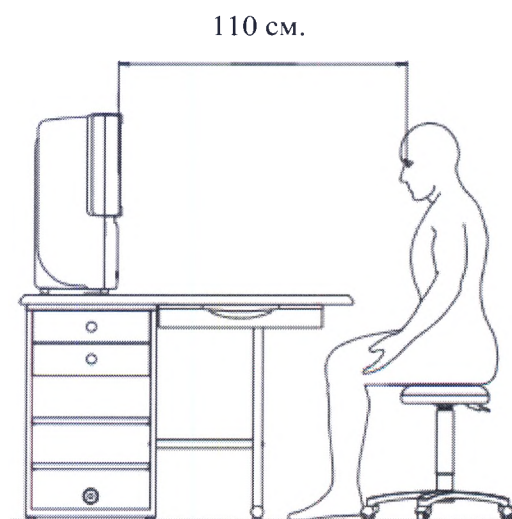
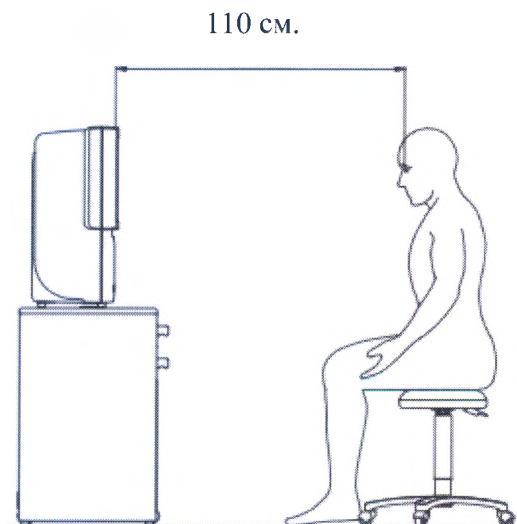
6.7 Закрепление основного блока при использовании тумбочки или стола для SSC-370 (опция)

При использовании стола для SSC-370 закрепите основной блок следующим способом так, чтобы основной блок не упал со стола.

- 1) Совместите отверстия в крышке стола с отверстиями на дне SSC-370.
Закрепите их прилагаемыми винтами с шайбами (SB6 x 55², 3PW6²).
- 2) Если стол шатается, добейтесь его устойчивости вращением каждой ножки так, чтобы он находился в устойчивом положении.



При использовании стола размещайте кресло пациента так, чтобы расстояние между передней поверхностью SSC-370 составляло 110 см.



6.8 Установка канала связи при использовании пульта ДУ

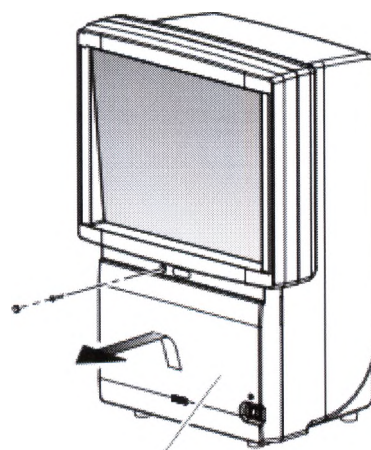
* Если не используете ПДУ, необходимо провести данные установки.

DIP переключатели расположены внутри отсека для батареек на задней стороне ПДУ. Блок переключателей имеет 6 DIP переключателей. При инсталляции устанавливайте только переключатели №1, 2, 3 и (4).

6.8.1. На основном блоке.

1. Снимите защитный колпачок, и открутите отвёрткой винт.

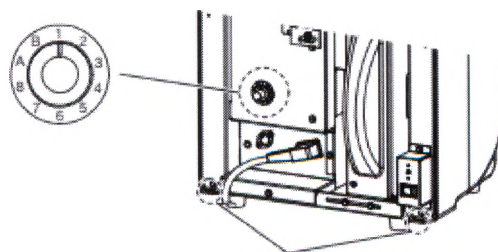
2. Откройте переднюю панель потянув ее на себя



Передняя панель

3. Выберите один из 8-ми каналов.

4. Верните переднюю панель обратно, закрутите винт, и закройте колпачок.

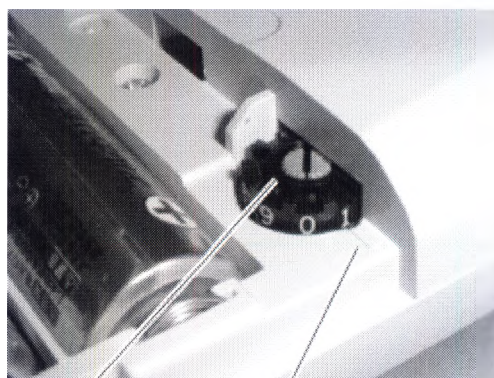


(ЗАМЕЧАНИЕ) НЕ ВЫБИРАТЬ КАНАЛ А ИЛИ В.!!

6.8.2. На пульте ДУ.

Установите канал, вращая поворотное колесо, предварительно сняв крышку с батарейного отсека.

1. Снимите крышку с батарейного отсека.
2. Установите канал
3. Убедитесь что основной блок работает с пульта ДУ. Закройте крышку батарейного отсека.



Положение переключателя	Номер канала
0	Not used.
1	1 ch (1st unit)
2	2 ch (2nd unit)
3	3 ch (3rd unit)
4	4 ch (4th unit)
5	5 ch (5th unit)
6	6 ch (6th unit)
7	7 ch (7th unit)
8	8 ch (8th unit)
9	Not used.

ЗАМЕЧАНИЕ

- В следующих случаях отображение на дисплее не соответствует представленной карте:
 - а. Когда связь с ПДУ потеряна
 - в. Когда связь нарушена из-за одновременного нажатия кнопок на двух и более ПДУ.

6.8.3. При использовании SSC-370 совместно с другими SSC.

При использовании SSC-370 вместе с SSC-300, SSC-330, SSC-350, или SSC-350CG серий в ту же комнату, установите разные каналы для каждого устройства. Пульт дистанционного управления имеет восемь каналов, поэтому одновременно могут быть использованы не более восьми устройств.

Однако, так как SSC-300 имеет только четыре канала, то количество устройств, которые могут быть использованы в этой же комнате уменьшается до 4-х.

При использовании SSC-300 с другими устройствами, установите каналы связи согласно таблицы приведённой ниже:

(1) SSC-300: 1 прибор, SSC-330/350/370 серий может быть установлен на 6 каналов.

Device		DIP switch setting of the SSC-300	Channel setting of the SSC-330/350/370 series
1	SSC-300 (1st unit)	SW1: OFF, SW2: OFF	
2	SSC-330/350/370 series (1st unit)		2ch
3	SSC-330/350/370 series (2nd unit)		3ch
4	SSC-330/350/370 series (3rd unit)		4ch
5	SSC-330/350/370 series (4th unit)		6ch
6	SSC-330/350/370 series (5th unit)		7ch
7	SSC-330/350/370 series (6th unit)		8ch

(2) SSC-300: 2 прибора, SSC-330/350/370 серий могут быть установлены на 4 канала.

Device		DIP switch setting of the SSC-300	Channel setting of the SSC-330/350/370 series
1	SSC-300 (1st unit)	SW1: OFF, SW2: OFF	
2	SSC-300 (2nd unit)	SW1: ON, SW2: OFF	
3	SSC-330/350/370 series (1st unit)		3ch
4	SSC-330/350/370 series (2th unit)		4ch
5	SSC-330/350/370 series (3rd unit)		7ch
6	SSC-330/350/370 series (4th unit)		8ch

(3) SSC-300: 3 прибора, SSC-330/350/370 серий могут быть установлены на 2 канала.

Device		DIP switch setting of the SSC-300	Channel setting of the SSC-330/350/370 series
1	SSC-300 (1st unit)	SW1: OFF, SW2: OFF	
2	SSC-300 (2nd unit)	SW1: ON, SW2: OFF	
3	SSC-300 3rd unit)	SW1: OFF, SW2: ON	
4	SSC-330/350/370 series (1st unit)		4ch
5	SSC-330/350/370 series (2nd unit)		8ch

(4) SSC-300: 4 прибора, могут быть установлены только без SSC-330/350/370 серий .

Device		DIP switch setting of the SSC-300	Channel setting of the SSC-330/350/370 series
1	SSC-300 (1st unit)	SW1: OFF, SW2: OFF	
2	SSC-300 (2nd unit)	SW1: ON, SW2: OFF	
3	SSC-300 (3rd unit)	SW1: OFF, SW2: ON	
4	SSC-300 (4th unit)	SW1: ON, SW2: ON	

6.9. Начальная установка позиции карт (при самостоятельном использовании).

Прибор предназначен для представления карт в среднем положении при нормальном использовании.

Однако, когда устройство перемещается в другое место, то первоначальная настройка (калибровка) относящиеся к отображению карт должна быть изменена на необходимую.

См. П. 2.7 Программирование.

6.10. Установка настроек с использованием пульта ДУ.

См. П. 2.7 Программирование

§7 EMC (ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ)

7.1 EMC (Электромагнитная совместимость)

Прибор SSC-370 соответствует этим требованиям, приведенным в таблице ниже. При использовании прибора в электромагнитной среде следуйте изложенным в таблице руководящим указаниям.

EMC (IEC 60601-1-2:2007)

Руководящие указания и заявление изготовителя – электромагнитные излучения		
Прибор SSC-370 предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь прибора SSC-370 должен убедиться, что прибор используется в указанных условиях.		
Тест на	Соотв.	Электромагнитная среда - руководство
RF (излучения высокой частоты) CISPR 11	Группа 1	Прибор SSC-370 использует высокочастотную энергию только для своей внутренней работы. Поэтому его высокочастотные излучения очень низки и их воздействие на близко расположенное электронное оборудование мало.
RF (излучения высокой частоты) CISPR 11	Класс В	SC-370 подходит для использования в учреждениях, отличных от домашних условий, и тех, которые непосредственно подсоединены к общедоступным низковольтным источникам питания, питающим общественные здания.
Гармоническое излучение ICE 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководящие указания и заявление изготовителя – электромагнитная устойчивость

SSC-370 предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь прибора SSC-370 должен убедиться, что прибор используется в указанных условиях.

Тест на устойчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV контакт ±8kV воздух	±6kV контакт ±8kV воздух	Пол должен быть деревянным, цементным или выложен плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Электрический быстрый нестационарный режим/взрыв IEC 61000-4-4	±2kV для линий питания ±1kV для входн/выход линий	±2kV для линий питания ±1kV для входн/выход линий	Качество силовой (электрической) сети должно быть типичным для коммерческих или больничных условий.
Бросок (экстраток) IEC 61000-4-5	±1kV помеха при дифференц. включении ±2kV синфазная помеха	±1kV помеха при дифференц. включении ±2kV синфазная помеха	Качество силовой (электрической) сети должно быть типичным для коммерческих или больничных условий.
Напряжение, посадка, кратковременные отключения и изменение напряжения в входных линиях подачи питания IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% посадка в U_T) в теч. 0,5 цикла 40% U_T (60% посадка в U_T) в теч. 5 циклов 70% U_T (30% посадка U_T) в теч. 25 циклов < 5% U_T (> 95% посадка в U_T) в теч. 5 сек	<5% U_T (> 95% посадка U_T) в теч. 0,5 цикла 40% U_T (60% посадка U_T) в теч. 5 циклов 70% U_T (30% посадка U_T) в теч. 25 циклов < 5% U_T (> 95% посадка U_T) в теч. 5 сек	Качество силовой (электрической) сети должно быть типичным для коммерческих или больничных условий. Если для пользователя прибора SSC-370 требуется непрерывная работа во время размыкания силовой (электрической) цепи, рекомендуется подключать прибор SSC-370 к бесперебойному источнику питания или батарее.
Частота сети (50/60Hz), магнитное поле IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного места расположения в типичных коммерческих или больничных условиях.

ПРИМЕЧ.: U_T – напряжение электрической цепи переменного тока до приложения тестового уровня.

Руководящие указания и заявление изготовителя – электромагнитная устойчивость

SSC-370 предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь прибора SSC-370 должен убедиться, что прибор используется в указанных условиях.

Тест на устойчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Проводимая радиочастота (RF) IEC 61000-4-6 Излучаемая радиочастота (RF) IEC 61000-4-3	3Vrms 150kHz до 80MHz 3V/m 80MHz до 2,5GHz	3Vrms ($V_1=3$) 3V/m ($E_1=3$)	Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование следует использовать на расстоянии от любой части EC-5000CXIII (включая кабели), не меньшем рекомендуемого расстояния, вычисляемого из уравнения, применяемого для частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние $d=1.2 \sqrt{P}$ $d=1.2 \sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d=2.3 \sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz где P - номинальная выходная мощность передающего устройства в ваттах (W) согласно заявлению изготовителя передатчика и d - рекомендуемое расстояние в метрах (m). Напряженности поля от неподвижных радиочастотных передатчиков, как определено наблюдателем за электромагнитной обстановкой на месте^a, должны быть меньше, чем уровень соответствия в каждом частотном диапазоне.^b Помехи могут быть вблизи оборудования со знаком: 

ПРИМ. 1: При 80MHz и 800MHz, применяется диапазон для более высоких частот.

ПРИМ. :2 Эти указания не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

^a Напряженности поля от неподвижных передатчиков, таких как главные станции для радиотелефонов (сотовые/беспроводные) и наземные мобильные радиостанции, радилюбительская связь, радиовещание на частоте AM и FM и телевидение TV не могут быть теоретически точно спрогнозированы. Чтобы оценить электромагнитную обстановку при наличии неподвижных радиочастотных передатчиков следует учитывать наблюдение за электромагнитной обстановкой на месте. Если измеренное напряжение поля в месте использования аппарата EC-5000CXIII превышает вышеуказанный применяемый уровень соответствия радиочастот, следует наблюдать за работой EC-5000CXIII с целью подтверждения нормальной эксплуатации. Если наблюдается нештатная работа, могут быть необходимы дополнительные меры такие, как переориентация или перестановка EC-5000CXIII в другое место.

^b В диапазоне свыше 150kHz до 80MHz, напряженности поля должны быть менее 3 V/m.

Рекомендуемое расстояние между мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием и прибором SSC-370

SSC-370 предназначен для использования в электромагнитной среде, где излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Заказчик или пользователь аппарата SSC-370 может помочь предотвратить электромагнитную интерференцию, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и прибором SSC-370, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования (передатчика).

Номинальная максимальная мощность передатчика W	Расстояние в соответствии с частотой передатчика, м		
	150kHz до 80MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	80MHz до 800MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	800MHz до 2,5GHz $d=2.3 \sqrt{P}$
0.0 1	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
1 0	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых здесь не указана, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть рассчитано с помощью уравнения, примененного для частоты передатчика, где P – максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (W) в соответствии с указанием изготовителя передатчика.

ПРИМ. 1: При 80MHz и 800MHz, применяется расстояние для диапазона наиболее высоких частот.

ПРИМ. 2: Эти указания не могут применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

§8 ГАРАНТИЯ

1. Общие положения: Компания НИДЕК гарантирует владельцу предоставление убедительного доказательства покупки («Потребитель»), которое заключается в том, что продукты и любое вспомогательное оборудование, предоставляемое компанией НИДЕК в комплект поставки, исключая нематериальные товары, («Продукт») не содержит существенных дефектов материала и изготовления в соответствии со следующими положениями и условиями при установке и надлежащем использовании с инструкцией по эксплуатации. Настоящая гарантия распространяется только на Потребителей Продуктов, приобретенных и используемых в торговой зоне, принадлежащей компании НИДЕК, без учета прочих действующих соглашений.

2. Гарантия: Во время гарантийного периода уполномоченные представители сервисной службы компании НИДЕК отремонтируют или заменят, по выбору компании НИДЕК, безвозмездно по письменному уведомлению Потребителя Продукт, который содержит дефекты материала, конструкции или изготовления («Материально дефектный продукт») и, следовательно, является непригодным для использования или неисправен. Если компания НИДЕК выполняет ремонт данного продукта, компания НИДЕК может использовать новые или восстановленные запасные части. Если компания НИДЕК выбирает замену данного Продукта, компания НИДЕК может выбрать выполнить ли замену на новый или отремонтированный продукт той же или аналогичной конструкции. Компания НИДЕК возвратит отремонтированный или замененный Продукт Потребителю только в рабочем состоянии, если иное не согласовано в письменной форме. Замененные части, модули или оборудование будет возвращено в собственность компании НИДЕК. Ремонт или замена Продукта, по выбору компании НИДЕК, служит исключительным средством компенсации для Потребителя.

3. Продолжительность срока гарантии: Период гарантии на Продукт распространяется на один (1) Продукт. Срок действия гарантии начинается с даты поставки Продукта Потребителю, не позднее с даты выдачи накладной (от Дистрибьютора Потребителю). Гарантия заканчивается не позднее одного (1) года с даты, указанной на уведомлении о поставке Продукта Дистрибьютору. Для расходных материалов, имеющих срок действия, гарантия заканчивается, самое позднее, на дату истечения срока, указанного на упаковке продукта.

4. Охват гарантии: гарантия охватывает исключительно и только дефекты материала, конструкции или изготовления Продукции и среди прочего не распространяется на:

- a) Продукт, который был подвергнут неправильному использованию, воздействию несчастного случая, инцидента, перевозке или иному физическому повреждению, неправильной установке, неправильной эксплуатации или обращению, пренебрежению, затоплению, возгоранию, воздействию дыма, жидкости в любой форме, химическому или электролитическому влиянию, стандартному указанному или чрезмерному использованию; или
- b) Продукт, который использовался несанкционированным пользователем; или
- c) Продукт, который был поврежден в результате ремонта, обслуживания, изменения и использования компонентов, произведенных не компанией НИДЕК, или в результате его модификации лицом, отличным от уполномоченного представителя технической службы компании НИДЕК или
- d) Расходные или Одноразовые Продукты или компоненты;
- e) Продукт, в части возникновения проблемы, был подвергнут излучению в любой форме, связанной с приемом сигналов, надежности сети или кабельными или антенными системами; или
- f) Продукт, в части возникновения проблемы, был подвергнут воздействию электрических или электронных устройств, произведенных не компанией НИДЕК; или
- g) Продукт, информация с гарантийной наклейки/наклейки, подтверждающей качество, наклейки с серийным номером или электронным серийным номером которого была удалена, изменена или стала нечитательной; или
- h) Плата за монтаж или регулировку, настройку средств управления заказчика, монтаж или ремонт систем за пределами прибора, а также
- i) Любые другие причины, за которые компания НИДЕК не несет ответственности.

5. Место юрисдикции; Действующее законодательство: Настоящая гарантия подчиняется японскому законодательству. Юрисдикция судов распространяется на местонахождение компании НИДЕК.

§9 ПРОЕКТИРОВАНИЕ И РАЗРАБОТКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Цель настоящего документа

Целью настоящего документа является способствование внутрифирменной стандартизации названного процесса и гарантированию высокого качества выполнения действий по проектированию и разработке медицинских изделий с целью соблюдения принятой политике обеспечения качества путем формулирования и следования соответствующей процедуре контроля применительно к продуктам компании NIDEK, с учетом их жизненного цикла (от этапа проектирования и разработки до завершения периода эксплуатации) в качестве эффективных приборов и устройств медицинского назначения.

Область применения настоящего документа

Настоящий документ предназначен для применения при осуществлении действий, относящихся к проектированию медицинских изделий начиная с этапа планирования их проектирования и разработки и заканчивая прекращением их продажи на рынке медицинских продуктов компанией NIDEK.

Соблюдение положений Плана производства продукта

Проводится анализ Плана производства, рекомендаций, полученных от его потенциальных пользователей, и способности компании NIDEK обеспечить соответствие имеющимся пожеланиям и требованиям, чтобы определить, следует ли запускать в коммерческое производство тот или иной медицинский прибор. В реализации этого оценочного процесса участвуют ответственные лица / подразделения компании-производителя, перечисленные ниже.

1) Подразделения / лица, отвечающие за выполнение функции контроля: Отдел разработки

2) участники оценочного процесса (которые должны быть обязательно задействованы для осуществления данного процесса): ответственный исполнитель / исполнители, представитель / представители Отдела разработки, представитель / представители Отдела нормативно-правового регулирования, представитель / представители Отдела продаж.

Анализ результатов проектирования и разработки

На соответствующих этапах, в соответствии с заранее разработанными графиками, проводятся аналитические проверки соответствия проектируемого медицинского изделия требованиям по его проектированию и разработке, чтобы:

- 1) оценить степень соответствия заданным требованиям; и
- 2) выявить имеющиеся проблемы и предложить способы их устранения.

Оценочные проверки адекватности результатов проектирования медицинского продукта на соответствие заданным требованиям осуществляется путем выполнения следующих проверок и составления нижеперечисленных проверочных отчетов:

документ «Проверочный анализ плана проектирования»;

документ «Проверочный анализ соответствия исходным требованиям к физическим и функциональным характеристикам»;

документ «Итоговой результат работы по проектированию»;

документ «Отчет о возможности запуска медицинского изделия в массовое производство»;

«Итоговой отчет».

В число участников таких проверок следует включить представителя / представителей отделов / управлений компании-производителя, ответственных за эффективное выполнение процесса проектирования и разработки медицинских продуктов, подлежащих рассмотрению и анализу

Список отделов / управлений компании-производителя и других участников процесса контроля

С использованием нижеприведенной таблицы в качестве руководства к действиям, отдел / управление компании-производителя, отвечающее за контроль названного процесса, посылают запрос представителям других задействованных отделов / управлений, о необходимости принять участие в соответствующем рабочем заседании.

Название отдела / управления компании	Проверочный анализ Плана проектирования	Проверочный анализ соответствия исходным требованиям к физическим и функциональным характерист	Документ «Итоговой результат работы по проектированию»	Отчет о возможности и запуска медицинского изделия в массовое производство»	Итоговой отчет

		икам			
Отдел разработки	•	•	•	•	•
Отдел контроля качества	о	о	о	о	о
Отдел обеспечения качества					
Производс твенный отдел	А	А	А	о	о
Отдел технологическ ой подготовки производства	А	о	о	о	о
Отдел закупок	А	А	А	А	А
Отдел нормативно- правового регулирования	о	А	о	А	о
Отдел контроля производства	о	А	о	о	о
Отдел продаж	о	А	А	А	о

Примечание (легенда): «о» - отдел, отвечающий за выполнение контрольной функции, организатор рабочего заседания; «А» - другие участники рабочего заседания – по мере необходимости

Жизненный цикл медицинского изделия

Этап	Содержание этапа
Разработка технического решения	Составление предложения о разработке и вводе в эксплуатацию медицинского прибора / устройства. Создание опытного / экспериментального образца медицинского изделия.
Планирование производства медицинского продукта	Составление предложения о разработке и вводе в эксплуатацию медицинского прибора / устройства.
	Соблюдение положений «Плана производства продукта» (путем проведения соответствующего рабочего заседания для обсуждения соответствия заданным требованиям). Принятие решения, запускать ли в коммерческое производство данный медицинский прибор / устройство или пока только содействовать его последующему сбыту на рынке медицинских продуктов.
Планирование разработки медицинского продукта	Составление плана проектирования и разработки медицинского прибора / устройства.
	Составление плана управления рисками, сопряженными с эксплуатацией данного медицинского продукта.
	Составление документа «Проверочный анализ плана проектирования»
Обеспечение соответствия исходным требованиям к физическим и	Реализация соответствия названным требованиям.

функциональным характеристикам	
	Проверочный анализ соответствия исходным требованиям к физическим и функциональным характеристикам
Получение итогового результата работы по проектированию	Реализация процесса базового проектирования медицинского изделия.
	Подготовка документа «Итоговой результат работы по проектированию»
	Выполнение действий по проектированию опытного образца медицинского изделия.
	Документ «Итоговой результат работы по проектированию»
Проверка соответствия требованиям проектного задания	Относится к процессу, во время которого проводится проверка задокументированных требований на соответствие требованиям, изложенным в проектном задании.
Перевод на этап запуска в массовое производство	Составление документа «Отчет о возможности запуска медицинского изделия в массовое производство»
	Выполнить валидацию правильности осуществления данного процесса
Опытное производство	Содержание этого этапа соответствует его названию.
Подтверждение правильности проектного	Содержание данного этапа соответствует его названию.

решения	
Передача результатов проектирования на следующий этап	Завершение работы по передаче результатов проектирования на следующий этап процесса разработки и практической реализации медицинского прибора / устройства.
	Составление документа «Итоговой отчет»
Массовое производство медицинского изделия	Осуществление процесса массового производства медицинского изделия. Осуществленное изменение конструкции прибора // Выполнение изменения конструкции медицинского изделия.

Планирование составления технических документов

Отдел контроля	Задача	Результат
Отдел разработки	Проведение исследования (анализа) имеющихся данных в целях реализации названного процесса. • Формулирование спецификаций экспериментального / опытного образца медицинского изделия. • Проведение экспериментального исследования (анализа).	Составление предложения о проектировании и разработке медицинского изделия

Оценка сведений, содержащихся в составленной технической документации

Отдел контроля	Задача	Результат
Отдел разработки	Обобщение результатов: оценка данных, содержащихся в составленной технической документации, для оценки возможности запуска медицинского	Оценка имеющихся сведений о технических параметрах данного медицинского продукта

	продукта в массовое производство.	
--	-----------------------------------	--

Этап планирования разработки и производства медицинского продукта

На этом этапе составляется соответствующий исходный документ, который используется впоследствии на протяжении всего цикла деятельности по проектированию, разработке и реализации того или иного медицинского устройства / прибора.

«План производства продукта» включают в себя:

1. описание требований пользователей, включая требования по поставке и последующему обслуживанию медицинского прибора / устройства;
2. не указанные пользователями требования, но соблюдение которых (если они сформулированы) необходимо для обеспечения «специфического» (индивидуализированного) или целевого использования данного медицинского изделия;
3. законодательные требования и требования регулирующих органов, относящиеся к данному медицинскому продукту;
4. любые иные требования, установленные компанией NIDEK.

Этап обеспечения соответствия исходным требованиям к физическим и функциональным характеристикам медицинского продукта

С этого этапа начинается работа по проектированию медицинского изделия, который намеревается впоследствии производить компания. Требования, предъявляемые к разрабатываемому медицинскому изделию, подразделяются на следующие:

1. функциональные требования;
2. требования к производительности;
3. требования к интерфейсу [т.е. к совместимости с внешними устройствами, которые используются в ходе эксплуатации медицинского прибора / устройства].

Определение исходных требований к физическим и функциональным характеристикам медицинского изделия

В число необходимых требований и информации входят:

1. требования к организационной и финансовой эффективности, производительности и безопасности медицинского продукта применительно к его целевому использованию в соответствии с операционным регламентом;

2. информация о предыдущих аналогичных медицинских приборах / устройствах, которая может быть использована для проектирования и разработки данного медицинского изделия;
3. данные анализа рисков, ассоциированных с разрабатываемым медицинским изделием;
4. правовые нормы; и
5. прочие требования, значимые для осуществления процесса проектирования и разработки медицинского продукта.

Этап определения итогового результата работы по проектированию

В контексте определения итогового результата работы по проектированию медицинского изделия должно быть обеспечено:

- 1) указание формального выражения и содержания итогов проектирования начиная с этапа планирования проектирования медицинского продукта;
- 2) предоставление возможности отслеживания и анализа отдельных итогов работы по проектированию медицинского продукта на этапе подтверждения адекватности результатов его проектирования и разработки (соответствия требованиям проектного задания);
- 3) соответствие исходным требованиям к физическим и функциональным свойствам медицинского продукта;
- 4) единообразие терминологии для обеспечения эффективного проведения процедур проверки и утверждения;
- 5) наличие документов, относящихся к оценке итогового результата работы по проектированию медицинского изделия; такие документы должны составляться в форме, которая бы позволяла проведение процедуры подтверждения его адекватности относительно требований соответствующего проектного задания;
- 6) предоставление информации, нужной для проведения необходимых закупок, осуществления процесса производства медицинского прибора / устройства и оказания сервисной поддержки во время его эксплуатации;
- 7) описание либо наличие ссылок на критерии приемки и отгрузки (транспортировки) медицинского продукта;
- 8) наличие описания характеристик медицинского продукта, существенных для обеспечения его безопасного и эффективного использования.

Документ «Итоговой результат работы по проектированию»

Проверочный анализ и составление соответствующего отчета об итоговом результате работы по проектированию медицинского прибора / устройства осуществляются после завершения действий по разработке базовой конструкции и когда завершены действия по разработке предсерийного образца.

Менеджер из Отдела разработки должен утверждать итоговые результаты работы по проектированию медицинского продукта.

Этап опытного производства

Реализация этого этапа обеспечивается Производственным отделом

«Итоговой отчет»

Завершение процесса передачи результатов проектирования подлежит утверждению.

Анализ соответствия установленным требованиям результатов проверки процессов контроля на этапе проектирования и разработки медицинского изделия выполняется на комплексной основе, с учетом всех необходимых аспектов, с целью определения, пригоден ли данный разработанный медицинский продукт для его предложения потенциальным покупателям на рынке аналогичных медицинских продуктов.

Дополнительная информация

Пересмотр настоящего документа с целью внесения в него изменений, в случае необходимости, планируется Отделом обеспечения качества



§10 КОНТРОЛЬ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПРОЦЕССОВ

Область применения					№ части / компонента	Название компонента				Название компонента	Отдел разработки оптоэлектронных устройств (Optoelectronics Development Div.)									
			Карта процесса контроля качества			Проектор для проверки остроты зрения SC-1600, SSC-370, CP-770														
Процесс						Позиция по контролю качества				Контроль качества				Сведения о нормативных требованиях		Сведения о затруднениях / проблемах		Комментарии, относящиеся к конструктивной схеме		
										Ранние (первоначальные) этапы (II)		Сведения о регулярных проверках								Способ оценки характеристик (показателей)
Процесс	Блок-схема	Вид работы	Используемый инструмент / система / способ	Раздел	Вход. / выход.	Характеристики качества / недостатки качества	Нормативный документ / установленная норма	n	Ответственное лицо (III)	Периодичность	Ответственное лицо (III)	Тип проверки / проверочный инструмент		Назначение	№	Сторона, отвечающая за контроль риска	Метод			

Приемка		Приемочный осмотр				Нормативы, применяемые при проверочных осмотрах	Имеются и используются типовые инструкции / руководства / нормативные требования			Соответствие нормативному требованию по периодичности и оценочных проверок, указанной в типовых инструкциях (руководствах)	Δ	Как указано в типовых инструкциях (руководствах)	Отчет о результатах приемочной проверки (Results report)			☐	Метод, выбранный на основе анализа отчета о неисправностях (Failure report)	Применимо только в отношении отдельных выбранных частей / компонентов офтальмологического устройства
						Правила поставочной проверки	Имеются и используются типовые инструкции / руководства / нормативные требования			Соответствие нормативному требованию по периодичности и оценочных проверок, указанной в типовых инструкциях (руководствах)	Δ	Как указано в типовых инструкциях (руководствах)	Отчет о результатах приемочной проверки (Results report)			☐	Метод, выбранный на основе анализа отчета о неисправностях (Failure report)	Предоставляется в составе поставленных частей / компонентов офтальмологического устройства
Поступление (доставка офтальмологического изделия/-ий на склад)		Поступление (доставка офтальмологического изделия/-ий на склад)				№ части / компонента (изделия), количество единиц и дата доставки на склад	Отсутствие неточностей на маркировочной этикетке, используемой в процессе доставки офтальмологического изделия / изделий на склад			С периодичностью проверки, установленной для всех систем	Δ	Визуальная оценочная проверка	Карта Pcard			☐	Составление и предоставление Отчета о неисправностях	
Отпуск офтальмологического изделия/-ий (отправка со склада)		Отпуск офтальмологического изделия/-ий (отправка со склада)				№ части / компонента (изделия), количество единиц и дата отправки из склада	Отсутствие неточностей в товарно-транспортной накладной (свидетельстве о поставке)			С периодичностью проверки, установленной для всех систем	Δ	Визуальная оценочная проверка	Карта Pcard			☐	Составление и предоставление Отчета о неисправностях	

Сборка основного блока офтальмологи- ческого устройства		Кабельная сборка (VR)	Динамометри- ческая отвертка		Вход.	Значение, измеренное посредством испытания крутящегося момента затяжки	0,4 ±0,04 нм	1/2 недел и	☐			Испытание крутящегос я момента затяжки	Ведомость результато в контрольн ой проверки	OIC	01-01	☐	Произведе ние исправлени й по результата м проверочно го осмотра	
		Сборка задней крышки	Динамометри- ческая отвертка		Вход.	Значение, измеренное посредством испытания крутящегося момента затяжки	1,0 ±0,1 нм	1/2 недел и	☐			Испытание крутящегос я момента затяжки	Ведомость результато в контрольн ой проверки	OIC	01-04	☐	Произведе ние исправлени й по результата м проверочно го осмотра	
		Сборка элементов, относящихс я к электропит анию офтальмол огического устройства	Динамометри- ческая отвертка		Вход.	Значение, измеренное посредством испытания крутящегося момента затяжки	0,7 ±0,07 нм	1/2 недел и	☐			Испытание крутящегос я момента затяжки	Ведомость результатов контрольной проверки	OIC	01-05	☐	Произведе ние исправлени й по результата м проверочно го осмотра	
		Кабельная сборка (заземляющ ий кабель)	Динамометри- ческая отвертка		Вход.	Значение, измеренное посредством испытания крутящегося момента затяжки	1,3 ±0,13 нм	1/2 неде ли	☐			Испыта ние крутящ егося момент а затяжки	Ведомость результато в контрольн ой проверки	OIC	01-05	☐	Произведе ние исправлени й по результата м проверочно го осмотра	

		Сборка (инвертор)	Динамометрическая отвертка		Вход.	Значение, измеренное посредством испытания крутящегося момента затяжки	0,7 ±0,07 нм	1/2 недели	☐			Испытание крутящегося момента затяжки	Ведомость результатов в контрольной проверки	ОИС	01-06	☐	Произведение исправлений по результатам проверочного осмотра	
		Маркировка офтальмологического изделия			Вход.	Правильное расположение маркировочного знака/-ов (этикеток)	Инструкции по маркировке офтальмологического изделия (Labeling instructions) своим содержанием соответствуют принятым нормативным требованиям			С периодически проверки, установленной для всех систем	Δ	Визуальная оценочная проверка	Отчет (запись) о проверочном осмотре	ОИС	01-07	Δ	Произведение исправлений по результатам проверочного осмотра	
		Сборка (основная плата)	Динамометрическая отвертка		Вход.	Значение, измеренное посредством испытания крутящегося момента затяжки	0,7 ±0,07 нм	1/2 недели	☐			Испытание крутящегося момента затяжки	Ведомость результатов в контрольной проверки	ОИС	01-08	☐	Произведение исправлений по результатам проверочного осмотра	

Сборка основного блока офтальмологич еского устройства		Сборка (ЖК-монитор)	Динамометрическая отвертка		Вход.	Значение, измеренное посредством испытания крутящегося момента затяжки	0,7 ±0,07 нм	1/2 недели	☐			Испытание крутящегося момента затяжки	Ведомость результатов контрольной проверки	ОИС	01-11	☐	Произведение исправлений по результатам проверочного осмотра	
		Сборка (крышка платы)	Динамометрическая отвертка		Вход.	Значение, измеренное посредством испытания крутящегося момента затяжки	0,7 ±0,07 нм	1/2 недели	☐			Испытание крутящегося момента затяжки	Ведомость результатов контрольной проверки	ОИС	01-13	☐	Произведение исправлений по результатам проверочного осмотра	
		Сборка (крышка инвертора)	Динамометрическая отвертка		Вход.	Значение, измеренное посредством испытания крутящегося момента затяжки	0,7 ±0,07 нм	1/2 недели	☐			Испытание крутящегося момента затяжки	Ведомость результатов контрольной проверки	ОИС	01-14	☐	Произведение исправлений по результатам проверочного осмотра	
		Сборка (передняя крышка)	Динамометрическая отвертка		Вход.	Значение, измеренное посредством испытания крутящегося момента затяжки	0,7 ±0,07 нм	1/2 недели	☐			Испытание крутящегося момента затяжки	Ведомость результатов контрольной проверки	ОИС	01-16	☐	Произведение исправлений по результатам проверочного осмотра	

		Сборка (крепежный кронштейн)	Динамометриче ская отвертка		Вход.	Значение, измеренное посредством испытания крутящегося момента затяжки	1,3 ±0,13 нм	1/2 нед ели	☐			Испыта ние крутящ егося момен та затяжк и	Ведомост ь результат ов контрольн ой проверки	OIC	01-17	☐	Произведени е исправлений по результатам проверочног о осмотра	
		Маркировка офтальмологи ческого изделия			Вход.	Правильное расположение маркировочного знака/-ов (этикеток)	Инструкции по маркировке офтальмологи ческого изделия (Labeling instructions) своим содержанием соответствуют принятым нормативным требованиям			С периодичн остью проверки, установлен ной для всех систем	Δ	Визуальная оценочная проверка	Отчет (запись) о проверочн ом осмотре	OIC	01-18- 02	Δ	Произведен ие исправлений по результатам проверочног о осмотра	
Проверочный осмотр		Проверка функциониров ания (операционны й контроль)	Проверка функционирова ния пульта дистанционног о управления офтальмологи ческого устройства		Вход.	Способность выполнения функции переключения между офтальмологи ческими таблицами, используемыми для проверки зрения пациентов	Обеспечивается возможность переключения между офтальмологичес кими таблицами в рамках взаимосвязанной структуры и изменения показываемых (отображаемых на экране устройства) символов			С периодичн остью проверки, установлен ной для всех систем	Δ	Визуальная оценочная проверка	Отчет (запись) о проверочн ом осмотре	OIC	03-01	Δ	Отчет, предоставля емый руководите лю	
					Вход.	Способность пульта управления к правильному функциониров	Пульт дистанционного управления способен обеспечивать			С периодично стью проверки, установленн	Δ	Визуальная оценочная проверка	Отчет (запись) о проверочн ом	OIC	03-02	Δ	Отчет, предоставля емый руководител	

					анию для поддержки работы офтальмологического устройства	поддержку работы офтальмологического устройства для проведения проверки остроты зрения пациентов, и номер переключения (офтальмологической таблицы) отображается на ЖК-мониторе			ой для всех систем			осмотре				ю	
				Вход.	Связь (подсоединение к другим устройствам)	Полученная в результате проведенной проверки уверенность в том, что обеспечивается подсоединение к порту связи			С периодичностью проверки, установленной для всех систем	Δ	Визуальная оценочная проверка	Отчет (запись) о проверочном осмотре	ОИС	03-03	Δ	Отчет, предоставляемый руководителю	
				Вход.	Функционирование ЖК-монитора	Полученная в результате проверки уверенность в том, что ЖК-монитор можно включать и выключать			С периодичностью проверки, установленной для всех систем	Δ	Визуальная оценочная проверка	Отчет (запись) о проверочном осмотре	ОИС	03-04	Δ	Отчет, предоставляемый руководителю	

Проверочный осмотр				Вход.	Способность выполнения функции отображения таблиц для	Буквенный символ "К" отображается с использованием соответствующего режима			С периодичностью проверки, установленной для всех систем	Δ	Визуальная оценочная проверка	Отчет (запись) о проверочном осмотре	ОИС	03-04	Δ	Отчет, предоставляемый руководителю	
--------------------	---	--	--	-------	---	--	--	--	--	---	-------------------------------	--------------------------------------	-----	-------	---	-------------------------------------	--

					проверки остроты зрения пациентов												
	Проверка внешнего вида офтальмологи- ческого изделия на соответствие принятым нормативным требованиям			Вход.	Внешний вид офтальмологиче- ского изделия (отвечающий принятым нормативным требованиям)	Соответствие критериям приемки по внешнему виду офтальмологическо- го изделия			С периодично- стью проверки, установленн- ой для всех систем	Δ	Визуальна- я оценочна- я проверка	Отчет (запись) о проверочн- ом осмотре	ОИС	03-04	Δ	Отчет, предоставляе- мый руководител- ю	
	Проверка размера дисплея			Вход.	Проверка размера дисплея на предмет соответствия принятым нормативным требованиям	Полученная в результате проведенной проверки уверенность в том, что отображается красная линейная рамка			С периодично- стью проверки, установленн- ой для всех систем	Δ	Визуальна- я оценочна- я проверка	Отчет (запись) о проверочн- ом осмотре	ОИС	03-04	Δ	Отчет, предоставляе- мый руководител- ю	
	Структурная проверка			Вход.	Определение состояния частей / компонентов офтальмологиче- ского устройства на предмет его соответствия принятым нормативным требованиям	Полученная в результате проведенной проверки уверенность в том, что отсутствует сопровождаемый звуком или иной непредусмотренный контакт между частями / компонентами офтальмологического устройства			С периодично- стью проверки, установленн- ой для всех систем	Δ	Визуальна- я оценочна- я проверка	Отчет (запись) о проверочн- ом осмотре	ОИС	03-04	Δ	Отчет, предоставляе- мый руководителю	
	Версия ROM (ПЗУ)			Вход.	Версия ROM (ПЗУ), соответствующ- ая принятым нормативным требованиям	Использование самой последней по времени версии			С периодично- стью проверки, установленн- ой для всех	Δ	Визуальна- я оценочна- я проверка	Отчет (запись) о проверочн- ом осмотре	ОИС	03-04	Δ	Отчет, предоставляе- мый руководител- ю	

								систем								
Электропитание офтальмологического устройства	Обеспечение устойчивой подачи электропитания		Вход.	Входной (потребляемый) электрический ток, соответствующий принятым нормативным требованиям	100ВА+15%			С периодичностью проверки, установленной для всех систем	Δ	Применение испытательного (проверочного) устройства	Отчет (запись) о проверочном осмотре	ОИС	03-05	Δ	Отчет, предоставляемый руководителю	
Проверка яркости дисплея офтальмологического устройства	Яркомер (измеритель яркости)		Вход.	Яркость (соответствующая принятым нормативным требованиям)	200 ± 50 кд/м ²			С периодичностью проверки, установленной для всех систем	Δ	Яркомер (измеритель яркости)	Отчет (запись) о проверочном осмотре	ОИС	03-06	Δ	Отчет, предоставляемый руководителю	
				Неравномерная яркость изображения на экране дисплея офтальмологического устройства	Разница между величинами максимальной и минимальной яркости дисплея равна 1,3 или меньше			С периодичностью проверки, установленной для всех систем	Δ	Яркомер (измеритель яркости)	Отчет (запись) о проверочном осмотре	ОИС	03-06	Δ	Отчет, предоставляемый руководителю	

А

Процесс	Блок-схема	Вид работы	Используемый инструмент / система / способ	Раздел	Вход. / выход.	Характеристики качества / недостатки качества	Нормативный документ / установленная норма	п	Ответственное лицо (III)	Периодичность	Ответственное лицо (III)	Тип проверки / проверочный инструмент		Назначение	№	Сторона, отвечающая за контроль риска	Метод
Оценочная проверка																	
		Проверка электрической безопасности	Инструмент проверки целостности заземления системы электропитания		Вход.	Трение в защитной цепи заземления, используемой для обеспечения подачи электропитания на офтальмологический прибор	0,1 Ω или меньше			С периодичностью проверки, установленной для всех систем	Δ	Инструмент проверки целостности заземления системы электропитания	Отчет (запись) о проверочном осмотре	OIC	03-07	Δ	Отчет, предоставляемый руководителю
		Инструмент проверки электроизоляции и для проведения испытания на электрическую прочность			Вход.	Выдерживаемое напряжение, соответствующее принятому нормативу	Повреждения изоляции не происходит при генерировании напряжения в течение одной минуты			С периодичностью проверки, установленной для всех систем	Δ	Инструмент проверки электроизоляции и для проведения испытания на электрическую прочность	Отчет (запись) о проверочном осмотре	OIC	03-08	Δ	Отчет, предоставляемый руководителю
		Инструмент для обнаружения утечки тока			Вход.	Величина тока утечки на землю офтальмологического аппарата, соответствующая принятому	Принятый норматив: 0,5 мА или меньше. Нарушение принятого норматива: 1,0 мА или меньше.			С периодичностью проверки, установленной для всех систем	Δ	Инструмент для обнаружения утечки тока	Отчет (запись) о проверочном осмотре	OIC	03-09	Δ	Отчет, предоставляемый руководителю

					нормативу													
				Вход.	Величина тока утечки на корпус офтальмологического аппарата, соответствующая принятому нормативу	Принятый норматив: 1,0 мА или меньше. Нарушение принятого норматива: 0,5 мА или меньше.			С периодичностью проверки, установленной для всех систем	Δ	Инструмент для обнаружения утечки тока	Отчет (запись) о проверочном осмотре	OIC	03-09	Δ	Отчет, предоставляемый руководителю		
		Проверка исходных настроек			Вход.	Исходные настройки, соответствующие принятым нормативным требованиям	Эти настройки должны быть заданы в соответствии с настройками, предусмотренным и для отгружаемого офтальмологического изделия			С периодичностью проверки, установленной для всех систем	Δ	Визуальная оценочная проверка	Отчет (запись) о проверочном осмотре	OIC	03-10	Δ	Отчет, предоставляемый руководителю	
		Проверка таблички с заводским номером			Вход.	Правильный заводской номер на табличке; маркировочные этикетки, соответствующие принятым нормативным требованиям	Инструкции по маркировке офтальмологического изделия (Labeling instructions) своим содержанием соответствуют принятым нормативным требованиям			С периодичностью проверки, установленной для всех систем	Δ	Визуальная оценочная проверка	Отчет (запись) о проверочном осмотре	OIC	03-11	Δ	Произведение исправлений по результатам проверочного осмотра	
Упаковка офтальмологического изделия		Проверка упаковки офтальмологического изделия			Вход.	Внешний вид офтальмологического изделия (отвечающий принятым нормативным	Соответствие критериям приемки офтальмологического изделия по внешнему виду			С периодичностью проверки, установленной для всех систем	Δ	Визуальная оценочная проверка	Контрольный лист			Δ	Произведение исправлений по результатам проверочного осмотра	

						требованиям)												
					Вход.	Единицы (компоненты) поставки, соответствующие принятым нормативным требованиям	Отсутствие невключенных в поставку позиций (компонентов) или компонентов, отличных от предусмотренных для поставки, с учетом определенного пункта доставки			С периодичностью проверки, установленной для всех систем	Δ	Визуальная оценочная проверка	Контрольный лист			Δ	Произведение исправлений по результатам проверочного осмотра	
					Вход.	Наружная оболочка / корпус, соответствующий принятым нормативным требованиям	Наличие полного набора указателей (в поставочном комплекте), с учетом определенного пункта назначения			С периодичностью проверки, установленной для всех систем	Δ	Визуальная оценочная проверка	Контрольный лист			Δ	Произведение исправлений по результатам проверочного осмотра	
Отгрузка офтальмологического изделия для доставки заказчику	Отгрузка офтальмологического изделия для доставки заказчику	Принятие решения об отгрузке офтальмологического изделия			Вход.	Компоненты поставки, соответствующие принятым нормативным требованиям	Соответствие всем нормативным требованиям, относящимся к поставке офтальмологического изделия заказчику			С периодичностью проверки, установленной для всех систем	□	Визуальная оценочная проверка	Отчет (запись) о проверочном осмотре			○	Отчет, предоставляемый руководителю	

Символы, обозначающие лицо, отвечающее за контроль качества

Производство оптических изделий	Сотрудник	Руководитель	Начальник подразделения
			
Оптические изделия	Сотрудник	Руководитель	Начальник подразделения
			

Лицо, подготовившее документ:	Лицо, утвердившее документ:
Отдел производства оптических изделий (T Optical Products Manufacturing Standard G)	Менеджер Отдела производства оптических изделий (T Optical Products Manufacturing Standard G)
Г-н/-жа Шимидзу (Shimizu)	Г-н/-жа Фурута (Furuta)
Дата: 31 мая 2014 г.	Дата: 1 июня 2014 г.

