NIDEK CO., LTD.

34-14 Maehama, Hiroishi-cho, Gamagori, Aichi 443-0038, Japan
Manufacturers, Exporters & Importers of Ophthalmic Instruments, and Opto-Electronics Instruments

TEL +81-533-67-6611
FAX +81-533-67-6610
URL http://www.nidek.co.jp
http://www.nidek.com

КОПИЯ

To whom it may concern

August 28, 2019

CERTIFICATE

It is hereby certified that the attached sheets are the copies of:

• Extract from the Consolidated Engineering Documentation Package for MEDICAL DEVICE Tabletop Refraction System TS-310 with Accessories (New Version)

NIDEK CO., LTD

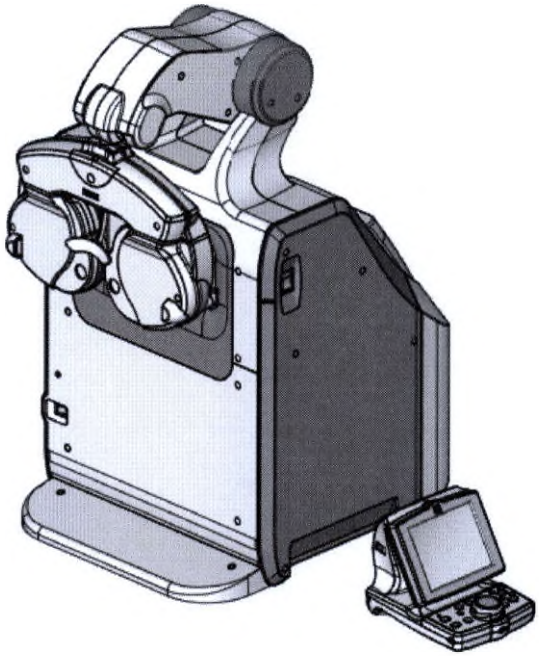
Yoneji Mizuno
Senior Manager
Regulatory Affairs Dept.

г. МОСК-

NIDEK

ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОГО ФАЙЛА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями



2019

СОДЕРЖАНИЕ

	Стр.
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
2. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	8
4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	11
5. ПРИНЦИПЫ	12
6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	12
7. ТРЕБОВАНИЯ К БЕЗОПАСНОСТИ	19
8. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	20
9. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ	20
10. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ	21
11. СТЕРИЛЬНОСТЬ	24
12. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МИ	24
13. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ И КОНТРОЛЯ	24
14. ОЦЕНКА РИСКОВ	24
15. СООТВЕТСТВИЕ МИ УСТАНОВЛЕННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ	25
16. ТРАНСПОРТИРОВКА	25
17. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ, УПАКОВКЕ	25
18. СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	29
19. ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ	30
20. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА	30
21. РЕКЛАМАЦИЯ	30

Проектирование и разработка медицинского изделия
Контроль производственных процессов
Учет и управление рисками
Отчет о валидации

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

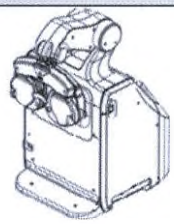
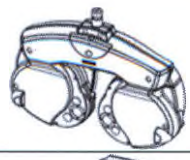
Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями

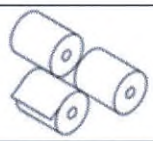
Производитель (изготовитель): «НИДЕК КО., ЛТД.», Япония ,NIDEK CO., LTD..Japan, 34-14 Maehama, Hiroishi-cho, Gamagori Aichi 443-0038, Japan

Место производства медицинского изделия:
Hiroishi Plant, 34-14 Maehama, Hiroishi-cho, Gamagori Aichi 443-0038, Japan

2. СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями.
I. Настольная оптометрическая система TS-310 в составе:
1. Основной блок. 1 шт.
2. Голова фороптера RT-3100. 1 шт.
3. Блок управления. 1 шт.
4. Упор для лба. 1 шт.
5. Пластиковая накладка. 2 шт.
6. Адаптер проверки вертексного расстояния. 1 шт.
7. Стилус. 1 шт.
8. Бумага принтера. 3 рул.
9. Чехол от пыли. 1 шт.
10. Сетевой кабель. 1 шт.
11. Защитная крышка с винтом и заглушкой. 1 шт.
12. Шестигранный ключ. 1 шт.
13. Отвертка. 1 шт.
14. Инструкция по эксплуатации. 1 шт.
II. Принадлежности:
1. Подставка для блока управления. 1 шт.
2. Соединительный кабель. 1 шт.
3. Карта Eye Care. (1 комплект из 5 шт.)

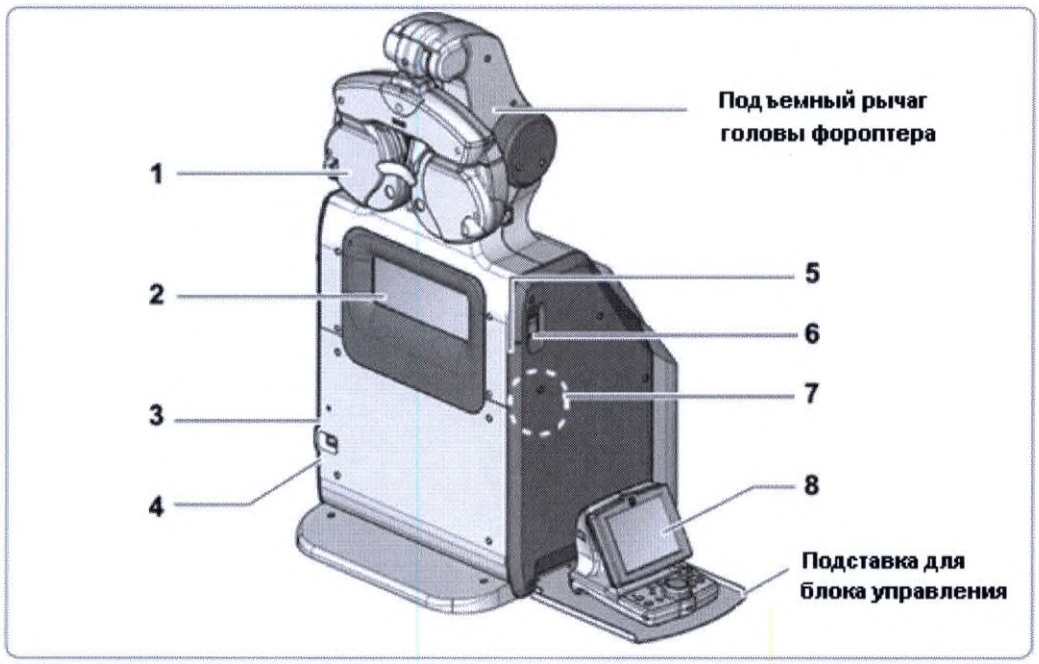
Название части	Коли чество	Внешний вид
Основной блок	1	
Голова фороптера RT-3100	1	
Блок управления	1	

Упор для лба	1	
Пластиковая накладка	2	
Адаптер проверки вертексного расстояния	1	
Стилус	1	
Бумага принтера	3	
Чехол от пыли	1	
Сетевой кабель	1	
Защитная крышка	1	
Шестигранный ключ	1	
Отвертка	1	
Инструкция по эксплуатации	1	

Принадлежности

Подставка для блока управления	1	
Соединительный кабель	1	
Карта Eye Care	(комплект из 5 шт.)	

Конфигурация прибора (основной блок)



1 Голова фороптера

2 Окно таблиц для проверки зрения

В этом окне отображаются необходимые для проверки зрения офтальмологические таблицы.

3 Контрольная (сигнальная) лампа

Эта лампа горит, когда включено электропитание устройства. Она медленно мигает при нахождении в автоматическом режиме отключения.

4 Выключатель электропитания

Используется для включения / выключения всей системы.

5 Метка глазного уровня (по каждой позиции справа / слева)

6 Переключатель для вертикального перемещения головы фороптера (по каждой позиции справа / слева)

Используется для перемещения головы фороптера в вертикальном направлении с помощью соответствующего устройства.

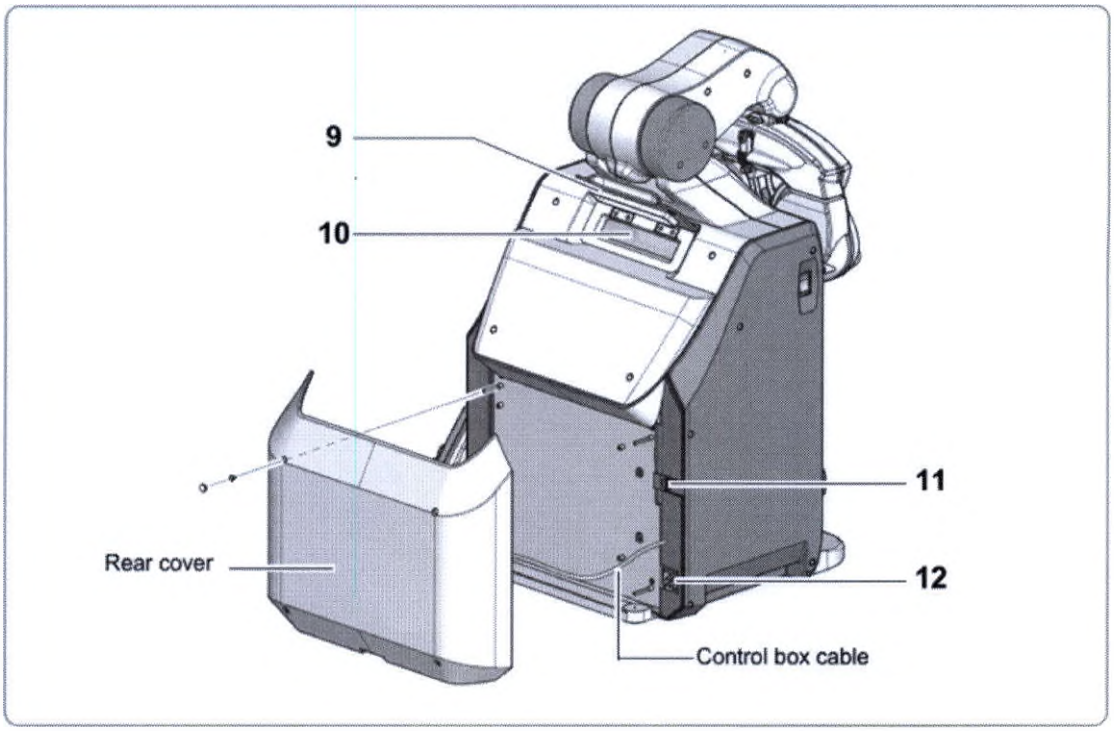
Нажатие на кнопку со стрелкой «вверх» приводит к перемещению головы фороптера вверх.

Нажатие на кнопку со стрелкой «вниз» приводит к перемещению головы фороптера вниз.

7 Крепежный винт, используемый при переключении режимов "Distance/Near"

Применяется для надежного функционирования устройства при переходе между режимами "Distance/Near" (измерения зрения вдаль/вблизи). Доступ к крепежному винту обеспечивается путем снятия заглушки.

8 Блок управления



9 Панель, прикрывающая окно проверки положения зрачка

Следует открыть эту панель вручную при проверки положения зрачка обследуемого пациента. Нужно закрыть эту панель на то время, когда проверка положения зрачка не осуществляется.

10 Окно проверки положения зрачка

Пользователь системы проверяет положение зрачка обследуемого пациента с использованием этого окна.

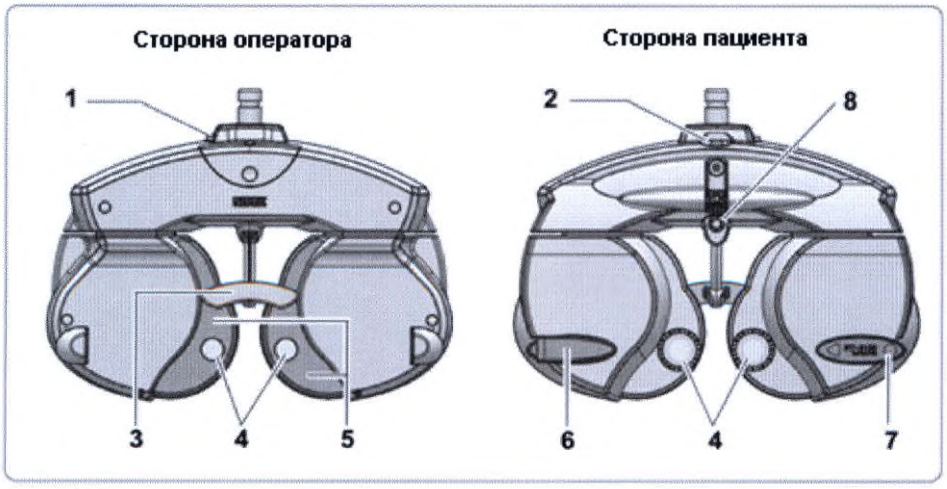
11 Коммуникационный коннектор

С его помощью выполняется соединение соединительного кабеля компьютера или авторефрактометра.

12 Входное гнездо электропитания

Используется для подсоединения сетевого кабеля электропитания для обеспечения работы данной системы.

Голова фороптера



1 Регулятор положения
Используется для осуществления фиксации нужного положения головы фороптера при выполнении офтальмологической процедуры.

2 Регулятор положения
Применяется для проверки того, находится ли голова фороптера на нужном уровне. Следует поворачивать регулятор положения до того, как будет сцентрирован пузырек воздуха.

3 Упор для лба
Место, к которому обследуемый пациент прижимает свой лоб.

4 Окна измерения
Окна, через которые пациент видит показываемую ему офтальмологическую таблицу.

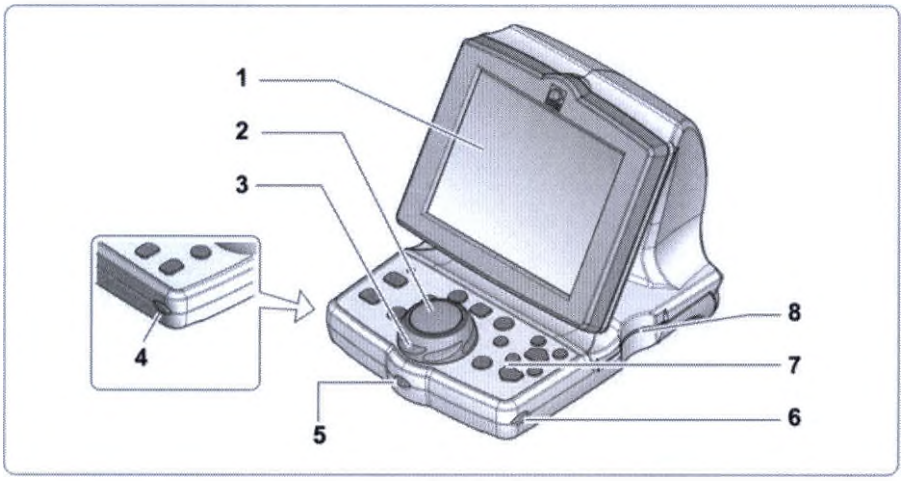
5 Пластиковые накладки (Face shields)
Места, к которым проходящий процедуру офтальмологического обследования пациент прижимает свои щеки.

6 Адаптер для проверки вертексного расстояния
Адаптер, применяемый для проверки вертексного расстояния (VD).
Этот адаптер может быть прикреплен либо к правому, либо к левому окну проверки вертексного расстояния.

7 Окно проверки вертексного расстояния (правое и левое)
Используется для проверки вертексного расстояния.

8 Кнопка регулировки упора для лба
Используется для перемещения упора для лба вперед и назад для регулировки вертексного расстояния.

Блок управления



1 Сенсорный дисплей
Используется LCD жидкокристаллический дисплей.
На нем отображаются используемые кнопки, необходимые данные и таблицы.

2 Кнопка переключения между режимами
С помощью этой кнопки выполняется переключение между режимами «Сила сферы», «Сила цилиндра» и «Угол оси»

3 Кнопка изменения значений
Используется для изменения получаемых в результате офтальмологического измерения показателей.

4 Расположенная слева кнопка
Используется для отображения экрана работы с офтальмологическими таблицами при

проведении обследования состояния зрения пациентов.

5 Передняя кнопка

Используется для отображения следующей заданной таблицы.

6 Расположенная справа кнопка

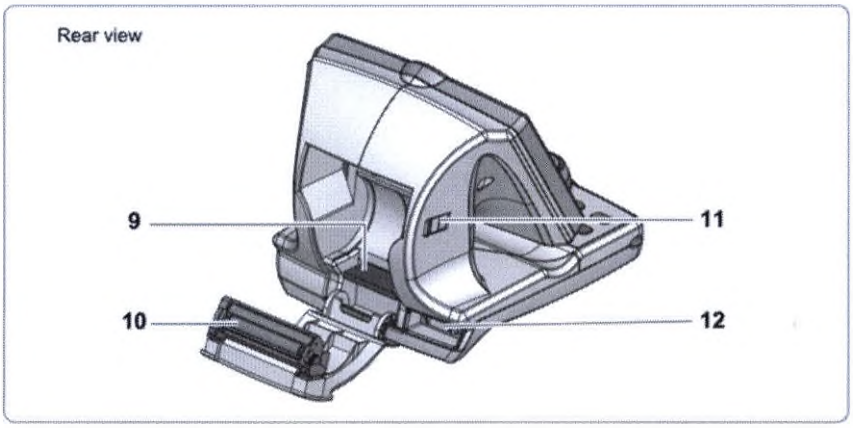
Используется для отображения экрана главного меню.

7 Панель управления

8 Слот для карты "Eye Care"

Используется для вставки карты "Eye Care" (поставляется опционально).

Вид сзади



9 Карта CompactFlash (CF)

10 Принтер

Используется для распечатки измеренных.

11 Рычаг крышки принтера

Используется для открытия крышки принтера; она открывается после того, как этот рычаг сдвинут вперед.

12 Коммуникационный коннектор (соединитель линии связи)

Используется для подсоединения кабеля блока управления от основного блока TS-310.

3. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

TS-310 – малогабаритная – экономящая место в помещении, где она эксплуатируется – автоматизированная оптометрическая система, состоящая из головы фороптера RT-3100 и блока управления.

Назначение

TS-310 – комплексное офтальмологическое устройство, состоящее из прибора, который обеспечивает работу с таблицами, применяемыми для измерения дистанционного зрения (дальнозоркости) или близорукости пациентов, и фороптера – прибора, используемого во время обследования глаз и получения необходимых сведений для выписки рецепта на очки с разными диоптриями, с учетом результата измерения рефракционной ошибки (аномалии рефракции).

Противопоказания

Не выявлено.

Возможные побочные действия

Существует возможность вызова аллергии вследствие соприкосновения пациента с упором для лба, пластиковыми накладками.

Возможность нанесения повреждения чувствительной оболочке глазного яблока при освещении ЖК-дисплея (при показе офтальмологических таблиц) и подсветки при проведении рефрактометрии, при длительном контакте пользователя системы с жидкокристаллическим дисплеем.

Возможность появления головной боли вследствие ношения очков с чрезмерной коррекцией при выполнении неправильной (чрезмерно прописанной) коррекции зрения пациента вследствие загрязнения окна наблюдения, при избыточном освещении во время эксплуатации.

Область применения

TS-310 применяется в офтальмологии.

Условия применения

Место установки: Внутри помещения. Следует убедиться в отсутствии возможности воздействия на устройство интерференционного света, включая попадание прямого солнечного света или световых пятен на экран, на котором отображаются таблицы для проверки зрения обследуемых пациентов. Без пыли и дыма.

Условия окружающей среды: Температура (°C): 5 ÷ 40
Влажность (%): 30 ÷ 90 (без кондинсата)
Атмосферное давление (гПа) : 800-1,060

Предполагаемая группа пациентов и состояния здоровья

а) Возраст: 3 года или старше
б) Вес: Без ограничений
в) Состояние здоровья: Способность сидеть на стуле
Способность отвечать на вопросы оператора
Способность фиксировать взгляд
г) Национальность: Без ограничений
д) Зрительная функция: Один или оба глаза нормальные или с заболеванием
Не применяется для глаз с полной потерей зрения

Необходимый профиль оператора

Офтальмологи или медицинские сестры, оптометристы, техники салона оптики

Материалы устройства, предназначенные для контакта с телом человека

Основной блок:	АБС пластик AF312 (Краситель WG-3), Производитель Techno Polymer, Япония упаковка: полиэтилен LDPE толщиной 0.1 мм
Голова фороптера RT-3100:	АБС пластик AF312 (Краситель WG-3) Производитель Techno Polymer, Япония упаковка: полиэтилен LDPE толщиной 0.1 мм

Упор для лба:	АБС пластик AF312 (Краситель WG-3) Производитель Techno Polymer, Япония упаковка: полиэтилен LDPE толщиной 0.1 мм
Пластиковая накладка:	АБС пластик AF312 (Краситель WG-3) Производитель Techno Polymer, Япония упаковка: полиэтилен LDPE толщиной 0.1 мм
Стилус:	АБС пластик AF312 (Краситель WG-3) Производитель Techno Polymer, Япония упаковка: полиэтилен LDPE толщиной 0.1 мм
Защитная крышка	АБС пластик AF312 (Краситель WG-3) Производитель Techno Polymer, Япония упаковка: полиэтилен LDPE толщиной 0.1 мм
Отвертка:	Нержавеющая сталь AISI 4140, Производитель Jindal Ltd, Индия упаковка: полиэтилен LDPE толщиной 0.1 мм
Рукоятка отвертки	АБС пластик AF312 (Краситель Carbon Black FW 200 (черный)) Производитель Techno Polymer, Япония
Шестигранный ключ:	Нержавеющая сталь AISI 4140, Производитель Jindal Ltd, Индия упаковка: полиэтилен LDPE толщиной 0.1 мм

Описание упаковки

Изделие упаковано в полиэтиленовую пленку и в картонную коробку. Упаковочные материалы, которые существенно влияют на производительность и безопасность не используются.

Меры предосторожности при применении

Перед эксплуатацией

• Убедитесь в том, что голова фороптера безопасно зафиксирована так, что исключено ее падение.

Падение этого офтальмологического прибора может привести к нанесению телесного повреждения [его оператору / пациенту] или выходу прибора из строя.

• Убедитесь в том, что при эксплуатации этого устройства используются только необходимые для обеспечения его работы принадлежности, которые указаны компанией NIDEK.

• Установите это офтальмологическое устройство в помещении, характеристики которого соответствуют перечисленным ниже характеристическим требованиям. Несоответствие нижеперечисленным требованиям может повлечь за собой получение неверных результатов проведенного офтальмологического обследования, поражение электрическим током, неисправное функционирование данного устройства или его опрокидывание (падение), которое может привести к нанесению телесного повреждения.

• Отсутствие возможности ударного воздействия и вибрации

• Размещение этого устройства на ровной и устойчивой поверхности

• Применение устройства в помещении, защищенном от попадания воды

• Невозможность попадания непредусмотренного света, включая прямой солнечный свет или свет от точечных источников света, на экран, на котором отображаются офтальмологические таблицы, используемые при проведении обследования пациентов

• Обеспечение отсутствия силы действия магнитного поля вблизи этого устройства во избежание возникновения электромагнитных помех

• Примите меры, позволяющие избежать повреждение окон измерения [показателей остроты зрения обследуемых пациентов], а также окна отображения офтальмологических таблиц, и их загрязнение следами от пальцев или пылью.

• Обеспечьте – перед выполнением измерения рефракции глаза – проведение чистки окон измерения, упора для лба и накладок кусочка ткани, смоченного протирочным спиртом.
• Разместите это устройство в месте, где сетевая вилка может быть легко отсоединена от выходного гнезда электропитания.
• Не используйте разветвители / удлинители сетевого электрического кабеля для обеспечения электропитания этого устройства.
• До подсоединения необходимых кабелей к данному устройству убедитесь в том, что его электропитание выключено.

Во время эксплуатации устройства

• Убедитесь в том, что была проведена надлежащая проверка готовности этого устройства к работе перед началом его использования на каждую конкретную дату его эксплуатации.
• Во время возникновения необходимости передвижения головы фороптера вверх или вниз попросите обследуемого пациента [положить и] держать руки на коленях и сохранять нахождение его лица на расстоянии 20 мм или более от головы фороптера. В случае защемления рук пациента в этом устройстве незамедлительно задействуйте регулятор вертикального передвижения головы фороптера, чтобы остановить такое передвижение.
• Во время передвижения головы фороптера при переключении между режимами проверки остроты зрения вдаль и вблизи соблюдайте расстояние, равное 20 см или более, между головой фороптера и лицом пациента.
• Используйте это офтальмологическое устройство в помещении при температуре от 5° до 40° по Цельсию (41°-104° по Фаренгейту).
При использовании этого устройства при температуре внутри помещения, равной 40° по Цельсию (104° по Фаренгейту), температура головы фороптера может подняться до 43° по Цельсию (109° по Фаренгейту).

После использования устройства

• Следует обеспечить проведение проверки этого офтальмологического устройства после каждого случая его использования.
• Периодически чистите штыри сетевого гнезда электропитания с помощью кусочка сухой ткани.
• Если предполагается не использовать это офтальмологическое устройство в течение продолжительного периода времени, отсоедините сетевой кабель электропитания от выходной электророзетки.
• Не храните это офтальмологическое устройство в помещении, не защищенном от попадания дождя, возникновения неприемлемой влажности, выделения вредных газов, а также там, где хранятся жидкости, которые могут негативно повлиять на работоспособность устройства.

4. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Классификация (Приложение IX, Директива MDD) IIa

Защита от поражения электрическим током: Класс I

Тип защиты от поражения электрическим током (для рабочих частей аппарата, находящихся в непосредственном контакте с пациентом («накладываемых частей»)): Тип B

Степень защиты от попадания воды или твердых частиц: IPX0 (степень защиты оболочки)

Степень пригодности для использования в среде с высоким содержанием кислорода: Это устройство не предназначено предназначен для использования в среде с высоким содержанием

кислорода.

Способ(ы) стерилизации: В этом устройстве нет частей / компонентов, которым требуется стерилизация

Цикличность работы: Устройство, предназначенной для использования в постоянном режиме.

Соответствие стандарту электромагнитной совместимости: Устройство соответствует требованиям стандарта (Международной электротехнической комиссии) МЭК - IEC 60601-1-2:2007.

Класс опасности медицинских отходов Класс А

5. ПРИНЦИПЫ.

Это устройство позволяет проводить офтальмологические обследования пациентов в помещении, в котором необязательно иметь 5-метровое расстояние от пациентов до таблиц, предназначенных для проверки состояния их зрения. Взамен используется эквивалентная таблица, отображаемая на жидкокристаллическом экране системы с применением внутреннего вогнутого зеркала. Голова фороптера обеспечивает возможность применения пробных «оправ» (рефракционных очковых стекол). Офтальмолог с помощью этой системы, показывает пациенту соответствующие офтальмологические таблицы, которые выводятся на экраны измерения (measuring windows) для определения субъективной рефракции посредством выполняемого системой перехода между пробными очковыми стеклами в голове фороптера.

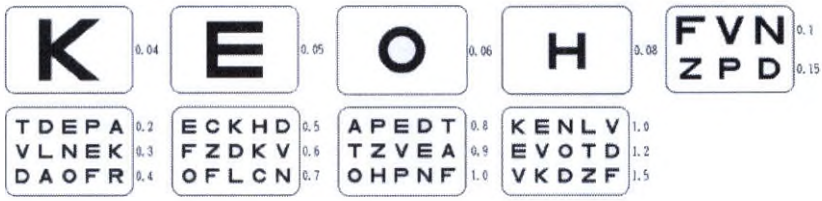
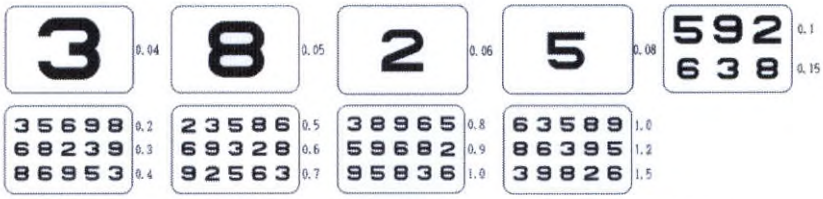
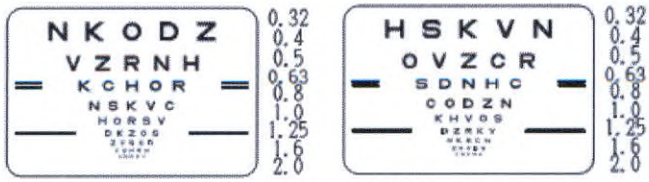
6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

Характеристики отображения офтальмологических таблиц		
Характеристики отображения офтальмологических таблиц (для измерения остроты зрения вдаль / вблизи)	• Метод показа офтальмологических таблиц пациентам	• Для измерения остроты зрения вдаль: офтальмологическая таблица, отображаемая на экране настольной оптометрической системы с применением вогнутого зеркала, адекватно имитирует таблицу, расположенную на расстоянии 5 метров от обследуемого пациента. • Для измерения остроты зрения вблизи: офтальмологическая таблица, отображаемая на экране настольной оптометрической системы с применением плоского зеркала, адекватно имитирует таблицу, расположенную на расстоянии 40 сантиметров метров от обследуемого пациента.
	• Расстояние между пациентом и таблицей для измерения остроты зрения	• Для измерения остроты зрения вдаль: 5 м • Для измерения остроты зрения вблизи: 40 см

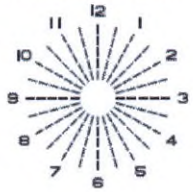
	• Точность отображаемого на офтальмологических таблицах	• В случае проведения теста с кольцами Ландольта (Landolt rings) значения остроты зрения, составляющие от 0.4 до 1.6, находятся в диапазоне ±5% от стандартной величины, а значения остроты зрения больше чем 1.6-2.0 – в диапазоне ±10% от стандартной величины.
	• Яркость фона таблицы	• Стандартная настройка (значение): 80-320 кд/м2 при показе (отображении на экране) стандартной офтальмологической таблицы. • 10 кд/м2 при оценочной проверке скотопического (ночного) зрения пациентов (центральная яркость)
	• Разброс яркости фона таблицы	Менее 30%
	• Коррелированная цветовая температура фона таблицы (для измерения остроты зрения вдаль)	6500 K
	• Контрастность отображаемых офтальмологических таблиц	Контраст (диапазон яркости) (C) от черного (Bb) до белого (Bw) составляет 74% или больше.
Прочие функции	• Функция изменения контрастности	Функция изменения контрастности может использоваться в отношении отображаемых таблиц для измерения остроты зрения пациентов, включая таблицу с буквами по шкале ETDRS, с возможностью применения следующих уровней контрастности: 100% (стандартный), 25%, 12,5% и 6%.
	• Инверсия черного и белого	Функция, обеспечивающая инверсию черного и белого, может быть использована для таблиц проверки зрения, включая таблицу с буквами по шкале ETDRS.
	• Функция перегруппировки элементов отображаемой таблицы	Обеспечивается возможность использования трех типов визуального представления перегруппированных элементов отображаемой офтальмологической таблицы в дополнение к их стандартному представлению. Эта функция доступна, когда на экран выведена строка,

		состоящая из группы горизонтально расположенных букв.
	• Функция визуального представления элементов таблицы в центре экрана	Обеспечивается визуальное представление строки, состоящей из вертикально расположенных букв, строки с буквами, расположенными горизонтально, или одной буквы в центре экрана с целью проведения измерения остроты зрения пациента.
	• Представление числовых значений остроты зрения	Система поддерживает десятичное представление чисел, представление числовых значений в относительных долях (6 м).
	• Функция адекватной имитации проверки скотопического зрения	Система обеспечивает визуальное представление офтальмологических таблиц с яркостью фона, равной 10 кд/м2 (центральная яркость).
	• Функция перехода между типами таблиц	Блок управления позволяет выполнять смену офтальмологических таблиц. При выполняемом с помощью блока управления переходе между таблицей для измерения остроты зрения вдаль и таблицей для определения уровня остроты зрения вблизи осуществляется автоматическое переключение режима работы жидкокристаллического дисплея системы.
	• Окно таблиц	10x20 см.
	• Механизм вертикального передвижения головы фороптера	Этот механизм обеспечивает фиксацию головы фороптера на определенной высоте, подъем и опускание головы фороптера относительно обследуемого с его помощью пациента, а также обеспечивает выполнение функции, позволяющей избежать падение головы фороптера. Скорость передвижения Вверх/Вниз около 3 с. Диапазон 15 см.
	ЖК-дисплей блока управления	7 дюймовый TFT LCD
	ЖК экран системы	2 дюймовый TFT LCD
	• Упор для лба	Диапазон регулировки (подстройки) упора для лба: 12 мм или более
Голова фороптера		
Измерение сферической рефракции	от -19,00 до +16,75 D (диоптрий = дптр) (шаги изменения: от 0,25 дптр / 0,5 дптр до 3 дптр) предельные отклонения -0/09 +0/07 среднее значение рефракции -0.02 астигматическая разница рефракции -0.02 - 0	

Измерение цилиндрической рефракции	от 0,00 до ±6,00 дптр. (шаг изменения: 0,25 дптр / 1 дптр) предельные отклонения ±0.1
Измерение оси	от 0° до 180° (шаг изменения: 1°/5°) предельные отклонения положения оси цилиндра ±0.1
Призма	от 0 до 20Δ (шаг изменения: 0.1Δ/0.5Δ/2Δ) предельные отклонения для призматического действия -0.2 +0.15 предельные отклонения призматического эффекта для сферической линзы 0-0.4 предельные отклонения призматического эффекта для цилиндрической линзы 0-0.25 предельные отклонения основания призмы -3 - +3
Межзрачковое расстояние	от 48 до 80 мм для близи (шаг 1 мм.) от 54 до 80 мм (с возможной сходимостью 100%) для дали (шаг 1 мм.)
Поле зрения	40° (VD=12 mm)
Вертексное расстояние	12мм, 13.75, 16 мм, 18 мм, 20 мм.
Линзы	перекрестно-цилиндрическая линза ±0,25 дптр. фильтр красный для правого глаза зеленый для левого глаза призма с основанием для правого глаза: 6ΔBU/ для левого глаза: 10ΔBI для правого глаза: 3ΔBD/ для левого глаза: 3ΔBU палочка Меддокса вертикальная для левого глаза, горизонтальная для правого глаза линза с точечной диафрагмой (Pinhole plate) диаметр отверстия 2 мм. сферическая линза для ретиноскопа +1,5 дптр/+ 2.0 дптр
Минимальная апертура	16 мм. для всех линз, кроме 11 мм. для призмы с основанием, направленным вверх 6 Δ
Возможность ввода информации	Авторефрактометр, кератометр, линзметр - Обеспечить использование данных при проведении рефрактометрии субъективным методом. Карта “Eye Care”- Обеспечить возможность выгрузки из системы данных, полученных с помощью авторефрактометра, кератометра, линзметра при проведении рефрактометрии субъективным методом. Компьютер - Обеспечить возможность выгрузки из системы данных, полученных с помощью авторефрактометра, кератометра, линзметра при проведении рефрактометрии субъективным методом. Карта CF - Обеспечить возможность выгрузки из системы данных, полученных с помощью авторефрактометра, кератометра, линзметра при проведении рефрактометрии субъективным методом.

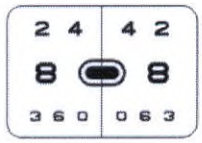
Возможность вывода информации	Вывод информации на внешний компьютер Распечатка данных на встроенный принтер (термопринтер, ширина бумаги 57,5 мм., скорость печати-1строка/1 с.) - печать данные о сравнительных значениях (в разных единицах измерения) в отношении контактной линзы на основе информации, полученной субъективным методом, вместе с обычно распечатываемыми данными - печать данных о пробной линзе вместе с обычно распечатываемыми данными - печать данных о сравнительных значениях диоптрий по результатам проведенной кератометрии - итоговые данные (выраженные в качестве субъективной оценки или представленные как рецепт на очки для прошедшего обследование пациента)
Версия ПО	V1.00 2016 Класс безопасности B
Звуковая сигнализация	25 Дб.
Тип офтальмологических таблиц	• Таблицы для измерения остроты зрения вдаль и вблизи Таблица с буквами  Таблица с цифрами  Таблица “Tumbling E" («Кувыркающаяся буква “E”»)  Таблица для проверки зрения у детей  Таблица с буквами по шкале ETDRS  • Специальные таблицы для измерения остроты зрения вдаль и вблизи Таблица с циферблатом для Таблица с точками Таблица с красными и Таблица с крестообразной

измерения астигматизма





зелеными символами



фигурой



Таблица «Тест на бинокулярный баланс»

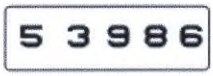


Таблица «Баланс по двум цветам»



Таблица «Тест на форию»

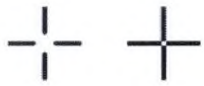
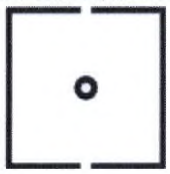


Таблица «Тест на форию с точкой фиксации»



Таблица «Вертикальное совмещение»



Тест Шобера



Стереотест



Тест Уорса (четырехточечный цветотест)



Таблица с точкой фиксации



• Таблицы для измерения остроты зрения вблизи

Таблица “Tumbling E”

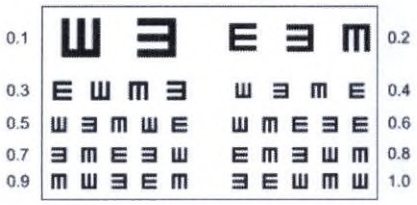


Таблица с буквами

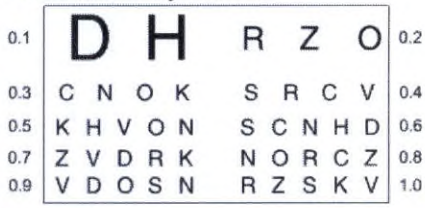


Таблица с цифрами

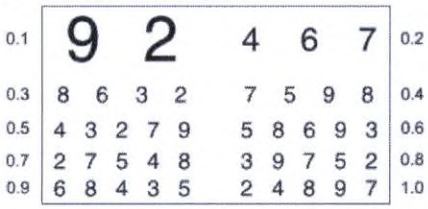


Таблица с буквами и цифрами

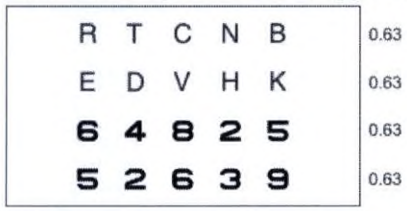


Таблица «Тест на бинокулярный баланс»

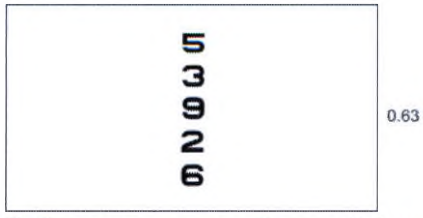


Таблица «Тест на бинокулярный баланс»

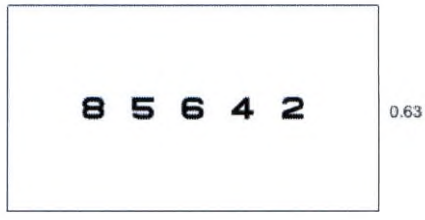
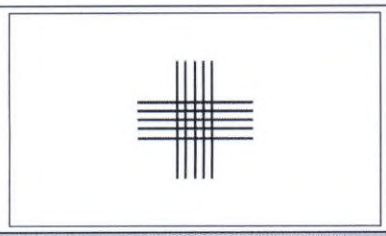


Таблица с крестообразной фигурой



Размеры и вес		
Размер и расположение	Основной блок Голова фороптера находится внизу.	446 мм (Ш (ширина) x 519 мм (Г) глубина) x 763 мм (В) высота) (± 10%)
	Основной блок Голова фороптера находится вверху.	446 мм (Ш (ширина) x 487 мм (Г) глубина) x 907 мм (В) высота) (± 10%)
	Голова фороптера RT-3100	360 x 90 x 250 мм . (± 5)
	Блок управления	160 x 180 x 200мм. (± 2)
	Упор для лба	90x25 мм. (± 1)
	Пластиковая накладка	140x40 мм. (± 2)
	Адаптер проверки вертексного расстояния	80x30 мм. (± 1)
	Стилус	14 мм. (± 1)
	Бумага принтера	Рулон 57,5 мм. (±1)
	Чехол от пыли	550x600x900 мм.(в развернутом виде) (± 5)
	Сетевой кабель	2,5 м. (± 5)
	Защитная крышка	90x40 мм. (± 1)
	Шестигранный ключ	Г-образная форма, 80 мм. (± 1)
	Отвертка	15 мм. (± 1)
	Подставка для блока управления	200x250 мм. (± 2) Максимальная нагрузка 3 кг.
	Соединительный кабель	15 м. (± 5%)
	Кабель головы фороптера	0,2 м.(± 5%)
	Кабель блока управления	2 м.(± 5%)
	Карта Eye Care	55x85 мм. (± 0.5)
Вес	Основной блок	32 кг ±10% (включая голову фороптера и блок управления)
	Голова фороптера RT-3100	5 кг.(±5%)
	Блок управления	1,6 кг. (±5)
	Упор для лба	0,03 кг. (±0,01)
	Пластиковая накладка	0,02 кг. (±0.001)
	Адаптер проверки вертексного расстояния	0.03 кг. (±0,001)
	Стилус	0,05 кг. (±0,01)
	Бумага принтера (3 рулона)	0,286 кг. (±0,01)
	Чехол от пыли	0,15 кг. (±0,01)
	Сетевой кабель	0,4 кг. (±0,01)
	Защитная крышка	0,04 кг. (±0,01)
	Шестигранный ключ	0,01 кг. (±0,001)

	Отвертка	0,02 кг. (±0,001)
	Подставка для блока управления	0,6 кг(±0,05).
	Соединительный кабель	0,3 кг. (±0,01)
	Карта Eye Care (5 шт.)	0,028 кг. (±0,001)

Спецификации по электропитанию	
Электрическое напряжение	от 100 до 240 вольт AC *Перепады напряжения не превышают ±10% от величины нормального напряжения.
Частота сети	50/60 Гц
Потребление электроэнергии	Импульсный источник питания, макс. 130 ВА (вольтампер)

Внешние условия (во время использования)	
Температура	от 5° до 40°C
Влажность	30%-90%, без конденсации.
Атмосферное давление	800-1060 гПа

Внешние условия (во время хранения, без упаковки)	
Температура	от -10 до 55°C
Влажность	10%-95%, без конденсации.
Атмосферное давление	от 700 до 1060 гПа

Внешние условия (во время транспортировки, в упаковке)	
Температура	от -40 до 70°C
Влажность	10%-95%, без конденсации.
Атмосферное давление	от 500 до 1060 гПа

Прочие	
Срок службы прибора (указанный производителем)	8 лет с даты начала эксплуатации * Для обеспечения эксплуатации прибора требуется надлежащее техническое обслуживание.
Кол-во единиц продукции в одной упаковке	1 шт.

Конфигурация	
Базовый состав	Основной блок. 1 шт., Голова фороптера RT-3100. 1 шт., Блок управления. 1 шт., Упор для лба. 1 шт., Пластиковая накладка. 2 шт., Адаптер проверки вертексного расстояния. 1 шт., Стилус. 1 шт., Бумага принтера. 3 рул., Чехол от пыли. 1 шт., Сетевой кабель. 1 шт., Защитная крышка с винтом и заглушкой. 1 шт., Шестигранный ключ. 1 шт., Отвертка. 1 шт., Инструкция по эксплуатации. 1 шт.
Принадлежности, поставляемые опционально	Подставка для блока управления. 1 шт., Соединительный кабель. 1 шт., Карта Eye Care. (1 комплект из 5 шт.)

7. Требования к безопасности

Требования безопасности подробно описаны в Инструкции по эксплуатации

8. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

При правильном использовании МИ в обычном режиме, описанном в инструкции по эксплуатации, данное МИ не представляет угрозы окружающей среде.

9. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ.

TS-310 устойчив к дезинфекции

• До и после использования прибора и до начала обследования каждого очередного пациента очистите упор для лба и пластиковые накладки чистой марлей или гигроскопической ватой. В случае необходимости намочите кусочек ткани протирочным спиртом (рекомендовано - Изопропиловый спирт 70% (USP), (производитель - Florida Laboratories, Inc, США) и осторожно протрите ею вышеназванные компоненты прибора.

По мере необходимости проводите дезинфекцию наружных поверхностей основного блока, головы фороптера и блока управления аналогичным образом.

Чистка прибора и его частей

Чистка основного блока, головы фороптера, блока управления

• Не пользуйтесь для чистки этого офтальмологического устройства органическими растворителями, такими как, например, растворитель краски, или спиртом.

• Не используйте для чистки этого устройства губку или ткань, пропитанную водой.

Протрите основной блок кусочком мягкой ткани.

Часто протирайте переднюю часть крышки, поскольку она легко загрязняется при проведении офтальмологических обследований.

Аккуратно протрите сенсорный экран панели управления кусочком мягкой ткани.

Чистка окна работы с офтальмологическими таблицами и окна проверки положения зрачка

До чистки окна работы с офтальмологическими таблицами или окна проверки положения зрачка удалите с него всю пыль с помощью очистителя от пыли.

Не выполняйте чистку с использованием кусочка ткани, смоченного очищающим / моющим средством и т.п.

В противном случае на поверхности экрана могут остаться пятна либо она может повредиться от неправильной чистки.

Чистка окна для работы с офтальмологическими таблицами

Удалите (сдуйте) пыль с окна работы с офтальмологическими таблицами с помощью очистителя от пыли.

Аккуратно вытрите пыль кусочком сухой мягкой ткани.

Чистка окна проверки положения зрачка

Удалите (сдуйте) пыль с окна работы с офтальмологическими таблицами с помощью

очистителя от пыли. Аккуратно вытрите пыль кусочком сухой мягкой ткани.

Чистка упора для лба

• Выполните чистку упора для лба с помощью кусочка ткани, смоченного протирочным спиртом, до начала проведения рефрактометрии.

В случае наличия сильного загрязнения смочите кусочек ткани нейтральным детергентом, хорошо выжмите его и выполните протирку. После этого протрите этот компонент устройства кусочком мягкой сухой ткани.

Выполните чистку упора для лба с помощью кусочка ткани, смоченного протирочным спиртом, до начала проведения рефрактометрии.

Чистка пластиковой накладки

• Выполните чистку накладок с помощью кусочка ткани, смоченного протирочным спиртом, до начала проведения рефрактометрии.

• Не протирайте внутреннюю часть накладок с использованием нейтрального детергента.

В случае намокания внутренней части она может заржаветь.

В случае наличия сильного загрязнения смочите кусочек ткани нейтральным детергентом, хорошо выжмите его и выполните протирку. После этого протрите эти компоненты устройства кусочком мягкой сухой ткани.

Выполните чистку накладок с помощью кусочка ткани, смоченного протирочным спиртом, до начала проведения рефрактометрии.

Чистка окон измерения

• До чистки окон измерения удалите всю пыль с каждого из окон с помощью очистителя от пыли.

• Если на окне измерении есть следы от пальцев, масла для ухода за ресницами или пыль, может оказаться невозможным выполнить точное измерение остроты зрения проходящего обследование пациента. Убедитесь посредством соответствующей проверки в том, что окна измерения находятся в состоянии, пригодном для их использования во время проведения офтальмологической процедуры. Выполните их чистку в случае необходимости.

• Обеспечьте – перед выполнением измерения рефракции глаза – проведение чистки окон измерения на стороне пациента с помощью кусочка ткани, смоченного протирочным спиртом.

• Не выполняйте чистку с использованием кусочка ткани, смоченного очищающим / моющим средством и т.п.

10. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

• Калибровка сенсорного экрана

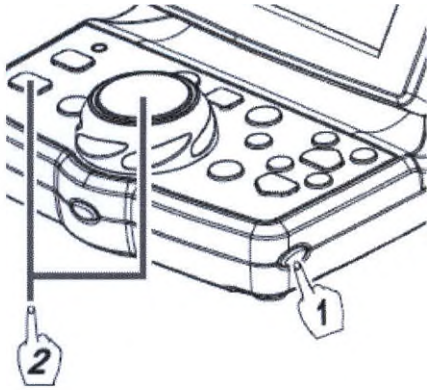
Если сенсорный экран откликается на нажатия слабо (заторможено)

или реагирует неверно, причиной этого может быть

его неправильное расположение (смещение).

1 Нажмите кнопку 

(расположенную справа).
Нажатием этой кнопки отображается
экран главного меню.



2 Нажмите кнопку переключателя, удерживая 

.

После нажатия этой кнопки отображается экран

калибровки сенсорной панели

3 Нажмите на красный квадратик



в верхнем левом углу экрана.



После этого красный квадратик становится
синим.

4 Нажмите на красный квадратик
в верхнем правом углу экрана.

После этого красный квадратик становится синим.

5 Нажмите на красный квадратик в
нижнем левом углу экрана.

После этого красный квадратик становится синим.

6 Нажмите на красный квадратик в нижнем правом углу экрана.

После нажатия на этот квадратик во всех четырех углах экрана появляется соответствующее сообщение и отображается экран главного меню (main menu screen).

• **Замена бумаги для принтера**
Когда вдоль края принтерной бумаги появляется красная полоса, это означает, что принтерная бумага кончается. Когда это происходит, прекратите использование принтера и вставьте в принтер новый рулон принтерной бумаги.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

• Не пытайтесь выполнять распечатку, не проверив, вставлена ли бумага для принтера.

• Во время вставки новой принтерной бумаги, не прикасайтесь к головке принтера на крышке принтера.

Поскольку головка принтера после выполнения распечатки горячая, прикосновение к ней может вызвать ожог.

• Убедитесь в том, что при эксплуатации этого устройства используется только принтерная бумага (номер (part time): 8062000001), которая указана компанией NIDEK.

Использование принтерной бумаги, отличной от указанной, может привести к повреждению головки принтера вследствие неправильного выполнения процесса печати или затора (заедания) принтерной бумаги.

1 Откройте крышку принтера на блоке управления.
2 Выньте использованный рулон принтерной бумаги
3 Вставьте новый рулон принтерной бумаги в направлении вправо

• Если рулон вставлен так, что принтерная бумага находится в перевернутом положении, выполнении процесса печати невозможно.
• Убедитесь в том, что принтерная бумага не провисает. Провисание бумаги для принтера может привести к неправильному выполнению процесса печати.
• Убедитесь в том, что принтерная бумага заправлена под углом и что втулка рулона расположена правильно. Иначе загрузка бумаги в принтер может быть выполнена неверно.
• Не прилагайте излишнего усилия при протягивании бумаги через принтер.

4 Закройте крышку принтера так, чтобы небольшой кусочек принтерной бумаги выступал из-под крышки.
5 Нажмите на крышку принтера с обеих сторон, чтобы правильно закрыть ее

• Проверьте, что крышка принтера закрыта так, чтобы обеспечить его надлежащее функционирование.
Если крышка принтера закрыта не так, как надлежит, функция автоматической обрезки бумаги может выполняться неправильно.

• Демонтаж или ремонт этого офтальмологического устройства могут выполнять только специалисты по техническому обслуживанию, прошедшие подготовку в компании NIDEK.

Компания NIDEK не несет ответственности за возникновение каких бы то ни было неблагоприятных последствий ненадлежащего обслуживания данного устройства в случае невыполнения вышеназванного требования.

• Обеспечьте наличие необходимого рабочего пространства для выполнения требуемых действий по техническому обслуживанию и проверке готовности данного офтальмологического устройства к эксплуатации.

Проведение работы в вышеназванных целях с нарушением указанных требований может повлечь за собой нанесение телесных повреждений ее участникам.

• Осуществляйте техническое облуживание и проверки готовности этого устройства к эксплуатации в случае необходимости в соответствии с

рекомендациями, изложенными в разделе 7 “ОБЕСПЕЧЕНИЕ РАБОТЫ СИСТЕМЫ» в Инструкции по эксплуатации

Более подробную информацию о возникновении возможных неисправностей в работе этого офтальмологического устройства, проверке его готовности к использованию и прочих необходимых действиях применительно к обеспечению его исправного функционирования см. подпункт 7.1 «Устранение неполадок» в Инструкции по эксплуатации

11. СТЕРИЛЬНОСТЬ

Данное МИ и принадлежности - не стерильны

12. ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Международные стандарты

ДИРЕКТИВА СОВЕТА 93/42/EEC, касающаяся медицинского оборудования

ДИРЕКТИВА СОВЕТА 2011/65/EU, касающаяся ограничения на использование определенных вредных веществ.

ДИРЕКТИВА 2014/53/EU Европарламента по обращению радиоаппаратуры.

13. МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ И КОНТРОЛЯ.

Контроль качества изделия производится в соответствии с государственными стандартами страны-производителя при соблюдении политики проектирования и разработки МИ (См. документ «Проектирование и разработка медицинского изделия»). Качество подтверждается сертификатом ISO 13485. Контроль производится во время производственного процесса. (См. «Контроль производственных процессов»)

14. ОЦЕНКА РИСКОВ

Определены опасности (риски), связанные с использованием TS-310, и каждому из рисков присвоен определенный уровень. Что касается остаточных рисков, были выполнены действия по их снижению, в результате чего отсутствуют остаточные риски практически приемлемого уровня (те, в отношении которых употребляется термин «практически допустимый низкий уровень» (ПДНУ). Таким образом, можно заключить, что остаточные риски, ассоциированные с применением TS-310, являются приемлемыми в сопоставлении с выгодами от её использования.

Перечень рисков и описание способов управления этими рисками приведены в документе «Учет и управление рисками».

15. СООТВЕТСТВИЕ МИ УСТАНОВЛЕННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ

Соответствие подтверждено Отчетом о Валидации TS-310.

Изделие TS-310 прошло технические испытания на соответствие стандарту IEC60601-1. Безопасность изделия подтверждена протоколом технических испытаний № QCTR 2016 004 от 28.09.2016.

ВЫВОД: TS-310 является безопасным медицинским изделием и может применяться в лечебных учреждениях

16. ТРАНСПОРТИРОВКА.

Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Погрузку, крепление, транспортировку и разгрузку готовой продукции производят в соответствии с действующими правилами для каждого вида транспорта.

Транспортировка должна осуществляться при температуре -30°С ÷ +60°С

Влажность 10 ÷ 95 % (без конденсата)

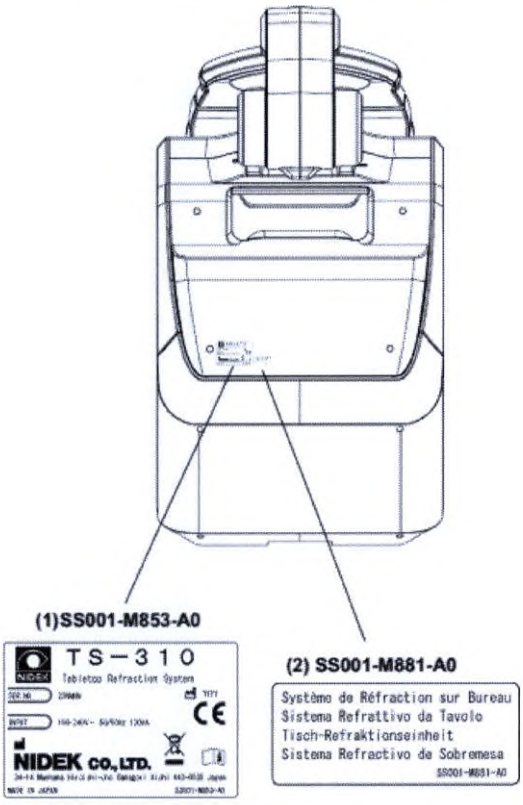
17. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ, УПАКОВКЕ.

Для привлечения внимания пользователей на приборе имеются ярлыки и обозначения.

	Этот символ показывает, что оператор должен ознакомиться соответствующей инструкцией по эксплуатации. Символ указан на шильдике прибора
	Этот символ показывает, что уровень защиты прибора от поражения электрическим током соответствует Типу B (Type B) в отношении части прибора, находящейся в непосредственном контакте с пациентом (накладываемой части). Накладываемыми частями у этого прибора являются упор для лба.
	Этот символ показывает текущее состояние выключателя электропитания. Когда кнопка находится в этом положении, электропитание не подается на прибор.
	Этот символ показывает текущее состояние выключателя электропитания. Когда кнопка находится в этом положении, электропитание подается на прибор.
~	Это символ показывает, что этот прибор должен поставляться только для работы в среде с переменным током.
	Этот символ показывает год производства этого прибора. Символ указан на шильдике прибора
	Этот символ показывает производителя этого прибора. Символ указан на шильдике прибора

	Этот символ показывает, что данный прибор подлежит отдельной утилизации в составе партии утилизируемого электрического и электронного оборудования. Символ указан на шильдике прибора
CE	Символ (знак) сертификации Евросоюза (CE Marking). Показывает, что продукт полностью соответствует требованиям Директивы (2006/42/EC). Знак CE наносится только на приборы, разрешенные к применению в Евросоюзе. Символ указан на шильдике прибора

Маркировка основного блока



Надписи:

(1)SS001-M857-AO

Tabletop Refraction System TS-310 - Настольная оптометрическая система

SER No.- Серийный номер

Input - Потребляемая мощность

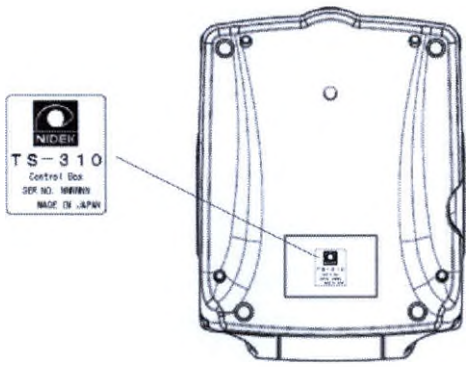
NIDEK CO.,LTD. - НИДЕК КО., ЛТД.,

Made in Japan – Сделано в Японии

(2)SS001-M881-AO

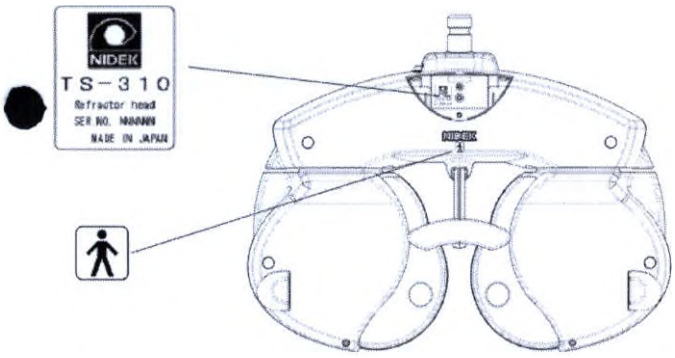
Многоязычная табличка - Настольная оптометрическая система

Маркировка блока управления



TS-310
Control Box – Блок управления
SER NO. – Серийный номер
Made in Japan – Сделано в Японии

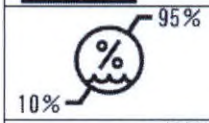
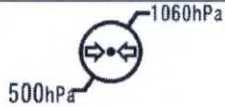
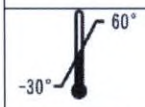
Маркировка фороптера



Надписи:
TS-310
Refractor head-Голова фороптера
SER NO. – Серийный номер
Made in Japan – Сделано в Японии

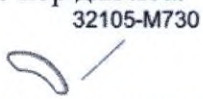
Изделие упаковано в полиэтилен и в картонную коробку, на которой указана следующая информация:

TS-310	наименование изделия (наклейка)
Eye & Health Care NIDEK CO., LTD.	наименование изготовителя
MADE IN JAPAN	страна производства
100-240V~ 50/60Hz 130VA	Напряжение, потребляемая мощность от 100 до 240 вольт /50/60 Гц макс. 130 ВА
No. _____	серийный номер (наклейка)
NNNNNN	дата изготовления (наклейка)
NNNNNN	дата упаковки (наклейка)
CE 0123	знак CE
	верх

	максимальное количество одинаковых грузов, которое можно укладывать один на другой
	влажность
	атмосферное давление
	температурный режим при хранении и транспортировки
	Внимание! Хрупкое!
	Боится влаги

Комплектующие изделия упакованы в полиэтилен с нанесением Информации о наименовании изделий, с указанием каталожных номеров, производителе.

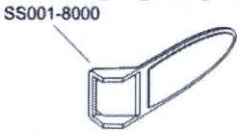
Упор для лба.



Пластиковая накладка. 2 шт.



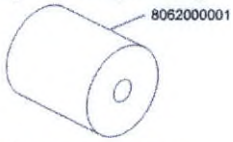
Адаптер проверки вертексного расстояния



Стилус



Бумага принтера



Чехол от пыли



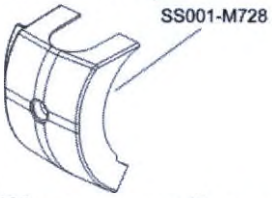
Сетевой кабель

8051100051



Защитная крышка с винтом и заглушкой

SS001-M728

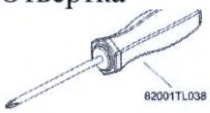


Шестигранный ключ



82001TL009

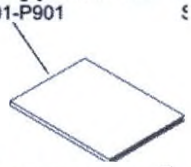
Отвертка



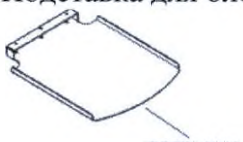
82001TL038

Инструкция по эксплуатации

SS001-P901



Подставка для блока управления



SS001-8200

Соединительный кабель



35374-EA01

Карта Eye Care. (1 комплект из 5 шт.)



34056-1000

18. СРОК ГОДНОСТИ И УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.

Условия хранения:

Температуре окружающей среды - 10°C ÷ 55°C

Влажности 10 ÷ 95 % (без конденсата)

Срок годности изделия: 8 лет с даты начала эксплуатации

19. ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ.

• Следуйте применяемым в вашей стране правилам и требованиям по утилизации подобных приборов и их компонентов. Обеспечьте соблюдение местных правил и норм в отношении компонентов прибора, особенно в том, что касается ионно-литиевой батареи, схемной платы и пластмассовых частей, которые содержат бромированные огнестойкие добавки, а также сенсорного дисплея и сетевого электрического кабеля

Рекомендуется осуществить утилизацию этого офтальмологического устройства путем обращения с этой целью в организацию, уполномоченную заниматься утилизацией / размещением отходов. Нарушение требований по утилизации может привести к загрязнению окружающей среды.

• При утилизации упаковочных материалов выполните сортировку по их составляющим и следуйте применяемым в вашей стране правилам и требованиям по утилизации.

Нарушение требований по утилизации может привести к загрязнению окружающей среды.

• Класс опасности медицинских отходов-А

20. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

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.

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.

21. РЕКЛАМАЦИЯ.

На территории Российской Федерации

по вопросам, касающимся качества медицинского изделия TS-310 с принадлежностями, производства «НИДЕК КО., ЛТД.», Япония ,NIDEK CO., LTD..Japan, 34-14 Maehama, Hiroishi-cho, Gamagori Aichi 443-0038, Japan

обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации Общество с ограниченной ответственностью «МД ВИЖН» по адресу:

Россия, 117312, г. Москва, ул. Губкина, д. 14, часть цокольного этажа

Тел: +7 (495) 989-80-56, e-mail: nidek.ru

Registered No : 217　2019

NOTARIAL CERTIFICATE

On this 29 day of August, 2019, before me, Hidetoshi Somiya, a Notary in and for Tokyo Legal Affairs Bureau, personally appeared Miyuki Shinohara, with satisfactory evidence of her identification and of her being the agent of Yoneji Mizuno, Senior Manager, Regulatory Affairs Department of NIDEK CO., LTD, and who is authorized to sign the attached document on behalf of the said company, which is organized and existing according to the laws of Japan, stated in my presence that the principal, said Yoneji Mizuno had acknowledged himself to have signed the attached document.

Witness, I set my hand and seal

Hidetoshi Somiya

Hidetoshi Somiya
TOKYO LEGAL AFFAIRS BUREAU
NOTARY
1-9-4 KAJICHO CHIYODA-KU
TOKYO JAPAN

Перевод с английского языка

НИДЕК КО., ЛТД.
34-14, Маехама, Хироиши-ко, Гамагори, Айти 443-0038, Япония
Производство, экспорт и импорт офтальмологического и опто-электронного оборудования

Телефон +81-533-67-6611
Факс +81-533-67-6610
URL-адрес http:// www.nidek.co.jp
http:// www.nidek.com

28 августа 2019 г.

Всем заинтересованным лицам.

ЗАЯВЛЕНИЕ

Данным удостоверяем, что приложенные листы являются копией:

•Выписка из технического файла медицинского изделия
Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями (новая версия)

НИДЕК КО., ЛТД.

_____/подпись/_____

Йоней Мизуно
Старший менеджер
Отдел нормативно-правового регулирования

Регистрационный №: 217 2019 г.

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

29 августа 2019 г. передо мной, Хидетоши Сомия, нотариусом Бюро по юридическим вопросам г. Токио лично предстала Миюки Шинохара, которая подтвердила свою личность и которая является представителем Йоней Мизуно, старшего менеджера Отдела нормативно-правового регулирования компании НИДЕК КО., ЛТД., который уполномочен подписывать прилагаемый документ от имени вышеуказанной компании, в соответствии с законом Японии о нотариате подтвердила в моем присутствии, что вышеупомянутый Йоней Мизуно признал свою подпись на прилагаемом документе.

Удостоверено моей подписью и печатью

/Подпись/ Печать нотариуса

Хидетоши Сомия

Печать: Бюро по юридическим вопросам г. Токио

Нотариус

1-9-4 Каджихо Чийода-ку

Токио ЯПОНИЯ

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Ильницким Владимиром Владленовичем

Российская Федерация
Город Москва
Третье сентября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Хачатурова Виктория Рафаэловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Вокиной Ольги Михайловны свидетельствую подлинность подписи переводчика Ильницкого Владимира Владленовича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/103-н/77-2019- 3-73**
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Взыскано за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 33 лист(а) (ов)
ВРИО нотариуса

В. Хачатурова

Российская Федерация, город Москва.
09 СЕН 2019
Я, Хачатурова Виктория Рафаэловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Вокиной Ольги Михайловны, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.
Зарегистрировано в реестре за № 77/103-н/77-2019-7-31
Взыскано по тарифу: 200
В.и.о. нотариуса.

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 34 (Тридцать четыре) листов.
Врио нотариуса

Взыскано за оказание услуг правового и технического характера 170 руб.

«УТВЕРЖДАЮ»
Главный врач ЦКБ РАН
д.м.н. профессор
_____ Никитин А.Э.
«05» сентября 2019 г.
М.П.

АКТ
оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия

№234/09 от «05» сентября 2019 г.

(присваивается в отделе организации научных проектов и исследовательских программ)

Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями

Производитель:
NIDEK CO., LTD. (НИДЕК КО., ЛТД., Япония)
34-14 Maehama, Hiroishi-cho, Gamagori Aichi 443-0038, Japan

Составлен в Федеральном государственном бюджетном учреждении здравоохранения Центральная клиническая больница Российской академии наук (ЦКБ РАН), расположенном по адресу: г. Москва, Литовский бул., д. 1 А.

Лицензия на медицинскую деятельность Федеральное государственное бюджетное учреждение здравоохранения Центральная клиническая больница Российской академии наук № ФС-77-01-007296 от 16.04.2019 г., сроком действия – бессрочно.

Дата включения Федерального государственного бюджетного учреждения Центральная клиническая больница Российской академии наук в перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий 12.03.2014 г.

1. В период с «22» августа 2019 г. - по «05» сентября 2019 г. в Федеральном государственном бюджетном учреждении здравоохранения Центральная клиническая больница Российской академии наук (ЦКБ РАН) с целью оценки безопасности и эффективности при использовании по назначению, установленному производителем проведена оценка результатов клинических испытаний в форме оценки и анализа клинических данных медицинского изделия:

Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями.
I. Настольная оптометрическая система TS-310 в составе:
1. Основной блок.
2. Голова фороптера RT-3100.
3. Блок управления.
4. Упор для лба.
5. Пластиковая накладка. 2 шт.
6. Адаптер проверки вертексного расстояния.
7. Стилус.

8. Бумага принтера. 3 рул.
9. Чехол от пыли.
10. Сетевой кабель.
11. Защитная крышка с винтом и заглушкой.
12. Шестигранный ключ.
13. Отвертка.
14. Инструкция по эксплуатации.
II. Принадлежности:
1. Подставка для блока управления.
2. Соединительный кабель.
3. Карта Eye Care. (1 комплект из 5 шт.)

Производитель:
NIDEK CO., LTD. (НИДЕК КО., ЛТД., Япония)
34-14 Maehama, Hiroishi-cho, Gamagori Aichi 443-0038, Japan

в соответствии с требованиями, изложенными в технической и эксплуатационной документации производителя, нормативной документации с перечнем стандартов, которым соответствует медицинское изделие при его применении производителем.

2. Для проведения клинических испытаний представлены:
1) Заявление на проведение испытаний МИ: «Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями»
2) Разрешение на проведение клинических испытаний МИ от 02.07.2019
№ 356/2019 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). На основании приказа Росздравнадзора от 02.07.2019 № 4943.
3) Техническая документация производителя на медицинское изделие «Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями»
4) Инструкции по эксплуатации на «Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями»
5) Сертификат № Q1N 16 11 23653 179 от 01.04.2017, подтверждающий соответствие условий производства МИ, требование ISO 13485:2012 на производство
6) Сертификат № G1 18 04 23653 195 от 24.07.2018, подтверждающий соответствие МИ требованиям Директиве 93/ 42/EEC.
7) Свидетельство о членстве, подтверждающий регистрацию организации-производителя NIDEK CO., LTD. (НИДЕК КО., ЛТД.) Япония
8) Сведения о нормативной документации на медицинское изделие.
9) Доверенность от организации-производителя NIDEK CO., LTD. (НИДЕК КО., ЛТД.) Япония подтверждающая полномочия уполномоченного представителя производителя
10) Фотографические изображения медицинского изделия 18х24см
11) Выписка из ЕГРЮЛ на уполномоченного представителя производителя
12) Акт оценки результатов тех.испытаний МИ №04/038.Р-2019 от 10.04.2019 г.
13) ЗАКЛЮЧЕНИЕ по результатам токсикологических исследований медицинского изделия изделия № 10-01Р от 07. 02.2019 г.
14) Документы, содержащие данные о клиническом применении медицинского изделия, за пределами Российской Федерации, в том числе обзоры, отчеты о проведенных научных исследованиях, публикации, доклады, анализ риска применения, методы применения медицинского изделия с нотариально заверенным переводом:
- Отчеты клинических испытаний от 12.09.2016
- Статья: Субъективная рефрактометрия: методы определения аддидации
- Статья: Использование проекторов знаков в практике подбора очков
- Учет и Управление Рисками DIN EN ISO 14971:2013

15) Сравнительная таблица, заверенная производителем NIDEK CO., LTD. (НИДЕК КО., ЛТД.) Япония с эквивалентными МИ: Фороптер RT, производства NIDEK CO., LTD. (НИДЕК КО., ЛТД.) Япония, РЗН 2017/5326 от 01.02.2017, Проектор для проверки остроты зрения, варианты исполнения
SC-1600, SSC-370, CP-770 с принадлежностями, производства NIDEK CO., LTD. (НИДЕК КО., ЛТД.) Япония, РЗН 2018/7876 от 10.12.2018
16) Образцы МИ – Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями (с/н 230111), срок годности – 8 лет.

3. Федеральным государственным бюджетным учреждением здравоохранения Центральная клиническая больница Российской академии наук (ЦКБ РАН) проведены анализ и оценка клинических данных медицинского изделия Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями в соответствии с утвержденной программой клинических испытаний, представленной документацией на медицинское изделие и образцами медицинского изделия.

3.1. Краткая характеристика медицинского изделия, назначение, установленное производителем.

3.1.1. Предназначение изделия.

TS-310 – комплексное офтальмологическое устройство, состоящее из прибора, который обеспечивает работу с таблицами, применяемыми для измерения дистанционного зрения (дальнозоркости) или близорукости пациентов, и фороптера – прибора, используемого во время обследования глаз и получения необходимых сведений для выписки рецепта на очки с разными диоптриями, с учетом результата измерения рефракционной ошибки (аномалии рефракции).

3.1.2. Принцип действия

Это устройство позволяет проводить офтальмологические обследования пациентов в помещении, в котором необязательно иметь 5-метровое расстояние от пациентов до таблиц, предназначенных для проверки состояния их зрения. Взамен используется эквивалентная таблица, отображаемая на жидкокристаллическом экране системы с применением внутреннего вогнутого зеркала. Голова фороптера обеспечивает возможность применения пробных «оправ» (рефракционных очковых стекол). Офтальмолог с помощью этой системы, показывает пациенту соответствующие офтальмологические таблицы, которые выводятся на экраны измерения (measuring windows) для определения субъективной рефракции посредством выполняемого системой перехода между пробными очковыми стеклами в голове фороптера.

3.1.3. Условия применения

Лазерный анализатор кровотока глазного дна LSFG-RetFlow применяется в офтальмологии.

3.1.4. Условия эксплуатации

Место установки: Внутри помещения. Следует убедиться в отсутствии возможности воздействия на устройство интерференционного света, включая попадание прямого солнечного света или световых пятен на экран, на котором отображаются таблицы для проверки зрения обследуемых пациентов. Без пыли и дыма.
Условия окружающей среды: Температура (°C): 5 ÷ 40
Влажность (%): 30 ÷ 90 (без кондинсата)
Атмосферное давление (гПа) : 800-1,060

Срок службы - 8 лет.

3.1.5 Предполагаемая группа пациентов и состояния здоровья

а) Возраст: 3 года или старше
б) Вес: Без ограничений
в) Состояние здоровья: Способность сидеть на стуле
Способность отвечать на вопросы оператора
Способность фиксировать взгляд
г) Национальность: Без ограничений
д) Зрительная функция: Один или оба глаза нормальные или с заболеванием
Не применяется для глаз с полной потерей зрения

3.2. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 341980

3.3 Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия: (ОКПД2 26.60.12.119)

3.4. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2а (согласно Приказу МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г.)

3.5. Оценка представленной документации.
Представленная на медицинское изделие «Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями» документация соответствует требованиям, изложенным в приказе Министерства здравоохранения Российской Федерации от 09 января 2014 года № 2н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий».
Представленная заявителем документация полностью соответствует установленному производителем назначению и показаниям к применению медицинского изделия «Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями»
Представленные образцы медицинского изделия «Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями» соответствует требованиям технической, эксплуатационной и нормативной документации, представленной для проведения оценки и анализа клинических данных медицинского изделия.
В инструкции по эксплуатации медицинских изделий «Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями» содержится достаточный объем сведений по устройству медицинского изделия и принципам его практического использования.

3.6. Характеристика пациентов (количество, пол, возраст, диагноз), их информированное согласие.
При проведении клинических испытаний в форме исследований (анализа и оценки клинических данных) клинические испытания медицинского изделия с участием человека не предусмотрены. В связи с чем, характеристика пациентов (количество, пол, возраст, диагноз), их информированное согласие в данном акте оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия «Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями» отсутствуют.

3.7. Результаты проведенных клинических испытаний медицинского изделия с указанием количества проведенных обследований, операций, процедур, анализов.
При проведении клинических испытаний в форме исследований (анализа и оценка клинических данных) клинические испытания медицинского изделия с участием человека не предусмотрены.

В связи с чем, результаты проведенных клинических испытаний медицинского изделия с указанием количества проведенных обследований, операций, процедур, анализов в данном акте оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия «Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями» отсутствуют.

1) а) Проведен анализ технической и эксплуатационной документации. Определено назначение МИ, среда, в которой применяется МИ, группа пациентов, для которых применяется МИ, показания и противопоказания к применению МИ, технические параметры и применения.
Данные сопоставлены с предназначенным применением и соответствуют ему.
Определен потенциальный риск МИ, безопасность МИ по результатам предшествующих испытаний (клинических, токсикологических, технических). На основании анализа сделан вывод о безопасности применения изделия.

б) Проведен анализ данных об использовании. На основании анкетирования потребителей определено количество исследований, проводимых на МИ в разные периоды клинического использования, количество выявленных патологий, удовлетворенность медицинского персонала работой МИ. Выявлен высокий балл потребительской оценки медицинского изделия по критериям «Удобство и понятность «Инструкции по эксплуатации». На основании анализа сделан вывод об эффективности изделия.

2) Проведен поиск сведений о проводившихся клинически значимых корректирующих действиях.

3) Проведен подбор научных публикаций и других данных, относящихся к применению МИ. Оценена эффективность используемых в МИ методов и решений, описанных в литературе. Используемые решения в области технологии, эргономики, безопасности соответствуют современному уровню медицинской техники и потребностей пациентов и медицинского персонала.

3.8. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях
В документе производителя (сравнительная таблица, согласованная производителем) на МИ «Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями» производства NIDEK CO., LTD. (Япония) и зарегистрированными МИ: Фороптер RT, производства NIDEK CO., LTD. (НИДЕК КО., ЛТД.) Япония, РЗН 2017/5326 от 01.02.2017, Проектор для проверки остроты зрения, варианты исполнения SC-1600, SSC-370, CP-770 с принадлежностями, производства NIDEK CO., LTD. (НИДЕК КО., ЛТД.) Япония, РЗН 2018/7876 от 10.12.2018 указаны эквивалентные медицинские изделия, зарегистрированные на территории РФ (данные из Государственного реестра медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство медицинских изделий, размещенного на сайте Росздравнадзора).
Представленное медицинское изделие при необходимости, может заменяться исходя из клинических показаний, тождественной продукцией других производителей со схожими техническими характеристиками.

Таблица сравнения, основных характеристик МИ

Сравниваемая характеристика	Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями, производства NIDEK CO., LTD. (НИДЕК КО., ЛТД.) Япония,	Фороптер RT, производства NIDEK CO., LTD. (НИДЕК КО., ЛТД.) Япония, РЗН 2017/5326 от 01.02.2017	Проектор для проверки остроты зрения, варианты исполнения SC-1600, SSC-370, CP-770 с принадлежностями NIDEK CO., LTD. (НИДЕК КО., ЛТД.) Япония РЗН 2018/7876 от 10.12.2018

Ссылка на сайт производителя	www.nidek.co.jp	www.nidek.co.jp	www.nidek.co.jp
Назначение МИ	TS-310 – комплексное офтальмологическое устройство, состоящее из прибора, который обеспечивает работу с таблицами, применяемыми для измерения дистанционного зрения (дальнозоркости) или близорукости пациентов, и фороптера – прибора, используемого во время обследования глаз и получения необходимых сведений для выписки рецепта на очки с разными диоптриями, с учетом результата измерения рефракционной ошибки (аномалии рефракции).	RT - это компьютеризированный фороптер, использующийся во время обследования глаз и получения необходимых сведений для выписки рецепта на очки с разными диоптриями, с учетом результата измерения рефракционной ошибки (аномалии рефракции).	Проектор для проверки остроты зрения SC-1600 обеспечивает работу с таблицами, применяемыми для измерения дальнозоркости или близорукости пациентов
Класс риска	2а	2а	2а
Характеристики отображения офтальмологических таблиц Расстояние между пациентом и таблицей для измерения остроты зрения	• Для измерения остроты зрения вдаль: 5 м • Для измерения остроты зрения вблизи: 40 см		• Для измерения остроты зрения 5 м (стандарт), выбирается от 2,5 м до 6 м с шагом 1 см (в типе М возможно до 7 м). • Для измерения остроты зрения вблизи: 40 см
Точность отображаемого на офтальмологических таблицах	• В случае проведения теста с кольцами Ландольта (Landolt rings) значения остроты зрения, составляющие от 0.4 до 1.6, находятся в диапазоне ±5% от стандартной величины, а значения остроты зрения больше чем 1.6-2.0 – в диапазоне ±10% от стандартной величины.		± 5% стандартного значения от минимального значения ОЗ до ОЗ 1,6 и ± 10% для значения ОЗ более 1,6 до максимального ОЗ 2,0
Яркость фона таблицы	• Стандартная настройка (значение): 80-320 кд/м2 при показе стандартной офтальмологической таблицы. • 10 кд/м2 при оценочной проверке ночного зрения пациентов (центральная яркость)		80 - 320 кд/м2
Разброс яркости фона таблицы	Менее 30%		Менее 30%

Контрастность отображаемых офтальмологических таблиц	Контраст (диапазон яркости) (C) от черного (Bb) до белого (Bw) составляет 74% или больше.		74% или более
Тип офтальмологических таблиц	• Таблицы для измерения остроты зрения вдаль и вблизи Таблица с буквами Таблица с цифрами Таблица “Tumbling E" Таблица для проверки зрения у детей Таблица с буквами по шкале ETDRS • Специальные таблицы для измерения остроты зрения вдаль и вблизи Таблица с циферблатом для измерения астигматизма Таблица с точками Таблица с красными и зелеными символами Таблица с крестообразной фигурой Таблица «Тест на бинокулярный баланс» Таблица «Баланс по двум цветам» Таблица «Тест на форию» Таблица «Тест на форию с точкой фиксации» Таблица «Вертикальное совмещение» Тест Шобера Стереотест Тест Уорса Таблица с точкой фиксации • Таблицы для измерения остроты зрения вблизи Таблица “Tumbling E” Таблица с буквами Таблица с цифрами Таблица с буквами и цифрами Таблица «Тест на бинокулярный баланс» Таблица «Тест на бинокулярный баланс» Таблица с крестообразной фигурой		• Таблицы для измерения остроты зрения вдаль и вблизи Таблица с буквами Таблица с цифрами Таблица “Tumbling E" Таблица для проверки зрения у детей Таблица с буквами по шкале ETDRS • Специальные таблицы для измерения остроты зрения вдаль и вблизи Таблица с циферблатом для измерения астигматизма Таблица с точками Таблица с красными и зелеными символами Таблица с крестообразной фигурой Таблица «Тест на бинокулярный баланс» Таблица «Баланс по двум цветам» Таблица «Тест на форию» Таблица «Тест на форию с точкой фиксации» Таблица «Вертикальное совмещение» Тест Шобера Стереотест Тест Уорса Таблица с точкой фиксации • Таблицы для измерения остроты зрения вблизи Таблица “Tumbling E” Таблица с буквами Таблица с цифрами Таблица с буквами и цифрами Таблица «Тест на бинокулярный баланс» Таблица «Тест на бинокулярный баланс» Таблица с крестообразной фигурой
Измерение сферической рефракции	от -19,00 до +16,75 дптр (шаги изменения: от 0,25 дптр / 0,5 дптр до 3 дптр)	-29.00 до +26.75 дптр (с шагом 0.12D/0.25D/ 0.5/ до 3 дптр)	
Измерение цилиндрической рефракции	от 0,00 до ±6,00 дптр. (шаг изменения: 0,25 дптр / 1 дптр) предельные отклонения ±0.1	от 0,00 до ±8.75 D (с шагом 0.25/1 /2 /3 дптр) предельные отклонения ±0.1	
Измерение оси	от 0° до 180° (шаг изменения:	от 0 до 180° (с шагом 1°/5°/15°)	

	1°/5°)		
Призма	от 0 до 20Δ (шаг изменения: 0.1Δ/0.5Δ/2Δ) предельные отклонения для призматического действия -0.2 +0.15 предельные отклонения призматического эффекта для сферической линзы 0-0.4 предельные отклонения призматического эффекта для цилиндрической линзы 0-0.25 предельные отклонения основания призмы -3 - +3	от 0 до 20Δ (шаг изменения: 0.1Δ/0.5Δ/2Δ) предельные отклонения для призматического действия -0.2 +0.15 предельные отклонения призма тического эффекта для сферической линзы 0-0.4 предельные отклонения призматического эффекта для цилиндрической линзы 0-0.25 предельные отклонения основания призмы -3 - +3	
Межзрачковое расстояние	48 до 80 мм для близи (шаг 1мм.) 54 до 80 мм для дали (шаг 1 мм.)	от 48 до 80 мм для дали (шаг 1мм.) от 54 до 80 мм для дали (шаг 1мм.)	
Поле зрения	40° (VD=12 mm)	40° (VD=12 mm)	
Вертексное расстояние	12мм, 13.75, 16 мм, 18 мм, 20 мм.	12 мм, 14 мм (13.75 мм), 16 мм, 18 мм, 20 мм	
Минимальная апертура	16 мм. для всех линз, кроме 11 мм. для призмы с основанием, направленным вверх 6 Δ	16 мм	
Звуковая сигнализация	25 Дб.	25 Дб.	
Размеры и вес	446 мм (Ш (ширина) х 519 мм (Г) глубина) х 763 мм (В) высота) 32 кг	405 (Ш (ширина) х 102 (Г) глубина) х 276 мм(В) высота) 7.5 кг	
Срок службы прибора (указанный производителем)	8 лет с даты начала эксплуатации	8 лет с даты начала эксплуатации	

Исходя из таблицы сравнения, можно сделать вывод, что в части назначения, технические характеристики, функциональные параметры и методики применения изделия «Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями» и зарегистрированное изделие: Фороптер RT, производства NIDEK CO., LTD. (НИДЕК КО., ЛТД.) Япония, РЗН 2017/5326 от 01.02.2017, Проектор для проверки остроты зрения, варианты исполнения SC-1600, SSC-370, CP-770 с принадлежностями, производства NIDEK CO., LTD. (НИДЕК КО., ЛТД.) Япония, РЗН 2018/7876 от 10.12.2018 эквивалентны, что в том числе подтверждает эффективность и безопасность применения МИ «Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями», а также взаимозаменяемость медицинских изделий в части функционального назначения, качественных и технических характеристик.

К основным достоинствам Настольной оптометрической системы TS-310 с принадлежностями, производства NIDEK CO., LTD. относятся следующие:

- Компактный дизайн
- Простая и удобная эксплуатация
- Простая эксплуатация за счет устранения сложных настроек.

3.9. Наработка медицинского изделия в часах в течение клинических испытаний, количество измерений, циклов стерилизации (при наличии).

При проведении клинических испытаний в форме исследований (анализа и оценка клинических данных) клинические испытания медицинского изделия с участием человека не предусмотрены. В связи с чем, наработка медицинского изделия в часах в течение клинических испытаний, количество измерений, циклов стерилизации в данном акте оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия «Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями» отсутствуют.

3.10. Функциональные качества медицинского изделия, эффективность его применения, показания и противопоказания к его применению.

Функциональные характеристики изделия «Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями» соответствуют заявленным в инструкции по эксплуатации и нормативно-технической документации.

В инструкции по эксплуатации медицинского изделия «Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями» содержится достаточный объем сведений, иллюстраций и схем по устройству медицинского изделия и принципам его практического использования.

Показания

TS-310 – комплексное офтальмологическое устройство, состоящее из прибора, который обеспечивает работу с таблицами, применяемыми для измерения дистанционного зрения (дальнозоркости) или близорукости пациентов, и фороптера – прибора, используемого во время обследования глаз и получения необходимых сведений для выписки рецепта на очки с разными диоптриями, с учетом результата измерения рефракционной ошибки (аномалии рефракции).

Противопоказания

Не выявлено.

Возможные побочные эффекты

Существует возможность вызова аллергии вследствие соприкосновения пациента с упором для лба, пластиковыми накладками.

Возможность нанесения повреждения чувствительной оболочке глазного яблока при освещении ЖК-дисплея (при показе офтальмологических таблиц) и подсветки при проведении рефрактометрии, при длительном контакте пользователя системы с жидкокристаллическим дисплеем.

Возможность появления головной боли вследствие ношения очков с чрезмерной коррекцией при выполнении неправильной (чрезмерно прописанной) коррекции зрения пациента вследствие загрязнения окна наблюдения, при избыточном освещении во время эксплуатации.

3.11. Возможности медицинского изделия, касающиеся точности измерений, достоверности, воспроизводимости, надежности.

При проведении клинических испытаний в форме исследований (анализа и оценка клинических данных) клинические испытания медицинского изделия с участием человека не предусмотрены. Достоверность, воспроизводимость, надежность медицинского изделия «Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями» подтверждены предоставленными данными в технической и эксплуатационной документации производителя МИ:

- Отчет клинических испытаний от 12.09.2016

-Технической документации производителя на медицинское изделие «Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями».

– Сертификат № Q1N 16 11 23653 179 от 01.04.2017, подтверждающий соответствие условий производства МИ, требование ISO 13485:2007 на производство

- Сертификат № G1 18 04 23653 195 от 24.07.2018, подтверждающий соответствие МИ требованиям Директиве 93/ 42/EEC.
- Сравнительная таблица с эквивалентными МИ, заверенная производителем NIDEK CO., LTD. (НИДЕК КО., ЛТД.)
- Учетом управления рисками.

Изготовитель гарантирует надежность изделия в течение срока годности, предусмотренного в эксплуатационной документации. Предполагаемый срок годности МИ характерен для большинства МИ данного типа.

3.12. Эксплуатационные качества медицинского изделия, возможности управления и удобство обращения с ним, техническая эстетика медицинского изделия, его оформление, устойчивость к дезинфекции, стерилизации.

Был проведен детальный анализ технической и эксплуатационной документации, который показал, что изделие «Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями», удобно в эксплуатации, обладает современным дизайном и характеристиками и соответствует уровню безопасности для изделий данного типа.

Эксплуатационные качества медицинского изделия:

Медицинское изделие «Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями», по своим эксплуатационным качествам соответствует назначению, определенному производителем, области и условиям применения, а также всем современным требованиям, предъявляемым к подобным изделиям.

Возможности управления и удобство обращения с МИ:

Медицинское изделие «Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями», удобно и безопасно при использовании в клинических условиях при соблюдении правил эксплуатации, обладает интегрированным дизайном, при этом достигается большая комфортность и точность использования медицинского изделия.

Техническая эстетика медицинского изделия, его оформление:

Медицинское изделие «Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями» выполнено из современных материалов, имеет все необходимые символы и знаки безопасности, внешний вид соответствует области применения и назначению.

Устойчивость к дезинфекции, стерилизации

Медицинское изделие «Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями» устойчиво к дезинфекции.

3.13. Информация об обнаруженных в процессе клинических испытаний недостатках конструкции и качества медицинского изделия (при наличии), особенности работы с ним в процессе эксплуатации.

В процессе клинических испытаний в форме анализа и оценки клинических данных недостатков конструкции и качестве медицинского изделия «Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями» не обнаружено.

4. Краткое изложение результатов анализа и оценки клинических данных.

«Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями» изготовлен в соответствии с европейскими стандартами качества и удовлетворяет требованиям, необходимым для клинического применения, назначения предусмотренного производителем.

Безопасность и эффективность использования медицинского изделия «Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями» в клинических случаях, подтверждены клиническими исследованиями и отображены в опубликованных медицинских изданиях.

Анализ и оценка клинических данных документов и материалов, представленных Заявителем, показали эффективность, безопасность и надежность медицинского изделия.

Оценка сведений о проводившихся клинически значимых корректирующих действиях, в том числе о приостановлении применения МИ, об изъятии из обращения МИ, об отзывах МИ, показал отсутствие клинически значимых корректирующих действий.
Анализ научной литературы и (или) неопубликованных данных и сообщений, соотнесенных с предназначенным производителем применением испытуемого МИ и предлагаемым методом его использования показал соответствие применения и метода использования медицинского изделия современному уровню медицинских технологий.
По результатам проведенных исследований можно отметить, что «Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями» является надежным, удобным в эксплуатации и соответствует уровню безопасности для изделий данного типа медицинского изделия.

5. Выводы по результатам испытаний.

В результате проведенных клинических испытаний в форме анализа и оценки клинических данных МИ «Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями» установлено:

а) Представленное на регистрацию медицинское изделие «Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями» соответствует заявленным характеристикам, эффективно и безопасно при использовании по назначению, установленному производителем;

б) МИ «Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями» не является вновь разработанным медицинским изделием, а также не является МИ связанным с применением новых сложных медицинских технологий;

в) Полнота и достоверность установленных нормативной, технической и эксплуатационной документацией производителя характеристик МИ «Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями» подтверждены;

г) Результаты проведенных исследований подтверждают эффективность, а положительные заключения проведенных доклинических испытаний – безопасность применения медицинского изделия «Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями»;

д) МИ «Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями» может быть рекомендовано для регистрации и последующего применения в медицинской практике лечебных учреждений Российской Федерации. Результаты клинических испытаний распространяются на всю номенклатуру и все варианты исполнения МИ заявленные к регистрации.

6. Оценка результатов клинических испытаний.

Сравнительный анализ внешнего вида, технических параметров показал, что по основным характеристикам медицинское изделие «Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями» соответствует зарегистрированным эквивалентным МИ.

Критическая оценка всей совокупности рассмотренных данных позволяет сделать следующие заключения:

- МИ соответствует нормативной документации, технической и эксплуатационной документации;
- Представленная документация соответствует назначению и показаниям к применению МИ;
- Качество МИ, эффективность и безопасность его применения подтверждены;
- Применение рассматриваемого в данном Акте МИ эффективно и приносит пользу;
- Неблагоприятных событий, наступивших в результате применения МИ не выявлено;
- Каких-либо дополнительных потенциальных рисков не выявлено, принятие дальнейших мер по снижению риска не требуется;
- В научной литературе недопустимых рисков применения МИ не выявлено.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Медицинское изделие «Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями» соответствует требованиям нормативной, технической и эксплуатационной документации производителя.

Приложения являются неотъемлемой частью Акта.

Приложения:

1. Программа проведения клинических испытаний медицинского изделия «Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями» от 22 августа 2019 г.
2. Протокол клинических испытаний медицинского изделия «Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями» от 05 сентября 2019 г.
3. Отчет клинических испытаний от 12.09.2016.
4. Статья: Субъективная рефрактометрия: методы определения аддидации
5. Статья: Использование проекторов знаков в практике подбора очков
6. Таблица сравнения с эквивалентными МИ, заверенная производителем
7. Фотографические изображения общего вида МИ

Приложения являются неотъемлемой частью Акта.

Подписи:

Председатель комиссии

Заместитель главного врача по науке, д.м.н. Алехин А.И.

Члены комиссии

Врач-офтальмолог Шевцова И.С.

Научный сотрудник Юрин Я.О.

«СОГЛАСОВАНО»
Генеральный директор
Общество с ограниченной
ответственностью
«МД ВИЖН»)
(ООО «МД ВИЖН»)
_____ Колесников Д.О.
«22» августа 2019 г.

М.П.

«УТВЕРЖДАЮ»
Главный врач ЦКБ РАН
Д.м.н., профессор
_____ Никитин А.Э
«22» августа 2019 г.

М.П.

Программа

№ 234/09 от «22» августа 2019 г.

проведения клинических испытаний в форме исследований
(анализа и оценки клинических данных) медицинского изделия

Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями

Производитель:
NIDEK CO., LTD. (НИДЕК КО., ЛТД.) Япония
34-14 Maehama, Hiroishi-cho, Gamagori Aichi 443-0038, Japan tel. 81-533-67-6611 fax 81-533-67-6610

Адрес места производства:
NIDEK CO., LTD. (НИДЕК КО., ЛТД.) Япония
Hiroishi Plant, 34-14 Maehama, Hiroishi-cho, Gamagori Aichi 443-0038, Japan tel. 81-533-67-6611 fax 81-533-67-6610

Руководитель клинического испытания:
Врач-офтальмолог Шевцова И.С.

Координатор клинических испытаний:
Заместитель главного врача по научной деятельности, д.м.н. Алёхин А.И.

Спонсор клинического испытания:

Общество с ограниченной ответственностью «МД ВИЖН»
Юридический адрес: РФ, 117312, г. Москва, ул.Губкина, д.14,
тел/факс 8 (495) 989-80-56, в лице генерального директора Колесникова Дмитрия Олеговича.

Основание для проведения испытания:
1) Заявление на проведение испытаний МИ: «Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями»
2) Разрешение на проведение клинических испытаний МИ от 02.07.2019 № 356/2019 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). На основании приказа Росздравнадзора от 02.07.2019 № 4943.

Объект испытания:

Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями.
I. Настольная оптометрическая система TS-310 в составе:
1. Основной блок.
2. Голова фороптера RT-3100.
3. Блок управления.
4. Упор для лба.
5. Пластиковая накладка. 2 шт.
6. Адаптер проверки вертексного расстояния.
7. Стилус.
8. Бумага принтера. 3 рул.
9. Чехол от пыли.
10. Сетевой кабель.
11. Защитная крышка с винтом и заглушкой.
12. Шестигранный ключ.
13. Отвертка.
14. Инструкция по эксплуатации.
II. Принадлежности:
1. Подставка для блока управления.
2. Соединительный кабель.
3. Карта Eye Care. (1 комплект из 5 шт.)

Производства: NIDEK CO., LTD. (НИДЕК КО., ЛТД.) Япония
34-14 Maehama, Hiroishi-cho, Gamagori Aichi 443-0038, Japan tel. 81-533-67-6611 fax 81-533-67-6610

Цели испытания:

1. Оценить эффективность и эксплуатационные характеристики медицинского изделия.
2. Оценить возможность применения медицинского изделия в медицинской практике на территории РФ.
3. Определить соответствие медицинского изделия нормативной документации, а также технической и эксплуатационной документации производителя данного медицинского изделия.

4. Определить соответствие представленной заявителем документации установленным производителем назначению и показаниям к применению.

5. Определить полноту и достоверность установленных нормативной документацией, технической и эксплуатационной документацией производителя характеристик медицинского изделия.

6. Определить качество медицинского изделия, эффективность и безопасность его применения.

Место проведения:

Федеральное государственное бюджетное учреждение здравоохранения Центральная клиническая больница Российской академии наук (ЦКБ РАН), расположенное по адресу г. Москва, Литовский бул., д. 1 А.

Даты начала и окончания испытаний:

«22» августа 2019 г.– «05» сентября 2019 г.

Ответственный за проведение испытаний:
Врач-офтальмолог Шевцова И.С.

Краткое описание испытываемого медицинского изделия:

TS-310 – комплексное офтальмологическое устройство, состоящее из прибора, который обеспечивает работу с таблицами, применяемыми для измерения дистанционного зрения (дальнозоркости) или близорукости пациентов, и фороптера – прибора, используемого во время обследования глаз и получения необходимых сведений для выписки рецепта на очки с разными диоптриями, с учетом результата измерения рефракционной ошибки (аномалии рефракции).

Этапы проведения анализа и оценки клинических данных

1. **Анализ и оценка клинических данных документов и материалов, представленных Заявителем**

Перечень документов и материалов: Для проведения оценки медицинского изделия в форме клинического испытания представлены следующие документы:

1) Заявление на проведение испытаний МИ: «Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями»
2) Разрешение на проведение клинических испытаний МИ от 02.07.2019 № 356/2019 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). На основании приказа Росздравнадзора от 02.07.2019 № 4943.
3) Техническая документация производителя на медицинское изделие

«Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями»
4) Инструкции по эксплуатации на «Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями»
5) Сертификат № Q1N 16 11 23653 179 от 01.04.2017, подтверждающий соответствие условий производства МИ, требование ISO 13485:2012 на производство
6) Сертификат № G1 18 04 23653 195 от 24.07.2018, подтверждающий соответствие МИ требованиям Директиве 93/ 42/EEC.
7) Свидетельство о членстве, подтверждающий регистрацию организации-производителя NIDEK CO., LTD. (НИДЕК КО., ЛТД.) Япония
8) Сведения о нормативной документации на медицинское изделие.
9) Доверенность от организации-производителя NIDEK CO., LTD. (НИДЕК КО., ЛТД.) Япония подтверждающая полномочия уполномоченного представителя производителя
10) Фотографические изображения медицинского изделия 18х24см
11) Выписка из ЕГРЮЛ на уполномоченного представителя производителя
12) Акт оценки результатов тех.испытаний МИ №04/038.Р-2019 от 10.04.2019 г.
13) ЗАКЛЮЧЕНИЕ по результатам токсикологических исследований медицинского изделия изделия № 10-01Р от 07. 02.2019 г.
14) Документы, содержащие данные о клиническом применении медицинского изделия, за пределами Российской Федерации, в том числе обзоры, отчеты о проведенных научных исследованиях, публикации, доклады, анализ риска применения, методы применения медицинского изделия с нотариально заверенным переводом:
- Отчеты клинических испытаний от 12.09.2016
- Статья: Субъективная рефрактометрия: методы определения аддидации
- Статья: Использование проекторов знаков в практике подбора очков
- Учет и Управление Рисками DIN EN ISO 14971:2013
15) Сравнительная таблица, заверенная производителем NIDEK CO., LTD. (НИДЕК КО., ЛТД.) Япония с эквивалентными МИ: Фороптер RT, производства NIDEK CO., LTD. (НИДЕК КО., ЛТД.) Япония, РЗН 2017/5326 от 01.02.2017, Проектор для проверки остроты зрения, варианты исполнения SC-1600, SSC-370, CP-770 с принадлежностями, производства NIDEK CO., LTD. (НИДЕК КО., ЛТД.) Япония, РЗН 2018/7876 от 10.12.2018
16) Образцы МИ – Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями (с/н 230111), срок годности – 8 лет.

Содержание этапа:

А) анализ технической и эксплуатационной документации
- определение назначения МИ,
- определение среды, в которой применяется МИ,
- определение группы пациентов, для которых применяется МИ,
- определение показаний и противопоказаний к применению МИ,

- определение технических параметров и режимов работы
- определение метода применения,
- определение потенциального риска МИ,
- определение безопасности МИ по результатам предшествующих испытаний,
- сведения об аналогах

Б) анализ данных об использовании

- определение количества исследований, проведенных на МИ в период клинического использования,
- определение удовлетворенности пациента и медицинского персонала работой МИ,
- определение надежности.

Оценка сведений о проводившихся клинически значимых корректирующих действиях, в том числе о приостановлении применения МИ, об изъятии из обращения МИ, об отзывах МИ

Содержание этапа:

- сбор и анализ информации из открытых источников Росздравнадзора.

2. **Анализ научной литературы и (или) неопубликованных данных и сообщений, соотнесенных с предназначенным производителем применением испытуемого МИ и предлагаемым методом его использования**

Содержание этапа:

- сбор научных публикаций и других данных, относящихся к применению МИ,

- определение эффективности используемых в МИ методов и решений, описанных в литературе.

Отчетность

По результатам испытаний составляется Акт оценки результатов клинических испытаний МИ в соответствии с требованиями Приказа МЗ РФ № 2н «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий» от 09.01.2014 г.

«УТВЕРЖДАЮ»
Главный врач ЦКБ РАН
д.м.н. профессор
_____ Никитин А.Э.
«05» сентября 2019 г.
М.П.

Оценка соответствия медицинского изделия в форме клинических испытаний

ПРОТОКОЛ КЛИНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ

№ 234/09 от «05» сентября 2019 г.

в форме анализа и оценки клинических данных медицинского изделия

Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями

Медицинская организация, осуществляющая проведение клинических испытаний медицинского изделия:
Составлен в Федеральном государственном бюджетном учреждении здравоохранения Центральная клиническая больница Российской академии наук (ЦКБ РАН), расположенном по адресу: г. Москва, Литовский бул., д. 1 А.

Лицензия на медицинскую деятельность Федеральное государственное бюджетное учреждение здравоохранения Центральная клиническая больница Российской академии наук № ФС-77-01-007296 от 16.04.2019 г., сроком действия – бессрочно.

Дата включения Федерального государственного бюджетного учреждения Центральная клиническая больница Российской академии наук в перечень медицинских организаций, проводящих клинические испытания медицинских изделий 12.03.2014 г.

Руководитель клинических испытаний:
Врач-офтальмолог Шевцова И.С

Производитель:
NIDEK CO., LTD. (НИДЕК КО., ЛТД., Япония)
34-14 Maehama, Hiroishi-cho, Gamagori Aichi 443-0038, Japan

Адреса места производства:
NIDEK CO., LTD. (НИДЕК КО., ЛТД., Япония)
Hiroishi Plant, 34-14 Maehama, Hiroishi-cho, Gamagori Aichi 443-0038, Japan

Организация-заявитель:
Общество с ограниченной ответственностью «МД ВИЖН» Юридический адрес: РФ, 117312, г. Москва, ул.Губкина, д.14, часть цокольного этажа
тел/факс 8 (495) 988-22-67, в лице генерального директора Колесникова Дмитрия Олеговича.

Основание для проведения испытания:
1) Заявление на проведение испытаний МИ: «Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями»
2) Разрешение на проведение клинических испытаний МИ от 02.07.2019 № 356/2019 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). На основании приказа Росздравнадзора от 02.07.2019 № 4943.

Сроки проведения испытания:
с «22» августа 2019 г. - по «05» сентября 2019 г.

Цель и задачи клинических испытаний:
Цель:
- оценка безопасности и клинической эффективности испытуемого медицинского изделия в области реализации его функций.

Задачи:
- изучить соответствие медицинского изделия своему назначению и декларируемым свойствам, оценить удобство и безопасность в работе и возможность практического применения, оценить полноту, правильность и доступность изложения информации в руководстве пользователя и при необходимости выдать рекомендации по совершенствованию изделия, оценить эксплуатационные свойства испытываемых изделий и оборудования, а также:
- определить соответствие медицинского изделия нормативной документации, технической и эксплуатационной документации;
- определить соответствие представленной документации назначению и показаниям к применению;
- определить полноту и достоверность установленных нормативной документацией, технической и эксплуатационной документацией производителя характеристик МИ «Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями»;
- определить качество МИ, эффективность и безопасность его применения.

Объект испытания:
Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями, производства NIDEK CO., LTD. (НИДЕК КО., ЛТД., Япония) 34-14 Maehama, Hiroishi-cho, Gamagori Aichi 443-0038, Japan

Для проведения оценки медицинского изделия в форме клинического испытания представлены следующие документы:
1) Заявление на проведение испытаний МИ: «Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями»
2) Разрешение на проведение клинических испытаний МИ от 02.07.2019
№ 356/2019 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор). На основании приказа Росздравнадзора от 02.07.2019 № 4943.
3) Техническая документация производителя на медицинское изделие «Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями»
4) Инструкции по эксплуатации на «Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями»

5) Сертификат № Q1N 16 11 23653 179 от 01.04.2017, подтверждающий соответствие условий производства МИ, требование ISO 13485:2012 на производство
6) Сертификат № G1 18 04 23653 195 от 24.07.2018, подтверждающий соответствие МИ требованиям Директиве 93/ 42/EEC.
7) Свидетельство о членстве, подтверждающий регистрацию организации-производителя NIDEK CO., LTD. (НИДЕК КО., ЛТД.) Япония
8) Сведения о нормативной документации на медицинское изделие.
9) Доверенность от организации-производителя NIDEK CO., LTD. (НИДЕК КО., ЛТД.) Япония подтверждающая полномочия уполномоченного представителя производителя
10) Фотографические изображения медицинского изделия 18х24см
11) Выписка из ЕГРЮЛ на уполномоченного представителя производителя
12) Акт оценки результатов тех.испытаний МИ №04/038.Р-2019 от 10.04.2019 г.
13) ЗАКЛЮЧЕНИЕ по результатам токсикологических исследований медицинского изделия изделия № 10-01Р от 07. 02.2019 г.
14) Документы, содержащие данные о клиническом применении медицинского изделия, за пределами Российской Федерации, в том числе обзоры, отчеты о проведенных научных исследованиях, публикации, доклады, анализ риска применения, методы применения медицинского изделия с нотариально заверенным переводом:
- Отчеты клинических испытаний от 12.09.2016
- Статья: Субъективная рефрактометрия: методы определения аддидации
- Статья: Использование проекторов знаков в практике подбора очков
- Учет и Управление Рисками DIN EN ISO 14971:2013
15) Сравнительная таблица, заверенная производителем NIDEK CO., LTD. (НИДЕК КО., ЛТД.) Япония с эквивалентными МИ: Фороптер RT, производства NIDEK CO., LTD. (НИДЕК КО., ЛТД.) Япония, РЗН 2017/5326 от 01.02.2017, Проектор для проверки остроты зрения, варианты исполнения SC-1600, SSC-370, CP-770 с принадлежностями, производства NIDEK CO., LTD. (НИДЕК КО., ЛТД.) Япония, РЗН 2018/7876 от 10.12.2018
16) Образцы МИ – Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями (с/н 230111), срок годности – 8 лет.

Федеральным государственным бюджетным учреждением здравоохранения Центральная клиническая больница Российской академии наук (ЦКБ РАН) проведены анализ и оценка клинических данных медицинского изделия Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями, производства NIDEK CO., LTD. (НИДЕК КО., ЛТД., Япония) 34-14 Maehama, Hiroishi-cho, Gamagori Aichi 443-0038, Japan» в соответствии с утвержденной программой клинических испытаний, представленной документацией на медицинское изделие и образцом медицинского изделия.

Клинические испытания медицинского изделия: «Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями» проводятся в форме исследований, т.е. анализа и оценки клинических данных.

Результаты клинических испытаний представителя распространяются на всю номенклатуру изделий.

В случае если в результате анализа и оценки клинических данных не будут подтверждены эффективность и безопасность медицинского изделия, ЦКБ РАН сообщает об этом заявителю и направляет его в совет по этике в сфере обращения медицинских изделий Министерства здравоохранения Российской Федерации с целью получения заключения об этической обоснованности проведения испытаний с участием человека.

1. **Анализ и оценка клинических данных документов и материалов, представленных Заявителем**

Анализ технической и эксплуатационной документации
Определение назначения медицинского изделия
TS-310 – комплексное офтальмологическое устройство, состоящее из прибора, который обеспечивает работу с таблицами, применяемыми для измерения дистанционного зрения (дальнозоркости) или близорукости пациентов, и фороптера – прибора, используемого во время обследования глаз и получения необходимых сведений для выписки рецепта на очки с разными диоптриями, с учетом результата измерения рефракционной ошибки (аномалии рефракции).

Идентификация и описание испытуемого медицинского изделия
Классификация:

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2а (согласно Приказу МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г.)

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 341980

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия: (ОКПД2 26.60.12.119)

Определение среды, в которой применяется медицинское изделие

Область применения – офтальмология, в помещениях в медицинских учреждениях.

Условия применения
Место установки: Внутри помещения. Следует убедиться в отсутствии возможности воздействия на устройство интерференционного света, включая попадание прямого солнечного света или световых пятен на экран, на котором отображаются таблицы для проверки зрения обследуемых пациентов. Без пыли и дыма.
Условия окружающей среды: Температура (°C): 5 ÷ 40
Влажность (%): 30 ÷ 90 (без кондинсата)
Атмосферное давление (гПа) : 800-1,060

Определение группы пациентов
а) Возраст: 3 года или старше
б) Вес: Без ограничений
в) Состояние здоровья: Способность сидеть на стуле
Способность отвечать на вопросы оператора
Способность фиксировать взгляд
г) Национальность: Без ограничений
д) Зрительная функция: Один или оба глаза нормальные или с заболеванием
Не применяется для глаз с полной потерей зрения

Необходимый профиль оператора

Офтальмологи или медицинские сестры, оптометристы, техники салона оптики

Принцип действия:

Это устройство позволяет проводить офтальмологические обследования пациентов в помещении, в котором необязательно иметь 5-метровое расстояние от пациентов до таблиц, предназначенных для проверки состояния их зрения. Взамен используется эквивалентная таблица, отображаемая на жидкокристаллическом экране системы с применением внутреннего вогнутого зеркала. Голова фороптера обеспечивает возможность применения пробных «оправ» (рефракционных очковых стекол). Офтальмолог с помощью этой системы, показывает пациенту соответствующие офтальмологические таблицы, которые выводятся на экраны измерения (measuring windows) для определения субъективной рефракции посредством выполняемого системой перехода между пробными очковыми стеклами в голове фороптера.

Определение показаний и противопоказаний к применению

Показания

TS-310 показан для обследования глаз и получения необходимых сведений для выписки рецепта на очки с разными диоптриями, с учетом результата измерения рефракционной ошибки (аномалии рефракции).

Противопоказания

Не выявлено.

Возможные побочные действия

Существует возможность вызова аллергии вследствие соприкосновения пациента с упором для лба, пластиковыми накладками.

Возможность нанесения повреждения чувствительной оболочке глазного яблока при освещении ЖК-дисплея (при показе офтальмологических таблиц) и подсветки при проведении рефрактометрии, при длительном контакте пользователя системы с жидкокристаллическим дисплеем.

Возможность появления головной боли вследствие ношения очков с чрезмерной коррекцией при выполнении неправильной (чрезмерно прописанной) коррекции зрения пациента вследствие загрязнения окна наблюдения, при избыточном освещении во время эксплуатации.

Меры предосторожности при применении

Перед эксплуатацией устройства

• Убедитесь в том, что голова фороптера безопасно зафиксирована так, что исключено ее падение.

Падение этого офтальмологического прибора может привести к нанесению телесного повреждения [его оператору / пациенту] или выходу прибора из строя.

• Убедитесь в том, что при эксплуатации этого устройства используются только необходимые для обеспечения его работы принадлежности, которые указаны компанией NIDEK.

• Установите это офтальмологическое устройство в помещении, характеристики которого соответствуют перечисленным ниже характеристическим требованиям. Несоответствие нижеперечисленным требованиям может повлечь за собой получение неверных результатов проведенного офтальмологического обследования, поражение электрическим током, неисправное функционирование данного устройства или его опрокидывание (падение), которое может привести к нанесению телесного повреждения.
• Отсутствие возможности ударного воздействия и вибрации
• Размещение этого устройства на ровной и устойчивой поверхности
• Применение устройства в помещении, защищенном от попадания воды
• Невозможность попадания непредусмотренного света, включая прямой солнечный свет или свет от точечных источников света, на экран, на котором отображаются офтальмологические таблицы, используемые при проведении обследования пациентов
• Обеспечение отсутствия силы действия магнитного поля вблизи этого устройства во избежание возникновения электромагнитных помех
• Примите меры, позволяющие избежать повреждение окон измерения [показателей остроты зрения обследуемых пациентов], а также окна отображения офтальмологических таблиц, и их загрязнение следами от пальцев или пылью.
• Обеспечьте – перед выполнением измерения рефракции глаза – проведение чистки окон измерения, упора для лба и накладок кусочка ткани, смоченного протирочным спиртом.
• Разместите это устройство в месте, где сетевая вилка может быть легко отсоединена от выходного гнезда электропитания.
• Не используйте разветвители / удлинители сетевого электрического кабеля для обеспечения электропитания этого устройства.
• До подсоединения необходимых кабелей к данному устройству убедитесь в том, что его электропитание выключено.

Во время эксплуатации

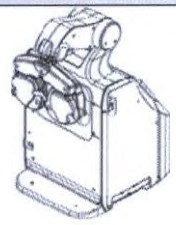
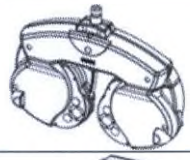
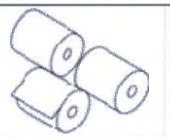
• Убедитесь в том, что была проведена надлежащая проверка готовности этого устройства к работе перед началом его использования на каждую конкретную дату его эксплуатации.
• Во время возникновения необходимости передвижения головы фороптера вверх или вниз попросите обследуемого пациента [положить и] держать руки на коленях и сохранять нахождение его лица на расстоянии 20 мм или более от головы фороптера. В случае защемления рук пациента в этом устройстве незамедлительно задействуйте регулятор вертикального передвижения головы фороптера, чтобы остановить такое передвижение.
• Во время передвижения головы фороптера при переключении между режимами проверки остроты зрения вдаль и вблизи соблюдайте расстояние, равное 20 см или более, между головой фороптера и лицом пациента.
• Используйте это офтальмологическое устройство в помещении при температуре от 5° до 40° по Цельсию (41°-104° по Фаренгейту).
При использовании этого устройства при температуре внутри помещения, равной 40° по Цельсию (104° по Фаренгейту), температура головы фороптера может подняться до 43° по Цельсию (109° по Фаренгейту).

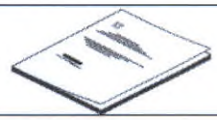
После эксплуатации

• Следует обеспечить проведение проверки этого офтальмологического устройства после каждого случая его использования.
• Периодически чистите штыри сетевого гнезда электропитания с помощью кусочка сухой ткани.
• Если предполагается не использовать это офтальмологическое устройство в течение продолжительного периода времени, отсоедините сетевой кабель электропитания от выходной электророзетки.

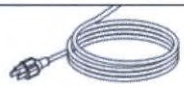
• Не храните это офтальмологическое устройство в помещении, не защищенном от попадания дождя, возникновения неприемлемой влажности, выделения вредных газов, а также там, где хранятся жидкости, которые могут негативно повлиять на работоспособность устройства.

Комплектация поставки:

Название части	Коли чество	Внешний вид
Основной блок	1	
Голова фороптера RT-3100	1	
Блок управления	1	
Упор для лба	1	
Пластиковая накладка	2	
Адаптер проверки вертексного расстояния	1	
Стилус	1	
Бумага принтера	3	
Чехол от пыли	1	
Сетевой кабель	1	
Защитная крышка	1	
Шестигранный ключ	1	
Отвертка	1	

Инструкция по эксплуатации	1	

Принадлежности

Подставка для блока управления	1	
Соединительный кабель	1	
Карта Eye Care	(комплект из 5 шт.)	

МАТЕРИАЛЫ

Материалы устройства, предназначенные для контакта с телом человека

Основной блок: АБС пластик AF312 (Краситель WG-3), Производитель Techno Polymer, Япония упаковка: полиэтилен LDPE толщиной 0.1 мм

Голова фороптера RT-3100: АБС пластик AF312 (Краситель WG-3) Производитель Techno Polymer, Япония упаковка: полиэтилен LDPE толщиной 0.1 мм

Упор для лба: АБС пластик AF312 (Краситель WG-3) Производитель Techno Polymer, Япония упаковка: полиэтилен LDPE толщиной 0.1 мм

Пластиковая накладка: АБС пластик AF312 (Краситель WG-3) Производитель Techno Polymer, Япония упаковка: полиэтилен LDPE толщиной 0.1 мм

Стилус: АБС пластик AF312 (Краситель WG-3) Производитель Techno Polymer, Япония упаковка: полиэтилен LDPE толщиной 0.1 мм

Защитная крышка АБС пластик AF312 (Краситель WG-3) Производитель Techno Polymer, Япония упаковка: полиэтилен LDPE толщиной 0.1 мм

Отвертка: Нержавеющая сталь AISI 4140, Производитель Jindal Ltd, Индия упаковка: полиэтилен LDPE толщиной 0.1 мм

Рукоятка отвертки АБС пластик AF312 (Краситель Carbon Black FW 200 (черный)) Производитель Techno Polymer, Япония

Шестигранный ключ: Нержавеющая сталь AISI 4140, Производитель Jindal Ltd, Индия упаковка: полиэтилен LDPE толщиной 0.1 мм

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Характеристики отображения офтальмологических таблиц		
Характеристики отображения офтальмологических таблиц (для измерения остроты зрения вдаль / вблизи)	• Метод показа офтальмологических таблиц пациентам	• Для измерения остроты зрения вдаль: офтальмологическая таблица, отображаемая на экране настольной оптометрической системы с применением вогнутого зеркала, адекватно имитирует таблицу, расположенную на расстоянии 5 метров от обследуемого пациента. • Для измерения остроты зрения вблизи: офтальмологическая таблица, отображаемая на экране настольной оптометрической системы с применением плоского зеркала, адекватно имитирует таблицу, расположенную на расстоянии 40 сантиметров метров от обследуемого пациента.
	• Расстояние между пациентом и таблицей для измерения остроты зрения	• Для измерения остроты зрения вдаль: 5 м • Для измерения остроты зрения вблизи: 40 см
	• Точность отображаемого на офтальмологических таблицах	• В случае проведения теста с кольцами Ландольта (Landolt rings) значения остроты зрения, составляющие от 0.4 до 1.6, находятся в диапазоне ±5% от стандартной величины, а значения остроты зрения больше чем 1.6-2.0 – в диапазоне ±10% от стандартной величины.
	• Яркость фона таблицы	• Стандартная настройка (значение): 80-320 кд/м2 при показе (отображении на экране) стандартной офтальмологической таблицы. • 10 кд/м2 при оценочной проверке скотопического (ночного) зрения пациентов (центральная яркость)
	• Разброс яркости фона таблицы	Менее 30%
	• Коррелированная цветовая температура фона таблицы (для измерения остроты зрения вдаль)	6500 K

	• Контрастность отображаемых офтальмологических таблиц	Контраст (диапазон яркости) (C) от черного (Bb) до белого (Bw) составляет 74% или больше.
Прочие функции	• Функция изменения контрастности	Функция изменения контрастности может использоваться в отношении отображаемых таблиц для измерения остроты зрения пациентов, включая таблицу с буквами по шкале ETDRS, с возможностью применения следующих уровней контрастности: 100% (стандартный), 25%, 12,5% и 6%.
	• Инверсия черного и белого	Функция, обеспечивающая инверсию черного и белого, может быть использована для таблиц проверки зрения, включая таблицу с буквами по шкале ETDRS.
	• Функция перегруппировки элементов отображаемой таблицы	Обеспечивается возможность использования трех типов визуального представления перегруппированных элементов отображаемой офтальмологической таблицы в дополнение к их стандартному представлению. Эта функция доступна, когда на экран выведена строка, состоящая из группы горизонтально расположенных букв.
	• Функция визуального представления элементов таблицы в центре экрана	Обеспечивается визуальное представление строки, состоящей из вертикально расположенных букв, строки с буквами, расположенными горизонтально, или одной буквы в центре экрана с целью проведения измерения остроты зрения пациента.
	• Представление числовых значений остроты зрения	Система поддерживает десятичное представление чисел, представление числовых значений в относительных долях (6 м).
	• Функция адекватной имитации проверки скотопического зрения	Система обеспечивает визуальное представление офтальмологических таблиц с яркостью фона, равной 10 кд/м2 (центральная яркость).
	• Функция перехода между типами таблиц	Блок управления позволяет выполнять смену офтальмологических таблиц. При выполняемом с помощью блока управления переходе между таблицей для измерения остроты зрения вдаль и таблицей для определения уровня остроты зрения вблизи осуществляется автоматическое переключение режима работы жидкокристаллического дисплея системы.

	• Окно таблиц	10x20 см.
	• Механизм вертикального передвижения головы фороптера	Этот механизм обеспечивает фиксацию головы фороптера на определенной высоте, подъем и опускание головы фороптера относительно обследуемого с его помощью пациента, а также обеспечивает выполнение функции, позволяющей избежать падение головы фороптера. Скорость передвижения Вверх/Вниз около 3 с. Диапазон 15 см.
	ЖК-дисплей блока управления	7 дюймовый TFT LCD
	ЖК экран системы	2 дюймовый TFT LCD
	• Упор для лба	Диапазон регулировки (подстройки) упора для лба: 12 мм или более
Голова фороптера		
Измерение сферической рефракции	от -19,00 до +16,75 D (диоптрий = дптр) (шаги изменения: от 0,25 дптр / 0,5 дптр до 3 дптр) предельные отклонения -0/09 +0/07 среднее значение рефракции -0.02 астигматическая разница рефракции -0.02 - 0	
Измерение цилиндрической рефракции	от 0,00 до ±6,00 дптр. (шаг изменения: 0,25 дптр / 1 дптр) предельные отклонения ±0.1	
Измерение оси	от 0° до 180° (шаг изменения: 1°/5°) предельные отклонения положения оси цилиндра ±0.1	
Призма	от 0 до 20Δ (шаг изменения: 0.1Δ/0.5Δ/2Δ) предельные отклонения для призматического действия -0.2 +0.15 предельные отклонения призматического эффекта для сферической линзы 0-0.4 предельные отклонения призматического эффекта для цилиндрической линзы 0-0.25 предельные отклонения основания призмы -3 - +3	
Межзрачковое расстояние	от 48 до 80 мм для близи (шаг 1 мм.) от 54 до 80 мм (с возможной сходимостью 100%) для дали (шаг 1 мм.)	
Поле зрения	40° (VD=12 mm)	
Вертексное расстояние	12мм, 13.75, 16 мм, 18 мм, 20 мм.	
Линзы	перекрестно-цилиндрическая линза ±0,25 дптр. фильтр красный для правого глаза зеленый для левого глаза призма с основанием для правого глаза: 6ΔBU/ для левого глаза: 10ΔBI для правого глаза: 3ΔBD/ для левого глаза: 3ΔBU	

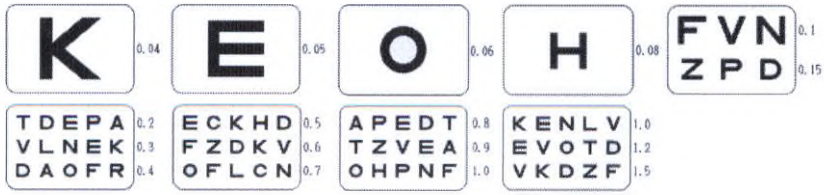
	палочка Меддокса вертикальная для левого глаза, горизонтальная для правого глаза линза с точечной диафрагмой (Pinhole plate) диаметр отверстия 2 мм. сферическая линза для ретиноскопа +1,5 дптр/+ 2.0 дптр
Минимальная апертура	16 мм. для всех линз, кроме 11 мм. для призмы с основанием, направленным вверх 6 Δ
Возможность ввода информации	Авторефрактометр, кератометр, линзметр - Обеспечить использование данных при проведении рефрактометрии субъективным методом. Карта "Eye Care"- Обеспечить возможность выгрузки из системы данных, полученных с помощью авторефрактометра, кератометра, линзметра при проведении рефрактометрии субъективным методом. Компьютер - Обеспечить возможность выгрузки из системы данных, полученных с помощью авторефрактометра, кератометра, линзметра при проведении рефрактометрии субъективным методом. Карта CF - Обеспечить возможность выгрузки из системы данных, полученных с помощью авторефрактометра, кератометра, линзметра при проведении рефрактометрии субъективным методом.
Возможность вывода информации	Вывод информации на внешний компьютер Распечатка данных на встроенный принтер (термопринтер, ширина бумаги 57,5 мм., скорость печати-1строка/1 с.) - печать данные о сравнительных значениях (в разных единицах измерения) в отношении контактной линзы на основе информации, полученной субъективным методом, вместе с обычно распечатываемыми данными - печать данных о пробной линзе вместе с обычно распечатываемыми данными - печать данных о сравнительных значениях диоптрий по результатам проведенной кератометрии - итоговые данные (выраженные в качестве субъективной оценки или представленные как рецепт на очки для прошедшего обследование пациента)
Версия ПО	V1.00 2016 Класс безопасности B
Звуковая сигнализация	25 Дб.
Тип офтальмологических таблиц	• Таблицы для измерения остроты зрения вдаль и вблизи Таблица с буквами 

Таблица с цифрами

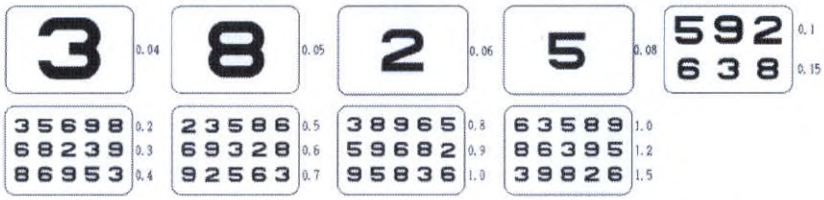


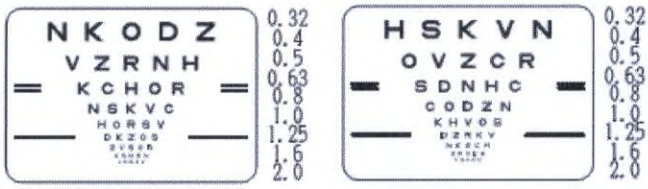
Таблица “Tumbling E" («Кувыркающаяся буква “Е”»)



Таблица для проверки зрения у детей



Таблица с буквами по шкале ETDRS



• Специальные таблицы для измерения остроты зрения вдаль и вблизи

Таблица с циферблатом для измерения астигматизма



Таблица с точками



Таблица с красными и зелеными символами

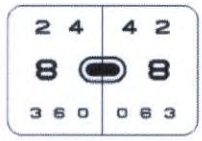


Таблица с крестообразной фигурой



Таблица «Тест на бинокулярный баланс»

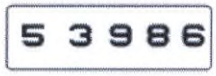


Таблица «Баланс по двум цветам»



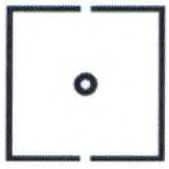
Таблица «Тест на форию»



Таблица «Тест на форию с точкой фиксации»



Таблица «Вертикальное совмещение»



Тест Шобера



Стереотест



Тест Уорса (четырехточечный цветотест)

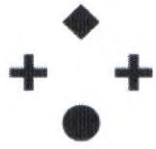


Таблица с
точкой фиксации



• Таблицы для измерения остроты зрения вблизи

Таблица “Tumbling E”

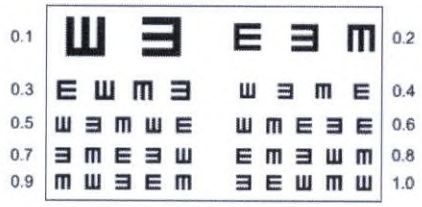


Таблица с буквами

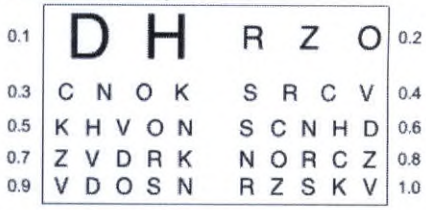


Таблица с цифрами

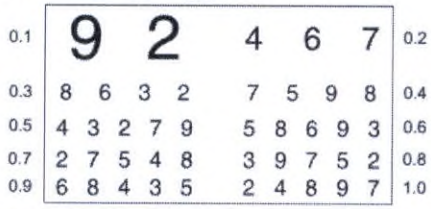


Таблица с буквами и цифрами

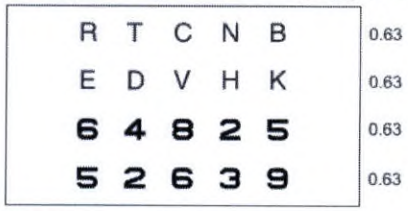


Таблица «Тест на бинокулярный баланс»

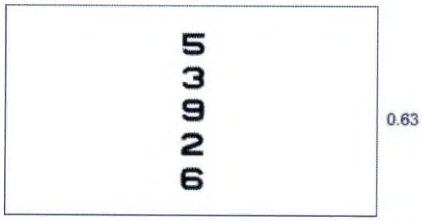


Таблица «Тест на бинокулярный баланс»

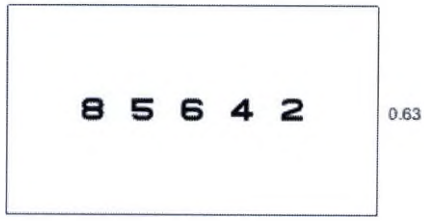
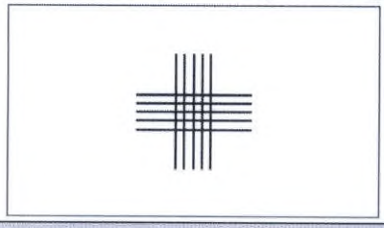


Таблица с крестообразной фигурой



Размеры и вес

Размер и расположение	Основной блок Голова фороптера находится внизу.	446 мм (Ш (ширина) x 519 мм (Г) глубина) x 763 мм (В) высота) (± 10%)
	Основной блок Голова фороптера находится вверху.	446 мм (Ш (ширина) x 487 мм (Г) глубина) x 907 мм (В) высота) (± 10%)
	Голова фороптера RT-3100	360 x 90 x 250 мм . (± 5)
	Блок управления	160 x 180 x 200мм. (± 2)
	Упор для лба	90x25 мм. (± 1)
	Пластиковая накладка	140x40 мм. (± 2)
	Адаптер проверки вертексного расстояния	80x30 мм. (± 1)
	Стилус	14 мм. (± 1)
	Бумага принтера	Рулон 57,5 мм. (±1)
	Чехол от пыли	550x600x900 мм.

		(в развернутом виде) (± 5)
	Сетевой кабель	2,5 м. (± 5)
	Защитная крышка	90x40 мм. (± 1)
	Шестигранный ключ	Г-образная форма, 80 мм. (± 1)
	Отвертка	15 мм. (± 1)
	Подставка для блока управления	200x250 мм. (± 2) Максимальная нагрузка 3 кг.
	Соединительный кабель	15 м. (± 5%)
	Кабель головы фороптера	0,2 м.(± 5%)
	Кабель блока управления	2 м.(± 5%)
	Карта Eye Care	55x85 мм. (± 0.5)
Вес	Основной блок	32 кг ±10% (включая голову фороптера и блок управления)
	Голова фороптера RT-3100	5 кг.(±5%)
	Блок управления	1,6 кг. (±5)
	Упор для лба	0,03 кг. (±0,01)
	Пластиковая накладка	0,02 кг. (±0.001)
	Адаптер проверки вертексного расстояния	0.03 кг. (±0,001)
	Стилус	0,05 кг. (±0,01)
	Бумага принтера (3 рулона)	0,286 кг. (±0,01)
	Чехол от пыли	0,15 кг. (±0,01)
	Сетевой кабель	0,4 кг. (±0,01)
	Защитная крышка	0,04 кг. (±0,01)
	Шестигранный ключ	0,01 кг. (±0,001)
	Отвертка	0,02 кг. (±0,001)
	Подставка для блока управления	0,6 кг(±0,05).
	Соединительный кабель	0,3 кг. (±0,01)
	Карта Eye Care (5 шт.)	0,028 кг. (±0,001)

Спецификации по электропитанию	
Электрическое напряжение	от 100 до 240 вольт АС *Перепады напряжения не превышают ±10% от величины нормального напряжения.
Частота сети	50/60 Гц
Потребление электроэнергии	Импульсный источник питания, макс. 130 ВА (вольтампер)

Сведения об эквивалентных изделиях

В документе производителя (сравнительная таблица, согласованная производителем) на МИ «Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями» производства NIDEK CO., LTD. (Япония) и зарегистрированными МИ: Фороптер RT, производства NIDEK CO., LTD. (НИДЕК КО., ЛТД.) Япония, РЗН 2017/5326 от 01.02.2017, Проектор для проверки остроты зрения, варианты исполнения SC-1600, SSC-370, CP-770 с принадлежностями, производства NIDEK CO., LTD. (НИДЕК КО., ЛТД.) Япония, РЗН 2018/7876 от 10.12.2018 указаны эквивалентные медицинские изделия, зарегистрированные на территории РФ (данные из Государственного реестра медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство медицинских изделий, размещенного на сайте Росздравнадзора).

		виде) (± 5)
	Сетевой кабель	2,5 м. (± 5)
	Защитная крышка	90x40 мм. (± 1)
	Шестигранный ключ	Г-образная форма, 80 мм. (± 1)
	Отвертка	15 мм. (± 1)
	Подставка для блока управления	200x250 мм. (± 2) Максимальная нагрузка 3 кг.
	Соединительный кабель	15 м. (± 5%)
	Кабель головы фороптера	0,2 м.(± 5%)
	Кабель блока управления	2 м.(± 5%)
	Карта Eye Care	55x85 мм. (± 0.5)
Вес	Основной блок	32 кг ±10% (включая голову фороптера и блок управления)
	Голова фороптера RT-3100	5 кг.(±5%)
	Блок управления	1,6 кг. (±5)
	Упор для лба	0,03 кг. (±0,01)
	Пластиковая накладка	0,02 кг. (±0.001)
	Адаптер проверки вертексного расстояния	0.03 кг. (±0,001)
	Стилус	0,05 кг. (±0,01)
	Бумага принтера (3 рулона)	0,286 кг. (±0,01)
	Чехол от пыли	0,15 кг. (±0,01)
	Сетевой кабель	0,4 кг. (±0,01)
	Защитная крышка	0,04 кг. (±0,01)
	Шестигранный ключ	0,01 кг. (±0,001)
	Отвертка	0,02 кг. (±0,001)
	Подставка для блока управления	0,6 кг(±0,05).
	Соединительный кабель	0,3 кг. (±0,01)
	Карта Eye Care (5 шт.)	0,028 кг. (±0,001)

Спецификации по электропитанию	
Электрическое напряжение	от 100 до 240 вольт АС *Перепады напряжения не превышают ±10% от величины нормального напряжения.
Частота сети	50/60 Гц
Потребление электроэнергии	Импульсный источник питания, макс. 130 ВА (вольтампер)

Сведения об эквивалентных изделиях

В документе производителя (сравнительная таблица, согласованная производителем) на МИ «Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями» производства NIDEK CO., LTD. (Япония) и зарегистрированными МИ: Фороптер RT, производства NIDEK CO., LTD. (НИДЕК КО., ЛТД.) Япония, РЗН 2017/5326 от 01.02.2017, Проектор для проверки остроты зрения, варианты исполнения SC-1600, SSC-370, CP-770 с принадлежностями, производства NIDEK CO., LTD. (НИДЕК КО., ЛТД.) Япония, РЗН 2018/7876 от 10.12.2018 указаны эквивалентные медицинские изделия, зарегистрированные на территории РФ (данные из Государственного реестра медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство медицинских изделий, размещенного на сайте Росздравнадзора).

Представленное медицинское изделие при необходимости, может заменяться исходя из клинических показаний, тождественной продукцией других производителей со схожими техническими характеристиками.

Таблица сравнения, основных характеристик МИ

Сравниваемая характеристика	Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями, производства NIDEK CO., LTD. (НИДЕК КО., ЛТД.) Япония,	Фороптер RT, производства NIDEK CO., LTD. (НИДЕК КО., ЛТД.) Япония, РЗН 2017/5326 от 01.02.2017	Проектор для проверки остроты зрения, варианты исполнения SC-1600, SSC-370, CP-770 с принадлежностями NIDEK CO., LTD. (НИДЕК КО., ЛТД.) Япония РЗН 2018/7876 от 10.12.2018
Ссылка на сайт производителя	www.nidek.co.jp	www.nidek.co.jp	www.nidek.co.jp
Назначение МИ	TS-310 – комплексное офтальмологическое устройство, состоящее из прибора, который обеспечивает работу с таблицами, применяемыми для измерения дистанционного зрения (дальнозоркости) или близорукости пациентов, и фороптера – прибора, используемого во время обследования глаз и получения необходимых сведений для выписки рецепта на очки с разными диоптриями, с учетом результата измерения рефракционной ошибки (аномалии рефракции).	RT - это компьютеризированный фороптер, использующийся во время обследования глаз и получения необходимых сведений для выписки рецепта на очки с разными диоптриями, с учетом результата измерения рефракционной ошибки (аномалии рефракции).	Проектор для проверки остроты зрения SC-1600 обеспечивает работу с таблицами, применяемыми для измерения дальнозоркости или близорукости пациентов
Класс риска	2а	2а	2а
Характеристики отображения офтальмологических таблиц Расстояние между пациентом и таблицей для измерения остроты зрения	• Для измерения остроты зрения вдаль: 5 м • Для измерения остроты зрения вблизи: 40 см		• Для измерения остроты зрения 5 м (стандарт), выбирается от 2,5 м до 6 м с шагом 1 см (в типе М возможно до 7 м). • Для измерения остроты зрения вблизи: 40 см
Точность отображаемого на офтальмологических таблицах	• В случае проведения теста с кольцами Ландольта (Landolt rings) значения остроты зрения, составляющие от 0.4 до 1.6, находятся в диапазоне ±5% от стандартной величины, а		± 5% стандартного значения от минимального значения ОЗ до ОЗ 1,6 и ± 10% для значения ОЗ более 1,6 до максимального ОЗ 2,0

	значения остроты зрения больше чем 1.6-2.0 – в диапазоне ±10% от стандартной величины.		
Яркость фона таблицы	• Стандартная настройка (значение): 80-320 кд/м2 при показе стандартной офтальмологической таблицы. • 10 кд/м2 при оценочной проверке ночного зрения пациентов (центральная яркость)		80 - 320 кд/м2
Разброс яркости фона таблицы	Менее 30%		Менее 30%
Контрастность отображаемых офтальмологических таблиц	Контраст (диапазон яркости) (C) от черного (Bb) до белого (Bw) составляет 74% или больше.		74% или более
Тип офтальмологических таблиц	• Таблицы для измерения остроты зрения вдаль и вблизи Таблица с буквами Таблица с цифрами Таблица “Tumbling E" Таблица для проверки зрения у детей Таблица с буквами по шкале ETDRS • Специальные таблицы для измерения остроты зрения вдаль и вблизи Таблица с циферблатом для измерения астигматизма Таблица с точками Таблица с красными и зелеными символами Таблица с крестообразной фигурой Таблица «Тест на бинокулярный баланс» Таблица «Баланс по двум цветам» Таблица «Тест на форию» Таблица «Тест на форию с точкой фиксации» Таблица «Вертикальное совмещение» Тест Шобера Стереотест Тест Уорса Таблица с точкой фиксации • Таблицы для измерения остроты зрения вблизи		• Таблицы для измерения остроты зрения вдаль и вблизи Таблица с буквами Таблица с цифрами Таблица “Tumbling E" Таблица для проверки зрения у детей Таблица с буквами по шкале ETDRS • Специальные таблицы для измерения остроты зрения вдаль и вблизи Таблица с циферблатом для измерения астигматизма Таблица с точками Таблица с красными и зелеными символами Таблица с крестообразной фигурой Таблица «Тест на бинокулярный баланс» Таблица «Баланс по двум цветам» Таблица «Тест на форию» Таблица «Тест на форию с точкой фиксации» Таблица «Вертикальное совмещение» Тест Шобера Стереотест Тест Уорса Таблица с точкой фиксации • Таблицы для измерения остроты зрения вблизи

	Таблица “Tumbling E” Таблица с буквами Таблица с цифрами Таблица с буквами и цифрами Таблица «Тест на бинокулярный баланс» Таблица «Тест на бинокулярный баланс» Таблица с крестообразной фигурой		Таблица “Tumbling E” Таблица с буквами Таблица с цифрами Таблица с буквами и цифрами Таблица «Тест на бинокулярный баланс» Таблица «Тест на бинокулярный баланс» Таблица с крестообразной фигурой
Измерение сферической рефракции	от -19,00 до +16,75 дптр (шаги изменения: от 0,25 дптр / 0,5 дптр до 3 дптр)	-29.00 до +26.75 дптр (с шагом 0.12D/0.25D/ 0.5/ до 3 дптр)	
Измерение цилиндрической рефракции	от 0,00 до ±6,00 дптр. (шаг изменения: 0,25 дптр / 1 дптр) предельные отклонения ±0.1	от 0,00 до ±8.75 D (с шагом 0.25/1 /2 /3 дптр) предельные отклонения ±0.1	
Измерение оси	от 0° до 180° (шаг изменения: 1°/5°)	от 0 до 180° (с шагом 1°/5°/15°)	
Призма	от 0 до 20Δ (шаг изменения: 0.1Δ/0.5Δ/2Δ) предельные отклонения для призматического действия -0.2 +0.15 предельные отклонения призматического эффекта для сферической линзы 0-0.4 предельные отклонения призматического эффекта для цилиндрической линзы 0-0.25 предельные отклонения основания призмы -3 - +3	от 0 до 20Δ (шаг изменения: 0.1Δ/0.5Δ/2Δ) предельные отклонения для призматического действия -0.2 +0.15 предельные отклонения призма тического эффекта для сферической линзы 0-0.4 предельные отклонения призматического эффекта для цилиндрической линзы 0-0.25 предельные отклонения основания призмы -3 - +3	
Межзрачковое расстояние	48 до 80 мм для близи (шаг 1мм.) 54 до 80 мм для дали (шаг 1 мм.)	от 48 до 80 мм для дали (шаг 1мм.) от 54 до 80 мм для дали (шаг 1мм.)	
Поле зрения	40° (VD=12 mm)	40° (VD=12 mm)	
Вертексное расстояние	12мм, 13.75, 16 мм, 18 мм, 20 мм.	12 мм, 14 мм (13.75 мм), 16 мм, 18 мм, 20 мм	
Минимальная апертура	16 мм. для всех линз, кроме 11 мм. для призмы с основанием, направленным вверх 6 Δ	16 мм	
Звуковая сигнализация	25 Дб.	25 Дб.	
Размеры и вес	446 мм (Ш (ширина) x 519 мм (Г) глубина) x 763 мм (В) высота) 32 кг	405 (Ш (ширина) x 102 (Г) глубина) x 276 мм(В) высота) 7.5 кг	

Срок службы прибора (указанный производителем)	8 лет с даты начала эксплуатации	8 лет с даты начала эксплуатации	

Исходя из таблицы сравнения, можно сделать вывод, что в части назначения, технические характеристики, функциональные параметры и методики применения изделия «Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями» и зарегистрированное изделие: Фороптер RT, производства NIDEK CO., LTD. (НИДЕК КО., ЛТД.) Япония, РЗН 2017/5326 от 01.02.2017, Проектор для проверки остроты зрения, варианты исполнения SC-1600, SSC-370, CP-770 с принадлежностями, производства NIDEK CO., LTD. (НИДЕК КО., ЛТД.) Япония, РЗН 2018/7876 от 10.12.2018 эквивалентны, что в том числе подтверждает эффективность и безопасность применения МИ «Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями», а также взаимозаменяемость медицинских изделий в части функционального назначения, качественных и технических характеристик.

К основным достоинствам Настольной оптометрической системы TS-310 с принадлежностями, производства NIDEK CO., LTD. относятся следующие:

- Компактный дизайн
- Простая и удобная эксплуатация
- Простая эксплуатация за счет устранения сложных настроек.

Результаты клинических испытаний в форме анализа и оценки клинических данных медицинского изделия положительные и подтверждают соответствие МИ требованиям безопасности и эффективности в соответствии с назначением, предусмотренным документацией производителя.

Параметры для оценки безопасности

Соответствует национальным и международным стандартам:
Национальные стандарты:

МИ «Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями» **соответствует национальным стандартам на продукцию**

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»

ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование»;

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»

ГОСТ Р ИСО 9127-94 «Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов»

ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств. Общие положения».

ГОСТ Р 51188-98 «Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство»

ГОСТ 31590.1-2012 «Приборы офтальмологические. Часть 1. Общие требования к офтальмологическим приборам и методам испытаний»

ГОСТ Р ИСО 10341-2013 «Офтальмологические приборы. Форопторы»

ГОСТ МЭК 60601-1-2-2014
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.Часть1.Оценка и исследования»
ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro»
ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»
ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»
ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»
ГОСТ ISO 10993-13-2016 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий»
ГОСТ ISO 10993-15-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов»
ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»
ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»
ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний» п. 5.3

Таким образом, несоответствий медицинского изделия, предъявляемым к нему требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя не выявлено.
Испытания проведены в аккредитованных испытательных лабораториях.
Медицинское изделие «Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями» соответствует требованиям действующих национальных стандартов, технической и эксплуатационной документации.

Международные стандарты:
Безопасность применения МИ «Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями» подтверждается результатами проведенных доклинических испытаний; документом, содержащим данные о клиническом применении медицинского изделия за пределами Российской Федерации, в том числе Сертификатами соответствия требованиям:
- сертификат ЕС № Q1N 16 11 23653 179, нотифицированный орган ТЮФ ЗЮД Продукт Сервис ГмбХ, действителен до 31.03.2020 г.
- сертификат ЕС № G1 18 04 23653 195, нотифицированный орган ТЮФ ЗЮД Продукт Сервис ГмбХ, действителен до 23.07.2023 г.
- Декларация соответствия производителя, установленными требованиями Европейской Директивы 93/42/EEC выданная 12 сентября 2016 года.
- Норматив UNI CEI EN ISO14971:2009 - Учет и Управление Рисками

Определение потенциального риска МИ
В отношении «Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями» были исключены все опасные ситуации и определен уровень риска для каждой ситуации. Что касается остаточных рисков, были приняты меры по уменьшению остаточных рисков. Сделан вывод, что остаточные риски «Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями» является приемлимыми по отношению к предполагаемой пользе от использования прибора.
Анализ и оценка риска показывает, что в результате мероприятий по снижению риска потенциальные риски изделия сведены к приемлемым величинам по сочетанию «вероятность возникновения/тяжесть последствий».
Соотношение «польза/вред» позволяет применять изделие в медицинской практике.
Выделены и оценены потенциальные риски при эксплуатации. «Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями» остаточные риски были оценены как обосновано низкие, были предприняты меры по снижению остаточных рисков. Как результат, остаточные риски при использовании «Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями» является приемлимыми при оценке предполагаемой пользы.

Результат: Польза от применения продукта явно превышает возможные риски.

Производителем проведен анализ рисков в соответствии с стандартом ISO 14971 системы управления рисками. Оценены все прогнозируемые риски, приняты меры по их снижению, проведен анализ остаточных рисков. Проверка оценки остаточного риска и выводы, сделанные в результате оценки всех элементов риска, показывают допустимость всех остаточных рисков. «Допустимый» уровень остаточного риска означает, что польза от использования МИ существенно превышает любые потенциальные негативные последствия.
Анализ и оценка риска показывают, что в результате мероприятий по снижению риска потенциальные риски изделия сведены к приемлемым величинам по сочетанию «вероятность возникновения/тяжесть последствий».
Соотношение «польза/вред» позволяет применять изделие в медицинской практике.

Определение безопасности МИ по результатам предшествующих испытаний
Безопасность применения МИ подтверждается результатами проведенных доклинических испытаний.

Токсикологические испытания:
- Заключение по результатам токсикологических исследований медицинского изделия № 10-01Р от «07» февраля 2019 г
- Протокол токсикологических исследований медицинского изделия № 10-01Р от «07» февраля 2019 г
- Программа токсикологических исследований№ 10-01Р от «16» января 2019 г

Технические испытания:
- Акт оценки результатов технических испытаний МИ № 04/038.Р-2019 от 10.04.2019 г.
- Программа технических испытаний медицинского изделия № 04/038.Р-2019 от 27.03.2019 г.
- Протокол технических испытаний № 04/038.Р-2019 от 10.04.2019 г.
- Протокол испытаний на электромагнитную совместимость № 2019-181.1.075 от 13.02.2019

Клинические испытания:
Представлен документ, уполномоченным представителем производителя содержащий данные о клиническом применении медицинского изделия, за пределами Российской Федерации, в том

числе статьи, отчеты о проведенных научных исследованиях, методы применения медицинского изделия:

1. Отчет клинических испытаний от 12.09.2016

В данных отчетах даются описание изделия и принципов его работы, сведения о клиническом анализе и анализе рисков, проведенные производителем, а также содержится иная информация, относящаяся к научным или клиническим аспектам применения медицинского изделия «Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями»

Ниже приведено краткое изложение существенных с клинической точки зрения медицинских данных предоставленного материала.

Выдержка из Отчета клинических испытаний: Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями

Данный отчет клинических испытаний является обновленным отчетом о текущей оценке прибора TS-310, серцифицированного как соответствующий стандартам качества и безопасности Европейского Союза.
Целью этих клинических испытаний является проверка соответствия оцениваемого прибора действующим стандартам по соблюдению требований к работе в клинических условиях.

Краткое описание метода поиска необходимых данных в опубликованной литературе

Научная литература, которая касается оцениваемых приборов TS-310, просматривается с использованием международных баз данных MEDLINE, Pubmed, Кокрановского центрального реестра исследований и японской базы данных научных исследований JDreamIII.

Краткое описание метода использования клинических данных, созданных и поддерживаемых производителем

Поиск данных о применении приборов в клинических условиях осуществляется по базе данных международных продаж, базе данных рекламаций и базе данных отзывов продуктов

Риск, связанный с применением прибора

Анализ сопутствующих рисков был проведен в соответствии с требованиями и учетом положений стандарта EN ISO 14971:2012. Как указано в Учете и Управлении Рисками в отношении оцениваемых приборов не было обнаружено остаточного риска.

Тип оценки

Производительность работы и безопасность TS-310 оценивается на комплексной основе: (1) на предмет соответствия унифицированным стандартам, (2) сравнение сведений с использованием клинических данных по названной группе приборов.

(1) Соответствие унифицированным стандартам: при проведении оценки следует убедиться в соответствии оцениваемых приборов требованиям действующих стандартов.

(2) Клинические данные по названной группе приборов: выполняется поиск необходимых сведений посредством просмотра данных, созданных и поддерживаемых производителем и соответствующих отраслевым материалам. Поиск данных о применении приборов в

клинических условиях осуществляется по базе данных международных продаж, базе данных рекламаций и базе данных отзывов продуктов

4.2 Клинические данные, созданные и поддерживаемые производителем

Производитель собрал клинические данные в своей базе данных.

(1) База данных международных продаж
(2) База данных рекламационных отчетов
(3) База данных отзыва продукции

База данных международных продаж
(а) Период, в течении которого просматривались данные
С даты первоначального выпуска продукта до конца июля 2016 г.
(б) Дополнительные сведения
(в) Результат

(1) В целом 4 265 единиц продукта были поставлены покупателям с даты его первоначального выпуска до июля 2016 г.

	TS-310
Япония	1 392
Другие страны	2 873
Всего	4 265

(2) База данных рекламационных отчетов
(а) Период, в течении которого просматривались данные
С даты первоначального выпуска продукта до конца июля 2016 г.
(б) Дополнительные сведения
Просматривалась база данных производителя
(в) Результат
Всего было зарегистрировано 28 рекламаций.
Применительно ко всем рекламациям был проведен анализ на индивидуальной основе по результатам которого были выполнены соответствующие действия.
иных рекламаций по поводу проблем, которые могли бы повлиять на эффективность работы и безопасность приборов, не поступало.

(3) База данных отзыва продукции
(а) Период, в течении которого просматривались данные
С даты первоначального выпуска продукта до конца июля 2016 г.
(б) Дополнительные сведения
Просматривалась база данных производителя
(в) Результат
Отзывов приборов – не зарегистрировано.

Анализ клинических данных

В документе Учет и Управление Рисками указаны все идентифицированные риски, защита от которых полностью обеспечивается в соответствии с унифицированными стандартами.
Группа оцениваемых приборов соответствует всем действующим стандартам, обеспечивая безопасность эксплуатации и отсутствие угроз повреждения пациентов.
Необходимые для оценки этих приборов сведения исследовались посредством анализа данных, созданных производителем и отраслевой информации. Согласно этим сведениям, было

зарегистрировано 28 рекламаций. Все рекламации были рассмотрены на индивидуальной основе. Отзывов продукции зарегистрировано не было.
Исходя из сказанного выше, Можно заключить, что какой бы то ни был фактор, способный повлиять на безопасность названной группы приборов, отсутствует.

Требования к приемлемому соотношению между выгодой и риском (MDD ER1)
TS-310 – это подтвердивший свою эффективность на практике прибор. Функциональное устройство TS-310 соответствует стандарту "ISO 10341 Офтальмологические инструменты-Фороптеры". Уровень сопутствующего риска соответствует общему показателю фороптеров.
Исходя из вышесказанного, можно заключить, что допустимое соотношение выгоды и риска соблюдается.

Требования к производительности
TS-310 – это подтвердивший свою эффективность и производительность прибор, который соответствует стандарту "ISO 10341 Офтальмологические инструменты-Фороптеры".
При количестве продаж, не было случаев регистрации рекламаций по поводу неэффективности их работы. Исходя из вышесказанного, можно заключить, что конструкция названной группы приборов позволяет обеспечить соответствие действующим требованиям целевого назначения.

Требования к приемлемости уровня побочных воздействий (MDD ER6)
Уровень приемлемости уровня побочных воздействий равен общему уровню, установленному для фороптеров подобного типа.

Заключение
Данная клиническая оценка проведена в соответствии с Приложением X к Директиве о медицинских инструментах и Руководящими указаниями по системе надзора над медицинскими приборами (MEDDEV 2.7/1). Названная группа приборов соответствует требованиям к производительности и безопасности на надлежащем уровне.

На основании вышеприведенных фактов было сделано заключение о том, что Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями является безопасным устройством, пригодным для использования в клинических условиях. Также было сделано заключение о положительном соотношении выгоды и риска в случае применения данного офтальмологического устройства в соответствии с его целевым назначением.

МИ «Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями» имеет профиль риска, аналогичный профилю риска сравнимых изделий, представленных на рынке, и других методов и технологий, используемых в тех же целях. Клиническая польза изделия перевешивает потенциальные риски при применении изделия по назначению. Ни результаты доклинических исследований, ни выводы из обзора научной литературы, клинического отчета и анализа истории присутствия изделий на рынке не выявили наличия каких-либо неприемлемых остаточных рисков. Данный анализ подтверждает, что МИ «Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями» безопасно и функционирует в соответствии со своим предназначением. Оно соответствует требованиям ГОСТ и ISO для данного вида изделий.

В целом, претензии по качеству изделий отсутствуют. Инфекционных, пирогенных, аллергических или технических осложнений при их применении не отмечено. Таким образом, предоставленный для клинической оценки материал показал эффективность и безопасность регистрируемого МИ, а также основных принципов действия, применяемых в них. Не появилось никаких новых функций, которые бы потребовали бы дополнительных клинических исследований регистрируемого МИ. Объем имеющихся данных признан достаточным.

МИ «Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями» имеет характеристики безопасности, описанные для данной категории медицинских изделий.

При правильной эксплуатации риски применения соответствуют рискам для аналогичной медицинской продукции.

В целом, полученные данные демонстрируют надежность, эффективность и безопасность регистрируемых изделий в соответствии с заявленной в технической документации производителя.

На основе этих данных МИ «Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями» показало себя соответствующим критериям качества, описанными в технической документации и рекомендовано к использованию в медицинских учреждениях.

Определение удовлетворенности медицинского персонала работой МИ

«Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями» является современным медицинским изделием и соответствует требованиям, предъявляемым к изделиям такого вида.

Инструкция по эксплуатации содержит всю необходимую информацию для безопасного применения МИ «Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями». Информация, представленная в документации, изложена четко, изложения разделов в удобном для пользователя формате. Доработки эксплуатационной документации производителя на медицинское изделие не требуется.

Определение надежности и безопасности медицинского изделия

Надежность и безопасность применения МИ «Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями», подтверждается результатами проведенных доклинических испытаний, документом, содержащим данные о клиническом применении медицинского изделия за пределами Российской Федерации, в том числе Сертификатами соответствия требованиям:

1. Сертификат № Q1N 16 11 23653 179 от 01.04.2017, подтверждающий соответствие условий производства МИ, требование ISO 13485:2007 на производство
2. Сертификат № G1 18 04 23653 195 от 24.07.2018, подтверждающий соответствие МИ требованиям Директиве 93/ 42/EEC.
3. Декларация о соответствии
4. Учет и управление управлению рисками
5. Отчет клинических испытаний от 12.09.2016
6. Сравнительная таблица с эквивалентными МИ, заверенная производителем NIDEK CO., LTD. (НИДЕК КО., ЛТД)

При использовании в соответствии с инструкцией по использованию присутствует благоприятная степень соотношения риска и пользы, а также степень надежности МИ. На изделие производителем предусмотрен срок годности изделия - 8 лет. Производитель гарантирует соответствие качества МИ при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных требованиями нормативно-технической, эксплуатационной документации, действующих национальных стандартов.

Положительный эффект медицинского изделия был продемонстрирован в клинических исследованиях, представленных для анализа и оценки клинических испытаний медицинского изделия, а также в таблице сравнения с ранее зарегистрированными эквивалентными медицинскими изделиями, зарегистрированными в установленном порядке на территории Российской Федерации.

2. Оценка сведений о проводившихся клинически значимых корректирующих действиях, в том числе о приостановлении применения МИ, об изъятии из обращения МИ, об отзывах МИ

По результатам поиска в открытых источниках сведений о проводившихся клинически значимых корректирующих действиях, в том числе о приостановлении применения МИ, об изъятии из обращения МИ, об отзывах МИ не обнаружено.

3. Анализ научной литературы и (или) неопубликованных данных и сообщений, соотнесенных с предназначенным производителем применением испытуемого МИ и предлагаемым методом его использования

При подготовке настоящего протокола клинических испытаний и принятии решения о проведении клинических испытаний в форме оценки и анализа клинических данных были проанализированы следующие литературные источники и неопубликованные данные:

Статья: Субъективная рефрактометрия: методы определения аддидации

Выдержка из статьи:

Существует несколько способов определения аддидации. Перечислены несколько способов с применением фороптера

- Метод неподвижных кросс-цилиндров.

Используют фороптер со встроенным кросс-цилиндром Джексона. Бинокулярно устанавливают оптимальную коррекцию для дали. Пациент смотрит на тест из перекрещенных горизонтальных и вертикальных линий (крест Джексона), который принято располагать на расстоянии 40 см с помощью специального фиксирующего стержня. Перед обоими глазами помещают кросс-цилиндр Джек-сона +/–0,5 Д с отрицательной осью на 90°. При данной ориентации кросс-цилиндра создается смешанный астигматизм прямого типа. Постепенно бинокулярно добавляют положительные линзы с шагом 0,25 Д до тех пор, пока горизонтальные и вертикальные линии не будут видны одинаково четко. Таким образом, аддидация будет соответствовать силе сферической линзы, которая даст максимальное равенство между горизонтальными и вертикальными линиями.

- Метод определения аддидации с помощью дуохромного теста

В пробную оправу устанавливают оптимальную коррекцию для дали и выставляют межзрачковое расстояние для близи. На рабочем расстоянии пациента (обычно, 40 см) предъявляют ему дуохромный тест для близи. Затем постепенно перед обоими глазами добавляют положительные линзы с шагом +0,25 Д до тех пор, пока буквы на зеленом и красном не будут видны одинаково четко.

- Метод аккомодационного резерва

Метод основан на определении объема аккомодации.

Используют фороптер со специальным стержнем, на котором размещают подвижный тест для чтения. Предварительно устанавливают оптимальную коррекцию для дали. Пациент смотрит на тест обоими глазами. Приближают текст для близи к глазам пациента до тех пор, пока он может его читать, т. е. определяют ближайшую точку ясного зрения. Находят значение объема аккомодации.

Также можно оценить объем аккомодации при помощи неподвижного теста для чтения. Для этого тест для близи устанавливают на расстоянии 40 см и просят пациента читать самый мелкий текст.

После определения объема аккомодации по любой из этих двух методик переходят к определению величины аддидации.

- Метод «минимальной аддидации»

В пробную оправу устанавливают оптимальную коррекцию для дали. Тест для близи помещают на расстоянии 40 см и просят пациента прочитать самые мелкие буквы. Бинокулярно добавляют линзы +0,25 Д, затем +0,5 Д и т. д. до тех пор, пока пациент начнёт с трудом читать самый мелкий текст.

Выбор той или иной методики будет определяться как возможностями кабинета врача, так и индивидуальными особенностями и потребностями пациента.

Статья: Использование проекторов знаков в практике подбора очков
Выдержка из статьи:
Субъективное исследование рефракции осуществляется путем подбора наилучшей корригирующей линзы, с которой достигается наивысшая острота зрения. Уточнение коррекции осуществляется с помощью специальных моно и бинокулярных тестов.
В настоящее время для этого все чаще используются проекторы знаков, безусловным преимуществом которых перед другими методами исследования является возможность предъявления большого количества тестов с помощью одного прибора.
- Тесты для исследования остроты зрения
В подавляющем большинстве проекторов знаков имеется три набора тестов для определения остроты зрения:
• оптотипы: кольца Ландольта и тесты «Е»;
• буквы и/или цифры;
• силуэтные картинки для исследования остроты зрения у детей
Исследование остроты зрения с помощью проектора знаков имеет безусловные преимущества с другими способами исследования остроты зрения, поскольку позволяет выделить горизонтальный или вертикальный ряд предъявляемой таблицы, и даже один оптотип, что облегчает исследование в ситуациях связанных с трудностями раздельного видения.
- Тесты для диагностики астигматизма
Лучистая фигура Снеллена. Наиболее популярный тест для выявления астигматизма. Лучистая фигура представляет собой табло, на котором по всей окружности через каждые 10!30° нане сены радиальные линии.
Стреловидная фигура Раубичека и фигура вращающегося креста. Стреловидная фигура Раубичека служит для определения главных меридианов астигматического глаза, а фигура вращающегося креста – для определения величины астигматизма. Фигура вращающегося креста представляет собой две скрещенных под прямым углом линии. Для определения силы цилиндра в пробную оправу вводятся минусовые цилиндры с осью, ориентированной параллельно размытому меридиану фигуры креста. Цилиндр усиливают до тех пор, пока оба меридиана фигуры не уравняются по четкости.
- Тесты для уточнения сферического компонента.
Привычный тонус аккомодации затрудняет определение рефракции, в особенности у детей и лиц молодого возраста. Для того, чтобы избежать его влияния, используют тесты, не связанные с определением остроты зрения.
- Астигматический тест группы точек. Тест представляет собой фигуру, состоящую из множества точек, объединенных в фигуру шестиугольника или круга, и используется для уточнения направления оси цилиндра.
- Тесты основанные на явлении хроматической аберрации в глазу.
Явление хроматической аберрации заключается в том, что лучи с короткой длиной волны (синезеленые) преломляются глазом сильнее, чем лучи с большей длиной волны (красные).
Дуохромный тест. Дуохромный тест представляет собой красно-зеленое поле, на котором нанесены два или более рядов оптотипов убывающей величины.

Ни в одном из проанализированных материалов авторы не сделали каких-либо выводов о небезопасности или низкой эффективности использования представленного к регистрации МИ, а также не было получено никаких данных, свидетельствующих об их низких эксплуатационных свойствах, фактах, ограничивающих их использование в практической медицине в соответствии с разработанными методиками применения. Также никаких выводов и результатов, дискриминирующих принципы, лежащие в основе функционирования изучаемого медицинского изделий, или его аналогов с соответствующими регистрируемым продуктам найдено не было. МИ «Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями» получил высокую оценку практикующих клиницистов.

Согласно клиническим публикациям и обработанному материалу на представленное медицинское изделие, положительный эффект его применения был продемонстрирован в клинических исследованиях в отношении показаний, определенных в инструкции.

Поданные на регистрацию в России МИ обладают заявленной эффективностью в соответствии с предназначенным использованием. При соблюдении рекомендованной техники и принципов применения и требований предосторожности «Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями» является безопасным для использования в практической медицине.

В целом, по результатам проведенных исследований можно отметить, что медицинское изделие «Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями» является надежным, удобным в эксплуатации и соответствует уровню безопасности для изделий данного типа. Оно изготовлено в соответствии с национальными стандартами качества и удовлетворяет требованиям, необходимым для клинического применения в части назначения, предусмотренного производителем

Анализ научной литературы и (или) неопубликованных данных и сообщений, соотнесенных с предназначенным производителем применением испытываемого МИ, предлагаемым методом его использования, показал соответствие применения и метода использования медицинского изделия современному уровню медицинских технологий.

Выполненная выше оценка клинических данных обеспечивает доказательную базу, указывающую на то, что применение МИ «Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями» является клинически эффективным.

4. Определение эффективности используемых в МИ методов и решений, описанных в литературе

Результаты проведенных исследований подтверждают эффективность, а положительные заключения проведенных доклинических испытаний, безопасность применения медицинского изделия. Проведенный анализ показывает, что представленное для испытаний медицинское изделие обладает высокими функциональными и эксплуатационными характеристиками.
Эффективность и безопасность МИ «Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями» нашли свое отражение в нормативно-технической документации.

Используемые решения в области технологии, безопасности соответствуют современному уровню медицинских изделий и потребностей пациентов и медицинского персонала.

5. Выводы по результатам испытаний

I. В результате анализа и оценки сопроводительной документации, данных о применении медицинского изделия «Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями» не является новым видом медицинского изделия; применение новых сложных и (или) уникальных и (или) специальных методов профилактики, диагностики и лечения заболеваний и состояний, а также применение новых сложных медицинских технологий отсутствует.

В связи с вышеизложенным и в соответствии с Приказом МЗ РФ № 2Н от 09.01.2014 г., клинические испытания МИ проведены в форме исследований (анализ и оценка клинических данных), без участия человека.

II. Медицинское изделие «Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями» соответствует нормативной, технической и эксплуатационной документации производителя, а также установленному производителем назначению и показаниям к применению.

III. Полнота и достоверность характеристик МИ «Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями», установленных нормативной, технической и эксплуатационной документацией производителя подтверждены.

IV. Результаты проведенных исследований подтверждают эффективность, а положительные заключения проведенных доклинических испытаний – безопасность применения медицинского изделия.

По результатам анализа и оценки клинических данных медицинское изделие: «Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями» может быть рекомендовано к использованию в медицинской практике на территории Российской Федерации.

Подписи:
Председатель комиссии

Заместитель главного врача по науке, д.м.н. Алехин А.И.

Члены комиссии

Врач-офтальмолог Шевцова И.С

Научный сотрудник Юрин Я.О.

NIDEK CO., LTD.

34-14 Maehama, Hiroishi-cho, Gamagori, Aichi 443-0038, Japan
Manufacturers, Exporters & Importers of Ophthalmic Instruments, and Opto-Electronics Instruments

TEL +81-533-67-6611
FAX +81-533-67-6610
URL http://www.nidek.co.jp
http://www.nidek.com

КОПИЯ

To whom it may concern

May 10, 2019

CERTIFICATE

It is hereby certified that the attached sheets are:

- TS-310 Clinical Evaluation Report

NIDEK CO., LTD

Yoneji Mizuno
Senior Manager
Regulatory Affairs Dept.

г. МОСК-

Отчет клинических испытаний

1. Вводная информация

Данный отчет клинических испытаний является обновленным отчетом о текущей оценке прибора TS-310, серцифицированного как соответствующий стандартам качества и безопасности Европейского Союза.
Данный прибор производится компанией НИДЕК КО., ЛТД.

Данный прибор относится к инструментам Класса I: медицинским прибора с низкой степенью риска, и соответствуют международному стандарту "ISO 10341 Офтальмологические инструменты-Фороптеры".

Целью этих клинических испытаний является проверка соответствия оцениваемого прибора действующим стандартам по соблюдению требований к работе в клинических условиях.

2. Описание прибора

2.1 Общая информация

Наименование	TS-310
Наименование группы приборов	Офтальмологические приборы-Фороптеры
Производитель	НИДЕК КО., ЛТД. 34-14 Maehama, Hiroishi-cho, Gamagori Aichi 443-0038, Japan
Статус соответствия регулирующим требованиям	Регистрация первоначальной сертификации (CE) на соответствие требованиям Евросоюза к медприборам: 10.07.2010
Объем продаж (шт.)	4 265
Целевое назначение	TS-310 – комплексное офтальмологическое устройство, которое обеспечивает работу с таблицами, применяемыми для измерения дистанционного зрения, дальнозоркости или близорукости пациентов, и обследование глаз и получения необходимых сведений для выписки рецепта на очки с разными диоптриями, с учетом результата измерения рефракционной ошибки.

2.2. Клинические аспекты

Наименование	TS-310
Контакт с частями глаза	Глазное яблоко, веко, ресницы
Характеристики обследуемых пациентов	Возраст: 3 года или старше Размер тела: 600 мм. или больше (Расстояние от стула до глаза пациента) Состояние здоровья: Способность сидеть на стуле Способность отвечать на вопросы Способность фиксировать взгляд

	Национальность: без ограничений
Ожидаемый клинический эффект	Обеспечение размещения линз, призм перед исследуемым глазом с целью определения рефракционной ошибки

2.3 Технические аспекты

Наименование	TS-310
Принцип действия	Это устройство позволяет проводить офтальмологические обследования пациентов в помещении, в котором необязательно иметь 5-метровое расстояние от пациентов до таблиц, предназначенных для проверки их зрения. Взамен используется эквивалентная таблица, отображаемая на жидкокристаллическом экране системы с применением внутреннего вогнутого зеркала. Голова фороптера обеспечивает возможность применения пробных рефракционных (очковых) стекол. Офтальмологический специалист с помощью этой системы, показывает пациенту различные таблицы, которые выводятся на экраны измерения для определения субъективной рефракции в отношении каждого конкретного пациента посредством выполняемого системой перехода между пробными очковыми стеклами в голове фороптера.
Изображение прибора	
Конфигурация	Основной блок, голова фороптера, блок управления
Последовательность работы	Включение прибора Показ таблиц Проведение обследований Печать Выключение прибора

2.4 Биологические аспекты

Наименование	TS-310
Материалы, контактирующие с человеческой тканью	Основной блок: АБС пластик Голова фороптера : АБС пластик Упор для лба: АБС пластик Пластиковая накладка : АБС пластик Стилус: АБС пластик Отвертка: Нержавеющая сталь Шестигранный ключ: Нержавеющая сталь

3. История клинических оценок, имеющиеся данные и возможности применяемых приборов

3.1 Область медицинского применения

В отношении данной продукции проводится оценка на соответствие международному стандарту "ISO 10341 Офтальмологические инструменты-Фороптеры". Приборы, являющиеся предметом данного отчета, принадлежат к медицинским приборам Класса I. Данный прибор основан на технологиях, позволяющих – как было неоднократно проверено на практике – соблюдать требования безопасности и производительности. Цель этого исследования – проверка соответствия оцениваемых приборов действующим стандартам по соблюдению требований к работе в клинических условиях.

3.2 Действующие стандарты

Для аттестации TS-310 как соответствующего Директиве о медицинских приборах применяется стандарт "ISO 10341 Офтальмологические инструменты-Фороптеры".

3.3 Краткое описание метода поиска необходимых данных в опубликованной литературе

Научная литература, которая касается оцениваемых приборов TS-310, просматривается с использованием международных баз данных MEDLINE, Pubmed, Кокрановского центрального реестра исследований и японской базы данных научных исследований JDreamIII.

3.4 Краткое описание метода использования клинических данных, созданных и поддерживаемых производителем

Поиск данных о применении приборов в клинических условиях осуществляется по базе данных международных продаж, базе данных рекламаций и базе данных отзывов продуктов.

3.5 Риск, связанный с применением прибора

Анализ сопутствующих рисков был проведен в соответствии с требованиями и учетом положений стандарта EN ISO 14971:2012. Как указано в Учете и Управлении Рисками в отношении оцениваемых приборов не было обнаружено остаточного риска.

4 Оцениваемый прибор

4.1 Тип оценки

Производительность работы и безопасность TS-310 оценивается на комплексной основе: (1) на предмет соответствия унифицированным стандартам, (2) сравнение сведений с использованием клинических данных по названной группе приборов.

(1) Соответствие унифицированным стандартам: при проведении оценки следует убедиться в соответствии оцениваемых приборов требованиям действующих стандартов. (Раздел 3.2)

(2) Клинические данные по названной группе приборов: выполняется поиск необходимых сведений посредством просмотра данных, созданных и поддерживаемых производителем и соответствующих отраслевым материалам. Поиск данных о применении приборов в

клинических условиях осуществляется по базе данных международных продаж, базе данных рекламаций и базе данных отзывов продуктов (Раздел 4.2)

4.2 Клинические данные, созданные и поддерживаемые производителем

Производитель собрал клинические данные в своей базе данных.

(1) База данных международных продаж
(2) База данных рекламационных отчетов
(3) База данных отзыва продукции

База данных международных продаж
(а) Период, в течении которого просматривались данные
С даты первоначального выпуска продукта до конца июля 2016 г.
(б) Дополнительные сведения
(в) Результат

(1) В целом 4 265 единиц продукта были поставлены покупателям с даты его первоначального выпуска до июля 2016 г.

	TS-310
Япония	1 392
Другие страны	2 873
Всего	4 265

(2) База данных рекламационных отчетов
(а) Период, в течении которого просматривались данные
С даты первоначального выпуска продукта до конца июля 2016 г.
(б) Дополнительные сведения
Просматривалась база данных производителя
(в) Результат
Всего было зарегистрировано 28 рекламаций.
Применительно ко всем рекламациям был проведен анализ на индивидуальной основе по результатам которого были выполнены соответствующие действия.
иных рекламаций по поводу проблем, которые могли бы повлиять на эффективность работы и безопасность приборов, не поступало.

(3) База данных отзыва продукции
(а) Период, в течении которого просматривались данные
С даты первоначального выпуска продукта до конца июля 2016 г.
(б) Дополнительные сведения
Просматривалась база данных производителя
(в) Результат
Отзывов приборов – не зарегистрировано.

4.3 Клинические данные, полученные из литературы

После просмотра материалов с помощью регионального метода поиска подходящих для целей настоящего отчета сведений обнаружено не было.

4.4 Общие сведения и оценка клинических данных

Приборы, являющиеся предметом этого отчета, относятся к медицинским инструментам Класса I, которые соответствуют международному стандарту "ISO 10341 Офтальмологические инструменты-Фороптеры".
Оцениваемые в данном отчете приборы основаны на технологиях, обеспечивающих необходимую безопасность и производительность и соответствующих применяемому международному стандарту "ISO 10341 Офтальмологические инструменты-Фороптеры".
Исходя из вышесказанного, можно рассматривать оцениваемые приборы как соответствующие требованиям к работе в клинических условиях, несмотря на ограниченный объем имеющихся клинических данных.

4.5 Анализ клинических данных

4.5.1 Требования к безопасности (MDD ER1)

В документе Учет и Управление Рисками указаны все идентифицированные риски, защита от которых полностью обеспечивается в соответствии с унифицированными стандартами. Кроме того, в этом отчете указаны все идентифицированные риски, относящиеся к возможным повреждениям пациентов и средств, с помощью которых обеспечивается минимизация рисков, связанных с использованием приборов, таким образом остаточный риск отсутствует.
Группа оцениваемых приборов соответствует всем действующим стандартам, обеспечивая безопасность эксплуатации и отсутствие угроз повреждения пациентов.
Необходимые для оценки этих приборов сведения исследовались посредством анализа данных, созданных производителем и отраслевой информации. Согласно этим сведениям, было зарегистрировано 28 рекламаций. Все рекламации были рассмотрены на индивидуальной основе. Отзывов продукции зарегистрировано не было.
Исходя из сказанного выше, Можно заключить, что какой бы то ни был фактор, способный повлиять на безопасность названной группы приборов, отсутствует.

4.5.2 Требования к приемлемому соотношению между выгодой и риском (MDD ER1)

TS-310 – это подтвердивший свою эффективность на практике прибор. Функциональное устройство TS-310 соответствует стандарту "ISO 10341 Офтальмологические инструменты-Фороптеры". Уровень сопутствующего риска соответствует общему показателю фороптеров.
Исходя из вышесказанного, можно заключить, что допустимое соотношение выгоды и риска соблюдается.

4.5.3 Требования к производительности

TS-310 – это подтвердивший свою эффективность и производительность прибор, который соответствует стандарту "ISO 10341 Офтальмологические инструменты-Фороптеры".
При количестве продаж, не было случаев регистрации рекламаций по поводу неэффективности их работы. Исходя из вышесказанного, можно заключить, что конструкция названной группы приборов позволяет обеспечить соответствие действующим требованиям целевого назначения.

4.5.4 Требования к приемлемости уровня побочных воздействий (MDD ER6)

Уровень приемлемости уровня побочных воздействий равен общему уровню, установленному для фороптеров подобного типа.

5. Заключение

Данная клиническая оценка проведена в соответствии с Приложением X к Директиве о медицинских инструментах и Руководящими указаниями по системе надзора над медицинскими приборами (MEDDEV 2.7/1).

Оцениваемая группа была проверена на предмет: (1) соответствия унифицированным стандартам и (2) соответствия требованиям работы в клинических условиях.

В заключение, можно сказать. что названная группа приборов соответствует требованиям к производительности и безопасности на надлежащем уровне.

6 Дата и подписи

Данный отчет клинических испытаний составлен Такеши Мияма, утвержден Хирохиша Терабе и Йоней Мизуно.

Лица, составившие данный отчет, настоящим подтверждают его правильность.

Takayoshi Miyajima Дата: 12 сентября 2016 г.

Такеши Мияма (запись в журнале
выполнения рабочих функций: 13-1279)
Отдел клинических разработок НИДЕК КО., ЛТД.

H. Tera Дата: 12 сентября 2016 г.

Хирохиша Терабе
Менеджер, Отдел 6 развития НИДЕК КО., ЛТД.

Registered No : 92 2019

NOTARIAL CERTIFICATE

On this 10 day of May, 2019, before me, Hidetoshi Somiya, a Notary in and for Tokyo Legal Affairs Bureau, personally appeared Miyuki Shinohara, with satisfactory evidence of her identification and of her being the agent of Yoneji Mizuno, Senior Manager, Regulatory Affairs Department of NIDEK CO., LTD, and who is authorized to sign the attached document on behalf of the said company, which is organized and existing according to the laws of Japan, stated in my presence that the principal, said Yoneji Mizuno had acknowledged himself to have signed the attached document.

Witness, I set my hand and seal

Hidetoshi Somiya

Hidetoshi Somiya
TOKYO LEGAL AFFAIRS BUREAU
NOTARY
1-9-4 KAJICHO CHIYODA-KU
TOKYO JAPAN

Перевод с английского языка

НИДЕК КО., ЛТД.
34-14, Маехама, Хироиши-ко, Гамагори, Айти 443-0038, Япония
Производство, экспорт и импорт офтальмологического и опто-электронного оборудования

Телефон +81-533-67-6611
Факс +81-533-67-6610
URL-адрес http:// www.nidek.co.jp
http:// www.nidek.com

10 мая 2019 г.

Всем заинтересованным лицам.

ЗАЯВЛЕНИЕ

Данным удостоверяем, что приложенные листы являются:

• Отчет клинических испытаний медицинского изделия TS-310

НИДЕК КО., ЛТД.

_____/подпись/_____

Йоней Мизуно
Старший менеджер
Отдел нормативно-правового регулирования

Регистрационный №: 92 2019 г.

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

10 мая 2019 г. передо мной, Хидетоши Сомия, нотариусом Бюро по юридическим вопросам г. Токио лично предстала Миюки Шинохара, которая подтвердила свою личность и которая является представителем Йоней Мизуно, старшего менеджера Отдела нормативно-правового регулирования компании НИДЕК КО., ЛТД., который уполномочен подписывать прилагаемый документ от имени вышеуказанной компании, в соответствии с законом Японии о нотариате подтвердила в моем присутствии, что вышеупомянутый Йоней Мизуно признал свою подпись на прилагаемом документе.

Удостоверено моей подписью и печатью

/Подпись/ Печать нотариуса

Хидетоши Сомия

Печать: Бюро по юридическим вопросам г. Токио

Нотариус

1-9-4 Каджихо Чийода-ку

Токио ЯПОНИЯ

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Ильницким Владимиром Владленовичем

Российская Федерация
Город Москва
Одиннадцатое июня две тысячи девятнадцатого года.

Я, Хачатурова Виктория Рафаэловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Вокиной Ольги Михайловны свидетельствую подлинность подписи переводчика Ильницкого Владимира Владленовича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре:№77/103-н/77-2019- 3-295
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Взыскано за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

В. Р. Хачатурова

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 10 лист(а) (ов)

ВРИО нотариуса

- ВА
Российская Федерация, город Москва.
02 ИЮЛ 2019
Я, Хачатурова Виктория Рафаэловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Вокиной Ольги Михайловны, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.
Зарегистрировано в реестре за № 77/103-н/77-2019-7-15
Взыскано по тарифу 110 р
В.и.о. нотариуса:

Взыскано за оказание услуг правового и технического характера 550 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 11 листов.
Врио нотариуса

ОБСУЖДАЕМ ПРОБЛЕМЫ ОПТОМЕТРИИ*
СУБЪЕКТИВНАЯ РЕФРАКТОМЕТРИЯ: МЕТОДЫ ОПРЕДЕЛЕНИЯ АДДИДАЦИИ (продолжение)

УДК 617.751
ГРНТИ 76.29.56
ВАК 14.00.08

© *В. О. Соколов*[1], *В. Р. Грабовецкий*[2], *Д. М. Нефедова*[2]

[1] Диагностический центр № 7 (глазной) для взрослого и детского населения, Санкт-Петербург
[2] Кафедра офтальмологии с клиникой СПбГМУ им. академика И. П. Павлова, Санкт-Петербург

✧ ***Ключевые слова:*** пресбиопия, аддидация, кросс-цилиндр, дуохромный тест.

В предыдущих публикациях на страницах нашего журнала мы постарались изложить современные требования по субъективному определению рефракции и подбору оптимальной коррекции для дали. В этой статье рассмотрим существующие в настоящее время методы пресбиопической коррекции. Отсутствие ее заставляет пациента отдалять текст, использовать слишком яркое освещение, уменьшается скорость чтения, ухудшается восприятие информации. В итоге существенно снижается работоспособность. Своевременная и правильная коррекция пресбиопии позволит хорошо видеть на близком расстоянии независимо от возраста пациента.

В литературе постоянно используется понятие «аддидация». Под этим термином принято понимать «разницу» между силой линзы, корригирующей зрение для близи и силой линзы, корригирующей зрение вдаль.

Существует несколько способов определения аддидации. Но независимо от используемого метода необходимо соблюдать ниже следующие условия:

- подбор коррекции для близи возможен только после определения оптимальной коррекции зрения вдаль;
- в пробной оправе (или в фороптере) обязательно устанавливается межзрачковое расстояние для близи;
- подбор очков для близи проводится на расстоянии 40 см;
- при окончательном уточнении величины аддидации учитывается привычное или необходимое рабочее расстояние для близи (оно может быть меньше или больше 40 см);
- обязательно используется дополнительное местное освещение;
- при выписывании очков пациентам моложе 50 лет для коррекции пресбиопии целесообразно уменьшить бинокулярно силу стекла на +0,25 Д После 50 лет следует назначить полную коррекцию.

МЕТОДЫ ОПРЕДЕЛЕНИЯ КОРРЕКЦИИ ДЛЯ БЛИЗИ

В нашей стране традиционно при назначении пресбиопической коррекции используют статистический метод, описание которого приведено ниже. Мы также предлагаем читателю ознакомиться с методиками определения аддидации, применяемыми зарубежом.

1. Статистический метод

Суть его состоит в хорошо известном правиле, которое заключается в том, что пациенту с эмметропической рефракцией сила корригирующего стекла (иными словами, аддидация) определяется по возрасту. Используют статистически выведенные возрастные значения аддидации:

- 45 лет: +1,0 Д;
- 50 лет: +2,0 Д;
- 55 лет: +2,5 Д;
- 60 лет: +3,0Д;
- старше 65 лет: +3,5 Д.

2. Метод неподвижных (или фиксированных) кросс-цилиндров

Используют фороптер со встроенным кросс-цилиндром Джексона. Бинокулярно устанавливают оптимальную коррекцию для дали. Пациент смотрит на тест из перекрещенных горизонтальных и вертикальных линий (крест Джексона), который принято располагать на расстоянии 40 см с помощью специального фиксирующего стержня. Перед обоими глазами помещают кросс-цилиндр Джексона +/−0,5 Д с отрицательной осью на 90°. При данной ориентации кросс-цилиндра создается смешанный астигматизм прямого типа, при котором пациент будет видеть горизонтальные линии более

* Продолжение. Начало в журнале «Офтальмологические ведомости», № 1, 2008, стр. 75–79, № 2, 2008, стр. 63–64 и № 3, 2008, стр. 70–72, № 4, 2008, стр. 85–87, № 1, 2009, стр. 73–74.

четко, чем вертикальные, т. к. горизонтальное «сечение» ближе к сетчатке.

Постепенно бинокулярно добавляют положительные линзы с шагом 0,25 Д до тех пор, пока горизонтальные и вертикальные линии не будут видны одинаково четко. Таким образом, аддидация будет соответствовать силе сферической линзы, которая даст максимальное равенство между горизонтальными и вертикальными линиями.

Затем в пробную оправу устанавливают линзы, соответствующие оптимальной коррекции зрения для дали, и полученную аддидацию. Оценивают комфортность чтения с помощью таблиц для близи. Окончательную величину аддидации уточняют в зависимости от расстояния, необходимого для работы и чтения.

Примечания:

- если согласно возрасту пациента и его рабочего расстояния для близи предполагаемая аддидация может составить больше 2,0 Д следует предварительно добавить к оптимальной коррекции для дали бинокулярно слабые положительные линзы, чтобы он лучше видел сначала горизонтальные линии, а затем также продолжить добавлять положительные стекла, постепенно уравнивая четкость вертикальных и горизонтальных линий;
- если равенства между горизонтальными и вертикальными линиями достичь не удается, следует остановиться на аддидации, которая дает большую четкость горизонтальных линий.

3. Метод определения аддидации с помощью дуохромного теста

В пробную оправу устанавливают оптимальную коррекцию для дали и выставляют межзрачковое расстояние для близи. На рабочем расстоянии пациента (обычно, 40 см) предъявляют ему дуохромный тест для близи. При этом ожидаемый ответ пациента — «на зеленом фоне видно лучше». Затем постепенно перед обоими глазами добавляют положительные линзы с шагом +0,25 Д до тех пор, пока буквы на зеленом и красном не будут видны одинаково четко. Если же равенства не удается достичь, то оставляют ту линзу, при которой лучше видны буквы на зеленом фоне.

Примечания:

- в случае если пациент старше 50 лет и величина ожидаемой пресбиопии больше 2,0 дптр, то до предъявления дуохромного теста следует предварительно установить в оправу бинокулярно +1,0 Д и только потом начать определять аддидацию описанным способом;
- необходимо учитывать, что с возрастом снижается прозрачность хрусталика и изменятся цветовосприятие, что отрицательным образом сказывается на точности подбора по данной методике.

4. Метод аккомодационного резерва

Метод основан на определении объема аккомодации.

Используют фороптер со специальным стержнем, на котором размещают подвижный тест для чтения. Предварительно устанавливают оптимальную коррекцию для дали. Пациент смотрит на тест обоими глазами. Приближают текст для близи к глазам пациента до тех пор, пока он может его читать, т. е. определяют ближайшую точку ясного зрения. Находят значение объема аккомодации — он рассчитывается как обратная величина этого расстояния в метрах (например, при ближайшей точке ясного зрения 0,50 м амплитуда аккомодации составит 1/0,5 = 2,0 Д).

Также можно оценить объем аккомодации при помощи неподвижного теста для чтения. Для этого тест для близи устанавливают на расстоянии 40 см и просят пациента читать самый мелкий текст (при этом объем аккомодации составляет 1/0,4 = 2,5 Д). Если пациент может его прочитать, то добавляют бинокулярно −0,25 Д, затем −0,5 Д и т. д. до тех пор, пока чтение станет невозможным. В случае, если пациент не сможет прочесть самый мелкий текст, то добавляют бинокулярно +0,25 Д, +0,5 Д и т. д., пока самые маленькие буквы не будут видны четко. Объем аккомодации будет рассчитываться как разница между +2,5 Д и конечной добавленной величиной линзы.

После определения объема аккомодации по любой из этих двух методик переходят к определению величины аддидации. Обычно для комфортной работы на близком расстоянии используется только 2/3 объема аккомодации (1/3 объема аккомодации остается в резерве). Поэтому принято аддидацию рассчитывать по формуле:

1/расстояние для чтения − 2/3 объема аккомодации

Далее надевают пробную оправу с полной коррекцией для дали и полученной аддидацией и просят пациента оценить зрительный комфорт при чтении, в т. ч. на разных рабочих расстояниях. При необходимости вносят коррективы.

5. Метод «минимальной аддидации»

В пробную оправу устанавливают оптимальную коррекцию для дали. Тест для близи помещают на расстоянии 40 см и просят пациента прочитать самые мелкие буквы. Бинокулярно добавляют линзы +0,25 Д, затем +0,5 Д и т. д. до тех пор, пока пациент начнёт с трудом читать самый мелкий текст.

Таким образом, найденная величина оптической силы стекла составит минимальную аддидацию.

Далее к минимальной величине аддидации добавляют +0,75 Д или +1,0 Д до достижения комфортного зрения. Затем просят пациента приблизить текст так близко, чтобы чтение маленького текста стало невозможно. Это должно произойти примерно на расстоянии 25 см. Если это происходит на расстоянии меньше 20 см, то аддидация очень высокая, если на расстоянии более 30 см, то аддидация очень слабая. Соответственно необходимо поправить аддидацию на +/−0,25 Д в зависимости от рабочего расстояния конкретного пациента (если оно не составляет 40 см). В конце вновь оценивается комфортность чтения.

В заключении отметим, что величина назначенной аддидации будет определять глубину четкого зрения у пациента с пресбиопией, т. к. при прогрессировании последней происходит увеличение аддидации, снижение запаса аккомодации и уменьшение глубины зрения вблизи. При выписывании аддидации обязательно в каждом конкретном случае необходимо проверять комфортность при чтении на привычном или необходимом для пациента расстоянии. На наш взгляд ни один из изложенных методов не является универсальным — выбор той или иной методики будет определяться как возможностями кабинета врача, так и индивидуальными особенностями и потребностями пациента.

✧ **Key words:** presbyopia, addidation, cross-cylinder, Duochrom chart.

Сведения об авторах:

Соколов Виталий Олегович — главный врач. Диагностический центр № 7 (глазной) для взрослого и детского населения. 191028, Санкт-Петербург, Моховая ул., д. 38. E-mail: ggpkdc@rol.ru.

Грабовецкий Валерий Русланович — к. м. н., врач-офтальмолог. Кафедра офтальмологии СПбГМУ им. акад. И. П Павлова. 197089, Санкт-Петербург, ул. Л. Толстого, д. 6–8, корпус 16. E-mail: ggpkdc@rol.ru.

Нефедова Дарья Михайловна — очная аспирантка. Кафедра офтальмологии СПбГМУ им. акад. И. П. Павлова. 197089, Санкт-Петербург, ул. Л. Толстого, д. 6–8, корпус 16. E-mail: dm.nefedova@gmail.com

Sokolov Vitaly Olegovich — ophthalmologist, head of the center. Diagnostic center № 7 (ophthalmological) for adults and children, 191028, St. Petersburg, Mokhovaya str., 38. E-mail: ggpkdc@rol.ru.

Grabovetsky Valery Ruslanovich — candidate of medical science, ophthalmologist. Department of Ophthalmology of the I. P. Pavlov State Medical University of St.Petersburg, 197089, Saint-Petersburg, Lev Tolstoy str., 6–8, building 16. E-mail: ggpkdc@rol.ru.

Nefedova Darya Mikhailovna — ophthalmologist, research student. Department of Ophthalmology of the I. P. Pavlov State Medical University of St.Petersburg, 197089, Saint-Petersburg, Lev Tolstoy str., 6–8, building 16. E-mail: dm.nefedova@gmail.com

Сергеенко


ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«МЕДИА МИССИЯ»
«MEDIA MISSION»
МОСКВА * ОГРН 1037739877174 *

Использование проекторов знаков в практике подбора очков

Проскурина О.В., МНИИ глазных болезней им.Гельмгольца, Москва

O. Proskurina. The using of automatic chart projectors for fitting spectacle lenses.
The author considers the basic types of test charts for examination of patients refraction. The material is intended for practical ophthalmologists and opticians fitting spectacle lenses.

Субъективное исследование рефракции при подборе очков является чрезвычайно важной частью обследования, поскольку только с помощью субъективного метода можно уточнить данные, полученные инструментальными методами.

Субъективное исследование рефракции осуществляется путем подбора наилучшей корригирующей линзы, с которой достигается наивысшая острота зрения. Уточнение коррекции осуществляется с помощью специальных моно- и бинокулярных тестов.

В настоящее время для этого все чаще используются проекторы знаков, безусловным преимуществом которых перед другими методами исследования является возможность предъявления большого количества тестов с помощью одного прибора.

Однако наш опыт общения с другими офтальмологами и оптометристами показал, что в практике подбора очков они пользуются в основном тестами для определения остроты зрения, в то время как другие тесты используются незаслуженно редко. По-видимому, это связано с тем, что в отечественных изданиях по оптометрии мало внимания уделено описанию тестов, имеющихся в современных проекторах знаков.

Применяемые в практике подбора очков тесты можно разделить на следующие группы:

1. Тесты для исследования остроты зрения.
2. Тесты для диагностики астигматизма.
3. Тесты для уточнения сферического компонента
4. Тесты для оценки бинокулярного баланса.
5. Тесты для оценки анизейконии.

Следует сказать, что некоторые тесты имеют многоцелевое назначение и могут использоваться для оценки сразу нескольких показателей.

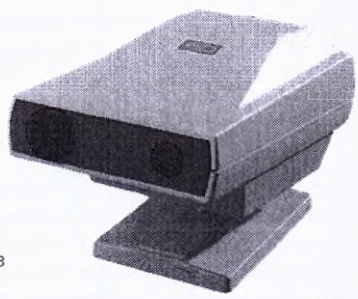
Использование проекторов знаков предполагает соблюдение некоторых условий:

- уровень контраста предъявляемых знаков с окружающим фоном должен быть не менее 70%, поэтому исследование проводится в освещенной комнате, при этом уровень освещенности должен соответствовать освещению помещения в пасмурный день (при большей освещенности уровень контраста предъявляемых знаков снижается, что влияет на точность исследования);
- экран размещается таким образом, чтобы свет из окна или других источников света не засвечивал его поверхность;
- исследование проводят с расстояния от 3 до 6 метров, что позволяет использовать проекторы знаков в небольших помещениях (угловые размеры предъявляемых знаков при этом остаются неизменными)*;
- проектор знаков и испытуемый должны находиться на одинаковом расстоянии от экрана.

Тесты для исследования остроты зрения

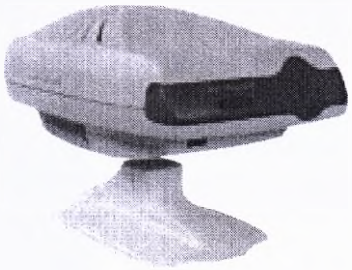
В подавляющем большинстве проекторов знаков имеется три набора тестов для определения остроты зрения:

- оптотипы: кольца Ландольта и тесты «Е»;
- буквы и/или цифры;
- силуэтные картинки для исследования остроты зрения у детей.



Автоматический проектор знаков R 2047 итальянской фирмы CSO

*В случае уменьшения расстояния до экрана влияние аккомодации на результаты исследование может быть существенным. При увеличении этого расстояния контрастность предъявляемых тестов снижается. Хотя для некоторых проекторов знаков максимальное расстояние для исследования может быть 7 м (рабочее расстояние можно уточнить в инструкции к прибору).



Автоматический проектор знаков CP-1000 корейской фирмы DongYang

Исследование остроты зрения с помощью проектора знаков имеет безусловные преимущества с другими способами исследования остроты зрения, поскольку позволяет выделить горизонтальный или вертикальный ряд предъявляемой таблицы, и даже один оптотип, что облегчает исследование в ситуациях связанных с трудностями раздельного видения.

Оптотипы: кольца Ландольта и тесты «Е» (тесты Снеллена и крючки Пфлюгера)

Оптотипы представляют собой простые фигуры, в которых требуется определить направление характерного элемента. При использовании колец Ландольта требуется назвать направление разрыва в кольце (их может быть четыре или восемь). При использовании тестов «Е» требуется назвать направление свободных концов трех параллельных деталей теста (их может быть только четыре). Кольца Ландольта и тесты «Е» полностью соответствуют принципу Снеллена: оптотип вписывается в квадрат, а соотношение угловой величины теста и его деталей составляет 5:1. Результаты исследования с помощью колец Ландольта и тестов «Е» ближе всего соответствуют остроте зрения по наименьшему разделяемому. С помощью этих оптотипов возможно исследование остроты зрения у лиц любой национальности, у неграмотных и у детей старше 3-5 лет. Кроме того, кольца Ландольта и тесты «Е» используются при проведении всех уточняющих тестов (уточнение сферы путем приставления сферической линзы ±0,5 дптр, проб с кросс-цилиндром).

Следует сказать, что стандартом ISO в качестве стандартного теста для исследования остроты зрения выбрано кольцо Ландольта.

Буквы и цифры

Результаты исследования с помощью букв и цифр ближе всего соответствуют остроте зрения по наименьшему узнаваемому. Эти тесты созданы таким образом, чтобы быть максимально приближенными к принципу Снеллена (тест должен вписываться в квадрат, а соотношение угловых размеров теста и его деталей должно быть 5:1). Другим важным критерием выбора букв и цифр служит отсутствие характерных очертаний (каждый тест должен иметь очертания общие с другими знаками и отличаться лишь деталями). Последний принцип положен в основу буквенной таблицы Сивцева-Головина. Что же касается букв и цифр, предлагаемых в проекторах знаков, то некоторые из них выбраны не совсем удачно, т.к. имеют характерные очертания по которым могут быть узнаваемы даже при видении в кругах светорассеяния. Таким образом, острота зрения может оказаться завышенной, а точность измерения рефракции – заниженной.

Буквы чаще встречаются в проекторах знаков отечественного и белорусского производства (в настоящее время серийно выпускается только проектор ПЗ-МД белорусского ОМЗ). Ряд букв в этих проекторах могут быть безошибочно узнаны, так как резко выделяются на фоне других букв. К этим буквам можно отнести «П», «А», «Я», букву «М» с «уголком» до середины высоты буквы.

Цифры чаще используются в проекторах знаков зарубежного производства и обладают теми же недостатками, что и буквы. Цифры еще в меньшей степени, чем буквы, соответствуют принципу Снеллена, так как часто вписываются не в квадрат, а в прямоугольник и, кроме того, могут быть легко узнаваемыми даже при видении в кругах светорассеяния.

Силуэтные картинки для детей

Силуэтные картинки для детей еще более отходят от принципа Снеллена. Создание таких картинок представляет определенные трудности, т.к. предложенные тесты должны не только соответствовать принципу Снеллена и не иметь характерных очертаний. Все силуэтные картинки должны одинаково легко узнаваться детьми.

Что касается тестов, включенных в наборы проекторов знаков для определения остроты зрения у детей, то следует с сожалением признать, что почти все они мало годятся для исследования остроты зрения, т.к. часто бывают плохо узнаваемы, страдают излишней детализацией, имеют большое количество тонких линий, из-за чего мало соответствуют перечисленным выше требованиям.

Для того, чтобы сделать исследование остроты зрения ребенка более эффективным, следует перед его началом подробно ознакомить ребенка со всеми тестами, предлагаемыми в таблице.

Тесты для диагностики астигматизма

Лучистая фигура Снеллена (astigmatism chart)

Наиболее популярный тест для выявления астигматизма. Лучистая фигура представляет собой табло, на котором по всей окружности через каждые 10-30° нанесены радиальные линии.

Лучистая фигура служит для выявления астигматизма и ориентировочного определения направления его главных меридианов, то есть позволяет ответить на вопрос, есть у испытуемого астигматизм или нет.

Если все лучи фигуры видны испытуемым одинаково четко, делается заключение, что астигматизма нет (либо имеется равномерно смешанный астигматизм)*.

Если на фоне небольшой размытости большинства лучей два взаимно противоположных луча выделяют-

*) Для выяснения вопроса, имеется ли у испытуемого сферическая аметропия или астигматизм, к глазу приставляется линза +0,5 или +1,0 D. В случае отсутствия у испытуемого астигматизма все лучи фигуры станут более размытыми или более четкими. В случае если у испытуемого имеется астигматизм, два взаимно противоположных луча выделятся чернотой.

ся чернотой, делается заключение, что у испытуемого имеется астигматизм. Направление этих лучей укажет ориентировочное направление одного из главных меридианов астигматического глаза (Рис.1).

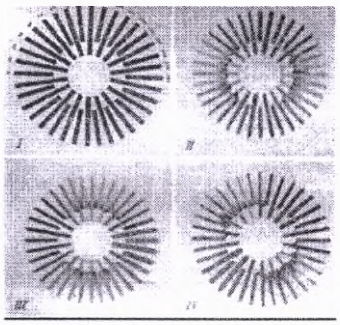


Рис.1. Определение положения меридианов астигматизма с помощью лучистой фигуры Снеллена (по Волкову В.В. 1974 г.). Восприятие фигуры при условии создания в глазу слабой миопической установки
I – астигматизма нет
II – прямой астигматизм
III – обратный астигматизм
IV – астигматизме с косыми осями.

В отечественных проекторах знаков лучи фигуры не имеют обозначения, либо обозначены обратной шкалой ТАБО (зеркальное отображение шкалы ТАБО). В зарубежных проекторах лучи обозначены цифрами по часовой стрелке в виде циферблата (от 1 до 12).

Стреловидная фигура Раубичека и фигура вращающегося креста

Стреловидная фигура Раубичека служит для определения главных меридианов астигматического глаза, а фигура вращающегося креста – для определения величины астигматизма.

Обе фигуры содержат также обратную шкалу ТАБО в верхней половине поля. (В проекторе ПЗ-МД нанесена прямая шкала ТАБО, что вызывает путаницу при оценке результатов исследования).

Стреловидная фигура Раубичека (Рис.2) представляет собой симметричную двускатную гиперболу, концы которой, если их продолжить, образуют друг с другом прямой угол. Таким образом, каждый участок этой кривой соответствует одному лучу лучистой фигуры.

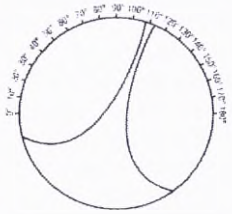


Рис.2. Стреловидная фигура Раубичека

Испытуемому демонстрируют стреловидную фигуру, установив ее вершину таким образом, чтобы она соответствовала по направлению наиболее четко видимому меридиану лучистой фигуры. При этом вся стрела будет видна несколько размытой, за исключением небольшого участка вблизи ее вершины. Далее стрелу медленно вращают до тех пор, пока четко видимый участок не окажется на самой вершине стрелы. Это положение стрелы и укажет направление одного из главных меридианов астигматического глаза.

Фигура вращающегося креста (Рис.3) представляет собой две скрещенных под прямым углом линии.

После определения главных меридианов астигматического глаза испытуемому предъявляют фигуру креста, ориентированную по главным меридианам. В этом случае одна линия креста будет видна четко, а другая несколько размыто. После этого в глазу создаются условия слабой миопии путем приставления к глазу сферической линзы +0,5-1,0 дптр (для уменьшения влияния аккомодации на результаты исследования). При этом сохранится разница в четкости между двумя противоположными линиями. Для определения силы цилиндра в пробную оправу вводятся минусовые цилиндры с осью, ориентированной параллельно размытому меридиану фигуры креста. Цилиндр усиливают до тех пор, пока оба меридиана фигуры не уравняются по четкости.



Рис.3. Фигура вращающегося креста

Сила использованного цилиндра будет соответствовать степени астигматизма.

Вращающийся астигмотест или трехлинейная проба (rotatable astigmatic chart)

Этот тест применяется в проекторах знаков зарубежного производства. С помощью этого теста можно провести как осевую, так и силовую пробы (Рис.4).

Осевая проба. Тест вращается до тех пор, пока три параллельные линии не станут максимально четкими.

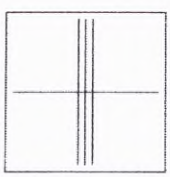


Рис.4. Вращающийся астигматический тест

Ориентация средней линии укажет положение одного из главных меридианов астигматического глаза.

Силовая проба. Перед глазом устанавливается минусовый цилиндр с осью, ориентированной по одиночной размытой линии теста (перпендикулярной трем линиям). Сила цилиндра увеличивается до тех пор, пока размытая одиночная линия не станет такой же четкой, как три линии.

Астигматический тест группы точек (point group chart)

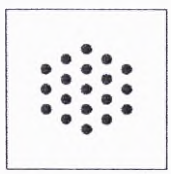


Рис.5. Астигматический тест группы точек

Тест представляет собой фигуру, состоящую из множества точек, объединенных в фигуру шестиугольника или круга, и используется для уточнения направления оси цилиндра (Рис.5).

К глазу, перед которым уже стоит цилиндрическая линза, приставляется кросс-цилиндр. Оси кросс-цилиндра при этом находятся под углом 45° с осью цилиндрической линзы (ручка параллельна оси цилиндра), затем поворачивают кросс-цилиндр на 90° и просят пациента сравнить ощущения. Если любое положение кросс-цилиндра одинаково ухудшает изображение теста (тест выглядит вытянутым в одном из меридианов), а без кросс-цилиндра тест выглядит симметричным, ось цилиндра установлена правильно. В случаях, если одно из положений цилиндра улучшает качество изображения теста, цилиндрическая линза разворачивается в сторону наилучшего изображения, и тест повторяют, до тех пор, пока оба положения кросс-цилиндра будут одинаково ухудшать качество изображения теста.

Тесты для уточнения сферического компонента

Привычный тонус аккомодации затрудняет определение рефракции, в особенности у детей и лиц молодого возраста. Для того, чтобы избежать его влияния, используют тесты, не связанные с определением остроты зрения.

Тесты основанные на явлении хроматической аберрации в глазу

Явление хроматической аберрации заключается в том, что лучи с короткой длиной волны (сине-зеленые) преломляются глазом сильнее, чем лучи с большей длиной волны (красные). Таким образом, в эмметропическом глазу «зеленый» фокус находится перед сетчаткой, а «красный» за ней. Таким образом, миопический глаз лучше видит на красном фоне, а гиперметропический – на зеленом.

Дуохромный тест (duochrome test)

Дуохромный тест представляет собой красно-зеленое поле, на котором нанесены два или более рядов оптотипов убывающей величины (Рис.6). Исследование проводится монокулярно, с наилучшей подобранной коррекцией *без использования красного или зеленого фильтров в пробной оправе*. Испытуемому предлагается назвать, на каком фоне он лучше видит оптотипы. Если пациент лучше видит на красном фоне, имеется недокорригированная миопия, если на зеленом – недокорригированная гиперметропия. Для избежания путаницы в оценке результатов исследования, исследователю нужно запомнить одно: если испытуемый лучше видит на зеленом фоне, следует ослабить минусовую линзу. Все остальные варианты при этом легко просчитываются.



Рис.6. Дуохромный тест

Следует сказать, что исследование с помощью дуохромного теста удается примерно в 70% случаев. В остальных 30% испытуемые (почему-то?) лучше видят на зеленом фоне.

В отечественных проекторах знаков имеется только отдельный дуохромный тест. В зарубежных проекторах дуохромный тест также можно получить путем наложения красно-зеленого фильтра (поля) на любой из тестов для исследования остроты зрения.

Окончание – в следующем номере

Скреплено
4 листа



NIDEK CO., LTD.
34-14 Maehama, Hiroishi-cho, Gamagori, Aichi 443-0038, Japan
Manufacturers, Exporters & Importers of Ophthalmic Instruments, and Opto-Electronics Instruments

TEL +81-533-67-6611
FAX +81-533-67-6610
URL http://www.nidek.co.jp
http://www.nidek.com

КОПИЯ

To whom it may concern

May 10,2019

CERTIFICATE

It is hereby attached Comparison Table of medical device Tabletop Refraction System TS-310 with accessories, produced by NIDEK CO., LTD. (Japan) and
Refractor RT , produced by NIDEK CO., LTD. (Japan)
Chart Projector SC-1600, SSC-370, CP-770 with accessories, produced by NIDEK CO., LTD. (Japan)

Information about predicate device Tabletop Refraction System TS-310 with accessories, produced by NIDEK CO., LTD. (Japan)
A predicate (similar) device is registered and put into practice in Russian Federation (data from State registry of medical devices and organizations, exercised in production of medical articles, on the site of Roszdravnadzor)

Refractor RT , produced by NIDEK CO., LTD. (Japan)
Certificate P3H 2017/5326 dated 01.02.2017

Chart Projector SC-1600, SSC-370, CP-770 with accessories, produced by NIDEK CO., LTD. (Japan)
Certificate P3H 2018/7876 10.12.2018

NIDEK CO., LTD

Yoneji Mizuno
Senior Manager
Regulatory Affairs Dept.

г. МОСК-

Таблица сравнения, основных характеристик МИ

Сравниваемая характеристика	Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями, производства NIDEK CO., LTD. (НИДЕК КО., ЛТД.) Япония,	Фороптер RT, производства NIDEK CO., LTD. (НИДЕК КО., ЛТД.) Япония, РЗН 2017/5326 от 01.02.2017	Проектор для проверки остроты зрения, варианты исполнения SC-1600, SSC-370, CP-770 с принадлежностями NIDEK CO., LTD. (НИДЕК КО., ЛТД.) Япония РЗН 2018/7876 от 10.12.2018
Ссылка на сайт производителя	www.nidek.co.jp	www.nidek.co.jp	www.nidek.co.jp
Назначение МИ	TS-310 – комплексное офтальмологическое устройство, состоящее из прибора, который обеспечивает работу с таблицами, применяемыми для измерения дистанционного зрения (дальнозоркости) или близорукости пациентов, и фороптера – прибора, используемого во время обследования глаз и получения необходимых сведений для выписки рецепта на очки с разными диоптриями, с учетом результата измерения рефракционной ошибки (аномалии рефракции).	RT - это компьютеризированный фороптер, использующийся во время обследования глаз и получения необходимых сведений для выписки рецепта на очки с разными диоптриями, с учетом результата измерения рефракционной ошибки (аномалии рефракции).	Проектор для проверки остроты зрения SC-1600 обеспечивает работу с таблицами, применяемыми для измерения дальнозоркости или близорукости пациентов
Класс риска	2а	2а	2а
Характеристики отображения офтальмологических таблиц Расстояние между пациентом и таблицей для измерения остроты зрения	• Для измерения остроты зрения вдаль: 5 м • Для измерения остроты зрения вблизи: 40 см		• Для измерения остроты зрения 5 м (стандарт), выбирается от 2,5 м до 6 м с шагом 1 см (в типе М возможно до 7 м). • Для измерения остроты зрения вблизи: 40 см
Точность отображаемого на офтальмологических таблицах	• В случае проведения теста с кольцами Ландольта (Landolt rings) значения остроты зрения, составляющие от 0.4 до 1.6, находятся в диапазоне ±5% от стандартной величины, а значения остроты зрения больше чем 1.6-2.0 – в диапазоне ±10% от стандартной		± 5% стандартного значения от минимального значения ОЗ до ОЗ 1,6 и ± 10% для значения ОЗ более 1,6 до максимального ОЗ 2,0

	величины.		
Яркость фона таблицы	• Стандартная настройка (значение): 80-320 кд/м2 при показе стандартной офтальмологической таблицы. • 10 кд/м2 при оценочной проверке ночного зрения пациентов (центральная яркость)		80 - 320 кд/м2
Разброс яркости фона таблицы	Менее 30%		Менее 30%
Контрастность отображаемых офтальмологических таблиц	Контраст (диапазон яркости) (C) от черного (Bb) до белого (Bw) составляет 74% или больше.		74% или более
Тип офтальмологических таблиц	• Таблицы для измерения остроты зрения вдаль и вблизи Таблица с буквами Таблица с цифрами Таблица “Tumbling E" Таблица для проверки зрения у детей Таблица с буквами по шкале ETDRS • Специальные таблицы для измерения остроты зрения вдаль и вблизи Таблица с циферблатом для измерения астигматизма Таблица с точками Таблица с красными и зелеными символами Таблица с крестообразной фигурой Таблица «Тест на бинокулярный баланс» Таблица «Баланс по двум цветам» Таблица «Тест на форию» Таблица «Тест на форию с точкой фиксации» Таблица «Вертикальное совмещение» Тест Шобера Стереотест Тест Уорса Таблица с точкой фиксации • Таблицы для измерения остроты зрения вблизи Таблица “Tumbling E” Таблица с буквами Таблица с цифрами Таблица с буквами и цифрами Таблица «Тест на бинокулярный баланс»		• Таблицы для измерения остроты зрения вдаль и вблизи Таблица с буквами Таблица с цифрами Таблица “Tumbling E" Таблица для проверки зрения у детей Таблица с буквами по шкале ETDRS • Специальные таблицы для измерения остроты зрения вдаль и вблизи Таблица с циферблатом для измерения астигматизма Таблица с точками Таблица с красными и зелеными символами Таблица с крестообразной фигурой Таблица «Тест на бинокулярный баланс» Таблица «Баланс по двум цветам» Таблица «Тест на форию» Таблица «Тест на форию с точкой фиксации» Таблица «Вертикальное совмещение» Тест Шобера Стереотест Тест Уорса Таблица с точкой фиксации • Таблицы для измерения остроты зрения вблизи Таблица “Tumbling E” Таблица с буквами Таблица с цифрами Таблица с буквами и цифрами Таблица «Тест на бинокулярный баланс»

	Таблица «Тест на бинокулярный баланс» Таблица с крестообразной фигурой		Таблица «Тест на бинокулярный баланс» Таблица с крестообразной фигурой
Измерение сферической рефракции	от -19,00 до +16,75 дптр (шаги изменения: от 0,25 дптр / 0,5 дптр до 3 дптр)	-29.00 до +26.75 дптр (с шагом 0.12D/0.25D/ 0.5/ до 3 дптр)	
Измерение цилиндрической рефракции	от 0,00 до ±6,00 дптр. (шаг изменения: 0,25 дптр / 1 дптр) предельные отклонения ±0.1	от 0,00 до ±8.75 D (с шагом 0.25/1 /2 /3 дптр) предельные отклонения ±0.1	
Измерение оси	от 0° до 180° (шаг изменения: 1°/5°)	от 0 до 180° (с шагом 1°/5°/15°)	
Призма	от 0 до 20Δ (шаг изменения: 0.1Δ/0.5Δ/2Δ) предельные отклонения для призматического действия -0.2 +0.15 предельные отклонения призматического эффекта для сферической линзы 0-0.4 предельные отклонения призматического эффекта для цилиндрической линзы 0-0.25 предельные отклонения основания призмы -3 - +3	от 0 до 20Δ (шаг изменения: 0.1Δ/0.5Δ/2Δ) предельные отклонения для призматического действия -0.2 +0.15 предельные отклонения призма тического эффекта для сферической линзы 0-0.4 предельные отклонения призматического эффекта для цилиндрической линзы 0-0.25 предельные отклонения основания призмы -3 - +3	
Межзрачковое расстояние	48 до 80 мм для близи (шаг 1мм.) 54 до 80 мм для дали (шаг 1 мм.)	от 48 до 80 мм для дали (шаг 1мм.) от 54 до 80 мм для дали (шаг 1мм.)	
Поле зрения	40° (VD=12 mm)	40° (VD=12 mm)	
Вертексное расстояние	12мм, 13.75, 16 мм, 18 мм, 20 мм.	12 мм, 14 мм (13.75 мм), 16 мм, 18 мм, 20 мм	
Минимальная апертура	16 мм. для всех линз, кроме 11 мм. для призмы с основанием, направленным вверх 6 Δ	16 мм	
Звуковая сигнализация	25 Дб.	25 Дб.	
Размеры и вес	446 мм (Ш (ширина) х 519 мм (Г) глубина) х 763 мм (В) высота) 32 кг	405 (Ш (ширина) х 102 (Г) глубина) х 276 мм(В) высота) 7.5 кг	
Срок службы прибора (указанный производителем)	8 лет с даты начала эксплуатации	8 лет с даты начала эксплуатации	

Registered No : 93 2019

NOTARIAL CERTIFICATE

On this 10 day of May, 2019, before me, Hidetoshi Somiya, a Notary in and for Tokyo Legal Affairs Bureau, personally appeared Miyuki Shinohara, with satisfactory evidence of her identification and of her being the agent of Yoneji Mizuno, Senior Manager, Regulatory Affairs Department of NIDEK CO., LTD, and who is authorized to sign the attached document on behalf of the said company, which is organized and existing according to the laws of Japan, stated in my presence that the principal, said Yoneji Mizuno had acknowledged himself to have signed the attached document.

Witness, I set my hand and seal

Hidetoshi Somiya

Hidetoshi Somiya
TOKYO LEGAL AFFAIRS BUREAU
NOTARY
1-9-4 KAJICHO CHIYODA-KU
TOKYO JAPAN

Перевод с английского языка

НИДЕК КО., ЛТД.
34-14, Маехама, Хироиши-ко, Гамагори, Айти 443-0038, Япония
Производство, экспорт и импорт офтальмологического и опто-электронного оборудования

Телефон +81-533-67-6611
Факс +81-533-67-6610
URL-адрес http:// www.nidek.co.jp
http:// www.nidek.com

10 мая 2019 г.

Всем заинтересованным лицам.

ЗАЯВЛЕНИЕ

Данным прилагаем Сравнительную Таблицу эквивалентных МИ Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями, производства NIDEK CO., LTD. (НИДЕК КО., ЛТД.) Япония, и
Фороптер RT, производства NIDEK CO., LTD. (НИДЕК КО., ЛТД.) Япония,
Проектор для проверки остроты зрения, варианты исполнения SC-1600, SSC-370, CP-770 с принадлежностями NIDEK CO., LTD. (НИДЕК КО., ЛТД.) Япония
Сведения об эквивалентных МИ Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями, производства NIDEK CO., LTD. (НИДЕК КО., ЛТД.) Япония

На территории Российской Федерации зарегистрированы и применяется аналог МИ.
Сведения о подобных (аналогичных) изделиях, зарегистрированных на территории РФ (данные из Государственного реестра медицинских изделий и организаций, осуществляющих производство медицинских изделий, размещенного на сайте Росздравнадзора):

Фороптер RT, производства NIDEK CO., LTD. (НИДЕК КО., ЛТД.) Япония
Регистрационное удостоверение РЗН 2017/5326 от 01.02.2017

Проектор для проверки остроты зрения, варианты исполнения SC-1600, SSC-370, CP-770 с принадлежностями NIDEK CO., LTD. (НИДЕК КО., ЛТД.) Япония
Регистрационное удостоверение РЗН 2018/7876 от 10.12.2018

НИДЕК КО., ЛТД.

_____/подпись/_____

Йоней Мизуно
Старший менеджер
Отдел нормативно-правового регулирования

Регистрационный №: 93 2019 г.

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

10 мая 2019 г. передо мной, Хидетоши Сомия, нотариусом Бюро по юридическим вопросам г. Токио лично предстала Миюки Шинохара, которая подтвердила свою личность и которая является представителем Йоней Мизуно, старшего менеджера Отдела нормативно-правового регулирования компании НИДЕК КО., ЛТД., который уполномочен подписывать прилагаемый документ от имени вышеуказанной компании, в соответствии с законом Японии о нотариате подтвердила в моем присутствии, что вышеупомянутый Йоней Мизуно признал свою подпись на прилагаемом документе.

Удостоверено моей подписью и печатью

/Подпись/ Печать нотариуса

Хидетоши Сомия

Печать: Бюро по юридическим вопросам г. Токио

Нотариус

1-9-4 Каджихо Чийода-ку

Токио ЯПОНИЯ

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Ильницким Владимиром Владленовичем

Российская Федерация
Город Москва
Одиннадцатое июня две тысячи девятнадцатого года.

Я, Хачатурова Виктория Рафаэловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Вокиной Ольги Михайловны свидетельствую подлинность подписи переводчика Ильницкого Владимира Владленовича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре:№77/**103-н/77-2019- 3-296**
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Взыскано за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

В. Р. Хачатурова

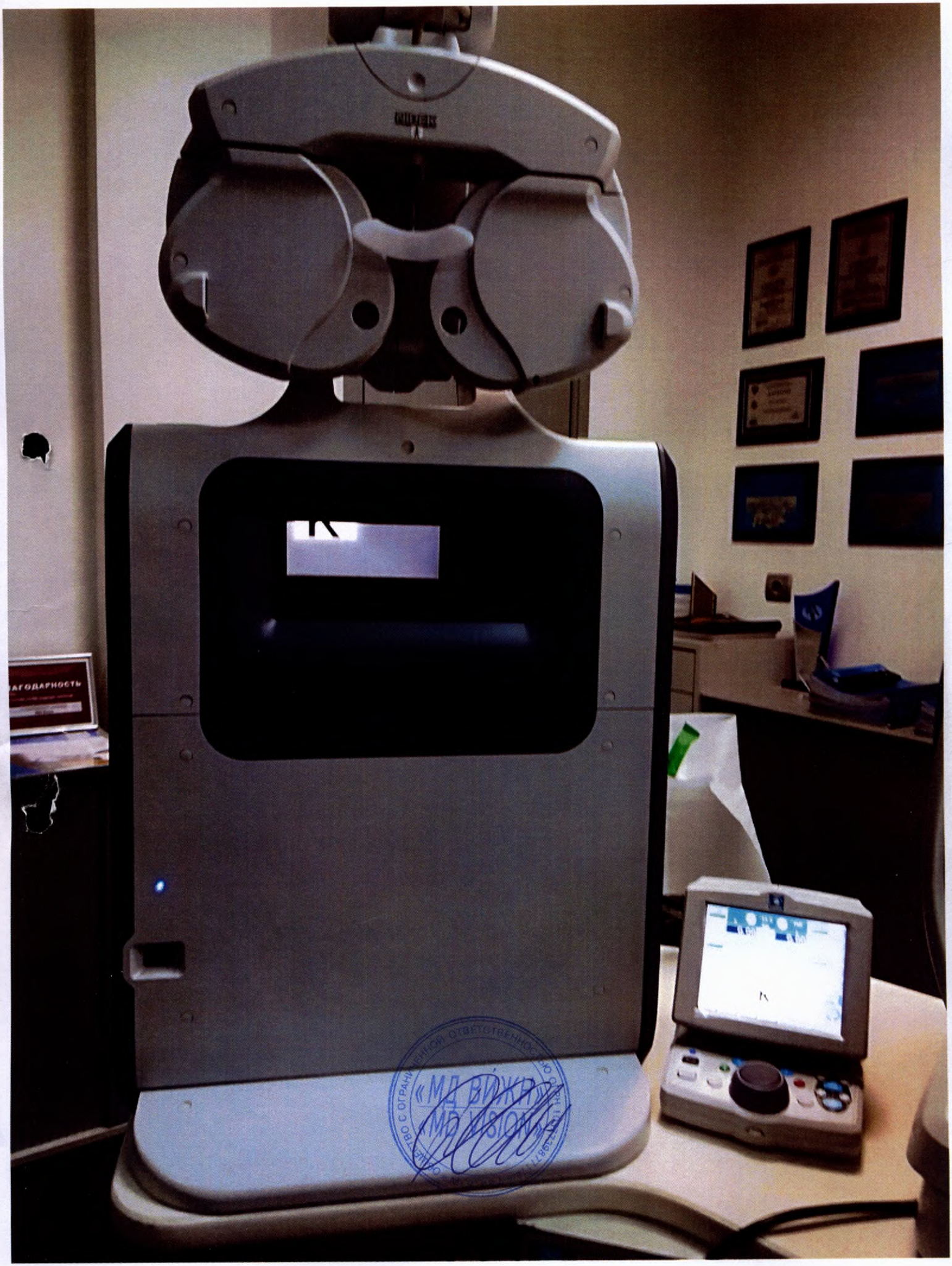
Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 7 лист(а) (ов)
ВРИО нотариуса

- В А

Российская Федерация, город Москва.
02 ИЮЛ 2019
Я, Хачатурова Виктория Рафаэловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Вокиной Ольги Михайловны, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.
Зарегистрировано в реестре за №77/103-н/77-2019-7-16
Взыскано по тарифу 200
В.и.о. нотариуса

Взыскано за оказание услуг правового и технического характера 400 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 8 (восемь) листов.
Врио нотариуса


ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

Прошито, пронумеровано

Скреплено печатью ЦКБ РАН

Зам.гл.врача Алехин А.И

(72) листов



NIDEK CO., LTD.

34-14 Maehama, Hiroishi-cho, Gamagori, Aichi 443-0038, Japan
Manufacturers, Exporters & Importers of Ophthalmic Instruments, and Opto-Electronics Instruments

TEL +81-533-67-6611
FAX +81-533-67-6610
URL http://www.nidek.co.jp
http://www.nidek.com

КОПИЯ

To whom it may concern

August 28, 2019

CERTIFICATE

It is hereby certified that the attached sheets are the copies of:

• Operator's Manual for MEDICAL DEVICE Tabletop Refraction System TS-310 with Accessories (New Version)

NIDEK CO., LTD

Yoneji Mizuno
Senior Manager
Regulatory Affairs Dept.

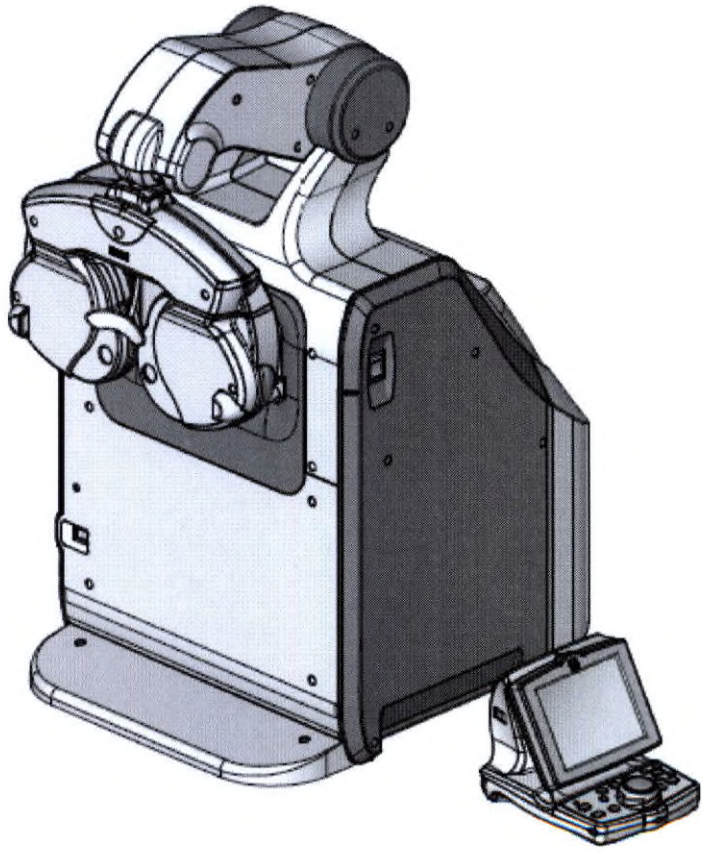
г. МОСК-

NIDEK

Настольная оптометрическая система

TS-310 с принадлежностями

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Eye & Health Care
NIDEK CO., LTD.

Компания «НИДЕК Ко., ЛТД» (NIDEK CO., LTD.): (Производитель)	34-14, Maehama, Hiroishi-cho, Gamagori, Aichi 443-0038, Japan (Япония) Телефон: +81-533-67-6611 Факс: +81-533-67-6610
Компания «НИДЕК Ко., ЛТД» (NIDEK CO., LTD.): (Офис в г. Токио)	3F Sumitomo Fudosan Hongo Bldg., 3-22-5, Hongo, Bunkyo-Ku, Tokyo 113-0033, Japan (Япония) Телефон: +81-3-5844-2641 Факс: +81-3-5844-2642
Компания «НИДЕК ИНКОРПОРЕЙТЕД» (NIDEK INCORPORATED): (Представительство в США)	47651 Westinghouse Drive, Fremont, California 94539, U. S. A. (США) Телефон: +1-510-226-5700 Факс: +1-510-226-5750
Компания «НИДЕК» S.A.» (NIDEK S.A.): (Уполномоченный представитель в ЕС)	Europarc 13, rue Auguste Perret, 94042 Créteil, France (Франция) Телефон: +33-1-49 80 97 97 Факс: +33-1-49 80 32 08
ООО МД ВИЖН (Уполномоченный представитель в Российской Федерации)	117312, г. Москва, ул. Губкина, д. 14, Россия Тел. +7-495-989-80-56 Факс: +7-495-989-80-56

Июнь 2017
SS001-P902-A1
Напечатано в Японии

© 2017 NIDEK CO., LTD

Что следует знать перед началом эксплуатации устройства

Эта Инструкция по эксплуатации включает в себя описание порядка последовательного выполнения действий, мер предосторожности по обеспечению безопасности и технических характеристик настольной оптометрической системы производства компании NIDEK. Внимательно прочитайте Инструкцию по эксплуатации до начала применения вами этого устройства, чтобы в полной мере ознакомиться с мерами предосторожности по обеспечению безопасности и порядком выполнения требуемых действий.

Используйте эту Инструкцию для получения необходимой справочной информации в соответствии с вашими потребностями.

Если у вас возникнут какие-либо проблемы или вопросы по поводу применения этого устройства, пожалуйста, свяжитесь с компанией NIDEK или с уполномоченным ею дистрибутором, через которого вы его приобрели.

Содержание

1. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ --- 6

1.1. Что нужно знать для безопасной эксплуатации устройства ---------- 6
1.2. Защитные меры при эксплуатации ---------- 7
1.3. Предупреждающие наклейки и графические символы ---------- 14

2. ПЕРЕД ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ --- 17

2.1. Краткое описание системы ---------- 17
2.2. Составные части устройства (системы) ---------- 19
2.3. Компоненты, поставляемые в составе системы ---------- 35
2.4. Что нужно сделать до начала использования системы ---------- 37

3. ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ СИСТЕМЫ --- 41

3.1. Включение и выключение системы ---------- 41
3.1.1. Проверка перед началом использования и запуск системы ---------- 41
3.1.2. Выключение и послеэксплуатационная проверка системы ---------- 43
3.2. Загрузка данных в систему перед выполнением измерения рефракции глаз --------- 45
3.2.1. Загрузка данных из авторефрактометра ---------- 45
3.2.2. Ввод данных вручную ---------- 47
3.2.3. Загрузка данных из карты “Eye Care” ---------- 48
3.3. Выгрузка данных на компьютер ---------- 51
3.4. Ввод величины оптической силы призмы ---------- 52
3.4.1. Указание формата отображения значения призмы ---------- 52
3.4.2. Ввод характеристик призмы в прямоугольной системе координат (XY) ---------- 53
3.4.3. Ввод характеристик призмы в полярной системе координат (θ) ---------- 54
3.5. Отображение офтальмологических таблиц ---------- 56
3.5.1. Выбор офтальмологических таблиц ---------- 56
3.5.2. Выбор таблиц для проверки зрения ---------- 57
3.6. Включение / выключение режима отображения офтальмологической таблицы. Изменение контрастности. Уменьшенная подсветка. Инверсия черного и белого цветов ---------- 64
3.7. Измерение остроты зрения вдаль / вблизи ---------- 67
3.7.1. Измерение остроты зрения вдаль ---------- 67
3.7.2. Измерение остроты зрения вблизи ---------- 68
3.8. Функция выключения автоматического выполнения определенных действий ---------- 70
3.9. Режим проверки ночного зрения ---------- 72
3.9.1. Переключение между режимами проверки дневного и ночного зрения ---------- 72
3.9.2. Загрузка данных по ночному зрению из авторефрактометра / линзметра ---------- 72
3.9.3. Измерение для проверки дневного/ночного зрения ---------- 74
3.10. Отображение данных об аккомодации глаза ---------- 75

3.11. Распечатка данных ---------- 76
3.11.1. Распечатка данных с QR-кодом ---------- 78

4. ИЗМЕРЕНИЕ РЕФРАКЦИИ ГЛАЗА --- 81

4.1. Подготовительные действия перед проведением рефрактометрии ---------- 83
4.1.1. Регулировка положения головы фороптера ---------- 83
4.1.2. Корректировка вертексного расстояния ---------- 84
4.1.3. Корректировка межзрачкового расстояния ---------- 86
4.2. Проверка остроты зрения ---------- 88
4.2.1. Измерение остроты зрения без коррекции. ---------- 88
4.2.2. Измерение остроты зрения, скорректированной с помощью очков ---------- 89
4.3. Уточнение показателя сферической силы рефракции ---------- 94
4.3.1. Измерение с использованием красно-зеленых офтальмологических таблиц (типы офтальмологической таблицы: “T”/“UK”/“M”/“PhM”) ---------- 94
4.3.2. Определение силы сферы с использованием таблицы с крестообразной фигурой (типы офтальмологической таблицы "T”/”P”/”PhM”) ---------- 95
4.4. Измерение астигматизма ---------- 97
4.4.1. Измерение величины астигматизма с использованием офтальмологической таблицы с изображением циферблата (типы офтальмологической таблицы “T”/”UK”/”PhM”) ---------- 97
4.4.2. Измерение астигматизма с использованием перекрестно-цилиндрической линзы (типы офтальмологической таблицы: “T”/”UK”/”M”/”P”) ---------- 98
4.4.3. Измерение астигматизма с использованием перекрестно-цилиндрической линзы (по методу измерения при наличии и без наличия линзы “with and without method”) (типы офтальмологической таблицы: “T”/”UK”/”M”/”P”) ---------- 100
4.5. Бинокулярная проверка состояния зрения ---------- 103
4.5.1. Тест на бинокулярный баланс ---------- 103
4.5.2. Проверка бинокулярного зрения с использованием красно-зеленых офтальмологических таблиц (типы: “T”/“UK”/“P”/“PhM”) ---------- 105
4.5.3. Тест на форию (тип офтальмологической таблицы: “T”) ---------- 107
4.5.4. Тест с использованием таблицы «Тест на форию с точкой фиксации» (типы офтальмологической таблицы: “T”/””UK”/M”/”PhM”) ---------- 109
4.5.5. Тест “Mallet” (на горизонтальную форию) (тип таблицы: “PhM”) ---------- 112
4.5.6. Тест “Mallet” (на вертикальную форию) (тип таблицы: “PhM”) ---------- 114
4.5.7. Тест Грефе (von Graefe) (на горизонтальную форию) (тип офтальмологической таблицы:“M”) ---------- 115
4.5.8. Тест Грефе (von Graefe) (на вертикальную форию) (тип офтальмологической таблицы:“M”) ---------- 117
4.5.9. Тест Меддокса (на горизонтальную форию) ---------- 119
4.5.10. Тест Меддокса (на вертикальную форию) ---------- 120
4.5.11. Тест на анизейконию (вертикальную форию) (типы офтальмологической таблицы: “T”/”M”/”P”) ---------- 122
4.5.12. Тест на анизейконию (на горизонтальную форию) (тип таблицы: “P”) ---------- 124
4.5.13. Тест Шобера (типы офтальмологической таблицы: "T”/”P”/”PhM”) ---------- 127
4.5.14. Стереотест (проверка способности стереоскопического восприятия) ---------- 129
4.5.15. Тест Уорса (четырехточечный цветотест) ---------- 132
4.6. Тест на дополнение (Addition (ADD) Test) ---------- 134
4.7. Измерение остроты зрения вблизи ---------- 136
.4.8. Рефрактометрия с использованием пробной оправы (пробных очковых стекол) ---------- 138

5. РЕФРАКТОМЕТРИЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СПЕЦИАЛЬНЫХ ПРОГРАММ --- 139

5.1. Определение оптической силы с использованием Программы “A” ---------- 140
5.2. Рефрактометрия с использованием программы для проверки дневного / ночного зрения (Program Day/Night) ---------- 152
5.3. Удаление и редактирование используемых программ ---------- 157
5.3.1. Удаление заданного содержания программ ---------- 157
5.3.2. Редактирование программ ---------- 158
5.3.3. Проверка содержания программ ---------- 161
5.3.4. Загрузка и выгрузка используемых программ ---------- 161
5.4. Отображение списка данных ---------- 163
5.5. Установка вспомогательных (дополнительных) линз ---------- 165
5.6. Настройка данных для отображения в специальном подокне ---------- 168
5.7. Изменение идентификационного номера пациента ---------- 171
5.8. Повторное воспроизведение сохраненных данных ---------- 173
5.9. Вывод на экран изображений 174

6. ПОДСОЕДИНЕНИЕ К ВНЕШНИМ УСТРОЙСТВАМ И НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ --- 175

6.1. Подсоединение периферийных устройств ---------- 175
6.1.1. Подсоединение периферийных устройств (Пример 1) ---------- 175
6.1.2. Подсоединение периферийных устройств (Пример 2) ---------- 176
6.1.3. Подсоединение кабелей ---------- 178
6.2. Установка параметров (фороптер) ---------- 181
6.2.1. Изменение настройки параметров (фороптер) ---------- 181
6.2.2. Загрузка и выгрузка настроек параметра ---------- 182
6.3. Установка параметров (офтальмологические таблицы) ---------- 188
6.3.1. Изменение настройки параметров (офтальмологические таблицы) ---------- 188
6.3.2. Возврат к настройкам производителя, используемым по умолчанию ---------- 190
6.4. Установка даты и времени ---------- 197

7. ОБЕСПЕЧЕНИЕ РАБОТЫ СИСТЕМЫ --- 199

7.1. Возможные неисправности и их устранение ---------- 199
7.2. Сообщения об ошибках и способы их устранения ---------- 201
7.3. Калибровка сенсорного экрана ---------- 204
7.4. Замена бумаги для принтера ---------- 205
7.5. Вставка CF-карты ---------- 208
7.6. Чистка устройства и его частей ---------- 209
7.6.1. Чистка основного блока ---------- 209
7.6.2. Чистка окна работы с офтальмологическими таблицами и окна проверки положения зрачка ---------- 209
7.6.3. Чистка упора для лба ---------- 211
7.6.4. Чистка накладок ---------- 212

7.6.5. Чистка окон измерения ---------- 212
7.6.6. Чистка принтера ---------- 214
7.6.7. Чистка слота для карты “Eye Care” ---------- 214
7.7. Список расходных материалов ---------- 215

8. СПЕЦИФИКАЦИИ И ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ --- 217

8.1. Спецификации (технические характеристики) ---------- 217
8.2. Перечень таблиц для проверки зрения ---------- 223
8.3. Электромагнитная совместимость ---------- 241

9. ГАРАНТИЯ--- 246

1 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ

1.1. Что нужно знать для безопасной эксплуатации устройства

⚠ ДО НАЧАЛА ЭКПЛУАТАЦИИ УСТРОЙСТВА ПРОЧИТАЙТЕ ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ
Пользователи должны иметь полное представление о порядке последовательно выполняемых действий, требуемых для обеспечения корректной работы этого устройства до начала его применения. Используйте эту Инструкцию для получения необходимой справочной информации в соответствии с вашими потребностями.

В этой Инструкции употребляются сигнальные слова для указания степени или уровня важности того или иного обстоятельства / ситуации в целях обеспечения безопасного функционирования данного устройства, а именно:
⚠ **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**
Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая – если ее не избежать – может привести к смерти или нанесению тяжкого вреда здоровью лица, находившегося в сфере применения этого устройства.
⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**
Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая – если ее не избежать – может привести к легкому вреду здоровью или вреду здоровья средней тяжести.
Однако, даже те ситуации, в отношении которых применяется сигнальное слово «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ» ⚠, могут при некоторых условиях привести к нанесению тяжкого вреда здоровью. Пользователям этого устройства следует постоянно соблюдать меры предосторожности и обеспечения его безопасного функционирования.

1.2. Защитные меры при эксплуатации

Перед эксплуатацией

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

• Убедитесь в том, что голова фороптера безопасно зафиксирована так, что исключено ее падение.

Падение этого офтальмологического прибора может привести к нанесению телесного повреждения [его оператору / пациенту] или выходу прибора из строя.

• Убедитесь, что вилка электропитания вставляется в заземленное выходное гнездо электросети.

Неисправность в устройстве или утечка электричества могут привести к поражению электрическим током или возгоранию.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

• Не используйте это устройство в любых целях, отличных от его назначения.

Компания NIDEK не несет ответственности за несчастные случаи и неисправности, которые могут быть вызваны нецелевым использованием этого устройства.

↪♦ *См. раздел «Перед эксплуатацией» (стр. 17)*

• Убедитесь в том, что при эксплуатации этого устройства используются только необходимые для обеспечения его работы принадлежности, которые указаны компанией NIDEK.

Использование принадлежностей, отличных от тех, что указаны компанией NIDEK, может привести к возникновению неполадок в этом устройстве и его неисправной работе или неблагоприятным последствиям его применения.

• В том случае, если требуется отсоединение или пересоединение (восстановление соединения) предусмотренных для использования устройств, свяжитесь с компанией NIDEK или с дистрибутором, через которого вы его приобрели эту офтальмологическую системы.

• Установите это офтальмологическое устройство в помещении, характеристики которого соответствуют перечисленным ниже характеристическим требованиям. Несоответствие нижеперечисленным требованиям может повлечь за собой получение неверных результатов проведенного офтальмологического обследования, поражение электрическим током, неисправное функционирование данного устройства или его опрокидывание (падение), которое может привести к нанесению телесного повреждения.

• Отсутствие возможности ударного воздействия и вибрации

• Размещение этого устройства на ровной и устойчивой поверхности

• Применение устройства в помещении, защищенном от попадания воды

• Невозможность попадания непредусмотренного света, включая прямой солнечный свет или свет от точечных источников света, на экран, на котором отображаются офтальмологические таблицы, используемые при проведении обследования пациентов

• Обеспечение отсутствия силы действия магнитного поля вблизи этого устройства во избежание возникновения электромагнитных помех

• Установите данное устройство в помещении, характеристики которого соответствуют требованиям, изложенным в его спецификации.

↪ *См. пункт «Условия окружающей среды (во время использования / хранения устройства)» (стр. 220)*

• Примите меры, позволяющие избежать повреждение окон измерения [показателей остроты зрения обследуемых пациентов], а также окна отображения офтальмологических таблиц, и их загрязнение следами от пальцев или пылью.

Нанесенные на экран(ы) царапины или пыль могут явиться причиной получения неправильных результатов проверки остроты зрения обследуемых пациентов.

• Обеспечьте – перед выполнением измерения рефракции глаза – проведение чистки окон измерения, упора для лба и накладок с помощью кусочка ткани, смоченного протирочным спиртом.

• При использовании принадлежностей, обеспечивающих электрическое питание этого устройства, следуйте мерам предосторожности, перечисленным ниже. Невыполнение этих мер может привести к возникновению неисправностей в этом устройстве и его неисправному функционированию, поражению электрическим током или возгоранию.

• Используете только входящий в комплект поставки сетевой электрический кабель. Не подсоединяйте предоставленный вместе с этим устройством сетевой электрический кабель к любому иному устройству или прибору, который не предусмотрен для применения в связи с использованием данного устройства.

• Убедитесь в том, что используемое выходное гнездо электропитания отвечает указанным требованиям к обеспечению работы этого устройства.

• Вставьте сетевую вилку полностью в выходное гнездо электропитания.

• Разместите это устройство в месте, где сетевая вилка может быть легко отсоединена от выходного гнезда электропитания.

• Обеспечьте невозможность ударения или защемления сетевого электрического кабеля тяжелыми предметами.

• Не используйте разветвители / удлинители сетевого электрического кабеля для обеспечения электропитания этого устройства.

• Не передвигайте это устройство при подсоединенных к электросети шнурах или кабелях.

• До подсоединения необходимых кабелей к данному устройству убедитесь в том, что его электропитание выключено.

Во время эксплуатации устройства

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

• Только специалисты, уполномоченные компанией NIDEK, могут снимать защитные крышки устройства и устанавливать винты во всех случаях, за исключение съема задней крышки. Самостоятельно не разбирайте, не ремонтируйте и не модифицируйте это офтальмологическое устройство.

В противном случае может произойти поражение электрическим током, нанесение телесного повреждения или возникновение неисправностей в системе и ее неисправное функционирование.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

• Убедитесь в том, что была проведена надлежащая проверка готовности этого устройства к работе перед началом его использования на каждую конкретную дату его эксплуатации.

“См. подраздел 3.1.1 «Проверка перед использованием и включение системы» (стр. 42)

• Если вы увидели дым или услышали подозрительный запах, немедленно выключите это устройство и отсоедините сетевой электрический кабель от выходной электророзетки. После того, как вы убедились, что выделение дыма прекратилось, свяжитесь с компанией NIDEK или уполномоченным ею дистрибутором, через которого вы приобрели данное офтальмологическое устройство.

Использование этого устройства при таких ненормальных условиях может привести к возгоранию или поражению электрическим током. В случае возгорания для его ликвидации примените химический огнетушитель.

• Незамедлительно замените несоответствующим образом функционирующий сетевой кабель электропитания в случае повреждения кабельного провода, перебоя в электроснабжении при перемещении кабеля или при перегреве кабеля или разъема электропитания (как это воспринимается на ощупь проверяющим его состояние при проверке электроснабжения).

Невыполнение этого требования может повлечь за собой поражение электрическим током.

• Если прибор упал / опрокинулся, отсоедините сетевой кабель электропитания от выходной электророзетки. После этого, избегая прикосновения к внутренней части данного устройства, свяжитесь со специалистами компании NIDEK или уполномоченного ею дистрибутора, через которого вы его приобрели.

Невыполнение этого условия может привести к поражению электрическим током.

• Во время возникновения необходимости передвижения головы фороптера вверх или вниз

попросите обследуемого пациента [положить и] держать руки на коленях и сохранять нахождение его лица на расстоянии 20 мм или более от головы фороптера. В случае защемления рук пациента в этом устройстве незамедлительно задействуйте регулятор вертикального передвижения головы фороптера, чтобы остановить такое передвижение.

Голова фороптера может нанести повреждение лицу обследуемого пациента, а его руки могут быть защемлены при перемещении головы фороптера.

• Во время передвижения головы фороптера при переключении между режимами проверки остроты зрения вдаль и вблизи соблюдайте расстояние, равное 20 см или более, между головой фороптера и лицом пациента.

• Используйте это офтальмологическое устройство в помещении при температуре от 5° до 40° по Цельсию (41°-104° по Фаренгейту).

При использовании этого устройства при температуре внутри помещения, равной 40° по Цельсию (104° по Фаренгейту), температура головы фороптера может подняться до 43° по Цельсию (109° по Фаренгейту).

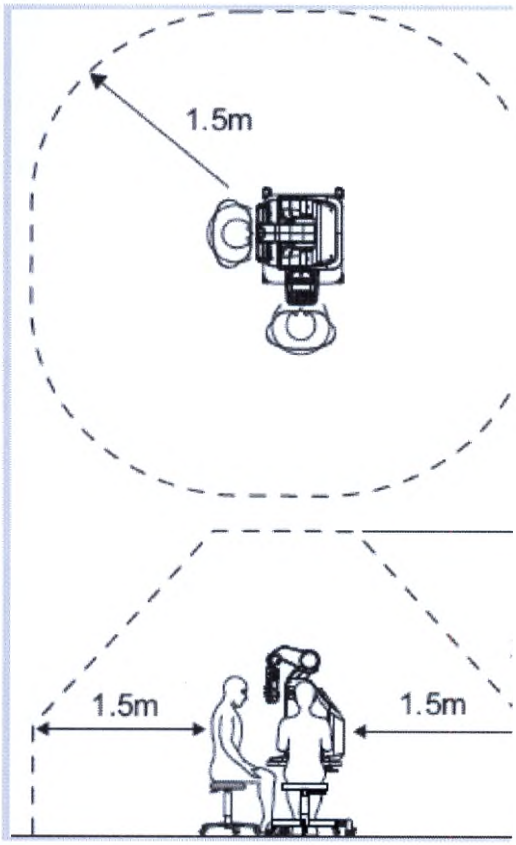
• Для подсоединения к этому устройству компьютера, который не соответствует разработанному Международной электротехнической комиссией (МЭК) стандарту IEC 60601-1 (за исключением такого, для работы которого используется сетевой адаптер переменного тока, соответствующий требованиям Class II IEC 60950-1), обеспечьте снабжение данного устройства и компьютера, используемого для обеспечения его работы, электричеством через изолирующие (разделительные) трансформаторы.

Невыполнение этого условия может привести к поражению электрическим током. Свяжитесь со специалистами NIDEK или уполномоченного ею дистрибутора, через которого вы приобрели это устройство, для решения вопроса по установке изолирующих трансформаторов.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

• В случае применения оборудования, не соответствующего указанным требованиям, используйте изолирующий трансформатор или общее защитное заземление.

Окружающая пациента среда (“patient environment”) – это расстояние, на котором может происходить «контакт» (сорасположение) между пациентом и любой частью данной офтальмологической системы (включая подсоединенные к ней устройства, используемые для обеспечения ее функционирования) и между пациентом и любым другим лицом / лицами, прикасающимися к приборной части системы, как показано на рисунке справа.



После использования устройства

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

• Следует обеспечить проведение проверки этого офтальмологического устройства после каждого случая его использования.

“См. подраздел 3.1.2 «Выключение системы и проведение проверки после ее использования» (стр. 44)

• После завершения вашей работы с использованием этой офтальмологической системы при ее отсоединении от выходного гнезда электропитания не тяните за сетевой электрический кабель, а придерживайте выходную электророзетку.

Невыполнение этого требования может привести к повреждению сетевого электрокабеля.

• Периодически чистите штыри сетевого гнезда электропитания с помощью кусочка сухой ткани.

Оседание пыли между штырями сетевого гнезда электропитания может повлечь за собой короткое замыкание или возгорание.

• Если предполагается не использовать это офтальмологическое устройство в течение продолжительного периода времени, отсоедините сетевой кабель электропитания от выходной электророзетки.

• Не храните это офтальмологическое устройство в помещении, не защищенном от попадания дождя, возникновения неприемлемой влажности, выделения вредных газов, а также там, где хранятся жидкости, которые могут негативно повлиять на работоспособность устройства.

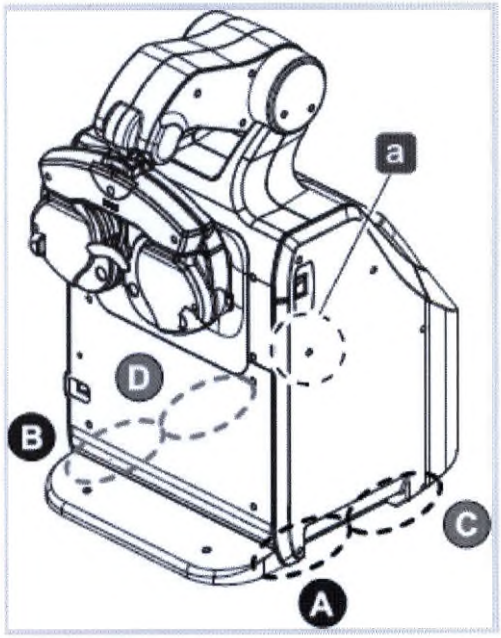
Перенос устройства и его техническое обслуживание

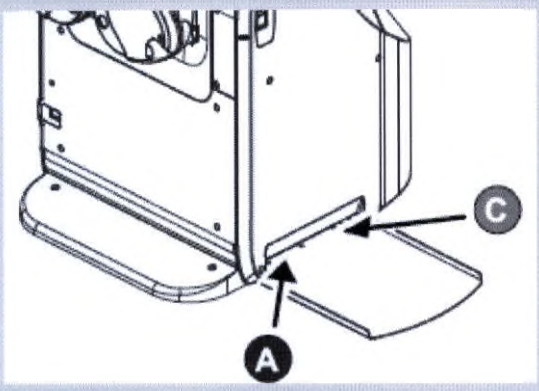
⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

• В случае необходимости перемещения этого офтальмологического устройства перед его переносом отсоедините все используемые кабели и поверните по часовой стрелке крепежный винт регулятора-переключателя между режимами проверки зрения вдаль / вблизи a, как показано на рисунке справа, с помощью шестигранного ключа, чтобы затянуть винт.

• Обеспечьте участие в переносе этого прибора двух или более человек, поддерживающих его спереди A и B, а также сзади C и D, подхватив его в низу устройства.

• При необходимости переноса данного устройства вместе с прикрепленной к нему подставкой для блока управления (поставляемого опционально) поместите руки в местах A и C, как показано на рисунке ниже, и поддерживайте устройство за указанные части. Не держитесь за подставку для блока управления при переносе этого офтальмологического прибора.





• Демонтаж или ремонт этого офтальмологического устройства могут выполнять только специалисты по техническому обслуживанию, прошедшие подготовку в компании NIDEK.

Компания NIDEK не несет ответственности за возникновение каких бы то ни было неблагоприятных последствий ненадлежащего обслуживания данного устройства в случае невыполнения вышеназванного требования.

• Обеспечьте наличие необходимого рабочего пространства для выполнения требуемых действий по техническому обслуживанию и проверке готовности данного офтальмологического устройства к эксплуатации.

Проведение работы в вышеназванных целях с нарушением указанных требований может повлечь за собой нанесение телесных повреждений ее участникам.

• Осуществляйте техническое облуживание и проверки готовности этого устройства к эксплуатации в случае необходимости в соответствии с рекомендациями, изложенными в разделе 7 *"ОБЕСПЕЧЕНИЕ РАБОТЫ СИСТЕМЫ» (стр. 200).*

Более подробную информацию о возникновении возможных неисправностей в работе этого офтальмологического устройства, проверке его готовности к использованию и прочих необходимых действиях применительно к обеспечению его исправного функционирования см. *подпункт 7.1 «Устранение неполадок» (стр. 200).*

• Для транспортировки данного устройства используйте специальный указанный упаковочный материал.

Чрезмерная вибрация или удар могут привести к возникновению неполадок в устройстве и его неисправному функционированию при проведении проверки зрения обследуемых пациентов.

• Обеспечьте поддержание температуры воздуха и влажности в указанных ниже пределах во время транспортировки и хранения этого устройства при его содержании в упаковке.

См. пункт «Условия окружающей среды (во время использования / хранения устройства)» (стр. 220)

• В случае необходимости отправки этого офтальмологического устройства в компанию NIDEK либо уполномоченному ею дистрибутору, через которого вы его приобрели, для ремонта или осуществления действий по техническому обслуживанию выполните чистку его поверхностей (особенно тех частей, с которыми могут соприкасаться обследуемые пациенты) кусочком чистой ткани, смоченным протирочным спиртом.

Утилизация

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

• Следуйте применяемым в вашей стране правилам и требованиям по утилизации подобных приборов и их компонентов. Обеспечьте соблюдение местных правил и норм в отношении компонентов прибора, особенно в том, что касается ионно-литиевой батареи, схемной платы и пластмассовых частей, которые содержат броминированные огнестойкие добавки, а также сенсорного дисплея и сетевого электрического кабеля.
Рекомендуется осуществить утилизацию этого офтальмологического устройства путем обращения с этой целью в организацию, уполномоченную заниматься утилизацией / размещением отходов. Нарушение требований по утилизации может привести к загрязнению окружающей среды.

• При утилизации упаковочных материалов выполните сортировку по их составляющим и следуйте применяемым в вашей стране правилам и требованиям по утилизации.
Нарушение требований по утилизации может привести к загрязнению окружающей среды.

Прочие меры предосторожности

• Применяйте входящий в комплект поставки стилус для выбора необходимых вам позиций на сенсорном экране блока управления.

Прикосновение к сенсорному экрану с помощью твердого предмета, например в случае прикосновения к нему кончиком шариковой ручки, может привести к нанесению царапин. К тому же, чрезмерное нажатие стилуса на сенсорный дисплей может его повредить.

• При работе этого офтальмологического устройства используется термочувствительная бумага для принтера. В случае сохранения распечатанных данных в течение длительного периода времени следует сделать копии распечаток или скопировать эти данные на другом бумажном носителе.

Чувствительная к нагреву бумага с течением времени теряет свои первоначальные свойства, и напечатанные на ней символы могут стать неразборчивыми. При наличии ее контакта с клеящим веществом, содержащим органические растворители или вяжущие клейкие соединения, например в случае контакта с клейкой изоляционной лентой, символы, напечатанные на используемой в системе принтерной бумаге, могут стать неразличимыми для прочтения.

• Не кладите тяжелые предметы на подставку для блока управления, не садитесь на него, не обхватывайте его руками [таким образом, каким можно его повредить].

• Настоятельно попросите проходящего осмотр пациента не прикасаться к голове фороптера, к подставке блока управления и к основному блоку данного устройства, когда пациент сидит или стоит при проведении измерения рефракции глаза.

• Соблюдайте нижеперечисленные требования к хранению этого офтальмологического устройства.

Не храните это офтальмологическое устройство в помещении, не защищенном от попадания дождя, возникновения неприемлемой сырости, выделения вредных газов, оседания чрезмерной пыли, проникновения прямого солнечного света, возможности

возникновения в помещении высокой температуры и влажности воздуха.

• Следуйте перечисленным ниже требованиям, относящимся к транспортировке и хранению этого офтальмологического устройства в упаковке.

Для получения более подробной информации об этом см. *«Условия окружающей среды (во время использования / хранения устройства»)* *(стр. 220)*.

• Во время транспортировки этого устройства используйте упаковочный материал, способный защитить его от последствий возможного падения и т.п.

Чрезмерная вибрация или удар могут привести к возникновению неполадок в устройстве и к его неисправному функционированию при проведении проверки зрения обследуемых пациентов.

• При чистке от пыли окон, на которых отображаются показатели измерения остроты зрения обследуемых пациентов, окна отображения офтальмологических таблиц и сенсорного дисплея удалите с них пыль с помощью очистителя от пыли и осторожно протрите их кусочком мягкой ткани.

• Не выполняйте чистку окон, на которых отображаются показатели измерения остроты зрения, окон отображения офтальмологических таблиц и сенсорного экрана с помощью кусочка ткани, пропитанного моющим / чистящим средством и т.п.

В противном случае на поверхности экрана могут остаться пятна либо она может повредиться из-за неправильной чистки.

• Не пользуйтесь для чистки этого офтальмологического устройства органическими растворителями, такими как, например, разжижитель краски.

Иначе может быть повреждена поверхность этого устройства.

• Убедитесь в том, что при эксплуатации этого устройства используется только та принтерная бумага, которая указана компанией NIDEK как пригодная для применения при его употреблении.

Использование принтерной бумаги, отличной от указанной, может привести к повреждению головки принтера.

• Не используйте это устройство после завершения срока его службы.

Даже при условии надлежащего технического обслуживания и проведения необходимых проверок на предмет пригодности данного устройства к работе по истечении определенного периода времени уровень его надежности и безопасности может снизиться и устройство окажется неспособным обеспечить соответствие целевым показателям.

• Оборудование, подсоединенное к аналоговым или цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано в соответствии общепринятыми стандартами, такими как Международный стандарт IEC 60601-1.

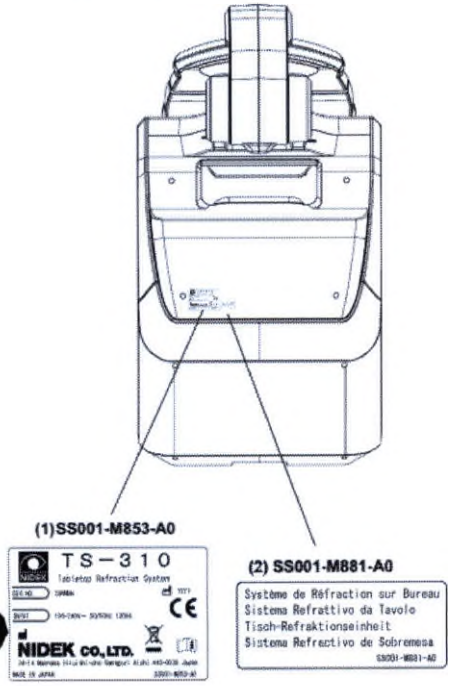
Кроме того, все конфигурации (настройки) системы [т.е. её самой вместе с подсоединенными к ней устройствами, используемыми при измерении зрения обследуемых пациентов] должны соответствовать требованиям Международного стандарта IEC 60601-1. Любой пользователь системы, который подсоединяет дополнительное оборудование к сигнальному входу или выходу, тем самым конфигурирует (настраивает) медицинскую систему и, следовательно, отвечает за ее соответствие требованиям Международного стандарта IEC 60601-1. Если у вас возникнут вопросы, свяжитесь со специалистами компании NIDEK или уполномоченного ею дистрибутора, у которого вы приобрели эту офтальмологическую систему.

1.3. Предупреждающие наклейки и графические символы

■ Для обращения внимания пользователей на те или иные специфические стороны применения этого офтальмологического устройства употребляются перечисленные ниже предупреждающие наклейки и графические символы. В том случае, если литеры на маркировке стерлись или иным образом стали неразборчивыми, обратитесь в компанию NIDEK или к уполномоченному ею дистрибутору, через которого вы прибрели это устройство.

	Показывает, что оператору (пользователю) данного офтальмологического устройства рекомендуется прочитать соответствующий материал в этой Инструкции по эксплуатации. Этот символ изображается на опознавательной этикетке.
	Показывает, что уровень защиты устройства от поражения электрическим током соответствует «Типу B» (Type B) в отношении «прикладываемой части» офтальмологического прибора [находящейся в непосредственном соприкосновении с обследуемыми пациентами] (Applied Part). «Прикладываемой частью» в контексте этой Инструкции является упор для лба.
	Показывает состояние (положение) выключателя электропитания. Когда этот выключатель находится в показанном положении электропитание не поступает в систему.
	Показывает состояние (положение) выключателя электропитания. Когда этот выключатель находится в показанном положении электропитание поступает в систему.
	Показывает, что устройство должно поставляться только для его функционирования в рабочей среде с переменным током.
	Показывает дату изготовления медицинского продукта. Этот символ изображается на опознавательной этикетке.
	Показывает наименование производителя. Этот символ изображается на опознавательной этикетке.
	Показывает, что данный продукт должен быть утилизирован в Европейском Союзе отдельно в составе партии утилизируемого электрического и электронного оборудования. Этот символ изображается на опознавательной этикетке.
	Символ (знак) сертификации Евросоюза (CE Marking). Показывает, что продукт полностью соответствует требованиям Директивы ЕС по машинам, механизмам и машинному оборудованию (Machinery Directive - 2006/42/EC). Знак сертификации Европейского Союза размещается только на продуктах, которые могут использоваться в странах Евросоюза. Этот символ изображается на опознавательной этикетке.

Маркировка основного блока



Надписи:

(1)SS001-M857-AO

Tabletop Refraction System TS-310 - Настольная оптометрическая система

SER No.- Серийный номер

Input - Потребляемая мощность

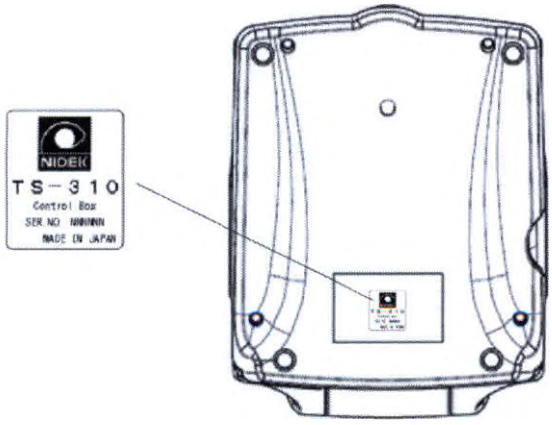
NIDEK CO.,LTD. - НИДЕК КО., ЛТД.,

Made in Japan – Сделано в Японии

(2)SS001-M881-AO

Многоязычная табличка - Настольная оптометрическая система

Маркировка блока управления



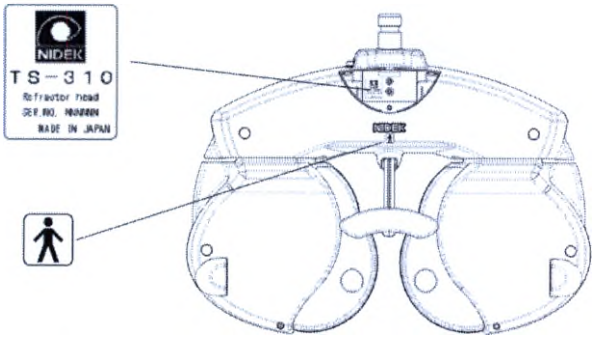
TS-310

Control Box – Блок управления

SER NO. – Серийный номер

Made in Japan – Сделано в Японии

Маркировка фороптера



Надписи:

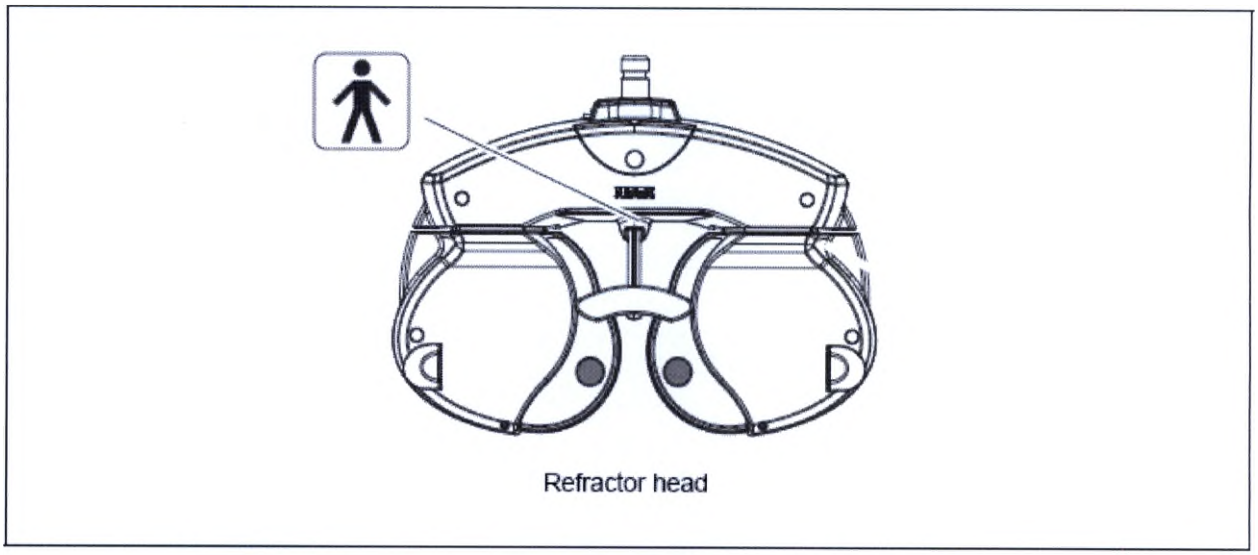
TS-310

Refractor head-Голова фороптера

SER NO. – Серийный номер

Made in Japan – Сделано в Японии

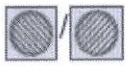
♦ Пояснение значения используемых символов



[Refractor head = голова фороптера]

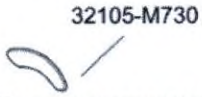
Символы, отображаемые на сенсорном экране блока управления соответствуют символам и наименованиям, приведенным в Международном стандарте ISO 10341 «Офтальмологические приборы. Головы фороптера» (Ophthalmic instruments - Refractor heads).

Вспомогательные (дополнительные) линзы	Изображение и определение символов	
	Сенсорный экран блока управления	Стандарт ISO 10341
Тест Меддокса на скрытое горизонтальное / вертикальное косоглазие (Horizontal/Vertical Maddox)	 или	MR (палочки Меддокса)	«Палочки Меддокса» (Maddox rods)
Линза с точечной диафрагмой (Pinhole plate) с диаметром отверстия 2 мм		PH, т.е. «Линза с точечной диафрагмой» 	«Линза с точечной диафрагмой»» (Pinhole)
		BL, т.е. «Линза с	«Линза с закрытой

Линза с закрытой диафрагмой (Occluder)		закрытой диафрагмой» 	диафрагмой» (Occluder)
Линза для проверки межзрачкового расстояния (PD check lens)		CL, т.е. «Перекрестные линии» 	«Перекрестные линии» (Cross line)
Красный фильтр (Red filter)		RF, т.е. «Красный фильтр	«Красный фильтр» (Red filter)
Зеленый фильтр (Green filter)		GF, т.е. «Зеленый фильтр»	«Зеленый фильтр» (Green filter)
Поляризационный фильтр (Polarizing filter) (не используется)		PF, т.е. «Поляризационный фильтр»	«Поляризационный фильтр» (Polarizing filter)
Линза с открытой диафрагмой (Open aperture)		OA, т.е. «Линза с открытой диафрагмой»	«Линза с открытой диафрагмой» (Open aperture)
Сферическая линза для ретиноскопа (Spherical lens for retinoscope)		RL, т.е. «Линза для ретиноскопа»	«Линза для ретиноскопа» (Retinoscope lens)

Комплектующие изделия упакованы в полиэтилен с нанесением Информации о наименовании изделий, с указанием каталожных номеров, производителя.

Упор для лба.



Пластиковая накладка. 2 шт.



Чехол от пыли



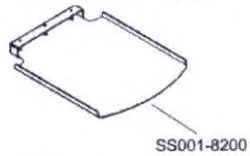
Сетевой кабель



Шестигранный ключ



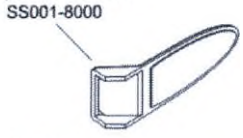
Подставка для блока управления



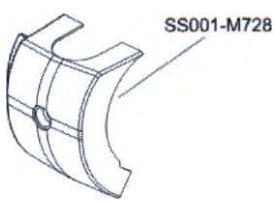
Карта Eye Care. (1 комплект из 5 шт.)



Адаптер проверки вертексного расстояния



Защитная крышка с винтом и заглушкой



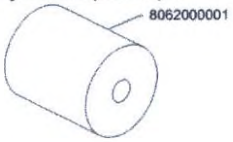
Стилус



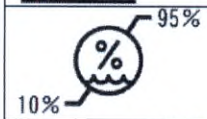
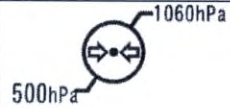
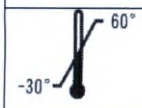
Соединительный кабель



Бумага принтера



Изделие упаковано в полиэтилен и в картонную коробку, на которой указана следующая информация:

TS-310	наименование изделия (наклейка)
Eye & Health Care NIDEK CO., LTD.	наименование изготовителя
MADE IN JAPAN	страна производства
100-240V~ 50/60Hz 130VA	Напряжение, потребляемая мощность от 100 до 240 вольт /50/60 Гц макс. 130 ВА
No.	серийный номер (наклейка)
NNNNN	дата изготовления (наклейка)
NNNNN	дата упаковки (наклейка)
CE 0123	знак CE
	верх
	максимальное количество одинаковых грузов, которое можно укладывать один на другой
	влажность
	атмосферное давление
	температурный режим при хранении и транспортировки
	Внимание! Хрупкое!
	Боится влаги

2 ПЕРЕД ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ

2.1. Краткое описание системы

■ TS-310 – компактная – экономящая место в помещении, где она эксплуатируется – автоматизированная оптометрическая система, состоящая из головы фороптера RT-3100 и блока управления.

• Включающая в себя жидкокристаллический дисплей, который обеспечивает получение изображений высокой точности, эта система позволяет определять уровень остроты зрения обследуемых пациентов применительно к его измерению при расстоянии 5 м от офтальмологической таблицы, а также остроту зрения вблизи от нее при расстоянии 40 см с той же точностью, как и при измерении остроты зрения при нахождении пациентов на реальных расстояниях от воспринимаемого глазами объекта.

• Соответствующие реальному состоянию зрения пациента данные, измеряемые с помощью автоматического прибора для определения рефракции глаза – авторефрактометра, и данные, получаемые с использованием прибора для измерения оптических свойств линз – диоптриметра (линзметра) производства компании Nidek, могут применяться в этой системе после их подсоединения к ней.

♦ Целевое назначение системы

TS-310 – комплексное офтальмологическое устройство, состоящее из прибора, который обеспечивает работу с таблицами, применяемыми для измерения остроты зрения вдаль или вблизи, и фороптера – прибора, используемого во время обследования глаз пациента и получения необходимых сведений для выписки рецепта на очки, сформированного с помощью этой системы, с учетом результата измерения рефракционной ошибки (аномалии рефракции).

♦ Область применения

TS-310 применяется в офтальмологии.

♦ Условия применения

Место установки: Внутри помещения. Следует убедиться в отсутствии возможности воздействия на устройство интерференционного света, включая попадание прямого солнечного света или световых пятен на экран, на котором отображаются таблицы для проверки зрения обследуемых пациентов. Без пыли и дыма.
Условия окружающей среды: Температура (°C): 5 ÷ 40, Влажность (%): 30 ÷ 90 (без кондинсата), Атмосферное давление (гПа) : 800-1,060

♦ Предполагаемая группа пациентов и состояния здоровья

а) Возраст: 3 года или старше
б) Вес: Без ограничений
в) Состояние здоровья: Способность сидеть на стуле
Способность отвечать на вопросы оператора
Способность фиксировать взгляд
г) Национальность: Без ограничений
д) Зрительная функция: Один или оба глаза нормальные или с заболеванием
Не применяется для глаз с полной потерей зрения

♦ Противопоказания

Не выявлено.

♦ Возможные побочные действия

Существует возможность вызова аллергии вследствие соприкосновения пациента с упором для лба, пластиковыми накладками.
Возможность нанесения повреждения чувствительной оболочке глазного яблока при освещении ЖК-дисплея (при показе офтальмологических таблиц) и подсветки при проведении рефрактометрии, при длительном контакте пользователя системы с жидкокристаллическим дисплеем.
Возможность появления головной боли вследствие ношения очков с чрезмерной коррекцией при выполнении неправильной (чрезмерно прописанной) коррекции зрения пациента вследствие загрязнения окна наблюдения, при избыточном освещении во время эксплуатации.

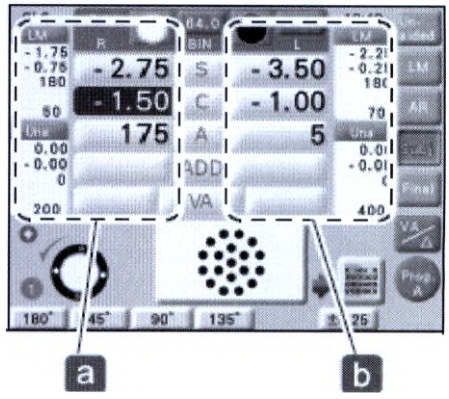
♦ Основные принципы / особенности функционирования

• Это устройство позволяет проводить офтальмологические обследования пациентов в помещении, в котором необязательно иметь 5-метровое расстояние от пациентов до таблиц, предназначенных для проверки состояния их зрения. Взамен используется эквивалентная таблица, отображаемая на жидкокристаллическом экране системы с применением внутреннего вогнутого зеркала. Голова фороптера обеспечивает возможность применения пробных «оправ» (рефракционных очковых стекол). Офтальмолог с помощью этой системы, показывает пациенту соответствующие офтальмологические таблицы, которые выводятся на экраны измерения (measuring windows) для определения субъективной рефракции посредством выполняемого системой перехода между пробными очковыми стеклами в голове фороптера.

● Сведения о работе с кнопками и ориентации «справа / слева» при их использовании во время применения этой настольной оптометрической системы

Примечание

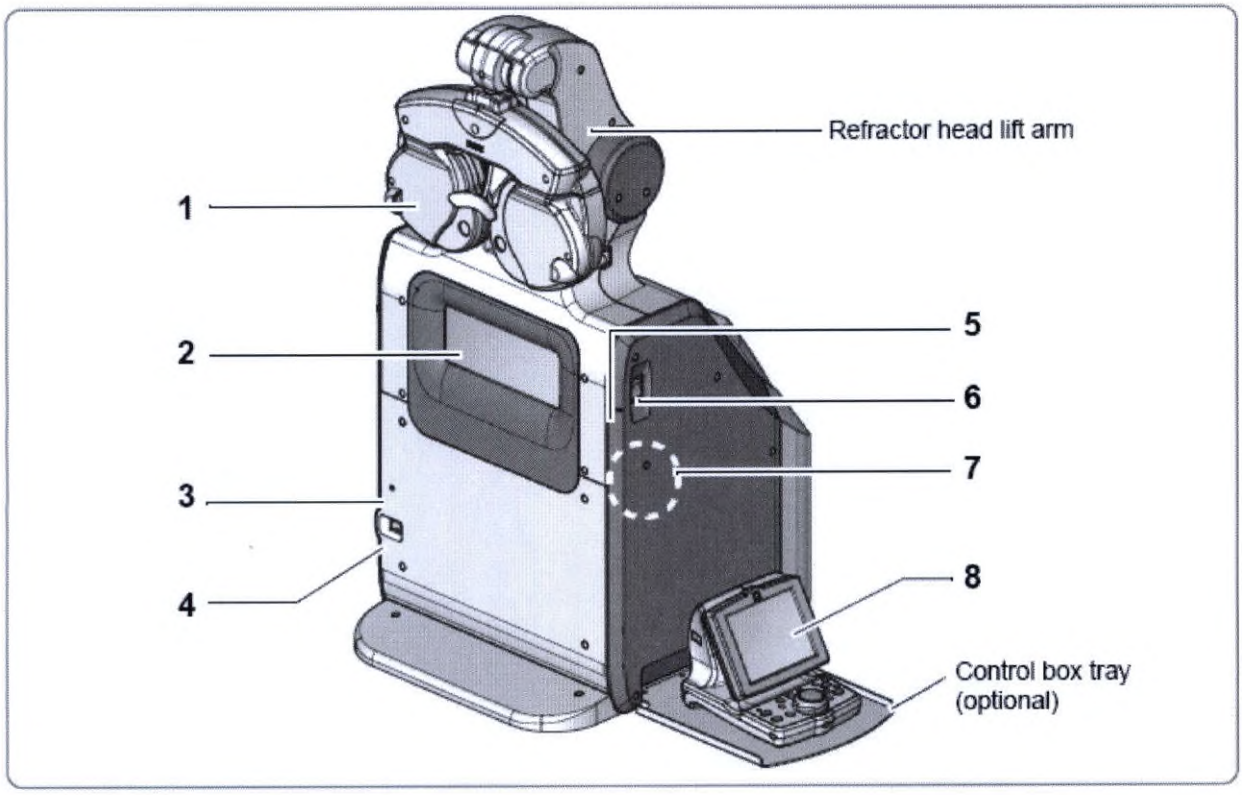
• На сенсорном дисплее этой офтальмологической системы показатели в отношении правого глаза (R) и левого глаза (L) отображаются в зеркальном положении: для правого глаза a на левой части экрана дисплея, а для левого глаза b – на правой. Это соответствует тому, что видит пользователь этой системы, находясь перед пациентом во время проведения офтальмологического обследования.



• На блоке управления – ряд кнопок, включая Shift, (кнопку межрежимного перехода), кнопку переключения и т.д.

Shift + ⊖ показывает, что нужно нажать на кнопку ⊖, удерживая кнопку Shift.

2.2. Составные компоненты оптометрической системы



[Refractor head lift arm = рукоятка для поднятия головы фороптера]
[Contro box tray = подставка для блока управления]

]

1 Голова фороптера (Refractor head)

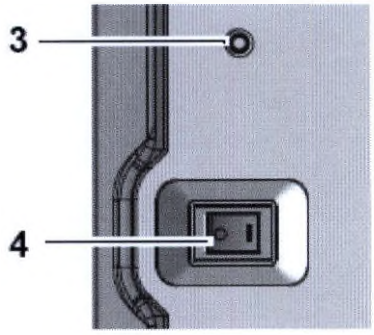
♦ *См.. раздел «Голова фороптера» (стр. 20)*

2 Окно для работы с офтальмологическими таблицами (Chart window)

В этом окне отображаются необходимые для проверки зрения офтальмологические таблицы.

3 Контрольная (сигнальная) лампа (Pilot lamp)

Эта лампа горит, когда включено электропитание устройства. Она медленно мигает при нахождении в автоматическом режиме отключения.

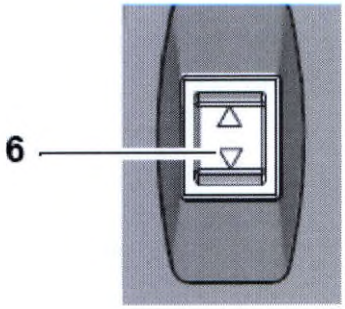


4 Выключатель электропитания (Power switch)

Используется для включения / выключения этой специализированной офтальмологической системы.

5 Метка глазного уровня (по каждой позиции справа / слева) (Eye level marker)

6 Регулятор-переключатель для вертикального передвижения головы фороптера (по каждой позиции справа / слева) (Refractor head vertical motion switch)



Используется для передвижения головы фороптера в вертикальном направлении с помощью соответствующего устройства.

Нажатие на кнопку со стрелкой «вверх» приводит к

перемещению головы фороптера вверх.

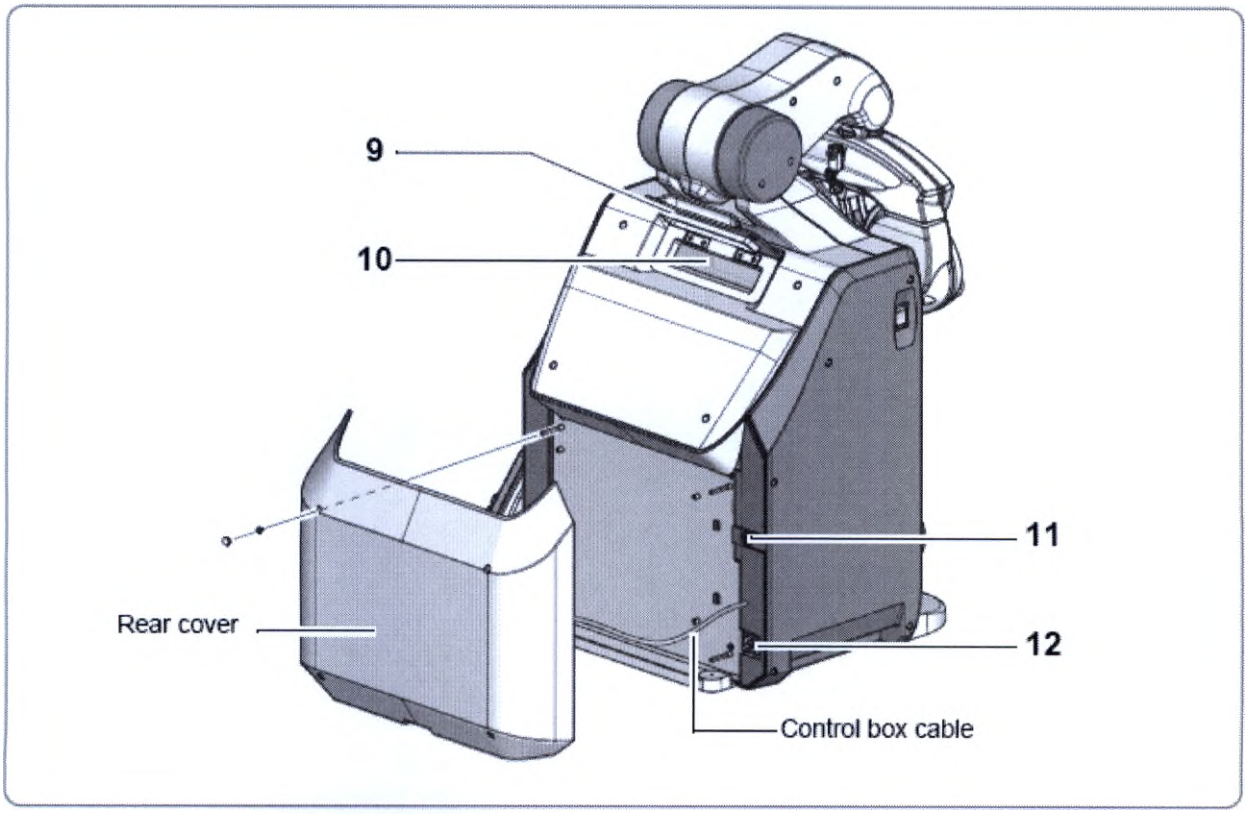
Нажатие на кнопку со стрелкой «вниз» приводит к перемещению головы фороптера вниз.

7 Крепежный винт, используемый при переключении между режимами “Distance/Near” (Distance/Near switching unit)

Применяется для надежного функционирования этого устройства при переходе между режимами “Distance/Near” (измерения зрения вдаль/вблизи). Доступ к крепежному винту обеспечивается путем снятия накладки.

8 Блок управления (Control box)

См. раздел «Блок управления» (стр. 21)



[Rear cover = задняя крышка]
[Control box cable = кабель для подсоединения к системе блока управления]

9 Панель, прикрывающая окно проверки положения зрачка (Cover of pupil position check window)

Следует открыть эту панель вручную при необходимости проведения проверки положения зрачка обследуемого пациента. Нужно закрыть эту панель на то время, когда проверка положения зрачка не выполняется.

10 Окно проверки положения зрачка (Pupil position check window)

Пользователь системы проверяет положение зрачка обследуемого пациента с использованием этого окна.

11 Коммуникационный коннектор (Communication connector)

С его помощью выполняется подсоединение этой системы с помощью коммуникационного (соединительного) кабеля к компьютеру или авторефрактометру.

См. подраздел 6.1 «Подсоединение периферийных устройств» (стр. 176)

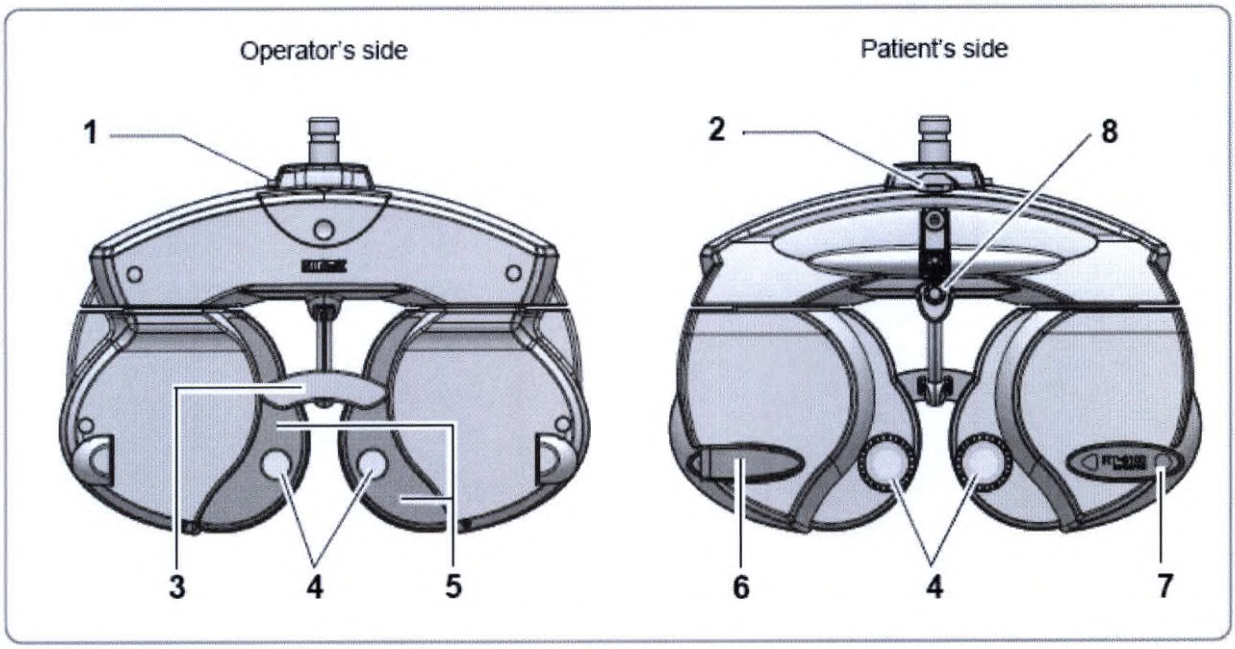
12 Входное гнездо электропитания (Power inlet)

Используется для подсоединения сетевого кабеля электропитания для обеспечения работы этой настольной оптометрической системы.

Примечание

- Для подсоединения сетевого кабеля электропитания снимите накладки и винты (n = 4), а затем снимите нижнюю крышку.

♦ Голова фороптера



[Operator's side = со стороны пользователя системы]
[Patient's side = со стороны обследуемого пациента]

1 Кнопка-регулятор положения головы фороптера (Level adjustment knob)

Эта регулировочная кнопка используется для осуществления фиксации нужного положения головы фороптера при выполнении процедуры измерения остроты зрения обследуемого пациента.

2 Регулятор положения (Level)

Этот регулятор применяется для проверки того, находится ли голова фороптера в нужном положении.

Следует поворачивать регулятор положения фороптера до того, как будет сцентрирован специальный кружок.

3 Упор для лба (Forehead rest)

Место, к которому обследуемый пациент прижимает свой лоб при проведении офтальмологического обследования.

4 Окна измерения (Measuring windows)

Окна, через которые (на которых), пациент видит показываемую ему офтальмологическую таблицу, применяемую для определения состояния его зрения.

5 Пластиковая накладка (Face shields)

Места, к которым проходящий процедуру офтальмологического обследования пациент прижимает свои щеки.

6 Адаптер для проверки вертексного расстояния (VD check adapter)

Адаптер, применяемый для проверки (определения) вертексного расстояния (расстояния от вершины глазного яблока до задней, обращенной к глазу поверхности линзы (VD).

Этот адаптер может быть установлен для использования либо в окне измерения вертексного расстояния для правого глаза осматриваемого пациента, либо в окне для обследования его правого глаза.

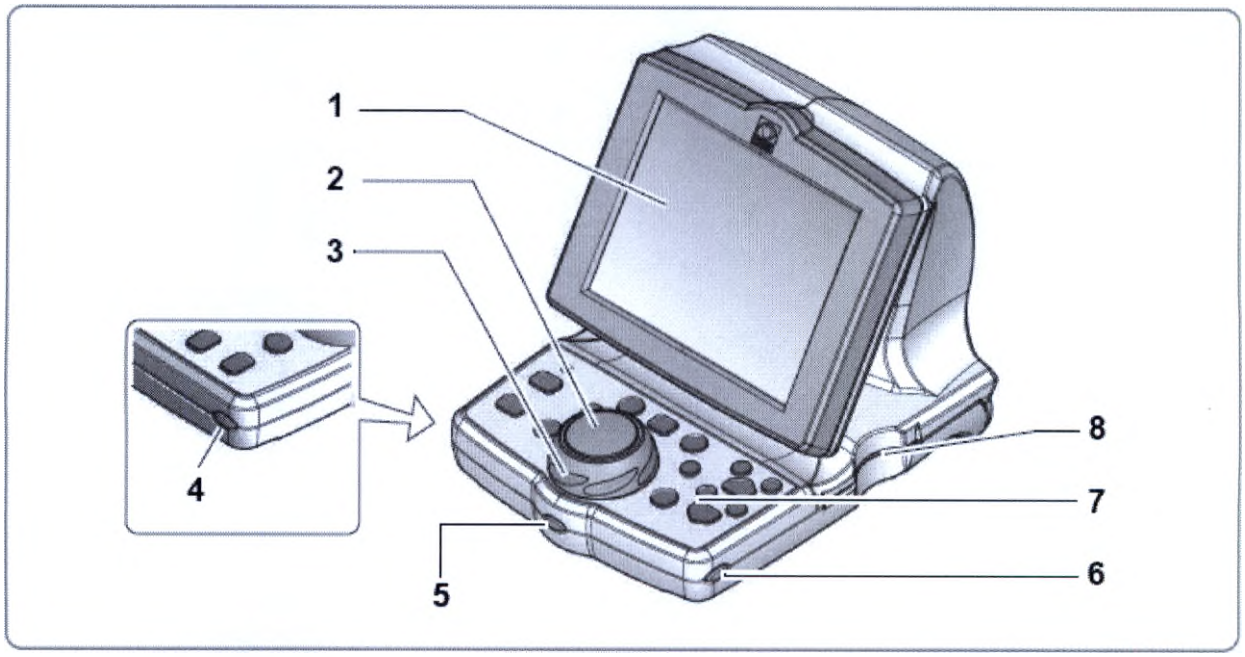
7 Окно проверки вертексного расстояния (для правого и левого глаза) (VD check window)

Используется для проверки (определения) вертексного расстояния.

8 Кнопка регулировки упора для лба (Forehead rest adjustment knob)

Используется для перемещения упора для лба вперед и назад для регулировки вертексного расстояния.

♦ Блок управления



1 Сенсорный дисплей

Жидкокристаллический дисплей, используемый при работе данной офтальмологической системы.

На нем отображаются используемые кнопки, необходимые данные и офтальмологические таблицы.

2 Кнопка переключения между режимами (Dial button)

Путем нажатия этой кнопки выполняется переключение между режимами «Сила сферы» (определение значения оптического параметра офтальмологической линзы) - Sphere (spherical power), «Цилиндрическая рефракционная сила» - Cylinder (cylindrical power) и «Угол оси» - Axis (axis angle)

3 Регулятор-переключатель для изменения значений (Dial)

Используется для изменения получаемых в результате офтальмологического измерения показателей.

Путем манипулирования этой кнопкой, при удерживании Shift, изменяется на один шаг установленная шаговая величина, применяемая для перемены используемого числового значения.

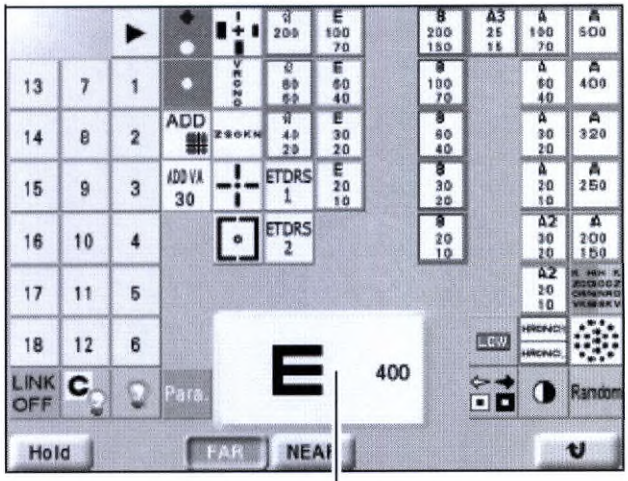
Можно изменить выбранное числовое значение, отображаемое в системе.

Направление вращения кнопки-переключателя	Изменение измеряемого значения
Вращение влево (против часовой стрелки)	увеличивает заданное значение.
Вращение вправо (по часовой стрелке)	уменьшает заданное значение

4 Кнопка, расположенная слева (Left side) button)

Используется для отображения экрана работы с офтальмологическими таблицами при проведении обследования состояния зрения пациентов.

• Нажатие на значок отображения таблиц (chart display icon) также приводит к выводу на дисплей системы экрана работы с офтальмологическими таблицами.



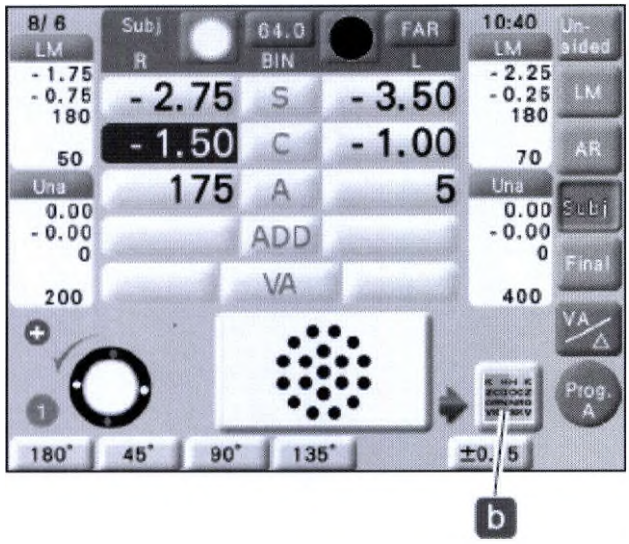
Экран работы с отфальмологическими таблицами

5 Передняя кнопка (Front) button)

Используется для отображения следующей заданной таблицы для проведения измерения состояния зрения обследуемого пациента.

• Нажатие на следующий значок отображения таблиц b также приводит к выводу на дисплей системы следующей офтальмологической таблицы.

• Нажатием кнопок Shift + выполняется возврат к предыдущей таблице.



6 Кнопка, расположенная справа (Right side) button)

Используется для отображения экрана главного меню.

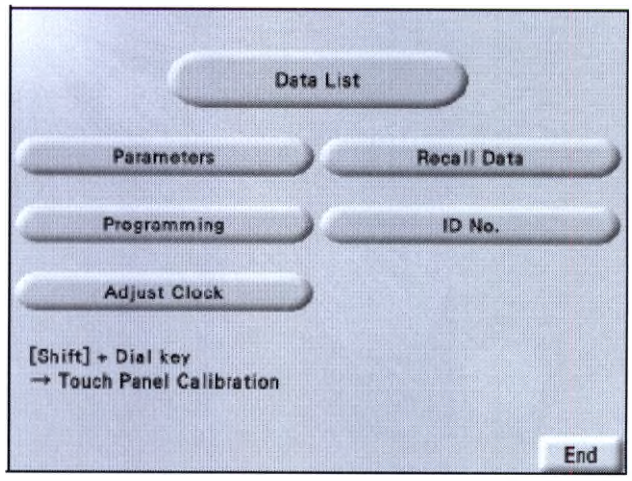
7 Панель управления (Control panel)

♦ *См. раздел «Панель управления» (стр. 21)*

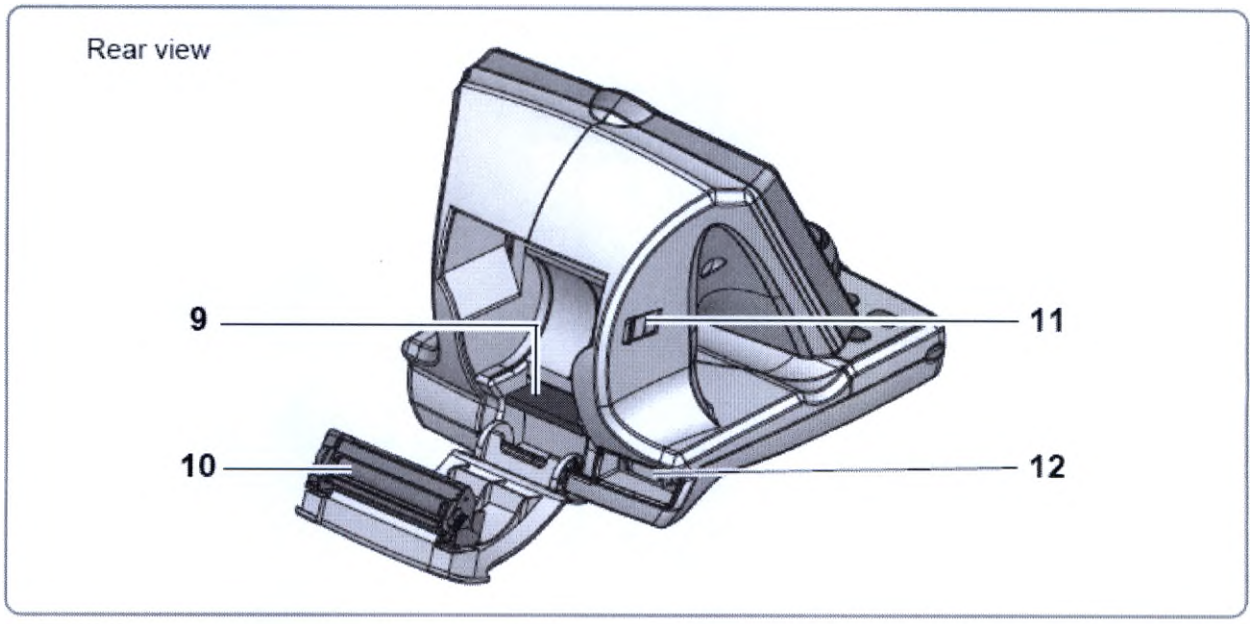
8 Слот для карты “Eye Care”

Используется для вставки карты “Eye Care” (поставляемой опционально) в корпус системы.

См. подраздел 3.2.3 «Загрузка данных с карты “Eye Care”» (стр. 49)



Экран главного меню



[Rear view = вид сзади]

9 Карта CompactFlash (CF) (для выгрузки / загрузки программ и заданных параметров)

См. подраздел 7.5 «Вставка карты CF» (стр. 209)

10 Принтер

Используется для распечатки измеренных показателей в результате офтальмологического обследования пациентов.

См. подраздел 3.11 «Распечатка данных» (стр. 77)

См. подраздел 7.4 «Замена бумаги для принтера» (стр. 206)

11 Рычаг крышки принтера

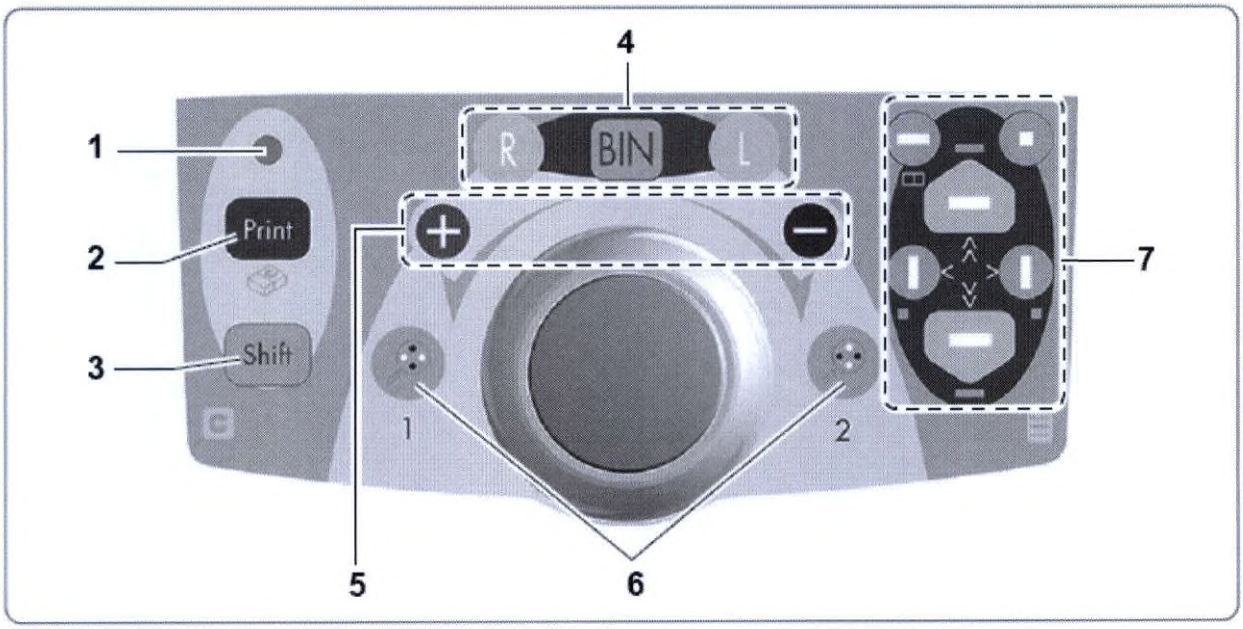
Используется для открытия крышки принтера; она открывается после того, как этот рычаг сдвинут вперед.

12 Коммуникационный коннектор (соединитель линии связи)

Используется для подсоединения кабеля блока управления от основного блока настольной оптометрической системы TS-310.

См. подраздел 6.1 «Подсоединение периферийных устройств» (стр. 176)

♦ Панель управления



1 Контрольная (сигнальная) лампа

Эта лампа горит, когда включен основной блок этой оптометрической системы.

2 Print Кнопка распечатки данных

Используется для распечатки необходимых данных. Эта кнопка функционирует только тогда, когда выведен экран измерения (measurement screen).

См. подраздел 3.11 «Распечатка данных» (стр. 77)

3 Shift Кнопка переключения между режимами

Путем манипулирования этой кнопкой, при удерживании Shift, изменяется на один шаг величина изменения числового значения

Нажатие других кнопок при удерживании кнопки Shift приводит к описанным ниже результатам.

Названия / изображения кнопок	Результат нажатия кнопки
Shift + Dial (кнопка переключения)	Нажатием этой кнопки изменяется на один шаг величина, применяемая для перемены используемого значения
Shift + (Front - спереди) (кнопка возврата)	После нажатия этой кнопки обеспечивается возврат к предыдущему шагу выполнения заданной программы.
Shift + Print	С помощью этой кнопки выполняется очистка (стирание) всех отображаемых на дисплее данных.
Shift + AR (Measurement mode button) (кнопка для работы в режиме измерения)	Нажатием этой кнопки осуществляется копирование всех числовых значений, отображенных на дисплее.
Shift + Next chart display icon (значок отображения следующей офтальмологической таблицы)	После нажатия этой кнопки осуществляется возврат к предыдущему шагу выполнения заданной программы.

4 Кнопки, используемые для выбора глаза пациента для обследования

.Эти кнопки применяются для выбора с целью обследования правого глаза пациента R, обоих глаз BIN (в режиме бинокулярного осмотра) или левого глаза L.

Изображения кнопок	Результат нажатия кнопок
R	Открыто окно измерения для правого глаза, а окно измерения для левого глаза закрыто. Ввод шаговой величины, применяемой для перемены используемого значения, возможен только в отношении правого глаза обследуемого пациента.
BIN	Открыты два окна изменения для обследования как левого, так и правого глаза осматриваемого пациента. Ввод шаговой величины, применяемой для перемены используемого значения, возможно в отношении обоих глаз пациента.
L	Открыто окно измерения для левого глаза, а окно измерения для правого глаза закрыто. Ввод шаговой величины, применяемой для перемены используемого значения, возможен только в отношении левого глаза обследуемого пациента.

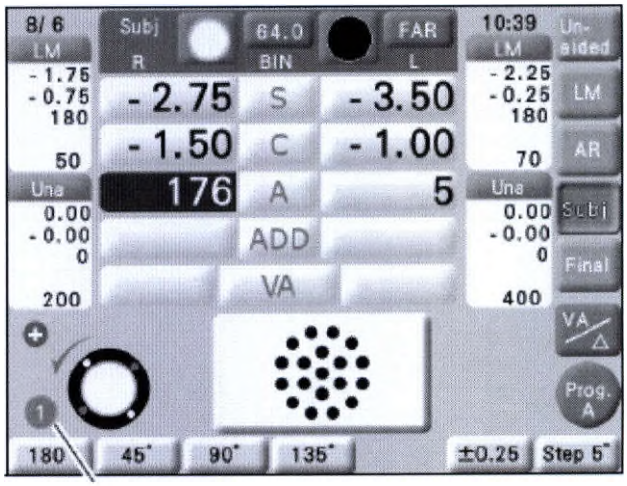
5 Кнопки для ввода используемых значений

Функционал этих кнопок аналогичен функционалу кнопки переключения [между значениями / режимами]

Изображения кнопок	Результат нажатия кнопки
⊕	Нажатием этой кнопки изменяется на один шаг в сторону увеличения шаговая величина, применяемая для перемены используемого значения.
⊖	Нажатием этой кнопки изменяется на один шаг в сторону уменьшения шаговая величина, применяемая для перемены используемого значения.
Shift + ⊕	Нажатием этой кнопки изменяется на один шаг шаговая величина, применяемая для перемены используемого значения.
Shift + ⊖	

6 1, 2 Кнопки для выбора кросс-цилиндрической линзы

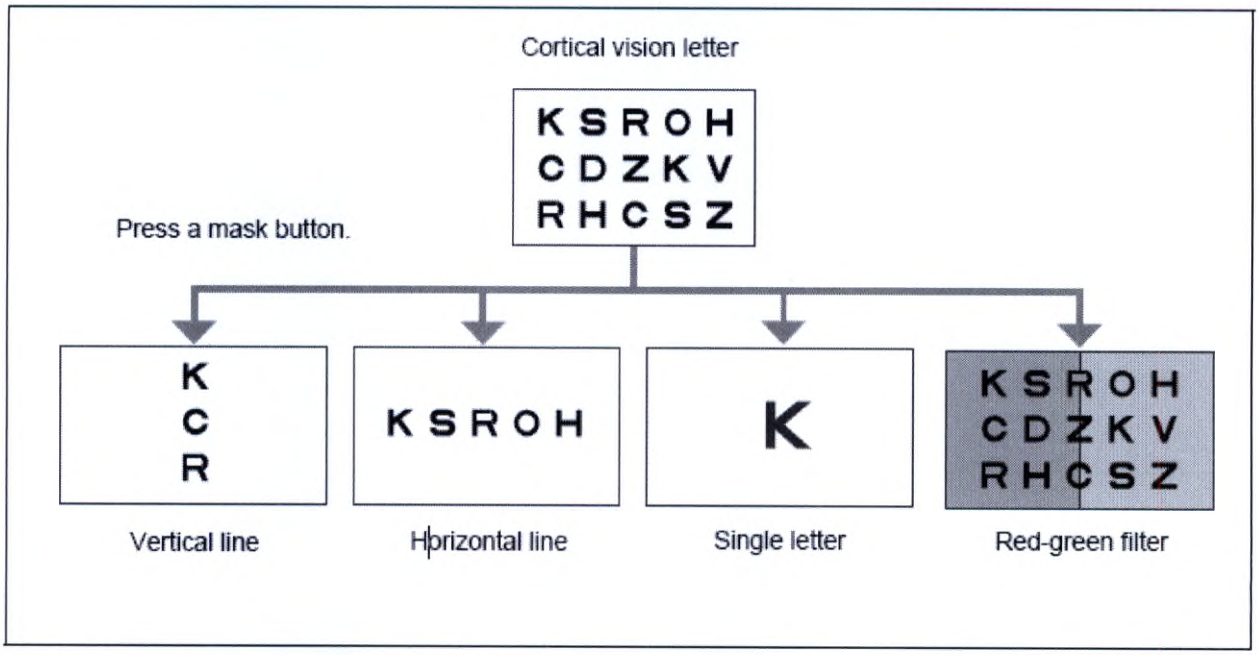
Устанавливается Кросс-цилиндрическая линза 1 или Кросс-цилиндрическая линза 2.



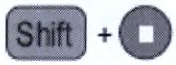
Показывается, какая из кросс-цилиндрических линз установлена 1 или . 2 .

7 Кнопки выбора по таблице

Эти кнопки используются для выбора нужных элементов таблицы, применяемой для измерения уровня остроты зрения обследуемого пациента.

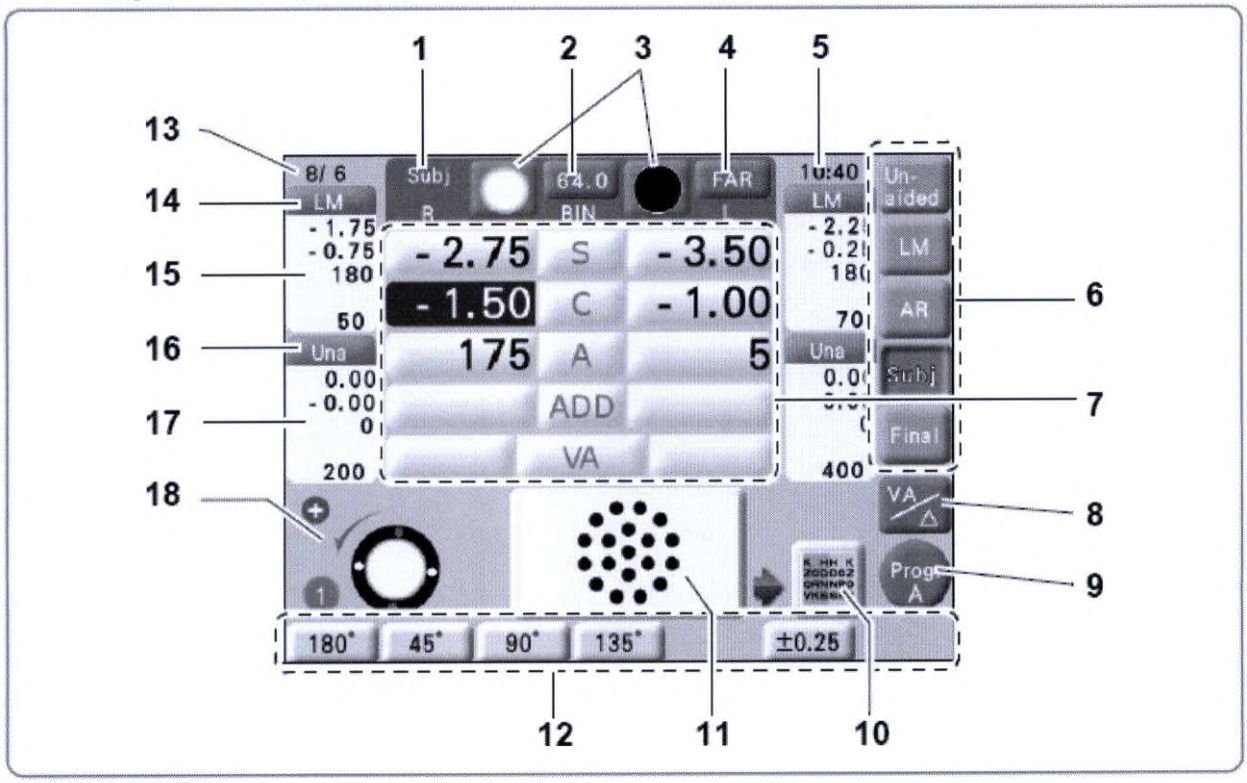


[Cortical vision letter = буква/-ы, соответствующие определенному уровню остроты зрения
Press a mask button = Нажмите на кнопку выбора по таблице
Vertical line = вертикально расположенные буквы
Horizontal line = горизонтально расположенные буквы
Single letter = изображение одной буквы
Red-green filter = Красно-зеленый фильтр]

Изображения кнопок	Результат нажатия кнопки
	После нажатия этой кнопки отображается верхний или нижний ряд таблицы, применяемой для офтальмологического обследования.
	После нажатия этой кнопки отображается средний ряд офтальмологической таблицы с буквами, используемыми для проведения проверки зрения проверяемого пациента.
	Эта кнопка нажимается для отображения одной буквы в верхнем левом углу ряда букв, используемых для проверки зрения осматриваемого пациента.
	Эта кнопка применяется для отображения одной буквы в верхнем правом углу ряда букв, используемых для проверки зрения пациента.
	Эта кнопка применяется для отображения крайнего левого или крайнего правого ряда вертикально расположенных букв, используемых для проверки зрения обследуемого пациента.
	Нажатием этой кнопки отображается одна буква в нижнем левом или в нижнем правом углу ряда букв, используемых для проведения офтальмологической проверки.
	С помощью этой кнопки применяется красно-зеленый фильтр при проведении измерения уровня остроты зрения обследуемого пациента.

❖ Более подробная информация о кнопках выбора офтальмологических таблиц приведена в *подразделе 3.5.2 «Выбор таблиц для измерения остроты зрения» (стр. 58).*

♦ Экран измерения



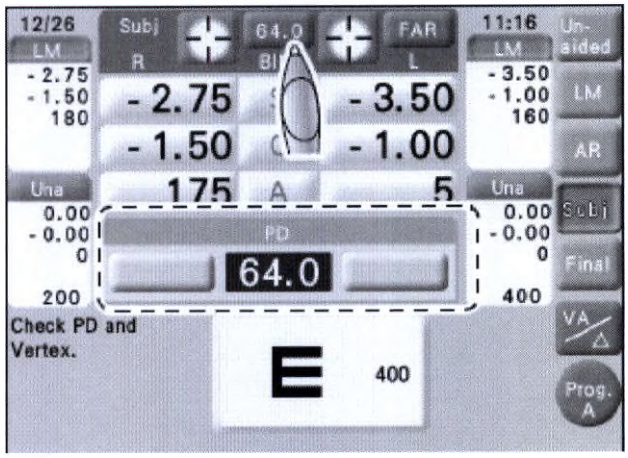
1 Отображение режима измерения

Нажатием этой кнопки отображается выбранный режим измерения во время офтальмологического обследования.

2 64.0 Кнопка изменения межзрачкового расстояния (PD button)

С помощью этой кнопки выполняется вход в режим, в котором, с применением головы фороптера, измеряется расстояние между центрами зрачков обследуемого пациента (pupillary distance = PD) .

См. подраздел 4.1.3 «Корректировка межзрачкового расстояния» (стр.87)

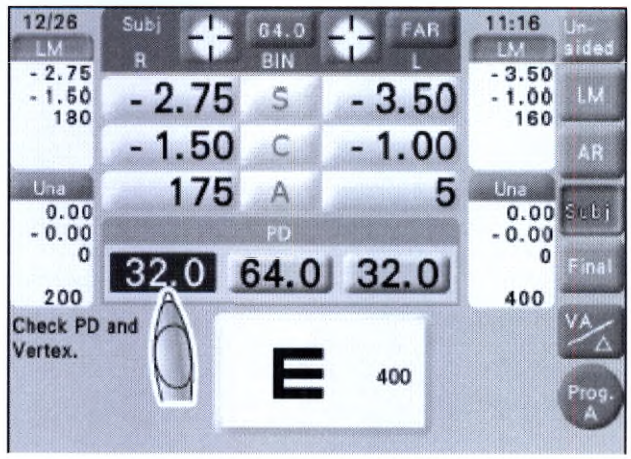


- Работа в бинокулярном режиме (BIN)

При выполнении измерения расстояния между центрами зрачков его изменение в режиме обследования обоих глаз (в бинокулярном режиме) осуществляется путем соответствующего манипулирования переключателем.

• Работа в монокулярной режиме (PD) (1/2PD))

При выполнении измерения межзрачкового расстояния его изменение для проведения обследования одного из глаз обследуемого пациента осуществляется нажатием на кнопку “R” («Правый») или на кнопку “L” («Левый») слева или справа на регулировочной панели соответственно и соответствующим манипулированием переключателем.



(При измерении межзрачкового расстояния (PD) нажатие кнопки R или кнопки L также позволяет изменить его при работе в режиме монокулярного осмотра.

3 / Кнопка отображения вспомогательных (дополнительных) линз для правого / левого глаза

Нажатием одной из этих двух кнопок отображается окно вспомогательных (дополнительных) линз (Auxiliary Lenses window) для правого / левого глаза обследуемого пациента.

См. подраздел 5.5 «Установка вспомогательных (дополнительных) линз» (стр. 166)

4 FAR / NEAR Кнопка для проверки остроты зрения вдаль / вблизи (Distance/Near)

С помощью этой кнопки выполняется переход между режимом проверки остроты зрения вдаль (в режиме “Distance”) и вблизи (в режиме “Near”).

При включении данного устройства или при очистке (стирании) содержащихся в системе данных активируется режим “Distance” (режим проверки зрения вдали). Режим “Near” применяется для выполнения проверки остроты зрения вблизи. Функция добавления значений (“ADD”) (режим добавления дополнительных данных) не работает в режиме “Near”.

5 Отображение времени

См. подраздел 6.4 «Установка даты и времени» (стр. 198)

6 Кнопки режима измерения

Эти кнопки используются для указания каждого из предусмотренных режимов измерения при проведении офтальмологического осмотра.

Измеренные значения, полученные в выбранном пользователем системы порядке, отображаются в центре сенсорного экрана.

• Нажатием кнопки Subj, при отсутствии введенных значений субъективной рефракции (Subj), копируются текущие данные, загруженные из авторефрактометра или ретиноскопа (AR) либо из линзметра (LM) и выведенные на экран в соответствии с заданным параметром “*Present power of Subj*”(«*Предустановленная сила рефракции*») *(см. раздел, начинающийся со стр.183)*.

• Нажатием кнопки, применительно к которой не были введены никакие данные, копируются числовые значения, на экране отображаются текущие данные, выведенные на него до нажатия данной кнопки.

• После нажатия кнопки измерения (measurement mode button) при удерживании кнопки Shift копируются числовые значения, отображенные на экране текущих данных, независимо от их наличия (есть они или нет).

Изображения кнопок	Результат нажатия кнопки
Un-aided	С помощью этой кнопки выполняется измерение остроты зрения без коррекции. • Линза, установленная в голове фороптера, является линзой с нулевой диоптрией (0 D). • Нажатием Shift, когда параметр «Порт ПК» (“*PC port*”) *(см. раздел, начинающийс со стр.183)* установлен на режим, иной чем “PC”), отображается IN (кнопка для загрузки данных из авторефрактометра или линзметра).
LM	Нажатием на эту кнопку загружаются измеренные значения из линзметра с целью проведения текущего офтальмологического обследования.
AR	После нажатия этой кнопки загружаются измеренные значения из авторефрактометра или ретинометра.
Subj	Данная кнопка используется для измерения полной коррекции. Когда загружены данные линзметра или авторефрактометра из карты “Eye Care”, этот режим активируется автоматически.
Final	Эта кнопка применяется для выписки итогового рецепта на очки, сформированного с использованием этой оптометрической системы, и определения значений остроты зрения обследуемого пациента. С помощью этой кнопки копируются сведения о полной коррекции в поле итогового предписания (рецепта на очки, сформированного с помощью этой системы) для его окончательного формирования.

7 Отображение текущих данных

Эта функция позволяет отображать данные, относящиеся к линзам, которые в режиме работы системы установлены в фороптере.

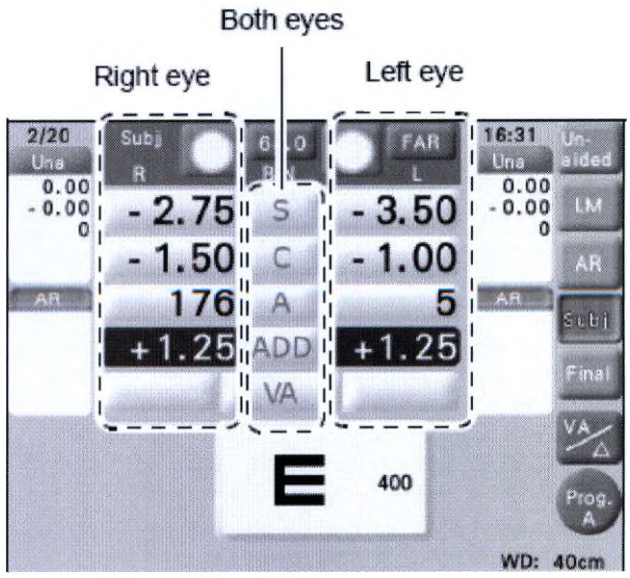
После нажатия определенной кнопки она подсвечивается, показывая возможность изменения данных. Изменение числового значения выполняется путем манипулирования переключателем в нужную сторону: ⊕ или ⊖.

• S Кнопка ввода значений силы сферы (Sphere button)

Данная кнопка используется для входа в режим, который позволяет выполнить ввод значений сферической рефракционной силы для обоих глаз проходящего обследование пациента.

Нажатием на правую сторону регулировочной панели (R) осуществляется вход в режим, применяемый в отношении правого глаза обследуемого пациента. Нажатием на левую сторону регулировочной панели (L) осуществляется вход в режим, используемый в отношении его левого глаза.

• C Кнопка ввода значений цилиндрической силы (Cylinder button)



Эта кнопка применяется для входа в режим, который позволяет выполнить ввод значений цилиндрической рефракционной силы для обоих глаз обследуемого пациента.

Нажатием на правую сторону регулировочной панели (R) осуществляется вход в режим, применяемый в отношении правого глаза пациента. Нажатием на левую сторону регулировочной панели (L) осуществляется вход в режим, используемый в отношении его левого глаза.

[Both eyes = ввод значения для обоих глаз
Right eye = ввод значения для правого глза
Left eye = ввод значения для левого глаза]

• A Кнопка ввода величины угла оси (Axis button)

Данная кнопка используется для входа в режим, который позволяет выполнить ввод величины угла оси для обоих глаз обследуемого пациента.

Нажатием на правую сторону регулировочной панели (R) осуществляется вход в режим, применяемый в отношении правого глаза пациента. Нажатием на левую сторону регулировочной панели (L) осуществляется вход в режим, используемый в отношении его левого глаза.

• ADD Кнопка добавления значений (Addition button)

Эта кнопка используется для ввода дополнительных значений в отношении обоих глаз обследуемого пациента.

Нажатием на правую сторону регулировочной панели (R) осуществляется вход в режим, применяемый в отношении правого глаза пациента. Нажатием на левую сторону регулировочной панели (L) осуществляется вход в режим, используемый в отношении левого глаза пациента.

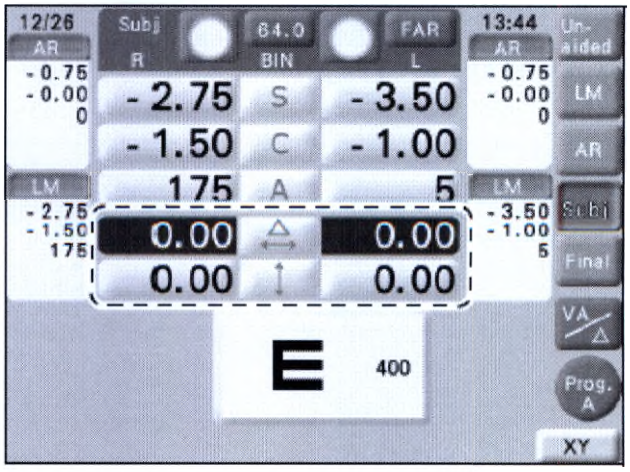
• VA Кнопка ввода значений остроты зрения (Visual acuity button)

Эта кнопка используется для ввода значений уровня остроты зрения для обоих глаз обследуемого пациента.

Нажатием на правую сторону регулировочной панели (R) осуществляется вход в режим, применяемый в отношении правого глаза обследуемого пациента. Нажатием на левую сторону регулировочной панели (L) осуществляется вход в режим, используемый в отношении левого глаза пациента.

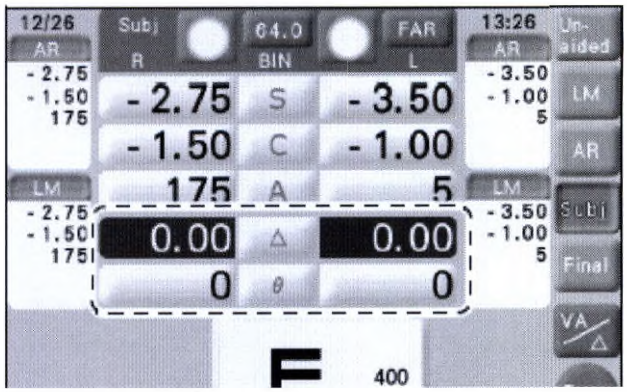
• Кнопки / Путем нажатия кнопки VA выполняется вход в режим, который позволяет осуществить ввод характеристик призмы с основанием, направленным внутрь / наружу (BASE IN/OUT) , или с основанием, направленным вверх / вниз (UP/DOWN) в прямоугольной системе координат).

Нажатием на правую сторону регулировочной панели (R) осуществляется переход в режим, применяемый в отношении правого глаза обследуемого пациента. Нажатием на левую сторону регулировочной панели (L) осуществляется переход в режим, используемый в отношении его левого глаза.



• [△] / [θ]

Нажатием кнопки [VA/△], а затем кнопки [XY] выполняется вход в режим, который позволяет осуществить ввод абсолютного значения в полярной системе координат [△] или дирекционный угол базиса в полярной системе координат [θ].



Нажатием на правую сторону регулировочной панели (R) осуществляется переход в режим, применяемый в отношении правого глаза пациента. Нажатием на левую сторону регулировочной панели (L) осуществляется переход в режим, используемый в отношении левого глаза пациента.

8 [VA/△] Кнопка перехода между режимами определения остроты зрения / отображения значения призмы (Visual acuity / Prism display button)

Эта кнопка используется для перехода между режимом "VA (visual acuity) + ADD (addition) display" («Отображение значения уровня остроты зрения + Введенные дополнительные значения») и режимом "Prism Display" («Отображение значения призмы»).

9 [Prog. A], [Prog. B], [Prog. C], [Prog.] Кнопка выбора программы (Program selection button)

Данная кнопка применяется для запуска каждой из предусмотренных в системе программ. Если снова нажать эту кнопку во время выполнения определенной программы, система производит возврат к началу данной программы.

Нажатием кнопки выбора программы при удерживании кнопки [Shift] осуществляется переход между предусмотренными режимами в порядковой последовательности ("A", "B', "C", ☀🌙).

См. подраздел 5.3 «Выбор программ» (стр. 158)

10 [▦] Значок отображения следующей таблицы (Next chart display icon)

Этот значок применяется для отображения следующей заданной офтальмологической таблицы.

• После нажатия передней кнопки [⬭] (Front) также отображается следующая офтальмологическая таблица.

11 Значок отображения таблиц (Chart display icon)

Используется для отображения экрана работы с офтальмологическими таблицами при проведении обследования состояния зрения пациентов.

• Нажатием на кнопку [⬭] (расположенную слева) в системе также отображается экран работы с офтальмологическими таблицами.

12 Функциональные кнопки (Function buttons)

Эти кнопки выбора между различными режимами / опциями используются в этой системе в

качестве дополнительных.

Какие из этих кнопок отображаются на экране системы зависит от выведенной на экран таблицы или выбранного числового поля.

Ex.— [180°], [45°], [90°], [135°]: вводится значение оси.

[C+/-]: выполняется переход между значениями «+» и «-»цилиндрической рефракционной силы

13 Отображение даты

Информацию об установке нужной даты см. в разделе 6.4 «Установка даты и времени» (стр. 198)

14 Кнопка настройки данных для отображения 1 (в отношении правого глаза / левого глаза) (Display data setting 1 button (right eye / left eye))

Данная кнопка применяется для открытия окна, на котором указывается то, что должно быть отображено в Подокне 1 (Subwindow 1).

15 Подокно 1 (для отображения данных в отношении правого глаза / левого глаза) (Subwindow 1 (right eye / left eye)

В нем показывается то, что указано путем использования Кнопки настройки данных для отображения 1. Если не указано иное, в этом подокне отображаются прежде заданные значения для работы в режиме измерения остроты зрения.

16 Кнопка настройки данных для отображения 2 (Display data setting 1 button (right eye / left eye))

Данная кнопка применяется для открытия окна, на котором указывается то, что должно быть отображено в Подокне 2 (Subwindow 2).

17 Подокно 2 (для отображения данных в отношении правого глаза / левого глаза) (Subwindow 2 (right eye / left eye)

В нем показывается то, что указано путем использования Кнопки настройки данных для отображения 2. Если не указано иное, в этом подокне отображаются прежде заданные значения для работы в режиме измерения при проведении осмотра пациента.

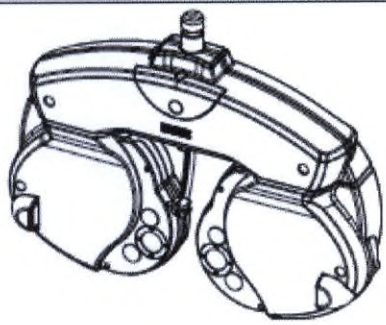
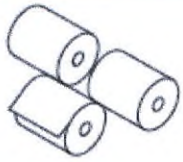
Если нужное для отображения указано в Подокне 1, отображаются прежде определенные значения.

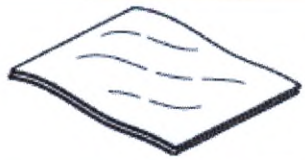
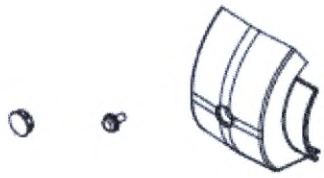
18 Изображение, используемое для указания перехода к следующему действию (Next operation image)

Функционирует в соответствии со своим названием (guide/next operation image).

2.3. Компоненты, поставляемые в составе системы

Распакуйте компоненты системы, достаньте их из транспортной упаковки и убедитесь в наличии всех компонентов, указанных в сопроводительном документе.

Наименование принадлежности	Количество	Внешний вид
Голова фороптера	1 шт.	
Блок управления	1 шт.	
Упор для лба	1 шт.	
Пластиковая накладка (поставляются в комплекте с головой фороптера)	1 комплект	
Адаптер проверки вертексного расстояния	1 шт.	
Стилус для сенсорного экрана	1 шт.	
Бумага для принтера:	3 шт.	

Чехол от пыли	1 шт.	
Сетевой кабель	1 шт.	
Защитная крышка Заглушка Винт	1 шт. (каждого из наименований)	
Шестигранный ключ	1 шт.	
Отвертка	1 шт.	
Инструкция по эксплуатации	1 экз.	

2.4. Что нужно сделать до начала использования системы

♦ Действия до начала использования системы и/или при ее последующем переносе

● Ниже приведено описание того, как это офтальмологическое устройство устанавливается на приборном столе производства компании Nidek (поставляемом опционально).

● Кроме того, ниже приведен пример крепления подставки блока управления. (Эта подставка поставляется опционально.)

Примечание

• Для обеспечения правильной фиксации головы фороптера относительно уровня расположения глаза обследуемого пациента стол, на который устанавливается этот специализированный офтальмологический прибор, должен быть оснащен подъемным устройством.. Рекомендуется использовать этот офтальмологический прибор, установив его на приборном столе производства компании Nidek (поставляемом опционально).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

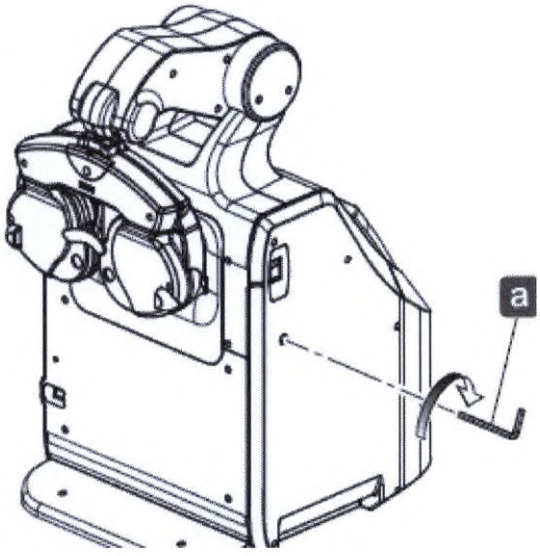
• Следует обеспечить участие в переноске этого устройства двух или более человек, поддерживающих его за те части спереди и сзади, как показано ниже.

См. раздел «Перенос и поддержка эксплуатации оптометрической системы» (стр. 11)

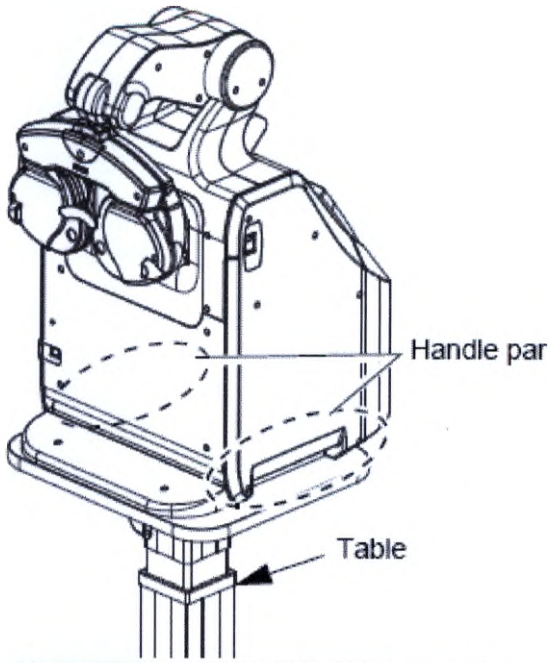
1 Затяните крепежный винт, используемый для перехода между режимами “Distance” (проверки зрения вдаль) и “Near” (исследования зрения вблизи), если он не затянут.

1) Снимите накладку с помощью отвертки с плоским шлицем.

2) Поверните с помощью шестигранного ключа по часовой стрелке винт **a**, применяемый для перехода между вышеназванными режимами.



2 Выделенным для переноски этого офтальмологического устройства двум или более сотрудникам медучреждения нужно, чтобы поднять его и поставить на приборный стол, расположить руки так, как показано ниже: с правой и с левой стороны основного блока этого офтальмологического прибора.

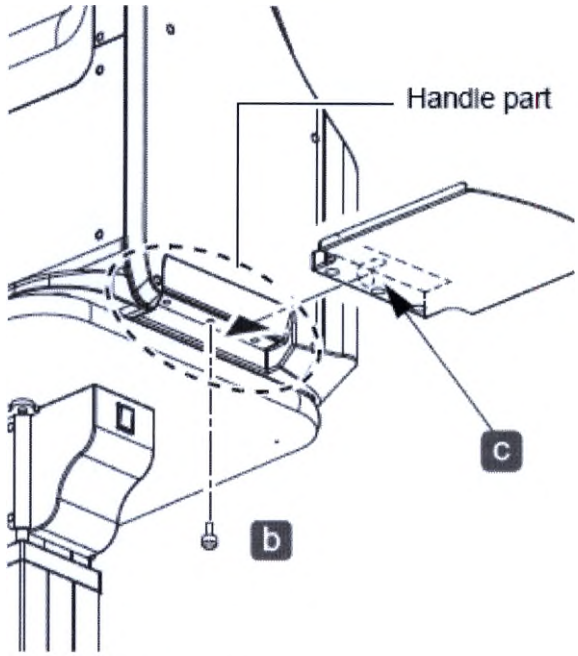


[Handle parts = части используемые с указанной целью
Table = приборный стол]

Убедитесь, что стол стоит прямо и неподвижно.

Информацию о предупредительных мерах при установке данного офтальмологического устройства см. в разделе *«Перед эксплуатацией» (стр. 17)*

3 Прикрепите подставку для блока управления (поставляемого опционально) к данному устройству.

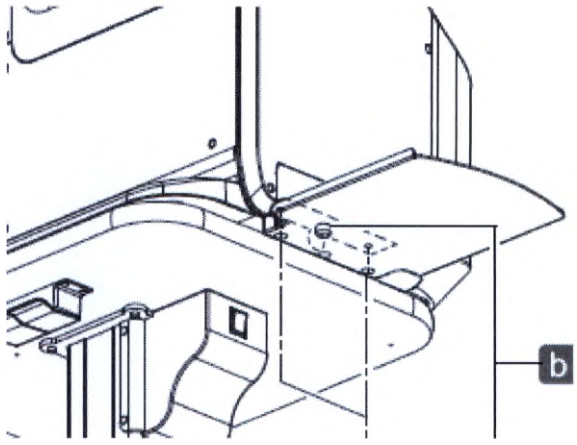


1) Как показано на рисунке справа, медленно сместите боковые части данного офтальмологического устройства до положения, в котором видна «часть для контакта с пользователем» (handle part) в низу устройства.

2) Временно вставьте вручную крепежный винт (n = 1) b в резьбовое отверстие в части для хвата в середине.

3) Сместите углубление в подставке для блока управления c в положении между временно вставленным крепежным винтом и частью для контакта с пользователем.

4) Вставьте вручную крепежные винты b (n = 2) в резьбовые отверстия в части для контакта с пользователем, а затем закрепите их с помощью шестигранного ключа.



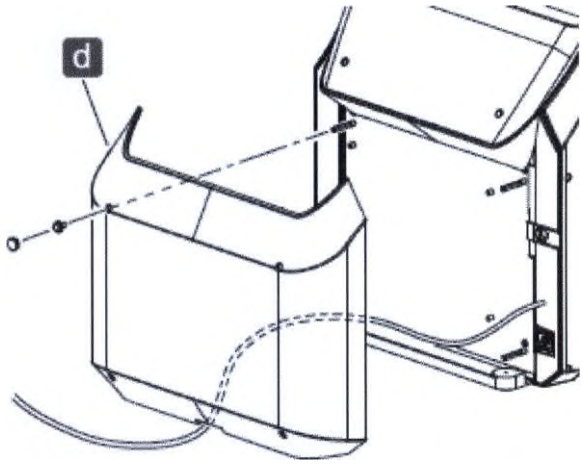
5) Затяните крепежный винт b (n = 1), прикрепленный, как указано в пункте 2, с помощью шестигранного ключа.

6) Верните основной блок в исходное положение.

Примечание

• Подставка для блока управления может быть прикреплена либо к левой, либо к правой стороне этого офтальмологического устройства.

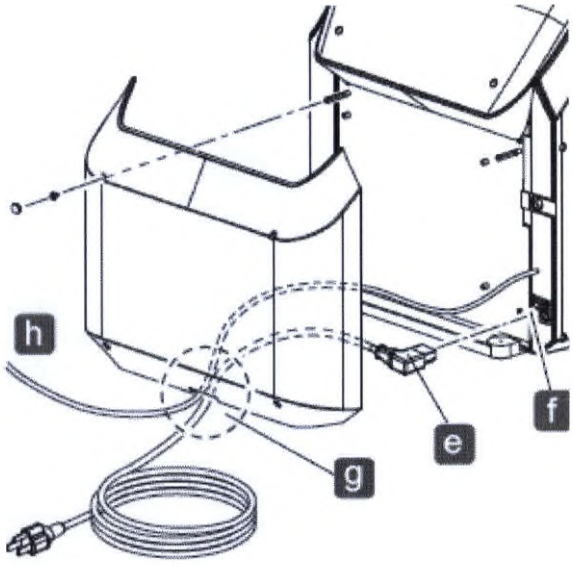
4 Подсоедините используемые кабели.



1) Убедитесь в том, что электропитание этой настольной оптометрической системы ВЫКЛЮЧЕНО (○).

2) Снимите накладки (n = 4) с помощью отвертки с плоским шлицем.

3) Отверните винты (n = 4) и снимите заднюю крышку d.



4) Вставьте сетевой кабель электропитания e в сетевой вход f.

5) Подсоедините кабели периферийного оборудования в случае необходимости.

См. подраздел 6.1.3 «Подсоединение используемых кабелей» (стр. 179)

6) Снова прикрепите заднюю крышку, с пропущенным через неё сетевым кабелем электропитания g.

7) Подсоедините кабель h к блоку управления, соблюдая правильную ориентацию подсоединения.

8) Вставьте другой конец сетевого кабеля в выходное гнездо электропитания.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

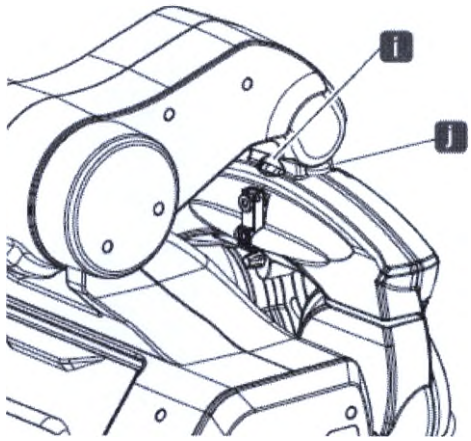
• Убедитесь, что вилка электропитания вставляется в заземленную розетку.
Неисправность или утечка электричества может привести к поражению электрическим током или возгоранию.

5 Проверьте правильность уровня расположения головы фороптера (то есть то, что она находится в нужном положении).

- В случае неверного уровня расположения головы фороптера

При расположении головы фороптера в самом низком положении следует посмотреть вправо (в сторону угла, показанного справа).

Поворачивайте регулятор положения (level adjustment knob) j до того, как будет сцентрирован специальный кружок i.

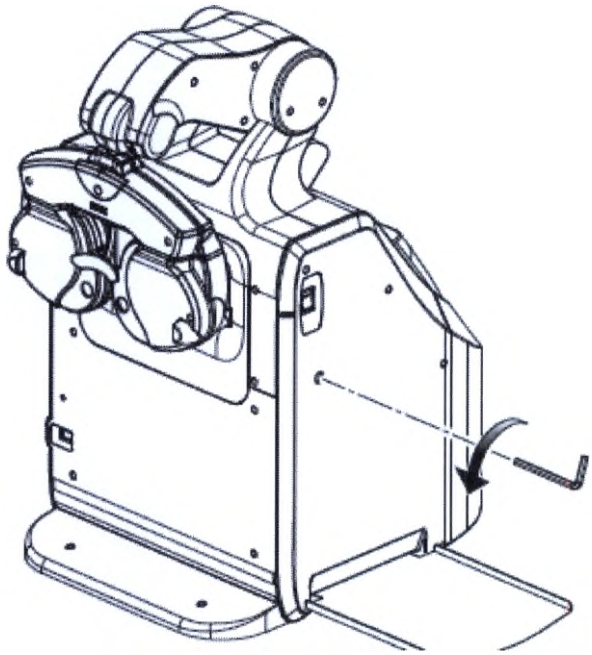


Регулятор положения головы фороптера (манипулирование регулятором)	Результат действия
Поворот по часовой стрелке	Наклон (перемещение) влево.
Поворот против часовой стрелки	Наклон (перемещение) вправо.

6 Ослабьте крепежный винт фиксации, используемый для обеспечения перехода между режимом“Distance” (проверки зрения вдаль) и режимом “Near” (исследования зрения вблизи).

1) Поверните крепежный винт против часовой стрелки с помощью шестигранного ключа, чтобы ослабить его фиксацию.

2) Вставьте накладку



⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

• Не включайте это устройство до ослабления фиксации крепежного винта, применяемого для обеспечения перехода между режимами “Distance” (проверки зрения вдаль) и “Near” (исследования зрения вблизи).
В противном случае может произойти сбой в работе этой системы.

7 Вставьте бумагу для принтера

См. подраздел 7.4 «Замена бумаги для принтера» (стр. 206)

8 Проведите проверку устройства перед его использованием.

См. подраздел 3.1.1 «Проверка устройства перед его использованием и включение устройства» (стр. 42)

См. раздел «Применение проверочного списка перед использованием устройства (Лист предъэксплуатационной проверки» (стр. 42)

❖ На этом завершается описание процедуры, выполнение которой необходимо перед началом использования этой настольной оптометрической системы.

3 ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ СИСТЕМЫ

■ В этом разделе содержится описание основных действий пользователя настольной оптометрической системы и ее функций во время измерения рефракции глаз обследуемых пациентов.

- *«3.1. Включение и выключение системы» (стр. 42)*
- *«3.2. Загрузка данных в систему перед выполнением измерения рефракции глаз» (стр. 46)*
- *«3.3. Выгрузка данных на компьютер» (стр. 52)*
- *«3.4. Ввод величины оптической силы призмы» (стр. 53)*
- *«3.5. Отображение офтальмологических таблиц» (стр. 57)*
- *«3.6. Включение / выключение режима отображения офтальмологической таблицы. Изменение контрастности изображения. Проверка остроты зрения в условиях низкой освещенности. Использование инверсии черного и белого цветов» (стр. 65)*
- *«3.7. Измерение остроты зрения вдаль / вблизи» (стр. 68)*
- *«3.8.Функция выключения автоматического выполнения определенных действий» (стр. 71)*
- *«3.9. Режим проверки ночного зрения» (стр. 73)*
- *«3.10. Отображение данных об аккомодации глаза» (стр. 76)*
- *«3.11.Вывод данных на печать» (стр. 77)*

3.1. Включение и выключение системы

3.1.1. Проверка перед началом использования и запуск системы

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

• Обеспечьте проведение надлежащей проверки этой системы до начала ее использования по позициям, перечисленным в Списке предэксплуатационного контроля (Pre-use Checklist). Рекомендуется письменно фиксировать соответствие системы в ее текущем состоянии требованиям, изложенным в Списке предэксплуатационного контроля.

Невыполнение проверки системы перед началом ее эксплуатации может привести к получению неверных результатов измерения остроты зрения обследуемых пациентов. Кроме того, в случае неосуществления такой проверки может быть не выявлена возможность неисправного функционирования системы при офтальмологическом осмотре.

См. раздел «Список предэксплуатационного контроля» (стр. 42)

1 Проведите проверку готовности этой настольной оптометрической системы к

использованию по проверочному списку (Листу предэксплуатационного контроля) перед ее включением.

См. раздел «Лист предэксплуатационного контроля» (стр. 42)

2 Включите (I) электропитание системы.

Через несколько секунд после включения системы на ее дисплее отображается «Экран после запуска» (Startup Screen), а после этого – «Экран измерения» (Measurement Screen).



Изображение Экрана после запуска системы

3 Проведите проверку готовности системы к использованию по проверочному списку (Листу предэксплуатационного контроля) после её включения.

♦ Список предэксплуатационной проверки

Позиции, по которым выполняется проверка готовности этой системы к использованию перед ее включением	

Перечень позиций	Проверено (дата и имя лица, осуществившего контроль)
Убедиться в том, что сетевой кабель правильно подсоединен к выходному гнезду электропитания.	
Все используемые кабели периферийных устройств подсоединены с соблюдением указанных требований по обеспечению безопасности.	
На основном блоке системы нет загрязнений и т.п.).	
Окно отображения офтальмологических таблиц и окно отображения проверки положения зрачка глаза чисты.	
Упоры для щек и упор для лба прикреплены к основному блоку системы.	
Упоры для щек и упор для лба чисты (на них отсутствуют загрязнения и т.п.).	
Окна измерения на голове рефрактора (на которых показываются результаты проверки уровня остроты зрения обследуемого пациента) чисты (на них нет загрязнений и т.п.).	
Голова рефрактора зафиксирована в правильном положении.	
Сенсорный экран блока управления чист (на нем нет загрязнений и т.п.).	
Бумага для принтера наличествует в достаточном количестве.	
Все необходимые для работы системы устройства включены.	

Позиции, по которым выполняется проверка готовности системы к использованию после ее включения	
После включения системы не отображается сообщение об ошибке (Error Message).	
Имеется возможность для пользователя системы передвигать голову фороптера вверх и вниз.	
На сенсорном дисплее блока управления системы предлагается отображение вывода экрана минимальной остроты зрения.	
Экран минимальной остроты зрения отображается в системе.	
Яркость отображения офтальмологической таблицы равномерна.	
Можно изменить офтальмологическую таблицу с помощью блока управления системы.	
Таблица, отображенная в окне офтальмологических таблиц, соответствует той, что отображена на сенсорном экране блока управления.	

3.1.2. Выключение и послеэксплуатационная проверка системы

Примечание

• Выход из режима автоматического отключения подсветки экрана.

Когда система находится в нерабочем состоянии в течение 15 минут (этот параметр может быть изменен при настройке требуемых параметров), активируется режим автоматического отключения подсветки экрана. В этом режиме отключается фоновая подсветка окна отображения офтальмологических таблиц и экран блока управления настольной оптометрической системы, а контрольная (сигнальная) лампочка начинает мигать.

См. «Режим автоматического отключения подсветки» (см. раздел 6.2)

Для выхода из режима автоматического отключения подсветки нажмите любую кнопку на блоке управления.

• Не выключайте систему во время распечатки данных с использованием принтера, встроенного в систему. Невыполнение этого требования может привести к возникновению неисправности в системе и ее неправильному функционированию.

• В том случае, если предполагается, что эта настольная оптометрическая система не будет использоваться в течение длительного времени:

• отсоедините сетевой кабель от выходного гнезда электропитания;

• затяните крепежный винт, используемый для обеспечения перехода между режимами проверки остроты зрения вдаль и вблизи, и накройте этот прибор чехлом от пыли.

См. пункт «Условия окружающей среды (во время хранения устройства без упаковки)» (стр. 220)

1 Переведите выключатель электропитания устройства в положение ○ («ВЫКЛЮЧЕНО»).

2 Выполните чистку устройства, если необходимо.

См. подраздел 7.6 «Чистка устройства» (стр. 210)

3 Проведите проверку устройства после его использования.

Рекомендуется составить проверочный список и заполнить его, записав результаты проверки по каждой из позиций этого списка.

• Убедитесь в том, что устройство выключено.

• Упоры для щек и упор для лба чисты (на них отсутствуют загрязнения и т.п.).

• Прибор чист, на нем нет повреждений.

• Бумага для принтера имеется в достаточном количестве.

• Дополнительные принадлежности, используемые при эксплуатации этого оптометрического комплекса, наличествуют и не повреждены.

4 Накройте этот офтальмологический прибор чехлом от пыли.

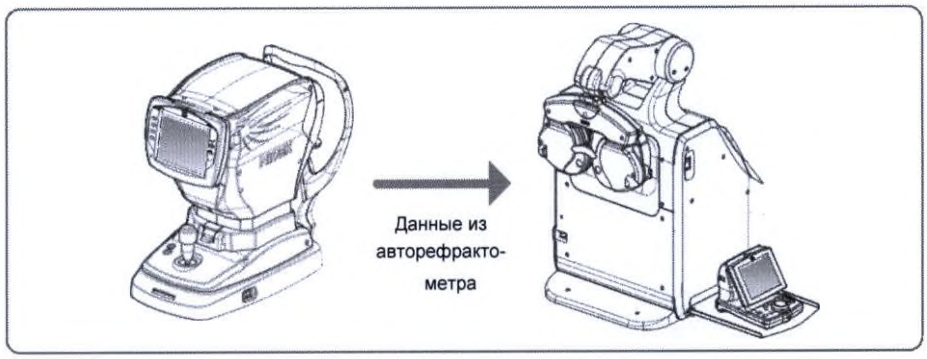
3.2. Загрузка данных в систему перед выполнением измерения рефракции глаз

3.2.1. Загрузка данных из авторефрактометра

В этом разделе описывается, как выполняется импорт данных из авторефрактометра для выявления остроты зрения объективным методом, то есть путем проведения определенных процедур (objective data = AR) (в отличие от выполнения измерения остроты зрения субъективным методом.)

Для получения сведений о проведении необходимых действий при использовании авторефрактометра см. Инструкцию по его эксплуатации.

Авторефрактометры, подсоединяемые к этой настольной оптометрической системе	Авторефрактометры: устройства серии AR-1, AR-20, серии AR-300, серии AR-600, HandyRef Авторефрактометры / кератометры: устройства серии ARK-1, ARK-30, устройства серии ARK-500, серии ARK-700, ARK-9000, ARK-10000, HandyRef-K, устройства серии OPD-Scan Авторефкератотонометры (RKT): устройства серии TONOREF



Примечание

• Для выполнения импорта данных из авторефрактометра настройте «*Порт ПК» (см. раздел 6.2*) следующим образом:

  • В случае подсоединения этой настольной оптометрической системы к авторефрактометру используется параметр настройки “AR”.

  • В случае подсоединения системы к авторефрактометру / кератометру (ARK) или устройству серии OPD-Scan используется параметр настройки “ARK”.

  • В случае подсоединения системы к авторефкератотономеру серии TONOREF используется параметр настройки “RKT”.

• Установка параметра авторефрактометра: “PATIENT NO.”-> “YES” («НОМЕР ПАЦИЕНТА» -> «ДА»)

  * Эта опция доступна только при настройке в случае работы с использованием некоторых моделей соответствующих устройств.

• Установка параметра устройств серии OPD-Scan при применении режима “AR/KM” («Авторефрактометр/Кератометр»: “RT TYPE”-> “5100”

  * Эта опция доступна только при настройке в случае работы с использованием некоторых моделей соответствующих устройств.

• Рекомендуется указать (устанавить) “Manual mode” («Ручной режим») как “Print mode” («Режим выдачи на печать» (сохранения данных) при применении устройств серии TONOREF.

  “PRINT”-> “MANUAL”

1 Измерьте остроту зрения обследуемого пациента с помощью авторефрактометра.

2 После завершения измерения нажмите кнопку выдачи на печать (сохранения данных) (Print button) на авторефрактометре.

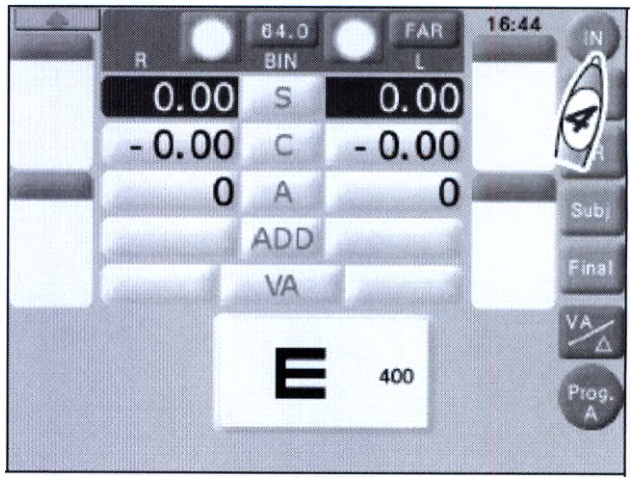
При выполнении этого процесса измеренные значения автоматически передаются в память блока этой управления настольной оптометрической системы. (Сохраняться может результат только одного измерения.)

3 Нажмите кнопку Shift.

Un-aided изменяется на IN.

Эта функция деактивирована, когда параметр “PC port” («Порт ПК») установлен на “PC”.

4 Нажмите кнопку IN сразу после выдачи на печать (сохранения) данных.

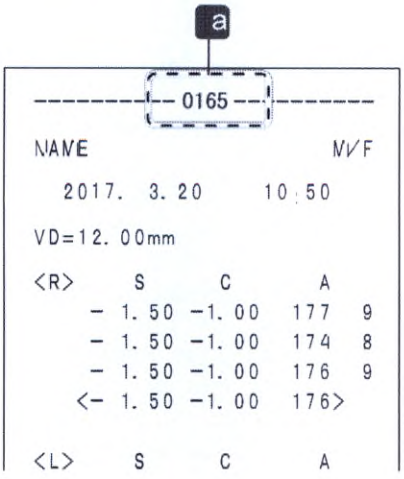


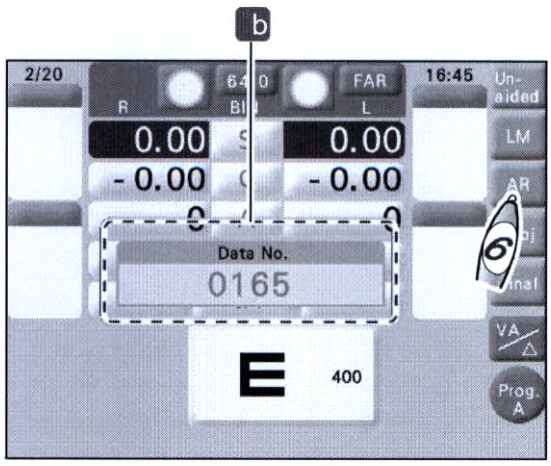
• Нажмите кнопку IN, чтобы начать процесс передачи последующих данных с использованием авторефрактометра или линзметра.

Следует учитывать, что последующие данные заменяют собой данные, хранимые в блоке управления этой системы, когда нажимается кнопка выдачи на печать (сохранения) данных на авторефрактометре или линзметре.

• Выключение этого устройства приводит к стиранию хранимых данных.

5 Убедитесь в том, что идентификационный номер пациента (patient ID number) a в составе данных, которые были сохранены в авторефрактометре, как описано в пункте 2, совпадает с номером, который отображен на экране данных b.

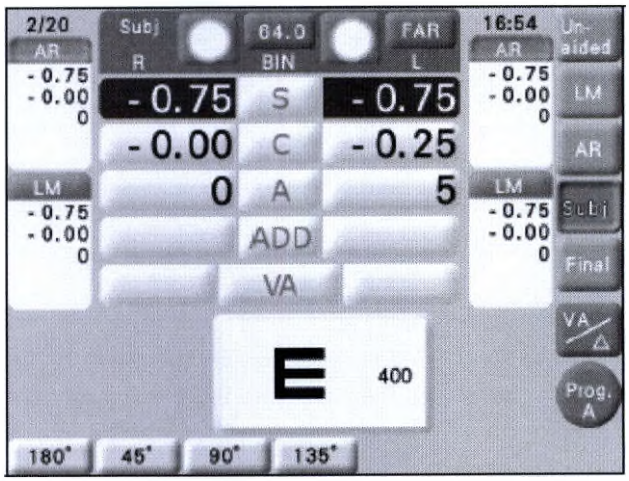




6 Если номер один и тот же, нажмите кнопку AR.

Данные из авторефрактометра загружены, и активирован режим измерения рефракции субъективным методом (Subjective refraction mode).

Когда параметр «*Предустановленная сила рефракции для измерения субъективным методом» (см. раздел 6.2*) установлен на "LM" («Линзметр») и данные уже загружены в поле данных для проведения определения субъективной рефракции, автоматическая загрузка данных из авторефрактометра (AR data) не выполняется.

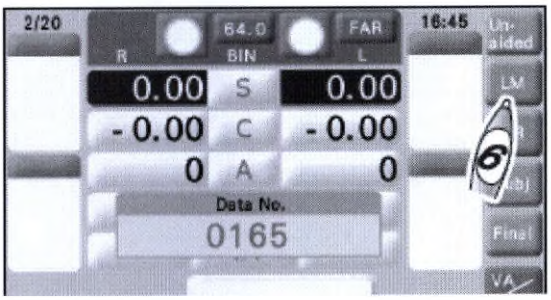


Примечание

• Данные из линзметра (LM data) могут импортироваться путем подсоединения линзметра к авторефрактометру.

Для получения сведений о выполнении необходимых действий при использовании линзметра см. Инструкцию по его эксплуатации.

• Нажмите кнопку LM на этапе 6 (при выполнении пункта 6) для загрузки данных из линзметра.



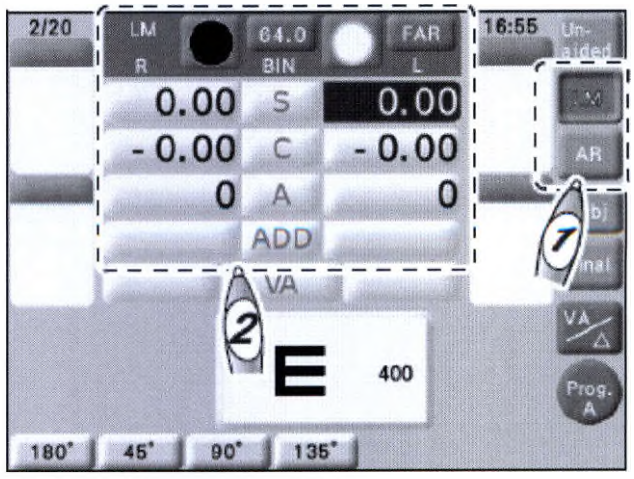
3.2.2. Ввод данных вручную

Данные измерения, полученные с помощью авторефрактометра или линзметра, могут быть введены с использованием переключателя (то есть путем выполнения не автоматической, а ручной операции).

Для получения сведений о выполнении необходимых действий при применении авторефрактометра или линзметра см. Инструкцию по эксплуатации соответствующего офтальмологического прибора.

1 Нажмите кнопку LM или кнопку AR.

- LM : данные из линзметра
- AR : данные из авторефрактометра



2 Нажмите на нужное числовое поле.

Если нажатое числовое поле подсвечено темно-синим цветом, это означает что отображенное значение может быть изменено.
Нажатие на

S , C , A или ADD
позволяет ввести бинокулярные значения остроты зрения.

Нажатие на 64.0 ("PD" = «Межзрачковое расстояние») позволяет ввести значение расстояние между центрами зрачков проходящего обследование пациента.

3 Поверните регулятор-переключатель для ввода измеренных значений, полученных с использованием авторефрактометра или линзметра.

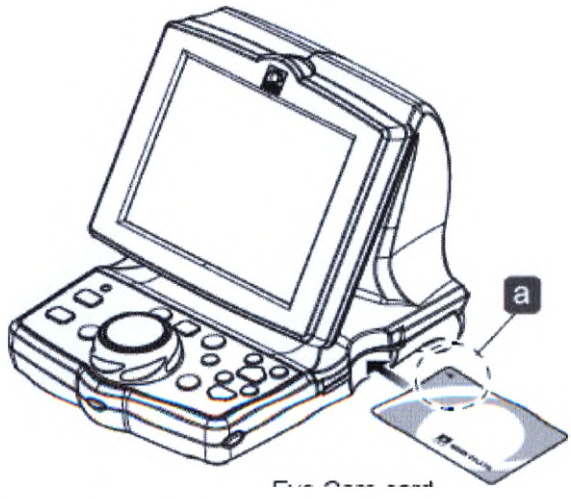
3.2.3. Загрузка данных с карты "Eye Care"

Данные измерения, полученные с использованием авторефрактометра / линзметра, могут быть загружены с карты "Eye Care" (поставляемой опционально). Для получения сведений о выполнении необходимых действий при использовании карты "Eye Care" см. Инструкцию по применению этой карты.

- При использовании карты "Eye Care" необходимо учитывать следующее:
  - Когда в верхнем правом углу экрана отображен значок EyeCa , не вынимайте карту, поскольку она в настоящий момент используется.
  - Не сгибайте и не ударяйте карту.
  - Оберегайте вывод ИС (части карты золотого цвета) от попадания влаги и загрязнения.
  - Не оставляйте эту карту в месте, подверженном воздействию высоких температур и электризации в результате передачи электрических зарядов.
  - При выполнении записи на карту не давите сильно стилусом и т.п.
- Данные, измеренные с помощью авторефрактометра или линзметра и содержащиеся на карте "Eye Care" автоматически стираются при их импорте. Используйте эту карту для работы с каждым индивидуальным пациентом путем стирания предыдущих и сохранения и импорта новых данных.

1 Поместите карту "Eye Care" в слот (гнездо для ее вставки).

Вставьте карту "Eye Care", обращенную лицевой стороной вверх ▲со значком a как можно дальше в слот.



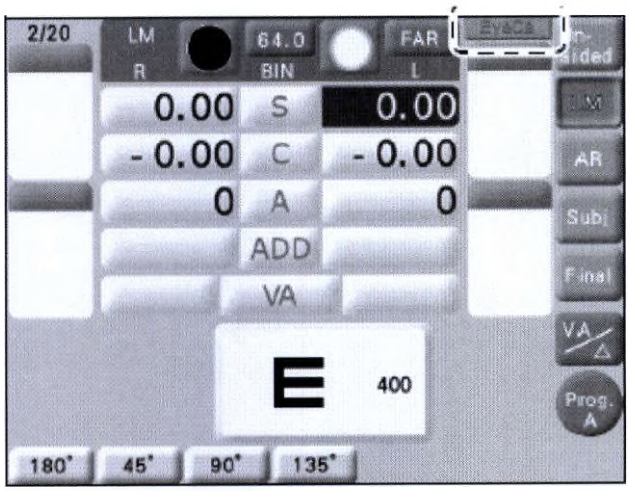
Карта "Eye Care"

2 Когда карта правильно установлена, индикатор карты “Eye Care”

EyeCa на время, когда она используется, отображается в правом верхнем углу экрана.

Данные измерения автоматически вводятся в поле “AR” («Авторефрактометр») или в поле “LM” («Лизметр»).

Когда импорт данных измерения завершен, данные на карте “Eye Care” автоматически стираются.



Примечание

- Если данные измерения, полученные с помощью как авторефрактометра, так и линзметра записаны на карту “Eye Care”, применяется настройка параметра «*Предустановленная сила рефракции для измерения субъективным методом» (“Preset power of Subj”) (см.раздел 6.2*). Данные автоматически загружаются в поле данных для определения субъективной рефракции, и активируется режим измерения рефракции субъективным методом (Subjective refraction mode).
- Возможна настройка параметра в соответствии с типом данных, загружаемых с карты “Eye Care”, чтобы автоматически активировать программу, указанную для применения при проведении офтальмологического обследования.

  «Программа загрузки данных о волновом фронте глаза (WF data) (см. раздел 6.2), «Программа загрузки данных о ночном зрении» (см. раздел 6.2)
- Отображаются только перечисленные ниже данные, загруженные из карты “Eye Care” в списке данных, в отношении которых можно применить режим выдачи на печать вместе с другими данными:
  - Данные по кератометрии из авторефрактометра
  - Данные о внутриглазном давлении из авторефкератотонометра серии TONOREF
- Данные об аккомодации глаза (способности четко видеть предметы, расположенные на разном расстоянии от человека), импортированные из карты “Eye Care”, можно проверить во время измерения рефракции. Кроме того, эти данные можно вывести на печать вместе с другими данными.

  См. подраздел 3.10 «Отображение величины аккомодации глаза» (стр. 76)

3 Когда проверка завершена, выньте карту “Eye Care” из слота.

♦ Загрузка данных о волновом фронте глаза

В том случае, когда данные, измеренные с помощью офтальмологического устройства серии OPD-Scan или авторефрактометра ARK-10000, являются данными о волновом фронте глаза (Wave Front data = WF data), они загружаются вместо данных, хранимых в авторефрактометре (AR data). В таком случае на экране или распечатке отображается значок “WF” вместо значка “AR”.

Чтобы импортировать и использовать данные о волновом фронте глаза обследуемого пациента, измените параметр “*Program for imported WF data” («Программа загрузки данных о волновом фронте глаза» (см. раздел 6.2*) с “No” на программу “B” или программу “C”, доступный для настройки пользователем (рекомендуется).

После этого перезапишите программу “B” или “C” на программу, которая поддерживает обработку данных о волновом фронте глаза.

♦ Загрузка данных из компьютера

В целях импорта данных, содержащихся на компьютере, см. Руководство по использованию компьютерной программы или Руководство по интерфейсу.

3.3. Выгрузка данных на компьютер

♦ Вывод на печать и выгрузка данных

Нажатием Print выполняется выдача на печать и экспорт отображенных данных на подсоединенный к этой системе компьютер.

Примечание

- Если данные измерения на блоке управления удалены во время выполнения процесса распечатки, их воспроизведение выполняется путем проведения последовательных действий, которые перечислены в *подразделе 5.8 «Воспроизведение предыдущих данных» (см. стр. 174)* и выгрузите их.
- Чтобы предотвратить стирание данных во время распечатки, установите параметр «*Стирать данные после распечатки» (см. раздел 6.2.2)* на "No" («Не стирать»).

♦ Выгрузка данных без вывода на печать

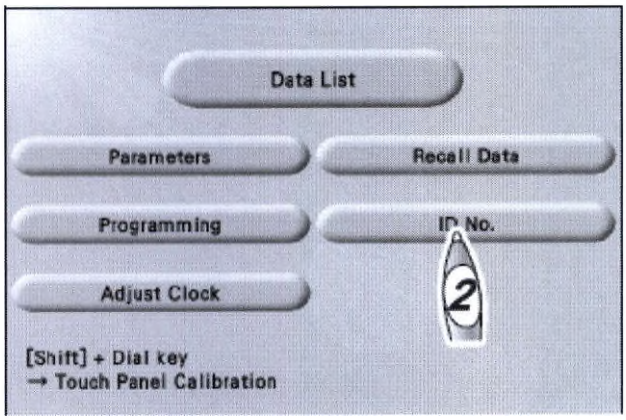
1 Нажмите кнопку

(расположенную справа).

Нажатием этой кнопки отображается экран главного меню.

2 Нажмите кнопку идентификационного номера (ID No. button).

После нажатия этой кнопки появляется окно ввода числовых значений.



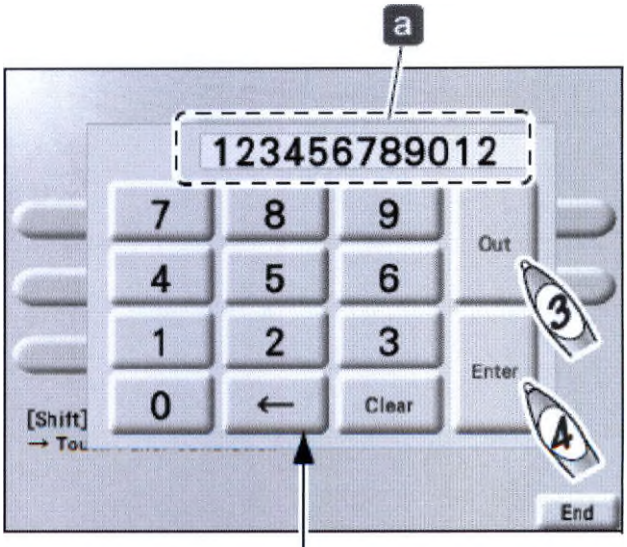
3 Проверьте идентификационный номер, после чего нажмите кнопку "Out" («Выгрузка»).

Нажатие этой кнопки вызывает выгрузку данных.

4 Нажмите кнопку ввода данных (Enter button) или кнопку

(расположенную справа).

Нажатием этой кнопки выполняется возврат к экрану измерения.



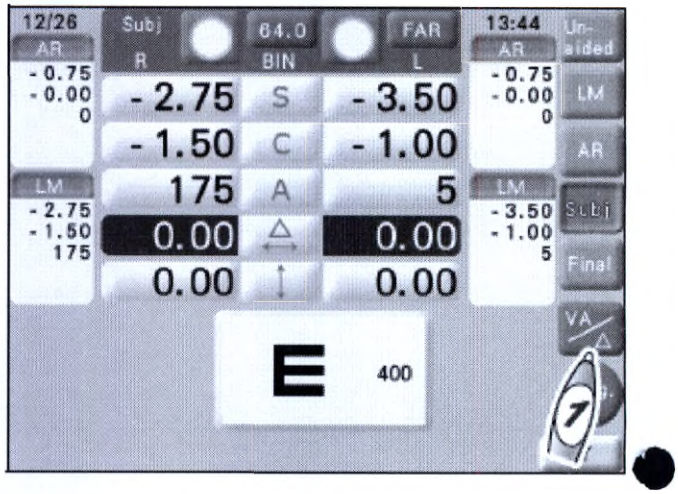
Окно для ввода числовых значений

3.4. Ввод величины оптической силы призмы

3.4.1. Указание формата отображения значения призмы

1 Установите устройство в режим “Prism mode” («Призма»).

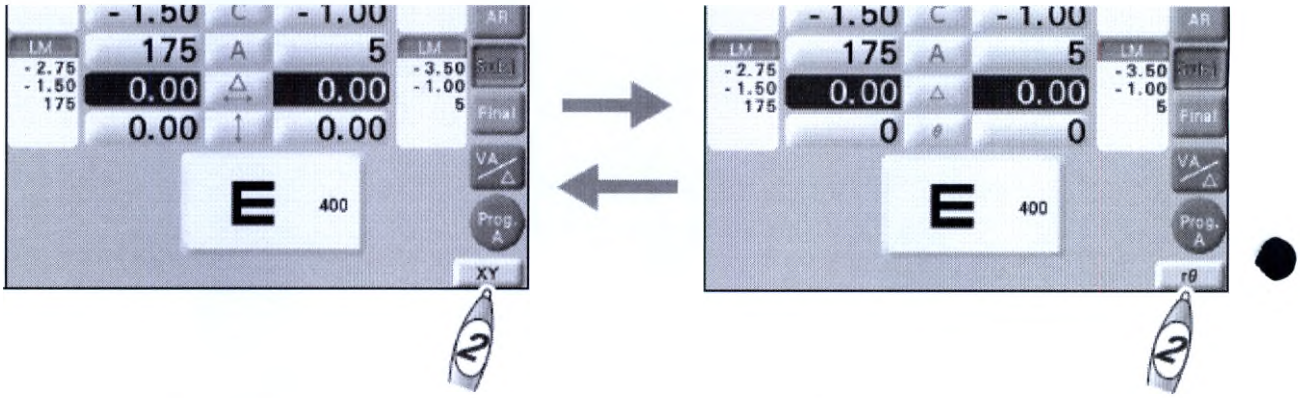
Нажмите кнопку VA/△.



2 Выберите режим ввода характеристик призмы в прямоугольной системе координат или в полярной системе координат.

Нажмите кнопку ввода характеристик призмы в прямоугольной системе координат XY

или кнопку ввода характеристик призмы в полярной системе координат rθ. Нажатие кнопки изменяет указываемый режим.



Пример: — Правый глаз 1.0ΔBI, 1.0ΔBU → 1.40Δ, BASE 45°
Левый глаз 2.0ΔBO, 1.5ΔBD → 2.50Δ, BASE 323°

3.4.2. Ввод характеристик призмы в прямоугольной системе координат (XY)

1 Нажмите кнопку  на экране.

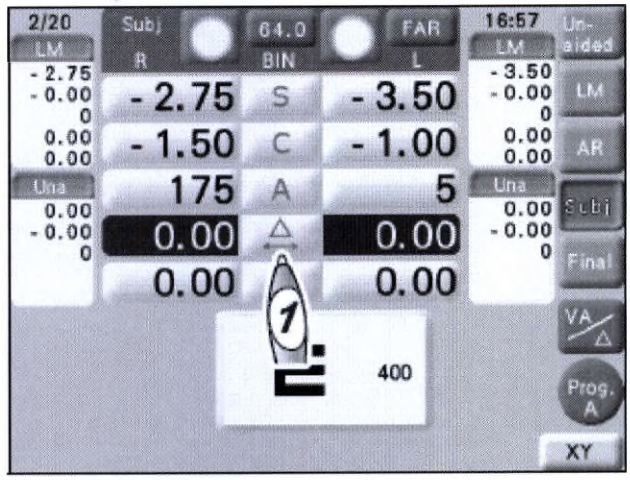
Нажатие этой кнопки позволяет вводить величины оптической силы призмы в прямоугольной системе координат.

2 Ввод величины оптической силы призмы с основанием, направленным внутрь/наружу (BASE (IN/OUT).

Поверните регулятор-переключатель для изменения величины оптической силы призмы с шагом изменения, равным 0.5Δ.

• Поворот по часовой стрелке → – призма с основанием, направленным наружу (BO = BASE OUT)

• Поворот против часовой стрелки → – призма с основанием, направленным внутрь (BI = BASE IN)



3 Нажмите кнопку  .

4 Введите величину оптической силы призмы с основанием, направленным вверх / вниз (BASE (UP/DOWN).

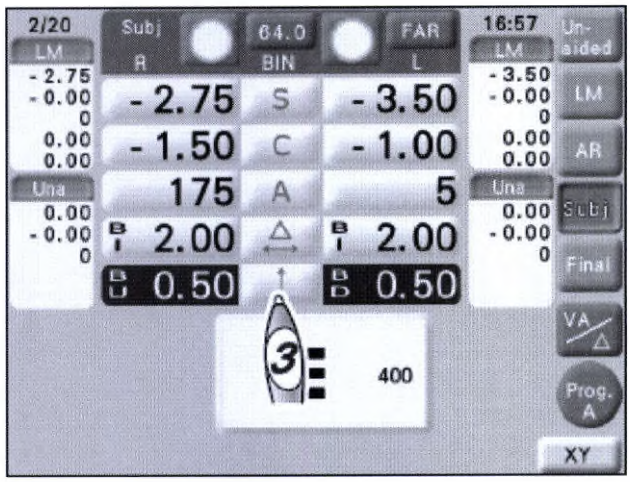
Поверните регулятор-переключатель для изменения величины оптической силы призмы с шагом изменения, равным 0.5Δ.

• Поворот по часовой стрелке → – призма с основанием, направленным вверх (BU = BASE UP)

а для правого глаза – призма с основанием, направленным вниз (BD = BASE DOWN)

Вместо поворота регулятора-переключателя, нажатие  или  изменяет величину оптической силы призмы с шагом изменения, равным 0.1Δ. Кроме того, нажатие или удерживание этой кнопки позволяет непрерывно (в последовательном порядке) изменять величину оптической силы призмы.

Поворот регулятора-переключателя при удерживании  изменяет величину оптической силы призмы с шагом изменения, равным 2Δ.



3.4.3. Ввод характеристик призмы в полярной системе координат (θ)

1 Нажмите кнопку [△].

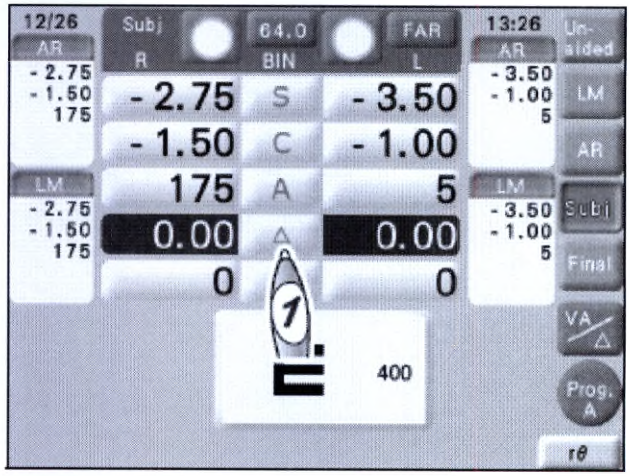
2 Введите абсолютное значение призмы.

Поверните регулятор-переключатель для изменения величины оптической силы призмы с шагом изменения, равным 0.5Δ.

Поворот переключателя при удерживании [Shift] изменяет величину оптической силы призмы с шагом изменения, равным 2Δ.

Вместо поворота регулятора-переключателя, нажатие ⊕ или ⊖ изменяет величину оптической силы призмы с шагом изменения, равным 0.1Δ.

Кроме того, нажатие или удерживание ⊕ или ⊖ позволяет непрерывно (в последовательном порядке) изменять величину оптической силы призмы.

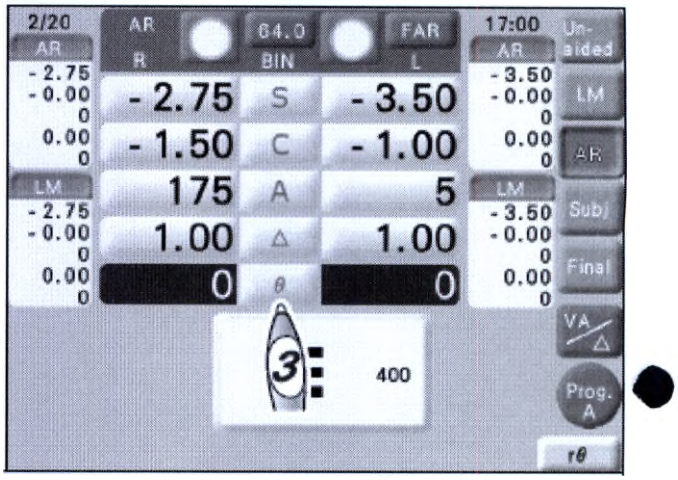


3 Нажмите кнопку [θ].

4 Введите величину угла призмы с основанием, направленным определенным образом (prism base direction).

Поверните регулятор-переключатель для изменения величины угла призмы с шагом изменения, равным 1°.

Поворот регулятора-переключателя при удерживании [Shift] изменяет величину угла призмы с шагом изменения, равным 5°.



♦ Установка и прекращение использования поворотных призм

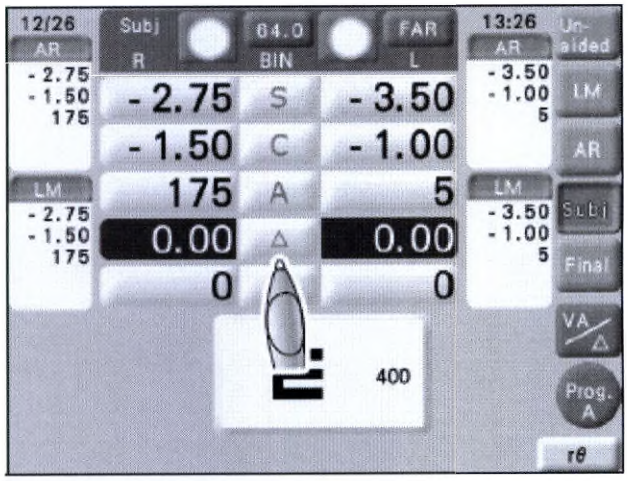
Поворотные призмы можно устанавливать или удалять из окон измерения, используемых при обследовании пациентов. При установленных поворотных призмах, нажмите кнопку в поле числовых значений, подсвеченную темно-синим цветом, применительно к



и

.

(Когда выделено (подсвечено) только поле числовых значений для одного глаза, нажмите относящееся к нему поле числовых значений.)



Поворотные призмы удаляются из окон измерения, используемых при проведения офтальмологического обследования пациентов.
Цвет курсора становится зеленым, и отображаемое время изменяется на показатель “Δ-OFF”, обозначая, что поворотные призмы удалены.
Даже в том случае, если поворотные призмы удалены, могут вноситься изменения в выбранные величины оптической силы призмы.

Путем нажатия



,



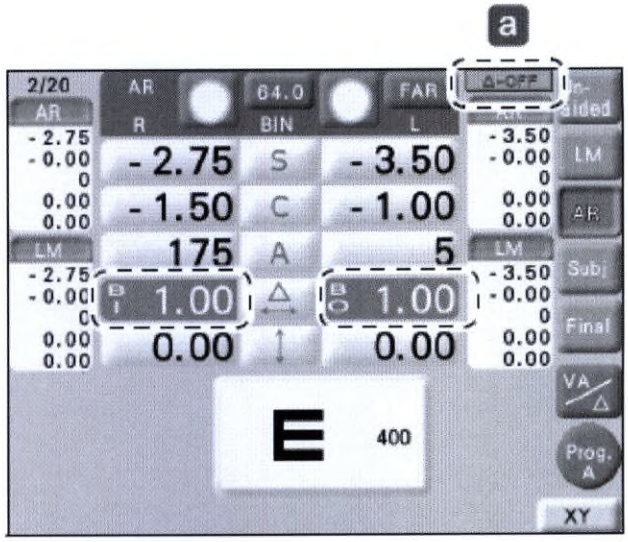
,



или



снова выполняется установка поворотных призм.



♦ Стирание данных, относящихся к значению призмы

Данные о величине оптической силы призмы могут быть стерты отдельно в отношении правого и левого глаза обследуемого пациента.



1 Нажатие этой кнопки стирает данные, относящиеся к призме для правого глаза.



2 Нажатие этой кнопки стирает данные, относящиеся к призме для левого глаза.

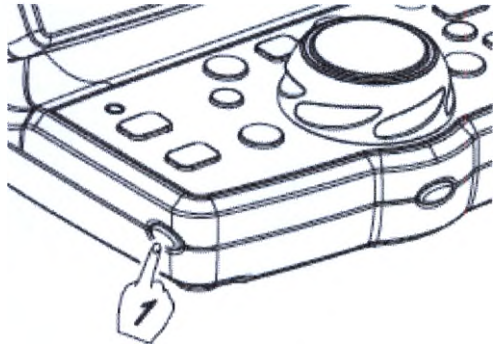
3.5. Отображение офтальмологических таблиц

■ В этом разделе описываются процессы выбора офтальмологических таблиц и их отображения для измерения остроты зрения (с буквой/буквами, соответствующими определенному уровню остроты зрения, с вертикально расположенными буквами, с горизонтально расположенными буквами, с изображением одной буквы или офтальмологических таблиц с применением красно-зеленого фильтра для проверки остроты зрения обследуемого пациента).

3.5.1. Выбор офтальмологических таблиц

1 Нажмите кнопку (расположенную слева).

Нажатием этой кнопки отображается экран работы с офтальмологическими таблицами.



2 Нажмите кнопку FAR или кнопку NEAR.

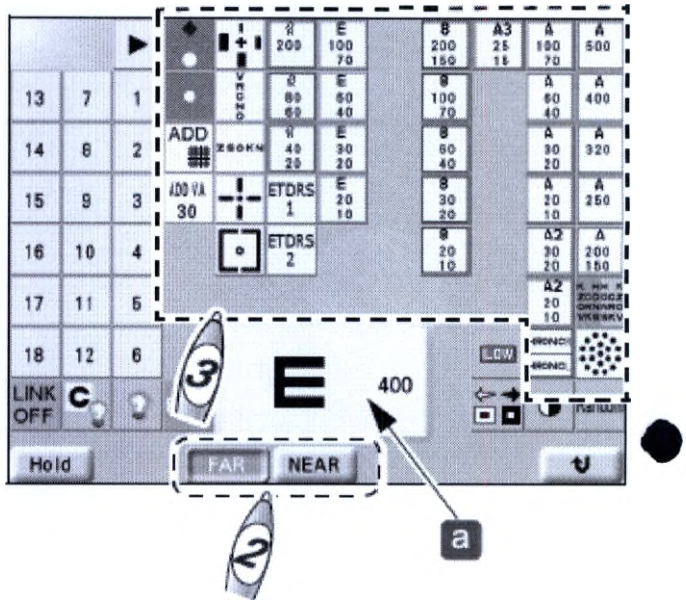
3 Нажмите кнопку для отображения таблицы для проверки зрения.

После ее нажатия отображается выбранная офтальмологическая таблица.

Правильность выбора таблицы может быть проверена в поле отображения таблиц a в нижней центральной части экрана.

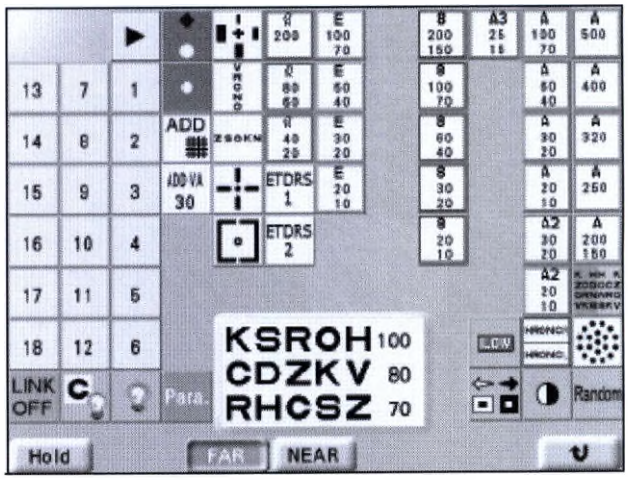
После выбора нужной таблицы происходит возврат к экрану измерения.

Если заранее нажата кнопка Hold, на дисплее остается экран работы с офтальмологическими таблицами. В этом случае нажатие на значок показываемой таблицы или на приводит к возвращению к экрану измерения.



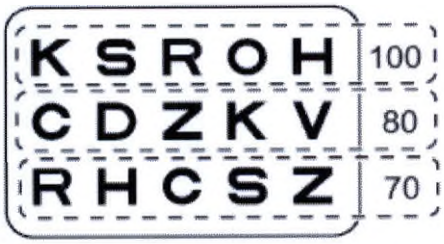
3.5.2. Выбор таблиц для проверки зрения

Нажмите кнопку для отображения таблицы для проверки остроты зрения обследуемого пациента.
После ее нажатия отображается буква, соответствующая определенному уровню остроты зрения.



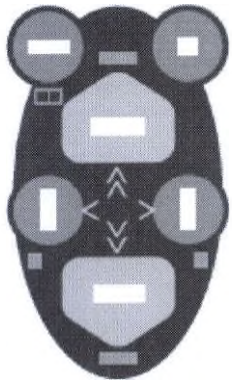
Примечание

• Буквы, соответствующие определенному уровню остроты зрения, отображаются в порядке степени остроты зрения. Таблицы с пунктирными линиями на нижеприведенном рисунке показывают группы букв в порядке степени остроты зрения (в процентном выражении).



♦ Использование кнопки выбора по таблицам для проверки остроты зрения

Путем нажатия кнопки выбора по таблице (mask button), буква, соответствующая определенному уровню остроты зрения, может быть заменена на расположенные вертикально буквы, буквы, расположенные горизонтально, одну букву или таблицу, отображаемую с применением красно-зеленого фильтра.



♦ Отображение верхнего или нижнего ряда таблицы

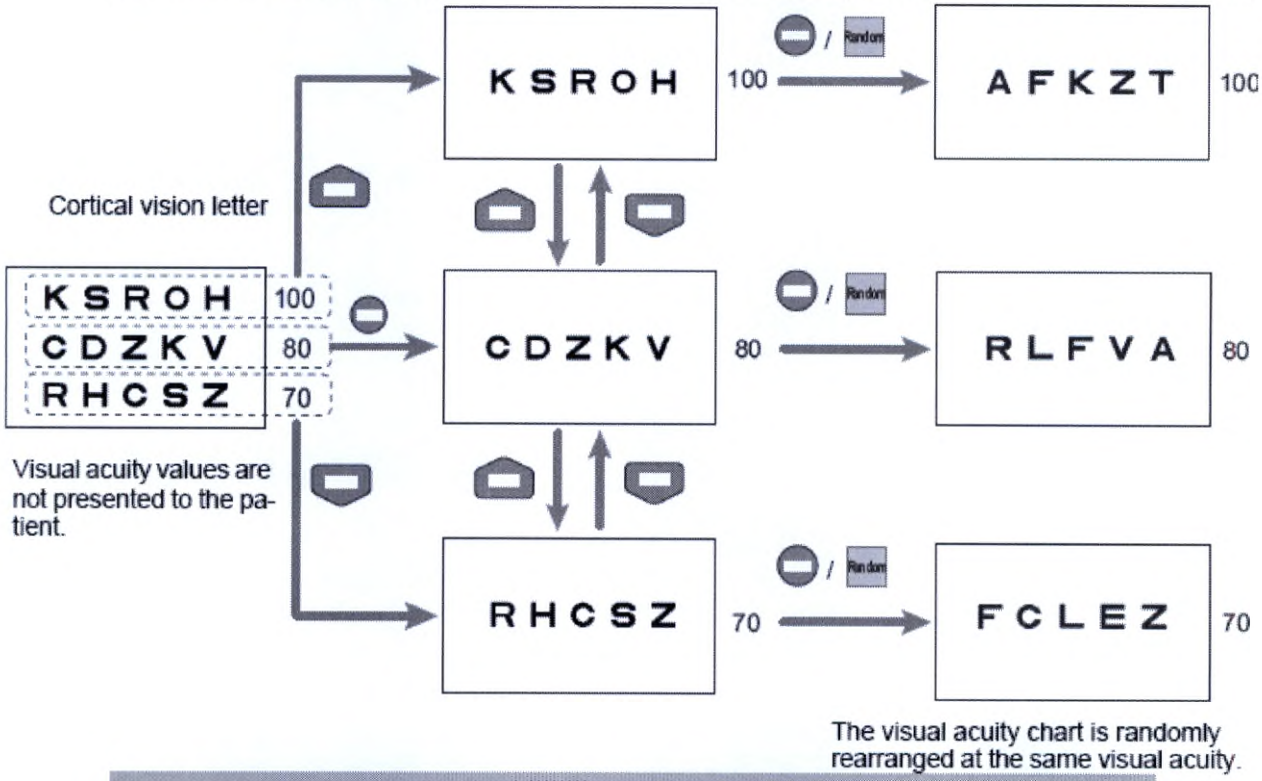
Изображения кнопок	Результат нажатия кнопки
	После нажатия этой кнопки отображается верхний ряд таблицы, применяемой для офтальмологического обследования на предмет определения остроты зрения.
	После нажатия этой кнопки отображается нижний ряд таблицы, применяемой для офтальмологического обследования на предмет определения остроты зрения.

♦ Отображение горизонтально расположенных букв

Нажатием  с представленной буквой, соответствующей определенному уровню остроты зрения, отображается средний ряд букв, расположенных горизонтально.

Изображения кнопок	Результат нажатия кнопки
	• После нажатия этой кнопки отображается средний ряд горизонтально расположенных букв для проверки уровня остроты зрения. • Нажатием  или  вновь отображается в произвольном порядке другая таблица, соответствующая тому же значению остроты зрения.

● Использование кнопки выбора по таблице (mask button) и отображение горизонтально расположенных букв, применяемых для измерения остроты зрения обследуемых пациентов



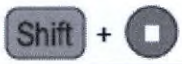
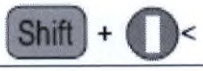
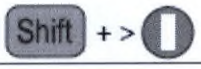
[Cortical vision letter = буква/-ы, соответствующие определенному значению остроты зрения

Visual acuity values are not presented to the patient = Значения остроты зрения не показываются обследуемому пациенту.

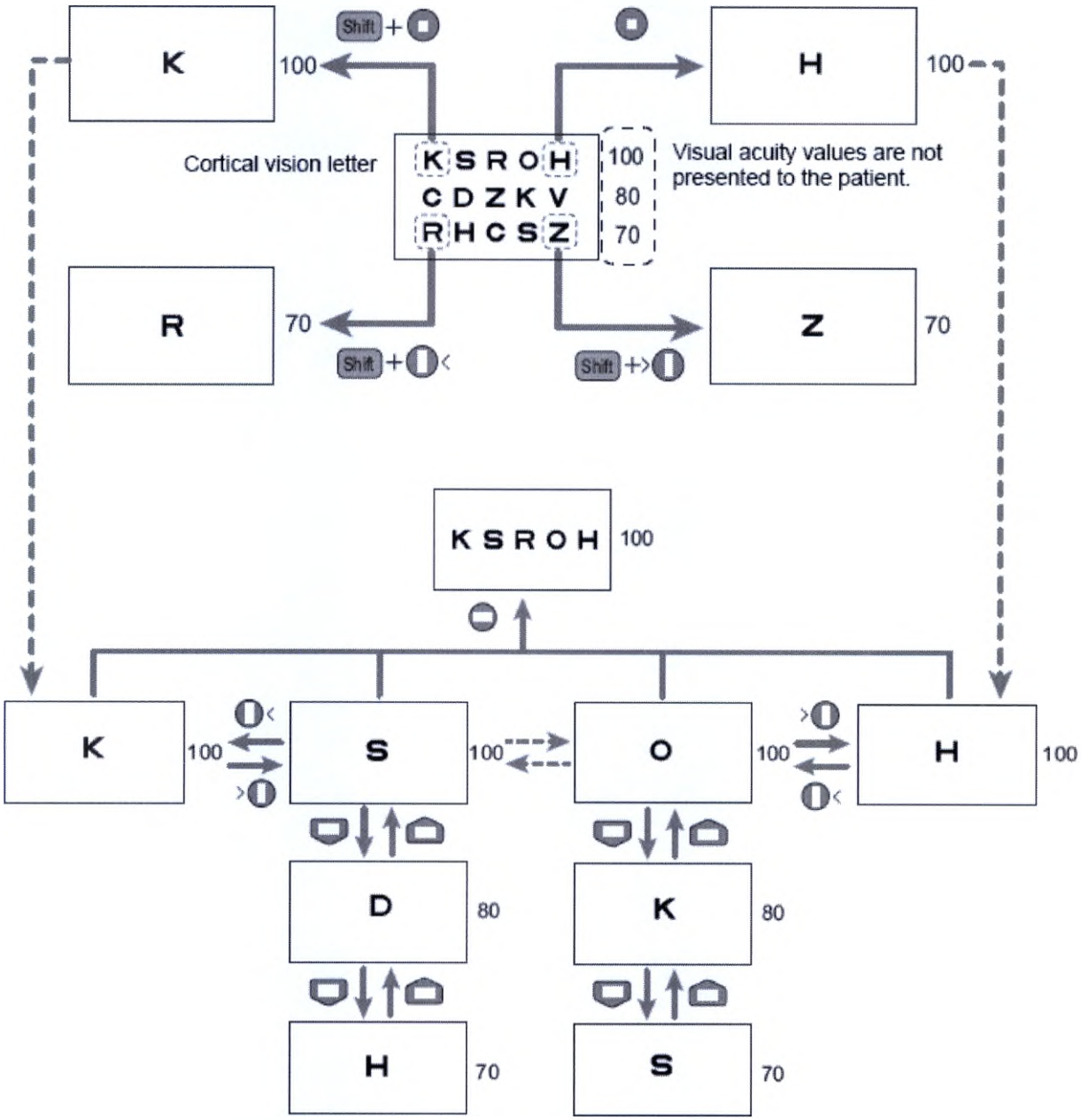
The visual acuity chart is randomly rearranged at the same visual acuity = Офтальмологическая таблица, соответствующая тому же значению остроты зрения переформируется в произвольном порядке.]

♦ Отображение одной буквы

Нажатием  при удерживании  или нажатием  отображается одна буква.

Изображения кнопок	Результат нажатия кнопки
	Эта кнопка нажимается для отображения одной буквы в верхнем левом углу группы букв для проверки зрения обследуемого пациента.
	Эта кнопка нажимается для отображения одной буквы в верхнем правом углу группы букв для проверки зрения обследуемого пациента.
	Эта кнопка нажимается для отображения одной буквы в верхнем правом углу группы букв для проверки зрения обследуемого пациента.
	Эта кнопка нажимается для отображения одной буквы в нижнем левом углу группы букв для проверки зрения обследуемого пациента.

● Использование кнопки выбора по таблице (mask button) и отображение одной буквы



[Cortical vision letter = буква/-ы, соответствующие определенному значению остроты зрения

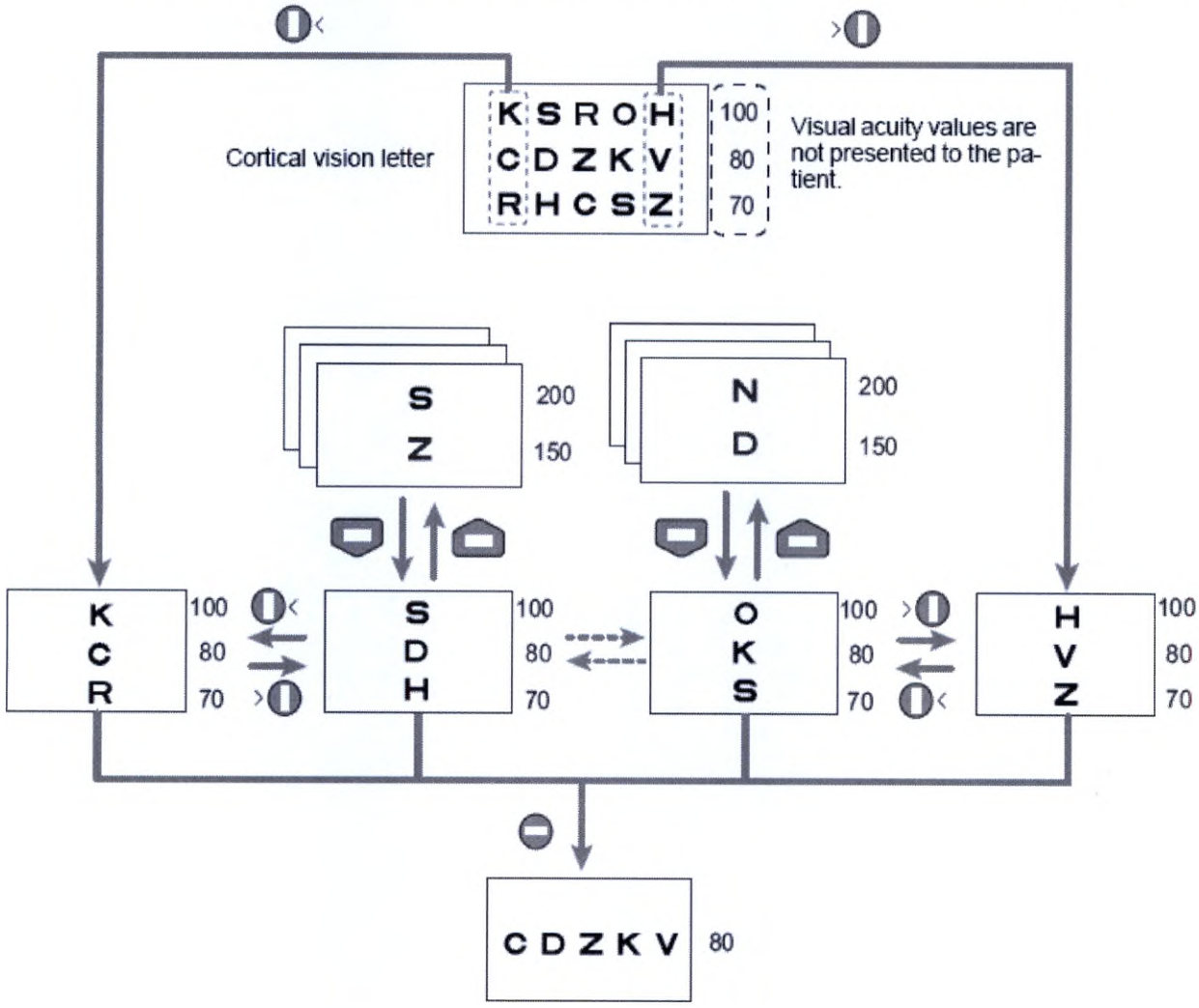
Visual acuity values are not presented to the patient = Значения остроты зрения не показываются обследуемому пациенту].

♦ Отображение вертикально расположенных букв

Нажатием O< или >O с представленной буквой, соответствующей определенному значению остроты зрения, отображается ряд букв, расположенных вертикально.

Изображения кнопок	Результат нажатия кнопки
	• После нажатия этой кнопки отображается крайний левый ряд вертикально расположенных букв для проверки уровня остроты зрения. • Нажатием  или  снова в отношении тех же показанных букв, используемых для измерения остроты зрения, отображается ряд вертикально расположенных букв слева или справа, соответствующих тому же значению остроты зрения.
	• После нажатия этой кнопки отображается крайний правый ряд вертикально расположенных букв для проверки уровня остроты зрения. • Нажатием -  или  снова в отношении тех же показанных букв, используемых для измерения остроты зрения, отображается ряд вертикально расположенных букв слева или справа, соответствующих тому же значению остроты зрения.

● Использование кнопки выбора по таблице (mask button) и отображение вертикально расположенных букв, применяемых для измерения остроты зрения обследуемых пациентов



[Cortical vision letter = буква/-ы, соответствующие определенному значению остроты зрения

Visual acuity values are not presented to the patient = Значения остроты зрения не показываются обследуемому пациенту].

♦ Отключение режима перехода по таблице для отображения вертикально расположенных букв, горизонтально расположенных букв или одной буквы

Переключение режима таблицы на экране работы с офтальмологическими таблицами отключает функцию перехода по таблице и возвращает к отображению буквы, соответствующей определенному значению остроты зрения.

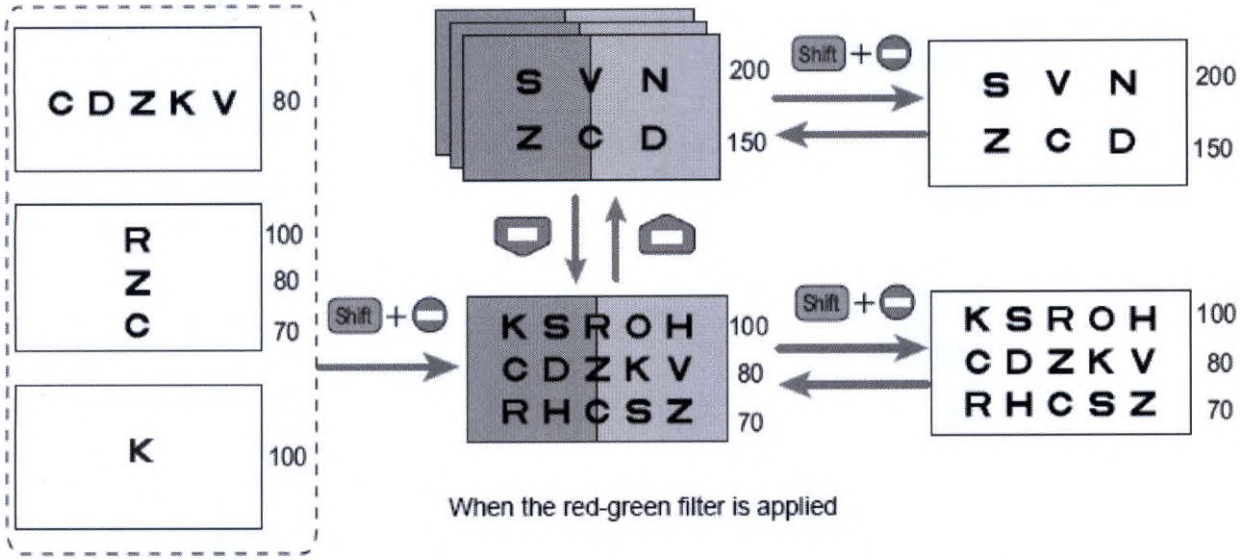
♦ Применение красно-зеленого фильтра

Нажатием ⊖ при удерживании Shift и отображенном ряде вертикально расположенных

букв, горизонтально расположенных букв или одной буквы выполняется применение красно-зеленого фильтра на отображаемой офтальмологической таблице для проверки остроты зрения обследуемого пациента.

Изображения кнопок	Результат нажатия кнопки
Shift +	• Нажатием этой кнопки осуществляется применение красно-зеленого фильтра для отображения вертикально расположенных букв, горизонтально расположенных букв или одной буквы. • Нажатием снова при удерживании Shift выполняется отмена применения красно-зеленого фильтра с целью проверки состояния зрения обследуемого пациента.
	После нажатия этой кнопки отображается верхний ряд представленной таблицы для измерения остроты зрения с применением красно-зеленого фильтра.
	После нажатия этой кнопки отображается нижний ряд представленной таблицы для измерения остроты зрения с применением красно-зеленого фильтра.

● Использование кнопки выбора по таблице (mask button) и применение красно-зеленого фильтра



When the red-green filter is applied

[When the red-green filter is applied = Когда применяется красно-зеленый фильтр.]

♦ Отключение режима применения красно-зеленого фильтра

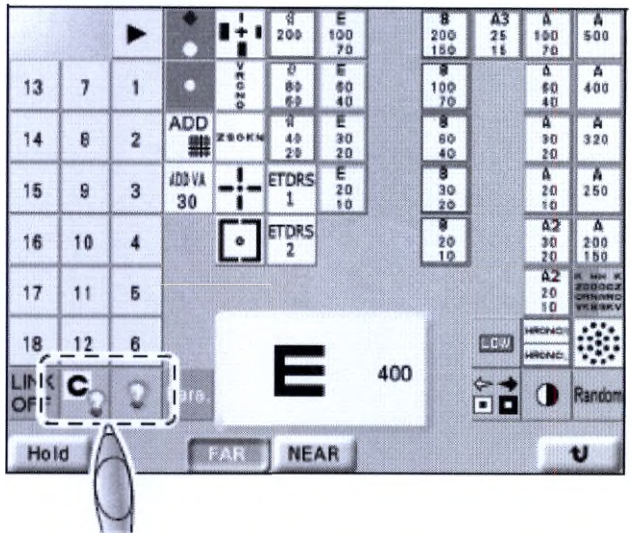
Переключение режима таблицы на экране работы с таблицами отключает применение красно-зеленого фильтра. Нажатием снова при удерживании Shift также выполняется отключение режима применения красно-зеленого фильтра для обследования состояния зрения пациента.

3.6. Включение / выключение режима отображения таблицы. Изменение контрастности изображения. Проверка остроты зрения в условиях низкой освещенности. Использование инверсии черного и белого цветов

■ В этом разделе содержится описание функций кнопок , , , и , отображаемых на экране работы с офтальмологическими таблицами.

В отношении функции кнопки Random см. *«♦ Отключение режима перехода по таблице для отображения вертикально расположенных букв, горизонтально расположенных букв или одной буквы».*

● Нажатием этой кнопки отключается фоновая подсветка окна отображения офтальмологических таблиц для проверки остроты зрения и сенсорного экрана блока управления настольной оптометрической системы. Нажатие любой кнопки на панели управления или где-либо на сенсорном экране блока управления активирует режим подсветки (освещения).

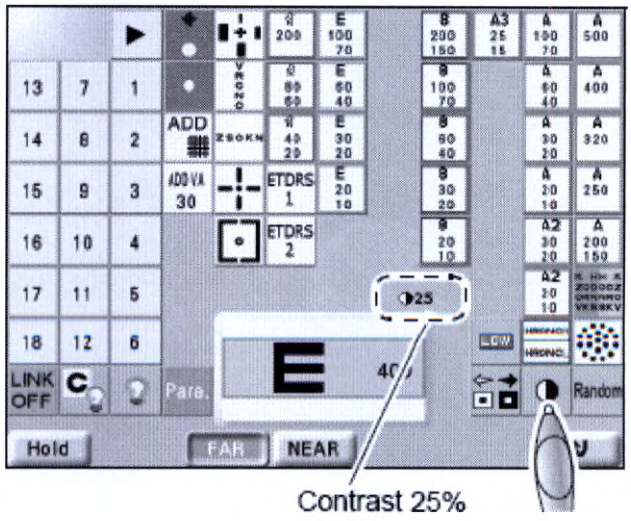


● Нажатием этой кнопки включается / отключается режим отображения определенной офтальмологической таблицы.

● С помощью этой кнопки выполняется изменение контрастности изображения (офтальмологических таблиц) с возможностью использования величин, равных 25%, 12,5%, 6% и 100% (последняя величина эквивалентна нормальной контрастности).

Наличие опции изменения контрастности изображения позволяет проводить измерение остроты зрения обследуемого пациента при смоделированных условиях низкой контрастности (25%, 12,5%, 6%) показываемого ему изображения на офтальмологической таблице.

Применение этой функции дает возможность определять состояние зрения обследуемых пациентов с учетом контрастной чувствительности и результатов



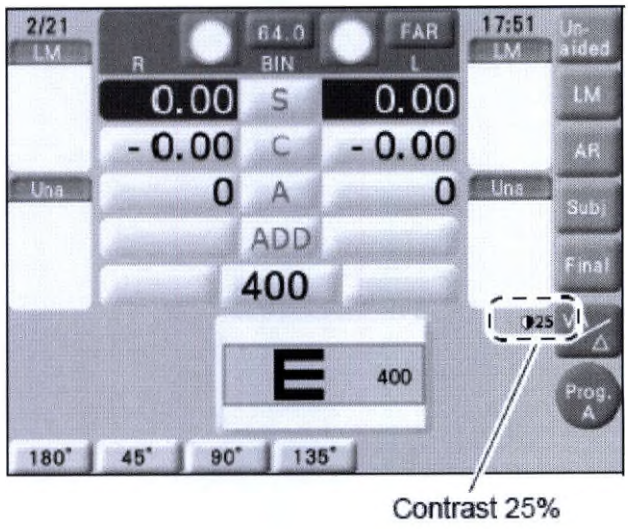
Контрастность 25%

долговременного наблюдения за ее возможным изменением.

- Контрастность 25%: ◑25
- Контрастность 12,5%: ◑12
- Контрастность 6%: ◑6

Примечание

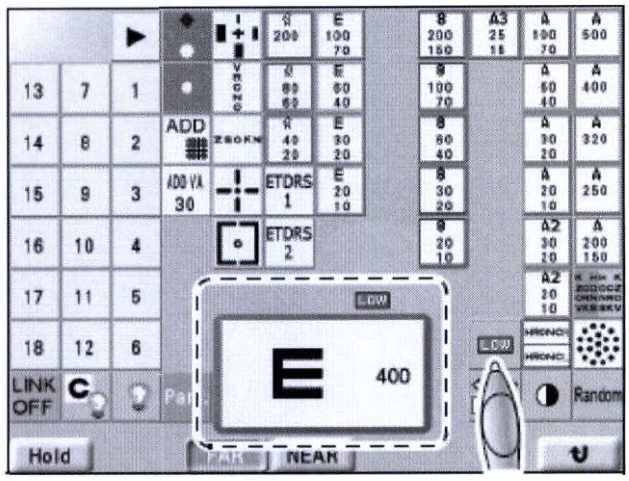
- Функция изменения контрастности доступна только в отношении таблиц для измерения остроты зрения. К тому же, она деактивирована (не может использоваться) в режиме измерения остроты зрения вблизи (Near mode).
- Эта функция не применяется в условиях низкой освещенности и использования инверсии черного и белого цветов.
- В том случае, когда в режиме проверки остроты зрения вдаль (Distance mode) указана (установлена) величина контрастности изображения, иная чем 100%, и выполнен переход из этого режима в режим определения остроты зрения вблизи (Near mode), контрастность возвращается к величине, равной 100%, поскольку функция изменения контрастности не работает в режиме определения остроты зрения вблизи. К тому же данная функция не работает в режиме низкой освещенности и инверсии черного и белого цветов, так как в этих режимах в системе используется постоянная настройка величины контрастности изображения.



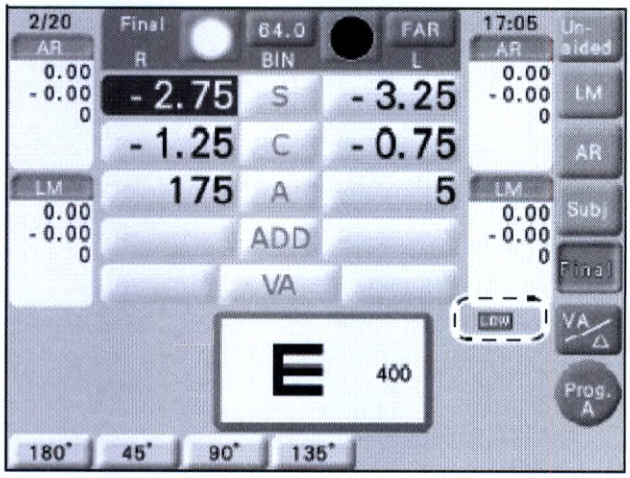
Контрастность 25%

- LOW С помощью этой кнопки выполняется переход между режимами низкой освещенности и нормальной освещенности.

Режим низкой освещенности используется для проведения измерения остроты зрения в смоделированных условиях затемненности. Проверка состояния зрения пациентов путем показа им офтальмологических таблиц пониженной яркости (9-11 кд/м^2) может проводиться для определения дефекта (недостатка) остроты зрения, такого, как например, нарушение светоощущения.



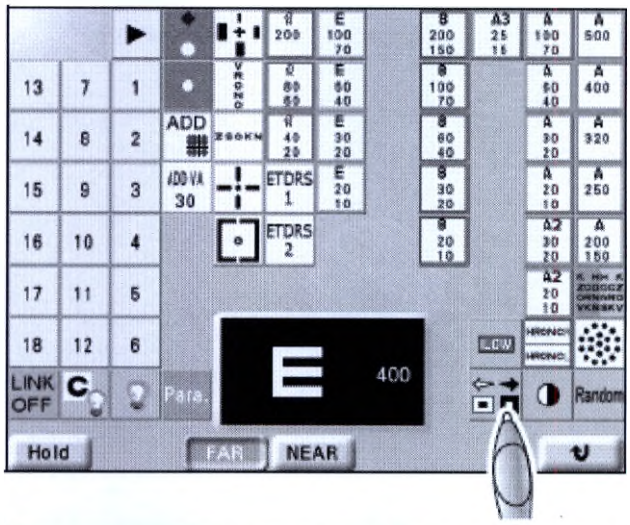
LOW (значок режима низкой освещенности) отображается во время его применения в правой части офтальмологической таблицы, которая показывается пациенту.



Примечание

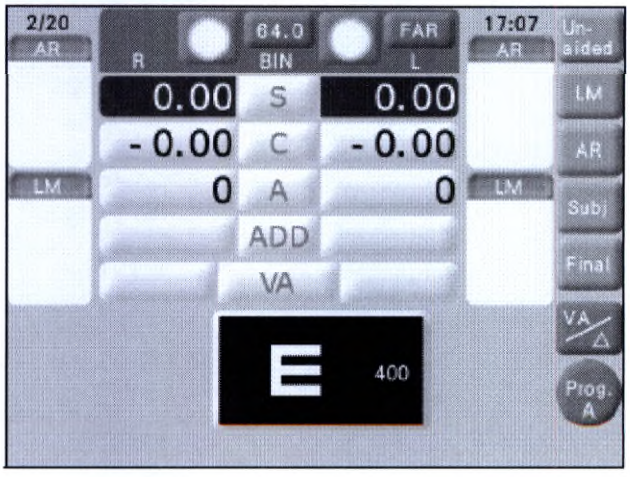
• Функция низкой освещенности доступна только в отношении таблиц для измерения остроты зрения. Эта функция работает либо в режиме проверки остроты зрения вдаль, либо в режиме проверки остроты зрения вблизи.
• Функция низкой освещенности не работает, когда величина контрастности изображения иная, чем 100%, а также во время применения инверсии черного и белого цветов.

● Нажатием этой кнопки выполняется попеременная инверсия черного и белого цветов в отношении офтальмологических таблиц, используемых для измерения остроты зрения обследуемых пациентов.



Примечание

• Таблицы для измерения остроты зрения, в отношении которых выполнена инверсия с черного на белое (с белыми буквами на черном фоне) используются для проведения особых проверок, например в случае проверки на предмет амблиопии (ослабления зрения).
• Функция, обеспечивающая инверсию черного и белого цветов, может быть использована только в отношении таблиц для проверки остроты зрения обследуемых пациентов. Эта функция работает либо в режиме проверки остроты зрения вдаль, либо в режиме проверки остроты зрения вблизи.
• Функция инверсии черного и белого цветов не работает, когда величина контрастности изображения иная, чем 100%, а также во время использования режима низкой освещенности.



3.7. Измерение остроты зрения вдаль / вблизи

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

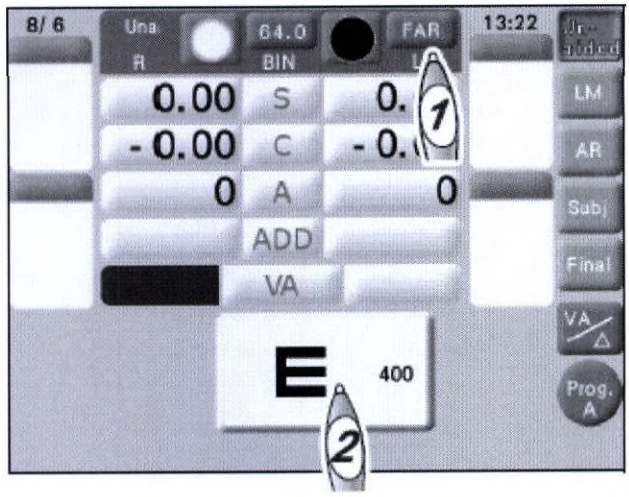
• При переключении (переходе) на режим измерения остроты зрения вдаль (Distance mode) или измерения остроты зрения вблизи (Near mode) голова фороптера передвигается соответствующим образом. Перед нажатием кнопки FAR или кнопки NEAR предупредите проходящего осмотр пациента не приближать лицо к голове фороптера. После завершения необходимого передвижения головы фороптера начните рефрактометрию после того, как пациент прижал свой лоб к упору для лба.

3.7.1. Измерение остроты зрения вдаль

1 Если на экране измерения отображена кнопка NEAR, нажмите кнопку FAR, чтобы перейти в режим измерения остроты зрения вдаль.

После нажатия этой кнопки активируется данный режим.

После завершения необходимого передвижения головы фороптера начните рефрактометрию после того, как пациент прижал свой лоб к упору для лба.



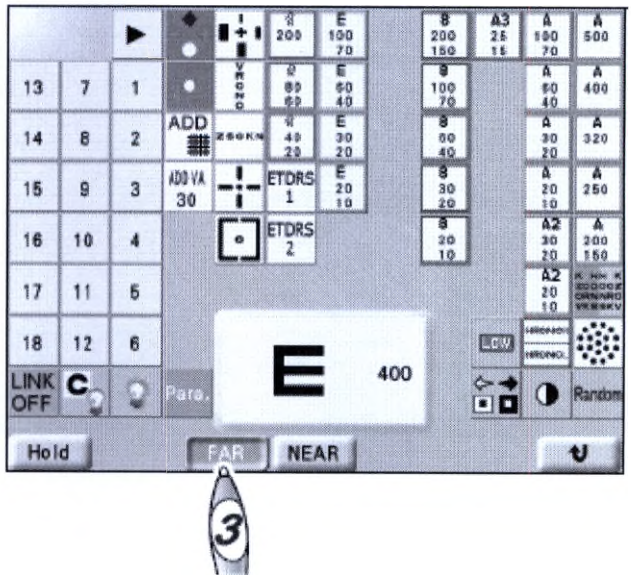
2 Нажмите на значок отображения офтальмологической таблицы.

Нажатием этой кнопки отображается экран работы с офтальмологическими таблицами.

• Нажатием на кнопку (расположенную слева) в системе также отображается экран работы с офтальмологическими таблицами.

3 Нажмите кнопку FAR на экране работы с офтальмологическими таблицами.

После нажатия этой кнопки активируется режим измерения остроты зрения вдаль и фон экрана работы с офтальмологическими таблицами становится голубовато-зеленым.

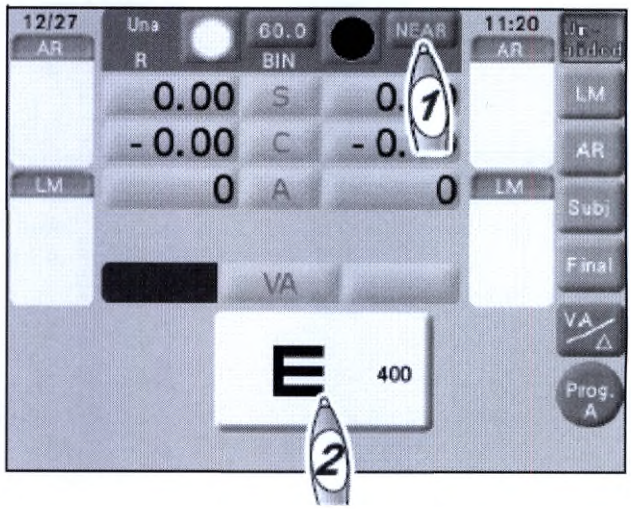


3.7.2. Измерение остроты зрения вблизи

1 Если на экране измерения отображена кнопка FAR, нажмите кнопку NEAR, чтобы перейти в режим измерения остроты зрения вблизи.

После нажатия этой кнопки активируется данный режим.

После завершения необходимого передвижения головы фороптера начните рефрактометрию после того, как пациент прижал свой лоб к упору для лба.



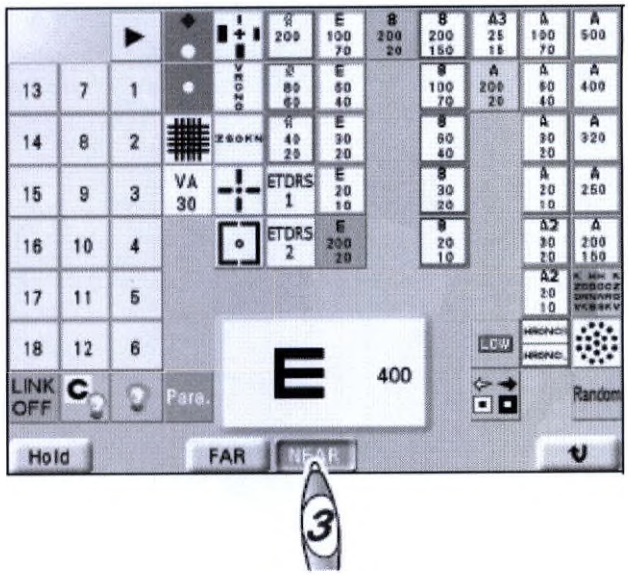
2 Нажмите на значок отображения офтальмологической таблицы.

Нажатием этой кнопки отображается экран работы с офтальмологическими таблицами.

• Нажатием на кнопку (расположенную слева) в системе также отображается экран работы с офтальмологическими таблицами.

3 Нажмите кнопку NEAR на экране работы с офтальмологическими таблицами.

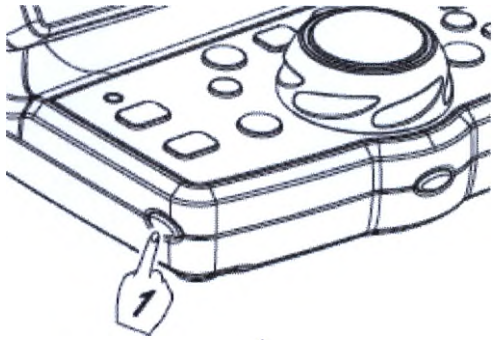
После нажатия этой кнопки активируется режим измерения остроты зрения вблизи и фон экрана работы с офтальмологическими таблицами становится желтым.



3.8. Функция выключения автоматического выполнения определенных действий

■ Функция выключения автоматического выполнения определенных действий (Link Off Function) используется для того, чтобы предотвратить автоматическое выполнение следующих функций: установка вспомогательных (дополнительных) линз, переключение между настройками режимов “S” («Сила сферы» (значения оптического параметра офтальмологической линзы) - Sphere (spherical power), “C” («Цилиндрическая рефракционная сила» - Cylinder (cylindrical power) и “A” «Угол оси» - Axis (axis angle), когда включен режим отображения офтальмологической таблицы, выбранной для проверки состояния зрения обследуемого пациента.

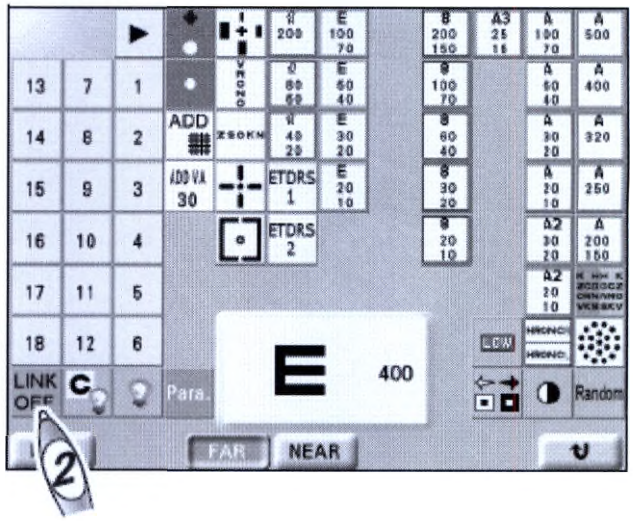
1 Нажмите кнопку  (расположенную слева) для отображения экрана работы с офтальмологическими таблицами.



2 Нажмите кнопку  .

После нажатия этой кнопки в правой верхней части экрана измерения отображается “LINK-OFF” (значок режима выключения автоматического выполнения определенных действий), обозначая, что данный режим работает в настоящее время.

Когда этот режим активирован, не выполняются: автоматическая установка вспомогательных (дополнительных) линз нажатием на кнопки переключения офтальмологических таблиц, переключение между режимами “S”, “C” и “A” и автоматический ввод значений в отношении остроты зрения с помощью кнопок, используемых для выбора нужных элементов офтальмологической таблицы (mask buttons).

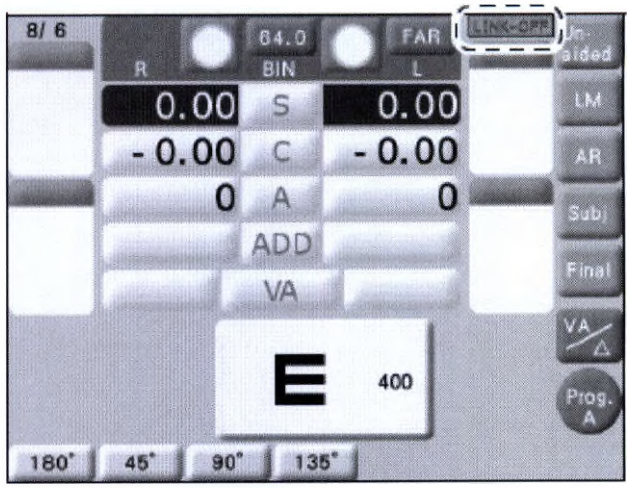


Нажатие кнопки  или кнопки  (расположенной спереди) изменяет только отображаемые офтальмологические таблицы.

Примечание

• Даже после выключения этой системы, настройка данной функции сохраняется в ней.
• Даже когда эта функция активирована, продолжают функционировать ADD VA 30 или ADD .

Вторичное нажатие кнопки LINK OFF на экране работы с офтальмологическими таблицами отменяет режим выключения выполнения определенных действий и возвращает систему в обычное состояние.



3.9. Режим проверки ночного зрения

■ В этом разделе описывается, как выполнять переключение между режимами проверки дневного зрения (Day mode) и проверки ночного зрения (Night mode) и загружать в эту систему данные из авторефрактометра (AR data) или линзметра (LM data), необходимые для проверки ночного зрения обследуемых пациентов.

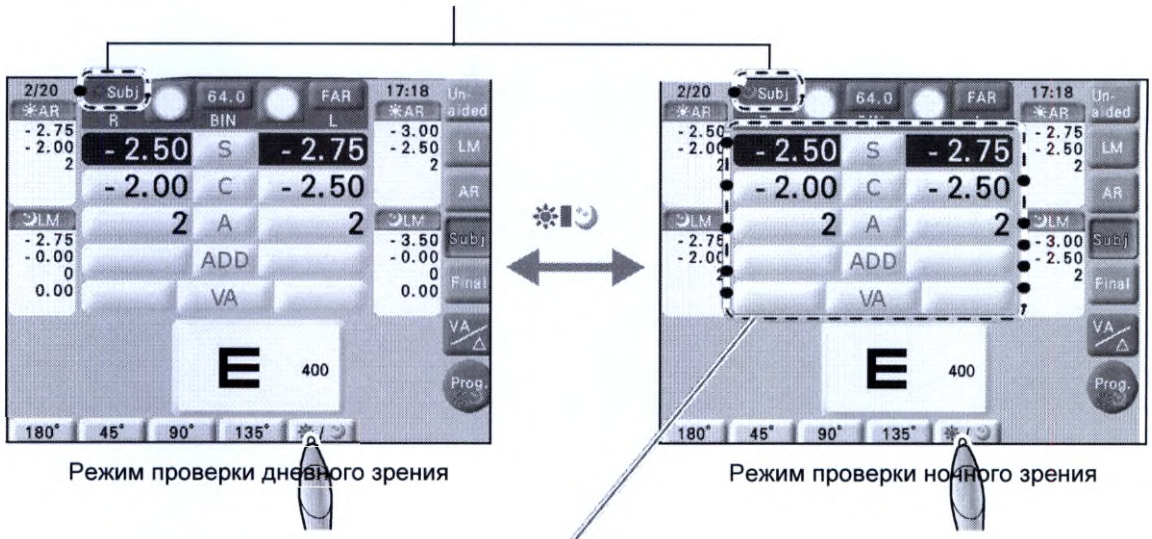
Режим проверки ночного зрения применяется для определения рефракции в темном месте субъективным методом. При этом офтальмологическая таблица показывается каждому обследуемому с соответствующим уровнем яркости изображения.

3.9.1. Переключение между режимами проверки дневного и ночного зрения

Когда параметр *«Кнопка переключения между режимами проверки дневного и ночного зрения»* (*"Display the Day/Night switching button"*) установлен на "Yes", на дисплее отображается функциональная кнопка " ☀/☽ ", обозначая возможность перехода с одного режима на другой.

При вводе в систему данных, загружаемых из авторефрактометра / линзметра для проведения проверки ночного зрения, вместе с данными по дневному зрению с использованием карты "Eye Care", функциональный значок ☀/☽ отображается независимо от заданной настройки. После включения этой системы и удаления отображенных данных автоматически активируется режим проверки дневного зрения.

На экране системы отображается значок (☀ или ☽), показывая, что активирован режим проверки дневного зрения или режим проверки ночного зрения.



Режим проверки дневного зрения

Режим проверки ночного зрения

Если данные по ночному зрению, полученные из авторефрактометра или линзметра, не были введены в систему, копируются значения по режимам "S", "C", "A" в отношении состояния дневного зрения.

3.9.2. Импорт данных по ночному зрению из авторефрактометра / линзметра

В эту настольную оптометрическую систему могут быть загружены перечисленные ниже данные для их использования при проведении измерения на предмет проверки ночного зрения

обследуемых пациентов. ≪

- Данные по ночному зрению, полученные в результате измерения, проведенного с помощью авторефкератометра ARK-10000 (версия 2.13 или более поздняя) либо с помощью авторефкератотопографа серии OPD-Scan
- Данные, полученные в результате измерения, проведенного с помощью авторефкератометра серии ARK-1 или авторефрактометра серии AR-1
- Данные, полученные в результате измерения, проведенного для определения оптических характеристик ночных очков с помощью линзметра

♦ Импорт из авторефрактометра данных по ночному зрению вместе с данными по ночному зрению с использованием карты "Eye Care"

- На карте "Eye Care" могут в совокупности сохраняться данные измерения, проведенного с помощью линзметра, и данные по дневному и ночному зрению по результатам измерения, выполненного с помощью авторефрактометра.

См. подраздел 3.2.3 «Импорт данных с карты "Eye Care"» (стр. 49)

♦ Импорт из линзметра данных по ночному видению с использованием карты "Eye Care"

- Данные по дневному зрению и данные по ночному зрению, полученные в результате измерения с помощью авторефрактометра, могут быть в совокупности сохранены на карте "Eye Care".
- Данные по дневному зрению и данные по ночному зрению, полученные в результате измерения с помощью линзметра, могут быть вместе записаны на карту "Eye Care". Таким образом, чтобы импортировать данные по ночному видению, полученные в результате измерения с помощью линзметра, необходимо выполнить нижеперечисленные действия.

1) Загрузите данные по дневному зрению в настольную оптометрическую систему TS-310.

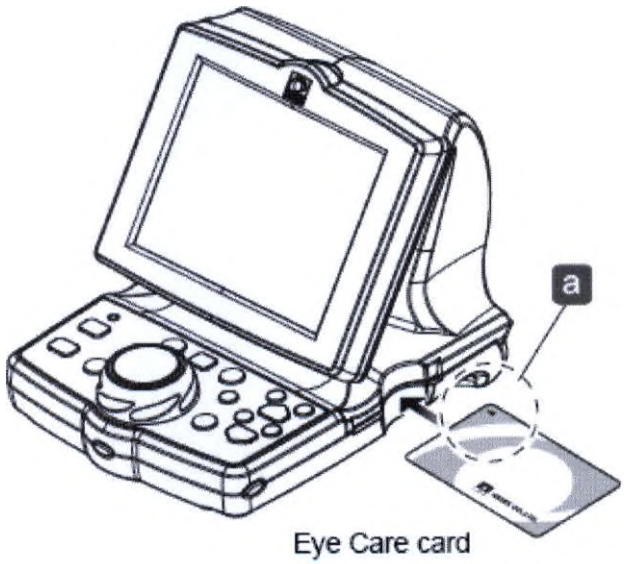
См. подраздел 3.2.3 «Импорт данных с карты "Eye Care"» (стр. 49)

2) Выньте карту "Eye Care" из слота, предназначенного для ее использования в этой системе.

3) Нажмите функциональную кнопку ☀/☽, чтобы перевести систему TS-310 в режим проверки ночного зрения (Night mode).

4) Вставьте в слот карту "Eye Care", на которой были сохранены данные по ночному зрению, полученные в результате измерения с помощью линзметра, лицевой стороной вверх ▲ со значком a.

   Данные по ночному зрению из линзметра добавляются в оптометрическую систему TS-310 для использования при проведении проверки ночного зрения проходящего осмотр пациента.



Eye Care card

Карта "Eye Care"

3.9.3. Измерение для проверки дневного / ночного зрения

Для проведения проверки ночного зрения на постоянной основе после выполнения проверки дневного зрения эта настольная оптометрическая система обеспечивает возможность использования программы ☀/☽. Для получения более подробной информации

↪см. подраздел *5.2 «Рефрактометрия с использованием программы для проверки дневного / ночного зрения» (стр. 153)*

1 Загрузите данные по дневному / ночному зрению.

Активируется режим определения рефракции субъективным методом для проверки дневного зрения обследуемого пациента.

2 Проведите рефрактометрию субъективным методом на основе данных по дневному зрению.

3 Нажмите функциональную кнопку ☀/☽.

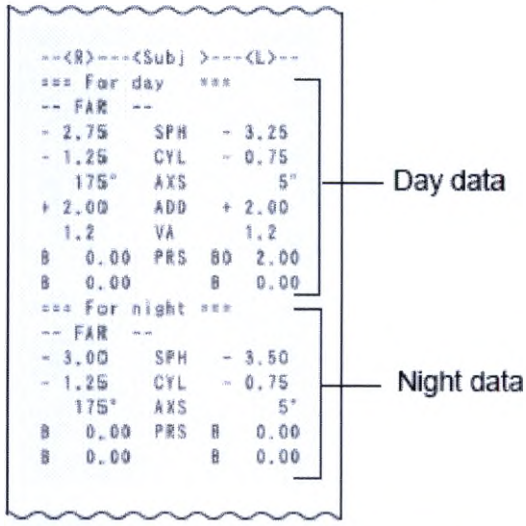
Активируется режим определения рефракции субъективным методом для проверки ночного зрения обследуемого пациента.

Программа, заданная установленным параметром «*Программа для использования загруженных данных по ночному зрению» (см. раздел 6.2*), запускается автоматически.

4 Подготовьте обстановку, подходящую для проверки ночного зрения, проведите рефрактометрию субъективным методом на основе данных по ночному зрению, а затем распечатайте данные, полученные в результате выполненного измерения.

Под заголовком “For day” распечатывается результат измерения состояния дневного зрения, что означает, что это данные, относящиеся к очкам, которые следует пациенту использовать в местах с ярким светом.

Под заголовком “For night” распечатывается результат измерения состояния ночного зрения, что означает, что это данные, относящиеся к очкам, которые пациенту следует использовать в местах со слабым светом.



[Day data = данные по дневному зрению]
[Night data = данные по ночному зрению]

3.10. Отображение данных об аккомодации глаза

■ В этом разделе описывается, как проверить данные об аккомодации глаза (способности четко видеть предметы, расположенные на разном расстоянии от человека), полученные в результате измерения, проведенного с помощью авторефрактометра.

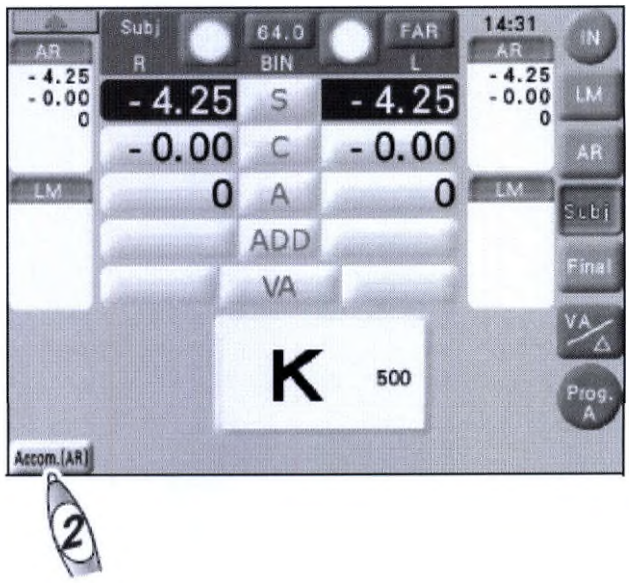
■ Для отображения данных об аккомодации глаза следует заранее выполнить перечисленные ниже действия.

- Определить величину аккомодации глаза путем проведения соответствующего измерения с помощью авторефрактометра, который способен обеспечить выполнение такого измерения, и сохранить полученные данные в составе данных, полученных с авторефрактометра, на карту “Eye Care”.
- Загрузить в систему данные, полученные с помощью авторефрактометра, с карты “Eye Care”.

1 Нажмите кнопку Shift на экране измерения.

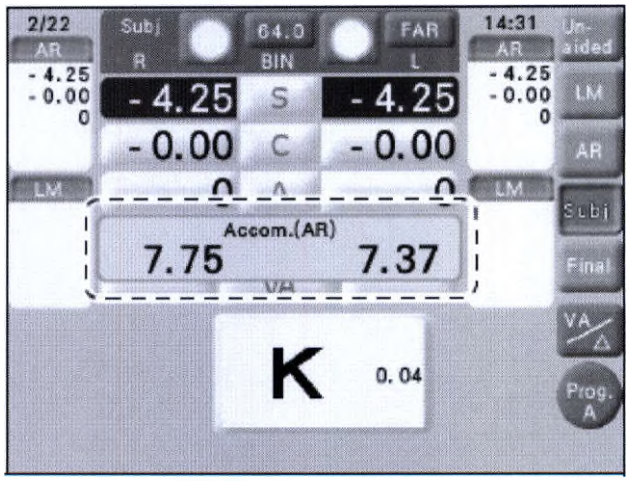
После нажатия этой кнопки на экране этой настольной оптометрической системы отображается функциональная кнопка Accom.(AR).

В том случае, если не указан (не задан) никакой из режимов измерения или если в систему не были введены данные об аккомодации глаза, кнопка Accom.(AR) не отображается на экране системы.



2 Нажмите кнопку Accom.(AR).

После нажатия этой кнопки появляется окно “Accom.(AR)” («Аккомодация глаза (данные из авторефрактометра»).



Примечание

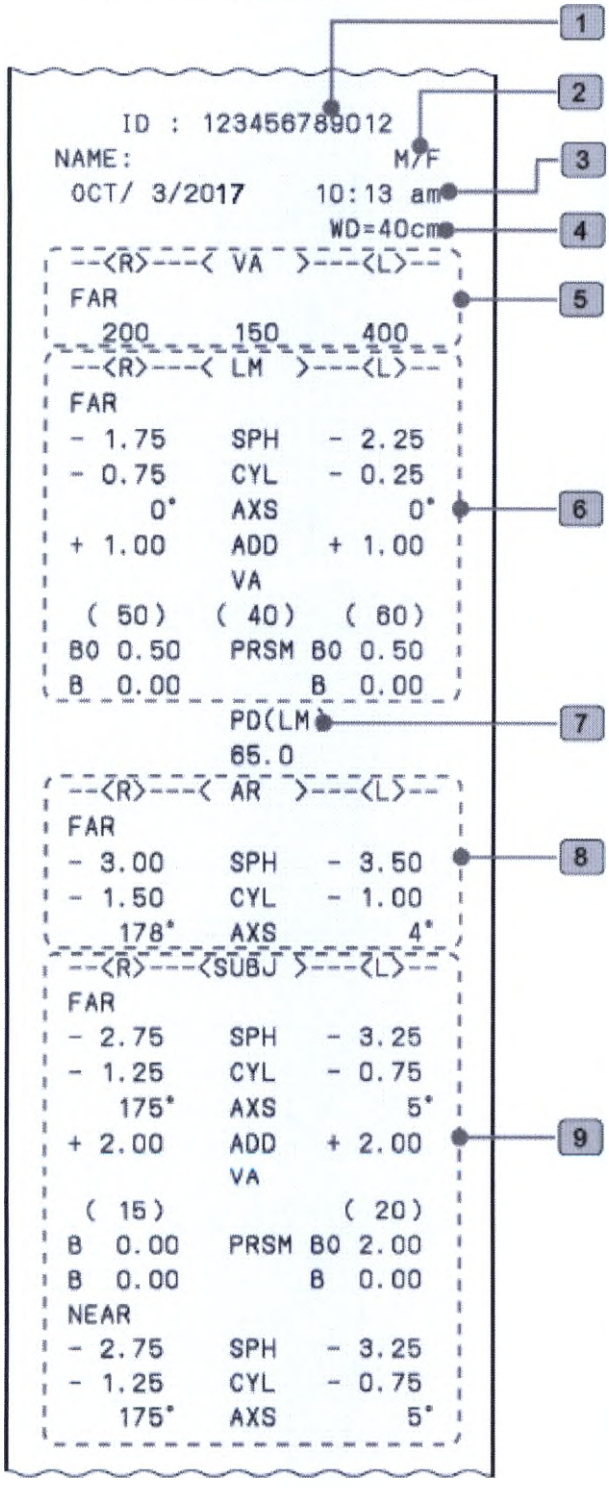
- Данные об аккомодации глаза включаются в данные для вывода на печать. Эти данные не могут быть изменены.

3.11. Вывод данных на печать

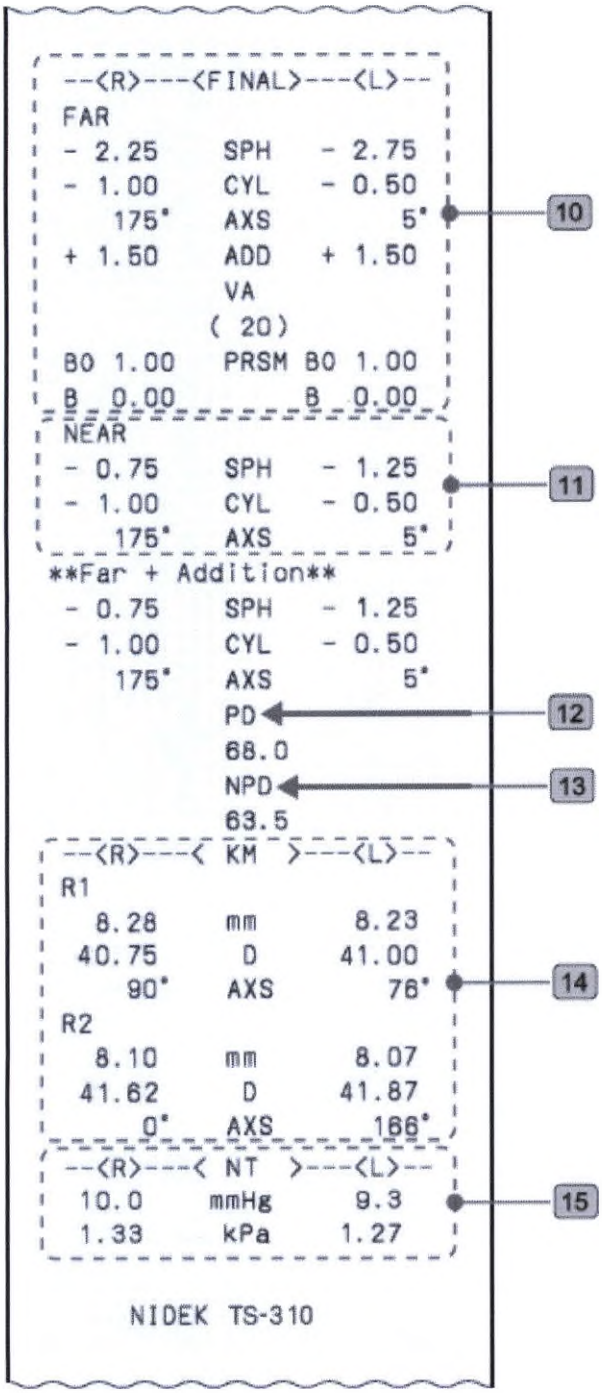
Нажатием кнопки Print выполняется распечатка данных.

• При работе этого офтальмологического устройства используется термочувствительная бумага для принтера. Чтобы сохранить результат распечатки, скопируйте его и обеспечьте его безопасное хранение.

♦ Образец распечатки данных



№	Содержание
1	Идентификационный номер пациента
2	Место для указания имени пациента и его половой принадлежности
3	Дата офтальмологического измерения, время измерения
4	Рабочее расстояние при измерении остроты зрения вблизи
5	Значения остроты зрения без коррекции
6	Значения состояния зрения, полученные из линзметра
7	Межзрачковое расстояние по результату измерения с помощью линзметра
8	Значения, полученные в результате измерения с помощью авторефрактометра
9	Значения, полученные с использованием субъективного метода



№	Содержание
10	Рецепт на очки
11	Острота зрения вблизи
12	Межзрачковое расстояние
13	Межзрачковое расстояние (при проверке остроты зрения вблизи) В сопоставлении с рабочим расстоянием при измерении остроты зрения вблизи
14	Значения на основе кератометрических данных
15	Внутриглазное давление

♦ Выбор печатать ли данные о сравнительных значениях (в разных единицах измерения) в отношении контактной линзы (contact lens conversion data)

Выбор выводить ли на печать данные о сравнительных значениях (в разных единицах измерения) в отношении контактной линзы на основе информации, полученной субъективным методом, вместе с обычно распечатываемыми данными определяется путем установки параметра *«Распечатка данных о контактной линзе» (“Print CL data”) (см. раздел 6.2).*

♦ Выбор печатать ли данные о пробной линзе (пробных очковых стеклах)

Выбор выводить ли на печать данные о пробной линзе (пробных очковых стеклах) вместе с обычно распечатываемыми данными определяется путем установки параметра *«Распечатка данных о пробной линзе» ("Print TL data") (см. раздел 6.2).*

♦ Выбор стирать ли данные после их распечатки

Выбор стирать ли автоматически данные после их распечатки определяется установкой параметра «*Удаление данных после распечатки» ("Clear after print") (см. раздел 6.2).*

Даже если данные, которые были отображены на сенсорном экране блока управления, удалены после их распечатки, все относящиеся к пациенту сведения, которые были распечатаны после последнего по времени офтальмологического осмотра, сохраняются в системе и не будут удалены до выполнения распечатки данных по результатам следующего офтальмологического осмотра данного пациента.

см. подраздел 5.8 «Воспроизведение предыдущих данных» (стр. 174)

♦ Данные кератометрии

Чтобы выполнить распечатку данных о сравнительных значениях диоптрий (dioptre conversion value) по результатам проведенной кератометрии, установите параметр "I/F Format" ARK на "All".

3.11.1. Распечатка данных с QR-кодом

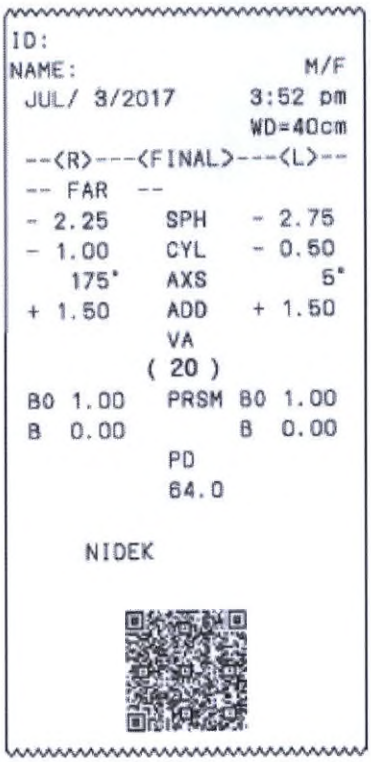
Итоговые данные (выраженные в качестве субъективной оценки или представленные как рецепт на очки для прошедшего обследование пациента) могут быть распечатаны с QR-кодом.

♦ Когда параметр «QR-код» (*см. раздел 6.2*) установлен на "QR 1"

В этом случае распечатываются

итоговые данные с их QR-кодом.

Образец распечатки данных



♦ Когда параметр «QR-код» (*см. раздел 6.2*) установлен на “QR 2”

В этом случае в распечатку включается QR-код всех итоговых данных и всех введенных данных.

Примечание

- QR-код может не читаться (быть недоступным для чтения) в том случае, если бумага, на котором он напечатан, ненадлежащим образом свернута. Распрямите бумагу и убедитесь в читабельности QR-кода.
- Для получения подробной информации о QR-коде, который должен содержаться в распечатке, свяжитесь с компанией NIDEK или с уполномоченным ею дистрибутором на предмет ознакомления с руководством по применению QR-кода.

Образец распечатки данных

```
--<R>---<SUBJ >---<L>--
-- FAR  --
- 2.75     SPH    - 3.25
- 1.25     CYL    - 0.75
   175°    AXS        5°
+ 1.25     ADD    + 1.25
           VA
 ( 15 )             ( 20 )
BO 1.00    PRSM BO 1.00
BU 0.50         BD 0.50
-- NEAR --
- 1.50     SPH    - 2.00
- 1.25     CYL    - 0.75
   175°    AXS        5°
--<R>---<FINAL>---<L>--
-- FAR  --
- 2.25     SPH    - 2.75
- 1.00     CYL    - 0.50
   175°    AXS        5°
+ 1.50     ADD    + 1.50
           VA
         ( 20 )
BO 1.00    PRSM BO 1.00
B  0.00         B  0.00
-- NEAR --
- 0.75     SPH    - 1.25
- 1.00     CYL    - 0.50
   175°    AXS        5°
**Far + Addition**
- 0.75     SPH    - 1.25
- 1.00     CYL    - 0.50
   175°    AXS        5°
           PD
           64.0
           NPD
           60.0

    NIDEK
```

4 ИЗМЕРЕНИЕ РЕФРАКЦИИ ГЛАЗА

■ В этом разделе подробно описывается порядок последовательного выполнения действий при измерении рефракции глаза обследуемого пациента.

- *«4.1. Загрузка данных в систему перед выполнением измерения рефракции глаз» (стр. 84)*
- *«4.2. Проверка остроты зрения» (стр. 89)*
- *«4.3. Уточнение показателя сферической силы рефракции» (стр. 95)*
- *«4.4. Измерение астигматизма» (стр. 98)*
- *« 4.5. Бинокулярная проверка состояния зрения» (стр. 104)*
- *«4.6. Тест на дополнение» (стр. 135)*
- *«4.7. Измерение остроты зрения вблизи» (стр. 137)*
- *«4.8. Рефрактометрия с использованием пробной оправы (пробных очковых стекол» (стр. 139)*

● Здесь перечислены действия, которые выполняются при использовании офтальмологических таблиц следующих типов: "T", "UK", "M", "P" и "PhM". В данном разделе преимущественно содержится описание необходимых действий для таблиц типа «M» (Type M), используемого в англоязычных странах, и типа «T» (Type T), который применяется в других – неанглоязычных – странах. В случае упоминания таких типов офтальмологических таблиц, как таблицы типа «PhM» (Type PhM), речь идет о таблицах и работе с ними, ограниченной рамками названного типа.

Тип офтальмологической таблицы	Описание
"T"	Наиболее широко используемый тип офтальмологической таблицы и пояснение специфики работы с ней
"UK"	Тип офтальмологической таблицы, предназначенной для применения в Соединенном Королевстве Великобритании, и пояснение специфики работы с ней
"M"	Тип офтальмологической таблицы, предназначенной для применения в Соединенных Штатах Америки, и пояснение специфики работы с ней
"P"	Тип офтальмологической таблицы (Chart-1), предназначенный для применения во Франции, и пояснение специфики работы с ней
"PhM"	Тип офтальмологической таблицы (Chart-2), предназначенный для применения во Франции, и пояснение специфики работы с ней

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

• Выполните чистку этого устройства до начала проведения рефрактометрии. ↪ *См. подраздел 7.6 «Чистка прибора» (стр. 210)*

• Настоятельно попросите проходящего осмотр пациента не прикасаться к голове фороптера, к подставке для блока управления и к основному блоку устройства, когда пациент сидит или стоит при проведении измерения рефракции глаза.

• Во время возникновения необходимости передвижения головы фороптера вверх или вниз попросите обследуемого пациента [положить и] держать руки на коленях и сохранять

положение лица на расстоянии 20 мм или более от головы фороптера. В случае защемления рук проходящего обследование пациента в этом офтальмологическом устройстве незамедлительно задействуйте переключатель вертикального передвижения головы фороптера, чтобы остановить это передвижение.

Голова фороптера может нанести повреждение лицу пациента, а его руки могут быть защемлены при перемещении головы фороптера.

• Сообщите обследуемому пациенту, что он не должен слишком сильно прижиматься лбом к упору для лба и не отодвигать лоб от него во время проведения рефрактометрии. В противном случае измерение рефракции может быть проведена неверно.

• При переключении между режимами проверки остроты зрения вдаль и вблизи голова фороптера передвигается соответствующим образом.

До начала проведения проверки остроты зрения вблизи сообщите пациенту, что его лицо должно находиться на расстоянии 20 см или более от головы фороптера. После завершения необходимого передвижения головы фороптера начните рефрактометрию после того, как пациент прижал лоб к упору для лба.

4.1. Подготовительные действия перед проведением рефрактометрии

■ До проведения измерения рефракции глаза пациента объясните ему цель этой офтальмологической процедуры и метод, с помощью которого она выполняется.

■ Ниже описывается специфика регулировки положения головы фороптера и ее подстройки для определения вертексного и межзрачкового расстояния в целях проведения офтальмологического обследования пациентов.

4.1.1. Регулировка положения головы фороптера

1 Попросите обследуемого пациента, который носит очки или контактные линзы, вынуть их и сесть на стул для прохождения офтальмологической процедуры.

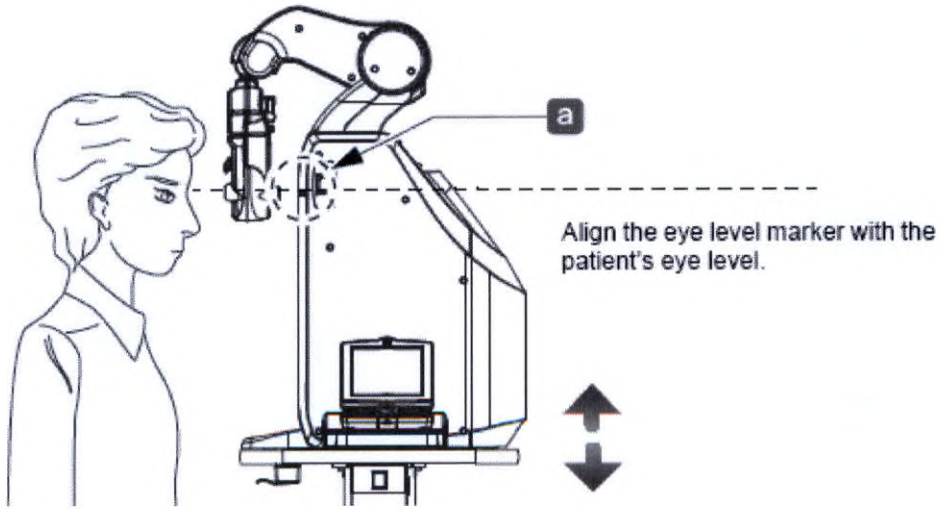
Сообщите пациенту, что он не должен приближать свое лицо к голове фороптера.

2 Нажмите на стрелку «вниз» на регуляторе-переключателе вертикального передвижения головы фороптера для обеспечения его перемещения в этом направлении.

3 Совместите голову фороптера с уровнем положения глаза обследуемого пациента.

1) Попросите пациента приблизить лицо к голове фороптера, но так, чтобы пациент не прикасался лицом к голове фороптера.

2) Нажмите переключатель «вверх-вниз» (up-and-down switch), чтобы выполнить «грубую» подстройку сорасположения метки уровня глаза [a] относительно уровня положения глаза обследуемого пациента.

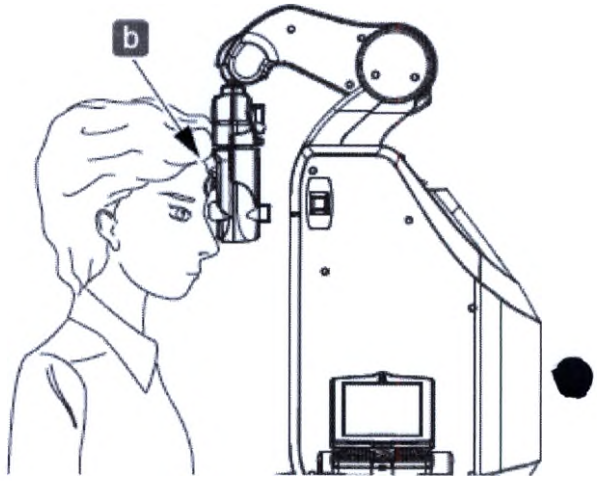


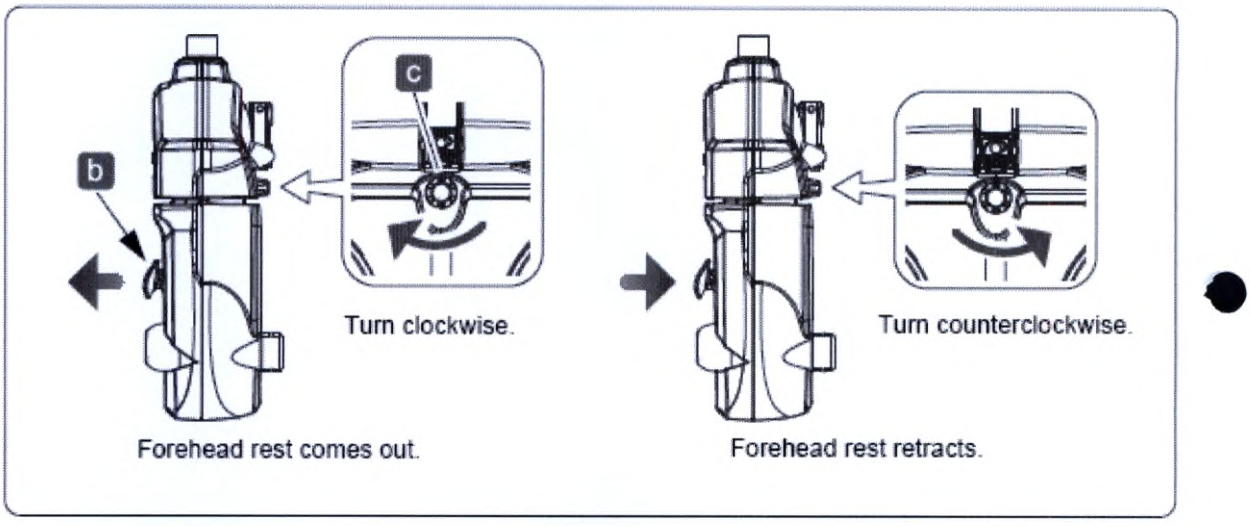
[Align the eye level marker with the patient's eye level = Подстройте метку уровня глаза так, чтобы она была на одной линии с уровнем положения глаза пациента]

4 Скорректируйте положение упора для лба для проведения данной офтальмологической процедуры.

1) Попросите пациента смотреть через окна измерения (measuring windows), прислонив голову к упору для лба **b** .

2) Поверните регулятор положения упора для лба **c** по часовой стрелке или против часовой стрелки, чтобы скорректировать положение упора для лба.





[Forehead rest comes out = Чтобы упор для лба выдвинулся
Turn clockwise = Поверните регулятор по часовой стрелке
Forehead rest retracts = Чтобы упор для лба вдвинулся
Turn counterclockwise = Поверните регулятор против часовой стрелки]

4.1.2. Корректировка вертексного расстояния

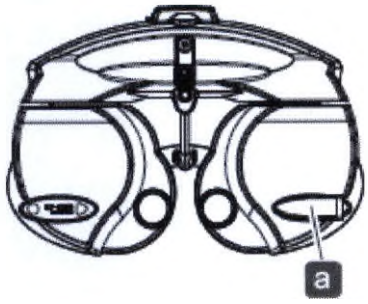
В этом разделе описывается, как можно скорректировать вертексное расстояние (vertex distance = VD) в отношении правого глаза проходящего обследование пациента.

Ниже приведено описание последовательности действий после завершения надлежащего передвижения головы фороптера.

См. подраздел 4.1.1 «Подстройка положения головы фороптера (стр. 84)

Примечание

• При подстройке относительно левого глаза осматриваемого пациента, заранее прикрепите адаптер проверки вертексного расстояния a (с помощью клейкой изоляционной ленты) к правой стороне этого устройства (если смотреть со стороны оператора системы).
• После прикрепления адаптера вертексного расстояния к правой или левой стороне этого устройства, положение адаптера изменить нельзя. Если адаптер вертексного расстояния нужно прикрепить к противоположной стороне этого устройства, свяжитесь с компанией NIDEK или с уполномоченным ею дистрибутором, чтобы получить нужные рекомендации.



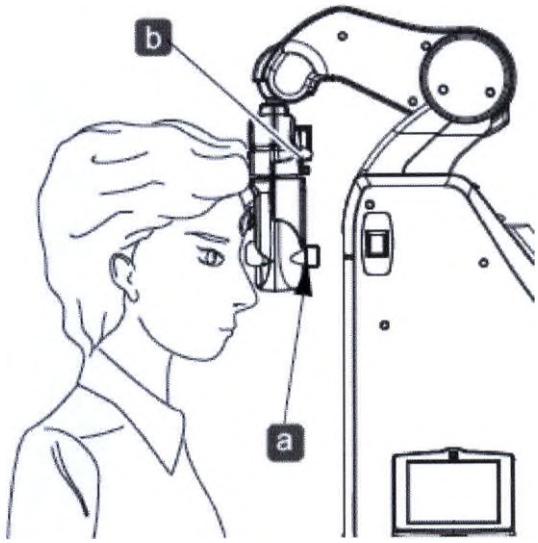
1 Нужно посмотреть через адаптер вертексного расстояния a слева (если смотреть со стороны оператора).

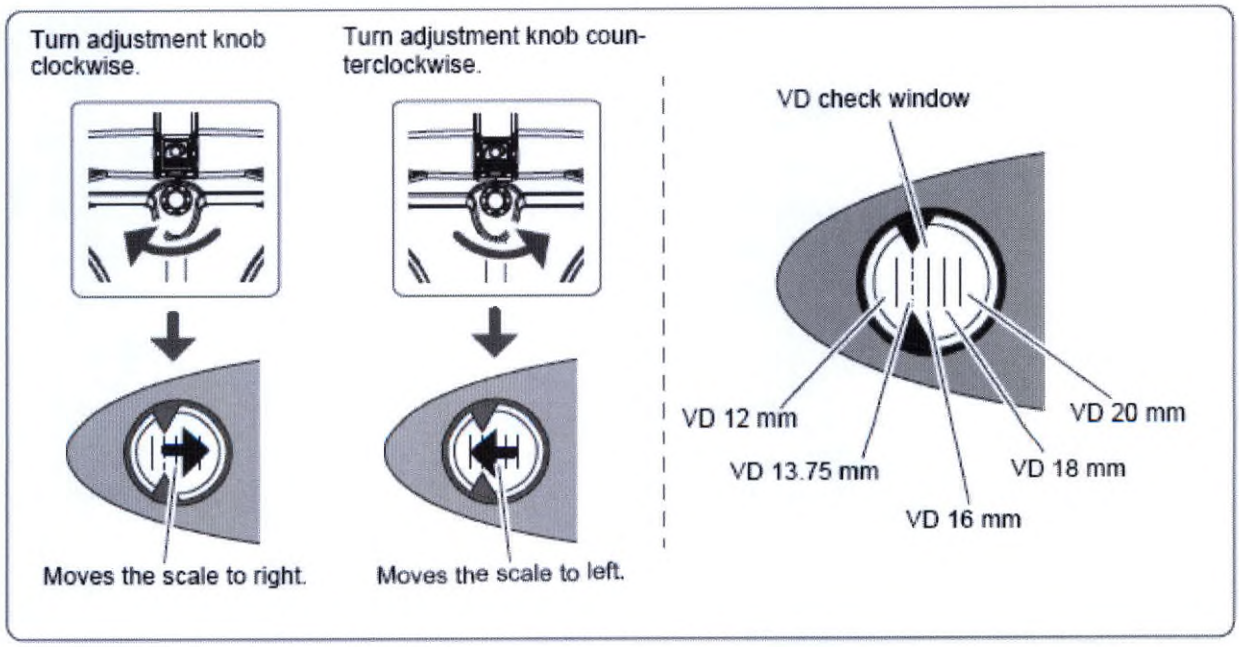
2 Проверьте вертексное расстояние для правого глаза обследуемого пациента.

3 Совместите роговичный вертекс (вершину роговицы) обследуемого пациента с нужной меткой вертекса (V marking) с помощью ручки корректировки положения упора для лба b.

4 Скорректируйте межзрачковое расстояние.

См. подраздел 4.1.3 «Корректировка межзрачкового расстояния» (стр. 87)





[Turn adjustment knob clockwise = Повернуть ручку корректировки по часовой стрелке
Moves the scale to right = Перемещение вправо
Turn adjustment knob counterclockwise = Повернуть ручку корректировки против часовой

стрелки
Moves the scale to left = Перемещение слево
VD check window = Окно проверки адаптера вертексного расстояния (VD)
VD = Вертексное расстояние: 12 мм
VD = Вертексное расстояние: 13,75 мм
VD = Вертексное расстояние: 20 мм
VD = Вертексное расстояние: 18 мм
VD = Вертексное расстояние: 16 мм]

4.1.3. Корректировка межзрачкового расстояния

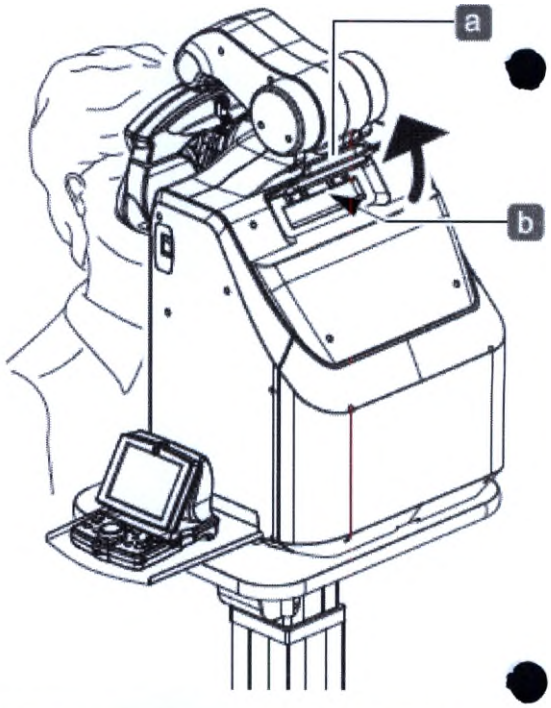
В этом подразделе описывается, как проводить корректировку расстояния между центрами зрачков проходящего обследование пациента (pupillary distance = PD).

Ниже приведено описание последовательности действий после завершения надлежащего передвижения головы фороптера и окончания корректировки вертексного расстояния.

См. подраздел 4.1.1 «Подстройка положения головы фороптера»

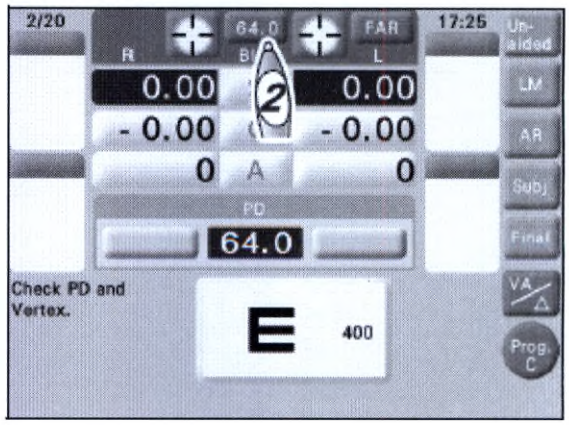
См. подраздел 4.1.2 «Корректировка вертексного расстояния»

1 Откройте вручную крышку [a] окна проверки положения зрачка пациента и посмотрите в это окно [b] с задней стороны прибора.



- Если оба глаза обследуемого пациента смещены вправо или влево, попросите его сдвинуть голову вправо или влево.
- Когда один глаз смещен вверх или вниз, попросите пациента сдвинуть голову так, чтобы оба глаза оказались на одном уровне.

2 Подстройте расстояние между центрами зрачков пациента, если его глаза не расположены по правому или левому центру линз для проверки межзрачкового расстояния (PD check lenses).



1) Нажмите кнопку 64.0 (PD).
После нажатия этой кнопки выполняется установка линз для проверки межзрачкового расстояния и освещение глаз осматриваемого пациента.

2) Поверните регулятор-переключатель, чтобы расположить глаза пациента к центру каждой из линз, предназначенных для проверки межзрачкового расстояния.

3 Снова нажмите кнопку 64.0 (PD), чтобы выйти из режима проверки межзрачкового расстояния (PD mode).

Примечание

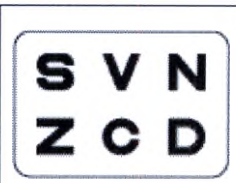
- Крышка окна проверки расстояния между центрами зрачков пациента может быть закрыта тогда, когда не выполняется корректировка межзрачкового расстояния.

4.2. Проверка остроты зрения

■ В этом разделе описывается метод, применяемый для проверки остроты зрения без коррекции и остроты зрения, скорректированной с помощью очков.

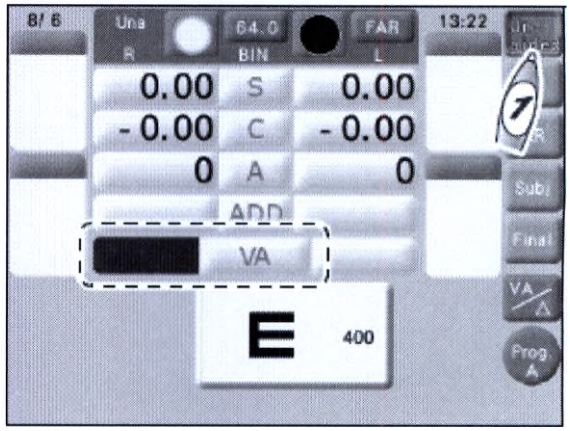
4.2.1. Измерение остроты зрения без коррекции.

Цель	Измерение не скорректированной с использованием очков остроты зрения правого глаза, левого глаза или обоих глаз обследуемого пациента.
Используемые офтальмологические таблицы	Таблицы с буквами, с цифрами, таблица "Tumbling E" («кувыркающаяся буква "E"), таблица «Тест с кольцами Ландольта»), таблица для проверки зрения у детей, таблица с буквами по шкале ETDRS
Метод (содержание) измерения	Определение минимального уровня остроты зрения, при котором проверяемый пациент может читать изображенное на офтальмологической таблице, используемой для проверки остроты его зрения.



1 Нажмите кнопку Un-aided.

Нажатием этой кнопки активируется режим измерения остроты зрения (visual acuity measurement mode).



2 Нажмите кнопку R для измерения не скорректированной с помощью очков остроты зрения правого глаза обследуемого пациента.

Определите минимальный уровень остроты зрения, при котором проверяемый пациент может читать изображенное на показанной ему офтальмологической таблице.

Нажмите кнопку ▭ или кнопку ▭, чтобы изменить значение остроты зрения.

Уровень остроты зрения, определенный применительно к последней представленной офтальмологической таблице, автоматически отображается в поле проверки остроты зрения (VA field).

См.подраздел "3.5. Отображение офтальмологических таблиц» (стр. 57)

См. приведенный в этом Руководстве материал «♦Таблицы для измерения остроты зрения вдаль и вблизи» (раздел 4.2)

3 Нажмите кнопку (L) для измерения не скорректированной с помощью очков остроты зрения левого глаза обследуемого пациента.

Выполните те же действия, которые описаны в пункте 2.

4 Нажмите кнопку [BIN] для измерения не скорректированной с помощью очков остроты зрения обоих глаз проходящего обследование пациента.

Открыты оба окна для измерения состояния зрения правого и левого глаза проходящего обследование пациента.

Выполните те же действия, которые перечислены в пункте 2.

4.2.2. Измерение остроты зрения, скорректированной с помощью очков

В случае загрузки данных из линзметра (LM data) может быть измерена острота зрения, скорректированная с использованием очков.

Цель	Измерение скорректированной с использованием очков остроты зрения правого глаза, левого глаза или обоих глаз обследуемого пациента.
Используемые офтальмологические таблицы	Таблицы с буквами, с цифрами, таблица "Tumbling E" («кувыркающаяся буква "E"), таблица «Тест с кольцами Ландольта»), таблица для проверки зрения у детей, таблица с буквами по шкале ETDRS
Метод (содержание) измерения	Определение минимального уровня остроты зрения, при котором проверяемый пациент может читать изображенное на офтальмологической таблице, используемой для проверки.



1 Нажмите кнопку [LM].

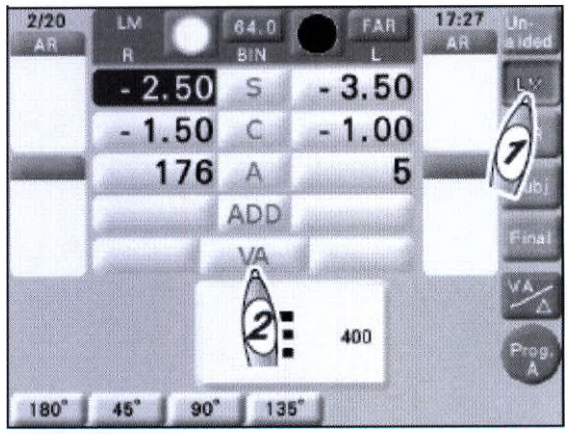
Нажатием этой кнопки активируется режим измерения с использованием данных, полученных из линзметра (LM measurement mode).

На основе полученных из линзметра данных в окнах измерения устанавливаются корректирующие линзы.

2 Нажмите кнопку [VA].

Нажатием этой кнопки выполняется переход этой системы в режим, который позволяет ввести значение остроты зрения с использованием регулятора-переключателя.

3 Нажмите кнопку (R) для измерения скорректированной с помощью очков остроты зрения правого глаза обследуемого пациента.



Определите минимальный уровень остроты зрения, при котором проверяемый пациент может читать изображенное на показанной ему офтальмологической таблице.

Нажмите кнопку  или кнопку  , чтобы изменить значение остроты зрения.

Уровень остроты зрения, определенный применительно к последней представленной офтальмологической таблице, отображается в поле проверки остроты зрения (VA field).

См. приведенный в этом Руководстве материал «♦Таблицы для измерения остроты зрения вдаль и вблизи» (раздел 4.2)

4 Нажмите кнопку  для измерения скорректированной с помощью очков остроты зрения левого глаза обследуемого пациента.

Выполните те же действия, которые перечислены в пункте 3.

5 Нажмите кнопку  для измерения скорректированной с помощью очков остроты зрения обоих глаз обследуемого пациента.

Оба экрана для измерения остроты зрения левого и правого глаза обследуемого пациента открыты.

Выполните те же действия, которые перечислены в пункте 3.

♦ Таблицы для измерения остроты зрения вдаль и вблизи

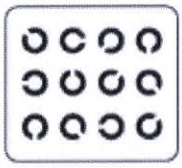
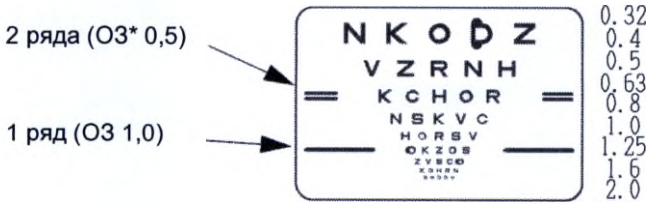
Название (содержание) таблицы	Образец таблицы
Таблица с буквами	
Таблица с цифрами	
Таблица “Tumbling E" («кувыркающаяся буква “E”»)	
Таблицы «Тест с кольцами Ландольта» (тип офтальмологической таблицы: “UK”)	
Таблица для проверки зрения у детей	
Таблица с буквами по шкале ETDRS	

Таблица с буквами по шкале ETDRS[*1] обладает следующими свойствами по сравнению с обычными офтальмологическими таблицами, используемыми для проверки зрения:

- пять букв, соотносящихся с одной и той же определенной величиной остроты зрения, расположены в одном ряду (на одной линии);
- интервал между буквами, соотносящимися с определенной величиной остроты зрения, равен ширине этих букв;
- интервал между рядами (линиями), на которых расположены буквы, соотносящиеся с

определенным значением остроты зрения, равен высоте букв нижерасположенного ряда.



2 ряда (ОЗ* 0,5)
1 ряд (ОЗ 1,0)

*ОЗ = значение остроты зрения

---

*1. Таблица с буквами по шкале ETDRS: эта таблица – “ETDRS style letters” – в чьем названии используется аббревиатура “ETDRS” (Early Treatment Diabetic Retinopathy Study = Исследовательская группа по изучению раннего лечения диабетической ретинопатии), создана названной группой ETDRS Research Group (ведущую роль в которой играют специалисты из США) и применяется в офтальмологии для измерения уровня остроты зрения проходящих обследование пациентов.

♦ Сопоставительная таблица единиц измерения

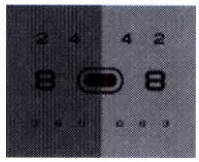
В этой Инструкции по эксплуатации описываются действия, выполняемые применительно к использованию офтальмологических таблиц следующих типов: "T", “UK”, “M”, “P” и “PhM”. Сравнительные значения (в разных системах измерения) показаны в нижеприведенной сопоставительной таблице единиц измерения.

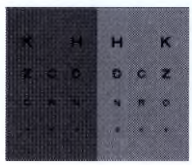
Десятичная системаизмерения (типы офтальмологической таблицы: "T"/"P"/"PhM")	Дробная система измерения (метры) (тип офтальмологической таблицы: “UK”)	Дробная система измерения (футы) (тип офтальмологической таблицы: “M”)
0,03	6/200	
0,032		20/600
0,04	6/150	20/500
0,05	6/120	20/400
0,06	6/100	
0,063		20/320
0,08	6/75	20/250
0,1	6/60	20/200
0,125	6/48	
0,15		20/150
0,16	6/38	
0,2	6/30	20/100
0,25	6/24	20/80
		20/70
0,3	6/20	
0,32		20/60
0,4	6/15	20/50
0,5	6/12	20/40
0,6	6/10	
0,63		20/30
0,7		
0,8	6/7.5	20/25

0,9		
1,0	6/6	20/20
1,2	6/5	
1,25		
		20/15
1,5	6/4	
1,6		
2,0	6/3	20/10
2,5		

4.3. Уточнение показателя сферической силы рефракции

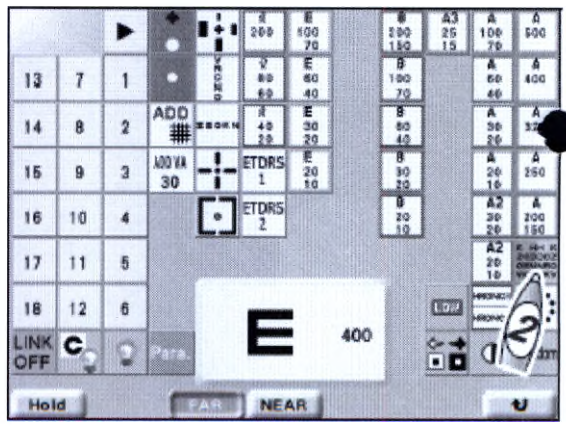
4.3.1. Измерение с использованием красно-зеленых офтальмологических таблиц (типы офтальмологической таблицы: “T”/“UK”/“M”/“PhM”)

Цель	Уточнение сферической силы рефракции путем проведения проверки с использованием красно-зеленых офтальмологических таблиц (red-green test)	
Используемые офтальмологические таблицы	Таблицы с символами на красном и зеленом фоне	
Желаемая видимость	Проходящий обследование пациент одинаково четко видит символы на красной и зеленой сторонах офтальмологической таблицы	

(Тип таблицы: “T”/“UK”)	(Тип таблицы: “M”)	(Тип таблицы: “PhM”)
		

Нажмите кнопку R или кнопку L, чтобы выбрать тот глаз пациента, в отношении которого нужно провести измерение.

2 Уточните сферическую силу рефракции путем выполнения проверки с использованием красно-зеленых офтальмологических таблиц



Нажмите кнопку FAR, затем нажмите  (тип офтальмологической таблицы: “T”/”UK”),  (тип таблицы: “M”) или  (тип таблицы: “PhM”) на экране работы с офтальмологическими таблицами для отображения красно-зеленой таблицы.

После этого на дисплей системы выводится экран измерения и активируется режим определения сферической силы рефракции (Sphere mode).

3 Добавьте +0,50 дптр к сферической силе, чтобы «затуманить» изображение, на



которое смотрит обследуемый пациент.

Поверните регулятор-переключатель против часовой стрелки на два шага прокрутки для изменения показателя.

4 Поворачивайте регулятор-переключатель по часовой стрелке, чтобы снизить «затуманенность» (размытость) изображения, на которое смотрит обследуемый пациент, до того момента, когда он станет видеть изображенное на красной и зеленой сторонах таблицы одинаково четко.

Спросите обследуемого пациента: «Где изображение более четкое: на красной стороне или на зеленой стороне таблицы?»

Ниже перечислены этапы проведения данной процедуры в случае необходимости при той или иной ситуации.

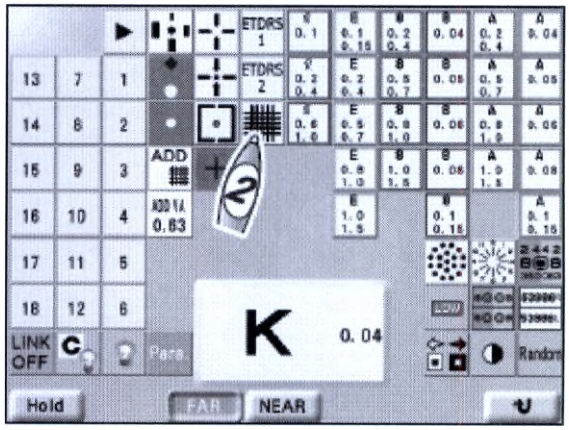
Проходящий обследование пациент одинаково четко видит символы на красной и зеленой сторонах офтальмологической таблицы	Процедура завершена.
Обследуемый пациент видит более четко изображенное на красной стороне офтальмологической таблицы.	Поверните регулятор-переключатель по часовой стрелке.
Обследуемый пациент видит более четко изображенное на зеленой стороне офтальмологической таблицы.	Поверните регулятор-переключатель против часовой стрелки.
Пациент видит неодинаково четко изображенное на красной и зеленой сторонах офтальмологической таблицы.	Следует обеспечить немного более четкое отображение символов на зеленой стороне офтальмологической таблицы.

4.3.2. Определение силы сферы с использованием таблицы с крестообразной фигурой (типы офтальмологической таблицы "T"/"P"/"PhM")

Цель	Уточнение сферической силы рефракции путем проведения проверки с использованием офтальмологической таблицы с изображением крестообразной фигуры (cross grid test)	
Используемые офтальмологические таблицы	Таблица с крестообразной фигурой	
Желаемая видимость	Обследуемый пациент видит горизонтальные и вертикальные линии одинаково четко.	

1 Нажмите кнопку (R) или кнопку (L), чтобы выбрать тот глаз пациента, в отношении которого нужно провести измерение состояния зрения.

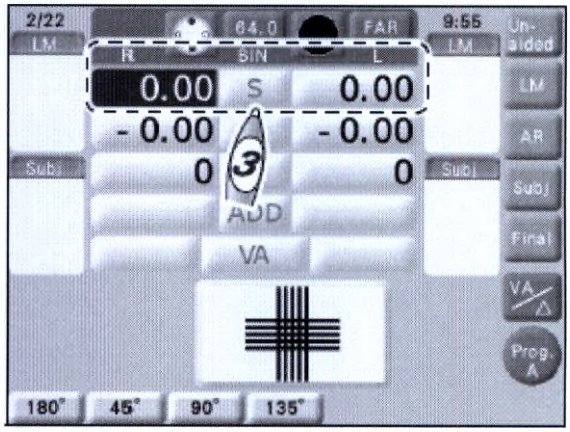
2 Уточните сферическую силу рефракции путем проведения проверки с использованием офтальмологической таблицы с крестообразной фигурой



Нажмите FAR, затем нажмите на экране работы с офтальмологическими таблицами для отображения таблицы с крестообразной фигурой.

После этого на дисплей системы выводится экран измерения и устанавливается перекрестно-цилиндрическая линза на 0,50 дптр.

3 Поворачивайте регулятор-переключатель по часовой стрелке или против часовой стрелки до того момента, когда обследуемый пациент станет видеть одинаково четко горизонтальные и вертикальные линии на показанной ему офтальмологической таблице.



1) Нажмите кнопку S, чтобы выбрать тот глаз пациента, в отношении которого нужно провести измерение.

2) Спросите обследуемого пациента: «Какие линии видятся более четко: горизонтальные или вертикальные? Или они видятся одинаково четко?»

3) Поворачивайте регулятор-переключатель по часовой стрелке или против часовой стрелки до того момента, когда обследуемый пациент станет видеть горизонтальные и вертикальные линии одинаково четко.

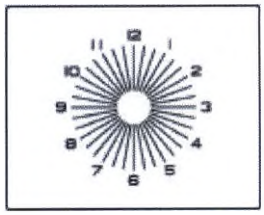
Ниже перечислены этапы проведения данной процедуры в случае необходимости при той или иной ситуации.

Пациент видит горизонтальные и вертикальные линии одинаково четко.	Процедура завершена.
Пациент видит горизонтальные линии более четко.	Поверните переключатель против часовой стрелки.
Пациент видит вертикальные линии более четко.	Поверните переключатель по часовой стрелке.
Пациент видит горизонтальные и вертикальные линии неодинаково четко.	Следует обеспечить немного более четкое отображение горизонтальных линий, чем вертикальных.

4.4. Измерение астигматизма

4.4.1. Измерение астигматизма с использованием таблицы с изображением циферблата (типы офтальмологической таблицы "T"/"UK"/"PhM")

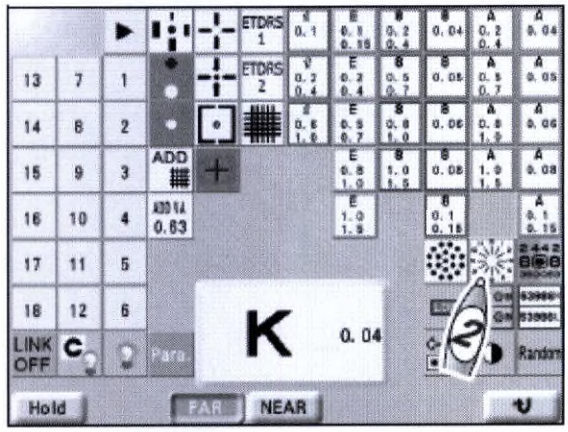
Цель	Измерение и уточнение значения оси цилиндра с использованием таблицы с изображением циферблата (Astigmatism clock dial chart).
Используемые офтальмологические таблицы	Таблица с изображением циферблата для измерения астигматизма
Желаемая видимость	Все полосы на офтальмологической таблице пациент видит одинаково четко.



1 Нажмите кнопку R или кнопку L, чтобы выбрать тот глаз пациента, в отношении которого нужно провести измерение.

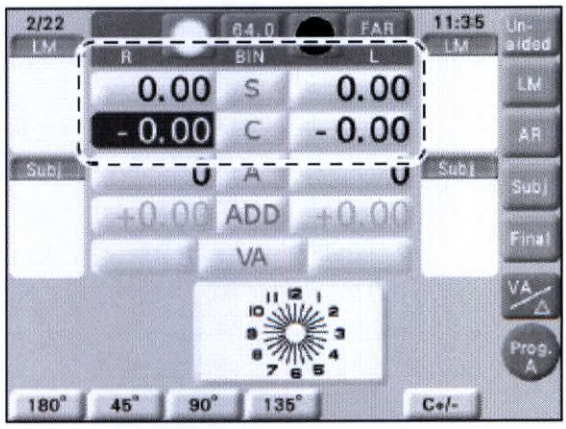
2 Отобразите таблицу с изображением циферблата для измерения астигматизма.

Нажмите кнопку FAR, затем кнопку  на экране работы с офтальмологическими таблицами.



После этого на дисплей выводится экран измерения и активируется режим определения цилиндрической силы рефракции (Cylinder mode).

3 «Затуманьте» изображение до уровня остроты зрения, равной приблизительно 0,1.



1) Если значение силы цилиндра не равно «0», измените силу цилиндра на «0».

2) Нажмите на числовое поле "S" применительно к обследуемому глазу, чтобы активировать режим определения сферической силы (Sphere mode).

3) Поверните регулятор-переключатель против часовой стрелки, чтобы добавить (увеличить) силу рефракции.

4 Поворачивайте регулятор-переключатель по часовой стрелке, чтобы уменьшить затуманенность

изображения, на которое смотрит обследуемый пациент, пока значение остроты зрения не станет равным приблизительно «0,5».

Числа (1-12), расположенные рядом с полосами соответствуют остроте зрения, равной «0,5».

5 Выполните измерение оси цилиндра, когда обследуемый пациент станет видеть все полосы одинаково четко.

Спросите обследуемого пациента: «Не видите ли вы какую-либо из полос более четко, чем остальные?» Ниже перечислены этапы проведения данной процедуры в случае необходимости при той или иной ситуации.

Обследуемый пациент видит все полосы на офтальмологической таблице одинаково четко.	Процедура завершена.
Пациент видит одну из полос более четко, чем остальные полосы.	Определите направление минусовой оси цилиндра путем умножения меньшего числа (от 1 до 6), расположенного рядом с полосой, которую пациент видит более четко, на «30»°. Пример: когда пациент видит более четко Полосу 2: 2×30° = 60°

6 Установите значение оси минусовой цилиндрической линзы, как описано в пункте 5.

Нажмите на числовое поле “A”, относящееся к предназначенному для измерения глазу пациента, и поверните регулятор-переключатель.

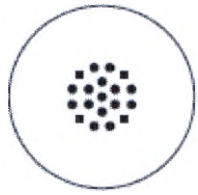
7 Увеличивайте значение минусовой цилиндрической линзы шагами, равными 0,25 дптр, до того момента, когда обследуемый пациент станет видеть все полосы одинаково четко.

Нажмите на числовое поле “C”, относящееся к предназначенному для измерения глазу пациента, и поверните регулятор-переключатель по часовой стрелке.

Когда увеличение силы цилиндра изменяет полосу, которую пациент видит более четко, выполните действия, описанные ниже.

Полоса, которую пациент видит более четко, движется в направлении против часовой стрелки.	Поверните ось цилиндра по часовой стрелке.
Полоса, которую пациент видит более четко, движется в направлении по часовой стрелке.	Поверните ось цилиндра против часовой стрелки.

4.4.2. Измерение астигматизма с использованием перекрестно-цилиндрической линзы (типы офтальмологической таблицы: “T”/”UK”/”M”/”P”)

Цель	Измерение и уточнение оси цилиндра и силы цилиндра с использованием перекрестно-цилиндрической линзы	
Используемые офтальмологические таблицы	Таблица с изображением точек	
Вспомогательные (дополнительные) линзы	Перекрестно-цилиндрическая линза	

Желаемая видимость	Даже если перекрестно-цилиндрическая линза перевернута, четкость видимости точек не изменяется.	

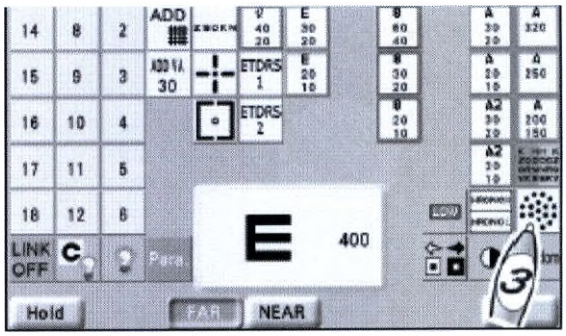
1 Выполните установку (настройку) системы в соответствии с данными, полученными из авторефрактометра (AR data) и нажмите кнопку (R) или кнопку (L) для выбора глаза пациента, в отношении которого осуществляется измерение.

2 Проведите измерение с использованием таблицы, на которой символы изображены на красном и зеленом фоне.

См. подраздел 4.3.1 «Измерение с использованием красно-зеленых офтальмологических таблиц (типы: "T"/"UK"/"M"/"PhM") (раздел 4.3)

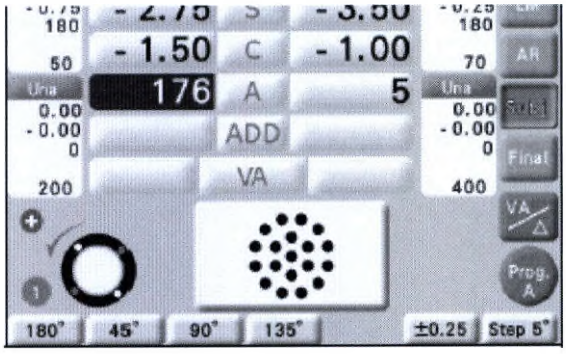
3 Отобразите таблицу с точками.

Нажмите кнопку FAR, затем кнопку на экране работы с офтальмологическими таблицами.



После этого на дисплей выводится экран измерения и активируется режим измерения оси цилиндра (Axis mode). Выполняется установка перекрестно-цилиндрической линзы (±0,25).

4 Выполните измерение оси цилиндра, когда обследуемый пациент станет видеть Таблицу 1 и Таблицу 2 одинаково отчетливо.



Отобразите Таблицу 1 путем нажатия на кнопку 1 и Таблицу 2 нажатием на кнопку 2. Затем спросите обследуемого пациента, какую из этих двух таблиц он видит более четко.

Ниже перечислены этапы проведения данной процедуры в случае необходимости при той или иной ситуации.

Обследуемый пациент видит Таблицу 1 более четко.	• Поверните регулятор-переключатель против часовой стрелки на один шаг прокрутки для изменения показателя. Нажмите кнопку (+).
Обследуемый пациент видит Таблицу 2 более четко.	• Поверните регулятор-переключатель по часовой стрелке на один шаг прокрутки для измерения показателя. • Нажмите кнопку (−)

5 Нажмите на числовое поле “C” применительно к обследуемому глазу, чтобы активировать режим определения цилиндрической силы (Cylinder mode).

После этого ось перекрестно-цилиндрической линзы изменяется.

6 Выполните измерение силы цилиндра таким же образом, как описано в пункте 4.

Примечание

- Когда цилиндрическая сила, согласно данным, полученным из авторефрактометра (AR data), равна «0», наличие астигматизма может быть подтверждено посредством выполнения нижеперечисленных действий.

  1) После проведения измерения с применением красно-зеленой офтальмологической таблицы, выполните измерение силы цилиндра.

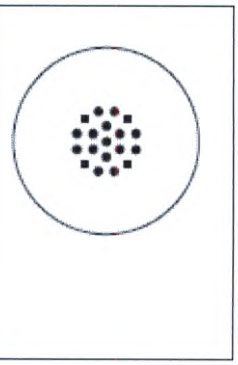
  2) Установите силу цилиндра равной 0,25 дптр.

  3) Проверьте зрение пациента по осям 180°, 45°, 90° и 135°. Если проходящий обследование пациент говорит, что более четко видит Таблицу 1 при всех осях, установите силу цилиндра равной «0». Этим действием завершается процедура измерения астигматизма.

  Если обследуемый пациент сообщает, что более четко видит Таблицу 2 при какой-либо оси, следует продолжить измерение оси цилиндра применительно к той оси, при которой, по словам пациента, он более четко видит Таблицу 2.

4.4.3. Измерение астигматизма с использованием перекрестно-цилиндрической линзы (по методу измерения при наличии и без наличия линзы “with and without method”) (типы офтальмологической таблицы: “T”/”UK”/”M”/”P”)

Цель	Измерение и уточнение силы цилиндра с использованием перекрестно-цилиндрической линзы
Используемые офтальмологические таблицы	Таблица с изображением точек
Вспомогательные (дополнительные) линзы	Перекрестно-цилиндрическая линза
Желаемая видимость	Пациент видит таблицу с изображением точек более четко после прекращения использования перекрестно-цилиндрической линзы.

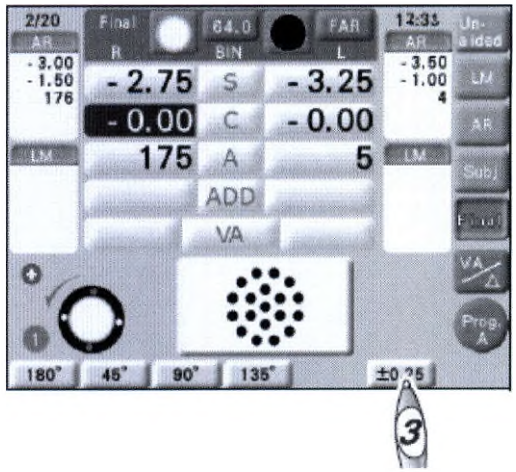


1 Выполните измерение оси цилиндра.

См. пункты 1-4 в разделе 4.4.2 «Измерение астигматизма с использованием перекрестно-цилиндрической *линзы (типы офтальмологической таблицы: “T”/”UK”/”M”/”P”) (раздел 4.4.2)*

2 Нажмите на числовое поле “C” применительно к обследуемому глазу, чтобы активировать режим определения цилиндрической силы (Cylinder mode).

После этого ось перекрестно-цилиндрической линзы изменяется.



3 Нажмите функциональную кнопку [±0,25/○].

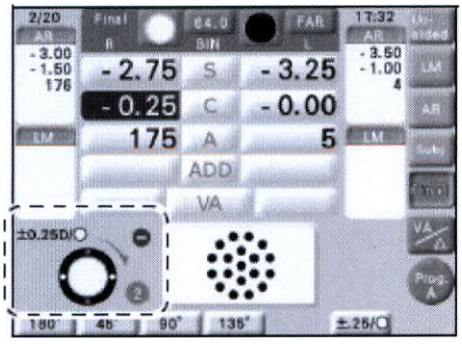
Когда параметр, согласно приведенному в этом руководстве материалу *«Тест для выбора перекрестно-цилиндрической линзы» (раздел 6.2.2)*, установлен на «±0.25D/○», направление переключать (изменять) не нужно.

4 Поверните регулятор-переключатель для уточнения силы цилиндра, когда обследуемый пациент станет более четко видеть изображенное на офтальмологической таблице, когда использование перекрестно-цилиндрической линзы прекращено.

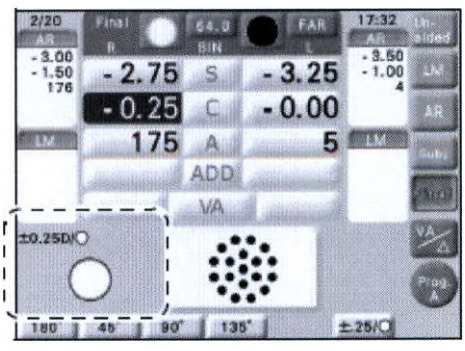
- Когда пациент видит таблицу с изображением точек более четко при установленной перекрестно-цилиндрической линзе.

1) Поверните регулятор-переключатель по часовой стрелке на один шаг прокрутки для изменения показателя.

2) Установите перекрестно-цилиндрическую линзу или прекратите ее использование в целях проверки состояния зрения обследуемого пациента путем нажатия кнопки 2 и поворачивайте регулятор-переключатель по часовой стрелке на один шаг прокрутки для изменения показателя до того момента, когда обследуемый пациент станет видеть изображенное на таблице более четко, когда использование перекрестно-цилиндрической линзы прекращено.



Когда установлена перекрестно-цилиндрическая линза



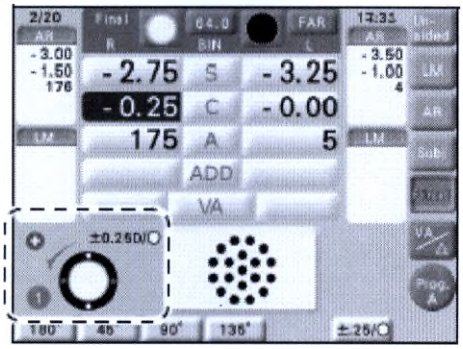
Когда использование перекрестно-цилиндрическая линзы прекращено

● Когда пациент видит офтальмологическую таблицу более четко после прекращения использования перекрестно-цилиндрической линзы.

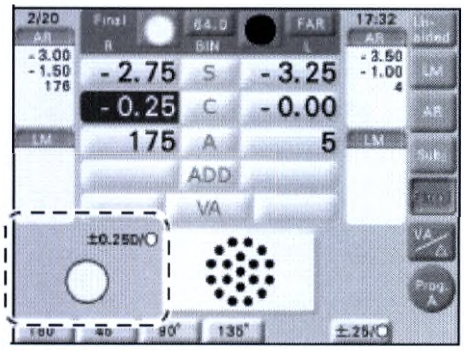
Когда проходящий обследование пациент видит показываемую ему офтальмологическую таблицу более четко после прекращения применения перекрестно-цилиндрической линзы, измените направление перекрестно-цилиндрической линзы.

1) Нажмите кнопку 1 , чтобы изменить направление перекрестно-цилиндрической линзы.

2) Установите перекрестно-цилиндрическую линзу или прекратите ее использование в целях проверки состояния зрения обследуемого пациенту путем нажатия кнопки 1 и поворачивайте регулятор-переключатель против часовой стрелки на один шаг прокрутки для изменения показателя до того момента, когда обследуемый пациент станет видеть изображенное на таблице более четко при удаленной перекрестно-цилиндрической линзе. Когда пациент видит офтальмологическую таблицу более четко после завершения применения перекрестно-цилиндрической линзы, проведение данной процедуры завершается.



Когда установлена перекрестно-цилиндрическая линза



Когда использование перекрестно-цилиндрическая линзы прекращено

Примечание

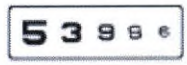
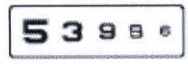
- Нажатием на значок отображения на экране Таблицы с изображением точек (Dots chart) в бинокулярном режиме (Binocular mode) выполняется автоматический переход в режим “R” («Правый»), и окно измерения для левого глаза закрыто.
- Чтобы провести измерение астигматизма путем обследования обоих глаз пациента, нажмите на кнопку отображения вспомогательной (дополнительной) линзы для левого глаза (L auxiliary lens display button), удерживая кнопку Shift , чтобы открыть окно измерения для левого глаза (left measuring window). Даже если нажаты кнопки 1 , 2 , [C], [A] или функциональная кнопка, оба окна остаются открытыми.

4.5. Бинокулярная проверка состояния зрения

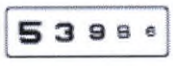
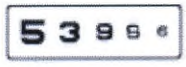
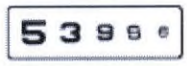
Примечание

- Обратите внимание на то, что поворотные призматические линзы удаляются из окон измерения, если снова нажать кнопку работы в режиме проверки зрения с использованием призм (Prism mode).

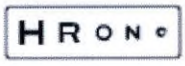
4.5.1. Тест для бинокулярного баланса

Цель	Достичь уровень одинаковой видимости отображенного на офтальмологической таблице обоими глазами обследуемого пациента.	 
Используемые офтальмологические таблицы	Таблица «Тест на бинокулярный баланс»	
Вспомогательные (дополнительные) линзы	Призма 3ΔBD (BD = BASE DOWN = с основанием, направленным вниз) для правого глаза и призма 3ΔBU для левого глаза пациента	
Желаемая видимость	Пациент видит одинаково четко символы в верхнем и нижнем рядах.	

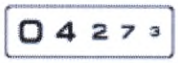
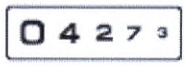
- (Типы офтальмологической таблицы: “T”/”UK”/”P”)

Вид		
Правый глаз	Левый глаз	Желаемая видимость
		 

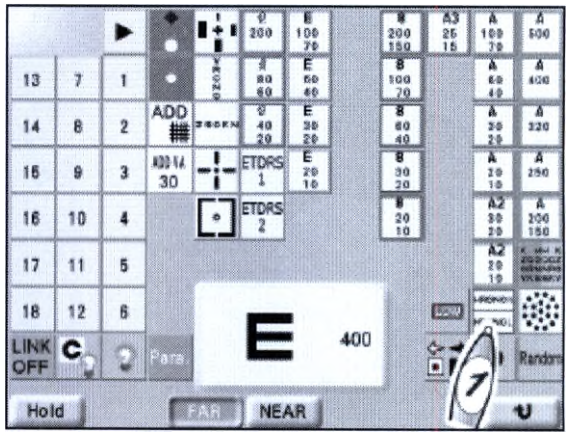
- (Тип офтальмологической таблицы: “M”)

Вид		
Правый глаз	Левый глаз	Желаемая видимость
		 

● (Тип офтальмологической таблицы: PhM)

Вид		
Правый глаз	Левый глаз	Желаемая видимость
		 

1 Покажите обследуемому пациенту таблицу «Тест на бинокулярный баланс» (Binocular balance chart).

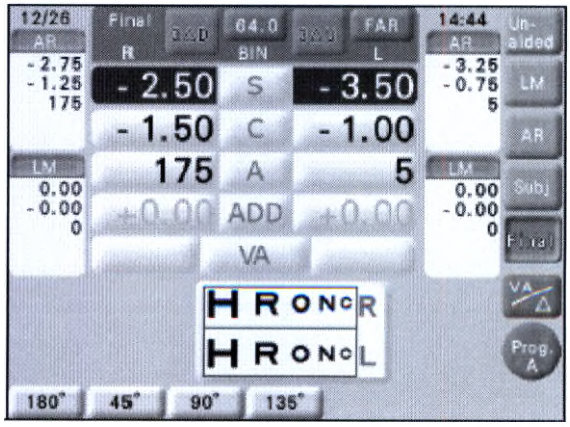


Нажмите кнопку FAR, затем нажмите  (типы офтальмологической таблицы: “T”/”UK”/”P”),  (тип таблицы “M”) или  (тип таблицы “PhM”) на экране работы с офтальмологическими таблицами.

После этого на дисплей системы выводится экран измерения и активируется режим определения сферической силы рефракции (Sphere mode).

Призма 3ΔBD (BD = BASE DOWN = с основанием, направленным вниз) устанавливается в окне измерения для правого глаза, а призма 3ΔBU (BU = BASE DOWN = с основанием, направленным вниз) в окне измерения для левого глаза обследуемого пациента.

2 Выполните затуманивание изображения, предназначенного для проведения теста на бинокулярный баланс.



Нажмите на кнопку BIN и поворачивайте регулятор-переключатель против часовой стрелки, пока значение остроты бинокулярного зрения не станет равным «30» или «25».

Символы на таблице слева направо соответствуют остроте зрения, равной «50», «40», «30», «25» и «20».

Если проходящий обследование пациент не видит таблицу, состоящую из двух рядов, тест на бинокулярный баланс не может быть проведен. В таком случае покажите пациенту таблицу,

предназначенную для проверки остроты зрения, при закрытом экране измерения для одного из глаз, и повторите процедуру для другого глаза, пока видимость изображения не станет одинаковой для правого и левого глаза обследуемого пациента.

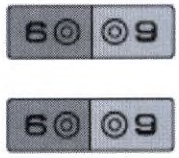
3 Выполняйте необходимые подстройки до того момента, когда пациент станет видеть одинаково четко символы в верхнем и нижнем рядах.

Спросите обследуемого пациента: «Где изображение более четкое: в верхнем ряду или в нижнем ряду?»
Ниже перечислены этапы проведения данной процедуры в случае необходимости при той или иной ситуации.

Пациент видит более четко символы в верхнем ряду.	Нажмите на кнопку (R) и поверните регулятор-переключатель против часовой стрелки, чтобы добавить +25 дптр сферической рефракции.
Пациент видит более четко символы в нижнем ряду.	Нажмите на кнопку (L) и поверните регулятор-переключатель против часовой стрелки, чтобы добавить +25 дптр сферической рефракции.
Пациент видит символы в верхнем ряду и символы в нижнем ряду неодинаково четко.	Определите, каким глазом обследуемый пациент видит таблицу «Тест на бинокулярный баланс» более четко, учитывая при этом данные, полученные из линзметра (LM data).

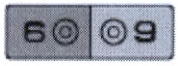
4.5.2. Проверка бинокулярного зрения с использованием красно-зеленых офтальмологических таблиц (типы: “T”/“UK”/“P”/“PhM”)

Цель	Измерение и выравнивание баланса аккомодации в отношении обоих глаз обследуемого пациента
Используемые офтальмологические таблицы	Красно-зеленая таблица для бинокулярной проверки состояния зрения (Binocular red-green)
Вспомогательные (дополнительные) линзы	Призма 3ΔBD (BD = BASE DOWN = с основанием, направленным вниз) для правого глаза и призма 3ΔBU (BU = BASE UP = с основанием, направленным вверх) для левого глаза пациента
Желаемая видимость	Пациент видит одинаково четко все цифры и символы в верхнем ряду и в нижнем ряду.



- (Типы офтальмологической таблицы: “T”/”UK”/”P”)

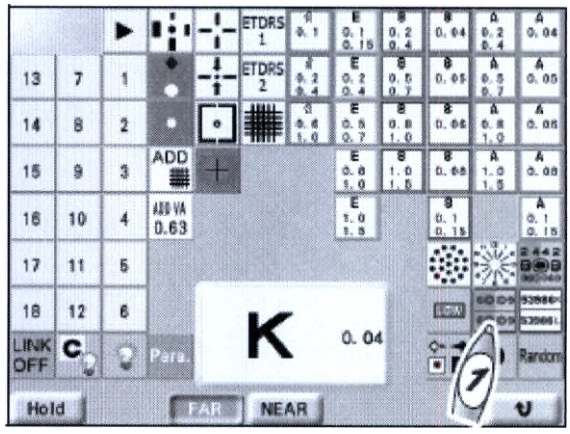
Вид		
Правый глаз	Левый глаз	Желаемая видимость

- (Тип офтальмологической таблицы: “PhM”)

Вид		
Правый глаз	Левый глаз	Желаемая видимость
		 

1 Покажите пациенту красно-зеленую таблицу для проверки бинокулярного зрения» (Binocular red-green chart).

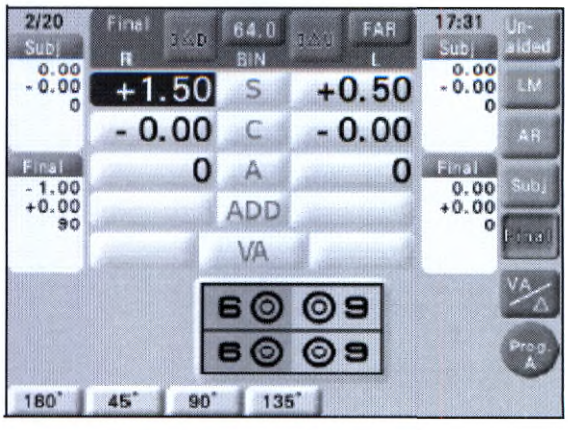


Нажмите кнопку FAR, затем нажмите  (тип офтальмологической таблицы: “T”/”UK”/”P”) или  (тип таблицы “PhM”) на экране работы с офтальмологическими таблицами.

После этого на дисплей системы выводится экран измерения и активируется режим определения сферической силы рефракции (Sphere mode).

Призма 3ΔBD (BD = BASE DOWN = с основанием, направленным вниз) устанавливается в окне измерения для правого глаза, а призма 3ΔBU (BU = BASE UP = с основанием, направленным вверх) – в окне измерения для левого глаза обследуемого пациента.

2 Скорректируйте баланс аккомодации в отношении обоих глаз обследуемого пациента.



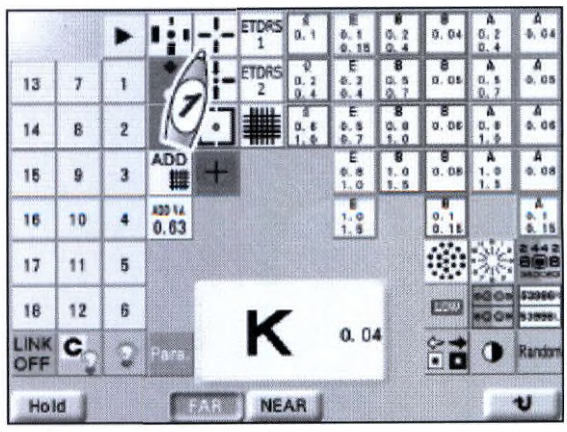
Пациент видит одинаково четко все цифры и символы в верхнем ряду и в нижнем ряду.	Бинокулярный баланс достигнут.
Пациент видит одинаково четко цифры и символы в верхнем и нижнем рядах на красной стороне офтальмологической таблицы.	
Пациент видит одинаково четко цифры и символы в верхнем и нижнем рядах на зеленой стороне офтальмологической таблицы.	
Пациент видит более четко изображенное в верхнем ряду на зеленой стороне таблицы и изображенное в нижнем ряду на красной стороне таблицы.	Нажмите на кнопку R и поверните регулятор-переключатель против часовой стрелки, чтобы добавить +25 дптр сферической рефракции.
Пациент видит более четко изображенное в верхнем ряду на красной стороне таблицы и изображенное в нижнем ряду на зеленой стороне таблицы.	Нажмите на кнопку L и поверните регулятор-переключатель против часовой стрелки, чтобы добавить +25 дптр сферической рефракции.

4.5.3. Тест на форию (тип офтальмологической таблицы: “T”)

Цель	Обнаружение горизонтальной и вертикальной фории.	
Используемые офтальмологические таблицы	Таблица «Тест на форию» (Phoria)	
Вспомогательные (дополнительные) линзы	Красный фильтр для правого глаза, зеленый фильтр для левого глаза, поворотная призма для обоих глаз пациента, проходящего офтальмологическое обследование.	
Желаемая видимость	Обследуемый пациент видит крестообразную фигуру.	

Вид		
Правый глаз	Левый глаз	Желаемая бинокулярная видимость (ортофория)
		

1 Покажите пациенту таблицу «Тест на форию» (Phoria chart).



Нажмите кнопку FAR, затем кнопку на экране работы с офтальмологическими таблицами.

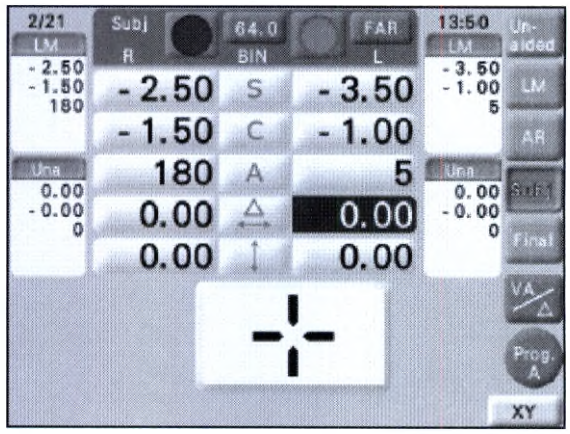
После этого на дисплей выводится экран измерения и активируется режим установки призмы BASE IN/OUT (с основанием, направленным внутрь/наружу).

Красный фильтр устанавливается в окне измерения для правого глаза, а зеленый фильтр – в окне измерения для левого

глаза проходящего обследование пациента.

2 Спросите пациента: «Вы видите четыре линии?»

- В случае ответа «Да» проведение этого теста можно продолжить.
- В случае ответа «Нет» проведение этого теста продолжить нельзя.



3 Спросите пациента: «Составляют ли вертикальные и горизонтальные линии крестообразную фигуру в центре?»

- В случае ответа «Да» делается заключение о наличии ортофории (симметрии в положении глазных яблок).
- В случае ответа «Нет» делается заключение о наличии гетерофории (тенденции к отклонению глазных яблок от параллельных осей). Затем начните выполнение следующего этапа (пункта).

4 Спросите пациента: «Вертикальные линии смещены вправо или влево?»

- В случае ответа «Линии смещены вправо» делается заключение о наличии эзофории (тенденции к отклонению глаза кнутри).
- В случае ответа «Линии смещены влево» делается заключение о наличии экзофории (тенденции к отклонению глаза кнаружи).
- Ответ «Горизонтально не смещены» означает отсутствие горизонтальной фории.

5 Спросите пациента: «Горизонтальные линии смещены вверх или вниз?»

- В случае ответа «Смещены вверх» делается заключение о наличии гиперфории правого глаза (тенденции к отклонению глазного яблока вверх).
- В случае ответа «Смещены вниз» делается заключение о наличии гиперфории левого глаза (тенденции к отклонению глазного яблока вверх).
- Ответ «Вертикально не смещены» означает отсутствие вертикальной фории.

6 Выполняйте корректировку, пока обследуемый пациент не увидит крестообразную фигуру.

Если пациент не видит крестообразную фигуру, сделайте, как сказано ниже.

Для точной настройки используйте кнопку ⊕ или кнопку ⊖ вместо переключателя.

Гетерофория (скрытое косоглазие)	Вид	Выполняемые действия
Эзофория		Поворачивайте регулятор-переключатель по часовой стрелке, чтобы добавить призму “BO” (BASE OUT, т.е. с основанием, направленным наружу), пока вертикальные линии не будут сцентрированы относительно горизонтальных линий.
Экзофория		Поворачивайте регулятор-переключатель против часовой стрелки, чтобы добавить призму “BI” (BASE IN, т.е. с основанием, направленным внутрь), пока вертикальные линии не будут сцентрированы относительно горизонтальных линий.
Гиперфория левого глаза		Нажмите кнопку [↕]. Поворачивайте регулятор-переключатель по часовой стрелке, пока горизонтальные линии не будут сцентрированы относительно вертикальных линий. (Добавьте призму BU (BASE UP, т.е. в направлении основанием вверх) для правого глаза и призму BD (BASE DOWN, т.е. с основанием, направленным вниз) для левого глаза обследуемого пациента).
Гиперфория правого глаза		Нажмите кнопку [↕]. Поворачивайте регулятор-переключатель против часовой стрелки, пока горизонтальные линии не будут сцентрированы относительно вертикальных линий. (Добавьте призму BD (BASE DOWN, т.е. в направлении основанием вниз) для правого глаза и призму BU (BASE UP, т.е. с основанием, направленным вверх) для левого глаза обследуемого пациента).
Эзофория + Гиперфория правого глаза		Скорректируйте горизонтальную форию так же, как в отношении эзофории, а вертикальную форию – так же, как в отношении гиперфории правого глаза.
Эзофория + Гиперфория левого глаза		Скорректируйте горизонтальную форию так же, как в отношении эзофории, а вертикальную форию – так же, как в отношении гиперфории левого глаза.
Экзофория + Гиперфория правого глаза		Скорректируйте горизонтальную форию так же, как в отношении экзофории, а вертикальную форию – так же, как в отношении гиперфории правого глаза.
Экзофория + Гиперфория левого глаза		Скорректируйте горизонтальную форию так же, как в отношении экзофории, а вертикальную форию – так же, как в отношении гиперфории левого глаза.

4.5.4. Тест с использованием таблицы «Тест на форию с точкой фиксации» (типы офтальмологической таблицы: “T”/”M”/”PhM”)

Цель	Выявите и скорректируйте гетерофорию путем способствования фузии (слияния двух монокулярных изображений на сетчатке правого и левого глаза в единый зрительный образ).	
	Таблица «Тест на форию с точкой	

Используемые офтальмологические таблицы	фиксации» (типы офтальмологической таблицы: “T”/”M”/”PhM”), таблица “Muscle” (тип таблицы: “UK”)	
Вспомогательные (дополнительные) линзы	Красный фильтр для правого глаза, зеленый фильтр для левого глаза, поворотная призма для обоих глаз пациента, проходящего офтальмологическое обследование.	
Желаемая видимость	Обследуемый пациент видит крестообразную фигуру.	

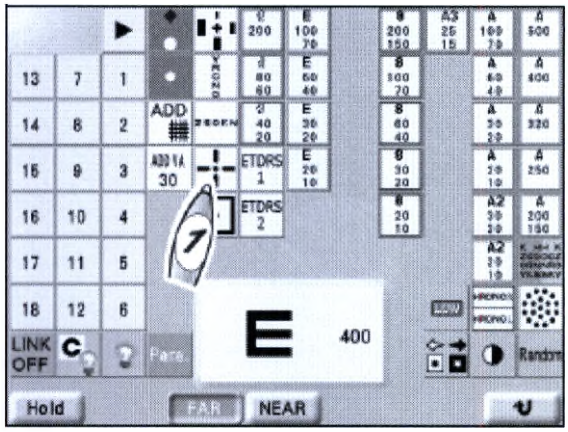
- Таблица «Тест на форию с точкой фиксации» (типы офтальмологической таблицы: “T”/”M”/”PhM”)

Вид		
Правый глаз	Левый глаз	Желаемая бинокулярная видимость (ортофория)
		

- Таблица “Muscle” (тип офтальмологической таблицы: “UK”)

Вид		
Правый глаз	Левый глаз	Желаемая бинокулярная видимость (ортофория)
		

1 Покажите пациенту таблицу «Тест на форию с точкой фиксации» (Phoria with fixation chart).



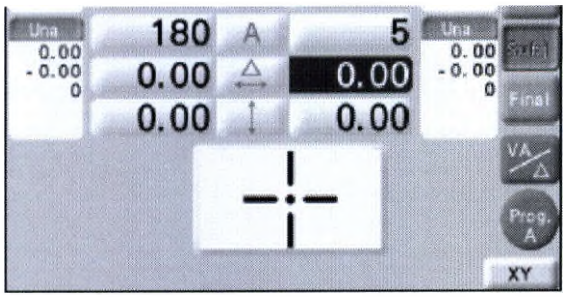
Нажмите кнопку FAR, затем нажмите  (типы офтальмологической таблицы: “T”/”M”/”PhM”) или  (тип таблицы “UK”) на экране работы с офтальмологическими таблицами.

После этого на дисплей системы выводится экран измерения и активируется режим установки призмы BASE IN/OUT (с основанием, направленным внутрь/наружу).

Красный фильтр устанавливается в окне измерения для правого глаза, а зеленый фильтр – в окне измерения для левого глаза проходящего обследование пациента.

2 Спросите пациента: «Вы видите четыре линии?»

- В случае ответа «Да» проведение этого теста можно продолжить.
- В случае ответа «Нет» проведение этого теста продолжить нельзя.



3 Спросите пациента: «Составляют ли вертикальные и горизонтальные линии крестообразную фигуру в центре?»

- В случае ответа «Да» делается заключение о наличии ортофории.
- В случае ответа «Нет» делается заключение о наличии гетерофории (тенденции к отклонению глазных яблок от параллельных осей). Затем начните выполнение следующего этапа (пункта).

4 Спросите пациента: «Линии направлены вертикально?»

- В случае ответа «Да» делается заключение об отсутствии горизонтальной фории.
- В случае ответа «Нет» делается заключение о наличии горизонтальной фории.

5 Спросите пациента: «Верхняя линия смещена вправо или влево относительно нижней линии?»

- В случае ответа «Вправо» делается заключение о наличии эзофории.
- В случае ответа «Влево» делается заключение о наличии экзофории.

6 Спросите пациента: «Линии направлены горизонтально?»

- В случае ответа «Да» делается заключение об отсутствии вертикальной фории.
- В случае ответа «Нет» делается заключение о наличии вертикальной фории.

7 Выполняйте корректировку, пока обследуемый пациент не увидит крестообразную фигуру.

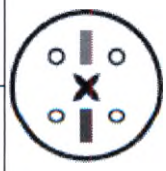
Если пациент не видит крестообразную фигуру, сделайте, как сказано ниже.

Для точной настройки используйте кнопку ⊕ или кнопку ⊖ вместо применения регулятора-переключателя.

Гетерофория (скрытое косоглазие)	Вид	Выполняемые действия
Эзофория		Поворачивайте регулятор-переключатель по часовой стрелке для добавления призмы BO (BASE OUT, т.е. с основанием наружу) до того момента, когда пациент станет видеть линии как направленные вертикально.
Экзофория		Поворачивайте регулятор-переключатель против часовой стрелки для добавления призмы BI (BASE IN, т.е. с основанием внутрь) до того момента, когда

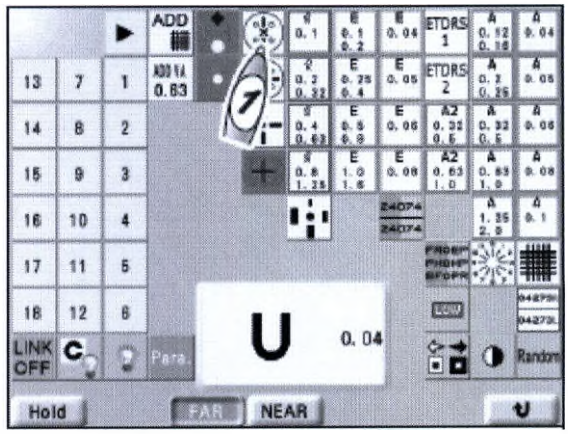
		пациент станет видеть линии как направленные вертикально.
Гиперфория левого глаза		Нажмите кнопку [↕]. Поворачивайте регулятор-переключатель по часовой стрелке для добавления призмы BU (BASE UP, т.е. с основанием, направленным вверх) для правого глаза обследуемого пациента и призмы BD (BASE DOWN, т.е. с основанием, направленным вниз) для левого глаза до того момента, когда пациент станет видеть линии как направленные горизонтально.
Гиперфория правого глаза		Нажмите кнопку [↕]. Поворачивайте регулятор-переключатель против часовой стрелки для добавления призмы BD (BASE DOWN, т.е. с основанием, направленным вниз) для правого глаза и призмы BU (BASE UP, т.е. с основанием, направленным вверх) для левого глаза обследуемого пациента, пока пациент не станет видеть линии как направленные горизонтально.
Эзофория + Гиперфория правого глаза		Скорректируйте горизонтальную форию так же, как в отношении эзофории, а вертикальную форию – так же, как в отношении гиперфории правого глаза.
Эзофория + Гиперфория левого глаза		Скорректируйте горизонтальную форию так же, как в отношении эзофории, а вертикальную форию – так же, как в отношении гиперфории левого глаза.
Экзофория + Гиперфория правого глаза		Скорректируйте горизонтальную форию так же, как в отношении экзофории, а вертикальную форию – так же, как в отношении гиперфории правого глаза.
Экзофория + Гиперфория левого глаза		Скорректируйте горизонтальную форию так же, как в отношении экзофории, а вертикальную форию – так же, как в отношении гиперфории левого глаза.

4.5.5. Тест “Mallet” (на горизонтальную форию) (тип офтальмологической таблицы: “PhM”)

Цель	Выявление и коррекция гетерофории путем способствования фузии (слиянию двух монокулярных изображений на сетчатке правого и левого глаза в единый зрительный образ)	
Используемые офтальмологические таблицы	Таблица “Mallet” (тест на горизонтальную форию)	
Вспомогательные (дополнительные) линзы	Красный фильтр для правого глаза, зеленый фильтр для левого глаза, поворотная призма для обоих глаз пациента, проходящего офтальмологическое обследование.	
Желаемая видимость	Пациент видит две линии как направленные вертикально.	

Вид		
Правый глаз	Левый глаз	Желаемая бинокулярная видимость (ортофория)
		

1 Покажите обследуемому пациенту таблицу “Mallet” (используемую при проведении теста на горизонтальную форию) (Mallet (horizontal phoria chart).

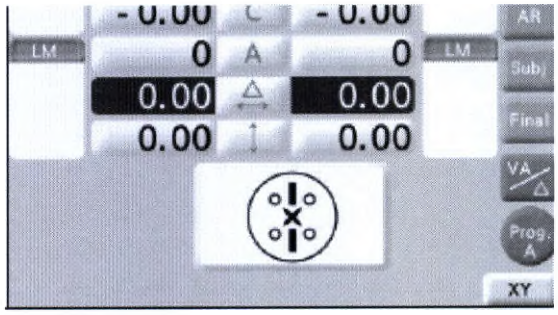


Нажмите кнопку FAR, затем кнопку на экране работы с офтальмологическими таблицами.

После этого отображается экран измерения, красный фильтр устанавливается в окне измерения для правого глаза, а зеленый фильтр – в окне измерения для левого глаза проходящего обследование пациента.

2 Попросите пациента посмотреть на фигуру “x” в центре изображения.

3 Спросите пациента: «Вы видите две вертикальные линии?»



- В случае ответа «Да» проведение этого теста можно продолжить.
- В случае ответа «Нет» проведение этого теста продолжить нельзя.

4 Спросите пациента: «Две линии направлены вертикально?»

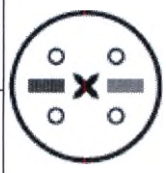
- В случае ответа «Да» делается заключение о наличии ортофории.
- В случае ответа «Нет» делается заключение о наличии гетерофории (тенденции к отклонению глазных яблок от параллельных осей). Затем начните выполнение следующего этапа (пункта).

5 Спросите пациента: «Верхняя линия смещена вправо или влево относительно нижней линии?»

- В случае ответа «Линия смещена вправо» делается заключение о наличии эзофории (тенденции к отклонению глаза кнутри).
- В случае ответа «Линия смещена влево» делается заключение о наличии экзофории (тенденции к отклонению глаза кнаружи).

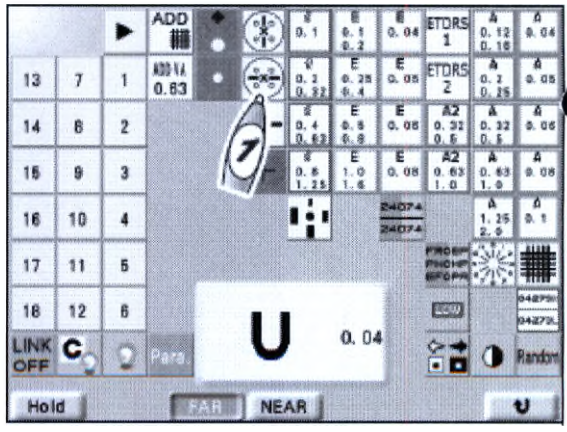
В случае ответа «Линия смещена вправо» делается заключение о наличии эзофории (тенденции к отклонению глаза кнутри).	Поворачивайте регулятор-переключатель по часовой стрелке до того момента, когда пациент станет видеть две линии как направленные вертикально.
В случае ответа «Линия смещена влево» делается заключение о наличии экзофории (тенденции к отклонению глаза кнаружи).	Поворачивайте регулятор-переключатель против часовой стрелки, пока пациент не станет видеть две линии как направленные вертикально.

4.5.6. Тест “Mallet” (на вертикальную форию) (тип таблицы: “PhM”)

Цель	Выявление и коррекция гетерофории путем способствования фузии (слиянию двух монокулярных изображений на сетчатке правого и левого глаза в единый зрительный образ).	
Используемые офтальмологические таблицы	Таблица “Mallet” (для теста на вертикальную форию)	
Вспомогательные (дополнительные) линзы	Красный фильтр для правого глаза, зеленый фильтр для левого глаза, поворотная призма для обоих глаз пациента, проходящего офтальмологическое обследование.	
Желаемая видимость	Пациент видит две линии как направленные горизонтально.	

Вид		
Правый глаз	Левый глаз	Желаемая бинокулярная видимость (ортофория)
		

1 Покажите обследуемому пациенту таблицу “Mallet” (используемую при проведении теста на вертикальную форию) (Mallet (vertical phoria) chart).

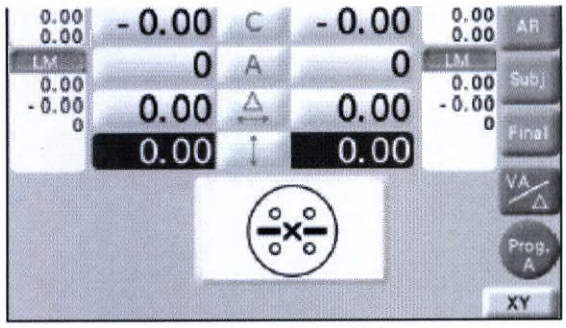


Нажмите кнопку FAR, затем кнопку  на экране работы с офтальмологическими таблицами.

После этого отображается экран измерения, красный фильтр устанавливается в окне измерения для правого глаза, а зеленый фильтр – в окне измерения для левого глаза проходящего обследование пациента.

2 Попросите пациента посмотреть на фигуру “x” в центре изображения.

3 Спросите пациента: «Вы видите две горизонтальные линии?»



- В случае ответа «Да» проведение этого теста можно продолжить.
- В случае ответа «Нет» проведение этого теста продолжить нельзя.

4 Спросите пациента: «Две линии направлены горизонтально?»

- В случае ответа «Да» делается заключение о наличии ортофории.
- В случае ответа «Нет» делается заключение о наличии гетерофории (тенденции к отклонению глазных яблок от параллельных осей). Затем начните выполнение следующего этапа (пункта).

5 Спросите пациента: «Правая линия смещена вверх или вниз?»

- В случае ответа «Смещена вверх» делается заключение о наличии гиперфории левого глаза (тенденции к отклонению глазного яблока вверх).
- В случае ответа «Смещена вниз» делается заключение о наличии гиперфории правого глаза (тенденции к отклонению глазного яблока вверх).

В случае ответа «Смещена вверх» делается заключение о наличии гиперфории левого глаза (тенденции к отклонению глазного яблока вверх).	Поворачивайте переключатель по часовой стрелке, пока пациент не станет видеть две линии как направленные горизонтально. (Добавьте призму BU (BASE UP, т.е. с основанием, направленным вверх) для правого глаза и призму BD (BASE DOWN, т.е. с основанием, направленным вниз) для левого глаза обследуемого пациента).
В случае ответа «Смещена вниз» делается заключение о наличии гиперфории правого глаза (тенденции к отклонению глазного яблока вверх).	Поворачивайте переключатель против часовой стрелки, пока пациент не станет видеть две линии как направленные горизонтально. (Добавьте призму BD (BASE DOWN, т.е. с основанием, направленным вниз) для правого глаза и призму BU (BASE UP, т.е. с основанием, направленным вверх) для левого глаза обследуемого пациента).

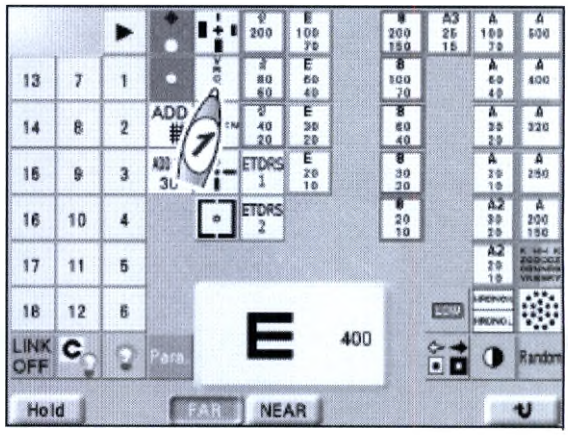
4.5.7. Тест Графе (von Graefe) (на горизонтальную форию) (тип офтальмологической таблицы: “M”)

Цель	Выявление и коррекция горизонтальной фории.	
Используемые офтальмологические таблицы	Таблица с вертикально расположенными буквами	
Вспомогательные (дополнительные) линзы	Призма 6ΔBU (BU = BASE UP = с основанием, направленным вверх) для правого глаза и поворотная призма для левого глаза обследуемого пациента	
Желаемая видимость	Пациент видит два столбца как направленные вертикально.	

Вид		
Правый глаз	Левый глаз	Желаемая бинокулярная видимость (ортофория)

VRCNO	VRCNO	VRCNO VRCNO

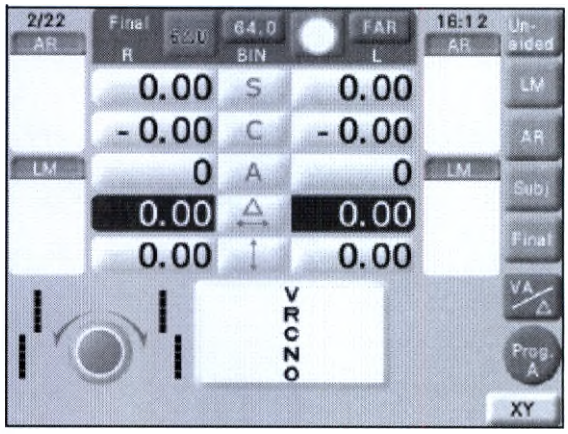
1 Покажите пациенту таблицу с вертикально расположенными буквами (Vertical line chart).



Нажмите кнопку FAR, затем кнопку VRCNO на экране работы с офтальмологическими таблицами.

После нажатия этих кнопок отображается экран измерения и призма 6ΔBU (BU = BASE UP = с основанием, направленным вверх) устанавливается в окне измерения для правого глаза. Активируется режим установки призмы BASE IN/OUT (с основанием, направленным вверх / вниз) для левого глаза обследуемого пациента.

2 Нажмите кнопку отображения вспомогательной (дополнительной) линзы “L” (для левого глаза), удерживая кнопку Shift, чтобы закрыть окно измерения для левого глаза пациента.



3 Нажмите снова кнопку отображения вспомогательной (дополнительной) линзы “L” (для левого глаза), удерживая кнопку Shift, чтобы открыть окно измерения для левого глаза.

4 Спросите пациента: «Вы видите два вертикальных столбца?» Они направлены вертикально?»

5 Выполните необходимые подстройки до того момента, когда пациент станет видеть изображенные столбцы как направленные вертикально при закрытой диафрагме.

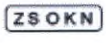
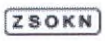
Если положение смещено, сделайте так, как описано ниже. (Используйте метод “Flashing” (Flashing Technique), описанный в пункте 2 и в пункте 3.)

Для точной настройки используйте кнопку ⊕ или кнопку ⊖ вместо регулятора-переключателя.

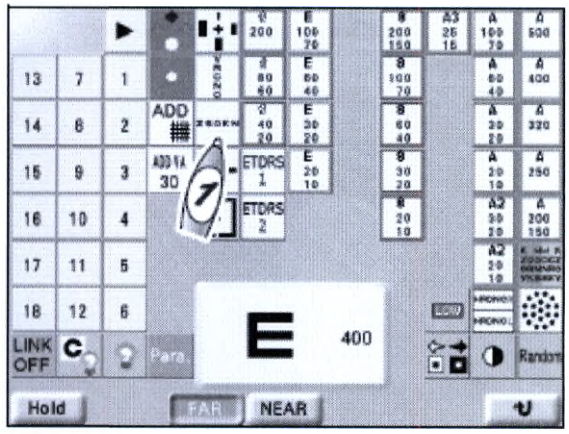
Гетерофория (скрытое косоглазие)	Вид	Выполняемые действия
Эзофория (верхний столбец, как его видит пациент, смещен влево)		Добавьте призму BO (BASE OUT, т.е. с основанием, направленным наружу) для левого глаза обследуемого пациента, чтобы добиться того, что пациент станет видеть изображенные столбцы как направленные вертикально. Поверните регулятор-переключатель по часовой стрелке.
Экзофория (верхний столбец, как его видит пациент, смещен вправо)		Добавьте призму BI (BASE IN, т.е. с основанием, направленным внутрь) для левого глаза обследуемого пациента, чтобы добиться того, что пациент станет видеть изображенные столбцы как направленные вертикально. Поверните регулятор-переключатель против часовой стрелки.

4.5.8. Тест Грефе (von Graefe) (на вертикальную форию) (тип офтальмологической таблицы:“M”)

Цель	Выявление и коррекция вертикальной фории.	
Используемые офтальмологические таблицы	Таблица с горизонтально расположенными буквами	
Вспомогательные (дополнительные) линзы	Поворотная призма для правого глаза и призма 10ΔBI (BI = BASE IN, т.е. с основанием, направленным внутрь) для левого глаза обследуемого пациента.	
Желаемая видимость	Пациент видит два изображенных на таблице ряда как направленные горизонтально.	

Вид		
Правый глаз	Левый глаз	Желаемая бинокулярная видимость (ортофория)
		

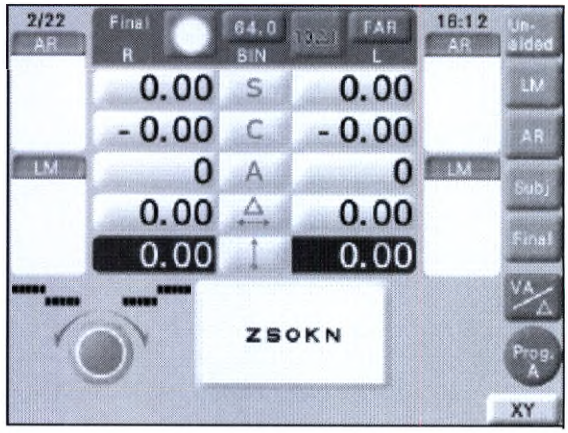
1 Покажите пациенту таблицу с горизонтально расположенными буквами (Horizontal line chart).



Нажмите кнопку FAR, затем кнопку ZSOKN на экране работы с офтальмологическими таблицами.

После этого на дисплей выводится экран измерения и активируется режим установки призмы BASE UP/DOWN (с основанием, направленным вверх/вниз). Призма 10ΔBI (BI = BASE IN, т.е. с основанием, направленным внутрь) устанавливается в окне измерения для левого глаза обследуемого пациента.

2 Спросите пациента: «Вы видите два горизонтальных ряда?» Они направлены горизонтально?»



3 Выполняйте необходимые корректировки до того момента, когда пациент станет видеть отображенные на офтальмологической таблице ряды символов как выровненные по горизонтали.

Если положение смещено, сделайте так, как описано ниже)

Для точной настройки используйте кнопку ⊕ или кнопку ⊖ вместо регулятора-переключателя.

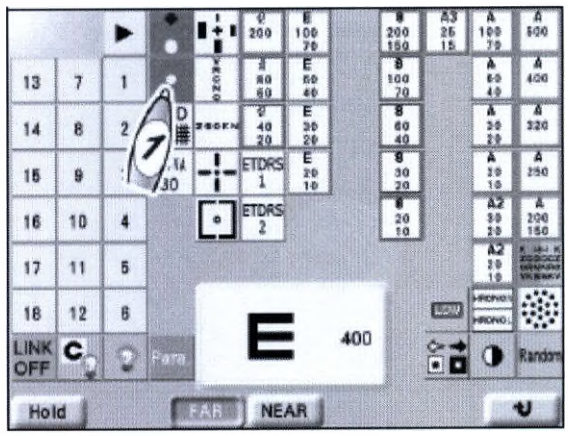
Гетерофория (скрытое косоглазие)	Вид	Выполняемые действия
Гиперфория правого глаза (Левый ряд, как его видит пациент, находится выше)	ZSOKN ZSOKN	Добавьте призму BD (BASE DOWN, т.е. с основанием, направленным вниз) для правого глаза обследуемого пациента, чтобы добиться того, что пациент станет видеть изображенные на таблице ряды как направленные горизонтально. Поверните регулятор-переключатель против часовой стрелки.
Гиперфория левого глаза (правый ряд, как его видит пациент, находится выше)	ZSOKN ZSOKN	Добавьте призму BU (BASE UP, т.е. с основанием, направленным вверх) для правого глаза обследуемого пациента, чтобы добиться того, что пациент станет видеть изображенные на таблице ряды как направленные горизонтально. Поверните регулятор-переключатель по часовой стрелке.

4.5.9. Тест Меддокса (на горизонтальную форию)

Цель	Выявление и коррекция горизонтальной фории.	
Используемые офтальмологические таблицы	Таблица с точкой фиксации	
Вспомогательные (дополнительные) линзы	Горизонтальная палочка Меддокса (используемая при реализации метода определения характера и степени гетерофории, при котором перед одним глазом обследуемого пациента помещают палочку Меддокса и оценивают отклонение видимой этим глазом полоски света от нулевого значения на шкале Меддокса) для правого глаза и поворотная призма для левого глаза обследуемого пациента	
Желаемая видимость	Пациент видит белый кружок в центре изображенной на таблице фигуры.	

Вид		
Правый глаз	Левый глаз	Желаемая бинокулярная видимость (ортофория)
		

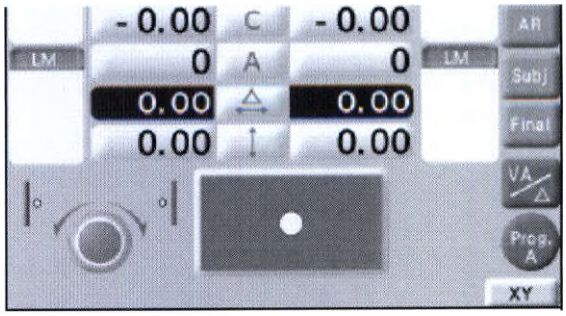
1 Покажите пациенту таблицу с точкой фиксации (Fixation point chart).



Нажмите кнопку FAR, затем кнопку  на экране работы с офтальмологическими таблицами.

После нажатия этих кнопок отображается экран измерения и горизонтальная палочка Меддокса устанавливается в окне измерения для правого глаза. Активируется режим установки призмы BASE IN/OUT (с основанием, направленным внутрь / наружу).

2 Выполните подстройки, пока белый кружок не будет сцентрирован.



Спросите пациента: «Белый кружок смещен вправо или влево относительно красной палочки или он совмещен с ней?»

Если белый кружок смещен горизонтально, сделайте так, как описано ниже.

Для точной настройки используйте кнопку

или кнопку вместо регулятора-переключателя.

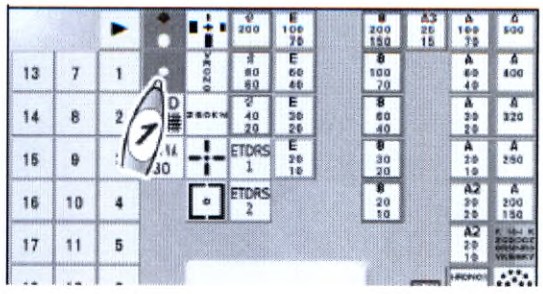
Гетерофория (скрытое косоглазие)	Вид	Выполняемые действия
Эзофория (белый кружок, как его видит пациент, смещен влево)		Нажмите кнопку . Поворачивайте регулятор-переключатель по часовой стрелке, чтобы добавить призму BO (BASE OUT, т.е. с основанием, направленным наружу) до того момента, пока пациент не станет видеть белый кружок полностью совмещенным с красной палочкой.
Экзофория (белый кружок, как его видит пациент, смещен вправо)		Нажмите кнопку . Поворачивайте регулятор-переключатель против часовой стрелки, чтобы добавить призму BI (BASE IN, т.е. с основанием, направленным внутрь) до того момента, пока пациент не станет видеть белый кружок полностью совмещенным с красной палочкой.

4.5.10. Тест Меддокса (на вертикальную форию)

Цель	Выявление и коррекция вертикальной фории.	
Используемые офтальмологические таблицы	Таблица с точкой фиксации	
Вспомогательные (дополнительные) линзы	Поворотная призма для правого глаза и палочка Меддокса для левого глаза обследуемого пациента	
Желаемая видимость	Пациент видит белый кружок в центре изображенной на таблице фигуры.	

Вид		
Правый глаз	Левый глаз	Желаемая бинокулярная видимость (ортофория)
		

1 Покажите пациента таблицу с точкой фиксации (Fixation point chart).



Нажмите кнопку FAR, затем кнопку на экране работы с офтальмологическими таблицами.

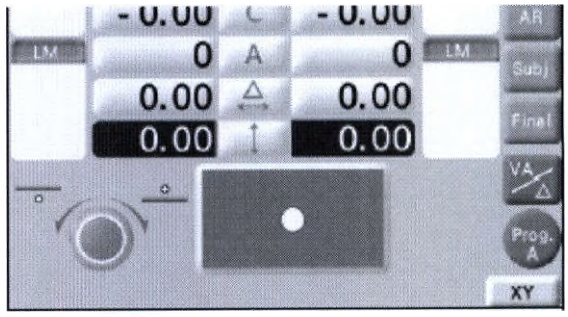
После нажатия этих кнопок отображается экран измерения и горизонтальная палочка Меддокса устанавливается в окне измерения для правого глаза. Активируется режим

установки призмы BASE IN/OUT (с основанием, направленным внутрь / наружу).

2 Нажмите снова кнопку на экране работы с офтальмологическими таблицами.

После ее нажатия отображается экран измерения, горизонтальная палочка Меддокса удаляется из окна измерения для правого глаза, а вертикальная палочка Меддокса устанавливается в окне измерения для левого глаза проходящего обследование пациента.
Активируется режим установки призмы BASE UP/DOWN (с основанием, направленным вверх / вниз).

3 Выполните подстройки, пока белый кружок не будет сцентрирован.



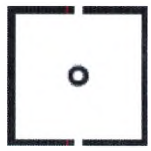
Спросите пациента: «Белый кружок смещен вверх или вниз? Или он совмещен с красной палочкой?»

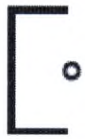
Если белый кружок смещен вертикально, сделайте так, как описано ниже)

Для точной настройки используйте кнопку или кнопку вместо регулятора-переключателя.

Гетерофория (скрытое косоглазие)	Вид	Выполняемые действия
Гиперфория левого глаза (белый кружок, как его видит пациент, смещен вверх)		Нажмите кнопку R. Поворачивайте регулятор-переключатель по часовой стрелке, чтобы добавить призму BU (BASE UP, т.е. с основанием, направленным вверх) для проверки состояния зрения правого глаза обследуемого пациента до того момента, пока пациент не станет видеть белый кружок полностью совмещенным с красной палочкой.
Гиперфория правого глаза (белый кружок, как его видит пациент, смещен вниз)		Нажмите кнопку R. Поворачивайте регулятор-переключатель против часовой стрелки, чтобы добавить призму BD (BASE DOWN, т.е. с основанием, направленным вниз) до того момента, пока пациент не станет видеть белый кружок полностью совмещенным с красной палочкой.

4.5.11. Тест на анизейконию (вертикальную форию) (типы офтальмологической таблицы: “T”/”M”/”P”)

Цель	Выявление анизейконии (неравенства величин изображения одного и того же предмета на сетчатке правого и левого глаза) и коррекция вертикальной фории.	
Используемые офтальмологические таблицы	Таблица «Вертикальное совмещение»	
Вспомогательные (дополнительные) линзы	Красный фильтр для правого глаза и зеленый фильтр для левого глаза обследуемого пациента.	
Желаемая видимость	• Пациент видит правую и левую рамку как одинаковые по размеру. • Пациент видит правую и левую рамки как направленные вертикально.	

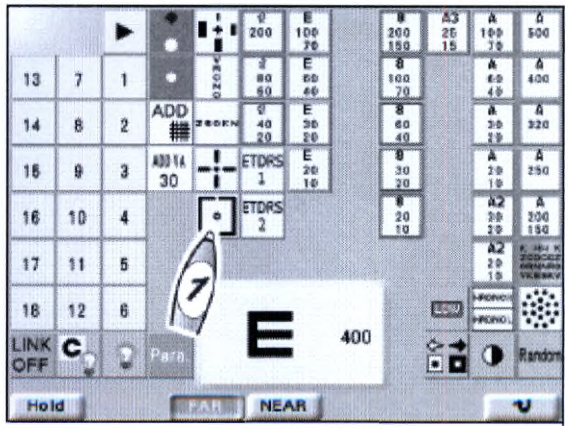
Вид		
Правый глаз	Левый глаз	Желаемая бинокулярная видимость (анизейкония отсутствует, ортофория)
		

♦ Выявление анизейконии

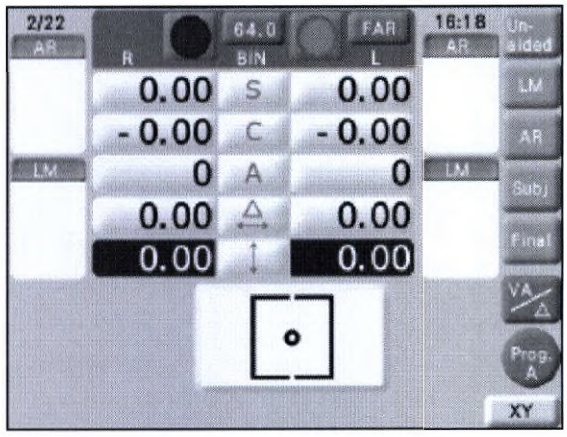
1 Покажите пациенту таблицу «Вертикальное совмещение» (Vertical coincidence chart).

1 Нажмите кнопку FAR, затем кнопку  на экране работы с офтальмологическими таблицами.

После этого отображается экран измерения, красный фильтр устанавливается в окне измерения для правого глаза, а зеленый фильтр – в окне измерения для левого глаза проходящего обследование пациента.

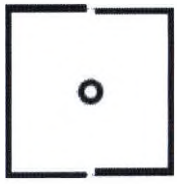


2 Спросите пациента: «Вы видите рамки с точкой в центре? Правая и левая рамки одного и того же размера?»



Пример: анизейкония 3,5%

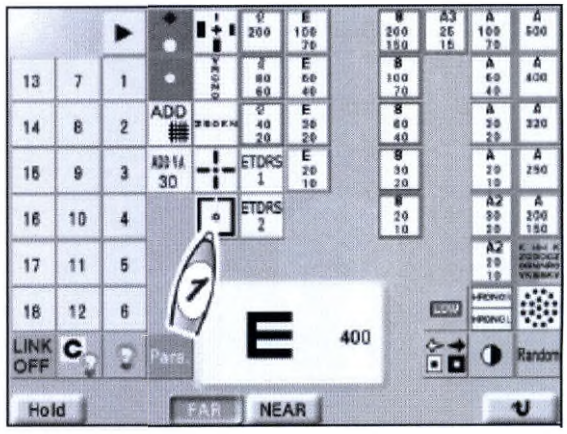
Ширина линии соответствует анизейконии, равной 3,5%.



• Когда анизейкония вызвана анизометропией (заболеванием глаз, выражающемся в значительном отличии рефракции правого и левого глаза друг от друга: 2,00 дпрт и более), в случае осевой анизометропии пациентам прописываются очковые линзы, а в случае рефракционной анизометропии – контактные линзы.

♦ Коррекция вертикальной фории

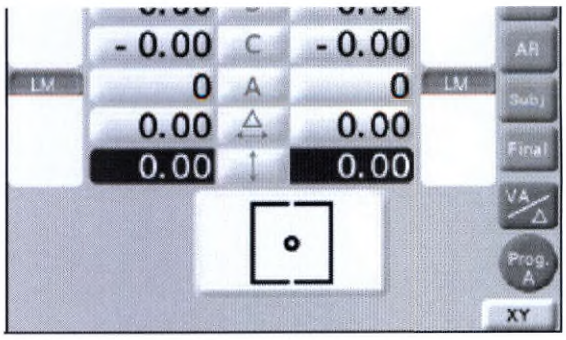
1 Покажите пациенту таблицу с вертикально совмещенными буквами.



Нажмите кнопку FAR, затем кнопку на экране работы с офтальмологическими таблицами.

После этого на дисплей системы выводится экран измерения и активируется режим установки призмы BASE UP/DOWN (с основанием, направленным вверх/вниз). Красный фильтр устанавливается в окне измерения для правого глаза, а зеленый фильтр – в окне измерения для левого глаза проходящего обследование пациента.

2 Выполните совмещение правой и левой рамок по вертикали.



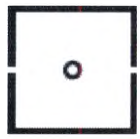
Спросите пациента: «Вы видите рамки с точкой в центре? Правая и левая рамки направлены вертикально?.

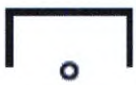
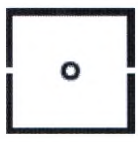
Если рамки смещены вертикально, сделайте так, как описано ниже)
Для точной настройки используйте кнопку ⊕ или кнопку ⊖ вместо регулятора-

переключателя.

Гетерофория (скрытое косоглазие)	Вид	Выполняемые действия
Гиперфория правого глаза (левая рамка, как ее видит пациент, находится выше)		Нажмите кнопку BIN. Поворачивайте регулятор-переключатель против часовой стрелки для добавления призмы BD (BASE DOWN, т.е. с основанием, направленным вниз) для правого глаза и призмы BU (BASE UP, т.е. с основанием, направленным вверх) для левого глаза обследуемого пациента, пока пациент не станет видеть правую рамку и левую рамку как направленные вертикально.
Гиперфория левого глаза (правая рамка, как ее видит пациент, находится выше)		Нажмите кнопку BIN. Поворачивайте регулятор-переключатель по часовой стрелке стрелки для добавления призмы BU (BASE UP, т.е. с основанием, направленным вверх) для правого глаза и призмы BD (BASE DOWN, т.е. с основанием, направленным вниз) для левого глаза обследуемого пациента, пока пациент не станет видеть правую рамку и левую рамку как направленные вертикально.

4.5.12. Тест на анизейконию (на горизонтальную форию) (тип таблицы: “P”)

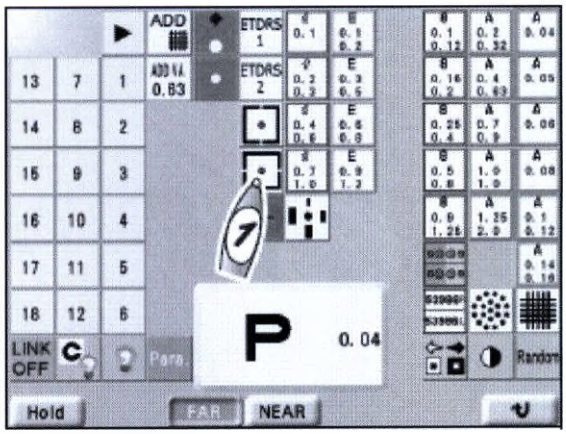
Цель	Выявление анизейконии и коррекция горизонтальной фории.	
Используемые офтальмологические таблицы	Таблица «Горизонтальное совмещение»	
Вспомогательные (дополнительные) линзы	Красный фильтр для правого глаза и зеленый фильтр для левого глаза обследуемого пациента.	
Желаемая видимость	• Пациент видит верхнюю и левую рамки как одинаковые по размеру. • Пациент видит верхнюю и левую рамки как направленные горизонтально.	

Вид		
Правый глаз	Левый глаз	Желаемая бинокулярная видимость (анизейкония отсутствует, ортофория)
		

♦ Выявление анизейконии

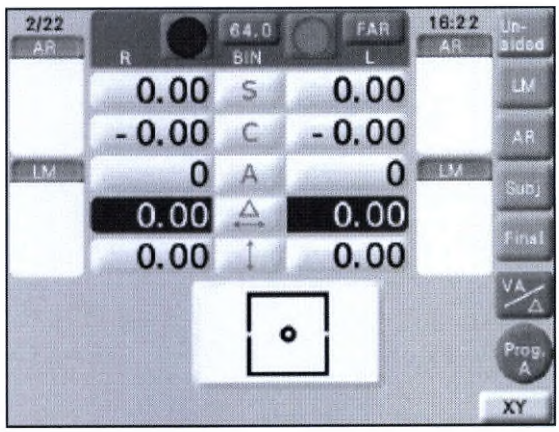
1 Покажите пациенту таблицу «Горизонтальное совмещение» (Horizontal coincidence chart).

Нажмите кнопку FAR, затем кнопку на экране работы с офтальмологическими таблицами.



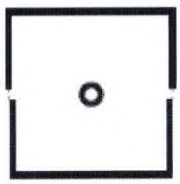
После этого отображается экран измерения, красный фильтр устанавливается в окне измерения для правого глаза, а зеленый фильтр – в окне измерения для левого глаза проходящего обследование пациента.

2 Спросите пациента: «Вы видите рамки с точкой в центре? Верхняя рамка и нижняя рамка одного и того же размера?»



Пример: анизейкония 3,5%

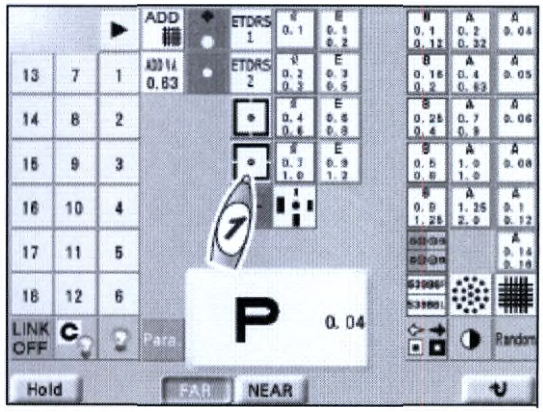
Ширина линии соответствует анизейконии, равной 3,5%.



• Когда анизейкония вызвана анизометропией (заболеванием глаз, выражающемся в значительном отличии рефракции левого и правого глаза друг от друга: 2,00 дпрт и более), в случае осевой анизометропии пациентам прописываются очковые линзы, а в случае рефракционной анизометропии – контактные линзы.

♦ Коррекция горизонтальной фории

1 Покажите пациенту таблицу «Горизонтальное совмещение» (Horizontal coincidence chart).

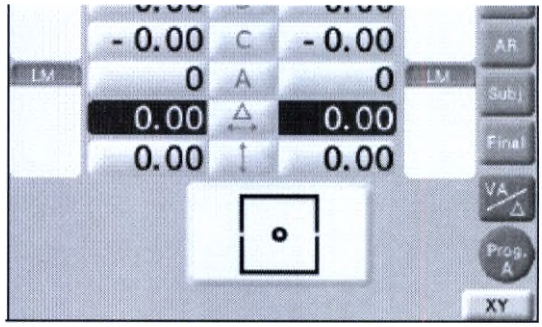


Нажмите кнопку FAR, затем кнопку ⊙ на экране работы с офтальмологическими таблицами.

После этого на дисплей системы выводится экран измерения и активируется режим установки призмы BASE IN/OUT (с основанием, направленным внутрь/наружу).

Красный фильтр устанавливается в окне измерения для правого глаза, а зеленый фильтр – в окне измерения для левого глаза проходящего обследование пациента.

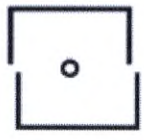
2 Сорасположите верхнюю и нижнюю рамки горизонтально

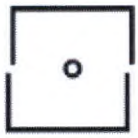


Спросите пациента: «Вы видите рамки с точкой в центре? Верхняя рамка и нижняя рамка направлены горизонтально?»

Если рамки смещены горизонтально, сделайте так, как описано ниже)

Для точной настройки используйте кнопку ⊕ или кнопку ⊖ вместо переключателя.

Гетерофория (скрытое косоглазие)	Вид	Выполняемые действия
Экзофория Эзофория (верхняя рамка, как ее видит пациент, смещена влево)		Нажмите кнопку BIN. Поворачивайте регулятор-переключатель против часовой стрелки для добавления призмы BD (BASE DOWN, т.е. с основанием, направленным вниз) для правого глаза и призмы BU (BASE UP, т.е. с основанием, направленным вверх) для левого глаза обследуемого пациента, пока пациент не станет видеть верхнюю рамку и нижнюю рамку как направленные горизонтально.

Эзофория (верхняя рамка, как ее видит пациент, смещена вправо)		Нажмите кнопку BIN. Поворачивайте переключатель по часовой стрелке для добавления призмы BU (BASE UP, т.е. с основанием, направленным вверх) для правого глаза и призмы BD (BASE DOWN, т.е. с основанием, направленным вниз) для левого глаза обследуемого пациента, пока пациент не станет видеть верхнюю рамку и нижнюю рамку как направленные горизонтально.

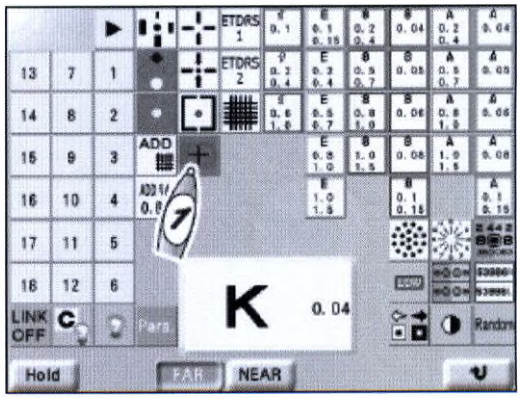
4.5.13. Тест Шобера (типы офтальмологической таблицы: "T"/"P"/"PhM")

Цель	Коррекция гетерофории.	
Используемые офтальмологические таблицы	Таблица «Тест Шобера»	
Вспомогательные (дополнительные) линзы	Красный фильтр для правого глаза, зеленый фильтр для левого глаза, поворотная призма для обоих глаз пациента, проходящего офтальмологическое обследование.	
Желаемая видимость	Пациент видит крестообразную фигуру в центре офтальмологической таблицы.	

Вид		
Правый глаз	Левый глаз	Желаемая бинокулярная видимость (ортофория)
		

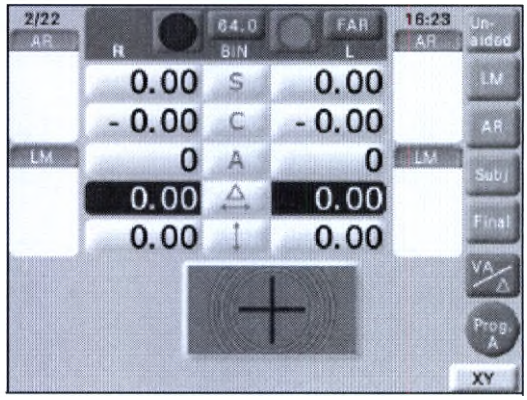
1 Покажите пациенту таблицу «Тест Шобера» (Schober chart).

Нажмите кнопку FAR, затем кнопку  на экране работы с офтальмологическими таблицами.



После этого на дисплей системы выводится экран измерения и активируется режим установки призмы BASE IN/OUT (с основанием, направленным внутрь/наружу).
Красный фильтр устанавливается в окне измерения для правого глаза, а зеленый фильтр – в окне измерения для левого глаза проходящего обследование пациента.

2 Спросите обследуемого: «Вы видите зеленые кружки с красной крестообразной фигурой?»



- В случае ответа «Да» проведение этого теста можно продолжить.
- В случае ответа «Нет» проведение этого теста продолжить нельзя.

3 Спросите пациента: «Крестообразная фигура находится в центре круга?»

- В случае ответа «Да» делается заключение о наличии ортофории.
- В случае ответа «Нет» делается заключение о наличии гетерофории (тенденции к отклонению глазных яблок от параллельных осей). Затем начните выполнение следующего этапа (пункта).

4 Спросите пациента: «Крестообразная фигура смещена вправо или влево?»

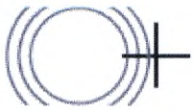
- В случае ответа «Линия смещена вправо» делается заключение о наличии эзофории (тенденции к отклонению глаза кнутри).
- В случае ответа «Крестообразная фигура смещена влево» делается заключение о наличии экзофории (тенденции к отклонению глаза кнаружи).
- Ответ «Горизонтально не смещен» означает отсутствие горизонтальной фории.

5 Спросите пациента: «Крестообразная фигура смещена вверх или вниз?»

- В случае ответа «Смещена вверх» делается заключение о наличии гиперфории левого глаза (тенденции к отклонению глазного яблока вверх).
- В случае ответа «Смещена вниз» делается заключение о наличии гиперфории правого глаза (тенденции к отклонению глазного яблока вверх).
- Ответ «Вертикально не смещена» означает отсутствие вертикальной фории.

Если положение смещено, сделайте так, как описано ниже.

Для точной настройки используйте кнопку ⊕ или кнопку ⊖ вместо переключателя.

Гетерофория (скрытое косоглазие)	Вид	Выполняемые действия
Эзофория (крестообразная фигура, как ее видит пациент, смещена вправо)		Поворачивайте регулятор-переключатель по часовой стрелке, чтобы добавить призму BO (BASE OUT, т.е. с основанием, направленным наружу) до того момента, пока обследуемый пациент не станет видеть изображенную на таблице крестообразную фигуру в центре круга.

Экзофория (крестообразная фигура, как ее видит пациент, смещена влево)		Поворачивайте регулятор-переключатель против часовой стрелке, чтобы добавить призму BI (BASE IN, т.е. с основанием, направленным вниз) до того момента, пока обследуемый пациент не станет видеть изображенную на таблице крестообразную фигуру в центре круга.
Гиперфория левого глаза (крестообразная фигура, как ее видит пациент, смещена вверх)		Нажмите кнопку [↕]. Поворачивайте регулятор-переключатель по часовой стрелке для добавления призмы BU (BASE UP, т.е. с основанием, направленным вверх) для правого глаза обследуемого пациента и призмы BD (BASE DOWN, т.е. с основанием, направленным вниз) для левого глаза, пока пациент не станет видеть изображенную на таблице крестообразную фигуру в центре круга.
Гиперфория правого глаза (крестообразная фигура, как ее видит пациент, смещена вниз)		Нажмите кнопку [↕]. Поворачивайте регулятор-переключатель против часовой стрелки для добавления призмы BD (BASE DOWN, т.е. с основанием, направленным вниз) для правого глаза обследуемого пациента и призмы BU (BASE UP, т.е. с основанием, направленным вверх) для левого глаза, пока пациент не станет видеть изображенную на офтальмологической таблице крестообразную фигуру в центре круга.

4.5.14. Стереотест (проверка способности стереоскопического восприятия)

Цель	Измерение способности стереоскопического восприятия	
Используемые офтальмологические таблицы	Таблица «Стереотест»	
Вспомогательные (дополнительные) линзы	Красный фильтр для правого глаза и зеленый фильтр для левого глаза обследуемого пациента.	
Желаемая видимость (типы офтальмологической таблицы: "T"/"UK"/"P"/"PhM")	Пациент видит изображенную на таблице вертикальную линию рядом с крестом и другие линии рядом со звездочкой, квадратом и треугольником.	
Желаемая видимость (Тип таблицы: "M")	Обследуемый видит вертикальную линию непосредственно вблизи креста и прочие линии рядом со звездочкой, квадратом и треугольником.	

● (Типы офтальмологической таблицы: "T"/"UK"/"P"/"PhM")

Вид		
Правый глаз	Левый глаз	Желаемая бинокулярная видимость (ортофория)
		

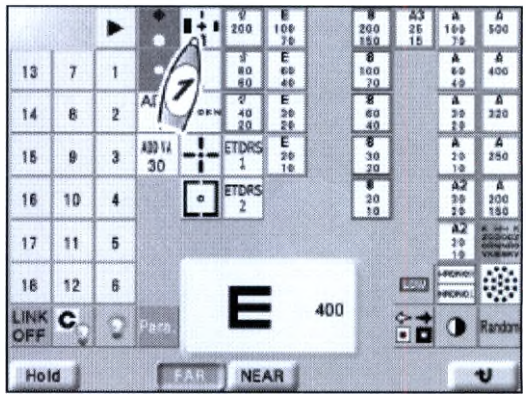
● (Тип офтальмологической таблицы: "M")

Вид		
Правый глаз	Левый глаз	Желаемая бинокулярная видимость (ортофория)
		

1 Покажите обследуемому пациенту таблицу «Стереотест» (Stereo chart)

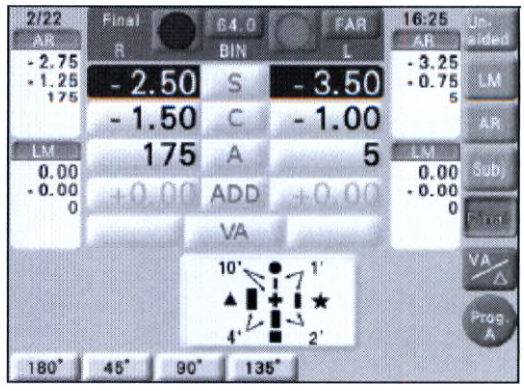
1 Нажмите кнопку FAR, затем нажмите  (тип офтальмологической таблицы: "T"/"UK"/"P"/"PhM") или  (тип таблицы "M") на экране работы с офтальмологическими таблицами.

После этого отображается экран измерения, красный фильтр устанавливается в окне измерения для правого глаза, а зеленый фильтр – в окне измерения для левого глаза проходящего обследование пациента.



2 Проверьте, видит ли обследуемый пациент все четыре линии на разных уровнях глубины зрительного восприятия.

Спросите пациента: «Видите ли вы вертикальную линию в непосредственной близости от крестика (типы офтальмологической таблицы: "T"/"UK"/"P"/"PhM") или в непосредственной близости от кружка (тип таблицы: "M"), а затем вертикальные линии – рядом со звездочкой, квадратом и треугольником относительно кружка (типы таблицы: "T"/"UK"/"P"/"PhM") или крестика (тип таблицы: "M") в центре изображения?»



Соположение линии		Параллакс (изменение видимого положения) точек стереопары относительно центральной точки
Вертикальная линия с крестиком (типы офтальмологической таблицы: "T"/"UK"/"P"/"PhM") Вертикальная линия с кружком (тип таблицы: "M")		10 [угловых]минут
Вертикальная линия со звездочкой		11 [угловых]минут (Параллакс между стереопарой «вертикальная линия – крестик» = 1 угловой минуте.) (типы офтальмологической таблицы: "T"/"UK"/"P"/"PhM") (Параллакс между стереопарой «вертикальная линия – кружок» = 1 угловой минуте.) (тип офтальмологической таблицы: "M")
Вертикальная линия с квадратом		13 [угловых]минут (Параллакс между стереопарой «вертикальная линия – звездочка» = 2 угловые минуты)
Вертикальная линия с треугольником		17 [угловых]минут (Параллакс между стереопарой «вертикальная линия – квадрат» = 4 угловые минуты.)

3 В отношении пациентов, которые не в состоянии видеть эти линии стереоскопического изображения как требуется, выполните бинокулярную проверку состояния зрения.

См. подраздел 4.5 «Бинокулярная проверка состояния зрения» (стр. 104)

Примечание

• Если в отношении скорректированной остроты зрения пациента и сопутствующих симптомом нет вопросов и у него наблюдается стереопсис (восприятие относительной удаленности) с параллаксом между объектами стереопары
равным приблизительно 1 угловой минуте
у пациента возможно наличие гетерофории. Если наблюдается различие «глубинного» зрительного восприятия расположенных вверху и справа линий
величина параллакса между стереопарой равна 1 угловой минуте. В таком случае тест на форию можно не проводить.

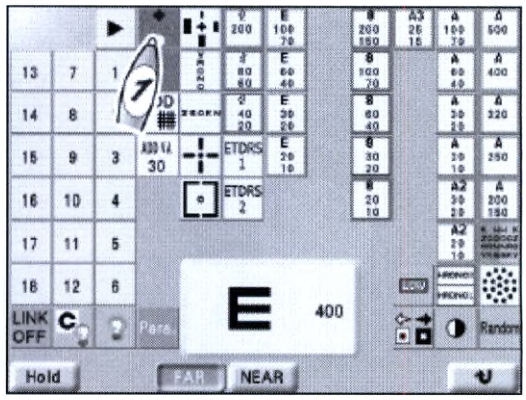
4.5.15. Тест Уорса (четырехточечный цветотест)

Цель	Выявление фузии или супрессии (подавления) зрительного образа косящего глаза	
Используемые офтальмологические таблицы	Таблица «Тест Уорса» (четырехточечный цветотест)	
Вспомогательные (дополнительные) линзы	Красный фильтр для правого глаза и зеленый фильтр для левого глаза обследуемого пациента.	
Желаемая видимость	Пациент может видеть красный ◆, зеленый ✚ и розовый или красный / зеленый ●.	

Вид		
Правый глаз	Левый глаз	Желаемая бинокулярная видимость (ортофория)
 Red ◆, red ●	 Green ✚, green ●	 Red ◆, green ✚, and pink or red/green ●

[Red / red = красный
Green / green = зеленый
pink = розовый]

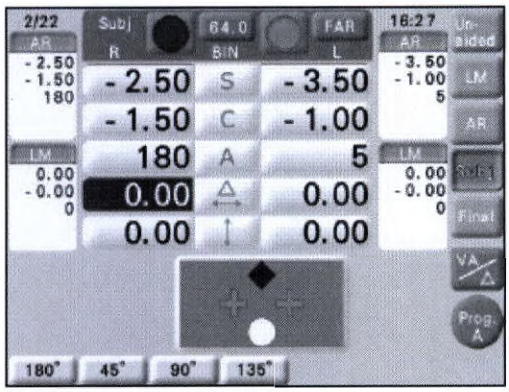
1 Покажите обследуемому пациенту таблицу «Тест Уорса» (Worth four dot chart).



Нажмите кнопку FAR, затем кнопку  на экране работы с офтальмологическими таблицами.

После этого отображается экран измерения, красный фильтр устанавливается в окне измерения для правого глаза, а зеленый фильтр – в окне измерения для левого глаза проходящего обследование пациента.

2 Выполните подстройки до того момента, пока пациент не станет видеть красный ◆, зеленый ✚ и розовый или красный / зеленый ●.



Спросите пациента: «Сколько ярких объектов вы видите?» Какого они цвета?»
Ниже перечислены этапы проведения данной процедуры в случае необходимости при той или иной ситуации.

Определение	Вид	Симптом / описание состояния
Фузия (четыре объекта)	◆ ✚ ✚ ●	Пациент видит красный ромб ◆, зеленый крестик ✚ и розовый или попеременно красный / зеленый кружок ●. При этом, если у него явно доминирует один из глаз: в случае доминирующего правого глаза пациент видит красный кружок ●. в случае доминирующего левого глаза пациент видит зеленый кружок ●.
Супрессия правого глаза (три объекта)	✚ ✚ ●	Обследуемый пациент видит два зеленых крестика ✚ и один зеленый кружок ●.
Супрессия левого глаза (два объекта)	◆ ●	Обследуемый видит красный ромб ◆ и красный кружок ●.
Диплопия (двоение в глазах) (пять объектов)	◆ ✚ ✚ ● ●	Обследуемый одновременно видит красные ◆ ● и зеленые ✚ ✚ ●.
Поочередная супрессия по пяти объектам Супрессия правого глаза и супрессия левого глаза наблюдается поочередно	◆ ✚ ✚ ● ●	Пациент видит красные ◆ ● и зеленые ✚ ✚ ● попеременно.

4.6. Тест на дополнение (Addition (ADD) Test)

■ В этом разделе описывается, как получить дополнительные данные, необходимые для выписки рецепта на очки от близорукости после коррекции дальнозоркости и измерить уровень остроты зрения с учетом полученных дополнительных данных.

♦ Измерение, проводимое для обеспечения названного дополнения (ADD measurement)

Цель	Дополнительное измерение остроты зрения вблизи правого глаза, левого глаза или обоих глаз обследуемого пациента.	
Используемые офтальмологические таблицы	Таблица с крестообразной фигурой	
Вспомогательные (дополнительные) линзы	Перекрестно-цилиндрическая линза	
Желаемая видимость	Пациент видит горизонтальные и вертикальные линии одинаково четко.	

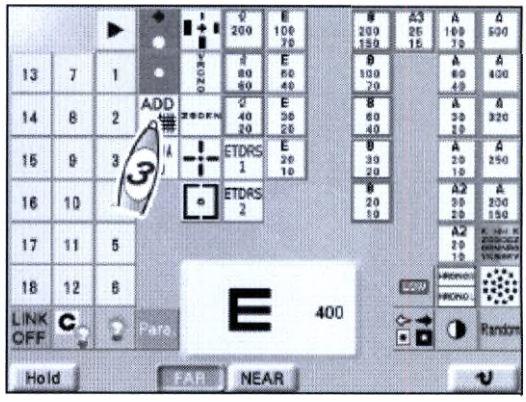
1 На экране измерения остроты зрения вдаль определите корректирующие значения остроты дальнозоркости обследуемого пациента.

2 Нажмите кнопку (R) или кнопку (L), чтобы выбрать тот глаз пациента, в отношении которого нужно провести измерение.

3 Выберите для показа обследуемому пациенту таблицу с крестообразной фигурой.

Нажмите кнопку FAR, затем кнопку ADD на экране работы с офтальмологическими таблицами.

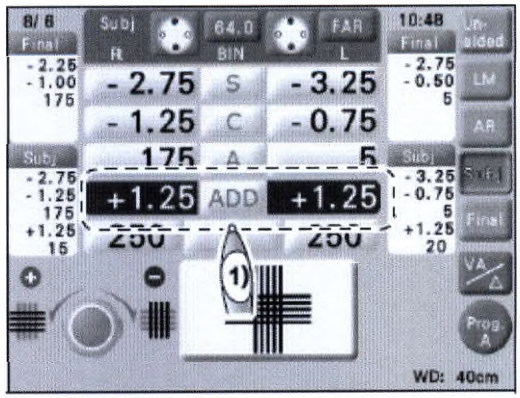
После нажатия этих кнопок отображается экран измерения и таблица с крестообразной фигурой.



4 Сообщите пациенту, что он должен не приближать свое лицо к голове фороптера.

При переключении системы на режим дополнительного измерения остроты зрения голова фороптера передвигается соответствующим образом.

5 Нажмите кнопку ADD для проведения дополнительного измерения.



1) Измените дополнительное значение насколько это необходимо.
2) Спросите обследуемого пациента: «Какие линии вы видите более четко: горизонтальные или вертикальные? Или вы видите их одинаково отчетливо?»
3) Поворачивайте регулятор-переключатель по часовой стрелке или против часовой стрелки, пока обследуемый пациент не станет видеть одинаково четко горизонтальные и вертикальные линии на показанной ему офтальмологической таблице.

Ниже перечислены этапы проведения данной процедуры в случае необходимости при той или иной ситуации.

Пациент видит горизонтальные и вертикальные линии одинаково четко.	Процедура завершена.
Пациент видит горизонтальные линии более четко.	Поверните регулятор-переключатель против часовой стрелки.
Пациент видит вертикальные линии более четко.	Поверните регулятор-переключатель по часовой стрелке.
Пациент видит горизонтальные и вертикальные линии неодинаково четко.	Следует обеспечить немного более четкое отображение горизонтальных линий, чем вертикальных.

6 Перейдите в режим проверки другого глаза обследуемого пациента и выполните процедуру измерения таким же образом, как описано выше.

Примечание

• Нажатие кнопки ADD позволяет ввести в систему или удалить из нее дополнительные данные, полученные при соответствующем положении головы фороптера. Когда дополнительные данные удалены, цвет, которым подсвечивается этот режим ("ADD") на экране системы, изменяется и отображается надпись "ADD-OFF" («Режим ввода дополнительных данных выключен»).

Если снова нажать ADD, система возвращается в этот режим и пользователь системы может вводить в нее дополнительные данные. В этом режиме можно переключаться между опциями "LM" («Данные из линзметра»), "AR" (Данные и авторефрактометра»), "Subj" («Данные по результатам измерения субъективным методом»),"Final" («Окончательные данные»).

4.7. Измерение остроты зрения вблизи

■ В этом разделе описывается проведение измерения остроты и состояния зрения вблизи после определения остроты зрения вдаль и теста на дополнение [необходимыми данными для выписки рецепта на очки] (ADD measurement).

♦ Измерение остроты зрения вблизи

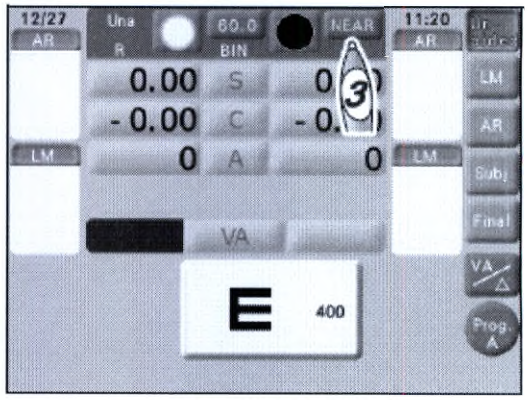
Цель	Измерение остроты зрения вблизи для правого глаза, левого глаза или обоих глаз обследуемого пациента.	
Используемые офтальмологические таблицы	Таблицы с буквами, с цифрами, таблица "Tumbling E" («кувыркающаяся буква "E"), таблица «Тест с кольцами Ландольта»), таблица для проверки зрения у детей, таблица с буквами по шкале ETDRS	
Метод (содержание) измерения	Определение минимального уровня остроты зрения, при котором проверяемый пациент может читать изображенное на офтальмологической таблице, используемой для проверки состояния его зрения.	

1 На экране измерения остроты зрения вдаль определите корректирующие значения остроты дальнозоркости обследуемого пациента.

2 Сообщите пациенту, что он должен не приближать свое лицо к голове фороптера.

При переключении системы на режим измерения остроты зрения вблизи голова фороптера передвигается соответствующим образом.

3 Если на экране измерения отображена кнопка FAR, нажмите кнопку NEAR, чтобы перейти в режим измерения остроты зрения вблизи.



После нажатия этой кнопки активируется данный режим.

После завершения необходимого передвижения головы фороптера начните рефрактометрию после того, как пациент прижал свой лоб к упору для лба.

4 Нажмите кнопку R для измерения не скорректированной с помощью очков остроты зрения правого глаза обследуемого пациента.

Определите минимальный уровень остроты зрения, при котором проверяемый пациент может читать изображенное на показываемой ему офтальмологической таблице.

Нажмите кнопку  или кнопку  , чтобы изменить значение остроты зрения.

Уровень остроты зрения, определенный применительно к последней представленной офтальмологической таблице, отображается в поле проверки остроты зрения (VA field).

См. приведенный в этом Руководстве материал «♦Таблицы для измерения остроты зрения вдаль и вблизи» (раздел 4.2.2)

5 Нажмите кнопку  для измерения не скорректированной с помощью очков остроты зрения левого глаза обследуемого пациента.

Выполните те же действия, которые перечислены в пункте 4.

6 Нажмите кнопку  для измерения не скорректированной с помощью очков остроты зрения обоих глаз проходящего обследование пациента.

После этого будут открыты экраны измерения для обоих глаз пациента.

Выполните те же действия, которые перечислены в пункте 4.

4.8. Рефрактометрия с использованием пробной оправы (пробных очковых стекол)

■ В этом разделе описывается, как передвигать голову фороптера вверх и вниз во время измерения оптической силы с применением пробной оправы (пробных очковых стекол).

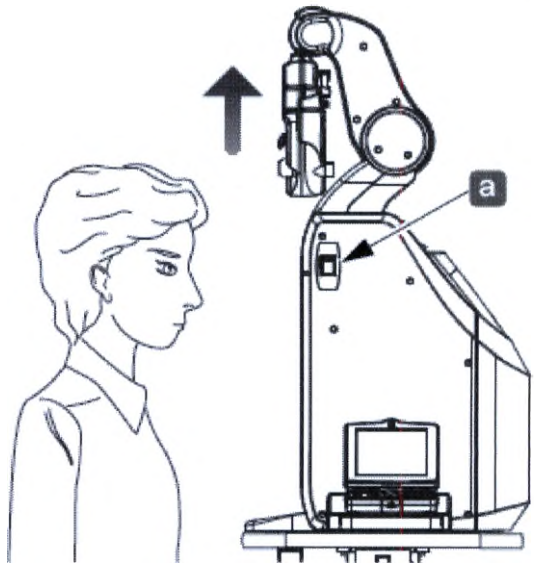
⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

• Во время возникновения необходимости передвижения головы фороптера вверх или вниз попросите обследуемого пациента [положить и] держать руки на коленях и сохранять нахождение его головы на расстоянии 20 мм или более от головы фороптера. В случае защемления рук проходящего обследование пациента в офтальмологическом устройстве незамедлительно задействуйте переключатель вертикального передвижения головы фороптера, чтобы остановить это передвижение.
Голова фороптера может нанести повреждение лицу обследуемого пациента, а его руки могут быть защемлены при перемещении головы фороптера.

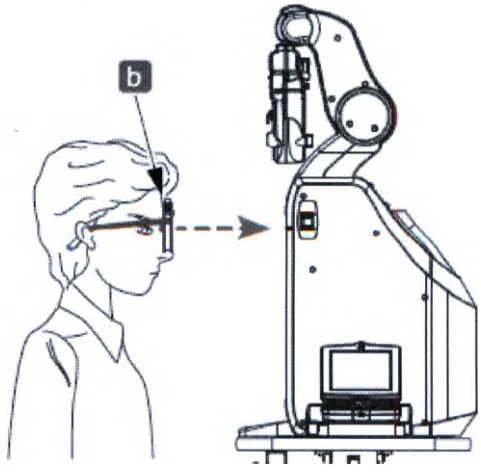
1 Передвиньте голову фороптера вверх так, чтобы обследуемый пациент мог прямо смотреть на окно, на котором отображена офтальмологическая таблица.

1) Попросите пациента держать свои руки на коленях и свое лицо на расстоянии 20 мм или более от головы фороптера.

2) Нажмите на стрелку «вверх» на переключателе вертикального передвижения головы фороптера [a] для обеспечения его перемещения вверх.



2 Выполните измерение оптической силы с использованием пробной оправы (пробных очковых стекол) [b] с помощью офтальмологической таблицы, отображаемой в окне системы, в которое должен смотреть обследуемый пациент.



5 РЕФРАКТОМЕТРИЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СПЕЦИАЛЬНЫХ ПРОГРАММ

■ В этом разделе описывается, как проводится измерение оптической силы с помощью стандартных программ, Программы "A" и Программы "Day/Night" (предназначенной для измерения остроты дневного и ночного зрения обследуемых пациентов).

Здесь приведены описания действий, которые необходимы для эффективного использования этого оптометрического устройства при проведении обследования.

- *«5.1. Рефрактометрия с использованием программы для проверки дневного / ночного зрения» (стр. 141)*
- *«5.2. Рефрактометрия с использованием программы для проверки дневного / ночного зрения» (стр. 153)*
- *«5.3. Удаление и редактирование используемых программ» (стр. 158)*
- *«5.4. Отображение данных об аккомодации глаза» (стр. 164)*
- *«5.5. Установка вспомогательных (дополнительных) линз» (стр. 166)*
- *«5.6. Настройка данных для отображения в специальном подокне» (стр. 169)*
- *«5.7. Изменение идентификационного номера пациента» (стр. 172)*
- *«5.8. Воспроизведение предыдущих данных» (стр. 174)*
- *«5.9. Вывод на экран изображений» (стр. 175)*

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

• Выполните чистку упора для лба, упоров для щек и окон измерения до начала проведения измерения силы рефракции.

См. подраздел 7.6 «Чистка устройства» (стр. 210)

• Настоятельно попросите проходящего осмотр пациента не прикасаться к голове фороптера, к подставке для блока управления и к основному блоку устройства, когда пациент сидит или стоит при проведении измерения рефракции глаза.

• Во время возникновения необходимости передвижения головы фороптера вверх или вниз попросите обследуемого пациента [положить и] держать руки на коленях и сохранять нахождение его лица на расстоянии 20 мм или более от головы фороптера. В случае защемления рук пациента в офтальмологическом устройстве незамедлительно задействуйте переключатель вертикального передвижения головы фороптера, чтобы остановить это передвижение.

Голова фороптера может нанести повреждение лицу обследуемого пациента, а его руки могут быть защемлены при ее передвижении.

• При переключении между режимами проверки остроты зрения вдаль и вблизи голова фороптера передвигается соответствующим образом.

До начала проведения проверки остроты зрения вблизи сообщите проходящему обследование пациенту, что его лицо должно находиться на расстоянии 20 см или больше от головы фороптера.

После завершения необходимого передвижения головы фороптера начните рефрактометрию после того, как пациент прижал свой лоб к упору для лба.

5.1. Определение оптической силы с использованием Программы «А»

■ В этом разделе содержится описание, как обеспечить выписку адекватного рецепта на очки по результатам проверки состояния зрения пациента с использованием Программы «А» (Program A), применение которой обеспечивается этой оптометрической системой.

Рецепт на очки пациенту выписывается на основе сохраненных в системе данных, полученных по результатам полной монокулярной коррекции с применением субъективного метода. Тест на бинокулярный баланс и стереотест (оценка глубинного зрения и стереопсиса) проводятся в режиме «Итоговое измерение» (Final mode). После этого выполняется точная корректировка данных в режиме «Измерение оптической силы субъективным методом» (Subjective refraction mode).

♦ Рефрактометрия с использованием Программы "А" (поставляемой производителем этот оптометрической системы)

Номер	Действия при проведении рефрактометрии	Описание действий по определению оптической силы
Режим «Измерение субъективной рефракции»		
1	Режим обследования «Правый глаз» ("R"): проверка исходя из данных, полученных из авторефрактометра (AR value check)	Проверка, равняется ли значение остроты зрения приблизительно величине «30» на основе данных, полученных из авторефрактометра
2	Режим обследования «Правый глаз» ("R"): тест с использованием красно-зеленой таблицы [на которой символы изображена на красном и зеленом фоне]	Уточнение данных о силе сферы с использованием красно-зеленой таблицы (+0,5 дптр сферической рефракции для затуманивания изображения на показанной пациенту офтальмологической таблице)
3	Режим обследования «Правый глаз» ("R"): тест с использованием кросс-цилиндрической линзы (определение оси цилиндра)	Уточнение величины оси цилиндра с использованием кросс-цилиндрической линзы
4	Режим обследования «Правый глаз» ("R"): тест с использованием перекрестно-цилиндрической линзы (определение силы цилиндра)	Уточнение силы цилиндра с использованием перекрестно-цилиндрической линзы
5	Режим обследования «Правый глаз» ("R"): тест с применением красно-зеленой таблицы (с символами на красном и зеленом фоне)	Уточнение данных о силе сферы с использованием красно-зеленой таблицы (+0,5 дптр сферической рефракции для затуманивания изображения на офтальмологической таблице)
6	Режим обследования «Правый глаз» ("R"): проверка для определения самой высокой остроты зрения с коррекцией (полной монокулярной коррекции)	Определение самой высокой остроты зрения с коррекцией с наибольшей положительной рефракцией (the most plus power) с использованием офтальмологической таблицы.
7	Режим обследования «Левый глаз» ("L"): проверка исходя из данных, полученных из авторефрактометра (AR value check)	Проверка, равняется ли значение остроты зрения приблизительно 30 на основе данных, полученных из авторефрактометра
8	Режим обследования «Левый глаз» ("L"): тест с применением красно-зеленой таблицы (с символами на красном и зеленом фоне)	Уточнение данных о силе сферы с использованием красно-зеленой таблицы (+0,5 дптр сферической рефракции для затуманивания изображения на офтальмологической таблице)
9	Режим обследования «Левый глаз» ("L"): тест с использованием перекрестно-цилиндрической линзы (определение оси цилиндра)	Уточнение величины оси цилиндра с использованием кросс-цилиндрической линзы
10	Режим обследования «Левый глаз» ("L"): тест с использованием перекрестно-цилиндрической линзы (определение силы цилиндра)	Уточнение силы цилиндра с использованем кросс-цилиндрической линзы
11	Режим обследования «Левый глаз» ("L"):	Уточнение данных о силе сферы с использованием красно-зеленой таблицы (+0,5 дптр сферической

	тест с применением красно-зеленой таблицы (с символами на красном и зеленом фоне)	рефракции для затуманивания изображения на офтальмологической таблице)
12	Режим обследования «Левый глаз» (“L”): проверка для определения самой высокой остроты зрения с коррекцией (полной монокулярной коррекцией)	Определение самой высокой остроты зрения с коррекцией с наибольшей положительной рефракцией (the most plus power) с использованием офтальмологической таблицы. .
<Режим итогового измерения>		
13	Режим обследования обоих глаз (“B”): тест на бинокулярный баланс	Тест на бинокулярный баланс
14	Режим обследования обоих глаз ("B"): стереотест (проверка способности стереоскопического восприятия)	Проверка на стереопсис
15	Режим обследования обоих глаз ("B"): проверка остроты зрения и уточнение данных об оптической силе	Уточнение данных о рефракции глаза обследуемого пациента
<Проверка и тест, не включенные в программу>		
16	Проверка остроты зрения обследуемого пациента с использованием итоговых данных измерения	Проверка состояния зрения и остроты зрения проходящего обследование пациента с использованием пробной оправы (пробных очковых стекол).
17	Проверка остроты зрения обследуемого пациента с использованием данных, полученных из линзметра	Определение остроты зрения проверяемого пациента с использованием данных, полученных по из линзметра
Проведение теста на остроту зрения вблизи (режим измерения рефракции субъективным методом) (Subjective refraction mode)		
18	Режим обследования обоих глаз ("B"): измерение, проводимое для обеспечения получения необходимых дополнительных данных (ADD measurement)	Измерение для обеспечения дополнительной информации с использованием офтальмологической таблицы с изображением крестообразной фигуры для проверки остроты зрения вблизи
Проведение теста на остроту зрения вблизи (режим итогового измерения) (Final mode)		
19	Режим обследования обоих глаз ("B"): проверка на дополнение	Проверка остроты зрения вблизи с применением соответствующей таблицы в режиме “ADD” [на необходимость добавления информации, требуемой для выписки рецепта на очки, который формируется с помощью этой оптометрической системы]

♦ Последовательность действий при проведении рефрактометрии

1 Загрузите данные из авторекфрактометра (AR data) или линзметра (LM data), если это необходимо.

- *«3.2. Загрузка данных в систему перед выполнением измерения рефракции глаз» (стр. 46)*

2 Убедитесь в том, что 

(Программа «A» (Program A) отображается на экране системы.

Если не выбрана (не нажата) кнопка 

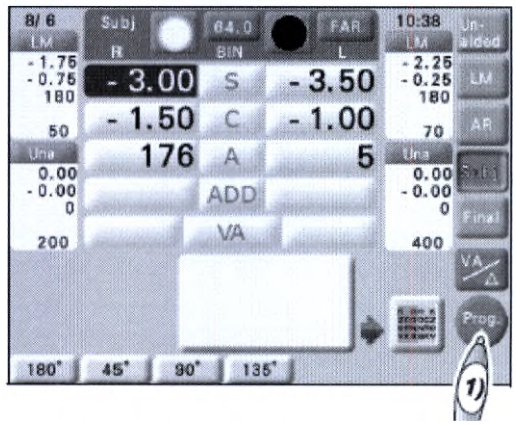
, нажмите кнопку выбора программы, удерживая кнопку 

, чтобы выбрать нужную вам программу для выполнения работы по обследованию пациента.

3 Начните рефрактометрию субъективным методом для правого глаза пациента.

1) Нажмите кнопку Prog. A.

После этого экран измерения, предназначенный для осмотра левого глаза, закрывается и активируется экран для измерения оптической силы нужного глаза субъективным методом.



2) Спросите обследуемого пациента, может ли пациент видеть изображенное на показанной ему таблице (при параметре остроты зрения, равном приблизительно «30», согласно данным, полученным из авторефрактометра).

Если обследуемый пациент видит хотя бы одну букву (символ) на показанной ему офтальмологической таблице, перейдите к выполнению следующего теста с использованием красно-зеленого фильтра.

4 Уточните сферическую силу рефракции путем выполнения проверки с использованием красно-зеленых офтальмологических таблиц

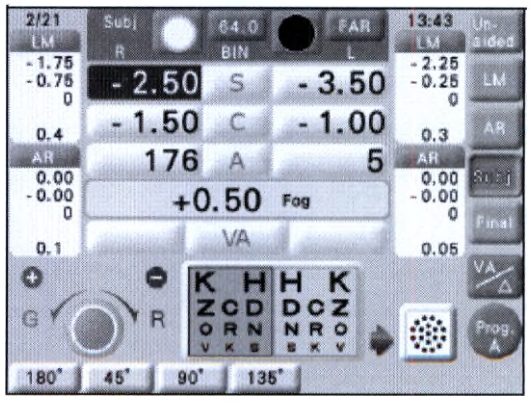
См. подраздел 4.3.1 «Измерение с использованием красно-зеленых офтальмологических таблиц (типы: “T”/“UK”/“M”/“PhM”) (стр. 95)

1) Нажмите переднюю кнопку (Front).

После нажатия этой кнопки на экране системы отображается офтальмологическая таблица, на которой показаны буквы на красном и зеленом фоне и добавляется значение 0,50 дптр для затуманивания зрения обследуемого пациента.

2) Поворачивайте регулятор-переключатель по часовой стрелке, чтобы постепенно снизить «затуманенность» (размытость) изображения, на которое смотрит обследуемый пациент, пока он не станет видеть изображенное на красной и зеленой сторонах таблицы одинаково четко.

Когда пациент не сможет видеть одинаково четко красную и зеленую сторону таблицы, сделайте так, чтобы видимость зеленой стороны стала более четкой.

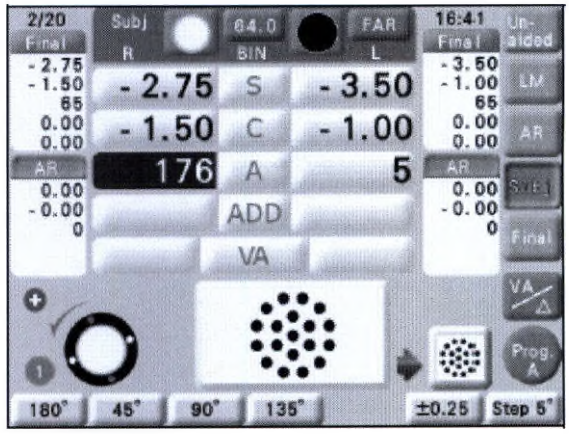


Ниже перечислены этапы проведения данной процедуры в случае необходимости при той или иной ситуации.

Обследуемый пациент видит более четко изображенное на красной стороне офтальмологической таблицы.	Поверните регулятор-переключатель по часовой стрелке.
Обследуемый пациент видит более четко изображенное на зеленой стороне офтальмологической таблицы.	Поверните регулятор-переключатель против часовой стрелки.

Проходящий обследование пациент одинаково четко видит символы на красной и зеленой сторонах офтальмологической таблицы	Процедура завершена.

5 Выполните измерение величины оси цилиндра.



“См. подраздел 4.4.2 «Измерение астигматизма с использованием перекрестно-цилиндрической линзы (типы офтальмологической таблицы: “T”/”UK”/”M”/”P”)

1) Нажмите переднюю кнопку (Front).

После нажатия этой кнопки устанавливается перекрестно-цилиндрическая линза ((±0,25) и пациенту показывается таблица с изображением точек (Dots chart).

2) Выполните измерение величины оси цилиндра с использованием перекрестно-цилиндрической линзы.

Покажите обследуемому пациенту Таблицу 1 путем нажатия на кнопку 1 и Таблицу 2 нажатием на кнопку 2. Затем спросите пациента, какую из этих двух таблиц он видит более четко.

3) Повторите выполнение действий, как описано выше, пока пациент не станет видеть одинаково четкое обе офтальмологические таблицы.

Обследуемый пациент видит Таблицу 1 более четко.	Поверните регулятор-переключатель против часовой стрелки на один шаг прокрутки для изменения показателя или нажмите ⊕.
Обследуемый пациент видит Таблицу 2 более четко.	Поверните регулятор-переключатель по часовой стрелке на один шаг прокрутки для изменения показателя или нажмите ⊖.
Обследуемый пациент видит Таблицу 1 и Таблицу 2 одинаково четко.	Процедура завершена.

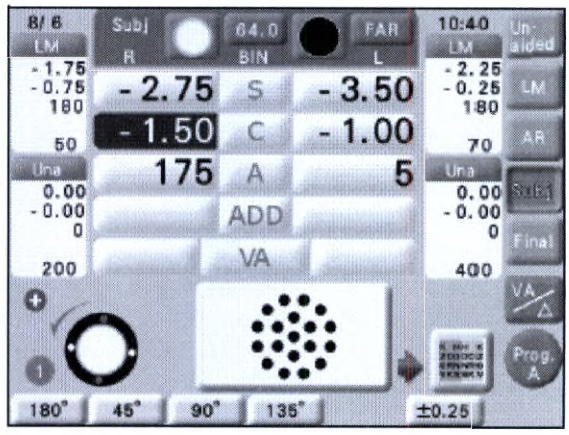
6 Измерьте цилиндрическую силы рефракции.

1) Нажмите переднюю кнопку (Front).

После этого ось перекрестно-цилиндрической линзы изменяется.

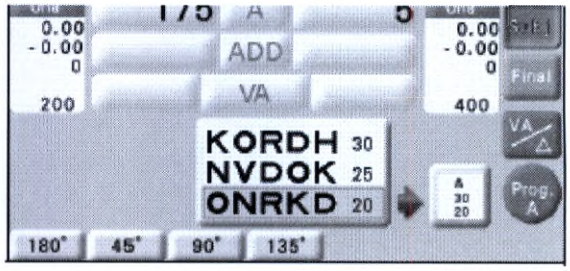
2) Выполните измерение силы цилиндра с использованием перекрестно-цилиндрической линзы.

Выполните те же действия, которые перечислены в подпункте 2 *пункта 5*.



7 Уточните сферическую силу рефракции снова путем выполнения проверки с использованием красно-зеленых офтальмологических таблиц, как описано в *пункте 4*.

8 Уточните максимальную силу линзы, использование которой соответствует наибольшей положительной рефракции (the most plus power) и обеспечивает самую высокую остроту зрения у проходящего обследование пациента.



См. подпункт 4.2.1 «Измерение остроты зрения без коррекции (стр. 89)

1) Нажмите переднюю кнопку (Front).

После этого на дисплее системы отображается таблица для проверки остроты зрения, равной «20».

2) Нажмите или , чтобы уточнить силу линзы, использование которой соответствует наибольшей положительной рефракции (the most plus power) и обеспечивает самую высокую остроту зрения у проходящего обследование пациента.

Пример: поверните регулятор-переключатель против часовой стрелки, чтобы добавить +25 дптр сферической рефракции. Если пациент видит изображенное на таблице размытым, поверните регулятор-переключатель в обратном направлении по часовой стрелке на один шаг прокрутки для изменения показателя.

Примечание

• Вместо выполнения действий перечисленных выше вы можете выполнить нижеперечисленные действия.

1) Добавьте приблизительно +0,75 дптр сферической рефракции с использованием затуманивания изображения.

2) Покажите пациенту офтальмологическую таблицу, отображающую уменьшение остроты зрения на несколько шагов изменения ее значения.

3) Когда обследуемый пациент сможет прочитать изображенное на таблице для измерения остроты зрения, нажмите кнопку , чтобы увеличить ее значение. Когда пациент не сможет прочитать изображенное, добавьте -0,25 дптр сферической рефракции, чтобы выполнить затуманивание изображения, и попросите пациента снова попытаться прочесть то, что он видит на таблице.

4) Повторите выполнение этих действий для определения самой высокой остроты зрения с коррекцией с максимальной положительной рефракцией (the most plus power).

❖ Осуществляется уточнение сферической силы рефракции правого глаза осматриваемого пациента.

9 Выполните измерение для левого глаза пациента.



Выполните те же действия, которые перечислены в подпункте 2 *пунктов 3-8*.

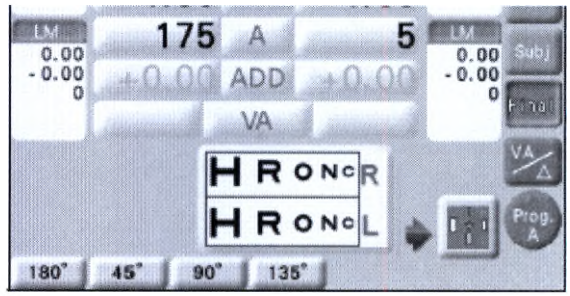
❖ Осуществляется уточнение сферической силы рефракции левого глаза осматриваемого пациента.

10 Нажмите переднюю кнопку (Front).

После нажатия этой кнопки раздается тройной звуковой сигнал.

<Режим итогового измерения (Final mode)>

11 Проведите тест на бинокулярный баланс



См. подраздел 4.5.1 «Тест на бинокулярный баланс» (стр. 104)

1) Нажмите переднюю кнопку (Front).

Нажатием этой кнопки устанавливается красно-зеленый фильтр.

2) Сделайте так, чтобы буквы в верхнем и нижнем рядах отображались для пациента примерно одинаково.

Спросите обследуемого пациента: «Где изображение более четкое: в верхнем ряду или в нижнем ряду?»

Ниже перечислены этапы проведения данной процедуры в случае необходимости при той или иной ситуации.

Пациент видит более четко символы в верхнем ряду.	Нажмите кнопку R и поверните регулятор-переключатель против часовой стрелки на один шаг прокрутки для изменения показателя.
Пациент видит более четко символы в нижнем ряду.	Нажмите кнопку L и поверните регулятор-переключатель против часовой стрелки на один шаг прокрутки для изменения показателя.
Пациент видит символы в верхнем ряду и в нижнем ряду одинаково четко.	Процедура завершена.
Пациент видит символы в верхнем ряду и в нижнем ряду неодинаково четко.	Определите, каким глазом обследуемый пациент видит таблицу «Тест на бинокулярный баланс» более четко, учитывая при этом данных, полученные из линзметра (LM data).

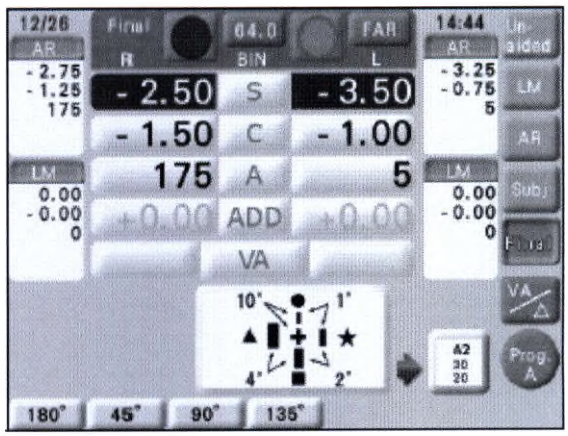
Примечание

- Тест на бинокулярный баланс может быть проведен с использованием соответствующей красно-зеленой офтальмологической таблицы (Binocular red-green chart).

См. подраздел 4.5.2 «Проверка бинокулярного зрения с использованием красно-зеленых офтальмологических таблиц (типы: "T"/"UK"/"P"/"PhM") (раздел 4.5.2)

❖ Осуществляется уточнение сферической силы рефракции обоих глаз осматриваемого пациента.

12 Проведите стереотест (проверку способности стереоскопического восприятия).

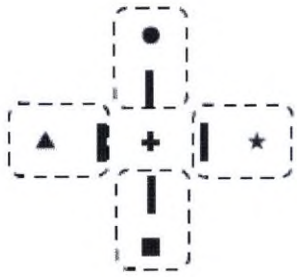


См. подраздел 4.5.14 «Проведение стереотеста» (стр. 130)

1) Нажмите переднюю кнопку (Front).

После нажатия этой кнопки отображается таблица «Стереотест» с красным фильтром, установленным в окне измерения для правого глаза, и с зеленым фильтром – в окне измерения для левого глаза проходящего обследование пациента.

2) Проверьте, видит ли пациент все четыре вертикальные линии стереоскопического изображения.

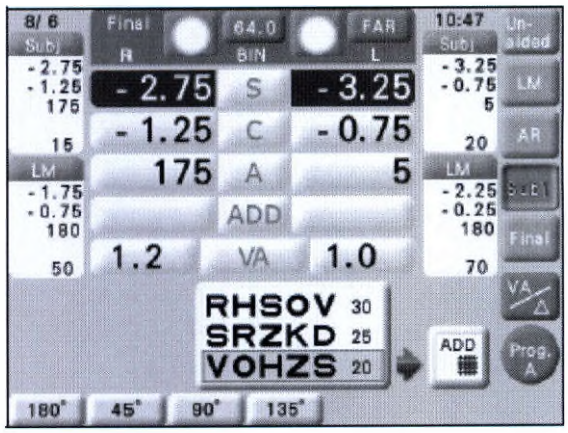


Спросите пациента: «Видите ли вы вертикальную линию в непосредственной близости от крестика или от кружка, а затем: видите ли вы вертикальные линии рядом со звездочкой, квадратом и треугольником относительно кружка или крестика в центре изображения?»

3) В отношении пациентов, которые не в состоянии видеть эти линии стереоскопического изображения, выполните бинокулярную проверку состояния зрения.

См. подраздел 4.5 «Бинокулярная проверка состояния зрения» (стр. 104)

13 Уточните значения силы рефракции в целях проводимой проверки.



См. подпункт 4.2.1 «Измерение остроты зрения без коррекции (стр. 89)

1) Нажмите переднюю кнопку (Front).

2) Нажмите кнопку или кнопку для отображения на дисплее системы нужной таблицы для проверки остроты зрения обследуемого пациента.

3) Уточните максимальную силу линзы, использование которой соответствует наибольшей положительной рефракции

(the most plus power) и обеспечивает самую высокую остроту зрения у проходящего обследование пациента.

<Проверка и тест, не включенные в программу>

14 Выполните измерение остроты зрения для выписки рецепта на очки.

Поднимите голову фороптера, если необходимо, и затем проверьте уровень видимости и остроты зрения обследуемого пациента с использованием пробной оправы (пробных очковых стекол).

См. подраздел 4.8. «Рефрактометрия с использованием пробной оправы (пробных очковых стекол» (стр. 139)

1) Нажмите кнопку R.

2) Нажмите кнопку ▲ или кнопку ▼ для измерения остроты зрения для правого глаза проходящего обследование пациента.

3) Нажмите кнопку L.

4) Нажмите кнопку ▲ или кнопку ▼ для измерения остроты зрения для левого глаза обследуемого пациента.

5) Нажмите кнопку BIN.

6) Нажмите кнопку ▲ или кнопку ▼ для измерения остроты зрения для обоих глаз пациента.

15 Сравните показатели состояния зрения обследуемого путем сопоставления показателей с использованием имеющихся показателей очков пациента и показателей, полученных для выписки рецепта на очки.

1) Нажмите кнопку LM.

На основе полученных из линзметра данных в окнах измерения устанавливаются корректирующие линзы.

2) Сопоставьте эти данные с Final (данными, полученными в режиме окончательной оценки данных).

16 В том случае, если затем проводится проверка остроты зрения вблизи, попросите пациента не приближать лицо к голове фороптера.

При переключении системы на режим измерения остроты зрения вблизи голова фороптера передвигается соответствующим образом.

17 Выберите, в случае необходимости, режим проведения теста на остроту зрения вблизи.

1) Нажмите переднюю кнопку (Front).



После этого на дисплее системы появляется надпись о возможности проведения теста на остроту зрения вблизи.

2) Выберите, в случае необходимости, режим проведения теста на остроту зрения вблизи.

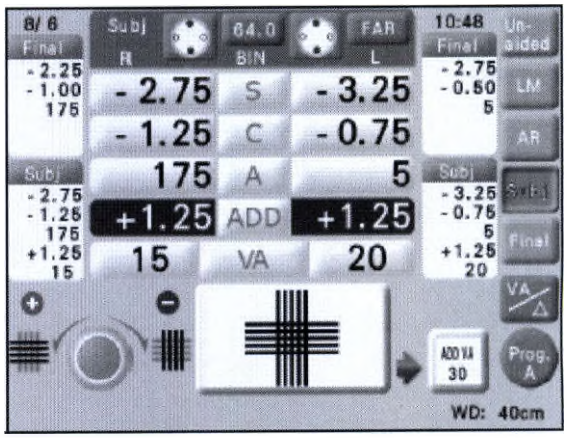
• В случае проведения проверки остроты зрения вблизи нажмите кнопку Yes.
После нажатия этой кнопки голова фороптера передвигается соответствующим образом и на дисплее отображается таблица с крестообразной фигурой (Cross grid chart).

• Если вы не намереваетесь провести тест на остроту зрения вблизи, нажмите кнопку No.
После нажатия этой кнопки выполнение Программы «A» (Program A) завершено.
После этого выполните действие, указанное в пункте 21.

Проведение теста на остроту зрения вблизи (режим измерения субъективным методом)

18 Определите дополнительные данные.

См. подраздел 4.6. «Тест на дополнение» (стр. 135)



1) Спросите обследуемого пациента: «Какие линии вы видите более четко: горизонтальные или вертикальные? Или вы видите их одинаково четко?»

2) Поворачивайте регулятор-переключатель по часовой стрелке или против часовой стрелки, пока обследуемый пациент не станет видеть горизонтальные и вертикальные линии одинаково четко.

Ниже перечислены этапы проведения данной процедуры в случае необходимости при той или иной ситуации.

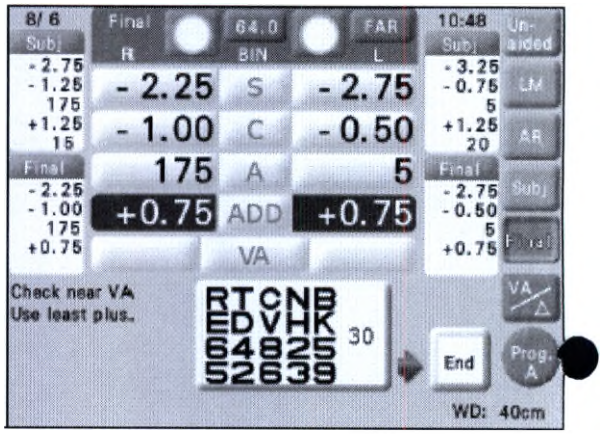
Пациент видит горизонтальные линии более четко.	Поверните регулятор-переключатель против часовой стрелки.
Пациент видит вертикальные линии более четко.	Поверните регулятор-переключатель по часовой стрелке.
Пациент видит горизонтальные и вертикальные линии одинаково	Процедура завершена.

четко.	
Пациент видит горизонтальные и вертикальные линии неодинаково четко.	Следует обеспечить чуть более четкое отображение горизонтальных линий, чем вертикальных.

Проведение теста на остроту зрения вблизи (режим итогового измерения (Final mode)

19 Выполните измерение остроты зрения вблизи.

«См. подраздел 4.7. «Измерение остроты зрения вблизи» (стр. 137)



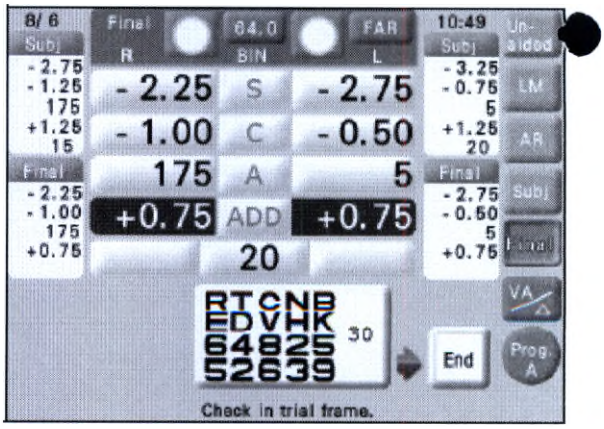
1) Нажмите переднюю кнопку (Front).

После нажатия этой кнопки на дисплее системы отображается таблица для проверки остроты зрения вблизи.

Установите значения, определенные путем добавления (увеличения) или вычитания (уменьшения) значений, скорректированных на этапе 14 (см. пункт 14): добавления показателя в качестве дополнительных данных, необходимых для выписки рецепта на очки для обследуемого пациента.

2) Спросите обследуемого, видит ли пациент изображенные на офтальмологической таблице буквы, соответствующие остроте зрения, равной «30».

20 Нажмите переднюю кнопку (Front).



❖ После нажатия этой кнопки выполнение Программы «A» (Program A) завершено.

21 Нажмите кнопку Print, чтобы распечатать данные, полученные в результате проведенного измерения.

22 Сообщите обследуемому пациенту, что он должен не приближать свое лицо к голове фороптера.

23 Поднимите голову фороптера и проверьте полученные данные на предмет их адекватности для выписки рецепта на очки с использованием пробной оправы (пробных очковых стекол).

Проверьте итоговый рецепт путем просмотра распечатанных данных измерения.

См. подраздел 4.8. «Рефрактометрия с использованием пробной оправы (пробных очковых стекол» (стр. 139)

5.2. Рефрактометрия с использованием программы для проверки дневного / ночного зрения (Program Day/Night)

■ В этом разделе описывается, как выполнить измерение с помощью программы для проверки дневного / ночного зрения обследуемого пациента.

♦ Рефрактометрия с использованием программы для проверки ночного / дневного зрения (поставляемой производителем этот оптометрической системы)

Номер	Действия при проведении рефрактометрии	Описание действий по определению оптической силы
<Проверка дневного зрения <режим «Измерение рефракции субъективным методом» (Subjective refraction mode)>		
1	Режим обследования «Правый глаз» (“R”): проверка на основании данных, полученных из авторефрактометра (AR value check)	Проверка, равняется ли значение остроты зрения приблизительно «30» на основе данных, полученных из авторефрактометра
2	Режим обследования «Правый глаз» (“R”): тест с применением красно-зеленой таблицы (с символами на красном и зеленом фоне)	Уточнение данных о силе сферы с использованием красно-зеленой таблицы (+0,5 дптр сферической рефракции для затуманивания изображения)
3	Режим обследования «Правый глаз» (“R”): тест с использованием кросс-цилиндрической линзы (определение оси цилиндра)	Уточнение величины оси цилиндра с использованием перекрестно-цилиндрической линзы
4	Режим обследования «Правый глаз» (“R”): тест с использованием кросс-цилиндрической линзы (определение силы цилиндра)	Уточнение силы цилиндра с использованием перекрестно-цилиндрической линзы
5	Режим обследования «Правый глаз» (“R”): тест с применением красно-зеленой таблицы (с символами на красном и зеленом фоне)	Уточнение данных о силе сферы с использованием красно-зеленой таблицы (+0,5 дптр сферической рефракции для затуманивания изображения)
6	Режим обследования «Правый глаз» (“R”): проверка для определения самой высокой остроты зрения с коррекцией (полной монокулярной коррекции)	Определение самой высокой остроты зрения с коррекцией с наибольшей положительной рефракцией (the most plus power) с использованием офтальмологической таблицы.
7	Режим обследования «Левый глаз» (“L”): проверка на основании данных, полученных из авторефрактометра (AR value check)	Проверка, равняется ли значение остроты зрения приблизительно «30» на основе данных, полученных из авторефрактометра
8	Режим обследования «Левый глаз» (“L”): тест с применением красно-зеленой таблицы (с символами на красном и зеленом фоне)	Уточнение данных о силе сферы с использованием красно-зеленой таблицы (+0,5 дптр сферической рефракции для затуманивания изображения)
9	Режим обследования «Левый глаз» (“L”): тест с использованием кросс-цилиндрической линзы (определение оси цилиндра)	Уточнение величины оси цилиндра с использованием перекрестно-цилиндрической линзы

10	Режим обследования «Левый глаз» (“L”): тест с использованием кросс-цилиндрической линзы (определение силы цилиндра)	Уточнение силы цилиндра с использованием перекрестно-цилиндрической линзы
11	Режим обследования «Левый глаз» (“L”): тест с применением красно-зеленой таблицы (с символами на красном и зеленом фоне)	Уточнение данных о силе сферы с использованием красно-зеленой таблицы (+0,5 дптр сферической рефракции для затуманивания изображения)
12	Режим обследования «Левый глаз» (“L”): проверка для определения самой высокой остроты зрения с коррекцией (полной монокулярной коррекцией)	Определение самой высокой остроты зрения с коррекцией с наибольшей положительной рефракцией (the most plus power) с использованием офтальмологической таблицы
13	Режим обследования обоих глаз ("B"): тест на бинокулярный баланс	Тест для бинокулярного баланса
14	Режим обследования обоих глаз ("B"): стереотест (проверка способности стереоскопического восприятия)	Проверка на стереопсис
15	Режим обследования обоих глаз ("B"): проверка для определения самой высокой остроты зрения с коррекцией и уточнение силы рефракции	Определение самой высокой остроты зрения с коррекцией с наибольшей положительной рефракцией (the most plus power) с использованием офтальмологической таблицы
16	Режим обследования обоих глаз ("B"): измерение, проводимое для обеспечения дополнения необходимой информации (ADD measurement)	Измерение для обеспечения дополнительной информации с использованием офтальмологической таблицы с изображением крестообразной фигуры для проверки остроты зрения вблизи
17	Режим обследования обоих глаз ("B"): проверка на дополнение [на необходимость добавления информации, необходимой для выписки офтальмологического рецепта)]	Проверка остроты зрения вблизи обследуемого пациента с применением соответствующей офтальмологической таблицы в режиме “ADD” [на необходимость добавления информации, необходимой для выписки рецепта, который формируется с помощью этой оптометрической системы]
	Проверка ночного зрения <режим «Измерение рефракции субъективным методом» (Subjective refraction mode)>	
18	Режим обследования «Правый глаз» (“R”): тест с применением красно-зеленой таблицы (с символами на красном и зеленом фоне)	Уточнение данных о силе сферы с использованием красно-зеленой таблицы (+0,5 дптр сферической рефракции для затуманивания изображения)
19	Режим обследования «Правый глаз» (“R”): тест с использованием перекрестно-цилиндрической линзы (определение величины оси цилиндра)	Уточнение величины оси цилиндра с использованием перекрестно-цилиндрической линзы
20	Режим обследования «Правый глаз» (“R”): тест с использованием перекрестно-цилиндрической линзы (определение силы цилиндра)	Уточнение силы цилиндра с использованием перекрестно-цилиндрической линзы
21	Режим обследования «Правый глаз» (“R”): тест с применением красно-зеленой таблицы (с символами на красном и зеленом фоне)	Уточнение данных о силе сферы с использованием красно-зеленой таблицы (+0,5 дптр сферической рефракции для затуманивания изображения)
22	Режим обследования «Правый глаз» (“R”): проверка для определения самой высокой остроты зрения с коррекцией (полной монокулярной коррекции)	Определение самой высокой остроты зрения с коррекцией с наибольшей положительной рефракцией (the most plus power) с использованием офтальмологической таблицы. .

23	Режим обследования «Левый глаз» (“L”): тест с применением красно-зеленой таблицы (с символами на красном и зеленом фоне)	Уточнение данных о силе сферы с использованием красно-зеленой таблицы (+0,5 дптр сферической рефракции для затуманивания изображения)
24	Режим обследования «Левый глаз» (“L”): тест с использованием кросс-цилиндрической линзы (определение оси цилиндра)	Уточнение величины оси цилиндра с использованием кросс-цилиндрической линзы
25	Режим обследования «Левый глаз» (“L”): тест с использованием кросс-цилиндрической линзы (определение силы цилиндра)	Уточнение силы цилиндра с использованем кросс-цилиндрической линзы
26	Режим обследования «Левый глаз» (“L”): тест с применением красно-зеленой таблицы (с символами на красном и зеленом фоне)	Уточнение данных о силе сферы с использованием красно-зеленой таблицы (+0,5 дптр сферической рефракции для затуманивания изображения)
27	Режим обследования «Левый глаз» (“L”): проверка для определения самой высокой остроты зрения с коррекцией (полной монокулярной коррекцией)	Определение самой высокой остроты зрения с коррекцией с наибольшей положительной рефракцией (the most plus power) с использованием офтальмологической таблицы. .
28	Режим обследования обоих глаз ("B"): тест на бинокулярный баланс	Тест для бинокулярного баланса
29	Режим обследования обоих глаз ("B"): стереотест (проверка способности стереоскопического восприятия)	Проверка на стереопсис
30	Режим обследования обоих глаз ("B"): проверка для определения самой высокой остроты зрения с коррекцией и уточнение силы рефракции	Определение самой высокой остроты зрения с коррекцией с наибольшей положительной рефракцией (the most plus power) с использованием офтальмологической таблицы. .
31	Режим обследования обоих глаз ("B"): измерение, проводимое для обеспечения дополнения необходимой информации (ADD measurement)	Измерение для обеспечения дополнительной информации с использованием офтальмологической таблицы с изображением крестообразной фигуры для проверки остроты зрения вблизи
32	Режим обследования обоих глаз ("B"): проверка на дополнение [на необходимость добавления информации, необходимой для выписки офтальмологического рецепта)]	Проверка остроты зрения вблизи обследуемого пациента с применением соответствующей офтальмологической таблицы в режиме “ADD” [на необходимость добавления информации, необходимой для выписки рецепта, который формируется с помощью этой оптометрической системы]

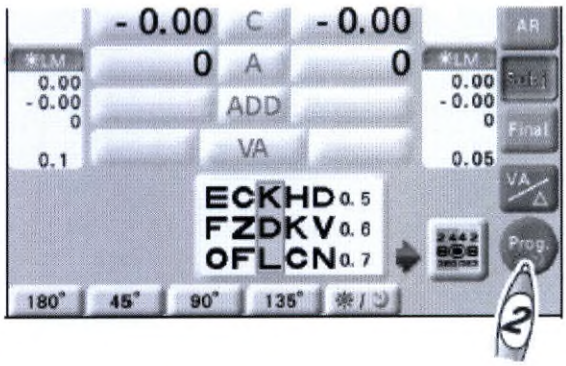
♦ Последовательность действий при проведении рефрактометрии

1 Загрузите данные из авторефрактометра (AR data) или линзметра (LM data), если это необходимо.

См. подраздел 3.2. «Загрузка данных в систему перед выполнением измерения рефракции глаз» (стр. 46)

2 Убедитесь в том, что

Prog. (Программа для проверки дневного / ночного зрения (Program ☀☽) отображается на экране системы.



Если не выбрана (не нажата) кнопка Prog., нажмите кнопку выбора программы, удерживая кнопку Shift, чтобы выбрать нужную вам программу для выполнения работы по обследованию пациента.

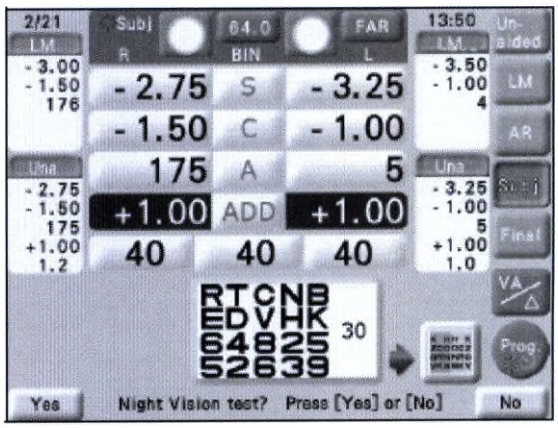
Проверка дневного зрения <режим «Измерение рефракции субъективным методом» (Subjective refraction mode)>

3 Выполните измерение величины полной бинокулярной коррекции и определите дополнительные данные, необходимые для проверки дневного зрения вблизи у обследуемого пациента так же, как описано в пунктах 4-9 подраздела 5.1. *«Рефрактометрия с использованием Программы «А» (Program A).*

4 Выберите, если необходимо, режим проверки ночного зрения осматриваемого пациента.

1) Нажмите переднюю кнопку (Front).

После нажатия этой кнопки на экране появляется надпись о возможности проведения проверки ночного зрения обследуемого пациента.



2) Выберите, если необходимо, режим проверки ночного зрения осматриваемого пациента.

- В случае проведения проверки ночного зрения нажмите кнопку Yes.

После этого отображается нужная офтальмологическая таблица с яркостью изображенного на ней, которая подходит для выполнения измерения для проверки ночного зрения.

- Если вы не намереваетесь провести проверку ночного зрения, нажмите кнопку No.

На этом выполнение Программы для проверки дневного / ночного зрения завершено. Переходите к выполнению указанного в пункте 7.

5 Начните проверку ночного зрения обследуемого пациента субъективным методом.

Выполните измерение величины полной бинокулярной коррекции и определите дополнительные данные, необходимые для проверки дневного зрения вблизи у обследуемого пациента так же, как описано в подпункте 2) пунктов 4-14 подраздела 5.1. *«Рефрактометрия с использованием Программы «А» (Program A).*

- Затемните помещение, в котором выполняется рефрактометрия, для проведения проверки ночного зрения пациента. Рекомендуется выделить определенное количество времени, чтобы дать возможность глазу пациента привыкнуть к условиям нахождения в затемненном помещении.

6 После определения величины полной бинокулярной коррекции нажмите переднюю кнопку  (Front).

7 Нажмите кнопку 

, чтобы распечатать данные, полученные в результате проведенного измерения.

8 Сообщите пациенту, что он должен не приближать свое лицо к голове фороптера.

9 Поднимите голову фороптера и проверьте полученные данные на предмет их адекватности для выписки рецепта на очки с использованием пробной оправы (пробных очковых стекол).

Проверьте итоговый рецепт путем просмотра распечатанных данных измерения.

См. подраздел 4.8. «Рефрактометрия с использованием пробной оправы (пробных очковых стекол» (стр. 139)

5.3. Удаление и редактирование используемых программ

■ С этой оптометрической системой поставляются две встроенные в нее специализированные программы для проведения измерения остроты зрения обследуемых пациентов: Программа «A» (Program A) и Программа для проверки дневного / ночного зрения (Program Day/Night).

Программы «B» и «C» могут быть настроены пользователем системы. Все программы можно редактировать.

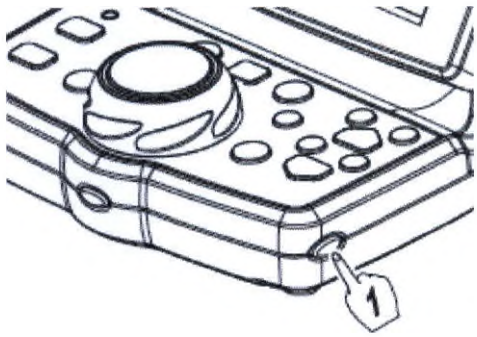
5.3.1. Удаление заданного содержания программ

В этом разделе описывается, как удалить заданное содержание программ и переписать его для требуемого использования.

Чтобы удалить заданное содержание Программы «A» или Программы , режим *Программы «A» (см. раздел 6.2.2)* или *Программы* (см. раздел 6.2.2) нужно установить на “User” («Пользователь» (действие (установка) пользователя).

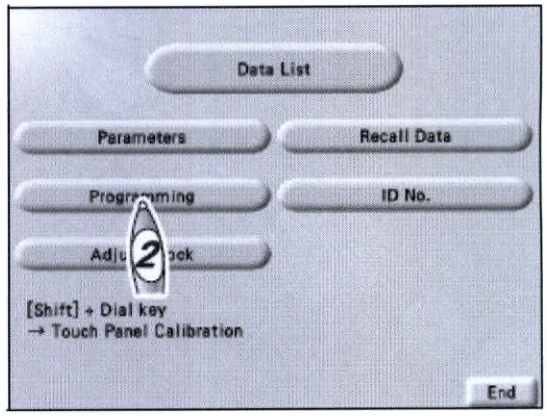
1 Выведите на дисплей системы экран главного меню.

Нажмите кнопку (расположенную справа).



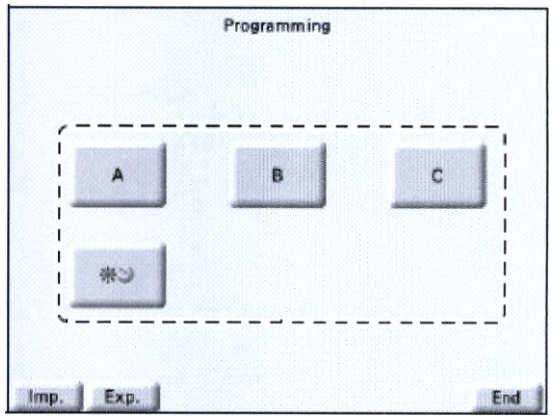
2 Нажмите кнопку программирования (Programming button).

После нажатия этой кнопки отображается экран программирования (Programming screen).



3 Выберите программу, содержание которой следует удалить.

Нажмите нужную кнопку: [A], [B], [C], ☼☽.

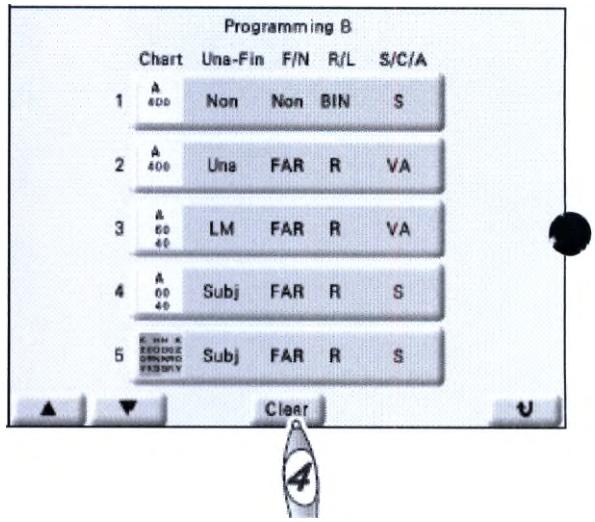


4 Нажмите кнопку Clear.

После нажатия этой кнопки появляется надпись о возможности удаления данной программы.

5 Нажмите кнопку Yes.

После этого всё содержание выбранной программы удаляется.



5.3.2. Редактирование программ

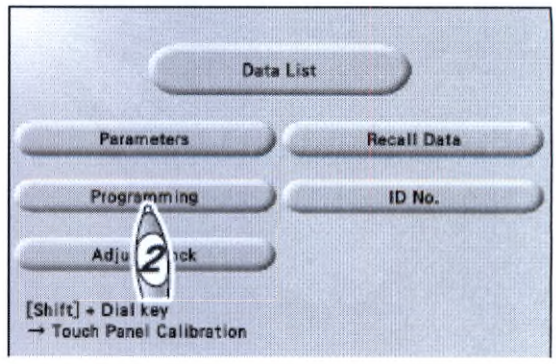
Чтобы иметь возможность редактировать Программу «A» или Программу ☼☽, режим *Программы «A»* (*см. раздел 6.2.2*) или *Программы* ☼☽ (*см. раздел 6.2.2*) нужно установить на “User” («Пользователь» (действие (установка) пользователя).

1 Выведите на дисплей системы экран главного меню.

Нажмите кнопку  (расположенную справа).

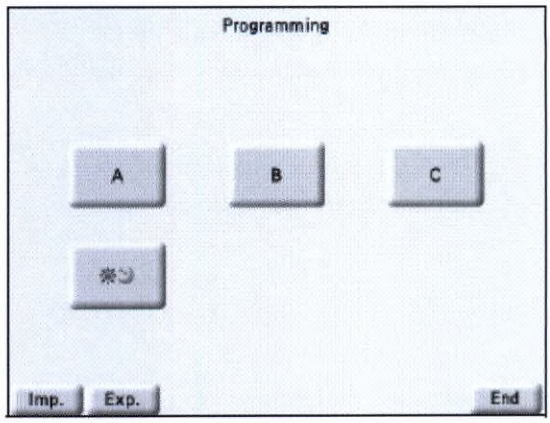
2 Нажмите кнопку программирования (Programming button).

После нажатия этой кнопки отображается экран программирования (Programming screen).

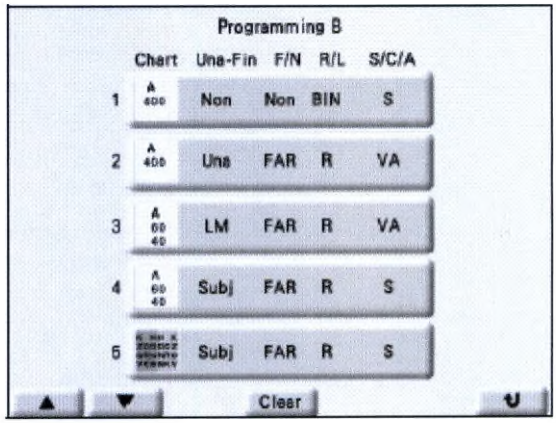


3 Выберите программу, содержание которой нужно редактировать.

Нажмите нужную кнопку: [A], [B], [C] и .



Содержание данной программы показывается в предоставляемом списке (все программы отображаются как пустые (не содержащие заданных параметров), если ни одна программа не задана.



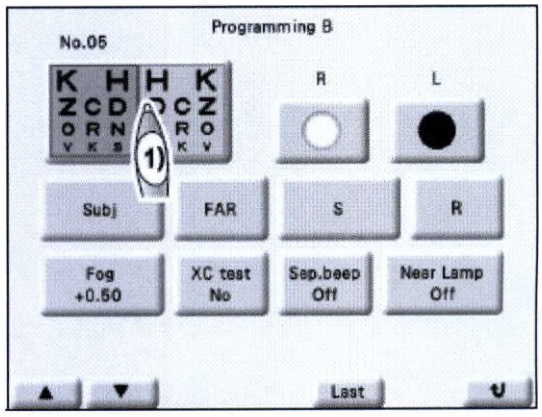
4 Выберите ту часть программы, содержание которой нужно редактировать.

После выбора поля части программы, чье содержание нужно редактировать, на дисплее системы отображается экран ввода [данных] (entry screen).

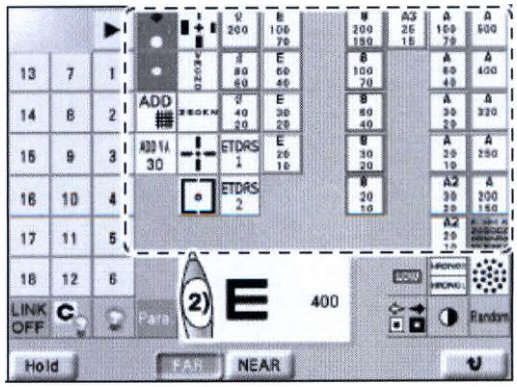
5 Выберите офтальмологические таблицы, которые требуется сохранить в памяти системы.

1) Нажмите на значок офтальмологической таблицы в верхней левой части экрана.

Нажатием этой кнопки отображается экран работы с офтальмологическими таблицами.



2) Выберите офтальмологические таблицы, которые требуется сохранить в памяти истемы.



6 Выберите режим работы после отображения нужной офтальмологической таблицы.

Выберите позиции, которые следует включить для отображения на экране программирования (Programming screen).

- Укажите дополнительные (вспомогательные) линзы и величину замутнения изображения в соответствии с требуемым.
- Укажите что нужно: отображение таблицы с вертикально расположенными буквами, с горизонтально расположенными буквами или применение красно-зеленого фильтра для проверки состояния зрения проходящего обследование пациента.

● Пользователи системы могут редактировать (задавать свои настройки) по перечисленным ниже позициям.

- Офтальмологические таблицы (с изображением вертикально расположенных символов, горизонтально расположенных символов, одной буквы или с изображением символов на красном и зеленом фоне)
- Уменьшение освещенности, изменение контрастности изображения на офтальмологической таблице, инверсия черного и белого цветов
- Загрузка данных [из внешних систем] (на этапах офтальмологического обследования начиная с этапа определения состояния зрения без коррекции и кончая этапом получения итоговых данных для выписки очков пациенту)
- Проверка остроты дневного / ночного зрения пациента
- Измерение остроты зрения вдаль / вблизи
- Переход между рабочими режимами (измерение силы сферы, силы цилиндра, величины оси и т.п.)
- Переход между режимами проведения измерения для правого глаза, левого глаза или обоих глаз обследуемого пациента (“R”, “L”, “BIN”)
- Применение вспомогательных (дополнительных) линз
- Проведение теста с использованием перекрестно-цилиндрической линзы
- Работа с подачей или без подачи троекратного звукового сигнала после завершения каждого из проведенных тестов
- Величина затуманивания изображения на офтальмологической таблице (выбор опции “Fog”) посредством поворота регулятора-переключателя для установки нужного значения затуманивания

7 После завершения предыдущего этапа процедуры нажмите  , чтобы перейти к выполнению следующего этапа.

- Для выполнения последнего этапа процедуры нажмите  .
- Для удаления всех последующих этапов нажмите Last.

8 Повторите выполнение действий, перечисленных в пунктах 5-7, пока все нужные офтальмологические таблицы не будут заданы для проведения измерения остроты зрения пациента и выписки ему рецепта на очки.

Система позволяет сохранять до 32 позиций, относящихся к вышеназванному.

9 Нажмите два раза на кнопку  для выхода из режима удаления и

редактировании используемых программ (Programming mode).

После этого на экране удаления и редактирования программ нажмите кнопку End, чтобы вернуться к экрану измерения (measurement screen).

5.3.3. Проверка содержания программ

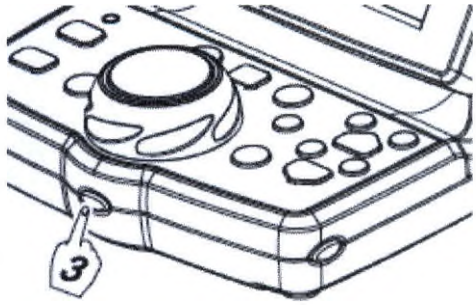
После выполнения нижеперечисленных действий нужные офтальмологические программы отображаются системой в порядке, заданном в соответствующей программе.

1 Нажмите кнопку Prog. A, удерживая кнопку Shift, для выбора нужной программы.

2 Нажмите на кнопку выбранной программы (selected program selection button) для ее запуска.

После нажатия на эту кнопку отображается выбранная программа и голова фороптера размещается соответственно.

3 Нажмите переднюю кнопку (Front) для вывода на экран следующей офтальмологической таблицы.



После каждого нажатия этой кнопки нужные для проведения измерения остроты измерения таблицы отображаются на экране в запрограммированном порядке и голова фороптера размещается соответствующим образом.

Нажатие на следующий значок отображения таблиц также приводит к выводу на экран дисплея следующей офтальмологической таблицы.

Нажатием передней кнопки (Front), при удерживании кнопки Shift, выполняется возврат к предыдущей офтальмологической таблице.

5.3.4. Загрузка и выгрузка используемых программ

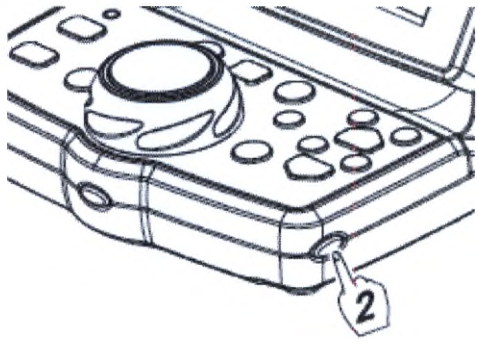
Данные, содержащиеся в Программах от «A» до «C» и в Программе ☼ могут импортироваться / экспортироваться из/в карту CF (CompactFlash).

1 Вставьте карту CF в слот блока управления в случае необходимости.

См. раздел 7.5 «Вставка карты» (стр. 209)

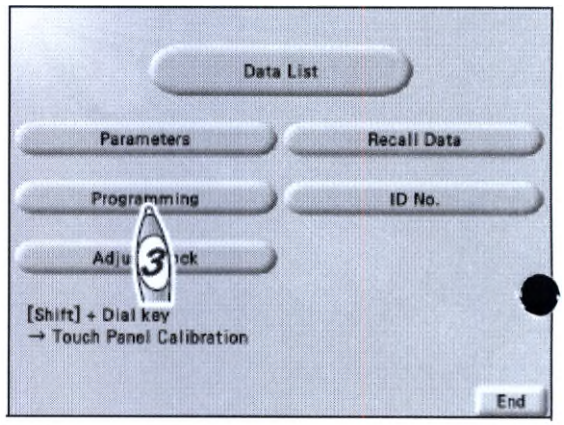
2 Выведите на дисплей системы экран главного меню.

Нажмите кнопку  (расположенную справа).



3 Нажмите кнопку программирования (Programming button).

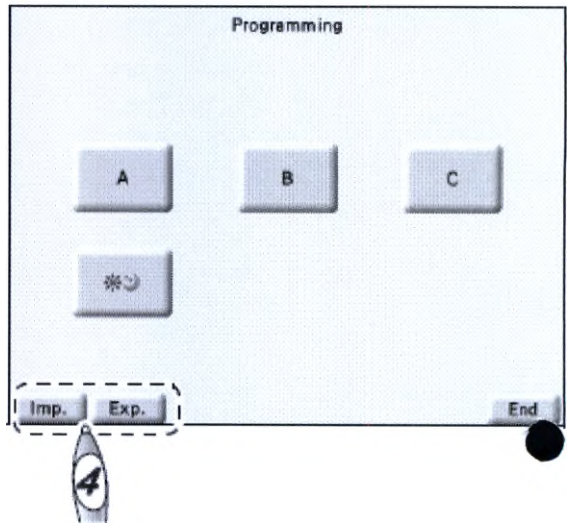
После нажатия этой кнопки отображается экран программирования (Programming screen).



4 Загрузите / выгрузите используемые программы.

- Для загрузки программ в систему нажмите Imp. . Все данные, содержащиеся в Программах от «A» до «C» и в Программе ✱, загружаются с карты CF.
- Для выгрузки программ во внешнюю программу

Нажмите кнопку Exp. .После нажатия этой кнопки используемые программы (от «A» до «C») и ✱ выгружаются на карту CF.



5.4. Отображение списка данных

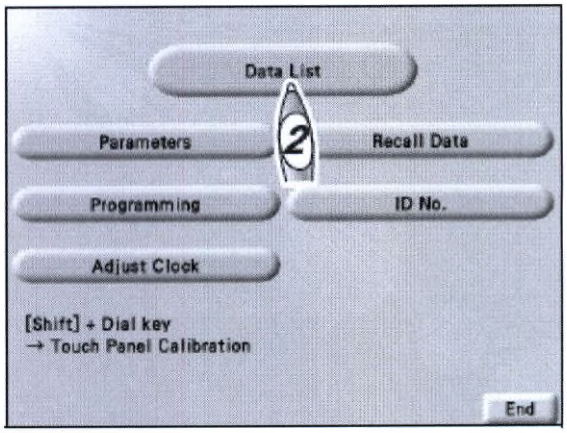
■ В этом разделе описывается, как выполнить отображение и проверить список данных, полученных в результате измерения состояния зрения обследуемого пациента.

1 Выведите на дисплей системы экран главного меню.

Нажмите кнопку  (расположенную справа).

2 Нажмите кнопку отображения списка данных измерения (Data List button).

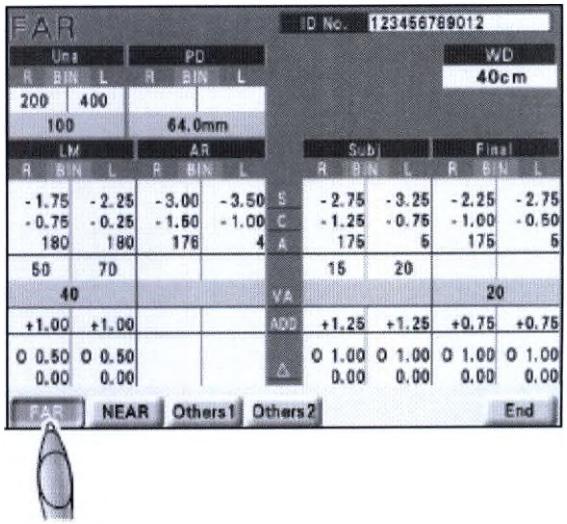
После нажатия этой кнопки отображается экран программирования (Programming screen).



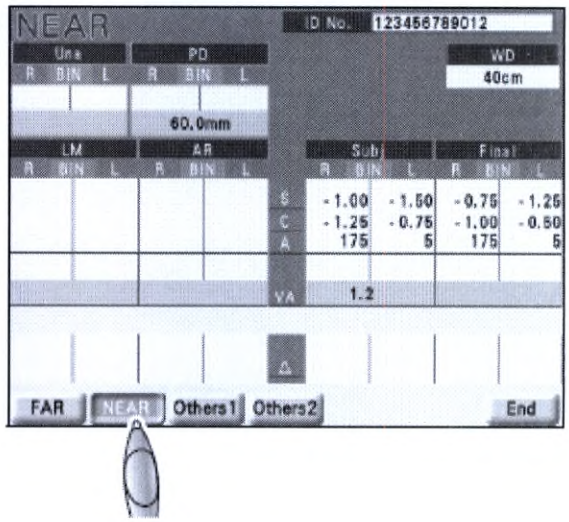
3 Выберите нужный вам список данных.

Выберите для нажатия на нее нужную функциональную кнопку.

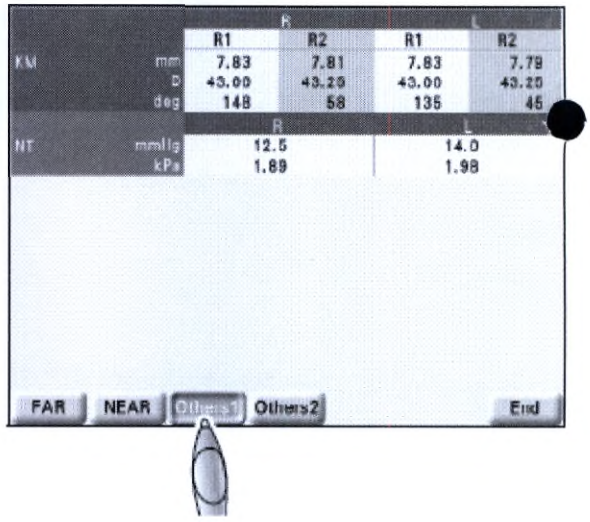
• [FAR] (режим «Зрение вдаль»): Нажатием на эту кнопку отображается список данных, относящихся к измерению остроты зрения вдаль.



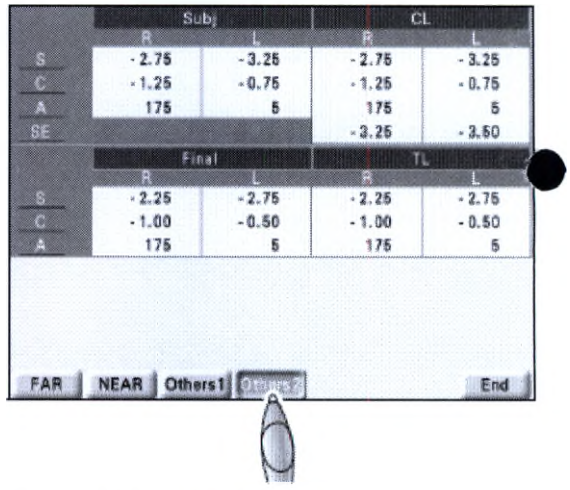
• [NEAR] (режим «Измерение остроты зрения вблизи»): Нажатием на эту кнопку отображается список данных, относящихся к измерению остроты зрения вблизи.



• **[Others1] (режим отображения других данных 1)**: Нажатием на эту кнопку отображаются данные кератометрии, данные о внутриглазном давлении и показатели, полученные в результате обследования аккомодации глаза обследуемого пациента с помощью авторефрактометра.



• **[Others2] (режим отображения других данных 2)**: После нажатия этой кнопки отображается сравнительное значение контактной линзы[*1] в целях выписки рецепта на очки, сформированного с помощью этой оптометрической системы[*2], и данные о пробной линзе (пробных очковых стеклах).



• **[End] (режим возврата)**: Нажатием этой кнопки выполняется возврат к стандартному (обычно используемому) экрану измерения (normal measurement screen).

---

*1. Сравнительное значение контактной линзы – это значение, которое получено по результатам проверки состояния зрения пациента субъективным методом исходя из вертекстного расстояния (VD) от 12 мм до 0 мм.

*2. В том случае, если эта оптометрическая система не сформировала рецепт на очки для прошедшего обследование пациента, отображаются данные, полученные субъективным методом.

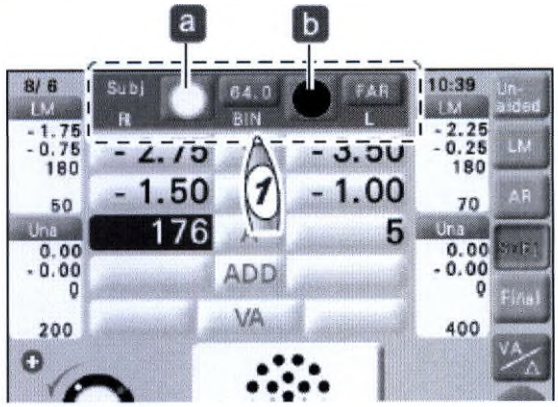
5.5. Установка вспомогательных (дополнительных) линз

■ В этом разделе описывается, как установить вспомогательные (дополнительные) линзы с целью измерения остроты зрения осматриваемого пациента.

1 Выведите на экран окно отображения вспомогательных (дополнительных) линз (Auxiliary Lenses window).

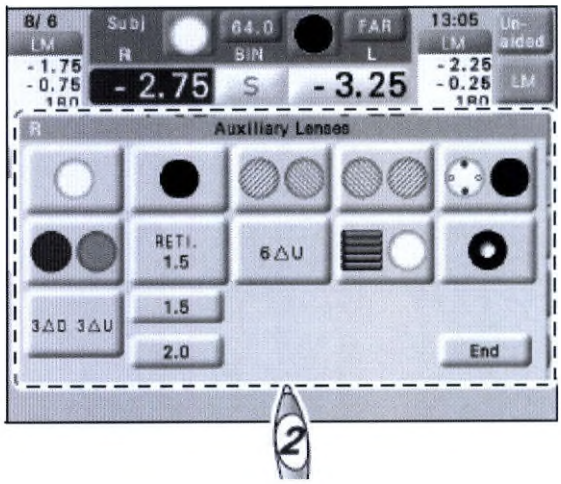
Нажмите кнопку отображения вспомогательной (дополнительной) линзы для правого глаза (R auxiliary lens display button) a или для левого глаза обследуемого пациента (L auxiliary lens display button) b.

Нажатием вышеназванной кнопки, при удерживании кнопки Shift, выбирается, какие окна будут отображаться на дисплее системы, а какие нет.



2 Нажмите на нужную кнопку отображения вспомогательной (дополнительной) линзы.

После этого на дисплей системы выводится экран измерения и устанавливается выбранная вспомогательная (дополнительная) линза.



Вспомогательные (дополнительные) линзы	Описание
	Линза с открытой диафрагмой (Open aperture)
	Линза с закрытой диафрагмой (Occluder)
	Поляризационный фильтр (Polarizing filter) (не используется)
	Фиксированная перекрестно-цилиндрическая линза для правого глаза и ее отсутствие для левого глаза обследуемого пациента.
	Красный фильтр для правого глаза и зеленый фильтр для левого глаза обследуемого пациента.

	Оптическая сферическая линза +1,5 дптр для ретиноскопа.
	BASE UP (призма с основанием, направленным вверх) 6Δ
	Горизонтальная палочка Меддокса (используемая при реализации метода определения характера и степени гетерофории, при котором перед одним глазом обследуемого пациента помещают палочку Меддокса и оценивают отклонение видимой этим глазом полоски света от нулевого значения на шкале Меддокса) для правого глаза обследуемого пациента и линза с открытой диафрагмой для его левого глаза
	Линза с открытой диафрагмой для правого глаза и вертикальная палочка Меддокса для левого глаза обследуемого пациента
	Линза с точечной диафрагмой (Pinhole plate) с диаметром отверстия 2 мм
	BASE DOWN (призма с основанием, направленным вниз) 3Δ для правого глаза и BASE UP (призма с основанием, направленным вверх) 3Δ для левого глаза проходящего обследование пациента
	Кнопка выбора сферической линзы +1,5 дптр для ретиноскопа
	Кнопка выбора сферической линзы +2.0 дптр для ретиноскопа

♦ Взаимосвязь между офтальмологическими таблицами и вспомогательными (дополнительными) оптическими линзами

Ниже приведено описание взаимосвязи между вспомогательными (дополнительными) линзами, применяемыми при проведении измерения зрения обследуемых пациентов, и используемыми при этом офтальмологическими таблицами.

Чтобы связать определенные вспомогательные (дополнительные) линзы с используемыми для проверки зрения таблицами, установите параметр «*Взаимосвязь линзы с офтальмологическими таблицами (см.раздел 6.2.2*) на “Yes” («Да»).

Название офтальмологической таблицы	Вспомогательные (дополнительные) линзы		Режим
	Для правого глаза	Для левого глаза	
Таблица для измерения остроты зрения (Visual acuity chart)			S
Таблица с изображением циферблата для измерения астигматизма (Astigmatism clock dial)			C/A
Таблица с символами на красном и зеленом фоне (Red-green)			S
Таблица с изображением точек (Dots)			A/C (XC mode)

Таблица «Тест на бинокулярный баланс»	Призма 3ΔBD (с основанием, направленным вниз )	Призма 3ΔBU (с основанием, направленным вверх )	S
Красно-зеленая таблица для бинокулярной проверки состояния зрения (Binocular red-green)			
Таблица «Тест на форию» (Phoria)	Красный фильтр (Red filter) 	Зеленый фильтр (Green filter) 	Prism H/V
Таблица «Тест на форию с точкой фиксации» (Phoria with fixation)			
Таблица “Muscle”			
Таблица «Тест “Mallet”»			
«Вертикальное / горизонтальное совмещение (Vertical/Horizontal coincidence)			Prism V
Таблица «Стереотест» (Stereo)			
Таблица «Тест Уорса» (четырехточечный цветотест) (Worth four dot)			
Таблица с вертикально расположенными буквами (Vertical line)	Призма 6ΔBU (с основанием, направленным вверх )		Prism H
Таблица с горизонтально расположенными буквами (Horizontal line)		Призма 10ΔBI (с основанием, направленным внутрь)	Prism V
Таблица с точкой фиксации (Fixation point)	Палочка Меддокса для проведения теста на горизонтальное косогласие (Horizontal Maddox) 	Палочка Меддокса для проведения теста на вертикальное косоглазие (Vertical Maddox) 	Prism H/V
Таблица «Тест Шобера» (Schober)	Красный фильтр (Red filter) 	Зеленый фильтр (Green filter) 	

Название офтальмологической таблицы	Вспомогательные (дополнительные) линзы		Режим
	Для правого глаза	Для левого глаза	
Таблица с крестообразной фигурой для измерения остроты зрения вблизи	Фиксированная перекрестно-цилиндрическая линза  или 		ADD
Таблица для проверки зрения вблизи			

❖ «Призма H» означает призму с основанием, направленным внутрь / наружу (BASE IN/OUT = BI/BO), а «Призма V» – призму с основанием, направленным вверх / вниз (BASE UP/DOWN = BU/BD).

5.6. Настройка данных для отображения в специальном подокне

■ В этом разделе описывается, как указать позиции, которые должны быть отображены в Подокне 1 и Подокне 2 (Subwindow 1, Subwindow 2).

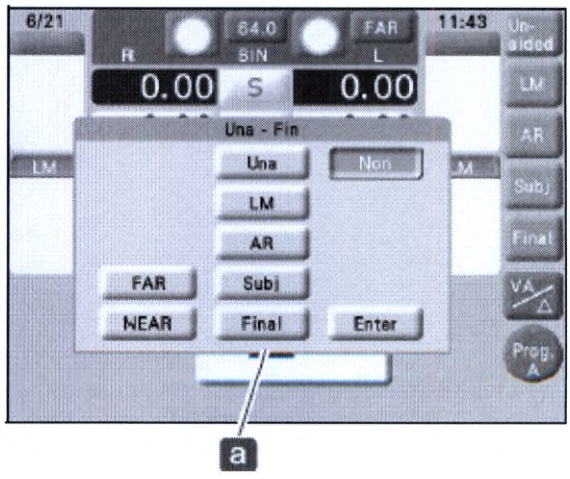
- Когда пользователем системы не указана ни одна позиция, на дисплее отображаются прежде настроенные данные измерения в Подокне 1 и данные измерения, настроенные еще раньше, в Подокне 2.
- Если в Подокне 1 указаны позиции дл отображения, в Подокне 2 отображаются данные измерения, настроенные прежде.



A: Кнопка отображения режима настройки данных 1
B: Подокно 1
C: Кнопка отображения режима настройки данных 2
D: Подокно 2

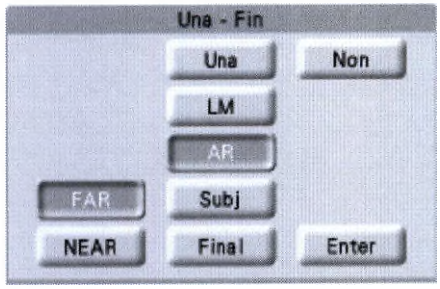
1 Нажмите кнопку отображения режима настройки данных (Display data setting button).

- Нажмите на кнопку отображения режима настройки данных 1, чтобы указать позиции, которые должны быть показаны в Подокне 1 (Subwindow 1).
- Нажмите на кнопку отображения режима настройки данных 2, чтобы указать позиции, которые должны быть показаны в Подокне 2 (Subwindow 2).



После нажатия этой кнопки на дисплее системы отображается окно “Una-Fin” a.

2 Укажите позиции, которые должны быть отображены в подокне Окна “Una-Fin” (окна для отображения данных измерения начиная с информации об остроте зрения без коррекции и кончая итоговыми данными, используемыми для выписки рецепта на очки).



• [FAR] (режим «Зрение вдаль»): Этот режим выбирается пользователем системы для проведения измерения остроты зрения вдаль у обследуемого пациента.

• [NEAR] (режим «Измерение остроты зрения вблизи»): Этот режим выбирается пользователем системы для проведения измерения остроты зрения вблизи у обследуемого пациента.

• [Una] (режим отображения данных об остроте зрения без коррекции): Данный режим выбирается пользователем системы для проведения измерения остроты зрения без коррекции у проходящего обследование пациента.

• [LM] (режим отображении данных, полученных из линзметра): Данный режим выбирается пользователем системы для отображения данных, которые были получены в результате измерения, проведенного с помощью линзметра.

• [AR] (режим отображения данных, полученных из авторефрактометра): Данный режим выбирается пользователем системы для отображения данных, которые были получены в результате измерения, проведенного с помощью авторефрактометра.

• [Subj] (режим отображения данных, полученных путем проведения офтальмологического обследования по субъективному методу: Данный режим выбирается пользователем системы для отображения данных, которые были получены в результате измерения, проведенного с использованием субъективного метода.

• [Final] (режим отображения итоговых данны): Данный режим выбирается пользователем системы для отображения данных, которые используются для выписки итогового рецепта на очки.

• [Non] (режим удаления данных): этот режим выбирается для выполнения удаления настроек данных в соответствующем подокне.

• [Enter] (режим отображения указанных данных): этот режим выбирается пользователем системы для закрытия окна “Una-Fin” и отображения указанных им данных.

- [Una] (режим отображения данных об остроте зрения без коррекции), [LM] (режим отображения данных, полученных из линзметра), [AR] (режим отображения данных, полученных из авторефрактометра), [Subj] (режим отображения данных, полученных субъективным методом), [Final] (режим отображения итоговых данных), [Non] (режим удаления данных): один из этих режимов выбирается пользователем системы для закрытия окна “Una-Fin” и отображения указанных им данных в соответствующем подокне.

Примечание

• Данные, настроенные для отображения на дисплее системы в соответствующем подокне сохраняются после ее выключения.

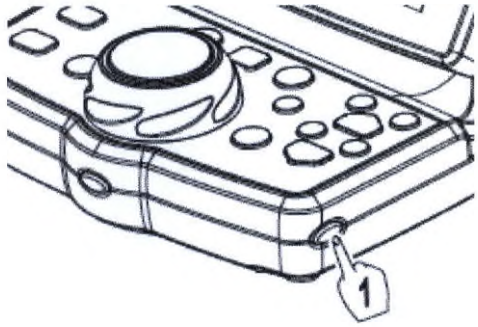
5.7. Изменение идентификационного номера пациента

■ В этом разделе описывается, как изменить идентификационный номер пациента (patient ID number), который будет содержаться в распечатке данных по проведенному офтальмологическому измерению.

■ Когда задан параметр *"ID No." («Идентификационный номер пациента») (см. раздел 6.2.2)* с выбранной опцией "Standard" («Стандартный» (номер)), можно ввести в систему идентификационный номер пациента длиной до 12 цифр. Когда выбрана опция "Expanded" («Расширенный»(номер)), можно ввести идентификационный номер пациента длиной до 20 цифр.

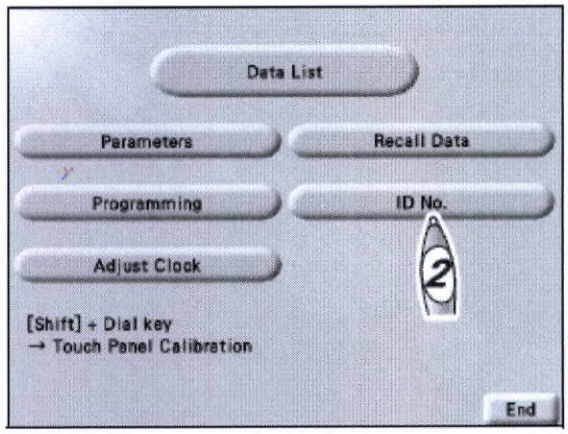
1 Нажмите кнопку (расположенную справа).

Нажатием этой кнопки отображается экран главного меню.



2 Нажмите кнопку отображения идентификационного номера пациента (ID No. button).

После нажатия этой кнопки появляется окно ввода числовых значений.

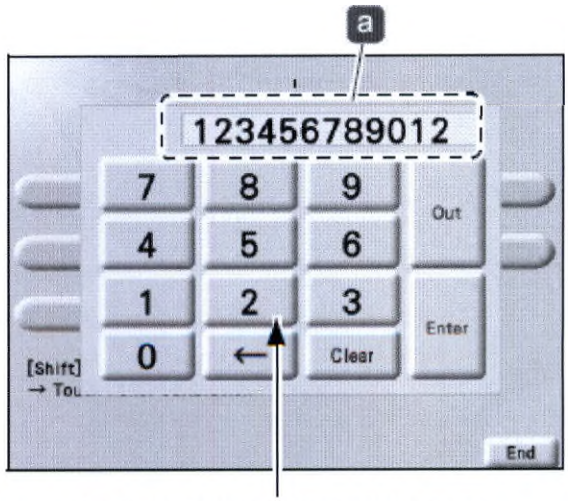


3 Введите нужный идентификационный номер обследуемого пациента [a] с помощью цифровых клавиш.

Чтобы изменить идентификационный номер пациента, удалите подлежащую изменению цифру нажатием на кнопку [←] и последующим вводом нового номера.

4 Выполните переход в стандартный режим измерения (Normal measurement mode).

• Нажатием на кнопку "Enter" («Ввод») или кнопку "Out" («Выход») выполняется сохранение идентификационного номера пациента.



Окно для ввода числовых значений

• Нажатием на кнопку  (расположенную справа) сохранение идентификационного номера пациента не выполняется.

Примечание

• Когда параметр *"PC port" («порт ПК») (см. раздел 6.2.2)* установлен на "PC" («ПК»), нажмите на кнопку "Clear" («Очистить» («Удалить»)) до начала ввода нового идентификационного номера.

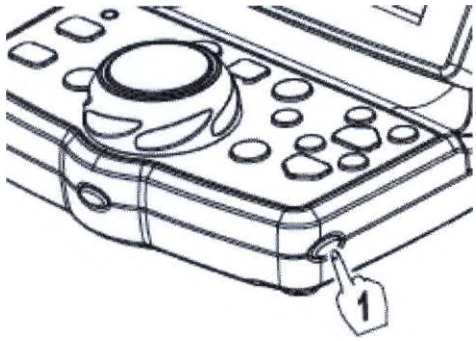
5.8. Повторное воспроизведение сохраненных данных

■ Все данные, относящиеся к пациенту и распечатанные на момент последнего по времени офтальмологического обследования, сохраняются в системе до момента распечатки данных по следующему обследованию.

Ниже описывается воспроизведение сохраненных в ней данных.

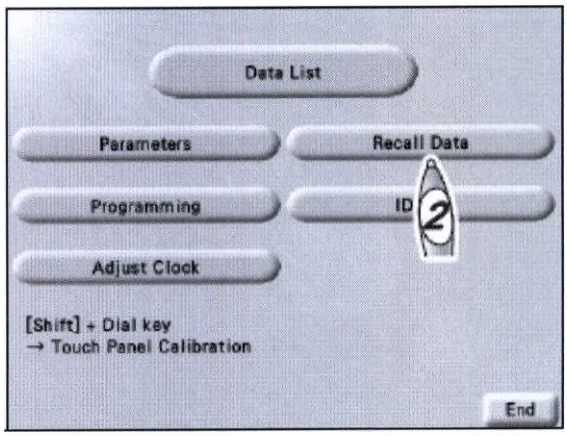
1 Нажмите кнопку  (расположенную справа).

Нажатием этой кнопки отображается экран главного меню.



2 Нажмите кнопку воспроизведения сохраненных данных (Programming button).

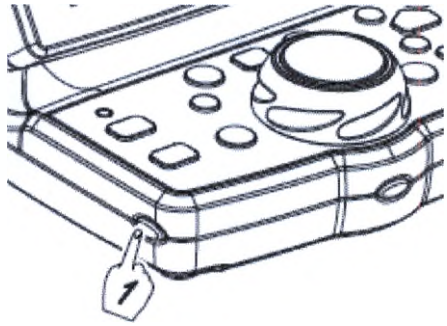
После этого сохраненные данные выводятся на дисплей системы.



5.9. Вывод на экран изображений

■ В этом разделе описывается, как отображать изображения с использованием карты памяти SD (вместо применения отображаемых системой офтальмологических таблиц).

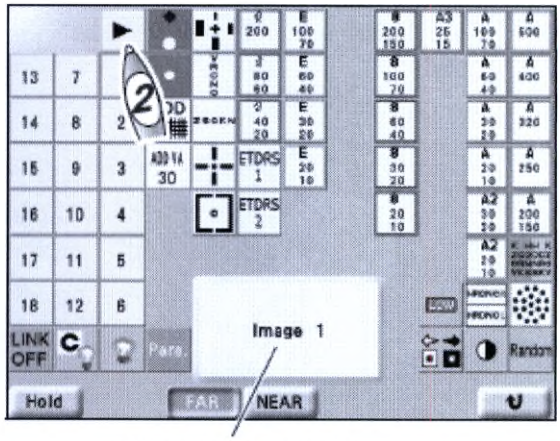
1 Нажмите кнопку  (расположенную слева) для отображения экрана работы с офтальмологическими таблицами.



2 Нажмите кнопку  .

Изображения выводятся на экран в режиме слайд-шоу.

Данная функция позволяет последовательно отображать на экране множественные изображения с интервалом в 5 секунд.



Номер изображения

1 - 18 Из числа сохраненных на карте памяти SD[*1] отображается изображение, соответствующее выбранному номеру.

3 Нажмите на кнопку отображения таблицы, чтобы закончить вывод на экран изображений в режиме слайд-шоу.

Примечание

• Вывод нужного изображения осуществляется через несколько секунд после нажатия пользователем системы соответствующей кнопки.

Во время выполнения этого действия система не реагирует на какое-либо действие, выполняемое с помощью блока управления. Пользователю не следует воспринимать это как ошибку.

*1. Если вам нужно добавить изображения на карту SD, свяжитесь с компанией NIDEK или с уполномоченным ею дистрибутором, через которого Вы приобрели эту систему.

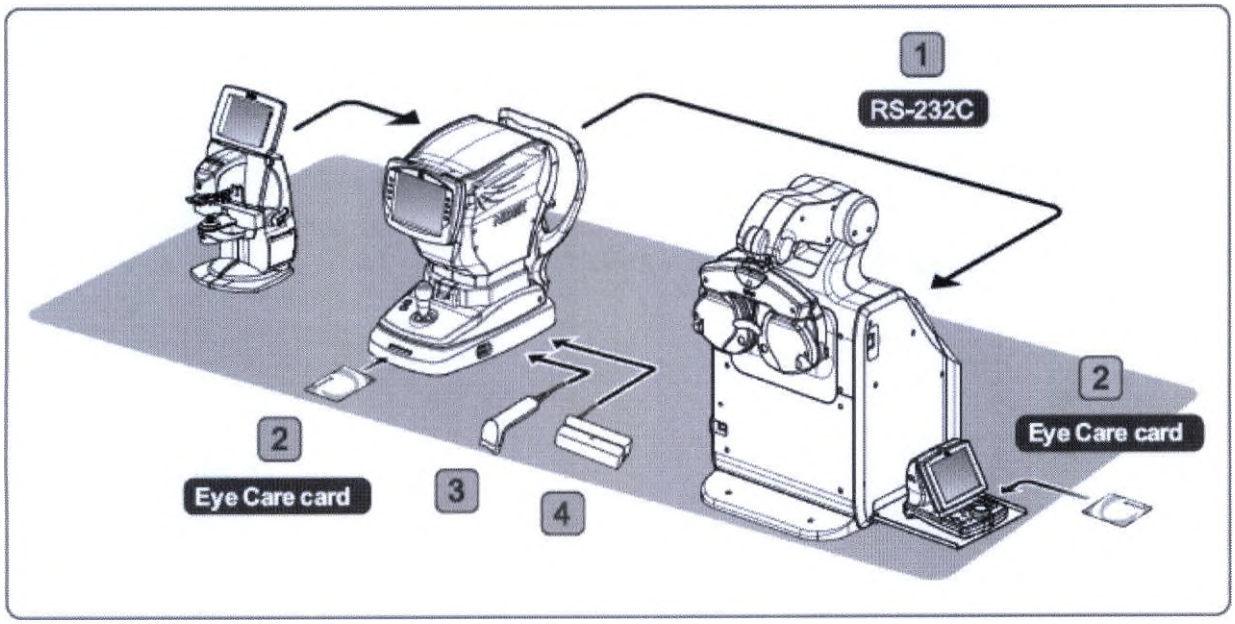
6 ПОДСОЕДИНЕНИЕ К ВНЕШНИМ УСТРОЙСТВАМ И НАСТРОЙКА СИСТЕМЫ

6.1. Подсоединение периферийных устройств

■ В том случае, если требуется отсоединение или пересоединение (восстановление соединения) предусмотренных для использования устройств друг от друга / друг с другом, свяжитесь с компанией NIDEK или с дистрибутором, через которого вы его приобрели.

6.1.1. Подсоединение периферийных устройств (Пример 1)

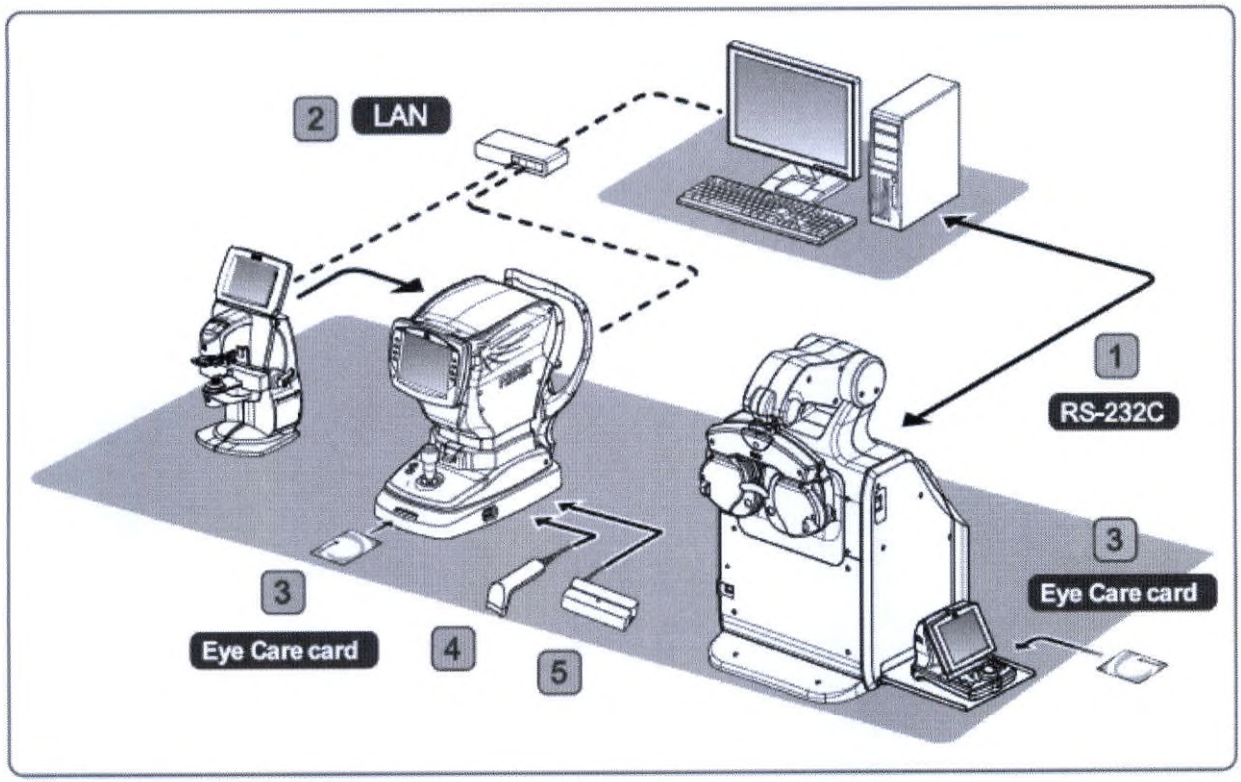
Ниже приведен пример подсоединения этой оптометрической системы с авторефрактометром / линзметром с использованием коммуникационного (соединительного) кабеля (поставляемого опционально).



№	Способ подсоединения / соединительное устройство	Действия для выполнения подсоединения системы	Цель подсоединения
1	Коммукационный (соединительный) кабель (поставляется опционально)	Используйте коммуникационный коннектор.	Обеспечить возможность выгрузки из системы данных, полученных с помощью авторефрактометра (AR data) и кератометра (KM data). Обеспечить использование данных, полученных с помощью авторефрактометра (AR data) и линзметра (LM data) при проведении рефрактометрии субъективным методом.
2	Карта “Eye Care” (поставляется опционально)	Вставьте карту “Eye Care” в слот авторефрактометра или блока управления этой оптометрической системы.	Обеспечить возможность выгрузки из системы данных, полученных с помощью авторефрактометра (AR data) и кератометра (KM data). Обеспечить использование данных, полученных с помощью авторефрактометра (AR data) и линзметра (LM data) при проведении рефрактометрии субъективным методом.
3	Устройство для считывания штрихового кода	USB-разъем авторефрактометра	Обеспечить загрузку идентификационного номера обследуемого пациента.
4	Считыватель магнитных карт		

6.1.2. Подсоединение периферийных устройств (Пример 2)

Ниже приведен пример подсоединения этой оптометрической системы к компьютеру с использованием соединительного кабеля и к авторефрактометру и линзметру по LAN (локальной сети).



№	Способ подсоединения / соединительное устройство	Действия для выполнения подсоединения системы	Цель подсоединения
1	Компьютер Соединительный кабель (поставляется опционально)	Использовать коммуникационный коннектор.	Обеспечить возможность выгрузки данных из системы данных, полученных с помощью авторефрактометра (AR data) и кератометра (KM data). Данные измерения поддерживаются программными средствами базы данных, напр. NAVIS. Обеспечить использование данных, полученных с помощью авторефрактометра (AR data) и линзметра (LM data) при проведении рефрактометрии субъективным методом.
2	Компьютер Кабель для LAN-соединения	Использовать LAN-коннектор	Обеспечить возможность выгрузки данных из системы данных, полученных с помощью авторефрактометра (AR data) и кератометра (KM data). Данные измерения поддерживаются программными средствами базы данных, напр. NAVIS.
3	Карта “Eye Care” (поставляется опционально)	Вставить карту “Eye Care” в слот авторефрактометра или блока управления этой оптометрической системы.	Обеспечить возможность выгрузки данных из системы данных, полученных с помощью авторефрактометра (AR data) и кератометра (KM data). Обеспечить использование данных, полученных с помощью авторефрактометра (AR data) и линзметра (LM data) при проведении рефрактометрии субъективным

			методом.
4	Устройство для считывания штрихового кода	USB-разъем авторефрактометра	Обеспечить загрузку идентификационного номера обследуемого пациента.
5	Считыватель магнитных карт		

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

• Не используйте устройства, иные чем указанное в этом руководстве устройство, для считывания штрих-кода или данные с магнитных карт.

В противном случае идентификационные номера пациентов не будут считываться корректно либо эта система может работать неисправно.

• Обеспечьте соединение с LAN (локальной сетью) через сетевой концентратор.

В случае невыполнения этого требовании обмен данными может выполняться неверно.

• До соединения этого устройства к локальной сети установите необходимые для этого параметры под руководством вашего сетевого администратора.

• При подсоединении настольной оптометрической системы TS-310 к другим устройствам убедитесь в отсутствии возможности нанесения вреда от такого подсоединения пациенту, оператору системы или третьему лицу. Также убедитесь в отсутствии нанесения такого вреда после отсоединения этого устройства от сети или после произведения обновления какого-либо из подсоединяемых к этой системе устройств.

• При подсоединении этой оптометрической системы к компьютеру следует использовать компьютер, который соответствует требованиям CISPR22/CISPR24 (The International Special Committee on Radio Interference = Международного специального комитета по радиопомехам) или VCCI (The Japanese Voluntary Control Council for Interference = Японский добровольный совет по помехам).

6.1.3. Подсоединение кабелей

Ниже описан способ подсоединения сетевого электрического кабеля, кабеля блока управления и соединительного кабеля (поставляемого опционально) к этой настольной оптометрической системе.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

• До подсоединения соединительного кабеля обязательно выключите каждое из устройств, используемых при работе этой системы.

Подсоединение при включенном устройстве может привести к неисправности в его работе.

• Убедитесь в том, что кабели безопасно вставлены в вилку электропитания с соблюдением правильной ориентации. Не вставляйте кабели с излишним усилием.

Несоблюдение этого требования может привести к повреждению электрогнезд или к неправильному подсоединению.

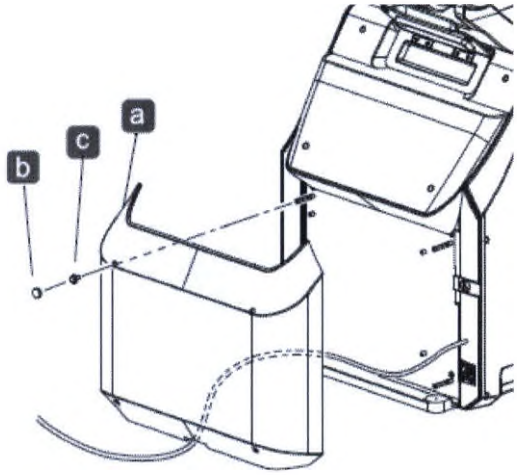
• Оборудование, подсоединенное к аналоговым или цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано в соответствии национальными стандартами, такими как Международный стандарт IEC 60601-1. Кроме того, все конфигурации должны соответствовать требованиям Международного стандарта IEC 60601-1. Любой, кто подсоединяет дополнительное оборудование к сигнальному входу или выходу, тем самым конфигурирует медицинскую систему и, следовательно, отвечает за ее соответствие требованиям стандарта IEC 60601-1. Если у вас возникнут вопросы, свяжитесь со специалистами компании NIDEK или уполномоченного ею дистрибутора, у которого вы приобрели эту настольную оптометрическую систему.

1 Выключите электропитание каждого из устройств, подсоединенных к настольной оптометрической системе TS-310.

2 Снимите заднюю крышку [a].

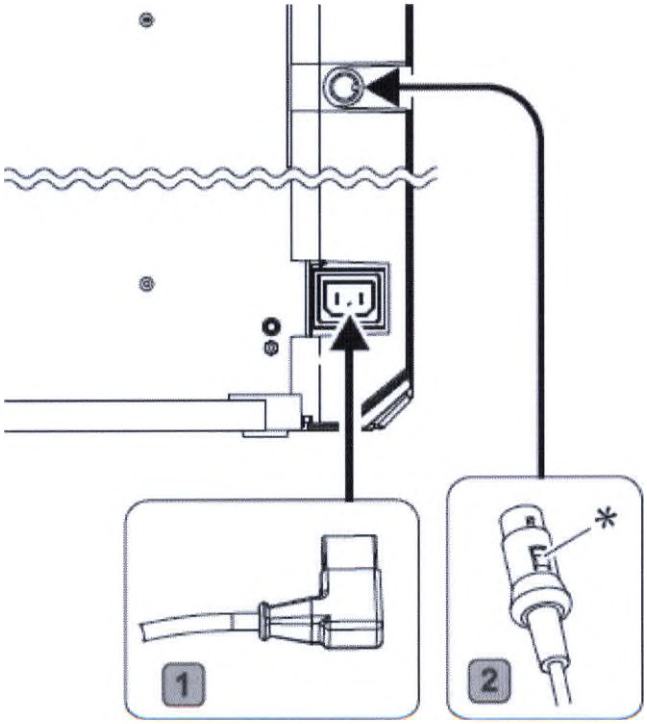
1) Снимите накладки [b] (n = 4) с помощью отвертки с плоским шлицем.

2) Отверните винты [c] (n = 4) с помощью отвертки с плоским шпицем (Philips) и снимите заднюю крышку.



3 Подсоедините сетевой электрический кабель и соединительный кабель (поставляемый опционально), как показано на нижеприведенном рисунке.

• Убедитесь в том, что кабели безопасно вставлены в вилку электрического соединителя с соблюдением правильной ориентации.



[1] Сетевой кабель электропитания

[2] Соединительный кабель
• Компьютер
• Авторефрактометр
Любое из вышеперечисленных

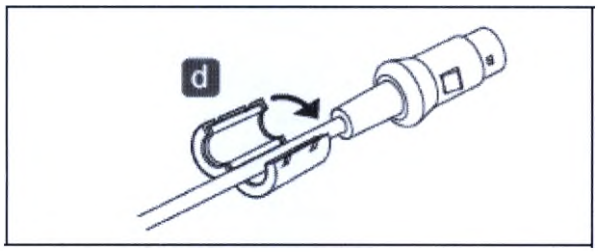
Чтобы отсоединить кабель от вилки соединителя, держа вилку, нажмите на кнопку фиксации (блокировки), обозначенную символом ***, и выньте кабель из вилки.

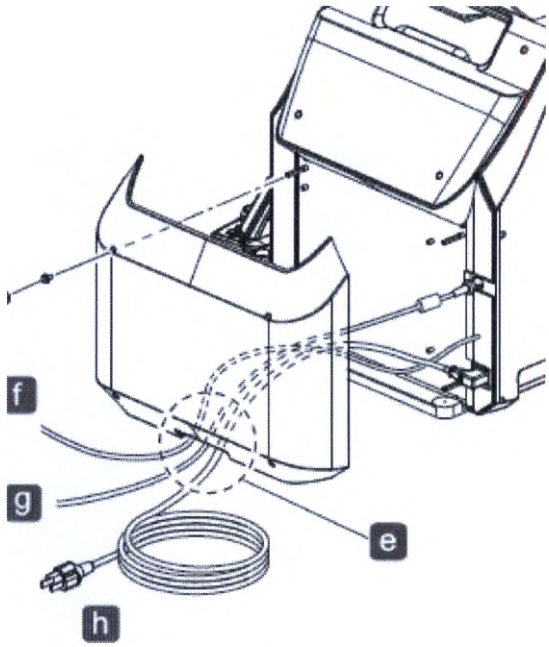
Примечание

• При работе этой системы могут использоваться разные соединительные кабели в зависимости от соединительного устройства. Для получения более подробной информации

свяжитесь со специалистами компании NIDEK или уполномоченного ею дистрибутора через которого вы приобрели эту офтальмологическую систему.

4 Прикрепите ферритовый магнитопровод (ferrite core) d рядом с вилкой соединительного кабеля.





5 Снова прикрепите заднюю крышку, с пропущенным через неё сетевым кабелем электропитания e .

6 Подсоедините кабель f к блоку управления, соблюдая правильную ориентацию.

7 Подсоедините коммуникационный кабель g к соединителю соответствующего используемого при работе системы устройства, если необходимо.

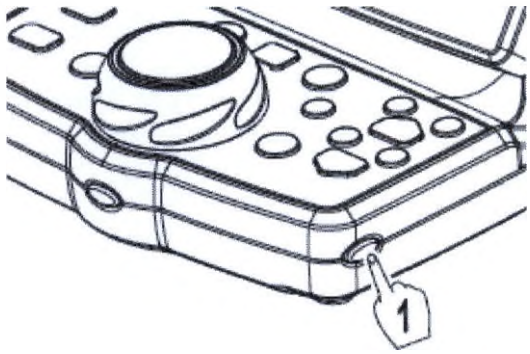
8 Вставьте прочно другой конец сетевого кабеля h в выходное гнездо электропитания.

6.2. Установка параметров (фороптер)

6.2.1. Изменение настройки параметров (фороптер)

Блок управления позволяет выполнять изменение параметров фороптера.

1 Выведите на дисплей системы экран параметров (Parameters screen).

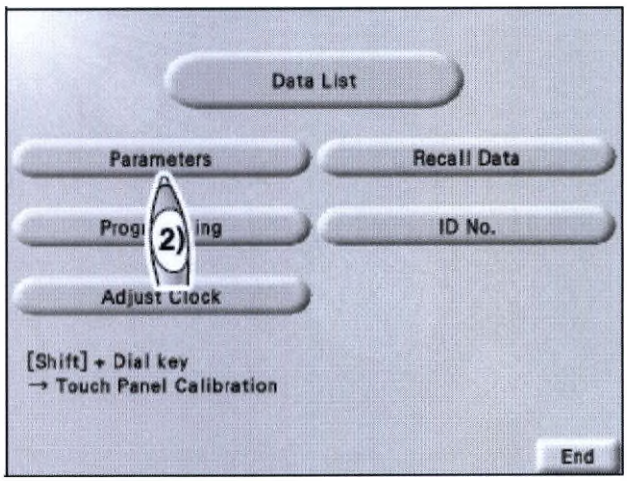


1) Нажмите кнопку  (расположенную справа).

Нажатием этой кнопки отображается экран главного меню.

2) Нажмите кнопку «Параметры» (Parameters button).

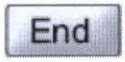
После нажатия этой кнопки отображается экран установки параметров.



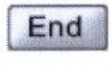
2 С помощью кнопки  или  выведите на экран страницу, на которой отображен параметр, который нужно изменить.

3 Нажмите на поле установки в правой части экрана «Параметры», чтобы внести требуемое изменение в настройки нужного параметра.

4 Сообразно обстоятельствам измените настройки параметра таким же образом, как описано в пунктах 2-3.

5 Нажмите кнопку  , чтобы вернуться к экрану измерения (Measurement screen).

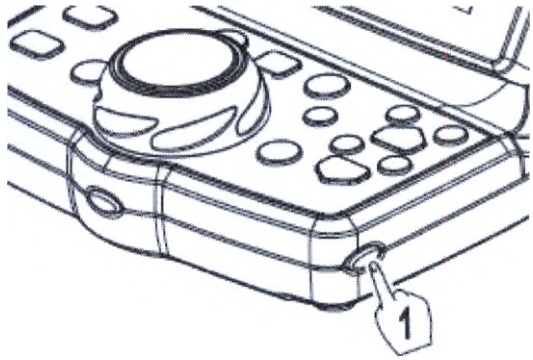
Примечание

- Даже после выключения этого устройства, настройки параметра сохраняются в системе.
- После требуемого изменения настроек нужного параметра, не выключайте эту офтальмологическую систему до того, как вы нажмете кнопку  . Если вы выключите систему до нажатия этой кнопки настройки параметра не сохранятся в системе.

6.2.2. Загрузка и выгрузка настроек параметра

Загрузка и выгрузка настроек параметра из / с CF-карты.

1 Вставьте карту CF в слот блока управления.

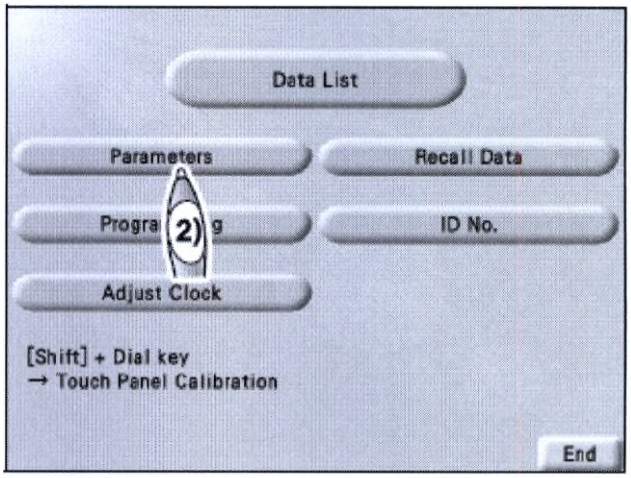


2 Выведите на дисплей системы экран параметров (Parameters screen).

1) Нажмите кнопку  (расположенную справа).

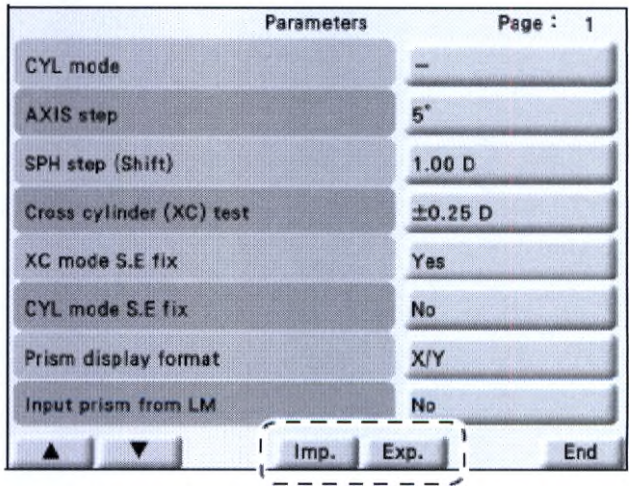
Нажатием этой кнопки отображается экран главного меню.

2) Нажмите кнопку «Параметры» (Parameters button).



3 Загрузите / выгрузите настройки нужного параметра.

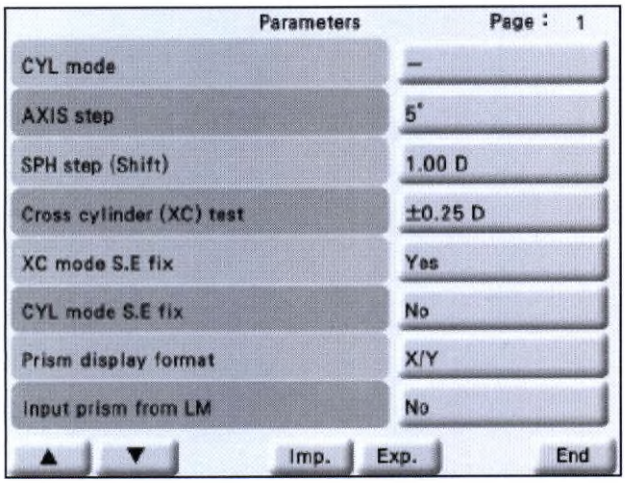
- Кнопка [Imp.]: Нажатием этой кнопки выполняется загрузка настроек параметра, записанных на CF-карте. При этой, если никакие данные никогда не экспортировались на карту, то, соответственно, отсутствуют какие-либо данные, доступные для импортирования.
- Кнопка [Exp.]: Нажатием этой кнопки выполняется выгрузка настроек параметра на CF-карту.



♦ Опции настройки параметров

Настройки, показанные в квадратных скобках [ ], обозначают настройки производителя. В том случае, если единица количественного измерения не указана, единицей количественного измерения является миллиметр (мм).

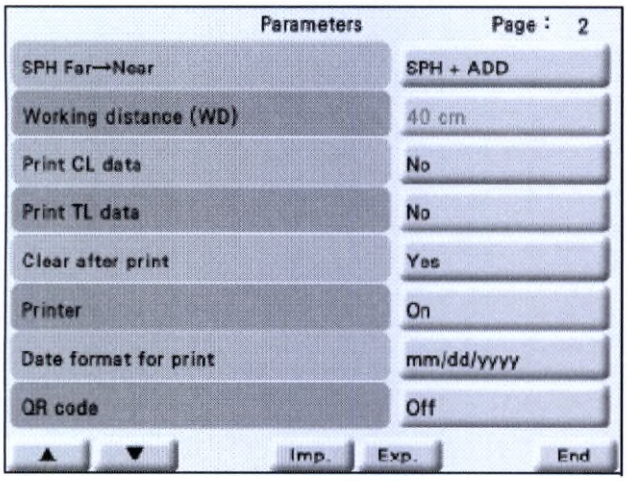
Страница 1



Наименование параметра	Опции настройки
CYL mode (режим выбора считываемого знака значения силы цилиндра)	[-], +
	Считываемый знак значения отпической силы цилиндра. Выбирается оптическая сила цилиндра, которая измеряется в диоптриях и указывается со знаком «-» или «+».
AXIS step (режим выбора шагов изменения значения в отношении измерения оси)	1°, [5°]
	Выбираются шаги изменения значения при уточнении величины угла оси во время проведения офтальмологического обследования.
SPH step (Shift) (режим выбора шагов изменения значения в отношении измерения силы сферы)	0,50-3,00 D (дптр), [1,00]
	Выбираются шаги изменения значения при удерживании кнопки Shift во время выполнения уточнения значения силы сферы.
Cross cylinder (XC) test (режим проведения теста с использованием перекрестно-цилиндрической линзы)	[±0,25 D (дптр)], ±0,25 D (дптр)○
	Выбирается перекрестно-цилиндрическая линза, устанавливаемая в режиме измерения с использованием перекрестно-цилиндрической линзы (Cross cylinder mode). • ±0,25 D (дптр) -> ±0,25 D (дптр) (перевернутая перекрестно-цилиндрическая линза) • ±0,25 D (дптр)/○-> выполняется переход с использования при проведении измерения перевернутой перекрестно-цилиндрической линзы на использование линзы с открытой диафрагмой (такой переход невозможен в режиме измерения оси (Axis mode).
XC mode S.E fix (режим проведения теста с использованием перекрестно-цилиндрической линзы и сохранением значения рефракции в сферическом эквиваленте в этом режиме)	[Yes], No
	Выбирается, необходима ли коррекция силы сферы для сохранения полученного значения рефракции в сферическом эквиваленте в режиме проведения теста с использованием перекрестно-цилиндрической линзы (Cross cylinder mode).
CYL mode S.E fix (режим выбора считываемого знака значения силы цилиндра с сохранением значения рефракции в сферическом эквиваленте в этом режиме)	Yes, [No]
	Выбирается, необходима ли коррекция силы сферы для сохранения полученного значения рефракции в сферическом эквиваленте в режиме проведения теста без использования перекрестно-цилиндрической линзы (теста с применением стандартной линзы (normal Cylinder mode).
	[X/Y], rθ

Prism display format (режим выбора формата отображения призмы)	Выбирается формат отображения призмы для офтальмологического обследования пациента. X/Y-> значение призмы в прямоугольной системе координат; rθ-> значение призмы в полярной системе координат
Input prism from LM (режим ввода (загрузки) данных о призме из линзметра)	Yes, [No] Выбирается, включать или нет значения используемой при офтальмологическом измерении призмы, когда в систему загружаются данные из линзметра (LM data).

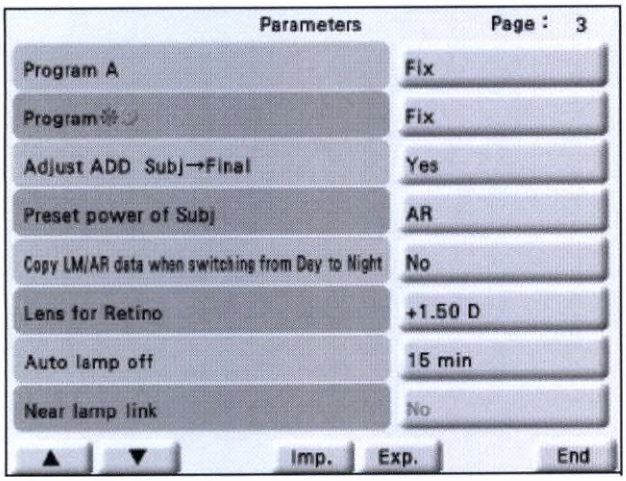
Страница 2



Наименование параметра	Опции настройки
SPH Far→Near (режим выбора значения силы сферы при переходе от измерения остроты зрения вдаль к измерению остроты зрения вблизи)	SPH, [SPH+ADD] (значение силы сферы, [значение силы сферы + дополнительные данные] Выбирается значение силы сферы, когда выполняется переход из режима проверки остроты зрения вдаль в режим проверки остроты зрения вблизи. • SPH-> Значение силы сферы в отношении остроты зрения вблизи у обследуемого пациента используется как оно есть в качестве величины сферической рефракции в качестве значения силы сферы в отношении остроты зрения вблизи. • SPH+ADD-> Значение, полученное с учетом дополнения (дополнительных данных) к величине силы сферы в отношении остроты зрения вблизи.
Print CL data (режим вывода на печать данных о сравнительных значениях (в разных единицах измерения) в отношении контактной линзы на основе информации, полученной субъективным методом)	Yes, [No] Выбирается, выводить ли на печать данные о сравнительных значениях (в разных единицах измерения) в отношении линзы на основе сведений, полученных субъективным методом вместе со всеми другими данными.
Print TL data (режим вывода на печать данных об измерении с использованием пробной оправы (пробных очковых стекол)	Yes, [No] Выбирается, распечатывать ли данные о результатах измерения с использованием пробной оправы (пробных очковых стекол) на основе итоговых данных. Если итоговые данные в системе отсутствуют, данные о результатах измерения с применением пробной оправы (пробных очковых стекол) распечатываются на основе данных о результатах измерения остроты зрения субъективным методом.
Clear after print (режим удаления данных после их распечатки)	[Yes], No Выбирается, стирать или нет данные, полученные в результате проведенного офтальмологического обследования, после их распечатки.
Print (режим распечатки	[Yes], No Выбирается, распечатывать или нет полученные результаты измерения.

результатов измерения)	
	mm/dd/yyyy, dd/mm/yyyy, [yy/mm/dd]
	Выбирается формат даты для распечатываемых данных.
Date format for print (режим выбора формата даты для распечатки)	• mm/dd/yyyy: JUL/20/2017 • dd/mm/yyyy: 20/ 7/2017 • yy/mm/dd: 2017. 7.20
QR code (режим распечатки QR-кода)	QR 1, QR 2, [Off]
	Выбирается, распечатывать или нет QR-код, а также выбираются данные, которые нужно распечатать с QR-кодом. • При выборе опции "QR 1" на печать выводятся данные о результатах измерения остроты зрения обследуемого пациента, полученные субъективным методом, или итоговые данные с соответствующим QR-кодом. • При выборе опции "QR 2" распечатывается QR-код итоговых данных и всех данных о результатах проведенного офтальмологического измерения.

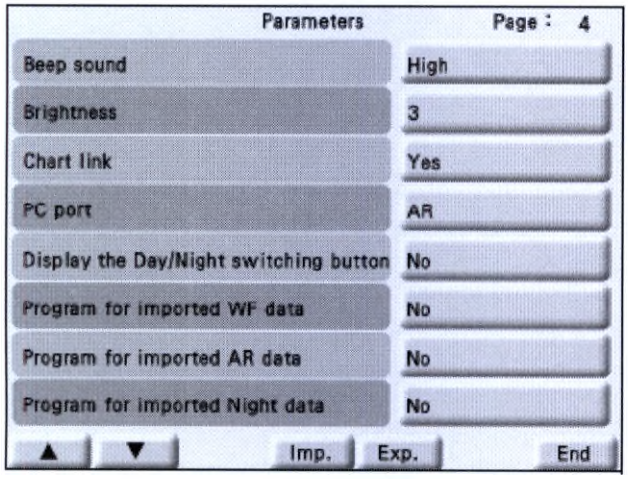
Страница 3



Program A (Программа «A»)	[Fix], User
	Выбирается, использовать при проведении офтальмологической процедуры предустановленную стандартную Программу «A» (Program A) или программу, отредактированную пользователем системы. Для редактирования предустановленной стандартной программы выберите опцию "User". В случае выбора (возврата к) опции "Fix" и удаления данных из системы или ее выключения и включения система возвращается в режим выполнения стандартной программы.
Program (режим выбора программы)	[Fix], User
	Выбирается, использовать при проведении офтальмологической процедуры предустановленную стандартную программу или программу, отредактированную пользователем системы. Для редактирования предустановленной стандартной программы выберите опцию "User". В случае выбора (возврата к) опции "Fix" и удаления данных из системы или ее выключения и включения система возвращается в режим выполнения стандартной программы.
Adjust ADD Subj→Final (выбор использования дополнения (дополнительных данных) в режиме «Итоговое измерение»)	[Yes], No
	Выбирается, установить или нет автоматическое добавление дополнительных данных, полученных из разницы между значениями "S" (силы сферы) и "C" (силы цилиндра по результатам измерения субъективным методом), к итоговым данным измерения путем нажатия кнопки ADD в режиме «Итоговые данные» (Final mode). Когда режим обработки данных измерения субъективным методом не включает в себя добавление дополнительных данных, вышеназванная настройка не функционирует.

Preset power of Subj (режим предварительной настройки данных для измерения рефракции глаза субъективным методом)	[AR], LM (использование данных, полученных из [авторефрактометра] / линзметра)
	Выбираются данные, которые будут первоначально использоваться для проведения рефрактометрии субъективным методом, когда данные вводятся как в поле данных из авторефрактометра (AR), так и в поле данных из линзметра (LM). Данные, полученные из авторефрактометра, используются при измерении межзрачкового расстояния. Такие данные применяются лишь в том случае, если вводятся данные, относящиеся только к одному глазу обследуемого пациента. Ввод данных с помощью регулятора-переключателя не функционирует.
Copy LM/AR data when switching from Day to Night (режим копирования данных, полученных из линзметра / авторефрактометра, при переходе от проверки дневного зрения к проверке ночного зрения)	Yes, [No]
	Выбирается, копировать или нет данные о результате измерения состояния дневного зрения в поля с невведенными показателями ночного зрения из линзметра и из авторефрактометра (unentered night LM value field, night AR value field), когда выполнен переход (переключение) из режима проверки дневного зрения (Day mode) в режим проверки ночного зрения (Night mode).
Lens for Retino (режим выбора линзы для ретиноскопа)	[+1,50 D (дптр)], +2,00 D (дптр)
	Выбирается сферическая линза для ретиноскопа. Расстояние между головой фороптера и ретиноскопом: • +1,50 D (дптр): 67 см • +2,00 D (дптр): 50 см
Auto lamp off (режим автоматического отключения контрольной (сигнальной) лампы	Off, 5min (мин), [15min (мин)], 30min (мин)
	Выбирается активировать или нет режим автоматического отключения контрольной (сигнальной) лампы (Auto light off mode) и время перехода этого устройства в данный режим при его нахождении в нерабочем состоянии.

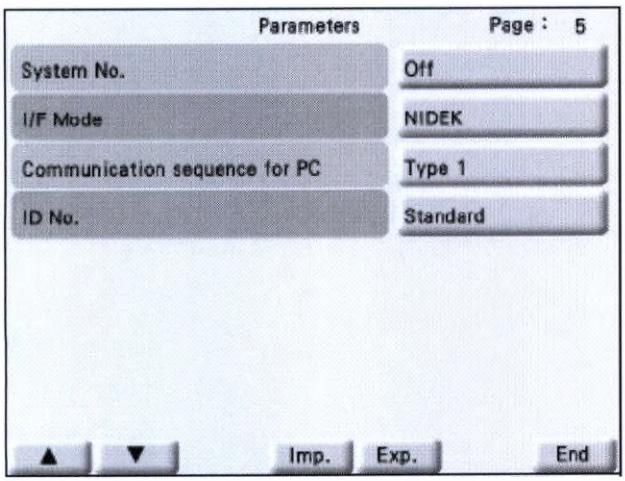
Страница 4



Наименование параметра	Опции настройки
Beep sound (режим выбора звукового сигнала)	[High], Low, Off (высокий (громкий) звук, низкий (тихий) звук, звуковой сигнал отключен)
	Выбирается звуковой сигнал, который подается при нажатии на кнопку.
Screen brightness (режим выбора значения яркости экрана)	1 - [3]
	В этом режиме устанавливается яркость фоновой подсветки сенсорного экрана панели управления. Уменьшение цифрового значения уменьшает яркость его фоновой подсветки.
Chart link (взаимосвязь линзы с офтальмологическими таблицами)	[Yes], No
	Не изменяйте данную настройку.
	[PC], Memory BOX, AR, ARK, RKT ([компьютер], модуль памяти, авторефрактометр, авторефрактометр / кератометр,

PC port («Порт ПК» - режим выбора устройства, подсоединенного к соединителю)	авторефкератотонометр) Выбирается устройство, которое следует подключить к соединителю. Чтобы изменить данную настройку, выключите и включите настольную оптометрическую систему TS-310.
Display the Day/Night switching button (режим загрузки данных по состоянию дневного / ночного зрения обследуемого пациента)	Yes, [No] Выбирается, загружать или нет данные о дневном / ночном зрении проходящего обследование пациента.
Program for imported WF data (режим автоматического выбора программы при загрузке данных о волновом фронте глаза из карты “Eye Care”)	A, B, C, , [No] Выбирается программа, которая автоматически выполняется, когда данные о волновом фронте загружаются с карты “Eye Care”.
Program for imported AR data (режим автоматического выбора программы при загрузке полученных из авторефрактометра данных о волновом фронте глаза с карты “Eye Care”)	A, B, C, , [No] Выбирается программа, которая автоматически выполняется, когда данные из авторефрактометра о волновом фронте загружаются с карты “Eye Care”.
Program for imported Night data (режим автоматического выбора программы при загрузке данных о состоянии ночного зрения обследуемого пациента)	A, B, C, , [No] Выбирается программа, которая автоматически выполняется, когда данные о дневном зрении и ночном зрении загружаются с карты “Eye Care” и это устройство переключается на режим проверки ночного зрения осматриваемого пациента (Night mode).

Страница 5



Наименование параметра	Опции настройки
System No. (режим выбора номера устройства для выполнения распечатки)	[Off], 1-10 Устанавливается номер для распечатки данных для указания, какое из используемых при работе системы устройств применялось для проведения рефрактометрии, когда для этого применяется несколько устройств. • Off (опция невывода на печать такого номера): если выбрана эта опция, такой номер не распечатывается. • 1 to 10 (вывод на печать номера от «1» до «10»): выбранный номер указывается в верху распечатываемого результата офтальмологического измерения.
I/F Mode (режим “I/F”)	[NIDEK], NIDEK2 Выбирается, увеличить или нет время ожидания при соединении системы с внешними устройствами, такими как авторефрактометр или авторефрактометр / кератометр. Выберите опцию “NIDEK2” там, где предусматривается время ожидания при соединении системы с внешним устройством, с

	использованием настройки производителя (NIDEK).
Communication sequence for PC (режим выбора последовательности соединения оптометрической системы с компьютером)	[Type1], Type2 ([Тип1], Тип2)
	Выбирается последовательность соединения с компьютером, используемым при работе настольной оптометрической системы TS-310. Чтобы изменить данную настройку, выключите и включите систему TS-310.
ID No. (режим выбора формата идентификационного номера пациента)	[Standard], Expanded ([стандартный формат], расширенный формат)
	Выбирается количество цифровых символов, которые могут быть введены в систему для обозначения идентификационного номера пациента. • Standard (стандартный формат): 12 цифр • Expanded (расширенный формат): 20 цифр Этой настройкой задается формат при использовании компьютера для поддержки работы этой системы. Для получения более подробной информации см. Руководство по интерфейсу.

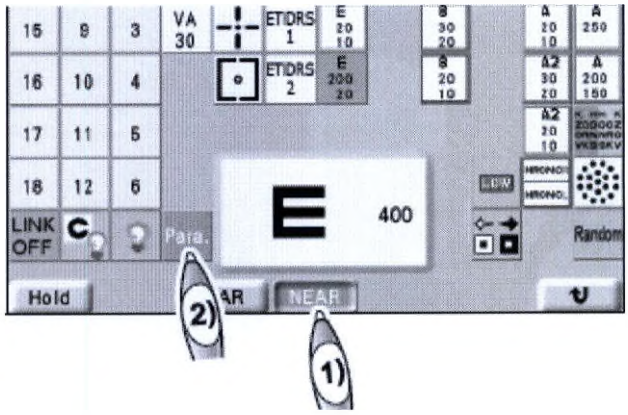
6.3. Установка параметров (офтальмологические таблицы)

■ Ниже описывается процедура установки параметров применительно к таблицам, используемым при проведении офтальмологического обследования.

6.3.1. Изменение настройки параметров (офтальмологические таблицы)

1 Выведите на дисплей экран параметров (Parameters screen).

1) Нажмите кнопку NEAR на экране работы с офтальмологическими таблицами.

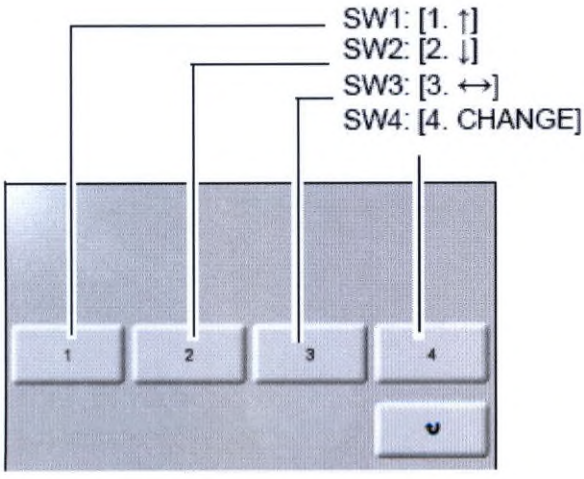


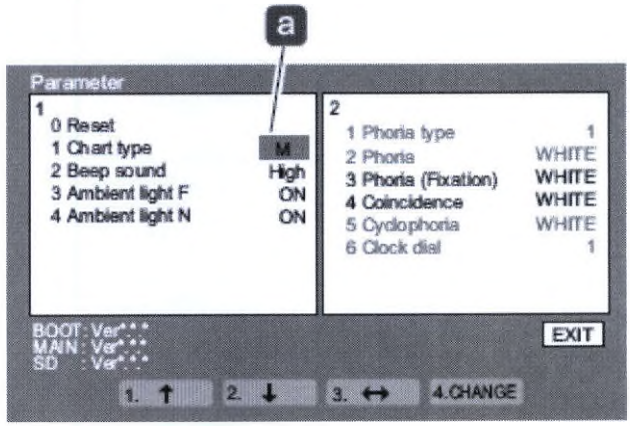
2) Нажмите кнопку Para..

После нажатия этой кнопки на сенсорном экране блока управления отображается окно с кнопками установки параметров (Parameter setting button window).

Экран параметров (Parameter screen) отображается в окне офтальмологических таблиц (Chart window).

2 Нажмите нужную кнопку установки параметров, как показано ниже (SW1, SW2, SW3), чтобы переместить курсор a к параметру, который нужно изменить.





Экран параметров

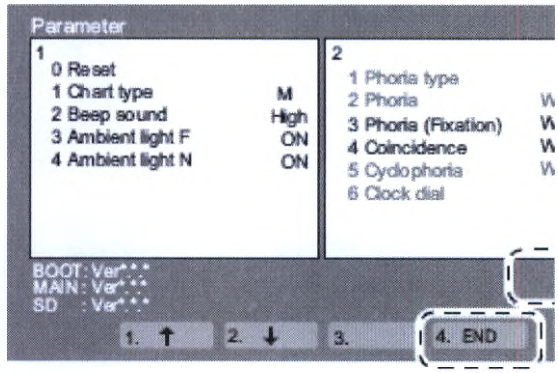
3 Нажмите “SW4: [4. CHANGE], чтобы подтвердить сделанный вами выбор.

4 Сообразно обстоятельствам измените установки другого параметра таким же образом, как описано выше в пунктах 2-3.

5 Выйдите из экрана параметров.

1) Нажмите кнопки установки параметра, чтобы переместить курсор к [EXIT] («ВЫХОД»).

2) Нажмите “SW4”: [4. END], чтобы выйти из экрана параметров и вернуться к экрану работу с офтальмологическими таблицами (chart operation screen).



Примечание

- После выхода из экрана параметров для возврата к экрану работы с офтальмологическими таблицами, отображенное содержание таблицы и содержание на блоке управление отличаются друг от друга. Когда выбрана следующая офтальмологическая таблица, их содержание совпадает.

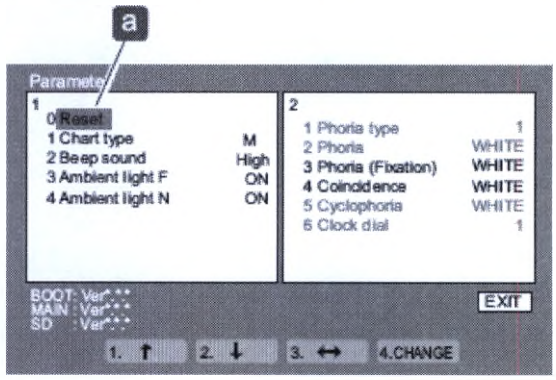
6.3.2. Возврат к настройкам производителя, используемым по умолчанию

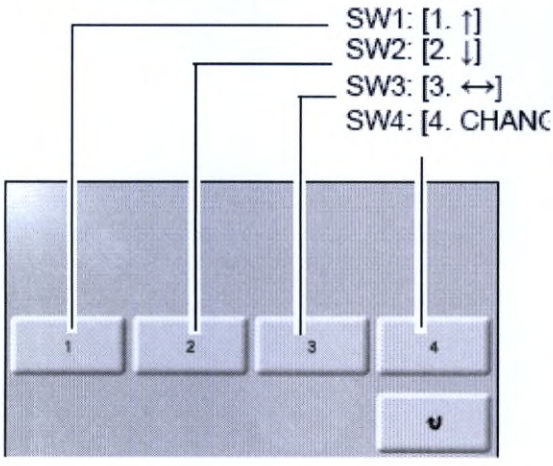
Ниже приведено описание того, как вернуться к настройкам производителя, относящимся к отображению офтальмологических таблиц определенных типов.

1 Нажмите кнопку Para. на экране работы с офтальмологическими таблицами.

После нажатия этой кнопки отображается экран установки параметров (Parameter screen).

2 Нажмите нужную кнопку установки параметров, как показано ниже (SW1, SW2, SW3), чтобы переместить курсор a к “0 Reset” («Возврат к настройкам производителя»).





3 Нажмите кнопку “SW4”. [4. CHANGE].

4 После этого на экране появляется соответствующее сообщение (надпись). Нажмите “SW1”. [Yes] – для подтверждении вашего выбора.

После выполнения названных действий завершается возврат к настройкам производителя.

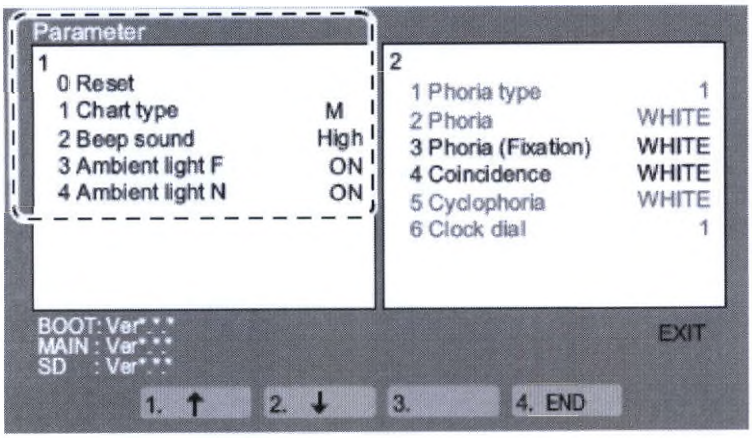
♦ Опции настройки параметров

- В зависимости от типа применяемой офтальмологической таблицы в системе поддерживаются некоторые параметры, которые скрыты или отображаются подсвеченными серым цветом и которые не могут использоваться в определенных обстоятельствах.
- Настройки применительно к “1 Chart type” («Тип офтальмологической таблицы 1») и к “6 Clock dial” («Тип офтальмологической таблицы “Таблица с изображением циферблата для измерения астигматизма”) не могут быть изменены одновременно.

  В такой ситуации закройте экран отображения параметров (Parameter screen), выведите на дисплей системы этот экран снова и затем измените настройку параметра “6 Clock dial”.

Настройки, показанные в квадратных скобках «[ ]», обозначают настройки производителя.

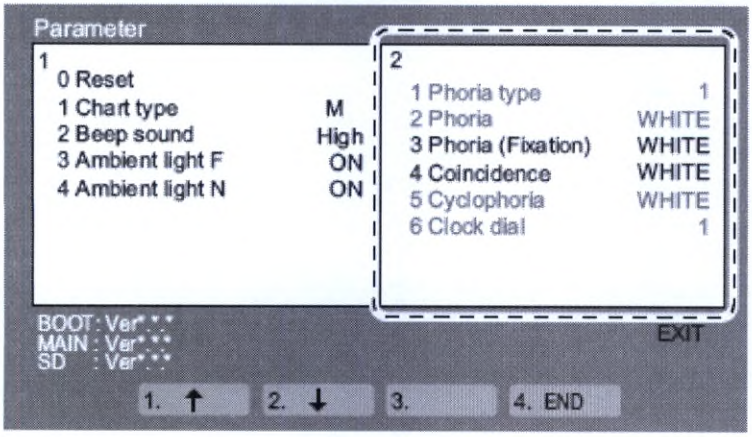
1 (левая колонка)



Параметр	Опции настройки
0 Reset (возврат к настройкам производителя)	Выполняется возврат настройки типов офтальмологической таблиц к настройке производителя. *См. подраздел 6.3.2 “Возврат к настройкам производителя, используемым по умолчанию» (стр. 191)*
1 Chart type (режим выбора типа офтальмологической таблицы)	Типы: “A”, “T”, “UK”, “M”, “P”, “PhM”, “C” (Настройка производителя: не указана) Выбирается тип офтальмологической таблицы для применения при офтальмологическом обследовании пациента. Выберите тот же тип, что и на блоке управления.
2 Beep sound (режим выбора звукового сигнала)	[High], Low, off (высокий (громкий) сигнал, низкий (тихий) сигнал, звуковой сигнал отключен) Выбирается звуковой сигнал, который подается, когда активируется офтальмологическая таблица.
3 Ambient light F (режим освещенности “F”)	[ON], OFF (режим [«ВКЛЮЧЕН»],«ВЫКЛЮЧЕН») Выбирается, включать или нет панель излучения поверхностного света при проведении измерения остроты зрения вдаль.

4 Ambient light N (режим освещенности “N”)	[ON], OFF (режим [«ВКЛЮЧЕН»],«ВЫКЛЮЧЕН»)
	Выбирается, включать или нет панель излучения поверхностного света при проведении измерения остроты зрения вблизи.

1 (правая колонка)



1

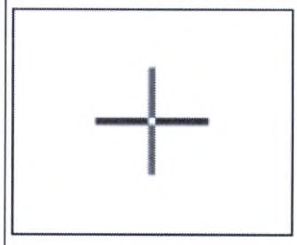
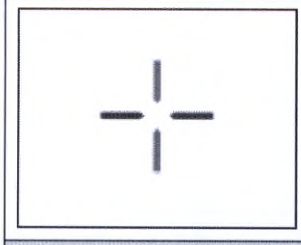
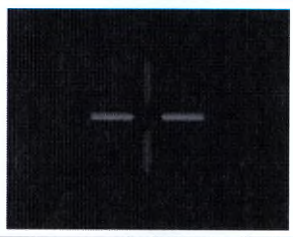
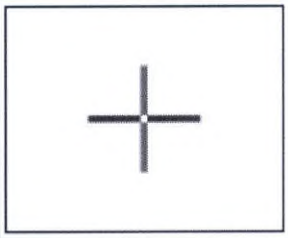
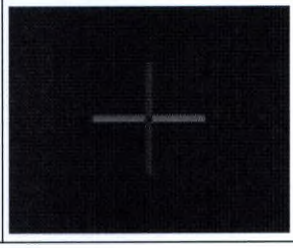
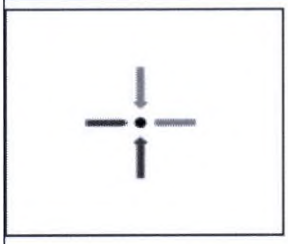
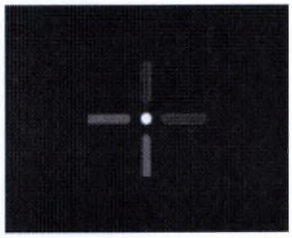
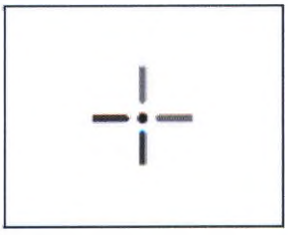
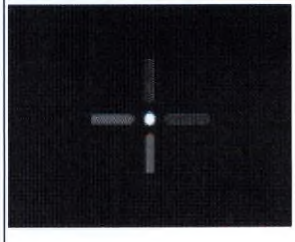
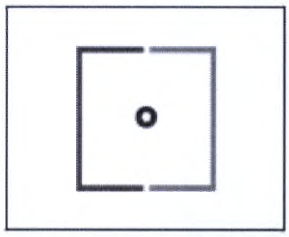
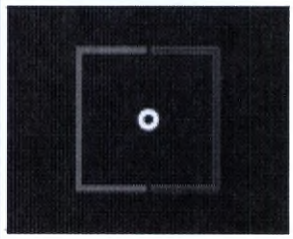
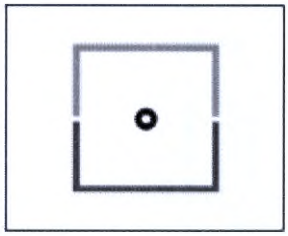
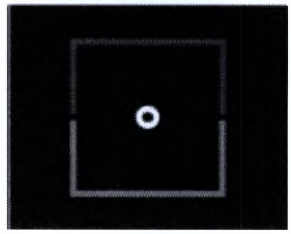
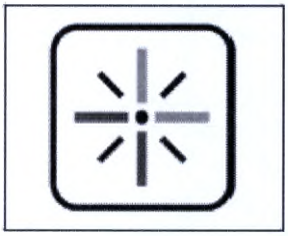
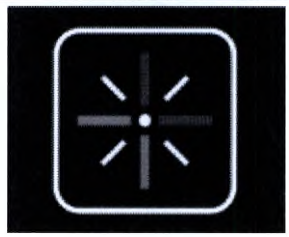
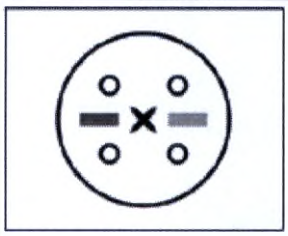
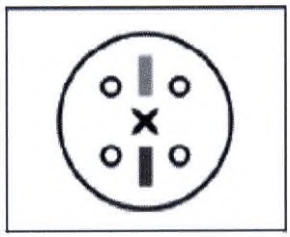
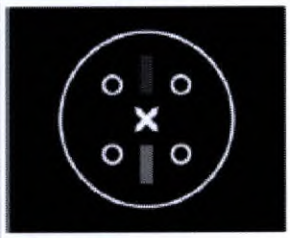
Наименование параметра	Опции настройки
1 Phoria type (вид таблицы для теста на форию) (Type T (Тип офтальмологической таблицы “T”))	[1], 2 Выбирается вид таблицы для применения при проведении офтальмологического обследования пациента.
	Phoria type 1 (Вид таблицы для теста на форию 1) / Phoria type 2 (Вид таблицы для теста на форию)
	 
2 Phoria (вид таблицы теста на форию) (Type T(Тип офтальмологической таблицы “T”))	[WHITE], BLACK ([белый], черный) Выбирается цвет фона используемой таблицы.
	Phoria type 1 (Вид таблицы для теста на форию 1)
	БЕЛЫЙ ФОН / ЧЕРНЫЙ ФОН
	 
	Phoria type 2 (Вид таблицы для теста на форию 2)

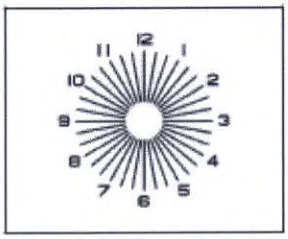
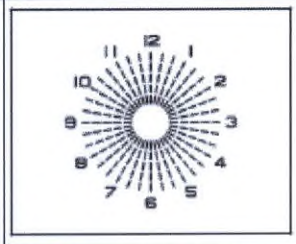
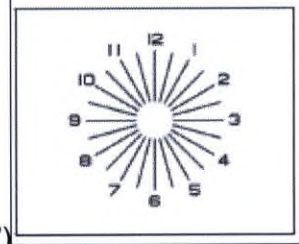
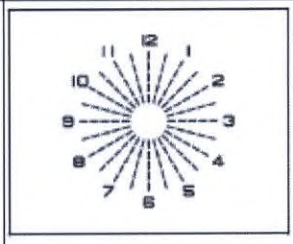
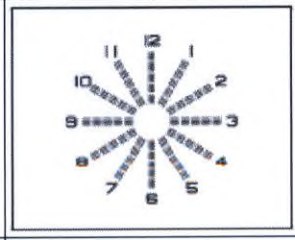
	ТАБЛИЦА С БЕЛЫМ ФОНОМ	ТАБЛИЦА С ЧЕРНЫМ ФОНОМ
		

Наименование параметра	Опции настройки	
3 Phoria (Fixation) (Таблица «Тест на форию с точкой фиксации»)	[WHITE], BLACK ([белый], черный) Выбирается цвет фона таблицы (Вид: 3 – Тест на форию с использованием таблицы с точкой фиксации 1 (3 Phoria (Fixation)-1 chart).	
	ТАБЛИЦА С БЕЛЫМ ФОНОМ Type T(Тип офтальмологической таблицы “T”)	ТАБЛИЦА С ЧЕРНЫМ ФОНОМ Type T(Тип офтальмологической таблицы “T”)
		
	[WHITE], BLACK ([белый], черный) Выбирается цвет фона таблицы (Вид: 3 – Тест на форию с использованием таблицы с точкой фиксации 1 (3 Phoria (Fixation)-2 chart).	
	ТАБЛИЦА С БЕЛЫМ ФОНОМ (Тип офтальмологической таблицы : “M” / “PhM”)	ТАБЛИЦА С ЧЕРНЫМ ФОНОМ (Тип офтальмологической таблицы : “M” / “PhM”)
		
	[WHITE], BLACK ([белый], черный) Выбирается цвет фона таблицы (Вид: 4 – Тест на вертикальную форию с использованием таблицы «Совмещение» (4 Coincidence (vertical phoria chart).	
	WHITE	BLACK

4 Coincidence (тест с использованием таблицы «Совмещение»)	(Типы офтальмологической таблицы: "T"/"M"/"P")	(Типы офтальмологической таблицы: "T"/"M"/"P")
		
	[WHITE], BLACK ([белый], черный) Выбирается цвет фона таблицы (Вид: 4 – Тест на горизонтальную форию с использованием таблицы «Совмещение» (4 Coincidence (horizontal phoria chart).	
	ТАБЛИЦА С БЕЛЫМ ФОНОМ (Type P) (Тип офтальмологической таблицы “P”)	ТАБЛИЦА С ЧЕРНЫМ ФОНОМ (Type P) (Тип офтальмологической таблицы “P”)
		

Наименование параметра	Опции настройки
5 Muscle (тест с использованием таблицы “Muscle”) (тип офтальмологической таблицы: “UK”)	[WHITE], BLACK ([белый], черный) Выбирается цвет фона используемой таблицы.
	ТАБЛИЦА С БЕЛЫМ ФОНОМ / ТАБЛИЦА С ЧЕРНЫМ ФОНОМ
	 
Тест “Mallet” (на вертикальную форию) (тип офтальмологической таблицы: “PhM”)	[WHITE], BLACK ([белый], черный) Selects the background color of the Mallet (vertical phoria) chart.
	ТАБЛИЦА С БЕЛЫМ ФОНОМ / ТАБЛИЦА С ЧЕРНЫМ ФОНОМ
	 
	[WHITE], BLACK ([белый], черный)

Тест “Mallet” (на горизонтальную форию) (тип офтальмологической таблицы: “PhM”)	Выбирается цвет фона таблицы “Mallet” для проведения теста на горизонтальную форию (Mallet (horizontal phoria) chart).	
	ТАБЛИЦА С БЕЛЫМ ФОНОМ	ТАБЛИЦА С ЧЕРНЫМ ФОНОМ
		

Наименование параметра	Опции настройки	
6 Clock dial (тест с использованием таблицы с изображением циферблата) (типы офтальмологической таблицы "T”/”UK”/”PhM”)	Опции 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7 (исходное изображение зависит от номера опции). Выберите форму изображения на таблице, которая будет использоваться для проведения офтальмологического обследования.	
	No. 1 (Опция 1)	No. 2 (Опция 2)
		
	No. 3 (Опция 3)	No. 4 (Опция 4)
		
	No. 5 (Опция 5)	No. 6 (Опция 6)
		
	No. 7 (Опция 7)	

	 6 5 1 4 2 3 3	

6.4. Установка даты и времени

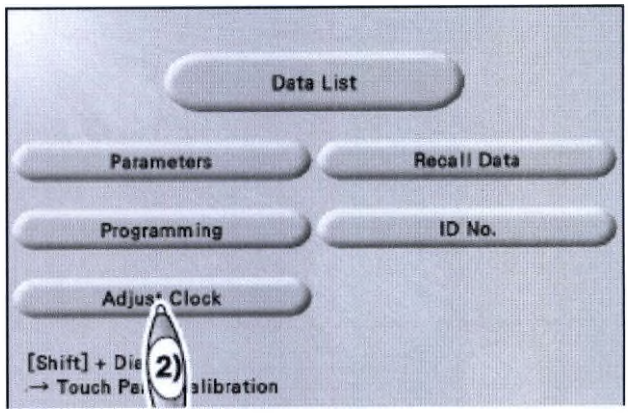
■ Ниже описана последовательность действий, необходимых для установки даты и времени на блоке управления.

1 Выведите на дисплей системы экран установки даты и времени (Adjust Clock screen).

1) Нажмите кнопку  (расположенную слева) для отображения экрана главного меню (Main Menu screen).

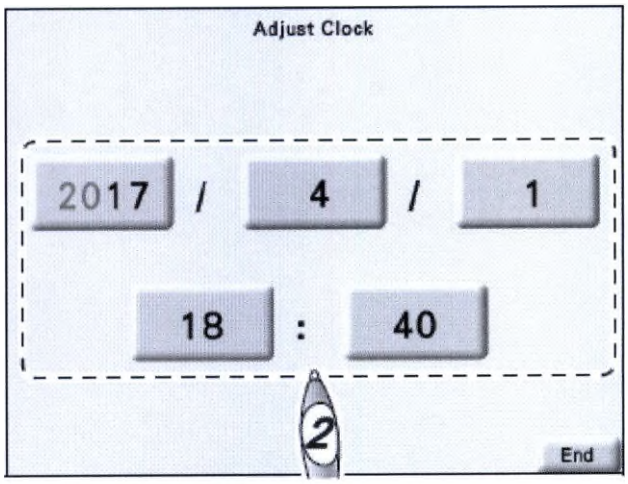
2) Нажмите кнопку установки даты и времени (Adjust Clock button).

После нажатия этой кнопки отображается экран установки даты и времени.



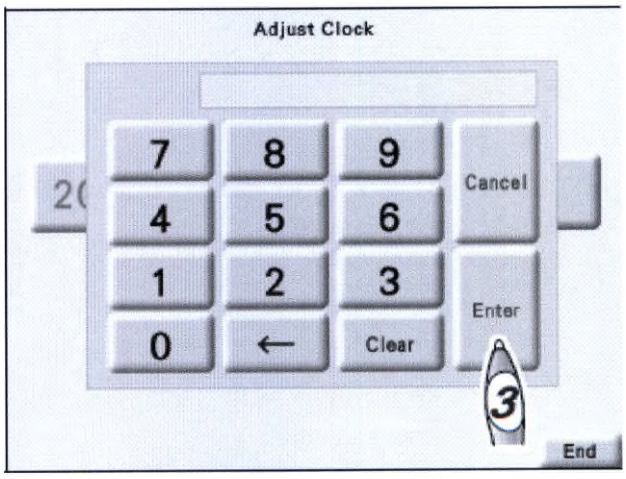
2 Нажмите на позицию, которую нужно изменить.

После этого отображается цифровая клавиатура.



3 Введите на цифровой клавиатуре нужную цифру и нажмите кнопку “Enter” («Ввод»).

4 Нажмите кнопку End, чтобы вернуться в стандартный режим измерения.



Примечание

• Подзарядка батареи

В этом офтальмологическом устройстве используется перезаряжаемая литиевая батарея для отображении даты и времени. Когда это устройство используется в первый раз после

распаковки или если оно не использовалось в течение длительного периода времени (приблизительно в течение одного месяца), батарея может оказаться разряженной и настройки даты и времени могут отображаться некорректно. В этом случае включите данное устройство и оставьте его во включенном состоянии, пока батарея не зарядится. Для полной подзарядки батареи требуется 24 часа. Если это устройство используется в течение 8 часов в день, батарею следует подзаряжать в течение трех дней во время его работы. После полной подзарядки батареи данное устройство готово для ежедневного выполнения вышеназванных функций. (Применяемая в этой оптометрической системе литиевая батарея не может быть заменена пользователем.)

7 ОБЕСПЕЧЕНИЕ РАБОТЫ СИСТЕМЫ

7.1. Возможные неисправности и их устранение

В случае неисправной работы этого устройства попытайтесь решить возникшую проблемы, используя информацию, содержащуюся в нижеприведенной таблице, прежде чем обращаться в компанию NIDEK или к уполномоченному ею дистрибутору, через которого вы приобрели этот прибор.

Симптом / описание проблемы / состояния	Способ устранения проблемы
Даже после включения переключателя подачи электропитания устройство не начинает работать.	• Убедитесь в том, что вилка электропитания вставлена в выходное гнездо.
Появляется сообщение “Setup data is initialized” («Режим установочных данных инициализирован»).	• Низкий заряд встроенной батареи. Это сообщение может быть выведено на экран, если данное устройство не использовалось в течение долгого времени. В таком случае может наблюдаться возврат программ и параметров, используемых для проведения рефрактометрии, к первоначальным настройкам и могут изменяться язык отображения и настройки офтальмологических таблиц. Для зарядки батареи оставьте устройство в рабочем состоянии на несколько часов. Если возникшая проблемы не будет решена после этого, свяжитесь со специалистами компании NIDEK или уполномоченного ею дистрибутора, через которого вы приобрели эту настольную оптометрическую систему.
Сенсорный экран панели управления и экран таблицы внезапно исчезают (гаснут).	• Данное устройство могло войти в режим автоматического отключения подсветки экрана (auto light off mode). Нажмите любую кнопку, чтобы выйти из режима автоматического отключения подсветки экрана.
Не функционирует ни одна из кнопок.	• Выключите и включите переключатель подачи электропитания.
Даже после нажатия	• Убедитесь в том, что бумага для принтера не находится в перевернутом положении. • Замените принтерную бумагу.

кнопки Print распечатка данных не начинается.	*См. подраздел 7.4 «Замена бумаги для принтера» (стр. 206)* • Проверьте, что параметр «*Распечатка данных» (раздел 6.2.2*) не установлен на “No”.
Сенсорный экран откликается на нажатия слабо (заторможено) или реагирует неверно вследствие его смещения.	• Подстройте расположение сенсорного экрана для обеспечения правильного отклика на нажатия (detection position). *См. подраздел 7.3 «Калибровка сенсорного экрана (стр.205)*
Данные не считываются с карты “Eye Care” после ее вставки в слот.	• Считывание данных невозможно, когда отсутствуют данные из таких офтальмологических устройств, как авторефрактометр или авторефрактометр / кератометр. • Считывание данных невозможно, когда в линзметре не указан параметр “right” («правый глаз») или “left”(«левый глаз»). • Контакт считывателя карты “Eye Care” может быть загрязнен. Выполните чистку контакта кард-ридера. • В случае возникновения ошибки, когда данные записываются авторефрактометром или линзметром, выполните чистку соответствующей части кард-ридера.
Изображение таблиц для проверки зрения вдаль или вблизи недостаточно ярко (расплывчато).	• Выполните чистку окон измерения (measuring window) головы фороптера. *См. подраздел 7.6.5 «Чистка окон измерения» (стр. 213)* • Выполните чистку окна работы с офтальмологическими таблицами (char window). *См. подраздел 7.6.2 «Чистка окна работы с офтальмологическими таблицами и окна измерения положения зрачка» (стр. 210).* • Если изображение не становится более ярким даже после чистки экрана, как описано выше, требуется проведение чистки внутренних частей этого устройства. Свяжитесь со специалистами компании NIDEK или уполномоченного ею дистрибутора, через которого вы приобрели это устройство.

❖ Если устранить возникшую проблему невозможно путем выполнения вышеперечисленных действий, обратитесь к специалистам компании NIDEK или к уполномоченному ею дистрибутору, через которого вы приобрели этот прибор.

7.2. Сообщения об ошибках и способы их устранения

♦ Сообщения об ошибках и способы их устранения (в отношении головы фороптера)

В случае возникновения ошибки в функционировании головы фороптера, на сенсорном экране блока управления отображается одно из нижеперечисленных сообщений Следуйте рекомендациям, приведенным в колонке «Причина проблемы и способ ее устранения».

Содержание сообщения об ошибке	Причина проблемы и способ ее устранения
Communication Error CB-MB (Ошибка подсоединения блока управления системы к ее основному блоку	• Ошибка соединения блока управления и основного блока системы (головы фороптера). • Выключите систему и свяжитесь со специалистами компании NIDEK или уполномоченного ею дистрибутора, через которого вы приобрели эту систему.
No data !! (Нет данных!)	• Данные, которые нужно загрузить в систему, отсутствуют на карте “Eye Care”.
Chart doesn't work. (Таблица не функционирует)	• Возможно, были попытки изменить таблицу во время ее функционирования.
No print paper. (Нет бумаги для принтера)	• Если в принтере не хватает бумаги, вставьте принтерную бумагу. *См. подраздел 7.4 «Замена бумаги для принтера» (стр. 206)*
Printer cover is open. (Открыта крышка принтера)	• Если крышка принтера открыта, закройте ее для обеспечения его надлежащего функционирования.
Printer Error. (Ошибка принтера)	• Принтер не работает надлежащим образом. • Выключите систему и свяжитесь со специалистами компании NIDEK или уполномоченного ею дистрибутора, через которого вы приобрели эту систему.
Setup data is initialized. (Режим установочных данных инициализирован)	• Данные, хранимые в блоке управления, были стерты или изменены вследствие определенных причин, таких как отказ батареи. • Выключите систему и свяжитесь со специалистами компании NIDEK или уполномоченного ею дистрибутора, через которого вы приобрели эту систему.
Eye Care card -- Read Error !! (Карта “Eye Care” – Ошибка считывания данных)	• Невозможно считать данные на карте “Eye Care”. • Проверьте правильно ли вставлена карта “Eye Care”. • Существует вероятность неисправного функционирования карты “Eye Care”. Замените карту.
CF card -- Read Error !! (Карта CF — Ошибка считывания данных)	• Невозможно загрузить программы, используемые для проведения рефрактометрии. • Карта CF не вставлена или на CF-карте нет данных.
CF card – Write Error !! (Карта CF — Ошибка записи данных)	• Невозможно выгрузить программы, используемые для проведения рефрактометрии. • Карта CF не вставлена или на карте CF нет свободного места в достаточном объеме.
Error: XX Y (Ошибка: XX Y)	• “XX Y” показывает информацию о сенсоре, вызывающем ошибку. Свяжитесь с компанией NIDEK, чтобы передать запрос на ремонт.

❖ Если устранить возникшую проблему невозможно путем выполнения вышеперечисленных действий, обратитесь к специалистам компании NIDEK или к уполномоченному ею дистрибутору, через которого вы приобрели это устройство. Проинформируйте компанию NIDEK о сообщении об ошибке, которое отобразилось

на экран системы, о возникшей ситуации / проблеме, а также сообщите серийный номер вашего устройства, чтобы компания NIDEK смогла предложить вам требующуюся услугу по устранению возникшей ошибки.

♦ Сообщения об ошибках и способы их устранения (в отношении использования офтальмологической таблицы)

В случае возникновения ошибки в отношении использования таблицы для проведения офтальмологического обследования, на экран работы с офтальмологическими таблицами выводится одно из перечисленных ниже сообщений. Следуйте рекомендациям, приведенным в колонке «Причина и способ устранения ошибки».

Содержание сообщения об ошибке	Причина проблемы и ее устранение
SD Card not found (Карта памяти SD не найдена)	• Не вставлена карта памяти SD. • Вставьте поставляемую в комплекте с настольной оптометрической системой карту памяти SD.
Slide List not found (Список для показа в режиме слайд-шоу не найден)	• Не считываются данные, относящиеся к выводу на экран изображений, размещенных на офтальмологических таблицах. На карте SD отсутствуют данные об изображениях на офтальмологических таблицах либо неправильно указано имя соответствующего файла.
ERROR:image surface (Ошибка инициализации программного обеспечения для обработки SVG (масштабируемой векторной графики)	• Ошибка инициализации ПО для обработки масштабируемой векторной графики при выводе на экран SVG-изображения
ERROR:data create (Ошибка создания набора данных)	• Ошибка создания набора данных при выводе на экран SVG-графики
ERROR:parse buffer (Ошибка синтаксического анализа)	• Ошибка буферного анализа при выводе на экран SVG-изображения
ERROR:data close (Ошибка: закрытия структуры SVG после вывода на экран SVG-изображения)	• Ошибка закрытия структуры SVG после того, как на экран было выведено SVG-изображение.
ERROR:render (Ошибка обработки графических данных (таблицы) при выводе на экран SVG-изображения)	• Ошибка обработки графических данных (таблицы) при выводе на экран SVG-изображения
ERROR:file open error (Ошибка открытия файла)	• Отсутствие на карте памяти SD файла, необходимого для работы приложения • Неспособность открыть файл, требующийся для работы приложения.
ERROR:file name error (Ошибка в имени файла)	• Неправильное имя файла, необходимого для работы приложения.
ERROR:file size over (Ошибка в размере файла)	• Неправильный размер файла при считывании данных
ERROR:Motor initialization failed (Ошибка инициализации двигателя)	• Ошибка инициализации шагового двигателя
	• Превышение времени ожидания действия переключателя

Error beeps (Звуковые сигналы об ошибке)	вертикального передвижения головы фороптера • Способ устранения ошибки: Нажмите кнопку вертикального передвижения головы фороптера (refractor head vertical motion button) в противоположном направлении его передвижению в момент возникновения ошибки и убедитесь в том, что рычаг движется нормально.

❖ Если устранить возникшую проблему невозможно путем выполнения вышеперечисленных действий, обратитесь к специалистам компании NIDEK или к уполномоченному ею дистрибутору, через которого вы приобрели это устройство. Проинформируйте компанию NIDEK о сообщении об ошибке, которое отобразилось на экране, о возникшей ситуации / проблеме, а также сообщите серийный номер вашего устройства, чтобы компания NIDEK смогла предложить вам требующуюся услугу по устранению возникшей ошибки.

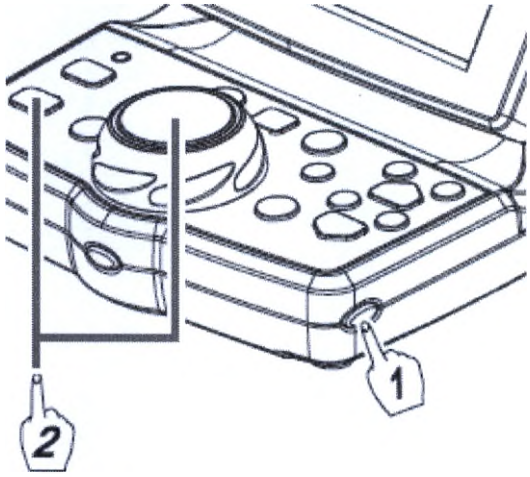
7.3. Калибровка сенсорного экрана

■ Ниже описана процедура калибровки в случае неправильной реакции сенсорного экрана вследствие его неправильного расположения.

Если сенсорный экран откликается на нажатия слабо (заторможено) или реагирует неверно, причиной этого может быть его неправильное расположение (смещение).

1 Нажмите кнопку  (расположенную справа).

Нажатием этой кнопки отображается экран главного меню.

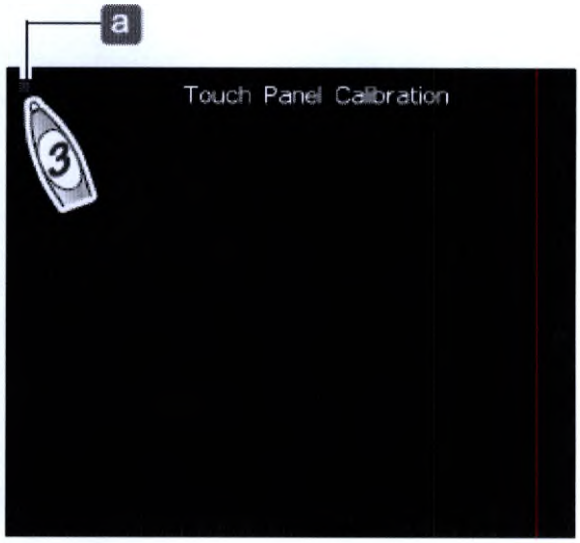


2 Нажмите кнопку переключателя, удерживая Shift.

После нажатия этой кнопки отображается экран калибровки сенсорной панели (Touch Panel Calibration screen).

3 Нажмите на красный квадратик a в верхнем левом углу экрана.

После этого красный квадратик становится синим.



4 Нажмите на красный квадратик в верхнем правом углу экрана.

После этого красный квадратик становится синим.

5 Нажмите на красный квадратик в нижнем левом углу экрана.

После этого красный квадратик становится синим.

6 Нажмите на красный квадратик в нижнем правом углу экрана.

После нажатия на этот квадратик во всех четырех углах экрана появляется соответствующее сообщение и отображается экран главного меню (main menu screen).

7.4. Замена бумаги для принтера

Когда вдоль края принтерной бумаги появляется красная полоса, это означает, что принтерная бумага кончается. Когда это происходит, прекратите использование принтера и вставьте в принтер новый рулон принтерной бумаги.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не пытайтесь выполнять распечатку, не проверив, вставлена ли бумага для принтера.
- Во время вставки новой принтерной бумаги, не прикасайтесь к головке принтера на крышке принтера d.

Поскольку головка принтера после выполнения распечатки горячая, прикосновение к ней может вызвать ожог.

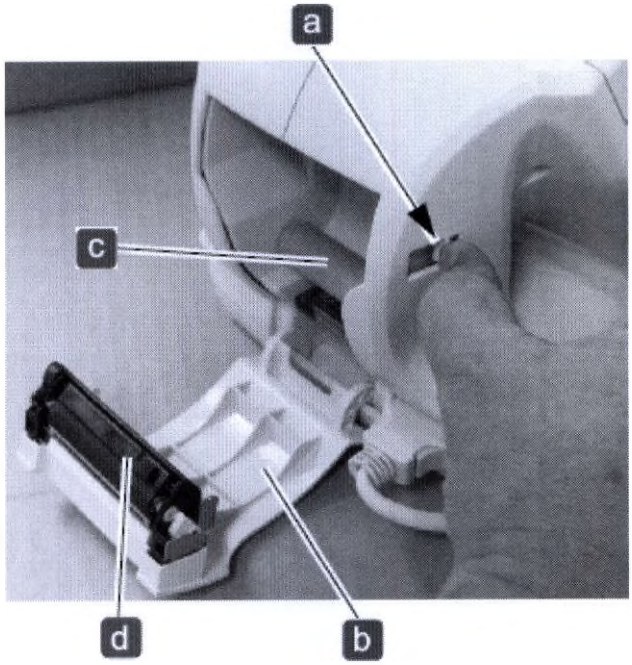
- Убедитесь в том, что при эксплуатации этого устройства используется только принтерная бумага (номер (part time): 8062000001), которая указана компанией NIDEK.

Использование принтерной бумаги, отличной от указанной, может привести к повреждению головки принтера вследствие неправильного выполнения процесса печати или затора (заедания) принтерной бумаги.

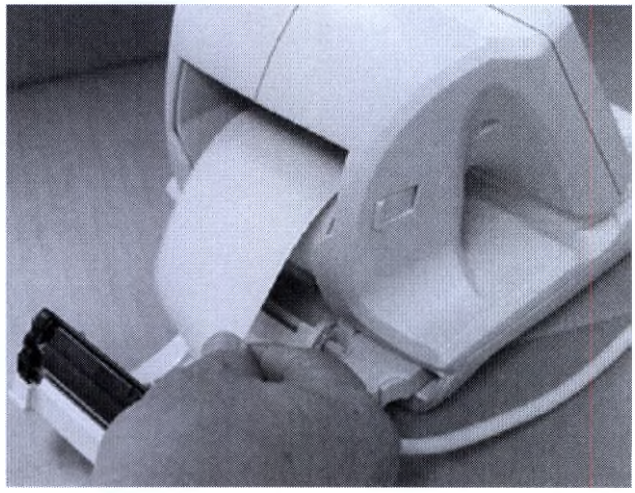
1 Откройте крышку принтера на блоке управления.

Сместите рычаг крышки принтера a в сторону, чтобы открыть ее b.

2 Выньте использованный рулон принтерной бумаги c.

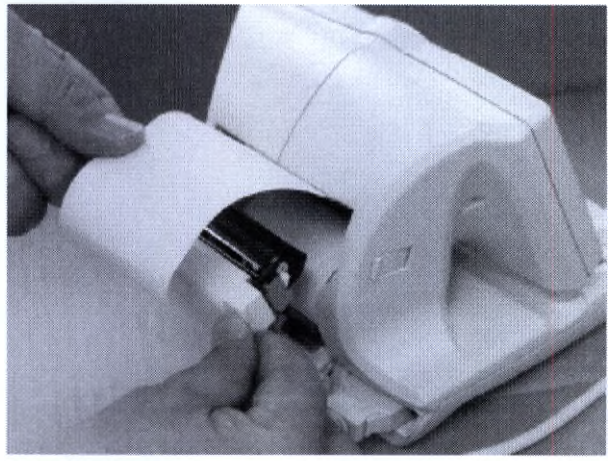


3 Вставьте новый рулон принтерной бумаги в направлении вправо (как показано).

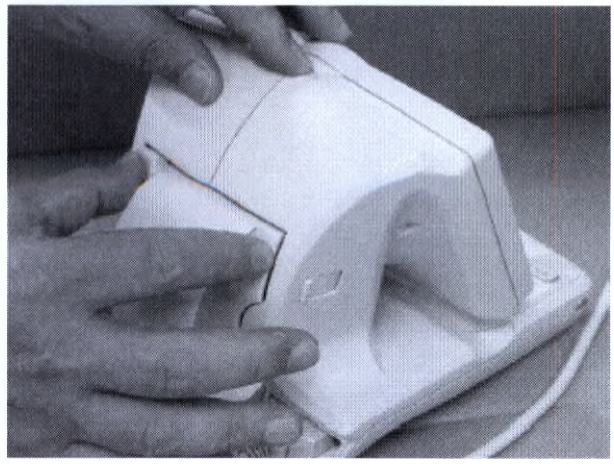


- Если рулон вставлен так, что принтерная бумага находится в перевернутом положении, выполнении процесса печати невозможно.
- Убедитесь в том, что принтерная бумага не провисает. Провисание бумаги для принтера может привести к неправильному выполнению процесса печати.
- Убедитесь в том, что принтерная бумага заправлена под углом и что втулка рулона расположена правильно.
  Иначе загрузка бумаги в принтер может быть выполнена неверно.
- Не прилагайте излишнего усилия при протягивании бумаги через принтер.

4 Закройте крышку принтера так, чтобы небольшой кусочек принтерной бумаги выступал из-под крышки.



5 Нажмите на крышку принтера с обеих сторон, чтобы правильно закрыть ее.



Примечание

• Проверьте, что крышка принтера закрыта так, чтобы обеспечить его надлежащее функционирование.

Если крышка принтера закрыта не так, как надлежит, функция автоматической обрезки бумаги может выполняться неправильно.

Кроме того, когда нажата кнопка Print, может произойти ошибка и процесс печати не будет выполнен.

7.5. Вставка CF-карты

При выгрузке программ или настроек параметров в CF-карту (поставляемую опционально) либо при загрузке сохраненных настроек с CF-карты заранее вставьте CF-карту в слот блока управления.

Примечание

- Могут использоваться CF-карты, формат которых соответствует FAT или FAT32 (модифицированной версии FAT).

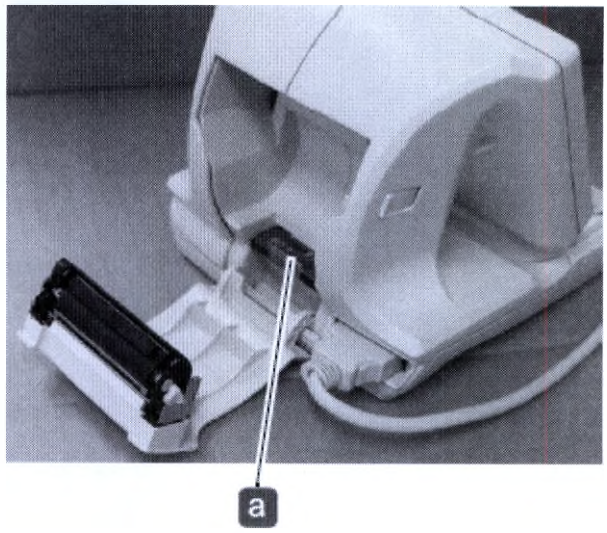
1 Выключите переключатель подачи электропитания.

2 Откройте крышку принтера и выньте рулон принтерной бумаги.

См. подраздел 7.4 «Замена бумаги для принтера» (стр. 206)

3 Вставьте карту CF в слот.

Чтобы вынуть карту CF, вытяните ее из него.



4 Снова загрузите бумагу для принтера.

7.6. Чистка прибора и его частей

■ В этом подразделе описывается, как выполнять дезинфекцию и чистку основного блока, окна работы с офтальмологическими таблицами, окно проверки положения зрачка, упора для лба, накладок, окон измерения, принтера и слота для карты “Eye Care”.

TS-310 устойчив к дезинфекции

До и после использования прибора и до начала обследования каждого очередного пациента очистите упор для лба и пластиковые накладки чистой марлйе или гигроскопической ватой. В случае необходимости намочите кусочек ткани протирочным спиртом (рекомендовано - Изопропиловый спирт 70% (USP), производитель-Florida Laboratories, Inc, США) и осторожно протрите ею вышеназванные компоненты прибора.
По мере необходимости проводите дезинфекцию наружных поверхностей основного блока, головы фороптера и блока управления аналогичным образом.

7.6.1. Чистка фороптера, блока управления

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не пользуйтесь для чистки этого офтальмологического устройства органическими растворителями, такими как, например, разжижитель краски, или спиртом.
- Не используйте для чистки этого устройства губку или ткань, пропитанную водой.

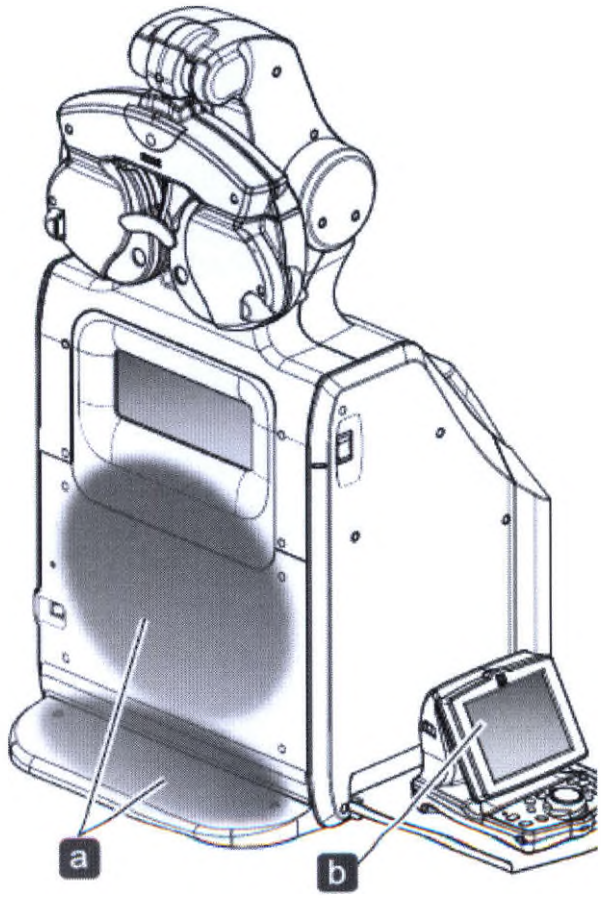
1 Нажмите на стрелку «вверх» на переключателе вертикального передвижения головы фороптера для обеспечения его перемещения вверх, а затем выключите переключатель подачи электропитания.

2 Протрите основной блок кусочком мягкой ткани.

В случае наличия сильного загрязнения смочите кусочек ткани нейтральным детергентом, хорошо выжмите его и выполните протирку. После этого протрите прибор кусочком мягкой сухой ткани.

3 Часто протирайте переднюю часть крышки a , поскольку она легко загрязняется при проведении офтальмологических обследований.

4 Аккуратно протрите сенсорный экран панели управления b кусочком мягкой ткани.



7.6.2. Чистка окна работы с офтальмологическими таблицами и

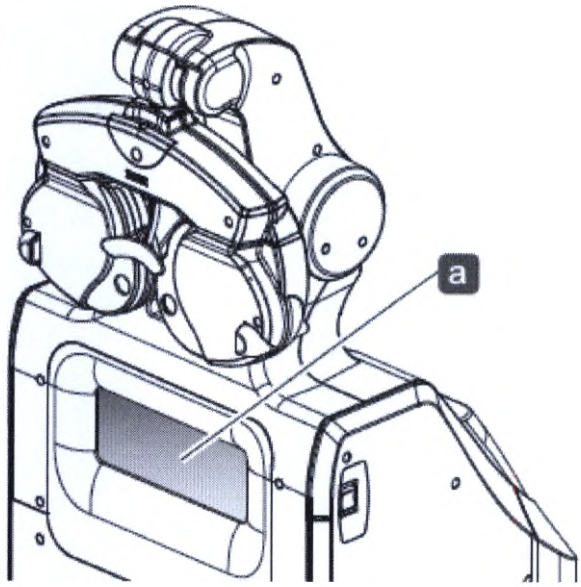
окна проверки положения зрачка

- Точное измерение остроты зрения обследуемого пациента не может быть проведено, если загрязнено окно работы с офтальмологическими таблицами (chart window) или окно проверки положения зрачка (pupil position check window). Убедитесь посредством соответствующей проверки в том, что эти окна находятся в состоянии, пригодном для их использования во время проведения рефрактометрии. Выполните их чистку в случае необходимости.
- До чистки окна работы с офтальмологическими таблицами или окна проверки положения зрачка удалите с него всю пыль с помощью очистителя от пыли.
- Не выполняйте чистку с использованием кусочка ткани, смоченного очищающим / моющим средством и т.п.

  В противном случае на поверхности экрана могут остаться пятна либо она может повредиться от неправильной чистки.

♦ Чистка окна для работы с офтальмологическими таблицами

1 Нажмите на стрелку «вверх» на переключателе вертикального передвижения головы фороптера для обеспечения его перемещения вверх, а затем выключите переключатель подачи электропитания.

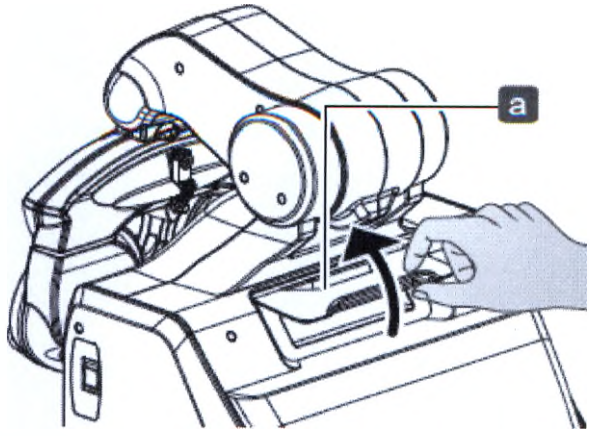


2 Удалите (сдуйте) пыль с окна работы с офтальмологическими таблицами a с помощью очистителя от пыли.

3 Аккуратно вытрите пыль кусочком сухой мягкой ткани.

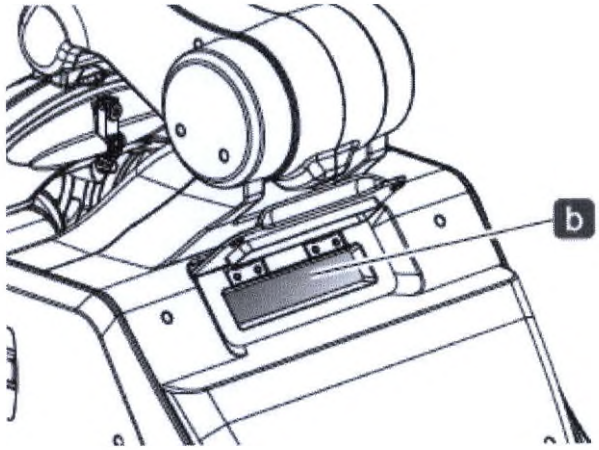
♦ Чистка окна проверки положения зрачка

1 Поднимите вручную крышку a окна проверки положения зрачка.



2 Удалите (сдуйте) пыль с окна проверки положения зрачка **b** с помощью очистителя от пыли.

3 Аккуратно вытрите пыль кусочком сухой мягкой ткани.



7.6.3. Чистка упора для лба

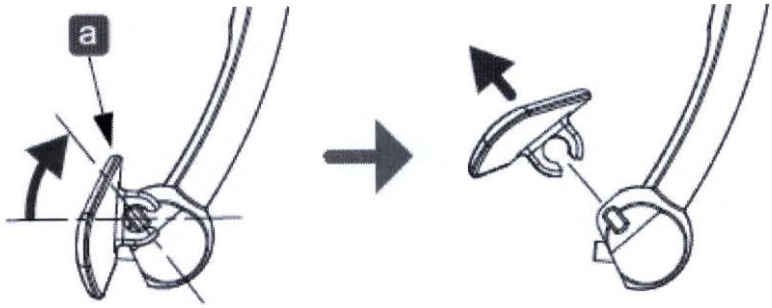
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

• Выполните чистку упора для лба с помощью кусочка ткани, смоченного протирочным спиртом, до начала проведения рефрактометрии.

1 Снимите упор для лба **a**.

1) Наклоните упор для лба вверх.

2) Потяните упор для лба под углом, чтобы снять его.



2 В случае наличия сильного загрязнения смочите кусочек ткани нейтральным детергентом, хорошо выжмите его и выполните протирку. После этого протрите этот компонент устройства кусочком мягкой сухой ткани.

3 Выполните чистку упора для лба с помощью кусочка ткани, смоченного протирочным спиртом, до начала проведения рефрактометрии.

4 Нажмите сверху на упор для лба под углом, чтобы снять его.

7.6.4. Чистка пластиковой накладки

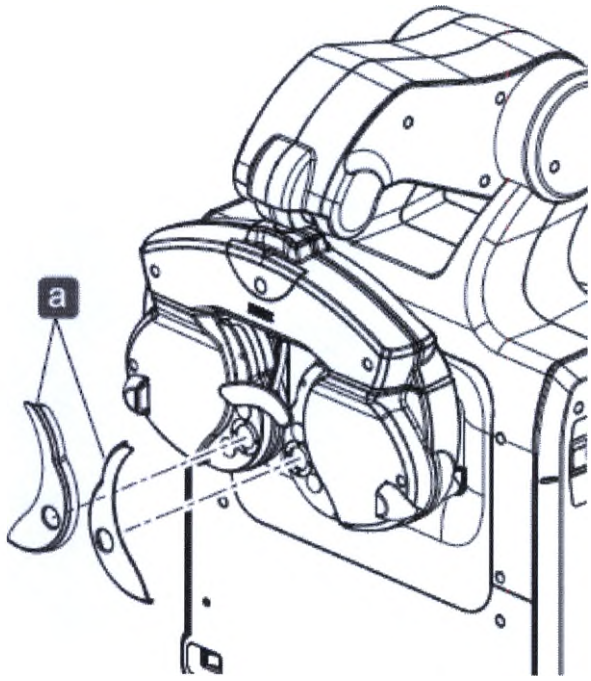
⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

• Выполните чистку накладок с помощью кусочка ткани, смоченного протирочным спиртом, до начала проведения рефрактометрии.

• Не протирайте внутреннюю часть накладок с использованием нейтрального детергента. В случае намокания внутренней части она может заржаветь.

1 Снимите две накладки **a**.

Упоры для щек прикреплены к голове фороптера магнитным способом.



2 В случае наличия сильного загрязнения смочите кусочек ткани нейтральным детергентом, хорошо выжмите его и выполните протирку. После этого протрите эти компоненты устройства кусочком мягкой сухой ткани.

3 Выполните чистку накладок с помощью кусочка ткани, смоченного протирочным спиртом, до начала проведения рефрактометрии.

4 Снова прикрепите накладки.

7.6.5. Чистка окон измерения

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

• До чистки окон измерения удалите всю пыль с каждого из окон с помощью очистителя от пыли.

Протирка окна, на котором есть пыль, может привести к нанесению царапин на стекло окна измерения.

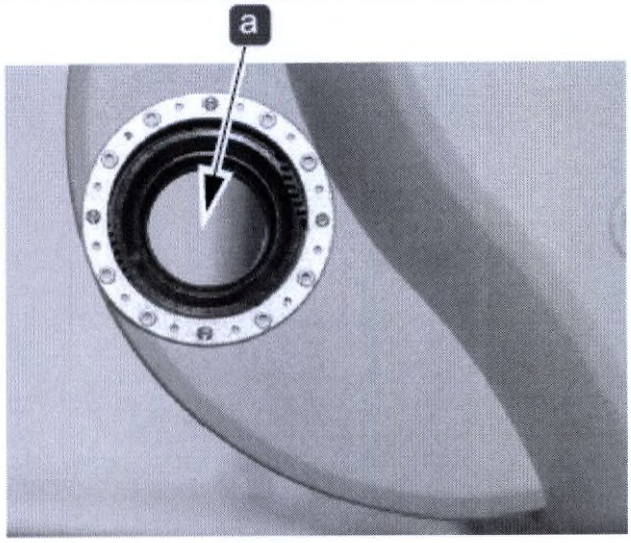
• Если на окне измерении есть следы от пальцев, масла для ухода за ресницами или пыль, может оказаться невозможным выполнить точное измерение остроты зрения проходящего обследование пациента. Убедитесь посредством соответствующей проверки в том, что окна измерения находятся в состоянии, пригодном для их использования во время проведения офтальмологической процедуры. Выполните их чистку в случае необходимости.

• Обеспечьте – перед выполнением измерения рефракции глаза – проведение чистки окон измерения на стороне пациента с помощью кусочка ткани, смоченного протирочным спиртом.

• Не выполняйте чистку с использованием кусочка ткани, смоченного очищающим /

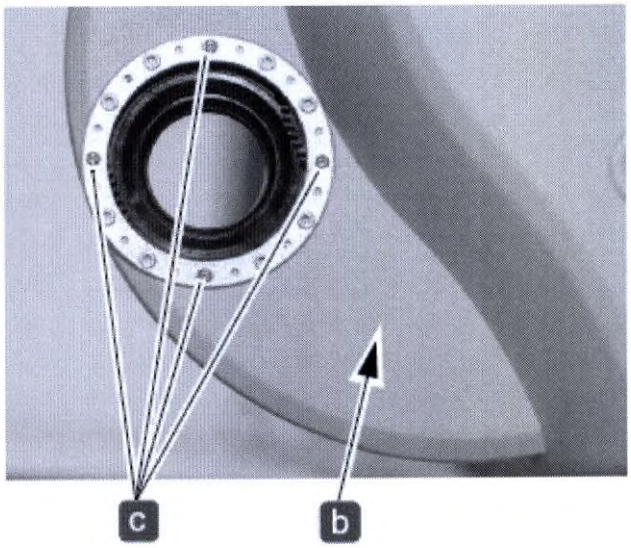
моющим средством и т.п.
В противном случае на поверхности экрана могут остаться пятна либо она может повредиться от неправильной чистки.

1 Удалите (сдуйте) пыль с окон измерения с помощью очистителя от пыли.



2 В случае наличия пятен на экране аккуратно протрите его кусочком мягкой ткани, которая не наносит царапин на защитное предохранительное стекло a.

3 Обеспечьте проведение чистки окон измерения на стороне пациента с помощью кусочка ткани, смоченного протирочным спиртом.



● Чистка в случае загрязнения внутренней части окна измерения

В случае наличия загрязнения внутренней части окна измерения вследствие конденсации и т.п. снимите защитное предохранительное стекло на стороне пациента и протрите внутреннюю часть окна.

1) Снимите упор для щек b до того, как снять защитное предохранительное стекло.

2) Отверните винты (n = 4) c с помощью отвертки с плоским шпицем (Philips) и снимите защитное предохранительное стекло.

3) Снова установите защитное предохранительное стекло и закрепите его с помощью отвернутых до этого винтов.

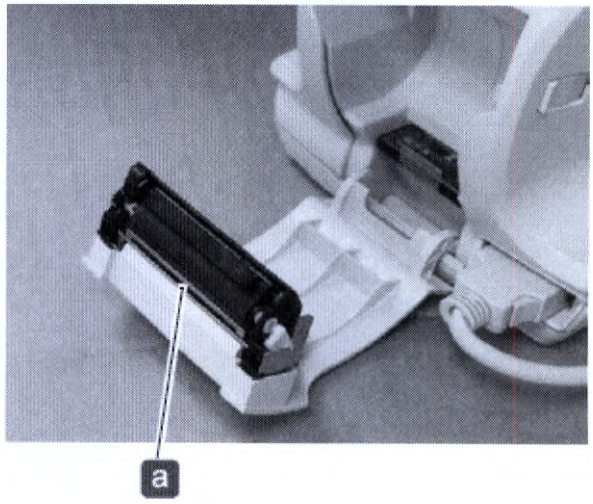
• Снова закрепите защитное предохранительное стекло сразу после проведения чистки.
Если не установить и не закрепить защитное предохранительное стекло, это может привести к проникновению пыли.

7.6.6. Чистка принтера

1 Откройте крышку принтера и выньте рулон принтерной бумаги.

См. подраздел 7.4 «Замена бумаги для принтера» (стр. 206)

2 Приставьте носик пылесоса к автоматическому обрезчику бумаги a, чтобы удалить остаток бумаги.



Не выдувайте остаток бумаги с помощью очистителя от пыли. Если остаток бумаги расположен на внутренней рабочей детали, это может привести к неисправному функционированию принтера.

3 Снова загрузите бумагу для принтера.

7.6.7. Чистка слота для карты “Eye Care”

- До чистки слота карты “Eye Care” проверьте, что система выключена..
  Проведение чистки при включенной системе может привести к ее неисправной работе.

На контактной части слота для карты “Eye Care” может скапливаться пыль.

При использовании карты “Eye Care” для обеспечения передачи данных между различными применяемыми устройствами, выполните чистку слота для карты “Eye Care” с помощью очистителя контактов (поставляемого опционально).

В случае необходимости протрите контактные поверхности карты “Eye Care” кусочком мягкой ткани.

Примечание

- Для получения более подробной информации о том как использовать очиститель контактов см. руководства по их применению поставляемые в комплекте с ними.
- Контактные поверхности слота для карты “Eye Care” расположены снизу. Чистку можно проводить вставляя и вынимая эту карту несколько раз с использованием очистителя контактов с его поверхностью (из тканого материала)

направленной вниз.

7.7. Список расходных материалов

Наименование принадлежности	Номер принадлежности
Бумага для принтера	8062000001
Очиститель контактов (поставляется опционально)	34086-7110

8 СПЕЦИФИКАЦИИ И ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

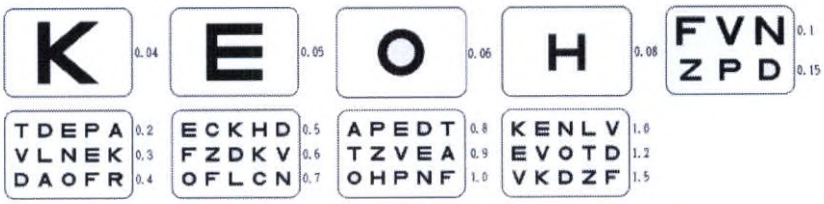
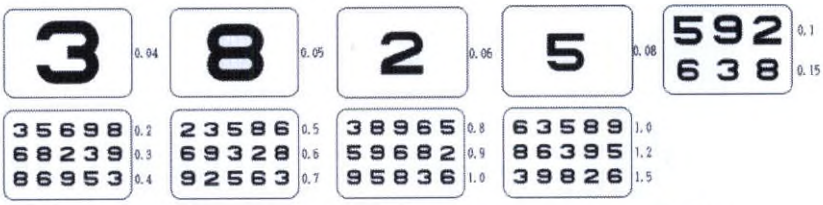
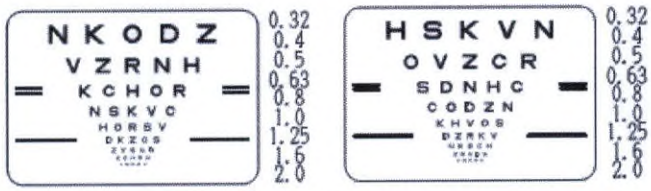
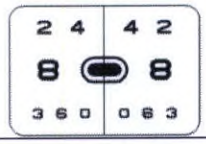
8.1. Спецификации (технические характеристики)

Характеристики отображения офтальмологических таблиц (для измерения остроты зрения вдаль / вблизи)	• Метод показа офтальмологических таблиц пациентам	• Для измерения остроты зрения вдаль: офтальмологическая таблица, отображаемая на экране настольной оптометрической системы с применением вогнутого зеркала, адекватно имитирует таблицу, расположенную на расстоянии 5 метров от обследуемого пациента. • Для измерения остроты зрения вблизи: офтальмологическая таблица, отображаемая на экране настольной оптометрической системы с применением плоского зеркала, адекватно имитирует таблицу, расположенную на расстоянии 40 сантиметров метров от обследуемого пациента.
	• Расстояние между пациентом и таблицей для измерения остроты зрения	• Для измерения остроты зрения вдаль: 5 м • Для измерения остроты зрения вблизи: 40 см
	• Точность отображаемого на офтальмологических таблицах	• В случае проведения теста с кольцами Ландольта (Landolt rings) значения остроты зрения, составляющие от 0.4 до 1.6, находятся в диапазоне ±5% от стандартной величины, а значения остроты зрения больше чем 1.6-2.0 – в диапазоне ±10% от стандартной величины.
	• Яркость фона таблицы	• Стандартная настройка (значение): 80-320 кд/м2 при показе (отображении на экране)

		стандартной офтальмологической таблицы. • 10 кд/м2 при оценочной проверке скотопического (ночного) зрения пациентов (центральная яркость)
	• Разброс яркости фона таблицы	Менее 30%
	• Коррелированная цветовая температура фона таблицы (для измерения остроты зрения вдаль)	6500 K
	• Контрастность отображаемых офтальмологических таблиц	Контраст (диапазон яркости) (C) от черного (Bb) до белого (Bw) составляет 74% или больше.
Прочие функции	• Функция изменения контрастности	Функция изменения контрастности может использоваться в отношении отображаемых таблиц для измерения остроты зрения пациентов, включая таблицу с буквами по шкале ETDRS, с возможностью применения следующих уровней контрастности: 100% (стандартный), 25%, 12,5% и 6%.
	• Инверсия черного и белого	Функция, обеспечивающая инверсию черного и белого, может быть использована для таблиц проверки зрения, включая таблицу с буквами по шкале ETDRS.
	• Функция перегруппировки элементов отображаемой таблицы	Обеспечивается возможность использования трех типов визуального представления перегруппированных элементов отображаемой офтальмологической таблицы в дополнение к их стандартному представлению. Эта функция доступна, когда на экран выведена строка, состоящая из группы горизонтально расположенных букв.
	• Функция визуального представления элементов таблицы в центре экрана	Обеспечивается визуальное представление строки, состоящей из вертикально расположенных букв, строки с буквами, расположенными горизонтально, или одной буквы в центре экрана с целью проведения измерения остроты зрения пациента.
	• Представление числовых значений остроты зрения	Система поддерживает десятичное представление чисел, представление числовых значений в

		относительных долях (6 м).
	• Функция адекватной имитации проверки скотопического зрения	Система обеспечивает визуальное представление офтальмологических таблиц с яркостью фона, равной 10 кд/м2 (центральная яркость).
	• Функция перехода между типами таблиц	Блок управления позволяет выполнять смену офтальмологических таблиц. При выполняемом с помощью блока управления переходе между таблицей для измерения остроты зрения вдаль и таблицей для определения уровня остроты зрения вблизи осуществляется автоматическое переключение режима работы жидкокристаллического дисплея системы.
	• Окно таблиц	10x20 см.
	• Механизм вертикального передвижения головы фороптера	Этот механизм обеспечивает фиксацию головы фороптера на определенной высоте, подъем и опускание головы фороптера относительно обследуемого с его помощью пациента, а также обеспечивает выполнение функции, позволяющей избежать падение головы фороптера. Скорость передвижения Вверх/Вниз около 3 с. Диапазон 15 см.
	ЖК-дисплей блока управления	7 дюймовый TFT LCD
	ЖК экран системы	2 дюймовый TFT LCD
	• Упор для лба	Диапазон регулировки (подстройки) упора для лба: 12 мм или более
Голова фороптера		
Измерение сферической рефракции	от -19,00 до +16,75 D (диоптрий = дптр) (шаги изменения: от 0,25 дптр / 0,5 дптр до 3 дптр) предельные отклонения -0/09 +0/07 среднее значение рефракции -0.02 астигматическая разница рефракции -0.02 - 0	
Измерение цилиндрической рефракции	от 0,00 до ±6,00 дптр. (шаг изменения: 0,25 дптр / 1 дптр) предельные отклонения ±0.1	
Измерение оси	от 0° до 180° (шаг изменения: 1°/5°) предельные отклонения положения оси цилиндра ±0.1	
Призма	от 0 до 20Δ (шаг изменения: 0.1Δ/0.5Δ/2Δ) предельные отклонения для призматического действия -0.2 +0.15 предельные отклонения призматического эффекта для сферической линзы 0-0.4 предельные отклонения призматического эффекта для цилиндрической	

	линзы 0-0.25 предельные отклонения основания призмы -3 +3
Межзрачковое расстояние	от 48 до 80 мм для близи (шаг 1 мм.) от 54 до 80 мм (с возможной сходимостью 100%) для дали (шаг 1 мм.)
Поле зрения	40° (VD=12 mm)
Вертексное расстояние	12мм, 13.75, 16 мм, 18 мм, 20 мм.
Линзы	линза с открытой диафрагмой линза с закрытой диафрагмой фиксированная перекрестно-цилиндрическая линза для правого глаза ±0,25 красный фильтр для правого глаза устанавливается в окне измерения для правого глаза зеленый фильтр для левого глаза в окне измерения для левого глаза оптическая сферическая линза +1,5 дптр для ретиноскопа призма с основанием, направленным вверх 6Δ горизонтальная палочка Меддокса линза с открытой диафрагмой для правого глаза вертикальная палочка Меддокса для левого глаза линза с точечной диафрагмой (Pinhole plate) с диаметром отверстия 2 мм. призма с основанием, направленным вниз 3 Δ для правого глаза призма с основанием, направленным вверх 3 Δ для левого глаза сферическая линза +1,5 дптр для ретиноскопа сферическая линза + 2 дптр для ретиноскопа
Минимальная апертура	16 мм. для всех линз, кроме 11 мм. для призмы с основанием, направленным вверх 6 Δ
Возможность ввода информации	Авторефрактометр, кератометр, линзметра - Обеспечить использование данных при проведении рефрактометрии субъективным методом. Карта “Eye Care”- Обеспечить возможность выгрузки из системы данных, полученных с помощью авторефрактометра, кератометра, линзметра при проведении рефрактометрии субъективным методом. Компьютер - Обеспечить возможность выгрузки из системы данных, полученных с помощью авторефрактометра, кератометра, линзметра при проведении рефрактометрии субъективным методом. Карта CF - Обеспечить возможность выгрузки из системы данных, полученных с помощью авторефрактометра, кератометра, линзметра при проведении рефрактометрии субъективным методом.
Возможность вывода информации	Вывод информации на внешний компьютер Распечатка данных на встроенный принтер (термопринтер, ширина бумаги 57,5 мм., скорость печати-1строка/1 с.) - печать данные о сравнительных значениях (в разных единицах измерения) в отношении контактной линзы на основе информации, полученной

	субъективным методом, вместе с обычно распечатываемыми данными - печать данных о пробной линзе вместе с обычно распечатываемыми данными - печать данных о сравнительных значениях диоптрий по результатам проведенной кератометрии - итоговые данные (выраженные в качестве субъективной оценки или представленные как рецепт на очки для прошедшего обследование пациента)
Версия ПО	V1.00 2016 Класс безопасности B
Звуковая сигнализация	25 Дб.
Тип офтальмологических таблиц	• Таблицы для измерения остроты зрения вдаль и вблизи Таблица с буквами  Таблица с цифрами  Таблица “Tumbling E" («Кувыркающаяся буква “E”»)  Таблица для проверки зрения у детей  Таблица с буквами по шкале ETDRS  • Специальные таблицы для измерения остроты зрения вдаль и вблизи Таблица с циферблатом для измерения астигматизма Таблица с точками Таблица с красными и зелеными символами  Таблица с крестообразной фигурой

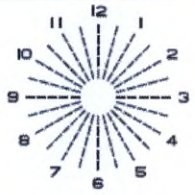


Таблица «Тест на бинокулярный баланс»



Таблица «Баланс по двум цветам»



Таблица «Тест на форию»

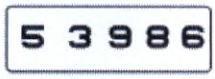


Таблица «Вертикальное совмещение»



Тест Шобера



Стереотест



Тест Уорса (четырехточечный цветотест)

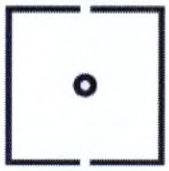


Таблица с точкой фиксации









• Таблицы для измерения остроты зрения вблизи

Таблица “Tumbling E”

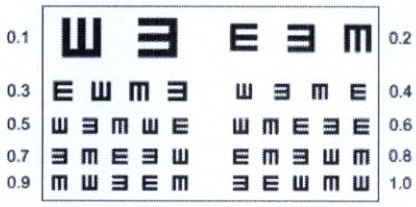


Таблица с буквами

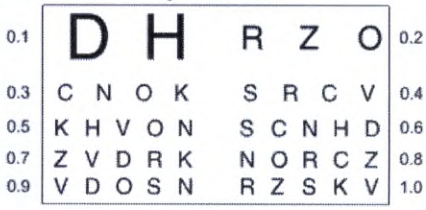


Таблица с цифрами

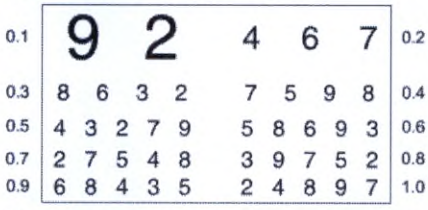


Таблица с буквами и цифрами

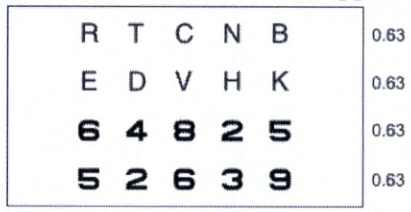


Таблица «Тест на бинокулярный баланс»

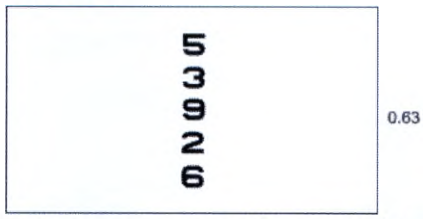


Таблица «Тест на бинокулярный баланс»

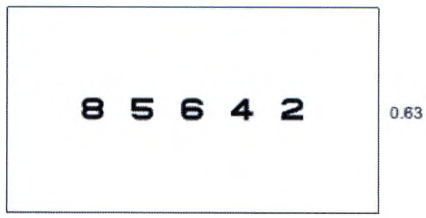
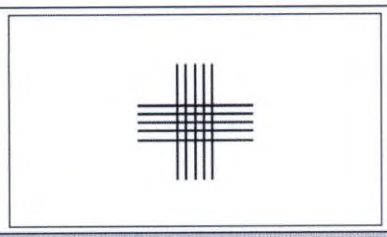


Таблица с крестообразной фигурой



Размеры и вес		
Размер и расположение	Основной блок Голова фороптера находится внизу.	446 мм (Ш (ширина) x 519 мм (Г) глубина) x 763 мм (В) высота) (± 10%)
	Основной блок Голова фороптера находится вверху.	446 мм (Ш (ширина) x 487 мм (Г) глубина) x 907 мм (В) высота) (± 10%)
	Голова фороптера RT-3100	360 x 90 x 250 мм . (± 5)
	Блок управления	160 x 180 x 200мм. (± 2)
	Упор для лба	90x25 мм. (± 1)
	Пластиковая накладка	140x40 мм. (± 2)
	Адаптер проверки вертексного расстояния	80x30 мм. (± 1)
	Стилус	14 мм. (± 1)
	Бумага принтера	Рулон 57,5 мм. (±1)
	Чехол от пыли	550x600x900 мм.(в развернутом виде) (± 5)
	Сетевой кабель	2,5 м. (± 5)
	Защитная крышка	90x40 мм. (± 1)
	Шестигранный ключ	Г-образная форма, 80 мм. (± 1)
	Отвертка	15 мм. (± 1)
	Подставка для блока управления	200x250 мм. (± 2) Максимальная нагрузка 3 кг.
	Соединительный кабель	15 м. (± 5%)
	Кабель головы фороптера	0,2 м.(± 5%)
	Кабель блока управления	2 м.(± 5%)
	Карта Eye Care	55x85 мм. (± 0.5)
Вес	Основной блок	32 кг ±10% (включая голову фороптера и блок управления)
	Голова фороптера RT-3100	5 кг.(±5%)
	Блок управления	1,6 кг. (±5)
	Упор для лба	0,03 кг. (±0,01)
	Пластиковая накладка	0,02 кг. (±0.001)
	Адаптер проверки вертексного расстояния	0.03 кг. (±0,001)
	Стилус	0,05 кг. (±0,01)
	Бумага принтера (3 рулона)	0,286 кг. (±0,01)
	Чехол от пыли	0,15 кг. (±0,01)
	Сетевой кабель	0,4 кг. (±0,01)
	Защитная крышка	0,04 кг. (±0,01)

	Шестигранный ключ	0,01 кг. (±0,001)
	Отвертка	0,02 кг. (±0,001)
	Подставка для блока управления	0,6 кг(±0,05).
	Соединительный кабель	0,3 кг. (±0,01)
	Карта Eye Care (5 шт.)	0,028 кг. (±0,001)

Спецификации по электропитанию

Электрическое напряжение	от 100 до 240 вольт AC *Перепады напряжения не превышают ±10% от величины нормального напряжения.
Частота сети	50/60 Гц
Потребление электроэнергии	Импульсный источник питания, макс. 130 ВА (вольтампер)

Внешние условия (во время использования)

Температура	от 5° до 40°C
Влажность	30%-90%, без конденсации.
Атмосферное давление	800-1060 гПа

Внешние условия (во время хранения, без упаковки)

Температура	от -10 до 55°C
Влажность	10%-95%, без конденсации.
Атмосферное давление	от 700 до 1060 гПа

Внешние условия (во время транспортировки, в упаковке)

Температура	от -40 до 70°C
Влажность	10%-95%, без конденсации.
Атмосферное давление	от 500 до 1060 гПа

Прочие

Срок службы прибора (указанный производителем)	8 лет с даты начала эксплуатации * Для обеспечения эксплуатации прибора требуется надлежащее техническое обслуживание.
Кол-во единиц продукции в одной упаковке	1 шт.

Конфигурация

Базовый состав	Основной блок. 1 шт., Голова фороптера RT-3100. 1 шт., Блок управления. 1 шт., Упор для лба. 1 шт., Пластиковая накладка. 2 шт., Адаптер проверки вертексного расстояния. 1 шт., Стилус. 1 шт., Бумага принтера. 3 рул., Чехол от пыли. 1 шт., Сетевой кабель. 1 шт., Защитная крышка с винтом и заглушкой. 1 шт., Шестигранный ключ. 1 шт., Отвертка. 1 шт., Инструкция по эксплуатации. 1 шт.
Принадлежности, поставляемые опционально	Подставка для блока управления. 1 шт., Соединительный кабель. 1 шт., Карта Eye Care. (1 комплект из 5 шт.)

Классификационные характеристики

Классификация (Приложение IX, Директива MDD)	IIa
Защита от поражения электрическим током	Класс I (Class I).

Тип защиты от поражения электрическим током (для рабочих частей аппарата, находящихся в непосредственном контакте с пациентом («накладываемых частей»))	Тип B
Степень защиты от попадания воды или твердых частиц	IPX0 (степень защиты оболочки)
Степень пригодности для использования в среде с высоким содержанием кислорода:	Это устройство не предназначено для использования в среде с высоким содержанием кислорода.
Способ(ы) стерилизации	В этом устройстве нет частей / компонентов, которым требуется стерилизация
Режим работы	Устройство, предназначенное для использования в постоянном режиме.
Класс опасности медицинских отходов	Класс А
Соответствие стандарту	IEC 60601-1-1
Соответствие стандарту электромагнитной совместимости	Устройство соответствует требованиям стандарта (Международной электротехнической комиссии) МЭК - IEC 60601-1-2:2007.

8.2. Перечень таблиц для проверки зрения

Значения остроты зрения, расположенные сбоку рядом с офтальмологической таблицей, не показываются обследуемому пациенту.

♦ Перечень таблиц – тип “T”

- Таблицы для измерения остроты зрения вдаль и вблизи

Таблица с буквами

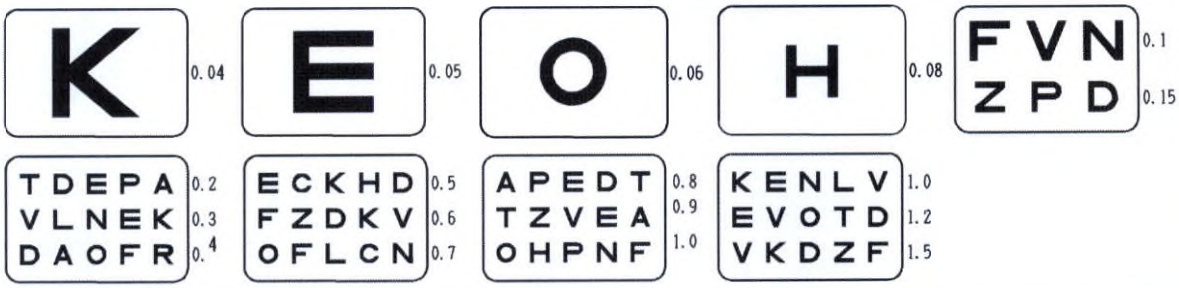


Таблица с цифрами

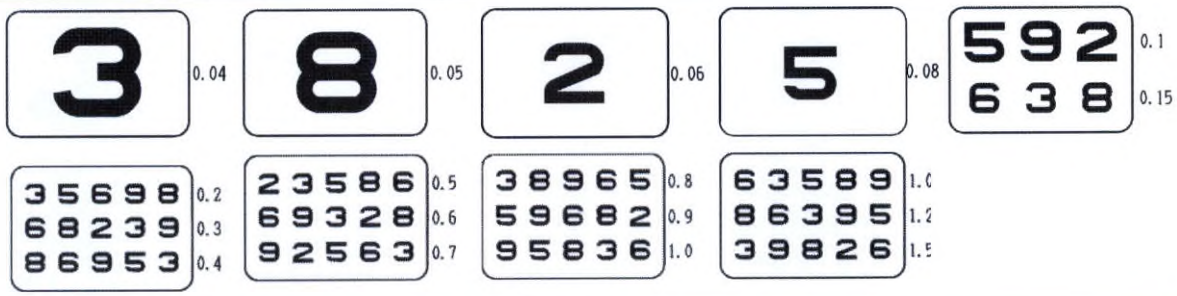


Таблица “Tumbling E” («Кувыркающаяся буква “E”»)

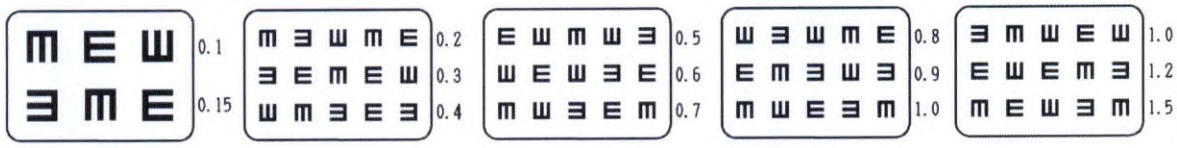
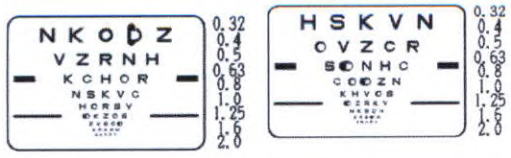


Таблица для проверки зрения у детей

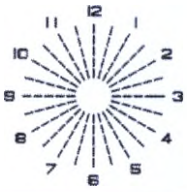
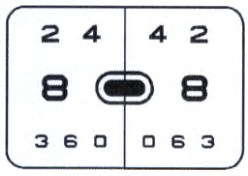
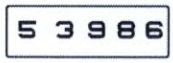
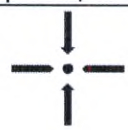
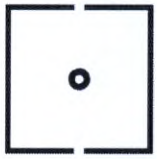


Таблица с буквами по шкале ETDRS



8

● Специальные таблицы для измерения остроты зрения вдаль и вблизи

Таблица с циферблатом для измерения астигматизма	Таблица с точками	Таблица с красными и зелеными символами	Таблица с крестообразной фигурой
			
Таблица «Тест на бинокулярный баланс»	**Таблица «Баланс по двум цветам»**	**Таблица «Тест на форию»**	**Таблица «Тест на форию с точкой фиксации»**
			
Таблица «Вертикальное совмещение»	**Тест Шобера**	**Стереотест**	**Тест Уорса (четырехточечный цветотест)**
			
Таблица с точкой фиксации			
			

● Таблицы для измерения остроты зрения вблизи

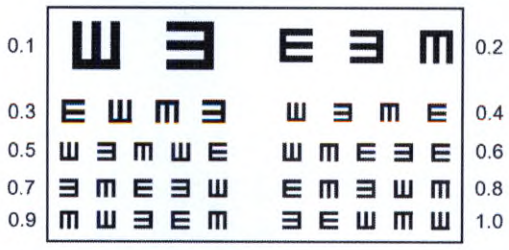
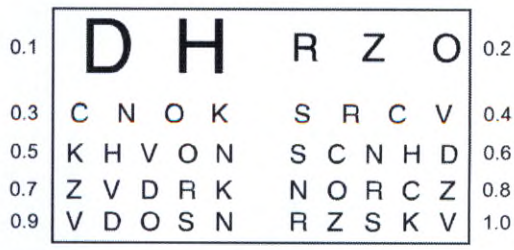
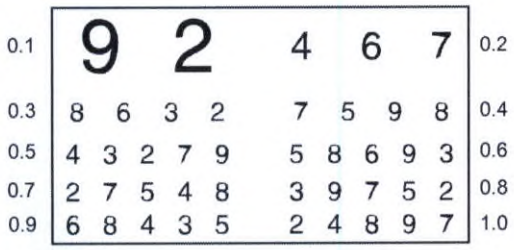
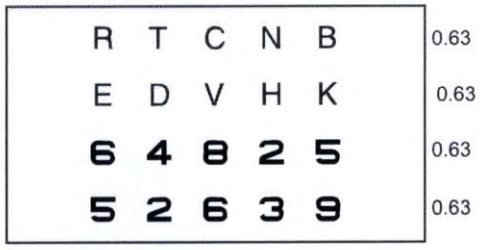
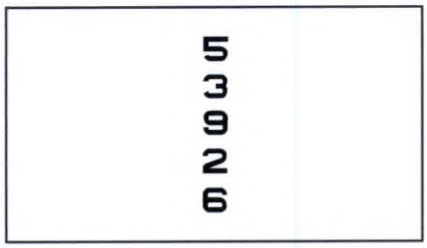
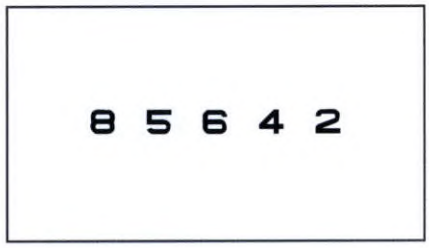
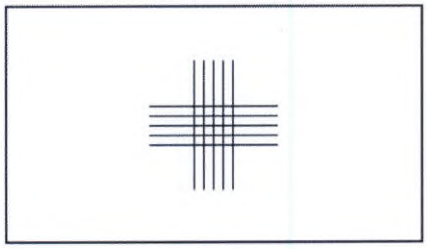
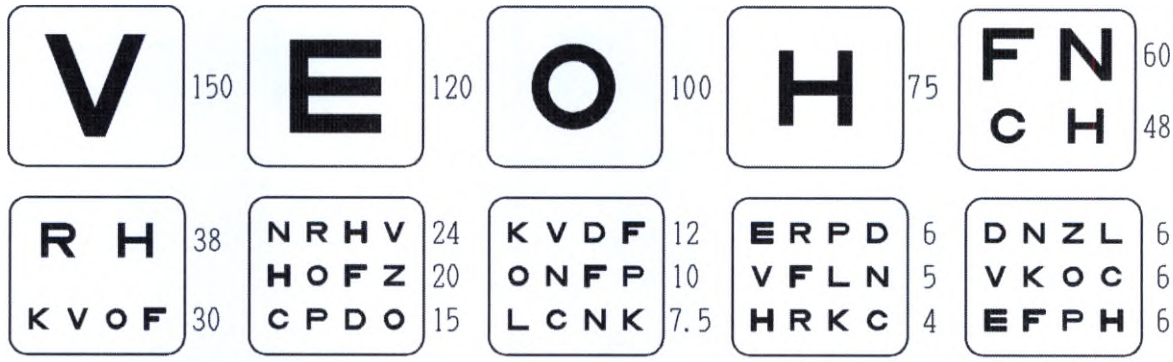
Таблица “Tumbling E”	Таблица с буквами
	

Таблица с цифрами	Таблица с буквами и цифрами
	
Таблица «Тест на бинокулярный баланс»	Таблица «Тест на бинокулярный баланс»
	
Таблица с крестообразной фигурой	
	

♦ Перечень таблиц – тип “UK”

- Таблицы для измерения остроты зрения вдаль и вблизи

Таблица с буквами



Тест с кольцами Ландольта

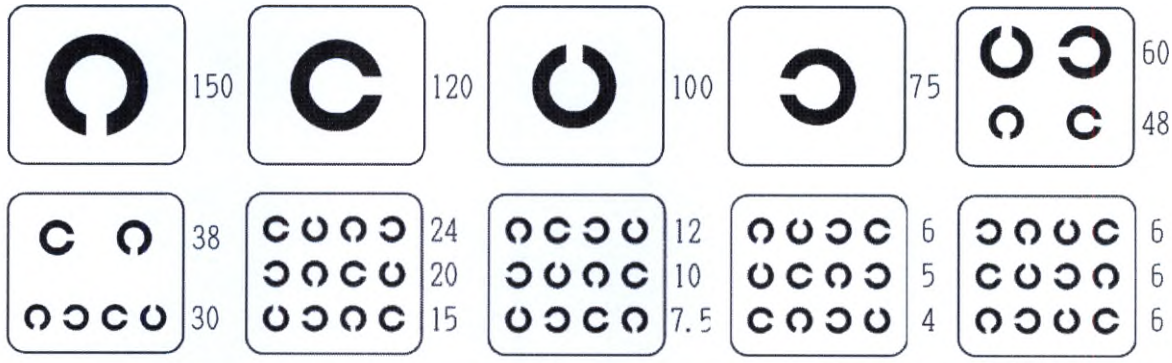


Таблица с цифрами

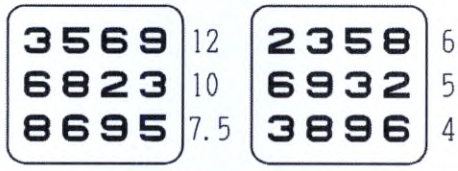
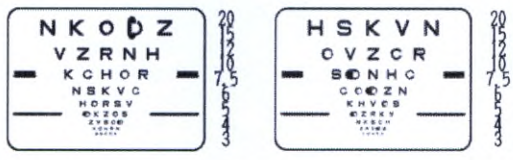


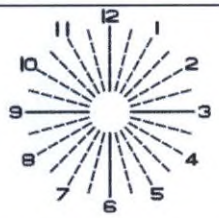
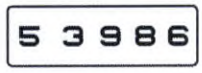
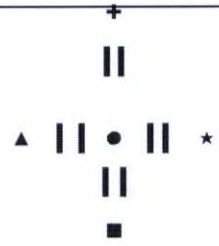
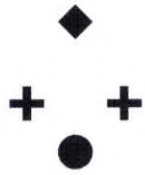
Таблица для проверки зрения у детей



Таблица с буквами по шкале ETDRS



● Специальные таблицы для измерения остроты зрения вдаль и вблизи

Табл. с циферблатом для измерения астигматизма	Таблица с точками	Таблица с красными и зелеными символами	Таблица «Тест на бинокулярный баланс»
			
Таблица «Баланс по двум цветам»	**Таблица “Muscle**	**Стереотест**	**Тест Уорса (четырехточечный цветотест)**
			
Таблица с точкой фиксации			
			

● Таблицы для измерения остроты зрения вблизи

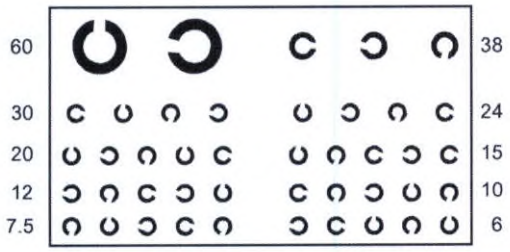
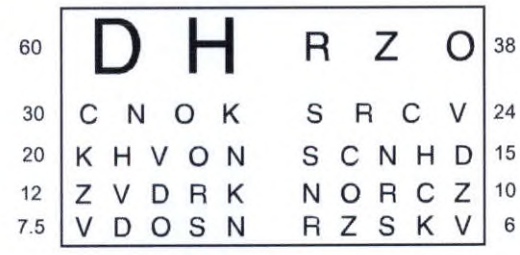
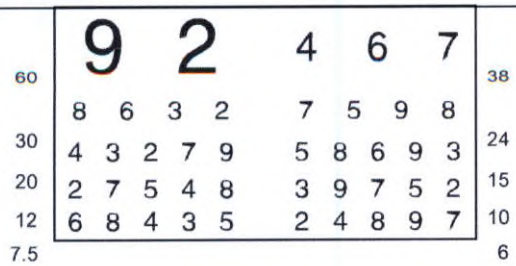
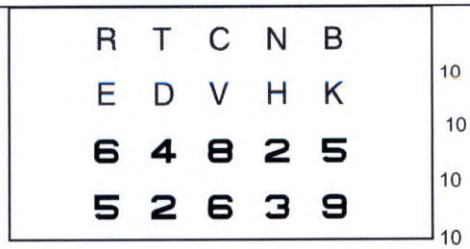
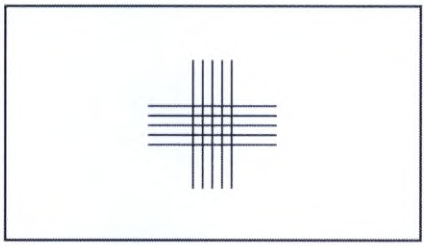
Тест с кольцами Ландольта	Таблица с буквами
	
Таблица с цифрами	**Таблица с буквами и цифрами**
	

Таблица «Тест на бинокулярный баланс»	Таблица «Тест на бинокулярный баланс»
5 3 9 2 6 10	8 5 6 4 2 10
Таблица с крестообразной фигурой	
	

♦ Перечень таблиц – тип “M”

- Таблицы для измерения остроты зрения вдаль и вблизи

Таблица с буквами

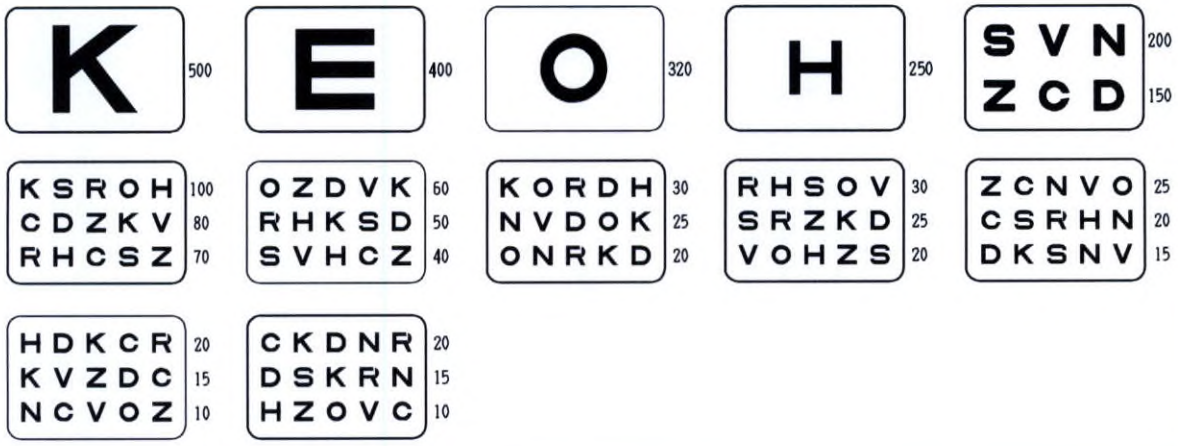


Таблица с цифрами

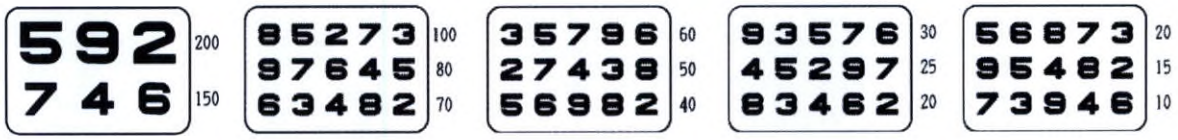


Таблица “Tumbling E”

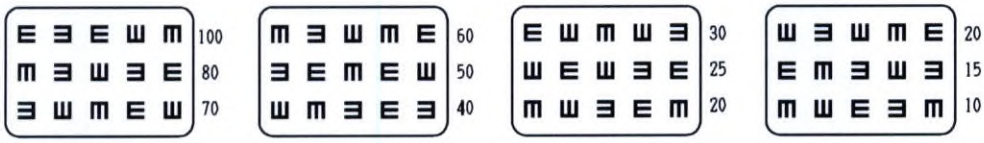
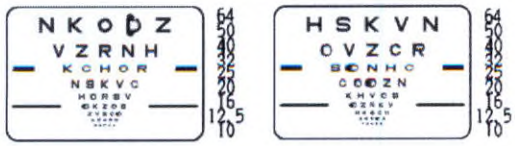


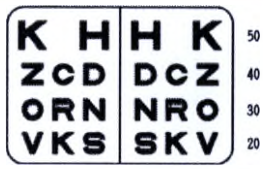
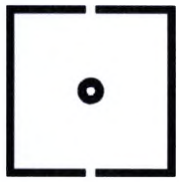
Таблица для проверки зрения у детей



Таблица с буквами по шкале ETDRS



- Специальные таблицы для измерения остроты зрения вдаль и вблизи

Таблица с точками	Таблица с красными и зелеными символами	Таблица «Тест на бинокулярный баланс»	Таблица «Тест на форию с точкой фиксации»
			
Таблица с вертикально расположенными буквами	**Таблица с горизонтально расположенными буквами**	**Таблица «Вертикальное совмещение»**	**Стереотест**
			
Тест Уорса	**Таблица с точкой фиксации**		
			

- Таблицы для измерения остроты зрения вблизи

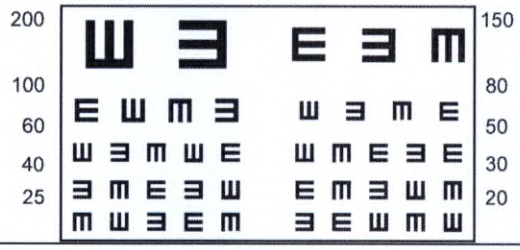
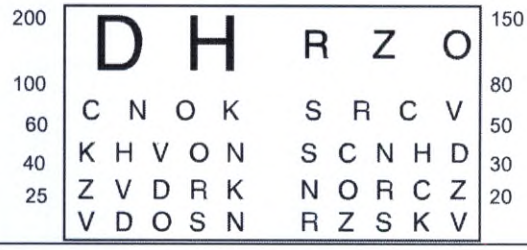
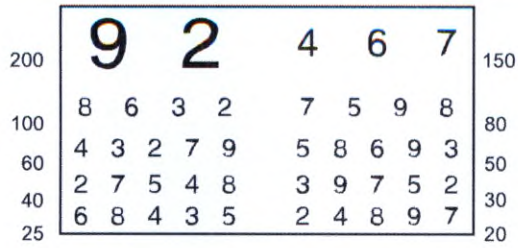
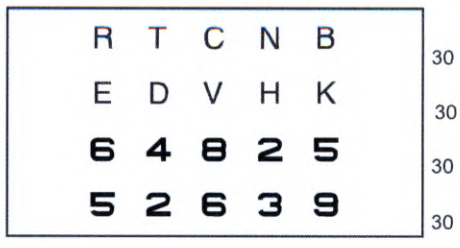
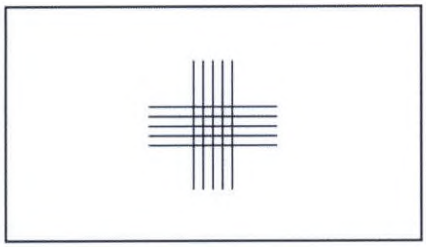
Таблица “Tumbling E”	Таблица с буквами
	
Таблица с цифрами	**Таблица с буквами и цифрами**
	

Таблица «Тест на бинокулярный баланс»	Таблица «Тест на бинокулярный баланс»
5 3 9 2 6 30	8 5 6 4 2 30
Таблица с крестообразной фигурой	
	

♦ Перечень таблиц – тип “P”

- Таблицы для измерения остроты зрения вдаль и вблизи

Таблица с буквами

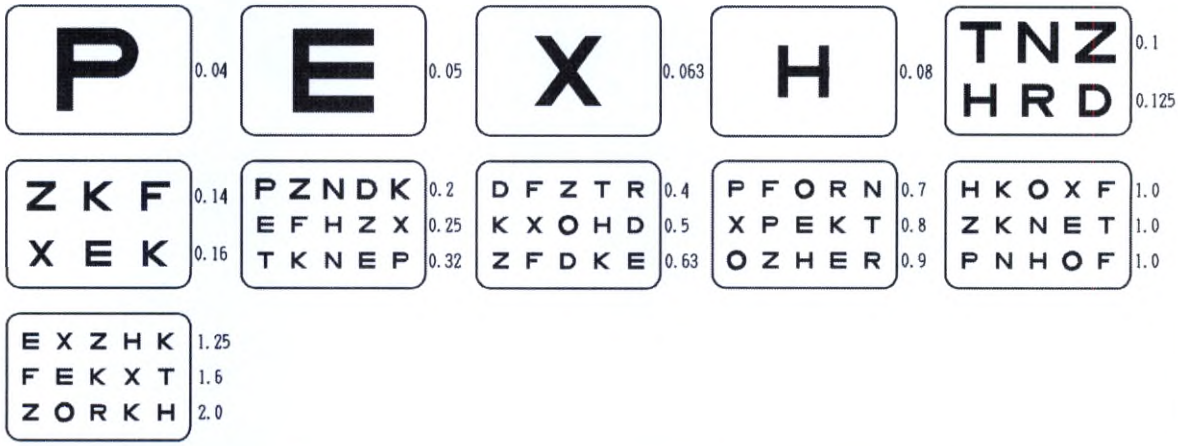


Таблица с цифрами



Таблица “Tumbling E”

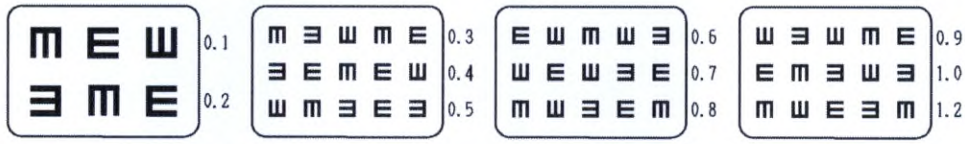


Таблица для проверки зрения у детей

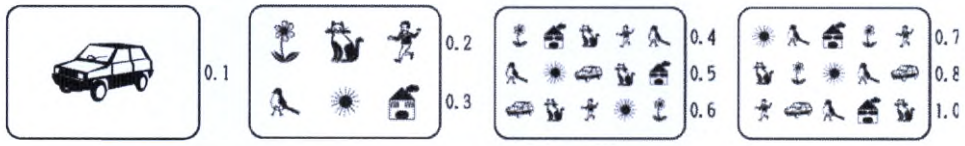
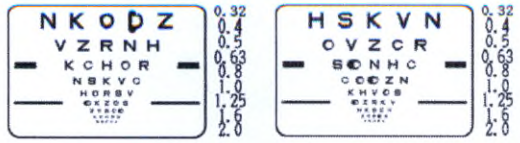
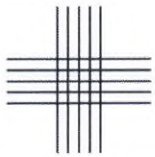
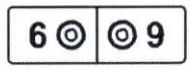


Таблица с буквами по шкале ETDRS



● Специальные таблицы для измерения остроты зрения вдаль и вблизи

Таблица с точками	Таблица с крестообразной фигурой	Таблица «Тест на бинокулярный баланс»	Таблица «Баланс по двум цветам»
			
Таблица «Вертикальное совмещение»	**Таблица «Горизонтальное совмещение»**	**Тест Шобера**	**Стереотест**
			
Тест Уорса	**Таблица с точкой фиксации**		
			

● Таблицы для измерения остроты зрения вблизи

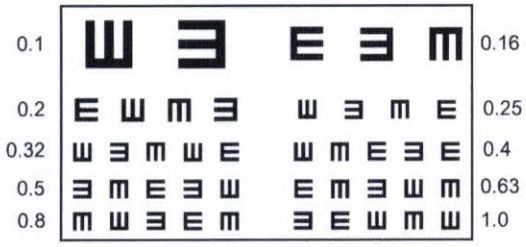
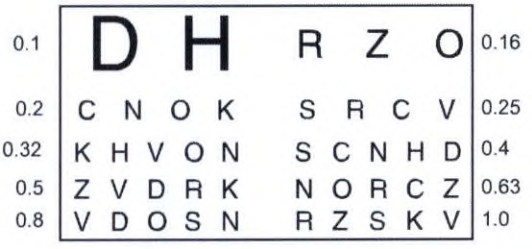
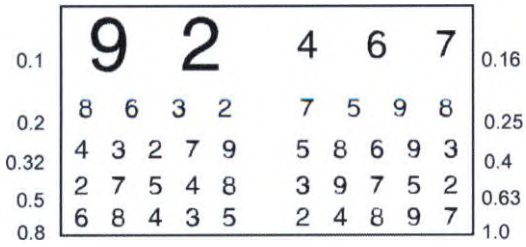
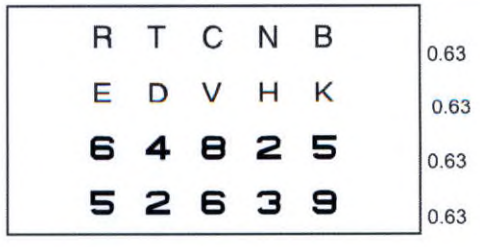
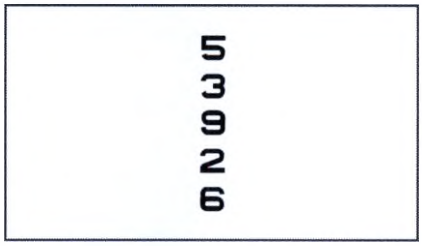
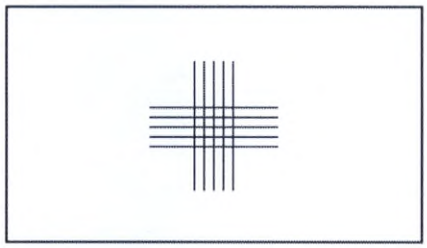
Таблица “Tumbling E”	Таблица с буквами
	
Таблица с цифрами	**Таблица с буквами и цифрами**
	

Таблица «Тест на бинокулярный баланс»	Таблица «Тест на бинокулярный баланс»
 0.63	 0.63
Таблица с крестообразной фигурой	
	

♦ Перечень таблиц – тип «PhM»

- Таблицы для измерения остроты зрения вдаль и вблизи

Таблица с буквами

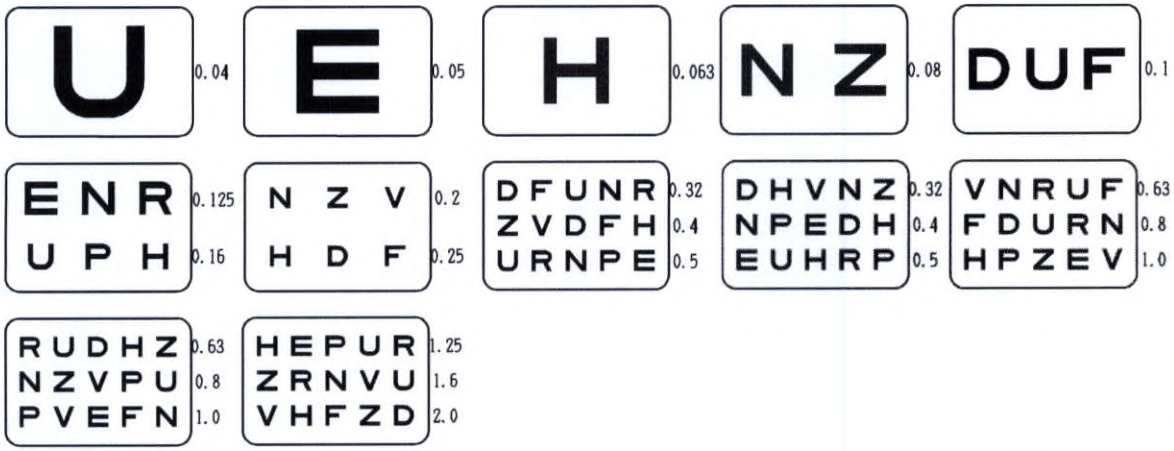


Таблица "Tumbling E"

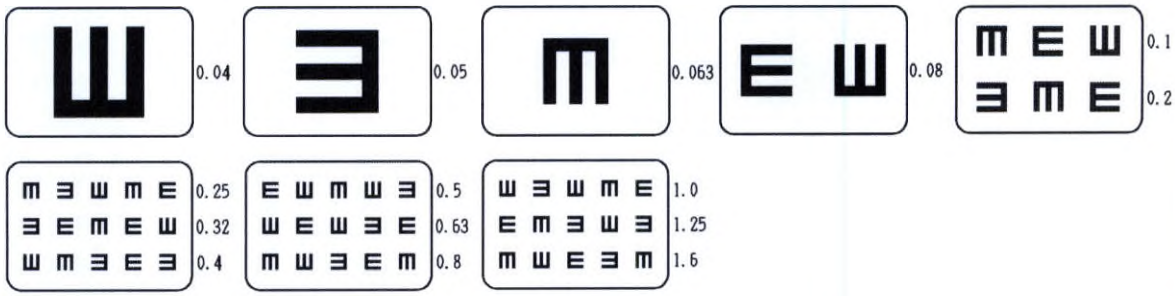


Таблица для проверки зрения у детей

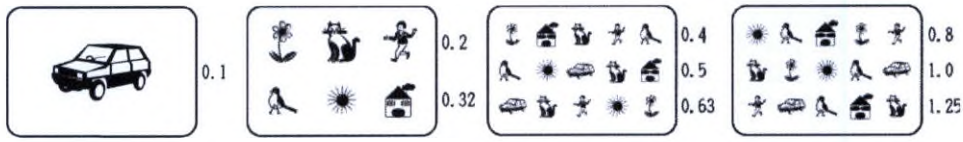
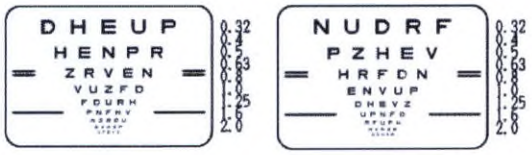


Таблица с буквами по шкале ETDRS



8

● Специальные таблицы для измерения остроты зрения вдаль и вблизи

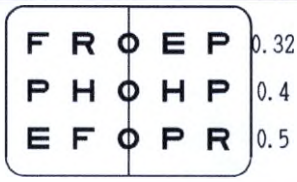
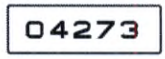
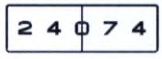
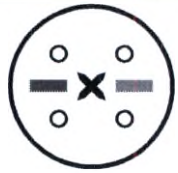
Таблица с циферблатом для измерения астигматизма	Таблица с красными и зелеными символами	Таблица с крестообразной фигурой	Таблица «Тест на бинокулярный баланс»
			

Таблица «Баланс по двум цветам»	«Тест на форию с точкой фиксации»	Таблица “Mallet” (горизонтальная фория)	Таблица “Mallet” вертикальная фория)
			

Тест Шобера	Стереотест	Тест Уорса	Таблица с точкой фиксации
			

● Таблицы для измерения остроты зрения вблизи

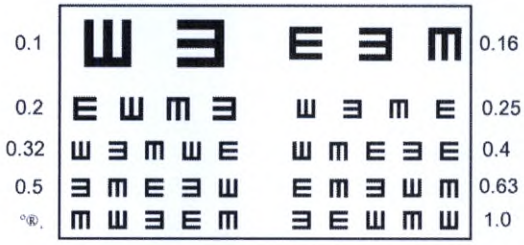
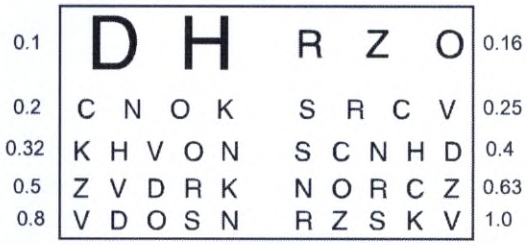
Таблица “Tumbling E”	Таблица с буквами
	

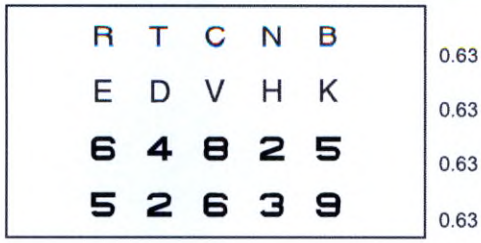
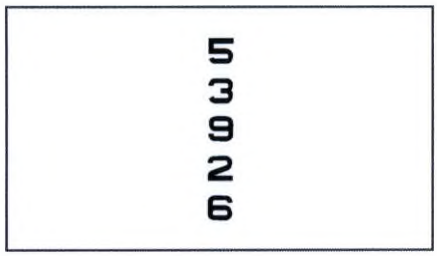
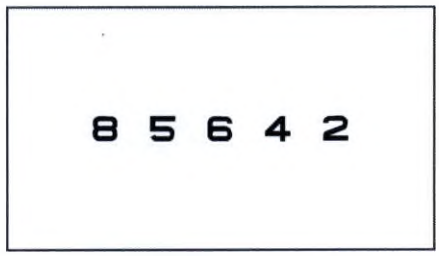
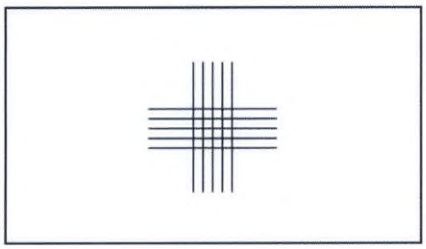
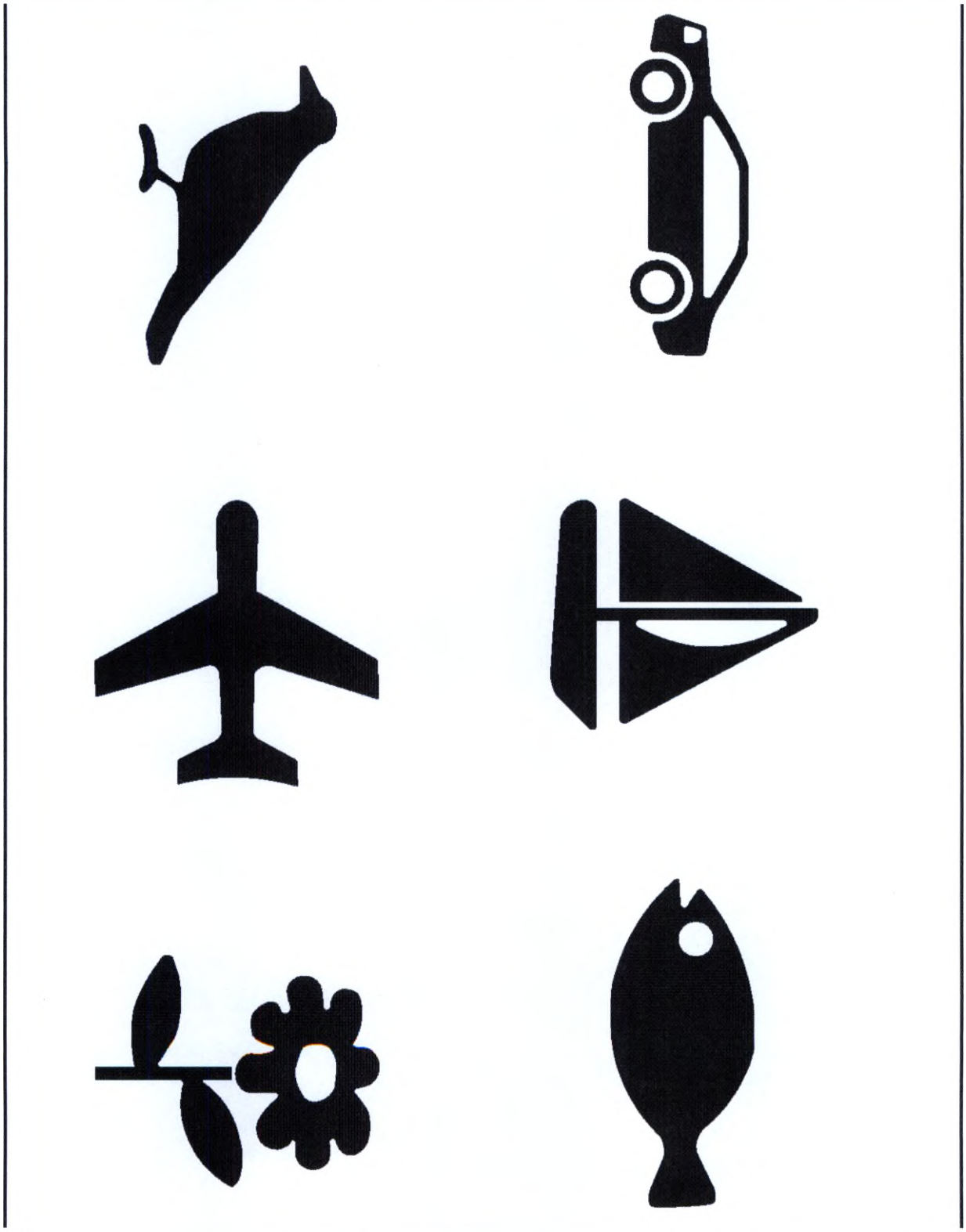
Таблица с буквами и цифрами	
	

Таблица «Тест на бинокулярный баланс»	Таблица «Тест на бинокулярный баланс»
 0.63	 0.63
Таблица с крестообразной фигурой	
	

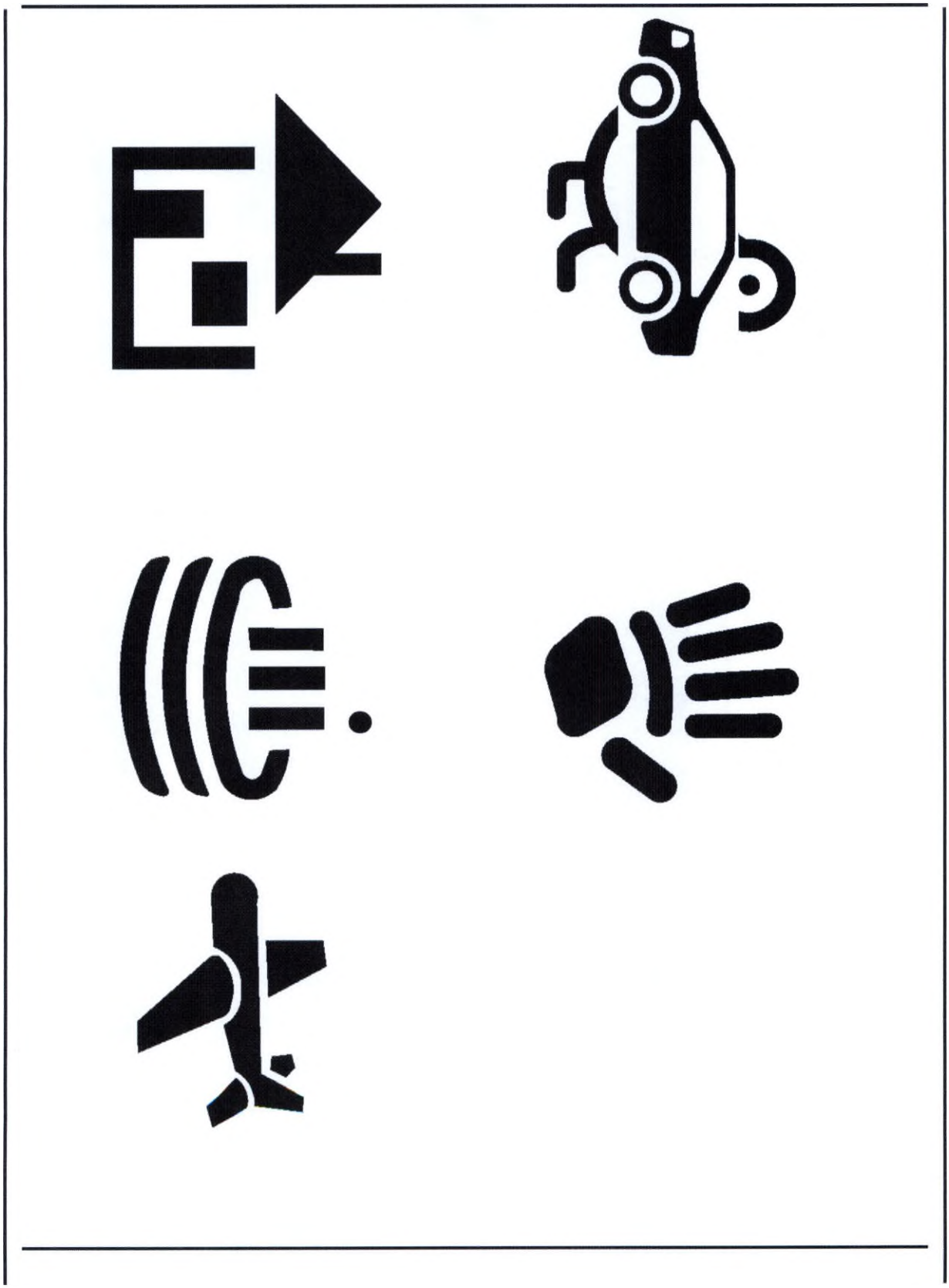
+ Примеры таблиц для проверки зрения у детей (тип “T” и тип “UK”)

Сделайте копию этой страницы и используйте ее при измерении остроты зрения у детей.В случае проведения офтальмологического обследования детей младшего возраста попросите их указывать на изображения, которые они видят на экране.



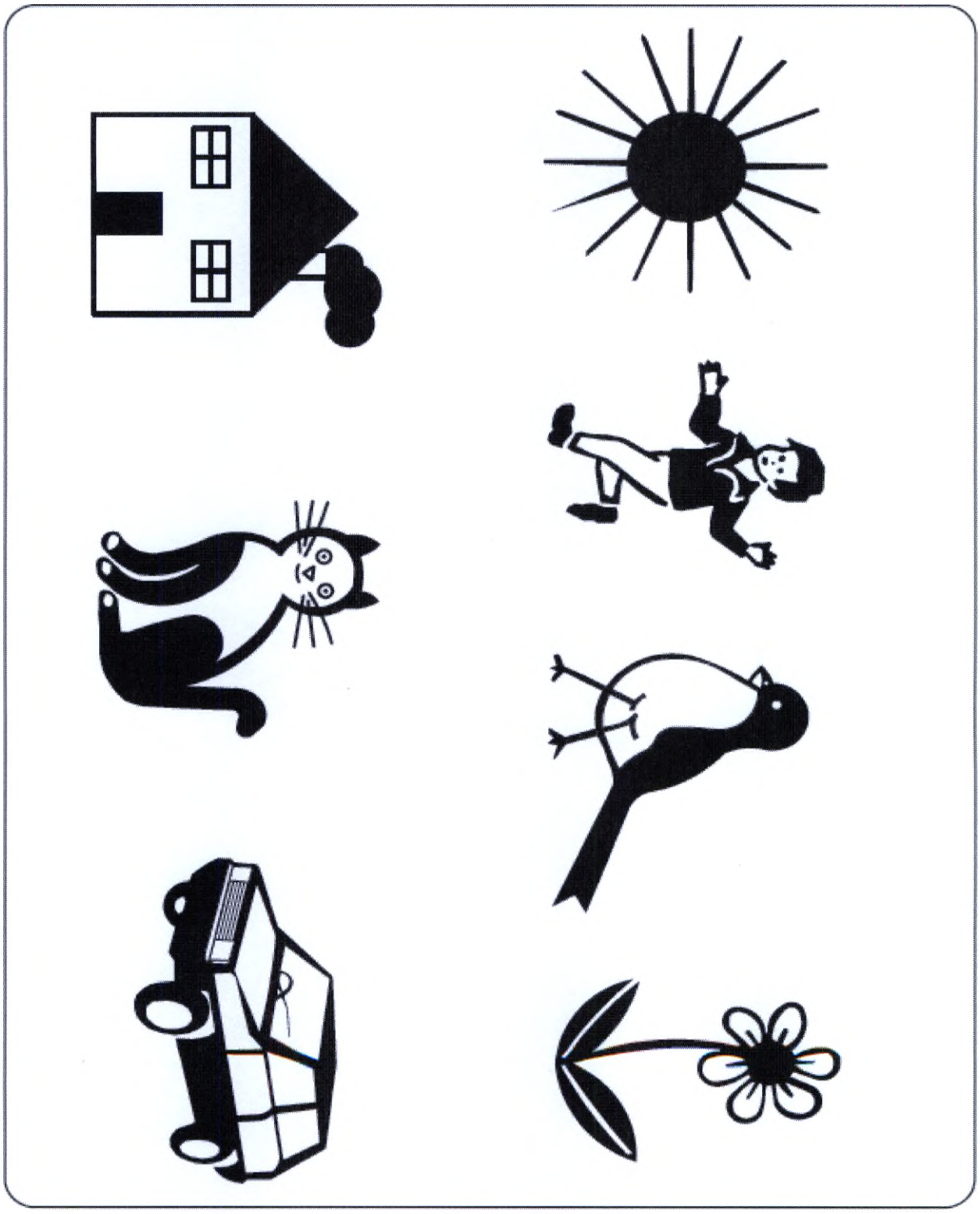
+ Примеры таблиц для проверки зрения у детей (тип “M”)

Сделайте копию этой страницы и используйте ее при измерении остроты зрения у детей.В случае проведения офтальмологического обследования детей младшего возраста попросите их указывать на изображения, которые они видят на экране.



+ Примеры таблиц для проверки зрения у детей (тип “P” и тип “PhM”)

Сделайте копию этой страницы и используйте ее при измерении остроты зрения у детей.В случае проведения офтальмологического обследования детей младшего возраста попросите их указывать на изображения, которые они видят на экране.



8.3. Электромагнитная совместимость

TS-310 соответствует разработанным Международной Электротехнической Комиссией стандартам по электромагнитной совместимости (IEC 60601-12: 2007).

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

• Используйте только указанные как подходящие для применения принадлежности, включая вспомогательное оборудование и кабели.

Невыполнение этого условия может привести к увеличению электромагнитного излучения и снижению уровня безопасности работы устройства (системы).

• Не используйте это устройство вблизи других электронных устройств и не устанавливайте его на другие электронные устройства или под ними.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

• Для обеспечения безопасной работы этого устройства (системы) необходимо соблюдение требований по электромагнитной совместимости.

Устройство должно быть установлено и использоваться в соответствии с информацией по электромагнитной совместимости, приведенной в настоящей Инструкции по эксплуатации.

• Портативные и мобильные радиочастотные средства связи могут повлиять на работу этого устройства (системы).

• При подсоединении к периферийному оборудованию, например, к компьютеру, через сеть медицинского учреждения вставьте или подсоедините изолирующий трансформатор между медицинским электрическим оборудованием и сетевыми устройствами (хабом (концентратором) и т.п.) или между сетевыми устройствами и другим электрическим оборудованием.

Невыполнение этого условия может привести к поражению электрическим током. В целях получения сведений об установке сетевого изолирующего трансформатора свяжитесь со специалистами компании NIDEK или уполномоченным ею дистрибутором, через которого вы приобрели это устройство (систему).

• Для подсоединения к устройству (системе) компьютера, который не соответствует разработанному Международной электротехнической комиссией (МЭК) стандарту IEC 60601-1 (за исключением такого, для работы которого используется сетевой адаптер переменного тока, соответствующий требованиям Class II IEC 60950-1), обеспечьте снабжение устройства (системы) и компьютера электричеством через изолирующие (разделительные) трансформаторы.

Невыполнение этого условия может привести к поражению электрическим током. Свяжитесь со специалистами NIDEK или уполномоченным компанией дистрибутором, через которого вы приобрели это устройство (систему), для решения вопроса по установке изолирующих трансформаторов.

♦ Используемые кабели

Наименование принадлежности	Экранированный соединитель	Экранированный кабель	Ферритовый магнитопровод	Длина (м)
Кабель головы фороптера	Да (присутствует)	Да (присутствует)	Да (присутствует)	0,2
Кабель блока управления	Да (присутствует)	Да (присутствует)	Да (присутствует)	2,0
Соединительный кабель	Да (присутствует)	Да (присутствует)	Да (присутствует)	15,0
Сетевой кабель (HG)*a	Нет (отсутствует)	Нет (отсутствует)	Нет (отсутствует)	2,5
Сетевой кабель электропитания (CE)*b	Нет (отсутствует)	Нет (отсутствует)	Нет (отсутствует)	2,5

*a – сетевой кабель электропитания (HG): проверка проведена при напряжении переменного тока 100 VAC и частоте 50 Гц.

*b – сетевой кабель электропитания (CE): проверка проведена при напряжении переменного тока 230 VAC и частоте 50/60 Гц.

: проверка проведена при напряжении переменного тока 240 VAC и частоте 50 Гц

♦ Основные функции устройства (системы)

- Функция показа офтальмологических таблиц пациентам для проверки уровня остроты их зрения
- Функция измерения силы сферы (сферической рефракционной силы)
- Функция подъема головы фороптера, применяемого для проверки зрения офтальмологических пациентов

Техническая информация и заявление производителя по электромагнитной совместимости системы (устройства)		
TS-310 предназначено для использования в электромагнитной среде, характеристики которой описаны ниже. Клиент / пользователь устройства (системы) должен обеспечить ее функционирование в электромагнитной среде с указанными ниже характеристиками.		
Тест на эмиссию	Обеспечение соблюдения нормативных требований	Электромагнитная среда. Руководящие технические инструкции
Радиочастотная эмиссия - CISPR 11 (Требования к бытовым электрическим приборам, электрическим инструментам и аналогичным приборам, разработанные Международным специальным комитетом по радиопомехам)	Группа 1 (Group 1)	В этом устройстве радиочастотная энергия используется только для поддержки его внутренней функциональности. Поэтому уровень радиочастотной эмиссии очень низкий и вряд ли может создать недопустимые электромагнитные помехи каким-либо другим устройствам, расположенным поблизости в данной электромагнитной среде.
Радиочастотная эмиссия - CISPR 11 (Требования к бытовым электрическим приборам, электрическим инструментам и аналогичным приборам, разработанные Международным специальным комитетом по радиопомехам)	Класс B (Class B)	Это устройство может эффективно использоваться в помещениях разных типов, включая жилые помещения, а также в тех, которые подсоединены к коммунальной электросети низкого напряжения.
Эмиссия гармонических составляющих - IEC 61000-3-2 (стандарт МЭК)	*1	
Колебания напряжения / Эмиссии фликера - IEC 61000-3-3 (стандарт МЭК)	*2	

* 1 В регионах, где используемое номинальное напряжение составляет 220 вольт или выше, этот прибор соответствует требованиям предъявляемым к устройствам, входящим в Класс A. В регионах, в которых используемое номинальное напряжение составляет 127 вольт или ниже, данный стандарт (норматив) не применяется.

* 2 В регионах, где используемое номинальное напряжение составляет 220 вольт или выше, это устройство (система) соответствует требованиям данного стандарта (норматива). В регионах, в которых используемое номинальное напряжение составляет 127 вольт или ниже, данный стандарт (норматив) не применяется.

Техническая информация и заявление производителя по электромагнитной совместимости системы (устройства)
TS-310 предназначено для использования в электромагнитной среде, характеристики которой описаны ниже. Клиент / пользователь устройства (системы) должен обеспечить ее функционирование в электромагнитной среде с указанными ниже характеристиками.

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия требованию	Электромагнитная среда. Руководящие технические инструкции
Испытание на устойчивость к электростатическим разрядам – стандарт МЭК - IEC 61000-4-2	±6 кВт –контактный электростатический разряд ±8 кВт – воздушный электростатический разряд	±6 кВт –контактный электростатический разряд ±8 кВт – воздушный электростатический разряд	Пол в помещении, где устанавливается устройство (система), должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не меньше 30%.
Быстрые электрические переходные процессы / всплески – стандарт МЭК - IEC 61000-4-4	±2 кВт для линий подачи электропитания ±1 кВт для входных / выходных линий	±2 кВт для линий подачи электропитания ±1 кВт для входных / выходных линий	Качество основного электропитания от сети должно соответствовать стандартным требованиям, предъявляемым к средам, используемым в коммерческих и больничных организациях.
Импульс перенапряжения - IEC 61000-4-5 (стандарт МЭК)	±1 кВт – дифференциальный режим ±2 кВт – общий режим	±1 кВт – дифференциальный режим ±2 кВт – общий режим	Качество основного электропитания от сети должно соответствовать стандартным требованиям, предъявляемым к средам, используемым в коммерческих и больничных организациях.
Напряжение, падение напряжения, кратковременные прерывания электроснабжения и перепады напряжения на линиях электропитания - IEC 61000-411 (стандарт МЭК)	<5% U_T (>95% падения в U_T) для 0,5 (половины) цикла <40% U_T (>60% падения в U_T) для 5 циклов <70% U_T (>30% падения в U_T) для 25 циклов <5% U_T (>95% падения в U_T) за 5 сек.	<5% U_T (>95% падения в U_T) для 0,5 (половины) цикла <40% U_T (>60% падения в U_T) для 5 циклов <70% U_T (>30% падения в U_T) для 25 циклов <5% U_T (>95% падения в U_T) за 5 сек.	Качество основного электропитания от сети должно соответствовать стандартным требованиям, предъявляемым к средам, используемым в коммерческих и больничных организациях. Если пользователю устройства (системы) требуется, чтобы устройство (система) продолжала функционировать во время перебоев электропитания от сети, рекомендуется для электроснабжения устройства (системы) использовать источник бесперебойного питания или батарею.
Частота сети (50-60 герц), напряженность магнитного поля - IEC 61000-4-8 (стандарт МЭК)	3 В/м (вольт на метр)	3 В/м (вольт на метр)	Напряженность магнитных полей должна быть как минимум на уровнях, характерных для стандартных сред, используемых в коммерческих и больничных организациях.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – напряжение переменного тока до применения испытательного уровня.			

Техническая информация и заявление производителя по электромагнитной совместимости системы (устройства)

TS-310 предназначено для использования в электромагнитной среде, характеристики которой описаны ниже. Клиент / пользователь устройства (системы) должен обеспечить ее функционирование в электромагнитной среде с указанными ниже характеристиками.

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия требованию	Электромагнитная среда. Руководящие технические инструкции
Кондуктивные радиочастоты - IEC 61000-4-6 (стандарт МЭК) Излучаемые радиоволны - IEC 61000-4-3 (стандарт МЭК)	3 Vrms (среднеквадратическое действующее напряжение в вольтах) 150 кГц-80 МГц 3 В/м (вольт на метр) 80 МГц-2,5 ГГц	3 Vrms (среднеквадратическое действующее напряжение в вольтах) 3 В/м (вольт на метр) (E_1=3)	Портативные и мобильные радиочастотные устройства связи следует использовать на расстоянии не меньшем к любой части, входящей в состав системы, включая шнуры / кабели, чем рекомендуется на основании расчета по формуле, применяемой в отношении к частоте радиопередающего устройства. Рекомендуемое пространственное разнесение d=1.2 √ P 150 кГц-80 МГц d=1.2 √ P 80 кГц-800 МГц d=1.2 √ P 800 кГц-2,5 МГц где: P – максимальная выходная мощность радиопередающего устройства в ваттах в соответствии с информацией, предоставленной производителем, а) d – рекомендуемое пространственное разнесение в метрах. Напряженность магнитных полей от стационарных радиопередатчиков, на основании проведенного анализаа электромагнитной среды, не должна быть меньше показателя уровня соответствия по каждому частотному диапазону; b) электромагнитные помехи могут возникнуть поблизости от оборудования, маркированного следующим символом 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На уровне 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие технические инструкции могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях. Распространение электромагнитных волн может зависеть от абсорбции объектами и людьми и отражения от них.

a Напряженность магнитного поля от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции для радио- (мобильных / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиоприемников, любительских радиопередатчиков, радиотрансляций на частотах AM и FM и телевизионных трансляций невозможно предсказать с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды в отношении стационарных радиочастотных объектов следует рассмотреть необходимость проведения ее исследования на предмет электромагнитного соответствия. Если измеренная в ходе такого исследования напряженность магнитных полей в месте, где установлено это устройство, превышает предписанный уровень соответствия, приведенный выше, следует проверить способность устройства к функционированию в нормальном режиме. Если выяснится, что оно неспособно нормально функционировать, может потребоваться проведение дополнительных действий, например изменение пространственного положения устройства или его установка в другом помещении.

b В диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность магнитного поля должна быть не менее 3 V/m.

Рекомендуемая величина пространственного разнесения – расстояние между портативными и мобильными радиочастотными устройствами и офтальмологическим устройством (системой).

TS-310 предназначено для использования в электромагнитной среде с контролируемыми излучаемыми помехами. Клиент / пользователь устройства (системы) может помочь предотвратить электромагнитные помехи, если будет соблюдать условие поддержания минимально разрешенного расстояния между портативными и мобильными радиочастотными устройствами (передатчиками) и офтальмологическим устройством (системой), как рекомендовано ниже, с учетом максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передающего устройства (Вт)	Величина пространственного разнесения в зависимости от частоты передающего устройства (м)		
	от 150 КГц до 80 МГц d=1,2√P	80 МГц=800 МГц d=1,2√P	800 МГц-2,5 ГГц d=2,3√P
0.01	0,12	0,12	0,23

0.1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передающих устройств с максимальной выходной мощностью, не указанной в вышеприведенной таблице, рекомендуемая величина пространственного разнесения в метрах может быть определена с помощью формулы, применяемой в отношении конкретного передающего устройства, где P – его максимальная выходная мощность в ваттах (Вт) согласно технической информации, предоставленной его производителем.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На уровне 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие технические инструкции могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях. Распространение электромагнитных волн может зависеть от абсорбции объектами и людьми и отражения от них.



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 , безвоздмездно 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 нечитабельной; 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.

Registered No : 218　2019

NOTARIAL CERTIFICATE

On this 29 day of August, 2019, before me, Hidetoshi Somiya, a Notary in and for Tokyo Legal Affairs Bureau, personally appeared Miyuki Shinohara, with satisfactory evidence of her identification and of her being the agent of Yoneji Mizuno, Senior Manager, Regulatory Affairs Department of NIDEK CO., LTD, and who is authorized to sign the attached document on behalf of the said company, which is organized and existing according to the laws of Japan, stated in my presence that the principal, said Yoneji Mizuno had acknowledged himself to have signed the attached document.

Witness, I set my hand and seal

Hidetoshi Somiya

Hidetoshi Somiya
TOKYO LEGAL AFFAIRS BUREAU
NOTARY
1-9-4 KAJICHO CHIYODA-KU
TOKYO JAPAN

Перевод с английского языка

НИДЕК КО., ЛТД.
34-14, Маехама, Хироиши-ко, Гамагори, Айти 443-0038, Япония
Производство, экспорт и импорт офтальмологического и опто-электронного оборудования

Телефон +81-533-67-6611
Факс +81-533-67-6610
URL-адрес http:// www.nidek.co.jp
http:// www.nidek.com

28 августа 2019 г.

Всем заинтересованным лицам.

ЗАЯВЛЕНИЕ

Данным удостоверяем, что приложенные листы являются копией:

- Инструкция по эксплуатации МИ Настольная оптометрическая система TS-310 с принадлежностями (новая версия)

НИДЕК КО., ЛТД.

_____/подпись/_____

Йоней Мизуно
Старший менеджер
Отдел нормативно-правового регулирования

Регистрационный №: 218 2019 г.

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

29 августа 2019 г. передо мной, Хидетоши Сомия, нотариусом Бюро по юридическим вопросам г. Токио лично предстала Миюки Шинохара, которая подтвердила свою личность и которая является представителем Йоней Мизуно, старшего менеджера Отдела нормативно-правового регулирования компании НИДЕК КО., ЛТД., который уполномочен подписывать прилагаемый документ от имени вышеуказанной компании, в соответствии с законом Японии о нотариате подтвердила в моем присутствии, что вышеупомянутый Йоней Мизуно признал свою подпись на прилагаемом документе.

Удостоверено моей подписью и печатью

/Подпись/ Печать нотариуса

Хидетоши Сомия

Печать: Бюро по юридическим вопросам г. Токио

Нотариус

1-9-4 Каджихо Чийода-ку

Токио ЯПОНИЯ

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Ильницким Владимиром Владленовичем

Российская Федерация
Город Москва
Третье сентября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Хачатурова Виктория Рафаэловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Вокиной Ольги Михайловны свидетельствую подлинность подписи переводчика Ильницкого Владимира Владленовича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/103-н/77-2019- 3-74**
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Взыскано за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.

В.Р. Хачатурова

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 131 лист(а) (ов)

ВРИО нотариуса

Российская Федерация, город Москва.
09 СЕН 2019

Я, Хачатурова Виктория Рафаэловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Вокиной Ольги Михайловны, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.
Зарегистрировано в реестре за № 77/103-н/77-2019-7-32
Взыскано по тарифу: 320 р
В.и.о. нотариуса

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 132 (сто тридцать два) листов.
Врио нотариуса

Взыскано за оказание услуг правового и технического характера 600 руб.