



NIDEK CO., LTD.

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

КОПИЯ

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

To whom it may concern

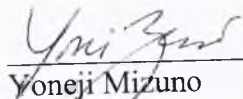
July 30, 2018

CERTIFICATE

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

- SC-1600, SSC-370, CP-770 Operator's Manuals

NIDEK CO., LTD



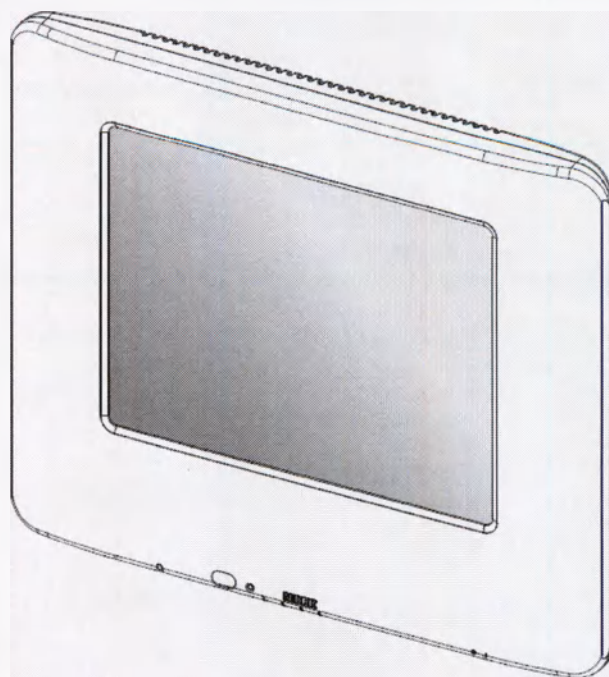
Yoneji Mizuno
Senior Manager
Regulatory Affairs Dept.

г. МОСК -



ПРОЕКТОР ДЛЯ ПРОВЕРКИ ОСТРОТЫ ЗРЕНИЯ **SC-1600** с принадлежностями

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Оригинальные инструкции



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.):
(Официальный
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
(Официальный представитель
в России)

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

Август 2017 г.
34607-P912-D2
Напечатано в Японии
с 2011 NIDEK CO., LTD.

Используйте данный прибор правильным и безопасным образом.

 **ПЕРЕД ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ ПРОЧИТАЙТЕ НАСТОЯЩЮЮ ИНСТРУКЦИЮ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.**

В настоящей инструкции описаны рабочие процедуры, правила техники безопасности, технические характеристики ПРОЕКТОРА SC-1600 КОМПАНИИ «НИДЕК».

Перед эксплуатацией прибора следует тщательно изучить меры предосторожности и рабочие процедуры. Эксплуатация прибора, не предусмотренная в настоящем руководстве, может вызвать непредвиденные проблемы и неблагоприятные события.

Держите данную инструкцию под рукой, чтобы обращаться к нему в случае необходимости.

При возникновении проблем или вопросов по работе системы обратитесь в компанию «НИДЕК» или к уполномоченному дистрибьютору.

ВНИМАНИЕ! Федеральный закон Соединенных Штатов ограничивает применение данного прибора, кроме случаев его продажи лицензированным специалистом по уходу за глазами или по его указанию.

Меры предосторожности

В настоящей инструкции используются сигнальные слова для обозначения степени или уровня серьезности опасности. Ниже описаны их обозначения.

ОПАСНО!

- Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или серьезным травмам.

ВНИМАНИЕ!

- Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к незначительной травме или травме средней степени тяжести, а также повреждению имущества.

При определенных обстоятельствах ситуации, отмеченные «ВНИМАНИЕ!», могут привести к серьезным травмам. Необходимо постоянно строго соблюдать меры предосторожности.



значком

Меры предосторожности при эксплуатации

Перед эксплуатацией

ОПАСНО!

- Повесьте прибор на стену, достаточно прочную, чтобы выдерживать его вес (5 кг), с применением прилагаемого кронштейна.
Если основной корпус подвешен на гипсокартоне или стене из тонкой доски, прибор может упасть, что может привести к травме или поломке прибора.
- Убедитесь, что Вы используете заземленную розетку.
В случае неисправности прибора или утечки электропитания может произойти удар электрическим током или пожар.

ВНИМАНИЕ!

- Не используйте прибор для иных целей, не предусмотренных данным руководством.
Компания «НИДЕК» не несет ответственности за несчастные случаи и неисправности прибора, вызванные его неправильным использованием.
- Убедитесь, что Вы прочитали инструкцию по эксплуатации перед эксплуатацией прибора и имеете полное представление о мерах предосторожности и рабочих процедурах при работе с прибором.
Использование прибора вне рамок указанных требований может привести к нежелательным явлениям и/или неблагоприятным последствиям.
- Не прикасайтесь к внутренней области прибора и не разбирайте его.
Это может привести к поражению электрическим током или неисправности прибора.
- Не храните прибор в месте, подверженном воздействию дождя, воды или с содержанием ядовитого газа, или в местах хранения жидкости.
- Устанавливайте прибор в среде, которая соответствует следующим условиям:
Во время эксплуатации необходимо соблюдать следующие условия.
Температура: 10 - 35°C (50 - 95°F)
Влажность: От 30 до 90% (без конденсации)
Давление: От 800 до 1060 гПа
Интерьер (прибор не подвергается воздействию световых помех, таких как прямой солнечный свет. Световые помехи от флуоресцентного освещения не мешают связи).
Место с низким уровнем пыли
Место без содержания дыма
Место, не подвергаемое вибрации и ударам
- Установите прибор на устойчивую и ровную поверхность.
Если прибор упадет, это может привести к травмированию людей или отказу прибора.
- Устанавливайте прибор в такое место, где розетка, в которую вставляется штепсель, легко доступна во время эксплуатации прибора. Кроме того, убедитесь, что шнур питания можно отсоединить без использования инструмента.
В противном случае это может помешать отключению питания от входного источника питания в нештатной ситуации.
- Не закрывайте вентиляционные отверстия в верхней части задней стороны и нижней поверхности прибора. Оставьте зазор не менее 5 см.
Несоблюдение этого требования может привести к повышению температуры внутри прибора, что может вызвать сбой в его работе.

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Убедитесь, что Вы используете настенную розетку, которая отвечает установленным требованиям подачи электропитания (см стр. 86).

Если линейное напряжение слишком высокое или слишком низкое, прибор может не выдать своей полной производительности. В противном случае это может привести к возгоранию или неисправности прибора.

- Не перегружайте электрическую розетку.
В противном случае это может привести к возгоранию
- Полностью вставьте вилку шнура питания в розетку.
Неправильное подключение может вызвать возгорание.
- Никогда не используйте тройник и удлинитель для подачи питания к прибору.
В противном случае это может понизить электробезопасность.
- Не используйте кабель питания отличный от поставляемого. Также не подключайте поставляемый кабель питания к иным приборам.
В противном случае это может привести к возгоранию или сбою в работе прибора.
- Не помещайте тяжелые предметы на кабель питания.
Поврежденный кабель питания может вызвать возгорание или поражение электрическим током.
- Перед подключением кабеля выключите тумблер питания и отсоедините шнур питания от розетки.
В противном случае это может вызвать неисправность прибора.
- Вставьте кабель связи в разъем в соответствии с полярностью.
Применение чрезмерного усилия может привести к поломке разъема.
- Протяните кабель питания и кабель связи так, чтобы не переступить через них.
- Обязательно используйте конфигурации, указанные компанией «НИДЕК».

Использование компонентов, не описанных в настоящем руководстве по эксплуатации может привести к непредвиденному сбою или нежелательным явлениям.

Во время эксплуатации

ОПАСНО!

- При поломке ЖК-монитора и соприкосновении его жидкого содержимого с кожей, промойте зону контакта под проточной водой в течение не менее 15 минут. Если содержимое ЖК-монитора попало в глаз, промойте его под проточной водой в течение не менее 15 минут и обратитесь к врачу.

ЖК-монитор содержит раздражающие каустические вещества.

ВНИМАНИЕ!

- Перед использованием прибора выполните его визуальную и эксплуатационную проверку. При обнаружении нештатных условий прекратите использование прибора.

Если прибор используется в нештатных условиях, надлежащие результаты не могут быть получены. Кроме того, ненадлежащее измерение может привести к непредвиденным неисправностям прибора или вызвать опасность для здоровья пациента.

- Немедленно замените шнур питания, если внутренние провода разомкнуты, прибор включается или выключается при перемещении шнура питания, или шнур и/или вилка очень горячие на ощупь.

В противном случае это может привести к поражению электрическим током или возгоранию.

В случае возникновения неисправности отсоедините шнур питания от настенной розетки. Не прикасайтесь к внутренней области прибора и свяжитесь со своим уполномоченным дистрибьютором.

- Для стабилизации яркости ЖК-монитора убедитесь, что измерения выполняются через несколько минут после включения питания или восстановления из режима автоматического отключения электроэнергии.

- Для лучшего просмотра ЖК-монитор должен располагаться на уровне глаз.

При просмотре с увеличенным углом (при поднятии или опускании угла обзора) не представляется возможным выполнить проверку зрения при правильной яркости из-за ограничений ЖК-монитора.

Когда экран просматривается под углом, дисплей может казаться цветным. Это является характерной особенностью данного ЖК-монитора. В любой из указанных выше положений измерения выполнение правильной рефракции не представляется возможным.

- Не допускайте появления отпечатков пальцев и пятен на ЖК-мониторе.

Несоблюдение этого требования может повлиять на точность данных.

- Не нажимайте, не надавливайте твердыми предметами или не царапайте поверхность ЖК-монитора, так как он легко повреждается.

Протирание ЖК-монитора пигментной бумагой может повредить его.

- Не оставляйте капли воды на ЖК-мониторе. Если на прибор попала вода, немедленно протрите его гигроскопической ватой или мягкой тканью.

Невыполнение этого требования может изменить цвет поверхности ЖК-монитора или оставить на нем пятна. Кроме того, просачивание воды в прибор может привести к его поломке.

- Используйте пульт дистанционного управления (приобретается отдельно) с прилагаемым кистевым ремнем.

При непреднамеренном падении пульта дистанционного управления существует опасность получения травмы или поломки пульта.

- Кистевой ремень пульта дистанционного управления (приобретается отдельно) используется, чтобы предотвратить падение пульта дистанционного управления, удерживая его подвешенным на запястье. Не крутите пульт дистанционного управления на кистевом ремне.

Кистевой ремень может порваться, что приведет к несчастным случаям.

**ВНИМАНИЕ!**

- Не используйте пульт дистанционного управления до отображения таблицы или изображения.

Между нажатием кнопки на пульте дистанционного управления и переключением таблицы или изображения имеется короткий интервал. В это время прибор не может получать сигналы с пульта дистанционного управления. Если манипулировать кнопками пульта управления до переключения таблицы, отображаемая на экране таблица будет отличаться от таблицы, обозначенной пультом дистанционного управления.

- В случае возникновения дыма или постороннего запаха незамедлительно отсоедините шнур питания от настенной розетки. Убедившись в полном отсутствии дыма, обратитесь в компанию «НИДЕК» или к своему уполномоченному дистрибьютору.

Эксплуатация прибора в нештатных ситуациях может привести к возгоранию или поражению электрическим током.

- Не удаляйте специальную SD-карту из слота для SD-карты.

SD-карта содержит важные данные. При отсутствии в слоте специальной SD-карты или иной, отличной от нее карты прибор не может функционировать надлежащим образом.

- Перед выполнением измерений доступно объясните пациенту цель и методы выполнения измерений.
- Кнопки одинаковой формы расположены вместе, поэтому во избежание непреднамеренного нажатия на неправильную кнопку обязательно проверяйте индикацию кнопки.
- Хотя яркость ЖК-монитора постепенно ухудшается со временем, он удовлетворяет требованиям яркости таблицы, как указано в стандарте ISO, в течение установленного срока службы.
- Если разные таблицы в проекторе будут отображаться параллельно, цветовой тон может выглядеть несколько иначе. Это связано с особенностями производства ЖК-монитора и не влияет на точность оптических характеристик устройства.

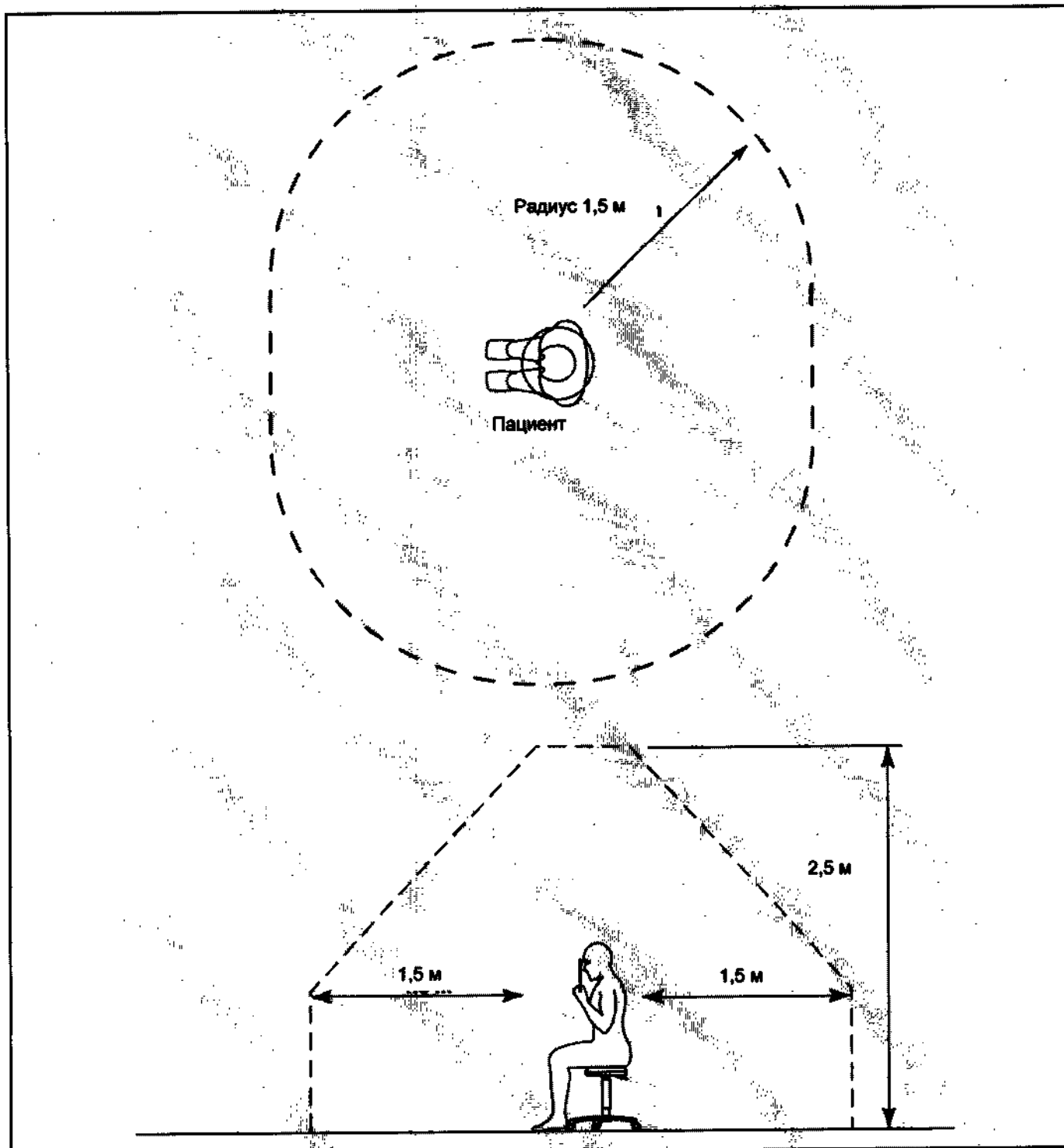
**Примечание**

Когда таблица показывается с черным фоном в темной комнате, на заднем плане можно обнаружить неравномерное количество света. Это является следствием свойств ЖК-монитора, и не служит показателем его неисправности.

- Среда, окружающая пациента

Среда, окружающая пациента, представляет собой объем пространства, в котором может произойти контакт между пациентом и любой частью прибора (в том числе, подключенных устройств) или между пациентом и любым другим лицом (лицами), прикасающимся к прибору (в том числе, подключенным устройствам).

В среде, окружающей пациента, используйте приборы, соответствующие МЭК 60601-1. Если необходимо использовать любое устройство, которое не соответствует стандарту МЭК 60601-1, следует применять изолирующий трансформатор или общее защитное заземление.



После эксплуатации

⚠ ВНИМАНИЕ!

- Не тяните за шнур питания, чтобы отсоединить его от настенной розетки, а придерживайте его за вилку.

Это может привести к повреждению металлического сердечника шнура, что может вызвать возгорание, короткое замыкание или поражение электрическим током.

- После завершения эксплуатации прибора в конце рабочего дня отсоедините источник питания, вынув шнур питания из настенной розетки. Убедитесь, что Вы оставили не менее 50 см длины шнура питания, чтобы облегчить его отсоединение.

Работа в недостаточном пространстве может привести к травме.

- Если дополнительный пульт дистанционного управления не будет использоваться в течение длительного времени, извлеките из него аккумуляторные батареи.

Утечка кислоты из аккумуляторной батареи может привести к неисправности пульта дистанционного управления или повреждению периферийного оборудования.

- Периодически выполняйте чистку штырей основной вилки сухой тканью.

Если между штырями скапливается пыль, она будет накапливать влагу, при этом может произойти короткое замыкание или возгорание.

- Если прибор не будет использоваться в течение длительного времени, отсоедините шнур питания от настенной розетки.

В противном случае может произойти утечка тока.

- При транспортировке и хранении прибора поддерживайте температуру и влажность окружающей среды в следующих диапазонах.

Температура: от -30 до 60°C (от -22 до 140°F) (при транспортировке), от -10 до 55°C (от 14 до 131°F) (при хранении)

* В упаковке во время транспортировки, без упаковки при хранении

Влажность: От 20 до 90% (без конденсации)

Место с низким уровнем пыли

Место, не подверженное воздействию прямых солнечных лучей

Место, не подверженное вибрации и ударам

- При перемещении прибора не перетаскивайте прибор с подключенным шнуром питания.

- Для транспортировки прибора используйте специальные упаковочные материалы для защиты от ударов.

Чрезмерная вибрация или удары могут привести к неисправности прибора.

Техническое обслуживание и проверка



ВНИМАНИЕ!

- Производить обслуживание прибора может только квалифицированный персонал компании «НИДЕК».

Компания «НИДЕК» не несет ответственности за несчастные случаи, вызванные ненадлежащим обслуживанием прибора.

- При выполнении работ по техническому обслуживанию обеспечьте достаточное пространство для технического обслуживания.

Работы по техническому обслуживанию в недостаточном пространстве могут привести к травме.

- Перед выполнением технического обслуживания прибора отключите питание и выньте шнур питания из розетки.

В противном случае это может привести к поражению электрическим током.

- Не смешивайте старые и новые аккумуляторные батареи вместе в дополнительном пульте дистанционного управления.

Утечка кислоты из аккумуляторной батареи может привести к неисправности пульта дистанционного управления или повреждению периферийного оборудования.

- Аккумуляторные батареи следует вставлять в пульт дистанционного управления в соответствии с полярностью (указателем служит знак «плюс»).

В противном случае пульт дистанционного управления не будет работать. Кроме того, утечка кислоты из аккумуляторной батареи может привести к неисправности пульта дистанционного управления или повреждению периферийного оборудования.

- Не используйте прибор по истечению его срока службы.

Даже при надлежащем техническом обслуживании, надежность и безопасность прибора не могут поддерживаться до заданных показателей.

Утилизация



ВНИМАНИЕ!

- Не утилизируйте прибор как обычные отходы. Соблюдайте местные регулирующие постановления и планы по утилизации компонентов прибора, так как ЖК-монитор, используемый в приборе, содержит люминесцентные лампы с холодным катодом.

Рекомендуется поручить утилизацию назначенному подрядчику по утилизации промышленных отходов.

Утилизация, не соответствующая требованиям, может загрязнять окружающую среду.

- Способ утилизации батарей, используемых в пульте дистанционного управления, зависит от конкретной страны. При их утилизации соблюдайте местные регулирующие постановления.

Рекомендуется поручить утилизацию назначенному подрядчику по утилизации промышленных отходов.

Утилизация, не соответствующая требованиям, может загрязнять окружающую среду.

- При утилизации упаковочных материалов сортируйте их по материалам и следуйте местным постановлениям и правилам утилизации.

Утилизация, не соответствующая требованиям, может загрязнять окружающую среду.



Оглавление



1. ПЕРЕД ЭКСПЛУАТАЦИЕЙ	1
1.1 Общие сведения о приборе	1
1.2 Предназначение	1
1.3 Принцип	1
1.4 Конфигурация прибора	2
1.5 Этикетки и символы	8
1.6 Комплект поставки	12
1.7 Настройка системы	13
1.8 Пуск и останов	14
1.8.1 Пуск	14
1.8.2 Работа с пультом дистанционного управления (приобретается отдельно)	15
1.8.3 Выход из режима автоматического отключения света	16
1.8.4 Останов	16
1.9 Положение пациента при проведении тестов	17
2. ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ (С ПУЛЬТОМ ДИСТАНЦИОННОГО УПРАВЛЕНИЯ)	19
2.1 Порядок выполнения операций	19
2.2 Запрограммированный тест	20
2.2.1 Операции во время запрограммированного теста	20
2.2.2 Программа А	21
2.2.3 Программа МКН (только тип G+)	27
2.3 Показ таблиц ОЗ	28
2.3.1 Выбор типа таблицы ОЗ	28
2.3.2 Переключение значения ОЗ	30
2.3.3 Просмотр таблиц ОЗ	31
2.3.4 Автоматический тест	36
2.3.5 Настройка таблиц с буквами типа ETDRS	39
2.3.6 Значение ОЗ в таблице LogMAR	40
2.4 Показ специальной таблицы	41
2.4.1 Выбор таблицы при помощи специальных кнопок	41
2.4.2 Выбор таблицы при помощи функциональных кнопок	42
2.4.3 Выбор таблицы из списка специальных таблиц	43
2.5 Тест с функцией контрастности	45
2.6 Тест с функцией инверсии черного и белого	48
2.7 Тест ночного зрения	50
2.8 Применение поляризационных очков	52
2.9 Использование красно-зеленых очков (приобретаются отдельно)	52

3. ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ (С АВТОМАТИЧЕСКОЙ ОПТОМЕТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМОЙ)	53
4. РАСШИРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ	55
4.1 Просмотр изображений	56
4.2 Функция списка режимов	58
4.3 Настройка параметров	59
4.4 Настройка параметров пульта дистанционного управления	64
4.4.1 Настройка каналов пульта дистанционного управления	65
4.4.2 Редактирование программ	67
4.4.3 Начальные настройки типа отображения таблицы ОЗ	71
4.4.4 Настройки подсветки и контрастности пульта дистанционного управления	72
4.4.5 Прохождение автоматического теста	74
4.4.6 Настройка кнопок с несколькими функциями	75
4.4.7 Установка максимального количества изображений	78
4.5 Назначение специальных таблиц функциональным кнопкам	79
5. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	81
5.1 Поиск и устранение неисправностей	81
5.2 Очистка ЖК-монитора	82
5.3 Замена аккумуляторных батарей в пульте дистанционного управления (приобретается отдельно)	83
5.4 Очистка	84
6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	85
6.1 Классификации	85
6.2 Технические характеристики	86
6.3 Вспомогательные принадлежности	87
6.3.1 Стандартные вспомогательные принадлежности	87
6.3.2 Дополнительные вспомогательные принадлежности	87
6.4 Разновидности таблиц	88
6.5 Образцы таблиц для детей	124
7. УСТАНОВКА	127
7.1 Меры предосторожности при установке	127
7.2 Список предметов, входящих в комплект	127

7.3 Размещение	128
7.4 Монтаж проводов	129
7.4.1 Когда прибор работает при помощи пульта дистанционного управления	129
7.4.2 Когда прибор соединен с рефрактором	129
7.5 Крепление основного корпуса к стене	130
7.5.1 Крепление основного корпуса с помощью кронштейна наклона	130
7.5.2 Крепление основного корпуса с помощью кронштейна наклона	133
7.6 Выбор типа таблицы	135
7.7 Настройка рефракционного расстояния	136
7.8 Настройка каналов связи пульта дистанционного управления	138
7.9 Настройки параметров пульта дистанционного управления	139
7.10 Проверка вида отображения бинокулярных таблиц при использовании поляризационных фильтров	141
7.11 Пример использования функции зеркала при установке с уменьшенным расстоянием	142
8. ЭМС (ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ)	149
9. ГАРАНТИЯ	155
10. ПРОЕКТИРОВАНИЕ И РАЗРАБОТКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	157
11. КОНТРОЛЬ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПРОЦЕССОВ	165

1.1 Общие сведения о приборе

Проектор SC-1600 предназначен для показа таблиц, он выводит таблицы на ЖК-монитор. Таблицами можно управлять при помощи пульта дистанционного управления (приобретается отдельно) или панели управления рефрактора компании «НИДЕК».

В противопоставление прибору для показа таблиц, который проектирует таблицы с пленки, прибор SC-1600 отображает на ЖК-мониторе таблицы, хранящиеся в цифровых формах. При этом представляется возможным выполнение следующих действий.

- Рефракционное расстояние можно установить в диапазоне от 2,5 м до 6 м с шагом 1 см. Размер таблицы уменьшается или увеличивается в соответствии с заданным преломлением с целью поддержания одинакового значения угла зрения.
- Таблицы с той же остротой зрения можно переключать в случайном порядке. Это предотвращает ошибочный результат теста у пациента, запоминающего таблицы.
- 17-дюймовый ЖК-монитор с большим экраном позволяет отображать таблицы ОЗ 0,04.
- Вместо таблиц могут отображаться изображения или слайд-шоу.
- Можно выводить на экран таблицы при снижении контрастности с целью проверки остроты зрения в условиях низкой контрастности.

Прибор SC-1600 оснащен тумблером питания для включения или выключения питания и функциональными кнопками, которые применяются вместе с экраном настройки. Все операции, кроме указанных выше, выполняются с помощью пульта дистанционного управления (приобретается отдельно) или блока управления рефрактора.

В дополнение к функциональным кнопкам для переключения таблиц на пульте дистанционного управления имеется ЖК-дисплей, который показывает оператору таблицу, выведенную на экран.

1.2 Предназначение

Проектор таблиц SC-1600 используется для проверки остроты зрения вдаль. Он также используется для проверки остроты зрения с низкой контрастностью.

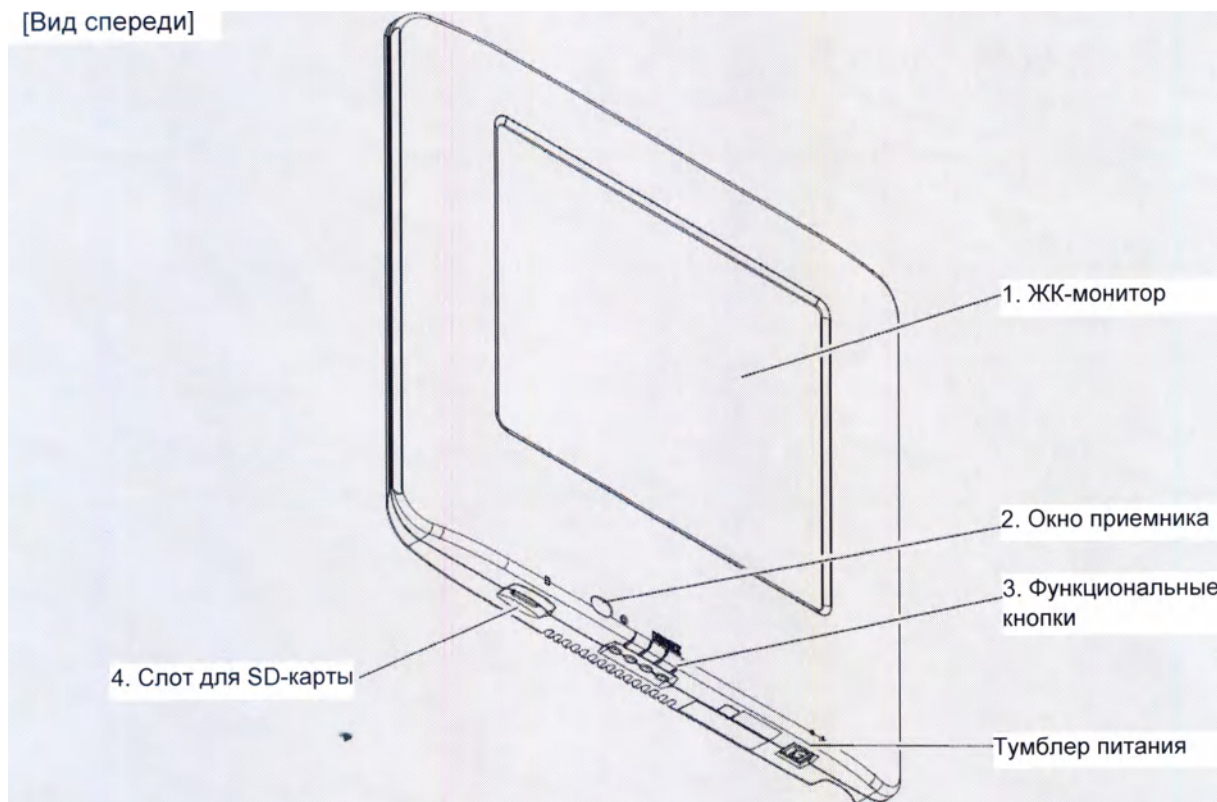
1.3 Принцип

Прибор SC-1600 предназначен для показа таблиц, он выводит таблицы на ЖК-монитор, используя формы таблиц, хранящиеся в цифровом виде.

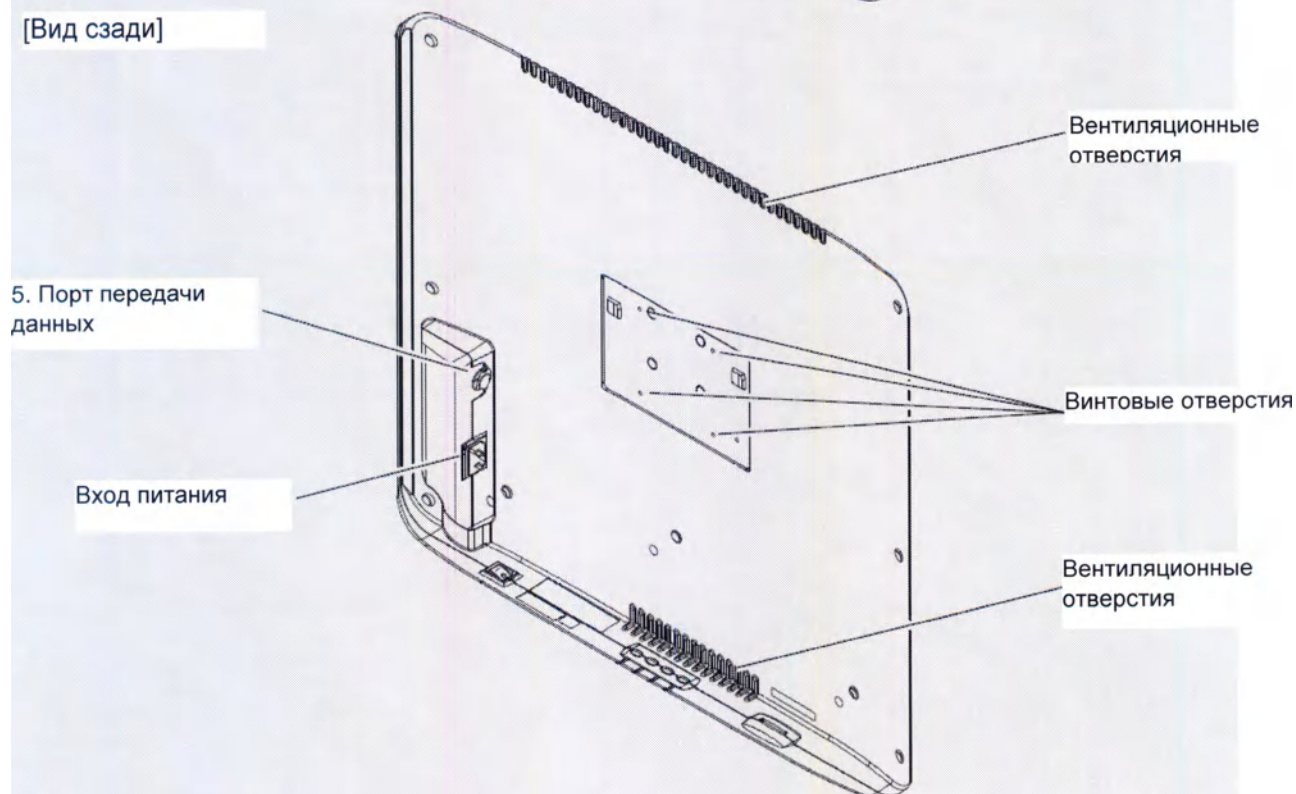
1.4 Конфигурация прибора

- Основной блок прибора SC-1600

[Вид спереди]



[Вид сзади]



1. ЖК-монитор

Таблицы выводятся на этот ЖК-монитор.

2. Окно приемника

Получает сигналы от пульта дистанционного управления.

3. Функциональные кнопки

Используется для установки параметров на экране настройки.

4. Слот для SD-карты

SD-таблица (защищенная цифровая карта памяти)*1, в ней хранятся данные по таблицам и изображениям.

**ВНИМАНИЕ!**

- Не удаляйте специальную SD-карту из слота для SD-карты.

SD-карта содержит важные данные. При отсутствии в слоте специальной SD-карты или иной, отличной от нее карты прибор не может функционировать надлежащим образом.

1**Примечание**

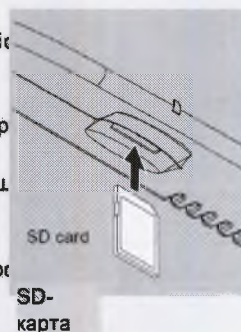
- Если SD-карта случайно окажется вынутой, незамедлительно повторно вставьте ее. При обращении с картой помните следующее.

- Перед установкой SD-карты выключите тумблер питания прибора SC-1600Pola.

- Вставьте карту, как показано справа, этикеткой, обращенной вперед до щелчка.

Никогда не форматируйте SD-карту с помощью компьютера и т.п.

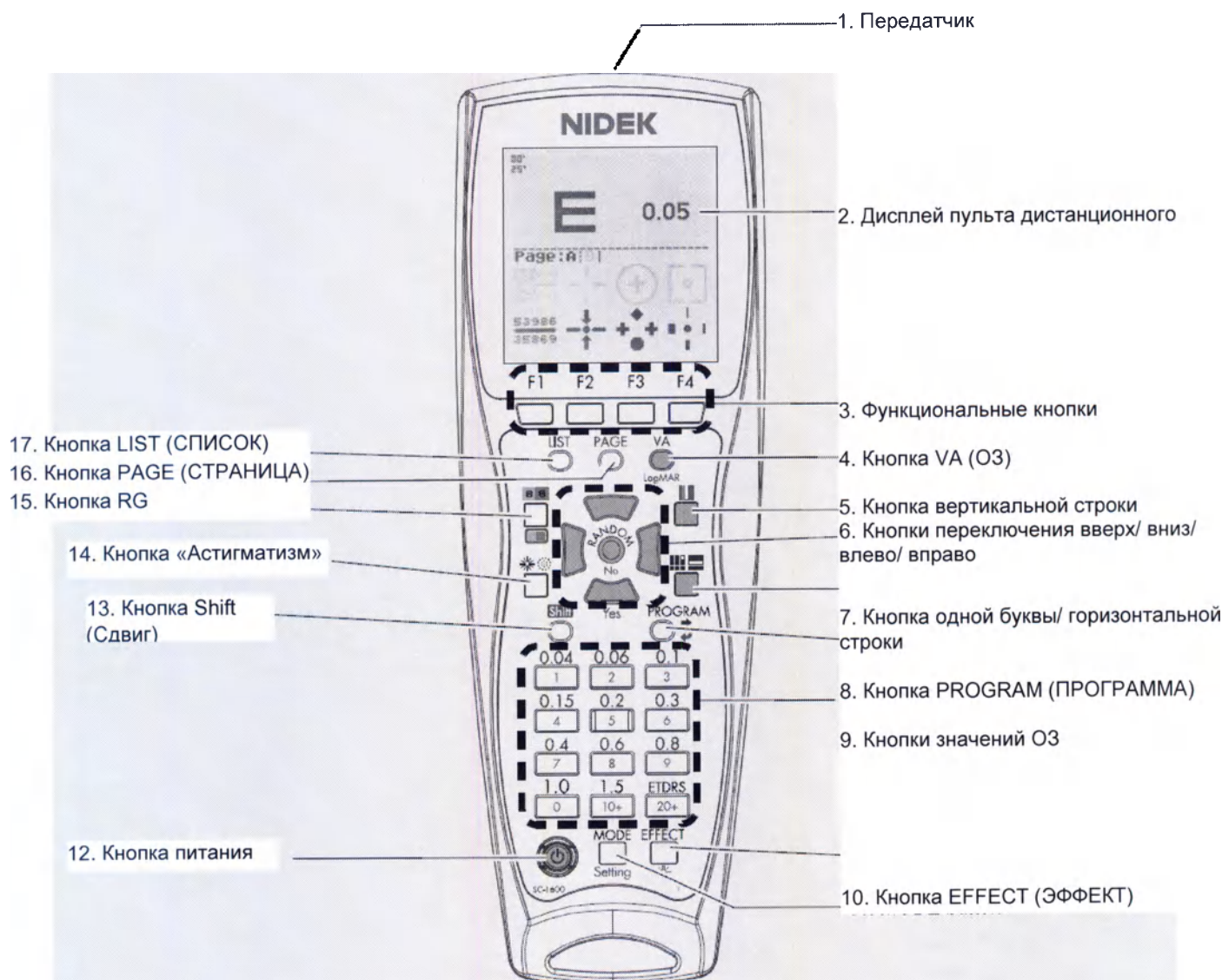
- Не прикасайтесь к металлической части на задней стороне SD-карты (немаркированная поверхность).

**5. Порт передачи данных**

Используется для подключения кабеля связи при эксплуатации прибора SC-1600 в сочетании с автоматической оптометрической системой, оснащенной рефрактором с электроприводом.

Используйте кабель связи, указанный компанией «НИДЕК».

- Пульт дистанционного управления (приобретается отдельно)



1. Передатчик

Посылает сигнал управления в основной корпус прибора SC-1600.

2. Дисплей пульта дистанционного

Отображает индикации представленной таблицы или рабочие сообщения. Кроме того, на нем отображается значок уровня заряда аккумуляторных батарей.

3. Функциональные кнопки (F1 - F4)

Таблица, назначенная каждой функциональной кнопке, отображается на экране выше.

4. Кнопка VA (O3)

Выбор типа таблицы для показа.

В режиме Shift (Сдвиг) отображает значение O3 в таблице LogMAR.

5. Кнопка вертикальной строки

Переключает между отображением всей таблицы (буквенная таблица кортикального зрения) и отображением вертикальных строк.

6. Кнопки переключения вверх/ вниз/ влево/ вправо**6-1. Кнопки переключения вверх/ вниз**

Перемещает изоляцию на большее или меньшее значение O3, когда на таблице O3 отображается одиночная буква, вертикальная строка или горизонтальная строка.

Когда отображается целая таблица (буквенная таблица кортикального зрения), эта кнопка изолирует горизонтальную строку.

В режиме Shift (Сдвиг) кнопка  функционирует как кнопка Yes (Да).

6-2. Кнопки переключения влево/ вправо

Перемещает изоляцию влево или вправо при той же O3, когда на таблице O3 отображается одиночная буква или вертикальная строка.

Когда отображается целая таблица (буквенная таблица кортикального зрения) или изолированная горизонтальная строка, эта кнопка отображает их вертикально.

6-3. Случайная кнопка

Случайно переупорядочивает порядок букв при той же O3, когда на таблице O3 отображается одна буква, вертикальная строка или горизонтальная строка.

В режиме Shift (Сдвиг) кнопка  функционирует как кнопка No (Нет).

7. Кнопка одиночной буквы/ горизонтальной строки

Переключает отображение одиночной буквы и отображение в горизонтальной строке.

8. Кнопка PROGRAM (ПРОГРАММА)

Выбирает и запускает программу для запрограммированного теста.

В режиме Shift (Сдвиг) возвращается к предыдущей таблице в программе.

9. Кнопки значений O3

Отображает таблицу O3, указанную над каждой кнопкой.

В режиме Shift (Сдвиг) выбирает изображение.

10. Кнопка EFFECT (ЭФФЕКТ)

Устанавливает тест ночного зрения, контрастность и инвертированное черно-белое отображение.

В режиме Shift (Сдвиг) включает/ выключает подсветку дисплея пульта дистанционного управления.

11. Кнопка MODE (РЕЖИМ)

Отображает список режимов на дисплее пульта дистанционного управления.

В режиме Shift (Сдвиг) отображает экран Setting Menu (Меню настройки).

12. Кнопка питания

Включает/ выключает пульт дистанционного управления.

Функционирует как кнопка сброса, когда нажата при включенном питании.

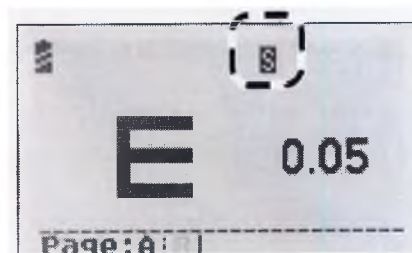
При нажатии и удержании кнопки питания более 1 секунды выключается пульт дистанционного управления.

При выключении пульта дистанционного управления с помощью этой кнопки также отключается ЖК-монитор на основном корпусе.

13. Кнопка Shift (Сдвиг) ()

Входит в режим Shift (Сдвиг). В режиме Shift (Сдвиг) кнопка  отображается в верхней части основной области.

В режиме Shift (Сдвиг) следующие кнопки работают, как указано на синих буквах, назначенных каждой кнопке.



Кнопка	Режим Shift (Сдвиг)	Как функционирует в режиме Shift (Сдвиг)
		Применяет красно-зеленый фильтр к таблицам ОЗ.
	LogMAR	Отображает представленное значение ОЗ в таблице LogMAR.
	Yes (Да)	Входит в режим автоматического теста (Auto Test Mode). В режиме автоматического теста (Auto Test Mode) функционирует как кнопка Yes (Да).
	No (Нет)	Входит в режим автоматического теста (Auto Test Mode). В режиме автоматического теста (Auto Test Mode) функционирует как кнопка No (Нет).
		Возвращается к предыдущей таблице в программе. Неактивна, кроме как во время запрограммированного теста.
	Число	Выбирает изображение.
	Настройка	Отображает экран Setting Menu (Меню настройки).
		Включает/ выключает подсветку дисплея пульта дистанционного управления.

*Описание кнопок   обозначает действие при нажатии кнопки  после нажатия кнопки .

14. Кнопка «Астигматизм» ()

Поочередно отображает циферблат астигматизма и таблицы точек.

15. Кнопка красно-зеленого режима ()

Отображает красно-зеленый таблицу.

В режиме Shift (Сдвиг) применяет красно-зеленый фильтр к таблицам ОЗ.

Для некоторых типов таблиц буквы над кнопкой разные:  - для типа PhM,  - для типа P и  - для типа M.

16. Кнопка PAGE (СТРАНИЦА) ()

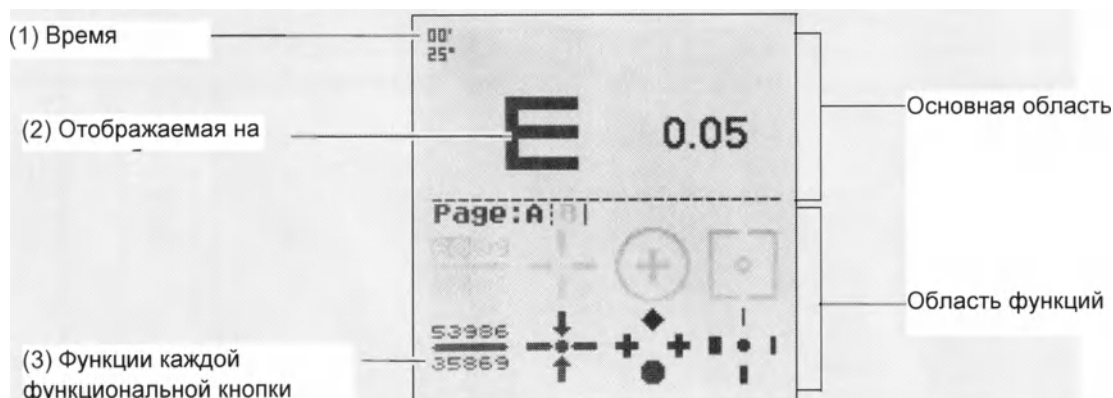
Изменяет страницу в области функций.

17. Кнопка LIST (ПЕРЕЧЕНЬ) ()

Отображает список специальных таблиц на дисплее пульта дистанционного управления.

○ Дисплей пульта дистанционного управления

[Стандартный экран]



(1) Время прохождения теста

Отображается время прохождения теста.

Отсчет начинается при первом изменении таблицы. Время отображается с интервалом в 5 секунд.

Счетчик обнуляется до значения 00'00" при включении питания, перезагрузке прибора или начале запрограммированного теста.

При нажатии на любую кнопку, кроме кнопки MODE (РЕЖИМ) отображается уровень заряда аккумуляторной батареи, а не время прохождения теста.

Значок	Уровень заряда аккумуляторной батареи
	Полный
	Средний
	Низкий (замените аккумуляторные батареи)

(2) Отображаемая на экране таблица

На ЖК-мониторе прибора SC-1600 отображается таблица.

(3) Функции каждой функциональной кнопки

Обозначают таблицу, отображаемую на ЖК-мониторе прибора SC-1600 при нажатии соответствующей функциональной кнопки.

При наличии двух строк с таблицами нижние таблицы отображаются одним нажатием функциональной кнопки, а верхние таблицы отображаются двойным нажатием функциональной кнопки.

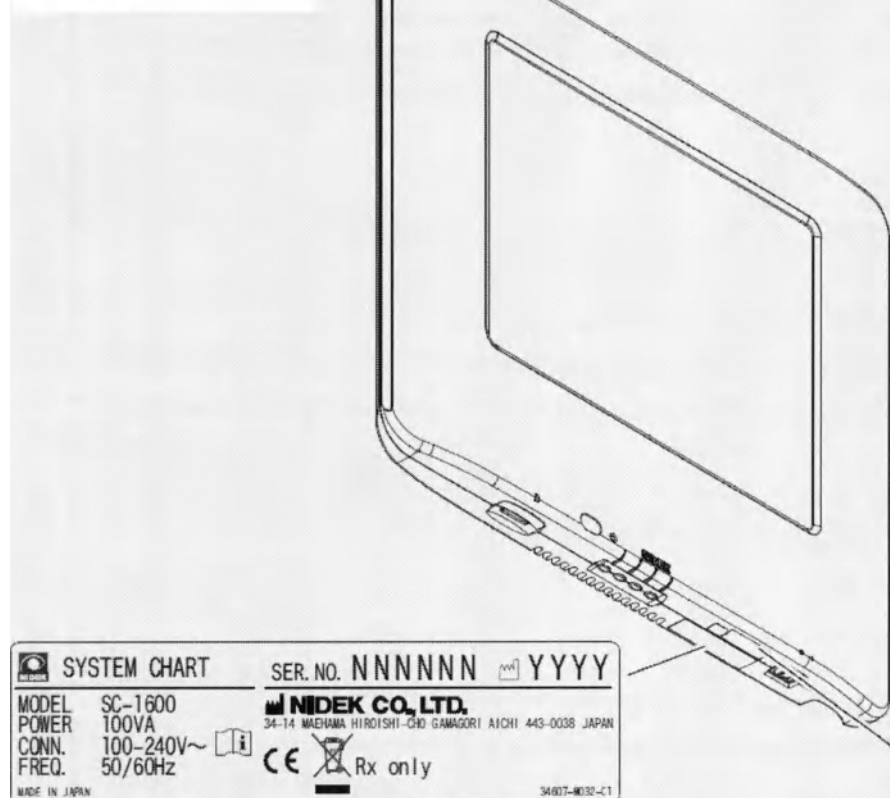
1.5 Этикетки и символы

Чтобы привлечь внимание пользователей, на приборе предусмотрены наклейки и значки.

Если этикетки отклеиваются, символы стираются или становятся нечитаемыми по иной причине, обратитесь в компанию «НИДЕК» или к своему уполномоченному дистрибьютору.

	Указывает, что оператору рекомендуется обратиться к соответствующим инструкциям в руководстве по эксплуатации.
	Указывает состояние тумблера питания. При нажатии на сторону с этим символом к прибору не подается питание.
	Указывает состояние тумблера питания. При нажатии на сторону с этим символом к прибору подается питание.
	Указывает, что прибор питается только от переменного тока.
	Указывает переключатель для настройки прибора в режим ожидания. Когда эта индикация не отображается на дисплее пульта дистанционного управления, пульт дистанционного управления находится в режиме ожидания.
	Указывает год изготовления.
	Указывает производителя.
	Маркировка CE Указывает, что изделие полностью соответствует требованиям Директивы по медицинскому оборудованию (93/42/ЕЕС). Прибор SC-1600Pola классифицируется как изделие, относящееся к классу I в соответствии с Директивой о медицинском оборудовании.
	Указывает, что данное изделие в ЕС следует утилизировать отдельно, в специальном контейнере для электрического и электронного оборудования.
Rx only	Внимание! Федеральный закон Соединенных Штатов ограничивает применение данного прибора, кроме случаев его продажи лицензированным специалистом по уходу за глазами или по его указанию.
	Указывает, что продукт сертифицирован как для рынка США, так и для рынка Канады в соответствии с действующими стандартами США и Канады.

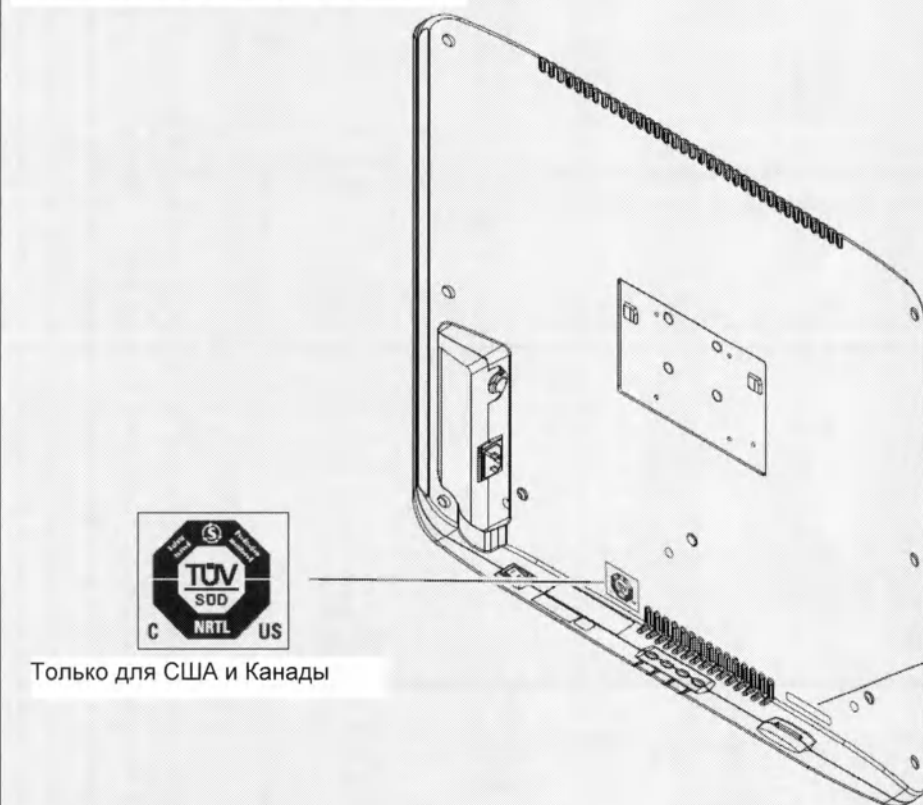
[Основной блок прибора]



SYSTEM CHART
SISTEMA DI OTTOTIPI
BILDSCHIRM-SEHTESTGERÄT
PANTALLA DE OPTOTIPOS

См. п. «Перед эксплуатацией» (стр. II).

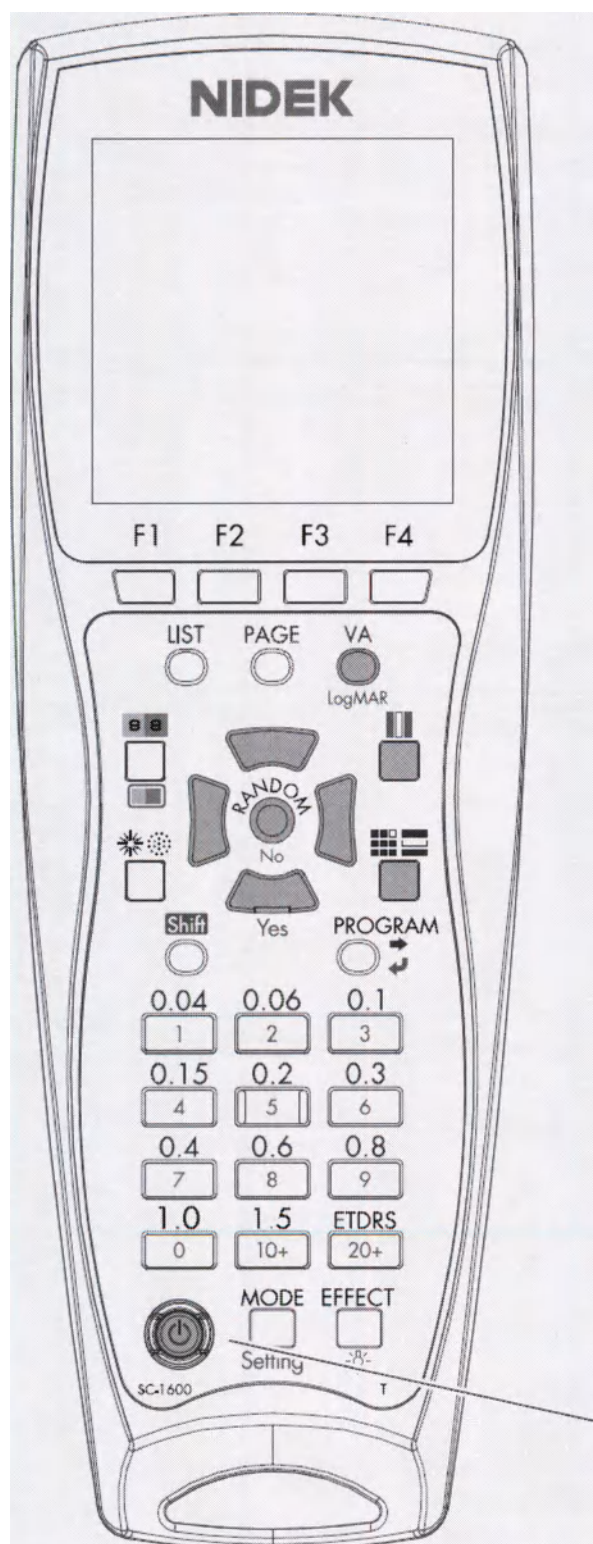
[Задняя сторона основного блока]



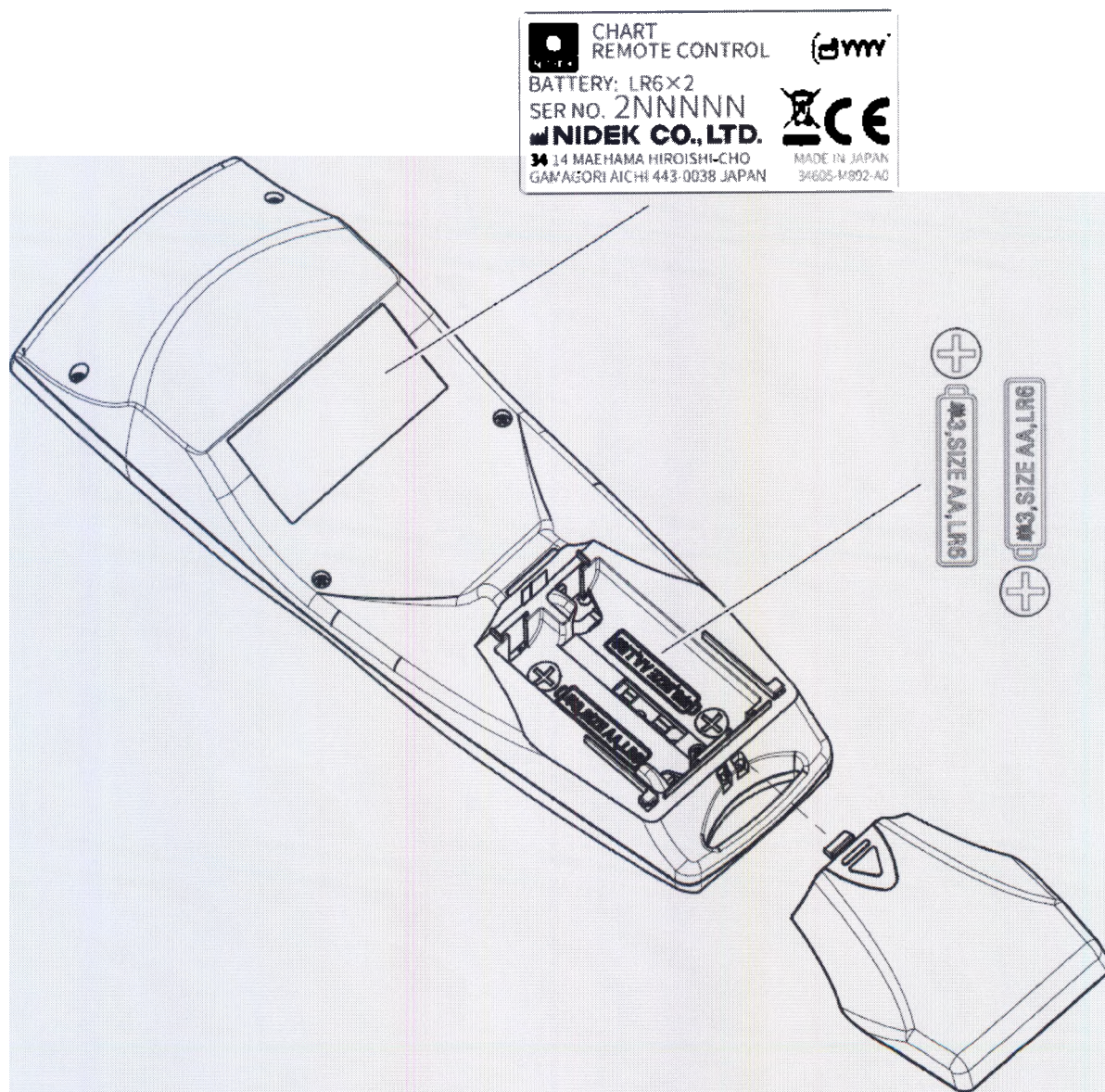
Только для США и Канады

ИЗДЕЛИЕ КЛАССА 1 СО СВЕТОДИОДАМИ

[Вид спереди пульта дистанционного управления (приобретается отдельно)]



[Вид сзади пульта дистанционного управления (приобретается отдельно)]



1

1.6 Комплект поставки

Распакуйте содержимое из картонной коробки и проверьте его.

В стандартную конфигурацию включены следующие компоненты.

- Основной блок
- Сетевой кабель
- Шуруп (4 шт.)
- Кронштейн наклона
- Настенное крепление
- Винт (4 шт.)
- Поляризационные очки
- Инструкция по эксплуатации

1.7 Настройка системы

Перед эксплуатацией настройте прибор SC-1600 в зависимости от условий эксплуатации.

Для получения информации об установке прибора см. п. «7. УСТАНОВКА» (стр. 127).

Обязательно установите тип таблицы на экране настройки, отображаемом при первом включении прибора SC-1600.

Чтобы настроить тип таблицы	До транспортировки тип таблицы не задан. Установите тип таблицы на экране настройки, отображаемом при первом включении прибора SC-1600. См. п. «7.6 Выбор типа таблицы» (стр. 135).
Чтобы настроить целевую модель пульта дистанционного управления (только при использовании пульта дистанционного управления)	Пульт дистанционного управления не настроен по умолчанию. Если пульт дистанционного управления включен без настройки, отобразится экран Set Type (Настройка типа). Выберите наименование изделия, тип таблицы и канал пульта дистанционного управления. См. п. «7.9 Настройки параметров пульта дистанционного управления» (стр. 139).
Чтобы одновременно использовать несколько приборов SC-1600	Установите канал пульта дистанционного управления. См. п. «4.4.1 Настройка каналов пульта дистанционного управления» (стр. 65) и п. «7.8 Настройка каналов связи пульта дистанционного управления» (стр. 138).
Чтобы запрограммировать тест (только при использовании пульта дистанционного управления)	При необходимости запрограммируйте таблицы, которую необходимо вывести на экран, в пульт дистанционного управления. См. п. «4.4.2 Редактирование программ» (стр. 67).
Чтобы настроить рефракционное расстояние	Выберите рефракционное расстояние в диапазоне от 2,5 м до 6 м. В типе М возможно до 7 м. См. п. «7.7 Настройка рефракционного расстояния» (стр. 136).
Чтобы настроить яркость подсветки	Установите яркость подсветки ЖК-монитора. См. п. «4.3 Настройка параметров» (стр. 59).
Чтобы настроить фон таблиц для проверки бинокулярного зрения	Выберите фон между белым и черным. См. п. «4.3 Настройка параметров» (стр. 59).
Чтобы настроить громкость звукового сигнала	Выберите уровень громкости из высокой, низкой и выкл. См. п. «4.3 Настройка параметров» (стр. 59).

1

1.8 Пуск и останов

1.8.1 Пуск

1 Подготовка прибора.

- Убедитесь, что шнур питания надежно вставлен в настенную розетку.

2 Включите тумблер питания основного корпуса (I).

На ЖК-мониторе отображается начальный экран.

Примечание

- Питание основного корпуса прибора SC-1600 нельзя включить или выключить при помощи кнопки  (ВКЛ./ВЫКЛ.) на пульте дистанционного управления.

Убедитесь, что Вы включили основной корпус прибора SC-1600 при помощи тумблера питания.

- До транспортировки не задан тип таблицы и рефракционное расстояние. Установите тип таблицы на экране настройки, отображаемом при первом включении прибора SC-1600.

См. п. «7.6 Выбор типа таблицы» (стр. 135).



3 Включите пульт дистанционного управления (или системный стол).

Направьте передатчик пульта дистанционного управления на основной корпус прибора SC-

1600 и нажмите на кнопку  (ВКЛ./ВЫКЛ.). Когда пульт дистанционного управления направлен в другом направлении, отображение информации на пульте дистанционного управления может отличаться от информации в представленной таблицы.

Примечание

- Надпись "Low Battery" («Низкий заряд аккумуляторных батарей»), отображаемый на дисплее пульта дистанционного управления после включения питания, указывает на низкий заряд аккумуляторных батарей. Замените их. См. п. «5.3 Замена аккумуляторных батарей в пульте дистанционного управления (приобретается отдельно)» (стр. 83).

4 Перед эксплуатацией прибора проверьте следующее.

- ЖК-монитор чистый.
- Яркость таблицы ровная.
- Таблицы можно переключать.
- Таблица, отображаемая на ЖК-мониторе прибора SC-1600, соответствует таблице, указанной на ЖК-дисплее пульта дистанционного управления (или блока управления рефрактора с электроприводом).

При возникновении любых проблем прервите работу и см. п. «5.1 Поиск и устранение неисправностей» (стр. 81).

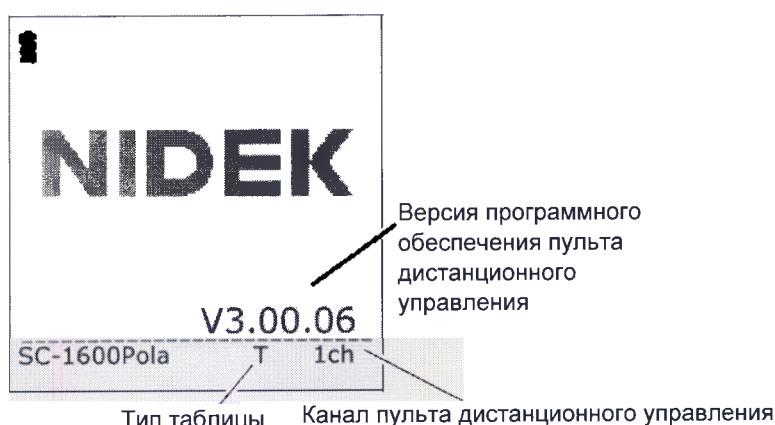
1.8.2 Работа с пультом дистанционного управления (приобретается отдельно)

В этом разделе содержится информация по основным операциям, выполняемым при помощи пульта дистанционного управления (приобретается отдельно). Для получения подробной информации о работе с пультом дистанционного управления см. Раздел 2 «ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ (С ПУЛЬТОМ ДИСТАНЦИОННОГО УПРАВЛЕНИЯ)» (стр. 19).

1 Включите питание пульта дистанционного управления.

Нажмите на кнопку  во время направления передатчика дистанционного управления на окно приемника основного корпуса. В течение нескольких секунд на дисплее пульта дистанционного управления отобразится версия программного обеспечения пульта дистанционного управления.

пример) Таблица T



2 Чтобы вывести на экран нужную таблицу, нажмите на кнопку на пульте дистанционного управления.

См. п. «2.3 Показ таблиц ОЗ» (стр. 28) и п. «2.4 Показ специальной таблицы» (стр. 41).

В заднюю стенку пульта дистанционного управления встроен магнит. Пульт дистанционного управления можно прикрепить к стальному столу и т.п., когда он не используется.



Примечание

- Чтобы прикрепить пульт дистанционного управления, выберите плоскую поверхность стального стола и т.п.
Пульт дистанционного управления может упасть на изогнутую или неровную поверхность.
- После нажатия на любую кнопку на пульте дистанционного управления не переходите к следующей операции до тех пор, пока в основном корпусе не раздастся звуковой сигнал.

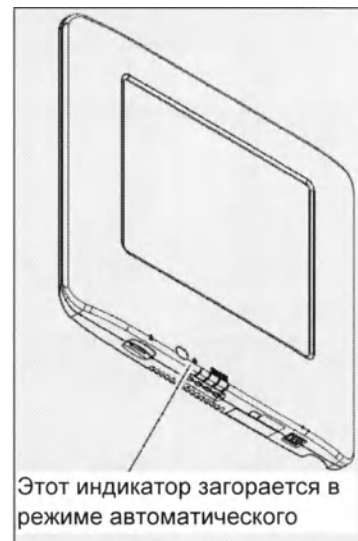
До тех пор, пока таблица не изменится после нажатия кнопки на пульте дистанционного управления, основной корпус не будет принимать сигналы с пульта дистанционного управления. Если манипулировать кнопками пульта управления до переключения таблицы, отображаемая на экране таблица будет отличаться от таблицы, обозначенной на пульте дистанционного управления.

1.8.3 Выход из режима автоматического отключения света

Если прибор SC-1600 находится в бездействии в течение 15 минут (этот параметр можно изменить до пяти минут), он переходит в режим автоматического отключения света, а экранная подсветка автоматически гаснет. (Экран отключается в соответствии с настройкой режима энергосбережения блока управления, если подключен рефрактор с электроприводом).

В режиме автоматического отключения света в нижней части ЖК-монитора загорается индикатор.

Экран загорается при нажатии на любую кнопку на пульте дистанционного управления (или блока управления рефрактора с электроприводом). Однако, если пульт дистанционного управления выключен, сначала нажмите на кнопку  (ВКЛ./ВЫКЛ.).



Этот индикатор загорается в режиме автоматического

Примечание

• Функция автоматического выключения пульта дистанционного управления

Если пульт дистанционного управления не работает в течение 15 минут, когда он включен, пульт дистанционного управления автоматически отключается.

1.8.4 Останов

1 Выключите питание.

- 1) Чтобы выключить пульт дистанционного управления, нажмите на кнопку  и удерживайте ее в течение 1 секунды.
При выключении пульта дистанционного управления с помощью этой кнопки также отключается ЖК-монитор на основном корпусе.
Выключите системную таблицу, если прибор SC-1600 подключен к рефрактору с электроприводом.

Примечание

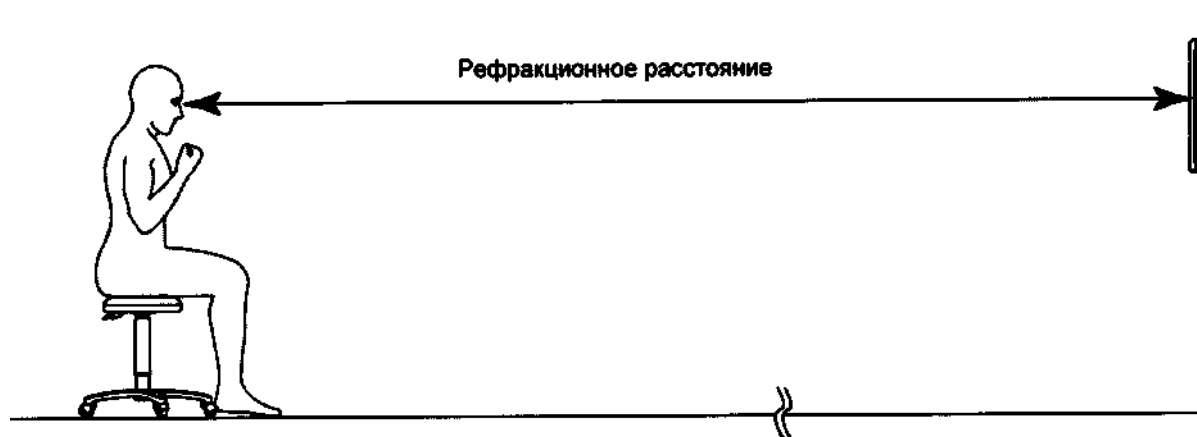
- Кнопка  включает или выключает питание пульта дистанционного управления. При помощи этой кнопки нельзя выключить основной корпус прибора SC-1600.

- 2) Выключите тумблер питания основного корпуса (.
- 3) Отсоедините шнур питания от настенной розетки.

1.9 Положение пациента при проведении тестов

Попросите пациента сидеть прямо, смотря перед собой на ЖК-монитор на расстоянии, заданном параметром.

Для получения информации по настройкам параметров см. п. «7.7 Настройка рефракционного расстояния» (стр. 136).



Примечание

- Если пациент смотрит на ЖК-монитор под углом или на рефракционном расстоянии, отличном от установленного, измерение может быть выполнено неправильно.
- Если уровень глаз пациента не выровнен по высоте ЖК-монитора, пациент может неправильно видеть таблицу при использовании поляризационных фильтров. В таком случае отрегулируйте угол основного корпуса прибора SC-1600Pola вперед или назад. См. п. «7.10 Проверка вида отображения бинокулярных таблиц при использовании поляризационных фильтров» (стр. 141).

2.

ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ (С ПУЛЬТОМ ДИСТАНЦИОННОГО УПРАВЛЕНИЯ)

Ниже приведено описание работы с использованием пульта дистанционного управления (приобретается отдельно).

В случае если прибор SC-1600 подключен к рефрактору «НИДЕК» модели RT-3100 или RT-5100, обратитесь к руководству по эксплуатации рефрактора.

2.1 Порядок выполнения операций

2

Включение прибора

↓
Рефракция

2.2 Запрограммированный тест (стр. 20) * В этом разделе представлены запрограммированные таблицы.

2.2.2 Программа А (стр. 21)

2.2.3 Программа МКН (только тип G+) (стр. 27)

2.3 Показ таблиц ОЗ (стр. 28) * В этом разделе представлены таблицы, созданные вручную.

↓
Выключение прибора

2.2 Запрограммированный тест

Для простого выполнения рефракции в пульте дистанционного управления можно задать максимум три программы (от А до С).

В соответствии с заводской настройкой стандартная программа записана в программу А. См. п. «2.2.2 Программа А» (стр. 21).

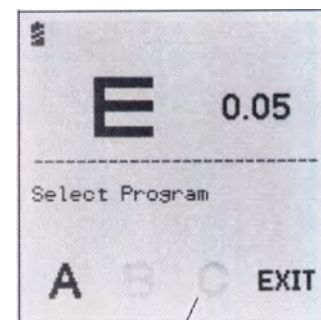
При желании эту настройку можно изменить. См. п. «4.4.2 Редактирование программ» (стр. 67).

В типе G+ вместо программы С используется программа МКН. См. п. «2.2.3 Программа МКН (только тип G+)» (стр. 27)

2.2.1 Операции во время запрограммированного теста

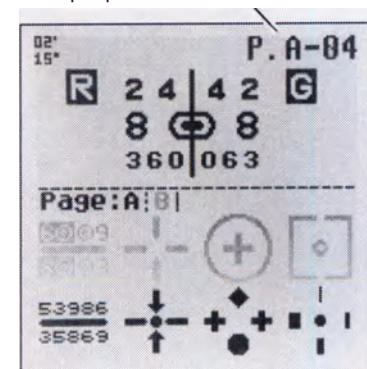
- В режиме Select Program (Выбор программы)

	Выбор и запуск программы А.
	Выбор и запуск программы В.
	Выбор и запуск программы С.
	Завершение запрограммированного теста и возврат к стандартному экрану.



Программы, которые не зарегистрированы, отображаются в более светлом цвете.

Отображаемая на экране программа и № этапа



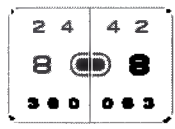
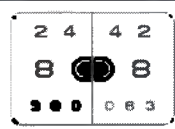
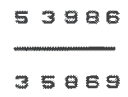
- Во время запрограммированного теста

	Переход к следующему этапу в программе. В течение 0,5 секунды в области функций устанавливается режим Select Program (Выбор программы).
	Режим Select Program (Выбор программы) настраивается в области функций.
	Возврат к предыдущему этапу в программе.

*Описание кнопок  →  обозначает действие при нажатии кнопки  после нажатия кнопки .

2.2.2 Программа А

Содержание программы А (заводская настройка)

Кнопка	№ этапа	Таблица (пример для таблицы типа Т)
	№1	Таблица ОЗ  ОЗ 0,5 - 0,7
	№2	Красно-зеленая таблица 
	№3	Таблица точек 
	№4	Красно-зеленая таблица 
	№5	Таблица ОЗ  ОЗ 1,0
	№6	Таблица бинокулярного баланса 
	№7	Стереο таблица 
	№8	Таблица ОЗ  ОЗ 1,0

• Значения остроты зрения рядом с таблицей не отображаются на экране.

Ниже описывается процедура субъективной рефракции с использованием программы А.

* Хотя в этом разделе используются изображения для таблицы типа Т, субъективную рефракцию можно выполнить аналогичным образом для таблиц других типов.

1 Настройте рефрактор.

Настройте рефрактор на основании объективных данных и значения межзрачкового расстояния (MP).

2 Попросите пациента посмотреть на ЖК-монитор прибора SC-1600 через рефрактор.

3 Накройте левый глаз пациента.

4 Запустите стандартную программу, программу А.

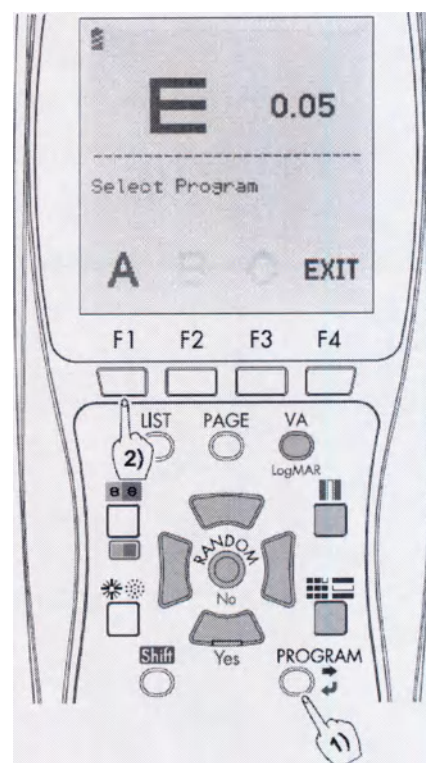
- 1) Нажмите на кнопку .

Режим Select Program (Выбор программы) настраивается в области функций.

- 2) Чтобы выбрать программу А, нажмите на кнопку

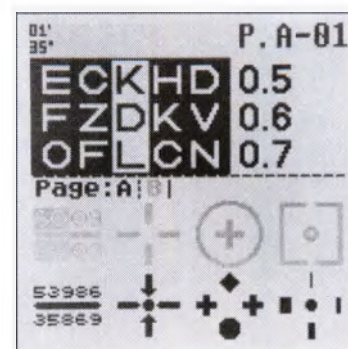


Программа А запускается.



- 5** На экран выводится таблица ОЗ 0,5 - 0,7. Проверьте, может ли пациент прочитать представленную таблицу.

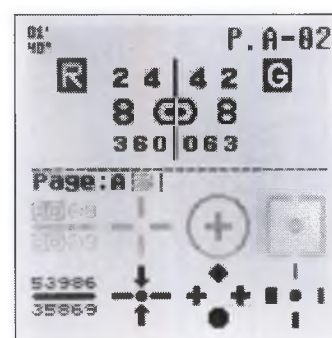
Пациент может прочитать одну или несколько букв.	Перейдите к следующему этапу.
Пациент не может прочитать ни одной буквы.	Возможно, объективные данные неточны, или существует вероятность амблиопии.



2

- 6** Чтобы оптимизировать значение сферической оптической силы, выполните красно-зеленый тест.

- 1) Нажмите на кнопку . На экран выводится красно-зеленая таблица.
- 2) Чтобы затуманить зрение, добавьте значение SPH +0,5 D.
- 3) Постепенно уменьшайте затуманивание, пока резкость букв на красных и зеленых сторонах не станет одинаковой.



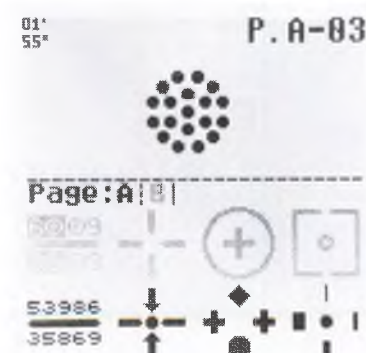
Буквы на красной стороне более резкие.	Добавьте отрицательное значение оптической силы.
Буквы на зеленой стороне более резкие.	Добавьте положительное значение оптической силы.

Примечание

- При этом сферической оптимизации кружок наименьшего рассеяния поддерживается на сетчатке для следующего измерения оси цилиндра с помощью перекрестного цилиндра.
Если пациент не видит одинаково красную и зеленую стороны, сделайте зеленую сторону немного резче.

- 7** Измерьте ось цилиндра.

- 1) Нажмите на кнопку . На экран выводится таблица точек.
- 2) Измерьте ось цилиндра с перекрестно-цилиндрической линзой.
Для получения подробной информации см. руководство по эксплуатации рефрактора.



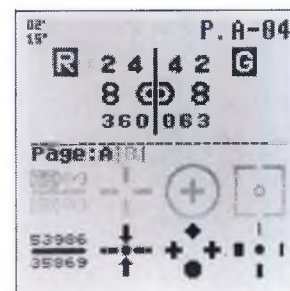
- 8** Измерьте значение цилиндрической оптической силы.

Измерьте значение цилиндрической оптической силы с перекрестно-цилиндрической линзой.

Для получения подробной информации см. руководство по эксплуатации рефрактора.

9 Чтобы оптимизировать значение сферической оптической силы, выполните красно-зеленый тест.

- 1) Нажмите на кнопку  .
На экран выводится красно-зеленая таблица.
- 2) Чтобы затуманить зрение, добавьте значение SPH +0,5 D.
- 3) Постепенно уменьшайте затуманивание, пока резкость букв на красных и зеленых сторонах не станет одинаковой.



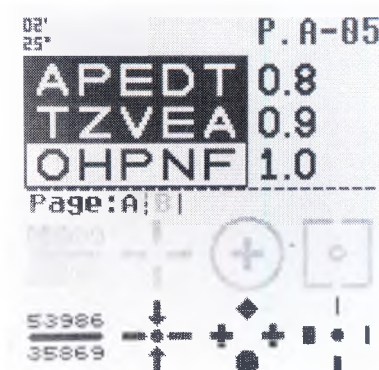
Буквы на красной стороне более резкие.	Добавьте отрицательное значение оптической силы.
Буквы на зеленой стороне более резкие.	Добавьте положительное значение оптической силы.

Примечание

- Если пациент не видит одинаково красную и зеленую стороны, сделайте красную сторону немного резче.
Это позволяет избежать чрезмерной коррекции.

10 Чтобы достичь наилучшей возможной остроты зрения, оптимизируйте как можно лучше значение сферической оптической силы.

- 1) Нажмите на кнопку  .
На экран выводится таблица O3 1,0.
- 2) Чтобы проверить наилучшую возможную O3, нажмите на кнопку  или .
- 3) Добавляйте значение оптической силы с шагом SPH + 0,25 D, чтобы оптимизировать значение сферической оптической силы для достижения наилучшей возможной остроты зрения.

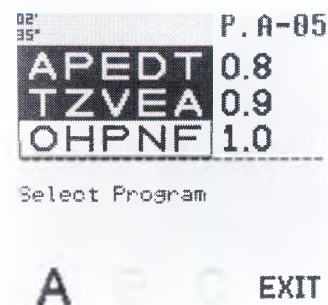


Значение сферической оптической силы для правого глаза оптимизировано наилучшим образом.

11 Откройте левый глаз и закройте правый глаз.

12 Запустите заново стандартную программу, программу A, для левого глаза.

- 1) Нажмите на кнопку  и удерживайте ее более 2 секунд.
Режим Select Program (Выбор программы) настраивается в области функций.
- 2) Чтобы выбрать программу A, нажмите на кнопку  .
Программа A перезапускается.



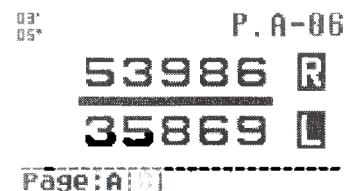
13 Чтобы протестировать левый глаз, выполните этапы 5 - 10.

Значение сферической оптической силы для левого глаза оптимизировано наилучшим образом.

14 Откройте правый глаз.

15 Выполните тест бинокулярного баланса.

- 1) Нажмите на кнопку .
На экран выводится таблица бинокулярного баланса.
- 2) Установите поляризационные фильтры в рефрактор в качестве насадочных линз.
Правый глаз: поляризационный фильтр 135°, левый глаз: поляризационный фильтр 45°
- 3) Сделайте верхнюю и нижнюю строки равными.



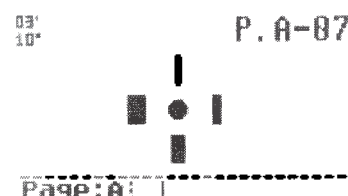
Верхняя строка более резкая.	Добавьте значение SPH + 0,25 D на правый глаз.
Нижняя строка более резкая.	Добавьте значение SPH + 0,25 D на левый глаз.

Если пациент может видеть их одинаково, бинокулярное зрение сбалансировано.

Значение бинокулярной сферической оптической силы оптимизировано наилучшим образом.

16 Выполните стерео тест.

- 1) Нажмите на кнопку .
На экран выводится стерео таблица.
- 2) Установите поляризационные фильтры в рефрактор в качестве насадочных линз.
Правый глаз: поляризационный фильтр 135°, левый глаз: поляризационный фильтр 45°
- 3) Убедитесь, что пациент может видеть четыре полосы стереоскопически, а также может видеть их на различной глубине.

**17** Оптимизируйте значения оптической силы в зависимости от предполагаемого использования.

Оптимизируйте значения оптической силы настолько это возможно, чтобы соответствовать предполагаемому использованию.

- 1) Нажмите на кнопку .
На экран выводится таблица ОЗ 1,0.
- 2) Чтобы вывести на экран нужную таблицу ОЗ, нажмите на кнопку  или .
- 3) Оптимизируйте значения оптической силы настолько это возможно, чтобы соответствовать требованиям пациента.

Выполнение субъективной рефракции при помощи программы А завершено.

18 Выполните выход из стандартной программы A.03'
20"

P. A

- 1) Нажмите на кнопку .
В основной области отображается сообщение "Program End" («Завершение программы»).
- Режим Select Program (Выбор программы) настраивается в области функций.
- 2) Чтобы выйти из стандартной программы A, нажмите на кнопку .
- Экран вернется к обычному экрану.
- При помощи нажатия на кнопку  также можно выполнить выход из стандартной программы A.

Program End

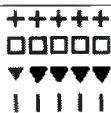
Select Program

A

EXIT

2.2.3 Программа МКН (только тип G+)

Содержание программы МКН (заводская настройка)

Кнопка	№ этапа	Таблица
	№1	Фория (перекрестный тест) 
	№2	Указатель (Тест с указателем) 
	№3	Двойной указатель (тест с двойным указателем) 
	№4	Вертикальное совмещение (тест с прямоугольником) 
	№5	Сtereo треугольник (тесты со stereo треугольником) 
	№6	Сtereo баланс (тесты на stereo баланс) 
	№6	Сtereo четыре строки (тест точного баланса со stereo треугольником) 

2.3 Показ таблиц ОЗ

Для отображения на экране можно выбрать тип таблицы ОЗ, значение ОЗ и тип отображения таблицы ОЗ (отображение букв кортикального зрения, отображение в вертикальной строке, отображение в горизонтальной строке, отображение одной буквы или красно-зеленый фильтр).

2.3.1 Выбор типа таблицы ОЗ

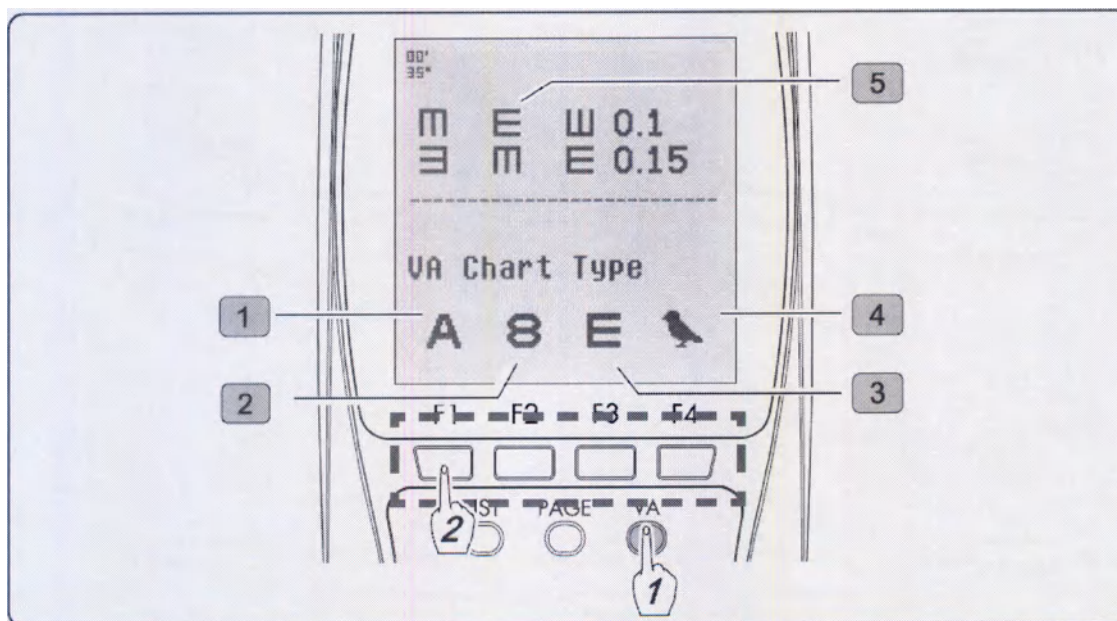
- Выбор при помощи функциональной кнопки

1 Чтобы отобразить экран VA Chart Type (Тип таблицы ОЗ), нажмите на кнопку .

Если пульт дистанционного управления бездействует в течение 2 секунд, на его дисплей выводится стандартный экран.

2 Выберите тип таблицы ОЗ при помощи функциональных кнопок ( - .

Выбранная таблица ОЗ появляется на ЖК-мониторе основного корпуса, и на дисплей пульта дистанционного управления выводится стандартный экран.



	При нажатии на кнопку на ЖК-мониторе основного корпуса будет отображаться таблица ОЗ с буквами латинского алфавита.
	При нажатии на кнопку на ЖК-мониторе основного корпуса будет отображаться таблица ОЗ с цифрами.
	При нажатии на кнопку на ЖК-мониторе основного корпуса будет отображаться таблица ОЗ с использованием Ш
	При нажатии на кнопку на ЖК-мониторе основного корпуса будет отображаться таблица ОЗ с детскими картинками.
	Таблица ОЗ, выведенная на экран ЖК-монитора

• Переключение типов таблиц ОЗ при помощи кнопки

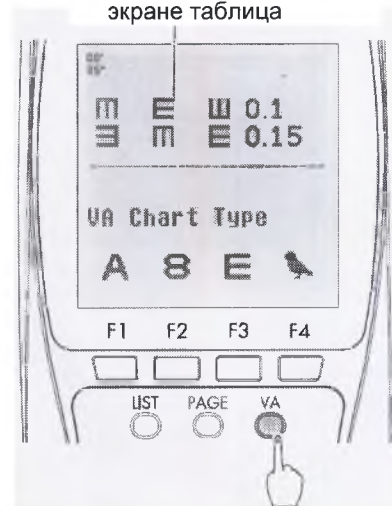
При каждом нажатии на кнопку  изменяется тип представленной таблицы ОЗ с сохранением значения ОЗ.

При нажатии на любую кнопку, кроме функциональных

кнопок, и кнопки  выполняется выход из экрана VA Chart Type (Тип таблицы ОЗ) и возврат к стандартному экрану.

Если пульт дистанционного управления бездействует в течение 2 секунд, на его дисплей выводится стандартный экран.

Отображаемая на экране таблица



2.3.2 Переключение значения ОЗ

Основные 11 значений ОЗ назначены кнопкам значений ОЗ

($\frac{0.04}{1}$ - $\frac{1.5}{10+}$).

- 1 Выберите значение ОЗ при помощи кнопок значений ОЗ ($\frac{0.04}{1}$ - $\frac{1.5}{10+}$).

Значения над кнопками значений ОЗ указывают значение ОЗ таблицы, которое будет выводиться на экран соответствующей кнопкой.

В то время как значение ОЗ изменяется при помощи кнопок значений ОЗ, тип отображения таблицы (отображение в вертикальной строке, отображение одной буквы, отображение в горизонтальной строке или красно-зеленый фильтр) может поддерживаться параметром "VA Value" («Значение ОЗ») пульта дистанционного управления.

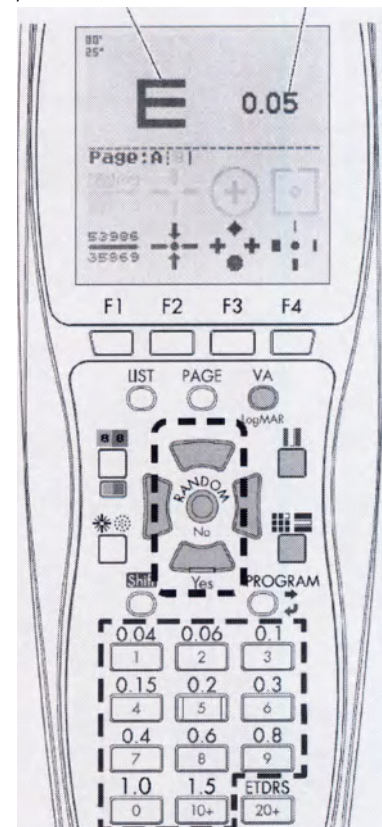
См. п. «4.4.6 Настройка кнопок с несколькими функциями» (стр. 75).

- 2 Чтобы увеличить или уменьшить значение ОЗ, используйте кнопку «Вверх»/«Вниз» ( , ).

Чтобы отобразить значение ОЗ, которое не назначено кнопкам значений ОЗ, нажмите кнопку значения ОЗ близкого к требуемому значению и точно установите значение с помощью кнопки «Вверх»/ «Вниз».

Когда отображается целая таблица (буквенная таблица кортикального зрения), кнопка «Вверх»/ «Вниз» отображает таблицы горизонтально.

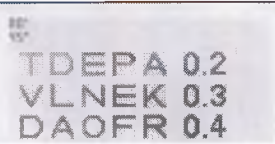
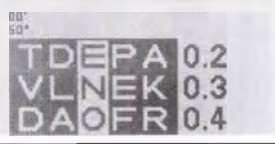
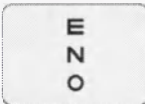
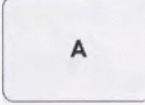
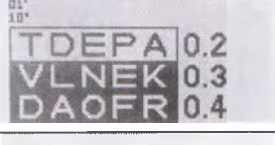
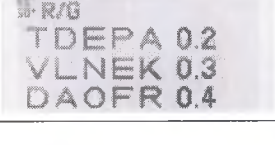
Отображаемая на экране таблица Значение ОЗ



2.3.3 Просмотр таблиц ОЗ

Имеется пять типов отображения таблиц: отображение букв кортикального зрения, отображение в вертикальной строке, отображение одной буквы, отображение в горизонтальной строке и красно-зеленый фильтр.

- Примеры отображений каждого типа на ЖК-мониторе прибора SC-1600 и в основной области пульта дистанционного управления

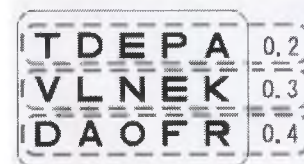
Тип просмотра таблицы	Основная область пульта дистанционного управления	Отображаемая на экране таблица
Отображение букв при кортикальном зрении		
Отображение в вертикальной строке		
Отображение одной буквы		
Отображение в горизонтальной строке		
Красно-зеленый фильтр		

Примечание

- Для отображения в вертикальной строке, отображения одной буквы и отображения в горизонтальной строке, сегменты, которые не отображаются на приборе SC-1600, обозначаются на черном фоне на пульте дистанционного управления. Однако, в центре ЖК-монитора прибора SC-1600 отображается только выбранный (изолированный) сегмент.
- Значения ОЗ не отображаются на ЖК-мониторе прибора SC-1600.
- По умолчанию тип отображения может быть задан параметром Default Mask (Маска по умолчанию) пульта дистанционного управления. См. п. «4.4.3 Начальные настройки типа отображения таблицы ОЗ» (стр. 71).

- Отображение букв кортикального зрения

Ряды символов отображаются в порядке остроты зрения. Значение ОЗ символов в том же ряду такое же, как указано пунктирными линиями справа.



- Отображение в вертикальной строке

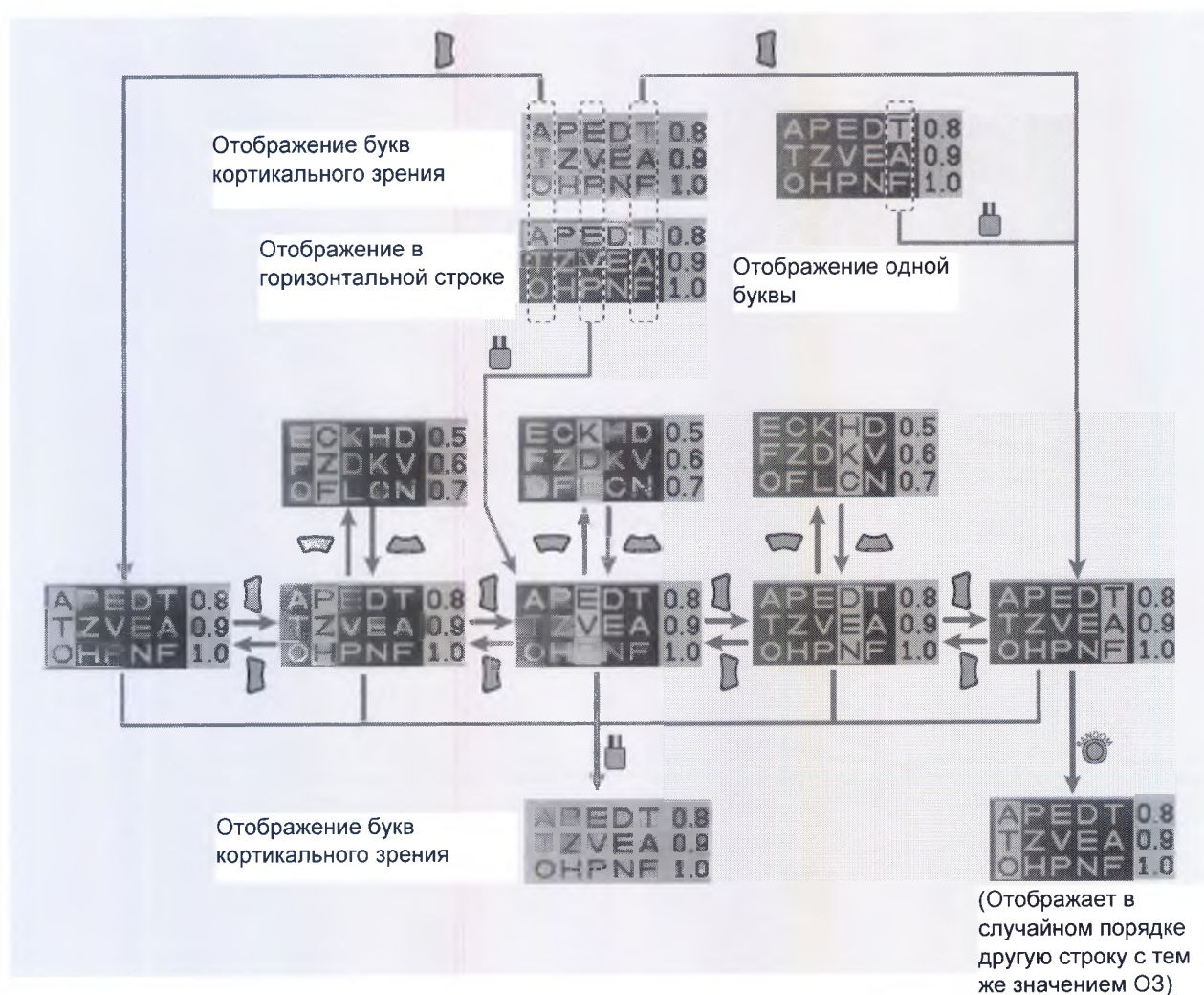
Отображается вертикальная строка в буквенной таблице кортикального зрения.

При отображении буквенной таблицы кортикального зрения, в горизонтальной строке или одной буквы нажатие на кнопку  позволяет отобразить их вертикально.

При отображении буквенной таблицы кортикального зрения или в горизонтальной строке нажатие на кнопку  позволяет отобразить крайнюю левую или крайнюю правую строку вертикально.

При отображении в вертикальной строке нажатие на кнопку  позволяет отобразить буквенную таблицу кортикального зрения.

- Операции с кнопками и порядок отображения таблицы в вертикальной строке (пример)



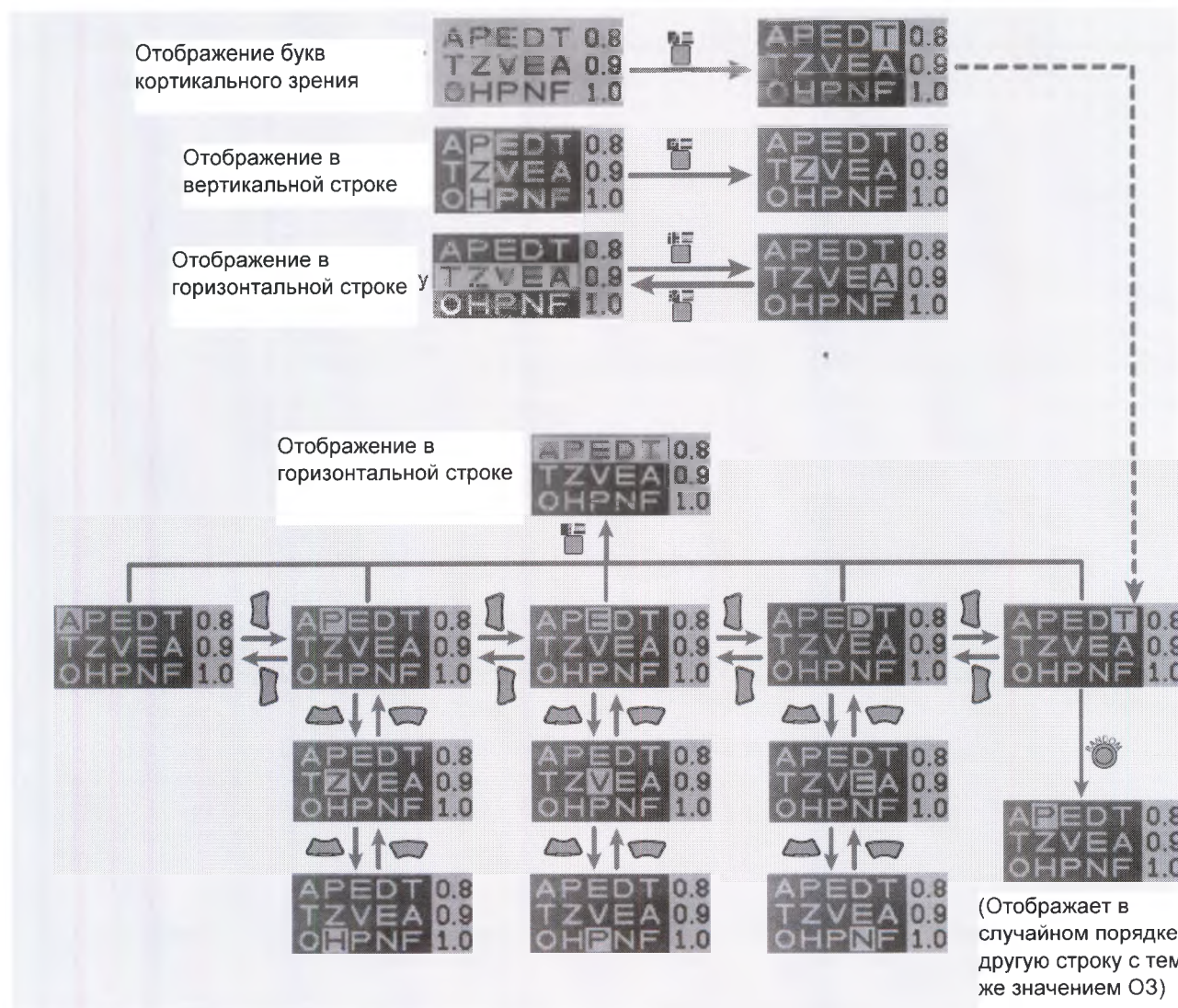
- Отображение одной буквы

Отображается одна буква в буквенной таблице кортикального зрения.

При отображении буквенной таблицы кортикального зрения, в вертикальной строке или в горизонтальной строке нажатие на кнопку  позволяет отобразить только одну букву.

При отображении одной буквы нажатие на кнопку  позволяет отобразить горизонтальную строку с теми же значениями ОЗ.

- Операции с кнопками и порядок отображения одной буквы (пример)



○ Отображение в горизонтальной строке

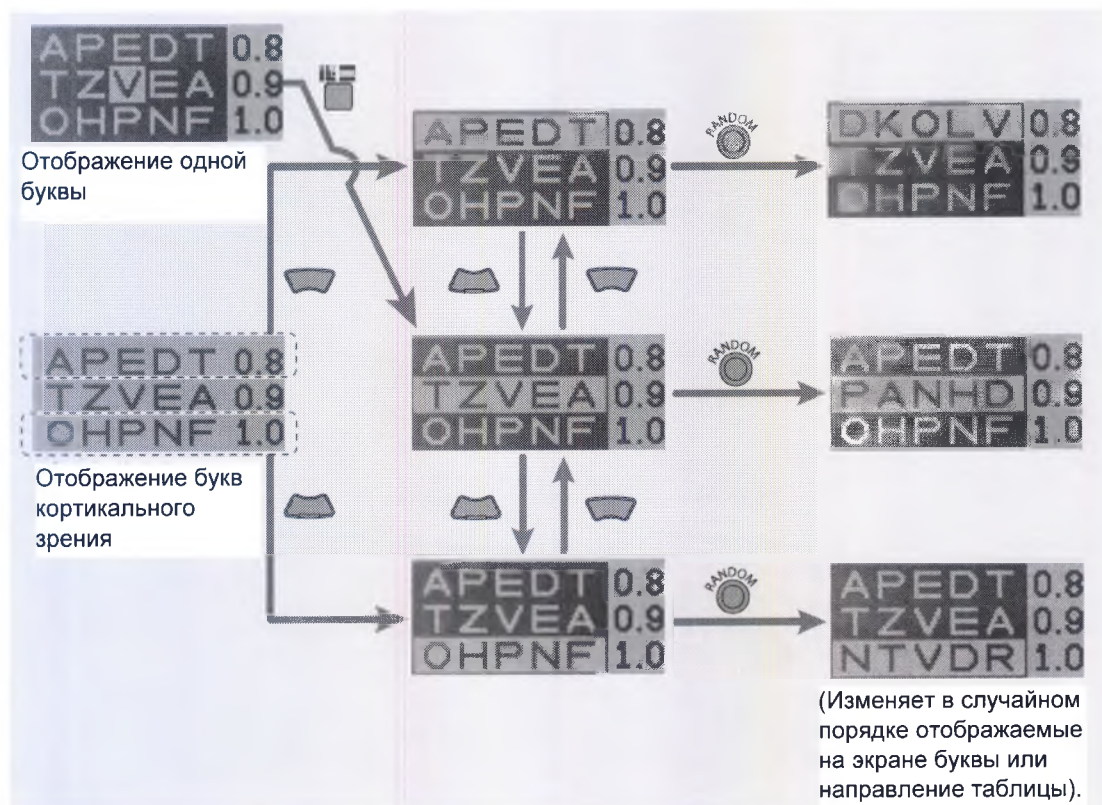
Отображается горизонтальная строка в буквенной таблице кортикального зрения. Отображаемые на экране таблицы имеют то же значение ОЗ.

При отображении одной буквы нажатие на кнопку  позволяет отобразить горизонтальную строку.

При отображении буквенной таблицы кортикального зрения нажатие на кнопку  позволяет отобразить горизонтально верхнюю и нижнюю строки.

При отображении горизонтальной строки нажатие на кнопку  позволяет отобразить только одну букву.

- Операции с кнопками и порядок отображения таблицы в горизонтальной строке (пример)



○ Применение красно-зеленого фильтра

Красно-зеленый фильтр применяется к буквенной таблице кортикального зрения.

Обозначение применяемого красно-зеленого фильтра

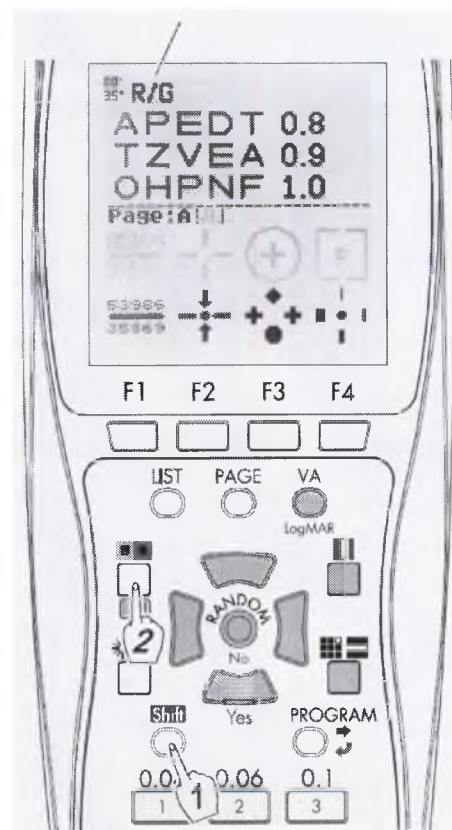
- 1 Выведите на экран таблицу, отличную от таблицы ETDRS, и нажмите на кнопку .

В режиме Shift (Сдвиг) кнопка  отображается в верхней части основной области.

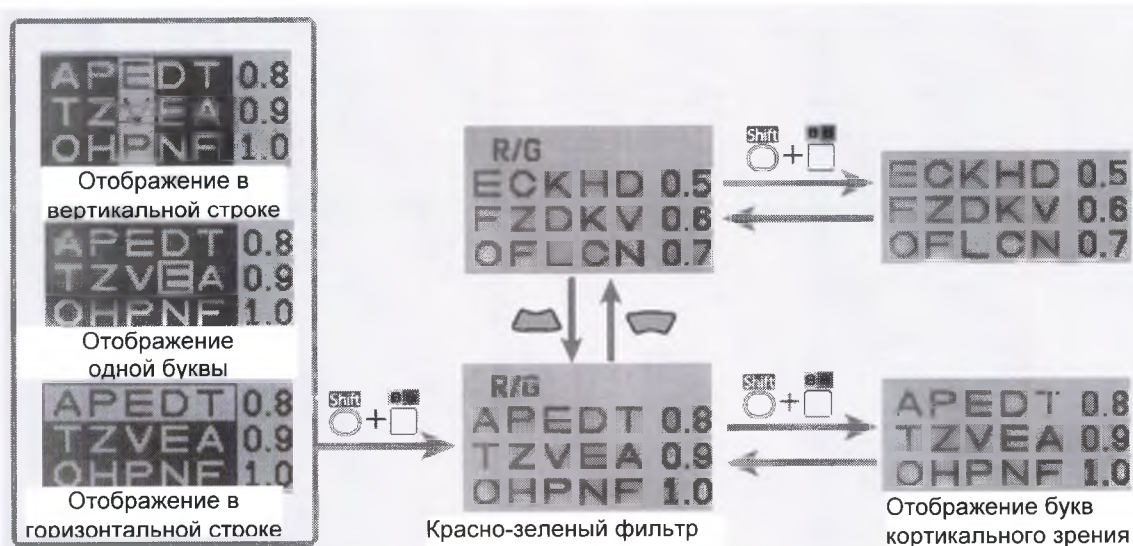
- 2 Нажмите на кнопку .

Буквенная таблица кортикального зрения отображается с примененным красно-зеленым фильтром.

Значок R/G (K/3) появляется в верхней части основной области.



- Операции с кнопками и порядок отображения красно-зеленого фильтра (пример)



2.3.4 Автоматический тест

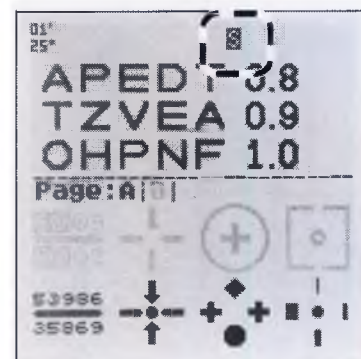
Нижеследующая таблица выводится на экран автоматически в соответствии с нажатием врачом, проводящим обследование, на пульте дистанционного управления кнопки Yes (Да) при правильном ответе пациента и кнопки No (Нет) при неправильном ответе пациента. Тест выполняется постепенно, без выбора следующей таблицы.

После получения результата теста значение ОЗ пациента автоматически выводится на дисплей пульта дистанционного управления.

- 1 Для выполнения автоматического теста выведите на экран нужную таблицу и нажмите на кнопку .

В режиме Shift (Сдвиг) кнопка  отображается в верхней части основной области.

При отображении одной буквы перейдите к этапу 3.



- 2 Нажмите на кнопку  или .
- Установлен режим автоматического теста (Auto Test Mode).

- 3 Попросите пациента называть буквы, занося ответы пациента в отображаемую на экране таблицу.

- 4 Вводите ответы пациента в пульт дистанционного управления при помощи кнопок

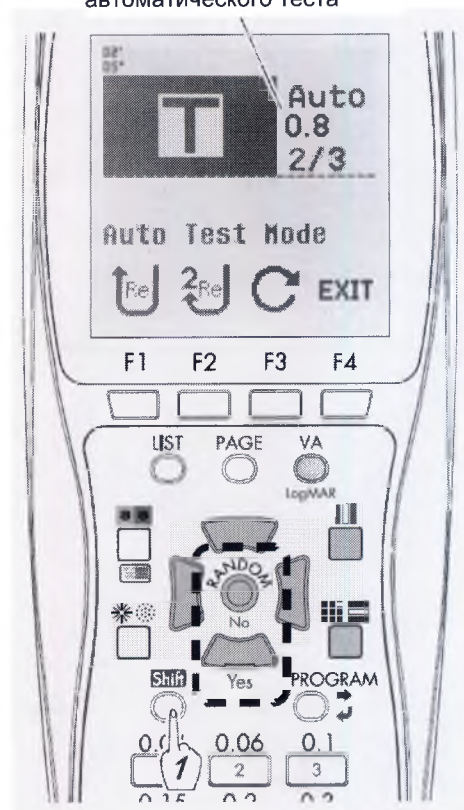
 (Да) /  (Нет).

Правильный ответ	
Неправильный ответ или нет ответа	

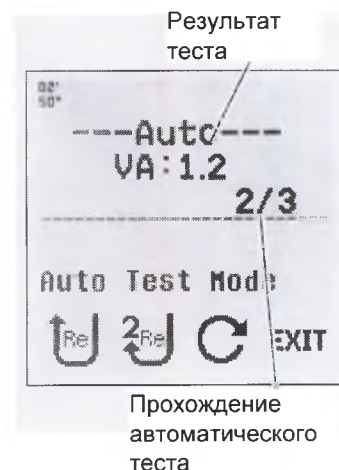
На экран выводится следующая таблица.

- 5 Повторите этапы 3 и 4.

Значение ОЗ в отображаемой на экране таблице и прохождение автоматического теста



- 6** По завершении теста основной корпус подает звуковой сигнал один раз, и результат теста отображается на дисплее пульта дистанционного управления. Запишите результаты теста.



Примечание

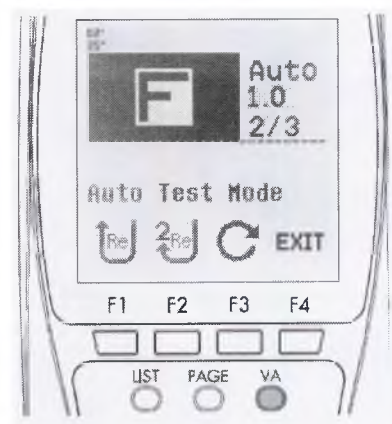
- Режим автоматического теста (Auto Test Mode) запрограммирован на выбор таблиц, которые будут отображаться на экране в соответствии с накопленными ответами пациента, чтобы свести к минимуму количество тестов.
- Во время выполнения автоматического теста результаты теста можно вводить, нажимая на кнопки (Да) / (Нет). При нажатии на любую другую кнопку выполняется выход из режима автоматического теста (Auto Test Mode).

- 7** Чтобы выйти из режима автоматического теста (Auto Test Mode), нажмите на любую кнопку, кроме кнопок - .

○ **Функции каждой функциональной кнопки во время автоматического теста**

Функции каждой функциональной кнопки во время автоматического теста показаны ниже.

	Удаляет полученное значение ОЗ пациента. Удаляет накопленные ответы пациента. Выполняет возврат к первому значению ОЗ, выбранному в режиме автоматического теста (Auto Test Mode).
	Удаляет полученное значение ОЗ пациента. Удаляет накопленные ответы пациента. Выполняет возврат к значению ОЗ на два уровня ниже отображаемого на экране значения ОЗ.
	Удаляет полученное значение ОЗ пациента. Отображает на экране таблицу со значениями ОЗ предыдущего теста.
	Выполняет выход из режима автоматического теста (Auto Test Mode).



○ Прохождение автоматического теста

В режиме автоматического теста (Auto Test Mode) при правильном ответе пациента по двум из трех таблиц, считается, что пациент может прочитать таблицу. (Оценка 2/3)

Прохождение автоматического теста можно изменять, выбирая значения 3/4 и 3/5.

2/3	Определено, что пациент обладает ОЗ отображаемого на экране значения на основании двух из трех правильных ответов.
3/4	Определено, что пациент обладает ОЗ отображаемого на экране значения на основании трех из четырех правильных ответов.
3/5	Определено, что пациент обладает ОЗ отображаемого на экране значения на основании трех из пяти правильных ответов.

См. п. «4.4.5 Прохождение автоматического теста» (стр. 74).

Примечание

- При низких значениях ОЗ, таких как 0,05, не существует достаточного количества таблиц для соответствия знаменателю прохождения автоматического теста. В таких случаях используйте процент правильных ответов для принятия решения.

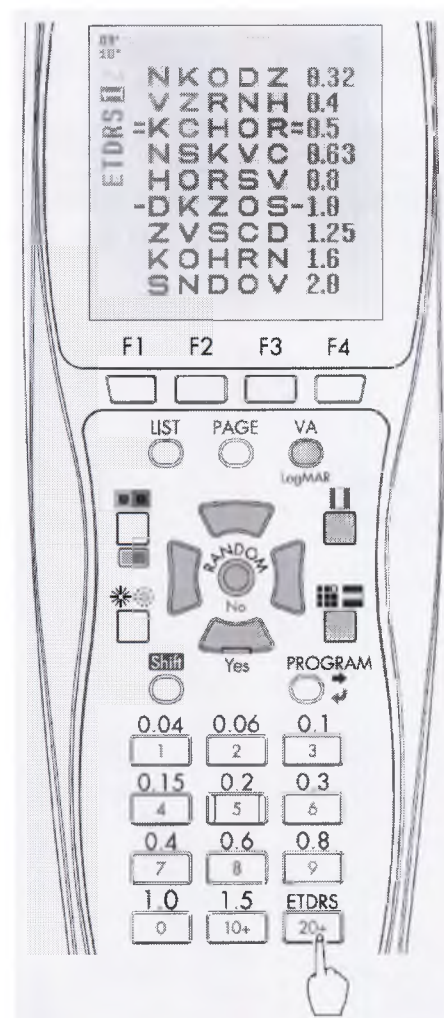
пример) Если имеется только две таблицы при оценке 2/3 (= 66,6%).

Когда пациент отвечает неправильно один раз, значение не превышает 66,6%. В таком случае считается, что пациент не обладает ОЗ отображенного на экране значения.

2.3.5 Настройка таблиц с буквами типа ETDRS

При нажатии на кнопку  отображается таблица с буквами типа ETDRS.

При каждом нажатии на кнопку  выполняется переключение между двумя типами таблицы с буквами типа ETDRS.



2

2.3.6 Значение ОЗ в таблице LogMAR

Значения ОЗ на пульте дистанционного управления могут отображаться в таблице LogMAR.

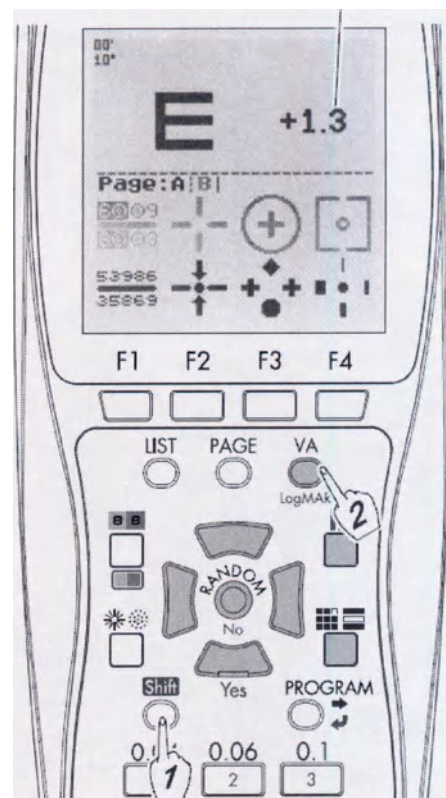
- 1 Выведите на экран нужную таблицу ОЗ и нажмите на кнопку .

Значение ОЗ в таблице LogMAR

- 2 Нажмите на кнопку .

Значения ОЗ на пульте дистанционного управления преобразуются из десятичного или дробного значения ОЗ в значение ОЗ таблицы LogMAR.

- 3 При повторном выполнении этапов 1 и 2 значение ОЗ конвертируется в десятичное или дробное значение.



2.4 Показ специальной таблицы

В настоящем руководстве таблицы, отличные от таблиц ОЗ, называются специальными таблицами.

Для красно-зеленой и цилиндрической таблиц предусмотрены специальные кнопки. Чтобы выбрать таблицы этих двух типов, используйте специальные кнопки. Чтобы выбрать другие специальные таблицы, используйте функциональные кнопки.

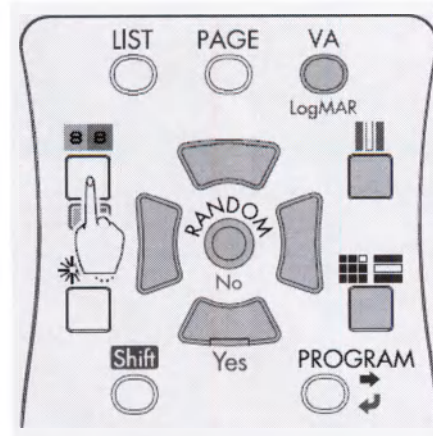
2.4.1 Выбор таблиц при помощи специальных кнопок

Выберите красно-зеленый или цилиндрический стол с помощью специальных кнопок.

- Отображение на экране красно-зеленой таблицы

1 Нажмите на кнопку .

На экран выводится красно-зеленая таблица.

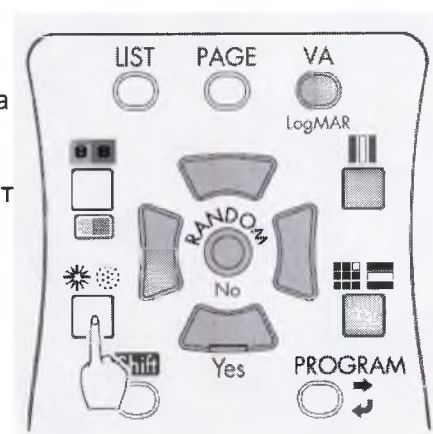


- Отображение на экране цилиндрической таблицы

1 Нажмите на кнопку .

На экран выводится таблица точек или таблица циферблатом астигматизма.

2 При повторном нажатии на кнопку  выполняет переключение на другие таблицы.



 Примечание

- Таблицу, которую необходимо вывести на экран первой, можно задать при помощи параметра Astigmatic (Астигматический) пульта дистанционного управления.

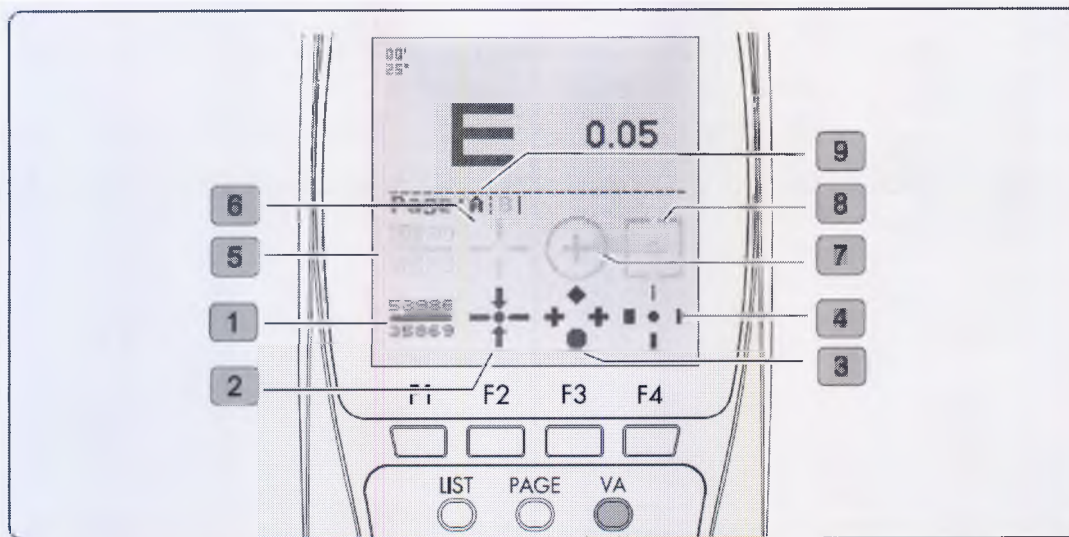
См. п. «4.4.6 Настройка кнопок с несколькими функциями» (стр. 75).

2.4.2 Выбор таблиц при помощи функциональных кнопок

Специальные таблицы, отличные от красно-зеленой и цилиндрической таблиц, можно выбрать при помощи функциональных кнопок.

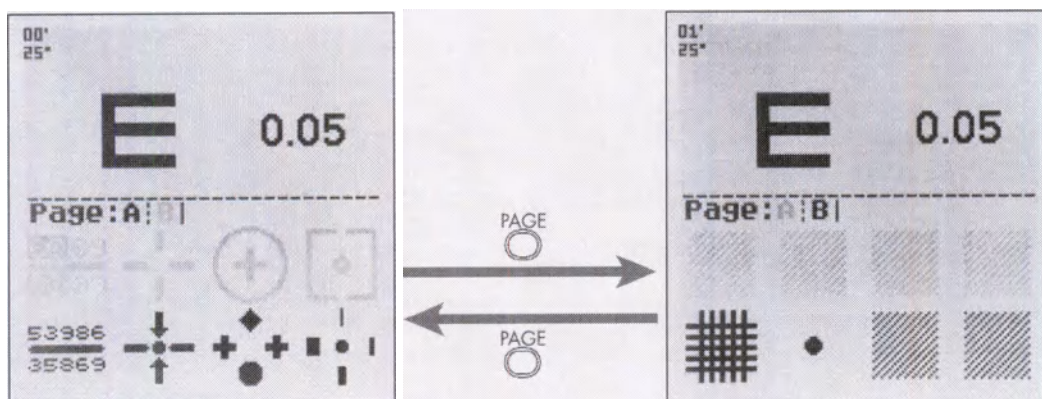
При нажатии на функциональную кнопку ( - ) на экран выводится специальная таблица (отображаемая на нижней строке области функций), назначенная каждой функциональной кнопке.

При каждом нажатии на одну и ту же функциональную кнопку выполняется переключение соответствующих верхних и нижних таблиц (значок специальной таблицы, которая будет отображаться при нажатии соответствующей функциональной кнопки, отображается в нижней строке).



1	При нажатии на кнопку  на экране отображается значок специальной таблицы.
2	При нажатии на кнопку  на экране отображается значок специальной таблицы.
3	При нажатии на кнопку  на экране отображается значок специальной таблицы.
4	При нажатии на кнопку  на экране отображается значок специальной таблицы.
5	При повторном нажатии на кнопку  на экране отображается значок специальной таблицы.
6	При повторном нажатии на кнопку  на экране отображается значок специальной таблицы.
7	При повторном нажатии на кнопку  на экране отображается значок специальной таблицы.
8	При повторном нажатии на кнопку  на экране отображается значок специальной таблицы.
9	Страница области функций

При нажатии на кнопку  изменяется страница в области функций.



2

Затененный значок () указывает, что для соответствующей функциональной кнопки не назначено специальной таблицы. Отображаемая на экране специальная таблица не изменяется, даже если повторно нажата функциональная кнопка, соответствующая затененному значку.

Специальные таблицы, назначенные функциональным кнопкам, могут быть изменены. См. п. «4.4.6 Настройка кнопок с несколькими функциями» (стр. 75).

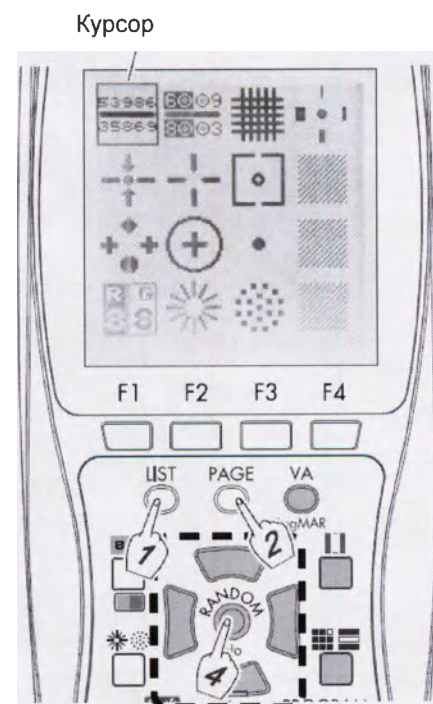
2.4.3 Выбор таблицы из списка специальных таблиц

Выведите на экран список специальных таблиц и выберите специальную таблицу для отображения.

- 1 Чтобы отобразить список специальных таблиц, нажмите на кнопку .
- 2 Если нужная специальная таблица не отображается, прокрутите список вверх/вниз при помощи кнопки .
- 3 Переместите курсор () на нужную специальную таблицу при помощи кнопок «Вверх»/ «Вниз»/ «Влево»/ «Вправо» ().
- 4 Нажмите на кнопку .

На экран выводится специальная таблица, выбранная на этапе 3.

Список специальных таблиц закрывается, а дисплей пульта дистанционного управления возвращается к стандартному экрану.



- Изменение отображаемой на экране специальной таблицы при отображенном списке таблиц

Отображаемую на экране специальную таблицу можно при отображенном списке таблиц.

- 1 Чтобы отобразить на экране список специальных

таблиц, нажмите на кнопку .

- 2 Если нужная специальная таблица не отображается, прокрутите список вверх/вниз при помощи кнопки .

- 3 Переместите курсор (□) на нужную специальную таблицу при помощи кнопок «Вверх»/ «Вниз» (, ).

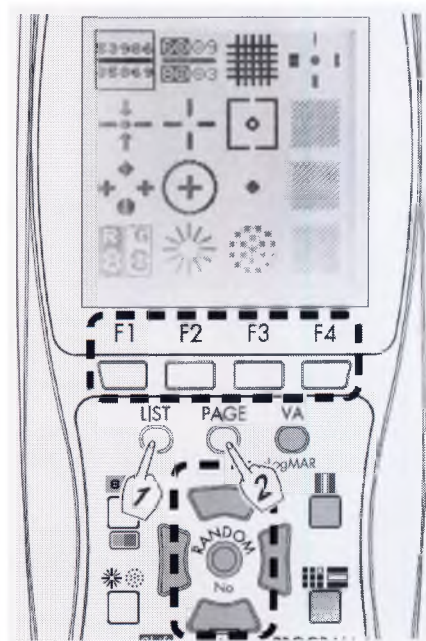
- 4 Выберите специальную таблицу при помощи функциональных кнопок ( to .

: Крайняя левая таблица в строке, выбранная на этапе 3.

: Вторая слева таблица в строке, выбранная на этапе 3.

: Третья слева таблица в строке, выбранная на этапе 3.

: Четвертая слева таблица в строке, выбранная на этапе 3.



На экране отображается выбранная специальная таблица.

- 5 Измените таблицу, повторив этапы 2 - 4.

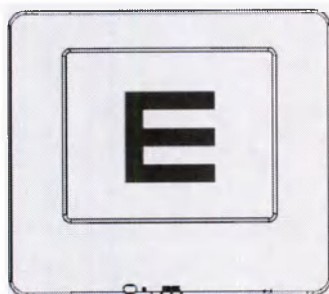
- 6 Нажмите на кнопку .

Список специальных таблиц закрывается, а дисплей пульта дистанционного управления возвращается к стандартному экрану.

2.5 Тест с функцией контрастности

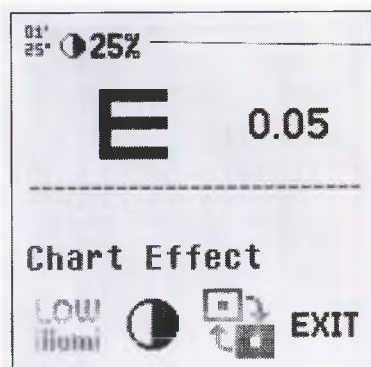
Функция контрастности позволяет проверить остроту зрения в условиях низкой контрастности (25%, 12,5% и 6%). Эта функция может оценивать зрительную функцию контрастной чувствительности, которая не измеряется в стандартном тесте, в также наблюдать ее изменения со временем.

- 1 Выведите на экран соответствующую таблицу ОЗ.



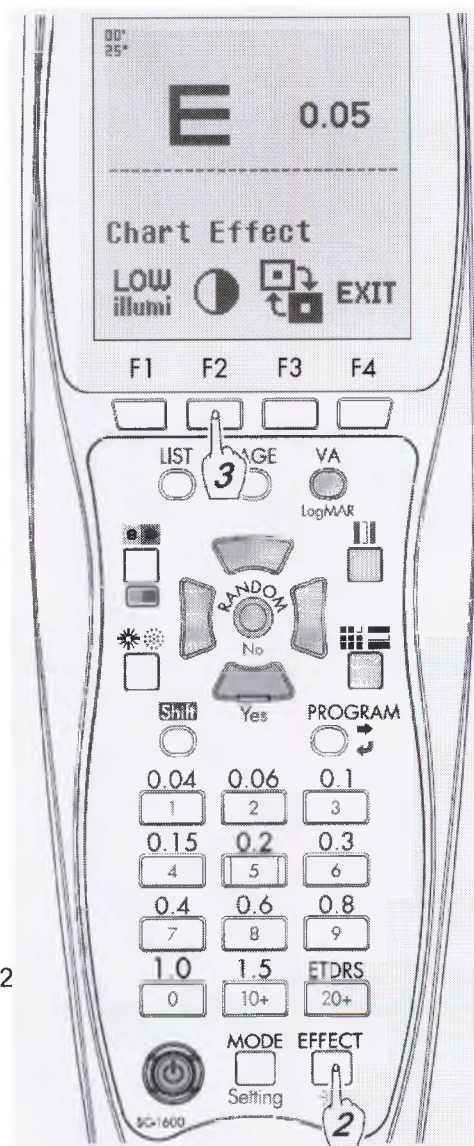
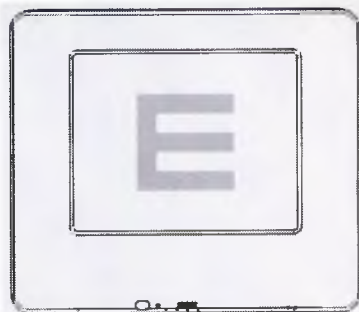
- 2 Нажмите на кнопку . Режим EFFECT (ЭФФЕКТ) устанавливается в области функций.

- 3 Чтобы настроить прибор на режим теста с контрастностью 25%, нажмите на кнопку .



Обозначение контрастности 25%

Таблица выводится на экран с контрастностью 2



2

ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ (С ПУЛЬТОМ ДИСТАНЦИОННОГО УПРАВЛЕНИЯ): Тест с функцией контрастности

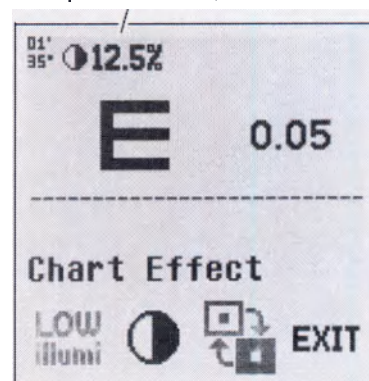
Примечание

- Контрастность можно проверить в любое время во время проведения теста на остроту зрения, отличного от теста, при котором таблица инвертирована или применяется красно-зеленый фильтр.

- 4** Чтобы настроить прибор на режим теста с контрастностью 12,5%, повторно нажмите на кнопку .

Таблица выводится на экран с контрастностью 12,5%.

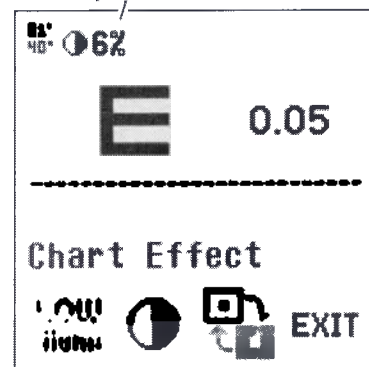
Обозначение контрастности 12,5%



- 5** Чтобы настроить прибор на режим теста с контрастностью 6%, повторно нажмите на кнопку .

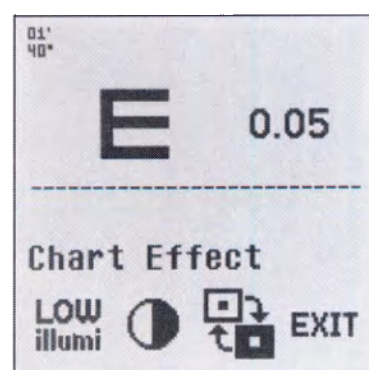
Таблица выводится на экран с контрастностью 6%.

Обозначение контрастности 6%



- 6** Чтобы вернуться к стандартному дисплею (с контрастностью 100%), еще раз нажмите на кнопку .

- 7** Чтобы выйти из режима EFFECT (ЭФФЕКТ), нажмите на кнопку .



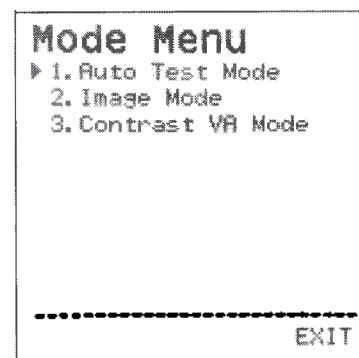
○ Отображение таблицы ОЗ с контрастностью (только тип G+)

В типе G+ для сравнения можно отображать на экране три уровня контрастности одной и той же таблицы ОЗ.

1 Чтобы отобразить экран Mode Menu (Меню режимов), нажмите на кнопку .

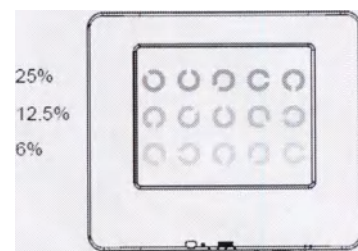
2 Переместите курсор  на пункт "3. Contrast VA Mode" («3. Режим ОЗ с контрастностью») при помощи кнопок «Вверх»/ «Вниз» (, ) и нажмите на кнопку  или .

При нажатии на кнопку значения ОЗ () также можно выбрать режим ОЗ с контрастностью (Contrast VA Mode).



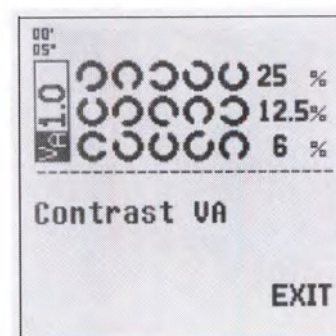
3 На экран выводится таблица ОЗ с контрастностью.

Каждая строка показана с различной контрастностью. Верхняя строка отображается с контрастностью 25%, средняя - 12,5%, а нижняя - 6%.



4 Измените значение ОЗ при помощи кнопки «Вверх»/ «Вниз» (, ) или кнопок значений ОЗ.

Значение ОЗ можно выбрать из значений 0,4, 0,5, 0,63, 0,7, 0,8, 1,0, 1,25 или 1,6.



 **Примечание**

- При просмотре таблицы ОЗ с контрастностью нельзя применять красно-зеленый фильтр, так как отображение в вертикальной строке, отображение одной буквы и отображение в горизонтальной строке недоступны.

5 Чтобы выйти из режима ОЗ с контрастностью (Contrast VA Mode), нажмите на кнопку



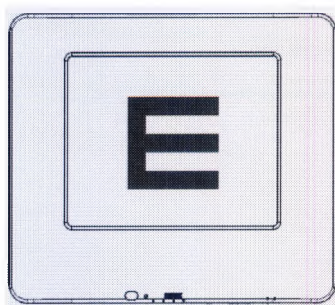
2.6 Тест с функцией инверсии черного и белого

Таблицу ОЗ можно инвертировать с черно-белого изображения в бело-черное.

Примечание

- Инвертированная таблица ОЗ используется для специальных тестов, таких как тест на определение амблиопии. Значение ОЗ при этом дается только как справочная информация.
- Функция инверсии черного и белого не активируется, пока таблица находится в условиях измененной контрастности или при использовании красно-зеленого фильтра.

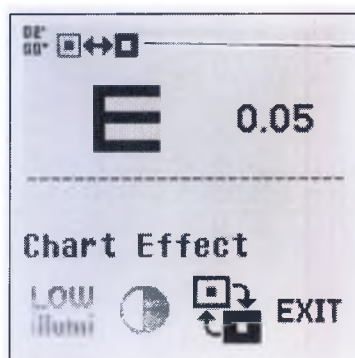
1 Выведите на экран соответствующую таблицу ОЗ.



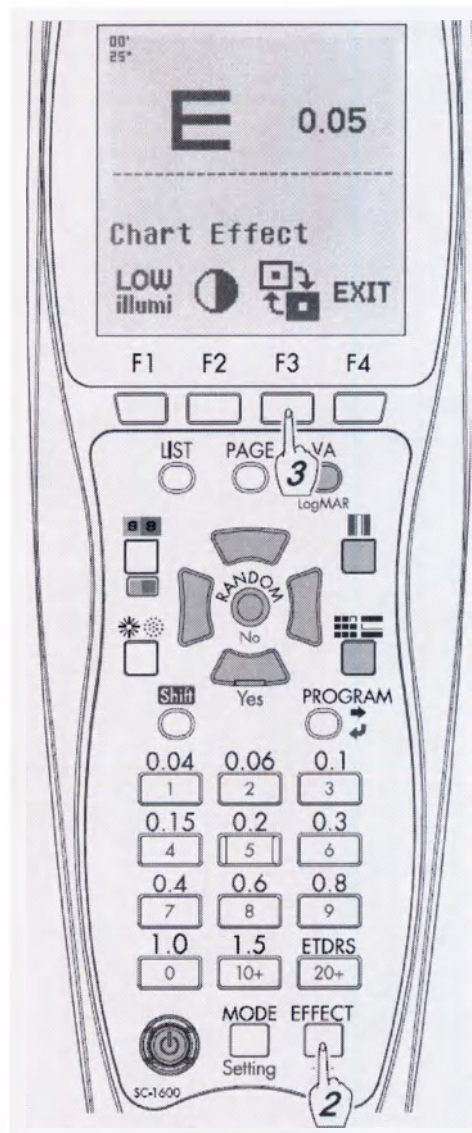
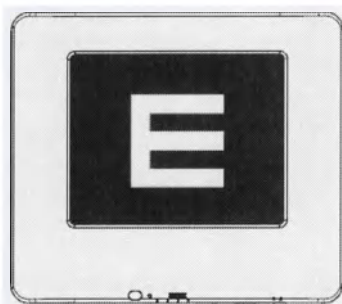
2 Нажмите на кнопку .

Режим EFFECT (ЭФФЕКТ) устанавливается в области функций.

3 Чтобы инвертировать таблицу ОЗ, нажмите на кнопку .

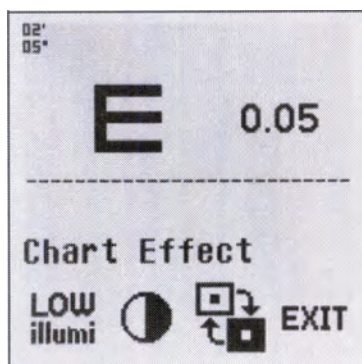


Обозначение инверсии



4 Повторно нажмите на кнопку .

Таблица ОЗ возвращается к стандартному виду.



2

Примечание

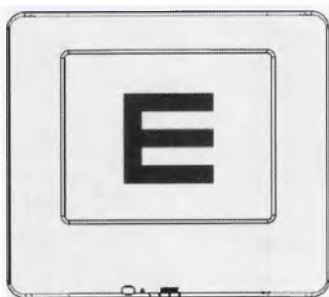
- Во время инверсии таблицы ОЗ, ее можно изменить, так же как и значение ОЗ.

5 Чтобы выйти из режима EFFECT (ЭФФЕКТ), нажмите на кнопку .

2.7 Тест ночного зрения

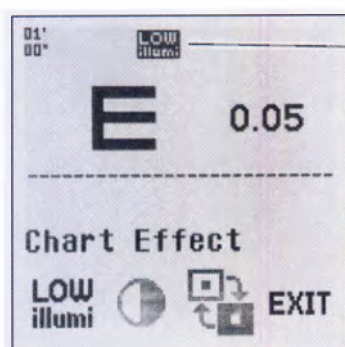
Для проверки остроты зрения в ночных условиях таблица отображается с пониженной яркостью фона. Проверка эффективности зрительного восприятия при распознавании таблиц с пониженной яркостью подсветки (прибл. 10 кд/м²) может применяться для определения зрительного дефекта, такого как нарушение восприятия света.

- 1 Затемните помещение, чтобы глаза пациента привыкли к темноте.
- 2 Выведите на экран соответствующую таблицу



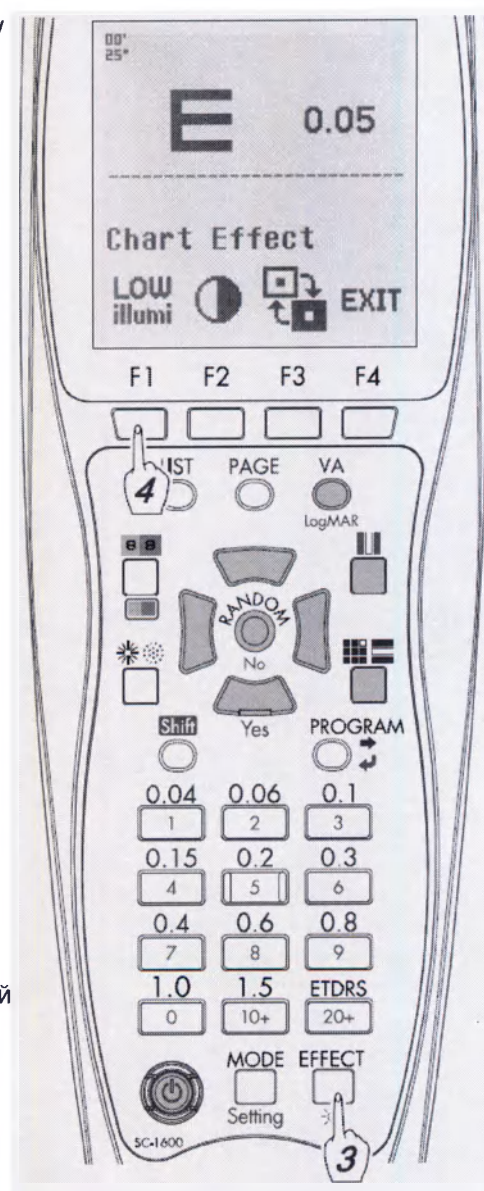
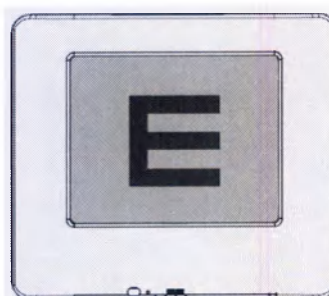
- 3 Нажмите на кнопку . Режим EFFECT (ЭФФЕКТ) устанавливается в области функций.

- 4 Чтобы настроить прибор на режим теста ночного зрения, нажмите на кнопку .



Обозначение теста ночного зрения

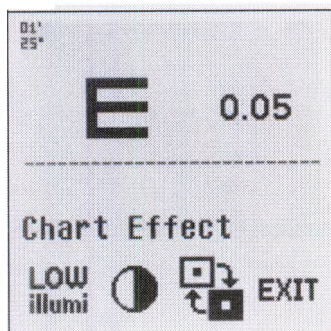
На экран выводится таблица с пониженной яркостью подсветки.



 Примечание

- Тест ночного зрения можно выполнять в любое время во время прохождения теста на проверку остроты зрения.

- 5 Чтобы вернуться к стандартной яркости подсветки таблицы, повторно нажмите на кнопку .

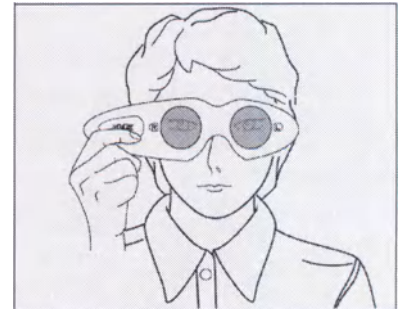


- 6 Чтобы выйти из режима EFFECT (ЭФФЕКТ), нажмите на кнопку .

2.8 Применение поляризационных очков

Попросите пациента держать очки правой рукой, чтобы сторона очков «НИДЕК» с нанесенным принтом смотрела в сторону от пациента. Попросите пациента посмотреть на таблицу в очках. Убедитесь, что индикация R на очках находится на правом глазу, а индикация L - на левом глазу.

В этом случае поляризационный фильтр 135° находится на стороне правого глаза, а поляризационный фильтр 45° - на стороне левого глаза.



Примечание

- Поскольку данные поляризационные очки имеют определенную поляризующую ось для правого и левого фильтров, фильтры должны быть расположены ровно и в правильном направлении для выполнения правильного измерения или тестирования.
- Перед выполнением рефракции с использованием поляризационных очков протрите поверхность, которая контактирует с пациентом, чистой тканью или марлей, смоченной спиртом.

2.9 Использование красно-зеленых очков (приобретаются отдельно)

Попросите пациента держать очки правой рукой, чтобы сторона очков «НИДЕК» с нанесенным принтом смотрела в сторону от пациента. Попросите пациента посмотреть на таблицу в очках. Убедитесь, что индикация R на очках находится на правом глазу, а индикация L - на левом глазу.

В этом случае красный фильтр находится на стороне правого глаза, а зеленый фильтр - на стороне левого глаза..



Примечание

- Для специальных таблиц, используемых для бинокулярного теста необходимо применять красно-зеленые очки (приобретаются отдельно) или поместить красный фильтр на правый глаз, а зеленый фильтр - на левый глаз в рефракторе «НИДЕК». См. п. «6.4 Разновидности таблиц» (стр. 88).
- Перед выполнением рефракции с использованием красно-зеленых очков протрите поверхность, которая контактирует с пациентом, чистой тканью или марлей, смоченной спиртом.

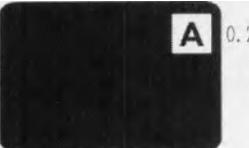
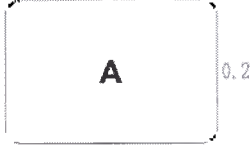
3.

ПОРЯДОК ЭКСПЛУАТАЦИИ (С АВТОМАТИЧЕСКОЙ ОПТОМЕТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМОЙ)

При использовании прибора SC-1600 в сочетании с автоматической оптометрической системой, оборудованной рефрактором с электроприводом, обратитесь к руководству по эксплуатации рефрактора с электроприводом компании «НИДЕК».

* При подключении прибора SC-1600 к рефрактору с электроприводом, установите параметр Remote type (Дистанционный тип) на значение "OFF" («ВЫКЛ.»), чтобы отключить действия с пультом дистанционного управления. См. этап 4 в п. «7.6 Выбор типа таблицы» (стр. 135).

При изоляции таблицы ОЗ иллюстрации в руководстве по эксплуатации рефрактора с электроприводом отличаются от отображенных на дисплее прибора SC-1600. Прибор SC-1600 отображает изолированный сегмент в центре экрана вместо того, чтобы изолировать таблицу с помощью функций маски.

Пример иллюстрации в руководстве по эксплуатации рефрактора с электроприводом	Отображение на дисплее прибора SC-1600
	
	
	

* Значения остроты зрения рядом с таблицей не отображаются на экране.

4.

РАСШИРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

В этом разделе описаны некоторые другие полезные свойства прибора SC-1600.

- Просмотр изображений
→ 4.1 Просмотр изображений (см. стр. 56)
- Просмотр слайд-шоу
→ 4.1 Просмотр изображений (см. стр. 56)
- Изменение рефракционного расстояния
→ 7.7 Настройка рефракционного расстояния (см. стр. 136)
- Изменение канала связи пульта дистанционного управления
→ 7.8 Настройка каналов связи пульта дистанционного управления (см. стр. 138)
→ 4.4.1 Настройка каналов пульта дистанционного управления (см. стр. 65)
- Настройка яркости подсветки ЖК-монитора
→ 4.3 Настройка параметров (см. стр. 59)



4.1 Просмотр изображений

Для всех типов, кроме F, U и ISO, изображения, находящиеся на SD-карте, можно выводить на экран ЖК-монитора.

Для получения подробной информации по автоматической оптометрической системе см. руководство по эксплуатации рефрактора RT-3100 или RT-5100.

На SD-карте хранится 18 изображений: изображение с 1 по 18.

1 Нажмите на кнопку .

В режиме Shift (Сдвиг) кнопка  отображается в верхней части основной области.

2 Выберите нужное изображение при помощи кнопок значений ОЗ (- .

Чтобы выбрать изображения с 1 по 10, нажмите на кнопки с  по .

Чтобы выбрать изображения с 11 по 18, нажмите на кнопку  и кнопку ( - , которому присвоено число слева от десятичной точки.

При помощи пульта дистанционного управления войдите в режим просмотра изображений (Image mode) и выведите на экран выбранное изображение.

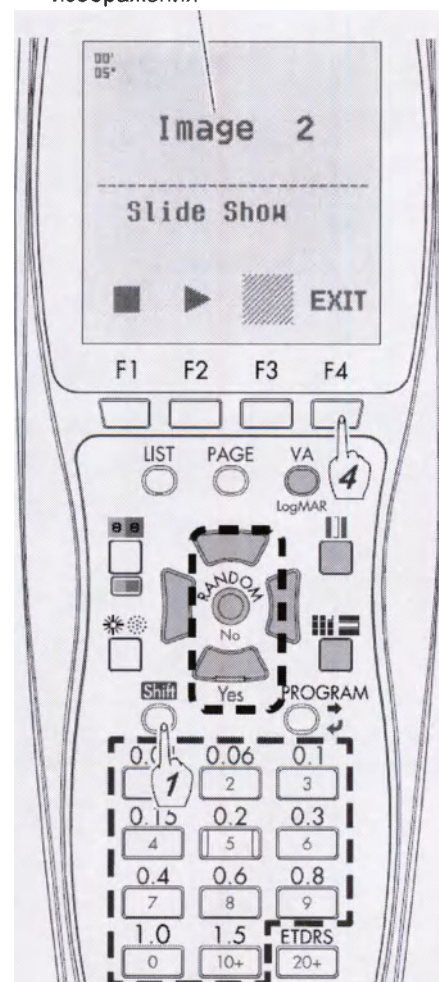
3 Чтобы вывести на экран другие изображения, выберите нужное изображение при помощи кнопок значений ОЗ таким же образом, как описано на этапе 2.

Изображения сортируются в соответствии с номером с помощью кнопки «Вверх»/ «Вниз» (, .

4 Чтобы выйти из режима просмотра изображений (Image mode), нажмите на кнопку .

На экране отображается таблица, которые была выведена на экран до активации режима просмотра изображений (Image mode).

№ выведенного на экран изображения



Примечание

- До появления на экране изображения может пройти несколько секунд. В это время прибор SC-1600 не может получать сигналы с пульта дистанционного управления. Однако, это не сбив в работе прибора.
- Чтобы изменить изображения по своему усмотрению, обратитесь в компанию «НИДЕК» или к своему уполномоченному дистрибьютору.

Примечание

- Некоторые из предоставленных изображений могут выглядеть размытыми или неестественными, как показано ниже. Это не ошибка. Применение предоставленных поляризационных очков позволяет просматривать изображения стереоскопически.

Поддерживайте расстояние от 2,5 до 6 м от основного корпуса ЖК-монитора, попросите пациента сесть лицом к ЖК-монитору и выровняйте уровень его глаз с ЖК-монитором, чтобы видеть изображения стереоскопически с помощью поляризационных очков.



○ Просмотр слайд-шоу

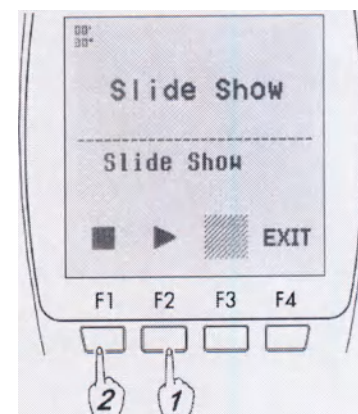
При просмотре слайд-шоу несколько изображений выводятся на экран по порядку.

- В режиме просмотра изображений (Image mode) нажмите на кнопку  ^{F2}, чтобы вывести на экран изображения с SD-карты в виде слайд-шоу.

Экран меняется каждые 5 секунд.

Во время просмотра слайд-шоу при нажатии любой из кнопок значений ОЗ отображается соответствующее изображение, которое становится статическим.

- Чтобы остановить слайд-шоу, нажмите на кнопку  ^{F1}.



Примечание

- Прибор SC-1600 не переходит в режим автоматического отключения света во время просмотра слайд-шоу.

4.2 Функция списка режимов

Специальные режимы можно занести в список для ввода каждого режима.

Можно выбрать следующие режимы.

1. Режим автоматического теста (Auto Test Mode)
2. Режим просмотра изображений (Image mode)
3. Режим ОЗ с контрастностью (Contrast VA Mode) (только для таблицы типа G+)

1 Чтобы отобразить экран Mode Menu (Меню режимов), нажмите на кнопку .

2 Переместите курсор  на нужный режим при помощи кнопки «Вверх»/ «Вниз» (, ) и нажмите на кнопку  или .

Возможно также выбрать нужный режим напрямую при помощи кнопки с соответствующим числовым значением ОЗ (, .

1. Режим автоматического теста (Auto Test Mode)

Если перед вводом режима автоматического теста (Auto Test Mode) на экране отображалась таблица ОЗ, автоматический тест начинается с отображаемой таблицы.

Если перед вводом режима автоматического теста (Auto Test Mode) таблица ОЗ не отображалась на экране, автоматический тест начинается со значения ОЗ 0,1.

См. п. «2.3.4 Автоматический тест» (стр. 36).

2. Режим просмотра изображений (Image mode)

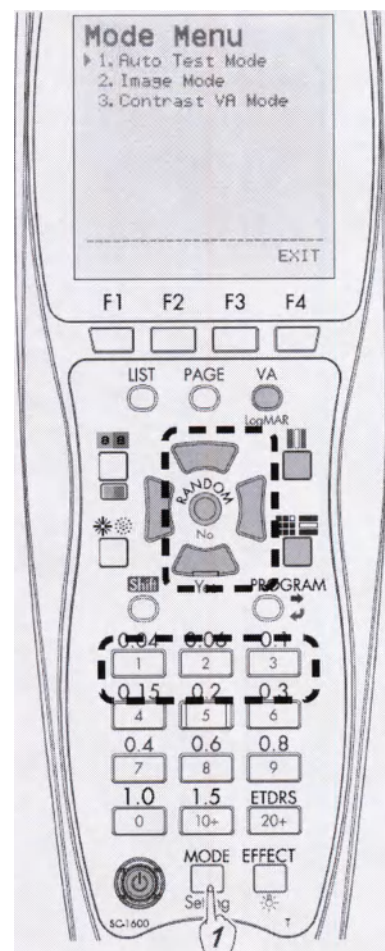
На дисплее пульта дистанционного управления вводится режим просмотра изображений (Image mode), и появляется изображение 1 (Image 1).

См. п. «4.1 Просмотр изображений» (стр. 56).

3. Режим ОЗ с контрастностью (Contrast VA Mode)

На дисплее пульта дистанционного управления вводится режим ОЗ с контрастностью (Contrast VA Mode), и таблицы «Кольцо Ландольта» выводятся на экран с 3-уровневой контрастностью.

См. п. «Отображение таблицы ОЗ с контрастностью (только тип G+)» (стр. 47).



4.3 Настройка параметров

- 1 Нажмите и удерживайте в течение 3 секунд одну из четырех функциональных кнопок под прибором. Эти кнопки также используются для управления функциями, указанными на экране.

На ЖК-мониторе отображается экран настройки.



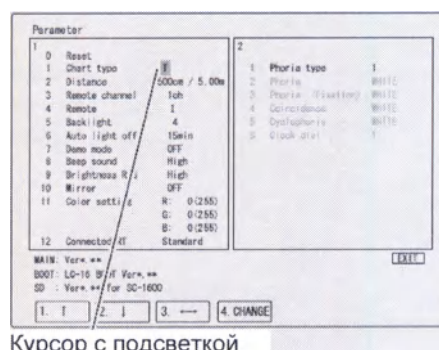
- 2 Переместите курсор с подсветкой на параметр, который необходимо изменить, при помощи функциональных кнопок, как обозначено стрелками [1. ↑], [2. ↓], [3. ↔].

[1. ↑] Крайняя левая функциональная кнопка

[2. ↓] Функциональная кнопка вторая слева

[3. ↔] Функциональная кнопка третья слева

- 3 Измените настройку при помощи функциональной кнопки, обозначенной [4. CHANGE (ИЗМЕНИТЬ)].



Курсор с подсветкой

[4. CHANGE (ИЗМЕНИТЬ)] Крайняя правая функциональная кнопка

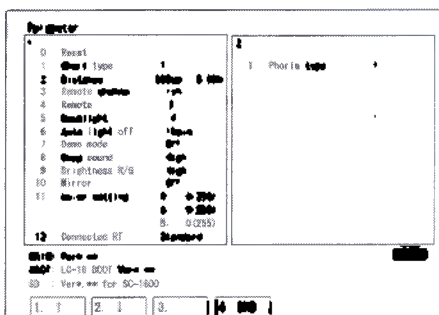
- 4 Измените остальные параметры таким же образом, как описано в этапах 2 и 3.

- 5 Переместите курсор с подсветкой на кнопку "EXIT" («ВЫХОД») при помощи кнопки [2. ↓] и нажмите на кнопку [4. END (КОНЕЦ)], чтобы завершить работу с экраном настройки.

[2. ↓] Функциональная кнопка вторая слева

[4. END (КОНЕЦ)] Крайняя правая функциональная кнопка

После выключения подсветки ЖК-монитора отображается любая таблица.



При изменении рефракционного расстояния до появления начального экрана может пройти несколько секунд.

○ Подробные опции параметров

● Примечание

- Некоторые параметры могут не использоваться в зависимости от типа таблицы. Они неактивны, и их настройки нельзя изменить.

[Левый столбец]

1 : Chart type (Тип таблицы) -- A, D, F, G+, G, ISO, M, P, PhM, T, U, UK

Заводская настройка: Не установлен

Настройка типа таблицы. Установите тот же тип, что в пульте дистанционного управления (приобретается отдельно) или рефракторе с электроприводом. Если установлен другой тип таблицы, обозначение на блоке управления рефрактором или пульте дистанционного управления не соответствует отображаемой таблице.

2 : Distance (Расстояние) -- 250 см/2,50 м - 600 см/6,00 м (до 700 см/7,00 м в типе M) 98"/8'02"/8,20' - 236"/19'08"/19,67'

Заводская настройка: Не установлен [Когда установлен тип таблицы, значение 500 см/5,00 м (по умолчанию) устанавливается автоматически].

Установка рефракционного расстояния. Установите расстояние между глазом пациента и ЖК-монитором в зависимости от условий установки. См. п. «7.7 Настройка рефракционного расстояния» (стр. 136).

Рекомендуемое рефракционное расстояние - не менее 3 м.

Параметр Distance (Расстояние) невозможно установить, если не установлен параметр Chart type (Тип таблицы).

3 : Remote channel (Дистанционный канал) -- 1ch (канал 1), 2ch (канал 2), 3ch (канал 3), 4ch (канал 4), 5ch (канал 5), 6ch (канал 6), 7ch (канал 7), 8ch (канал 8)

Заводская настройка: 1ch (канал 1)

Настройка канала связи пульта дистанционного управления

4 : Remote (Дистанционный) -- I, OFF (ВЫКЛ.)

Заводская настройка: I

Настройка типа пульта дистанционного управления. При использовании пульта дистанционного управления, установите этот параметр на значение «I».

Установите этот параметр на значение «OFF» («ВЫКЛ.»), когда прибор SC-1600 подключен к рефрактору с электроприводом.

5 : Backlight (Подсветка) -- от 1 до 5

Заводская настройка: 4

Настройка яркости подсветки

6 : Auto light off (Автоматическое отключение света) -- 15min (15 мин), 5min (5 мин), off (выкл.)

Заводская настройка: 15min (15 мин)

Настройка времени простоя для установки прибора в режим автоматического отключения света. При выборе параметра off (выкл.) этот режим становится неактивным.

Прибор SC-1600, подключенный к рефрактору с электроприводом, переходит в режим автоматического отключения света в зависимости от настройки в блоке управления.

7 : Demo mode (Демо-режим) -- OFF (ВЫКЛ.), ON(chart) (ВКЛ.(таблица)), ON(image) (ВКЛ.(изобр.))

Заводская настройка: OFF (ВЫКЛ.)

Настройка режима автоматического отключения света

OFF (ВЫКЛ.) Экран гаснет.

ON(chart) (ВКЛ.(таблица)) Слайд-шоу представляет собой циклическое отображение серии таблиц.

ON(image) (ВКЛ.(изобр.)) Слайд-шоу представляет собой циклическое отображение серии изображений на SD-карте.

8 : Beep sound (Звуковой сигнал) -- High (Сильный), Low (Слабый), off (выкл.)

Заводская настройка: High (Сильный)

Настройка громкости звуковых сигналов, которые звучат при выполнении операций.

9 : Brightness (Яркость)-- R/G (К/З), High (Сильная), Low (Слабая)

Заводская настройка: High (Сильная)

Настройка яркости таблиц для бинокулярного зрения с использованием красно-зеленого фильтра в качестве насадочных линз.

Выберите параметр "Low" («Слабая»), чтобы затемнить яркость таблицы в случае, когда видна вся таблица во время тестирования другого глаза в темной комнате.

10 : Mirror (Зеркало) -- ON (ВКЛ.), OFF (ВЫКЛ.)

Заводская настройка: OFF (ВЫКЛ.)

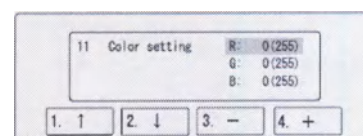
Настройка функции зеркала. При установке параметра на значение "ON" («ВКЛ.») таблица отображается зеркально слева направо.

11 : Color setting (Настройка цвета) -- Значение корректировки для баланса белого

От заводской настройки значение можно уменьшить на макс. 5 уровней для красного (R) и 10 уровней для зеленого (G) и синего (B).

В зависимости от местоположения установки или характеристик ЖК-монитора внешний вид белого фона может меняться. Если такой вид ЖК-монитора неприемлем, настройте параметры цвета.

- 1) Выберите любую область значений параметра "Color setting" («Настройка цвета») и нажмите на функциональную кнопку, обозначенную [4. CHANGE (ИЗМЕНИТЬ)]. На экран выводится окно настройки цвета.



- 2) Выберите значение, которое необходимо изменить, при помощи функциональной кнопки, обозначенной [1. ↑] или [2. ↓]. Изменяйте значение при помощи функциональной кнопки, обозначенной [3. -] или [4. +], при этом проверяя белый фон.
- 3) При нажатии несколько раз на кнопку [1. ↑] или [2. ↓] окно Color setting (Настройка цвета) закрывается.

12 : Connected RT (Подключенный прибор RT) -- Standard (Стандартный), RT-2100/RT-900

Заводская настройка: Standard (Стандартный)

Настройка подключенного рефрактора с электроприводом. В случае если прибор SC-1600 подключен к рефрактору «НИДЕК» модели RT-3100 или RT-5100, выберите параметр "Standard" («Стандартный»). Если подключенным рефрактором является рефрактор серии RT-900 или RT-2100, выберите значение «RT-2100/RT-900».

- * Если применяется тип таблицы G, G+ или PhM, прибор SC-1600 невозможно подключить к рефрактору серии RT-900 и RT-2100.
- * Если применяется тип таблицы F, U или ISO, выберите значение «RT-2100/RT-900» даже если прибор подключен к рефрактору RT-3100 или RT-5100.

РАСШИРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ: Настройка параметров

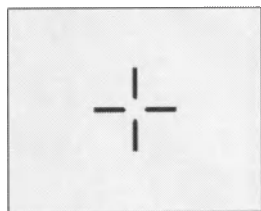
[Правый столбец]

1 : Phoria type (Тип фории) -- 1, 2

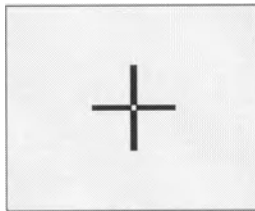
Заводская настройка: 1

Настройка типа таблицы для определения фории. Выберите нужную таблицу из двух таблиц для определения фории.

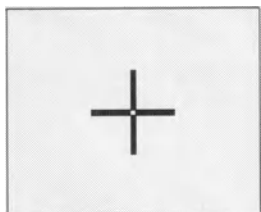
Разновидности таблиц:



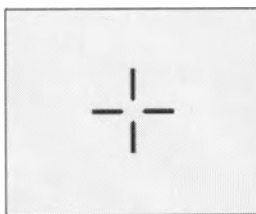
№1



№2



№1



№2

Для типов G и G+

2 : Phoria (Фория) -- WHITE (БЕЛЫЙ), BLACK (ЧЕРНЫЙ)

Этот параметр не работает.

3 : Фория (фиксация) -- WHITE (БЕЛЫЙ), BLACK (ЧЕРНЫЙ)

Этот параметр не работает.

4 : Coincidence (Совмещение) -- WHITE (БЕЛЫЙ), BLACK (ЧЕРНЫЙ)

Этот параметр не работает.

5 : Cyclophoria (Циклофория) -- WHITE (БЕЛЫЙ), BLACK (ЧЕРНЫЙ)

Этот параметр не работает.

6 : Clock dial (Циферблат) -- 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7

Этот параметр не работает.

○ Инициализация параметров

- 1** Отобразите экран настройки.
- 2** Переместите курсор с подсветкой на опцию "0 Reset" («0 Сброс») при помощи функциональной кнопки, обозначенной стрелкой [1. ↑] или [2. ↓], и нажмите на кнопку, обозначенную [4. CHANGE (ИЗМЕНИТЬ)].

[1. ↑] Крайняя левая функциональная кнопка

[2. ↓] Функциональная кнопка вторая слева

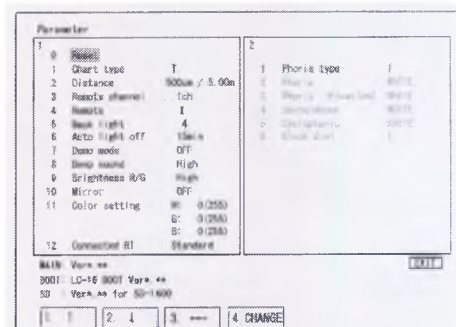
[4. CHANGE (ИЗМЕНИТЬ)] Крайняя правая функциональная кнопка

Отобразится окно "Parameters Reset?" («Сброс параметров?»).

- 3** Нажмите на функциональную кнопку, обозначенную [1. YES (ДА)].

[1. YES (ДА)] Крайняя левая функциональная кнопка

Параметры сбрасываются на заводские настройки.



4.4 Настройки параметров пульта дистанционного управления

Чтобы настроить каждый параметр, откройте экран Setting Menu (Меню настройки).

- 1 Нажмите на кнопку .
- 2 Чтобы отобразить экран Setting Menu (Меню настройки), нажмите на кнопку .
- 3 Переместите курсор  на параметр при помощи кнопки «Вверх»/ «Вниз» (, ) и нажмите на кнопку  или .

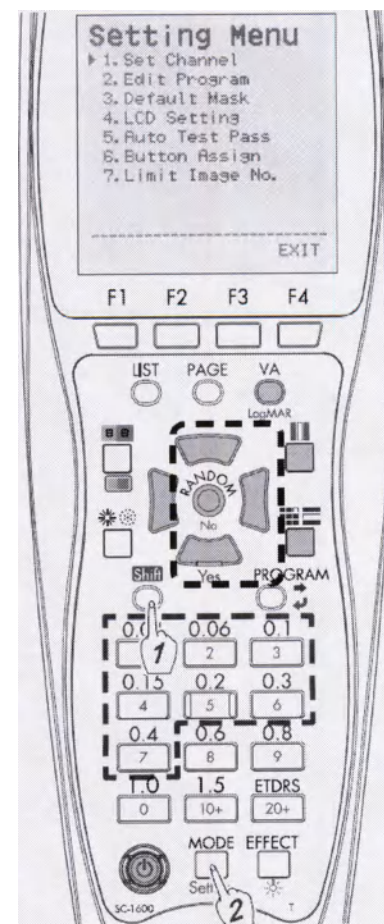
При нажатии на кнопку значения 03 () .
() также можно выбрать нужный параметр напрямую.

- 4 На экране настройки параметров измените настройки.

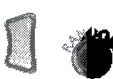
Для получения дополнительной информации о настройках см. пункты с «4.4.1 Настройка каналов пульта дистанционного управления» (стр. 65) по «4.4.7

Установка максимального количества изображений» (стр. 78).

Чтобы закрыть экран настройки без внесения изменений, нажмите на кнопку .



○ Функции кнопок на экране настройки параметров

	Сохранение настроек (при отображении значка SAVE (СОХРАНИТЬ)).
	Возврат к стандартному экрану.
	Выбор элемента и завершение работы над ним.
	Перемещение курсора  вперед.
	Перемещение курсора  назад.
	Завершение работы над элементом, выбранным при помощи курсора  .
	Возврат к экрану настройки, расположенному на один уровень выше.

РАСШИРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ: Настройка параметров пульта дистанционного управления

4.4.1 Настройки каналов пульта дистанционного управления

Выберите канал пульта дистанционного управления.

1 Чтобы отобразить экран "Set Channel" («Настройка канала»), выберите параметр "Set Channel" («Установка канала») на экране Setting Menu (Меню настройки).

2 При включенном основном корпусе выберите параметр "Channel" («Канал») при помощи кнопок значений ОЗ (-) (на пульте дистанционного управления).

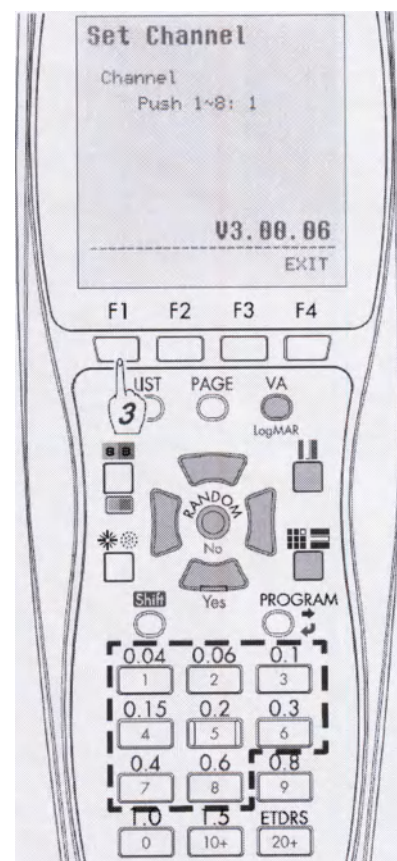
Если настройка канала пульта удаленного управления соответствует настройке основного корпуса, основной корпус подает звуковой сигнал.

По умолчанию канал основного корпуса установлен на 1ch (канал 1). Поэтому установите канал пульта дистанционного управления на стандартное значение 1ch (канал 1).

При использовании нескольких пультов дистанционного управления в одном помещении, каждому пульту дистанционного управления установите разные каналы. В таком случае установите соответствующий канал для каждого основного корпуса.

См. п. «7.8 Настройка каналов связи пульта дистанционного управления» (стр. 138).

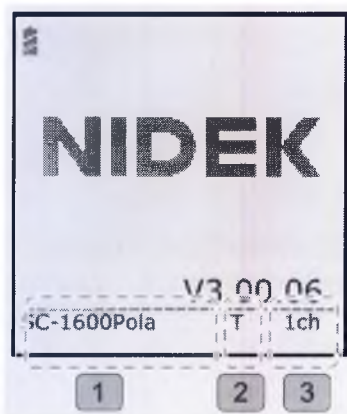
3 Чтобы сохранить настройки, нажмите на кнопку .



4

4 Подтвердите настройки.

- 1) Чтобы выключить пульт дистанционного управления, нажмите на кнопку  и удерживайте ее в течение 1 секунды.
- 2) Чтобы включить питание пульта дистанционного управления и проверить настройки на начальном экране, нажмите на кнопку .

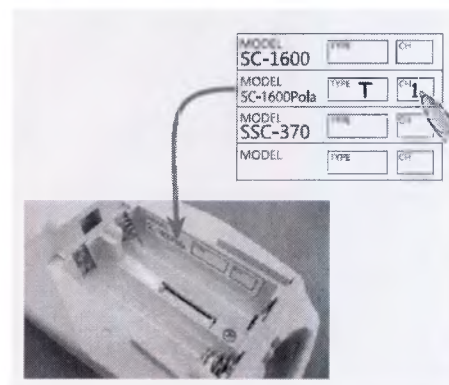


1	Настройка модели (название продукта в системной таблице)
2	Настройка типов таблиц (тип таблицы)
3	Настройка канала (канал пульта дистанционного управления)

- 3) Чтобы выключить питание пульта дистанционного управления, нажмите на кнопку  и удерживайте ее более 1 секунды.

5 Запишите настройки, проверенные на этапе 4, на наклейке для настроек, и прикрепите ее к внутренней стороне отсека для аккумуляторных батарей.

- 1) Запишите тип таблицы и канал пульта дистанционного управления, проверенные на этапе 4, в поля предлагаемой наклейки для настройки прибора SC-1600 при помощи масляных чернил.
- 2) Удалите аккумуляторные батареи AA из пульта дистанционного управления и прикрепите наклейку для настройки, на которой Вы записали настройки на этапе 1), к внутренней стороне отсека для аккумуляторных батарей.
- 3) Установите две аккумуляторные батареи на место.



4.4.2 Редактирование программ

Функция программы для пульта удаленного управления может отображать таблицы в запрограммированном порядке. Ниже описаны методы написания и редактирования программ.

Функция программы содержит три программы: программы A, B и C. Стандартная программа уже записана как программа A (заводская настройка) (в типе G+ вместе программы C используется программа MKN).

Для получения информации о методе отображения запрограммированных таблиц, а также получения подробной информации о стандартной программе в качестве заводской настройки см. п. «2.2 Запрограммированный тест» (стр. 20).

- 1 Чтобы войти в режим Edit Program (Редактирование программ), выберите параметр "Edit Program" («Редактирование программ») на экране Setting Menu (Меню настройки).

В режим Edit Program (Редактирование программ) также можно войти, нажав на кнопку



и удерживая при этом кнопку

- 2 Выберите программу, которую необходимо отредактировать, при помощи функциональных кнопок (F1 - F3).

F1	Редактирование программы A.
F2	Редактирование программы B.
F3	Редактирование программы C.
F4	Выход из экрана Edit Program (Редактирование программ).

Экран редактирования для заданной программы появляется при внесении в список этапа №1.

- 3 Выведите на экран этап программы, которую необходимо редактировать, в основной области при помощи кнопки



или кнопок

- 4 Выберите таблицу, которую необходимо внести в список.

Чтобы выбрать таблицу, которую необходимо внести в список, см. п. «2.3 Показ таблиц O3» (стр. 28), п. «2.4 Показ специальной таблицы» (стр. 41). При необходимости на этом этапе выберите тип таблицы из вариантов: таблица с одной буквой, таблица в горизонтальной строке, таблица в вертикальной строке.

Вместо таблиц можно внести в список изображения. См. п. «4.1 Просмотр изображений» (стр. 56).

- 5 Нажмите на кнопку



Добавится номер этапа.



6 Чтобы внести в список таблицы, которые необходимо отобразить, повторите этапы с 3 по 5.

Можно внести в список максимум 30 этапов.*¹

Примечание

- **Таблицу, одинаковую с таблицей, внесенной в список на предыдущем этапе, нельзя внести в список.**

Если выбрана таблица, одинаковая с таблицей, выбранной на предыдущем этапе, появится сообщение "Same Chart" («Та же таблица»), и такую таблицу невозможно будет внести в список.

• Чтобы удалить внесенную в список таблицу

- 1) Выведите на экран этап с таблицей, которую необходимо удалить, в основной области при помощи кнопки  или кнопок .
- 2) Нажмите на кнопку  и удерживайте ее более 1 секунды.
В области функций вводится режим Edit Program (Редактирование программ).
- 3) Нажмите на кнопку .
Отображаемая на экране таблица удаляется из программы, а следующие таблицы перемещаются по номерам по порядку.

• Чтобы вставить таблицу

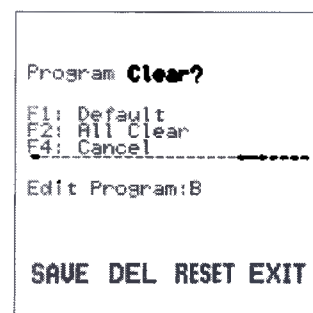
- 1) Выведите на экран этап, в который необходимо вставить таблицу, при помощи кнопки  или кнопок  в основной области.
- 2) Выберите таблицу, которую нужно вставить, и нажмите на кнопку .
Выбранная таблица вставляется в этап под номером, выбранным на этапе 1).
Нельзя вставить таблицу, одинаковую с предыдущей или последующей таблицей.

• Чтобы удалить выбранную программу

- 1) Нажмите на кнопку  и удерживайте ее более 1 секунды.
В области функций вводится режим Edit Program (Редактирование программ).
- 2) Нажмите на кнопку .
Появится сообщение "Program Clear?" («Стереть программу?»).
- 3) Нажмите на кнопку .
Выбранная программа стирается.

• Чтобы восстановить выбранную программу до заводских настроек

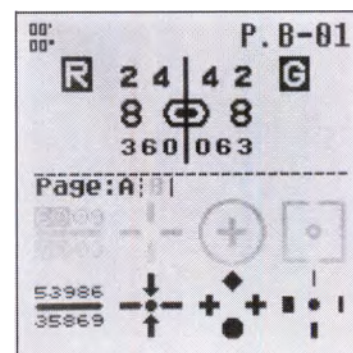
- 1) Нажмите на кнопку  и удерживайте ее более 1 секунды.
В области функций вводится режим Edit Program (Редактирование программ).
- 2) Нажмите на кнопку .
Появится сообщение "Program Clear?" («Стереть программу?»).
- 3) Нажмите на кнопку .
Выбранная программа стирается.



- Операции в режиме Edit Program (Редактирование программ)

- Когда специальная таблица отображается в области функций

	Переход к настройкам последующего этапа. Режим Edit Program (Редактирование программ) активируется в области функций только на 0,5 секунд.
 Продолжительное нажатие	В области функций вводится режим Edit Program (Редактирование программ).
 	Возврат к настройкам предыдущего этапа.

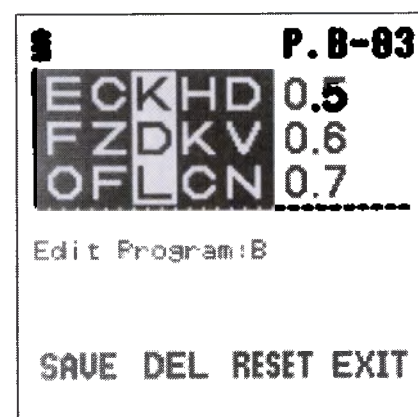


*Описание кнопок   обозначает действие при нажатии кнопки  после нажатия кнопки .

4

- Когда в области функций вводится режим Edit Program (Редактирование программ)

	Сохранение отредактированной программы. Восстановление до заводских настроек, когда эта кнопка нажата в пустой программе.
	Удаление отображаемой таблицы из программы, при этом следующие этапы перемещаются по номерам по порядку. После удаления, если запрограммированы две одинаковые таблицы, одна из них удаляется.
	Сброс выведенной на экран таблицы и ее восстановление до заводской настройки.
	Возврат к стандартному экрану без сохранения отредактированной программы.
	Переход к настройкам последующего этапа.
 	Возврат к настройкам предыдущего этапа.
Прочие кнопки	В области функций отображается специальная таблица.



7 Сохраните отредактированные данные и закройте режим Edit Program (Редактирование программ).

- 1) Нажмите на кнопку  и удерживайте ее более 1 секунды.
В области функций вводится режим Edit Program (Редактирование программ).

- 2) Нажмите на кнопку .
Появится сообщение с подтверждением сохранения.



- 3) Нажмите на кнопку .
Отредактированная программа сохраняется.

- 4) Нажмите на кнопку .



- 5) Нажмите на кнопку .
Дисплей пульта дистанционного управления возвращается к стандартному экрану.



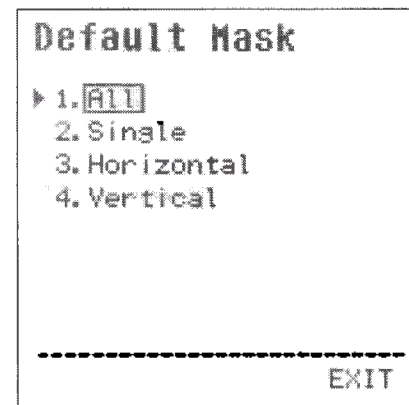
4.4.3 Начальные настройки типа отображения таблицы ОЗ

Здесь можно установить начальные настройки типа отображения таблицы. При включении питания или перезагрузке прибора данные восстанавливаются до начальных настроек.

1 Чтобы отобразить экран "Default Mask" («Маска по умолчанию»), выберите параметр "Default Mask" («Маска по умолчанию») на экране Setting Menu (Меню настройки).

2 Выберите начальную настройку типа отображения таблицы при помощи кнопки  или  и нажмите на кнопку  или .

При нажатии на кнопки значений ОЗ ( - ) также можно напрямую выбрать тип отображения таблицы.



1. All (Все)	Отображение букв кортикального зрения
2. Single (Одна)	Отображение одной буквы
3. Horizontal (Горизонтальная)	Отображение в горизонтальной строке
4. Vertical (Вертикальная)	Отображение в вертикальной строке

Заводская настройка - "All" («Все»).

3 Чтобы сохранить настройки, нажмите на кнопку .

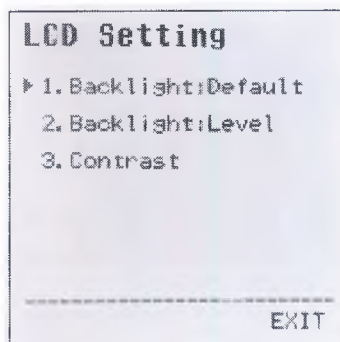
4 Чтобы вернуться к стандартному экрану, нажмите на кнопку .

4.4.4 Настройки подсветки и контрастности пульта дистанционного управления

Здесь можно установить подсветку и контрастность дисплея пульта дистанционного управления.

1 Чтобы отобразить экран "LCD Setting" («Настройка ЖК-монитора»), выберите параметр "LCD Setting" («Настройка ЖК-монитора») на экране Setting Menu (Меню настройки).

2 Переместите курсор на элемент настройки, который необходимо изменить при помощи кнопки  или  и нажмите на кнопку  или .



При нажатии на кнопки значений ОЗ ( - ) также можно выбрать нужный параметр напрямую.

1. Backlight: Default (Подсветка: по умолчанию)	Настройки подсветки при включении питания
2. Backlight: Level (Подсветка: уровень)	Яркость подсветки пульта дистанционного управления
3. Контрастность	Контрастность

3 Измените настройки.

•Backlight: Default (Подсветка: по умолчанию) OFF (ВЫКЛ.), ON (ВКЛ.)

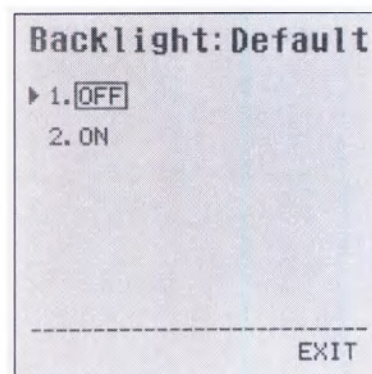
Заводская настройка: OFF (ВЫКЛ.)

Настройка включения подсветки при включении питания пульта дистанционного управления.

1) Выберите значение ON (ВКЛ.) или OFF (ВЫКЛ.) при

помощи кнопки  или  и нажмите на кнопку  или .

При нажатии на кнопки значений ОЗ ( - ) также можно выбрать значение ON (ВКЛ.) или OFF (ВЫКЛ.).



2) Чтобы сохранить настройки, нажмите на кнопку .

•Backlight: Level (Подсветка: уровень) Low (Низкий), High (Высокий)

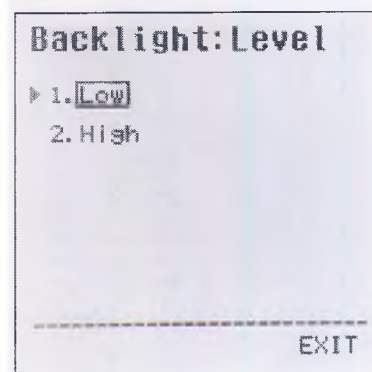
Заводская настройка: Low (Низкий)

Настройка яркости подсветки пульта дистанционного управления

1) Выберите значение Low (Низкий) или High (Высокий)

при помощи кнопки  или  и нажмите на кнопку  или .

При нажатии на кнопки значений ОЗ ( to ) также можно выбрать значение Low (Низкий)/ High (Высокий).



РАСШИРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ: Настройка параметров пульта дистанционного управления

- Contrast (Контрастность) от -15 до +15

Заводская настройка: 0

Настройка контрастности дисплея пульта дистанционного управления

- 1) Измените числовое значение контрастности при помощи

кнопки , , и , и

При нажатии на кнопки значений ОЗ ( to ) также можно изменить значение контрастности.

Contrast: +0

1. Def 0

2. Up +1

3. Down -1

 	Сброс числового значения до 0.
 	Увеличение числового значения на единицу.
 	Уменьшение числового значения на единицу.

EXIT

- 2) Чтобы сохранить настройки, нажмите на кнопку .

- 4 Чтобы вернуться с стандартному экрану, нажмите на кнопку .

4

4.4.5 Прохождение автоматического теста

Здесь можно задать прохождение автоматического теста.

- 1 Чтобы отобразить экран Auto Test Pass (Прохождение автоматического теста) на экране Setting Menu (Меню настройки), выберите параметр "Auto Test Pass" («Прохождение автоматического теста»).

Auto Test Pass

1. 3/4
2. 2/3
3. 3/5

- 2 Выберите параметр Auto Test Pass (Прохождение автоматического теста) при помощи кнопки  или .

При нажатии на кнопки значений ОЗ ( to ) также можно выбрать параметр Auto Test Pass (Прохождение автоматического теста).

EXIT

1. 3/4	Определено, что пациент обладает ОЗ отображаемого на экране значения на основании трех из четырех правильных ответов.
2. 2/3	Определено, что пациент обладает ОЗ отображаемого на экране значения на основании двух из трех правильных ответов.
3. 3/5	Определено, что пациент обладает ОЗ отображаемого на экране значения на основании трех из пяти правильных ответов.

Заводская настройка - «2/3».

- 3 Чтобы сохранить настройки, нажмите на кнопку .
- 4 Чтобы вернуться с стандартному экрану, нажмите на кнопку .

4.4.6 Настройка кнопок с несколькими функциями

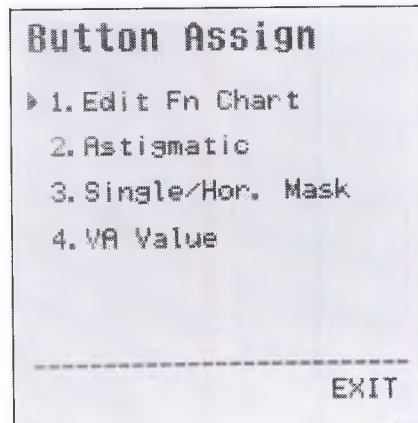
Здесь можно выполнить изменение специальных таблиц, назначенных функциональным кнопкам, и настройку операций при нажатии на кнопку  или .

1 Чтобы отобразить экран Button Assign (Назначение кнопки), выберите параметр "Button Assign" («Назначение кнопки») на экране Setting Menu (Меню настройки).

2 Переместите курсор на элемент настройки, который необходимо изменить при помощи кнопки



При нажатии на кнопки значений O3 ( - ) также можно выбрать нужный элемент настройки.



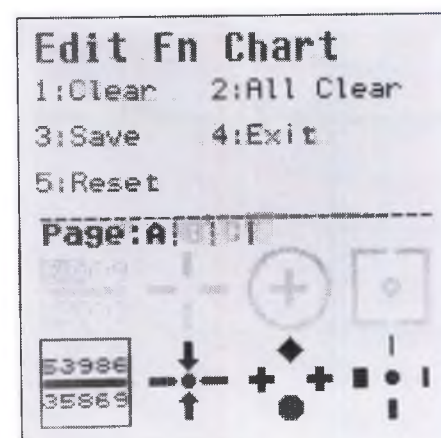
1. Edit Fn Chart (Редактирование специальных таблиц)	Настройка специальных таблиц, которые необходимо назначить функциональным кнопкам
2. Astigmatic (Таблица для астигматизма)	Таблица, на которую необходимо нажать при нажатии на кнопку 
3. Single/Hor. Mask (Маска таблицы с одной буквой/ в горизонтальной строке)	Тип отображения таблицы, которая выводится экран, при нажатии на кнопку 
4. VA Value (Значение O3)	Тип отображения таблицы, которая выводится экран, при нажатии на кнопки значений O3

3 Измените настройки.

•Edit Fn Chart (Редактирование специальных таблиц)

Отображение экрана Edit Fn Chart (Редактирование специальных таблиц) для изменения специальных таблиц, которые назначаются функциональным кнопкам.

См. п. «4.5 Назначение специальных таблиц функциональным кнопкам» (стр. 79).



•Astigmatic (Таблица для астигматизма), , , Last Choice (Последний выбор)

Заводская настройка: 

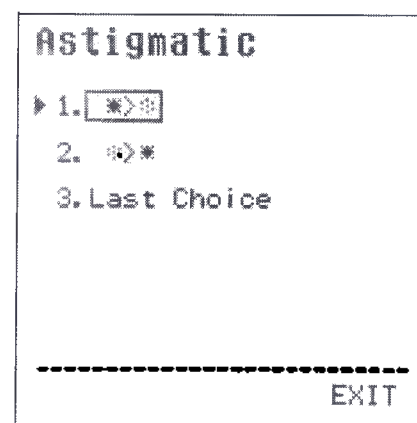
Настройка отображения таблицы с циферблатом астигматизма или таблицы точек при нажатии на кнопку .

1) Выберите настройки при помощи кнопки  или

 и нажмите на кнопку  или .

При нажатии на кнопки значений ОЗ ( 1,  3) также можно выбрать нужный параметр.

1. 	При однократном нажатии вывод на экран таблицы с циферблатом астигматизма. При повторном нажатии вывод на экран таблицы точек.
2. 	При однократном нажатии вывод на экран таблицы точек. При повторном нажатии вывод на экран таблицы с циферблатом астигматизма.
3. Last Choice (Последний выбор)	Вывод на экран последней отображенной таблицы. При повторном нажатии вывод на другой таблицы.



2) Чтобы сохранить настройки, нажмите на кнопку .

- Single/Hor. Mask (Маска таблицы с одной буквой/ в горизонтальной строке) Single>Horizontal (Таблица с одной буквой>таблица в горизонтальной строке), Horizontal>Single (Таблица в горизонтальной строке>таблица с одной буквой)

Заводская настройка: Single>Horizontal (Таблица с одной буквой>таблица в горизонтальной строке)

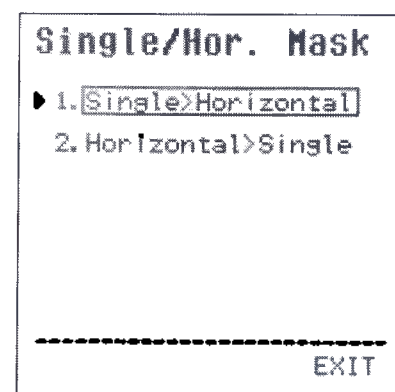
Настройка типа отображения таблицы, которая выводится экран, при нажатии на кнопку .

1) Измените настройки при помощи кнопки  или

 и нажмите на кнопку  или .

При нажатии на кнопки значений ОЗ ( 1,  2) также можно выбрать нужный параметр.

1. Single>Horizontal (Таблица с одной буквой>таблица в горизонтальной строке)	Отображает одну букву. Если отображается таблица с одной буквой, при нажатии на эту кнопку будет отображаться таблица в горизонтальной строке.
2. Horizontal>Single (Таблица в горизонтальной строке>таблица с одной буквой)	Отображает горизонтальную строку. Если отображается таблица в горизонтальной строке, при нажатии на эту кнопку будет отображаться таблица с одной буквой.

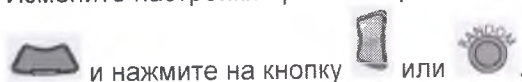


- VA Value (Значение ОЗ) Display All (Отобразить все), Keep Mask (Сохранить маску)

Заводская настройка: Display All (Отобразить все)

Настройка применяемого отделения сбрасывается, когда значение ОЗ изменяется при помощи кнопок значений ОЗ

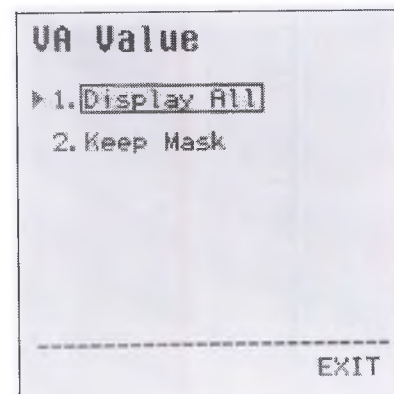
- 1) Измените настройки при помощи кнопки  или



и нажмите на кнопку  или .

При нажатии на кнопки значений ОЗ ( - ) также можно выбрать нужный параметр.

1. Display All (Отобразить все)	Отображает буквенную таблицу кортикального зрения.
2. Keep Mask (Сохранить маску)	Отображение таблицы ОЗ с заданным значением ОЗ без изменения типа отображения отображаемой таблицы (вертикальная строка, горизонтальная строка или одна буква).



- 2) Чтобы сохранить настройки, нажмите на кнопку



- 4** Чтобы вернуться с стандартному экрану, нажмите на кнопку .

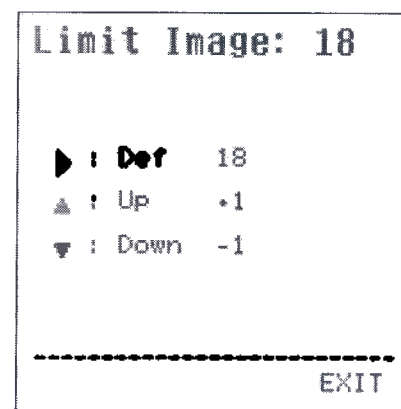
4.4.7 Установка максимального количества изображений

Здесь можно установить максимальное количество изображений.

- 1 Чтобы отобразить экран Limit Image No. (Ограниченное количество изображений), выберите параметр "Limit Image No." («Ограниченное количество изображений») на экране Setting Menu (Меню настройки).

- 2 Установите числовое значение при помощи кнопок , ,  и (1 - 18).

При нажатии на кнопки значений ОЗ ( . ) также можно выбрать числовое значение напрямую.



	Сброс числового значения до 18.
	Увеличение числового значения на единицу.
	Уменьшение числового значения на единицу.

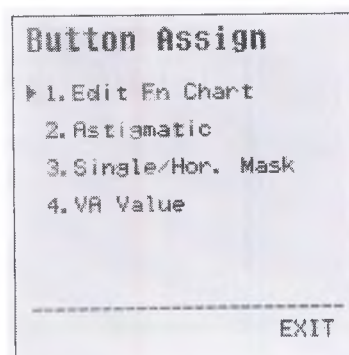
Заводская настройка - «18».

- 3 Чтобы сохранить настройки, нажмите на кнопку .
- 4 Чтобы вернуться с стандартному экрану, нажмите на кнопку .

4.5 Назначение специальных таблиц функциональным кнопкам

Специальные таблицы, назначенные функциональным кнопкам, можно изменить. Существующее назначение отображается в области функций на стандартном экране.

- 1 Чтобы отобразить экран Button Assign (Назначение кнопок), выберите параметр "Button Assign" («Назначение кнопок») на экране Setting Menu (Меню настройки).



- 2 Выберите параметр "Edit Fn Chart" («Редактирование специальных таблиц») при помощи кнопки или и нажмите на кнопку или .

Параметр "Edit Fn Chart" («Редактирование специальных таблиц») также можно выбрать напрямую при помощи кнопки значения ОЗ ().

Появится экран Edit Fn Chart (Редактирование специальных таблиц).

- 3 Переместите курсор на значок, который необходимо изменить в области функций.

- 1) При необходимости измените страницу (A - C) в области функций при помощи кнопки .

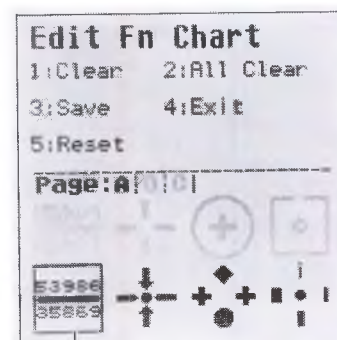
области функций при помощи кнопки .

- 2 Нажмите на функциональную кнопку, которой нужно назначить специальную таблицу (- .

назначить специальную таблицу (- .

Курсор перемещается в таблицу (на нижней строке области функций) прямо над нажатой функциональной кнопкой.

Чтобы переместить курсор на значки в верхней строке области функций, повторно нажмите на функциональную кнопку. Однако, курсор может перемещаться в таблицы в верхней строке только тогда, когда таблицы в нижней строке были внесены в список.



Курсор

При нажатии на кнопки «Вверх»/ «Вниз»/ «Влево»/ «Вправо» (, , ,) также перемещается курсор ().

- 4 Чтобы вывести на экран список специальных таблиц, нажмите на кнопку .

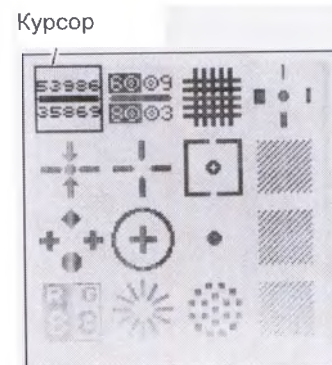
- 5 Переместите курсор () на специальную таблицу, которую необходимо внести в список, при помощи кнопок «Вверх»/ «Вниз»/ «Влево»/ «Вправо» (, , , .

(, , , .

- 6 Нажмите на кнопку .

Специальная таблица, выбранная на этапе 5, вносится в список в позиции, заданной на этапе 3.

Список специальных таблиц закрывается, а дисплей пульта дистанционного управления возвращается к экрану Edit Fn Chart (Редактирование специальных таблиц).



Курсор

4

7 Измените назначение специальной таблицы, повторив этапы с 3 по 6.

При нажатии на кнопку **1** на экране Edit Fn Chart (Редактирование специальных таблиц) данные назначений стираются в положении курсора.

Когда таблица в нижней строке стирается, таблица, расположенная выше, перемещается на нижнюю строку.

• Чтобы удалить все данные назначения

- 1) Нажмите на кнопку **2** на экране Edit Fn Chart (Редактирование специальных таблиц).

В основной области появляется сообщение "All Clear" («Стереть все?»).

- 2) Чтобы стереть данные назначения, нажмите на кнопку **1**.

Когда сохраненные после всего данные назначений стираются, данные восстанавливаются до начальных настроек.

• Чтобы восстановить начальные настройки

- 1) Нажмите на экран Edit Fn Chart (Редактирование специальных таблиц).

В основной области появляется сообщение "Reset Data?" («Сбросить данные?»).

- 2) Чтобы восстановить начальные настройки, нажмите на кнопку **1**.

• Чтобы вернуться к стандартному экрану без изменения настроек

- 1) Нажмите на кнопку **4** на экране Edit Fn Chart (Редактирование специальных таблиц).

В основной области появляется сообщение "Exit?" («Выход?»).

- 2) Чтобы закрыть экран Edit Fn Chart (Редактирование специальных таблиц) и вернуться к стандартному экрану, нажмите на кнопку **1**.

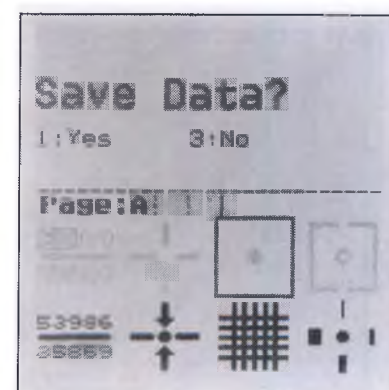
8 Сохраните измененные данные назначений.

- 1) Нажмите на кнопку **3** на экране Edit Fn Chart (Редактирование специальных таблиц).

В основной области появляется сообщение "Save Data?" («Сохранить данные?»).

- 2) Чтобы сохранить измененные данные назначения и вернуться к обычному экрану, нажмите на кнопку **1**.

При нажатии на кнопку **3** изменения не сохраняются.



5.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

5.1 Поиск и устранение неисправностей

Если прибор SC-1600 работает некорректно, перед тем, как связаться с компанией «НИДЕК» или своим уполномоченным дистрибьютором, попробуйте найти решение проблемы в соответствии со следующей таблицей.

Неисправность	Действие
ЖК-монитор не загорается, даже если тумблер питания включен.	Убедитесь, что шнур питания вставлен в настенную розетку.
На ЖК-мониторе отображается сообщение "SD Card not found" («SD-карта не найдена»).	Убедитесь, что SD-карта надлежащим образом вставлена в слот для SD-карты.
Таблица внезапно исчезает.	Возможно, прибор переключился на режим автоматического отключения света. Чтобы вернуть прибор в рабочее состояние, нажмите на любую кнопку на пульте дистанционного управления или блоке управления.
Кнопки на пульте дистанционного управления не работают.	- Возможно, активирована функция автоматического выключения пульта дистанционного управления. Нажмите на кнопку . - Удалите любые объекты между передатчиком пульта дистанционного управления и окном приемника основного корпуса. - Проверьте настройку канала связи пульта дистанционного управления и основного корпуса. См. п. «7.8 Настройка каналов связи пульта дистанционного управления» (стр. 138) и п. «4.4.1 Настройка каналов пульта дистанционного управления» (стр. 65). - Убедитесь, что аккумуляторные батареи правильно установлены. - Замените аккумуляторные батареи. См. п. «5.3 Замена аккумуляторных батарей в пульте дистанционного управления (приобретается отдельно)» (стр. 83). - Когда в одном помещении используются несколько приборов, могут возникнуть помехи сигналу. В такой ситуации во избежание помех устройте перегородки, чтобы предотвратить прием прибором сигнала от других пультов дистанционного управления, или измените направление приборов.
Отображаемая на экране таблица не соответствует таблице нажатой кнопки.	- Убедитесь, что параметр Chart type (Тип таблицы) установлен на тот же тип таблицы, что и пульт дистанционного управления или рефрактор с электроприводом. См. п. «4.3 Настройка параметров» (стр. 59). - Убедитесь, что параметр Remote (Дистанционный) установлен на значение «I». См. п. «4.3 Настройка параметров» (стр. 59).
На ЖК-мониторе пульта дистанционного управления появляется сообщение "Low Battery" («Низкий заряд аккумуляторных батарей»).	Аккумуляторные батареи разряжены. Замените их. См. п. «5.3 Замена аккумуляторных батарей в пульте дистанционного управления (приобретается отдельно)» (стр. 83).
Таблица загрязнена.	Очистите ЖК-монитор. См. п. «5.2 Очистка ЖК-монитора» (стр. 82).

5.2 Очистка ЖК-монитора

По возможности не прикасайтесь к ЖК-монитору, так как поверхность обработана специальным покрытием. Если ЖК-монитор загрязняется, таблицы могут стать трудными для чтения. В таких случаях очистите ЖК-монитор.



ВНИМАНИЕ!

- Перед очисткой ЖК-монитора отключите питание, выньте шнур питания из настенной розетки.

Несоблюдение этого требования может привести к поражению электрическим током.

- 1 Выключите тумблер питания.
- 2 Отсоедините шнур питания от настенной розетки.
- 3 Слегка протрите ЖК-монитор мягкой чистой тканью или гигроскопической ватой.

Примечание

- Протирание ЖК-монитора пигментной бумагой может повредить его.
- Обращайтесь с ЖК-монитором аккуратно.
Чрезмерное усилие или нагрузка на ЖК-монитор могут привести к сбою в его работе.
- Не оставляйте капли воды на ЖК-мониторе. Если на прибор попала вода, немедленно протрите его гигроскопической ватой или мягкой тканью.
Невыполнение этого требования может изменить цвет поверхности ЖК-монитора или оставить на нем пятна. Кроме того, просачивание воды в прибор может привести к его поломке.

5.3 Замена аккумуляторных батарей в пульте дистанционного управления (приобретается отдельно)



ВНИМАНИЕ!

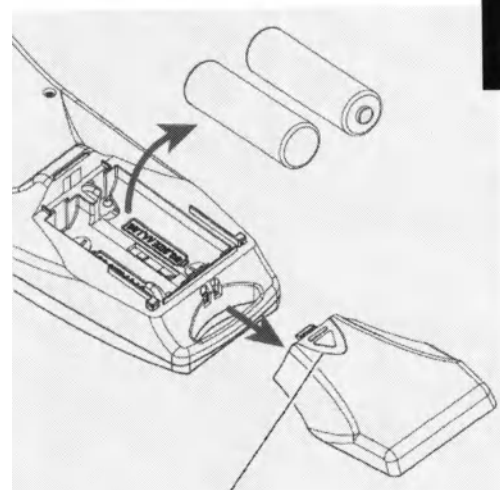
- Не смешивайте старые и новые аккумуляторные батареи.
Утечка кислоты из аккумуляторной батареи может привести к неисправности пульта дистанционного управления или повреждению периферийного оборудования.
- Не используйте аккумуляторную батарею Oxyride.
Поскольку аккумуляторные батареи Oxyride разряжают более высокое начальное напряжение, они могут привести к неисправности пульта дистанционного управления.



Примечание

- Используйте аккумуляторные батареи, указанные компанией «НИДЕК».
Установленный тип аккумуляторных батарей: Щелочные аккумуляторные батареи AA (LR03) (2 штуки)

- 1 Выключите пульт дистанционного управления.
- 2 Отсоедините крышку отсека для аккумуляторных батарей.
- 3 Удалите использованные аккумуляторные батареи.
- 4 Вставьте новые аккумуляторные батареи.



5

Сдвиньте крышку, нажимая на эту деталь.



ВНИМАНИЕ!

- Аккумуляторные батареи следует вставлять в пульт дистанционного управления в соответствии с полярностью (указателем служит знак «плюс»).

В противном случае пульт дистанционного управления не будет работать. Кроме того, утечка кислоты из аккумуляторной батареи может привести к неисправности пульта дистанционного управления или повреждению периферийного оборудования.



Примечание

- Способ утилизации аккумуляторных батарей зависит от конкретной страны. При утилизации использованных аккумуляторных батарей следуйте местным руководящим постановлениям и планам по утилизации.

5.4 Очистка

Когда крышка прибора загрязняется, протрите ее мягкой тканью. При сильном загрязнении смочите ткань в нейтральном моющем средстве, хорошо выжмите ее и протрите поверхность. В завершение протрите поверхность сухой мягкой тканью.



ВНИМАНИЕ!

- Никогда не используйте органический растворитель, такой как растворитель для краски.

Это может испортить поверхность.



Примечание

- Для получения информации об очистке ЖК-монитора см. п. «5.2 Очистка ЖК-монитора» (стр. 82).



ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

6.1 Классификации

[Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия]
26.60.12.119

[Класс потенциального риска] 2а

[Форма защиты от поражения электрическим током]

Прибор SC-1600 классифицируется как устройство класса I.

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

Используйте сетевую розетку, снабженную заземляющим контактом.

[Степень защиты от попадания воды или твердых частиц, причиняющих вред прибору]
IPX0*1

Прибор SC-1600 не защищен от попадания воды или твердых частиц с вредным воздействием. Избегайте попадания воды или других жидкостей на прибор.

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

Прибор SC-1600 не следует использовать в присутствии воспламеняющейся анестезирующей смеси с воздухом или легковоспламеняющейся анестезирующей смеси с кислородом или закисью азота, вызванной утечкой или разрядом.

[Степень пригодности для использования в среде, богатой кислородом]

Прибор SC-1600 не предназначен для использования в среде, богатой кислородом.

[Метод(ы) стерилизации, рекомендованный производителем]

В приборе SC-1600 отсутствуют детали, которые необходимо стерилизовать.

[Режим работы]

Непрерывная работа

[Вид транспортировки]

Стационарное оборудование

6.2 Технические характеристики

- Рефракционное расстояние 5 м (стандарт), выбирается от 2,5 м до 6 м с шагом 1 см (в типе М возможно до 7 м).
* Рекомендуемое рефракционное расстояние - не менее 3 м.
- Просмотр таблицы ОЗ Буква кортикального зрения, одиночная буква, горизонтальная строка, вертикальная строка
- Функция фильтра Красно-зеленый фильтр
- Точность таблицы $\pm 5\%$ стандартного значения от минимального значения ОЗ до ОЗ 1,6 и $\pm 10\%$ для значения ОЗ более 1,6 до максимального ОЗ 2,0
- Яркость 80 - 320 кд/м²
- Контрастность 10 ± 3 кд/м² (режим ночного зрения)
- Управление таблицами 74% или более
- Функция Auto-OFF (автовывключение) Пульт дистанционного управления (приобретается отдельно) или пульт управления рефрактора с электроприводом
- ЖК-монитор ЖК-монитор основного корпуса: 15 минут (варьируется)
Пульт дистанционного управления: 15 минут
- Поляризационные очки 17-дюймовый SXGA (1280 × 1024 пикселей)
Угол поляризации 90°
Степень поляризации полная
Защита от UV более 95
- Батарейки AA LR03

○ Внешняя конфигурация

- Габариты Основной блок 520 (Ш) × 47 (Д) × 455 (В) мм
Пульт ДУ 68 (Ш) × 228(Д) × 22,5 (В) мм
Поляризационные очки 200(Д) × 80 (В) мм
- Вес Основной блок 5 кг
Пульт ДУ 0,2 кг.
Поляризационные очки 0,2 кг.
- Источник питания 100 - 240 В пер. тока $\pm 10\%$ 50/60 Гц
- Потребление питания 100 ВА

○ Условия окружающей среды (при эксплуатации)

- Температура От 10 до 35°C
- Влажность От 30 до 90% (без конденсации)
- Давление От 800 до 1060 гПа

○ Условия окружающей среды (при транспортировке и хранении)

- Температура -30 до 60°C (при транспортировке),
-10 до 55°C (при хранении)
- Влажность 20 - 90%

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ: Технические характеристики

-
- | | |
|------------|--|
| • Давление | От 500 до 1060 гПа (при транспортировке),
От 700 до 1060 гПа (при хранении) |
|------------|--|

○ Прочее

- | | |
|--|--|
| • Установленный срок службы (определяется изготовителем) | 8 лет с даты первой эксплуатации
* Необходимо техническое обслуживание. |
| • Единица упаковки | 1 единица |

6.3 Вспомогательные принадлежности

6.3.1 Стандартные вспомогательные принадлежности

Основной блок	1 шт.
Сетевой кабель	1 шт.
Поляризационные очки	1 пара
Инструкция по эксплуатации	1 том
Шуруп	4 шт.
Кронштейн наклона	1 шт.
Настенное крепление	1 шт.
Винт	4 шт.

6.3.2 Дополнительные вспомогательные принадлежности

Пульт дистанционного управления	1 шт.
Щелочная аккумуляторная батарея AA	2 шт.

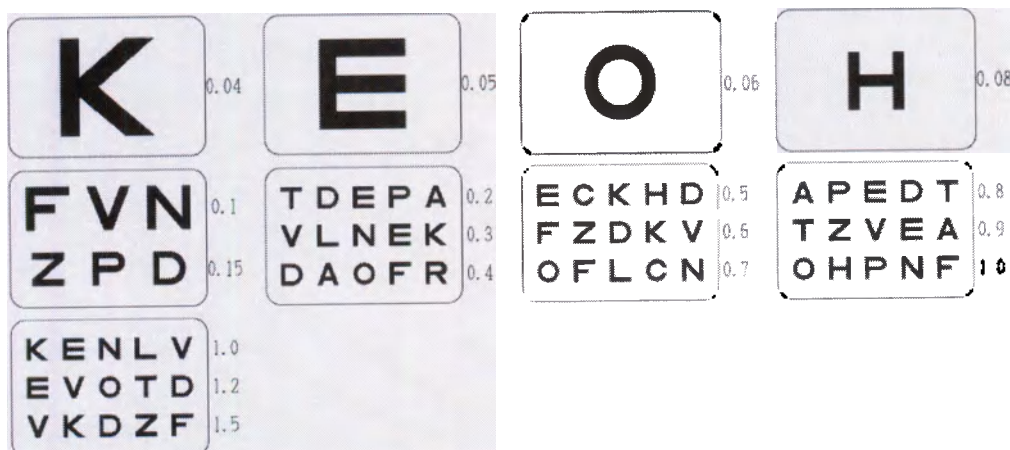


6.4 Разновидности таблиц

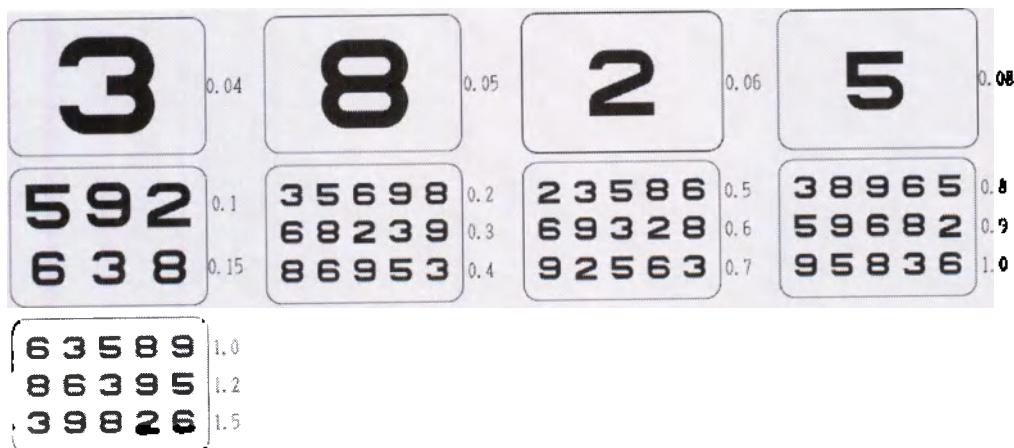
[Тип Т]

1. Таблицы ОЗ (* Значения остроты зрения рядом с таблицей не отображаются на экране).

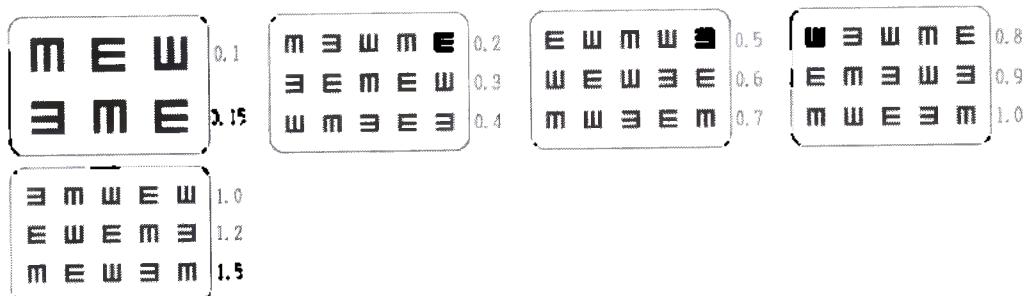
- Буквенная таблица



- Числовая таблица



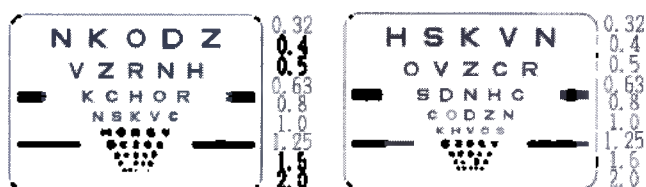
- Таблица «Tumbling E»



- Таблица для детей



- Таблица с буквами типа ETDRS



2. Циферблат астигматизма



3. Точки



4. Красно-зеленый режим



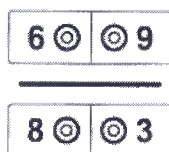
5. Решетка



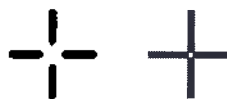
6. Бинокулярный баланс



7. Двухромный баланс



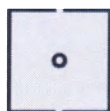
8. Фория



9. Фория с точкой фиксации



15. Вертикальное совмещение



17. Тест Шобера



18. Стере



19. Тест Уорса



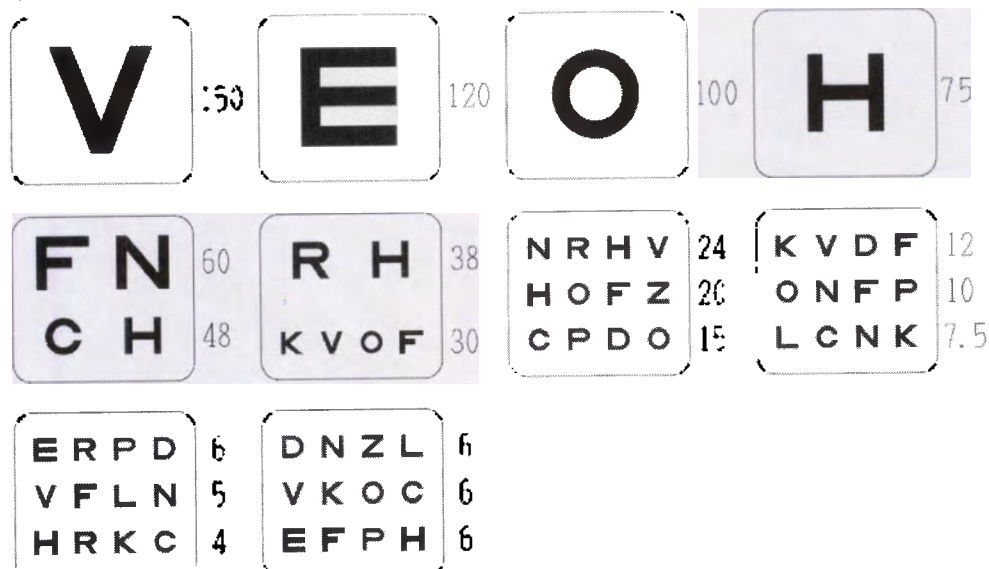
20. Точка фиксации



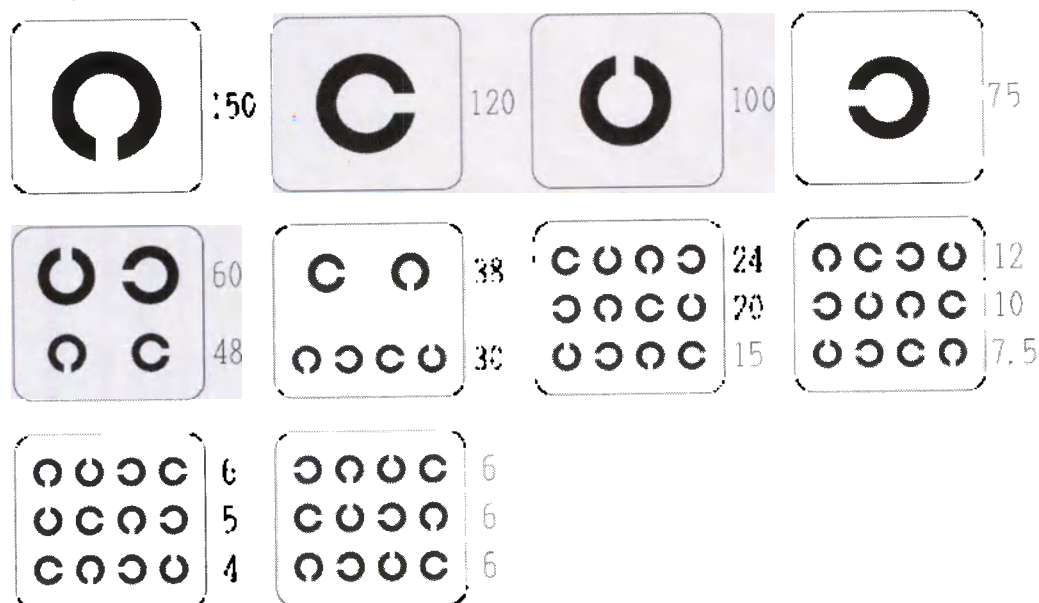
[Тип UK]

1. Таблицы ОЗ (* Значения остроты зрения рядом с таблицей не отображаются на экране).

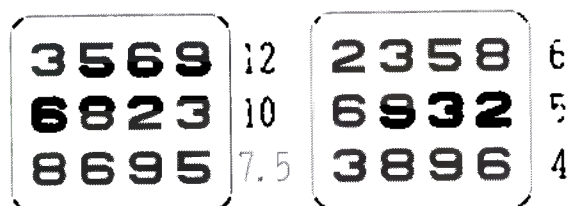
- Буквенная таблица



- Кольцо Ландольта



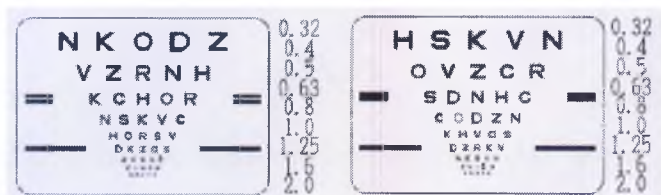
- Числовая таблица



- Таблица для детей



- Таблица с буквами типа ETD RS



2. Циферблат астигматизма



3. Точки



4. Красно-зеленый режим



6. Бинокулярный баланс



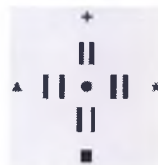
7. Двухромный баланс



12. Мышца



18. Стере



19. Тест Уорса



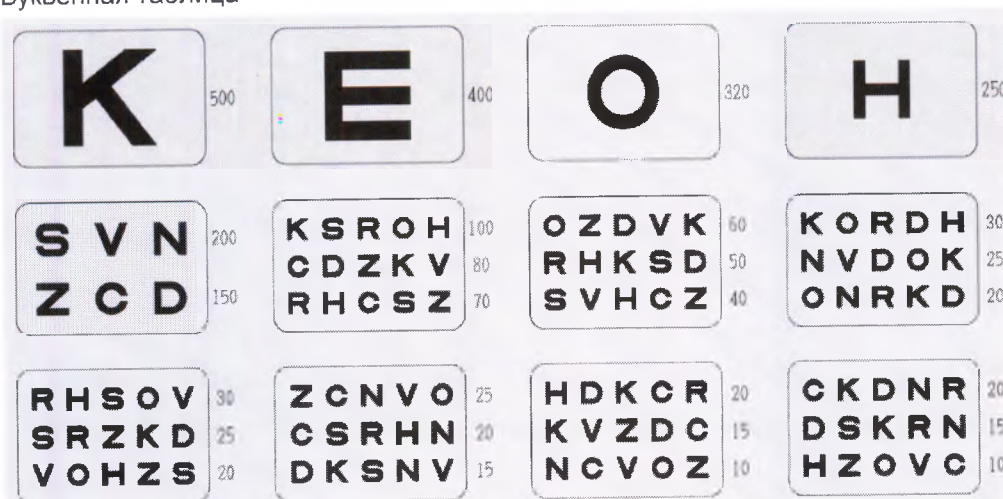
20. Точка фиксации



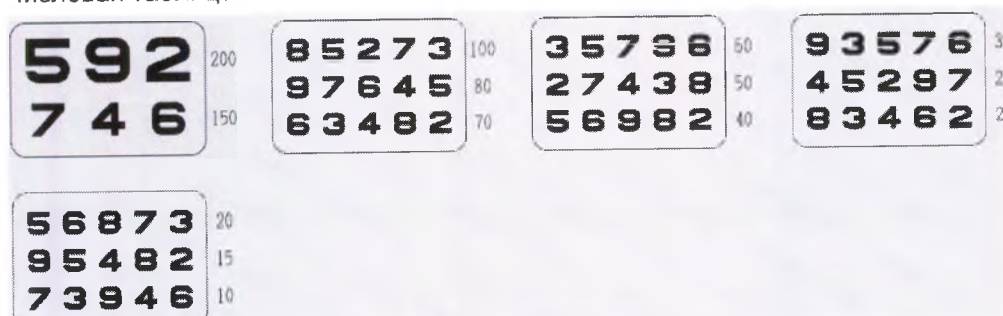
[Тип М]

1. Таблицы ОЗ (* Значения остроты зрения рядом с таблицей не отображаются на экране).

- Буквенная таблица



- Числовая таблица



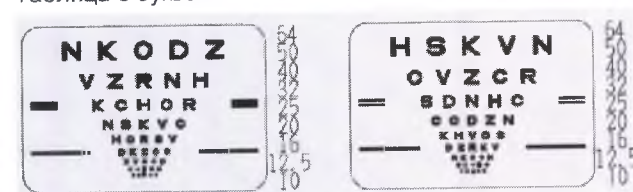
- Таблица «Tumbling E»



- Таблица для детей



- Таблица с буквами типа ETDRS



3. Точки



4. Красно-зеленый режим



6. Бинокулярный баланс



9. Фория с точкой фиксации



13. Вертикальная строка



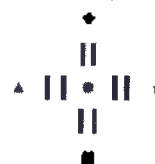
14. Горизонтальная строка



15. Вертикальное совмещение



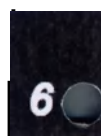
18. Стереоскоп



19. Тест Уорса



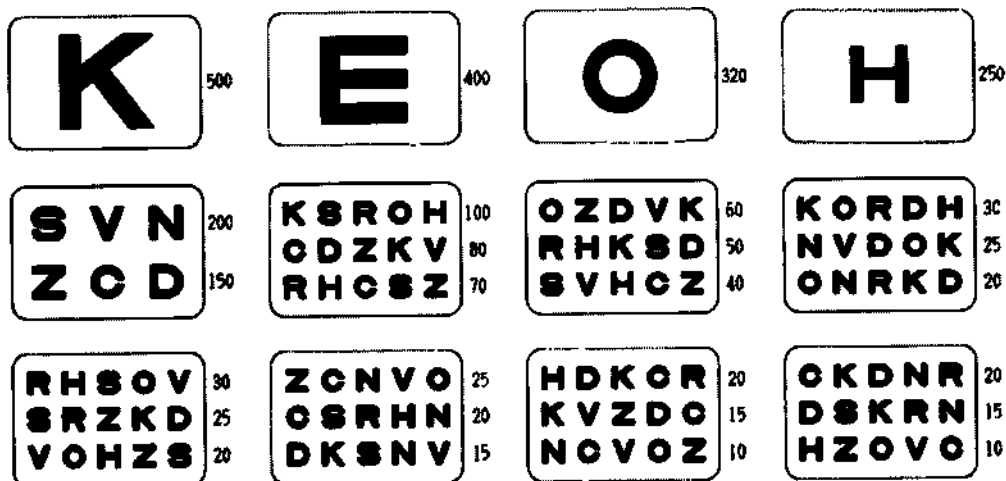
20. Точка фиксации



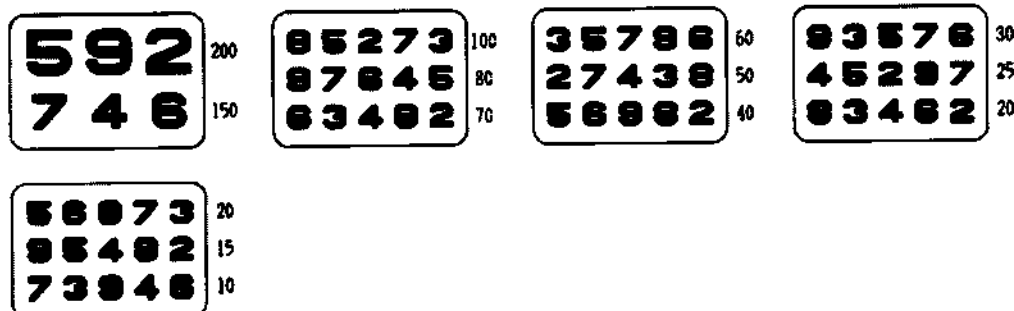
[Тип Р]

1. Таблицы ОЗ (* Значения остроты зрения рядом с таблицей не отображаются на экране).

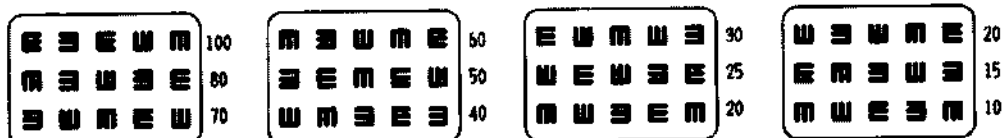
- Буквенная таблица



- Числовая таблица



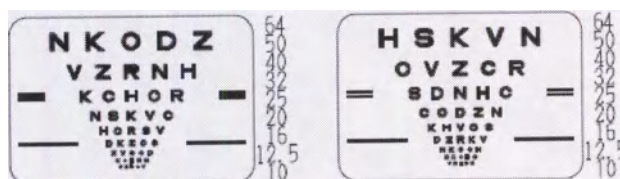
- Таблица «Tumbling E»



- Таблица для детей



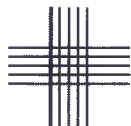
- Таблица с буквами типа ETDRS



3. Точки



5. Решетка



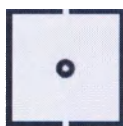
6. Бинокулярный баланс



7. Двухромный баланс



15. Вертикальное совмещение



16. Горизонтальное совмещение



17. Тест Шобера



18. Стереоскоп



19. Тест Уорса



20. Точка фиксации

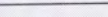


6

1. Таблицы ОЗ (* Значения остроты зрения рядом с таблицей не отображаются на экране).

-
- | | | | |
|---|---|---|---|
| U
0.04 | E
0.05 | H
0.063 | N Z
0.08 |
| DUF
0.1 | ENR
UPH
0.125
0.16 | N Z V
H D F
0.2
0.25 | DFUNR
ZVDFH
URNPE
3.32
0.4
0.5 |
| DHVNZ
NPEDH
EUHRP
0.32
0.4
0.5 | VNRUF
FDURN
HPZEV
0.63
0.8
1.0 | RUDHZ
NZVPU
PVEFN
0.63
0.8
1.0 | HEPUR
ZRNvu
VHFZD
1.25
1.6
2.0 |

- 
- Figure 1 displays a sequence of 16 images showing the progression of a handwritten digit '3' from a single stroke to a complex, noisy pattern. The images are arranged in a 4x4 grid. The first row shows the digit '3' at 0.04, 0.05, 0.063, and 0.08. The second row shows the digit '3' at 0.1, 0.25, 0.5, and 1.0. The third row shows the digit '3' at 0.32, 0.63, 1.25, and 1.6. The fourth row shows the digit '3' at 0.4, 0.8, 1.6, and 1.6. The images show the digit '3' becoming increasingly noisy and distorted as the value increases.

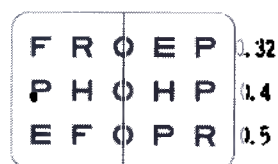
- | | | | | | | | |
|---|-----|---|------|--|------|---|------|
|  | 0.1 |    | 0.2 |      | 0.4 |      | 0.6 |
| | |    | 0.32 |       | 0.5 |      | 1.0 |
| | | | |       | 0.63 |      | 1.25 |

-
- The figure shows two examples of the 'DHEUP' and 'NUDRF' tests. Each test is a visual acuity chart. The left chart, labeled 'DHEUP', has a vertical scale on the right with markings at 32, 25, 16, 12.5, 10, 7.5, 6, 5, 4, 3, 2, and 1. The right chart, labeled 'NUDRF', has a similar vertical scale. Both charts contain a grid of letters and numbers, with the letters 'DHEUP' and 'NUDRF' prominently displayed at the top. The charts are used to measure visual acuity in minutes of arc.

2. Циферблат астигматизма



4. Красно-зеленый режим



5. Решетка



6. Бинокулярный баланс



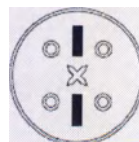
7. Двухромный баланс



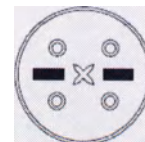
9. Фория с точкой фиксации



11. Молоток (горизонтальный)



12. Молоток (вертикальный)



17. Тест Шобера



18. Стере



19. Тест Уорса



20. Точка фиксации



6

[Тип G+]

1. Таблицы ОЗ (Значения ОЗ рядом с таблицей не отображаются на экране).

- Числовая таблица

3	0.04	8	0.05	2	0.063	5	0.08
592	0.1	3 6 5	0.16	23586	0.25	38965	0.5
638	0.125	8 2 8	0.2	69328	0.32	59682	0.63
				92563	0.4	95836	0.8
63589	1						
86395	1.25						
39826	1.6						

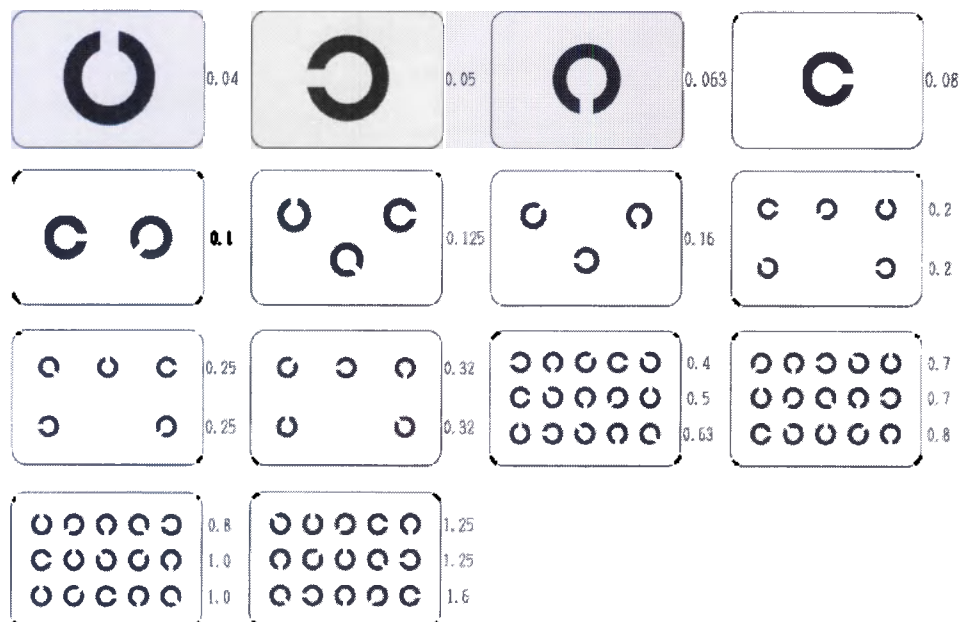
- Буквенная таблица

K	0.04	E	0.05	O	0.063	H	0.08
FVN	0.1	HRL	0.16	TDEPA	0.25	ECKHD	0.5
ZPD	0.125	TOC	0.2	VLNEK	0.32	FZDKV	0.63
				DAOFR	0.4	OFLCN	0.8
APEDT	1						
TZVEA	1.25						
OHPNF	1.6						

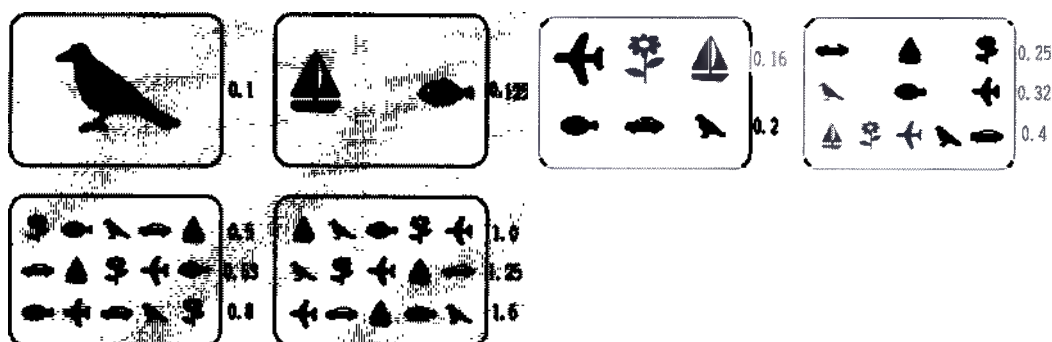
- Таблица «Tumbling E»

E	0.04	Ш	0.05	М	0.063	Э	0.08
MEШ	0.1	МШЕ	0.16	ШМШ	0.25	ШЭШМЕ	0.5
ЭМЕ	0.125	ЭЕШ	0.2	ШЕШЭЕ	0.32	ЕМЭШЭ	0.63
				МШЭЕМ	0.4	МШЭЭМ	0.8
ЭМШЕШ	1.0						
ЕШЕМЭ	1.25						
МЕШЭМ	1.6						

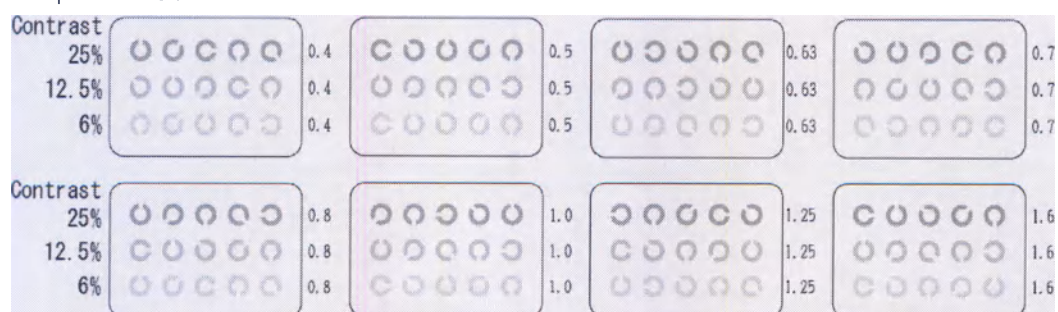
- Кольцо Ландольта



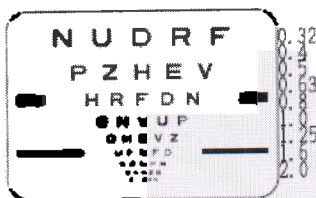
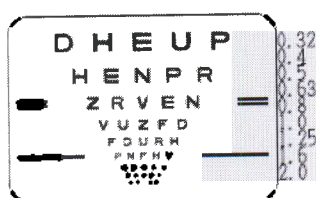
- Таблица для детей



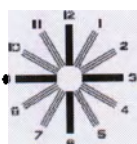
- Контрастная ОЗ



- Таблица с буквами типа ETRS



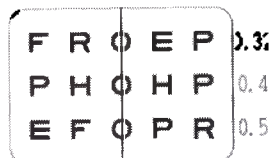
2. Циферблат астигматизма



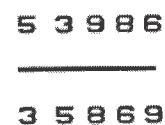
3. Точки



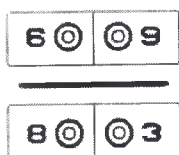
4. Красно-зеленый режим



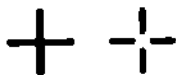
6. Бинокулярный баланс



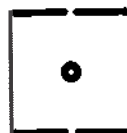
7. Двухромный баланс



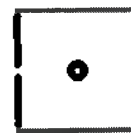
8. Фория



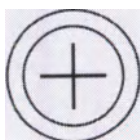
15. Вертикальное совмещение



16. Горизонтальное совмещение



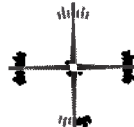
17. Тест Шобера



21. Указатель



22. Двойной указатель



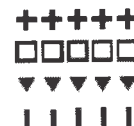
23. Стере треугольник



24. Стере баланс



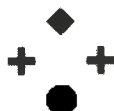
25. Стере четыре строки



18. Стере



19. Тест Уорса



20. Точка фиксации



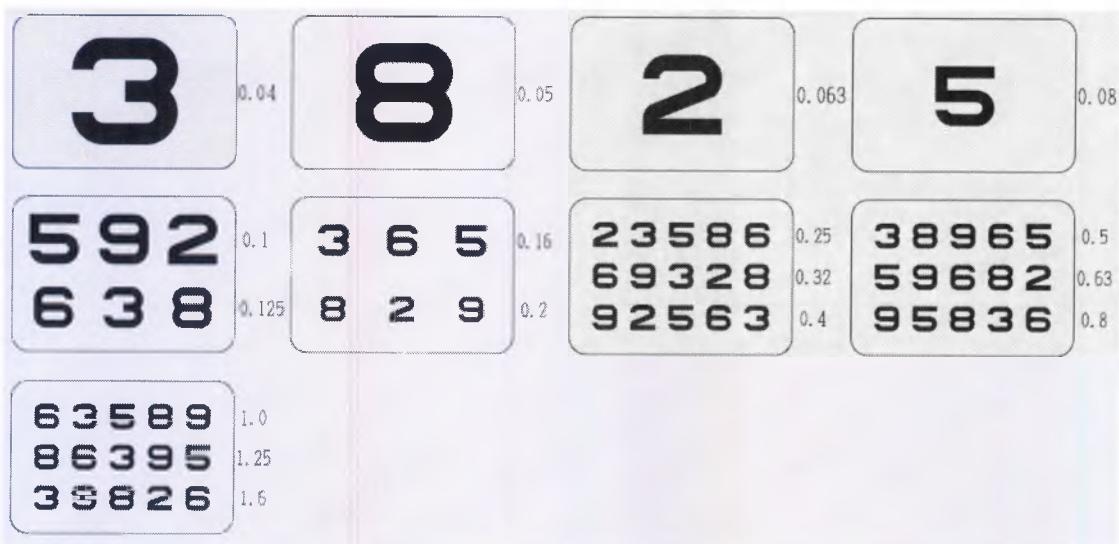
[Тип G]

1. Таблицы ОЗ (Значения ОЗ рядом с таблицей не отображаются на экране).

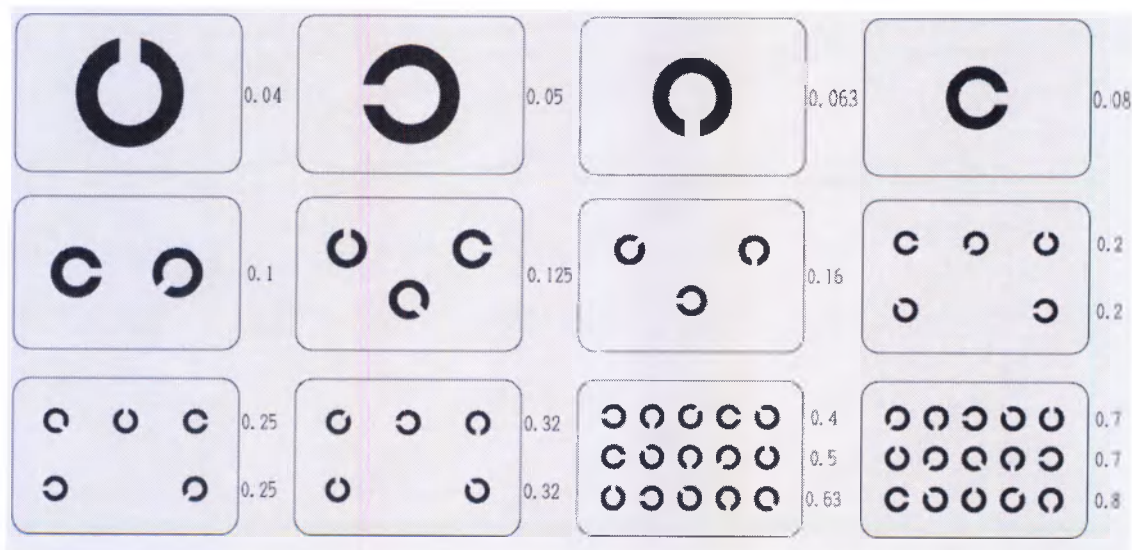
- Буквенная таблица

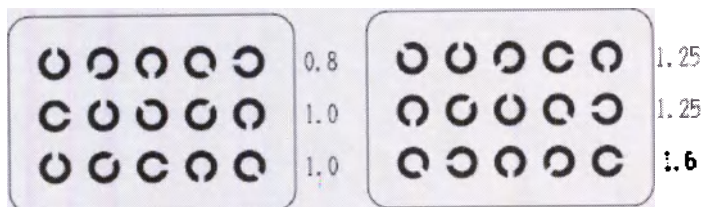


- Числовая таблица



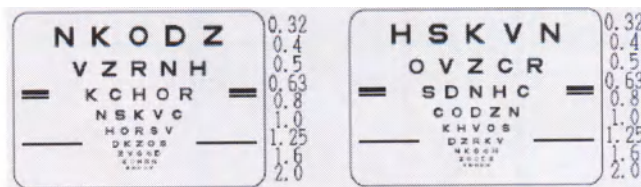
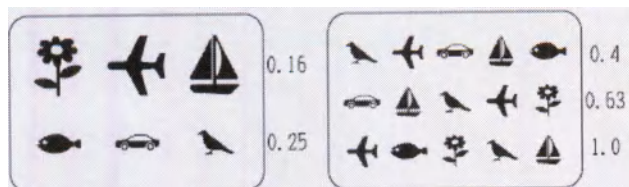
- Кольцо Ландольта





• Таблица для детей

• Таблица с буквами типа ETDRS



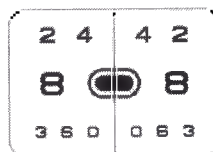
2. Циферблат астигматизма



3. Точки



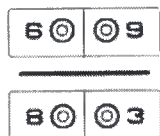
4. Красно-зеленый режим



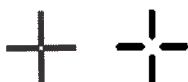
6. Бинокулярный баланс



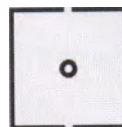
7. Двухромный баланс



8. Фория



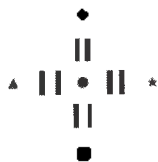
15. Вертикальное совмещение



17. Тест Шобера



18. Стере



20. Точка фиксации



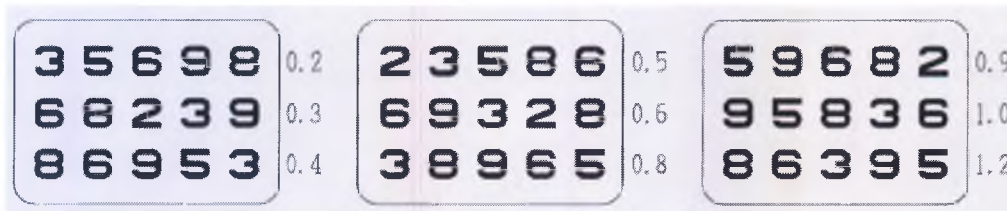
[Тип F]

1. Таблицы ОЗ (Значения ОЗ рядом с таблицей не отображаются на экране).

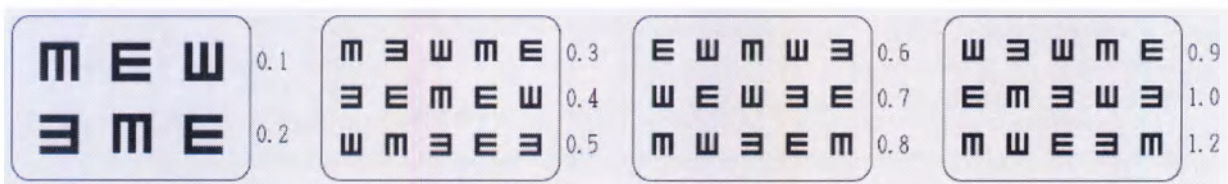
- Буквенная таблица



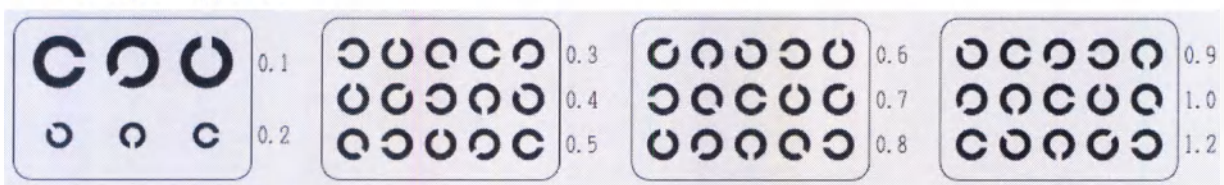
- Числовая таблица



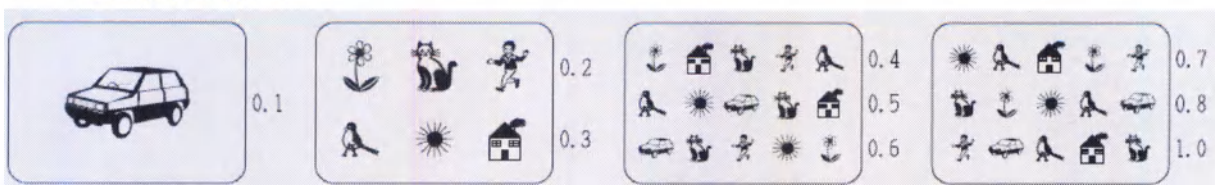
- Таблица «Tumbling E»



- Кольцо Ландольта



- Таблица для детей



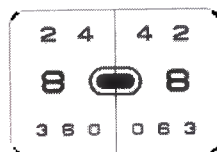
2. Циферблат астигматизма



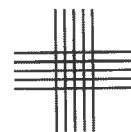
3. Точки



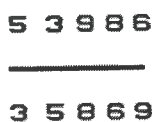
4. Красно-зеленый режим



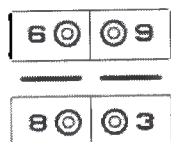
5. Решетка



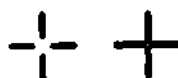
6. Бинокулярный баланс



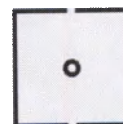
7. Двухромный баланс



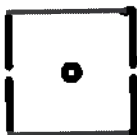
8. Фория



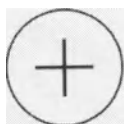
15. Вертикальное совмещение



16. Горизонтальное совмещение



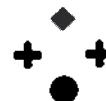
17. Тест Шобера



18. Стереоскоп



19. Тест Уорса



20. Точка фиксации



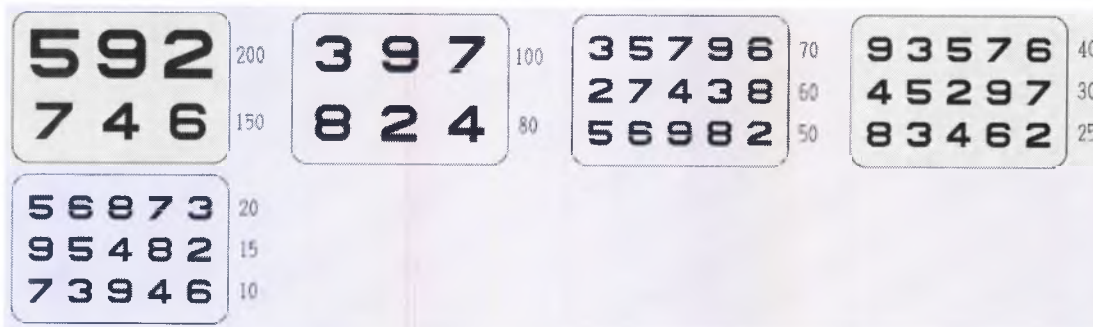
[Тип U]

1. Таблицы ОЗ (Значения ОЗ рядом с таблицей не отображаются на экране).

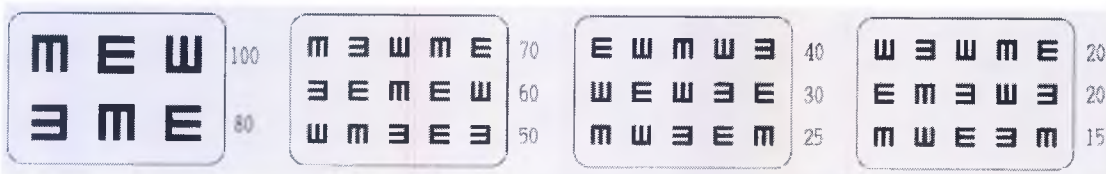
- Буквенная таблица



- Числовая таблица



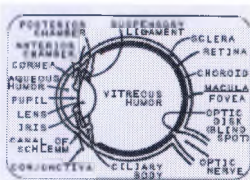
- Таблица «Tumbling E»



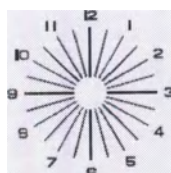
- Таблица для детей



- Схематический глаз



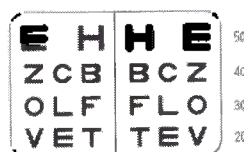
2. Циферблат астигматизма



3. Точки



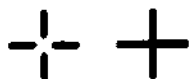
4. Красно-зеленый режим



6. Бинокулярный баланс



8. Фория



9. Фория с точкой фиксации



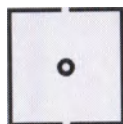
13. Вертикальная строка



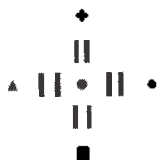
14. Горизонтальная строка



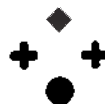
15. Вертикальное совмещение



18. Стере



19. Тест Уорса



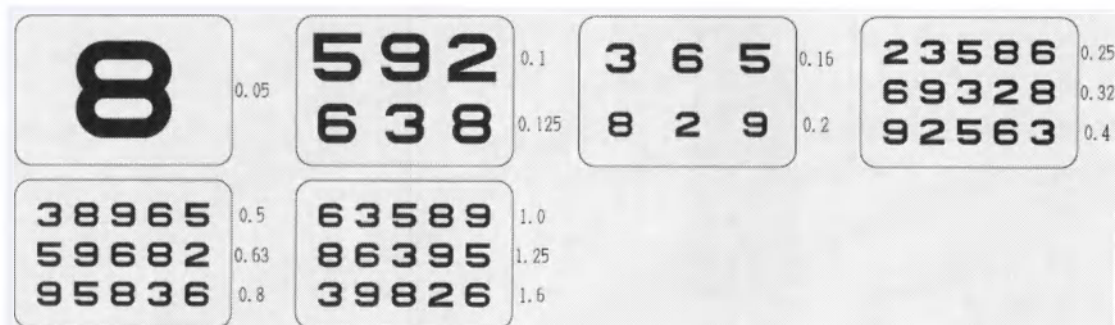
20. Точка фиксации



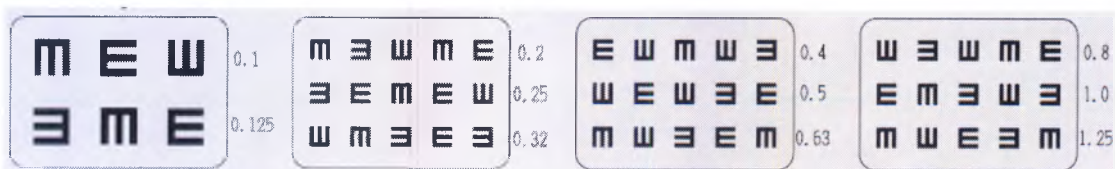
[Тип ISO]

1. Таблицы ОЗ (Значения ОЗ рядом с таблицей не отображаются на экране).

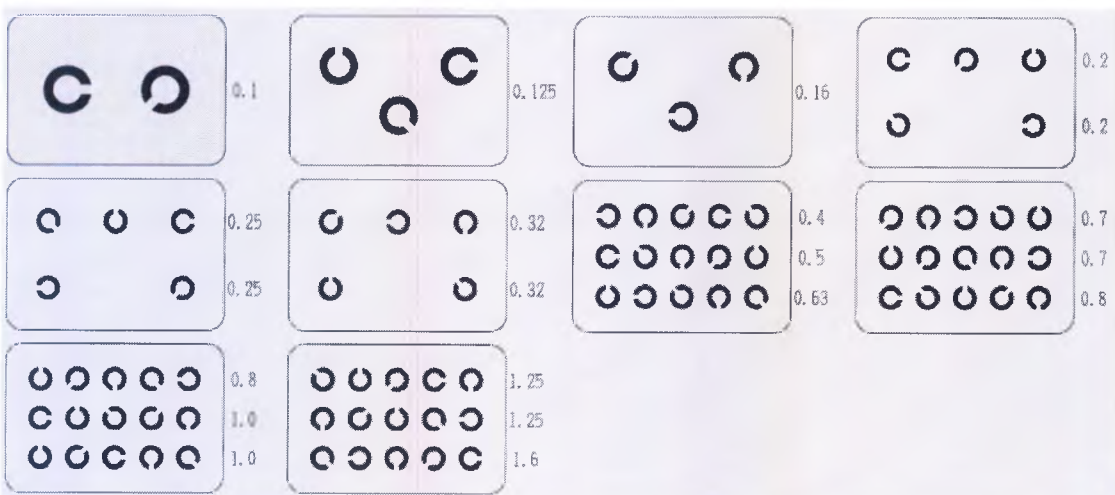
• Числовая таблица



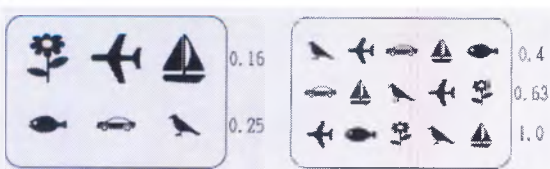
• Таблица «Tumbling E»



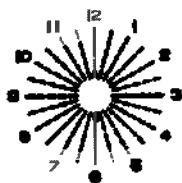
• Кольцо Ландольта



• Таблица для детей



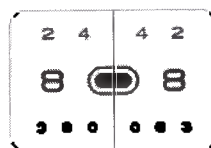
2. Циферблат астигматизма



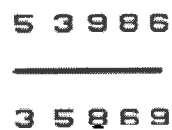
3. Точки



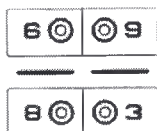
4. Красно-зеленый режим



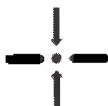
6. Бинокулярный баланс



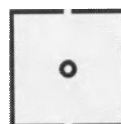
7. Двухромный баланс



9. Фигура с точкой фиксации



15. Вертикальное совмещение



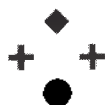
17. Тест Шобера



18. Стере



19. Тест Уорса



20. Точка фиксации



1. Таблицы ОЗ

Применение: Тест на остроту зрения

Разновидности таблиц:

	Тип Т	Тип UK	Тип М	Тип Р	Тип PhM	Тип G+
Буквенная таблица	0,04 - 1,5	150 - 4	500 - 10	0,04 - 2,0	0,04 - 2,0	0,04 - 1,6
Числовая таблица	0,04 - 1,5	12 - 4	200 - 10	0,1 - 1,25	—	0,04 - 1,6
Таблица «Tumbling E»	0,1 - 1,5	—	100 - 10	0,1 - 1,2	0,04 - 1,6	0,04 - 1,6
Кольцо Ландольта	—	150 - 4	—	—	—	0,04 - 1,6
Таблица для детей	0,1 - 1,0	38 - 6	200 - 20	0,1 - 1,0	0,1 - 1,25	0,1 - 1,6
Таблица с буквами типа ETDRS	0,32 - 2,0	20 - 3	64 - 10	0,32 - 2,0	0,32 - 2,0	0,32 - 2,0

	Тип G	Тип F	Тип U	Тип ISO
Буквенная таблица	0,1 - 1,6	0,05 - 1,2	400 - 10	—
Числовая таблица	0,04 - 1,6	0,2 - 1,2	200 - 10	0,05 - 1,6
Таблица «Tumbling E»	—	0,1 - 1,2	100 - 15	0,1 - 1,25
Кольцо Ландольта	0,04 - 1,6	0,1 - 1,2	—	0,1 - 1,6
Таблица для детей	0,16 - 1,0	0,1 - 1,0	100 - 20	0,16 - 1,0
Таблица с буквами типа ETDRS	—	—	—	—

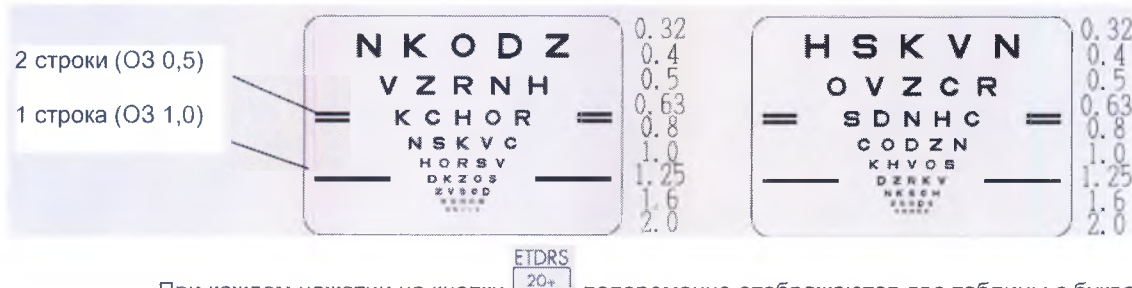
* Когда рефракционное расстояние составляет 2,99 м или меньше, то таблица ОЗ 0,2 используется только как справочная информация.

Таблицы с буквами типа ETDRS имеют следующие особенности по сравнению с обычными таблицами.

На одной строке отображаются пять букв одного значения ОЗ.

Пространство между буквами одного и того же значения ОЗ равно ширине букв.

Пространство между рядами букв разного значения ОЗ равно высоте букв нижнего ряда.



При каждом нажатии на кнопку **ETDRS 20+** попеременно отображаются две таблицы с буквами типа ETDRS.

Примечание

Таблица с буквами типа ETDRS

Таблица ETDRS (Изучение эффективности раннего лечения диабетической ретинопатии), разработанная исследовательской группой ETDRS (во главе со специалистами из США) представляет собой таблицу для изучения каждого вида лечения болезней глаз.

2. Циферблат астигматизма (типы F, G+, G, ISO, PhM, T, U и UK)

Применение: Оптимизация оси цилиндра

Идеальное отображение: Резкость всех полос равна.

Одна из полос кажется более резкой.	Получите ось цилиндра за показаний, умножив меньшее число (от 1 до 6) рядом с полосой на 30°. [Например] Когда полоса 2 кажется более резкой. $2 \times 30^\circ = 60^\circ$
-------------------------------------	--

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ: Разновидности таблиц

3. Точки (типы F, G+, G, ISO, M, P, T, U и UK)

Применение: Оптимизация значений цилиндрической оптической силы и значений оси при помощи перекрестно-цилиндрической линзы

Идеальное отображение: Резкость точек не меняется, даже если перекрестно-цилиндрическая линза перевернута.

4. Красно-зеленый режим (типы F, G+, G, ISO, M, PhM, T, U, и UK)

Применение: Сферическая оптимизация

Идеальное отображение: Резкость букв на красной и зеленой сторонах оказывается равной.

Буквы на красной стороне более резкие.	Добавьте отрицательное значение оптической силы.
Буквы на зеленой стороне более резкие.	Добавьте положительное значение оптической силы.

5. Решетка (типы F, P, PhM и T)

Применение: Сферическая оптимизация

Насадочная линза: $\pm 0,50$ D перекрестно-цилиндрическая линза (зафиксирована на оси, установленной на 90°)

Идеальное отображение: Резкость горизонтальной и вертикальной строк оказывается равной.

6. Бинокулярный баланс (все типы таблиц)

Применение: Для проверки бинокулярной балансировки (сравнение зрения правого глаза и левого глаза)

Насадочная линза: Поляризационный фильтр 135° на правом глазу, поляризационный 45° фильтр на левом глазу

Идеальное отображение:

	Правый глаз	Левый глаз	Бинокулярный идеал
(Типы, отличные от указанных ниже)	5 3 9 8 6 _____	_____ 3 5 8 6 9	5 3 9 8 6 _____ 3 5 8 6 9 Резкость верхней и нижней строки равна.
(Тип PhM)	04273 _____	_____ 40327	04273 _____ 40327 Резкость верхней и нижней строки равна.
(Тип M)	HRONG NCKZO	NCKZO SVZDK	HRONG NCKZO SVZDK Резкость верхней и нижней строки равна.
(Тип U)	HBCPZ EFUAT	EFUAT DZLEV	HBCPZ EFUAT DZLEV Резкость верхней и нижней строки равна.

Верхняя строка более резкая.	Добавьте значение SPH + 0,25 D на правый глаз.
Нижняя строка более резкая.	Добавьте значение SPH + 0,25 D на левый глаз.

7. Двухромный баланс (типы F, G+, G, ISO, P, PhM, T и UK)

Применение: Проверка бинокулярной балансировки (балансировка расположения правого и левого глаз)

Насадочная линза: Поляризационный фильтр 135° на правом глазу, поляризационный 45° фильтр на левом глазу

Идеальное отображение:

	Правый глаз	Левый глаз	Бинокулярный идеал
(Типы, отличные от PhM)			 Резкость верхней и нижней строк равна.
(Тип PhM)			

(а) Резкость всех четырех двойных кругов равна.	Бинокулярно сбалансированный*1
(б) Резкость двух двойных кругов на красной стороне равна.	
(в) Резкость двух двойных кругов на зеленой стороне равна.	
(г) Зеленая сторона более резкая сверху, а красная сторона более резкая снизу.	Добавьте значение SPH + 0,25 D на правый глаз.
(е) Красная сторона более резкая наверху, а зеленая - более резкая снизу.	Добавьте значение SPH + 0,25 D на левый глаз.

*1 Так как в п. (в) выполняется чрезмерная коррекция обоих глаз, хотя они сбалансированы, желательно добавить положительную линзу на оба глаза, чтобы пациент мог видеть так, как в случаях (а) или (б).

6

8. Фория (типы F, G+, G, T и U)

Применение: Для определения экзофории, эзофории, гипофории и гиперфории

Насадочная линза: Поляризационный фильтр 135° на правом глазу, поляризационный 45° фильтр на левом глазу

Идеальное отображение:

Правый глаз	Левый глаз	Бинокулярное зрение (ортофория)

Если вертикальные и горизонтальные полосы не образуют креста, скорректируйте их следующим образом:

Вид таблицы	Фория	Коррекция
(1)	Эзофория	Добавляйте значения ВО оптической силы призмы до тех пор, пока не образуется крест.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ: Разновидности таблиц

(2) 	Экзофория	Добавляйте значения ВI оптической силы призмы до тех пор, пока не образуется крест.
(3) 	Гиперфория левого глаза	Добавляйте значение ВU оптической силы призмы на правый глаз и значение ВD оптической силы призмы на левый глаз до тех пор, пока не образуется крест.
(4) 	Гиперфория правого глаза	Добавляйте значение ВD оптической силы призмы на правый глаз и значение ВU оптической силы призмы на левый глаз до тех пор, пока не образуется крест.
(5) 	Эзофория + Гиперфория правого глаза	Откорректируйте горизонтальную форию таким же образом, как и для (1), а вертикальную форию таким же образом, как и для (4).
(6) 	Эзофория + Гиперфория левого глаза	Откорректируйте горизонтальную форию таким же образом, как и для (1), а вертикальную форию таким же образом, как и для (3).
(7) 	Экзофория + Гиперфория правого глаза	Откорректируйте горизонтальную форию таким же образом, как и для (2), а вертикальную форию таким же образом, как и для (4).
(8) 	Экзофория + Гиперфория левого глаза	Откорректируйте горизонтальную форию таким же образом, как и для (2), а вертикальную форию таким же образом, как и для (3).

9. Фория с точкой фиксации (типы ISO, M, PhM, T и U)

Применение: Для определения гетерофории путем подачи стимулов для слияния

Насадочная линза: Поляризационный фильтр 135° на правом глазу, поляризационный 45° фильтр на левом глазу

Идеальное отображение:

Правый глаз	Левый глаз	Бинокулярное зрение (ортофория)
		
		

Если крест не сформирован, скорректируйте это следующим образом:

Вид таблицы	Фория	Коррекция
(1) 	Эзофория	Добавляйте значения ВO оптической силы призмы до тех пор, пока не образуется крест.
(2) 	Экзофория	Добавляйте значения ВI оптической силы призмы до тех пор, пока не образуется крест.

(3)	Гиперфория левого глаза	Добавляйте значение BU оптической силы призмы на правый глаз и значение BD оптической силы призмы на левый глаз до тех пор, пока не образуется крест.
(4)	Гиперфория правого глаза	Добавляйте значение BD оптической силы призмы на правый глаз и значение BU оптической силы призмы на левый глаз до тех пор, пока не образуется крест.
(5)	Эзофория + Гиперфория правого глаза	Откорректируйте горизонтальную форию таким же образом, как и для (1), а вертикальную форию таким же образом, как и для (4).
(6)	Эзофория + Гиперфория левого глаза	Откорректируйте горизонтальную форию таким же образом, как и для (1), а вертикальную форию таким же образом, как и для (3).
(7)	Экзофория + Гиперфория правого глаза	Откорректируйте горизонтальную форию таким же образом, как и для (2), а вертикальную форию таким же образом, как и для (4).
(8)	Экзофория + Гиперфория левого глаза	Откорректируйте горизонтальную форию таким же образом, как и для (2), а вертикальную форию таким же образом, как и для (3).

6

10. Молоток (горизонтальная фория) (тип PhM)

Применение: Для определения гетерофории путем подачи стимулов для слияния

Насадочная линза: Поляризационный фильтр 135° на правом глазу, поляризационный 45° фильтр на левом глазу

Идеальное отображение:

Правый глаз	Левый глаз	Бинокулярное зрение (ортофория)

11. Молоток (вертикальная фория) (тип PhM)

Применение: Для определения гетерофории путем подачи стимулов для слияния

Насадочная линза: Поляризационный фильтр 135° на правом глазу, поляризационный 45° фильтр на левом глазу

Идеальное отображение:

Правый глаз	Левый глаз	Бинокулярное зрение (ортофория)

12. Мышца (тип UK)

Применение: Для определения гетерофории путем подачи стимулов для слияния

Насадочная линза: Поляризационный фильтр 135° на правом глазу, поляризационный 45° фильтр на левом глазу

Идеальное отображение:

Правый глаз	Левый глаз	Бинокулярное зрение (ортофория)
		

Для глаз с гетерофорией зрение отклоняется так же, как для фории с точкой фиксации.

13. Вертикальная строка (типы M и U)

Применение: Для определения горизонтальной фории (тест Грефе)

Насадочная линза: 6DBU на правый глаз

Идеальное отображение:

	Правый глаз	Левый глаз	Бинокулярное зрение (ортофория)
(Тип M)			 
(Тип U)			 

Если два столбца не находятся на одной строке, для уменьшения величины сдвига см. таблицу ниже.

Вид таблицы	Фория	Коррекция
(1) Верхний столбец расположен слева.  	Эзофория	Добавляйте значение ВО оптической силы призмы на левый глаз до тех пор, пока два столбца не выровняются.
(2) Верхний столбец расположена справа.  	Экзофория	Добавляйте значение ВІ оптической силы призмы на левый глаз до тех пор, пока два столбца не выровняются.

14. Горизонтальная строка (типы М и U)

Применение: Для определения вертикальной фории (тест Грефе)

Насадочная линза: 10DBI на левый глаз

Идеальное отображение:

	Правый глаз	Левый глаз	Биноклярное зрение (ортофория)
(Тип М)			
(Тип U)			

Если две строки не находятся на одной строке, для уменьшения величины сдвига см. таблицу ниже.

Вид таблицы	Фория	Коррекция
(1) Левая строка расположена выше.  	Гиперфория правого глаза	Добавляйте значение BD оптической силы призмы на правый глаз до тех пор, пока две линии не будут выровнены.
(2) Правый ряд расположен выше.  	Гиперфория левого глаза	Добавляйте значение BU оптической силы призмы на правый глаз до тех пор, пока две линии не будут выровнены.

6

15. Вертикальное совмещение (Типы F, G+, G, ISO, M, P, T и U)

Применение: Для определения анизейконии и коррекции вертикальной фории

Насадочная линза: Поляризационный фильтр 135° на правом глазу, поляризационный 45° фильтр на левом глазу

Идеальное отображение:

Правый глаз	Левый глаз	Биноклярное зрение (ортофория)
		

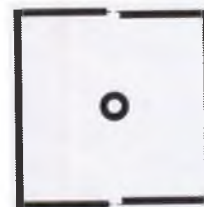
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ: Разновидности таблиц

[Обнаружение анисекинии]

Подтвердите, совпадают ли левая и правая рамки по размеру.

[Пример] анисеикония 3,5%

Ширина строки соответствует анизейконии 3,5%.



[Коррекция гиперфории]

Проверьте, выровнены ли левая и правая рамки. Если они не выровнены, скорректируйте их следующим образом:

Вид таблицы	Фория	Коррекция
(1) Левая рамка расположена выше. 	Гиперфория правого глаза	Добавляйте значение BD оптической силы призмы на правый глаз и значение BU оптической силы призмы на левый глаз до тех пор, пока не совпадут левая и правая рамка.
(2) Правая рамка расположена выше. 	Гиперфория левого глаза	Добавляйте значение BU оптической силы призмы на правый глаз и значение BD оптической силы призмы на левый глаз до тех пор, пока не совпадут левая и правая рамка.

16. Горизонтальное совмещение (типы F, G+ и P)

Применение: Для определения анисеиконии и для коррекции горизонтальной фории

Насадочная линза: Поляризационный фильтр 135° на правом глазу, поляризационный 45° фильтр на левом глазу Идеальное отображение:

Правый глаз	Левый глаз	Бинокулярное зрение (без анисеиконии, ортофории)
		

[Обнаружение анисекинии]

Проверьте, кажутся ли верхняя и нижняя рамки одного размера.

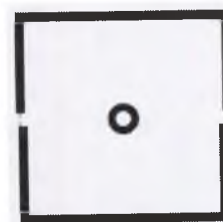
[Пример] анисеикония 3,5%

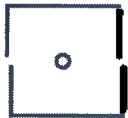
Ширина строки соответствует анизейконии 3,5%.

[Коррекция гиперфории]

Проверьте, выровнены ли верхняя и нижняя рамки.

Если они не выровнены, скорректируйте их следующим образом:



Вид таблицы	Фория	Коррекция
(1) Верхняя рамка смещена влево. 	Экзофория	Добавляйте значения VI оптической силы призмы до тех пор, пока верхняя и нижняя рамки не совместятся.
(2) Верхняя рамка смещена вправо. 	Эзофория	Добавляйте значения VO оптической силы призмы до тех пор, пока верхняя и нижняя рамки не совместятся.

17. Тест Шобера (типы F, G+, G, ISO, P, PhM, и T)

Применение: Для коррекции гетерофории

Насадочная линза: Красный фильтр на правом глазу, зеленый фильтр на левом глазу

Идеальное отображение:

	Правый глаз	Левый глаз	Бинокулярное зрение (ортофория)
(Типы, отличные от указанных ниже)			
(Типы G и ISO)			

Если крест смещен от центра, скорректируйте это следующим образом:

Вид таблицы	Фория	Коррекция
(1) Крест смещен вправо. 	Эзофория	Добавляйте значения VO оптической силы призмы до тех пор, пока крест не окажется в центре круга.
(2) Крест смещен влево. 	Экзофория	Добавляйте значения VI оптической силы призмы до тех пор, пока крест не окажется в центре круга.
(3) Крест сдвинут вверх. 	Гиперфория левого глаза	Добавляйте значение BU оптической силы призмы на правый глаз и значение BD оптической силы призмы на левый глаз до тех пор, пока крест не окажется в центре круга.

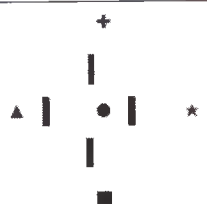
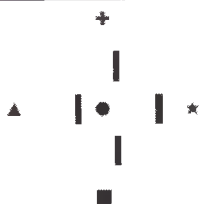
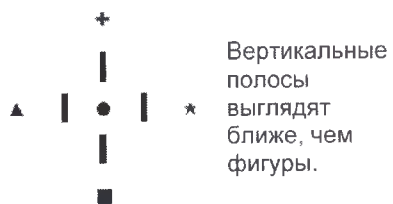
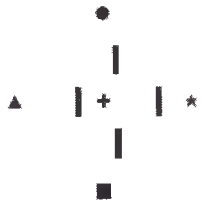
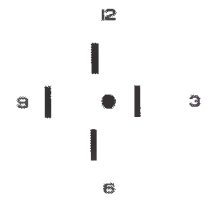
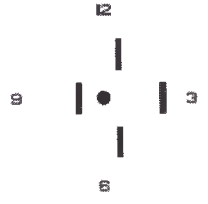
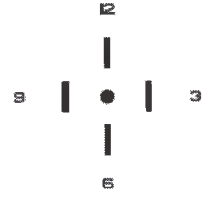
(4) Крест смещен вниз. 	Гиперфория правого глаза	Добавляйте значение BD оптической силы призмы на правый глаз и значение BU оптической силы призмы на левый глаз до тех пор, пока крест не окажется в центре круга.
---	-----------------------------	---

18. Стере (все типы таблиц)

Применение: Для определения стереоскопического зрения

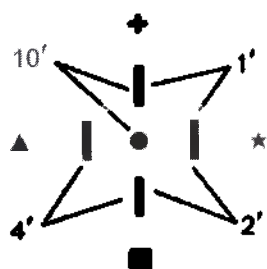
Насадочная линза: Поляризационный фильтр 135° на правом глазу, поляризационный 45° фильтр на левом глазу

Идеальное отображение:

	Правый глаз	Левый глаз	Бинокулярный идеал
(Типы, отличные от указанных ниже)			
(Типы M и U)			
(Тип ISO)			

Объяснение для верхнего случая, описанного выше

Полоса с треугольником кажется ближе всего, а затем в следующем порядке: квадрат, звезда, знак плюс.



Стере параллакс между кругом и полосой со знаком плюс: 10'

Стере параллакс между полосой со знаком плюс и полосой со звездой: 1'

Стере параллакс между полосой со звездой и полосой с квадратом: 2'

Стере параллакс между полосой с квадратом и полосой с треугольником: 4'

19. Тест Уорса (типы F, G+, ISO, M, P, PhM, T, U и UK)

Применение: Для определения слияния и подавления

Насадочная линза: Красный фильтр на правом глазу, зеленый фильтр на левом глазу

Идеальное отображение:

Правый глаз	Левый глаз	Бинокулярный идеал
Красн и	Зелены и	Красный Зелены Розовый или красный/ зеленый попеременно

Вид таблицы	Симптом	Коррекция
(1) Четыре пятна 	Слияние	Красный , зеленый , розовый или красный/зеленый (попеременно) Однако, когда у пациента имеется очевидно доминирующий глаз Правый доминирующий глаз ® : Красный Левый доминирующий глаз ® : Зеленый
(2) Три пятна 	Угнетение правого глаза	Видны две зеленые фигуры: и .
(3) Два пятна 	Угнетение левого глаза	Видны красные и .
(4) Пять пятен одновременно 	Диплопия	Красные и зеленые видны одновременно.
(5) Пять пятен (2) и (3) мигают попеременно.	Попеременное угнетение	Красные и зеленые мигают попеременно.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ: Разновидности таблиц

20. Точка фиксации (все типы таблиц)

Применение: Для определения горизонтальной фории (тест Маддокса)

Насадочная линза: Горизонтальная палочка Маддокса на правом глазу

Идеальное отображение:

Правый глаз	Левый глаз	Бинокулярное зрение (ортофория)
		

Если белое пятно смещается влево или вправо, скорректируйте это следующим образом:

Вид таблицы	Фория	Коррекция
(1) Белое пятно находится слева от красной полосы. 	Эзофория	Добавляйте значение ВО оптической силы призмы до тех пор, пока пятно не будет наложено на красную полосу.
(2) Белое пятно находится справа от красной полосы. 	Экзофория	Добавляйте значение ВІ оптической силы призмы до тех пор, пока пятно не будет наложено на полосу.

Применение: Для определения вертикальной фории (тест Маддокса)

Насадочная линза: Вертикальная палочка Маддокса на левом глазу

Идеальное отображение:

Правый глаз	Левый глаз	Бинокулярное зрение (ортофория)
		

Если белое пятно смещается вверх или вниз, скорректируйте это следующим образом:

Вид таблицы	Фория	Коррекция
(1) Белое пятно находится над красной полосой. 	Гиперфория левого глаза	Добавляйте значение BU оптической силы призмы до тех пор, пока пятно не будет наложено на красную полосу.
(2) Белое пятно находится под красной полосой. 	Гиперфория правого глаза	Добавляйте значение BD оптической силы призмы до тех пор, пока пятно не будет наложено на красную полосу.



Примечание

выполнять в темной комнате.

Тест Маддокса необходимо

21. Указатель (тип G+)

Применение: Чтобы измерить значение циклофории

Насадочная линза: Правый глаз 135°, левый глаз 45°, поляризационные фильтры

Идеальное отображение:

Правый глаз	Левый глаз	Бинокулярный идеал
		 (Нет различий в фиксации)

Убедитесь, что стрелки указывают на середину шкалы и не находятся под углом.

Вид таблицы	Фория	Коррекция
(1) Стрелки расположены под углом 	Функциональная циклофория или оптическая циклофория	Подозревается функциональная циклофория или оптическая циклофория, однако, в рамках этого теста невозможно выполнить дальнейшее исследование.
(2) Стрелки смещены вправо 	Эзофория	Добавляйте значения BO оптической силы призмы до тех пор, пока стрелки не укажут в середину шкалы.

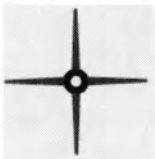
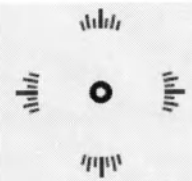
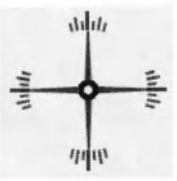
(3) Стрелки смещены влево 	Экзофория	Добавляйте значения ВІ оптической силы призмы до тех пор, пока стрелки не укажут в середину шкалы.
--	-----------	--

22. Двойной указатель (тип G+)

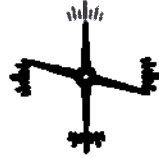
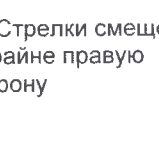
Применение: Для проверки фиксационной диспаратности

Насадочная линза: Правый глаз 135°, левый глаз 45°, поляризационные фильтры

Идеальное отображение:

Правый глаз	Левый глаз	Бинокулярный идеал
		 (Нет различий в фиксации)

Убедитесь, что стрелки указывают на середину шкалы и не находятся под углом.

Вид таблицы	Фория	Коррекция
(1) Обе стрелки расположены под одинаковым углом 	Функциональная циклофория	Подозрение на дисфункцию экстраокулярной мышцы. Коррекция в очках не представляется возможной.
(2) Одна стрелка находится под углом 	Оптическая циклофория	Это может произойти во время коррекции астигматизма с косыми осями или из-за оптической причины. • Уменьшите значение цилиндрической оптической силы. • Приведите ось цилиндра близко к горизонтальному или вертикальному направлению.
(3) Стрелки смещены в крайне правую сторону 	Эзофория + Гиперфория левого глаза	Горизонтальная фория: Добавляйте значения ВО оптической силы призмы до тех пор, пока вертикальные стрелки не укажут на середину шкалы. Вертикальная фория: Добавляйте значения ВU оптической силы призмы на правый глаз и значения ВD оптической силы призмы на левый глаз до тех пор, пока горизонтальные стрелки не укажут на середину шкалы.

23. Стере треугольник (тип G+)

Применение: Для определения экзофории или эзофории

Насадочная линза: Правый глаз 135°, левый глаз 45°, поляризационные фильтры

Идеальное отображение:

Правый глаз	Левый глаз	Бинокулярный идеал
		 Верхний и нижний треугольники кажутся ближе, чем центральный круг.

Убедитесь, что верхний и нижний треугольники кажутся пациенту ближе.

Стере параллакс равен 10' 30'' (когда рефракционное расстояние - 5 м, а значение МР - 60 мм, верхний и нижний треугольники кажутся примерно на 101 см ближе к пациенту).

24. Стере баланс (тип G+)

Применение: Для проверки преобладания одного глаза

Насадочная линза: Правый глаз 135°, левый глаз 45°, поляризационные фильтры

Идеальное отображение:

Правый глаз	Левый глаз	Бинокулярный идеал
		 Верхний и нижний треугольники кажутся ближе, чем центральный круг.

Убедитесь, что верхний и нижний треугольники кажутся пациенту ближе.

Стере параллакс равен 13' 45'' (когда рефракционное расстояние - 5 м, а значение МР - 60 мм, верхний и нижний треугольники кажутся примерно на 125 см ближе к пациенту).

25. Стере четыре строки (тип G+)

Применение: Для определения стереоскопического зрения под 1' параллакса

Насадочная линза: Правый глаз 135°, левый глаз 45°, поляризационные фильтры

Идеальное отображение:

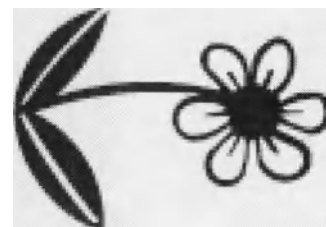
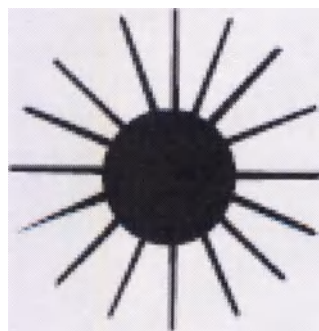
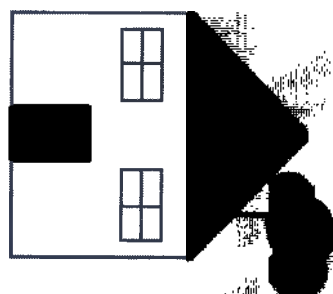
Правый глаз	Левый глаз	Бинокулярный идеал
		 Знак плюса второй слева, квадрат четвертый слева, треугольник третий слева, а полоса четвертая слева выглядят ближе, чем другие фигуры.

Убедитесь, что одна из фигур в каждой строке кажется ближе к пациенту.

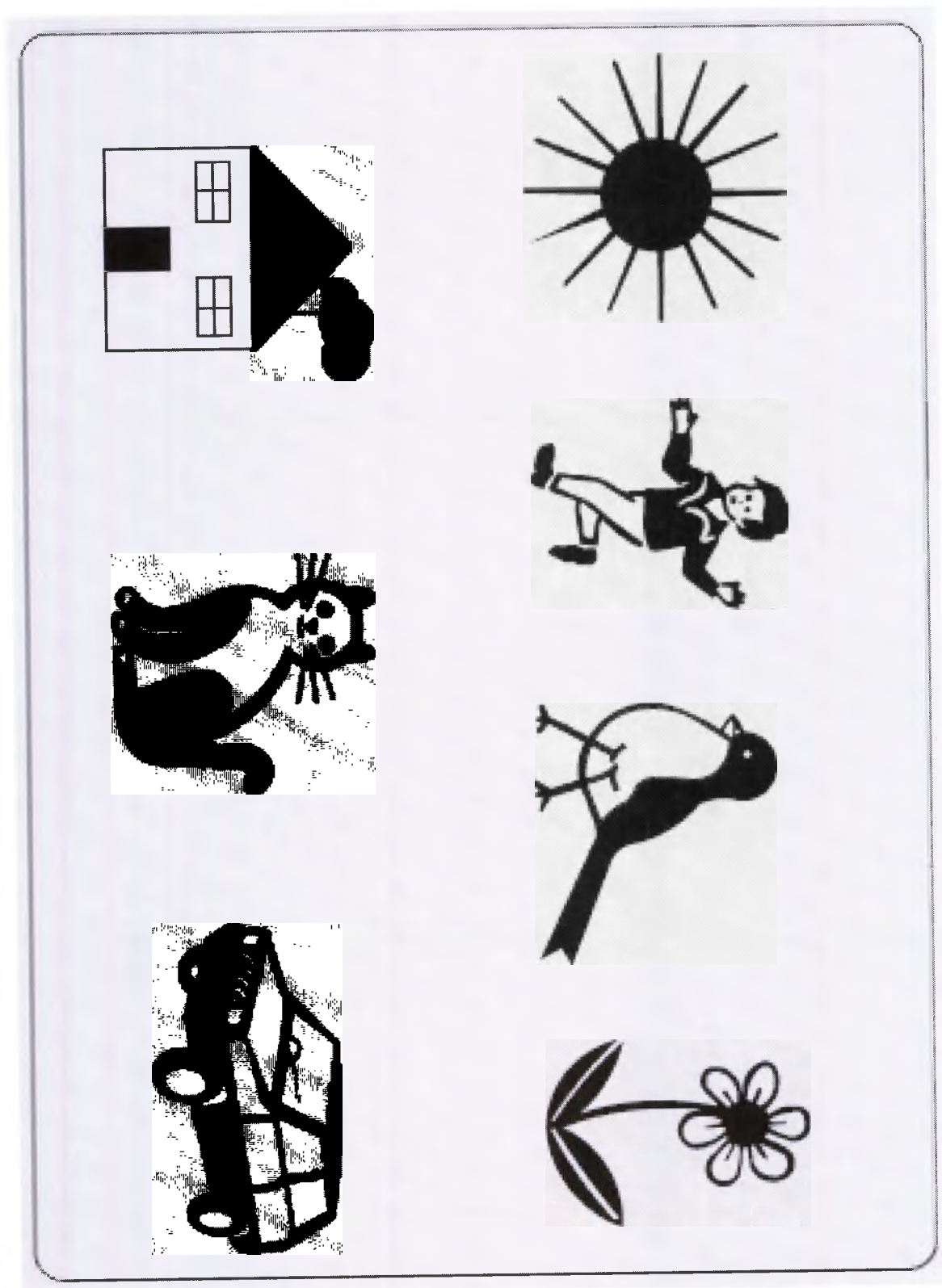
Стере параллаксы 4', 2', 1', 40'' сверху.

6.5 Образцы таблиц для детей

При необходимости применения таблиц типов T, G+, G, UK и ISO для детей скопируйте эту страницу и используйте ее при проверке остроты зрения у детей. При обследовании очень маленьких детей попросите пациента показать иллюстрацию, которую он видит на экране.

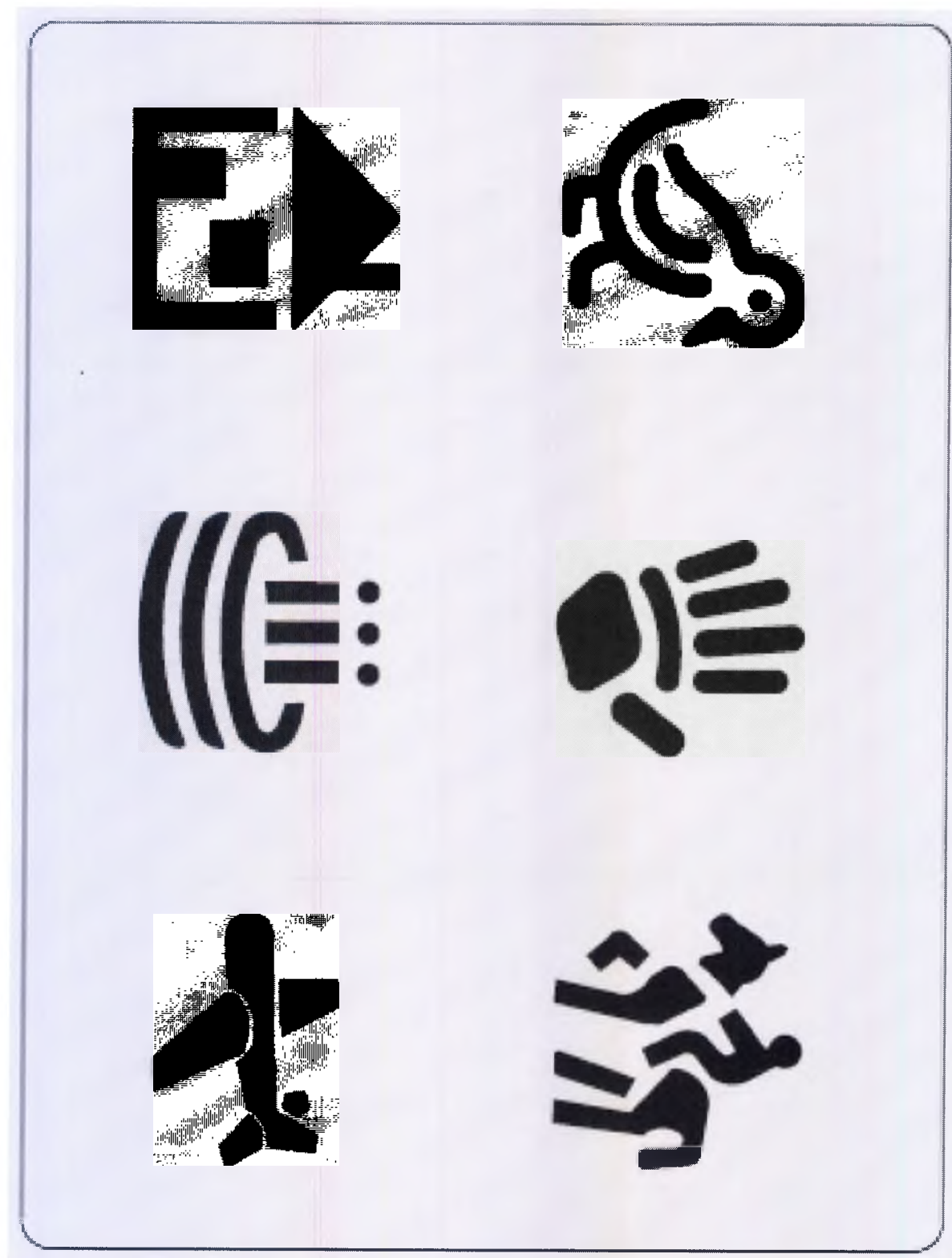


При необходимости применения таблиц типов PhM, P и F для детей скопируйте эту страницу и используйте ее при проверке остроты зрения у детей. При обследовании очень маленьких детей попросите пациента показать иллюстрацию, которую он видит на экране.



6

При необходимости применения таблиц типов М и U для детей скопируйте эту страницу и используйте ее при проверке остроты зрения у детей. При обследовании очень маленьких детей попросите пациента показать иллюстрацию, которую он видит на экране.



7. УСТАНОВКА

7.1 Меры предосторожности при установке

Не прикасайтесь к ЖК-монитору прибора во время установки.

При использовании дополнительной напольной подставки или настольной подставки установите ее в соответствии с руководством по установке, упакованным вместе с дополнительной подставкой.

После установки проверьте следующее.

- ☐ Кабельное соединение правильное.
- ☐ Основной корпус закреплен на стене или напольной подставке.
- ☐ Выбран тип таблицы.
- ☐ Таблицу можно правильно переключить.
- ☐ Экран ЖК-монитора не загрязнен.
- ☐ Вид показа таблицы с поляризационным фильтром

Для установки подготовьте следующие инструменты.

- ☐ Набор отверток Phillips
- ☐ Набор прецизионных плоских отверток

7.2 Список предметов, входящих в комплект

Убедитесь, что в коробке контейнера упакованы следующие предметы.

- ☐ Основной блок 1 шт.
- ☐ Настенное крепление 1 шт.
- ☐ Шуруп 4 шт.
- ☐ Кронштейн наклона 1 шт.
- ☐ Винт 4 шт.
- ☐ Сетевой кабель 1 шт.
- ☐ Поляризационные очки 1 пара
- ☐ Руководство по эксплуатации 1 том

* Для пульта дистанционного управления (приобретается отдельно) предусмотрено также следующее.

- ☐ Пульт дистанционного управления 1 шт.
- ☐ Щелочная аккумуляторная батарея AA 2 шт.

7.3 Размещение

Установите прибор в нормальное положение (5 м между глазом пациента и передней поверхностью прибора SC-1600).

Рефракционное расстояние может также устанавливаться в пределах от 2,5 м до 6 м с шагом в 1 см.

См. п. «7.7 Настройка рефракционного расстояния» (стр. 136).

При размещении прибора SC-1600 обратите внимание на следующее.

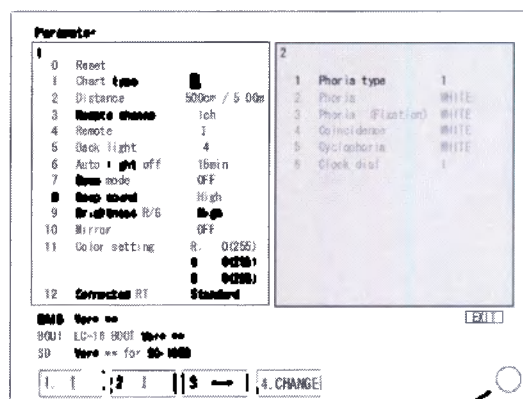
- Убедитесь в том, что любой свет, такой как прямой солнечный свет или направленный свет не направлен непосредственно на ЖК-монитор.
- Держите прибор SC-1600 подальше от инвертора, снабженного флуоресцентным светом.

* При использовании пульта дистанционного управления в непосредственной близости от инвертора, оснащенного флуоресцентным светом, может возникнуть ошибка связи. Отображаемая на экране таблица может отличаться от таблицы, отображаемой на дисплее пульта дистанционного управления.

- Подтверждение приема сигнала пультом дистанционного управления. Когда прибор принимает сигналы от пульта дистанционного управления, отметка о приеме сигнала (○) отображается в правом нижнем углу экрана настройки.

Если отметка о приеме сигнала отображается, даже если пульт дистанционного управления не используется, возможно, на прибор оказывает влияние интерферентный свет, такой как прямой солнечный свет или флуоресцентное освещение. Если отметка отображается часто, возможно, пульт дистанционного управления работает неправильно.

Установите прибор в зону, свободную от такого влияния.



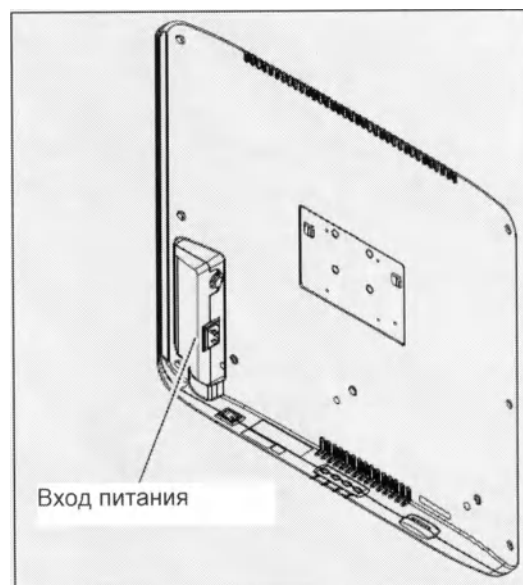
Отметка о приеме сигнала

Кроме того, если отметка появляется при работе другого пульта дистанционного управления, могут возникать помехи. Рекомендуется установить перегородки так, чтобы приборы не получали сигналы от других пультов дистанционного управления (см. стр. 140).

7.4 Монтаж проводов

7.4.1 Когда прибор работает при помощи пульта дистанционного управления

Подключите прилагаемый шнур питания к входу питания с правой стороны прибора SC-1600.



7.4.2 Когда прибор соединен с рефрактором

[Подключение со стороны стола]

Подключите кабель связи для рефрактора к разъему CP в коробке реле.

[Подключение со стороны прибора SC-1600]

Подключите кабель связи для рефрактора из стола в порт передачи данных на правой стороне прибора SC-1600 (См. правый рисунок).

Подключите шнур питания ко входу питания.

* При размещении прибора SC-1600 на дополнительной напольной подставке проведите кабель связи для рефрактора и шнур питания через подставку снизу, чтобы подключить его к прибору SC-1600.



7.5 Крепление основного корпуса к стене

7.5.1 Крепление основного корпуса с помощью кронштейна наклона

Чтобы закрепить прибор SC-1600 на стене, используйте прилагаемый кронштейн наклона.

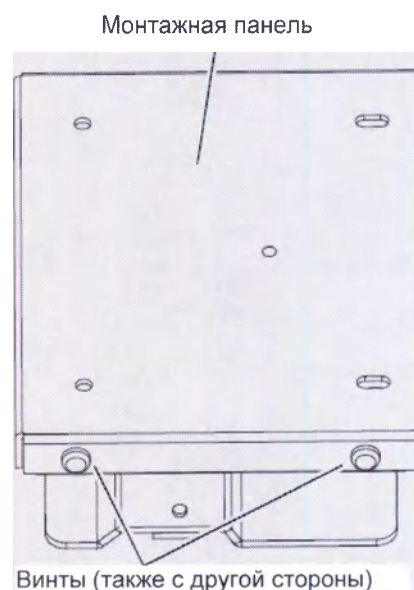
Желательно, чтобы центр корпуса ЖК-монитора был установлен на высоте уровня глаз пациента.

Однако, если это невозможно из-за условий положения установки, используйте кронштейн наклона, так как он позволяет осуществить установку основного корпуса вертикально под углом примерно в 7,5°. Выровняйте основной корпус перпендикулярно зрительной линии пациента. См. п. «7.10 Проверка вида отображения бинокулярных таблиц при использовании поляризационных фильтров» (стр. 141).

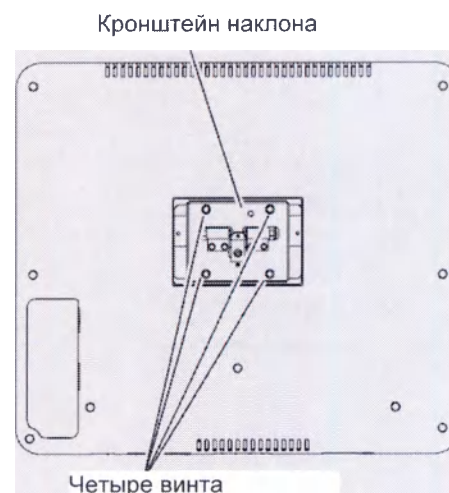
Этот кронштейн также можно использовать при установке основного корпуса на угловой стене.

Повесьте прибор SC-1600 на стену, достаточно прочную, чтобы выдерживать его вес (5 кг), с применением кронштейна наклона. При необходимости укрепите стену.

- 1** Чтобы снять монтажную панель с кронштейна наклона, отвинтите четыре винта.



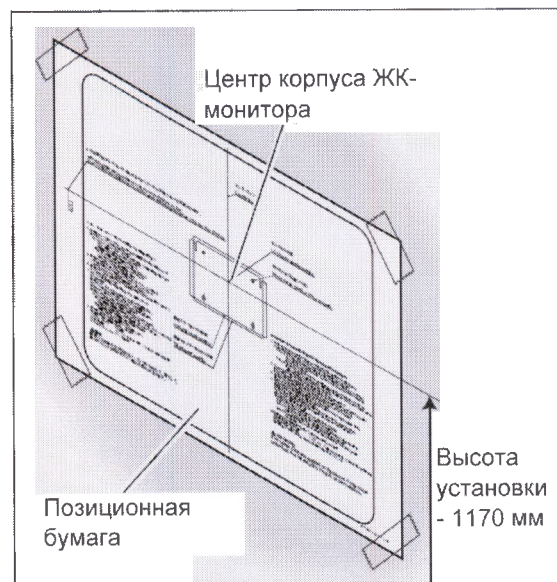
- 2** Закрепите кронштейн наклона на задней стороне основного корпуса с помощью прилагаемых четырех винтов, как показано справа.



- 3** Поместите прилагаемую позиционирующую бумагу на высоту, к которой необходимо прикрепить прибор SC-1600, и прикрепите ее к стене с помощью клейкой ленты.

Выровняйте линию 1170 мм на позиционирующей бумаге на высоте 1170 мм от пола, чтобы корпус центра ЖК-монитора прибора SC-1600 был расположен примерно на 1170 мм от пола.

Бумага удаляется после установки прибора SC-1600. Не приклеивайте бумагу плотно. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению поверхности стены.



- 4** Чтобы наметить уровень расположения прибора, повесьте маятник (длинную веревку с весом) вдоль центральной линии бумаги и прикрепите бумагу в горизонтальном положении, когда веревка будет выровнена с центральной линией.

⚠ ОПАСНО!

- Повесьте прибор SC-1600 на стену, достаточно прочную, чтобы выдерживать его вес (5 кг).

Если основной корпус подвешен на гипсокартоне или стене из тонкой доски, прибор может упасть, что может привести к травме или поломке прибора.

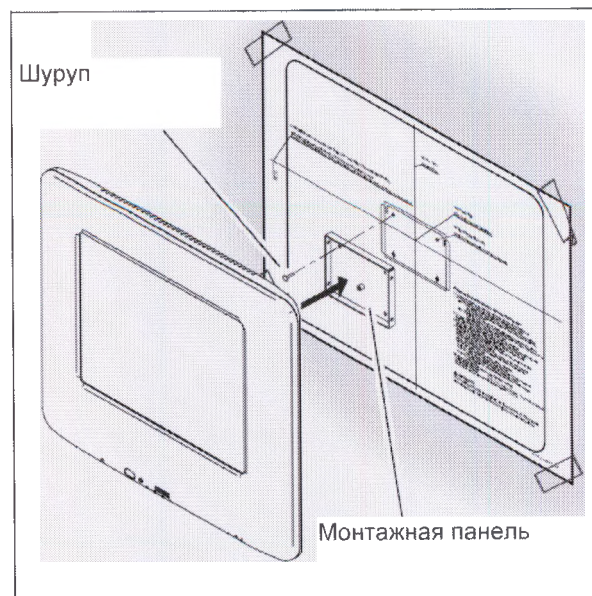
⚠ ВНИМАНИЕ!

- Не закрывайте вентиляционные отверстия на верхней и нижней поверхности прибора. Оставьте зазор не менее 5 см.

Несоблюдение этого требования может привести к повышению температуры внутри прибора, что может вызвать сбой в его работе.

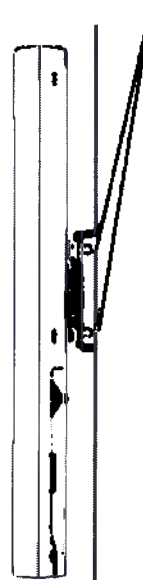
- 5** Закрепите монтажную панель, удаленную на этапе 1, при помощи четырех шурупов в указанных на бумаге положениях.

Сторона с круглыми отверстиями сверху.



- 6** Установите кронштейн наклона в монтажную панель с помощью четырех винтов, отвинчиваемых на этапе 1.

Винты (также с другой стороны)



- 7** Убедитесь, что прибор SC-1600 надежно закреплен на стене. Удалите бумагу, потянув ее сверху и снизу.

Бумага будет разорвана, и ее можно убрать. Бумагу нельзя использовать повторно, поэтому удалите ее только после проверки правильности положения прибора SC-1600.

Примечание

Если Вам необходим еще один лист бумаги, свяжитесь с компанией «НИДЕК» или своим уполномоченным дистрибьютором.

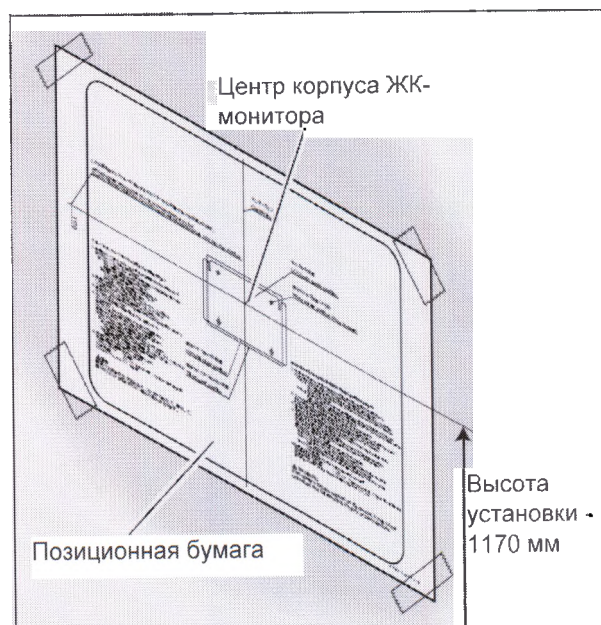
7.5.2 Крепление основного корпуса с помощью подвесной пластины

Повесьте прибор SC-1600 на стену, достаточно прочную, чтобы выдерживать его вес (5 кг), с применением подвесной пластины. При необходимости укрепите стену. Закрепите кронштейн наклона при помощи четырех прилагаемых шурупов.

- 1 Поместите прилагаемую позиционирующую бумагу на высоту, к которой необходимо прикрепить прибор SC-1600, и прикрепите ее к стене с помощью клейкой ленты.

Выровняйте линию 1170 мм на позиционирующей бумаге на высоте 1170 мм от пола, чтобы корпус центра ЖК-монитора прибора SC-1600 был расположен примерно на 1170 мм от пола.

Бумага удаляется после установки прибора SC-1600. Не приклеивайте бумагу плотно. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению поверхности стены.



- 2 Чтобы наметить уровень расположения (с помощью веревки с весом) вдоль центральной линии бумаги и прикрепите бумагу в горизонтальном положении, когда веревка будет выровнена с центральной линией.

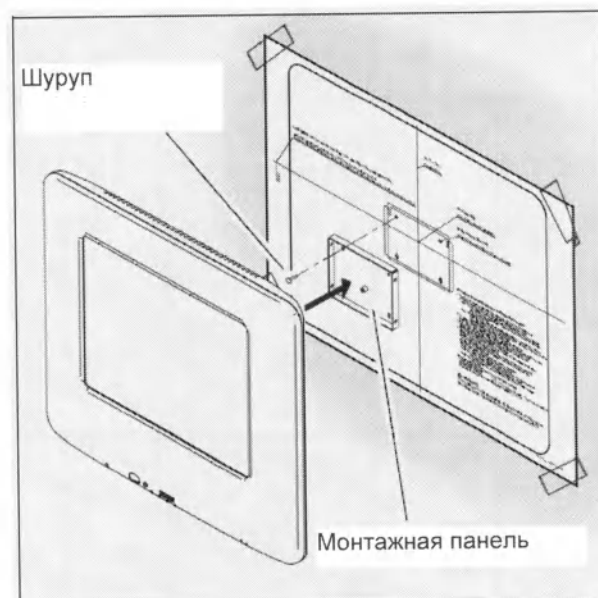
⚠ ОПАСНО!

- Повесьте прибор SC-1600 на стену, достаточно прочную, чтобы выдерживать его вес (5 кг).

Если основной корпус подвешен на гипсокартоне или стене из тонкой доски, прибор может упасть, что может привести к травме или поломке прибора.

7

- 3 Закрепите монтажную пластину, убрannую на этапе 1, четырьмя шурупами в указанных положениях на бумаге.



4 Повесьте прибор SC-1600 на крючки подвесной пластины.



ВНИМАНИЕ!

- Не закрывайте вентиляционные отверстия на верхней и нижней поверхности прибора. Оставьте зазор не менее 5 см.

Несоблюдение этого требования может привести к повышению температуры внутри прибора, что может вызвать сбой в его работе.

5 Убедитесь, что прибор SC-1600 надежно закреплен на подвесной пластине. Удалите бумагу, потянув ее слева и справа.

Бумага будет разорвана, и ее можно убрать. Бумагу нельзя использовать повторно, поэтому удалите ее только после проверки правильности положения прибора SC-1600.



Примечание

Если Вам необходим еще один лист бумаги, свяжитесь с компанией «НИДЕК» или своим уполномоченным дистрибьютором.

7.6 Выбор типа таблицы

До транспортировки не задан тип таблицы и рефракционное расстояние. Установите тип таблицы на экране настройки, отображаемом при первом включении прибора.

При выборе типа таблицы автоматически устанавливается рефракционное расстояние по умолчанию (5 м). Чтобы установить другие значения расстояния, выберите требуемое значение расстояния при помощи параметра Distance (Расстояние).

При подключении прибора к рефрактору с электроприводом, установите параметр Remote type (Дистанционный тип) на значение "OFF" («ВЫКЛ.»).

Примечание

Экран настройки не отображается при включении питания, когда тип таблицы установлен.

Выберите такой же тип таблицы, как и на пульте дистанционного управления (приобретается отдельно) или рефракторе с электроприводом. Если установлен другой тип таблицы, обозначение на блоке управления рефрактором или пульте дистанционного управления не соответствует отображаемой таблице.

1 Убедитесь, что поле "Chart type" («Тип таблицы») подсвечено.

2 При нажатии на функциональную кнопку, как обозначенное кнопкой [4. CHANGE (ИЗМЕНИТЬ)] изменяется настройка того же типа таблицы, что и на пульте дистанционного управления или рефракторе с электроприводом.

[4. CHANGE (ИЗМЕНИТЬ)] Крайняя правая функциональная кнопка

3 Если рефракционное расстояние установлено на значение, отличное от 5 м, измените желаемую настройку, выполнив последующие этапы в п. «7.7 Настройка рефракционного расстояния» (стр. 136), начиная с этапа 2.

4 При подключении прибора к рефрактору с электроприводом, переместите курсор с подсветкой на параметр "Remote" («Дистанционный») при помощи кнопки [2. ↓] и измените настройку на значение "OFF" («ВЫКЛ.») при помощи кнопки [4. CHANGE].

[2. ↓] Функциональная кнопка вторая слева

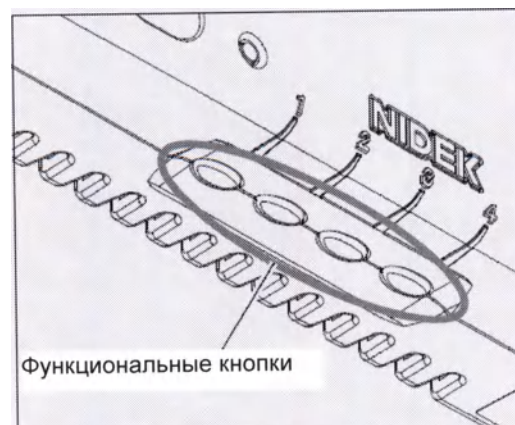
[4. CHANGE (ИЗМЕНИТЬ)] Крайняя правая функциональная кнопка

5 Переместите курсор с подсветкой на параметр "EXIT" («ВЫХОД») при помощи функциональной кнопки с кнопкой [2. ↓] и нажмите на функциональную кнопку, как обозначено кнопкой [4. END (КОНЕЦ)], чтобы выйти из экрана настройки.

[2. ↓] Функциональная кнопка вторая слева

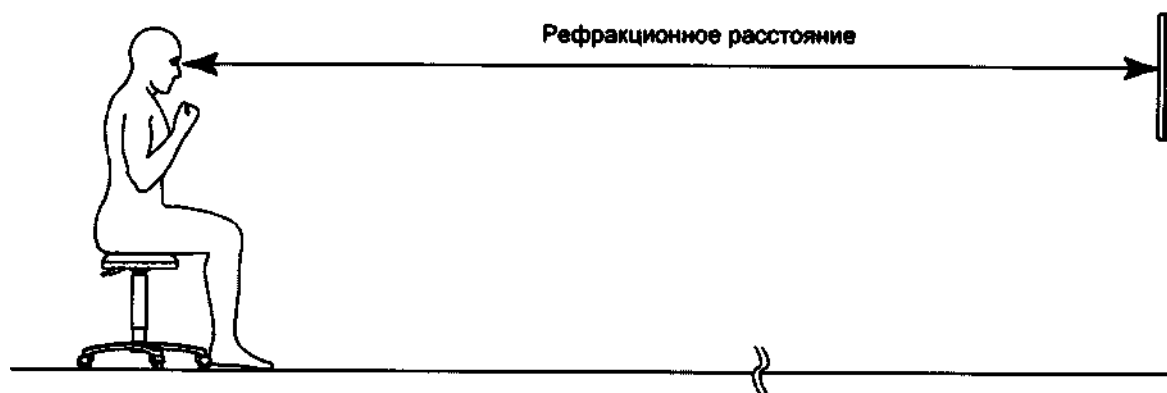
[4. END (КОНЕЦ)] Крайняя правая функциональная кнопка

После выключения подсветки дисплея отображается начальный экран. (До появления начального экрана может пройти несколько секунд).



7.7 Настройка рефракционного расстояния

Рефракционное расстояние - это расстояние от дисплея прибора SC-1600 до глаза пациента.



После того, как выбран тип таблицы, рефракционное расстояние автоматически устанавливается на значение по умолчанию (5 м). Чтобы установить другие значения расстояния, выберите требуемое значение расстояния, относящееся к описанной ниже процедуре.

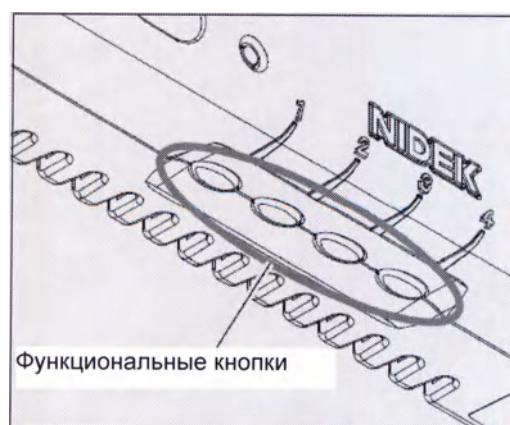
Рефракционное расстояние можно установить в пределах от 2,5 м до 6 м с шагом в 1 см (для типа М возможно до 7 м).

Примечание

Рефракционное расстояние не может быть установлено, если не выбран тип таблицы.

- 1** Нажмите на любую из четырех функциональных кнопок и удерживайте ее нажатой в течение 3 секунд.

Отобразится экран настройки.



- 2** Переместите курсор с подсветкой на числовое поле параметра Distance (Расстояние) при помощи функциональных кнопок, соответствующим обозначениям стрелок на экране - [1. ↑], [2. ↓], и [3. «].

- [1. ↑] Крайняя левая функциональная кнопка
 [2. ↓] Функциональная кнопка вторая слева
 [3. «] Функциональная кнопка вторая справа

- 3** Чтобы вывести на экран окно настройки рефракционного расстояния, нажмите на функциональную кнопку, соответствующую обозначению на экране - [4. CHANGE (ИЗМЕНИТЬ)].

- [4. CHANGE (ИЗМЕНИТЬ)] Крайняя правая функциональная кнопка

- 4** Когда подсвечено числовое поле параметра Distance (Расстояние), выберите значение рефракционного расстояния при помощи функциональных кнопок, соответствующим обозначениям на экране - [3. -] и [4. +].

При нажатии на кнопку [3. -] или [4. +] значение рефракционного расстояния уменьшается или увеличивается с шагом в 1 см.

Когда кнопка удерживается, значение изменяется непрерывно с шагом в 10 см. Рефракционное расстояние можно установить в пределах от 2,5 м до 6 м с шагом в 7 см (для типа М возможно до 7 м).

- [4. +] Крайняя правая функциональная кнопка
 [3. -] Функциональная кнопка вторая справа

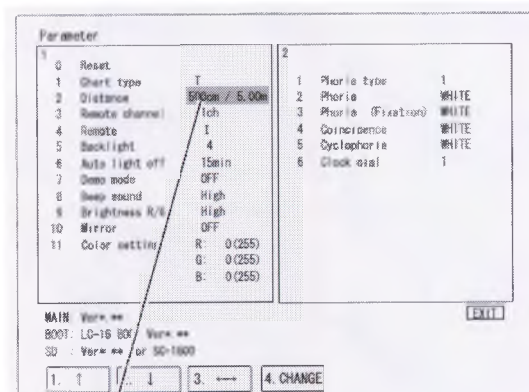
• Переключение единиц измерения рефракционного расстояния

Рефракционное расстояние можно задать в метрах или дюймах. Чтобы ввести рефракционное расстояние в дюймах, измените единицы измерения следующим образом:

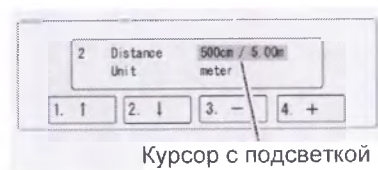
- 1) Переместите курсор с подсветкой на поле параметра Unit (Единица измерения) при помощи функциональной кнопки, соответствующей обозначению на экране - [2. ↓] и переключайте единицы измерения при помощи функциональной кнопки, соответствующей обозначению на экране [4. CHANGE (ИЗМЕНИТЬ)].
- [2. ↓] Функциональная кнопка вторая слева
- [4. CHANGE (ИЗМЕНИТЬ)] Крайняя правая функциональная кнопка

- 5** Чтобы закрыть окно настройки рефракционного расстояния, нажмите на функциональную кнопку, соответствующую обозначению [1. ↑] на экране.

- [1. ↑] Крайняя левая функциональная кнопка

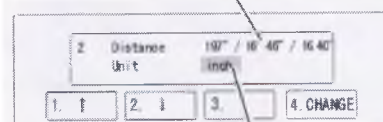


Курсор с подсветкой



Курсор с подсветкой

Inches (дюймы)/ feet&inches (футы и дюймы)/ feet (футы)



Курсор с подсветкой

7.8 Настройка каналов связи пульта дистанционного управления

Эта настройка не требуется, если пульт дистанционного управления не используется.

Заводская настройка для основного корпуса и пульта дистанционного управления - 1 ch (канал 1). Чтобы использовать настройки, как они есть, пропустите следующие этапы.

- 1** Включите питание основного корпуса.
- 2** Нажмите на любую из четырех функциональных кнопок и удерживайте ее нажатой в течение 3 секунд.
Отобразится экран настройки.
- 3** Переместите курсор с подсветкой на параметр "Remote Channel" «Дистанционный канал») при помощи функциональной кнопки, как обозначено стрелкой [1. ↑] или [2. ↓].
[1. ↑] Крайняя левая функциональная кнопка
[2. ↓] Функциональная кнопка вторая слева
- 4** Выберите нужный канал с 1 ch (канал 1) по 8 ch (канал 8) при помощи функциональной кнопки, как обозначено кнопкой [4. CHANGE (ИЗМЕНИТЬ)].
[4. CHANGE (ИЗМЕНИТЬ)] Крайняя правая функциональная кнопка
- 5** Чтобы выйти из экрана настройки, переместите курсор с подсветкой на параметр "EXIT" («ВЫХОД») при помощи кнопки [2. ↓] и нажмите на кнопку [4. END (КОНЕЦ)].
[2. ↓] Функциональная кнопка вторая слева
[4. END (КОНЕЦ)] Крайняя правая функциональная кнопка
После выключения подсветки дисплея отображается начальный экран.



7.9 Настройки параметров пульта дистанционного управления

Модель таблицы, тип таблицы и канал пульта дистанционного управления на установлены на пульте дистанционного управления по умолчанию. При первом включении пульта дистанционного управления автоматически появляется экран Set Type (Настройка типа). Установите на экране модель таблицы, тип таблицы и канал пульта дистанционного управления.

1 При первом включении пульта дистанционного управления появляется экран Set Type (Настройка типа).

2 Установите Model (Модель) на «SC-1600Pola» при помощи кнопки  или .

3 Выберите тип таблицы при помощи кнопки  или .

Установите тот же тип таблицы, что и на правой стороне пульта дистанционного управления.

4 При включенном основном корпусе выберите параметр «Channel» («Канал») при помощи кнопок значений 03 ( - )

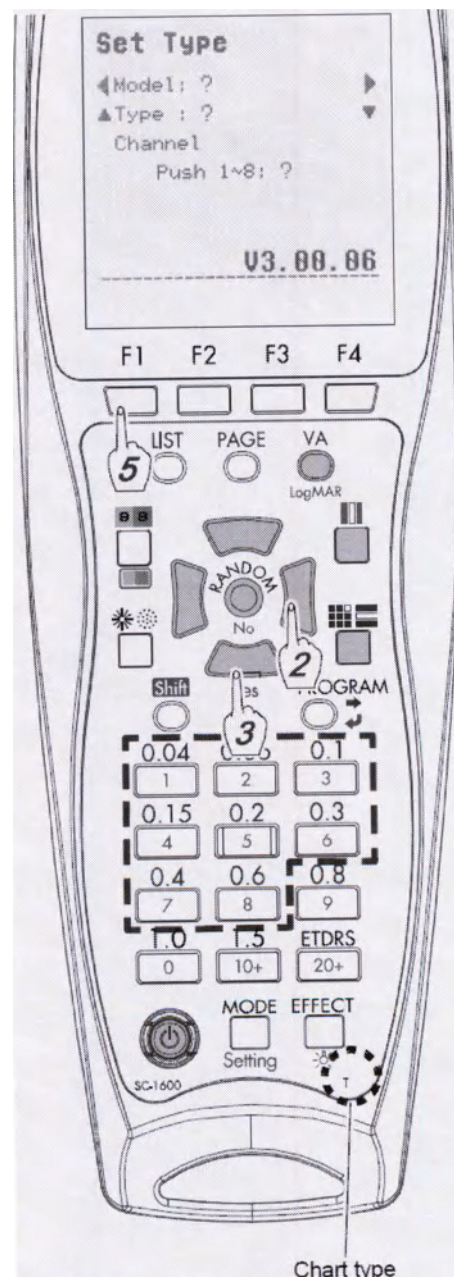
Если настройка канала пульта удаленного управления соответствует настройке основного корпуса, основной корпус подает звуковой сигнал.

По умолчанию канал основного корпуса установлен на 1ch (канал 1). Поэтому установите канал пульта дистанционного управления на стандартное значение 1ch (канал 1).

При использовании нескольких пультов дистанционного управления в одном помещении, каждому пульту дистанционного управления установите разные каналы. В этом случае установите соответствующий канал для каждого основного корпуса.

5 Чтобы сохранить настройки, нажмите на кнопку .

6 Запишите настройки на наклейке для настроек и прикрепите ее к внутренней части отсека для аккумуляторных батарей.

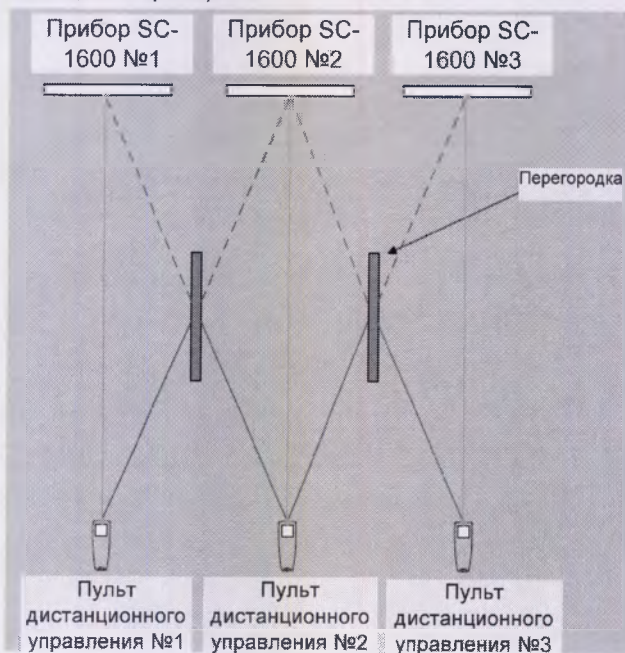


 Примечание

Чтобы изменить выбранные настройки, отобразите экран Set Type (Настройка типа) согласно следующей процедуре.

- 1) Чтобы включить питание пульта дистанционного управления, нажмите на кнопку .
- 2) При появлении на экране логотипа компании «НИДЕК» ("NIDEK") нажмите на любую функциональную кнопку.

При нахождении в одном помещении нескольких приборов, индикаторные лампы разных приборов могут мешать друг другу, даже если для приборов установлены разные каналы связи. При таких условиях во избежание помех устройте перегородки для блокировки сигналов от других пультов удаленного управления или измените размещение приборов.



7.10 Проверка вида отображения бинокулярных таблиц при использовании поляризационных фильтров

Проверьте, правильно ли отображаются таблицы для проведения бинокулярного теста, которые кажутся разными для правого и левого глаза при использовании поляризационных фильтров.

Если центр ЖК-монитора и уровень глаз пациента не выровнены, изображение для левого глаза не исчезает должным образом, когда выполняется проверка только правого глаза, что приводит к неправильным результатам теста бинокулярного зрения. В этом случае отрегулируйте направление наклона вперед или назад, чтобы выровнять уровень глаз пациента с центром отображения.

1 Включите питание и выведите на экран таблицу совмещения.

2 Посмотрите на совмещение, используя предоставленные поляризационные очки, правым и левым глаз по отдельности с рефракционного положения.

Рефракционное положение - это расстояние в направлении прибора SC-1600, заданное параметром.

Для получения информации о процедуре работы с поляризационными очками см. п. «2.8 Применение поляризационных очков» (стр. 52). Вместо поляризационных очков можно использовать рефрактор с поляризационными фильтрами.



3 Убедитесь, что каждый вид сбоку выглядит следующим образом:

Правый	Левый глаз

4 Если строка, которая должна исчезнуть, если смотреть с другой стороны, остается, наклоните основной корпус вперед или назад, чтобы отображение стало правильным.

Будьте осторожны, не дотрагивайтесь до ЖК-монитора пальцами.



7.11 Пример использования функции зеркала при установке с уменьшенным расстоянием

Размещение плоского зеркала между пациентом и основным корпусом для изгибания оптического пути позволяет выполнять измерения при настройке короткого расстояния установки.

В таких случаях необходимо соблюдать следующие меры предосторожности.

- Отрегулируйте угол основного корпуса и плоского зеркала так, чтобы отображение основного корпуса появлялось прямо на уровне глаз пациента в плоском зеркале.
Если таблица просматривается под углом, правильное измерение и проверка бинокулярного зрения с использованием поляризационных фильтров не могут быть выполнены должным образом.
- Обеспечьте такое положение электрического позиционирующего стула так, чтобы уровень глаз пациента можно было отрегулировать до указанной высоты.
Вертикальные изменения уровня глаз требуют регулировки угла основного корпуса и плоского зеркала.
- Пациент смотрит на таблицу, отображаемую в зеркале. Установите для параметра Mirror (Зеркало) значение "ON" («ВКЛ.»), чтобы вывести на экран таблицу как зеркальное изображение. См. п. «4.3 Настройка параметров» (стр. 59).

ОПАСНО!

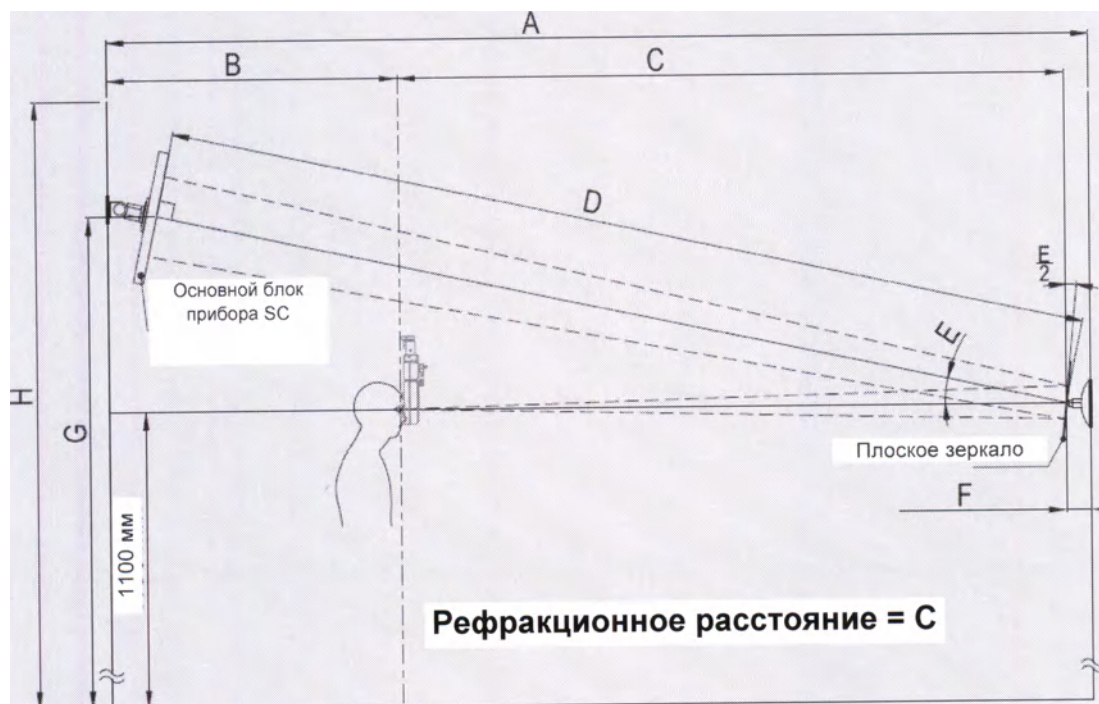
- Повесьте прибор на стену, достаточно прочную, чтобы выдерживать его вес (5 кг).
Если основной корпус подвешен на гипсокартоне или стене их тонкой доски, прибор может упасть, что может привести к травме или поломке прибора. Если стена недостаточно прочная, ее необходимо укрепить.
- Установите прибор с помощью отдельно приобретаемого кронштейна для ЖК-монитора, который способен выдерживать его вес (5 кг).
Если используется кронштейн, который не способен выдерживать указанный вес, устройство может упасть, что может вызвать травмы или поломку устройства. Кроме того, угол основного корпуса может смещаться, что приведет к неправильному измерению.

Примечание

Установите основной корпус прибора с помощью отдельно приобретаемого кронштейна для ЖК-монитора, который позволяет поддерживать угол установки.

УСТАНОВКА: Пример использования функции зеркала при установке с уменьшенным расстоянием

- Основной блок устанавливается на стене за пациентом



7

	Рефракционное расстояние мм/дюйм	A мм/дюйм	B мм/дюйм м	C мм/дюйм	D мм/дюйм	E (°)	F мм/дюйм м	G мм/дюйм	H мм/дюйм	Минимальный размер зеркала мм/дюйм
Пр. 1	6000/236,2	3526/138,8	866/34,1	2600/102,4	3400/133,9	12,0	60/2,4	1807/71,1	2307/90,8	160 × 125 / 6,3 × 4,9
Пр. 2	5500/216,5	3312/130,4	952/37,5	2300/90,6	3200/126,0	13,5	60/2,4	1847/72,7	2347/92,4	155 × 125 / 6,1 × 4,9
Пр. 3	5000/196,9	3001/118,1	841/33,1	2100/82,7	2900/114,2	15,0	60/2,4	1851/72,9	2351/92,6	155 × 125 / 6,1 × 4,9
Пр. 4	4500/177,2	2699/106,3	739/29,1	1900/74,8	2600/102,4	16,0	60/2,4	1817/71,5	2317/91,2	155 × 125 / 6,1 × 4,9
Пр. 5	4000/157,5	2476/97,5	816/32,1	1600/63,0	2400/94,5	18,5	60/2,4	1842/72,5	2342/92,2	145 × 120 / 5,7 × 4,7
Пр. 6	3500/137,8	2225/87,6	865/34,1	1300/51,2	2200/86,6	23,0	60/2,4	1960/77,2	2460/96,9	135 × 110 / 5,3 × 4,3
Пр. 7	3000/118,1	1893/74,5	733/28,9	1100/43,3	1900/74,8	27,0	60/2,4	1963/77,3	2463/97,0	135 × 110 / 5,3 × 4,3
Пр. 8	2500/98,4	1618/63,7	758/9,8	800/31,5	1700/66,9	33,5	60/2,4	2038/80,2	2538/99,9	115 × 100 / 4,5 × 3,9

[Только тип M]

Пр. 9	7000/275,6	4041/159,1	881/34,7	3100/122,0	3900/153,5	10,0	60/2,4	1777/70,0	2277/89,6	165 × 130 / 6,5 × 5,1
Пр. 10	6500/255,9	3734/147,0	774/30,5	2900/114,2	3600/141,7	11,0	60/2,4	1787/70,4	2287/90,0	165 × 130 / 6,5 × 5,1

 Примечание

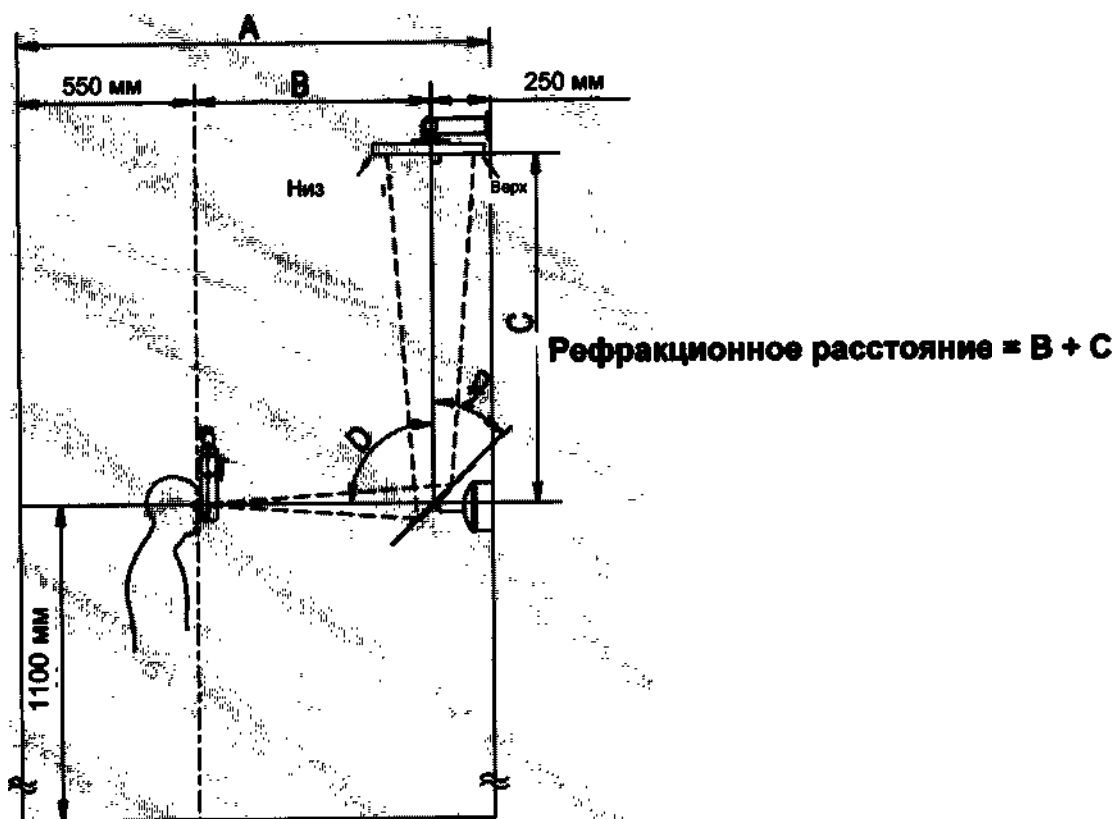
Основной корпус прибора SC должен быть установлен так, чтобы зрительная линия пациента была перпендикулярна поверхности дисплея, когда пациент смотрит в центр дисплея через плоское зеркало.

Если изменяется уровень глаз пациента, отрегулируйте угол плоского зеркала так, чтобы зрительная линия стала перпендикулярной поверхности дисплея.

Для расстояний в таблице, если угол ($E/2$) плоского зеркала существенно возрастает, может потребоваться зеркало большего размера.

Для мест установки, в которых расстояние C не является примером расстояния 1-10, вычислите значение параметра Distance (Расстояние) как расстояние $C + D$. См. п. «7.7 Настройка рефракционного расстояния» (стр. 136).

- Основной блок установлен сверху



7

	Рефракцион- ное расстояние мм/дюйм	A мм/дюйм	B мм/дюйм	C мм/дюйм	D (°)	Минимальный размер зеркала мм/дюйм
Пр. 1	6000/236,2	5300/208,7	4500/177,2	1500/59,1	90,0	275 × 310 / 10,8 × 12,2
Пр. 2	5500/216,5	4800/189,0	4000/157,5	1500/59,1	90,0	265 × 300 / 10,4 × 11,8
Пр. 3	5000/196,9	4300/169,3	3500/137,8	1500/59,1	90,0	255 × 290 / 10,0 × 11,4
Пр. 4	4500/177,2	3800/149,6	3000/118,1	1500/59,1	90,0	245 × 275 / 9,6 × 10,8
Пр. 5	4000/157,5	3300/129,9	2500/98,4	1500/59,1	90,0	230 × 260 / 9,1 × 10,2
Пр. 6	3500/137,8	2800/110,2	2000/78,7	1500/59,1	90,0	210 × 235 / 8,3 × 9,3
Пр. 7	3000/118,1	2300/90,6	1500/59,1	1500/59,1	90,0	185 × 205 / 7,3 × 8,1
Пр. 8	2500/98,4	1800/70,9	1000/39,4	1500/59,1	90,0	145 × 165 / 5,7 × 6,5

[Только тип M]

Пр. 9	7000/275,6	6300/248,0	5500/216,5	1500/59,1	90,0	290 × 325 / 11,4 × 12,8
Пр. 10	6500/255,9	5800/228,3	5000/196,9	1500/59,1	90,0	280 × 320 / 11,0 × 12,6

 Примечание

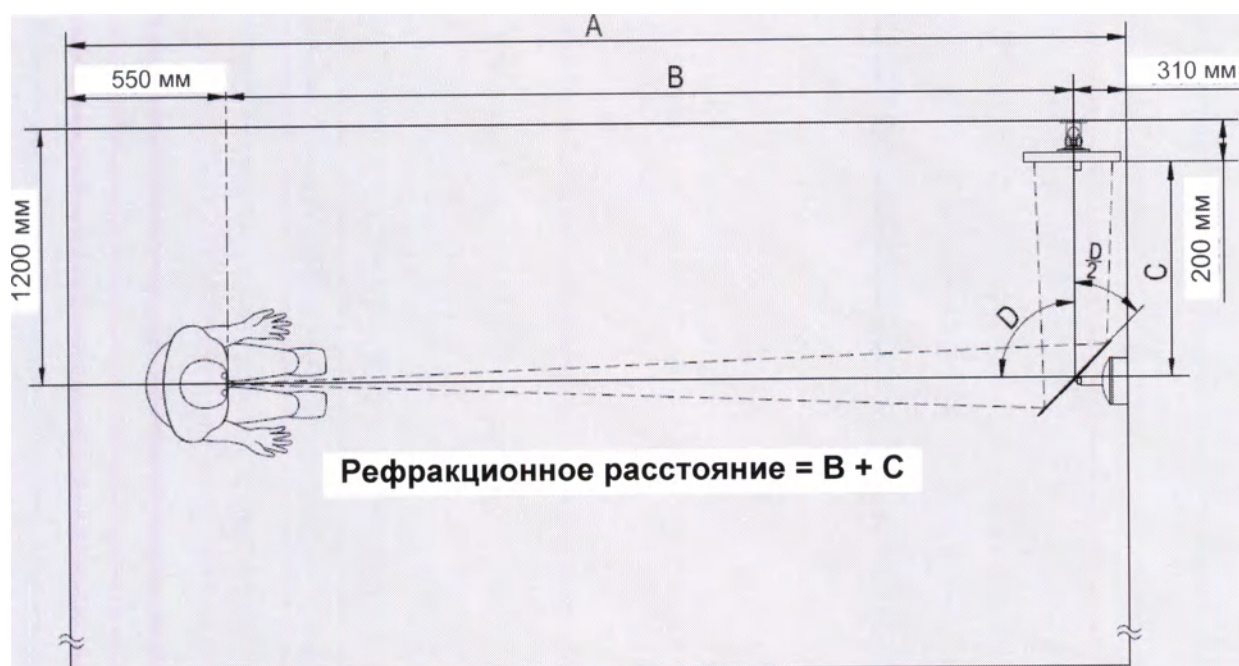
Основной корпус прибора SC должен быть установлен так, чтобы зрительная линия пациента была перпендикулярна поверхности дисплея, когда пациент смотрит в центр дисплея через плоское зеркало.

Если изменяется уровень глаз пациента, отрегулируйте угол плоского зеркала так, чтобы зрительная линия стала перпендикулярной поверхности дисплея.

Для расстояний в таблице, если угол ($E/2$) плоского зеркала существенно возрастает, может потребоваться зеркало большего размера.

Для мест установки, в которых расстояние C не является примером расстояния 1-10, вычислите значение параметра Distance (Расстояние) как расстояние C + D. См. п. «7.7 Настройка рефракционного расстояния» (стр. 136).

- Основной блок установлен сбоку (вид сверху)



7

	Рефракционное расстояние мм/дюйм	A мм/дюйм	B мм/дюйм	C мм/дюйм	D (°)	Минимальный размер зеркала мм/дюйм
Пр. 1	6000/236,2	5860/230,7	5000/196,9	1000/39,4	90,0	435 × 245 / 17,1 × 9,6
Пр. 2	5500/216,5	5360/211,0	4500/177,2	1000/39,4	90,0	425 × 240 / 16,7 × 9,4
Пр. 3	5000/196,9	4860/191,3	4000/157,5	1000/39,4	90,0	415 × 235 / 16,3 × 9,3
Пр. 4	4500/177,2	4360/171,7	3500/137,8	1000/39,4	90,0	405 × 230 / 15,9 × 9,1
Пр. 5	4000/157,5	3860/152,0	3000/118,1	1000/39,4	90,0	390 × 220 / 15,4 × 8,7
Пр. 6	3500/137,8	3360/132,3	2500/98,4	1000/39,4	90,0	370 × 210 / 14,6 × 8,3
Пр. 7	3000/118,1	2860/112,6	2000/78,7	1000/39,4	90,0	345 × 195 / 13,6 × 7,7
Пр. 8	2500/98,4	2360/92,9	1500/59,1	1000/39,4	90,0	315 × 175 / 12,4 × 6,9

[Только тип M]

Пр. 9	7000/275,6	6860/270,1	6000/236,2	1000/39,4	90,0	445 × 250 / 17,5 × 9,8
Пр. 10	6500/255,9	6360/250,4	5500/216,5	1000/39,4	90,0	440 × 250 / 17,3 × 9,8

Примечание

- Основной корпус прибора SC должен быть установлен так, чтобы зрительная линия пациента была перпендикулярна поверхности дисплея, когда пациент смотрит в центр дисплея через плоское зеркало.
- Если изменяется уровень глаз пациента, отрегулируйте угол плоского зеркала так, чтобы зрительная линия стала перпендикулярной поверхности дисплея.
- Для расстояний в таблице, если угол (E/2) плоского зеркала существенно возрастает, может потребоваться зеркало большего размера.
- Для мест установки, в которых расстояние C не является примером расстояния 1-10, вычислите значение параметра Distance (Расстояние) как расстояние C + D. См. п. «7.7 Настройка рефракционного расстояния» (стр. **136**).



ЭМС (ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ)

Прибор SC-1600 соответствует требованиям Международной электротехнической комиссии (МЭК 60601-1-2: 2007) по электромагнитной совместимости.



ОПАСНО!

- Используйте вспомогательные принадлежности, дополнительные вспомогательные принадлежности и кабели, указанные в настоящем руководстве.
В противном случае это может привести к увеличению излучений или уменьшению помехоустойчивости прибора.
- Не используйте прибор рядом, внутри или под другим электронным оборудованием.



ВНИМАНИЕ!

- При работе с прибором необходимо принимать во внимание специальные меры предосторожности в отношении ЭМС.
Прибор необходимо устанавливать и эксплуатировать в соответствии с информацией по ЭМС, приведенной в этом руководстве.
- Портативное и мобильное радиочастотное оборудование может повлиять на работу прибора.

О Типовой кабель

Наименование детали	Экранированный разъем	Экранированный кабель	Ферритовый сердечник	Длина (м)
Кабель переменного тока	Нет	Нет	Нет	2,5
Кабель связи	Да	Да	Нет	15

О Основные характеристики

Функция показа таблиц

Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения		
Прибор SC-1600Pola предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь прибора SC-1600 должен гарантировать, что он используется в такой среде.		
Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиоизлучения CISPR 11	Группа 1	Прибор SC-1600 использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его радиочастотные излучения чрезвычайно незначительны и маловероятно, что они способны вызывать помехи в электронном оборудовании, расположенном в непосредственной близости.
Радиоизлучения CISPR 11	Класс В	Прибор SC-1600 пригоден для использования во всех учреждениях, в том числе отечественных и тех, которые непосредственно связаны с общественной низковольтной сетью электропитания, которой снабжены здания, используемые для бытовых целей.
Гармонические излучения МЭК 61000-3-2	*1	
Колебания напряжения/ Излучение мерцания МЭК 61000-3-3	*2	

1 Для регионов, где номинальное напряжение составляет 220 В или больше, этот прибор соответствует классу А. Для тех регионов, где номинальное напряжение составляет 127 В или меньше, этот стандарт не применяется.

* 2 Для регионов, где номинальное напряжение составляет 220 В или больше, данный прибор соответствует требованиям настоящего стандарта. Для регионов, где номинальное напряжение составляет 127 В или менее, этот стандарт не применяется

Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения

Прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь прибора должен гарантировать, что оно используется в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электроснабжения ±1 кВ для входных/выходных линий	±2 кВ для линий электроснабжения ±1 кВ для входных/выходных линий	Качество питания от электросети должно соответствовать качеству электропитания, применяемому для коммерческих и лечебных учреждений.
Скачок напряжения МЭК 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ общий режим	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ общий режим	Качество питания от электросети должно соответствовать качеству электропитания, применяемому для коммерческих и лечебных учреждений.
Падения, короткое прерывание и изменения напряжения на входных линиях электроснабжения МЭК 61000-4-11	<5% U_T (>95% падение напряжения в U_T) для 0,5 цикла 40% U_T (60% падение напряжения в U_T) для 5 циклов 70% U_T (30% падение напряжения в U_T) для 25 циклов < 5% U_T (> 95% падение напряжения в U_T) для 5 сек	<5% U_T (> 95% падение напряжения в U_T) для 0,5 цикла 40% U_T (60% падение напряжения в U_T) для 5 циклов 70% U_T (30% падение напряжения в U_T) для 25 циклов < 5% U_T (> 95% падение напряжения в U_T) для 5 сек	Качество питания от электросети должно соответствовать качеству электропитания, применяемому для коммерческих и лечебных учреждений. Если пользователю прибора требуется непрерывная работа во время прерываний в электросети, рекомендуется чтобы прибор подпитывался от источника бесперебойного питания или аккумуляторной батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны обладать характеристиками уровней типового размещения в типовом коммерческом или лечебном учреждении.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T - сетевое напряжение переменного тока перед применением испытательного уровня.

Руководство и декларация производителя - электромагнитные излучения			
Прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь прибора должен гарантировать, что оно используется в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытания по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Наведенные радиоволны МЭК 61000-4-6 Излучаемые радиоволны МЭК 61000-4-3	3 В (средне-квадратичное) 150 кГц - 80 МГц 3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В (средне-квадратичное) (B1=3) 3 В/м (E1=3)	Портативное и мобильное оборудование РЧ-связи следует использовать не ближе к любой части прибора, в том числе кабелям, чем на рекомендуемое расстояние, рассчитанное из уравнения, примененного к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения $d=1,2 \sqrt{P}$ 150 кГц - 80 МГц $d=1,2 \sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d=2,3 \sqrt{P}$ 800 МГц - 2,5 ГГц где P максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков, как определено с помощью электромагнитного обследования объекта: а. должно быть меньше, чем уровень соответствия в каждом диапазоне частот. б. Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти руководящие принципы могут не применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей. ^a Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/ беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций AM и FM вещания и телевизионного вещания невозможно предсказать теоретически с точностью. Для оценки электромагнитной среды со стационарными радиочастотными передатчиками необходимо провести электромагнитное исследование объекта. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется прибор, превышает допустимый уровень радиоволн, для обеспечения нормальной работы прибора необходимо наблюдать за ним. Если наблюдается некорректная работа прибора, необходимо принять дополнительные меры, например, переориентирование или перемещение прибора. ^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			

Рекомендуемое расстояние разделения между портативным и мобильным оборудованием РЧ-связи и прибором

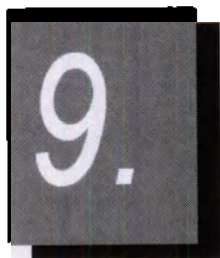
Прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой можно контролировать излучаемые РЧ-помехи. Заказчик или пользователь прибора может помочь предотвратить электромагнитные помехи, сохраняя минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием РЧ-связи (передатчики) и прибором в соответствии с рекомендациями, указанными ниже, а также согласно значениям максимальной выходной мощности оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц - 80 МГц $d=1,2 \sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d=1,2 \sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d=2,3 \sqrt{P}$
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 передатчиков с номиналом максимальной выходной мощности, не перечисленных выше, рекомендуется рассчитать расстояние разделения d в метрах (м), используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P является номиналом максимальной выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разделения для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти руководящие принципы могут не применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.



ГАРАНТИЯ

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

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

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

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

а) 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

б) Продукт, который использовался несанкционированным пользователем; или

с) 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

д) Расходные или Одноразовые Продукты или компоненты;

е) Продукт, в части возникновения проблемы, был подвергнут излучению в любой форме, связанной с приемом сигналов, надежности сети или кабельными или антенными системами; или

ф) Продукт, в части возникновения проблемы, был подвергнут воздействию электрических или электронных устройств, произведенных не компанией НИДЕК; или

г) 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



ПРОЕКТИРОВАНИЕ И РАЗРАБОТКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Цель настоящего документа

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

Область применения настоящего документа

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

Соблюдение положений Плана производства продукта

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

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

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

Анализ результатов проектирования и разработки

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

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

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

документ «Проверочный анализ плана проектирования»;

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

документ «Итоговой результат работы по проектированию»;

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

«Итоговой отчет».

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

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

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

Название отдела / управления компании	Проверочный анализ Плана проектирования	Проверочный анализ соответствия исходным требованиям к физическим и функциональным характеристикам	Документ «Итоговой результат работы по проектированию»	Отчет о возможности запуска медицинского изделия в массовое производство»	Итоговой отчет
Отдел разработки	*	*	*	*	*
Отдел контроля качества Отдел обеспечения качества	о	о	о	о	о
Производственный отдел	А	А	А	о	о
Отдел технологической подготовки производства	А	о	о	о	о
Отдел закупок	А	А	А	А	А
Отдел нормативно-правового регулирования	о	А	о	А	о
Отдел контроля производства	о	А	о	о	о

Отдел продаж	о	А	А	А	о
--------------	---	---	---	---	---

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

Жизненный цикл медицинского изделия

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

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

Массовое производство медицинского изделия	Осуществление процесса массового производства медицинского изделия. Осуществленное изменение конструкции прибора // Выполнение изменения конструкции медицинского изделия.
--	--

Планирование составления технических документов

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

Оценка сведений, содержащихся в составленной технической документации

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

Этап планирования разработки и производства медицинского продукта

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

«План производства продукта» включают в себя:

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

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

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

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

Определение исходных требований к физическим и функциональным характеристикам медицинского изделия

В число необходимых требований и информации входят:

1. требования к организационной и финансовой эффективности, производительности и безопасности медицинского продукта применительно к его целевому использованию в соответствии с операционным регламентом;
2. информация о предыдущих аналогичных медицинских приборах / устройствах, которая может быть использована для проектирования и разработки данного медицинского изделия;
3. данные анализа рисков, ассоциированных с разрабатываемым медицинским изделием;
4. правовые нормы; и
5. прочие требования, значимые для осуществления процесса проектирования и разработки медицинского продукта.

Этап определения итогового результата работы по проектированию

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

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

эффективного использования.

Документ «Итоговой результат работы по проектированию»

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

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

Этап опытного производства

Реализация этого этапа обеспечивается Производственным отделом

«Итоговой отчет»

Завершение процесса передачи результатов проектирования подлежит утверждению.

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

Дополнительная информация

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

11.

КОНТРОЛЬ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПРОЦЕССОВ

Область применения		№ части / компонента	Название компонента	Название компонента	Отдел разработки оптоэлектронных устройств (Optoelectronics Development Div.)				
	Карта процесса контроля качества		Проектор для проверки остроты зрения SC-1600, SSC-370, CP-770						
Процесс		Позиция по контролю качества		Контроль качества			Сведения о нормативных требованиях	Сведения о затруднениях / проблемах	Комментарии, относящиеся к конструктивной схеме
				Ранние (первоначальные) этапы (II)	Сведения о регулярных проверках	Способ оценки характеристик (показателей)			

Процесс	Блок-схема	Вид работы	Используемый инструмент / система / способ	Раздел	Вход / выход	Характеристики качества / недостаточности качества	Нормативный документ / установленная норма	п	Ответственное лицо (III)	Периодичность	Ответственное лицо (III)	Тип проверки / проверочный инструмент		Назначен	№	Сторона, отвечающая за контроль риска	Метод	
Приемка		Приемочный осмотр				Нормативы, применяемые при проверочных осмотрах	Имеются и используются типовые инструкции / руководства / нормативные требования			Соответствие нормативному требованию по периодичности и оценочных проверок, указанной в типовых инструкциях (руководствах)	Δ	Как указано в типовых инструкциях (руководствах)	Отчет о результатах приемочной проверки и (Results report)			☐	Метод, выбранный на основе анализа отчета о неисправностях (Failure report)	Применимо только в отношении отдельных выбранных частей / компонентов офтальмологического устройства
						Правила поставочной проверки	Имеются и используются типовые инструкции / руководства / нормативные требования			Соответствие нормативному требованию по периодичности и оценочных проверок, указанной в типовых инструкциях (руководствах)	Δ	Как указано в типовых инструкциях (руководствах)	Отчет о результатах приемочной проверки и (Results report)			☐	Метод, выбранный на основе анализа отчета о неисправностях (Failure report)	Предоставляется в составе поставленных частей / компонентов офтальмологического устройства
Поступление (доставка офтальмологического изделия/-ий на склад)		Поступление (доставка офтальмологического изделия/-ий на склад)				№ части / компонента (изделия), количество единиц и дата доставки на склад	Отсутствие неточностей на маркировочной этикетке, используемой в процессе доставки офтальмологического изделия / изделий на склад			С периодичностью проверки, установленной для всех систем	Δ	Визуальная оценочная проверка	Карта Pcard			☐	Составление и предоставление Отчета о неисправностях	

Отпуск офтальмологич еского изделия/- ий (отправка со склада)		Отпуск офтальмологического изделия/-ий (отправка со склада)				Не части / компонента (изделия), количество единиц и дата отправки из склада	Отсутствие неточностей в товарно- транспортной накладной (свидетельстве о поставке)			с периодично стью проверки, установленн ой для всех систем	Δ	Визуальная оценочная проверка	Карта Pcard			☐	Составлени е и предоставл ение Отчета о неисправно стях	
Сборка основного блока офтальмологич еского устройства		Кабельная сборка (WR)	Динамометрич еская отвертка		Вход.	Значение, измеренное посредством испытания крутящегося момента затяжки	0,4 ±0,04 нм	1/2 недел и	☐			Испытание крутящегос я момента затяжки	Ведомость результато в контрольн ой проверки	ОКС	01-01	☐	Произведен ие исправлени й по результата м проверочно го осмотра	
		Сборка задней крышки	Динамометрич еская отвертка		Вход.	Значение, измеренное посредством испытания крутящегося момента затяжки	1,0 ±0,1 нм	1/2 недел и	☐			Испытание крутящегос я момента затяжки	Ведомость результато в контрольн ой проверки	ОКС	01-04	☐	Произведен ие исправлени й по результата м проверочно го осмотра	
		Сборка элементов, относящихс я к электропит анию офтальмологического устройства	Динамометрич еская отвертка		Вход.	Значение, измеренное посредством испытания крутящегося момента затяжки	0,7 ±0,07 нм	1/2 недел и	☐			Испытание крутящегос я момента затяжки	Ведомость результатов контрольной проверки	ОКС	01-05	☐	Произведе ние исправлени й по результата м проверочно го осмотра	
		Кабельная сборка (заземляющ ий кабель)	Динамометрич еская отвертка		Вход.	Значение, измеренное посредством испытания крутящегося момента затяжки	1,3 ±0,13 нм	1/2 неде ли	☐			Испыта ние крутящ егося момент а затяжки	Ведомость результато в контрольн ой проверки	ОКС	01-05	☐	Произведе ние исправлени й по результата м проверочно го осмотра	

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

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

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

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

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

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

								СИСТЕМА								
Электропитание офтальмологического устройства	Обеспечение устойчивой подачи электропитания		Вход.	Входной (потребляемый) электрический ток, соответствующий принятым нормативным требованиям	100ВА+15%			С периодичностью проверки, установленной для всех систем	Δ	Применение испытательного (проверочного) устройств	Отчет (запись) о проверочном осмотре	ОИС	03-05	Δ	Отчет, предоставляемый руководителю	
Проверка яркости дисплея офтальмологического устройства	Яркомер (измеритель яркости)		Вход.	Яркость (соответствующая принятым нормативным требованиям)	200 ±50 кд/м²			С периодичностью проверки, установленной для всех систем	Δ	Яркомер (измеритель яркости)	Отчет (запись) о проверочном осмотре	ОИС	03-06	Δ	Отчет, предоставляемый руководителю	
				Неравномерная яркость изображения на экране дисплея офтальмологического устройств	Разница между величинами максимальной и минимальной яркости дисплея равна 1,3 или меньше			С периодичностью проверки, установленной для всех систем	Δ	Яркомер (измеритель яркости)	Отчет (запись) о проверочном осмотре	ОИС	03-06	Δ	Отчет, предоставляемый руководителю	

А

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

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

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

Символы, обозначающие лицо, отвечающее за контроль качества

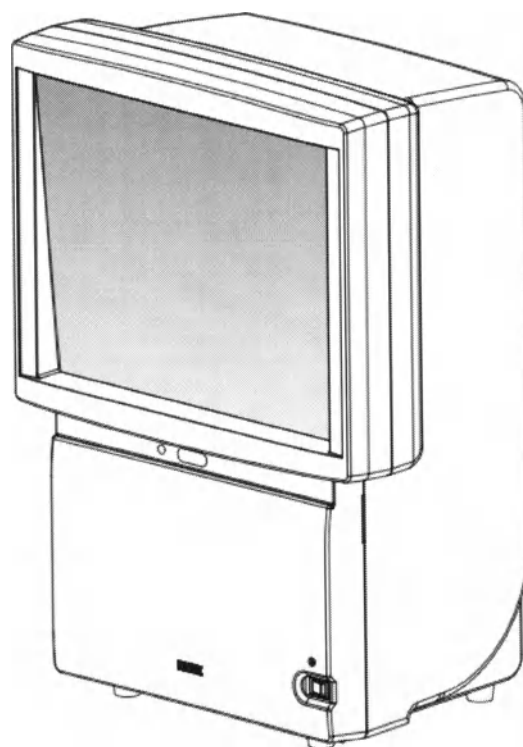
Производство оптических изделий	Сотрудник	Руководитель	Начальник подразделения
	△	□	○
Оптические изделия	Сотрудник	Руководитель	Начальник подразделения
	▲	◻	◎

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



Проектор для проверки остроты зрения SSC-370 с принадлежностями

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



Основная инструкция



Eye & Health Care

NIDEK CO., LTD.

NIDEK CO., LTD.
(Производитель)

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

NIDEK CO., LTD.
(Офис в Токио)

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

NIDEK INCORPORATED
(Агент в Соединенных Штатах)

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

NIDEK S.A.
(представитель в ЕС)

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

ООО МД ВИЖН
(Официальный
представитель в РФ)

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

Апрель, 2017 г.
14101-P902A
Отпечатано в
Японии

 ПЕРЕД РАБОТОЙ ПРОЧИТАЙТЕ ЭТУ ИНСТРУКЦИЮ.

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

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

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

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

Используйте этот прибор по назначению и с осторожностью

Меры предосторожности

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

 WARNING (ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ)

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

 CAUTION (ВНИМАНИЕ)

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

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

Безопасность LED (светодиодов)



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Перед использованием



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Убедитесь, что розетка питания заземлена.

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



ВНИМАНИЕ

Никогда не используйте прибор для других целей, кроме описанных.

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

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

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

Никогда не разбирайте прибор и не касайтесь его внутренних частей.

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

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

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

Условия при работе:

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

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

Атмосферное давление: $800 \div 1060$ ГПа

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

Место должно быть непыльным

Место должно быть защищено от вибраций и ударов

Устанавливайте прибор только на ровную устойчивую поверхность.

Если прибор упадет, может произойти возгорание или повреждение прибора.

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

 ВНИМАНИЕ

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

Иначе, при наклоне стенда прибор может упасть с него.

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

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

Не перегружайте сетевую розетку.

Иначе возможно возникновение пожара.

Надежно вставляйте штыри сетевого разъема в розетку.

Ненадежное соединение может вызвать пожар.

Для подключения прибора к сети никогда не используйте переносные удлинители.

Это может привести к пожару или к поражению электрическим током.

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

Это может привести к пожару или к поражению электрическим током.

Не ставьте на сетевой кабель тяжелые предметы.

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

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

Иначе может произойти сбой в работе прибора.

- **Используйте дополнительные принадлежности, только разрешённые компанией NIDEK.**

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

ОПАСНО

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

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

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

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

Во время работы

ВНИМАНИЕ

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

Жидкокристаллический дисплей содержит едкие раздражающие вещества.

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

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

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

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

Не оставляйте на LCD экране отпечатков пальцев и разводов грязи.

Это снизит точность отображаемых данных.

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

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

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

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

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

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

ВНИМАНИЕ

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

Никогда не используйте прибор с кабелями или

принадлежностями, отличными от разрешенных к подключению.

Иначе могут произойти сбои, вызванные нарушением электромагнитной совместимости.

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

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

После работы

ВНИМАНИЕ

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

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

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

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

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

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

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

Иначе может возникнуть пожар.

Храните и транспортируйте упакованный прибор при следующих условиях окружающей среды:

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

Влажность: 10% - 95% (без конденсата)

Место имеет низкую запыленность

Место защищено от прямых солнечных лучей

Место защищено от вибраций и ударов

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

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

Обслуживание и проверка

ВНИМАНИЕ

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

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

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

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

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

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

Утилизация отходов

ВНИМАНИЕ

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

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

батареями.

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

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

СОДЕРЖАНИЕ

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

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

1 ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

1.1 Описание

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

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

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

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

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

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

Использование этого устройства допускается только обученным персоналом.

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

1.2 Указания по использованию

Проектор SSC-370 используется для проверки остроты зрения вдаль.

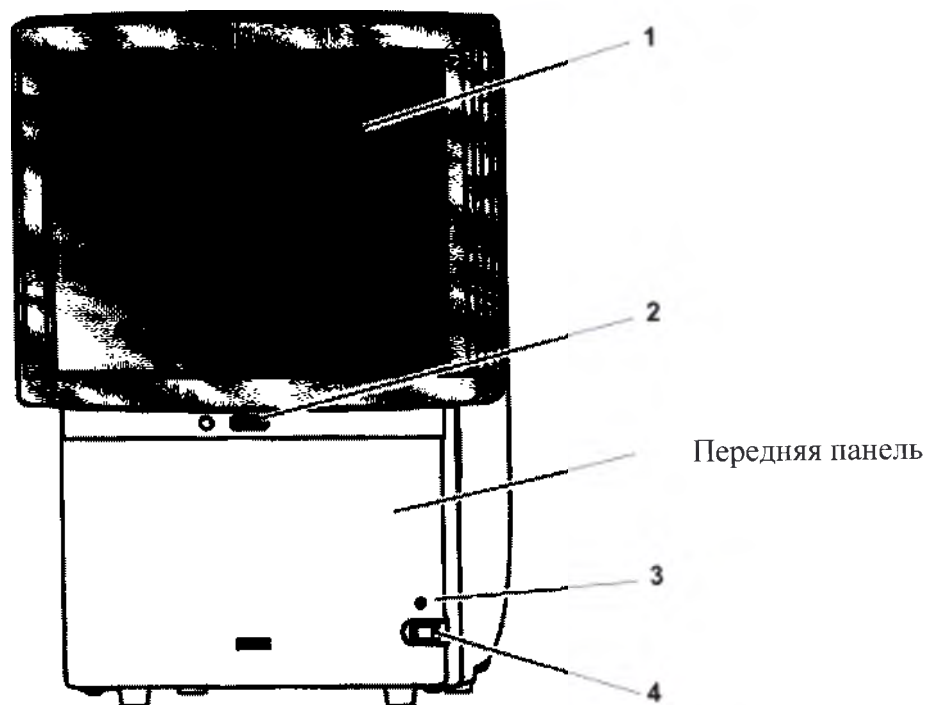
1.3 Принцип работы

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

Представляемые карты эквивалентны картам на расстоянии 5 м

1.4 Конфигурация системы

Основной блок
[вид спереди]



1 Окно проектора

Карты представляются в этом окне

2 приёмное окно ИК излучения

Получает сигнал от пульта дистанционного управления

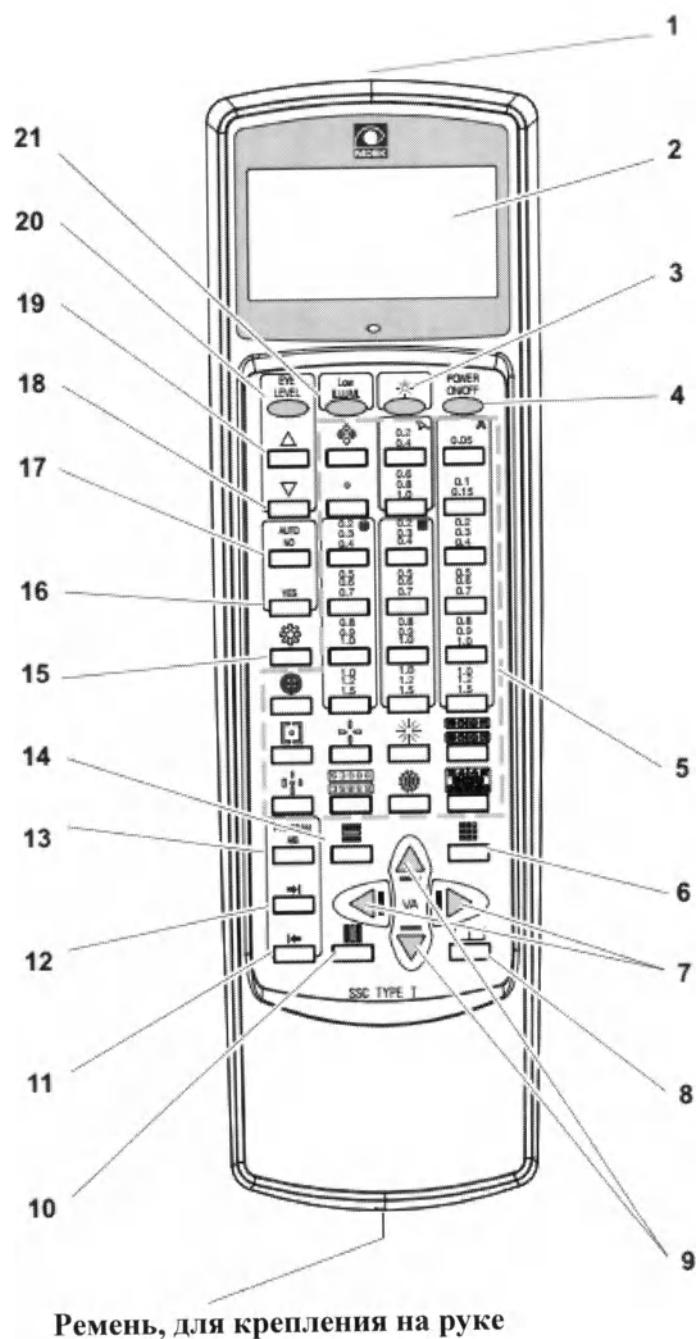
3 Контрольная лампа

Горит, когда питание включено

4 Выключатель

Используется для включения или выключения питания устройства.

Пульт ДУ (опция)



1 Передатчик

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

2 LCD экран

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

3 Яркость

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

4 Вкл/Выкл

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

5 Кнопка выбора карт

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

6 Одиночная буква

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

7 Кнопка перемещений в бок

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

8 Кнопка красно-зелёного фильтра

Применяет красно-зеленый фильтр для VA диаграмм.

9 Кнопка выбора VA (остроты зрения)

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

10 Кнопка вертикального перемещения

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

11 Кнопка возврата

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

12 Кнопка «далее»



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

13 Выбор программ



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

14 Кнопка вертикального перемещения



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

15 Кнопка установок



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

16 Кнопка «да»



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

17 Кнопка «нет»



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

18 Кнопка нижнего положения



Самая нижняя позиция карты

19 Кнопка верхнего положения



Верхнее положение карты

20 Кнопка уровня глаз



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

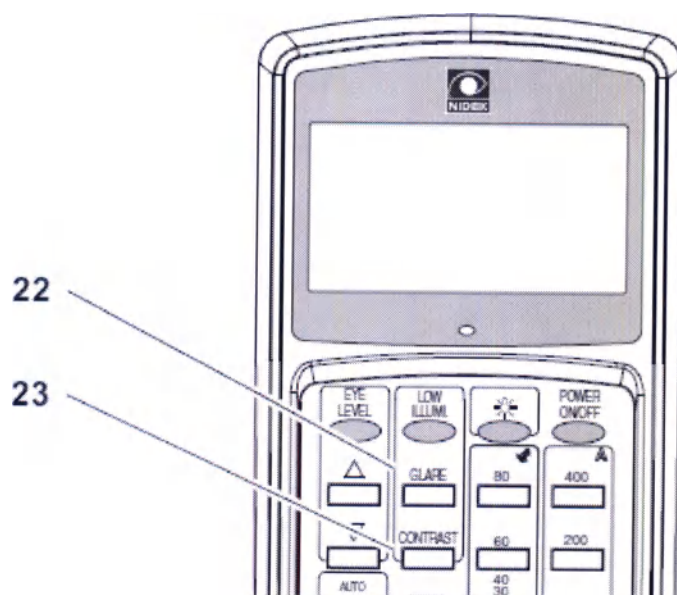
Эту кнопку следует использовать для каждого пациента.

21 Кнопка ночного зрения



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

Пульт управления для проекторов Типа М



22 Кнопка



Эта кнопка не работает с картами типа М

23 Кнопка



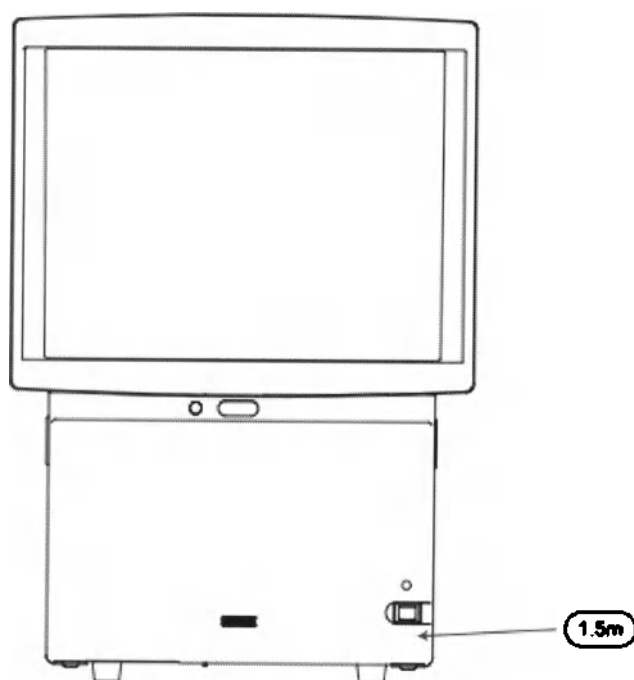
Эта кнопка не работает с картами типа М

1.5 Информационные символы

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

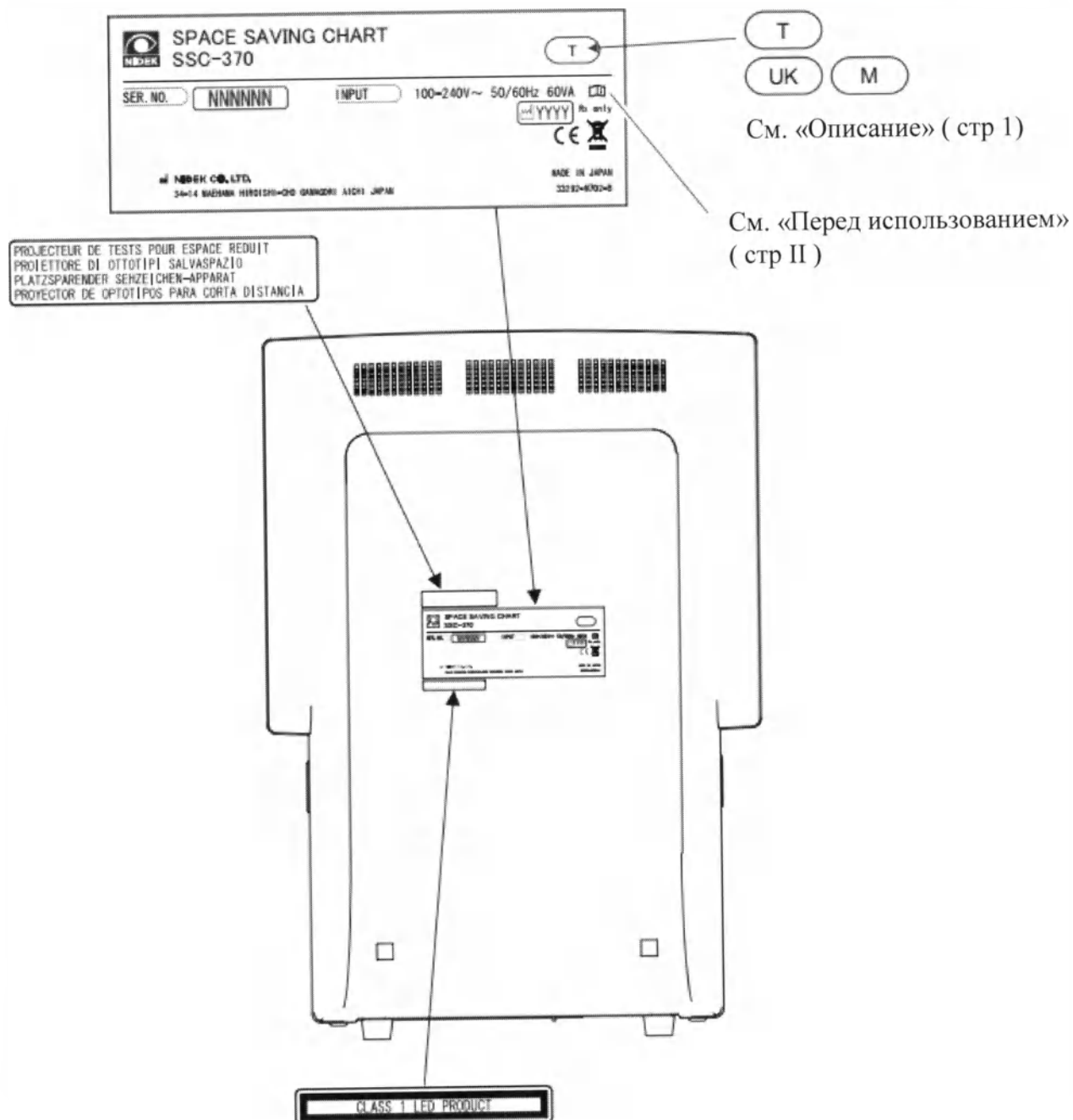
	Указывает, что оператор должен обратиться к соответствующим инструкциям в руководстве оператора перед началом работы.
	Показывает состояние питания. Когда нажат выключатель с этим символом сбоку, питание в устройство не подается.
	Показывает состояние питания. Когда нажат выключатель с этим символом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

[вид спереди]

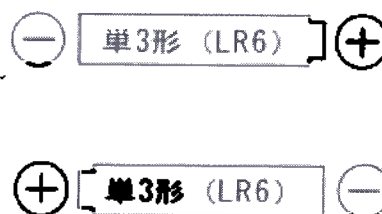
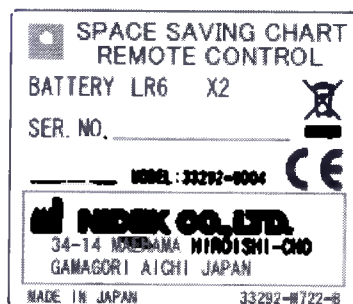
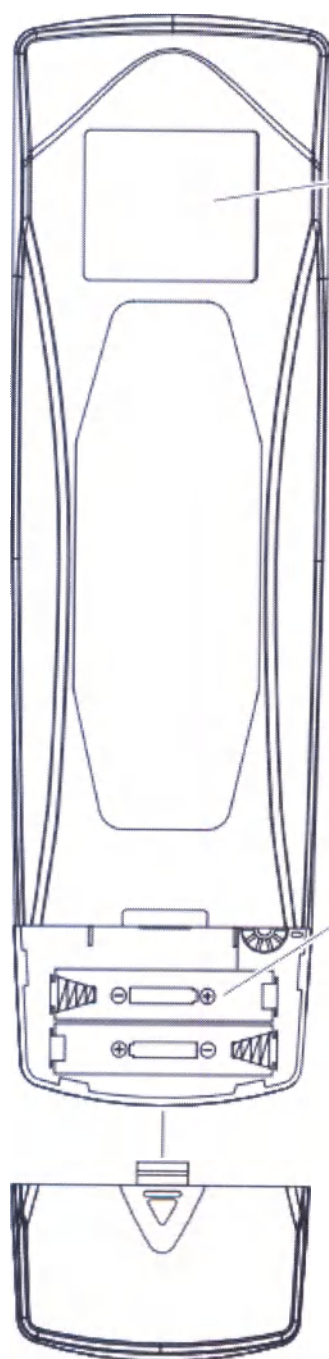


Только для 1.5 м карт Тип УК ,
См. “1.1 Описание” (стр. 1).

[вид сзади]



[вид сзади на пульт ДУ] (опция)



1.6 Стандартная конфигурация

Распакуйте содержимое из коробки и проверьте их.

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

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

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

1.7 Заводские установки

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

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

1.8 Перезагрузка, после автоматического засыпания

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

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

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

⚠ ВНИМАНИЕ

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

1.9 Размещение

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

Для установки расстояние, см. таблицы стр. 1.

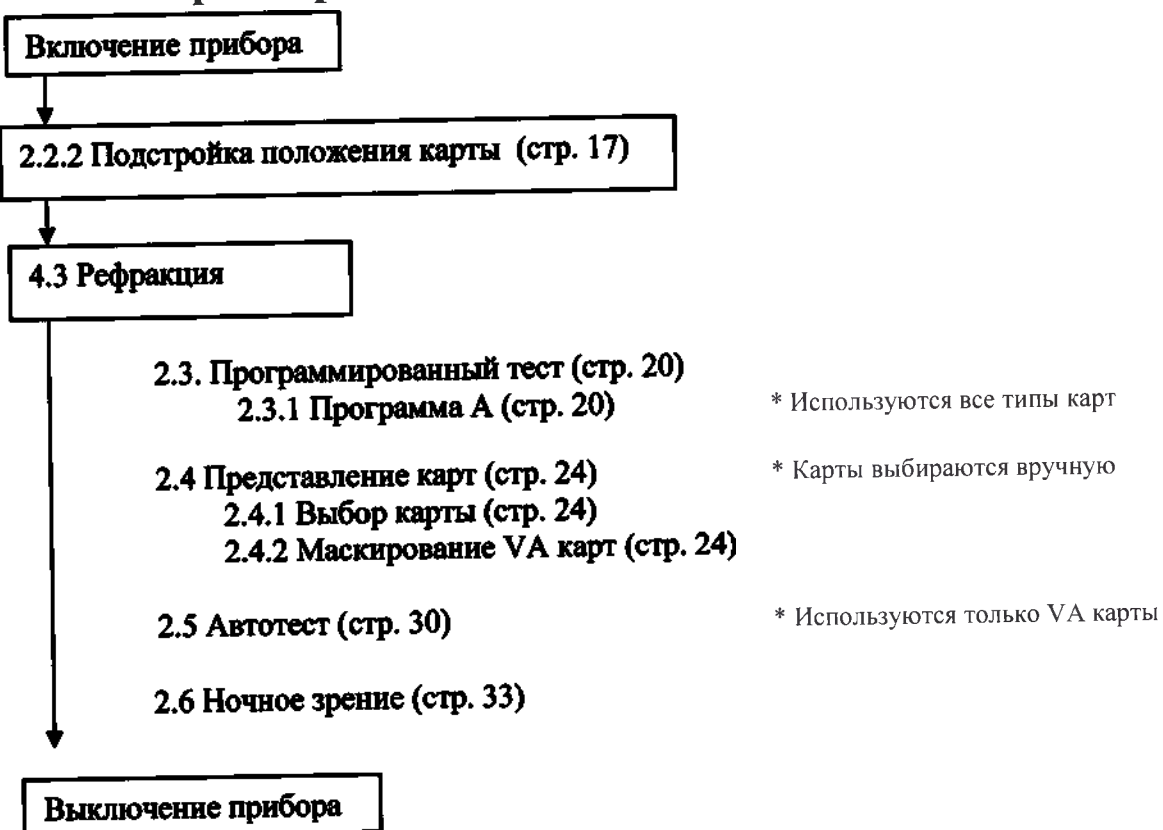


⚠ ВНИМАНИЕ

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

§2 РАБОЧИЕ ПРОЦЕДУРЫ

2.1 Алгоритм работы



2.2 Включение, выключение

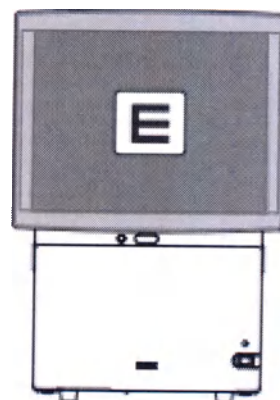
2.2.1 Включение питания

1 Приготовление прибора

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

2 Нажмите сетевой выключатель на основном блоке для его включения.

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



ЗАМЕЧАНИЕ

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

3 Перед работой проверьте следующее:

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

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

*1 Функция автоматического выключения лампы карты.

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



(ВКЛ/ВЫКЛ).

2.2.2 Подстройка положения карт

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

1. Усадите пациента.

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

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

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

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

версия программного
обеспечения

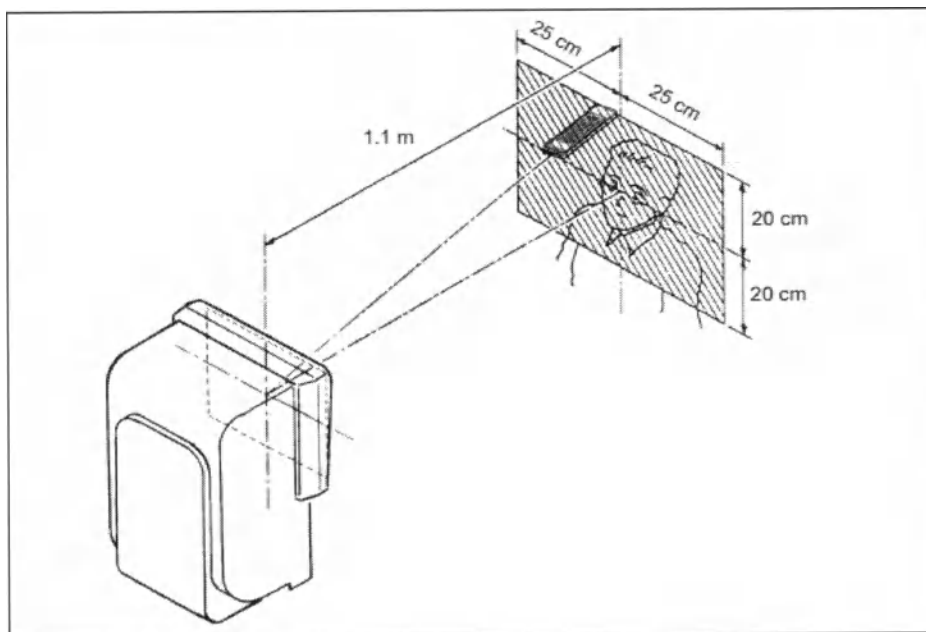


версия пульта ДУ

тип карт (T)

3. Подстройте положение карты.

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



(Заштрихованная часть показывает рабочую зону.)

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

^{*3} Функция автовыключения пульта управления

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

ЗАМЕЧАНИЕ

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

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

2) Нажмите кнопку  (EYE LEVEL).

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

Ручная подстройка положения карты

Положение карты может быть подстроено вручную следующим образом.

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

Для перемещения карты вверх → Нажмите кнопку  (Вверх).

Для перемещения карты вниз → Нажмите кнопку  (Вниз).

2.2.3 Выключение

1 Выключение проектора

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

2 Закройте проектор чехлом от пыли

2.3 Запрограммированные тесты

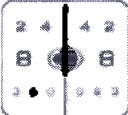
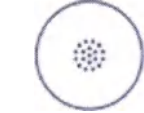
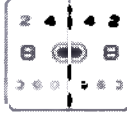
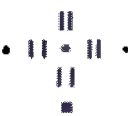
Пульт управления может запомнить две программы для облегчения рефракции. Следующие программы были записаны в программу А на заводе-изготовителе.

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

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

2.3.1 Содержание программы А

Содержание программы А (заводские настройки)

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

Ниже приведено описание процедур для субъективного тестирования программой А.

1. Установите рефрактор.

Установите параметры рефрактора по объективным данным и значению PD.

2. Попросите пациента смотреть на окно карт через рефрактор.

3. Закройте левый глаз пациента.

4. Запустите стандартную программу «Программа А».

- 1) Нажмите кнопку  (Программа А/В).



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

- 2) Убедитесь, что пациент может прочитать карту.

Пациент может прочитать карту (одну или несколько букв).

→ Переходите к следующему шагу.

Пациент не может прочитать карту.

→ Данные объективного теста не подходят, или возможна эмблиопия.

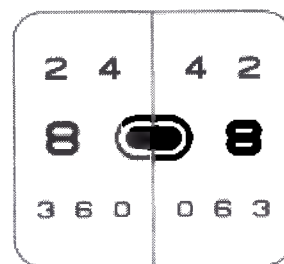
5. Запустите Красно/Зеленый тест для уточнения силы сферы.

- 1) Нажмите кнопку  (Следующая).

Появится Красно/Зеленая карта.

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

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



Буквы на красной стороне четче. → Добавьте отрицательную величину.

Буквы на зеленой стороне четче. → Добавьте положительную величину.

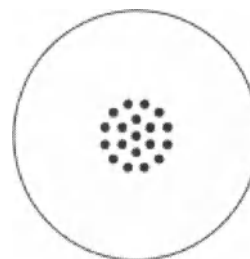
ЗАМЕЧАНИЕ

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

6. Измерение оси цилиндра.

- 1) Нажмите кнопку  (Следующая).

Появится карта точек.



Карта точек

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

7. Подстройте силу цилиндра.

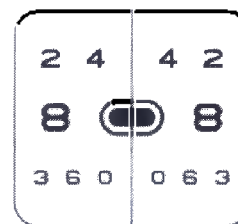
Подстройте силу цилиндра, используя кресс-цилиндрические (ХС) линзы.
Для проведения этой процедуры см. Руководство оператора для рефрактора.

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

- 1) Нажмите кнопку  (Следующая).

Появится Красно/Зеленая карта.

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



Красно/Зеленая карта

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

ЗАМЕЧАНИЕ

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

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

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



Карта букв VA=1.0

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

Теперь монокулярное зрение скорректировано

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

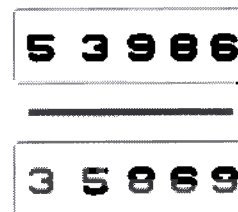
11. Повторите шаги 4 – 9 для левого глаза.

Проведена монокулярная коррекция левого глаза.

12. Откройте правый глаз пациента.

13. Проведите тест бинокулярного баланса.

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



Карта бинокулярного баланса

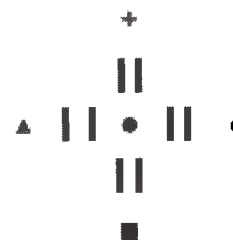
- 3) Проведите подстройку, пока верхняя и нижняя линии будут одинаково четкими.
Верхняя линия четче. → Добавьте SPH + 0.25D для правого глаза.
Нижняя линия четче. → Добавьте SPH + 0.25D для левого глаза.

Если пациент видит их одинаково четко, бинокулярное зрение сбалансировано.

- 4) Проведена коррекция бинокулярного зрения.

14. Проведите стерео тест.

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



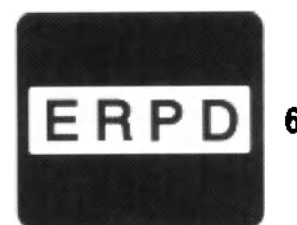
Стереотест

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

15. Подстройте силу для использования коррекции остроты зрения.

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

- 1) Нажмите кнопку  (Следующая).
Появится карта оукв (значение VA равно 1.0).
- 2) Нажмите кнопку Δ или ∇ (выбор VA)
для представления карты с
необходимой остротой зрения.



- 3) Найдите наивысшую положительную силу, при которой пациент может прочитать карту.

Субъективный тест с программой А завершен.

2.4 Представление карт

2.4.1 Выбор карт

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

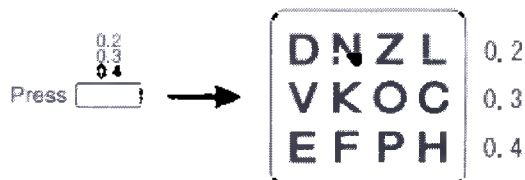
[Пример] Нажмите кнопку  → высвечивается карта 

Нажмите кнопку  снова → высвечивается карта 

2.4.2 Маскирование VA карт

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

Пример



ЗАМЕЧАНИЕ

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

*1 Функция автовыключения лампы.

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

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

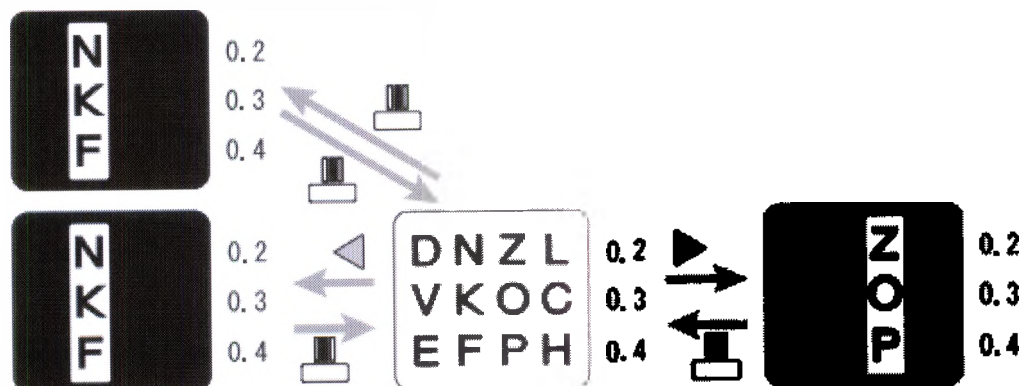
*2 Направление пульта ДУ на пациента

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

• Как изолировать вертикальную линию:

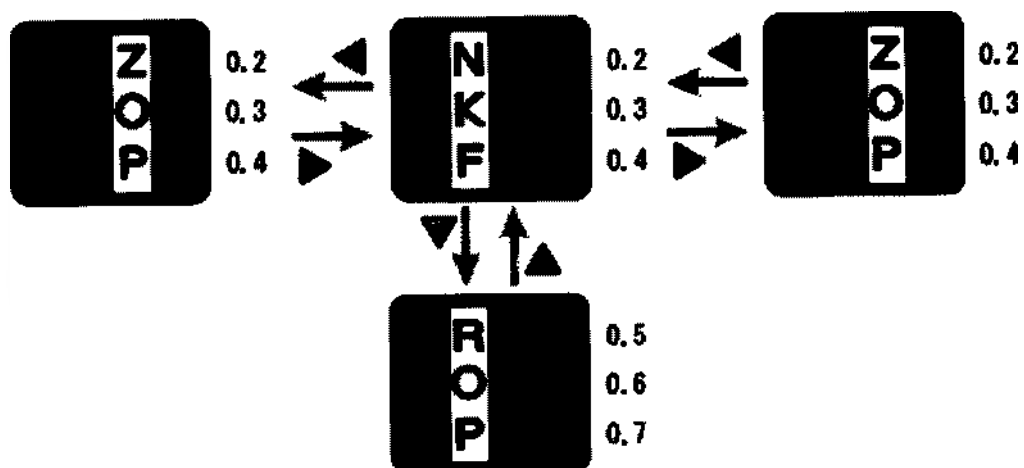
Нажмите кнопку . Далее нажмите  или  (Движение в стороны).

пример



Кнопки управления вертикальныммаскированием:

 or 	
	
	
	

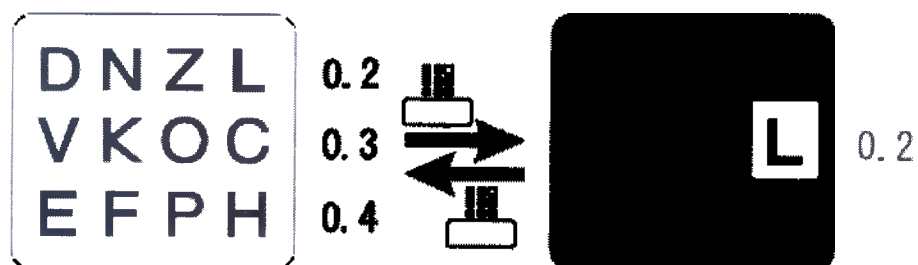


- Для карты с четырьмя колонками выделенная вертикальная линия может передвигаться только между двумя средними колонками. (Тип карт Т и UK)
- Для карты с пятью колонками выделенная вертикальная линия может передвигаться только между крайней левой, средней и крайней правой колонкой. (Тип карт М)

- Как изолировать одиночную букву:

Нажмите кнопку  .

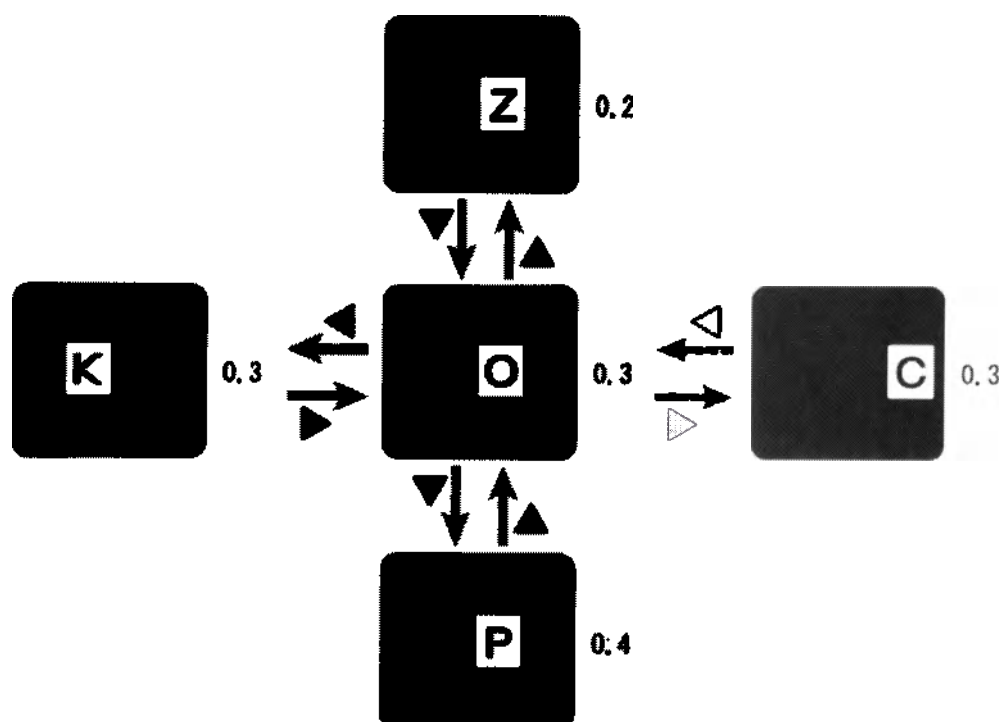
Пример



Кнопки управления одиночным маскированием:

 or 	
	
	
	

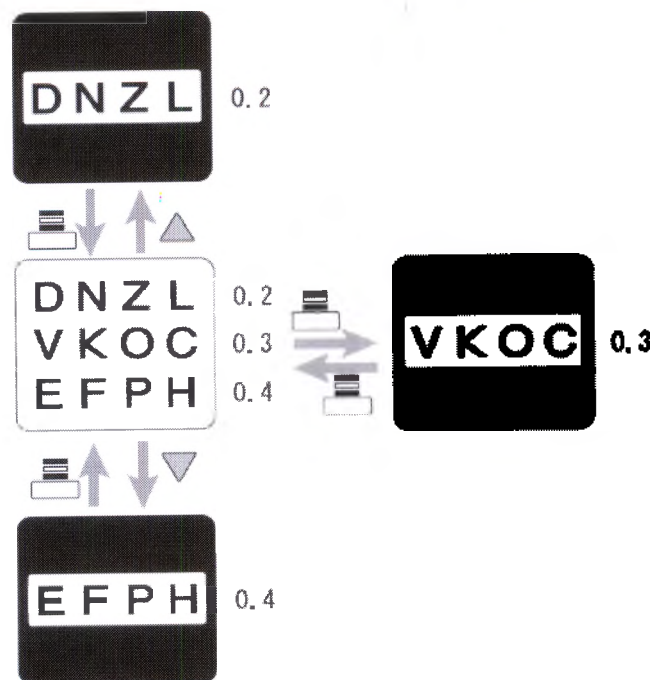
Пример



• Как изолировать горизонтальную линию:

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

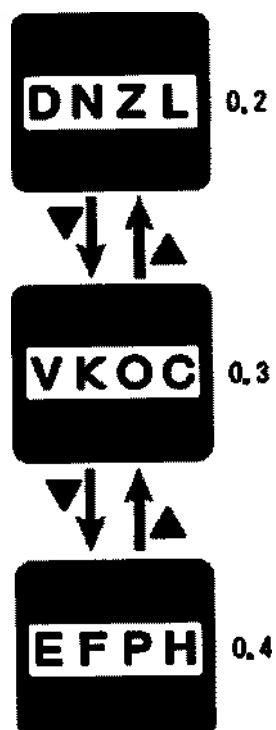
пример



Кнопки управления горизонтальным маскированием:

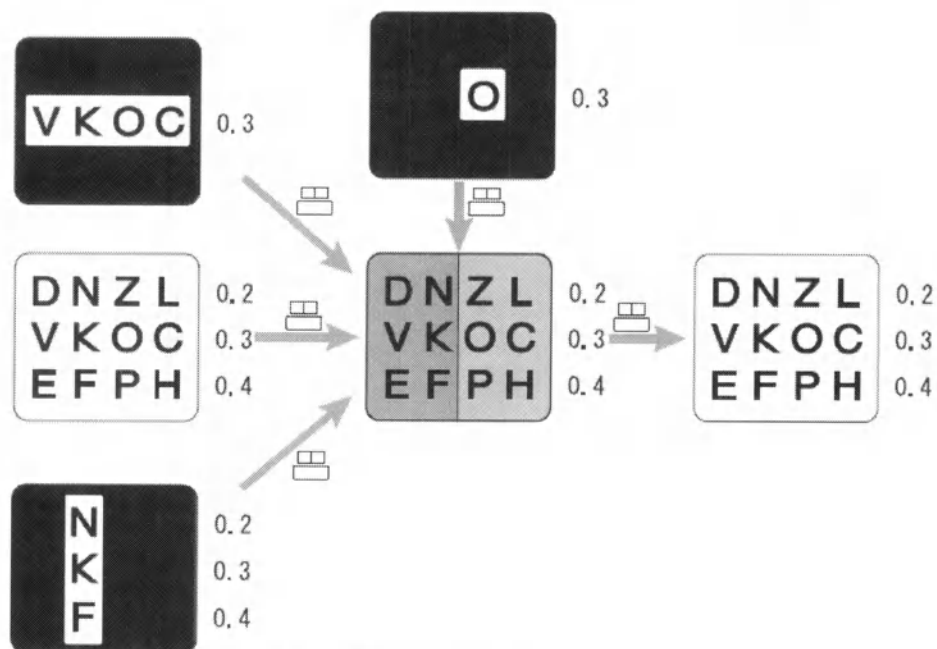
пример



- Как применить красно/зелёный фильтр:

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

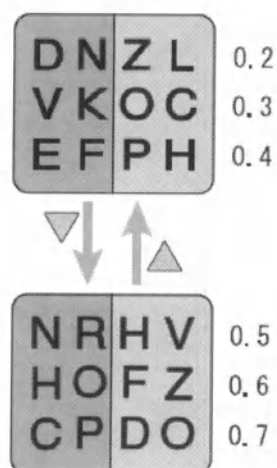
пример



Кнопки управления красно-зелёным фильтром:

пример



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

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

Вертикальное выделение будет получено с помощью кнопки.



Горизонтальное выделение будет получено с помощью кнопки.



Одиночное выделение будет получено с помощью кнопки.



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

2.5 Автотест

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

Результат теста сохраняется и автоматически выводится на дисплей.

2.5.1 Автотест

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

1. Представьте первую карту с маской одной буквы.

Выберите любую карту с буквой или цифрой.



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

2. Предложите пациенту прочитать карту.

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

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

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



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

Будет представлена следующая карта.

ЗАМЕЧАНИЕ

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

ЗАМЕЧАНИЕ

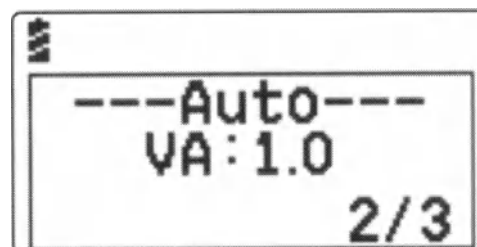
- Автотест запрограммирован таким образом, чтобы представить наиболее подходящие ответы пациента для определения остроты зрения с наименьшим количеством диаграмм.

4. Повторите шаги 2 - 3.

После теста звучит серия коротких звуковых сигналов.

Результаты теста высвечиваются на дисплее пульта ДУ.

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



Случай, когда результат теста VA = 1.0 в десятичных величинах

Другие возможные кнопки автотеста

☐ YES (YES), ☐ NO (NO)		
Chart selection buttons		

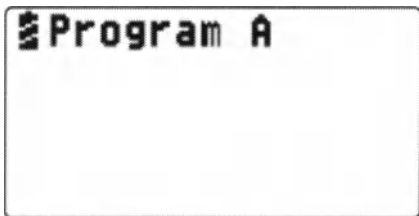
2.5.2 Установка критерия оценки в автотесте

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

1. Переведите пульт ДУ в режим установок критерия оценок.

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

Текущая установка высвечивается на дисплее.

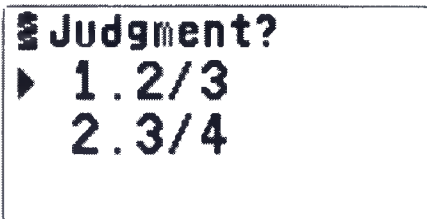


Program A

Три правильных ответа из пяти букв

2. Выберите установки.

Нажмите кнопку (Да) или (Нет)



Judgment?
▶ 1. 2/3
2. 3/4

Два правильных ответа из трех букв

3. Сохраните установки в приборе.

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

2.6 Тест с функцией низкой контрастности (ночное зрение)

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

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

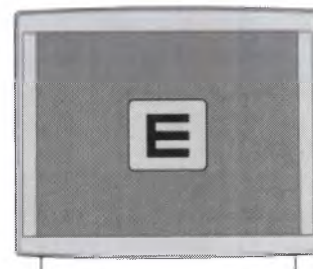
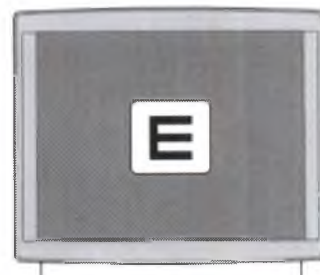
1. Затемните комнату.

2. Включите карту.

В окне карт высветится большая VA карта «Е».

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

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



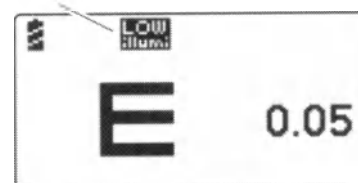
ЗАМЕЧАНИЕ

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

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

4. Снова нажмите кнопку (Ночное зрение)

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



Метка низкой контрастности

2.7 Установка программ

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

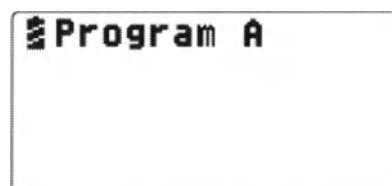
Программа А - стандартная программа, установленная на заводе.

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

2.7.1 Программирование

1. Переведите прибор в режим установки программ.*¹

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



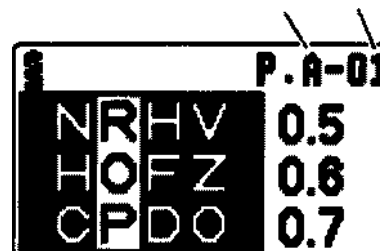
2. Для установки Программы В

Нажмите кнопку  (Программа А/В)

Программа А номер шага

3. Для выбора вводимой карты нажмите кнопку нужной карты.

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



4. Нажмите кнопку (Следующая).

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

ЗАМЕЧАНИЕ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

2.7.2 Работа программы

Карты представляются в определенном порядке, как показано ниже.

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

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

2. Нажмите кнопку  (Следующая).

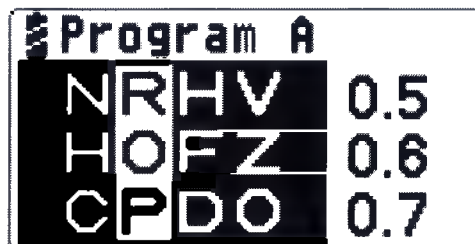
При каждом нажатии будет появляться следующая карта выбранной программы.

2.7.3 Редактирование программ (добавление)

Карты представляются в определенном порядке, как показано ниже.

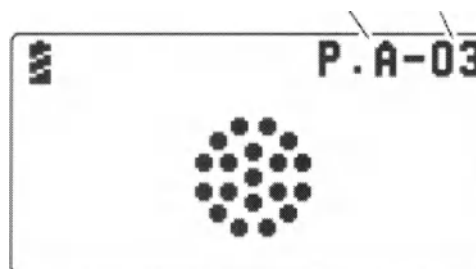
1. Нажмите кнопку  (Программа A/B) для выбора нужной программы.

Будет представлена первая карта выбранной программы.



2. Нажмите кнопку  (Следующая).

При каждом нажатии будет появляться следующая карта выбранной программы.



2.7.4 Редактирование программ (удаление)

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

1. Установите пульт ДУ в программируемое положение.

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

Будет представлена первая карта выбранной программы.



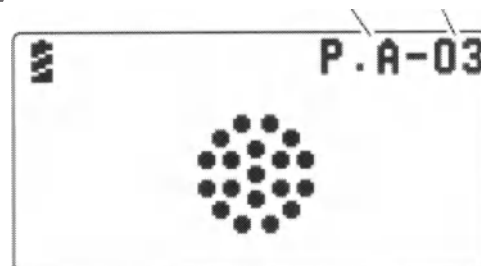
2. Если нужна программ В Нажмите кнопку  (программа A/B)

Программа В отобразится на экране.

3. Выберите необходимый шаг (пункт)

С помощью кнопок вперед, назад

4. Нажмите необходимую кнопку выбора.



ЗАМЕЧАНИЕ

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

5. Нажмите кнопку .

Результаты теста высвечиваются на дисплее.

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

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

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

- 1) Включая пульт Д/У одновременно нажимайте кнопку



«Программа А» отобразится на дисплее.



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

2. Выберите из пунктов меню требуемый параметр



3. Нажимайте кнопку  (программа А/В)

ЗАМЕЧАНИЕ

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

2.8.2. Вкл/выкл подсветки в ручную.

Подсветка может быть выключена/включена в любой момент.

Для этого используйте кнопку



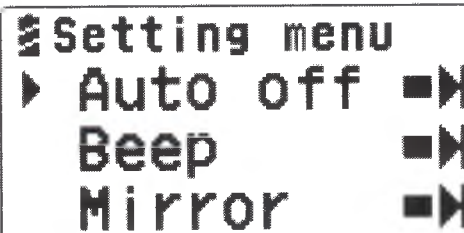
2.9 Установка времени автоматического выключения.

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

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

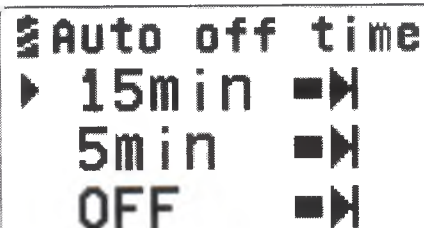
Для типа карт М нажмите  (уровень глаз)

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



Setting menu
▶ Auto off
Beep
Mirror

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



Auto off time
▶ 15min
5min
OFF

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

ЗАМЕЧАНИЕ

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

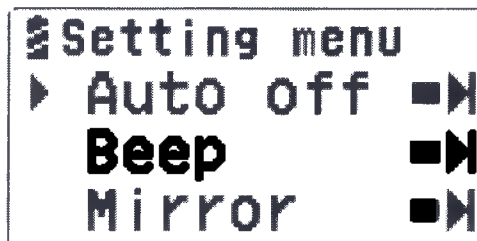
2.10 Установка звукового сигнала

Громкость звукового сигнала пульта может быть изменена .

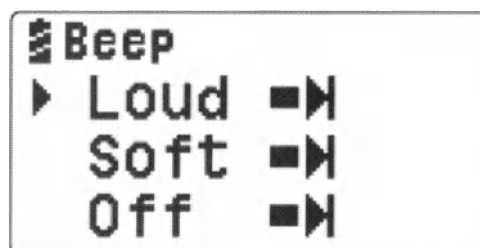
1. Нажимайте и удерживайте кнопку  (установки) до тех пор пока не появится меню.

Для типа карт М нажмите  (уровень глаз)

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



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



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

2.11 Установка контраста LCD пульта Д/У

⌂ Program A

⌂ Contrast: 0
▶ : DEF 0
▲ : UP +1
▼ : DOWN -1

2.12 Применение поляризационных очков

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



ЗАМЕЧАНИЕ

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

2.13 Применение красно-зелёных очков (опция)

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



§3 РАБОЧИЕ ПРОЦЕДУРЫ

(В СОСТАВЕ ОПТОМЕТРИЧЕСКОЙ СИСТЕМЫ)

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

§4 ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРИБОРА

4.1 Возможные неполадки и их устранение

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

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

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

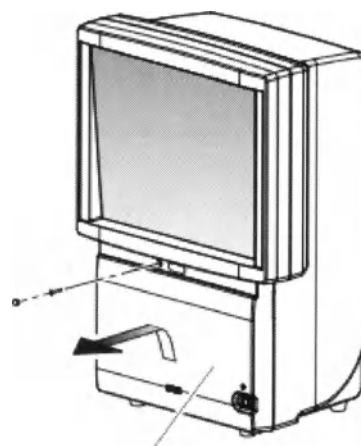
4.2 Очистка фильтра и зеркала

ЗАМЕЧАНИЕ

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

Очистите фильтр и зеркала, если они запылились.

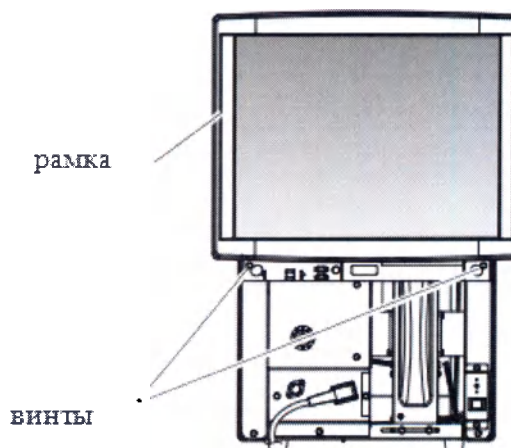
1. Выключите сетевой выключатель.
2. Отсоедините сетевой кабель от розетки.
3. Удалите колпачок, и открутите винт под ним.



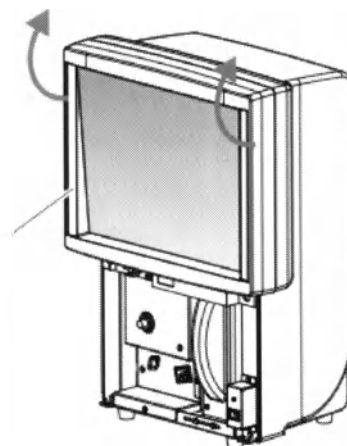
Передняя панель

4. Снимите переднюю панель, потянув её на себя.

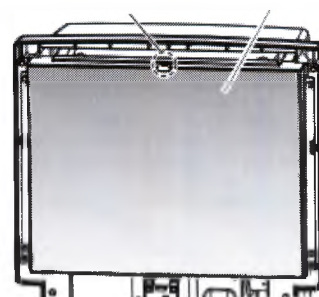
5. Удалите рамку.
1) Открутите 2 винта



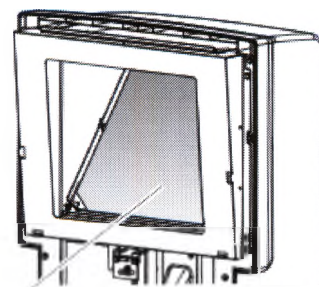
2) Так как рама крепится в верхней части, чтобы удалить её потяните за рамку в направлении, указанном стрелками.



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



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



ЗАМЕЧАНИЕ

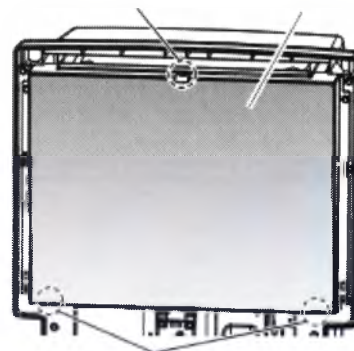
- Протирайте фильтр и зеркало осторожно используя только мягкую сухую ткань. Если фильтр будет поцарапан, это отразится на качестве изображения.

8. Очистите фильтр.

⚠ ВНИМАНИЕ

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

Царапины на зеркале существенно снижают четкость карт.



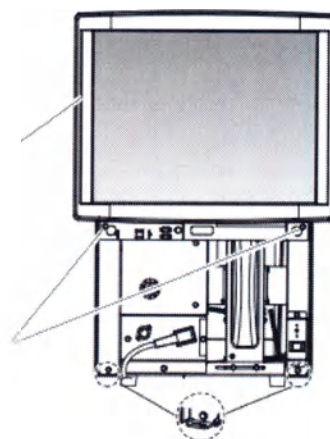
9. Установите фильтр обратно в исходную позицию, завинтите крепёжный винт, и установите держатель.

ЗАМЕЧАНИЕ

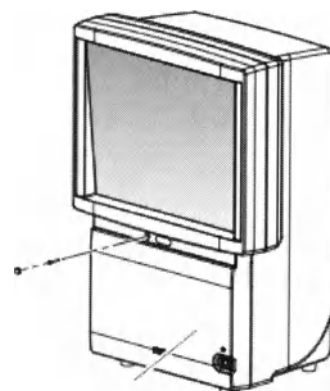
- Никогда не используйте чистящие средства или спрей для очистки зеркал. Следы чистящих средств могут остаться на поверхности, и карта будет видна нечетко.

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

Рамку установить по центру.



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



4.3 Замена батареек в пульте управления (опция)

ВНИМАНИЕ

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

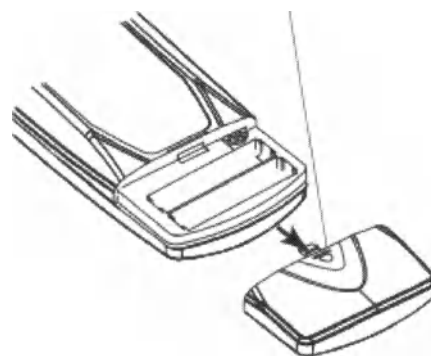
ЗАМЕЧАНИЕ

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

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

Потяните крышку, нажимая на эту часть.

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



ВНИМАНИЕ

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

ЗАМЕЧАНИЕ

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

4.4 Чистка

Протрите внешние части прибора сухой мягкой салфеткой.

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

ЗАМЕЧАНИЕ

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

5.1 Классификация

[Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия]
26.60.12.119

[Класс потенциального риска] 2a

[Форма защиты от поражения электрическим током]

Прибор классифицируется как устройство класса I.

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

Используйте сетевую розетку, снабженную заземляющим контактом.

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

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

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

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

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

[Степень пригодности для использования в среде, богатой кислородом]

Прибор не предназначен для использования в среде, богатой кислородом.

[Метод(ы) стерилизации, рекомендованный производителем]

В приборе отсутствуют детали, которые необходимо стерилизовать.

[Режим работы]

Непрерывная работа

[Вид транспортировки]

Стационарное оборудование

5.2 Спецификация

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

○ Размеры и вес

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

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

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

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

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

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

○ **Другие**

- Ожидаемое время работы 8 лет.
- Упаковка 1 шт

5.3 Состав системы

5.3.1 Стандартная конфигурация

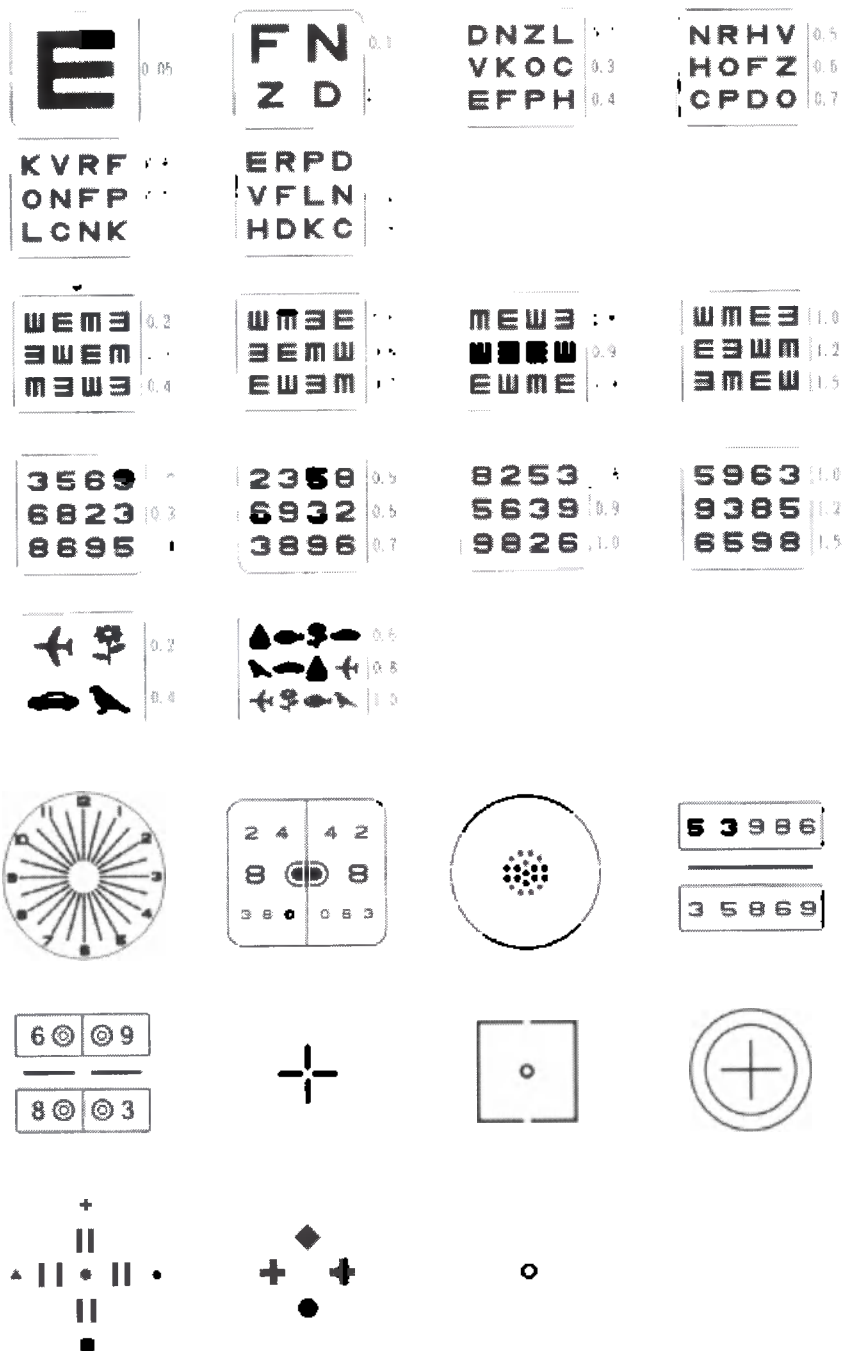
Сетевой кабель	1 шт.
Поляризационные очки	1 пара
Инструкция по эксплуатации	1 копия

5.3.2 Опциональная конфигурация

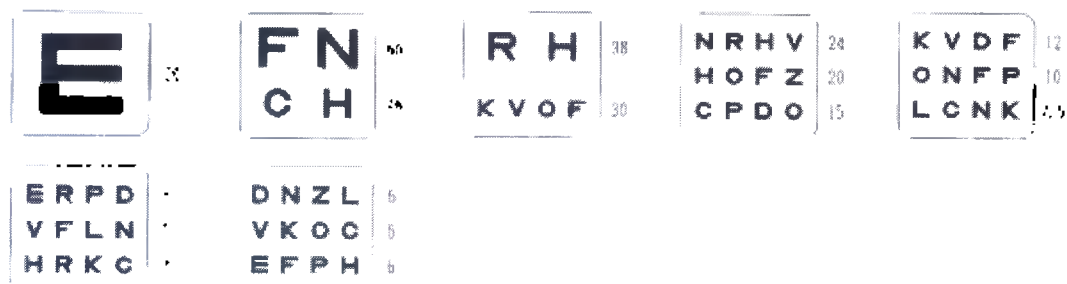
Пульт ДУ
Щелочная аккумуляторная батарея АА (2 шт.)

5.4 Типы карт

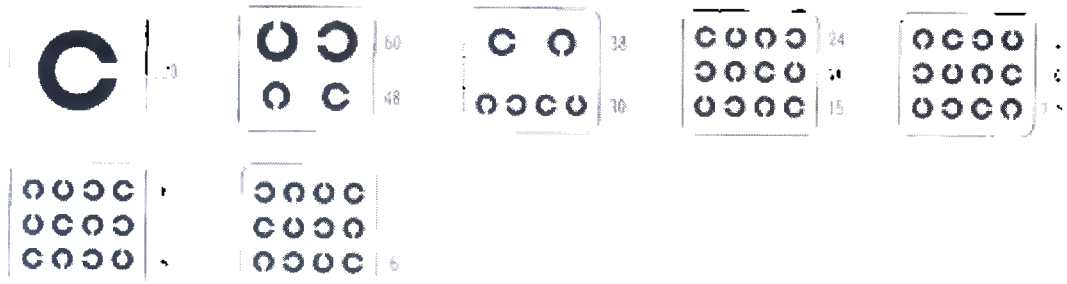
(1) Тип карты Т
Карты VA



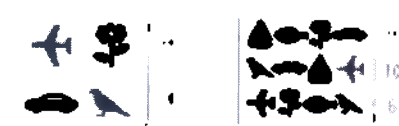
Тип карты UK



• Landolt C



• Children



• Number



2. Astigmatism clock dial



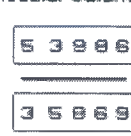
3. Red-green



4. Dots



5. Binocular balance



6. Duochrome balance



13. Muscle



14. Stereo



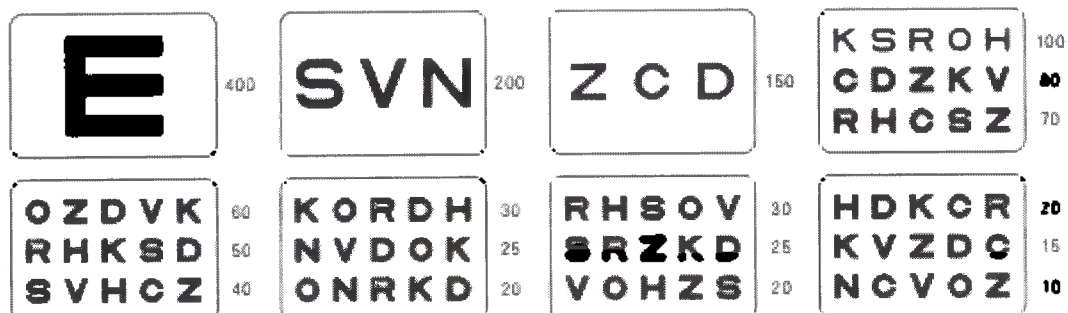
15. Worth four dot



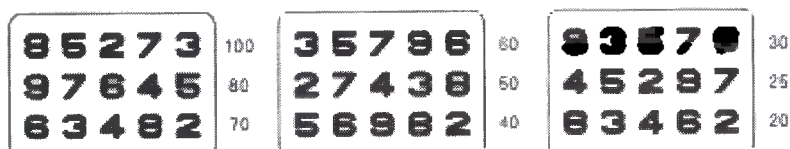
16. Fixation point



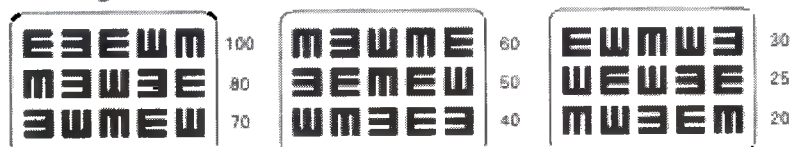
Тип карты М



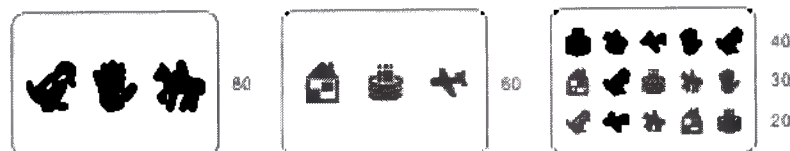
• Number



• Tumbling E



• Children



• ETDRS



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



5. Binocular balance 8. Phoria with fixation 14. Stereo 15. Worth four dot 16. Fixation point



(1) Карты остроты зрения (VA)

1. VA карты

Применение: Тест остроты зрения

Варианты карт:

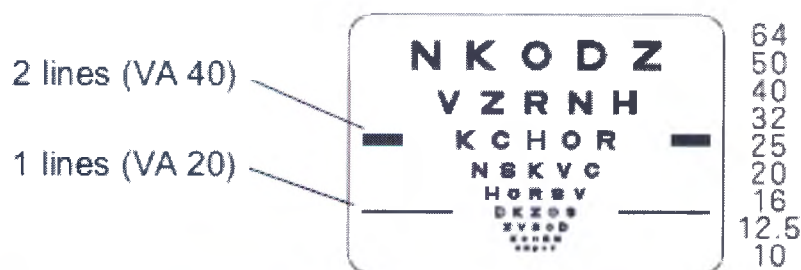
	Тип UK	Тип T	Тип M
Буква	150 – 4	0.05 – 1.2	400 – 10
Цифра	12 – 4	0.2 – 1.2	200 – 10
Символы E	---	0.1 – 1.2	100 – 15
Кольца Ландольта	150 – 4	0.1 – 1.2	---
Детская	38 – 6	0.1 – 1.0	100 -20
ETDRS	20 - 3	---	---

Карты ETDRS имеют следующие особенности по сравнению с обычными картами.

На одной линии представлены пять букв с одинаковым значением VA.

Расстояние между буквами одинаковой VA равно ширине буквы.

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



Замечание



- ETDRS карта.

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

2. Круговая карта астигматизма (Т и UK)

Применение: Настройка оси астигматизма

Идеальный вид: Резкость всех изображений одинаковая

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

3. Красно-зеленая карта

Применение: Уточнение сферы

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

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

4 Точки

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

5 Бинокулярный баланс (Binocular balance) (все карты)

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

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

Идеальный вид:

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

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

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

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

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

Идеальный вид:

Правый глаз	Левый глаз	Бинокулярный идеал
		 Резкость вверх и вниз одинакова

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

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

7 Фория (Тип Т)

Применение: Для определения экзофории, эзофории, гипофории и гиперфории

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

Идеальный вид:

Правый глаз	Левый глаз	Бинокулярный идеал
		 (Ортофория)

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

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

8 Фория с фиксацией (Тип М)

Применение: Для определения гетерофории

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

Идеальный вид:

Правый глаз	Левый глаз	Бинокулярный идеал
		 (Ортофория)

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

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

9 Вертикальная линия (Тип М)

Применение: Для определения горизонтальной фории (тест Von Graefe)

Дополнительная линза: 6 Δ BU на правый глаз

Идеальный вид:

Правый глаз	Левый глаз	Бинокулярный идеал
		

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

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

10 Горизонтальная линия (Тип М)

Применение: Для определения горизонтальной фории (тест Von Graefe)

Дополнительная линза: 10 Δ BU на правый глаз

Идеальный вид:

Правый глаз	Левый глаз	Бинокулярный идеал
		 

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

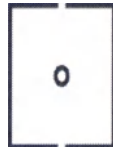
Видимое пациентом изображение	Тип фории (Phoria)	Корректирующие действия
(2) Левая колонка находится сверху 	Гиперфория правого глаза	Добавьте силу BD призмы на правый глаз, пока две колонки станут на одной линии.
(2) Правая колонка находится сверху 	Гиперфория левого глаза	Добавьте силу BU призмы на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

11 Вертикальное совпадение (Тип Т)

Применение: Тест для выявления анизейконии и коррекции вертикальной фории

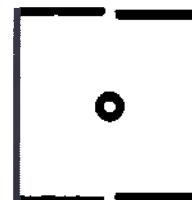
Дополнительная линза: 135° поляризация на правый глаз, 45° на левый глаз

Идеальный вид:

Правый глаз	Левый глаз	Бинокулярный идеал
		

[Определение анизейконии]

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



Пример] 3.5% анизейконии

Ширина линии соответствует 3.5% анизейконии.

[Коррекция гиперфории]

Убедитесь, выровнены или нет левая и правая рамки.

Если они не выровнены, откорректируйте их:

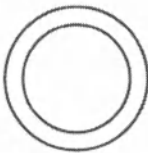
Видимое пациентом изображение	Тип фории (Phoria)	Корректирующие действия
(1) Левая рамка выше 	Гиперфория правого глаза	Добавляйте силу BD [base down] призмы к правому глазу и силу BU [base up] призмы к левому глазу.)
(2) Правая рамка выше 	Гиперфория левого глаза	Добавляйте силу BU [base up] призмы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

12 Тест Шобера (Schober) (Т)

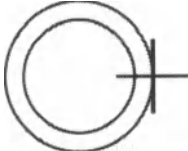
Применение: Для коррекции гетерофории

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

Идеальный вид:

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

Когда крестик смещен относительно центра, откорректируйте его:

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

13 Muscle (Тип UK)

Применение: Для определения гетерофории

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

Идеальный вид:

Правый глаз	Левый глаз	Бинокулярный идеал
		 (Ортофория)

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

14 Стереотест (все типы)

Применение: Для определения стереоскопического зрения

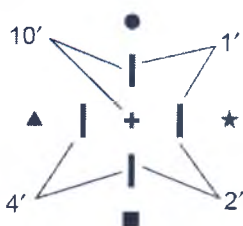
Дополнительная линза: 135° поляризация на правый глаз, 45° на левый глаз

Идеальный вид:

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

Объяснение для верхней таблицы

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



Стереопараллакс между меткой крестик и линией с кружком: 10'

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

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

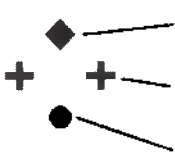
Стереопараллакс между линией с квадратом и линией с треугольником: 4'

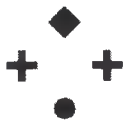
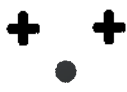
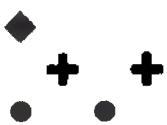
15 Тест Уорса (Worth) (Тип F, G+, ISO,M, PhM, P, T, U и UK)

Применение: Для определения слияния и подавления

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

Идеальный вид:

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

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

16 Фиксация (все типы)

Применение: Для определения горизонтальной фории (Тест Maddox)

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

Идеальный вид:

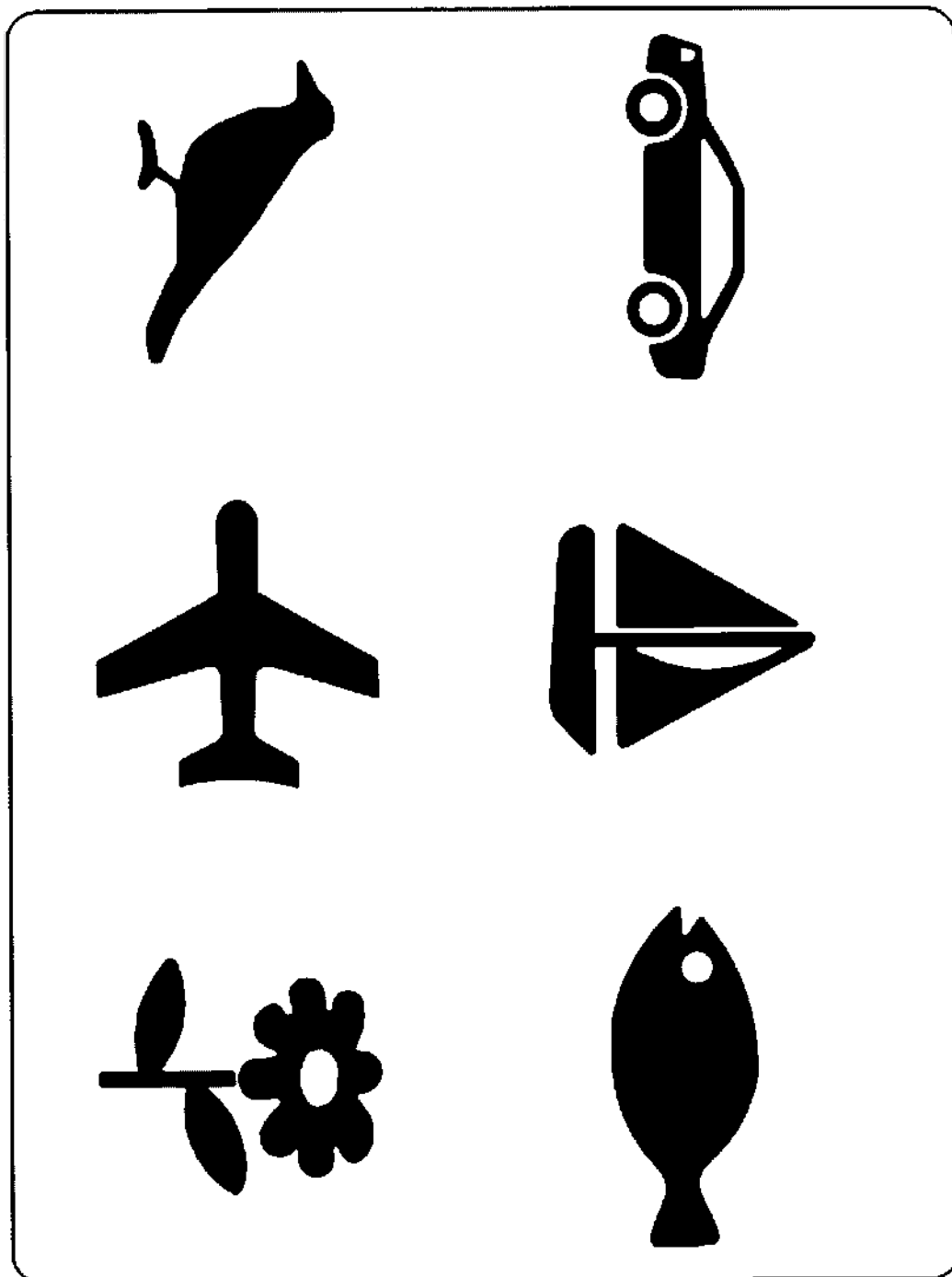
Правый глаз	Левый глаз	Бинокулярный идеал
		

Когда белое пятно смещено влево или вправо, откорректируйте его:

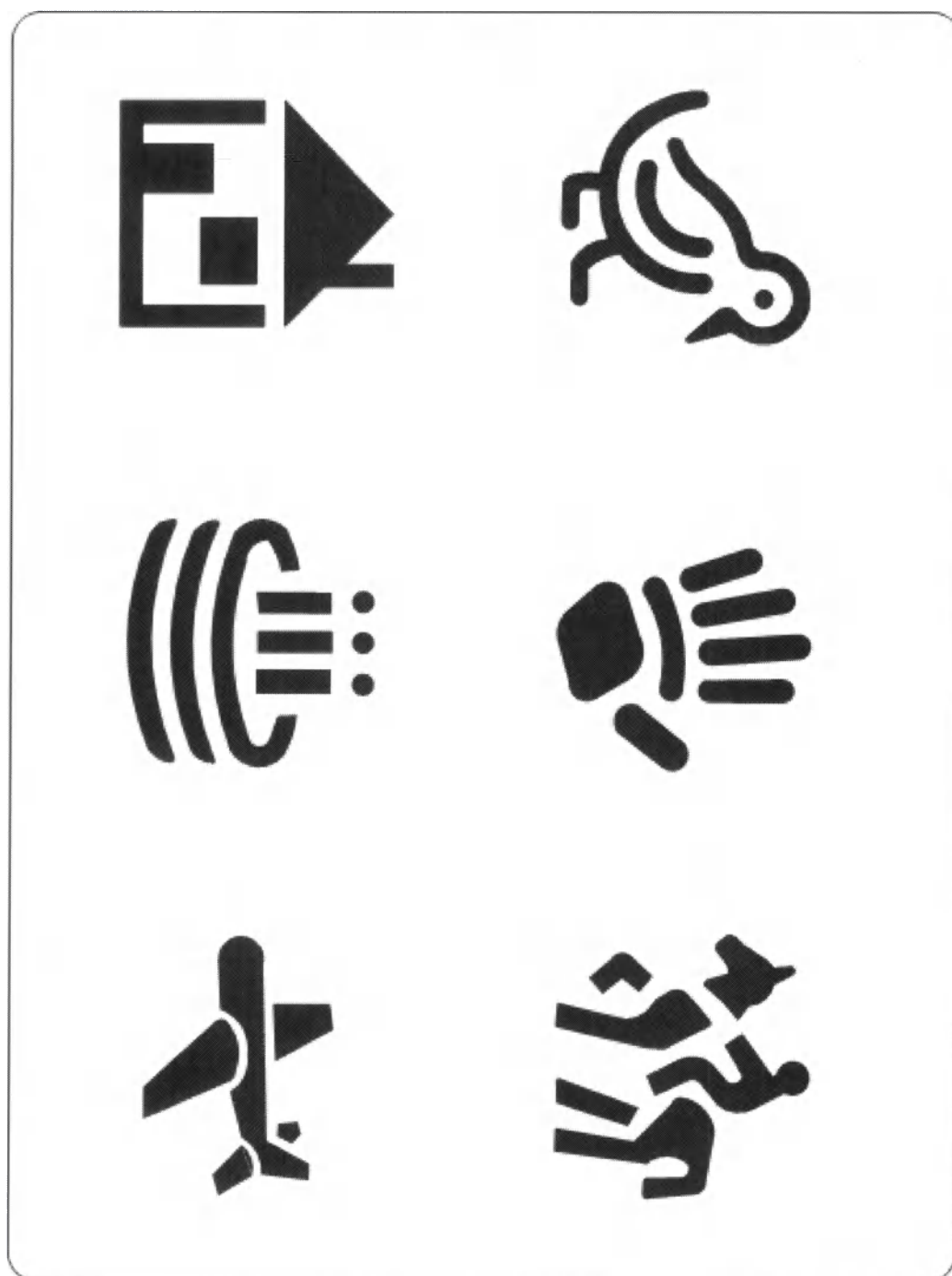
Видимое пациентом изображение	Тип фории (Phoria)	Корректирующие действия
(1) Белая точка слева от красного стержня 	Эзофория	Добавляйте силу ВО призмы до тех пор, пока пятно совместится со стержнем.
(2) Белая точка справа от красного стержня 	Экзофория	Добавляйте силу ВІ призмы до тех пор, пока пятно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

5.5 Примеры карт для детей

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



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



§6 ИНСТАЛЛЯЦИЯ

6.1 Меры предосторожности при инсталляции

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

6.2 Список упакованных частей

Проверьте следующие части, которые упакованы в коробку:

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

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

€	Пульт дистанционного управления	1
€	Батарейки типа АА	2

6.3 Размещение

При размещении SSC-370 обратите внимание на следующее:

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

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

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

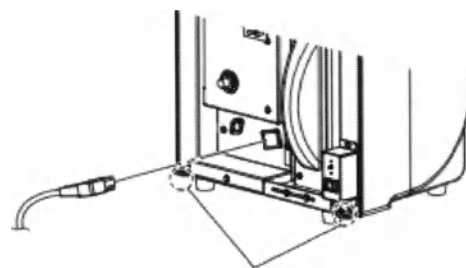
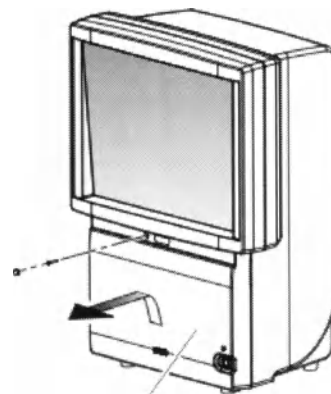
См. «9.9.2 Установка DIP выключателей в пульт управления» (стр. 9-9).

6.4 Инсталляция при использовании независимого SSC-370

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

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

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



3. Подсоедините сетевой питания

Кабель питания

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

6.5 Инсталляция при использовании SSC-370 вместе с RT

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

[Подключение к столу]

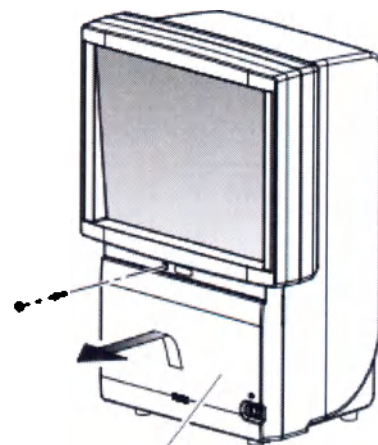
Подсоедините соединительный кабель (CP3OP-1,5 м) к разъему CP блока управления.

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

[Подключение к SSC-370]

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

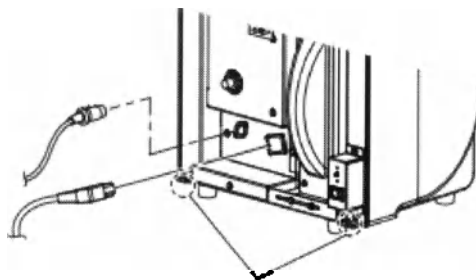
(См. рис. справа.)



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

Гнездо интерфейса

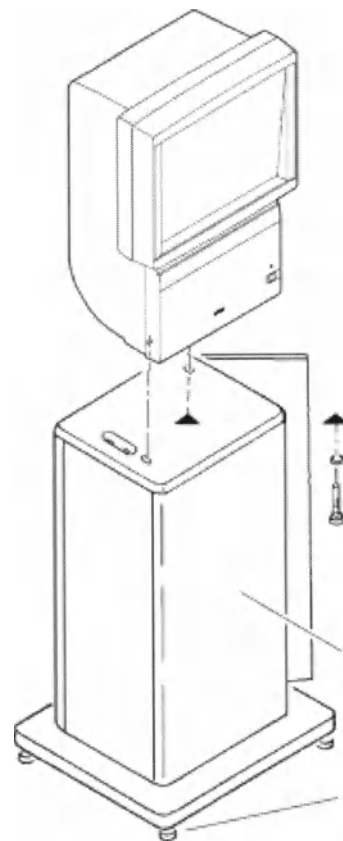
Сетевой разъем



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

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

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



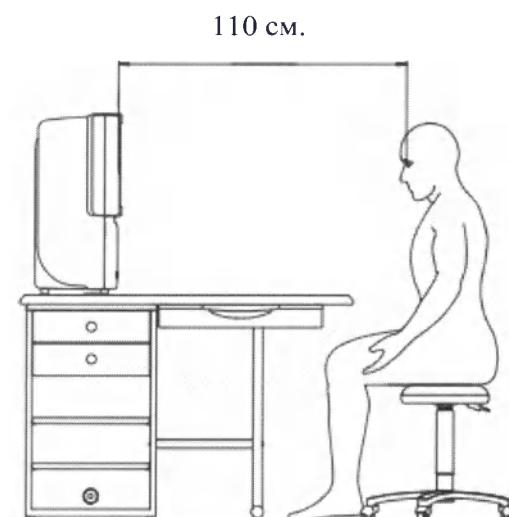
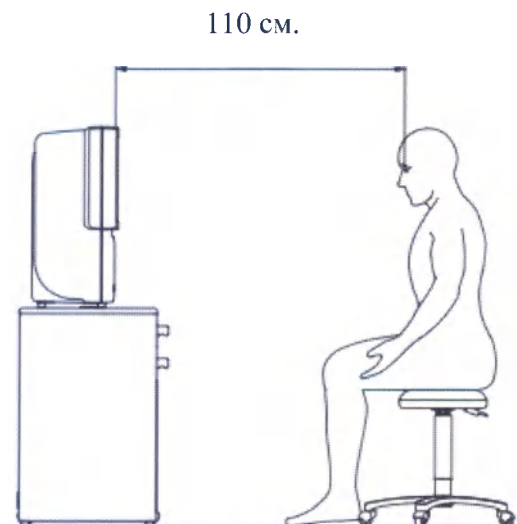
6.7 Закрепление основного блока при использовании тумбочки или стола для SSC-370 (опция)

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

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



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



6.8 Установка канала связи при использовании пульта ДУ

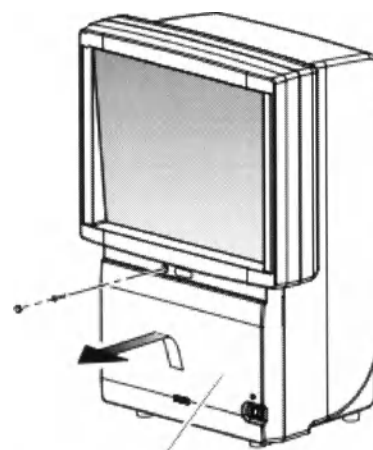
* Если не используете ПДУ, необходимо провести данные установки.

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

6.8.1. На основном блоке.

1. Снимите защитный колпачок, и открутите отвёрткой винт.

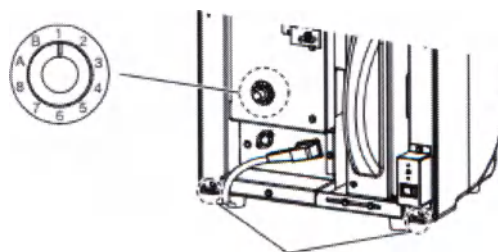
2. Откройте переднюю панель потянув ее на себя



Передняя панель

3. Выберите один из 8-ми каналов.

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



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

6.8.2. На пульте ДУ.

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

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



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

ЗАМЕЧАНИЕ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

См. П. 2.7 Программирование.

6.10. Установка настроек с использованием пульта ДУ.

См. П. 2.7 Программирование

§7 EMC (ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ)

7.1 EMC (Электромагнитная совместимость)

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

EMC (IEC 60601-1-2:2007)

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

Руководящие указания и заявление изготовителя – электромагнитная устойчивость

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

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

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

Руководящие указания и заявление изготовителя – электромагнитная устойчивость

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

Тест на устойчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Проводимая радиочастота (RF) IEC 61000-4-6 Излучаемая радиочастота (RF) IEC 61000-4-3	3Vrms 150kHz до 80MHz 3V/m 80MHz до 2,5GHz	3Vrms (V₁=3) 3V/m (E₁=3)	Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование следует использовать на расстоянии от любой части EC-5000CXIII (включая кабели), не меньшем рекомендуемого расстояния, вычисляемого из уравнения, применяемого для частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние $d=1.2 \sqrt{P}$ $d=1.2 \sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d=2.3 \sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz где P - номинальная выходная мощность передающего устройства в ваттах (W) согласно заявлению изготовителя передатчика и d - рекомендуемое расстояние в метрах (m). Напряженности поля от неподвижных радиочастотных передатчиков, как определено наблюдателем за электромагнитной обстановкой на месте^a, должны быть меньше, чем уровень соответствия в каждом частотном диапазоне.^b Помехи могут быть вблизи оборудования со знаком: 

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

§8 ГАРАНТИЯ

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

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

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

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

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

§9 ПРОЕКТИРОВАНИЕ И РАЗРАБОТКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Цель настоящего документа

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

Область применения настоящего документа

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

Соблюдение положений Плана производства продукта

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

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

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

Анализ результатов проектирования и разработки

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

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

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

документ «Проверочный анализ плана проектирования»;

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

документ «Итоговой результат работы по проектированию»;

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

«Итоговой отчет».

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

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

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

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

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

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

Жизненный цикл медицинского изделия

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

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

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

Планирование составления технических документов

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

Оценка сведений, содержащихся в составленной технической документации

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

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

Этап планирования разработки и производства медицинского продукта

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

«План производства продукта» включают в себя:

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

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

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

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

Определение исходных требований к физическим и функциональным характеристикам медицинского изделия

В число необходимых требований и информации входят:

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

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

Этап определения итогового результата работы по проектированию

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

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

Документ «Итоговой результат работы по проектированию»

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

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

Этап опытного производства

Реализация этого этапа обеспечивается Производственным отделом

«Итоговой отчет»

Завершение процесса передачи результатов проектирования подлежит утверждению.

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

Дополнительная информация

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

§10 КОНТРОЛЬ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПРОЦЕССОВ

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

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

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

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

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

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

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

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

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

								СИСТЕМ								
Электропитание офтальмологического устройства	Обеспечение устойчивой подачи электропитания		Вход.	Входной (потребляемый) электрический ток, соответствующий принятым нормативным требованиям	100ВА+15%			С периодичностью проверки, установленной для всех систем	Δ	Применение испытательного (проверочного) устройств	Отчет (запись) о проверочном осмотре	ОКС	03-05	Δ	Отчет, предоставляемый руководителю	
Проверка яркости дисплея офтальмологического устройства	Яркомер (измеритель яркости)		Вход.	Яркость (соответствующая принятым нормативным требованиям)	200 ± 50 кд/м²			С периодичностью проверки, установленной для всех систем	Δ	Яркомер (измеритель яркости)	Отчет (запись) о проверочном осмотре	ОИС	03-06	Δ	Отчет, предоставляемый руководителю	
				Неравномерная яркость изображения на экране дисплея офтальмологического устройства	Разница между величинами максимальной и минимальной яркости дисплея равна 1,3 или меньше			С периодичностью проверки, установленной для всех систем	Δ	Яркомер (измеритель яркости)	Отчет (запись) о проверочном осмотре	ОИС	03-06	Δ	Отчет, предоставляемый руководителю	

А

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

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

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

Символы, обозначающие лицо, отвечающее за контроль качества

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

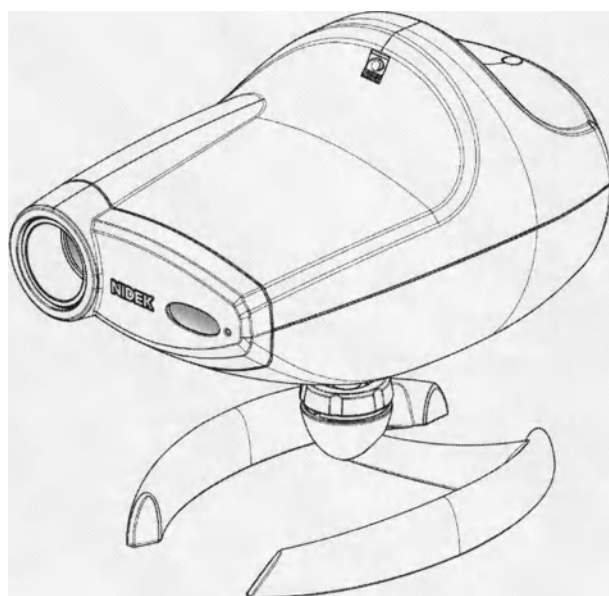
Лицо, подготовившее документ:	Лицо, утвердившее документ:
Отдел производства оптических изделий (T Optical Products Manufacturing Standard G)	Менеджер Отдела производства оптических изделий (T Optical Products Manufacturing Standard G)
Г-н/-жа Шимидзу (Shimizu)	Г-н/-жа Фурута (Furuta)
Дата: 31 мая 2014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

NIDEK

**ПРОЕКТОР ДЛЯ ПРОВЕРКИ ОСТРОТЫ ЗРЕНИЯ
СР-770 С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

CE





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.):
(Официальный
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
(Официальный представитель
в России)

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

Используйте этот прибор по назначению и с осторожностью.

 ПЕРЕД РАБОТОЙ ПРОЧИТАЙТЕ ЭТУ ИНСТРУКЦИЮ.

Данная Инструкция содержит информацию, необходимую для работы ПРОЕКТОРА СР-770 фирмы NIDEK. Инструкция включает в себя описание рабочих процедур, указания по безопасности и технические характеристики.

Инструкция необходима для правильной работы на приборе. Особенно тщательно должны быть изучены меры безопасности и рабочие процедуры.

Храните эту инструкцию рядом с прибором и, при необходимости, обращайтесь к ней. Прибор соответствует международному стандарту ISO 10938 (Офтальмологические приборы – Проекторы знаков).

Устройство не содержит никаких частей, нуждающихся в обслуживании пользователем, кроме батареек.

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

Меры предосторожности

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

 **ВНИМАНИЕ** • Означает потенциально опасную ситуацию, которая может привести к травмам легкой или средней степени тяжести или нарушению работы прибора.

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

Меры предосторожности

Перед использованием

ВНИМАНИЕ

- **Никогда не используйте прибор для других целей, кроме описанных.**
Фирма NIDEK не несет ответственность за несчастные случаи или сбои в работе прибора, вызванные таким использованием.
- **Не разбирайте прибор и не касайтесь его внутренних частей.**
Это может привести к поражению электрическим током или сбою в работе прибора.
- **Не храните прибор в месте, подвергающемся воздействию дождя или воды и содержащем ядовитые газы или жидкости.**
В результате прибор может подвергнуться коррозии или выйти из строя.
- **Устанавливайте прибор в месте, удовлетворяющем следующим условиям окружающей среды. Эти условия должны соблюдаться при работе.**
Температура: $+10 \div +35^{\circ}\text{C}$
Влажность: $30\% \div 90\%$ (без конденсата)
Место должно быть непыльным
Место должно иметь низкую освещенность
Место должно быть защищено от вибраций и ударов
- **Устанавливайте прибор на ровной устойчивой поверхности.**
Если прибор упадет, он может нанести травму персоналу или прибор может быть поврежден.
- **Этот прибор управляется с помощью инфракрасных лучей пульта управления.**
Устанавливайте прибор в зоне, где приемное окно защищено от чрезмерного освещения (включая инфракрасное излучения, солнечные лучи, постороннее освещение). Если постороннее излучение попадет на окошко приемника, карта или маска могут включиться неправильно. Затемните солнечный свет шторой или приглушите общую освещенность.
- **Убедитесь, что розетка соответствует техническим характеристикам по мощности.**
Если напряжение слишком мало или велико, прибор может не соответствовать заявленным параметрам. Может возникнуть пожар или сбой в работе прибора.
- **Подсоединяйте сетевой разъем только в розетку с заземлением.**
Иначе возможно возникновение пожара, поражение электрическим током или повреждение прибора.
- **Не перегружайте электрическую розетку.**
Иначе возможно возникновение пожара.
- **Надежно вставляйте штыри сетевого разъема в розетку.**
Ненадежное соединение может вызвать пожар.
- **Никогда не используйте переносные удлинители для подключения прибора к сети.**
Это может привести к пожару или к поражению электрическим током.
- **Не ставьте на сетевой кабель тяжелые предметы.**
Повреждение сетевого кабеля может привести к пожару или к поражению электрическим током.

ВНИМАНИЕ

- **Не используйте другой сетевой кабель, кроме прилагаемого к прибору. Также не подсоединяйте прилагаемый кабель к другому прибору.**
Это может привести к пожару или к поражению током.
- **Перед подсоединением кабеля выключите сетевой выключатель и отсоедините кабель питания от розетки.**
Иначе может произойти сбой в работе прибора.
- **При установке прибора используйте подставку на стол, крепление к стене, напольный штатив, или специальную подставку.**
Если прибор стоит неустойчиво, карта не может быть спроецирована правильно.
- **Подсоединяя основной блок к настольной подставке, настенному кронштейну, напольному штативу, убедитесь, что рукоятка крепления основного блока надежно зафиксирована. Закрепите кабели так, чтобы они не были повреждены.**
Если прибор CP-770 упадет, он может причинить травму или быть поврежден.
- **Когда используете настенный кронштейн, навешивайте прибор на стену, которая может выдержать вес прибора (3.5 кг).**
Если прибор навешивается на пластиковую стену или тонкую стену, он может упасть. В результате может быть нанесена травма персоналу или поврежден прибор.
- **Устанавливая прибор CP-770 на полку с помощью настольной подставки, убедитесь, что полка выдержит вес прибора (3.5 кг). Используя настольную подставку, дополнительно закрепите подставку винтами для предотвращения падения прибора.**
Если прибор CP-770 упадет, он может причинить травму или быть поврежден.
- **При установке и работе прибора соблюдайте следующие рекомендации, касающиеся EMC (электромагнитной совместимости) приборов.**
 - Не используйте прибор совместно с другими электронными устройствами для предотвращения взаимного влияния электромагнитных полей приборов.
 - Не используйте прибор около, на или под другими электронными устройствами для предотвращения взаимного влияния электромагнитных полей других работающих приборов.
 - Не используйте прибор в том же помещении, где находится аппаратура жизнеобеспечения, другое оборудование, которое влияет на жизнь пациента или на результат операции или измерительное и хирургическое оборудование, работающее на малых электротоках.
 - Не используйте прибор одновременно с портативными и мобильными радиочастотными системами связи, потому что эти приборы могут оказать неблагоприятное воздействие на работу прибора.
 - Не используйте кабели и принадлежности, которые не указаны в спецификации прибора, т.к. это может вызвать увеличение излучения электромагнитных волн от прибора или уменьшить защищенность прибора от электромагнитных помех.
- **Указания по электромагнитной совместимости устанавливают требования для электрического электронного оборудования, которое может создавать или получать помехи от другого оборудования. Прибор CP-770 удовлетворяет всем требованиям, перечисленным в таблице на стр. 65-68. Следуйте указаниям таблицы для использования прибора в данных условиях.**

Во время работы



ВНИМАНИЕ

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

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

- **Выходной луч, излучаемый из апертуры светоизлучающего диода, классифицируется по Классу 2. Не смотрите на луч.**

Иначе можно повредить глаза.

- **Этот прибор произведен и протестирован в соответствии со следующими ограничениями, предъявляемыми к медицинским приборам: IEC 60601-1-2: 2004 и Medical Device Directive 93/42/EEC.**

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

Переориентировать или переместить соседний прибор.

Увеличить расстояние между приборами.

Подсоединить приборы к разным питающим электросетям.

Проконсультироваться с производителем или обратиться за помощью в сервисный отдел.

- **Никогда не используйте прибор с кабелями или принадлежностями, отличными от разрешенных.**

Иначе могут произойти сбои, вызванные нарушением электромагнитной совместимости.

- **Никогда не используйте портативные радиостанции и мобильные телефоны, поблизости от данного прибора.**

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

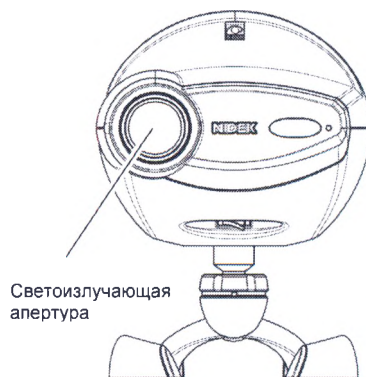
- **Если видны внутренние провода кабеля, прибор включается или выключается при перемещении кабеля, или кабель/вилка становятся горячими, немедленно отсоедините сетевой кабель от розетки и обратитесь в сервисную службу.**

Иначе может возникнуть пожар или поражение электротоком.

При возникновении неисправности отсоедините сетевой кабель от розетки.

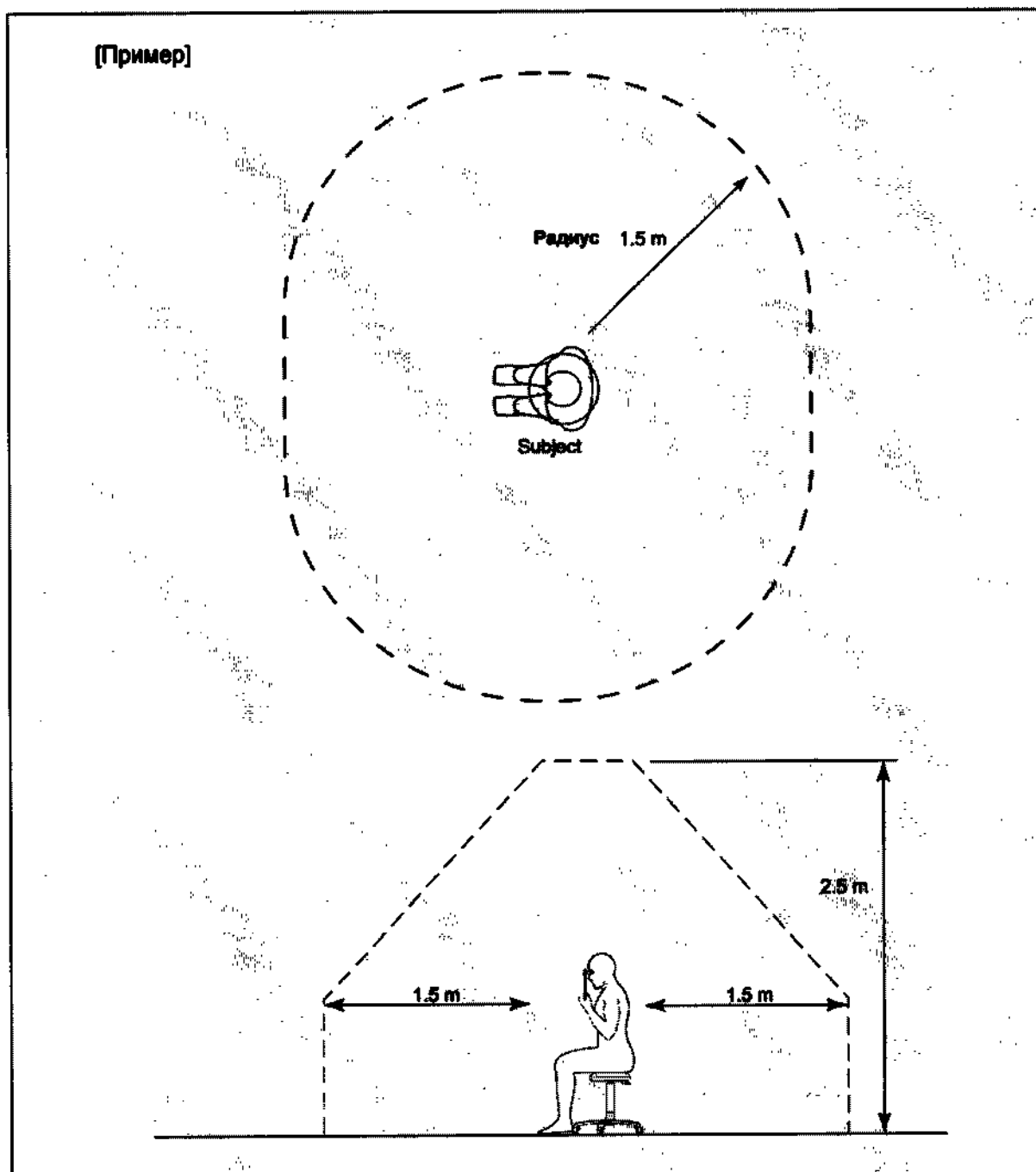
- **При появлении дыма или постороннего запаха от прибора, немедленно выключите прибор и отсоедините сетевой кабель от розетки. После прекращения дыма, обратитесь в сервисную службу.**

Использование прибора в таких условиях может привести к пожару или поражению электрическим током.



○ Место размещения пациента

Все приборы, которые используются в непосредственной близости от пациента, должны удовлетворять требованиям IEC 60601-1. Если используются приборы, которые не удовлетворяют указанным требованиям, необходимо использовать в качестве источника питания развязывающий трансформатор или подсоединять приборы к дополнительному защитному заземлению.



После работы



ВНИМАНИЕ

- **Никогда не тяните за сетевой кабель, отсоединяя его от розетки, всегда беритесь только за разъем.**
Повреждение внутренних металлических проводов кабеля может привести к поражению электрическим током, короткому замыканию или пожару.
- **Когда пульт дистанционного управления не используется длительное время, удалите из него батареи.**
Утечка электролита из батарей может вызвать сбой в работе пульта или разрушить его.
- **Протирайте пыль между штырями основного разъема сухой тряпочкой время от времени.**
Пыль, скопившаяся на вилке сетевого кабеля, может набрать влагу, что создаст условия для возникновения пожара или короткого замыкания.
- **Если прибор не будет эксплуатироваться в течение длительного времени, отсоедините сетевой кабель от электрической розетки.**
Иначе может возникнуть утечка электротока.
- **Храните и транспортируйте упакованный прибор при следующих условиях окружающей среды:**
Температура: $-10^{\circ}\text{C} \div +55^{\circ}\text{C}$
Влажность: 10% - 95% (без конденсата)
Низкая запыленность
Место защищено от прямых солнечных лучей
Место не подвержено ударам и вибрациям
- **При транспортировке прибора используйте специальный упаковочный материал для предохранения прибора от повреждений.**
Чрезмерные вибрации или удары по прибору могут вызвать сбой в его работе.

Обслуживание и проверка

ВНИМАНИЕ

- Для предотвращения инцидентов, вызванных неправильным обслуживанием, обслуживание прибора может проводить только квалифицированный персонал, специально обученный на фирме NIDEK.

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

- Проводите работы по обслуживанию прибора при условии наличия свободного места около него.
Иначе можно получить травму.
- Разбирая и подстраивая прибор, следуйте только описанным процедурам обслуживания.
Иначе можно получить удар электрическим током, прибор может быть поврежден или Вы получите опасную дозу излучения от светодиодов.
- Не устанавливайте в пульт управления одновременно старые и новые батарейки.
Утечка электролита батареи может привести к сбою в работе пульта управления или повреждению частей прибора.
- Устанавливайте батареи так, чтобы направление полярности батареи соответствовало обозначениям отсека батарей пульта управления.
Иначе пульт управления не будет работать нормально. А утечка электролита батареи может привести к сбою в работе пульта управления или повреждению частей прибора.

Утилизация отходов

ВНИМАНИЕ

- Следуйте местным требованиям по утилизации отходов или переработке компонентов прибора.

Прибор содержит печатную плату с литиевой батареей. Следуйте местным требованиям при выборе метода утилизации батареи.

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

СОДЕРЖАНИЕ

1. ПЕРЕД РАБОТОЙ	1
1.1. Описание проектора.....	1
1.2. Указания по использованию.....	1
1.3. Описание прибора.....	2
1.3.1 Основной блок.....	2
1.3.2 Пульт управления (кроме типа UK).....	4
1.3.3 Пульт управления (Тип UK).....	6
1.4. Ярлыки	8
1.5. Проверка комплектации.....	10
1.6. Перед первым включением.....	11
1.6.1 Выбираемые функции.....	11
2. РАБОЧИЕ ПРОЦЕДУРЫ.....	13
2.1. Алгоритм работы.....	13
2.2. Запуск и выключение прибора.....	14
2.2.1 Запуск прибора.....	14
2.2.2 После работы.....	14
2.3. Программируемые тесты.....	15
2.4. Представление карты.....	19
2.4.1 Выбор карты.....	19
2.4.2 Маскирование VA-карты.....	19
2.5. Установка программы.....	23
2.5.1 Программирование.....	23
2.5.2 Работа программы.....	24
2.6. Использование поляризационных очков.....	24
3 ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	25
3.1. Устранение неисправностей.....	25
3.2 Замена батарей в пульте управления.....	25
3.3 Включение/отключение значений VA.....	27
3.4 Различные настройки.....	29
3.4.1 Переустановка программы.....	29
3.4.2 Изменение громкости звука.....	29
3.4.3 Изменение времени автоматического выключения лампы.....	30
3.4.4 Изменение канала пульта управления.....	31

3.5 Инсталляция.....	33
3.5.1 Подстройка положения основного блока.....	33
3.5.2 Подстройка и крепление экрана.....	34
3.5.3 Подстройка размера карты и фокуса	36
3.5.4 Настройка яркости светодиода в соответствии с рабочим расстоянием и проекционным расстоянием	37
3.5.5 Изменение яркости карты.....	39
3.5.6 Установка прибора на подставку (опция).....	41
3.6 Очистка основного блока.....	43
<u>4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ.....</u>	45
4.1 Классификации.....	45
4.2 Технические характеристики.....	46
4.3 Стандартная конфигурация.....	47
4.3.1 Стандартные принадлежности.....	47
4.3.2 Дополнительные принадлежности.....	47
4.4 Варианты карт.....	48
<u>5 EMC.....</u>	65
<u>ГАРАНТИЯ</u>	69
<u>6ПРОЕКТИРОВАНИЕ И РАЗРАБОТКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....</u>	71
<u>7КОНТРОЛЬ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПРОЦЕССОВ</u>	79

1. ПЕРЕД РАБОТОЙ

1.1 Описание проектора знаков

Проектор CP-770 фирмы NIDEK используется для представления тестовых карт, и имеет рабочее расстояние между прибором и экраном от 2.9 м до 6.1 м. Прибор управляется пультом дистанционного управления или блоком управления на рефракторе (RT).

Прибор CP-770 имеет следующие характеристики:

- Оборудован 33 типами карт, включая различные типы бинокулярных карт.
- Имеет функцию программирования, что позволяет представлять карту одним касанием кнопки.
- Имеет функцию различного маскирования, что позволяет высвечивать даже одну букву.
- Имеется подстройка яркости карты по условиям инсталляции.
- Имеется функция включения/отключения значения остроты зрения карты.
- Источником света служат светодиоды с большим сроком службы.
- Встроенный RS-232C интерфейс позволяет передавать полученные данные в компьютер и т.п.
- Имеются функции сравнения остроты зрения и отображения кольца измерения.

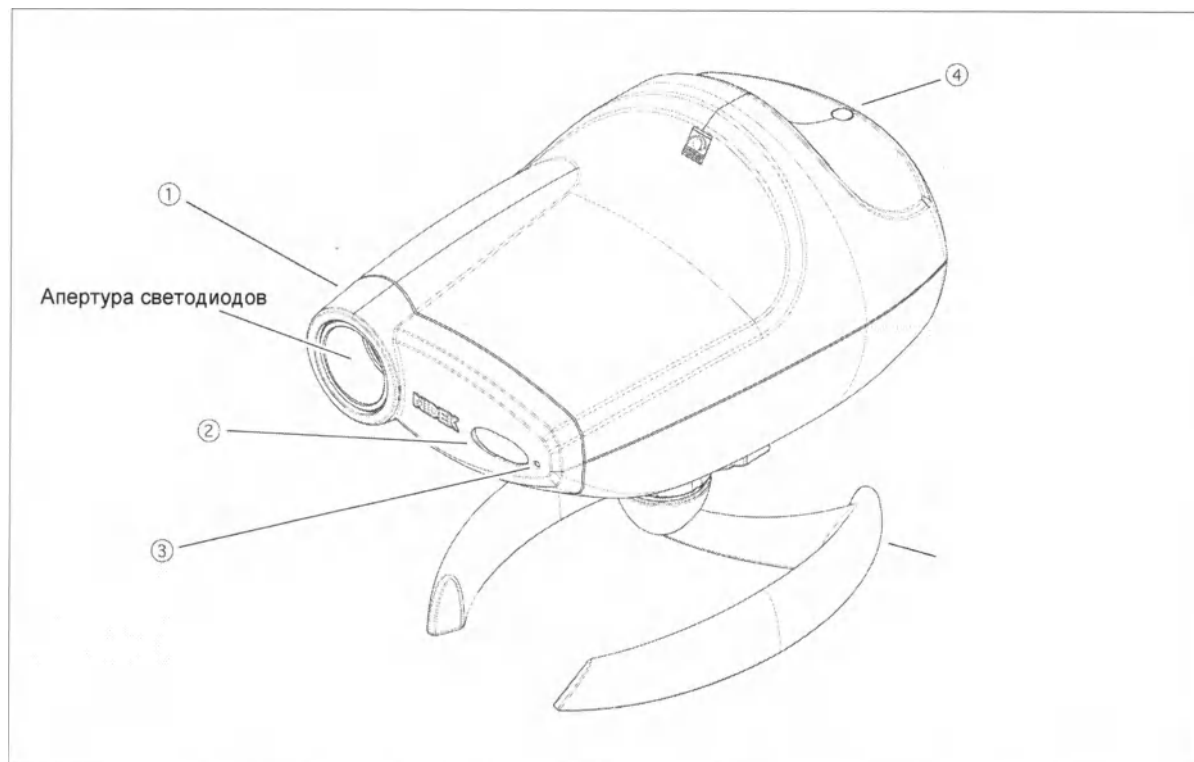
Этот прибор предоставляет возможность получать высоко интенсивную яркую проекцию карты. Он позволяет проводить тестирование не только в специальной комнате, но в любом помещении. Карты могут включаться беззвучно и быстро.

1.2 Указания по использованию

Проектор CP-770 используется для проверки остроты зрения вдаль

1.3 Описание прибора

1.3.1 Основной блок



(1) Проекционная линза

Проецирует карту, например, карту остроты зрения.

Для подстройки фокуса снимите верхнюю крышку.

При работе предохраняйте линзу от загрязнения, иначе карта может быть затемнена и иметь недостаточную яркость.

(2) Окно приема сигнала пульта дистанционного управления

Принимает инфракрасный сигнал от пульта управления.

Оберегайте окно от загрязнения, иначе оно не сможет принимать сигнал от пульта управления.

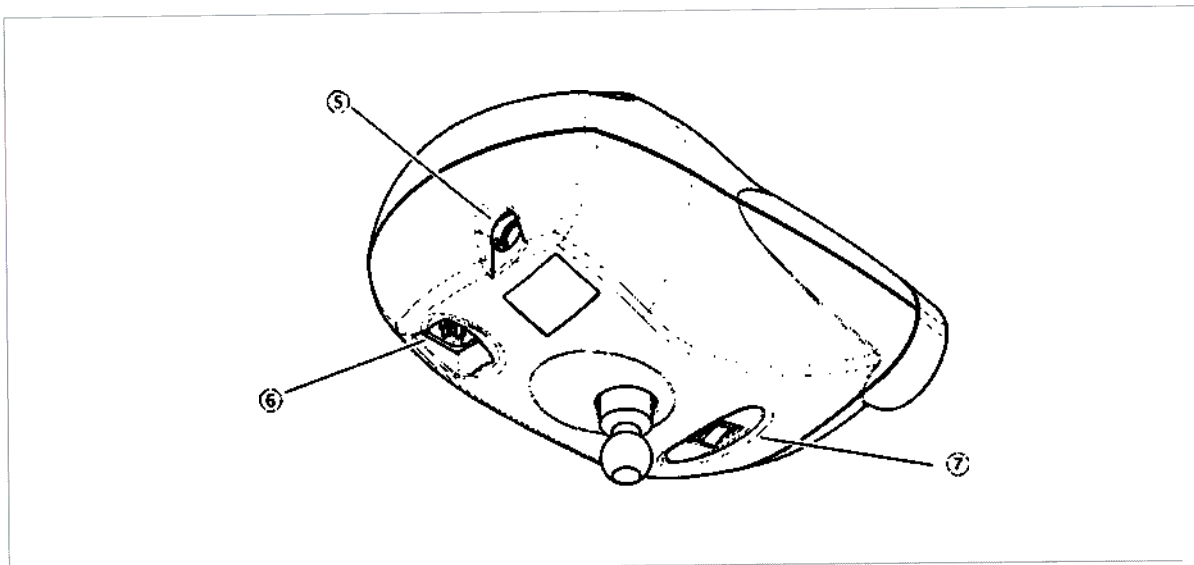
(3) Индикатор

Светится, когда сетевой переключатель включен.

(4) Винт верхней крышки

Верхнюю крышку можно снять, если удалить заглушку и ослабить винт.

Снимите верхнюю крышку для установки размера карты, подстройки фокуса, яркости карты, настройки канала пульта управления, рабочего расстояния и проекционного расстояния.



(5) Разъем подсоединения к RT*¹

К нему подсоединяется соединительный кабель, использующийся для синхронизации работы с рефрактомером (RT) фирмы NIDEK.

Не подсоединяйте к этому разъему никакие другие приборы.

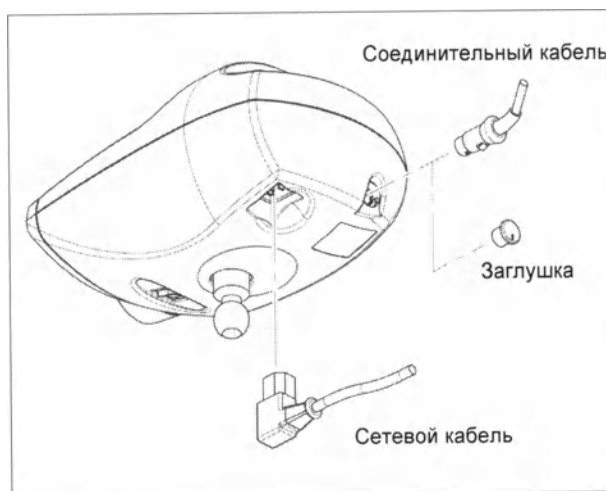
Если соединительный кабель не подсоединен, закройте разъем крышкой.

(6) Сетевой разъем

Служит для подсоединения сетевого кабеля.

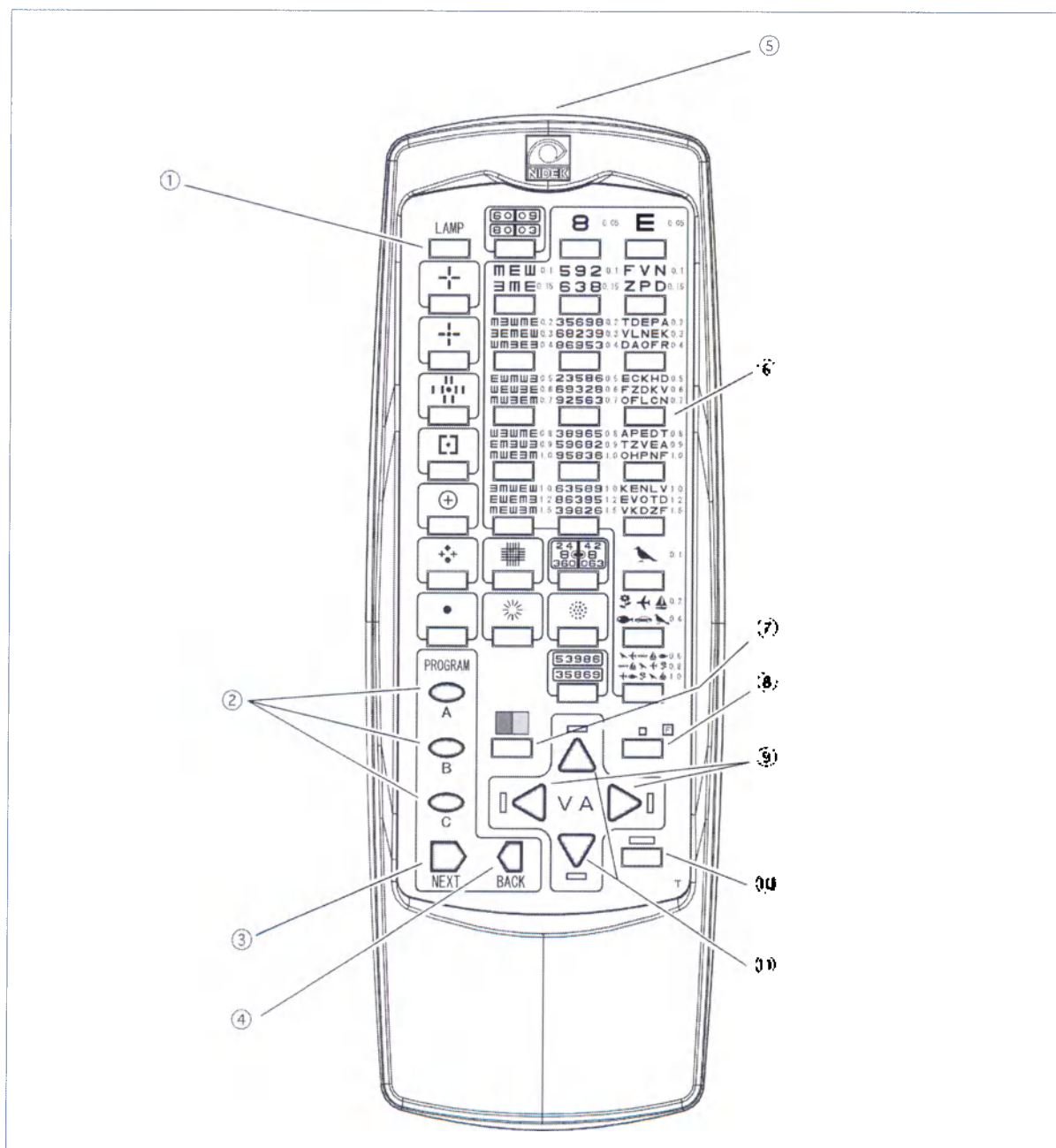
(7) Сетевой переключатель

Включает/выключает питание прибора.



*1. Дополнительное оборудование, подсоединяемое к аналоговому и цифровому интерфейсам, должно удовлетворять национальным стандартам (например, UL 1950 для оборудования обработки данных, UL 60601-1 для медицинского оборудования и CSA C22.2 № 601-1, EN 60601-1 и IEC 60601-1). Все конфигурации должны удовлетворять стандарту IEC 60601-1. Любой пользователь, подсоединяющий дополнительное оборудование к сигнальному входу или выходу какой-либо части медицинской системы, отвечает за то, что система должна удовлетворять требованиям стандарта IEC60601-1. Если имеются какие-либо сомнения, проконсультируйтесь с представителем сервисной службы.

1.3.2 Пульт управления (кроме типа UK)

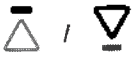


(1) Кнопка включения/выключения лампы

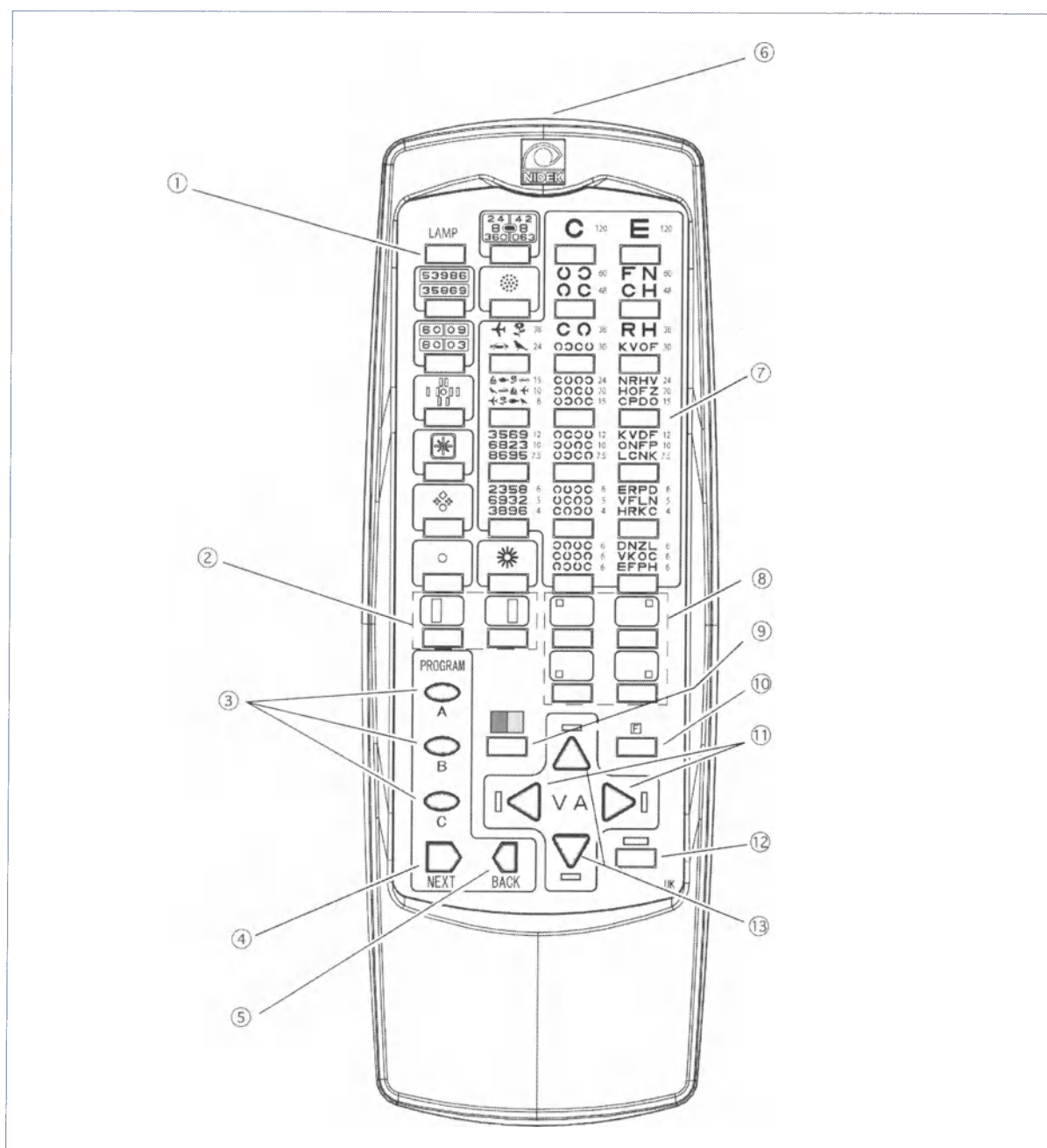
Включает/выключает проекционную лампу.

Функция автоматического выключения автоматически выключает лампу, если пульт управления не работает примерно 15 минут (можно установить от 5 мин до «OFF»). Перед отключением лампы в течение 5 сек слышен звуковой сигнал.

Нажмите эту кнопку для непрерывного свечения лампы.

- (2) **Кнопки запуска программ (А, В, С)** 
Запускает программы (А, В, С).
Доступны три программы А, В и С. Каждая из них хранит максимально 20 шагов (карт) в последовательности в соответствии с процедурой тестирования.
- (3) **Кнопка «Next» (Следующая)** 
Переключает карту в запрограммированной последовательности при работе программы.
- (4) **Кнопка «Back» (Назад)** 
Переключает карту в обратной последовательности при работе программы.
- (5) **Передачик пульта управления**
Передаёт сигнал управления на основной блок.
- (6) **Кнопки выбора карты**
Выбирают карты из 33 вариантов.
- (7) **Кнопка красно-зеленого фильтра** 
Добавляет красно-зеленый фильтр к VA-картам.
- (8) **Кнопка одной буквы/Кнопка функции** 
Маскирует одну букву на VA карте или снимает маску.
Для перехода в режим настроек держите кнопку нажатой.
В режиме настроек может быть установлена громкость звукового сигнала (Loud, Soft, OFF) и время автоматического отключения (5 min, 15 min, OFF).
Нажмите кнопку [LAMP] для выключения лампы и держите ее нажатой для перехода в режим настроек.
- (9) **Кнопки перемещения вправо/влево** 
Когда на карте остроты зрения (VA) выделена одна буква или вертикальная линия, эти кнопки перемещают выделение на этой же карте вправо/влево.
Когда маска не выбрана, высвечивается маска - вертикальная линия.
- (10) **Кнопка выделения горизонтальной строки** 
Выделяет горизонтальную строку букв на VA-карте или снимает выделение.
- (11) **Кнопки выбора VA** 
Перемещает изображение к более высокому или низкому значению VA, когда на VA карте выделена одна буква, горизонтальная строка или вертикальная строка.
Когда маска не выбрана, высвечивается маска – горизонтальная линия.

1.3.3 Пульт управления (Тип UK)



(1) Кнопка включения/выключения лампы

Включает/выключает проекционную лампу.

Функция автоматического выключения автоматически выключает лампу, если пульт управления не работает примерно 15 минут (можно установить от 5 мин до «OFF»). Перед отключением лампы в течение 5 сек слышен звуковой сигнал.

Нажмите эту кнопку для непрерывного свечения лампы.

- (2) **Кнопка выделения вертикальной строки**  / 
Выделяет вертикальную строку букв на VA-карте.
- (3) **Кнопки запуска программ (А, В, С)**  /  / 
Запускает программы (А, В, С).
Доступны три программы А, В и С. Каждая из них хранит максимально 20 шагов (карт) в последовательности в соответствии с процедурой тестирования.
- (4) **Кнопка «Next» (Следующая)** 
Переключает карту в запрограммированной последовательности при работе программы.
- (5) **Кнопка «Back» (Назад)** 
Переключает карту в обратной последовательности при работе программы.
- (6) **Передачик пульта управления**
Передаёт сигнал управления на основной блок.
- (7) **Кнопки выбора карты**
Выбирают карты из 33 вариантов.
- (8) **Кнопка одной буквы**  /  /  / 
Маскирует одну букву на VA-картах.
- (9) **Кнопка красно-зеленого фильтра** 
Добавляет красно-зеленый фильтр к VA-картам.
- (10) **Кнопка функции** 
Меняет режим на режим настроек.
В режиме настроек может быть установлена громкость звукового сигнала (Loud, Soft, OFF) и время автоматического отключения (5 min, 15 min, OFF).
Нажмите кнопку [LAMP] для выключения лампы и держите ее нажатой для перехода в режим настроек.
- (11) **Кнопки перемещения вправо/влево**  / 
Когда на карте остроты зрения (VA) выделена одна буква или вертикальная линия, эти кнопки перемещают выделение на этой же карте вправо/влево.
Когда маска не выбрана, высвечивается маска -вертикальная линия.
- (12) **Кнопка выделения горизонтальной строки** 
Выделяет горизонтальную строку букв на VA-карте или снимает выделение.
- (13) **Кнопки выбора VA**  / 
Перемещает изображение к более высокому или низкому значению VA, когда на VA карте выделена одна буква, горизонтальная строка или вертикальная строка.
Когда маска не выбрана, высвечивается маска - горизонтальная линия.

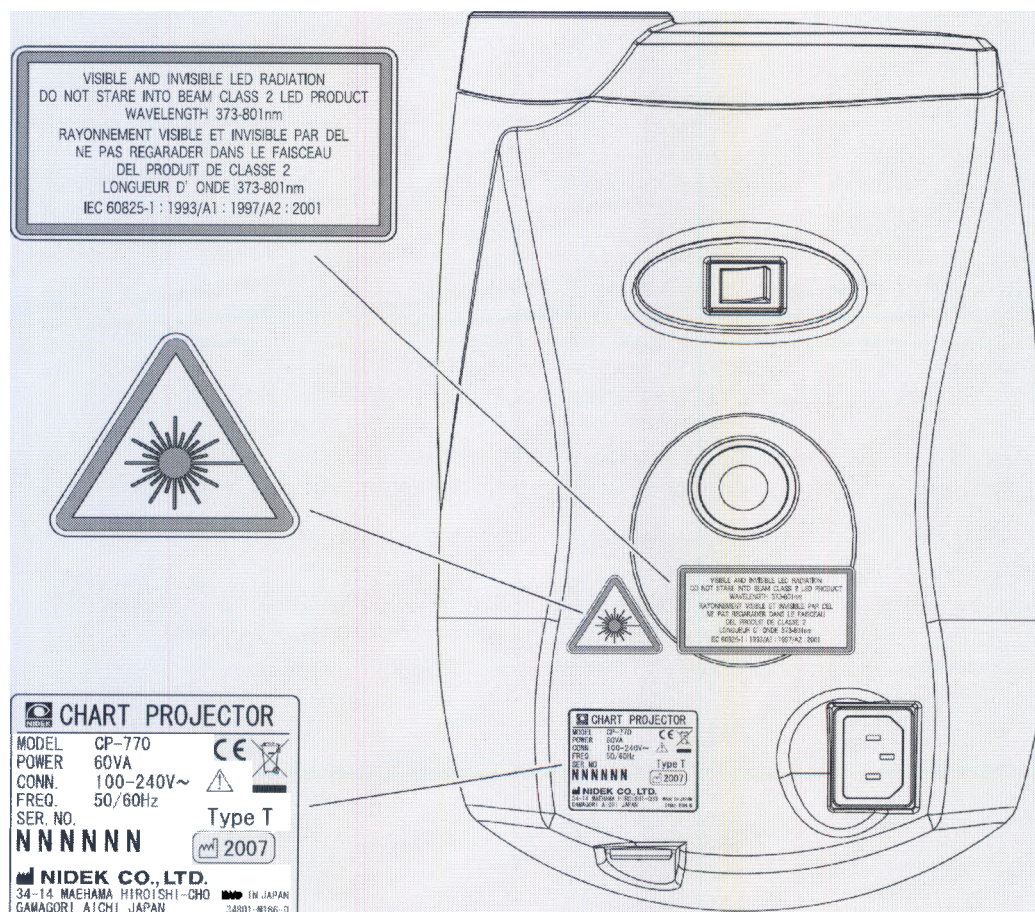
1.4 Ярлыки

На прибор нанесены ярлыки для привлечения внимания оператора.

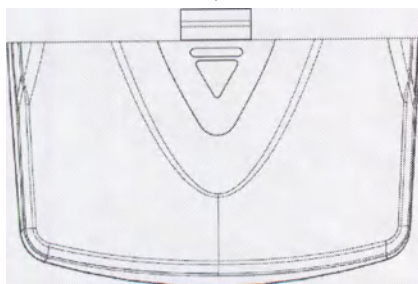
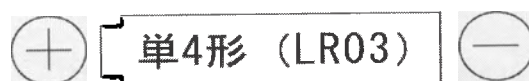
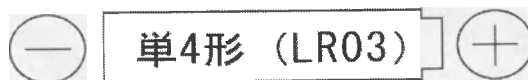
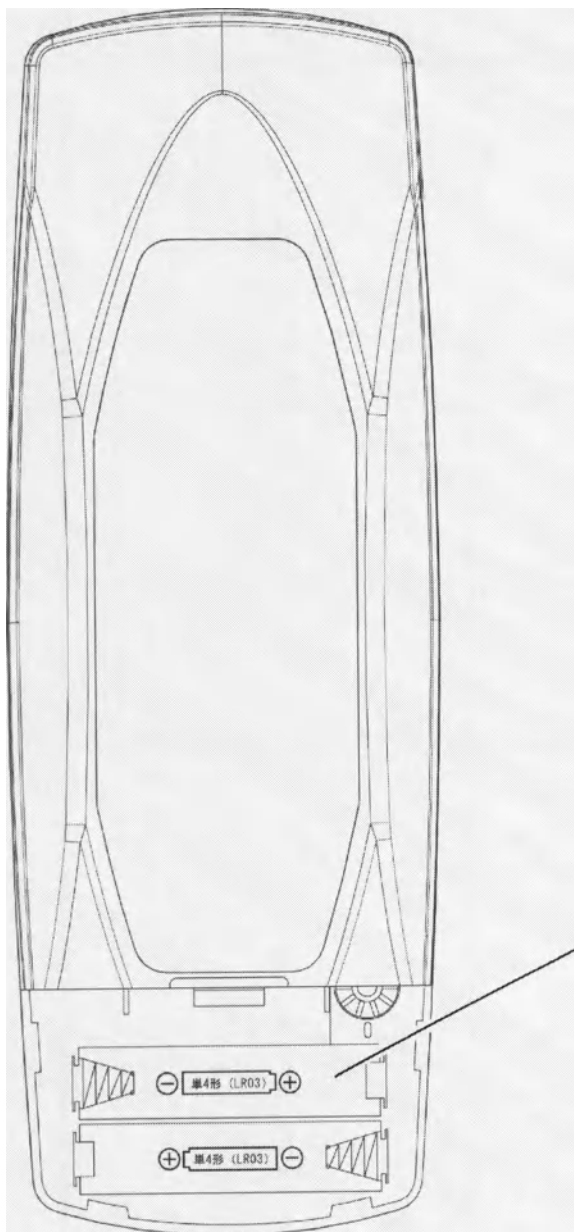
Если ярлыки отклеились, или обозначения на них выцвели и стали видны плохо, обращайтесь к представителю фирмы NIDEK.

	Этот символ обозначает, что в Руководстве оператора содержатся важные сведения, и что оператор должен изучить данное Руководство перед работой.
	Этот символ показывает положение основного выключателя системы. Когда выключатель находится в этом положении, напряжение не подается на прибор.
	Этот символ показывает положение основного выключателя системы. Когда выключатель находится в этом положении, напряжение подается на прибор.
	Этот символ показывает, что прибор питается от сети переменного тока.
	Дата изготовления.
	Изготовитель.
	Этот символ обозначает, что этот продукт должен быть утилизирован в отдельные контейнеры (электронные и электрические компоненты).

[Основной блок, вид снизу]



[Пульт управления, вид сзади]



1.5 Проверка комплектации

Извлеките прибор и принадлежности из упаковки и проверьте их наличие.

В стандартную комплектацию входит:

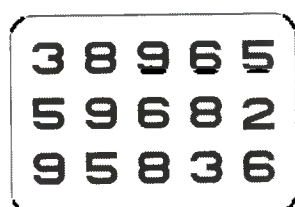
- Основной блок
- Сетевой кабель
- Поляризационные очки
- Инструкция по эксплуатации
- Экран
- Пульт дистанционного управления (опция)
- Щелочная аккумуляторная батарея AA (2 шт.) (опция)

1.6 Перед первым включением

1.6.1 Выбираемые функции

Перед использованием прибора в соответствии с условиями работы можно настроить следующие параметры.

1.	Включить или отключить значение VA, отображаемое сбоку от карты. (См. ниже)	См. «3.3 Включение/выключение значений VA» (стр. 27).
2.	Изменить яркость карты	См. «3.5.5 Изменение яркости карты» (стр. 39).
3.	Подстроить громкость звука	См. «3.4.2 Изменение громкости звука» (стр. 29).
4.	Если два или более приборов используются одновременно, установите коды пульта управления.	См. «3.4.4 Изменение канала пульта управления» (стр. 31).
5.	Изменить время автоматического отключения (15 min, 5 min, OFF)	См. «3.4.3 Изменение времени автоматического отключения» (стр. 30).



0.8 — Значение VA справа от карты может быть отключено (п.1).

0.9

1.0

Пояснения по инсталляции прибора см. в следующих разделах.

Для настройки рабочего расстояния и расстояния проекции	См. «3.5.1 Подстройка положения основного блока» (стр. 33).
Установка экрана под углом	См. «3.5.2 Подстройка и фиксация экрана» (стр. 34).
Установка прибора на подставку (опция)	См. «3.5.6 Установка прибора на подставку» (стр. 41).
Подстройка размера карты и фокуса в соответствии с рабочим расстоянием.	См. «3.5.3 Подстройка размера карты и фокуса» (стр. 36).
Настройка LED яркости в соответствии с рабочим расстоянием и проекционным расстоянием	См. «3.5.4 Настройка яркости LED в соответствии с рабочим расстоянием и проекционным расстоянием» (стр. 37).

ВНИМАНИЕ

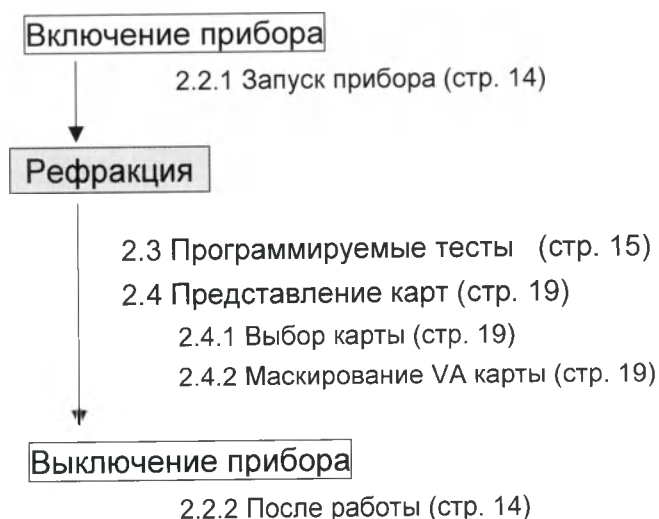
- После инсталляции прибора убедитесь, что выполнили все рекомендации, описанные в разделе «Настройка яркости LED в соответствии с рабочим расстоянием и проекционным расстоянием».

Если карта имеет несоответствующую яркость, не могут быть получены корректные измерения.

2. РАБОЧИЕ ПРОЦЕДУРЫ

2.1 Алгоритм работы

В этом разделе приведены рабочие процедуры с использованием пульта управления. Когда прибор CP-770 подсоединен к рефрактору RT-2100/5100 фирмы NIDEK, см. Руководство оператора на рефрактор RT-2100/5100.



Замечание

- Когда используется пульт управления, наведите пульт управления на приемное окно основного блока и нажмите кнопку.

○ Функция автоматического выключения лампы подсветки карты

Если прибор не работает в течение примерно 15 минут (дополнительные установки: «5 min» или «OFF» (нет автоотключения)), лампа подсветки карты автоматически выключается (в соответствии с установками автоматического отключения панели управления, когда подсоединен рефрактор). Для повторного включения лампы подсветки карт нажмите любую кнопку на пульте управления (или панели управления рефрактора).

Для уточнения см. «3.4.3 Изменение времени автоматического выключения лампы подсветки карты» (стр. 30).

2.2 Запуск и выключение прибора

2.2.1 Запуск прибора

1 Включите сетевой переключатель основного блока (I).
Появится карта букв с остротой зрения VA 0.05.

2 Перед работой проверьте следующее.

- ☐ Карта находится в фокусе.
- ☐ Карта видна без дефектов.
- ☐ Карта имеет равномерную яркость.
- ☐ Карта может быть переключена.

При появлении каких-либо проблем, прекратите работу и см. «3.1 Устранение неисправностей» (стр. 25).

2.2.2 После работы

1 Выключите сетевой переключатель основного блока (O).

2 Храните поляризационные очки в чистом месте.

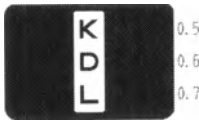
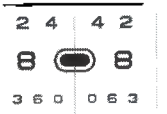
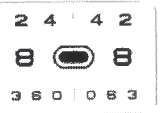
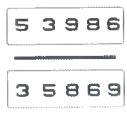
2.3 Программируемые тесты

Пульт управления имеет три программы для облегчения обследования. Следующие тесты уже были записаны в программу А в качестве заводской установки.

В программы В или С тесты не записаны. Они могут быть запрограммированы пользователем.

См. «2.5.1 Программирование» (стр. 23).

○ Содержимое Программы А (Заводская установка) (Для типа Т)

Кнопка	Шаг №	Карта
 A	№ 1	VA карта 0.5 – 0.7 (Вертикальная маска) 
 NEXT	№ 2	Красно-зеленая карта 
 NEXT	№ 3	Карта точек 
 NEXT	№ 4	Красно-зеленая карта 
 NEXT	№ 5	VA карта 1.0 (Горизонтальная маска) 
 NEXT	№ 6	Карта бинокулярного баланса 
 NEXT	№ 7	Стереο карта 
 NEXT	№ 8	VA карта 1.0 (Горизонтальная маска) 

Ниже описываются процедуры определения субъективной рефракции с помощью программы А.

- 1 Установите рефрактор.
Установите рефрактор, основываясь на данных объективного теста и значении PD.
- 2 Попросите пациента смотреть на карту через рефрактор.
- 3 Закройте левый глаз пациента.
- 4 Запустите стандартную программа «Программу А».

- 1) Нажмите кнопку  А (Программа А).
Устанавливается карта букв с VA от 0.5 до 0.7.

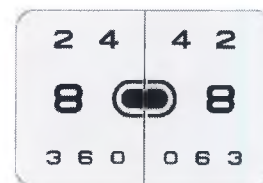


- 2) Спросите пациента, может ли он прочитать карту.

Пациент может прочитать (одну или более букв).	Переходите к следующему шагу.
Пациент не может прочитать никакую букву.	Объективные данные могут быть неправильными, или возможна амблиопия.

- 5 Выполните красно/зеленый тест для уточнения силы сферы.

- 1) Нажмите кнопку  (Next).
- 2) Добавьте SPH + 0.5 D для «затуманивания» зрения.
- 3) Постепенно уменьшайте «затуманивание» до тех пор, пока четкость букв на красном и зеленом поле станет одинаковой.



Красно-зеленая карта

Буквы на красном фоне четче.	Добавьте отрицательную силу.
Буквы на зеленом фоне четче.	Добавьте положительную силу.



Замечание

- Если пациент не может видеть красную и зеленую стороны одинаково, сделайте зеленую сторону немного четче.

6 Уточните ось цилиндра.

- 1) Нажмите кнопку  (Next).
Появится карта точек.



Карта точек

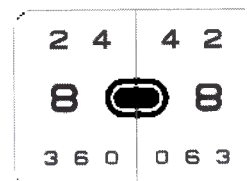
- 2) Измерьте ось цилиндра с помощью кресс-цилиндрической линзы (ХС).
Для уточнения см. Руководство оператора на рефрактор.

7 Уточните силу цилиндра.

Измерьте силу цилиндра с помощью кресс-цилиндрической линзы.
Для уточнения см. Руководство оператора на рефрактор.

8 Выполните красно-зеленый тест для уточнения силы сферы.

- 1) Нажмите кнопку  (Next).
Появляется красно-зеленая карта.



Красно-зеленая карта

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

- 3) Постепенно уменьшайте «затуманивание» до тех пор, пока четкость букв на красном и зеленом поле станет одинаковой.

Буквы на красном фоне четче.	Добавьте отрицательную силу.
Буквы на зеленом фоне четче.	Добавьте положительную силу.



Замечание

- Если пациент не может видеть красную и зеленую стороны одинаково, сделайте красную сторону немного четче, чтобы избежать перекоррекции.

9 Установите наивысшую положительную силу сферы для получения наилучшей возможной остроты зрения пациента.

- 1) Нажмите кнопку  (Next).
Появится карта букв с VA 1.0.



- 2) Нажмите кнопку  /  (выбор VA) для проверки наивысшей величины VA, которую пациент может прочесть.

- 3) Добавляйте силу SPH с шагом + 0.25 D для получения наивысшей положительной силы сферы, при которой пациент может читать карту.

Коррекция монокулярного зрения для правого глаза завершена. Субъективная подстройка для правого глаза завершена.

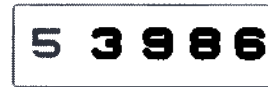
10 Откройте левый глаз и закройте правый глаз.**11** Выполните такие же процедуры, как описаны в п.п. 4 – 9 для левого глаза.

Коррекция монокулярного зрения для левого глаза завершена. Субъективная подстройка для левого глаза завершена.

12 Откройте правый глаз пациента.

13 Выполните тест бинокулярного баланса.

- 1) Нажмите кнопку  (Next).
Появляется карта бинокулярного баланса.
- 2) Установите поляризационные фильтры в рефрактор.
Правый глаз: 135°, Левый глаз: 45°
- 3) Сделайте верхнюю и нижнюю строки одинаково четкими.



Карта бинокулярного баланса

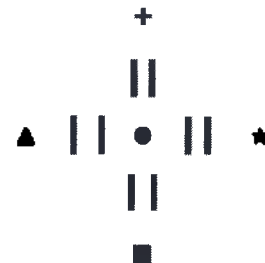
Верхняя строка четче.	Добавьте SPH + 0.25 D на правый глаз.
Нижняя строка четче.	Добавьте SPH + 0.25 D на левый глаз.

Когда пациент может видеть их одинаково, бинокулярное зрение сбалансировано.

Бинокулярное зрение сейчас полностью скорректировано. Субъективная подстройка обоих глаз завершена.

14 Выполните стерео тест.

- 1) Нажмите кнопку  (Next).
Появляется карта стерео теста.
- 2) Установите красно-зеленые фильтры в рефрактор.
Правый глаз: 135°, Левый глаз: 45°
- 3) Убедитесь, что пациент может видеть четыре полосы стереоскопически и видит их на разной глубине.



Стереотест

15 Подстройте точнее силу линз, приемлемую для пациента.

Подстройте в сторону увеличения положительной силы, чтобы получить приемлемую для пациента остроту зрения.

- 1) Нажмите кнопку  (Next).
Появляется карта букв с VA 1.0.



Карта букв с VA1.0

- 2) Нажмите кнопку  /  (Выбор VA) для представления выбранной VA карты.
- 3) Уточните положительную силу линзы для удовлетворения потребностей пациента.

Определение субъективной рефракции Программой А завершено.

2.4 Представление карты

2.4.1 Выбор карты

Нажмите кнопку нужной карты на пульте управления для отображения соответствующей карты.

См. «4.4 Варианты карты» (стр. 48).

2.4.2 Маскирование VA карты

Когда VA-карта (буквы, кольца Ландольта, цифры, Символы Е и детские карты) представлена, доступны функции маскирования, которые выделяют необходимую область карты, и функция красно-зеленого фильтра.

При необходимости доступны три типа маскирования: горизонтальная маска, вертикальная маска и маска одной буквы.

○ Использование вертикальной маски

[Кроме типа UK]

Нажмите кнопку  /  (Перемещение вправо/влево).



При вертикальном маскировании:

 /  (Перемещение вправо или влево)	Перемещает выделенную колонку влево или вправо.
 /  (Выбор VA)	Перемещает выделенную колонку вверх или вниз.

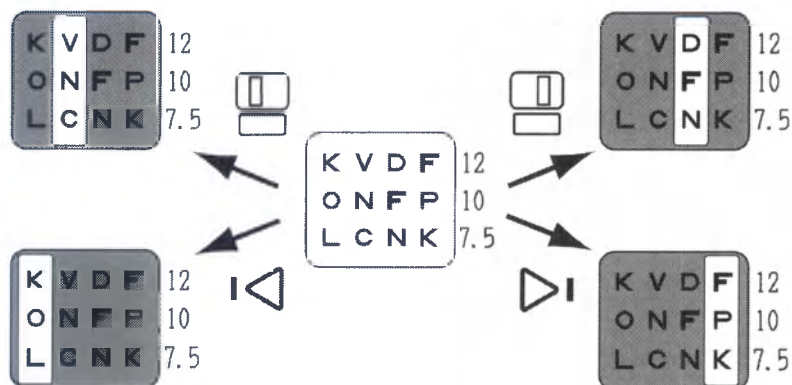
[Только для типа UK]

Нажмите кнопку  /  (Перемещение вправо/влево).

Нажмите кнопку вертикальной маски ( / ).



Выделенная вертикальная колонка изменяется в соответствии с нажатой кнопкой.



При вертикальном маскировании:

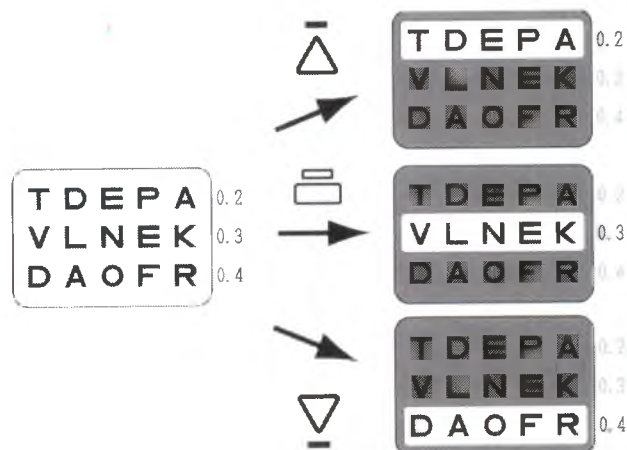
 /  (Перемещение вправо или влево)	Перемещает выделенную колонку влево или вправо.
 /  (Выбор VA)	Перемещает выделенную колонку вверх или вниз.

○ Использование горизонтальной маски

Нажмите кнопку горизонтальной маски  или кнопку выбора VA ( / ).



Выделенная горизонтальная строка изменяется в соответствии с нажатой кнопкой.



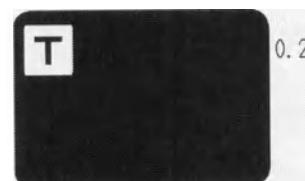
При горизонтальном маскировании:

 /  (Выбор VA)	Перемещает выделенную строку вверх или вниз.
--	--

○ Использование маски одной буквы

[Кроме типа UK]

Нажмите кнопку одной буквы .

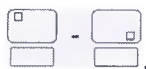


При маскировании одной буквы:

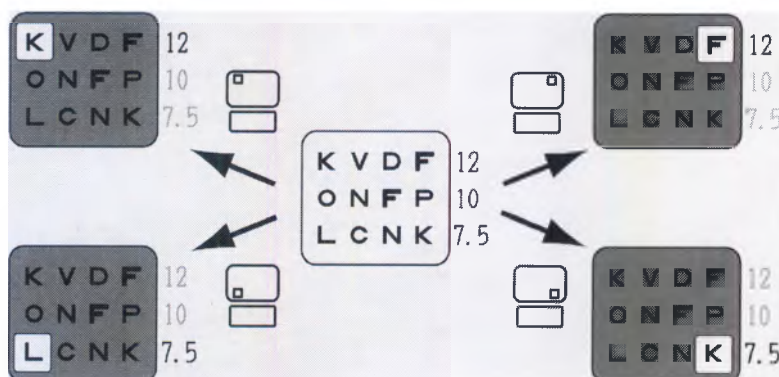
 /  (Перемещение вправо или влево)	Перемещает выделенную колонку влево или вправо.
 /  (Выбор VA)	Перемещает выделенную колонку вверх или вниз.

[Только для типа UK]

Нажмите кнопку одной буквы



Выделенная одиночная буква соответствует нажатой кнопке.



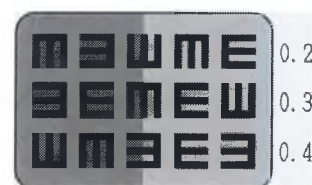
При выделении одной буквы:

 /  (Перемещение вправо или влево)	Перемещает выделенную колонку влево или вправо.
 /  (Выбор VA)	Перемещает выделенную колонку вверх или вниз.

○ При использовании красно-зеленого фильтра

Нажмите кнопку  (Красно-зеленый фильтр).

Красно-зеленый фильтр накладывается на представленную VA карту.



При применении красно-зеленого фильтра:

 /  (Выбор VA)	VA-карта меняется на другую.
---	------------------------------

○ Снятие всех выделений и фильтров

Нажатие кнопки выбора любой карты снимает установленные выделения и фильтр.

Следующие выделения и фильтр могут также быть сняты повторным нажатием на соответствующие кнопки.

- * Маска горизонтальной строки
- * Маска одиночной буквы (только когда кнопка  нажата)
- * Красно-зеленый фильтр

2.5 Установка программы

Пульт управления имеет три режима: программа А, программа В и программа С. Стандартная программа уже была записана в программу А как заводская установка.

Описание содержимого программы А см. в разделе «2.3 Программируемые тесты» (стр. 15).

2.5.1 Программирование

- 1 Включите сетевой переключатель (I).
- 2 Нажмите кнопку подсветки карты , чтобы выключить лампу.
- 3 Держите нажатой кнопку любой программы ( - ) примерно 3 сек для перехода в режим программирования.
Держите кнопку нажатой до тех пор, пока услышите звуковой сигнал и затем отпустите кнопку.
Лампа загорится, и появится определенная карта, обозначая, что прибор был переведен в режим программирования.
- 4 Выберите карту (с или без маски), которая будет сохранена и нажмите кнопку .
Выбранная карта сохраняется в памяти программы.

Замечание

- Не удерживайте кнопку  при нажатии. Если кнопка удерживается, та же самая карта будет сохранена снова.

- 5 Повторите шаг 4 в представленной последовательности карт.
Каждая программа А, В или С может сохранить максимально до 20 шагов (карт).
- 6 После сохранения всех карт нажмите ту же кнопку, что в шаге 3 ( - ).

Вы услышите звуковой сигнал, и появится карта букв VA0.05. Это обозначает конец режима программирования.

Замечание

- Для изменения сохраненной программы введите повторно все карты таким же способом, как описано выше.
- При записи программы кнопка  не работает.
- Содержимое программы А, В или С может быть возвращено в заводские установки по умолчанию.
Для уточнения см. «3.5.5 Изменение яркости карты» (стр. 39).

2.5.2 Работа программы

Карты представляются в запрограммированной последовательности.

1

Нажмите кнопку любой программы А, В или С ( –  – ) для выбора нужной программы.

Будет представлена первая карта выбранной программы.

2

Нажмите кнопку  (Следующая).

Каждый раз при нажатии этой кнопки представляется карта в запрограммированной последовательности.

Нажатие кнопки  (Назад) возвращает программу к предыдущему шагу.

2.6 Использование поляризационных очков

Попросите пациента держать очки правой рукой так, чтобы метка «NIDEK» находилась на внешней *от пациента стороне. Попросите пациента смотреть на карту через очки. Убедитесь, что обозначение «R» на очках находится на стороне правого глаза, а обозначение «L» - на стороне левого глаза.

В этом случае поляризационный фильтр 135° находится на правом глазе, а поляризационный фильтр 45° - на левом глазе.



Замечание

- Так как эти поляризационные очки имеют специфическую поляризационную ось для правого и левого фильтра, фильтры должны быть выровнены в нужном направлении для измерения или проверки.

3. ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Устранение неисправностей

В случае, когда прибор CP-770 работает неправильно, перед тем как обращаться в сервисную службу фирмы NIDEK, попытайтесь решить проблему, используя следующую таблицу.

Симптом	Решение проблемы
Карты не представляются, хотя сетевой переключатель включен.	• Убедитесь, что сетевой кабель подсоединен правильно. • Убедитесь, что питание подается к розетке.
Карта нечеткая	• Подстройте фокус карты с помощью регулятора фокуса. • Убедитесь, что экран и проекционная линза чистые. См. «3.6 Очистка основного блока» (стр. 43).
Кнопки на пульте управления не работают.	• Нажмите кнопку, когда луч пульта управления направлен прямо на основной блок. • Убедитесь, что сетевой переключатель на основном блоке включен. • Уберите все предметы между передатчиком пульта управления и приемным окошком основного блока. • Убедитесь, что нет постороннего источника освещения приемника. • Проверьте полярность батарей. • Замените батареи, если они разряжены. См. «3.2 Замена батарей в пульте управления» (стр. 26).

* Если проблема не решена, обратитесь на фирму NIDEK или в сервисную службу.

3.2 Замена батарей в пульте управления

Если батареи в пульте управления разряжены, пульт управления не может работать, даже если он нацелен на приемное окно основного блока. В этом случае замените батареи.

⚠ ВНИМАНИЕ • Не устанавливайте вместе старую и новую батареи.
Вытекший из батареи электролит может привести к сбою в работе пульта управления или его повреждение.

 Замечание

- Для замены используйте батареи типа LR03.

- 1 Снимите крышку отсека батарей на задней стороне пульта управления.

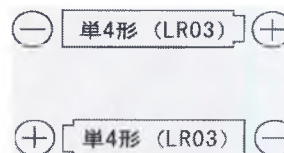


- 2 Удалите старые батареи.

- 3 Вставьте новые батареи.

⚠ ВНИМАНИЕ • Полярность батарей должна соответствовать обозначениям плюса $\oplus$ и минуса $\ominus$, указанным на отсеке батарей пульта управления.

Вытекший из батареи электролит может привести к сбою в работе пульта управления или его повреждение.



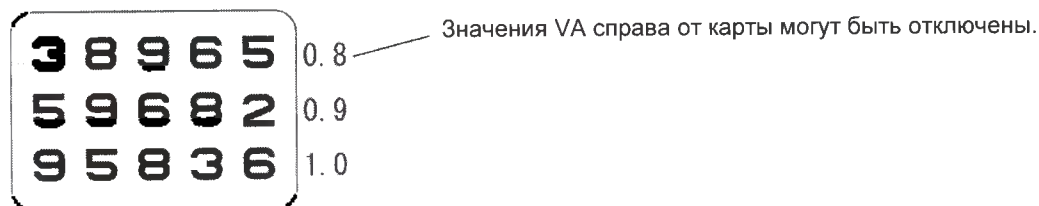
- 4 Установите крышку отсека батарей.

 Замечание

- Отсоединение батарей от пульта управления не влияет на содержимое программ.
- При утилизации старых батарей выполняйте местные требования по утилизации и переработке.

3.3 Включение/отключение значений VA

Когда VA-карты (буквы, символы Ландольта, символы E, цифры и детские карты) представлены, значения VA справа от карты могут быть включены или отключены.



ВНИМАНИЕ • **Не** касайтесь внутренних частей прибора, кроме тех, которые указаны в данной процедуре. Иначе может произойти повреждение прибора или поражение электрическим током.

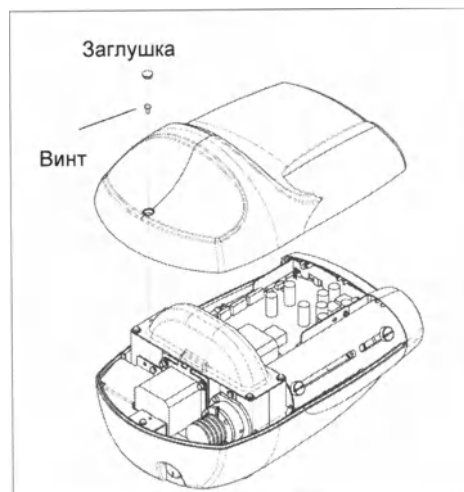


- Для замены используйте батареи типа LR03.

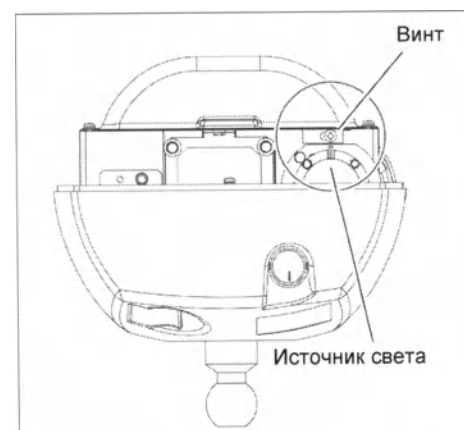
1 Убедитесь, что сетевой переключатель выключен (○).

2 Снимите заглушку и открутите винт крепления верхней крышки с помощью крестообразной отвертки, чтобы отсоединить верхнюю крышку.

3 Включите сетевой переключатель (|), для проецирования карты на экран.



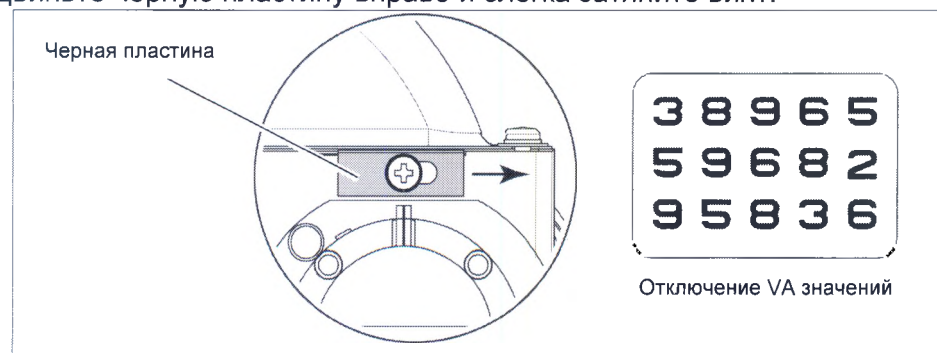
4 Ослабьте винт прямо над источником подсветки с помощью крестообразной отвертки.



- 5** Сдвиньте черную пластину, чтобы включить или отключить VA значения.

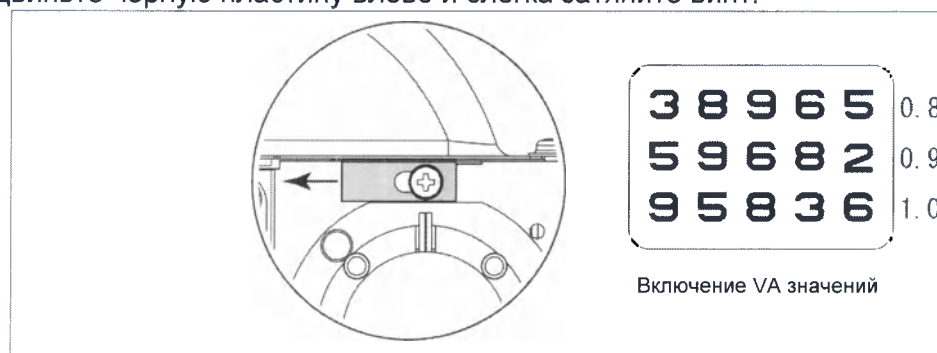
○ **Отключение VA значений:**

Сдвиньте черную пластину вправо и слегка затяните винт.



○ **Включение VA значений:**

Сдвиньте черную пластину влево и слегка затяните винт.



- 6** Включите VA карты, выделите одну букву, выделите строку и затем проверьте, имеется ли на карте или маске посторонняя засветка или затемнение.

Если присутствует посторонняя засетка или затемнение, тщательно подстройте положение черной пластины вправо или влево, как описано в п.5.

- 7** Закрутите винт, чтобы зафиксировать черную пластину.
- 8** Установите верхнюю крышку, зафиксируйте винт и установите заглушку.

3.4 Различные настройки

3.4.1 Переустановка программы

Содержимое программ А, В и С может быть переустановлено в заводские установки.

- 1 Включите питание (I) CP-770 и спроецируйте любую карту.
- 2 Нажмите кнопку , чтобы выключить лампу.
- 3 Нажмите и держите нажатой кнопку функции  примерно 3 сек для перехода в режим настроек.
Прибор подаст звуковой сигнал 5 раз. Появится карта фиксации и прибор перейдет в режим настроек.
- 4 Нажмите кнопку нужной программы, которую хотите переустановить.
Нажмите кнопку нужной программы, которую хотите переустановить.
Может быть нажато несколько кнопок.

 А (Программа А)	Программа А переустанавливается в заводские установки.
 В (Программа В)	Переустанавливается программа В.
 С (Программа С)	Переустанавливается программа С.

Содержание программы А (заводская установка) см. в «2.3 Программируемые тесты» (стр. 15).

- 5 Нажмите кнопку функции  для выхода из режима настроек.
Прибор подаст звуковой сигнал 5 раз и выйдет из режима настроек.

3.4.2 Изменение громкости звука

Может быть подстроена громкость звука.

- 1 Включите питание (I) CP-770 и спроецируйте любую карту.
- 2 Нажмите кнопку , чтобы выключить лампу.
- 3 Нажмите и держите нажатой кнопку функции  примерно 3 сек для перехода в режим настроек.
Прибор подаст звуковой сигнал 5 раз. Появится карта фиксации и прибор перейдет в режим настроек.

- 4** Измените настройки громкости звука с помощью кнопки выбора VA.
Выберите значение громкости звука: Loud/Soft/OFF.

 (Выбор VA)	Громкость звука увеличивается. OFF → Soft → Loud Когда громкость звука установлена в «Loud», нажатие кнопки выбора VA  не меняет настройку громкости.
 (Выбор VA)	Громкость звука уменьшается. Loud → Soft → OFF Когда громкость звука установлена в «OFF», нажатие кнопки выбора VA  не меняет настройку громкости.

- 5** Нажмите кнопку функции  для выхода из режима настроек.
Прибор подаст звуковой сигнал 5 раз и выйдет из режима настроек.

3.4.3 Изменение времени автоматического выключения лампы проектора

Время автоматического выключения лампы для энергосбережения может быть установлено: 15 мин, 5 мин или OFF. Заводская установка по умолчанию «15 min».

- 1 Включите питание (I) CP-770 и спроецируйте любую карту.
- 2 Нажмите кнопку , чтобы выключить лампу.
- 3 Нажмите и держите нажатой кнопку функции  примерно 3 сек для перехода в режим настроек.
Прибор подаст звуковой сигнал 5 раз. Появится карта фиксации и прибор перейдет в режим настроек.
- 4 Измените настройки с помощью кнопок перемещения вправо или влево.
Выберите время отключения лампы из значений: 15min/5 min/OFF.

 (Перемещение вправо)	Увеличение времени. OFF (нет сигнала) → 5 мин (один сигнал) → 15 мин (три сигнала) Когда время установлено в «15 мин», нажатие кнопки перемещения вправо  не меняет настройку.
 (Перемещение влево)	Уменьшение времени. 15 мин (три сигнала) → 5 мин (один сигнал) → OFF (нет сигнала) Когда время установлено в «OFF», нажатие кнопки перемещения влево  не меняет настройку.

При нажатии кнопки звуковые сигналы означают, что настройка изменяется.

- 5** Нажмите кнопку функции  для выхода из режима настроек.
Прибор подаст звуковой сигнал 5 раз и выйдет из режима настроек.

3.4.4 Изменение канала пульта управления

Когда в одном помещении используются два или более блока CP-770 или другие оптометрические системы фирмы NIDEK, управляемые с помощью пульта управления, может произойти сбой в работе приборов из-за их взаимного влияния при использовании одних и тех же каналов управления.

В этом случае задайте разные каналы для каждого из пультов управления.

Возможно разделение по 8 каналам.

Каналы управления должны быть заданы как для пульта, так и для основного блока.



Замечание

- Когда прибор CP-770 используется одновременно с прибором CP-670 фирмы NIDEK, который имеет 4 кода пульта управления с номерами от 1 до 4, то назначьте для прибора CP-770 другие коды.

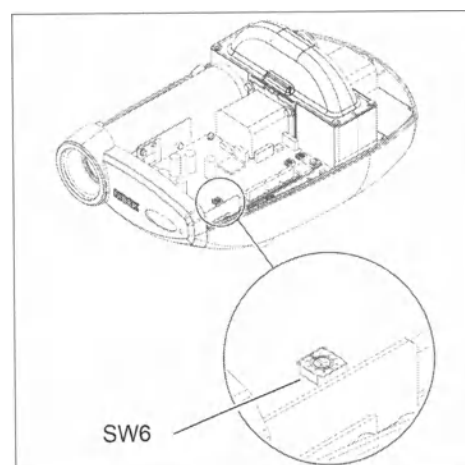
○ Установка кода пульта управления на основном блоке

- 1 Выключите питание (○) CP-770 и отсоедините сетевой кабель от розетки.

- 2 Снимите крышечку и открутите винт крепления верхней крышки с помощью крестообразной отвертки, чтобы отсоединить верхнюю крышку.



- 3 Установите поворотный переключатель SW6 на печатной плате, как показано в таблице ниже.



Винт

○ Установка кода пульта управления на пульте управления

- 1** Отсоедините крышку отсека батарей от пульта управления.
- 2** Установите поворотный переключатель каналов пульта управления в соответствии с настройками основного блока, как показано в таблице ниже.



- 3** Убедитесь, что основной блок управляется пультом управления и установите крышки основного блока и отсека батарей, как они были.

[Настройки канала пульта управления]

Канал пульта управления	Поворотный переключатель SW6 основного блока	Поворотный переключатель пульта управления
0: (первый прибор)	0	0
1: (второй прибор)	1	1
2: (третий прибор)	2	2
3: (четвертый прибор)	3	3
4: (пятый прибор)	4	4
5: (шестой прибор)	5	5
6: (седьмой прибор)	6	6
7: (восьмой прибор)	7	7

Код пульта управления установлен в «0: (первый прибор)» по умолчанию, как заводская установка.

Установка «8» канала поворотного переключателя – то же самое, что и «0», и установка канала «9» – то же самое, что «1».

3.5 Инсталляция

3.5.1 Подстройка положения основного блока

Правильно подстройте проецируемый размер карты в соответствии с рабочим расстоянием.

Рабочее расстояние может быть установлено в диапазоне от 2.9 м до 6.1 м.

Диапазоны проекционного расстояния, соответствующие рабочему расстоянию для проекционной линзы показаны в таблице ниже.

Рабочее расстояние		2.9 м	3 м	3.5 м	4 м	4.5 м
Проекционное расстояние	УК	2.4м-3.1м	2.5м-3.3м	2.8м-3.7м	3.2м-4.2м	3.6м-4.8м
	Другие страны	2.9м-3.9м	3.0м-4.0м	3.4м-4.7м	3.9м-5.3м	4.3м-5.9м

5 м	5.5 м	6 м	6.1 м
3.9м-5.4м	4.3м-5.8м	4.7м-6.4м	4.8м-6.5м
4.8м-6.6м	5.3м-7.3м	5.7м-7.9м	5.8м-8.0м

Подстройте экран и прибор СР-770 в соответствии с рабочим расстоянием и проекционным расстоянием.



Замечание

- При установке основного блока подстройте подставку так, чтоб карта проецировалась ровно.

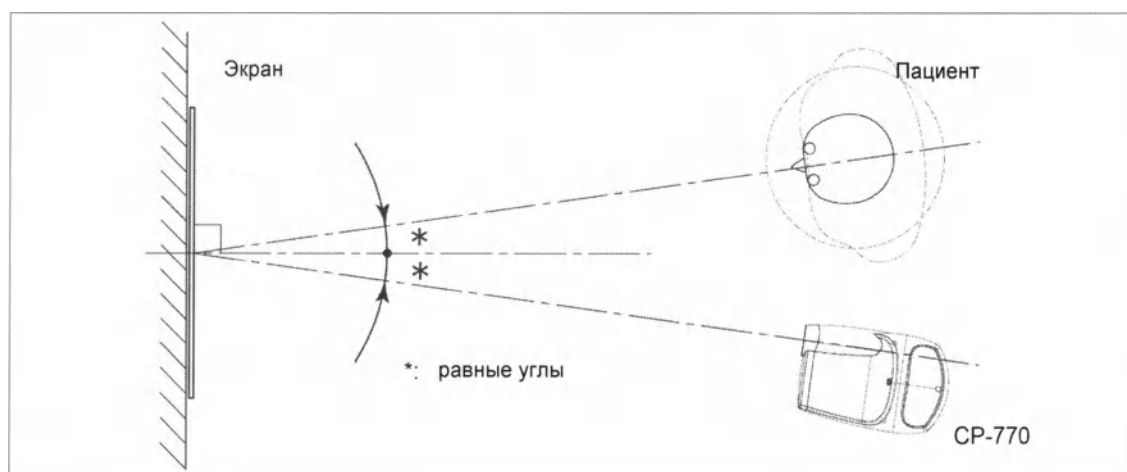
3.5.2 Установка и крепление экрана

Чтобы карта была видна ярко и четко, выполните следующие действия с экраном.

Угол установки экрана должен быть подстроен в соответствии с положением основного блока и пациента для получения вышеописанного эффекта.

Если поверхность экрана светится слишком ярко, контрастность букв VA-карт может ухудшиться, что сделает обследование некорректным. Если имеется освещение напротив экрана, или какое-то постороннее освещение делает поверхность экрана слишком ярким, обращайтесь в сервисную службу фирмы NIDEK для решения проблемы.

Тип карты	Размер экрана
Тип UK	400 мм x 400 мм
Другие	500 мм x 400 мм

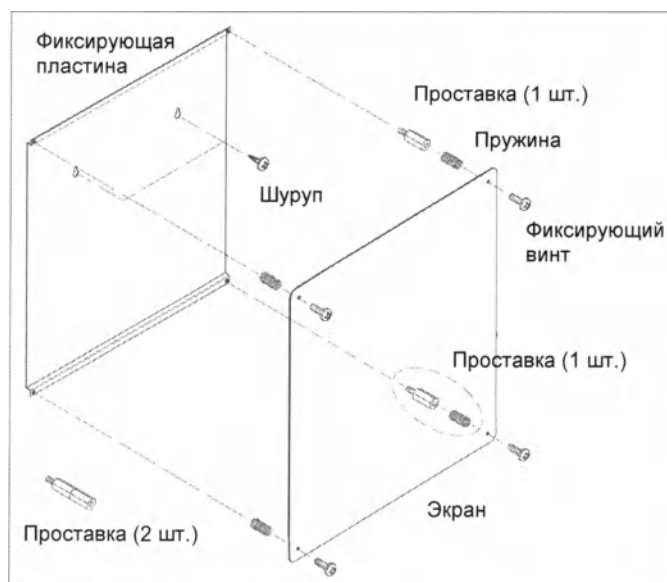


○ Установка и крепление экрана

Правильная установка угла экрана позволяет пациенту четко и чисто видеть изображение.

Набор для крепления экрана содержит следующее:

- Фиксирующая пластина 1 шт.
- Шурупы 2 шт.
- Фиксирующие винты 4 шт.
- Проставка 4 шт.
- Пружина 4 шт.

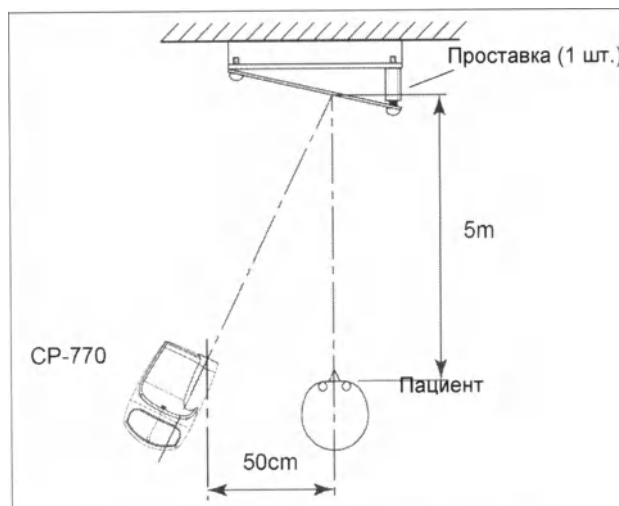


[Инсталляция]

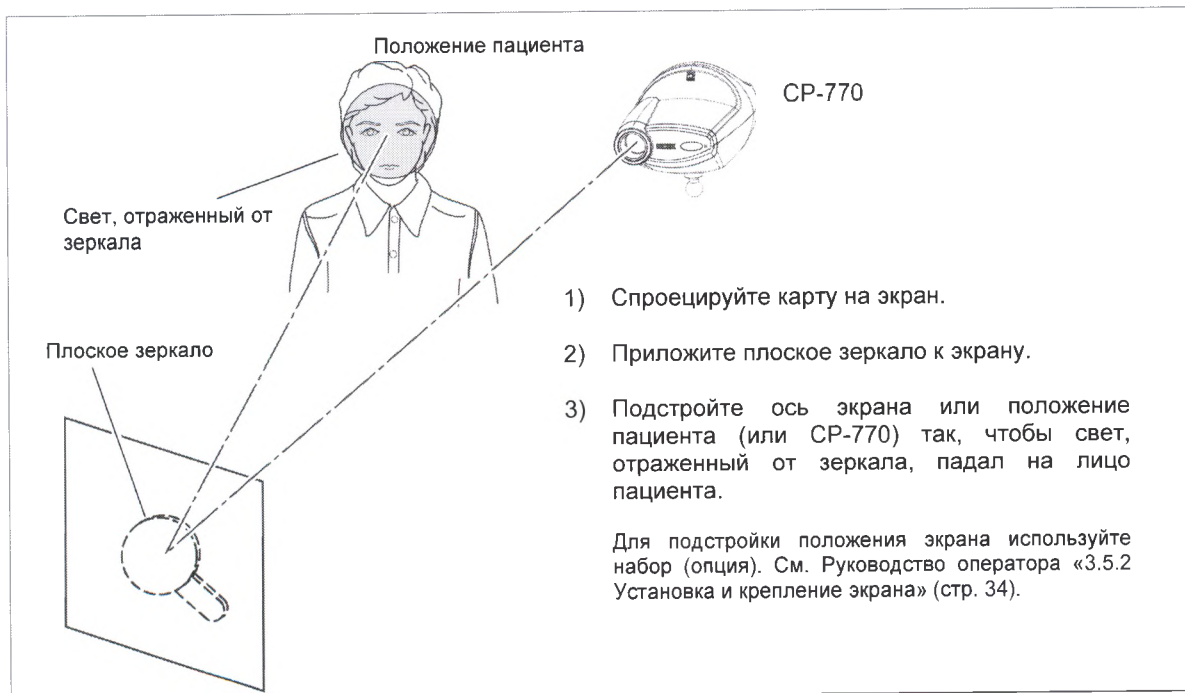
Когда располагаете CP-770 в 50 см слева от пациента, используйте одну проставку на правый верхний и правый нижний углы фиксирующей пластины.

Когда располагаете прибор на расстоянии 1 м слева от пациента, используйте две проставки в указанных местах.

Для проверки того, что экран установлен правильно, рекомендуется использовать плоское зеркало следующим способом.



⚠ ВНИМАНИЕ • Когда проверяете, никогда не смотрите непосредственно на излучающий луч.
Иначе можно повредить глаза.



⚠ ВНИМАНИЕ • После установки прибора убедитесь, что провели процедуру, описанную в разделе «Настройка яркости светодиода в соответствии с рабочим расстоянием и проекционным расстоянием».

Если яркость карты не соответствует необходимой, правильное измерение не может быть проведено.

Для уточнения см. «3.5.4 Настройка яркости светодиода в соответствии с рабочим расстоянием и проекционным расстоянием» (стр. 37).



Замечание

- Яркость карты может быть подстроена, чтобы соответствовать условиям, в которых прибор установлен.
Для уточнения см. «3.5.5 Изменение яркости карты» (стр. 39).

3.5.3 Подстройка размера карты и фокуса

Правильно подстройте проецируемый размер карты в соответствии с рабочим расстоянием.

1 Убедитесь, что сетевой переключатель выключен (○).

2 Снимите крышечку и открутите винт крепления верхней крышки с помощью крестообразной отвертки, чтобы отсоединить верхнюю крышку.

3 Включите сетевой переключатель (I), и спроецируйте карту на экран.

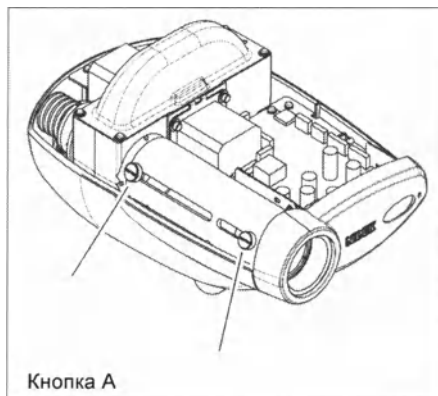
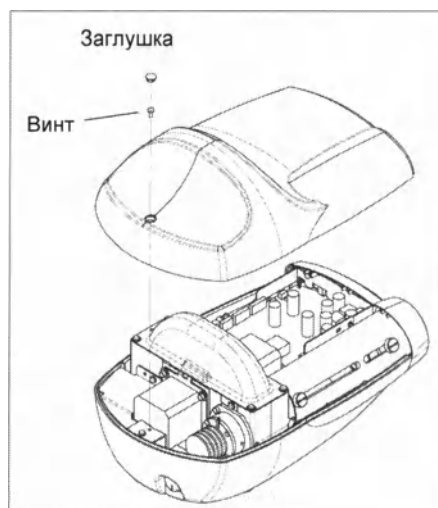
На экран будет спроецирована карта остроты зрения 0.05 (120 для типа UK) «Е» («8» для типа ISO).

4 Переместите проекционную линзу с помощью кнопок А и В для подстройки размера карты и фокусировки.

Проверьте размер, поместив на экран тестовую шкалу.

Поместите тестовую шкалу (она находится в конце Руководства оператора) таким образом, чтобы буква «Е» на экране совпала с буквой «Е» тестовой шкалы (для соответствующего расстояния).

Подстройте размер карты и фокусировку, манипулируя поочередно кнопками А и В. Слегка затяните кнопку А и кнопку В рукой так, чтобы проекционная линза не сдвигалась.



Кнопка В

⚠ ВНИМАНИЕ • Проводя подстройку, не касайтесь никаких внутренних частей прибора, кроме кнопок А и В.

Иначе может произойти повреждение прибора или поражение электрическим током.

○ Подстройка проекционного расстояния

Проекционное расстояние подстраивается в процессе инсталляции. Если расстояние между CP-770 и экраном изменилось в соответствии с условиями помещения, или изменилось проекционное расстояние, возможно, необходимо подстроить проекционное расстояние с помощью таблицы тестовой шкалы.

Размер проецируемой карты меняется в соответствии с проекционным расстоянием.

Таблица тестовой шкалы показывает соотношение между рабочим расстоянием и размером карты «Е» остроты зрения 0.05 (120 для типа UK, 400 для типа U) («8» для типа ISO).

3.5.4 Настройка яркости светодиода в соответствии с рабочим расстоянием и проекционным расстоянием

Установите яркость светодиода в соответствии с рабочим расстоянием и проекционным расстоянием.

Эти настройки устанавливают яркость в стандартное значение 230 cd/m^2 .

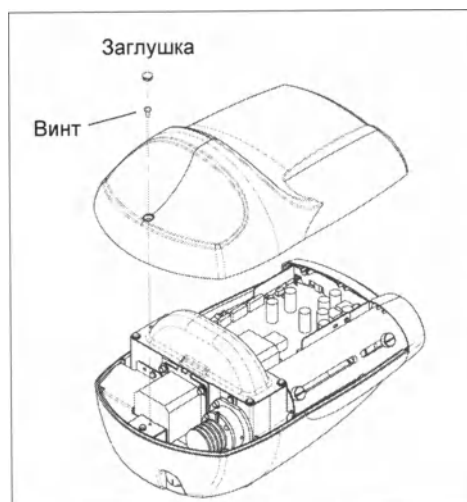


- Эти настройки не нужны, когда по умолчанию применяется рабочее расстояние (5 м) и проекционное расстояние (5 м).

1 Убедитесь, что сетевой переключатель выключен (○).

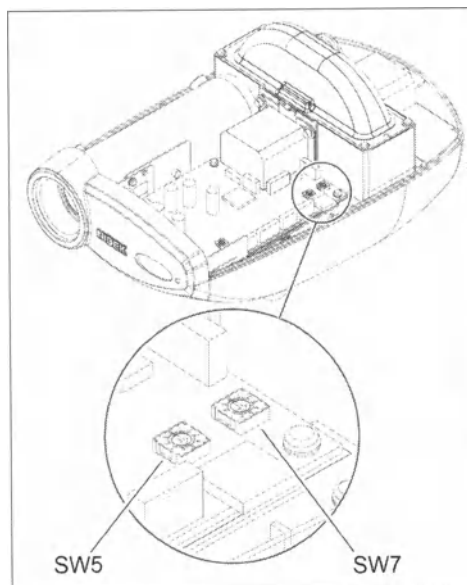
2 Снимите крышечку и открутите винт крепления верхней крышки с помощью крестообразной отвертки, чтобы отсоединить верхнюю крышку.

3 Включите сетевой переключатель (I), и спроецируйте карту на экран.



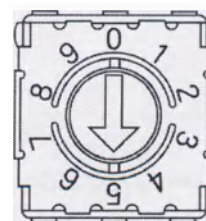
4 Установите поворотный переключатель SW5 в значение, соответствующее рабочему расстоянию на таблице, изображенной внизу.

Выберите рабочее расстояние, которое ближе всего к действительному расстоянию.



Расстояние проверки	3.0 м	3.5 м	4.0 м	4.5 м	5.0 м	5.5 м	6.0 м
SW5	1	2	3	4	5	6	7

Поверните поворотный переключатель с помощью плоской отвертки.
Число напротив стрелки является установленным значением.
Значения «8», «9» и «0» переключателя соответствуют «1».



Поворотный переключатель

5 Установите поворотный переключатель SW7 в значение, соответствующее расстоянию при инсталляции.

Вычислите устанавливаемое расстояние к ближайшему значению.

- * Устанавливаемое расстояние = Инсталляционное расстояние – Рабочее расстояние.
- * По умолчанию установлено «5».

Устанавливаемое расстояние	-2.0м	-1.5м	-1.0м	-0.5м	0.0м	0.5м	1.0м	1.5м	2.0м
SW7	1	2	3	4	5	6	7	8	9

Значение «0» переключателя соответствует «1».



- Когда настройка яркости карты отличается от стандартной, измените метод настройки поворотного переключателя SW7.
Для уточнения см. «3.5.5 Изменение яркости карты» (стр. 39).

6 Подсоедините верхнюю крышку.

⚠ ВНИМАНИЕ • Проводя установку, не касайтесь никаких внутренних частей прибора, кроме поворотных переключателей.
Иначе может произойти повреждение прибора или поражение электрическим током.

3.5.5 Изменение яркости карты

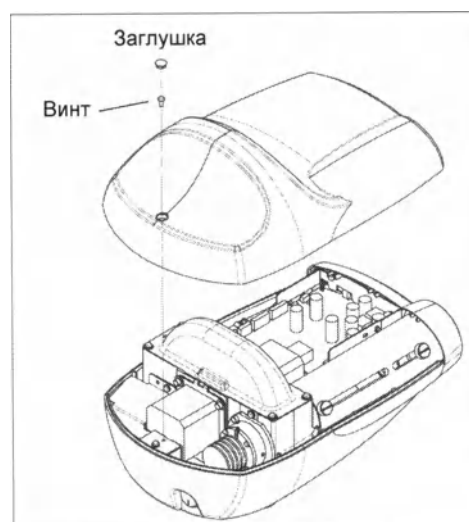
Яркость проецируемой карты может быть изменена настройкой поворотного переключателя SW7 на плате.
Установите яркость в соответствии с условиями инсталляции.

- ⚠ ВНИМАНИЕ**
- Для выполнения этой процедуры снимается верхняя крышка и включается лампа. Будьте осторожны, потому что крышка лампы и окружающее пространство очень горячие.
Можно получить ожог.
 - Не касайтесь никаких частей на печатной плате, кроме поворотного переключателя.
Иначе может произойти повреждение прибора или поражение электрическим током.

1 Убедитесь, что сетевой переключатель выключен (○).

2 Снимите крышечку и открутите винт крепления верхней крышки с помощью крестообразной отвертки, чтобы отсоединить верхнюю крышку.

3 Включите сетевой переключатель (I), и спроецируйте карту на экран.



4 Установите яркость карты с помощью поворотного переключателя SW7.

Установленное расстояние соответствует расстоянию инсталляции при стандартной яркости освещения 230 cd/m^2 .

Для настройки расстояния инсталляции см. «3.5.4 Настройка яркости светодиода в соответствии с рабочим расстоянием и проекционным расстоянием» (стр. 37).

Когда установленное значение SW7 увеличивается, карта становится ярче, когда установленное значение уменьшается, карта становится темнее.

Изменение SW7	-4	-3	-2	-1	0	+1	+2	+3	+4
Яркость карты (cd/m^2)	Карта темнее.				Стандарт	Карта ярче.			
	150	170	190	210	230	250	270	290	310



Замечание

- При увеличении или уменьшении установки значения SW7 на один шаг яркость карты изменяется примерно на 20 cd/m^2 .

5 Установите на место верхнюю крышку.



Замечание

- Стандарт яркости карты: ISO 10938 (Проекторы знаков).
Яркость белого фона, окружающего карту, составляет от 80 cd/m² до 320 cd/m² (рекомендуемая стандартная яркость 200 cd/m²).

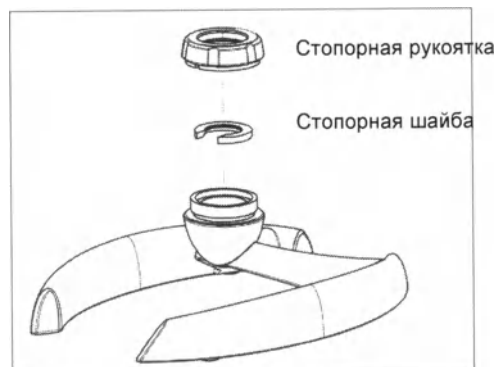
3.5.6 Установка прибора на подставку (опция)

- ⚠ ВНИМАНИЕ**
- При инсталляции прибора используйте настольную подставку (опция), настенный кронштейн или напольный штатив или другую подходящую подставку (такую как подставку СР).
Если прибор стоит неустойчиво, карта не может быть спроецирована правильно.
 - Подсоединяя основной блок к настольной подставке, настенному кронштейну, напольному штативу, убедитесь, что рукоятка крепления основного блока надежно зафиксирована. Закрепите кабели так, чтобы они не были повреждены.
Если прибор СР-770 упадет, он может причинить травму или быть поврежден.
 - При использовании настенного кронштейна, навешивайте прибор на стену, которая может выдержать вес прибора (3.5 кг).
Если прибор навешивается на пластиковую стену или тонкую стену, он может упасть. В результате может быть нанесена травма персоналу или поврежден прибор.
 - Устанавливая прибор СР-770 на полку с помощью настольной подставки, убедитесь, что полка выдержит вес прибора (3.5 кг).
Если прибор СР-770 упадет, он может причинить травму или быть поврежден.

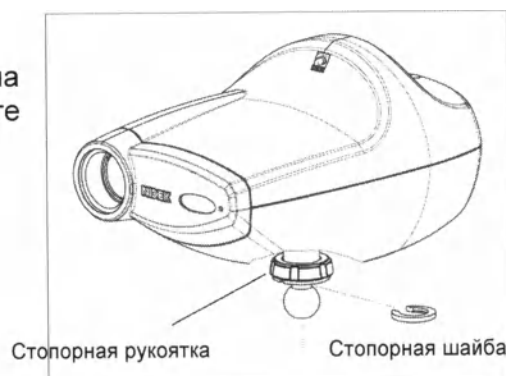
○ Установка настольной подставки

1 Выверните стопорную рукоятку вращением против часовой стрелки, чтобы снять ее.

2 Снимите стопорную шайбу.



3 Наденьте стопорную рукоятку на держатель прибора и вставьте стопорную шайбу.

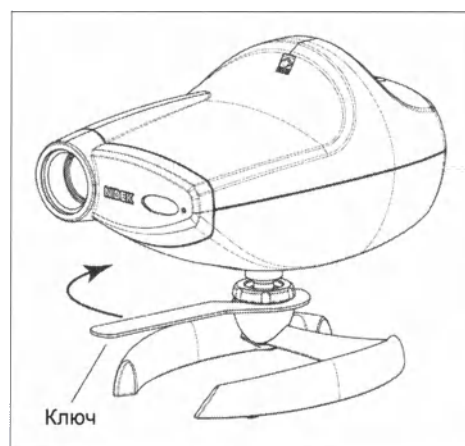


4 Вставьте держатель прибора в отверстие подставки и затяните стопорную рукоятку по часовой стрелке.

5 Надежно затяните рукоятку с помощью прилагаемого ключа.

Затягивайте рукоятку, вставив ключ в прорезь рукоятки.

После подстройки положения основного блока затяните стопорную рукоятку для исключения перемещения основного блока.



○ Крепление прибора

Чтобы исключить падение прибора подставку можно прикрутить к основе (столу).

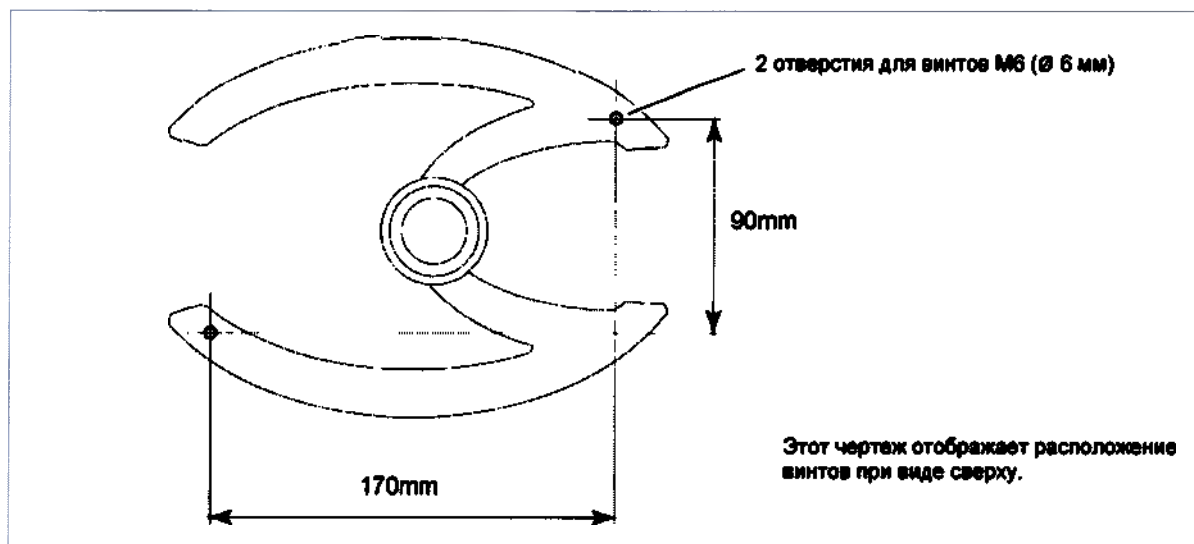
Для этого надо просверлить два отверстия.

Используйте два винта $\varnothing 6$ мм.

Длина винтов должна соответствовать толщине основы (крышки стола). При толщине крышки 20 мм достаточно винтов длиной 30 мм. Если длина винтов велика, подложите шайбы или что-нибудь подобное.



[Положение отверстий винтов при креплении]



○ Установка настенного кронштейна

Процедуры установки такие же, как при креплении прибора с помощью настольной подставки.

Когда затягиваете рукоятку ключом, будьте осторожны, не прикладывайте к винтам большую силу.



3.6 Очистка основного блока

[Проекционная линза]

Сдуйте всю пыль с проекционной линзы грушей.
Если этого не достаточно, протрите линзу куском бумаги для чистки оптики.

[Крышка и экран]

Протрите поверхность сухой мягкой тканью.
Для удаления сильных загрязнений смочите ткань в растворе нейтрального моющего средства, хорошо отожмите и протрите поверхности.
В заключение протрите сухой тканью.



ВНИМАНИЕ

- Никогда не применяйте органические растворители, такие как разбавители красок.

Иначе поверхности прибора могут быть повреждены.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

4.1 Классификации

[Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия]
26.60.12.119

[Класс потенциального риска] 2a

[Форма защиты от поражения электрическим током]

Прибор классифицируется как устройство класса I.

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

Используйте сетевую розетку, снабженную заземляющим контактом.

[Стандарт соответствия требованиям электромагнитной совместимости]

Прибор соответствует IEC60601-1-2: 2007.

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

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

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

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

[Степень пригодности для использования в среде, богатой кислородом]

Прибор не предназначен для использования в среде, богатой кислородом.

[Метод(ы) стерилизации, рекомендованный производителем]

В приборе отсутствуют детали, которые необходимо стерилизовать.

[Режим работы]

Непрерывная работа

[Вид транспортировки]

Стационарное оборудование

4.2 Технические характеристики

- Рефракционное расстояние: 2.9 м – 6.1 м
- Масштаб увеличения: 30х (на расстоянии 5 м)
- Таблицы: 33 типа
- Функция маскирования: Нет маски, маска горизонтальной линии, маска вертикальной линии, одна буква
- Функция фильтра: Красно-зеленый фильтр
- Размер таблицы: 250 x 225 мм, 250 в диам. (на расстоянии 5 м)
- Источник освещения: 3W, белый LED
Длина волны: 373 – 801 нм
- Яркость фона: 230 cd/m² (на расстоянии 5м), изменяемая
- Поляризационные очки: Угол поляризации 90°
Степень поляризации полная
Защита от UV более 95°
- Батарейки AA LR03

○ Размеры, вес и др.

- Размеры
 - Основной блок 177 (Ш) × 278 (Д) × 192 (В) мм
 - Пульт ДУ 68 (Ш) × 228(Д) × 22,5 (В) мм
 - Поляризационные очки 200(Д) × 80 (В) мм
 - Экран 500(Д) × 400(В) мм
- Вес
 - 3.5 кг
 - Пульт управления: 0,2 кг.
 - Поляризационные очки 0,1 кг.
 - Экран 0,2 кг.
- Источник питания 100 ± 240В ± 10 % 50/60 Гц
- Мощность потребления 60 Вт

○ Условия окружающей среды (при работе)

- Температура 10°C ÷ 35°C
- Влажность 30 ÷ 90 % (без конденсата)
- Атмосферное давление 800-1060 ГПа

○ Условия окружающей среды (при транспортировке и хранении)

- Температура - 10°C ÷ 55°C
- Влажность 10 ÷ 95 % (без конденсата)
- Атмосферное давление 700-1060 ГПа

○ **Другие**

- Упаковка 1 шт.

• Спецификация и дизайн прибора могут изменяться без уведомления пользователя.

4.3 Стандартная конфигурация

4.3.1 Стандартные принадлежности

- | | |
|------------------------------|-------|
| • Сетевой кабель | 1 шт. |
| • Поляризационные очки | 1 шт. |
| • Инструкция по эксплуатации | 1 шт. |
| • Экран | 1 шт. |

4.3.2 Дополнительные принадлежности

- | | |
|--------------------------------------|-------|
| • Пульт дистанционного управления | 1 шт. |
| • Щелочная аккумуляторная батарея AA | 2 шт. |

4.4 Варианты карт

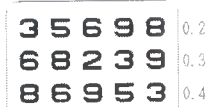
[Тип Т]

1. Карты VA

• Letter



0.05



0.2

0.3

0.4



0.1

0.15



0.5

0.6

0.7



0.2

0.3

0.4



0.8

0.9

1.0



0.5

0.6

0.7



0.8

0.9

1.0

• Tumbling E



0.8

0.9

1.0



0.1

0.15



1.0

1.2

1.5



0.2

0.3

0.4

• Number



0.05



0.5

0.6

0.7



0.1

0.15



0.8

0.9



1.0

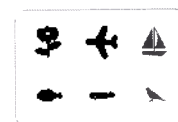
1.2

1.5

• Children



0.1



0.2

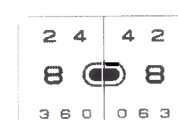


0.6

0.8

1.0

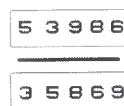
2. Red-green



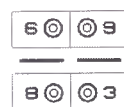
3. Dots



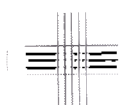
4. Binocular balance



5. Duochrome balance



6. Cross grid



7. Astigmatism clock dial



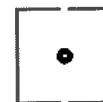
8. Phoria



9. Phoria with fixation



15. Vertical coincidence



16. Schober



17. Stereo



18. Worth



19. Fixation



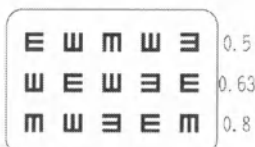
[Тип PhM]

1. Карты VA

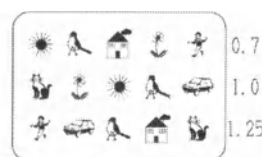
• Letter



• Tumbling E



• Children



• ETDRS



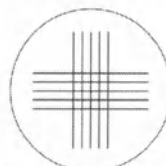
2. Red-green



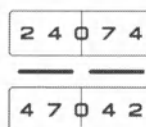
7. Astigmatism clock dial



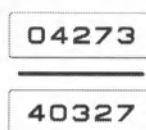
6. Cross grid



5. Duochrome balance



4. Binocular balance



17. Stereo



16. Schober



9. Phoria with fixation



10. Mallett (vertical)



11. Mallett (horizontal)



18. Worth



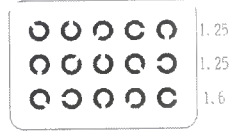
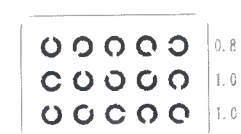
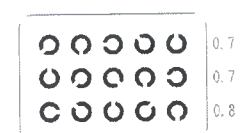
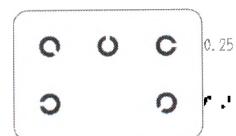
19. Fixation



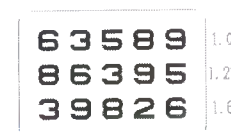
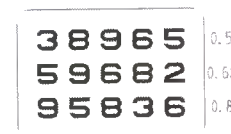
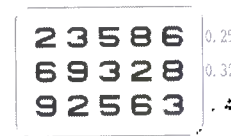
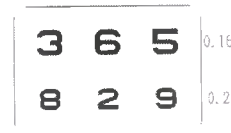
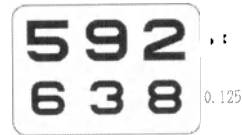
[Тип G]

1. Карты VA

• Landolt C



• Number



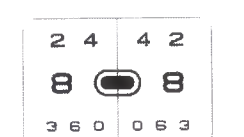
• Children



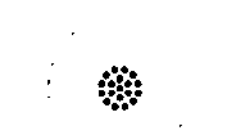
• Letter



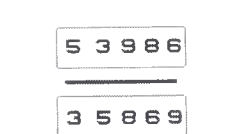
2. Red-green



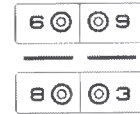
3. Dots



4. Binocular balance



5. Duochrome balance



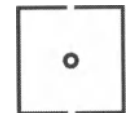
7. Astigmatism clock dial



8. Phoria



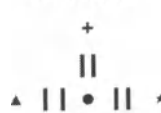
15. Vertical coincidence



16. Schober



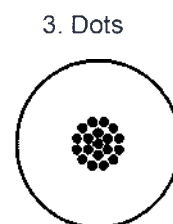
17. Stereo



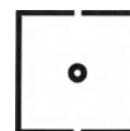
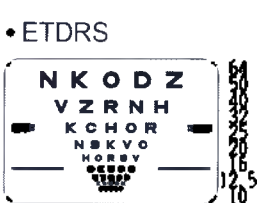
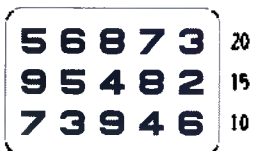
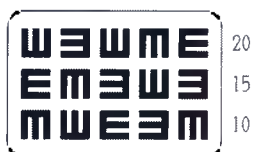
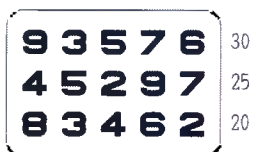
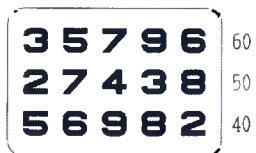
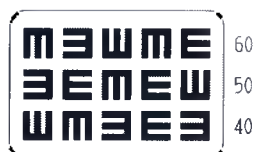
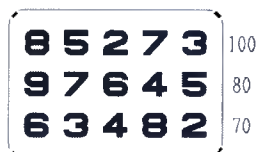
19. Fixation



- Letter



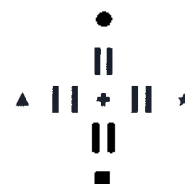
4. Binocular balance



9. Phoria with fixation



17. Stereo



18. Worth

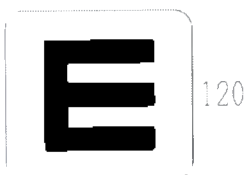


19. Fixation

[Тип UK]

1. Карты VA

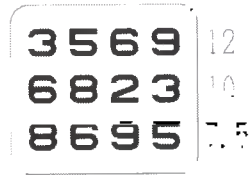
• Letter



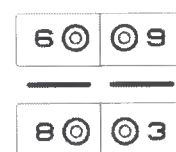
• Landolt C



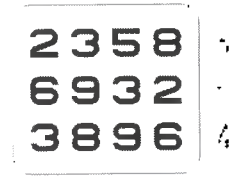
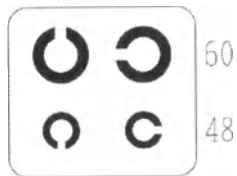
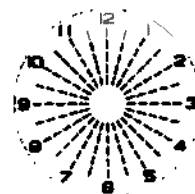
• Number



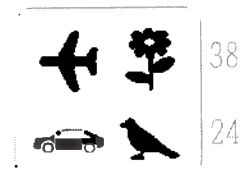
5. Duochrome balance



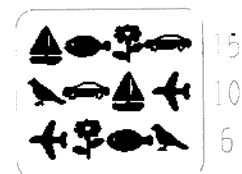
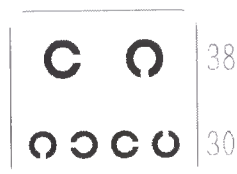
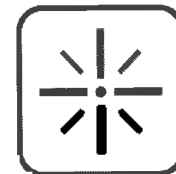
7. Astigmatism clock dial



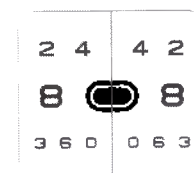
• Children



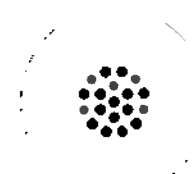
12. Muscle



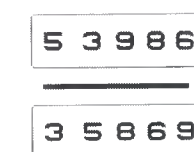
2. Red-green



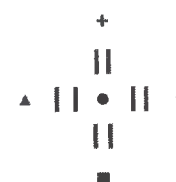
3. Dots



4. Binocular balance



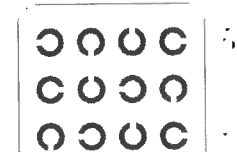
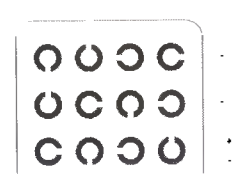
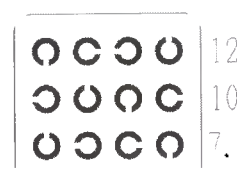
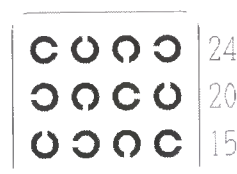
17. Stereo



18. Worth



19. Fixation



4. Бинокулярный баланс (Binocular balance) (Тип T, PhM, G, M и UK)

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

Дополнительная линза: 135° поляризационный фильтр на правый глаз, 45° поляризационный фильтр на левый глаз

Идеальный вид:

Правый глаз	Левый глаз	Бинокулярный идеал
		 Четкость верхней и нижней линий одинакова
 	 	 (Тип M)
Верхняя линия четче		Добавьте +0.25 D на правый глаз
Нижняя линия четче		Добавьте +0.25 D на левый глаз



Замечание

- Буквы могут отличаться в зависимости от типа карты.

5. Дуохромный баланс (Duochrome balance) (Тип T, PhM, G и UK)

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

Дополнительная линза: 135° поляризационный фильтр на правый глаз, 45° поляризационный фильтр на левый глаз

Идеальный вид:

Правый глаз	Левый глаз	Бинокулярный идеал
		 Четкость верхней и нижней линий одинакова
		 (Тип PhM)

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

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

6. Карта «крестообразная решетка» (Cross grid) (Тип Т и PhM)

Применение: Уточнение сферы

Дополнительная линза: $\pm 0,50$ D кресс - цилиндрическая линза (фиксируется с осью, установленной на 90°).

Идеальный вид: Линии одинаково четкие по горизонтали и вертикали.

7. Астигматический циферблат (Astigmatism clock dial) (Тип Т, PhM, G и UK)

Применение: Уточнение оси цилиндра

Идеальный вид: Все радиальные линии одинаково четкие.

Если одна из линий четче.	Цилиндрические оси при отрицательном считывании получаются умножением номера полосы меньшего числа (1 - 6) на 30° . Пример: Когда линия 2 четче, $2 \times 30^\circ = 60^\circ$
---------------------------	---

8. Фория (Тип Т и G)

Применение: Для определения экзофории, эзофории, гипофории и гиперфории

Дополнительная линза: 135° поляризационный фильтр на правый глаз,
 45° поляризационный фильтр на левый глаз

Идеальный вид:

Правый глаз	Левый глаз	Бинокулярный идеал
		 (Ортофория)

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

Видимое пациентом изображение карты	Тип фории (Phoria)	Коррекция фории
<1> 	Esophoria	Добавьте силы ВО призмы, пока образуется крест.
<2> 	Exophoria	Добавьте силы ВІ призмы, пока образуется крест.
<3> 	Hyperphoria левого глаза	Добавьте силу ВU призмы на правый глаз, и ВD призмы на левый глаз, пока образуется крест.
<4> 	Hyperphoria правого глаза	Добавьте силу ВD призмы на правый глаз, а ВU призмы на левый глаз, пока образуется крест.

<5> 	Esophoria + Гиперфория правого глаза	Скорректируйте горизонтальную форию, как описано в п. <1>, а затем – вертикальную форию, как описано в п. <4>.
<6> 	Esophoria + Hyperphoria левого глаза	Скорректируйте горизонтальную форию, как описано в п. <1>, а затем – вертикальную форию, как описано в п. <3>.
<7> 	Exsophoria + Hyperphoria правого глаза	Скорректируйте горизонтальную форию, как описано в п. <2>, а затем – вертикальную форию, как описано в п. <4>.
<8> 	Exsophoria + Hyperphoria левого глаза	Скорректируйте горизонтальную форию, как описано в п. <2>, а затем – вертикальную форию, как описано в п. <3>.

9. Фория с фиксацией (Тип Т, PhM и M)

Применение: Для определения гетерофории добавлением стимулов для слияния
Дополнительная линза: 135° поляризационный фильтр на правый глаз,
45° поляризационный фильтр на левый глаз

Идеальный вид:

Правый глаз	Левый глаз	Бинокулярный идеал
		 (Ортофория)

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

Видимое пациентом изображение	Тип фории (Phoria)	Корректирующие действия
<1> 	Esophoria	Добавьте силы ВО призмы, пока образуется крест.
<2> 	Exsophoria	Добавьте силы ВЛ призмы, пока образуется крест.

<3>		Hyperphoria левого глаза	Добавьте силу BU призмы на правый глаз, и BD призмы на левый глаз, пока образуется крест.
<4>		Hyperphoria правого глаза	Добавьте силу BD призмы на правый глаз, а BU призмы на левый глаз, пока образуется крест.
<5>		Esophoria + Гиперфория правого глаза	Скорректируйте горизонтальную форию, как описано в п. <1>, а затем – вертикальную форию, как описано в п. <4>.
<6>		Esophoria + Hyperphoria левого глаза	Скорректируйте горизонтальную форию, как описано в п. <1>, а затем – вертикальную форию, как описано в п. <3>.
<7>		Exsophoria + Hyperphoria правого глаза	Скорректируйте горизонтальную форию, как описано в п. <2>, а затем – вертикальную форию, как описано в п. <4>.
<8>		Exsophoria + Hyperphoria левого глаза	Скорректируйте горизонтальную форию, как описано в п. <2>, а затем – вертикальную форию, как описано в п. <3>.

10. Mallet (горизонтальная фория) (Тип PhM)

Применение: Для определения гетерофории добавлением стимулов для слияния

Дополнительная линза: 135° поляризационный фильтр на правый глаз,
45° поляризационный фильтр на левый глаз

Идеальный вид:

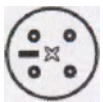
Правый глаз	Левый глаз	Бинокулярный идеал
		(Ортофория)

11. Mallet (вертикальная фория) (Тип PhM)

Применение: Для определения гетерофории добавлением стимулов для слияния

Дополнительная линза: 135° поляризационный фильтр на правый глаз,
45° поляризационный фильтр на левый глаз

Идеальный вид:

Правый глаз	Левый глаз	Бинокулярный идеал
		 (Ортофория)

12. Muscle (Тип UK)

Применение: Для определения гетерофории

Дополнительная линза: 135° поляризационный фильтр на правый глаз,
45° поляризационный фильтр на левый глаз

Идеальный вид:

Правый глаз	Левый глаз	Бинокулярный идеал
		 (Ортофория)

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

13. Вертикальная линия (Тип М)

Применение: Для определения горизонтальной фории (тест Von Graefe)

Дополнительная линза: 6ΔBU на правый глаз

Идеальный вид:

Правый глаз	Левый глаз	Бинокулярный идеал
		

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

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

<2> Верхняя колонка находится справа 	Exophoria	Добавьте силу ВІ призмы на левый глаз, пока две колонки станут на одной линии.
---	-----------	--

14. Горизонтальная линия (Тип М)

Применение: Для определения вертикальной фории (тест Von Graefe)

Дополнительная линза: 10ΔBU на левый глаз

Идеальный вид:

Правый глаз	Левый глаз	Бинокулярный идеал
		

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

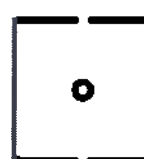
Видимое пациентом изображение	Тип фории (Phoria)	Корректирующие действия
<1> Левый ряд выше 	Hyperphoria правого глаза	Добавляйте силу ВО призмы на правый глаз, пока два ряда окажутся на одной линии.
<2> Правый ряд выше 	Hyperphoria левого глаза	Добавляйте силу ВU призмы на правый глаз, пока два ряда окажутся на одной линии.

15. Вертикальное совпадение (Типы Т, G и М)

Применение: Тест для выявления анисейкнии и коррекции вертикальной фории

Дополнительная линза: 135° поляризационный фильтр на правый глаз, 45° поляризационный фильтр на левый глаз

Идеальный вид:

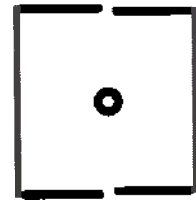
Правый глаз	Левый глаз	Бинокулярный идеал
		

[Определение анисейконии]

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

Пример] 3.5% анисейконии

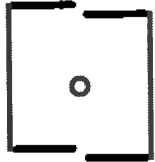
Ширина линии соответствует 3.5% анисейконии.



[Коррекция гиперфории]

Убедитесь, выровнены или нет левая и правая рамки.

Если они не выровнены, откорректируйте их:

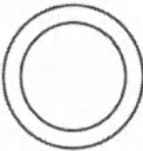
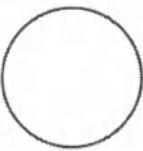
Видимое пациентом изображение	Тип фории (Phoria)	Корректирующие действия
<1> Левая рамка выше 	Hyperphoria правого глаза	Добавляйте силу BD [base down] призмы к правому глазу и силу BU [base up] призмы к левому глазу.)
<2> Правая рамка выше 	Hyperphoria левого глаза	Добавляйте силу BU [base up] призмы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

16. Тест Шобера (Schober) (Тип Т, PhM и G)

Применение: Для коррекции гетерофории

Дополнительная линза: Красный фильтр на правый глаз, зеленый фильтр на левый глаз

Идеальный вид:

Правый глаз	Левый глаз	Бинокулярный идеал
		
		

Когда крестик смещен относительно центра, откорректируйте его:

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

17. Стереотест (Типы Т, PhM, G, М и UK)

Применение: Для определения стереоскопического зрения

Дополнительная линза: 135° поляризационный фильтр на правый глаз, 45° поляризационный фильтр на левый глаз

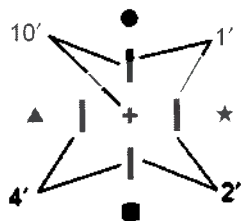
Идеальный вид:

Правый глаз	Левый глаз	Бинокулярный идеал

Правый глаз	Левый глаз	Бинокулярный идеал

Объяснение для верхней таблицы

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



Стереопараллакс между меткой крестик и линией с кружком: 10'

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

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

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

18. Тест Уорса (Worth) (Типы Т, Р, М и UK)

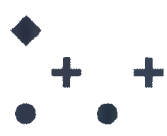
Применение: Для определения слияния и подавления

Дополнительная линза: Красный фильтр на правый глаз, зеленый фильтр на левый глаз

Идеальный вид:

Правый глаз	Левый глаз	Бинокулярный идеал
◇, ○ : Красный	+, ○ : Зеленый	

Видимое пациентом изображение	Симптомы	Особенности
(1) Четыре знака 	Слияние	◇:Красный, + :Зеленый, ● :Розовый или Красный / Зеленый Однако если пациент имеет очевидно доминирующий глаз: Правый глаз доминирующий →●: Красный Левый глаз доминирующий →●: Зеленый

(2) Три знака 	Подавление правого глаза	Два зеленых + и • видны
(3) Два знака 	Подавление левого глаза	Красный ◇ и • видны
(4) Пять знаков одновременно 	Диплопия	Красные ◇ и зеленые + + видны одновременно.
(5) Пять знаков, как в пункте (2) и (3), мигают попеременно	Меняющееся подавление	Красные ◇ и зеленые + + мигают попеременно.

19. Фиксация (Типы T, PhM, G, M и UK)

Применение: Для определения горизонтальной фории (Тест Maddox)

Дополнительная линза: Горизонтальный maddox стержень на правый глаз

Идеальный вид:

Правый глаз	Левый глаз	Бинокулярный идеал
		

Когда белое пятно смещено влево или вправо, откорректируйте его:

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

(2) Белая точка справа от красного стержня 	Exophoria	Добавляйте силу BI призмы до тех пор, пока пятно не совместится со стержнем.
---	-----------	--

Область применения: Для определения вертикальной фории (Maddox тест)
Дополнительные линзы: вертикальный maddox стержень - на правый глаз
Идеальный вид:

Правый глаз	Левый глаз	Бинокулярный идеал
		

Когда белое пятно смещено вверх или вниз, откорректируйте его:

Видимое пациентом изображение	Тип фории (Phoria)	Корректирующие действия
(1) Белая точка над красным стержнем 	Hyperphoria левого глаза	Добавляйте силу BU призмы до тех пор, пока пятно совместится со стержнем.
(2) Белая точка снизу от красного стержня 	Hyperphoria правого глаза	Добавляйте силу BD призмы до тех пор, пока пятно совместится со стержнем.



- Maddox тест должен выполняться в темной комнате.

5.

ЕМС (ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ)

Прибор СР-770 соответствует требованиям, приведенным в таблице ниже. При использовании прибора в электромагнитной среде следуйте изложенным в таблице руководящим указаниям.

ЕМС (IEC 60601-1-2:2001)

Руководящие указания и заявление изготовителя – электромагнитные излучения		
Прибор СР-770 предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь прибора СР-770 должен убедиться, что прибор используется в указанных условиях.		
Тест на излучение	Соотв.	Электромагнитная среда - руководство
RF (излучения высокой частоты) CISPR 11	Группа 1	Прибор СР-770 использует высокочастотную энергию только для своей внутренней работы. Поэтому его высокочастотные излучения очень низки и их воздействие на близко расположенное электронное оборудование мало.
RF (излучения высокой частоты) CISPR 11	Класс В	СР-770 подходит для использования в учреждениях, отличных от домашних условий, и тех, которые непосредственно подсоединены к общедоступным низковольтным источникам питания, питающим общественные здания.
Гармоническое излучение ICE 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководящие указания и заявление изготовителя – электромагнитная устойчивость			
CP-770 предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь прибора CP-770 должен убедиться, что прибор используется в указанных условиях.			
Тест на устойчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV контакт ±8kV воздух	±6kV контакт ±8kV воздух	Пол должен быть деревянным, цементным или выложен плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Электрический быстрый нестационарный режим/взрыв IEC 61000-4-4	±2kV для линий питания ±1kV для входн/выход линий	±2kV для линий питания ±1kV для входн/выход линий	Качество силовой (электрической) сети должно быть типичным для коммерческих или больничных условий.
Бросок (экстраток) IEC 61000-4-5	±1kV помеха при дифференц. включении ±2kV синфазная помеха	±1kV помеха при дифференц. включении ±2kV синфазная помеха	Качество силовой (электрической) сети должно быть типичным для коммерческих или больничных условий.
Напряжение, посадка, кратковременные отключения и изменение напряжения в входных линиях подачи питания IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% посадка в U_T) в теч. 0,5 цикла 40% U_T (60% посадка в U_T) в теч. 5 циклов 70% U_T (30% посадка U_T) в теч. 25 циклов < 5% U_T (> 95% посадка в U_T) в теч. 5 сек	<5% U_T (> 95% посадка U_T) в теч. 0,5 цикла 40% U_T (60% посадка U_T) в теч. 5 циклов 70% U_T (30% посадка U_T) в теч. 25 циклов < 5% U_T (> 95% посадка U_T) в теч. 5 сек	Качество силовой (электрической) сети должно быть типичным для коммерческих или больничных условий. Если для пользователя прибора CP-770 требуется непрерывная работа во время размыкания силовой (электрической) цепи, рекомендуется подключать прибор CP-770 к бесперебойному источнику питания или батарее.
Частота сети (50/60Hz), магнитное поле IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного места расположения в типичных коммерческих или больничных условиях.
ПРИМЕЧ.: U_T – напряжение электрической цепи переменного тока до приложения тестового уровня.			

Руководящие указания и заявление изготовителя – электромагнитная устойчивость

CP-770 предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь прибора CP-770 должен убедиться, что прибор используется в указанных условиях.

Тест на устойчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Проводимая радиочастота (RF) IEC 61000-4-6 Излучаемая радиочастота (RF) IEC 61000-4-3	3Vrms 150kHz до 80MHz 3V/m 80MHz до 2,5GHz	3Vrms (V ₁ =3) 3V/m (E ₁ =3)	Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование следует использовать на расстоянии от любой части CP-770 (включая кабели), не меньшем рекомендуемого расстояния, вычисляемого из уравнения, применяемого для частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние $d=1.2 \sqrt{P}$ $d=1.2 \sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d=2.3 \sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz где P - номинальная выходная мощность передающего устройства в ваттах (W) согласно заявлению изготовителя передатчика и d - рекомендуемое расстояние в метрах (m). Напряженности поля от неподвижных радиочастотных передатчиков, как определено наблюдателем за электромагнитной обстановкой на месте^a, должны быть меньше, чем уровень соответствия в каждом частотном диапазоне.^b Помехи могут быть вблизи оборудования со знаком: 

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

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

^a Напряженности поля от неподвижных передатчиков, таких как главные станции для радиотелефонов (сотовые/беспроводные) и наземные мобильные радиостанции, радилюбительская связь, радиовещание на частоте AM и FM и телевидение TV не могут быть теоретически точно спрогнозированы. Чтобы оценить электромагнитную обстановку при наличии неподвижных радиочастотных передатчиков следует учитывать наблюдение за электромагнитной обстановкой на месте. Если измеренное напряжение поля в месте использования прибора CP-770 превышает вышеуказанный применяемый уровень соответствия радиочастот, следует наблюдать за работой CP-770 с целью подтверждения нормальной эксплуатации. Если наблюдается нештатная работа, могут быть необходимыми дополнительные меры такие, как переориентация или перестановка CP-770 в другое место.

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

Рекомендуемое расстояние между мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием и прибором СР-770

СР-770 предназначен для использования в электромагнитной среде, где излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Заказчик или пользователь аппарата СР-770 может помочь предотвратить электромагнитную интерференцию, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и прибором СР-770, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования (передатчика).

Номинальная максимальная мощность передатчика W	Расстояние в соответствии с частотой передатчика, м		
	150kHz до 80MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	80MHz до 800MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	800MHz до 2,5GHz $d=2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2
10	3.8	3.8	7
100	12	12	23

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

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

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

ГАРАНТИЯ

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

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

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

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

- а) 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
- б) Продукт, который использовался несанкционированным пользователем; или
- с) 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
- д) Расходные или Одноразовые Продукты или компоненты;
- е) Продукт, в части возникновения проблемы, был подвергнут излучению в любой форме, связанной с приемом сигналов, надежности сети или кабельными или антенными системами; или
- ф) Продукт, в части возникновения проблемы, был подвергнут воздействию электрических или электронных устройств, произведенных не компанией НИДЕК; или
- г) 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.

6.

ПРОЕКТИРОВАНИЕ И РАЗРАБОТКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Цель настоящего документа

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

Область применения настоящего документа

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

Соблюдение положений Плана производства продукта

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

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

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

Анализ результатов проектирования и разработки

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

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

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

документ «Проверочный анализ плана проектирования»;

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

документ «Итоговой результат работы по проектированию»;

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

«Итоговой отчет».

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

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

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

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

качества Отдел обеспечения качества					
Производственный отдел	A	A	A	o	o
Отдел технологической подготовки производства	A	o	o	o	o
Отдел закупок	A	A	A	A	A
Отдел нормативно- правового регулирования	o	A	o	A	o
Отдел контроля производства	o	A	o	o	o
Отдел продаж	o	A	A	A	o

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

Жизненный цикл медицинского изделия

Этап	Содержание этапа
Разработка технического решения	Составление предложения о разработке и вводе в эксплуатацию медицинского прибора / устройства. Создание опытного / экспериментального образца медицинского изделия.
Планирование производства медицинского	Составление предложения о разработке и вводе в эксплуатацию медицинского прибора / устройства.

продукта	
	Соблюдение положений «Плана производства продукта» (путем проведения соответствующего рабочего заседания для обсуждения соответствия заданным требованиям). Принятие решения, запускать ли в коммерческое производство данный медицинский прибор / устройство или пока только содействовать его последующему сбыту на рынке медицинских продуктов.
Планирование разработки медицинского продукта	Составление плана проектирования и разработки медицинского прибора / устройства.
	Составление плана управления рисками, сопряженными с эксплуатацией данного медицинского продукта.
	Составление документа «Проверочный анализ плана проектирования»
Обеспечение соответствия исходным требованиям к физическим и функциональным характеристикам	Реализация соответствия названным требованиям.
	Проверочный анализ соответствия исходным требованиям к физическим и функциональным характеристикам
Получение итогового результата работы по проектированию	Реализация процесса базового проектирования медицинского изделия.
	Подготовка документа «Итоговой результат работы по проектированию»

	Выполнение действий по проектированию опытного образца медицинского изделия.
	Документ «Итоговой результат работы по проектированию»
Проверка соответствия требованиям проектного задания	Относится к процессу, во время которого проводится проверка задокументированных требований на соответствие требованиям, изложенным в проектном задании.
Перевод на этап запуска в массовое производство	Составление документа «Отчет о возможности запуска медицинского изделия в массовое производство»
	Выполнить валидацию правильности осуществления данного процесса
Опытное производство	Содержание этого этапа соответствует его названию.
Подтверждение правильности проектного решения	Содержание данного этапа соответствует его названию.
Передача результатов проектирования на следующий этап	Завершение работы по передаче результатов проектирования на следующий этап процесса разработки и практической реализации медицинского прибора / устройства.
	Составление документа «Итоговой отчет»
Массовое производство медицинского изделия	Осуществление процесса массового производства медицинского изделия. Осуществленное изменение конструкции прибора // Выполнение изменения конструкции медицинского изделия.

Планирование составления технических документов

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

Оценка сведений, содержащихся в составленной технической документации

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

Этап планирования разработки и производства медицинского продукта

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

«План производства продукта» включают в себя:

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

к данному медицинскому продукту;

4. любые иные требования, установленные компанией NIDEK.

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

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

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

Определение исходных требований к физическим и функциональным характеристикам медицинского изделия

В число необходимых требований и информации входят:

1. требования к организационной и финансовой эффективности, производительности и безопасности медицинского продукта применительно к его целевому использованию в соответствии с операционным регламентом;
2. информация о предыдущих аналогичных медицинских приборах / устройствах, которая может быть использована для проектирования и разработки данного медицинского изделия;
3. данные анализа рисков, ассоциированных с разрабатываемым медицинским изделием;
4. правовые нормы; и
5. прочие требования, значимые для осуществления процесса проектирования и разработки медицинского продукта.

Этап определения итогового результата работы по проектированию

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

- 1) указание формального выражения и содержания итогов проектирования начиная с этапа планирования проектирования медицинского продукта;
- 2) предоставление возможности отслеживания и анализа отдельных итогов работы по проектированию медицинского продукта на этапе подтверждения адекватности результатов его проектирования и разработки (соответствия требованиям проектного задания);
- 3) соответствие исходным требованиям к физическим и функциональным

свойствам медицинского продукта;

- 4) единообразии терминологии для обеспечения эффективного проведения процедур проверки и утверждения;
- 5) наличие документов, относящихся к оценке итогового результата работы по проектированию медицинского изделия; такие документы должны составляться в форме, которая бы позволяла проведение процедуры подтверждения его адекватности относительно требований соответствующего проектного задания;
- 6) предоставление информации, нужной для проведения необходимых закупок, осуществления процесса производства медицинского прибора / устройства и оказания сервисной поддержки во время его эксплуатации;
- 7) описание либо наличие ссылок на критерии приемки и отгрузки (транспортировки) медицинского продукта;
- 8) наличие описания характеристик медицинского продукта, существенных для обеспечения его безопасного и эффективного использования.

Документ «Итоговой результат работы по проектированию»

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

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

Этап опытного производства

Реализация этого этапа обеспечивается Производственным отделом

«Итоговой отчет»

Завершение процесса передачи результатов проектирования подлежит утверждению.

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

Дополнительная информация

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

7. КОНТРОЛЬ ПРОИЗВОДСТВЕННЫХ ПРОЦЕССОВ

Область применения		№ части / компонента	Название компонента	Название компонента	Отдел разработки оптоэлектронных устройств (Optoelectronics Development Div.)					
	Карта процесса контроля качества		Проектор для проверки остроты зрения SC-1600, SSC-370, CP-770							
Процесс			Позиция по контролю качества	Контроль качества				Сведения о нормативных требованиях	Сведения о затруднениях / проблемах	Комментарии, относящиеся к конструктивной схеме
				Ранние (первоначальные) этапы (II)	Сведения о регулярных проверках	Способ оценки характеристик (показателей)	Тип документа			

Процесс	Блок-схема	Вид работы	Используемый инструмент / система / способ	Раздел	Вход. / выход.	Характеристики качества / недостатки качества	Нормативный документ / установленная норма	п	Ответственное лицо (III)	Периодичность	Ответственное лицо (III)	Тип проверки / проверочный инструмент		Назначен	№	Сторона, отвечающая за контроль риска	Метод	
Приемка		Приемочный осмотр				Нормативы, применяемые при проверочных осмотрах	Имеются и используются типовые инструкции / руководства / нормативные требования			Соответствие нормативному требованию по периодичности и оценочных проверок, указанной в типовых инструкциях (руководствах)	Δ	Как указано в типовых инструкциях (руководствах)	Отчет о результатах приемочной проверки и (Results report)			☐	Метод, выбранный на основе анализа отчета о неисправностях (Failure report)	Применимо только в отношении отдельных выбранных частей / компонентов офтальмологического устройства
						Правила поставочной проверки	Имеются и используются типовые инструкции / руководства / нормативные требования			Соответствие нормативному требованию по периодичности и оценочных проверок, указанной в типовых инструкциях (руководствах)	Δ	Как указано в типовых инструкциях (руководствах)	Отчет о результатах приемочной проверки и (Results report)			☐	Метод, выбранный на основе анализа отчета о неисправностях (Failure report)	Предоставляется в составе поставленных частей / компонентов офтальмологического устройства
Поступление (доставка офтальмологического изделия/-ий на склад)		Поступление (доставка офтальмологического изделия/-ий на склад)				№ части / компонента (изделия), количество единиц и дата доставки на склад	Отсутствие неточностей на маркировочной этикетке, используемой в процессе доставки офтальмологического изделия / изделий на склад			с периодичностью проверки, установленной для всех систем	Δ	Визуальная оценочная проверка	Карта Pcard			☐	Составление и предоставление Отчета о неисправностях	

Отпуск офтальмологич еского изделия/- ий (отправка со склада)		Отпуск офтальмол огического изделия/-ий (отправка со склада)				Не части / компонента (изделия), количество единиц и дата отправки из склада	Отсутствие неточностей в товарно- транспортной накладной (свидетельстве о поставке)			с периодично стью проверки, установленн ой для всех систем	Δ	Визуальная оценочная проверка	Карта Pcard			☐	Составлени е и предоставл ение Отчета о неисправно стях	
Сборка основного блока офтальмологич еского устройства		Кабельная сборка (WR)	Динамометрич еская отвертка		Вход.	Значение, измеренное посредством испытания крутящегося момента затяжки	0,4 ±0,04 нм	1/2 недел и	☐			Испытание крутящегос я момента затяжки	Ведомость результато в контрольн ой проверки	OIC	01-01	☐	Произведе ние исправлени й по результата м проверочно го осмотра	
		Сборка задней крышки	Динамометрич еская отвертка		Вход.	Значение, измеренное посредством испытания крутящегося момента затяжки	1,0 ±0,1 нм	1/2 недел и	☐			Испытание крутящегос я момента затяжки	Ведомость результато в контрольн ой проверки	OIC	01-04	☐	Произведе ние исправлени й по результата м проверочно го осмотра	
		Сборка элементов, относящихс я к электропит анию офтальмол огического устройства	Динамометрич еская отвертка		Вход.	Значение, измеренное посредством испытания крутящегося момента затяжки	0,7 ±0,07 нм	1/2 недел и	☐			Испытание крутящегос я момента затяжки	Ведомость результатов контрольной проверки	OIC	01-05	☐	Произведе ние исправлени й по результата м проверочно го осмотра	
		Кабельная сборка (заземляющ ий кабель)	Динамометри ческая отвертка		Вход.	Значение, измеренное посредством испытания крутящегося момента затяжки	1,3 ±0,13 нм	1/2 неде ли	☐			Испыта ние крутящ егося момент а затяжки	Ведомость результато в контрольн ой проверки	OIC	01-05	☐	Произведе ние исправлени й по результата м проверочно го осмотра	

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

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

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

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

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

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

								СИСТЕМ								
Электропитание офтальмологического устройства	Обеспечение устойчивой подачи электропитания		Вход.	Входной (потребляемый) электрический ток, соответствующий принятым нормативным требованиям	100ВА+15%			С периодичностью проверки, установленной для всех систем	Δ	Применение испытательного (проверочного) устройства	Отчет (запись) о проверочном осмотре	ОКС	03-05	Δ	Отчет, предоставляемый руководителю	
Проверка яркости дисплея офтальмологического устройства	Яркомер (измеритель яркости)		Вход.	Яркость (соответствующая принятым нормативным требованиям)	200 ±50 кд/м²			С периодичностью проверки, установленной для всех систем	Δ	Яркомер (измеритель яркости)	Отчет (запись) о проверочном осмотре	ОКС	03-06	Δ	Отчет, предоставляемый руководителю	
				Неравномерная яркость изображения на экране дисплея офтальмологического устройства	Разница между величинами максимальной и минимальной яркости дисплея равна 1,3 или меньше			С периодичностью проверки, установленной для всех систем	Δ	Яркомер (измеритель яркости)	Отчет (запись) о проверочном осмотре	ОКС	03-06	Δ	Отчет, предоставляемый руководителю	

А

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

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

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

Символы, обозначающие лицо, отвечающее за контроль качества

Производство оптических изделий	Сотрудник	Руководитель	Начальник подразделения
	△	□	○
Оптические изделия	Сотрудник	Руководитель	Начальник подразделения
	▲	◻	◎

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

Registered No : 510 2018

NOTARIAL CERTIFICATE

On this 30 day of July, 2018 , 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





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.co.jp)
[http:// www.nidek.com](http://www.nidek.com)

30 июля 2018 г.

Всем заинтересованным лицам.

ЗАЯВЛЕНИЕ

Данным удостоверяем, что приложенные листы являются копией:

- Инструкции по эксплуатации SC-1600, SSC-370, CP-770

НИДЕК КО., ЛТД.

_____/подпись/_____
●

Йоней Мизуно

Старший менеджер

Отдел нормативно-правового регулирования
●

Регистрационный №: 510 2018 г.

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

30 июля 2018 г. передо мной, Хидетоши Сомия, нотариусом Бюро по юридическим вопросам г. Токио лично предстала Миюки Шиохара, 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 нотаиуса

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

Девятое августа две тысячи восемнадцатого года.

Я, Хачатурова Виктория Рафаэловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Вокиной Ольги Михайловны свидетельствую подлинность подписи переводчика Ильницкого Владимира Владленовича.

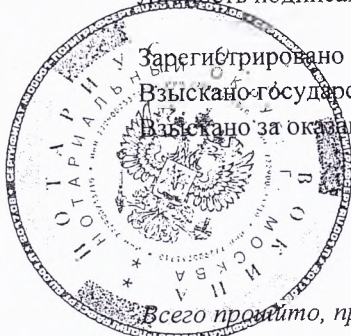
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/103-н/77-2018-1-722

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

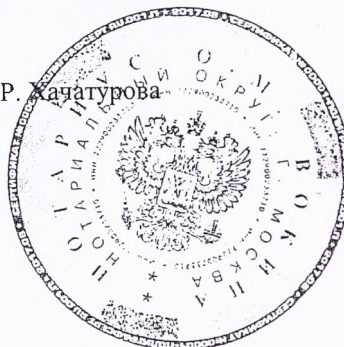
Взыскано за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 217 лист(а) (ов)

ВРИО нотариуса

В. Р. Хачатурова



Всего прошнуровано,
пронумеровано, скреплено
печатью 217 лист(а) (ов).
ВРИО нотариуса

- В А

Российская Федерация, город Москва.

09 АВГ 2018

Я, Хачатурова Виктория Рафаэловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Вокиной Ольги Михайловны, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В документе нет исправлений, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных особенностей или каких-либо особенностей нет.

Зарегистрировано в реестре за № 77/103-н/77-2018-7-320

Взыскано по тарифу 2170 Р

В. Р. Хачатурова



Взыскано за оказание услуг
правового и технического
характера 5450 руб.

