

05 10 44

Chambre de commerce et d'Industrie de Normandie



Je certifie pour certification matérielle de la signature de

M. ABITBOL
(Jeun exclusively to certify the above signature)

Dr Marc Abitbol

apposée le 17/12/2019 à EVREUX

Pour le Président de la CCI NORMANDIE

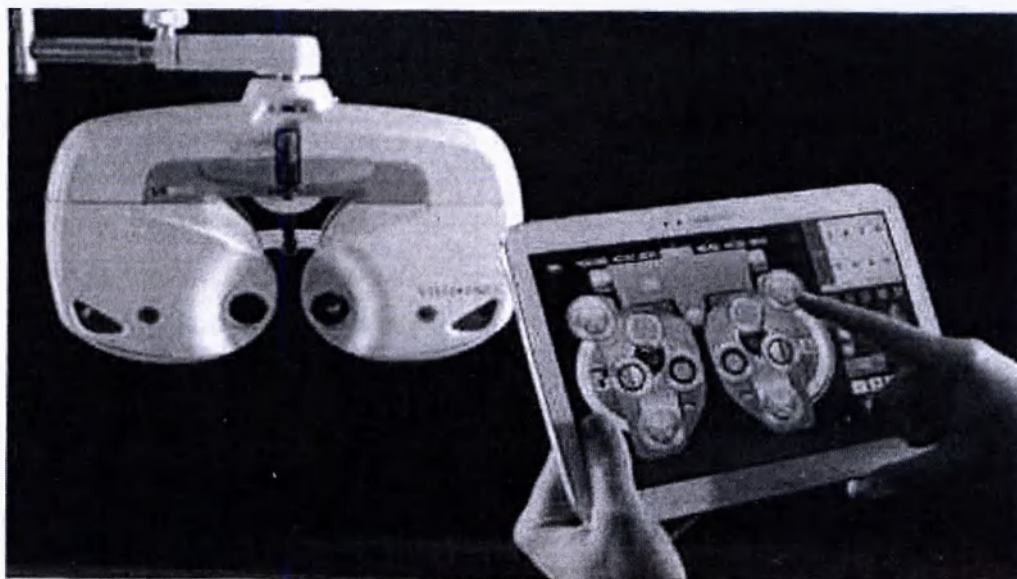
Dr. M. Abitbol

Odile SAINTPIERRE

President

2nd September 2019

Руководство пользователя Фороптер автоматический VX55



Luneau S.A.S

Adresse siège social : 2 rue Roger Bonnet 27340 Pont de l'Arche

Tél (33) 2 32 98 91 32

contact-france@luneautech.com

www.luneautech.fr

S.A.S au capital de 1 650 000 euros.

RCS Evreux 0562 044 388

Siret 562 044 388 00055

APE 4646Z

Оглавление

1. Введение	4
1.1. О данном руководстве	5
1.2. Наименование медицинского изделия	5
1.3. Назначение	5
1.4. Разработчик и производитель	5
1.5. Уполномоченный представитель производителя	5
1.6. Показания	6
1.7. Противопоказания	6
1.8. Предупреждение	6
2. Техника безопасности	7
2.1. Общие правила техники безопасности	8
2.2. Электричество	8
2.3. Транспортировка, хранение и погрузочно-разгрузочные операции	8
2.4. Меры предосторожности в процессе эксплуатации	8
2.5. Условные обозначения	9
3. Оборудование и установка	11
3.1. Перечень поставляемого оборудования	12
3.2. Детали оборудования	12
3.3. Процедура установки	14
4. Использование прибора	26
4.1. Корпус фороптера	27
4.2. Графический дисплей	30
5. Настройка прибора	37
5.1. Повторная установка приложения	39
6. Как...?	42
6.1. Как импортировать результаты измерений с других устройств?	43
6.2. Как настроить межзрачковое расстояние?	44
6.3. Как изменить значение рефракции?	45
6.4. Как выбрать подходящую obturацию (с закрыванием или без закрывания)?	45
6.5. Как вносить изменения в таблицы оптотипов?	45
6.6. Как переключать режимы ближней и дальней точек?	45
6.7. Как выбрать кросс-цилиндр?	46
6.8. Как использовать призмы?	46
6.9. Как сравнить два значения рефракции?	46
6.10. Как вернуть линзы в исходное положение?	46

6.11.	Как закончить обследование?	47
7.	Что делать, если...?	48
8.	Техническое обслуживание	50
8.1.	Инструкции по уходу за прибором	51
8.2.	Чистка	51
9.	Приложения	52
9.1.	Технические характеристики	53
9.2.	Соответствие международным стандартам	54
9.3.	Классификация	60
9.4.	Материалы	60
9.5.	Программное обеспечение	60
9.6.	Утилизация	60
9.7.	Словарь терминов	61
9.8.	По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя	61

1. Введение

Модель VX55 представляет собой автоматический фороптер для определения коррекции зрения пациента с помощью анализа субъективной рефракции. Данные получают, совмещая различные линзы и проверяя затем остроту зрения пациента. Модель VX55 является самостоятельной системой для определения субъективной рефракции и выписки соответствующего рецепта. Модель VX55 включает в себя автоматический фороптер и планшетный компьютер, используемый для управления фороптером. Модель VX55 можно интегрировать в полный комплекс по определению рефракции (с дополнительным оборудованием): авторефрактометр, линзметр, ПК с программным обеспечением для управления данными пациентов и графический дисплей. Управление экраном для проверки зрения VX от компании Luneau также осуществляется с планшета.

1.1. О данном руководстве

Данное руководство содержит информацию о надлежащем использовании, хранении и техническом обслуживании фороптера VX55, а также указания по безопасности.

Для достижения наилучших результатов перед использованием прибора необходимо внимательно ознакомиться со всей информацией, содержащейся в данном руководстве.

1.2. Наименование медицинского изделия

«Фороптер автоматический VX», с принадлежностями, вариант исполнения VX55

1.3. Назначение

Медицинское изделие предназначено для использования в офтальмологии и оптометрии для определения значения рефракции и бинокулярных функций с целью подбора очков для пациента.

1.4. Разработчик и производитель

Luneau SAS, France (Луно САС, Франция)
2 rue Roger Bonnet 27340 Pont de l'Arche, France

Факс: 02.37.25.75.99

Телефон: 02.37.25.25.25

info@visionix.com

1.5. Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Визионикс Рус»

ООО «Визионикс Рус», Российская федерация, 108841, город Москва, город Троицк,
улица Промышленная, дом № 2Б, помещение 83

Тел.: +7(916)8493494

info@visionix.ru

1.6. Показания

Фороптер представляет собой прибор для определения коррекции зрения, требуемой пациенту, с помощью анализа субъективной рефракции. Необходимые данные получают путем подбора различных линз и проверки остроты зрения пациента. Таким образом фороптер рассматривается в рамках целой системы, позволяющей определять субъективную рефракцию и выписывать рецепты пациентам.

Предполагаемыми пользователями являются офтальмологи, окулисты или оптики.

1.7. Противопоказания

Противопоказаний производителем не выявлено

1.8. Предупреждение

Настоящий документ содержит конфиденциальную информацию, являющуюся собственностью компании LUNEAU SAS. Любое использование, воспроизведение или обнародование этого материала, полное или частичное, строго запрещено.

Содержимое данного руководства пользователя может быть изменено без предупреждения. Изображения не являются официальным описанием. Для обеспечения точности содержания данного руководства были предприняты все разумные меры. За дополнительной информацией обращайтесь к представителю компании LUNEAU.

Авторские права LUNEAU S.A.S. Все права защищены

2. Техника безопасности

2.1. Общие правила техники безопасности

Компания LUNEAU S.A.S предоставляет информацию, достаточную для обеспечения безопасности пациента, предотвращения сбоев в работе системы и неверного использования оборудования.

Компания LUNEAU S.A.S не несет ответственность за травмы пациентов или повреждение оборудования в результате незнания инструкций по технике безопасности или в случае, если они не соблюдаются.

Информация по технике безопасности указана в виде предупреждающих знаков и сообщений.

→ **Внимание!**

- Не пытайтесь разбирать или собирать оборудование самостоятельно. Прибор не содержит деталей, обслуживаемых пользователем.
- Запрещается каким-либо образом вносить изменения в оборудование.

Ремонт и техническое обслуживание должны выполняться только квалифицированным обслуживающим персоналом.

2.2. Электричество

→ **Внимание!**

- Во избежание поражения электрическим током или телесных повреждений запрещается прикасаться к электрическим вилкам мокрыми руками.
- Во избежание поражения электрическим током или возгорания убедитесь, что кабель питания фороптера VX55 не поврежден.
- Во избежание поражения электрическим током кабель питания должен быть полностью вставлен в розетку с защитным заземлением.
- Не меняйте напряжение питания: фороптер VX55 работает при напряжении 110 В или 230 В.
- Во время работы фороптера VX60 запрещается пользоваться сотовыми телефонами и другим радиочастотным оборудованием. Такие устройства могут создавать помехи, нарушающие работу системы и влияющие на получаемые результаты.

2.3. Транспортировка, хранение и погрузочно-разгрузочные операции

→ **Внимание!**

- Перевозите фороптер VX55 в специальном транспортном контейнере. Убедитесь, что упаковка прочная и надежная.
- Не подвергайте фороптер VX55 воздействию сильной вибрации. Механические удары или резкие движения могут вызвать сбой в работе.

2.4. Меры предосторожности в процессе эксплуатации

→ **Внимание!**

- Не размещайте и не используйте фороптер VX55 под прямыми солнечными лучами.

- Не размещайте и не используйте прибор в местах с повышенным содержанием пыли и влаги.
- Не размещайте фороптер в местах, где присутствует поток горячего воздуха (например, над обогревателем).
- Поддерживайте чистоту поверхности экрана планшета. Не допускайте появления на нем пыли, отпечатков пальцев и защищайте экран от ударов. После выключения прибора подождите не менее 5 секунд, прежде чем включать его снова

2.5. Условные обозначения

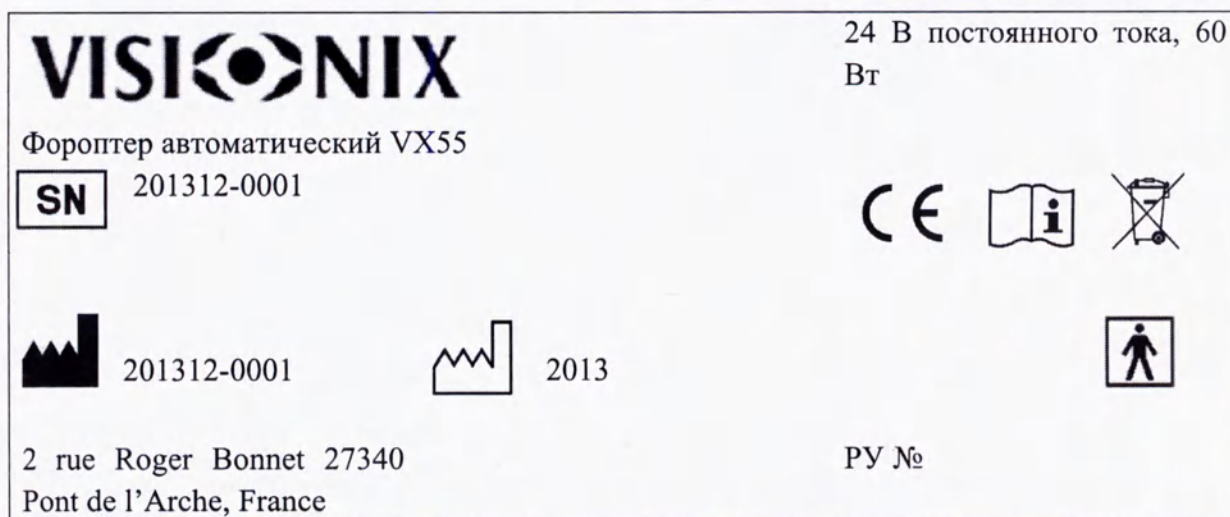


Рисунок 2.4.1. Маркировка

Условное обозначение	Описание
	Внимание: обратитесь к документации, поставляемой с оборудованием
	Необходимо вернуть оборудование производителю для утилизации (см. Директиву ЕС «Об отходах электрического и электронного оборудования» (Директива WEEE))
	Изготовитель
	Год производства
	Серийный номер

	Соответствие Директиве по медицинскому оборудованию 93/42/ЕС
	Тип В согласно классификации товаров.

3. Оборудование и установка

3.1. Перечень поставляемого оборудования

«Фороптер автоматический VX55», в составе:

1. Голова фороптера – 1 шт.
2. Планшетный компьютер Samsung galaxy tab E – 1 шт.
3. Щиток для лица – 2 шт.
4. Опора для лба – 2 шт.
5. Штатив для проверки зрения вблизи – 1 шт.
6. Карточка для проверки зрения вблизи с держателем – 1 шт.
7. Блок питания – 1 шт.
8. Шнур питания (европейский разъем) – 1 шт.
9. Шнур питания (американский разъем) – 1 шт.
10. Компакт-диск с руководством по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Защитный чехол – 1 шт.
2. Шнур-удлинитель – 1 шт.

3.2. Детали оборудования

3.2.1. Корпус фороптера

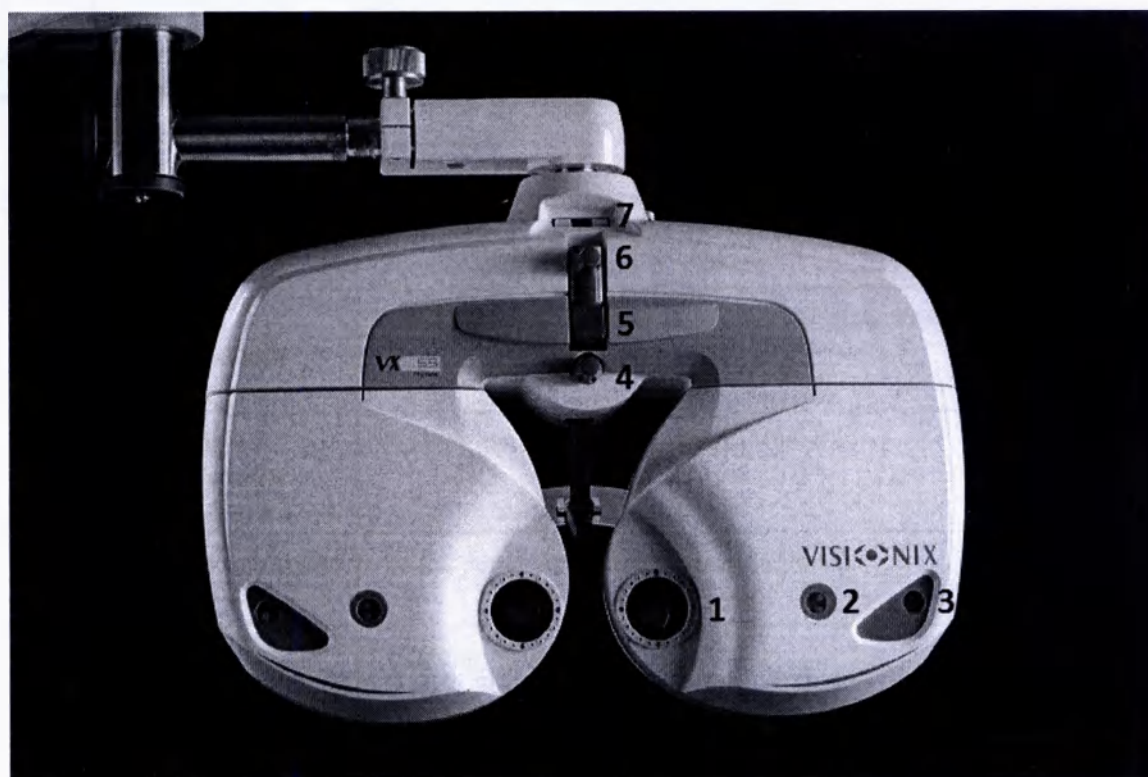


Рисунок 3.2.1. – Голова фороптера, вид со стороны оператора

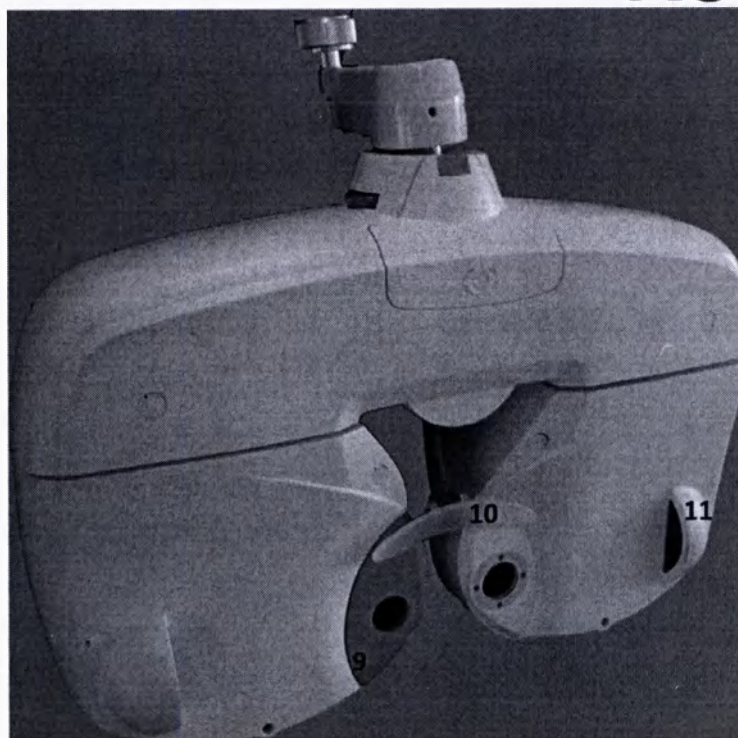


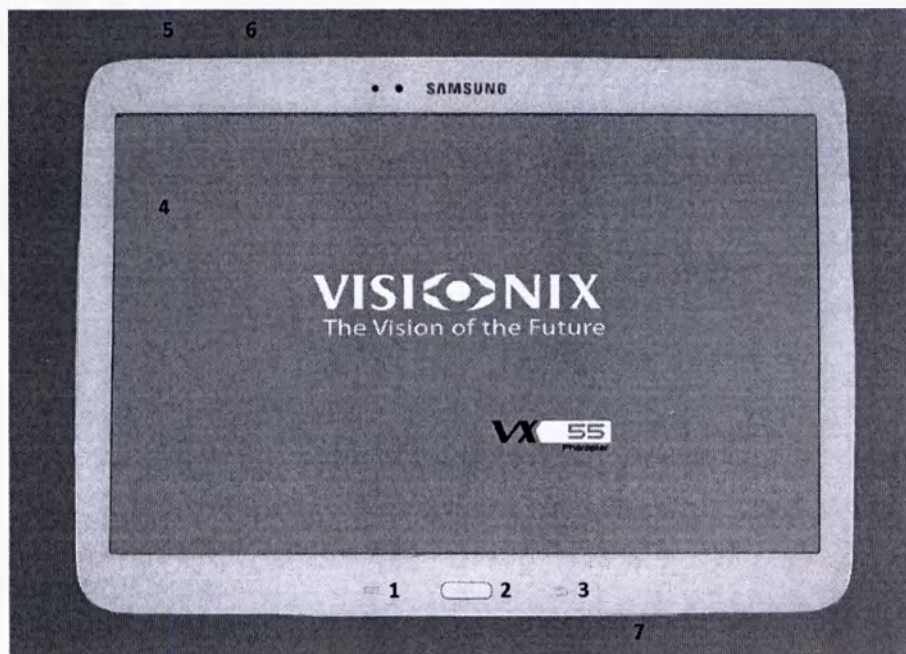
Рисунок 3.2.2. – Голова фороптера, вид со стороны пациента

№	Описание	Примечания
1	Окно осмотра	При определении рефракции пациент примеряет различные линзы.
2	Подсветка ближней точки	При проверке зрения вблизи подсветка загорается, при проверке зрения вдали – гаснет.
3	Окно центрирования роговицы	Положение роговицы пациента обследуется через это окно.
4	Ручка для регулирования опоры для лба	Настройка положения опоры для лба.
5	Фиксатор рейки ближней точки	Здесь рейка вставлена и закреплена.
6	Зажимной винт рейки ближней точки	Фиксирует рейку.
7	Уровень	Показывает положение настройки уровня.
8	Ручка уровня	Настройка уровня прибора.
9	Магнит щитка для лица	Фиксирует щиток для лица.
10	Опора для лба	Пациент упирается лбом в опору.

11	Шкала центрирования роговицы	Измеряет вертексное положение роговицы
----	---	--

3.2.2. Планшет

Рисунок 3.2.3 - Планшет



№	Описание	Примечания
1	Кнопка меню	Отображает настройки меню.
2	Кнопка возврата в главное меню	Отображает рабочий экран главного меню.
3	Кнопка возврата	Возврат на предыдущий экран.
4	Сенсорная панель	Сенсорный ЖК-экран.
5	Кнопка настройки звука	Нажимают для настройки громкости звука.
6	Кнопка питания / блокировки	Нажать и удерживать для включения или выключения прибора. Нажать для блокировки прибора или активации экрана для разблокирования.
7	Многоцелевой разъем	Подключение USB-кабеля для подзарядки или синхронизации данных

3.3. Процедура установки

3.3.1. Требования к месту установки

Главный блок фороптера VX55 устанавливают на кронштейне, недалеко от сети электропитания. Помещение должно быть чистым, без пыли, повышенной влажности и слишком яркого освещения.



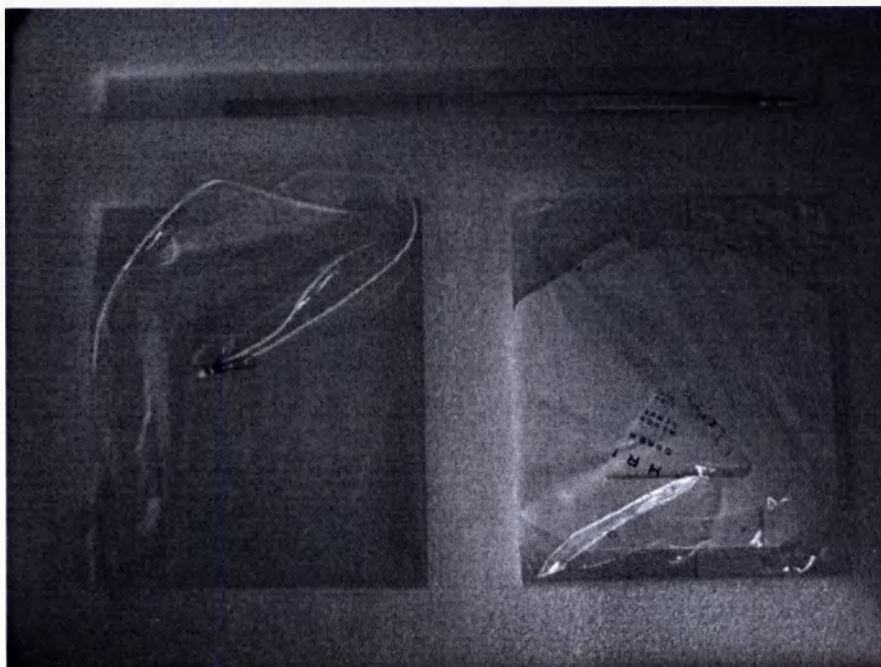
Рисунок 3.3.1. – Выполненная настройка прибора

3.3.2. Распаковка прибора

Для распаковки прибора

- Осторожно откройте упаковку.
- Уберите вспомогательное оборудование с верхней накладки.

Рисунок 3.3.2.1 – Верхняя защитная накладка



- Снимите верхнюю накладку. Под ней находится главный блок фороптера VX55.



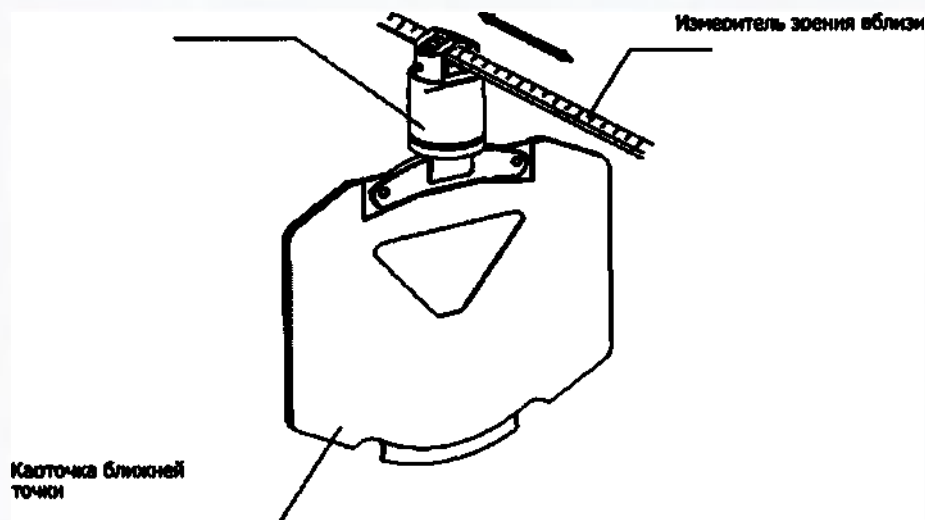
Рисунок 3.3.2.2 Главный блок фороптера VX55

- Извлеките из коробки дополнительное оборудование и главный блок, а затем снимите с них полиэтиленовые пакеты.

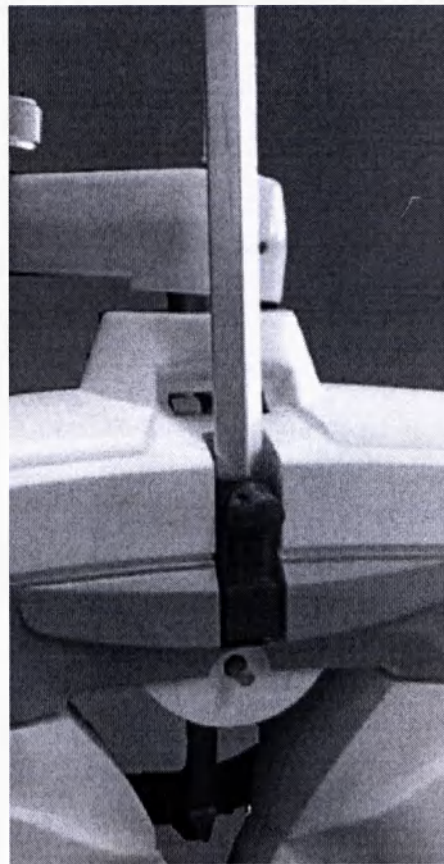
3.3.3. Сборка и установка карточки ближней точки

- Вставьте фиксатор карточки ближней точки на конец рейки. Фиксатор карточки перемещается по рейке. Как показано на рисунке ниже, с помощью винта закрепите в фиксаторе карточку ближней точки.

Рисунок 3.3.3.1 Карточка ближней точки



- Вставьте рейку в держатель и аккуратно закрутите фиксирующий винт. Когда рейка не используется, установите ее вертикально, как показано на рисунке



ниже.

Рисунок 3.3.3.2 Рейка ближней точки

3.3.4. Установка щитка для лица и опоры для лба

- Присоедините щиток для лица к опоре для лба, как показано на рисунке. При правильной установке щиток фиксируется на магните для щитка

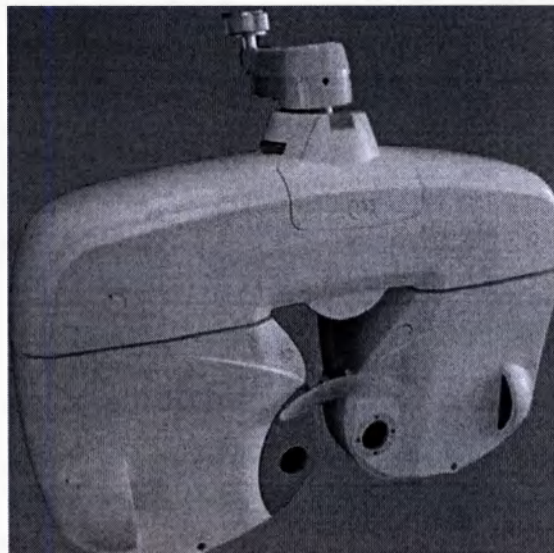
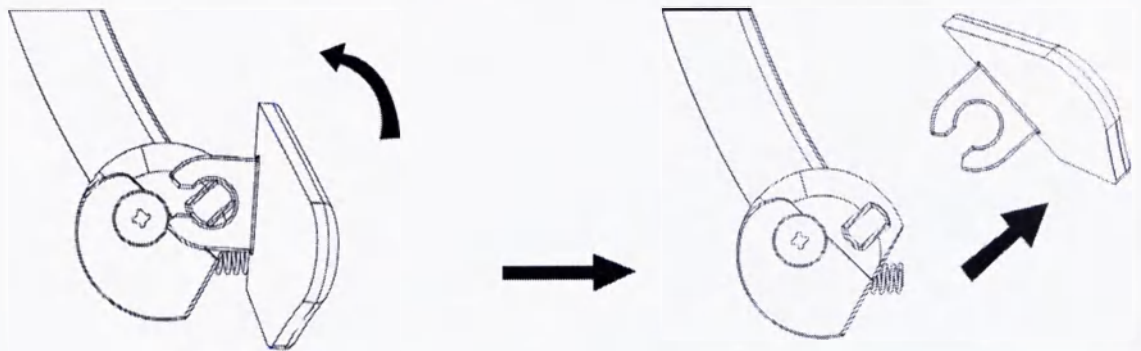


Рисунок 3.3.4.1 Щиток для лица и опора для лба

- Для снятия опоры для лба зайдите сбоку и потяните ее вверх.

- Устанавливается опора для лба в обратном порядке

Рисунок 3.3.4.2 Опора для лба

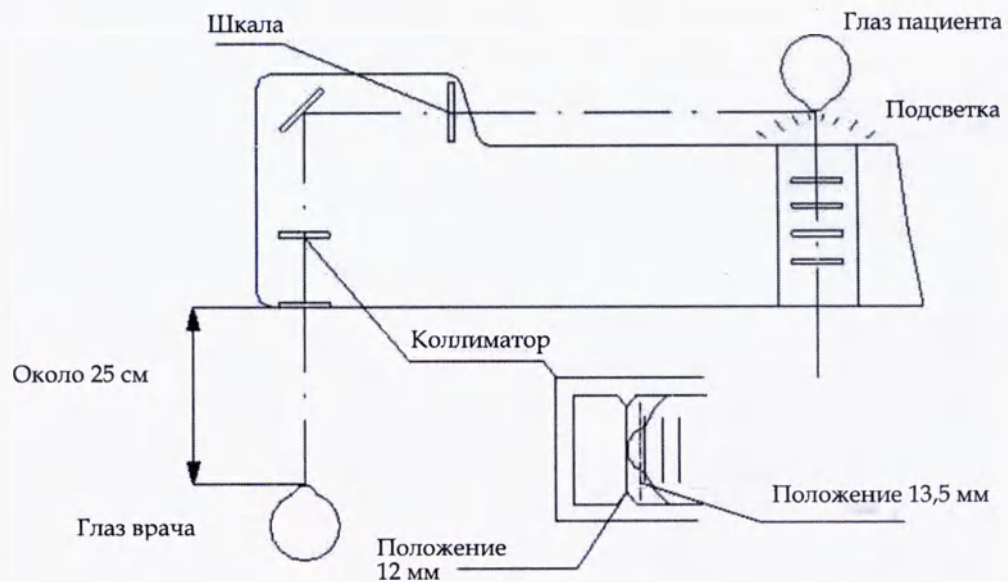


3.3.5. Настройка уровня

Перед использованием прибор необходимо выровнять (с помощью пузырька между двух линий). Нужное положение можно отрегулировать с помощью ручки уровня.

3.3.6. Устройство центрирования роговицы.

- Поворотом ручки опоры для лба можно передвигать вперед и назад.
- После того как пациент упрется лбом в опору, он смотрит через окно центрирования роговицы с расстояния 25 см от передней стороны.



Смотрите в глаз пациента так, чтобы длинные линии коллиматора и шкала были выровнены, как показано на рисунке выше.

Если глаз находится на длинной линии, оптическая сила линзы измеряется на расстоянии 12 мм от поверхности роговицы. Короткие линии имеют интервал 2 мм от длинной линии.

Пунктирная линия соответствует расстоянию в 13,75 мм от поверхности роговицы. Например, если поверхность роговицы находится на расстоянии 4 мм (на второй короткой

линии от длинной линии), оптическая сила линзы измеряется на расстоянии «12+4=16 мм». Если расстояние при носке очков отличается от расстояния измерения, коррекция выполняется с помощью ручки для регулирования опоры для лба, как показано на Рисунке 3.2.2 Вид со стороны пациента.

3.3.7. Установка корпуса фороптера на кронштейне

- При установке корпуса фороптера на кронштейне важно поместить штангу так, как показано на рисунке ниже.

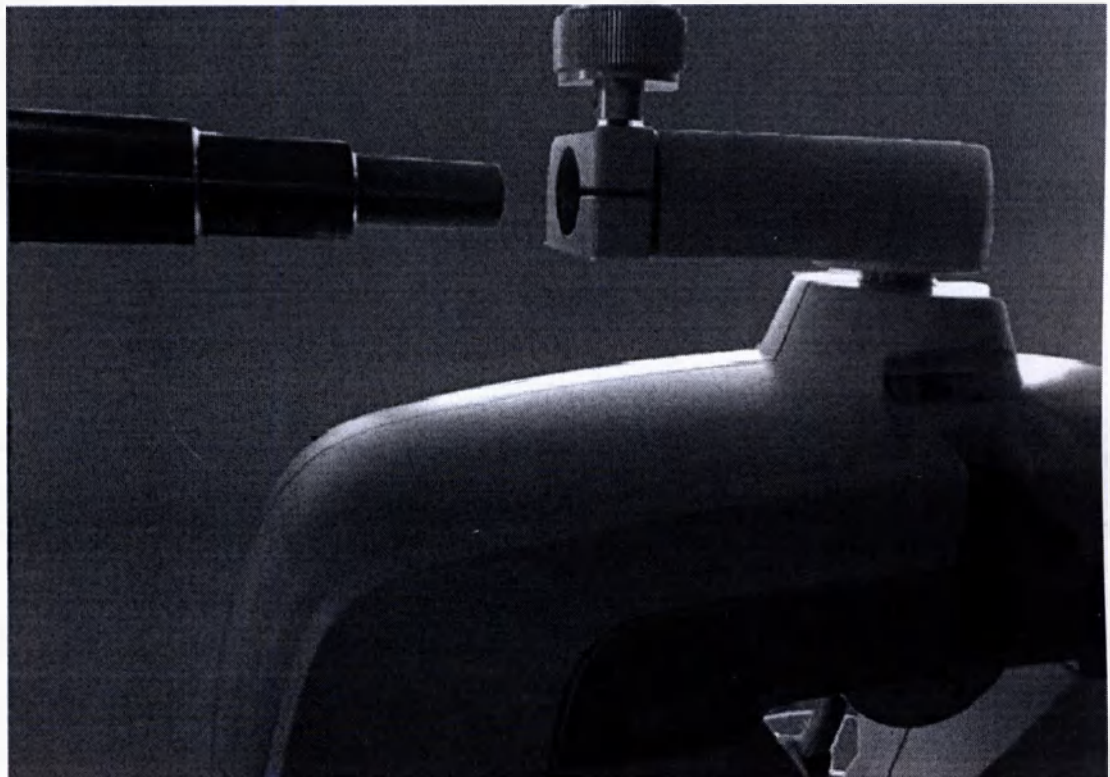
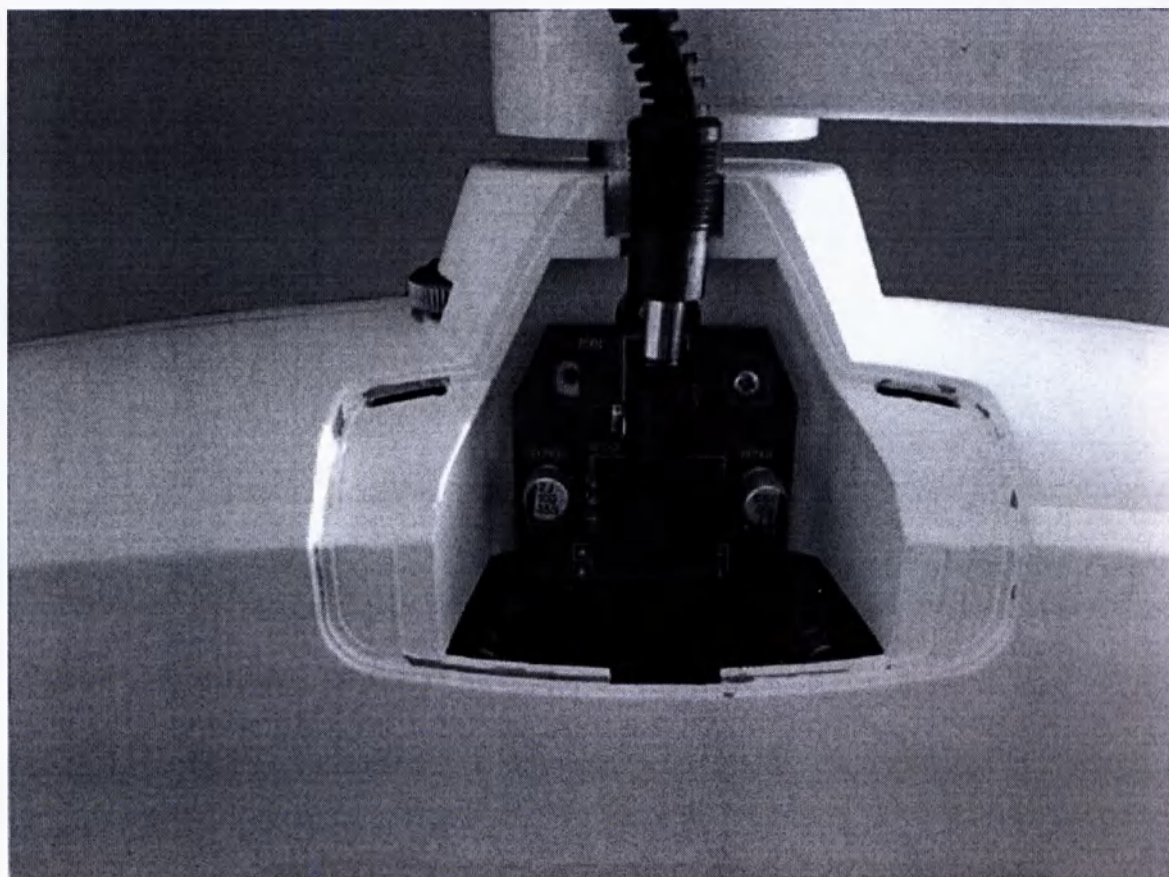


Рисунок 3.3.7.1 Установка штанги

➔ **Внимание!** Во избежание падения прибора плотно затяните фиксирующий винт.

3.3.8. Подключение корпуса фороптера к источнику питания

Рисунок 3.3.8.1 Крышка электроблока



- Снимите крышку с верхней части корпуса фороптера и подключите прибор к источнику питания

Примечание: ввиду того, что фороптер VX55 обычно подсоединяется к блоку для осмотра пациента, он не оснащен отдельной кнопкой включения и выключения, поэтому корпус фороптера включается при подключении к сети.

3.3.9. Подключение фороптера к планшету

Процедура подключения выполняется однократно при первом использовании оборудования.

Для подключения фороптера к планшету:

1. Проверьте, что батарея планшета полностью заряжена.
2. На планшете перейдите в меню **Настройки**.

15:08 VEN 6 DÉCEMBRE

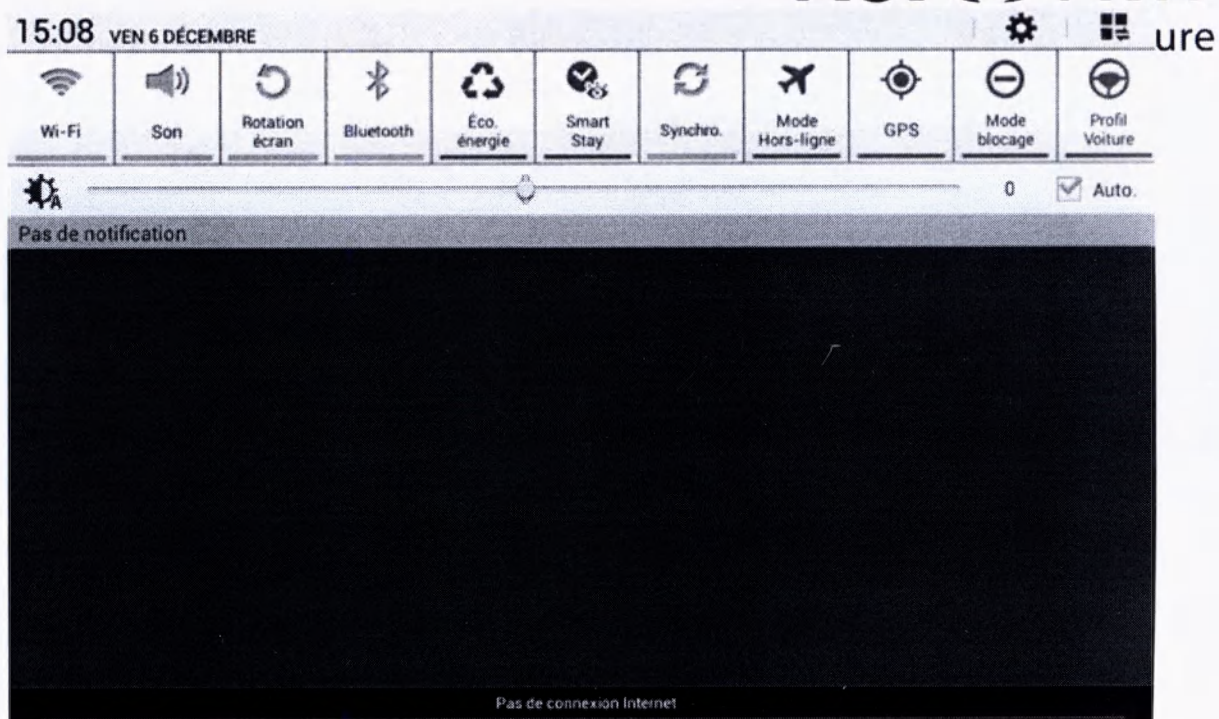


Рисунок 3.3.9.1 Меню настройки на планшете

3. Нажмите **Bluetooth** и включите его.

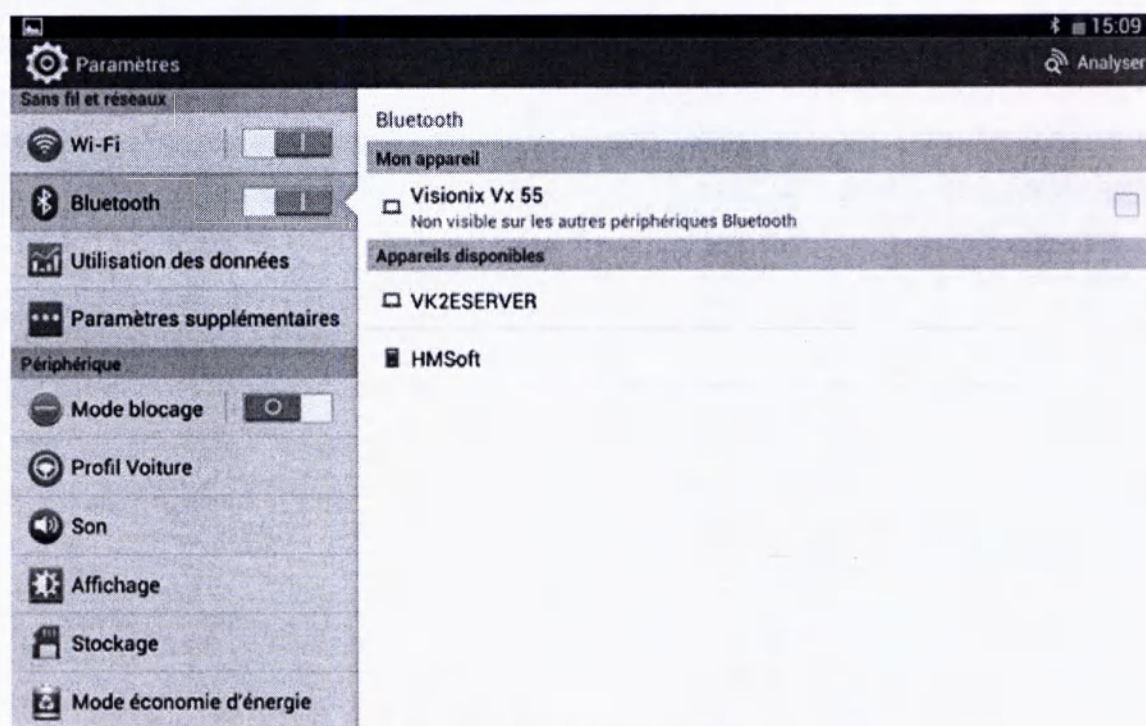


Рисунок 3.3.9.2 Bluetooth

> Планшет находит доступные устройства, выберите **HMSoft**.

4. Когда потребуется ввести пароль, введите следующие цифры: 1234.

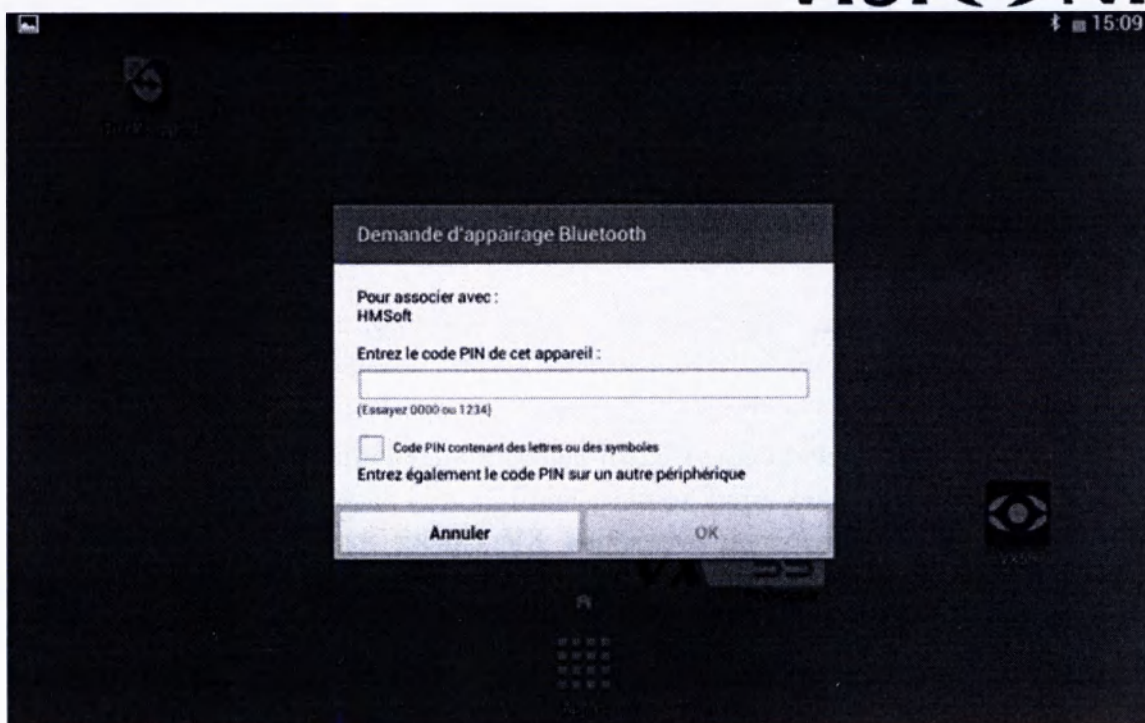


Рисунок 3.3.9.3 Код подключения

5. Нажмите «ОК».

Два устройства подключены друг к другу.

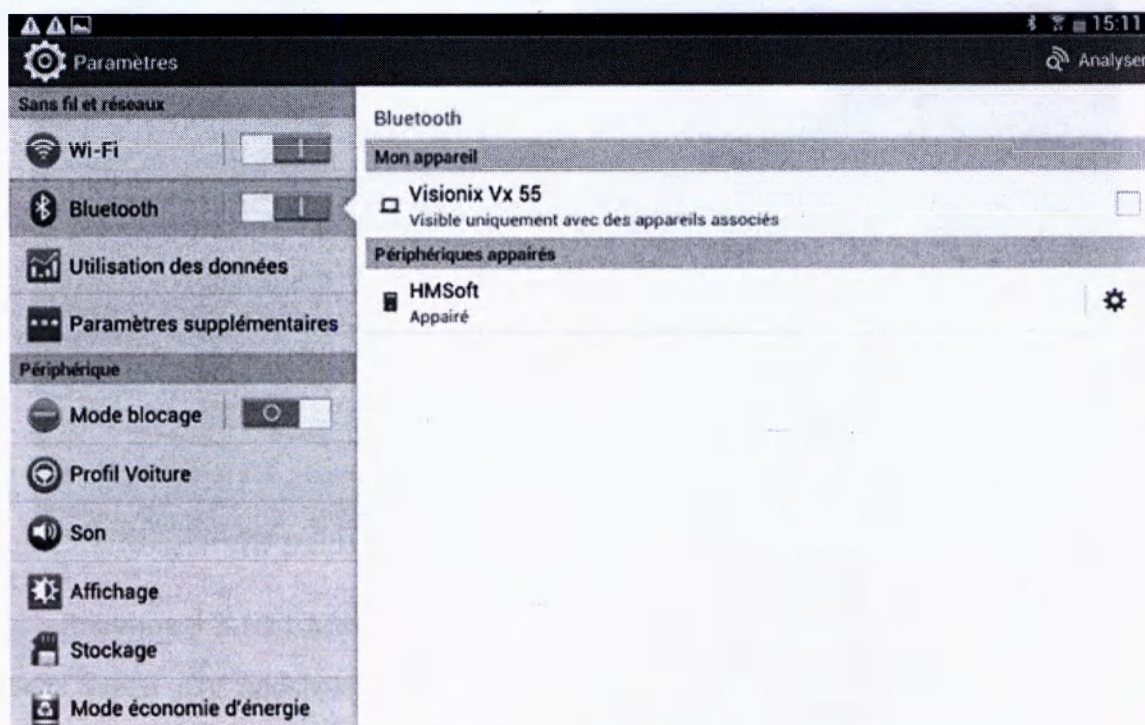


Рисунок 3.3.9.4 Подключение завершено

Для подключения фороптера к планшету:

1. Запустите приложение фороптера VX55, установленное на планшете.
 2. Перейдите в меню Bluetooth .
 3. Нажмите HMSoft.
 4. Нажмите «ОК».
- > На экране появится следующее сообщение: «Соединение установлено» (Connection OK).

Оба устройства подключены.

3.3.10. Подключение фороптера к графическому дисплею

Доступно две конфигурации (1 и 2). Сначала проверьте, какая из них вам подходит:

Если экран для проверки зрения VX напрямую подсоединен к планшету, у вас Конфигурация 1. Если экран для проверки зрения VX подсоединен к VXBox, у вас Конфигурация 2.

В зависимости от имеющейся у вас конфигурации выберите приложения для фороптера VX55.

Для запуска этого приложения на планшете перейдите в настройки. Отображается следующий экран:

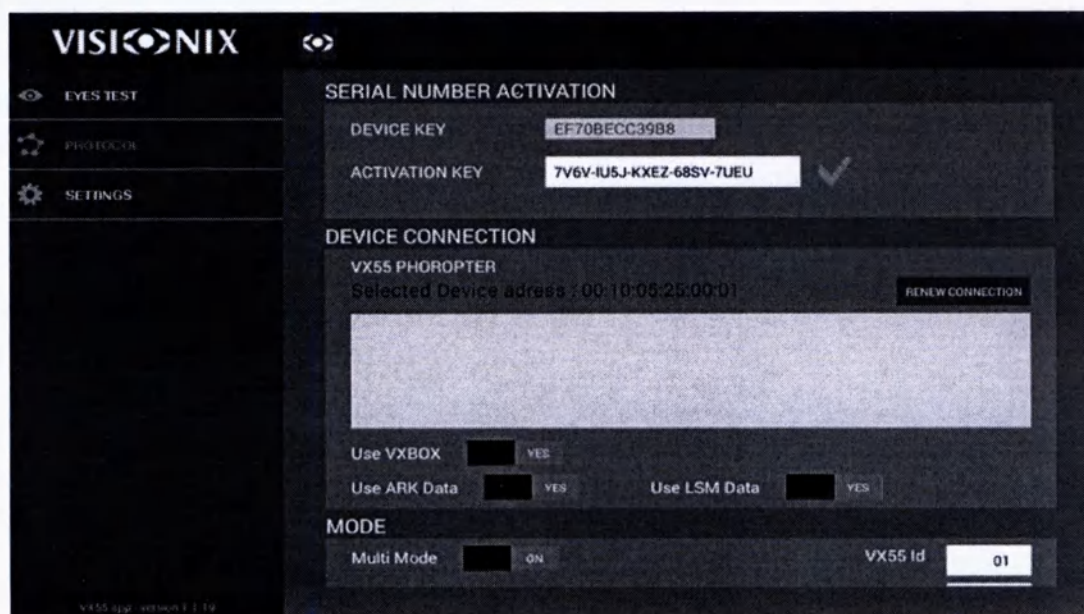


Рисунок 3.3.10.1 Меню настроек в приложении для фороптера VX55

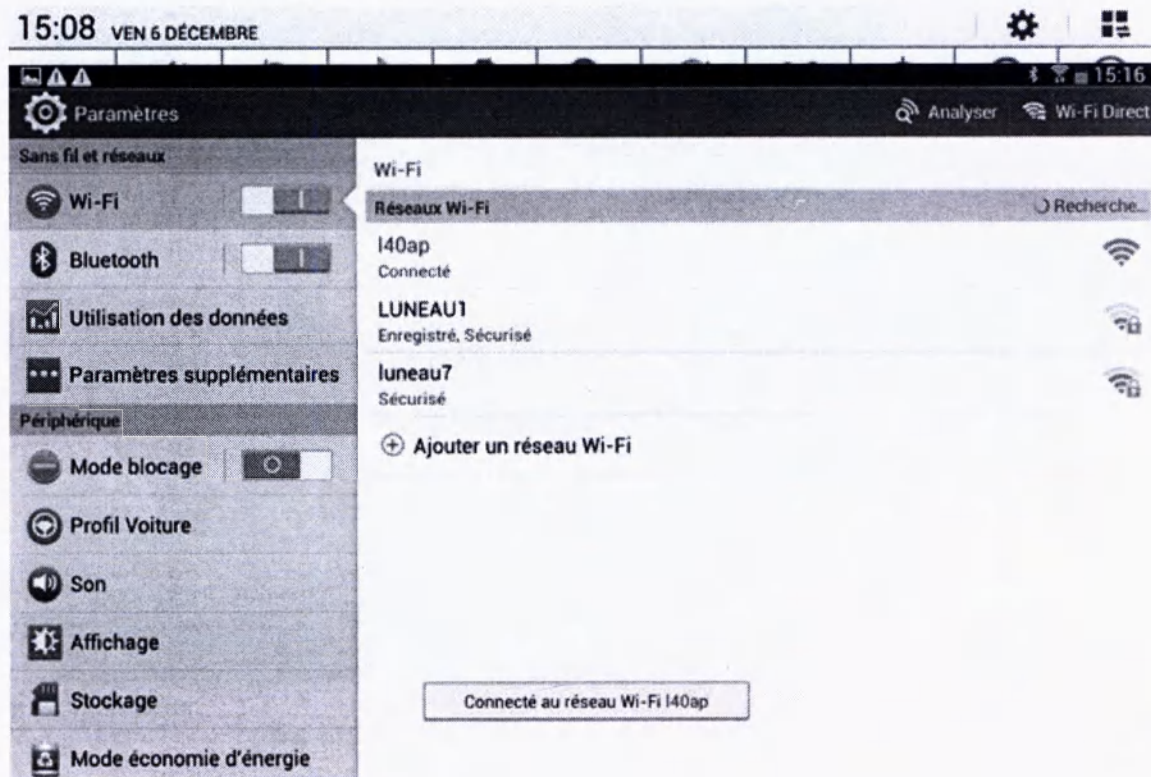
Если экран для проверки зрения VX напрямую подсоединен к планшету, отключите функцию **Использовать VXBox (Use VXBox)**. При подключении через VXBox включите функцию **Использовать VXBox (Use VXBox)**.

Информацию о смене режима «Только дисплей» (Chart only) на «Дисплей и VXBox» (Chart with VXbox) смотрите в инструкциях к VXBox.

Порядок действий для Конфигурации 1:

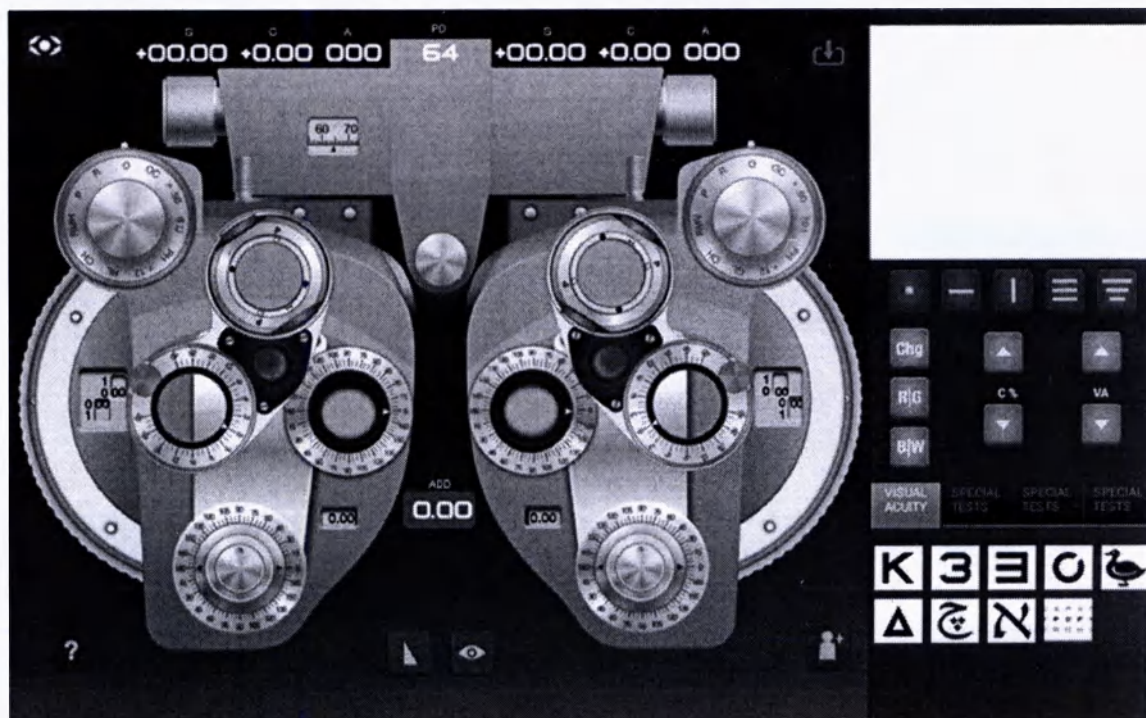
1. Перед включением графического дисплея проверьте, что Wi-Fi адаптер на месте.
2. На планшете перейдите в меню **Настройки**.

Рисунок 3.3.10.2 Меню настройки на планшете



3. Нажмите **Wi-Fi** и включите его.
 - > Устройство находит доступные сети Wi-Fi.
 4. Выберите сеть **VXLan, L40ap** или **VX24/19ONLY**.
 5. Нажмите «Подключиться» (**Connect**).
- Оба устройства подключены.

Вам должно быть видно, что отображается на графическом дисплее в правом



верхнем углу экрана.

Рисунок 3.3.10.4 Графический дисплей

Порядок действий для Конфигурации 2:

1. Перед включением графического дисплея проверьте, что Wi-Fi адаптер на месте.
2. Убедитесь, что VXbox включен и к нему подсоединен Wi-Fi адаптер.
3. На планшете перейдите в меню **Настройки**.
4. Нажмите **Wi-Fi** и включите его
5. Нажмите «Безопасная сеть VXLAN» (Secured network VXLAN)
6. Введите WEP-ключ (пароль) vxslanbox
7. Нажмите «Подключиться» (Connect)

Все три устройства подключены.

В правом верхнем углу графического дисплея не должно отображаться приложение для фороптера VX55.

4. Использование прибора

Управление приложением для фороптера VX55 осуществляется с помощью планшета. Экран разделен на две отдельные части: одна часть отведена под корпус фороптера, другая – под панель управления.

4.1. Корпус фороптера

На главном экране отображается корпус фороптера и графический дисплей: в левой части экрана представлен корпус фороптера, а в правой – графический дисплей.

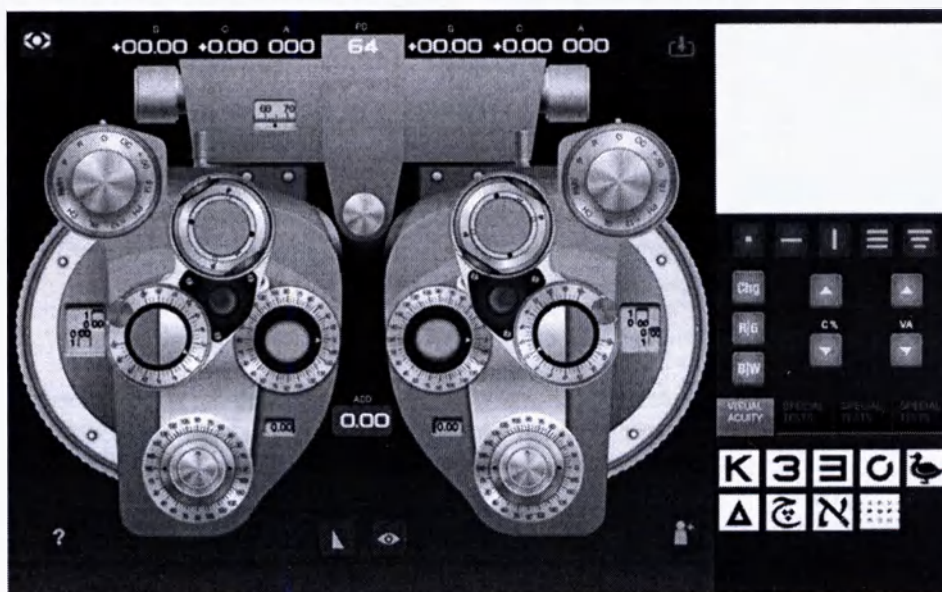
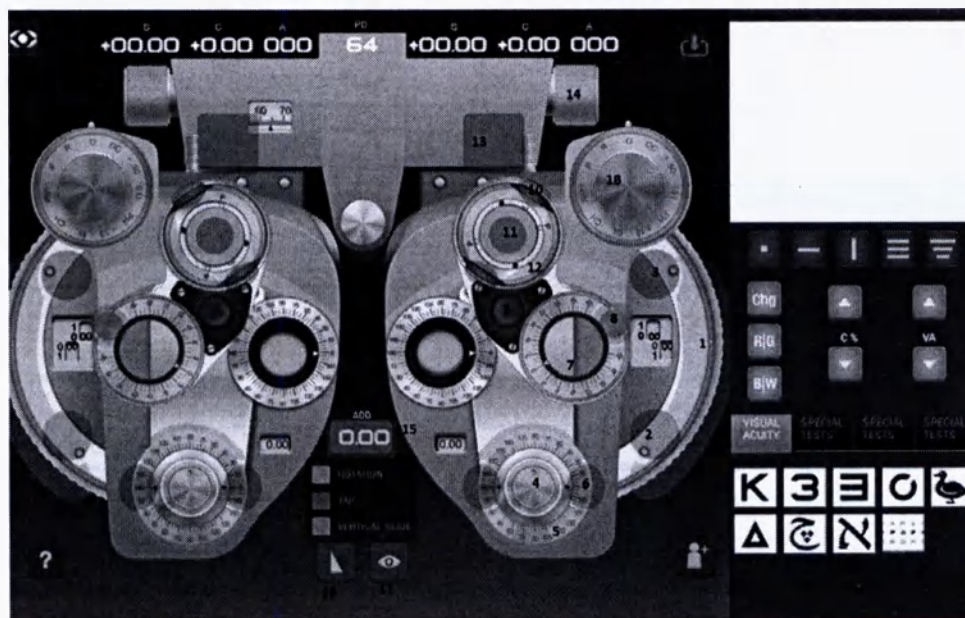


Рисунок 4.1.1. Главный экран планшета

Щелчком по кнопке знака вопроса, расположенной в правом нижнем углу главного экрана, можно подсвечивать отдельные области тремя разными цветами:

- Красный – можно передвинуть кнопку, чтобы изменить значение.
- Синий – можно нажать кнопку, чтобы изменить значение.
- Зеленый – можно повернуть кнопку,

Рисунок 4.1.2. Различные активные области



Примечание: все области, отмеченные номерами на рисунке выше, расположены справа на панели управления фороптера и, соответственно, предназначены для левого глаза. Они дублируются слева для правого глаза.

№	Описание	Примечания
1	Sphere (Сфера)	Поверните кнопку (по часовой стрелке) для увеличения или (против часовой стрелки) для уменьшения значения сферы на 0,25 диоптрии.
2	Sphere (Сфера)	Нажмите кнопку, чтобы уменьшить значение сферы на 3 диоптрии.
3	Sphere (Сфера)	Нажмите кнопку, чтобы увеличить значение сферы на 3 диоптрии.
4	Cylinder (Цилиндр)	Передвиньте кнопку, чтобы увеличить или уменьшить значение цилиндра на 0,25 диоптрии.
5	Ось цилиндра	Поверните кнопку, чтобы изменить значение оси цилиндра.
6	Ось цилиндра	Нажмите слева на область, подсвеченную синим, чтобы увеличить значение оси цилиндра на 1°. Нажмите справа на область, подсвеченную синим, чтобы уменьшить значение оси цилиндра на 1°.
7	Призма	Поверните кнопку, чтобы изменить значение призмы Δ.
8	Значение призмы	Отображает текущее значение призмы.
9	Призма / Кросс-цилиндр	Выбор функции призмы или кросс-цилиндра.
10	Кросс-цилиндр	Включение функции «карусели» у кросс-цилиндра.
11	Карусель	Позволяет менять линзы.
12	Cross-cylinder (кросс-цилиндр)	Поверните кнопку, чтобы изменить значение кросс-цилиндра.
13	Convergence (конвергенция)	Настройка конвергенции.
14	Межзрачковое расстояние	Настройка межзрачкового расстояния.
15	Дополнительные настройки	Настройка дополнительных параметров.
16		Выбор кросс-цилиндра или призмы.
17		Выбор бинокулярного или монокулярного режима.

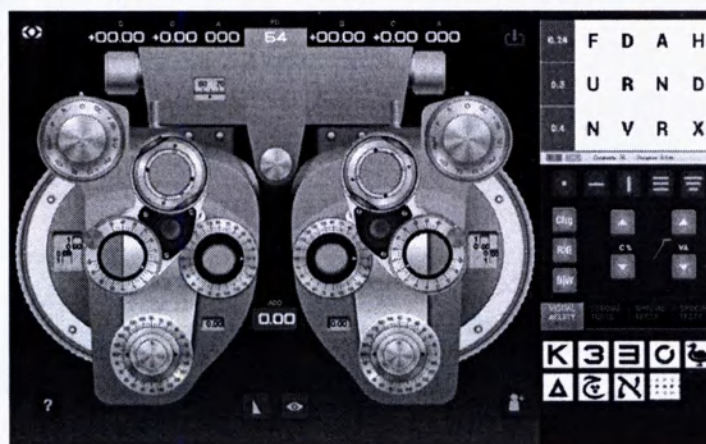
В следующей таблице представлены различные значения ручки для настройки

Сокращения	Описание	Примечания
R	Ретиноскопическая линза	+1,50 диоптрии; просветляющее покрытие. Компенсирует рабочее расстояние во время ретиноскопии. Например, стандартная линза на 1,50 диоптрии компенсирует удобное рабочее расстояние в 26 дюймов (66,04 см).
P	Поляризующая линза	Для проверки бинокулярного баланса, по оси 45° для левого глаза, 135° – для правого глаза.
RMV	Рейка Меддокса, вертикальная	Красный, левый глаз, проверка силы мышц.
RMH	Рейка Меддокса, горизонтальная	Красный, правый глаз, проверка силы мышц.
RL	Красный фильтр	Для проверки бинокулярности зрения.
GL	Зеленый фильтр	Для проверки бинокулярности зрения.
O	Открытие окна	Открытие второго окна предоставляется для удобства, чтобы не надо было выполнять все действия заново.
+0,12	+0,12 диоптрии Sphere (Сфера)	Обновляет сферическую коррекцию с шагом 1/8 диоптрии
PH	Булавочное отверстие	Непрозрачный диск с маленьким отверстием. Помогает определить, является ли проблема со зрением у пациента патологией или ошибкой в результате неадекватной рефракции.
10 Δ I или 6 Δ U	на 10 единиц больше левый глаз на 6 единиц больше правый глаз	Отключение призм.
±0,50	±0,50 диоптрии Зафиксированный кресс-цилиндр	Ось заранее установлена для динамичного кресс-цилиндра и отдельных проверок зрения с кресс-цилиндром.
OC's	Окклюдер	Закрывает один глаз во время проверки рефракции.

Дополнительного оборудования (№18 на рисунке выше):

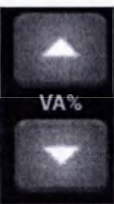
4.2. Графический дисплей

В верхней части экрана в разделе с дисплеем можно видеть, что отображается на

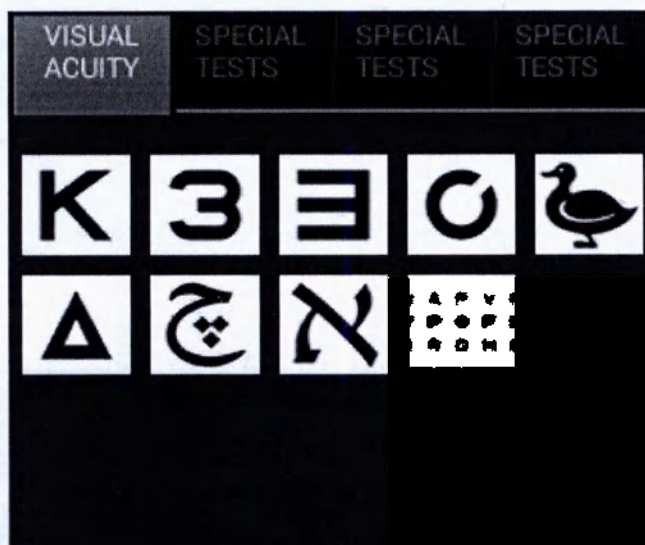


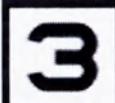
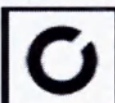
экране у пациента. Острота зрения отображается слева.

В нижней части экрана можно выбрать, что и как отображать на экране у пациента.

Кнопка	Название	Описание
	Отдельная буква	Отображение одного опто типа.
	Отдельная линия	Отображение одной линии.
	Колонка	Отображение одной колонки.
	Три одинаковые линии	Отображение букв в три линии при одинаковой остроте зрения.
	Три разные линии	Отображение букв в три линии с разной остротой зрения.
	Контрастность	Настройка контрастности. Обратите внимание, что настройка контрастности не работает на красном/зеленом фоне.
	Острота зрения	Настройка остроты зрения. С понижением остроты зрения буквы укрупняются, с повышением – становятся меньше.
	Смена	Смена порядка распределения.
Кнопка	Название	Описание

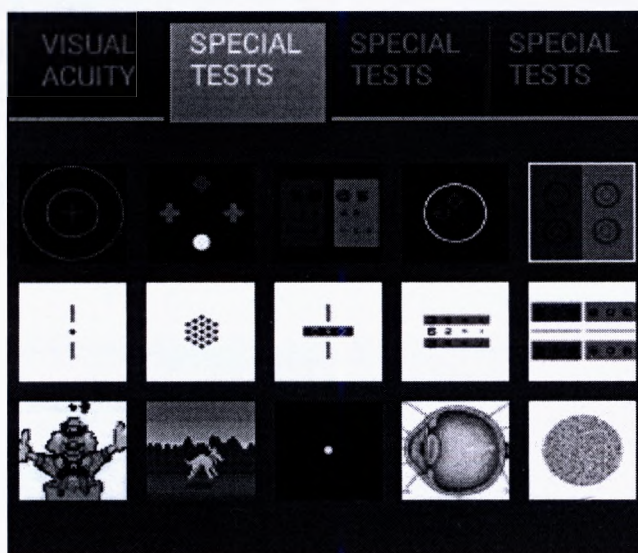
	Красный/зеленый	Переход к красному и зеленому фону
	Черный/белый	Смена белых и черных цветов и отображение опто типа белым цветом на черном фоне.



Кнопка	Название
	Буква
	Цифра
	Оптотип Снеллена
	кольца Лэндольта
	Ребенок
	Геометрические фигуры
	Тест с арабским алфавитом



Тест на иврите



Определение
остроты зрения
методом
поляризации

Кнопка	Название
	Тест Шобера
	Метод Уорта
	Дуохромный тест (красный/зеленый)
	Бинокулярный баланс
	МКН тест 12 Бинокулярный баланс (поляризация - тест Ковена)



Слияние



Точечная таблица



Тест Маллета



Бинокулярный баланс с поляризацией



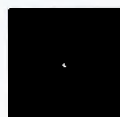
Бинокулярный баланс на поляризованном красном/зеленом фоне



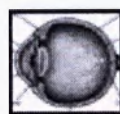
Клоун



Точка фиксации для детей



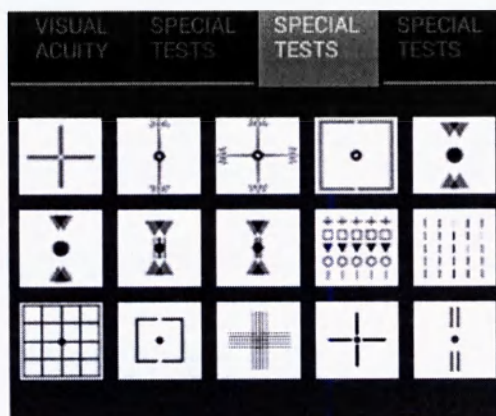
Точка фиксации



Глаз



Тест Ишихары



Кнопка	Название	
	МКН тест крест	01
	МКН тест Указатель	02
	МКН тест Двойной указатель	03
	МКН тест Совпадение	04



МКН тест
Сtereo с
треугольником



МКН тест
Сокращенный
стерео тест с
треугольником



МКН тест
Тест на стерео
баланс



МКН тест
Сокращенный
тест на стерео
баланс



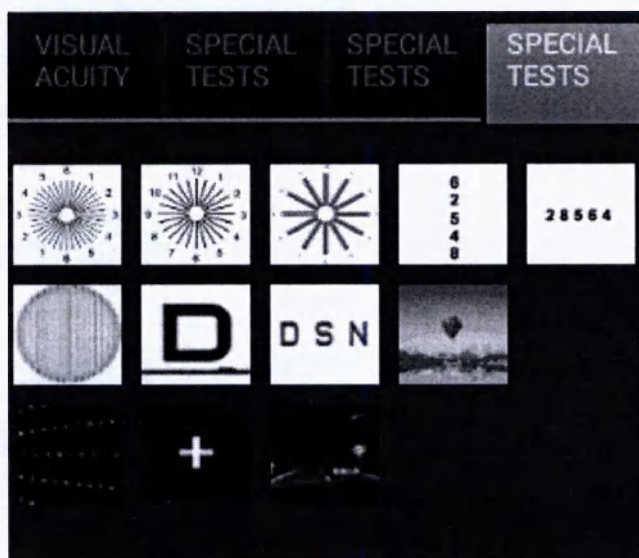
МКН тест
Дифференциал
ьный стерео
тест

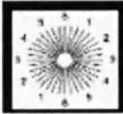
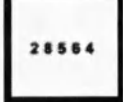
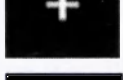


МКН тест
Дифференциал
ный стерео
тест

09b

	Тест Амслера
	Анизейкония
	Кросс-цилиндр Джексона
	Фория
	Стереоскопия



	Тест на астигматизм с лучистой фигурой
	Тест на астигматизм с лучистой фигурой
	Лучистая фигура для проверки астигматизма
	Колонка
	Линия
	Функция настройки контрастности
	Тест на диабетическую ретинопатию (ETDRS)
	Таблица Пелли-Робсона
	Трехмерный тест Паскаля
	Тест со светящимися точками
	Тест на восстановление после ослепления
	Тест для водителей на ослепление светом фар

5. Настройка прибора

Меню «Настройки» открывается нажатием на логотип Visionix в верхнем углу экрана.

Отображается следующий экран:

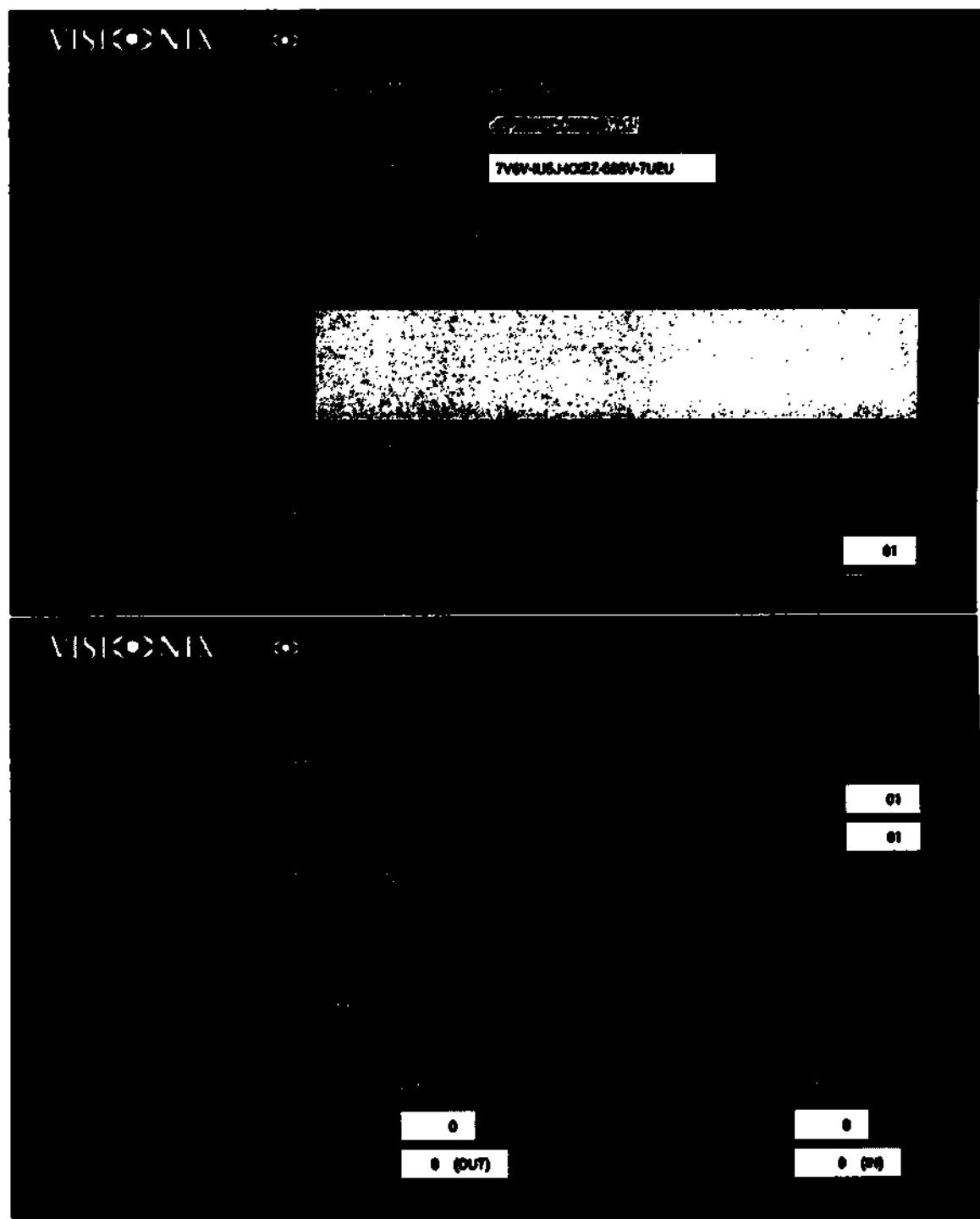


Рисунок 4.1 Меню «Настройки» приложения фороптера VX55

Область	Описание
Подключение прибора	Используется, чтобы выбрать корпус фороптера для подключения к планшету. Когда приложение запускают в первый раз, необходимо выбрать прибор здесь: «Программное обеспечение НМ; разное 00:0E:EA:CF:01:39» (НМ SOFT; uncategorized 00:0E:EA:CF:01:39) и нажать «Обновить соединение» (Renew connection) . После того как соединение было установлено, в нижней части экрана появится следующее сообщение: «Соединение установлено» (Connection OK) и можно выбрать, хотите ли вы использовать vxbox и какой тип данных вам нужен.
Активация серийного номера	Позволяет ввести ключ активации, который в свою очередь необходим для использования приложения фороптера VX55. Когда планшет идет вместе с корпусом фороптера VX55, данное приложение уже установлено и активировано на планшете, как показано выше на рисунке с экраном. В таком случае вам не надо предпринимать дополнительные действия для использования планшета.
Разное	«Половина PD» (межзрачкового расстояния) (Half PD) позволяет выбирать на главном экране «Полное PD» (Full PD) или «Половину PD» (межзрачковое расстояние справа и слева). Выберите настройки в зависимости от своих потребностей.
Режим	Используйте многорежимный вариант, когда: - с помощью идентификационного номера хотите использовать файлы с линзметра или авторефрактометра - у вас есть многоступенчатый графический дисплей, подключенный к одному VXbox
Призма	Выбор призмы с заданным значением

5.1. Повторная установка приложения

В случае повреждения планшета или при необходимости повторной установки приложения. Для этого необходимо выполнить 5 шагов, представленных далее:

Шаг 1, получите серийный номер своего планшета Galaxy tab.

1. Перейдите на экран **Общие настройки (General settings)**.
2. Нажмите **О приборе (About Device)**:

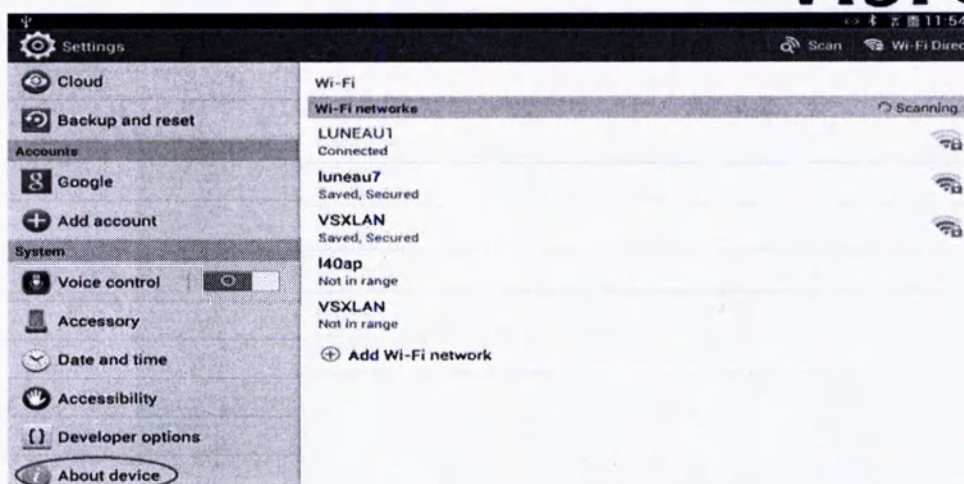
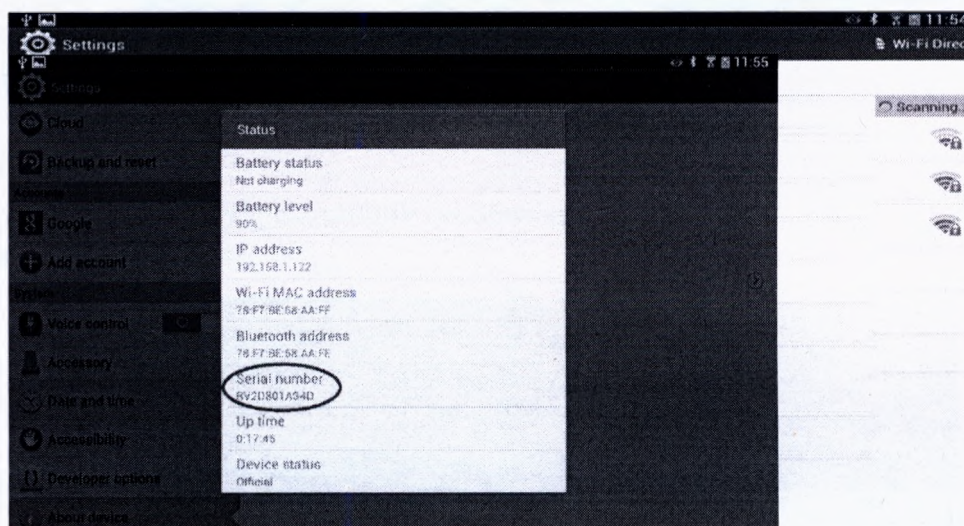


Рисунок 5.1.1 Общие настройки

Отображается следующий экран:

Рисунок 5.1.2 Меню «О приборе»



3. Нажмите Статус (Status).

4. Запишите на листке бумаги серийный номер планшета. В примере выше это: RV2D801AS4D.

Шаг 2



Нажатием на соответствующую пиктограмму запустите приложение флоропера VX55:

Рисунок 5.1.4 Приложение флоропера VX55

Шаг 3

Появится предупреждающее сообщение о том, что данное приложение было активировано. Нажмите ОК

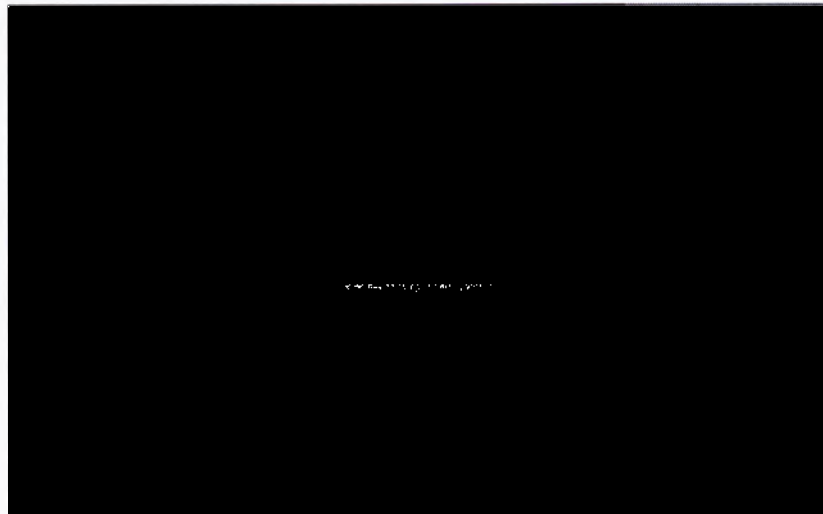


Рисунок 5.1.5 Предупреждающее сообщение

Шаг 4

Запишите на листке бумаги «Ключ прибора» (Device Key). В примере выше это FF3C55FB2C5F

Шаг 5

Запросите код активации у местного дистрибьютора.

Обратите, пожалуйста, внимание, что все планшеты зарегистрированы. Установка приложения разрешена исключительно на официально разрешенном планшете.

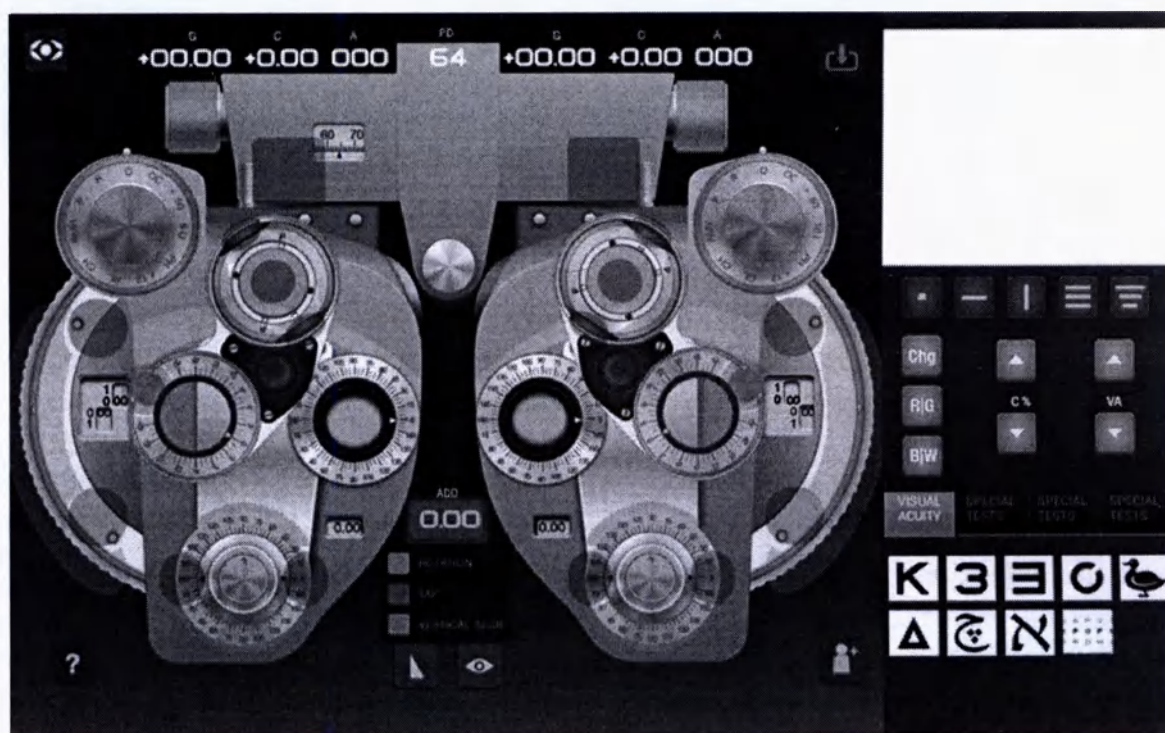
6. Как...?

6.1. Как импортировать результаты измерений с других устройств?

Использование данной функции требует подключения к VXbox. За более подробной информацией обратитесь, пожалуйста, к разделу Настройка прибора.

Без подключения к VXbox данная функция не доступна, доступна только функция **Запоминания (Memorisation)**.

Цвет значка импорта данных на главном экране становится синим, когда новые данные поступают с линзметра или авторефрактометра, благодаря чему пользователь всегда знает о наличии новой информации.



1. Нажмите кнопку импорта данных (Import) в правом верхнем углу главного экрана для обследования.

Отображается окно **Управление данными рефракции (REFRACTION DATA MANAGEMENT)**. Для загрузки последних данных нажмите «Загрузить с VXbox» (Reload from VXbox), на экране отобразится последнее значение, полученное фороптером VX55 с авторефрактометра и линзметра, если подключены оба устройства.



Рисунок 5.1.1 Импорт данных

2. При сбросе настроек импорт данных не производится.
3. Линии RX1 и RX2 доступны для текущего значения рефракции.
4. Нажмите «М», чтобы запомнить текущее значение рефракции.
5. Для загрузки соответствующих линз в корпус фороптера нажмите на линию, которую вы хотите импортировать. Выделенные значения автоматически загружаются в корпус фороптера.
6. Для закрытия данного экрана нажмите на крестик в правом верхнем углу.
7. Выйти из данного окна можно, нажав на крестик в правом верхнем углу.
8. При подключении к другим устройствам, линзметру и авторефрактометру, нажмите «Загрузить с VXbox» (Reload from VXbox). Данные появятся в соответствующее директорию box, ark или lsm. Для загрузки данных в корпус фороптера нажмите на одну из этих пиктограмм.

6.2. Как настроить межзрачковое расстояние?

Межзрачковое расстояние можно увеличивать, покручивая вверх соответствующую ручку для настройки (№14 в разделе «Панель управления фороптером»).

Межзрачковое расстояние можно уменьшать, покручивая вниз соответствующую ручку для настройки (№14 в разделе «Панель управления фороптером»).

Примечание: можно выбрать полное PD или половину PD. Ручка справа регулирует половину PD левого глаза, ручка слева – половину PD правого глаза.

6.3. Как изменить значение рефракции?

Изменить значение сферы можно следующим образом:

- Поверните по часовой стрелке ручку для настройки **сферы** (№1 в разделе Панель управления фороптером), чтобы увеличить значение на 0,25 диоптрии, или против часовой стрелки, чтобы уменьшить значение на аналогичную величину.

или

- Для большей оперативности можно нажимать на подсвеченные синим цветом зоны (№2 и 3), верхняя (№3) используется для увеличения значения, а нижняя (№2) – для уменьшения значения на 3 диоптрии.

Изменить значение цилиндра можно следующим образом:

Передвиньте вверх кнопку Цилиндр (№4), чтобы увеличить значение, вниз – чтобы уменьшить значение на 0,25 диоптрии.

Изменить значение оси цилиндра можно следующим образом:

Поверните по часовой стрелке ручку для настройки **оси цилиндра** (№5), чтобы увеличить значение, и против часовой стрелки, чтобы уменьшить его.

6.4. Как выбрать подходящую obturацию (с закрыванием или без закрывания)?

Доступно два способа.

5. Вращая ручку для настройки дополнительного оборудования, можно выбрать функцию OC's (окклюдер) или O (открытие окна) (№18 в разделе Панель управления фороптером) в зависимости от выполняемых задач.

6. Или можно нажать в подсвеченной синим цветом зоне по центру ручки для настройки дополнительного оборудования, чтобы получить доступ непосредственно к окклюдеру.

7. При новом нажатии функция окклюдера отключится.

6.5. Как вносить изменения в таблицы оптоотипов?

Обратитесь, пожалуйста, к таблице, представленной в разделе «Панель управления графическим дисплеем», чтобы выбрать способ организации оптоотипов.

6.6. Как переключать режимы ближней и дальней точек?

Нажмите кнопку для настройки конвергенции (№13 в разделе Панель управления фороптером). Светодиодная подсветка загорается при работе с ближней точкой и отключается во время работы с дальней точкой.

6.7. Как выбрать кросс-цилиндр?

1. Поверните вращающуюся головку в положение «Блок кросс-цилиндра» напротив главного объектива (ручки для настройки должны соответствовать оси настраиваемого цилиндра)
2. Поверните блок кросс-цилиндра в положение «проверка оси» или «проверка цилиндра»
3. Нажмите кнопку для настройки функции «карусель» (№11 в разделе Панель управления фороптером), чтобы перейти из положения 1 в положение 2.

6.8. Как использовать призмы?

1. Поверните вращающуюся головку в положение «Призма» напротив главного объектива (ручки для настройки должны соответствовать оси настраиваемой призмы)
2. Передвиньте вверх кнопку для настройки призмы (№8 в разделе Панель управления фороптером), чтобы увеличить значение, и вниз – чтобы уменьшить значение.
3. Поверните кнопку для настройки оси призмы (№7), чтобы установить нужное значение.

6.9. Как сравнить два значения рефракции?

1. Нажмите кнопку **Импорт данных (Import)** в правом верхнем углу главного экрана для обследования.

Отображается окно **Управление данными рефракции (REFRACTION DATA MANAGEMENT)**.

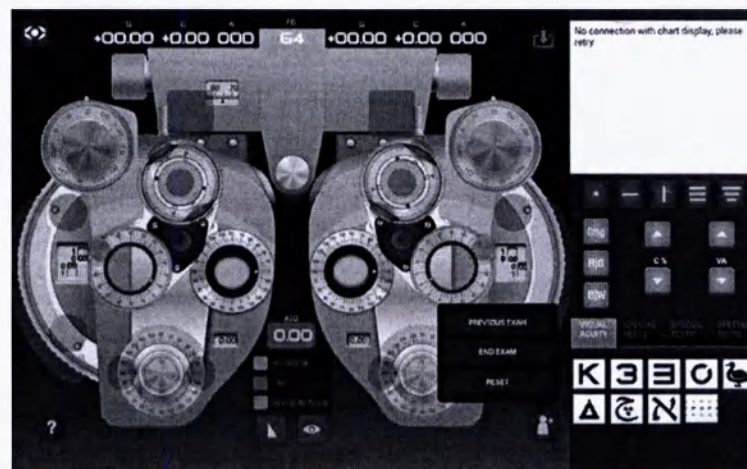
2. Выберите значение, которые вы хотите передать в корпус фороптера.
3. Затем, выбрав другую линию, можно работать с другим значением. Например, выберите линзметр LSM (старые очки), чтобы показать пациенту новую рефракцию RX1.

6.10. Как вернуть линзы в исходное положение?

1. Нажмите в левом нижнем углу экрана кнопку **Новый пациент (New patient)**.

Отображается окно фильтров.

Рисунок 5.10.1 Сброс настроек



2. Выберите «Сброс настроек».

Данная функция позволяет оставаться в текущем процессе рефракции и обнулять настройки корпуса фороптера.

3.С помощью VXbox

Если в настройках используется Конфигурация 1 (только экран для проверки зрения VX), отчет направить нельзя. Обработка отчета запустит в корпусе новое обследование

4.Предыдущее обследование (Previous Exam)

Данная функция позволяет ознакомиться с последним отчетом по обследованию.

6.11. Как закончить обследование?

1.После определения корректной рефракции в правом нижнем углу экрана нажмите кнопку **Новый пациент (New patient)**.

Отображается окно фильтров.

2.Нажмите **Закончить обследование (End exam)**.

Отображается окно **Отчет по обследованию (EXAM REPORT)**, в котором

EXAM REPORT

RIGHT				LEFT			
ARK							
+01.00	+2.00	145°	65	+01.00	+2.00	174°	
K1 : 8.21mm	125°			K1 : 8.21mm	125°		
K2 : 8.21mm	125°			K2 : 8.21mm	125°		
Rcyl : -0.25	180°			Rcyl : -0.25	180°		
LSM							
+01.00	+2.00	145°	64	+01.00	+2.00	174°	
Add : +2.00				Add : +2.00			
FINAL							
PATIENT ID : 0003 / DATE: 2013/12/12 10:34:00							
+01.00	+2.00	145°	64	+01.00	+2.00	174°	
Add : +2.00				Add : +2.00			
P :	Ro : +2.00			P :	Ro : +2.00		
	Te : 145°				Te : 145°		

CANCEL VALIDATE REPORT

перечислена вся информация по текущей рефракции, импортированных данных и субъективной рефракции.

Рисунок 5.11.1 Отчет по обследованию

3.Если хотите экспортировать данную информацию, нажмите кнопку **Обработка отчета (VALIDATE REPORT)**.

В этом случае значения будут переданы в директорию для экспорта данных главного блока фороптера VX55 (через vxlapbox). Затем корпус фороптера будет готов к новому обследованию, и все значения обнулятся.

7. Что делать, если...?

Устранение неисправностей

При работе с фороптером VX55 вы можете столкнуться с некоторыми из следующих распространенных проблем. В подобном случае попробуйте воспользоваться представленными ниже советами. Если предложенный совет не помогает, и проблема не исчезает, обратитесь к квалифицированному представителю клиентской службы или местному дистрибьютору.

Проблема	Рекомендуемые решения
Корпус фороптера не реагирует на команды	Проверьте подключение прибора к сети электропитания. Проверьте подключение корпуса фороптера к планшету. При выполненном подключении должна отображаться пиктограмма HMSoft. В этом случае нажмите на пиктограмму, чтобы проверить соединение.
Разбалансировка колесиков	Обнулите настройки фороптера, нажав кнопку Новый пациент (New patient) (в правом нижнем углу главного экрана). Если этого недостаточно, отключите корпус фороптера от сети питания, а затем подключите снова.
На графическом дисплее не отображается информация	Проверьте на планшете настройку линзы в разделе Общие настройки (General settings). Перейдите в меню Wi-Fi. Выбранная сеть Wi-Fi должна быть L40app или VSXlan.
Проблема с FTP-соединением: превышение времени ожидания ответа о подключении	В случае появления данного сообщения при использовании Конфигурации 2, проверьте, включен ли Vsx box. Если Vsx box работает, проверьте подключение планшета (через Wi-Fi) к сети VXLAN

8. Техническое обслуживание

8.1. Инструкции по уходу за прибором

➔ Внимание!

Перед началом уборки убедитесь, что фороптер VX55 отключен от сети питания! Не распыляйте и не выливайте жидкость непосредственно на прибор.

Не используйте едкие или абразивные чистящие средства.

Убедитесь, что в процессе чистки и дезинфекции влага не попадает внутрь системы. Меняйте бумажные накладки после каждого пациента.

Примечание: Выбранное дезинфицирующее средство и способ дезинфекции должны соответствовать национальным правилам дезинфекции. Для дезинфекции деталей, непосредственно контактирующих с телом пациента, рекомендуется использовать 80% раствор этанола или 70% раствор изопропанола.

8.2. Чистка

Чистка поверхностей

Для очистки пластмассового корпуса смочите ткань в промышленном неабразивном моющем средстве и аккуратно протрите поверхность со всех сторон.

Чистка опоры для лба

Настоятельно рекомендуется регулярно очищать опору для лба с помощью мягкой ткани и спирта. Опора для лба является единственной деталью прибора, которая постоянно контактирует с телом пациента.

9. Приложения

9.1. Технические характеристики

Технические характеристики

Высота	280 мм (11,02 дюйма)
Ширина	360 мм (14,17 дюйма)
Глубина	80 мм (3,15 дюйма)
Масса	3,8 кг
Источник питания / Потребляемая мощность	24 В постоянного тока, 60 Вт
Диапазон сферической силы (SPH, Sphere)	-19 +16,75 D (шаг 0,25; 0,5; 1; 3 D)
Диапазон цилиндрической силы (CYL, Cylinder)	-6 D (шаг 0,25 D)
Ось (AX, Axis)	0~180° (шаг 1° / 5°)
Межзрачковое расстояние (PD)	52-80 мм (дальний режим)
Призма	0 ~ 20 D (шаг 0.1 D)
Кросс-цилиндр	± 0.25 диоптрии
Окклюдер	Наличие
Диафрагма	Ø 2мм
Красно-зелёный фильтр	Правый глаз: красный Левый глаз: зелёный
Поляризующие фильтры	Правый глаз: 135 / Левый глаз: 45 Правый глаз: 45 / Левый глаз: 135
Фиксированная кресс-цилиндрическая линза	±0,50D (фиксация на оси 45°)
Сферическая линза для ретиноскопии	+1.5 / +2.00 диоптрии
Палочка Меддокса	Правый глаз: горизонтально Левый глаз: вертикально
Дисперсионная призма	Правый глаз: 6 dBU Левый глаз: 10dBI
Рефракционное расстояние для проверки зрения вблизи (Конвергенция)	150-700 мм
Регулировка уровня подставки под подбородок	12 мм

Примечание: D – диоптрии.

Условия эксплуатации

Температура	10°C – 40°C
Уровень влажности	Относительная влажность от 30% до 80%
Давление воздуха	800 – 1060 гПа

Условия хранения и транспортировки

Температура	-10°C – 55°C
Уровень влажности	Относительная влажность от 30% до 80%
Давление воздуха	800 – 1060 гПа

9.2. Соответствие международным стандартам

Форопетр VX55 соответствует международным стандартам, представленным ниже.

Директивы и стандарты

Фороптер VX55 соответствуют Директиве по медицинскому оборудованию 93/42/ЕС и входит в класс I.



- МЭК (IEC) 60601-1 (2005): Медицинское электрическое оборудование. Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
- МЭК (IEC) 60601-1-2 (2005): Медицинское электрическое оборудование. Часть 2: Общие требования безопасности. Параллельный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
- Срок службы изделия: 7 лет.
- Дата первой маркировки CE: 11/2013 г.

Электромагнитное излучение

Фороптер VX55 предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь прибора должен убедиться, что фороптер используется в указанных условиях.

Испытание на излучение	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде
Радиоизлучение	Группа 1	Фороптер VX55 использует

CISPR 11		радиоизлучение только для своих внутренних функций. Поэтому радиоизлучение прибора является очень низким и вряд ли вызовет помехи у стоящего рядом электронного оборудования.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Фороптер VX55 подходит для использования в любых помещениях, кроме жилых помещений и помещений, имеющих прямое подключение к коммунальной низковольтной электросети, питающей жилые здания.
Эмиссия гармонических составляющих МЭК (IEC) 61000-3-2	Соответствие	
Колебания напряжения / фликер, вызываемый техническими средствами МЭК (IEC) 61000-3-3	Соответствие	

Устойчивость к ЭМП

Фороптер VX55 предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь прибора должен убедиться, что фороптер используется в указанных условиях.

Испытания на устойчивость	Испытательный уровень МЭК (IEC) 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК (IEC) 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	$\pm 2, 4, 6$ кВ метод контактного разряда $\pm 2, 4, 8$ кВ метод воздушного разряда	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, уровень относительной влажности должен быть равен как минимум 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески МЭК (IEC) 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода-вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода-вывода	Качество сети электропитания должно соответствовать обычному качеству для коммерческих или больничных помещений.
Броски напряжения в сети МЭК (IEC) 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ синфазный режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ синфазный режим	Качество сети электропитания должно соответствовать обычному качеству для коммерческих или больничных помещений.

Испытания на устойчивость	Испытательный уровень МЭК (IEC) 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения электропитания МЭК (IEC) 61000-4-11	<5% U_T (>95% падение U_T) для цикла 0,5 40% U_T (60% падение U_T) для цикла 5 70% U_T (30% падение U_T) для цикла 25 <5% U_T (>95% падение U_T) на 5 сек	<5% U_T (>95% падение U_T) для цикла 0,5 40 % U_T (60% падение U_T) для цикла 5 70% U_T (30% падение U_T) для цикла 25 <5% U_T (>95% падение U_T) на 5 сек	Качество сети электропитания должно соответствовать обычному качеству для коммерческих или больничных помещений. Если пользователю фтороптера VX55 требуется продолжать работу во время перерывов подачи электроэнергии, рекомендуется подключить прибор к источнику бесперебойного электроснабжения или блоку питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) МЭК (IEC) 61000-4-8	3 А/м	Не применимо	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать уровням, характерным для обычных коммерческих или больничных помещений.
Примечание: U_T – напряжение переменного тока в сети электропитания до применения испытательного уровня.			

Испытания на устойчивость	Испытательный уровень МЭК (IEC) 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Пропускаемые радиочастоты МЭК (IEC) 61000-4-6 Излучаемые радиочастоты МЭК (IEC) 61000-4-3	3 СКЗН от 150 кГц до 80 МГц (сеть питания переменного тока) и (сигнальная линия) 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 СКЗН от 150 кГц до 80 МГц (сеть питания переменного тока) и 3 СКЗН от 150 кГц до 80 МГц (сигнальная линия) 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	Не используйте портативное и мобильное радиооборудование на более близком расстоянии от каких-либо деталей фторопласта VX55, включая кабели, чем рекомендованное разделительное расстояние, вычисляемое при помощи данного уравнения, применяемого к частоте радиопередатчика. Рекомендованное разделительное расстояние $d = 1,2 \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \times P^{1/2}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P — максимальная номинальная выходная мощность радиопередатчика в ваттах (Вт), по данным производителя; d — рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м). Уровень сигнала от фиксированного радиопередатчика, определенный в ходе электромагнитного обследования объекта ^a, должен быть меньше уровня соответствия по каждому диапазону радиочастот ^b. Помехи могут возникнуть рядом с оборудованием, которое обозначено следующим символом: 3

Испытания на устойчивость	Испытательный уровень МЭК (IEC) 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Примечание 1: при частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.			
Примечание 2: данные рекомендации могут относиться не ко всем случаям. Электромагнитные волны поглощаются и отражаются зданиями, объектами и людьми.			
^a Уровень сигнала от фиксированных радиопередатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземной мобильной радиосвязи, любительские радиоприемники, АМ и FM радиовещание, невозможно с точностью предсказать. Следует провести электромагнитное обследование объекта, чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую фиксированными радиопередатчиками. Если измеренный уровень сигнала в месте использования фороптера VX55 превышает указанный выше действующий уровень соответствия, следует проверить прибор, чтобы подтвердить его нормальную работу. При наличии отклонений от нормальной работы может потребоваться предпринять дополнительные меры, например, повернуть или передвинуть фороптер VX55. ^b Для диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала должен быть ниже 3 В/м.			

Рекомендованное разделительное расстояние между портативным и мобильным радиооборудованием и фороптером VX55

Фороптер VX55 предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемым уровнем радиопомех. Покупатель или пользователь прибора может предотвратить воздействие электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиооборудованием (радиопередатчиками) и фороптером VX55, рекомендованное ниже, согласно максимальной номинальной выходной мощности оборудования систем связи.

Максимальная номинальная выходная мощность радиопередатчика Вт	Разделительное расстояние согласно частоте радиопередатчика м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d=1,2 \times P^{1/2}$	от 80 МГц до 800 МГц $d=1,2 \times P^{1/2}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d=2,3 \times P^{1/2}$
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

Рекомендованное разделительное расстояние d в метрах (м) для радиопередатчиков, максимальная номинальная выходная мощность которых не указана выше, можно рассчитать с помощью уравнения, применимого к частоте радиопередатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность радиопередатчика в ваттах (Вт), по данным производителя.

Примечание 1: при частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

Примечание 2: данные рекомендации могут относиться не ко всем случаям. Электромагнитные волны поглощаются и отражаются зданиями, объектами и людьми.

9.3.Классификация

Тип защиты от поражения электрическим током - класс 1.

Применяемые компоненты типа BF.

Уровень важности программного обеспечения: A

9.4.Материалы

Контакт пациента с опорой для лба, и как следствие с щитком для лица во время проведения обследования.

Часть изделия	Материал:
Щиток для лица	ABS пластик Cyclolac
Опора для лба	

9.5.Программное обеспечение

Версия ПО: V 1.1.29

9.6.Утилизация

Необходимо вернуть оборудование производителю для утилизации. Утилизация изделий осуществляется в установленном порядке в соответствии с законодательством, действующим в стране их распространения.

9.7. Словарь терминов

Термин	Определение
Межзрачковое расстояние	Межзрачковое расстояние (P.D.) или расстояние между центрами окуляров (I.P.D.) – это расстояние (измеряемое в миллиметрах согласно промышленному стандарту) между центрами зрачков каждого глаза. Это измерение используется при изготовлении медицинских очков. Корректное позиционирование линз относительно центра зрачков особенно важно для линз с большой оптической силой из-за расположения оптического центра линз. Это также применимо к биноклям: они должны быть скорректированы в соответствии с межзрачковым расстоянием пользователя. Минимум, разрешенный некоторыми биноклями, по-прежнему слишком велик для людей с небольшим межзрачковым расстоянием.
Сферическая аберрация	Аберрация, возникающая в оптических системах, когда лучи прослеживаются после отражения.
Отражение	Процесс, происходящий когда свет падает на поверхность раздела двух разных сред, таким образом, что некоторые из них попадают обратно в исходную среду.

9.8. По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Визионикс Рус»

ООО «Визионикс Рус», Российская федерация, 108841, город Москва, город Троицк, улица Промышленная, дом № 2Б, помещение 83

Тел.: +7(916)8493494

[Перевод с английского и французского языков на русский язык]

[Логотип компании «Луно Текнолоджи» (Luneau Technology), Франция]

Д-р Марк Абитбол (Marc Abitbol)

/подпись/

2 сентября 2019 г.

Президент

[Штамп: 051044]

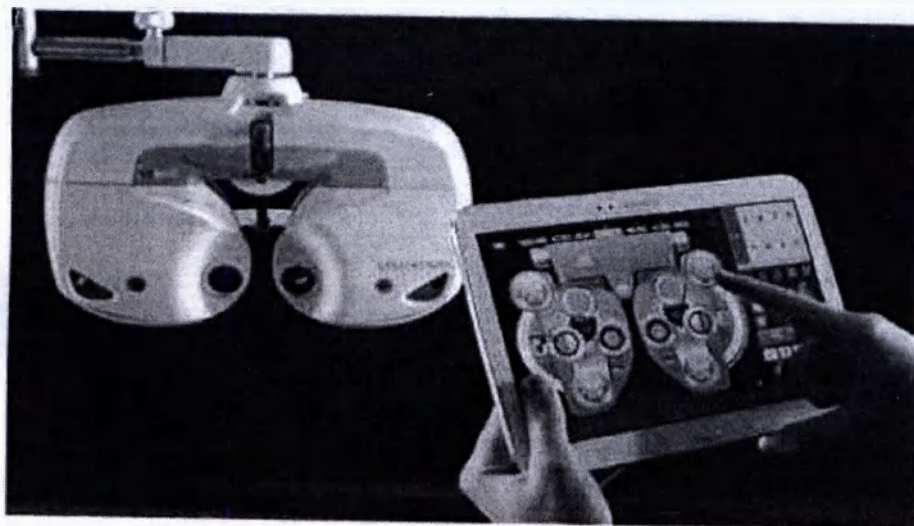
[Штамп: Торгово-промышленная палата Нормандии
настоящим удостоверяет подлинность подписи г-на АБИТБОЛА (ABITBOL)
(только для удостоверения подписи)

Проставлено 17.12.2019 г. в
ЭВРЁ

От имени Президента торгово-промышленной палаты Нормандии
Одиль САНПЬЕР (Odile SAINTPIERRE)

[Печать: Торгово-промышленная палата Нормандии]]
/подпись/

Руководство пользователя Фороптер автоматический VX55



«Луно САС» (Luneau S.A.S)

Юридический адрес: 2 rue Роже Бонне 27340 Пон-де-л'Арш
(2 rue Roger Bonnet 27340 Pont de l'Arche)

Тел.: (33) 2 32 98 91 32

contact-france@luneautech.com

www.luneautech.fr

Акционерное общество упрощённого типа
с капиталом 1 650 000 евро

Единый государственный реестр юридических лиц Эврё
B562 044 388

Идентификационный номер предприятия во Франции
562 044 388 00055

Код основного вида деятельности 4646Z

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Краплин

Российская Федерация

Город Москва.

Четвертого июня две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-14-108

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 62 лист (-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова



05 10 44

Chambre de commerce et d'industrie de Normandie



Vu exclusivement pour certification matérielle de la signature de

M. AMITMOL
(seen exclusively to certify the above signature)

Dr Marc Abitbol

Dr. M. Abitbol

apposée le 12/12/2015 à

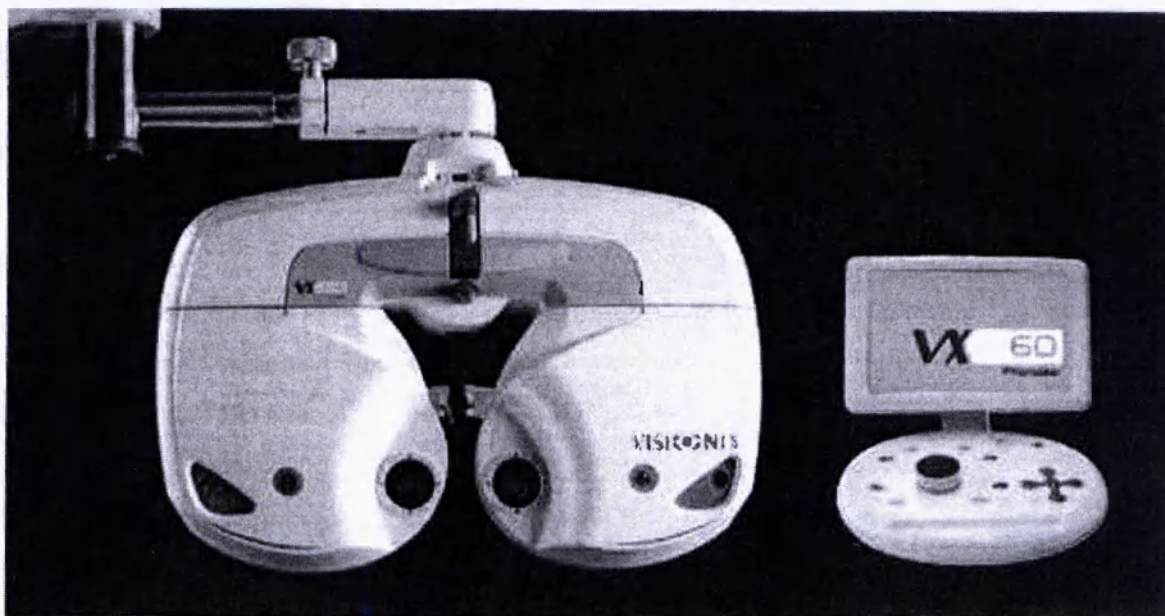
EVREUX

Pour le Président de la CCI NORMANDIE

Odile SAINTPIERRE
President

2nd September 2019

Руководство пользователя Фороптер автоматический VX60



Luneau S.A.S
Adresse siège social : 2 rue Roger Bonnet 27340 Pont de l'Arche
Tél : (33) 2 32 98 91 32
contact-france@luneautech.com
www.luneautech.fr

S.A.S au capital de 1 650 000 euros.
RCS Evreux B562 044 388
Siret 562 044 388 00055
APE 4646Z

Оглавление

1. Введение	4
1.1. О данном руководстве	5
1.2. Наименование медицинского изделия	5
1.3. Назначение	5
1.4. Разработчик и производитель	5
1.5. Уполномоченный представитель производителя	5
1.6. Показания	6
1.7. Противопоказания	6
1.8. Предупреждение	6
2. Техника безопасности	7
2.1. Общие правила техники безопасности	8
2.2. Электричество	8
2.3. Транспортировка, хранение и погрузочно-разгрузочные операции	8
2.4. Меры предосторожности в процессе эксплуатации	9
2.5. Условные обозначения	10
3. Оборудование и установка	11
3.1. Перечень поставляемого оборудования	12
3.2. Детали оборудования	12
3.3. Процедура установки	17
4. Использование прибора	24
4.1. Краткий обзор интерфейса	25
4.2. Интерфейс пациента	26
4.3. Интерфейс для осмотра пациентов	28
5. Настройка фороптера VX60	32
5.1. Настройка передачи данных	34
5.2. Настройка графического дисплея	35
5.3. Персонализация протоколов обследования	36
5.4. Персонализация клавиш быстрого вызова тестов	37
5.5. Настройка корпуса фороптера	38
5.6. Настройка языка, даты и времени	40
6. Как...?	41
6.1. Как получить данные измерений с других устройств?	42
6.2. Как настроить межзрачковое расстояние?	42
6.3. Как вводить ручную или изменять данные рефракции, полученные с линзметра или авторефрактометра?	43
6.4. Как скопировать данные объективной рефракции в поля данных субъективной рефракции?	44

6.5.	Как отобразить другие значения рефракции в интерфейсе для осмотра пациентов?	44
6.6.	Как отображаются инструкции в интерфейсе для осмотра пациентов?	46
6.7.	Как изменить значение рефракции?	46
6.8.	Как изменить obturацию глаза (с закрыванием или без закрывания)?	47
6.9.	Как измерить остроту зрения?	47
6.10.	Как вносить изменения в таблицы опто типов?	47
6.11.	Как переключать режимы ближней и дальней точек?	48
6.12.	Как выбрать режим работы с кросс-цилиндром?	48
6.13.	Как пользоваться кросс-цилиндрами при активированном автоматическом режиме работы?	49
6.14.	Как пользоваться кросс-цилиндрами при активированном ручном режиме работы?	49
6.15.	Как пользоваться кросс-цилиндрами при активированном методе представления данных?	49
6.16.	Как изменить значение кросс-цилиндра?	49
6.17.	Как закончить тест кросс-цилиндра?	50
6.18.	Как использовать функцию эквивалентной сферы?	50
6.19.	Как использовать призмы?	51
6.20.	Как сравнить два значения рефракции?	51
6.21.	Как использовать протокол обследования?	53
6.22.	Как отключить светодиод при проверке зрения вблизи?	53
7.	Что делать, если...?	54
8.	Техническое обслуживание	57
8.1.	Инструкции по уходу за прибором	58
8.2.	Чистка	58
9.	Приложения	59
9.1.	Технические характеристики	60
9.2.	Соответствие международным стандартам	62
9.3.	Классификация	68
9.4.	Материалы	68
9.5.	Программное обеспечение	68
9.6.	Утилизация	68
9.7.	Словарь терминов	69
9.8.	По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя	70

1. Введение

Модель VX60 представляет собой автоматический фороптер для определения коррекции зрения пациента с помощью анализа субъективной рефракции. Данные получают, совмещая различные линзы и проверяя затем остроту зрения пациента. Модель VX60 является самостоятельной системой для определения субъективной рефракции и выписки соответствующего рецепта. Модель VX60 включает в себя автоматический фороптер и панель управления, с помощью которой осуществляется взаимодействие с фороптером. Модель VX60 можно интегрировать в полный комплекс для определения рефракции (с дополнительным оборудованием): авторефрактометр, линзметр, ПК с программным обеспечением для управления данными пациентов и графический дисплей. С помощью панели управления можно контролировать экран для проверки зрения VX.

1.1. О данном руководстве

Данное руководство содержит информацию о надлежащем использовании, хранении и техническом обслуживании фороптера VX60, а также указания по безопасности.

Для достижения наилучших результатов перед использованием прибора необходимо внимательно ознакомиться со всей информацией, содержащейся в данном руководстве.

1.2. Наименование медицинского изделия

«Фороптер автоматический VX», с принадлежностями, вариант исполнения VX60.

1.3. Назначение

Медицинское изделие предназначено для использования в офтальмологии и оптометрии для определения значения рефракции и бинокулярных функций с целью подбора очков для пациента.

1.4. Разработчик и производитель

Luneau SAS, France (Луно САС, Франция)
2 rue Roger Bonnet 27340 Pont de l'Arche, France

Факс: 02.37.25.75.99

Телефон: 02.37.25.25.25

info@visionix.com

1.5. Уполномоченный представитель производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Визионикс Рус»

ООО «Визионикс Рус», Российская федерация, 108841, город Москва, город Троицк, улица Промышленная, дом № 2Б, помещение 83

Тел.: +7(916)8493494

info@visionix.ru

1.6. Показания

Фороптер представляет собой прибор для определения коррекции зрения, требуемой пациенту, с помощью анализа субъективной рефракции. Необходимые данные получают путем подбора различных линз и проверки остроты зрения пациента. Таким образом фороптер рассматривается в рамках целой системы, позволяющей определять субъективную рефракцию и выписывать рецепты пациентам.

Предполагаемыми пользователями являются офтальмологи, окулисты или оптики.

1.7. Противопоказания

Противопоказаний производителем не выявлено

1.8. Предупреждение

Настоящий документ содержит конфиденциальную информацию, являющуюся собственностью компании LUNEAU SAS. Любое использование, воспроизведение или обнародование этого материала, полное или частичное, строго запрещено.

Содержимое данного руководства пользователя может быть изменено без предупреждения. Изображения не являются официальным описанием. Для обеспечения точности содержания данного руководства были предприняты все разумные меры. За дополнительной информацией обращайтесь к представителю компании LUNEAU.

Авторские права LUNEAU S.A.S. Все права защищены

2. Техника безопасности

2.1. Общие правила техники безопасности

Компания LUNEAU S.A.S предоставляет информацию, достаточную для обеспечения безопасности пациента, предотвращения сбоев в работе системы и неверного использования оборудования.

Компания LUNEAU S.A.S не несет ответственность за травмы пациентов или повреждение оборудования в результате незнания инструкций по технике безопасности или в случае, если они не соблюдаются.

Информация по технике безопасности указана в виде предупреждающих знаков и сообщений.

⇒ **Внимание!**

- Не пытайтесь разбирать или собирать оборудование самостоятельно. Прибор не содержит деталей, обслуживаемых пользователем.
- Запрещается каким-либо образом вносить изменения в оборудование.
- Ремонт и техническое обслуживание должны выполняться только квалифицированным обслуживающим персоналом.

2.2. Электричество

⇒ **Внимание!**

- Во избежание поражения электрическим током или телесных повреждений запрещается прикасаться к электрическим вилкам мокрыми руками.
- Во избежание поражения электрическим током или возгорания убедитесь, что кабель питания фтороптера VX60 не поврежден.
- Во избежание поражения электрическим током кабель питания должен быть полностью вставлен в розетку с защитным заземлением.
- Не меняйте напряжение питания: фтороптер VX60 работает при напряжении 110 В или 230 В.
- Во время работы фтороптера VX60 запрещается пользоваться сотовыми телефонами и другим радиочастотным оборудованием. Такие устройства могут создавать помехи, нарушающие работу системы и влияющие на получаемые результаты.

2.3. Транспортировка, хранение и погрузочно-разгрузочные операции

⇒ **Внимание!**

- Перевозите фтороптер VX60 в специальном транспортном контейнере.
- Убедитесь, что упаковка прочная и надежная.
- Не подвергайте фтороптер VX60 воздействию сильной вибрации. Механические удары или резкие движения могут вызвать сбой в работе.

2.4. Меры предосторожности в процессе эксплуатации

→ Внимание!

- Не размещайте и не используйте фороптер VX60 под прямыми солнечными лучами.
- Не размещайте и не используйте прибор в местах с повышенным содержанием пыли и влаги.
- Не размещайте фороптер в местах, где присутствует поток горячего воздуха (например, над обогревателем).
- Поддерживайте чистоту поверхности экрана планшета. Не допускайте появления на нем пыли, отпечатков пальцев и защищайте экран от ударов. После выключения прибора подождите не менее 5 секунд, прежде чем включать его снова

2.5. Условные обозначения

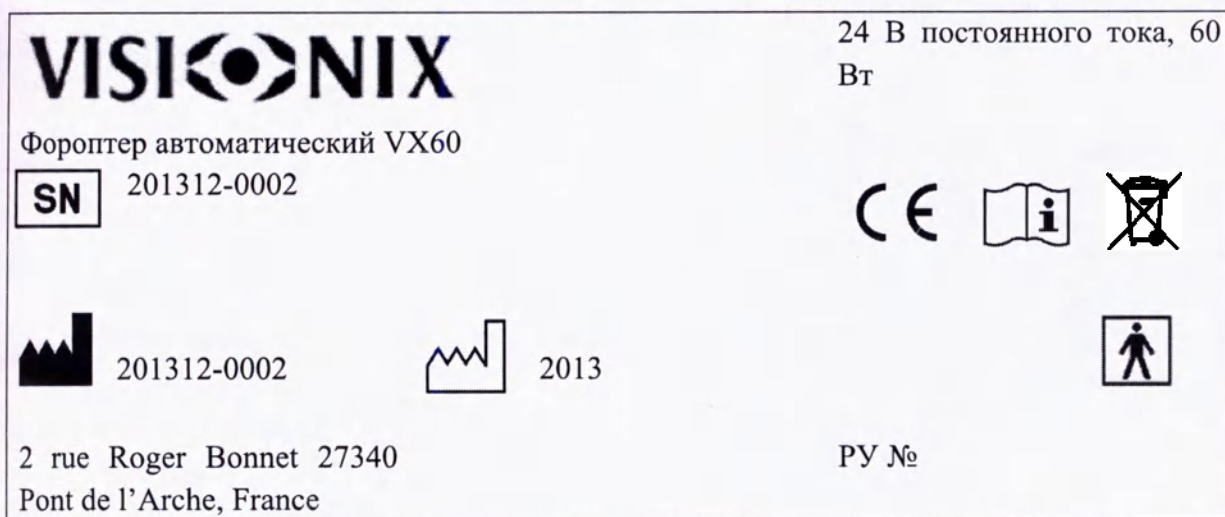


Рисунок 2.4.1. Маркировка

Условное обозначение	Описание
	Внимание: обратитесь к документации, поставляемой с оборудованием
	Необходимо вернуть оборудование производителю для утилизации (см. Директиву ЕС «Об отходах электрического и электронного оборудования» (Директива WEEE))
	Изготовитель
	Год производства
	Серийный номер
	Соответствие Директиве по медицинскому оборудованию 93/42/ЕС
	Тип В согласно классификации товаров.

3. Оборудование и установка

«Фороптер автоматический VX60», в составе:

1. Голова фороптера с адаптером – 1 шт.
2. Панель управления – 1 шт.
3. Набор компьютерный iBase в следующей комплектации:
 - Компьютер – 1 шт.
 - Кабель питания – 1 шт.
 - Монтажный кронштейн – 1 шт.
 - Руководство к материнской плате – 1 шт.
4. Ручка-стилус – 1 шт.
5. Ключ-bluetooth – 1 шт.
6. Блок питания – 1 шт.
7. Щиток для лица – 2 шт.
8. Опора для лба – 2 шт.
9. Штатив для проверки зрения вблизи – 1 шт.
10. Карточка для проверки зрения вблизи с держателем – 1 шт.
11. Шнур питания (европейский разъём) – 1 шт.
12. Шнур питания (американский разъём) – 1 шт.
13. Кабель-удлинитель DB9M-DBTF – 1 шт.
14. Кабель компьютерный для панели управления – 1 шт.
15. Компакт-диск с руководством по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Стикер с логотипом «Visionix» - 1 шт.
2. Чехол защитный – 1 шт.
3. Шнур-удлинитель – 1 шт.
4. Чехол защитный панели управления – 1 шт.

3.2. Детали оборудования

3.2.1. Корпус фороптера

Рисунок 3.2.1. – Голова фороптера, вид со стороны оператора



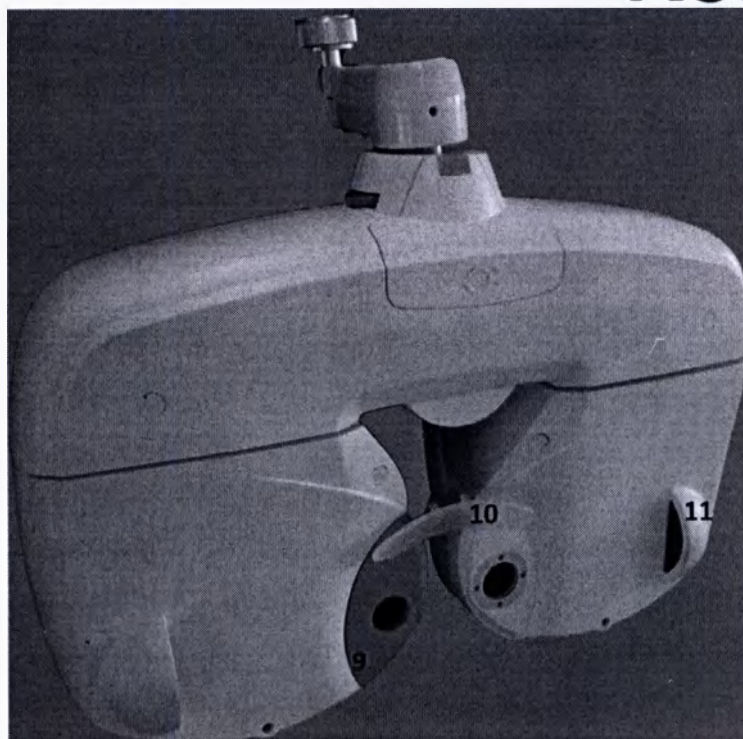


Рисунок 3.2.2. – Голова фороптера, вид со стороны пациента

№	Описание	Примечания
1	Окно осмотра	При определении рефракции пациент примеряет различные линзы.
2	Подсветка ближней точки	При проверке зрения вблизи подсветка загорается, при проверке зрения вдаль – гаснет.
3	Окно центрирования роговицы	Положение роговицы пациента обследуется через это окно.
4	Ручка для регулирования опоры для лба	Настройка положения опоры для лба.
5	Фиксатор рейки ближней точки	Здесь рейка вставлена и закреплена.
6	Зажимной винт рейки ближней точки	Фиксирует рейку.
7	Уровень	Показывает положение настройки уровня.
8	Ручка уровня	Настройка уровня прибора.
9	Магнит опоры для лба	Фиксирует щиток для лица.
10	Опора для лба	Пациент упирается лбом в опору.

11	Шкала центрирования роговицы	Измеряет вертексное положение роговицы
----	---	--

3.2.2. Панель управления

Рисунок 3.2.3 - Планшет



Центральная ручка для настройки

Поворот ручки против часовой стрелки увеличивает значения (например, сферы, цилиндра, оси и т.д.); по часовой стрелке – уменьшает.

Нажмите на кнопку, чтобы подтвердить значение и перейти к следующему пункту протокола обследования или следующему «логическому» действию.

Кнопки +/- (зеленая/красная)

Кнопка + (зеленая): проверяет реакцию во время отдельных тестов, в том числе с изменением собирающей (положительной) линзы (например, тест с красным/зеленым фильтром, если есть реакция на «зеленый» => увеличить значение сферы).

Кнопка - (красная): проверяет реакцию во время отдельных тестов, в том числе с изменением рассеивающей (отрицательной) линзы (например, тест с красным/зеленым фильтром, если есть реакция на «красный» => уменьшить значение сферы).

Кнопки для сравнения данных 1 и 2

Сравнение значений рефракции

При использовании вращающихся кресс-цилиндров кнопка 1 отвечает за перевод оборудования в положение 1, кнопка 2 – за положение 2. В иных случаях с помощью кнопки 1 выбирают субъективную рефракцию, с помощью кнопки 2 – относительную рефракцию.

Кнопки для перекрытия глаз (описание представлено слева направо)

Клавиатура с кнопками для управления obturацией

Кнопка 1: правый глаз открыт, левый – закрыт.

Кнопка 2: попеременное открывание и закрывание правого глаза; отсутствие действий с левым глазом.

Кнопка 3: открыт и правый, и левый глаз.

Кнопка 4: попеременное открывание и закрывание левого глаза; отсутствие действий с правым глазом.

Кнопка 5: левый глаз открыт, правый – закрыт.

Кнопки управления (стрелки) графического дисплея Управление графическим дисплеем

Стрелка влево: при использовании маски происходит сдвиг влево; в противном случае уменьшается контрастность.

Стрелка вправо: при использовании маски происходит сдвиг вправо; в противном случае

увеличивается контрастность.

Стрелка вниз: переход к более высокой остроте зрения (оптотип с меньшим значением).

Стрелка вверх: переход к меньшей остроте зрения (оптотип с более высоким значением).

Центральная кнопка: перераспределение оптоотипов.

Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ (On-Off)

Включение или выключение системы (набор компьютерный iBase и панель

управления)



Внимание: запрещено подключать панель управления к компьютеру иначе чем через порты позади компьютера; запрещено подключать компьютер к другому экрану. Такое подключение может причинить непоправимый ущерб.



3.2.3. Компьютер

3.2.4. Компоненты для подключения



Кабель для панели управления



Главный трансформатор питания



Кабели питания:
1 для компьютера и
1 для главного блока



Ключ Bluetooth

3.3. Процедура установки

Общая процедура установки представлена ниже:

1. Установите корпус фороптера на кронштейне. Плотно затяните верхний винт.
2. Подключите кабель питания к корпусу фороптера, затем подключите кабель к трансформатору питания.
3. Подключите один конец кабеля панели управления в разъем «Панель управления», а другой – к панели управления.
4. В один из USB-портов вставьте ключ Bluetooth.
5. Подключите силовой кабель к компьютеру.
6. С помощью кнопки ВКЛ/ВЫКЛ на панели управления включите систему.

Внимание: избегайте перегрева компьютера.

7. Располагайте блок вертикально (выпускные клапаны направлены вверх и вниз) таким образом, чтобы световой индикатор питания (POWER) находился снизу. С помощью поставляемых в комплекте кронштейнов и винтов зафиксируйте главный блок фороптера на диагностическом столе.

3.3.1. Требования к месту установки

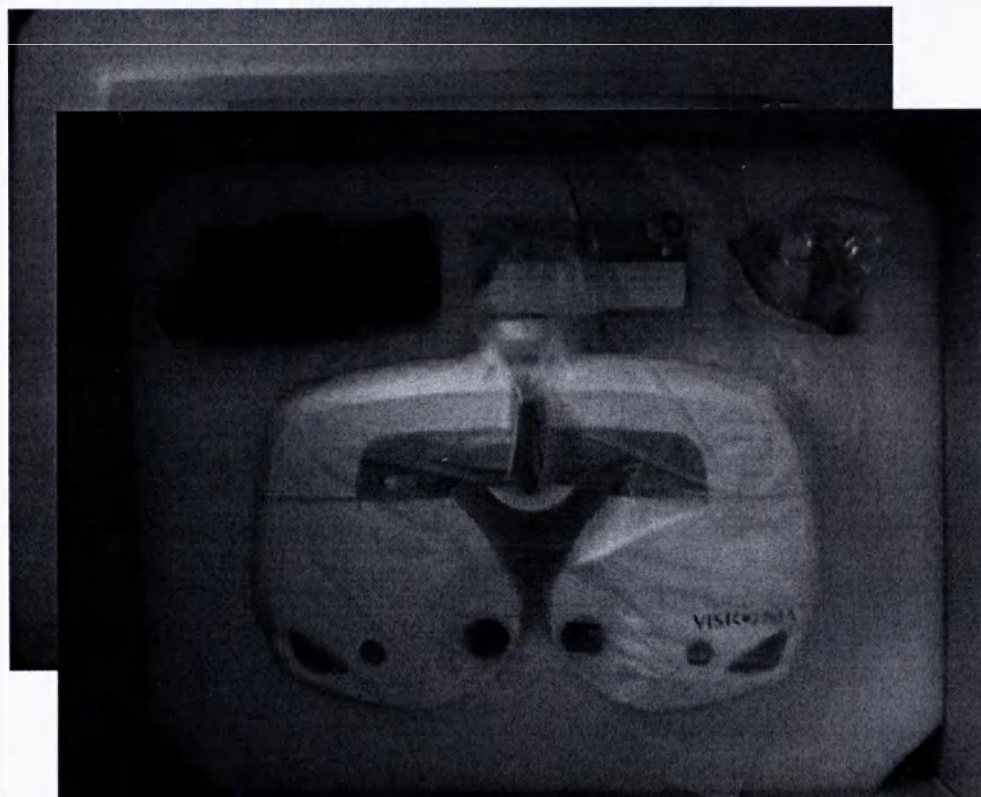
Главный блок фороптера VX60 устанавливают на кронштейне недалеко от сети электропитания. Помещение должно быть чистым, без пыли, повышенной влажности и слишком яркого освещения.

3.3.2. Распаковка прибора

Для распаковки прибора

- Осторожно откройте упаковку.
- Уберите вспомогательное оборудование с верхней наклейки.

Рисунок 3.3.2.1 – Верхняя защитная наклейка



- Снимите верхнюю наклейку. Под ней находится главный блок фороптера VX60.

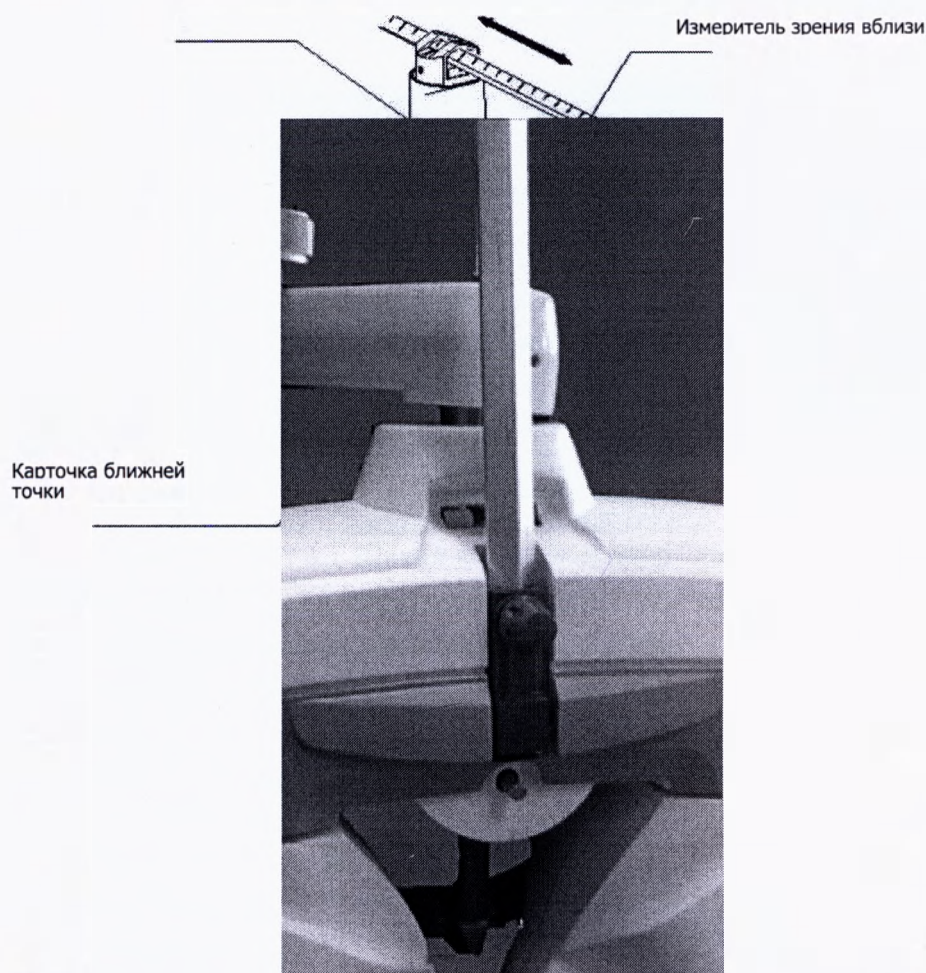
Рисунок 3.3.2.2 Главный блок фороптера VX60

- Извлеките из коробки дополнительное оборудование и главный блок, а затем снимите с них полиэтиленовые пакеты.

3.3.3. Сборка и установка карточки ближней точки

- Вставьте фиксатор карточки ближней точки на конец рейки. Фиксатор карточки перемещается по рейке. Как показано на рисунке ниже, с помощью винта закрепите в фиксаторе карточку ближней точки.

Рисунок 3.3.3.1 Карточка ближней точки



- Вставьте рейку в держатель и аккуратно закрутите фиксирующий винт. Когда рейка не используется, установите ее вертикально, как показано на рисунке ниже.

Рисунок 3.3.3.2 Рейка ближней точки

3.3.4. Установка щитка для лица и опоры для лба

- Присоедините щиток для лица к опоре для лба, так показано на рисунке. При правильной установке щиток фиксируется на магните для щитка

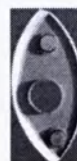
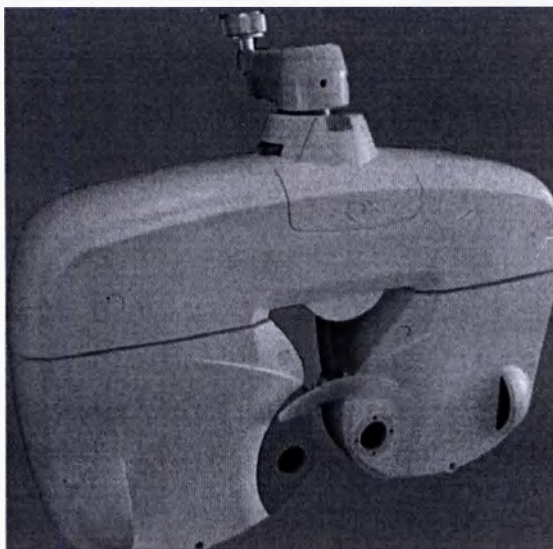
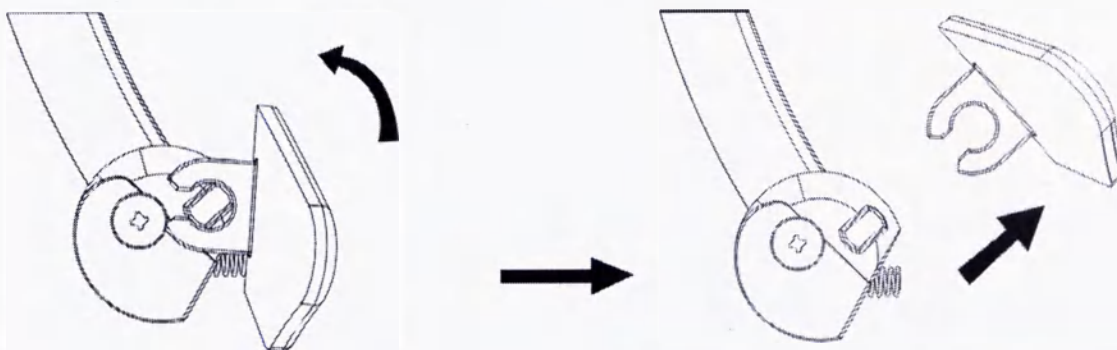


Рисунок 3.3.4.1 Щиток для лица и опора для лба

- Для снятия опоры для лба зайдите сбоку и потяните ее вверх.
- Устанавливается опора для лба в обратном порядке.

Рисунок 3.3.4.2 Опора для лба

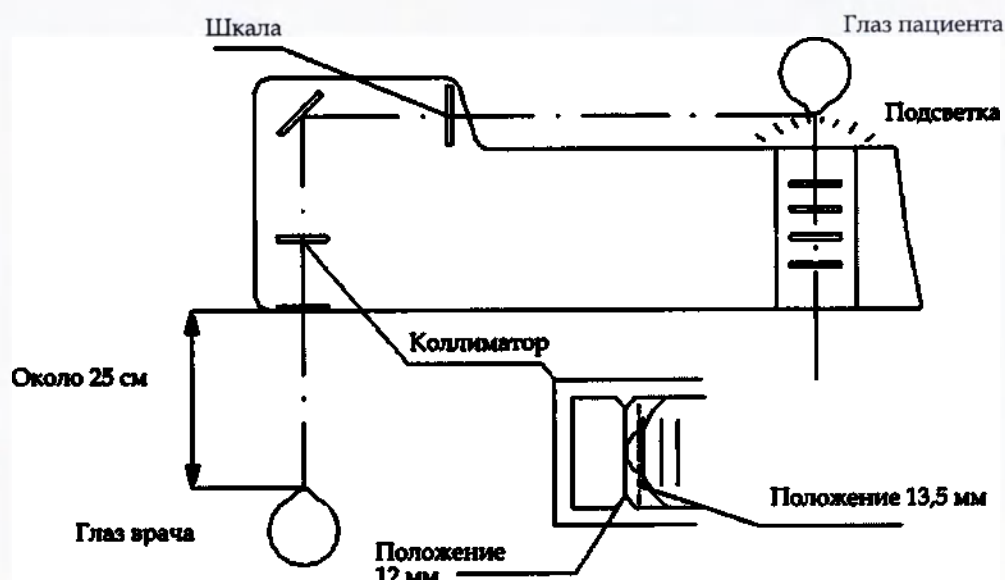


3.3.5. Настройка уровня

Перед использованием прибор необходимо выровнять (с помощью пузырька между двух линий). Нужное положение можно отрегулировать с помощью ручки уровня.

3.3.6. Устройство центрирования роговицы.

- Поворотом ручки опору для лба можно передвигать вперед и назад.
- После того как пациент упрется лбом в опору, он смотрит через окно центрирования роговицы с расстояния 25 см от передней стороны.



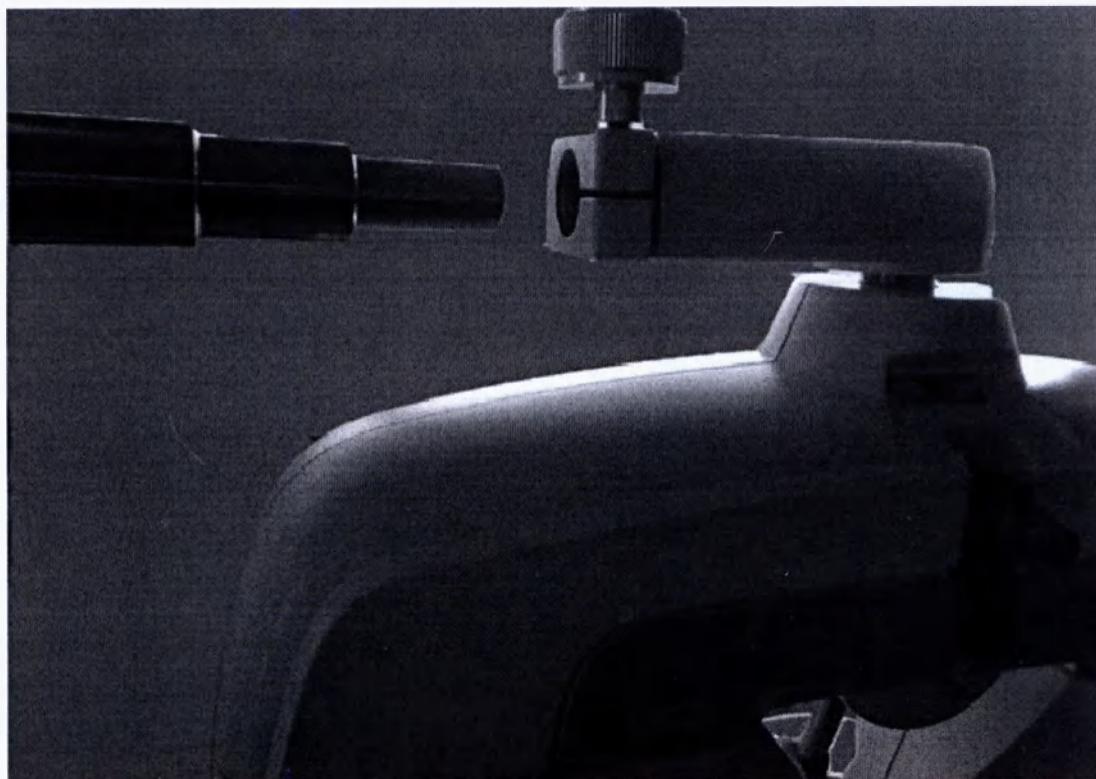
Смотрите в глаз пациента так, чтобы длинные линии коллиматора и шкала были выровнены, как показано на рисунке выше.

Если глаз находится на длинной линии, оптическая сила линзы измеряется на расстоянии 12 мм от поверхности роговицы. Короткие линии имеют интервал 2 мм от длинной линии.

Пунктирная линия соответствует расстоянию в 13,75 мм от поверхности роговицы. Например, если поверхность роговицы находится на расстоянии 4 мм (на второй короткой линии от длинной линии), оптическая сила линзы измеряется на расстоянии « $12+4=16$ мм». Если расстояние при носке очков отличается от расстояния измерения, коррекция выполняется с помощью ручки для регулирования опоры для лба, как показано на Рисунке 3.2.2 Вид со стороны пациента.

3.3.7. Установка корпуса фороптера на кронштейне

- При установке корпуса фороптера на кронштейне важно поместить штангу



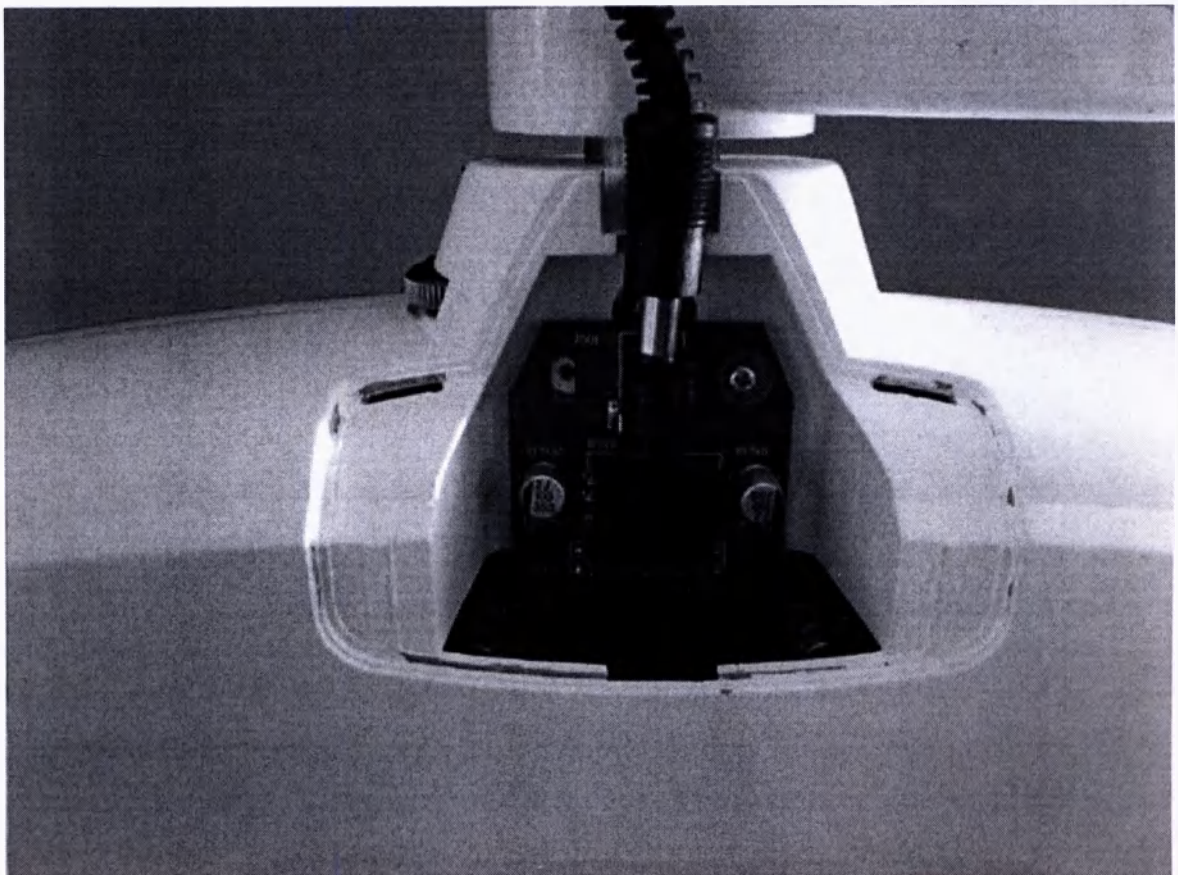
так, как показано на рисунке ниже.

Рисунок 3.3.7.1 Установка штанги

➔ **Внимание!** Во избежание падения прибора плотно затяните фиксирующий винт.

3.3.8. Подключение корпуса фороптера к источнику питания

Рисунок 3.3.8.1 Крышка электроблока



- Снимите крышку с верхней части корпуса фороптера и подключите прибор к источнику питания

Примечание: ввиду того, что фороптер VX60 обычно подсоединяется к блоку для осмотра пациента, он не оснащен отдельной кнопкой включения и выключения, поэтому корпус фороптера включается при подключении к сети.

4. Использование прибора

4.1. Краткий обзор интерфейса

Интерфейс фороптера VX60 включает в себя интерфейс пациента, интерфейс для осмотра пациентов и интерфейс с настройками.

Краткий обзор интерфейса

The screenshot displays the main interface of the Visionix VX60. At the top, there is a toolbar with icons for patient, patient examination, help, and settings. The main area contains several input fields for patient information: ID (52), Name (Jones), First Name (Jay), Age (58), PD (30), RE (30), LE (30), and Binocular (60). To the right, there are two instrument selection options: L80 and VL3000, each with a corresponding icon and a set of three buttons labeled S, C, and A. At the bottom, there is a checkbox labeled 'Switch ON / OFF vertex distance lights'.

Верхняя панель инструментов

Кнопка	Описание операции
	Открыть «Интерфейс пациента»
Кнопка	Описание операции
	Открыть «Интерфейс для осмотра пациентов».
	Получить справочную информацию.
	Открыть интерфейс с настройками.

Рабочая область

Область для выполнения различных задач.

Нижняя панель инструментов

Открыть дополнительные опции для текущего экрана.

4.2. Интерфейс пациента

Данный экран используется для ввода информации о пациенте, настройки межзрачкового расстояния, выбора начального значения рефракции и включения контрольных диодов для настройки вертексного расстояния.

Примечание: горизонтальность корпуса фороптера настраивается на корпусе с помощью ручки для настройки и спиртового уровня.

Данные пациента

Идентификационный номер (ID) Номер обследования присваивается автоматически в порядке очередности.

Межзрачковое расстояние (PD) Нажмите на одно из трех полей (правый глаз – RE, левый глаз – LE, бинокулярное зрение – Binocular), чтобы задать оптическую сетку на корпусе и отобразить виртуальную цифровую клавиатуру.

Выбор устройства для ввода данных рефракции

Данная функция отображает для каждого устройства измерения, переданные на фороптер, и позволяет выбирать начальные значения измерений. Данные от устройств получают через прямое подключение к фороптеру VX60 или через ПК. Межзрачковое расстояние настраивается автоматически в зависимости от выбранного значения измерений.

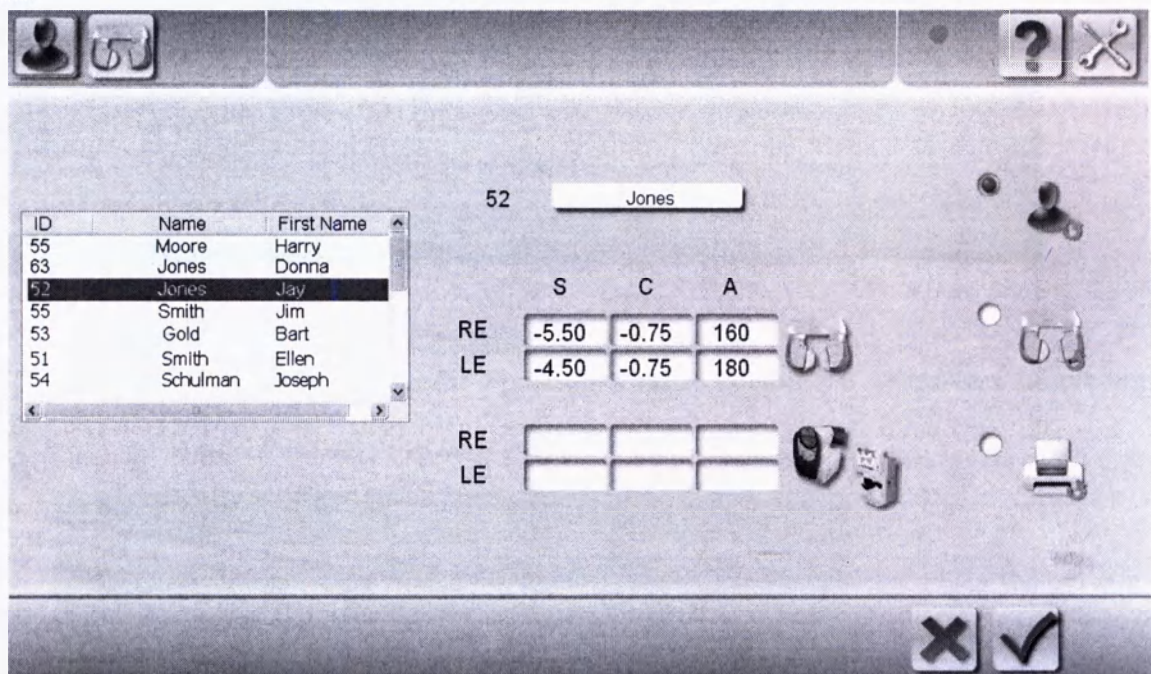
Ввод данных с авторефрактометра (ARK)	Ввод данных с линзметра

Нижняя панель инструментов

Кнопка	Описание операции
	Отобразить список обследований, хранящийся в памяти прибора.
	Сохранить обследование и повторно запустить систему для проведения нового обследования.
	Выбрать для указанного устройства ввода данных измерений, связанных с пациентом.
	Отменить последнее действие.
	Отобразить интерфейс для осмотра пациентов и применить выбранное значение измерений на корпусе фороптера.

Интерфейс пациента / Список обследований

На данном экране отображается список ранее записанных обследований. Используется для отображения списка и загрузки обследования, выбранного из этого списка.



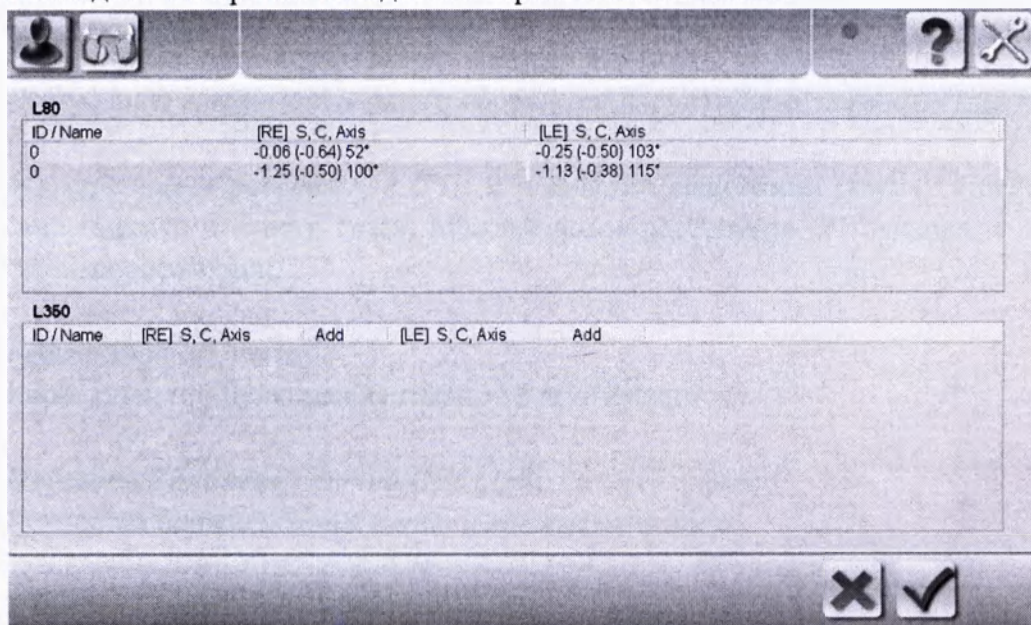
Кнопка	Описание операции
	Загрузить выбранное обследование и отобразить интерфейс пациента.
	Загрузить выбранное обследование и отобразить интерфейс для осмотра пациентов.
	Загрузить выбранное обследование и отобразить интерфейс для вывода данных на печать.

	Выполнить выбранное действие
Кнопка	Описание операции
	Отменить выбранное действие и вернуться в интерфейс пациента.

Интерфейс пациента / Импорт результатов измерений

Данный экран используется, чтобы выбрать результаты измерений и привязать их к конкретному пациенту.

Последние измерения находятся в верхней части списка.

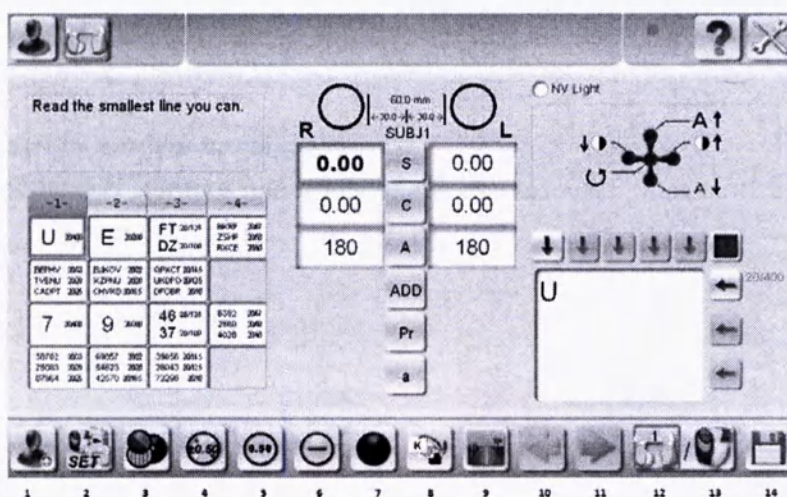


L80			
ID / Name	[RE] S, C, Axis	[LE] S, C, Axis	
0	-0.06 (-0.64) 52°	-0.25 (-0.50) 103°	
0	-1.25 (-0.50) 100°	-1.13 (-0.38) 115°	

L350			
ID / Name	[RE] S, C, Axis	Add	[LE] S, C, Axis

4.3. Интерфейс для осмотра пациентов

Этот экран используется, чтобы проводить обследование и сохранять полученные данные.



Описание различных частей экрана сверху вниз и слева направо:

Отображение информации (вверху слева)

Инструкции для пациента или этап протокола обследования в случае его использования.

Зона быстрого вызова тестов (внизу слева)

Тесты, доступные в различных вкладках.

Тест автоматически отображается на графическом дисплее. Дополнительные инструменты, по умолчанию используемые для проведения теста, автоматически подключаются на корпусе фороптера. При необходимости сообщения обновляются.

Правый глаз, левый глаз (вверху в центре)

Статус линз и вспомогательного оборудования, указанные напротив глаз пациента

Межзрачковое расстояние (PD) и источник рефракции (вверху в центре, между статусами правого и левого глаза) Межзрачковое расстояние (PD) пациента и источник ввода данных рефракции.

Рефракция (по центру)

Коррекция, применяемая на главном блоке фороптера.

Подсветка ближней точки (NV Light) (вверху справа)

Подсветка ближней точки (включение/выключение).

Помощь (Assistance) (в центре справа)

Отображает необходимое действие на клавиатуре, выполняемое в зависимости от реакции пациента.

Обратная связь на дисплее (Display feedback) (внизу справа) Представляет графический дисплей.

Скрыть все, кроме выбранного.

Выбрать красно-зеленый или обычный фон.

Нижняя панель инструментов

Отображает кнопки для проверки зрения.

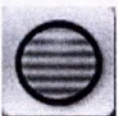
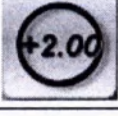
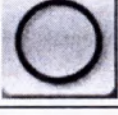
Нижняя панель инструментов интерфейса для осмотра пациентов

№	Описание
1	Сохранить обследование и повторно запустить систему для проведения нового обследования.
2	Ввести ручную или изменить данные субъективной или объективной рефракции. Выбрать, отображать или нет одно из доступных значений рефракции.
3	Открыть меню дополнительного оборудования, чтобы получить доступ к клавишам быстрого вызова отдельных графических данных и прочих функций (см. ниже).
4	Выбрать режим работы с кросс-цилиндром (ручной, автоматический или автоматический с представлением данных) и, когда режим установлен, задать значение кросс-цилиндра.

№	Описание
6	Выбрать обозначение цилиндра  или  .
7	Выбрать тип окклюдера (светонепроницаемый или полупрозрачный)
8	Выбрать протокол обследования.
9	Зрение вблизи/вдали. При проверке зрения вблизи прибавка к значению сферы для проверки зрения вдали делается автоматически.
10-11	Осуществлять навигацию по последовательности действий в выбранном протоколе.
12-13	Задать исходное значение измерений для относительной рефракции.
14	Отобразить на дисплее, распечатать, сохранить и передать результаты обследования. Смотрите раздел «Настройка корпуса фороптера»
5	Задать шаг (для сферы, цилиндра, оси и т.д.) для выделенного поля.

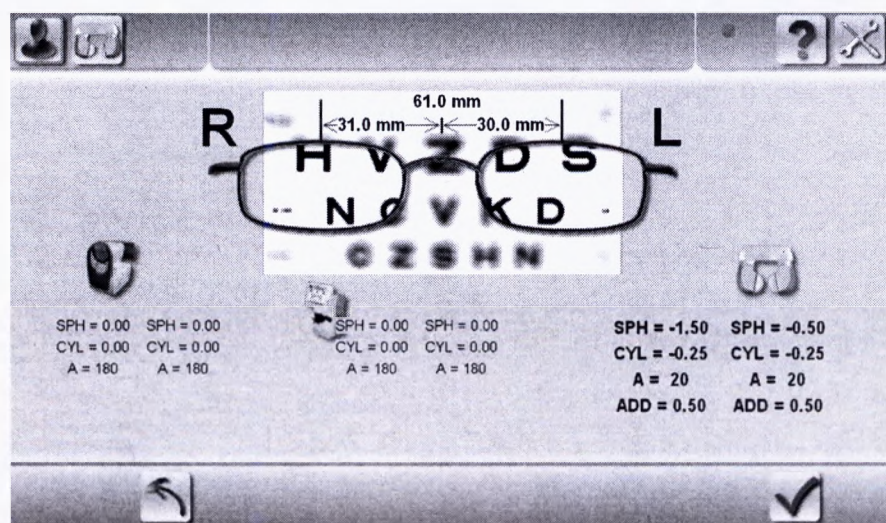
Панель дополнительных инструментов интерфейса для осмотра пациентов

Кнопка	Описание операции
	Поляризационные фильтры (45/135°).
	Красные/зеленые фильтры.
	Фиксированные кросс-цилиндры.
	Вертикальная шкала Меддокса.

Кнопка	Описание операции
	Горизонтальная шкала Меддокса.
	Точечная диафрагма.
	Вертикальная дисперсионная призма.
	Горизонтальная дисперсионная призма.
	Ретиноскопическая линза +1,50.
	Ретиноскопическая линза +2,00.
	Очистить фильтр выбора дополнительного оборудования

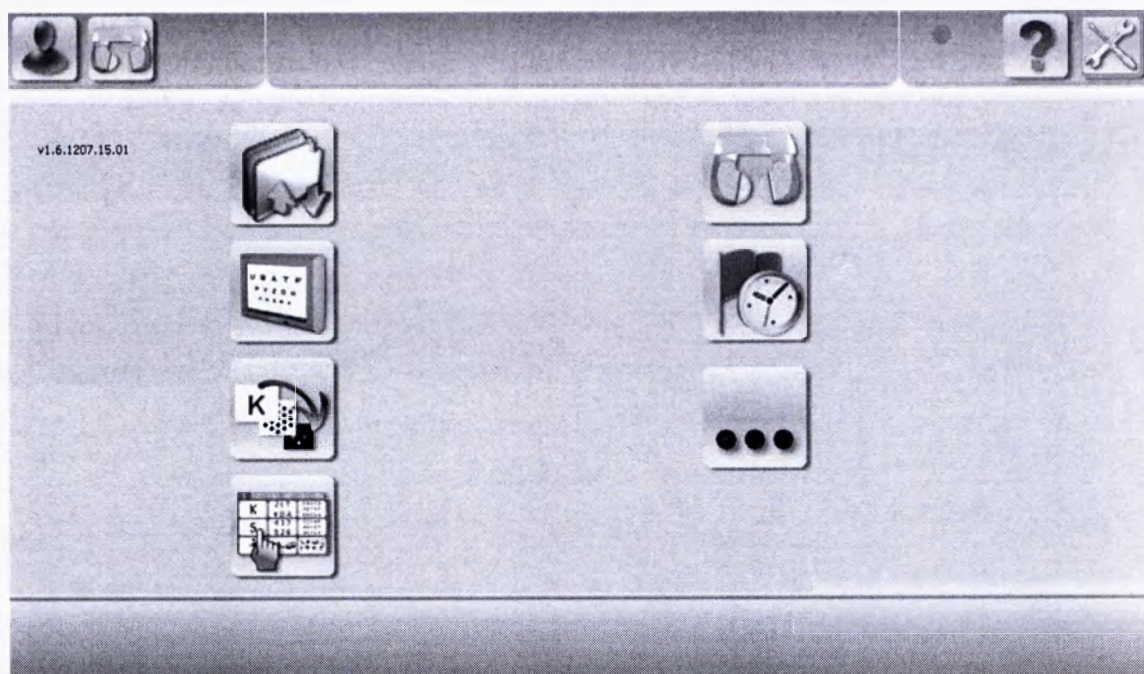
Интерфейс для осмотра пациентов / Краткий протокол обследования

На данном экране отображаются результаты обследования



5. Настройка фороптера VX60

Данный экран предоставляет доступ к функциям настройки фороптера VX60.



Перечень настроек:

- Настройка передачи данных
- Настройка графического дисплея
- Персонализация протоколов обследования
- Персонализация клавиш быстрого вызова тестов
- Настройка корпуса фороптера
- Настройка языка, даты и времени
- Доступ к техническому обслуживанию (меню заблокировано)

Нижняя панель инструментов на экранах с настройками



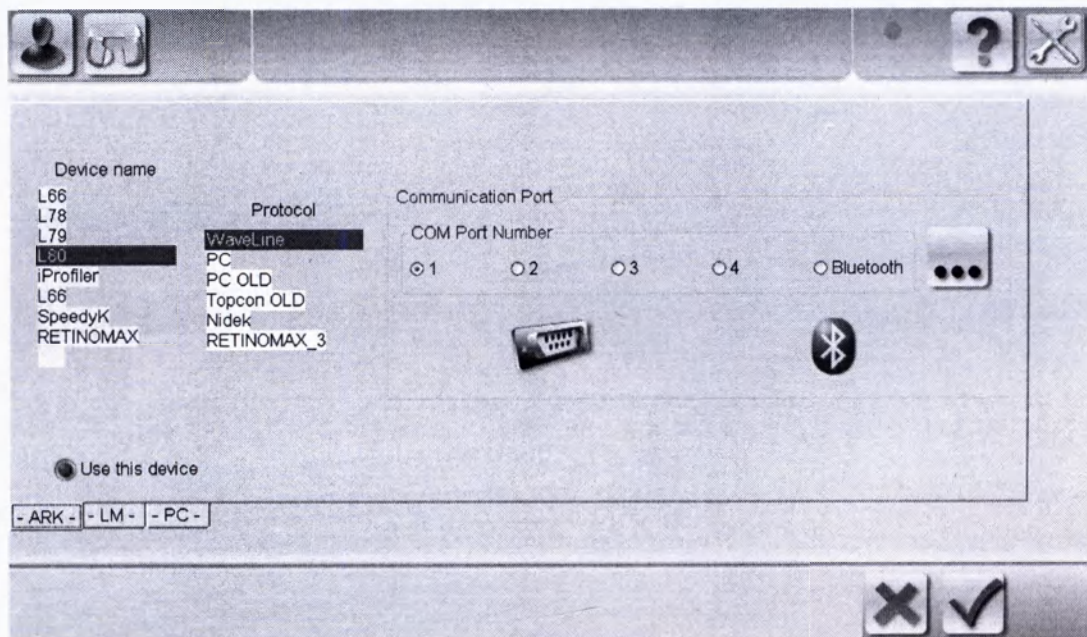
Заккрыть без сохранения изменений.



Сохранить изменения и выйти.

5.1. Настройка передачи данных

Данный экран используется для выбора и настройки устройств, отвечающих за ввод данных рефракции.



Можно подсоединить три типа устройств:

- ARK: авторефрактометр.
- LM: линзметр.
- PC: компьютер (ПК с программным обеспечением для управления данными пациентов).

Настройка требуется для каждого устройства (смотрите инструкции в руководстве пользователя к устройству).

Использовать это устройство

Нажмите на эту кнопку, чтобы активировать устройство.

Название устройства / Протокол

Выбрать устройство и соответствующий протокол (протокол, по умолчанию используемый для устройства, или настраиваемый протокол. Инструкции по настройке смотрите в руководстве пользователя к устройству).

Коммуникационный порт

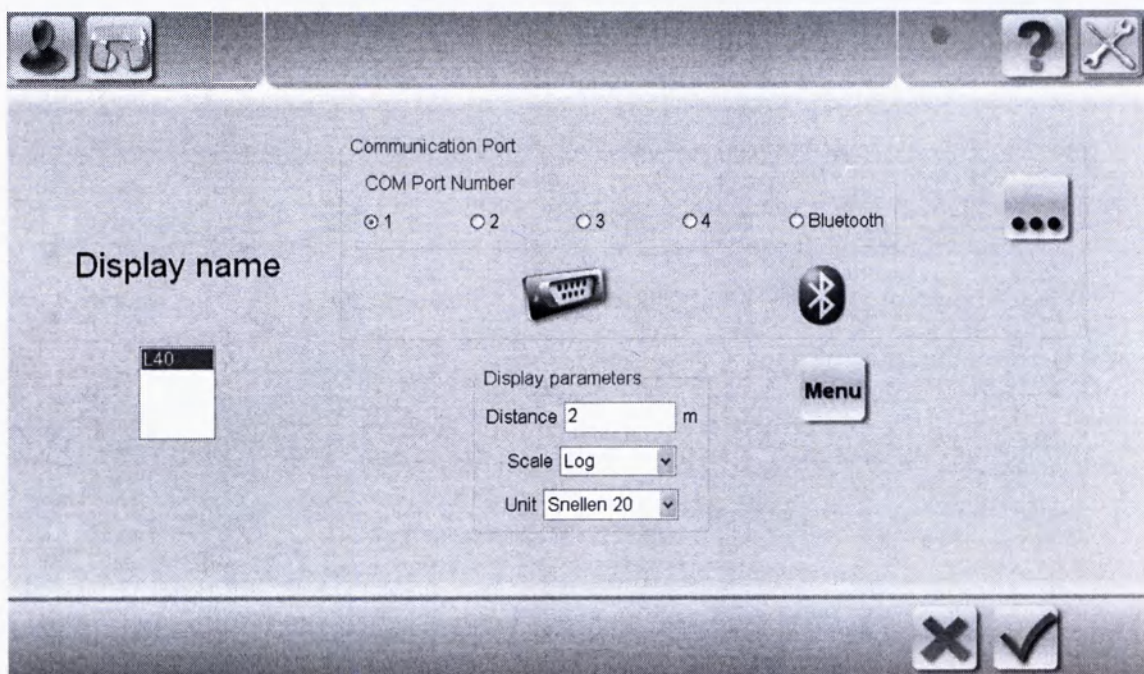
Порт для подключения устройства. Например, для COM2 выберите коммуникационный порт №2. Для подключения Bluetooth нажмите кнопку Bluetooth и выберите номер порта во вкладке «Дополнительные параметры».



Дополнительные параметры (обязательны для использования Bluetooth).

5.2. Настройка графического дисплея

Данный экран используется для выбора и настройки графического дисплея.



Название дисплея:

Выбрать дисплей, подключенный к фороптеру VX60.

Коммуникационный порт

Порт для подключения устройства. Например, для COM2 выберите коммуникационный порт №2. Для подключения Bluetooth нажмите кнопку Bluetooth и выберите номер порта во вкладке «Дополнительные параметры».



Дополнительные параметры (обязательны для использования Bluetooth).

Параметры экрана для проверки зрения VX

Расстояние

Расстояние (в метрах) между главным блоком фороптера и дисплеем.

Шкала

Шкала для измерения остроты зрения на дисплее.

Ед.изм.

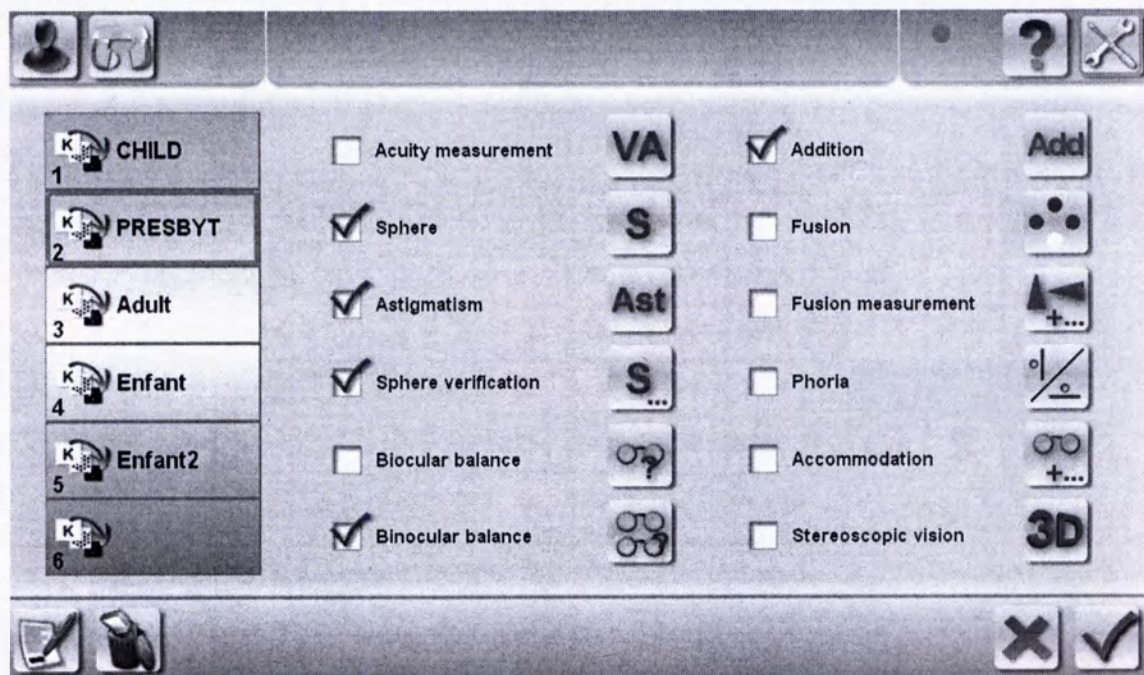
Единицы, используемые для отображения остроты зрения на дисплее.



Кнопка доступа к меню экран для проверки зрения VX. Дополнительную информацию по настройке экрана для проверки зрения VX смотрите в руководстве пользователя к данному дисплею.

5.3. Персонализация протоколов обследования

Данный экран используется для индивидуальной настройки содержимого протоколов обследования.



Список протоколов

Внести изменения в протокол, выбрать соответствующее поле. Добавить протокол, выбрать пустое поле и ввести название протокола с помощью виртуальной буквенной клавиатуры.

Разделы протокола

Поставьте галочку в поле, чтобы отметить обследование, включаемое в протокол. Для настройки каждого обследования нажмите на соответствующую кнопку.

Нижняя панель инструментов



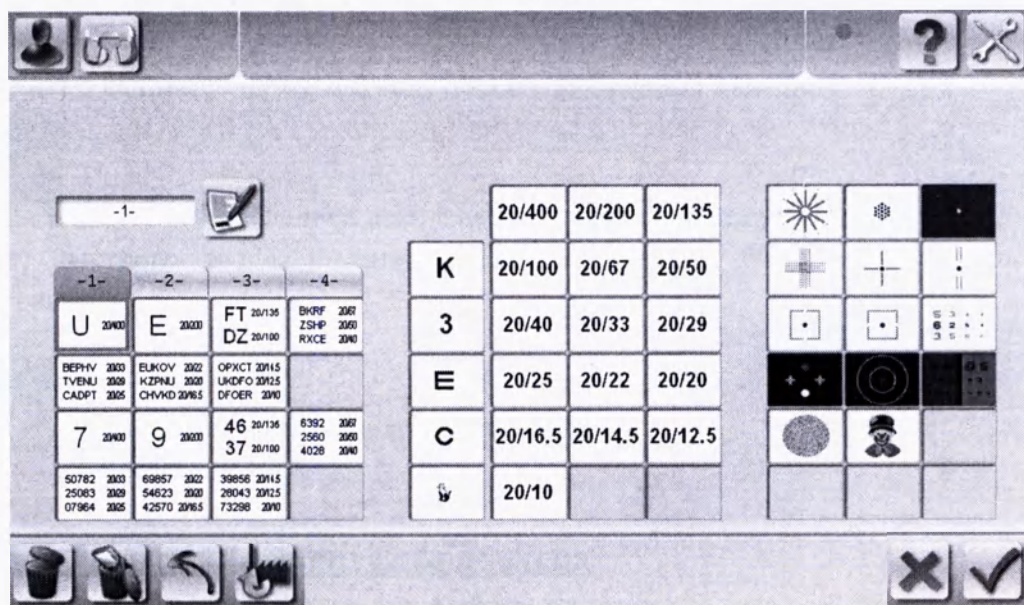
Назвать или переименовать выбранный протокол.



Полностью удалить выбранный протокол.

5.4. Персонализация клавиш быстрого вызова тестов

Данный экран используется для индивидуальной настройки клавиш быстрого вызова тестов. Персонализация клавиш быстрого вызова тестов.



Ввод названия активных вкладок (минимум 7 символов). Четыре вкладки можно переименовать (они по умолчанию называются от -1- до -4-).

Зона быстрого вызова тестов

(внизу слева)

В каждой из четырех вкладок в каждом поле может отображаться тест из панели по середине экрана (проверка остроты зрения) или панели справа (специальные тесты).

Панель по середине экрана

Колонка слева: выбор опто типа

- К: буквы
- 3: цифры
- Е: символы Снеллена
- С: кольца Лэндольта
-  : тест для детей

Три колонки справа: выбор значения остроты зрения для теста.

Примечание: сначала выберите опто тип и значение остроты зрения, а затем сохраните тест на остроту зрения. Сохраненная клавиша быстрого ввода выбирает на графическом дисплее ближайшее значение остроты зрения.

Панель справа на экране

Выбор специального теста.

Нижняя панель инструментов



Удалить содержимое выбранного поля.



Удалить содержимое всех полей в выбранной вкладке.



Отменить последнее действие (сохранить клавишу быстрого ввода, удалить клавишу(и) быстрого ввода, изменить название клавиши быстрого ввода, повторно запустить систему).



Вернуться к заводским настройкам.

5.5. Настройка корпуса фороптера

Данный экран используется для выбора параметров корпуса фороптера.

Sphere step: 0.50

Cylinder step: 0.25

Cylinder sign: -

Axis step: 10

XCyl Presentation method: yes

XCyl default method: Aided

XCyl default value: 0.50

Prism notation: polar

Eq_Sph behaviour: fixed

Data cleaning frequency: daily

Near Vision sphere behaviour: ADD

Do you use Negative Addition?: yes

Near Vision distance (cm): 40

Occluder used: opaque

'Final' Button function: transfer + visualize + print

PD Precision (mm): 0.5

Default Input Device: ARK

Keyboard beep: 0

Метод представления данных XCyl

Метод представления данных является дополнительным предварительным тестом, используемым в том случае, когда у пользователя нет информации о пациенте (нет данных предыдущей рефракции, нет измерений авторефрактометра, нет данных ретиноскопии). Данный метод доступен, только если значение цилиндра равно 0. При использовании данного метода пользователь спрашивает у пациента, как тот лучше видит – с применением кросс-цилиндра или без него. Значение кросс-цилиндра устанавливается на 0°, 90°, 45° и 135°.

- Да (Yes): метод представления данных включен
- Нет (No): метод представления данных отключен

Метод по умолчанию XCyl

Полуавтоматический (Aided): включена автоматическая функция кросс-цилиндра
Ручной (Manual): включено ручное управление кросс-цилиндром
Представление данных (Presentation): включена автоматическая функция кросс-цилиндра с использованием метода представления данных (дополнительная функция, доступна, только если включен метод представления данных XCyl)

Значение по умолчанию XCyl

$\pm 0,25$ или $\pm 0,50$. В процессе использования кросс-цилиндров значение можно менять.

Режим работы эквивалентной сферы (Eq_Sph behaviour)

Режим работы эквивалентной сферы при использовании кросс-цилиндров:
Переменный (Changing): при изменении значения кросс-цилиндра значение сферы также изменяется, чтобы поддерживать фиксированный сферический эквивалент.
Фиксированный (Fixed): при изменении значения кросс-цилиндра значение сферы не изменяется.

Режим работы сферы для зрения вблизи (Near vision sphere behaviour)

Сфера (SPH): в положении для проверки зрения вблизи значение сферы равняется значению сферы для проверки зрения вдаль плюс дополнительное значение (которое не отображается). Прибавка (ADD): в положении для проверки зрения вблизи значение сферы остается равным значению сферы для проверки зрения вдаль; величина прибавляемого значения отображается в строке «Прибавка» (ADD). И в том, и в другом случае значение сферы на корпусе фороптера равняется значению сферы для проверки зрения вдаль плюс величина прибавки.

Применить отрицательную прибавку (Do you use Negative Addition)?

Да (Yes): для измерения аккомодационного резерва можно использовать отрицательные значения прибавки. Нет (No): можно использовать только положительные значения прибавки.

Расстояние для проверки зрения вблизи в см (Near Vision distance)

Чем меньше расстояние, тем выше конвергенция.

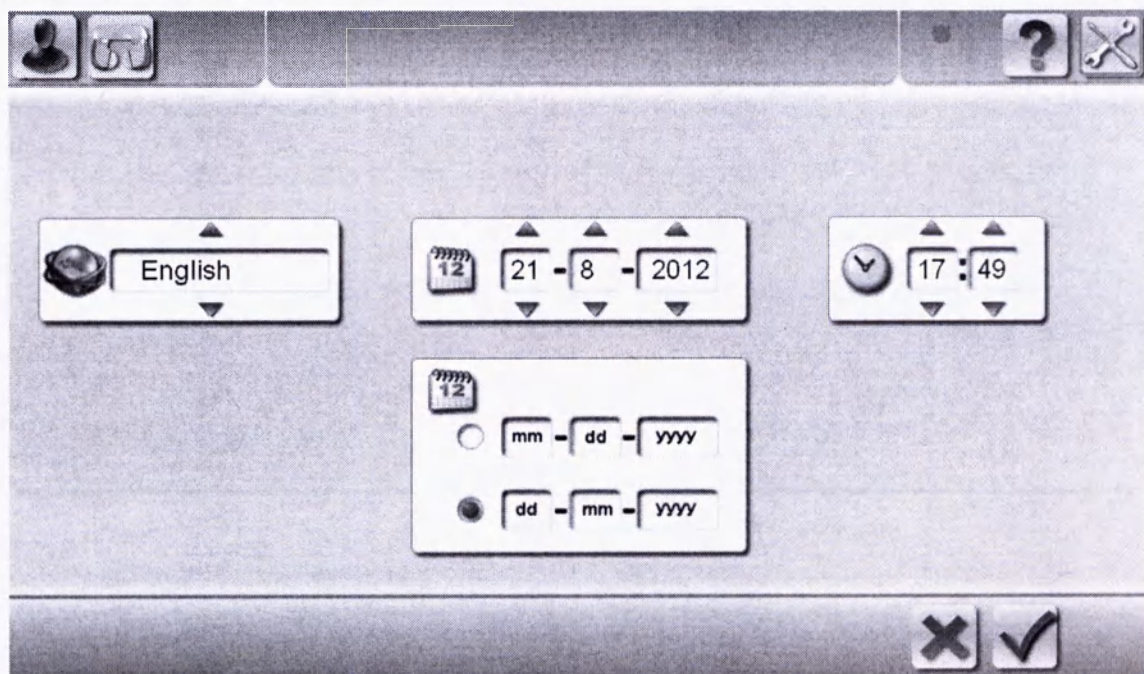
Функция кнопки окончания обследования ('Final' button function)

К нажатию кнопки окончания обследования можно применить индивидуальную настройку действий (передача, вывод на печать, вывод на дисплей).

Примечание: данные параметры по умолчанию отображаются в начале каждого обследования.

5.6. Настройка языка, даты и времени

Данный экран используется для настройки языка, даты, времени и предпочтительного формата даты.



Язык

При повторном включении прибора каждый раз предлагается выбрать язык.

6. Как...?

6.1. Как получить данные измерений с других устройств?

- Отправить данные измерений с выбранного устройства (авторефрактометр, линзметр или ПК). После приема данных компьютер издает двойной звуковой сигнал.
- Открыть «интерфейс пациента» Существует два способа загрузки полученных данных:
- Нажать кнопку  , чтобы начать новое обследование (тогда автоматически  отображаются последние полученные данные), или
- Нажать кнопку  , чтобы открыть список данных, полученных с каждого устройства.

6.2. Как настроить межзрачковое расстояние?

- Открыть «интерфейс пациента»
- Нажать на значение межзрачкового расстояния (PD), которое вы хотите изменить (правого глаза, левого глаза или бинокулярного зрения).
- Появляется цифровая клавиатура и напротив глаз пациента выполняется автоматическая центровка.
- Изменить значения можно двумя способами:
- Использовать центральную ручку для настройки: повернуть по часовой стрелке, чтобы уменьшить значение, против часовой стрелки – чтобы увеличить значение.
- Использовать клавиатуру на сенсорном экране: ввести требуемое значение.

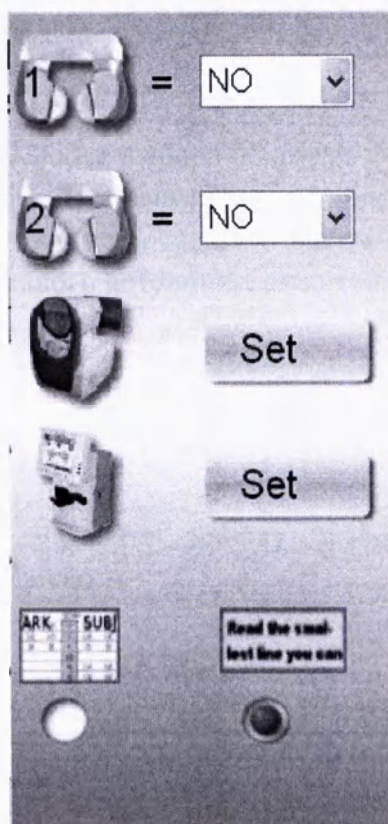
И в том, и в другом случае нельзя выйти за отображаемые на цифровой клавиатуре пределы. После каждого изменения данных межзрачковое расстояние корректируется автоматически.

- Нажать кнопку  чтобы закрыть клавиатуру и сохранить изменения,
- или нажать кнопку  чтобы закрыть клавиатуру без изменения данных.

6.3. Как вводить вручную или изменять данные рефракции полученные с линзметра или авторефрактометра?



Нажмите кнопку
Появится меню настройки:



- Нажмите кнопку выбора рефракции:

рядом со значком источника данных

	Аutoreфрактометр (ARK)
	линзметр (LM)

Кнопка выбора оборудования (Set) становится кнопкой подтверждения информации (Valid). Выбранный источник –авторефрактометр (ARK) или линзметр (LM) – отображается в полях с данными рефракции. Если в базе данных есть информация из выбранного источника, она отобразится в полях с данными рефракции.

- При необходимости внесите изменения в поля с данными рефракции.
- Нажмите кнопку подтверждения (Valid).

- Нажмите кнопку выбора **Set** , чтобы закрыть всплывающее окно.

6.4. Как рефракции в поля

скопировать данные объективной данных субъективной рефракции?

1. Нажмите кнопку выбора  выше).

Появится меню настройки (см. рисунок

2. Для ввода набора данных субъективной рефракции 1 (SUBJ1) в выпадающем меню выберите источник данных рефракции (авторефрактометр ARK или линзметр LM).

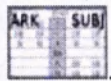
3. Для ввода набора данных субъективной рефракции 2 (SUBJ2) в выпадающем меню выберите источник данных рефракции (авторефрактометр  ARK или линзметр LM).

4. Нажмите кнопку выбора чтобы закрыть меню.

6.5. Как отобразить другие значения рефракции в интерфейсе для осмотра пациентов?

1. Нажмите кнопку .

Появится меню настройки (см. рисунок выше).



2. Нажмите кнопку



3. Нажмите кнопку выбора **SET**, чтобы закрыть меню.

В интерфейсе для осмотра пациентов отображается два набора данных рефракции: в верхней части экрана слева, вместо инструкций.

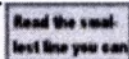
4. Пользуйтесь выпадающими меню сверху каждого набора данных, чтобы выбрать источник, набор данных с которого вы хотите отобразить: авторефрактометр ARK, линзметр LM, набор SUBJ1 или набор SUBJ2.

6.6. Как отображаются инструкции в интерфейсе для осмотра пациентов?

По умолчанию инструкции отображаются в верхней части экрана слева. Если там отображаются данные рефракции, то инструкции скрыты. В этом случае:



1. Нажмите кнопку выбора **SET**.
Появится меню настройки (см. рисунок выше).



1. Нажмите кнопку выбора **SET**.



2. Нажмите кнопку выбора **SET**, чтобы закрыть меню.

6.7. Как изменить значение рефракции?

1. Выберите поле, в которое необходимо внести изменения.
2. Изменить значения можно двумя способами:

с помощью сенсорного экрана: при монокулярном режиме работы нажмите на значение, которое необходимо изменить. При бинокулярном режиме работы нажмите на центральную кнопку значения, которое хотите изменить (например, нажмите кнопку "S", чтобы изменить значение сферы для обоих глаз).

С помощью центральной ручки для настройки: для перехода с одного поля на другое нажимайте на центральную ручку.

Примечание: это применимо, если ни один протокол не используется.

3. Увеличить значение: поверните центральную ручку против часовой стрелки или нажмите кнопку +.
4. Уменьшить значение: поверните центральную ручку по часовой стрелке или нажмите кнопку -.
5. Изменить шаг: нажмите на кнопку выбора шага и выберите требуемый шаг.

6. Изменить обозначение цилиндра: нажмите кнопку обозначения цилиндра:



отображает отрицательное обозначение цилиндра.



отображает положительное обозначение цилиндра.

6.8. Как изменить обтурацию глаза (с закрыванием или без закрывания)?

1. Изменить вариант обтурации можно двумя способами:
 - с помощью сенсорного экрана: нажатие на изображение статуса глаза убирает или добавляет окклюдер для этого глаза.
 - с помощью кнопок на клавиатуре (на странице 13 см. командные клавиши на клавиатуре).
2.  Нажмите кнопку выбора обтурации.
 Обозначает, что окклюдер светонепроницаемый.
 Обозначает, что окклюдер полупрозрачный.

6.9. Как измерить остроту зрения?

1. Выберите тест на остроту зрения.
 2. Вносить изменения при проверке остроты зрения можно двумя способами:
 - с помощью сенсорного экрана: в зоне быстрого вызова тестов выберите тест с различной остротой зрения.
 - с помощью стрелок вверх/вниз на клавиатуре (на странице 13 см. командные клавиши на клавиатуре).
 3. Если не используется таблица опто типов, отрегулируйте контрастность с помощью стрелок влево/вправо.
- Во избежание запоминания представленных пациенту опто типов применяется функция перераспределения:
4. Перераспределите опто типы:
 - С помощью клавиатуры: нажмите кнопку, расположенную в центре стрелок на клавиатуре.

Значение остроты зрения, отображаемое жирным шрифтом и в цвете, соответствует строчке, зачитанной пациентом при проверке зрения.

6.10. Как вносить изменения в таблицы опто типов?

Вертикальная таблица:

Нажмите **Стрелку вниз**, соответствующую той колонке, которую вы хотите отобразить. Внести изменения в вертикальную таблицу можно двумя способами:

- с помощью сенсорного экрана: нажмите Стрелку вниз, соответствующую другой колонке, которую вы хотите отобразить.
- с помощью стрелок влево/вправо на клавиатуре (на странице 13 см. командные клавиши на клавиатуре).

Горизонтальная таблица:

Нажмите **Стрелку влево**, соответствующую той линии, которую вы хотите отобразить. Внести изменения в горизонтальную таблицу можно двумя способами:

- с помощью сенсорного экрана: нажмите Стрелку влево, соответствующую другой линии, которую вы хотите отобразить.
- с помощью стрелок вверх/вниз на клавиатуре.

Таблица для одного опто типа:

Нажмите на опто тип, который вы хотите отобразить отдельно. Внести изменения в таблицу с отдельным опто типом можно двумя способами:

- с помощью сенсорного экрана: нажмите на другой опто тип, который вы хотите отобразить отдельно. с помощью стрелок вверх/вниз и вправо/влево на клавиатуре.

6.11. Как переключать режимы ближней и дальней точек?

При выбранном режиме дальней точки кнопка ближней/дальней точки отображается на нижней панели инструментов в виде . При выбранном режиме

ближней точки эта кнопка отображается в виде .

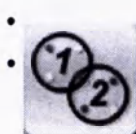
- Для переключения между ними используйте кнопку ближней/дальней точки.
- или
- Для переключения с дальней точки на ближнюю точку используйте кнопку прибавки (Add).
- Для переключения с ближней точки на дальнюю точку используйте одну из кнопок дальней точки (S, C или A).

6.12. Как выбрать режим работы с

кросс-



цилиндром?



Нажать кнопку

В меню нажмите одну из кнопок:



(кнопка 1): Автоматический.



(кнопка 2): Ручной.

(кнопка 3): Автоматический с представлением данных (доступен, только если в настройках корпуса фороптера активирован метод представления данных).

6.13. Как пользоваться кресс-цилиндрами при активированном автоматическом режиме работы?

Следуйте представляемым на экране инструкциям.

- Если пациент выбирает положение 1, нажмите +.
- Если пациент выбирает положение 2, нажмите -.
- Если у пациента нет пожеланий, нажмите на ручку для настройки.

Фороптер VX60 автоматически выберет наиболее подходящие значения рефракции.

Если $C=0$, запускается процесс с четырьмя точками (0-90, 45-135). Проводятся тесты как на 0-90, так и на 45-135:

Если пациент ни разу не озвучивает свои пожелания, программа Vision Pro завершает работу с кресс-цилиндрами.

Во всех прочих случаях программа Vision Pro задает значения цилиндра и оси и проводит проверку для оси.

Если C не равно 0, для оси запускается процесс проверки. В ходе проверки в ответ на сообщаемую реакцию пациента (т.е. на нажатие + или -) программа Vision Pro постепенно уменьшает шаг изменения значения оси: от 10° до 5° и до 1° . Если пациент не высказывает иных пожеланий, программа Vision Pro запускает процесс проверки цилиндра.

Процесс проверки цилиндра завершается, когда пациент перестает озвучивать пожелания.

6.14. Как пользоваться кресс-цилиндрами при активированном ручном режиме работы?

Следуйте представляемым на экране инструкциям.

- Если пациент выбирает положение 1, нажмите +.
- Если пациент выбирает положение 2, нажмите -.

Примечание: с учетом того, что в ручном режиме работы справочная информация не доступна, предполагается, что пользователь знаком со всеми шагами процесса использования кресс-цилиндров.

6.15. Как пользоваться кресс-цилиндрами при активированном методе представления данных?

Следуйте представляемым на экране инструкциям.

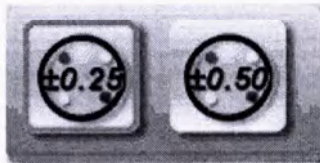
- Если пациент выбирает положение 1, нажмите +.
- Если пациент выбирает положение 2, нажмите -.

Примечание: По окончании работы с методом представления данных программа Vision Pro самостоятельно запускает автоматический режим работы.

6.16. Как изменить значение кресс-цилиндра?

Выбрав режим работы с кресс-цилиндрами, еще раз нажмите на кнопку кресс-цилиндров.

Откроется меню значений кресс-цилиндра. В оранжевом прямоугольнике отображается текущее значение.



Выберите желаемое значение.

6.17. Как закончить тест кресс-цилиндра?

Автоматический режим работы с кресс-цилиндрами

- Выполните одно из следующих действий:
- Завершить выбранный метод (ось, а затем цилиндр).
- Выбрать сферу, прибавку или призму.
- Выбрать тест, отличный от теста на остроту зрения или точечного теста.
- Выбрать другое вспомогательное оборудование, в том числе вариант без дополнительного оборудования .

Ручной режим работы с кресс-цилиндром

- Выполните одно из следующих действий:
- Выбрать тест, отличный от теста на остроту зрения или точечного теста.
- Выбрать другое вспомогательное оборудование, в том числе вариант без дополнительного оборудования .

6.18. Как использовать функцию эквивалентной сферы?

В настройках корпуса фороптера установите переменный режим работы эквивалентной сферы (Eq_Sph behaviour).

1 60.0 mm ← 30.0 → ← 30.0 → SUBJ1		
R		L
-2.00	S	0.00
-0.25	C	0.00
65	A	180

Если задать значение цилиндра, установится значение сферы (и отобразится жирным шрифтом).

Изменение значения цилиндра автоматически приводит к сопоставимому изменению значения сферы, чтобы значение сферы в любой момент времени оставалось равнозначным. Например, если C изменяется с -

0,25 на -0,75, S автоматически изменяется с -2,00 на -1,75:

2 60.0 mm ← 30.0 → ← 30.0 → SUBJ1		
R		L
-1.75	S	0.00
-0.75	C	0.00
65	A	180

6.19. Как использовать призмы?

Вручную установите призмы корпуса фороптера напротив глаз пациента. Для дисперсионных призм:



- Нажмите кнопку

В меню нажмите одну из кнопок призмы:



вертикальная дисперсионная призма



горизонтальная дисперсионная призма

В прочих случаях:

- Выберите значение рефракции, соответствующее изменяемой призме.
- Измените значение с помощью ручки для настройки.

6.20. Как сравнить два значения рефракции?



Нажмите кнопку, чтобы выбрать два значения рефракции. Появится меню сопоставления:



Под кнопкой , выберите значение рефракции, которое вы хотите видеть после нажатия кнопки 1 на панели управления.



Под кнопкой , выберите значение рефракции, которое вы хотите видеть после нажатия кнопки 2 на панели управления.



На панели управления нажмите кнопку 1 или 2, чтобы увидеть данные рефракции из источника информации, привязанного к этим кнопкам.

Примечание: При открытии этим способом данные объективной рефракции изменять нельзя.

6.21. Как использовать протокол обследования?

- Нажмите кнопку выбора протокола.
- Выберите протокол из списка.
- Применяя один из способов, перейдите на следующий этап:
 - с помощью сенсорного экрана: нажмите кнопку .
 - с помощью центральной ручки для настройки: нажмите на ручку.

Нажмите кнопку , чтобы вернуться к предыдущему этапу.

В месте индикации отображается номер этапа протокола. В конце протокола появляется страница с результатами обследования. Если хотите отклонить протокол, выполните следующее:

Нажмите на кнопку выбора протокола и нажмите «Вручную» (Manual). В любой момент времени предоставляется доступ к другим тестам, которые изначально не включили в протокол.

6.22. Как отключить светодиод при проверке зрения вблизи?

В интерфейсе для осмотра пациентов очистите фильтр для подсветки ближней точки (NV Light), чтобы отключить светодиод.

На панели управления нажмите кнопку 1 или 2, чтобы увидеть данные рефракции из источника информации, привязанного к этим кнопкам.

Примечание: При открытии этим способом данные объективной рефракции изменять нельзя.

6.21. Как использовать протокол обследования?

- Нажмите кнопку выбора протокола.
- Выберите протокол из списка.
- Применяя один из способов, перейдите на следующий этап:
 - с помощью сенсорного экрана: нажмите кнопку .
 - с помощью центральной ручки для настройки: нажмите на ручку.

Нажмите кнопку , чтобы вернуться к предыдущему этапу.

В месте индикации отображается номер этапа протокола. В конце протокола появляется страница с результатами обследования. Если хотите отклонить протокол, выполните следующее:

Нажмите на кнопку выбора протокола и нажмите «Вручную» (Manual). В любой момент времени предоставляется доступ к другим тестам, которые изначально не включили в протокол.

6.22. Как отключить светодиод при проверке зрения вблизи?

В интерфейсе для осмотра пациентов очистите фильтр для подсветки ближней точки (NV Light), чтобы отключить светодиод.

7. Что делать, если...?

Устранение неисправностей

При работе с фороптером VX60 вы можете столкнуться с некоторыми из следующих распространенных проблем. В подобном случае попробуйте воспользоваться представленными ниже советами. Если предложенный совет не помогает, и проблема не исчезает, обратитесь к квалифицированному представителю клиентской службы или местному дистрибьютору.

Проблема	Рекомендуемые решения
Корпус фороптера не реагирует на команды	Проверьте подключение прибора к сети электропитания. Проверьте подключение корпуса фороптера к планшету. При выполненном подключении должна отображаться пиктограмма HMSoft. В этом случае нажмите на пиктограмму, чтобы проверить соединение.
Разбалансировка колесиков	Обнулите настройки фороптера, нажав кнопку Новый пациент (New patient) (в правом нижнем углу главного экрана). Если этого недостаточно, отключите корпус фороптера от сети питания, а затем подключите снова.
Клавиатура панели управления не реагирует Сенсорный экран не работает На экране ничего не отображается	• Выключите систему через панель управления. • Отключите компьютер от сети питания. • Проверьте, что винты на соединительном кабеле панели управления / компьютера плотно закручены с обоих концов кабеля. • Повторно подключите систему к сети питания. • Перезапустите систему с панели управления. Если проблема не устранена: • Еще раз выключите систему. • Отключите от сети питания. Отключите соединительный кабель панели управления / компьютера • Проверьте, что разъемы на кабеле, панели управления и компьютера не повреждены. • В случае повреждения разъемов: • Обратитесь в центр послепродажного обслуживания. • Если разъемы в рабочем состоянии: Повторно подключите все разъемы, • Перезапустите систему с панели управления. Если проблема не устранена:

	Обратитесь в центр послепродажного обслуживания.
Прибор не получает данные с других устройств	- Проверьте, есть ли информация в списке полученных данных. Если информация в списке данных не значится: - Проверьте настройку соединения с устройством, - подключаемым к программе Vision Pro. Если настройки правильные: - Проверьте, что кабели или соединительные ключи работают и подключаются к надлежащим разъемам на компьютере Vision Pro и соответствующем устройстве. Если проблема не устранена: Обратитесь в центр послепродажного обслуживания.

8. Техническое обслуживание

8.1. Инструкции по уходу за прибором

→ Внимание!

Перед началом уборки убедитесь, что фороптер VX60 отключен от сети питания! Не распыляйте и не выливайте жидкость непосредственно на прибор.

Не используйте едкие или абразивные чистящие средства.

Убедитесь, что в процессе чистки и дезинфекции влага не попадает внутрь системы. Меняйте бумажные накладки после каждого пациента.

Примечание: Выбранное дезинфицирующее средство и способ дезинфекции должны соответствовать национальным правилам дезинфекции. Для дезинфекции деталей, непосредственно контактирующих с телом пациента, рекомендуется использовать 80% раствор этанола или 70% раствор изопропанола.

8.2. Чистка

Чистка поверхностей

Для очистки пластмассового корпуса смочите ткань в промышленном неабразивном моющем средстве и аккуратно протрите поверхность со всех сторон.

Чистка опоры для лба

Настоятельно рекомендуется регулярно очищать опору для лба с помощью мягкой ткани и спирта. Опора для лба является единственной деталью прибора, которая постоянно контактирует с телом пациента.

9. Приложения

9.1. Технические характеристики

Технические характеристики

Высота	280 мм (11,02 дюйма)
Ширина	360 мм (14,17 дюйма)
Глубина	80 мм (3,15 дюйма)
Масса	3,8 кг
Источник питания / Потребляемая мощность	24 В постоянного тока, 60 Вт
Диапазон сферической силы (SPH, Sphere)	-19 +16,75 D (шаг 0,25; 0,5; 1; 3 D)
Диапазон цилиндрической силы (CYL, Cylinder)	-6 D (шаг 0,25 D)
Ось (AX, Axis)	0~180° (шаг 1° / 5°)
Межзрачковое расстояние (PD)	52-80 мм (дальний режим)
Призма	0 ~ 20 D (шаг 0.1 D)
Кросс-цилиндр	± 0.25 диоптрии
Окклюдер	Наличие
Диафрагма	Ø 2мм
Красно-зелёный фильтр	Правый глаз: красный Левый глаз: зелёный
Поляризующие фильтры	Правый глаз: 135 / Левый глаз: 45 Правый глаз: 45 / Левый глаз: 135
Фиксированная кросс-цилиндрическая линза	±0,50D (фиксация на оси 45°)
Сферическая линза для ретиноскопии	+1.5 / +2.00 диоптрии
Палочка Меддокса	Правый глаз: горизонтально Левый глаз: вертикально
Дисперсионная призма	Правый глаз: 6 dBU Левый глаз: 10dBI
Рефракционное расстояние для проверки зрения вблизи (Конвергенция)	150-700 мм
Регулировка уровня подставки под подбородок	12 мм

Примечание: D – диоптрии.

Характеристики панели управления

Высота	235 мм
Ширина	240 мм
Глубина	230 мм
Масса	1,8 кг

Характеристики компьютера (из набора компьютерного iBase, только для VX60)

Высота	50 мм
Ширина	280 мм
Глубина	200 мм
Масса	1,9 кг
Источник питания / Потребляемая мощность	115 / 230 В – 50/60 Гц – 60 ВА

Условия эксплуатации

Температура	10°C – 40°C
Уровень влажности	Относительная влажность от 30% до 80%
Давление воздуха	800 – 1060 гПа

Условия хранения и транспортировки

Температура	-10°C – 55°C
Уровень влажности	Относительная влажность от 30% до 80%
Давление воздуха	800 – 1060 гПа

9.2. Соответствие международным стандартам

Форопетр VX60 соответствует международным стандартам, представленным ниже.

Директивы и стандарты

Фороптер VX60 соответствуют Директиве по медицинскому оборудованию 93/42/ЕС и входит в класс I.



- МЭК (IEC) 60601-1 (2005): Медицинское электрическое оборудование. Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
- МЭК (IEC) 60601-1-2 (2005): Медицинское электрическое оборудование. Часть 2: Общие требования безопасности. Параллельный стандарт: Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
- Срок службы изделия: 7 лет.
- Дата первой маркировки CE: 11/2013 г.

Электромагнитное излучение

Фороптер VX60 предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь прибора должен убедиться, что фороптер используется в указанных условиях.

Испытание на излучение	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Фороптер VX60 использует радиоизлучение только для своих внутренних функций. Поэтому радиоизлучение прибора является очень низким и вряд ли вызовет помехи у стоящего рядом электронного оборудования.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс B	Фороптер VX60 подходит для использования в любых помещениях, кроме жилых помещений

Эмиссия гармонических составляющих МЭК (IEC) 61000-3-2	Соответствие	и помещений, имеющих прямое подключение к коммунальной низковольтной электросети, питающей жилые здания.
Колебания напряжения / фликер, вызываемый техническими средствами МЭК (IEC) 61000-3-3	Соответствие	

Устойчивость к ЭМП

Фороптер VX60 предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь прибора должен убедиться, что фороптер используется в указанных условиях.

Испытания на устойчивость	Испытательный уровень МЭК (IEC) 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК (IEC) 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	$\pm 2, 4, 6$ кВ метод контактного разряда $\pm 2, 4, 8$ кВ метод воздушного разряда	Пол должен быть деревянным, бетонным или покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, уровень относительной влажности должен быть равен как минимум 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески МЭК (IEC) 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода-вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода-вывода	Качество сети электропитания должно соответствовать обычному качеству для коммерческих или больничных помещений.
Броски напряжения в сети МЭК (IEC) 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ синфазный режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ синфазный режим	Качество сети электропитания должно соответствовать обычному качеству для коммерческих или больничных помещений.

Испытания на устойчивость	Испытательный уровень МЭК (IEC) 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения электропитания МЭК (IEC) 61000-4-11	<5% U_T (>95% падение U_T) для цикла 0,5 40% U_T (60% падение U_T) для цикла 5 70% U_T (30% падение U_T) для цикла 25 <5% U_T (>95% падение U_T) на 5 сек	<5% U_T (>95% падение U_T) для цикла 0,5 40 % U_T (60% падение U_T) для цикла 5 70% U_T (30% падение U_T) для цикла 25 <5% U_T (>95% падение U_T) на 5 сек	Качество сети электропитания должно соответствовать обычному качеству для коммерческих или больничных помещений. Если пользователю фтороптера VX60 требуется продолжать работу во время перерывов подачи электроэнергии, рекомендуется подключить прибор к источнику бесперебойного электроснабжения или блоку питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) МЭК (IEC) 61000-4-8	3 А/м	Не применимо	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать уровням, характерным для обычных коммерческих или больничных помещений.
Примечание: U_T – напряжение переменного тока в сети электропитания до применения испытательного уровня.			

Испытания на устойчивость	Испытательный уровень МЭК (IEC) 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
Пропускаемые радиочастоты МЭК (IEC) 61000-4-6 Излучаемые радиочастоты МЭК (IEC) 61000-4-3	3 СКЗН от 150 кГц до 80 МГц (сеть питания переменного тока) и (сигнальная линия) 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 СКЗН от 150 кГц до 80 МГц (сеть питания переменного тока) и 3 СКЗН от 150 кГц до 80 МГц (сигнальная линия) 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	Не используйте портативное и мобильное радиооборудование на более близком расстоянии от каких-либо деталей фторопласта VX60, включая кабели, чем рекомендованное разделительное расстояние, вычисляемое при помощи данного уравнения, применяемого к частоте радиопередатчика. Рекомендованное разделительное расстояние $d = 1,2 \times P^{1/2}$ $d = 1,2 \times P^{1/2}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \times P^{1/2}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P — максимальная номинальная выходная мощность радиопередатчика в ваттах (Вт), по данным производителя; d — рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м). Уровень сигнала от фиксированного радиопередатчика, определенный в ходе электромагнитного обследования объекта ^a, должен быть меньше уровня соответствия по каждому диапазону радиочастот ^b. Помехи могут возникнуть рядом с оборудованием, которое обозначено следующим символом:

Испытания на устойчивость	Испытательный уровень МЭК (IEC) 60601	Уровень соответствия	Руководство по электромагнитной среде
---------------------------	---------------------------------------	----------------------	---------------------------------------

Примечание 1: при частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

Примечание 2: данные рекомендации могут относиться не ко всем случаям. Электромагнитные волны поглощаются и отражаются зданиями, объектами и людьми.

^a Уровень сигнала от фиксированных радиопередатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземной мобильной радиосвязи, любительские радиоприемники, АМ и FM радиовещание, невозможно с точностью предсказать. Следует провести электромагнитное обследование объекта, чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую фиксированными радиопередатчиками. Если измеренный уровень сигнала в месте использования фороптера VX60 превышает указанный выше действующий уровень соответствия, следует проверить прибор, чтобы подтвердить его нормальную работу. При наличии отклонений от нормальной работы может потребоваться предпринять дополнительные меры, например, повернуть или передвинуть фороптер VX60.

^b Для диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц уровень сигнала должен быть ниже 3 В/м.

Рекомендованное разделительное расстояние между портативным и мобильным радиооборудованием и фороптером VX60

Фороптер VX60 предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемым уровнем радиопомех. Покупатель или пользователь прибора может предотвратить воздействие электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиооборудованием (радиопередатчиками) и фороптером VX60, рекомендованное ниже, согласно максимальной номинальной выходной мощности оборудования систем связи.

Максимальная номинальная выходная мощность радиопередатчика Вт	Разделительное расстояние согласно частоте радиопередатчика м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d=1,2 \times P^{1/2}$	от 80 МГц до 800 МГц $d=1,2 \times P^{1/2}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d=2,3 \times P^{1/2}$
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

Рекомендованное разделительное расстояние d в метрах (м) для радиопередатчиков, максимальная номинальная выходная мощность которых не указана выше, можно рассчитать с помощью уравнения, примененного к частоте радиопередатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность радиопередатчика в ваттах (Вт), по данным производителя.

Примечание 1: при частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

Примечание 2: данные рекомендации могут относиться не ко всем случаям. Электромагнитные волны поглощаются и отражаются зданиями, объектами и людьми.

9.3.Классификация

Тип защиты от поражения электрическим током - класс 1.

Применяемые компоненты типа BF.

Уровень важности программного обеспечения: А

9.4.Материалы

Контакт пациента с опорой для лба, и как следствие с щитком для лица во время проведения обследования.

Часть изделия	Материал:
Щиток для лица Опора для лба	ABS пластик Cyclolac
Панель управления	Кожух и кнопки: пластик Zytel 101F NC010

9.5.Программное обеспечение

Версия ПО: 1.99.1607.2001

9.6.Утилизация

Необходимо вернуть оборудование производителю для утилизации. Утилизация изделий осуществляется в установленном порядке в соответствии с законодательством, действующим в стране их распространения.

9.7. Словарь терминов

Термин	Определение
Межзрачковое расстояние	Межзрачковое расстояние (P.D.) или расстояние между центрами окуляров (I.P.D.) – это расстояние (измеряемое в миллиметрах согласно промышленному стандарту) между центрами зрачков каждого глаза. Это измерение используется при изготовлении медицинских очков. Корректное позиционирование линз относительно центра зрачков особенно важно для линз с большой оптической силой из-за расположения оптического центра линз. Это также применимо к биноклям: они должны быть скорректированы в соответствии с межзрачковым расстоянием пользователя. Минимум, разрешенный некоторыми биноклями, по-прежнему слишком велик для людей с небольшим межзрачковым расстоянием.
Сферическая абберация	Абберация, возникающая в оптических системах, когда лучи прослеживаются после отражения.
Отражение	Процесс, происходящий когда свет падает на поверхность раздела двух разных сред, таким образом, что некоторые из них попадают обратно в исходную среду.

Аббревиатуры

S: Sphere (Сфера)

C: Cylinder (Цилиндр)

A: Axis (ось)

VA: Visual Acuity (Острота зрения)

R: Red (Красный)

G: Green (Зеленый)

PD: Pupillary Distance (Межзрачковое расстояние)

Pr: Compensating prism (Компенсирующая призма)

Add: Near vision addition (Прибавка к ближней точке)

RE: Right Eye (Правый глаз)

LE: Left Eye (Левый глаз)

ARK: Auto Refractometer (Авторефрактометр – прибор для объективного измерения рефракции и кератометрии)

LM: Lens Meter (Линзметр)

VD: Vertex Distance (Вертексное расстояние)

R: Right (Правый – обозначает правый глаз)

L: Left (Левый – обозначает левый глаз)

9.8. По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя

Общество с ограниченной ответственностью «Визионикс Рус»

ООО «Визионикс Рус», Российская федерация, 108841, город Москва, город Троицк,
улица Промышленная, дом № 2Б, помещение 83

Тел.: +7(916)8493494

[Перевод с английского и французского языков на русский язык]

[Логотип компании «Луно Текнолоджи» (Luneau Technology), Франция]

Д-р Марк Абитбол (Marc Abitbol)

/подпись/

2 сентября 2019 г.

Президент

[Штамп: 051044]

[Штамп: Торгово-промышленная палата Нормандии
настоящим удостоверяет подлинность подписи г-на АБИТБОЛА (ABITBOL)
(только для удостоверения подписи)

Проставлено 17.12.2019 г. в

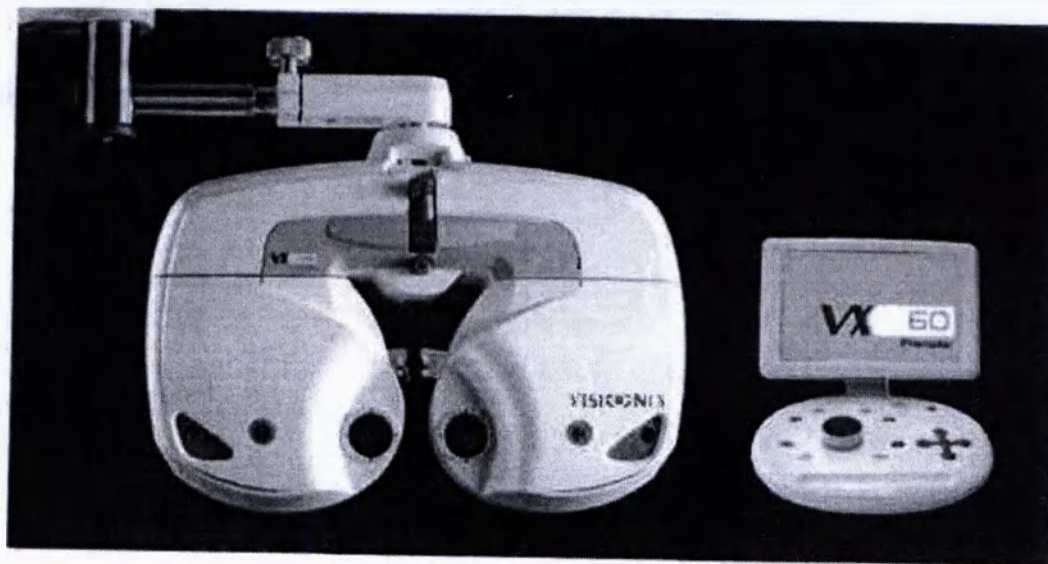
ЭВРЁ

От имени Президента торгово-промышленной палаты Нормандии
Одиль САНПЬЕР (Odile SAINTPIERRE)

[Печать: Торгово-промышленная палата Нормандии]]

/подпись/

Руководство пользователя Фороптер автоматический VX60



«Луно САС» (Luneau S.A.S)

Юридический адрес: 2 rue Роже Бонне 27340 Пон-де-л'Арш
(2 rue Roger Bonnet 27340 Pont de l'Arche)

Тел.: (33) 2 32 98 91 32

contact-france@luneautech.com

www.luneautech.fr

Акционерное общество упрощённого типа
с капиталом 1 650 000 евро

Единый государственный реестр юридических лиц Эврё
B562 044 388

Идентификационный номер предприятия во Франции
562 044 388 00055

Код основного вида деятельности 4646Z

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Краплин

Российская Федерация

Город Москва.

Четвертого июня две тысячи двадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 71 лист (-а, -ов).

Е.Е. Прокошенкова

