

[제41호서식]

CHEONGNAM LAW & NOTARY OFFICE

Registered No. 2020 - 2036

NOTARIAL CERTIFICATE

CHEONGNAM LAW & NOTARY OFFICE

35, DUNSAN-RO, 137BEON-GIL, SEO-GU, DAEJEON 302-831 KOREA



Operation Manual



Product name: Digital Refractor
Type designation(s): DR19
Applied Directive: Medical device directive (93/42/EEC)
Document No.: UM-D9-TCF-01
Revision date: 20.01.2020
Revision No.: 1.1 Rus

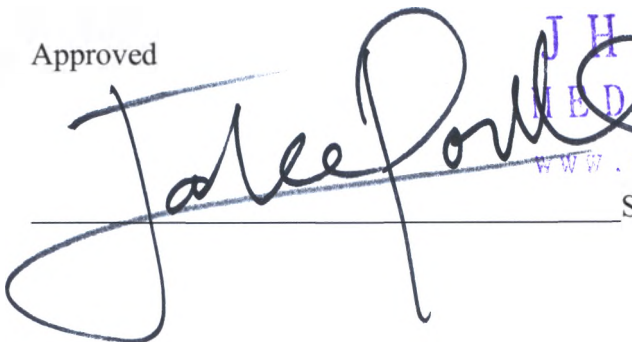
Manufacturer:

MEDIZS Inc.

94-10 Techno2-ro, Yuseong-gu,
Daejeon 34014, Korea

TEL: +82-42-933-5511/ FAX: +82-42-933-5525

Approved


J.H. Park
MEDIZS Inc.
www.medizs.com
Signature

COMPANY PROPRIETARY AND CONFIDENTIAL

등부 2020 년 제 2036 호

Registered No. 2020 - 2036

인 증

Notarial Certificate

위 서류 에 기재된 촉탁인

주식회사 메디스 대표이사 박지형의

대리인 김지혜 는 본 공증인의

면전에서 위 촉탁인 본인이 서명

하였다고 자인하였다.

2020 . 02 . 25 . 이 사무소에서

위 인증한다.

Ji Hye Kim

attorney - in - fact of
CEO & President: Jihyong Park
MEDIZS Inc.

appeared before me and
admitted said principal's
subscription to the attached
Operation Manual

This is hereby attested on
this 25th day of February
2020. at this office.

공 증 인 기 법 무 법 인 청 남 로
소 속 대 전 지 방 검 찰 청
대전광역시 서구 둔산로137번길35(둔산동)

CHEONGNAM LAW & NOTARY OFFICE

Belong to Dae Jeon District Prosecutor's Office

35, Dunsan-ro 137beon-gil, Seo-gu, Daejeon, 302-831 KOREA

공증담당변호사

본 사무소는 법률 제 168 호에 의하여
법무부장관으로부터 공증인 업무를 행할 것을
인가 받았다.

Attorney at law acting as Notary Public YIM CHANG HYEONG

This office has been authorized by
the Minister of Justice, the Republic
of Korea to act as Notary Public
since 07 th day of February 2020 under
Law No. 168

210mm×297mm

(인쇄용지(특급) 70g/m²)

Руководство по эксплуатации

Фороптор автоматический цифровой DR19.

Состав:

1. Основной блок фороптора DR19-1шт.
2. Блок управления и коммутации-1шт.
3. Упор для лба-1шт.
4. Карта «ближнего» зрения-1шт.
5. Направляющая карты «ближнего» зрения-1шт.
6. Винты крепления-2шт.
7. Предохранитель-2шт.
8. Кабель передачи данных-1шт.
9. Кабель питания-1шт.
10. Пылезащитный чехол -1шт.
11. Руководство по эксплуатации-1шт.

Оглавление

1. Введение	5
1.1. Краткое описание прибора	5
1.2. Назначение, показания и противопоказания к применению медицинского изделия	5
1.3. Свойства	6
1.4. Квалификация	7
1.5. Перечень компонентов	7
1.6. Фотографии	8
2. Примечания по использованию (условия применения)	12
3. Наименование и назначение деталей инструмента	13
3.1. Передняя сторона корпуса прибора	13
3.2. Задняя сторона корпуса прибора	14
3.3. Планшет для управления (приложение на iPad)	15
3.4. Блок управления и коммутации	15
4. Инструкция включения/выключения, установки и подготовки к работе	16
4.1. Основные шаги по процессу установки описаны ниже:	16
4.2. Крепление основного блока фороптора DR19	16
5. Экран по умолчанию	17
5.1. Основной экран	17
5.2. Таблица данных	18
5.3. Запись	20
5.4. Операционный контроллер	20
5.5. Настройка	21
5.6. Справочное руководство	30
6. Операционная панель	31
6.1. Базовая операция с данными	31
6.2. Операция определения МЦР	32
6.3. Полученные данные и рекомендации	32
6.4. Управление таблицей	36
7. Режим ручного управления	37
7.1. Метод управления каждым типом данных	37
7.2. Использование насадочной линзы и пульт управления ЦП	39
7.3. Открытие панели меню	41
8. Основные программы и функции	42
8.1. Система запуска – базовая программа	42
9. Модульный тест	54
9.1. Тест на ось цилиндра	54
9.2. Тест на мощность цилиндра	54

Фороптор автоматический цифровой DR19

9.3.	Тест на баланс красного/зеленого (для одного глаза).....	55
9.4.	Тест на кросс-цилиндр по Джексону.....	56
9.5.	Тест на кросс-цилиндр для обоих глаз	56
9.6.	Тест на зрение по горизонтали по Мэддоксу.....	57
9.7.	Тест на зрение по вертикали по Мэддоксу	58
9.8.	Тест на бинокулярный баланс при поляризованном свете	58
9.9.	Тест на баланс красного/зеленого при поляризованном свете.....	59
9.10.	Тест по методу Ворта	60
9.11.	Тест по методу Шобера	62
9.12.	Тест на зрение по горизонтали по фон Грефе.....	63
9.13.	Тест на зрение по вертикали по фон Грефе.....	64
9.14.	Тест на горизонтальное совпадение (тест на анизейконию)	65
9.15.	Тест на вертикальное совпадение (тест на анизейконию)	66
9.16.	Тест на форию без фиксации	67
9.17.	Тест на форию с фиксацией.....	69
9.18.	Тест на стереоскопическое зрение.....	70
9.19.	Тест на ближайшую точку конвергенции	71
9.20.	Тест на ближайшую точку аккомодации	72
9.21.	Тест на отрицательную относительную аккомодацию	72
9.22.	Положительная относительная аккомодация	73
9.23.	Положительная относительная конвергенцию	73
9.24.	Ближнее зрение с аддией.....	74
9.25.	Тест на ближнее зрение с аддией с использованием перекрестной решетки	74
11.	Техническое обслуживание и ремонт	76
11.1.	Последовательность замены предохранителя T2AL/250 В.....	76
11.2.	Дезинфекция	77
11.3.	Стерилизация.....	77
11.4.	Срок службы изделия	77
11.5.	Гарантийные обязательства	77
12.	Информация по безопасности	78
12.1.	Информация по маркировкам на оборудовании	78
12.2.	Инструкция по безопасности.....	80
12.3.	Общая информация по безопасности.....	81
13.	Требования к окружающей среде	83
13.1.	Утилизация прибора.....	83
13.2.	Очистка	83
13.3.	Эксплуатация, хранение и транспортировка.....	83
14.	Технические характеристики.....	84

14.1.	Требования к оптическим элементам	84
14.2.	Технические характеристики.....	85
14.3.	Блок-схема	86
14.4.	Схема подключения	87
14.5.	Перечни деталей и материалов	88
15.	Руководство по электромагнитной совместимости и Декларация изготовителя	89
16.	Использование с электрическим оборудованием, которое не является медицинским	93

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Данный прибор может работать неисправно по причине электромагнитного излучения от мобильного телефона, радиоуправляемых игрушек и т.д. Держите его в стороне от любых предметов, которые могут повлиять на работу данного прибора.

Информация, включенная в настоящее руководство, тщательно проверена и на момент публикации считается точной. Однако компания MEDIZS Inc. не несет ответственности за результаты работы прибора, вызванные ошибкой, упущением или неправильным использованием изложенной информации.

MEDIZS Inc. сохраняет за собой право изменять сам продукт или его технические характеристики без предварительного уведомления и не обязуется обновлять настоящую документацию для отражения таких изменений.

Производитель:

MEDIZS Inc.

94-10, Techno2-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Korea

Корея

medizs@medizs.com

Все права защищены.

В соответствии с законом об авторском праве частичное или полное воспроизведение настоящего руководства без предварительного письменного согласия компании MEDIZS Inc. запрещено.

1. Введение

1.1. Краткое описание прибора

Фороптор автоматический цифровой DR19 компании MEDIZS, позволяет выполнить субъективный тест на рефракцию в отношении зрительной аккомодации глаз пациента или их функционирования. Прибор также позволяет измерить и проверить нарушения бинокулярного зрения, например, баланс мышц глаза, бинокулярный баланс, анизейконию, фузию и остроту стереоскопического зрения. Субъективный тест основан на результатах измерения авторефрактометра, подключенного к DR19. Оптометрист может значительно сэкономить время, управляя устройством с планшета через Приложение iPad, в которое включены автоматические функции DR19.

Основные компоненты DR19 – сам фороптор, приложение для iPad и блок управления и коммутации. В корпусе DR19 имеется более 100 линз. Прибор может работать с помощью автоматического загрузчика линз; управление осуществляется через Приложение для iPad посредством беспроводного соединения Bluetooth.

Приложение для iPad для управления DR19 может не только регулировать работу самого фороптора и проектора таблиц, но и получать данные с авторефрактометра (RK), автоматического диоптриметра (LM) и программы рефракции на вашем ПК. В нем также имеются функции отправки данных по электронной почте и распечатки данных (только для принтеров с беспроводным соединением с iPad).

Блок управления и коммутации предназначен для подачи питания в DR19.

1.2. Назначение, показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Назначение и показания к применению - Для определения значения рефракции и бинокулярных функций глаз пациента.

Противопоказания - Абсолютные противопоказания – отсутствуют, однако врач офтальмолог может определить их для каждого пациента в отдельности.

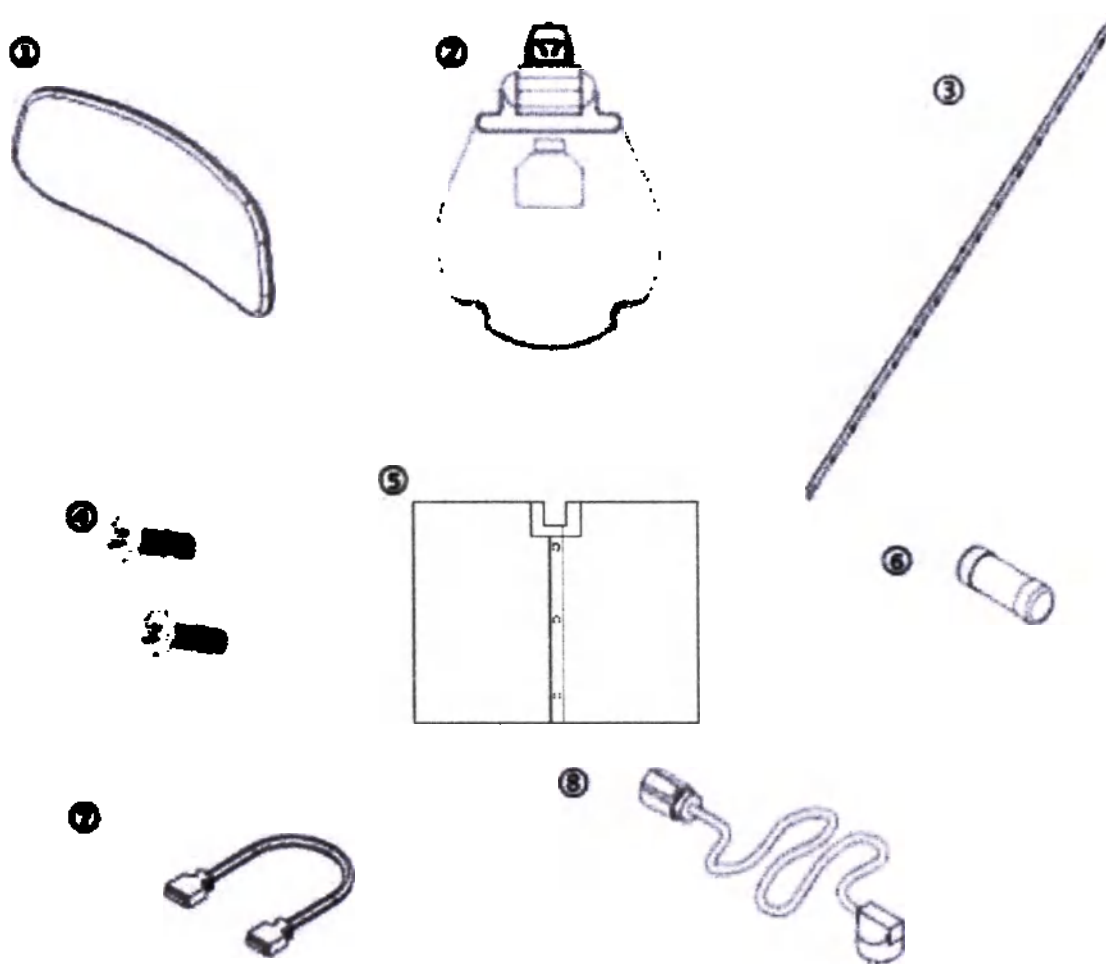
1.3. Свойства

- Используя планшетный ПК (iPad) с беспроводным соединением Bluetooth, вы можете управлять (Smart) DR19, (Smart) CP11 и (Smart) LC13 через беспроводное соединение и получать данные по измерениям от (Smart) RK11 и (Smart) LM14 RT 13 - (Дополнительные МИ производства MEDIZS, могут взаимодействовать между собой, но не входят в состав поставки, приобретаются отдельно).
- Данные с измерениями, полученные RK11 и LM14, могут быть отправлены в Приложение (Smart) MEDIZS напрямую; эти данные могут применяться в приборе DR19 (цифровой фороптор) только с использованием планшетного ПК.
- Приложение (Smart) MEDIZS позволяет выполнить беспроводной тест на рефракцию, что в свою очередь позволяет пользователям управлять прибором на более широком и четком экране. Камера с беспроводным соединением позволяет изменять рабочие места.
- С помощью Приложения данные с измерениями, полученными с авторефрактометра (Smart) RK11, могут автоматически использоваться прибором DR19 без применения линз; приложение также имеет функцию PRESE, которая выбирает линзы, в том числе насадочные.
- Благодаря быстрому и легкому обновлению по USB и кабелям ПК для последовательной передачи данных пользователю всегда доступны новые программы.
- Используя функцию передачи по электронной почте можно управлять всей личной информацией или рецептами пациентов; эти данные также можно получить от принтеров для беспроводной печати через iPad.
- Класс инструмента: DR19
 - Защита от поражения электрическим током: класс II;
 - Защита от попадания воды: обычная (IPX0);
 - Метод стерилизации: не используется;
 - Стабильность использования в условиях с избытком кислорода: не применимо;
 - Режим работы: непрерывная работа.
 - Класс риска применения -1

1.4. Квалификация

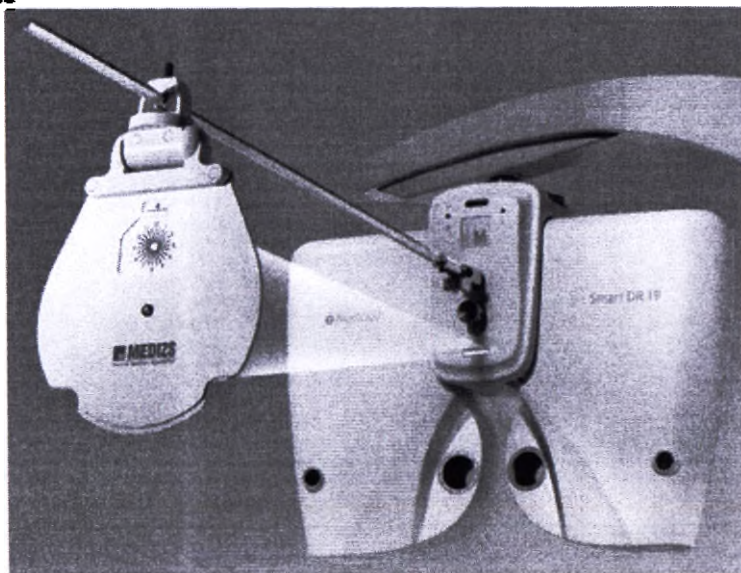
- Изделие предназначено для использования квалифицированными офтальмологами

1.5. Перечень компонентов



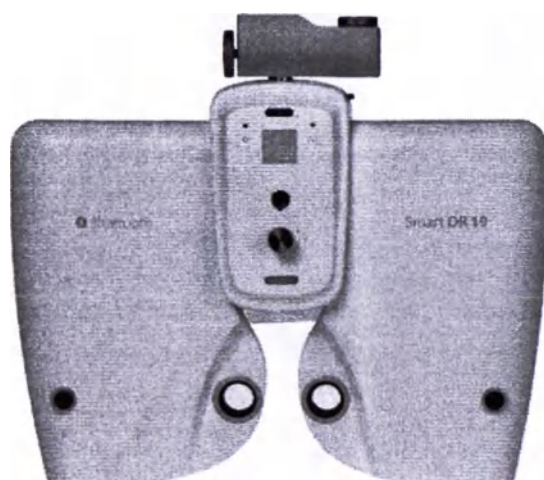
Описание	Количество
1. Упор для лба	1
2. Карта «ближнего» зрения	1
3. Направляющая карты «ближнего» зрения	1
4. Винты крепления	2
5. Пылезащитный чехол	1
6. Предохранитель	2
7. Кабель передачи данных	1
8. Кабель питания	1

1.6. Фотографии



Основной блок фороптора DR19

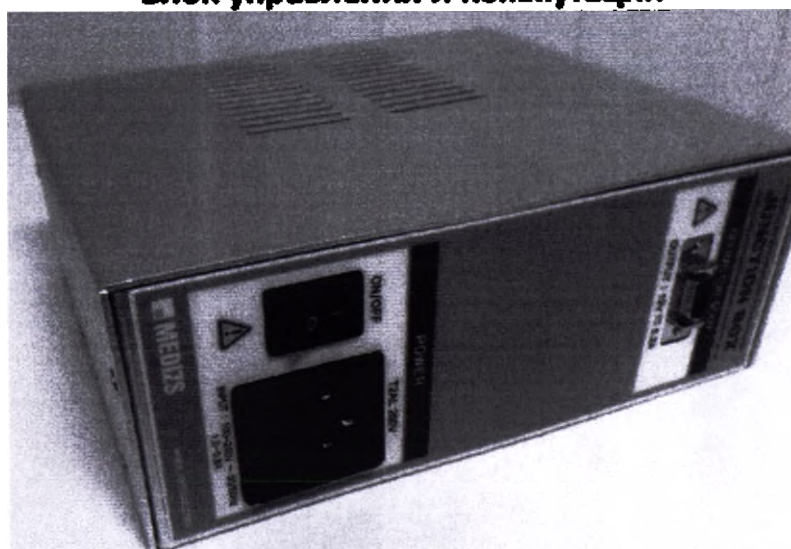
Фронтальная сторона



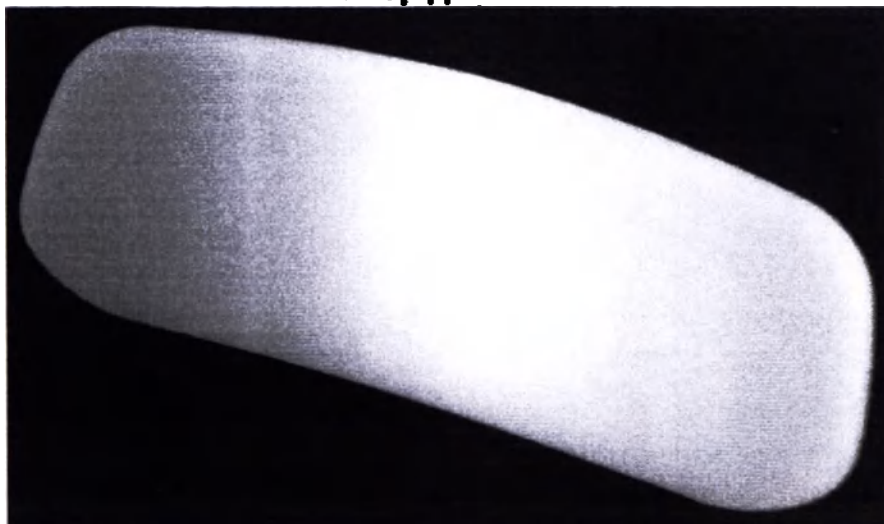
Тыльная сторона



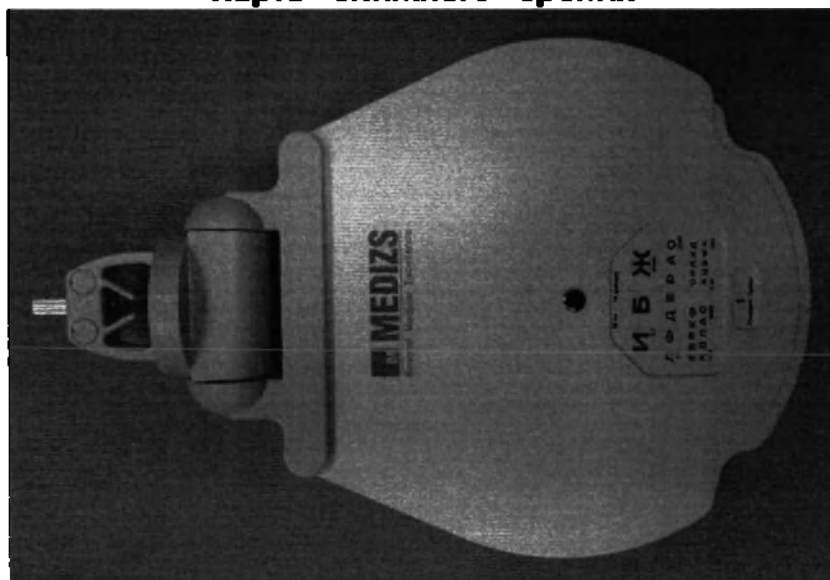
Блок управления и коммутации



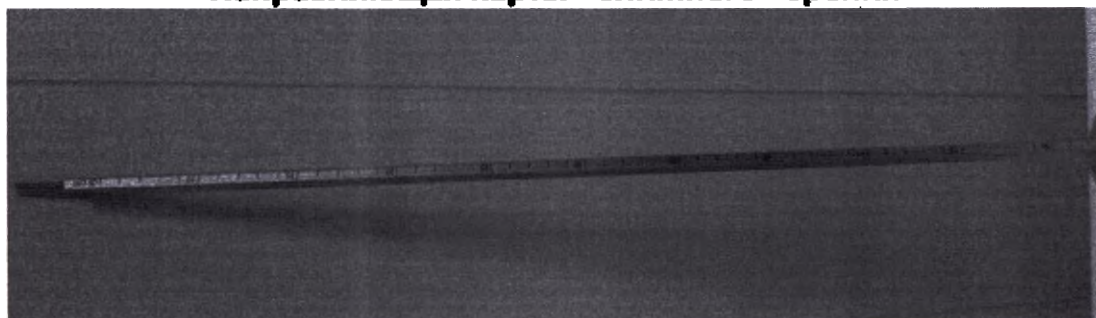
Упор для лба



Карта «ближнего» зрения



Направляющая карты «ближнего» зрения



Винты крепления



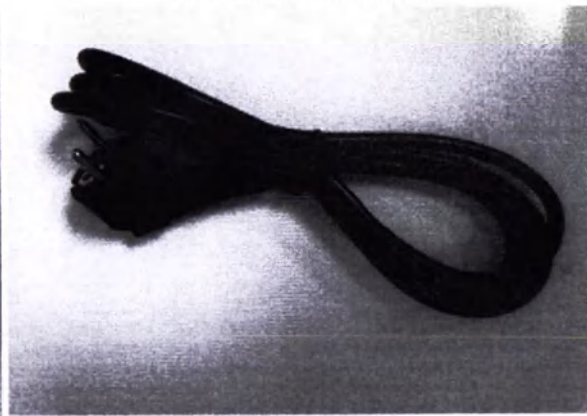
Предохранитель



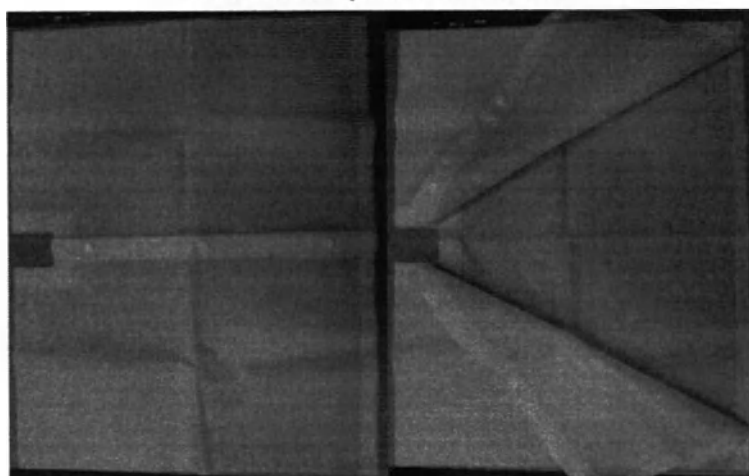
Кабель передачи данных



Кабель питания



Пылезащитный чехол



Руководство по эксплуатации

Фороптор автоматический цифровой DR19

Smart DR19

Руководство по эксплуатации

Фороптор автоматический цифровой DR19.

Состав:

1. Основной блок фороптора DR19-1шт.
2. Блок управления и коммутации-1шт.
3. Упор для лба-1шт.
4. Карта «ближнего» зрения-1шт.
5. Направляющая карты «ближнего» зрения-1шт.
6. Винты крепления-2шт.
7. Предохранитель-2шт.
8. Кабель передачи данных-1шт.
9. Кабель питания-1шт.
10. Пылезащитный чехол -1шт.
11. Руководство по эксплуатации-1шт.

MEDIZS Inc.94-10, Techno2-ro, Yuseong-gu, Daejeon, Korea

MEDIZS

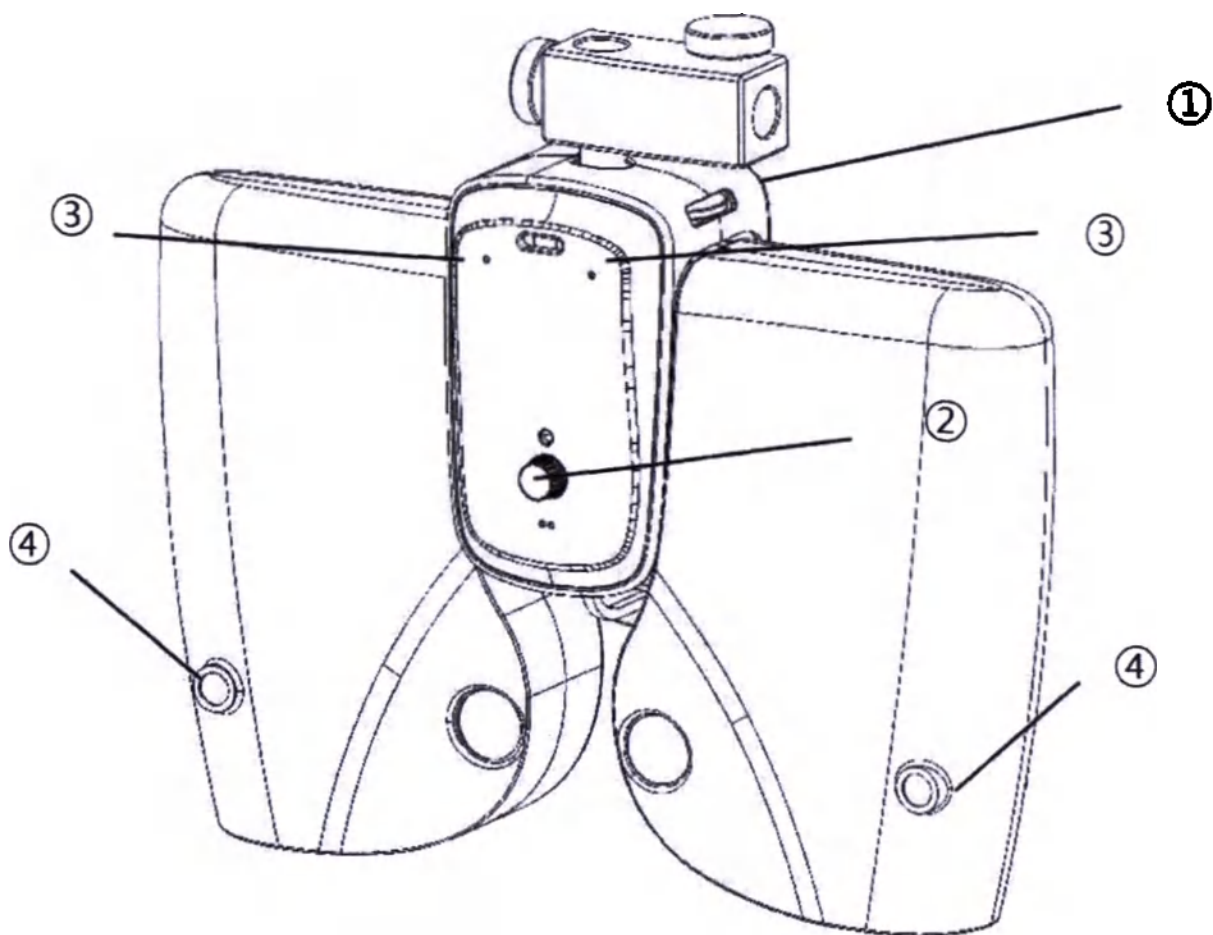
2. Примечания по использованию (условия применения)

- Данный прибор может работать неисправно по причине электромагнитного излучения от мобильного телефона, радиоуправляемых игрушек и т.д. Не держите его близко от любых предметов, которые могут повлиять на работу данного прибора.
- Информация, включенная в настоящее руководство, тщательно проверена и на момент публикации считается точной. Однако компания MEDIZS Inc. не несет ответственности за результаты работы прибора, вызванные ошибкой, упущением или неправильным использованием изложенной информации.
- MEDIZS Inc. сохраняет за собой право изменять сам продукт или его технические характеристики без предварительного уведомления и не берет на себя обязательств по обновлению настоящей документации для отражения таких изменений.
- Данный прибор должен эксплуатироваться в строгом соответствии с руководством по эксплуатации или руководством по техническому обслуживанию. Дальнейшие действия допустимы только специально обученным сервисным персоналом компании MEDIZS.
- Не подвергайте прибор ударам или вибрациям.
- При перемещении или подключении прибора проконсультируйтесь со своим агентом.
- Внешнее освещение может повлиять на результаты теста. Рекомендуем использовать оборудование в помещении с подходящим освещением.
- Всегда держите линзы в чистоте, поскольку грязные линзы могут повлиять на результаты теста. Перед использованием линз обязательно проверьте их состояние.
- Удар может повлиять на внутреннее и наружное состояние прибора. Соблюдайте осторожность.
- Для нормальной эксплуатации прибора храните его при температуре воздуха $+10^{\circ}\text{C} \sim +40^{\circ}\text{C}$ и влажности 30% - 75%. Не используйте во влажных помещениях или в помещениях, допускающих брызги воды. Не допускайте нахождения контейнера или продукта с жидкостью или газом вблизи прибора.

3. Наименование и назначение деталей инструмента

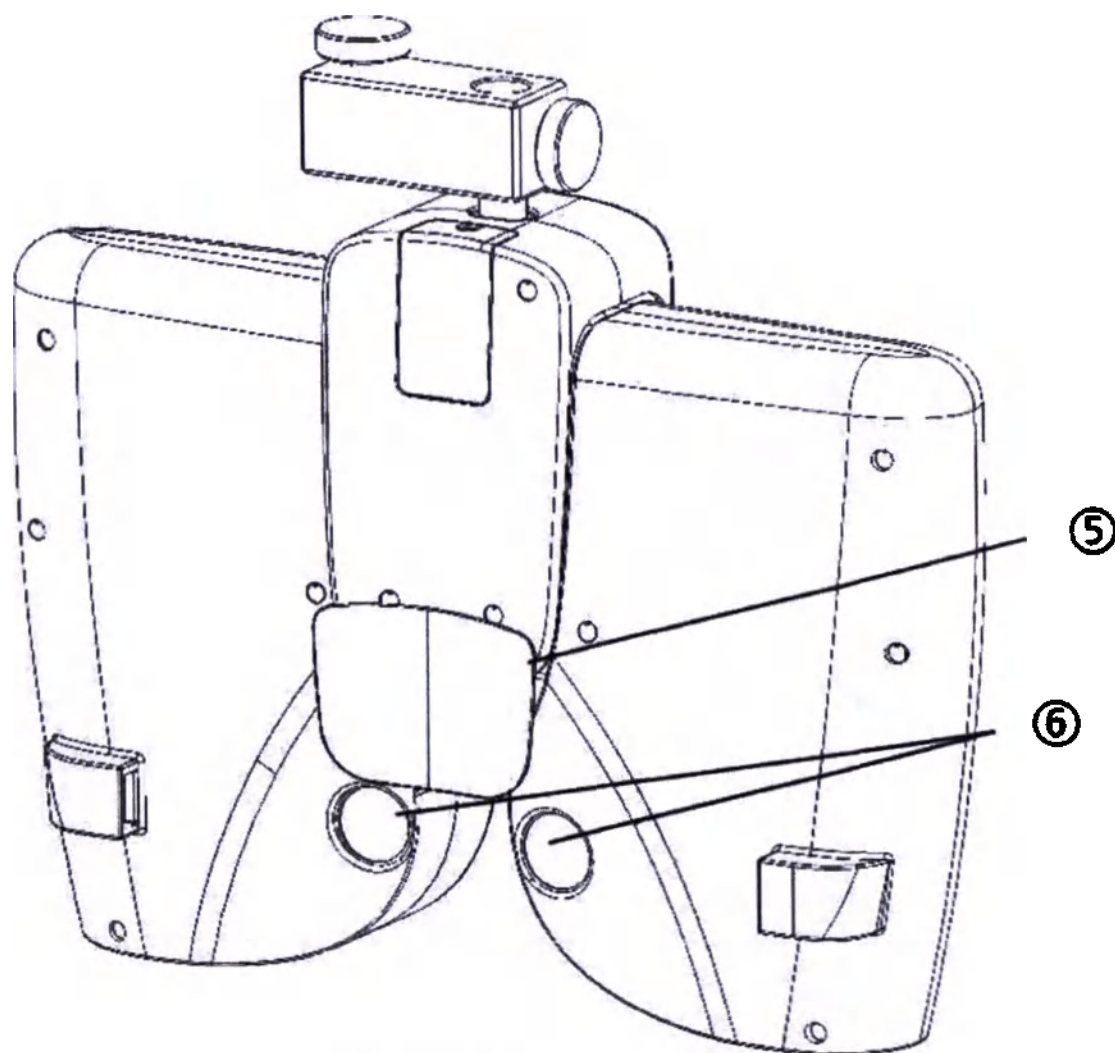
Основные компоненты DR19 – Основной блок фороптора, приложение для iPad и блок управления и коммутации. Объяснение по каждому компоненту и его работе приведены ниже.

3.1. Передняя сторона корпуса прибора



[Рис. 1] Передняя сторона корпуса прибора

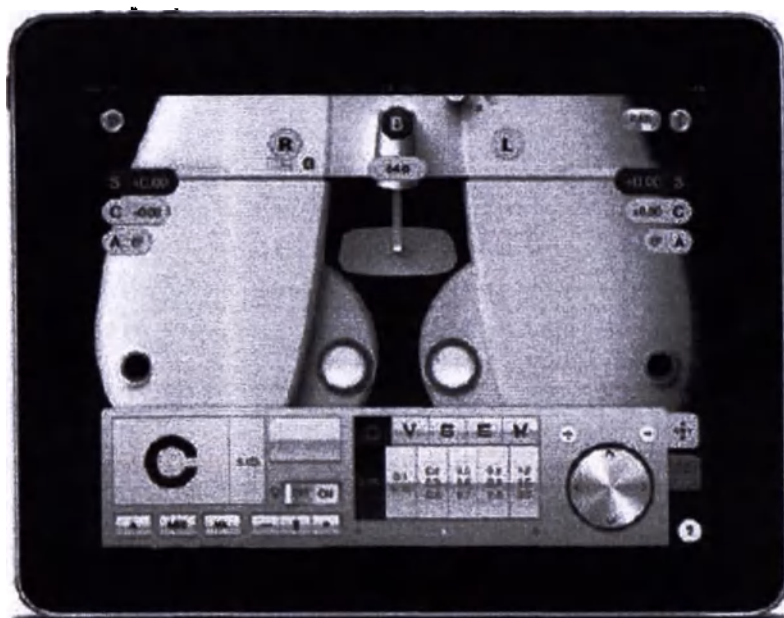
3.2. Задняя сторона корпуса прибора



[Рис. 2] Задняя сторона корпуса прибора

Наименование	Описание
① Рычаг	Показывает горизонтальное отображение цифрового фороптора.
② Рукоятка для фиксации лба	Фиксирует лоб пациента на упор для лба с помощью рукоятки
③ Светодиодная лампочка	Загорается при включении питания цифрового фороптора.
④ Окно проверки расстояния видимости	Подтверждает расстояние видимости пациента.
⑤ Упор для лба	Пластина для поддержки лба пациента.
⑥ Окно для теста	Пациент может посмотреть таблицу через линзу.

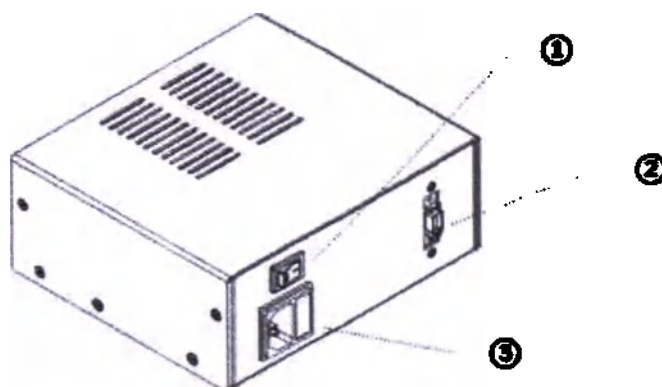
3.3. Планшет для управления (приложение на iPad)



[Рис. 3] Планшет для управления (приложение на iPad)

Для управления фороптором DR19, используется ПО которое устанавливается на планшет iPad, iPad mini и операционной системой IOS версии 7.1.2 и новее. Кнопки или контроллеры изменяются в соответствии с условиями измерения. Для получения подробной информации по методам управления см. объяснение по каждому режиму работы.

3.4. Блок управления и коммутации



Наименование	Описание
① Переключатель питания	Переключатель для включения (ON) и выключения (OFF) питания
② Соединитель прибора	Соединяется с корпусом DR19
③ Соединитель питания	Соединитель для подачи питания

4. Инструкция включения/выключения, установки и подготовки к работе

4.1. Основные шаги по процессу установки описаны ниже:

- 1) Проверьте комплектность основных компонентов.
- 2) Соедините DR19 и Блок управления 8-контактным кабелем, при этом блок управления должна быть включена.
- 3) После подключения кабеля питания к блоку управления и коммутации убедитесь в правильном соединении каждого кабеля.
- 4) Включите питание блока управления и коммутации, нажмите «ON» на кнопке включения и выключения (ON/OFF) устройства.
- 5) При включении DR19 начнет инициализацию.
- 6) Загрузите и установите приложение DR19 на свой iPad (с операционной системой IOS версии 7.1.2 и новее).
- 7) Перед запуском приложения включите соединение Bluetooth. На домашнем экране выберите Настройки (Setting) > Bluetooth.
- 8) Через некоторое время на экране появится название Bluetooth-соединения прибора DR19 и произойдет соединение DR19 с iPad.
- 9) Запустите приложение.
- 10) При первом запуске приложения появится одно сообщение. Нажмите «OK», затем перейдите на страницу Bluetooth-соединения.
- 11) Если отображаются несколько устройств, введите название прибора, который вы хотите подключить по Bluetooth.
- 12) После настройки и нажатия на кнопку «Operation Panel» («Панель управления») вы увидите экран управления DR19.
- 13) По завершению работ на блоке управления и коммутации нажмите «OFF» на кнопке включения и выключения (ON/OFF) устройства.
- 14) Для получения подробной информации по опциям диагностики и методам работы см. разделы 6-9.

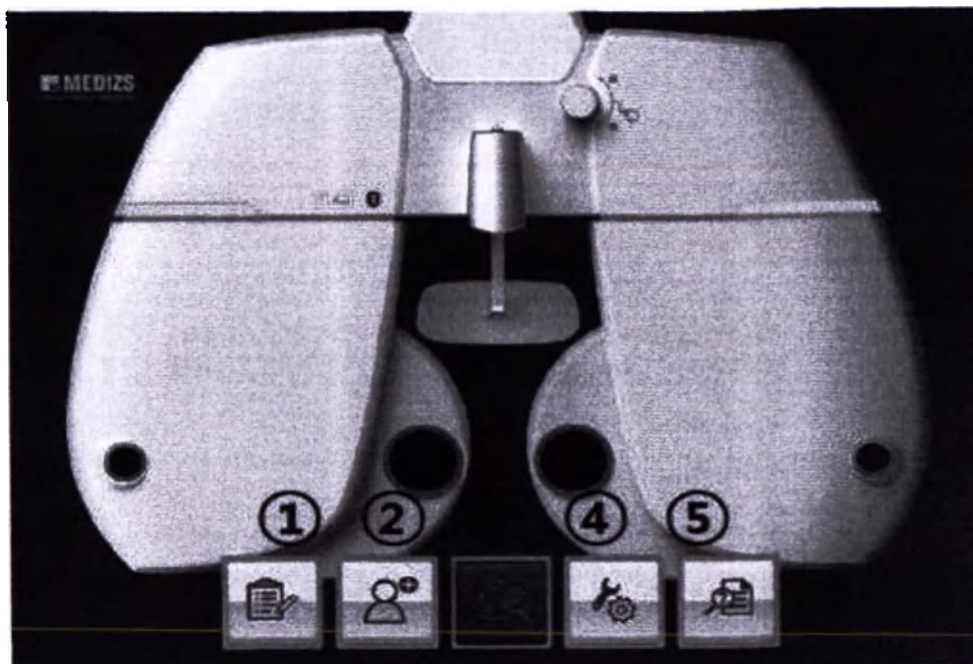
4.2. Крепление основного блока фороптора DR19

Монтаж фороптора DR19 осуществляется на кронштейн стола RT 13 (не входит в комплект поставки, приобретается отдельно)

5.Экран по умолчанию

Управление DR19 осуществляется через приложение для управления на iPad. Используя iPad и перемещаясь по экранам, Вы сможете работать с прибором быстро и эффективно.

5.1. Основной экран



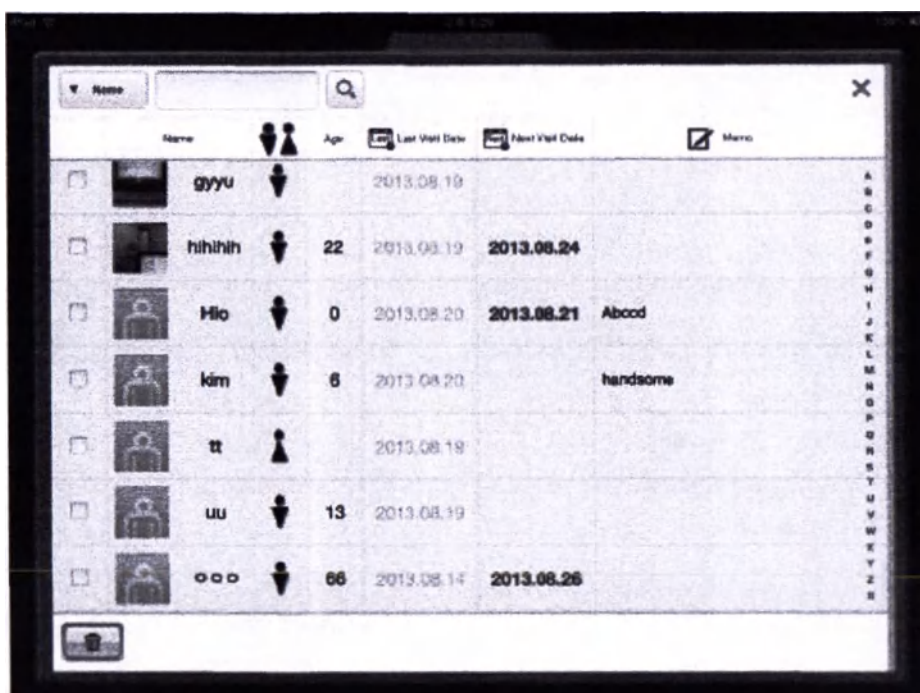
[Рис. 4] Основной экран

- | | |
|----------------------------|---|
| ① Таблица данных: | Просмотр информационного перечня по пациенту, поиск информации по конкретному пациенту. |
| ② Запись: | Запись новых клиентов |
| ③ Операционный контроллер: | Появляется экран управления DR19. Выбрав кнопку настройки, можно выбрать ручной или цифровой тип. |
| ④ Настройка: | Настройка функций по вашим предпочтениям. |
| ⑤ Справочное руководство: | Руководства по прочим устройствам и справка по каждому методу измерения. |

5.2. Таблица данных

Таблица данных отображает всех клиентов в алфавитном порядке. Поиск осуществляется по имени или номеру телефона.

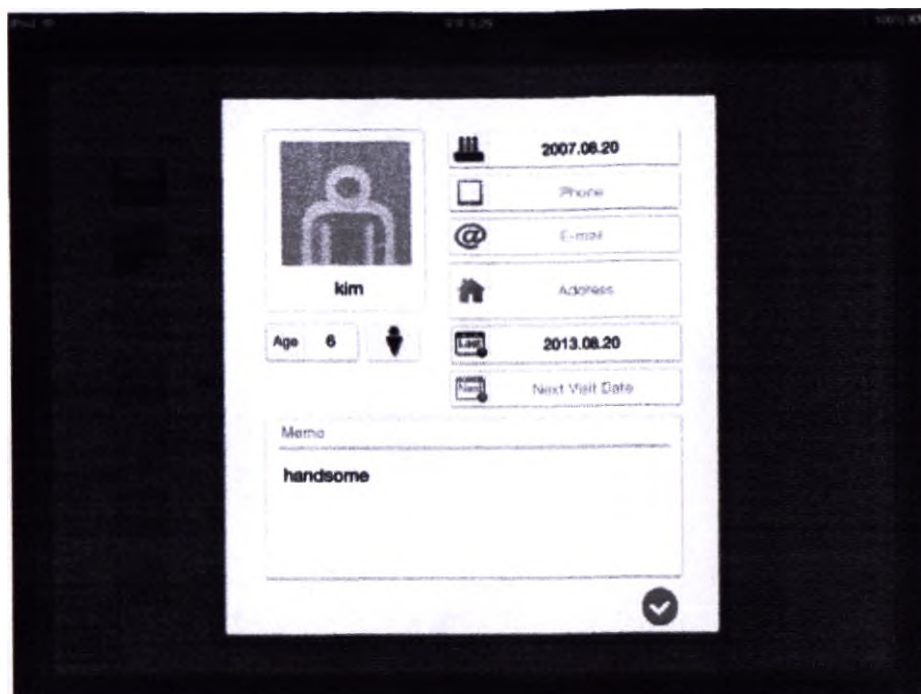
Чтобы удалить данные, выберите одну или несколько строк и нажмите на кнопку с корзиной. Чтобы изменить данные, кликните на нужную строку на экране с детализацией. При планировании следующего визита в течение одной недели дата выделяется синим цветом. При наступлении этой даты она выделяется красным цветом.



Name	Age	Last Visit Date	Next Visit Date	Memo
gyuu		2013.08.19		
hihihih	22	2013.08.19	2013.08.24	
Hlo	0	2013.08.20	2013.08.21	Abcod
kim	6	2013.08.20		handsome
tt		2013.08.19		
uu	13	2013.08.19		
ooo	66	2013.08.14	2013.08.26	

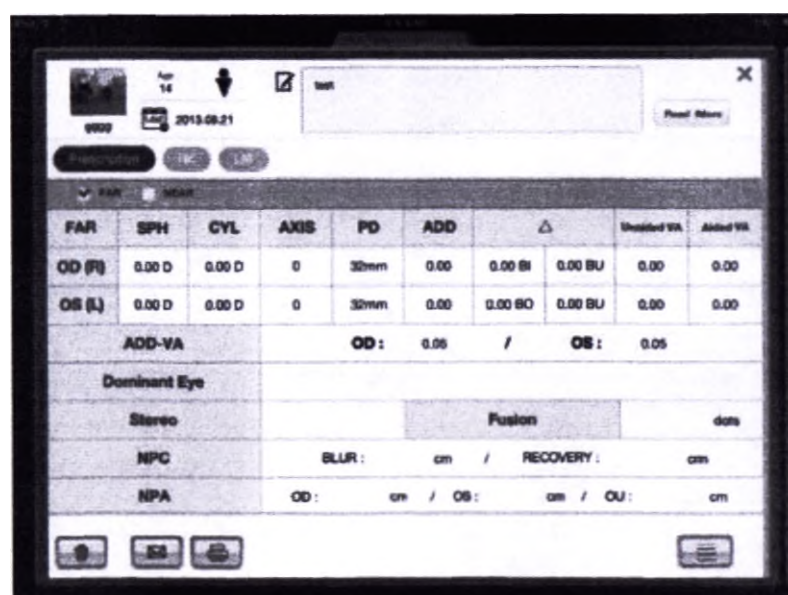
[Рис. 5] Таблица с перечнем данных

При долгом нажатии на строку появляется всплывающее окно с подробной информацией; таким образом можно проверить и изменить личную информацию пациента.



[Рис. 6] Окно с подробной информацией по клиенту

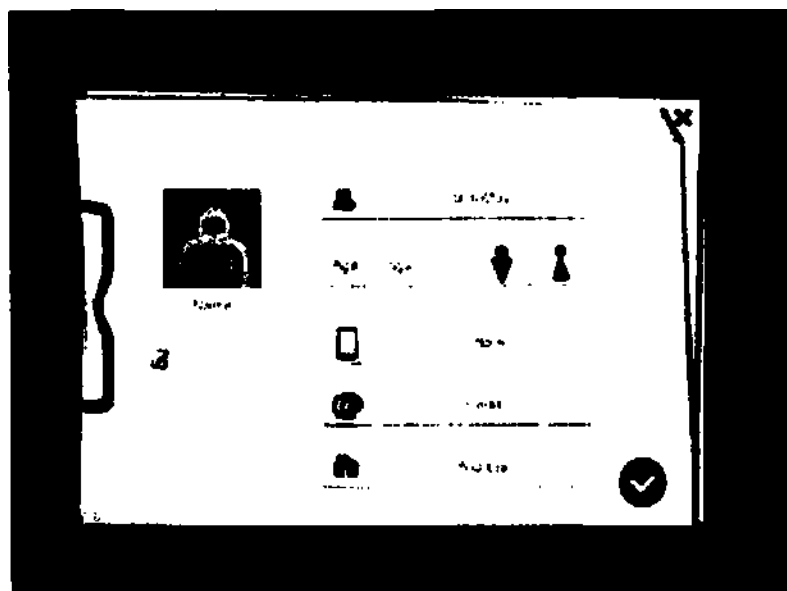
При коротком нажатии на строку отображается содержание предыдущего рецепта, настоящего рецепта, данные с авторефрактометра (RK), автоматического диоптриметра (LM). При нажатии на кнопку [Read More] («Далее») можно просмотреть и изменить подробную информацию по клиенту. Кроме этого, при перемещении с экрана направо или налево и нажимая на любое свободное место на экране можно прочесть информацию по другому клиенту.



[Рис. 7] Окно с подробной информацией по клиенту

5.3. Запись

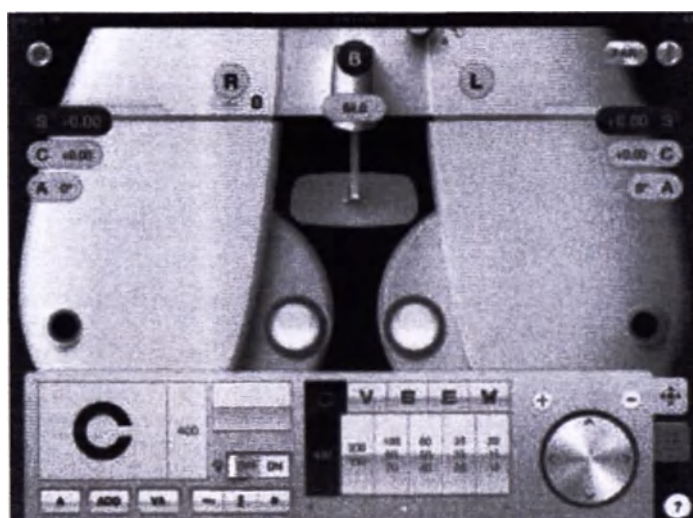
При записи можно добавлять информацию по новым клиентам: имя, возраст, фотографию, пол, телефон, e-mail, адрес.



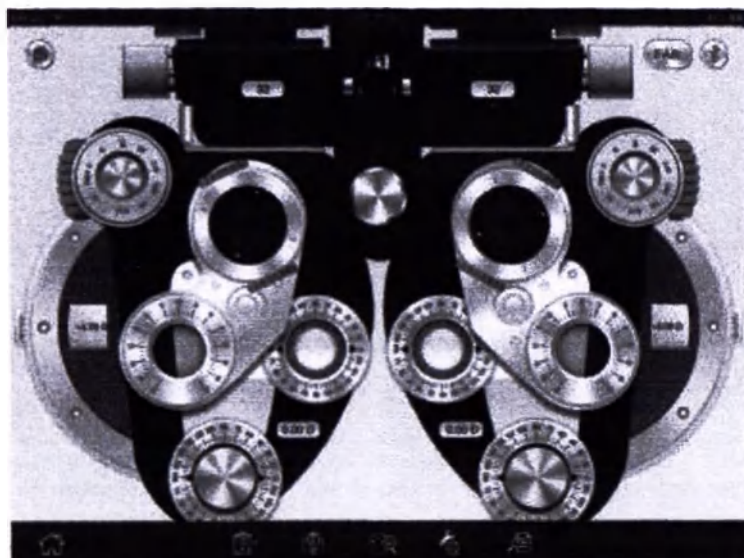
[Рис. 8] Запись нового клиента

5.4. Операционный контроллер

Отображение пользовательского интерфейса контроллера зависит от того, какой режим работы вы выбрали – цифровой (Digital) или ручной (Manual). (Зайдите в Set (Настройка) > PAGE 4 (СТРАНИЦА 4) > Display UI (Отображение пользовательского интерфейса) и поставьте галочку). См. разделы 7 и 9 по каждому контроллеру.



[Рис. 9] Отображение пользовательского интерфейса в цифровом режиме



[Рис. 10] Отображение пользовательского интерфейса в ручном режиме

5.5. Настройка

При нажатии на кнопку настроек [Setting] появляется всплывающее окно с 5 опциями.



[Рис. 11] Всплывающее окно

5.5.1. Меню настроек

① **Настройка параметра:**

Просматривайте страницы для выбора различных опций приложения и других настроек управления DR19.

② **Настройка программы:**

Просматривайте страницы для выбора и изменения программы. Подробнее см. в пункте ② раздела 5-5-2.

③ **Устройство Bluetooth**

Откройте страницу для настройки устройств Bluetooth: RK-11, CP-11 и DR19.

④ **Автоматический/ ручной режим:**

Одним касанием можно переключиться на автоматический или ручной режим.

⑤ **Настройка информации:**

Можно увидеть страницу входа и проверить информацию по Дистрибьютору (Distributor) и Складу (Store)/Больнице (Hospital)

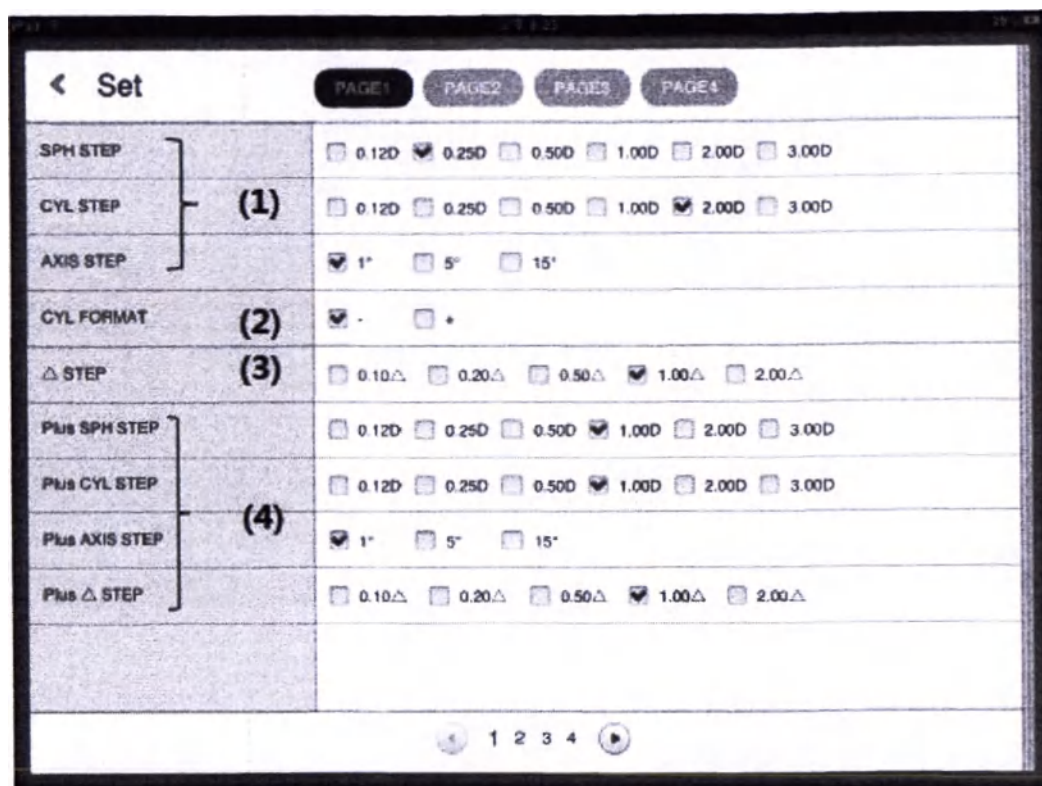
⑥ **Производитель и программное обеспечение**

Вы можете просмотреть информацию по версии программного обеспечения и информацию о производителе.

5.5.2. Настройка каждого экрана

① Отображение параметра

Меню установки значений параметров состоит из 4 страниц. Ниже представлено изображение каждой настройки.



[Рис. 12] Настройка параметров; страница 1

1. Установите шаг значений SPH, CYL, AXIS
2. Установите отображение CYL на – или +
3. Установите значение шага линз
4. Установите шаг, используя кнопки +/-, если нужно увеличить или уменьшить значение

Set		PAGE1	PAGE2	PAGE3	PAGE4
S,C Auto Occlusion	(1)	☒ YES	☐ NO		
CC : Auto Occlusion		☒ YES	☐ NO		
Δ : Auto Occlusion		☒ YES	☐ NO		
S.E.Fix	(2)	☒ CC-ONLY	☐ CYL MODE	☐ OFF	☐ ALWAYS
CC Lens Type	(3)	☒ 0.25	☐ 0.50	☐ DUAL	
RETINOSCOPY	(4)	☒ 1.50	☐ 2.00	☐ OFF	
10Δ BI Complement	(5)	☐ 0Δ	☐ 1Δ	☒ 2Δ	☐ 3Δ ☐ 4Δ ☐ 5Δ
Δ Display	(6)	☒ [X/Y]	☐ [μB]		
Blur/Break/Recovery	(7)	☒ YES	☐ NO		
Allow [-] Addition	(8)	☐ YES	☒ NO		
ADD Estimation	(9)	☐ YES	☒ NO		
FAR <-> NEAR Data Link	(10)	☐ SPH+ADD	☐ SPH	☒ OFF	
Working Distance	(11)	☐ 35cm	☒ 40cm	☐ 45cm	☐ 50cm ☐ 55cm ☐ 60cm ☐ 65cm ☐ 70cm

◀ 1 2 3 4 ▶

[Рис. 13] Настройка параметров; страница 2

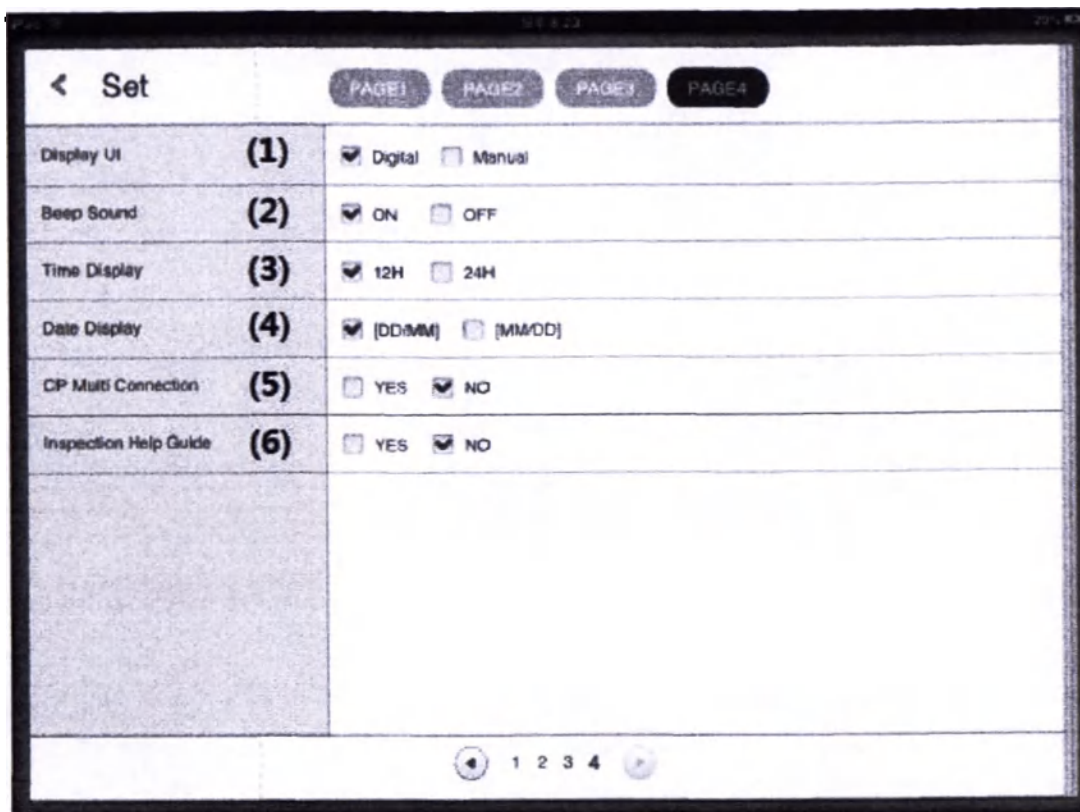
- (1) Окно проверки закрывается автоматически при быстром изменении линз SPH, CYL, CC
- (2) Сферический эквивалент рефракции
- (3) Тип кросс-цилиндра на таблице «циферблат» при выборе таблицы
- (4) Установка диоптрия линзы для ретиноскопии.
- (5) Установка дополнительного диоптрия для ввода бинокулярной разделяющей призмы 10D.
- (6) Отображение призмы
- (7) Размытие/пауза/восстановление
- (8) Добавление ADD
- (9) Установка ADD в зависимости от возраста
- (10) ADD в режиме дальнего/ближнего зрения (SPH+ADD: Добавить ADD в SPH, SPH: только SPH, выключено)
- (11) Рабочее расстояние

Set		PAGE1	PAGE2	PAGE3	PAGE4
Default Program	(1)	☒ STANDARD	☐ A	☐ B	☐ C ☐ D ☐ E
Input Fusion	(2)	☒ YES	☐ NO		
Input Stereo	(3)	☒ YES	☐ NO		
Input Coincidence	(4)	☒ YES	☐ NO		
FOG (Balance)	(5)	☒ 0.00D	☐ 0.25D	☐ 0.50D	☐ 1.00D
FOG (Red/Green)	(6)	☒ 0.00D	☐ 0.25D	☐ 0.50D	☐ 1.00D
Print Type	(7)	☒ FULL	☐ HALF		

Navigation buttons: 1 2 3 4

[Рис. 14] Настройка параметров; страница 3

- (1) Автоматический запуск в соответствии с программой по умолчанию
- (2) Установите необходимость ввода результата проверки по таблице Ворта
- (3) Ввод значения стерео
- (4) Ввод значения совпадения
- (5) Значение предотвращения аккомодации для теста на баланс обоих глаз
- (6) Значение предотвращения аккомодации для теста на баланс красного/зеленого
- (7) При печати рецепта установите размер бумаги и полноту отображения: целый лист или половина листа формата A4.

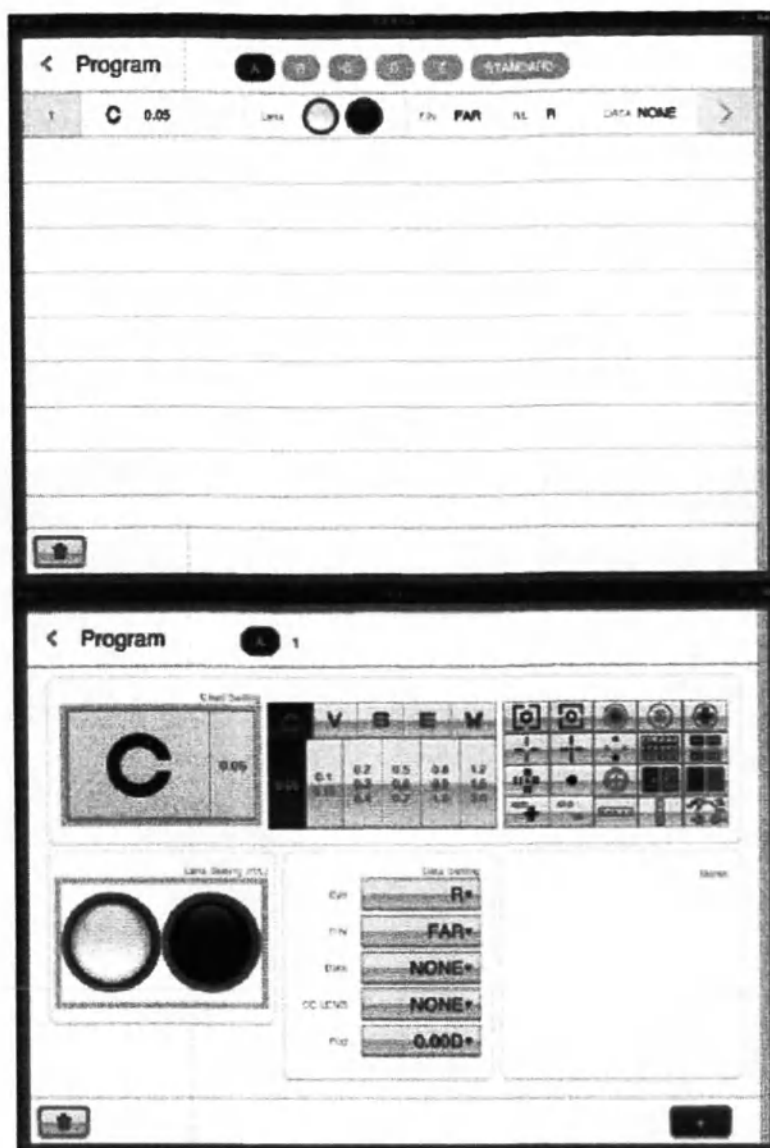


[Рис. 15] Настройка параметров; страница 4

- (1) Цифровой / ручной режим
- (2) Звук сигнала
- (3) Отображение времени
- (4) Отображение даты
- (5) Многоточечное соединение ЦП
- (6) Настройка справочного руководства на экране контроллера

② Экран настройки программы

На экране настройки программы имеется список каждого программного комплекта А ~ Е. Каждый программный комплект включает таблицу, вспомогательные линзы и прочие опции. При выборе соответствующей программы откроется страница для выполнения настройки.



[Рис. 16] Список программ и отображение деталей настройки

На экране деталей настройки выберите таблицу, вспомогательные линзы и прочие опции; при нажатии на кнопку «+» можно добавить программу. При нажатии на кнопку с корзиной выбранная программа удаляется. После выполнения настроек перейти на предыдущую страницу можно с помощью кнопки <, расположенной в левом верхнем углу.

③ Настройка Bluetooth

На данной странице можно настроить Bluetooth-соединение приборов DR, CP, RK.

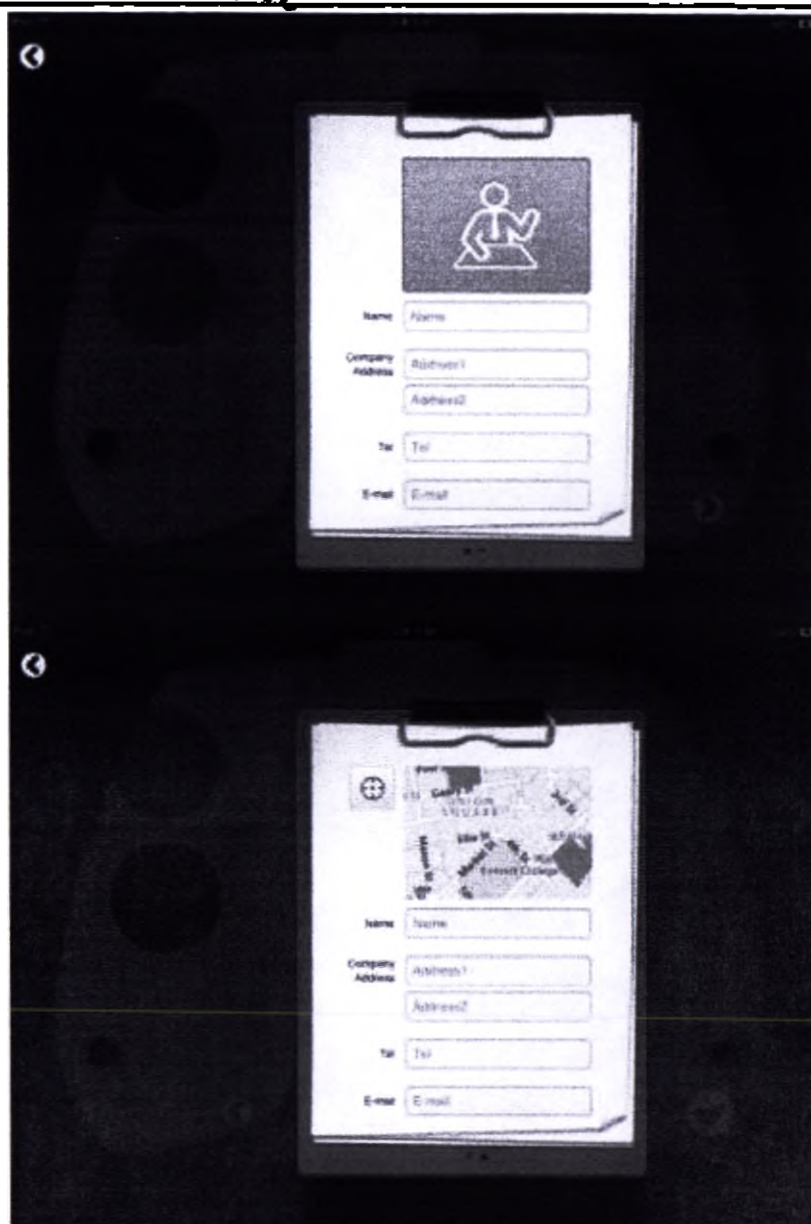
Если ваш прибор подключается с iPad по Bluetooth, войдите в меню настроек Bluetooth на iPad, выберите управление устройства с помощью приложения (Smart) DR19.



[Рис. 17] Экран настройки Bluetooth

④ Настройка основной информации

На экране настройки основной информации можно посмотреть информацию по оператору, входные данные об оптике или информацию по клинике, которая использует данный прибор.



[Рис. 18] Экран настроек основной информации

5.6. Справочное руководство

В справочном руководстве собраны инструкции по управлению DR19 через планшет, перечень всего оборудования производства компании Medizs Inc. и перечень проверок руководства по эксплуатации прибора DR19.



[Рис. 19] Экран справочного руководства

В перечне проверок руководства собраны инструкции по проведению каждого типа проверки. Нажмите кнопку [Controller View] (Вид контроллера) слева; появится экран с описанием функций контроллеров на цифровом пользовательском интерфейсе.



[Рис. 20] Перечень проверок руководства по эксплуатации



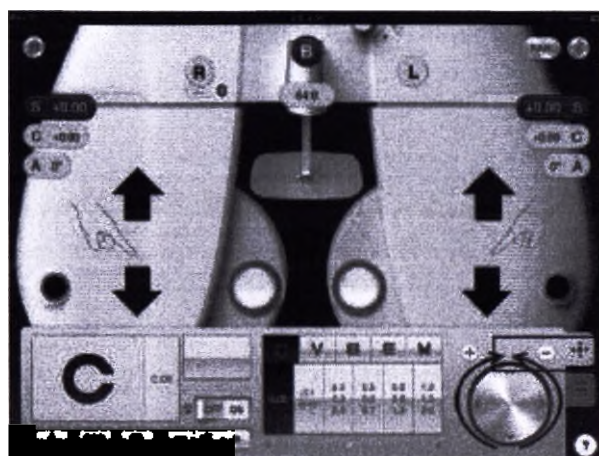
[Рис. 21] Экран просмотра контроллера

6. Операционная панель

Операционная панель в приложении DR19 для iPad позволяет вам осуществлять простое и легкое управления данными одним касанием экрана. В данном разделе объясняются методы управления данными в каждом случае.

6.1. Базовая операция с данными

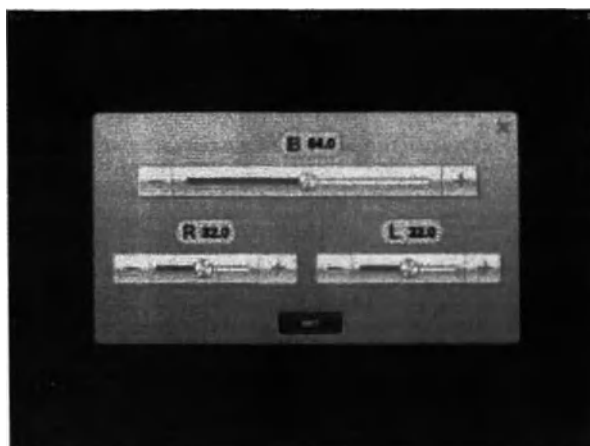
Для отладки базовых данных, таких как SPH, CYL и AXIS, нажмите на кнопку S, C или A. Затем отрегулируйте значение, нажимая на кнопки + / - в правом нижнем углу операционной панели. Эти шаги по установке значения можно настроить в следующей директории: setting (настройка) > set parameter (настройка параметра) > page 1 (страница 1). Вы также можете установить особое значение шагов, прокручивая экран вверх и вниз по левой или правой части экрана, либо повернув направитель в правом нижнем углу операционной панели.



[Рис. 22] Базовая операция с данным

6.2. Операция определения МЦР

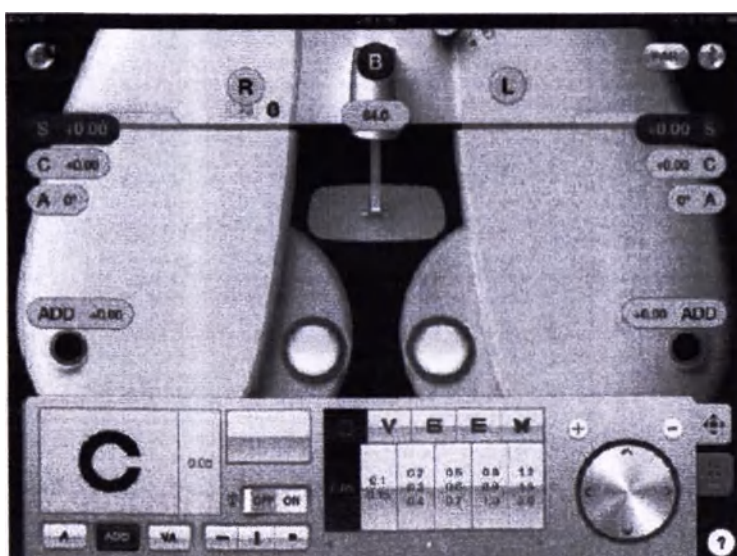
При отладке значения МЦР нажмите на кнопку значения МЦР. Появится всплывающее окно для управления значением МЦР. Вы можете изменить значения МЦР для DR19, нажимая на бегунок в нижней части букв R, L или B и перетягивая его. Для установки значения нажмите кнопку [SET]. При нажатии на кнопку [X] всплывающее окно исчезнет, DR19 вернется к прежнему значению МЦР.



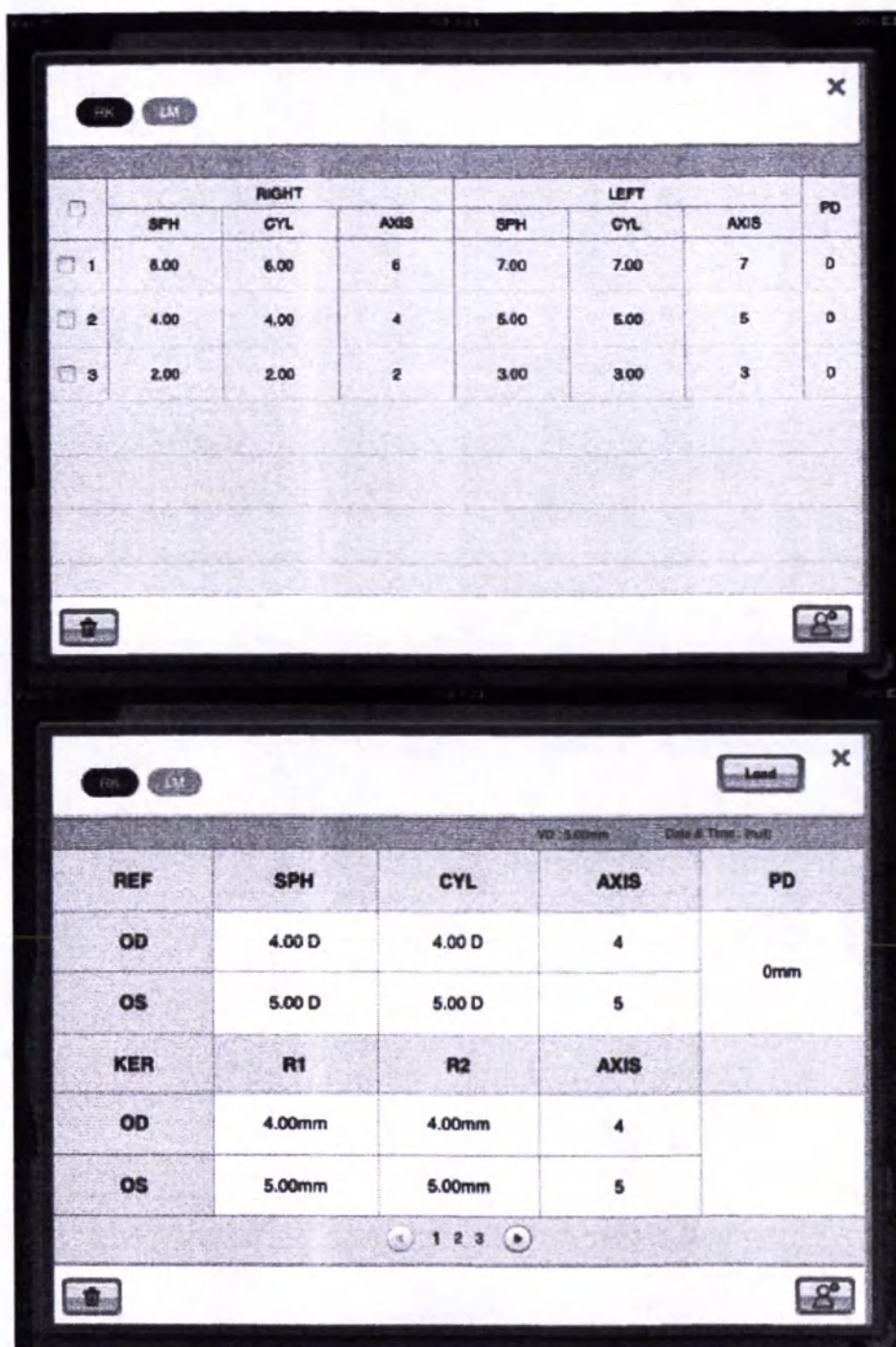
[Рис. 23] Всплывающее окно для управления значением МЦР

6.3. Полученные данные и рекомендации

При подключении RK-11 и iPad и при печати результатов проверки из RK-11 на правой верхней иконке на экране операционной панели появляется нумерованный значок. При нажатии на иконку можно увидеть полученные данные с RK-11 и распечатать информацию о пациенте.



[Рис. 24] Уведомление о полученных данных с RK-11

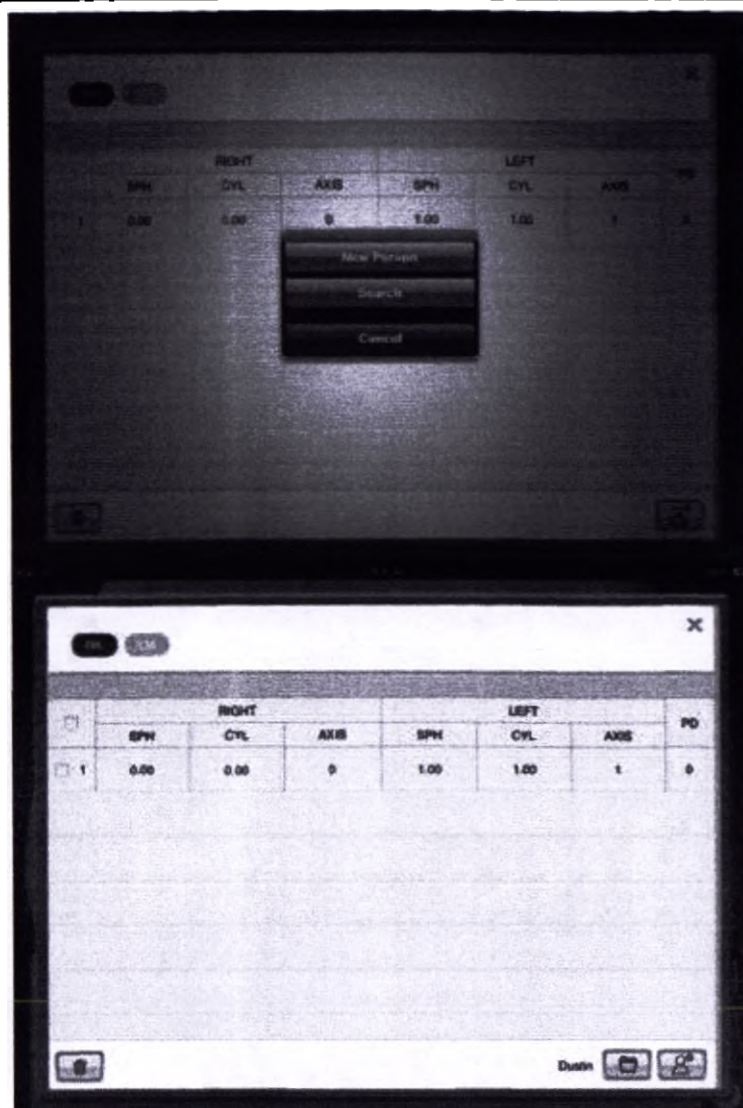


[Рис. 25] Список и детализация (полученных данных)

В списке данных выберите одну строку; вы увидите подробные данные о выбранной строке. Для сохранения полученных данных нажмите на кнопку



внизу справа. Появится всплывающее окно в нижней части экрана. Если испытуемый – новый пациент, нажмите на кнопку New Person (Новый клиент) и введите информацию по новому испытуемому. Если запись об этом испытуемом уже имеется, нажмите на кнопку Search (Поиск) и выберите соответствующую запись.



[Рис. 26] Вводные данные по измерениям

После выбора соответствующей записи в правом нижнем углу экрана появится имя испытуемого и кнопка Save (Сохранить).

По завершении субъективного теста DR19 можно проверить рецепт для текущего клиента. Нажмите на пустое место в верхней части операционной панели и сдвиньте экран справа налево.



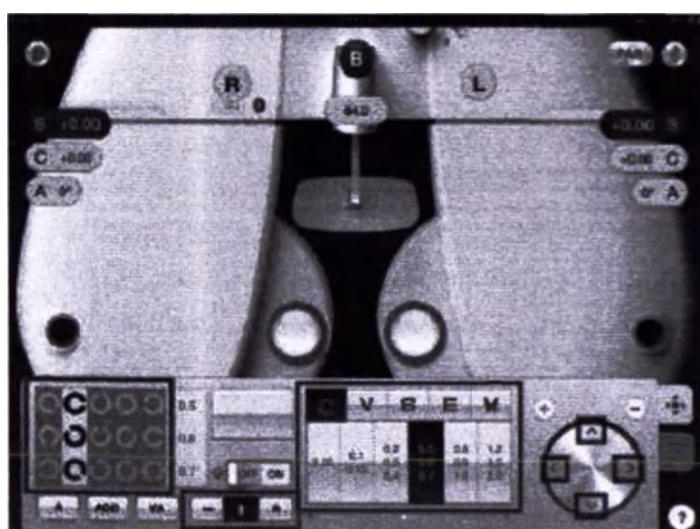
[Рис. 27] Всплывающее окно с рецептом и изменение данных

Чтобы удалить рецепт, нажмите на кнопку  ; чтобы конвертировать рецепт в формат PDF и отправить его по почте, нажмите на кнопку  ; чтобы распечатать рецепт, нажмите на кнопку  (В принтере должна быть функция беспроводной печати). Чтобы сохранить рецепт на iPad, нажмите кнопку  . После сохранения можно отложить просмотр рецепта.

6.4. Управление таблицей

При подключении DR19 к iPad можно управлять проектором таблиц с помощью панели управления. Выберите изображения таблиц, нажимая на каждое изображение, которое появляется на экране, либо нажимая на правую, левую, верхнюю или нижнюю часть шкалы. Вы также можете использовать горизонтальный/вертикальный режим, либо режим для одного глаза, установив значения для кнопок -, |, · в нижней части операционной панели.

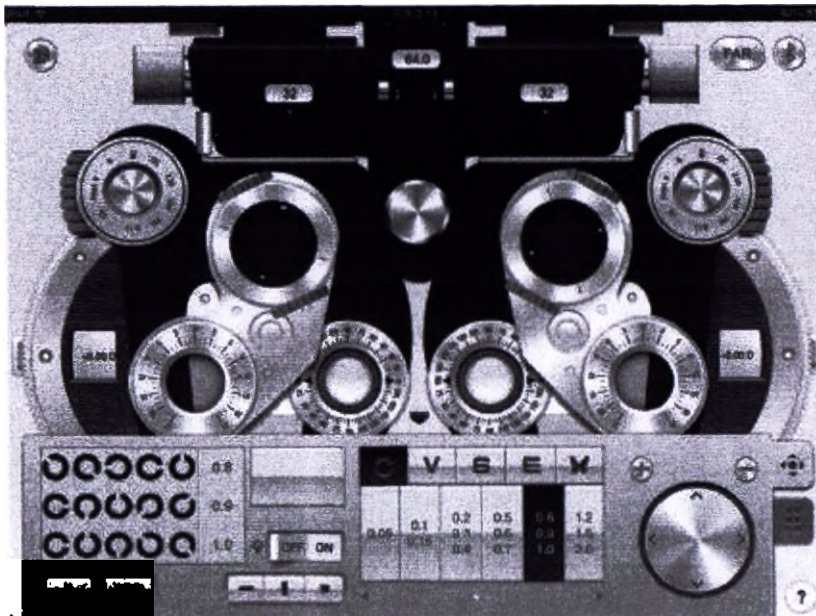
При прокручивании окна общей таблицы появляется дополнительная таблица. Вы можете вернуться к общей таблице, прокрутив экран вправо или влево на окне дополнительной таблицы.



[Рис. 28] Управление при выборе таблицы знаков

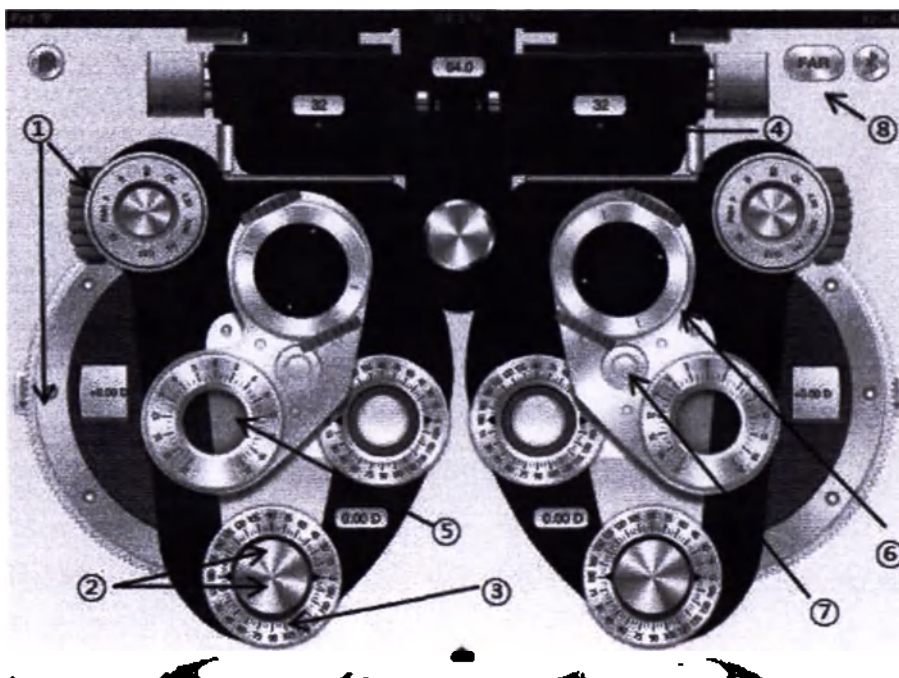
7.Режим ручного управления

В (Smart) DR19 имеется возможность ручного управления, который обеспечивает получение реального опыта теми операторами, которые ранее использовали только ручной фороптор и не знакомы с цифровым фороптором. В данном разделе объясняются методы управления данными в режиме ручного фороптора.



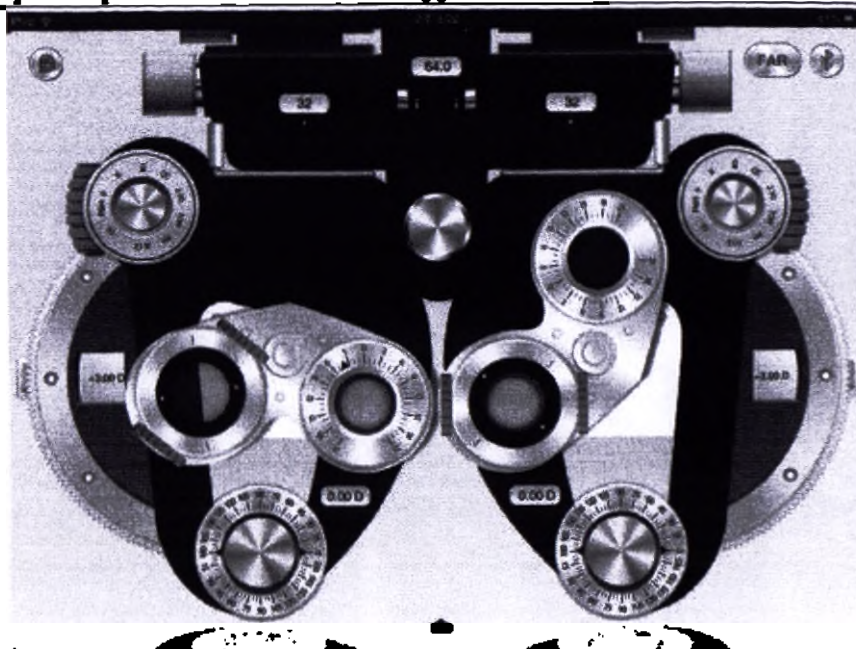
[Рис. 29] Экран ручного режима

7.1. Метод управления каждым типом данных



[Рис. 30] Экран ручного режима

- ① **Управление SPH:** управление значением оптической силы выполняется путем нажатия или прокручивания круговой шкалы, либо разворачиванием кнопок диоптра по обоим сторонам. При нажатии на верхнюю или нижнюю часть кнопки диоптра для управления линзами можно перейти к управлению большими значениями оптической силы.
- ② **Управление CYL:** управление значением цилиндрической силы выполняется путем нажатия верхней или нижней части кнопки шкалы цилиндрической силы (внутренняя рукоятка) в нижней части экрана.
- ③ **Управление AXIS:** управление значением оси выполняется путем нажатия кнопки вращения осевого цилиндра (внешняя рукоятка) по или против часовой стрелки при одновременном удержании кнопки.
- ④ **Управление МЦР:** управление значением МЦР выполняется путем прокручивания вправо или влево на области рычагов схождения.
- ⑤ **Управление призмой Рисли:** управление значением мощности вращающейся призмы выполняется путем нажатия окна линз призмы и последующим нажатием на верхнюю или нижнюю часть кнопки призмы. Нажимая на окно линз, можно переключаться между режимами BU/BD или VI/VO.
- ⑥ **Управление кросс-цилиндром Джексона:** См. пункт ⑤. Нажмите на окно кросс-цилиндра Джексона и установите линзу. Вы можете вращать линзы и управлять цилиндрической осью таким же образом, как и при управлении осью в пункте ③.
- ⑦ **Можно менять линзы** путем нажатия на круг в месте пересечения призмы Рисли и кросс-цилиндра Джексона.
- ⑧ **Рычаг управления схождением:** можно настроить все тесты на ближнее зрение путем нажатия на кнопку ближнего/дальнего зрения в верхнем правом углу.

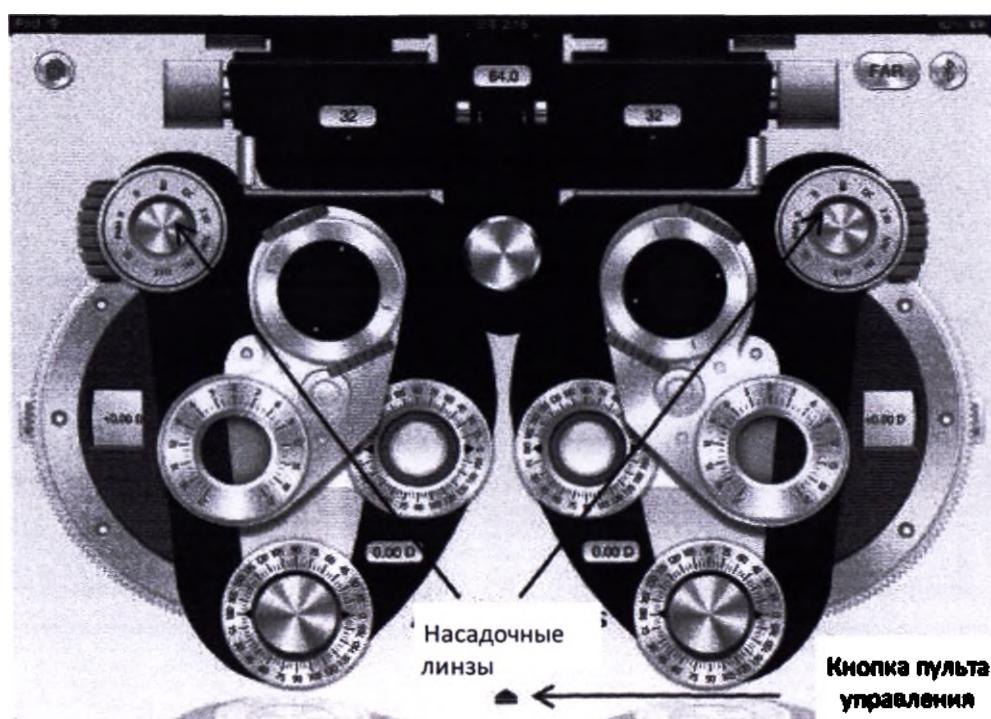


[Рис. 31] Настройка призмы Рисли (слева) и кросс-цилиндра Джексона (справа)

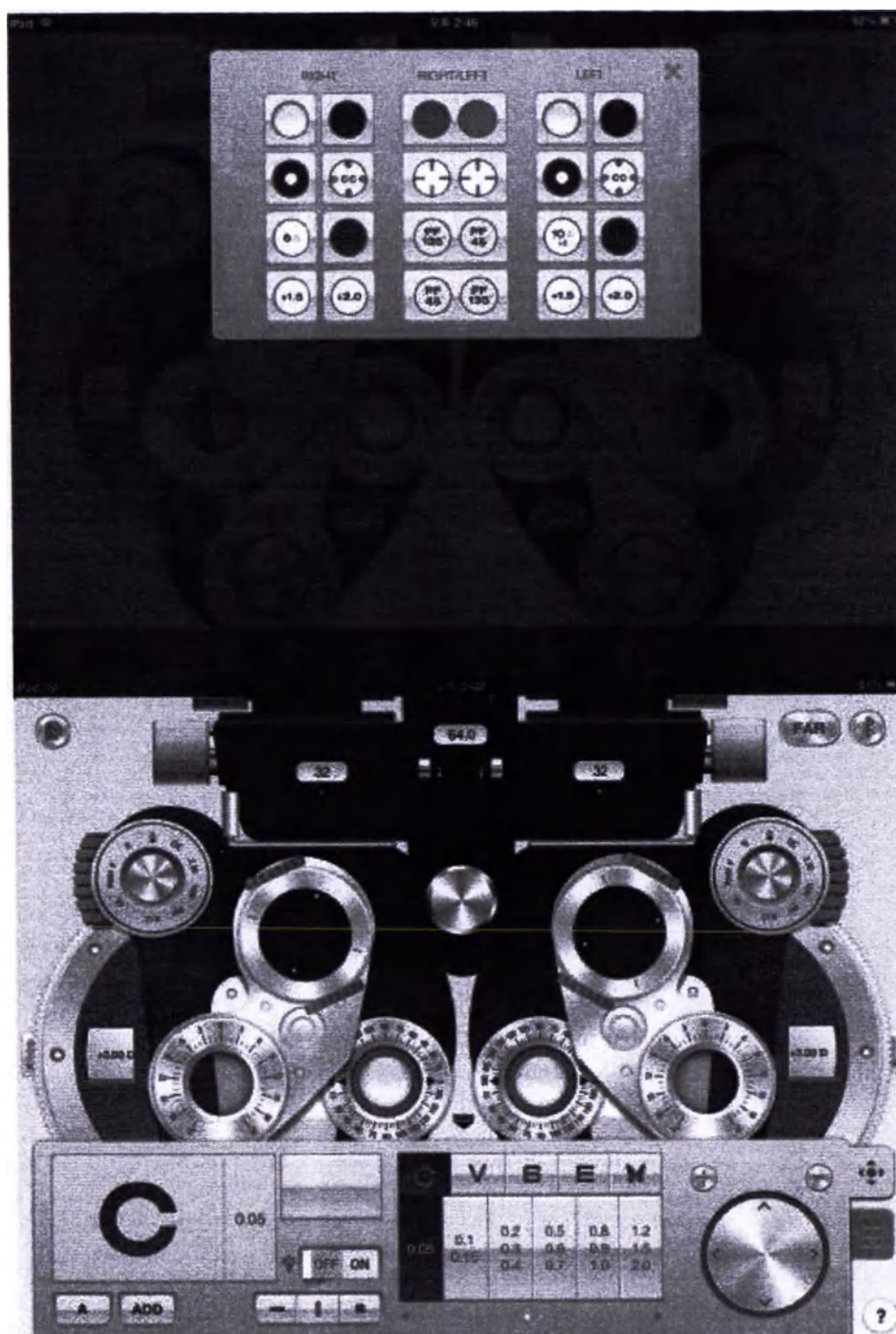
7.2. Использование насадочной линзы и пульт управления ЦП

Выбрать насадочную линзу можно путем нажатия внутренней части шкалы управления диоптром. Появится окно насадочных линз.

Пульт управления ЦП появляется при нажатии на треугольную кнопку в левой части. При повторном нажатии на эту кнопку панель управления исчезнет.



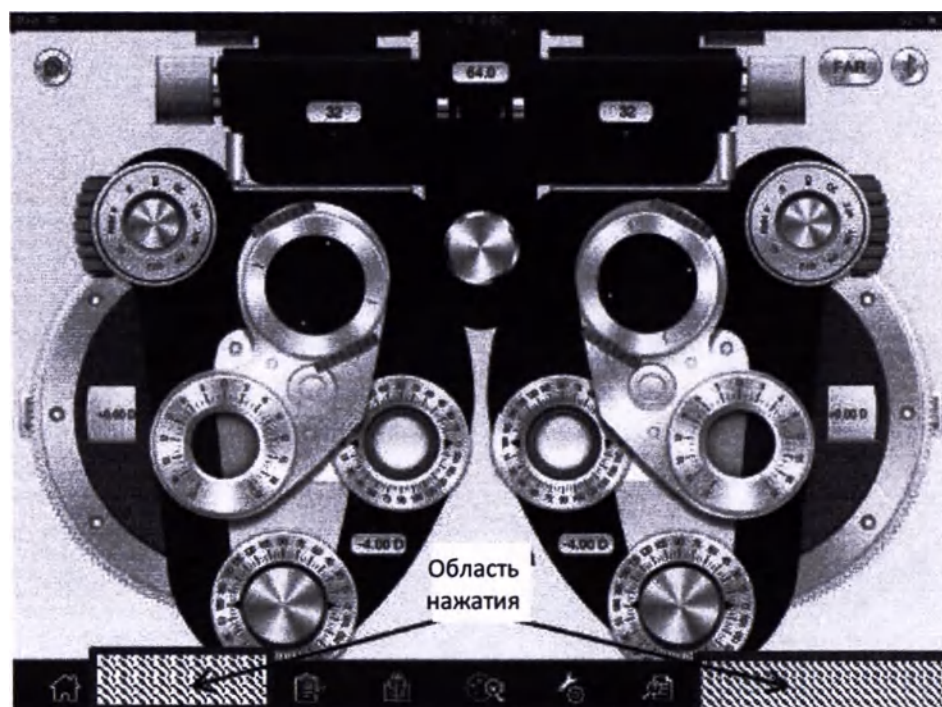
[Рис. 32] Выбор насадочной линзы и кнопка пульта управления ЦП



[Рис. 33] Всплывающее окно с возможностью выбора насадочной линзы и кнопка пульта управления ЦП

7.3. Открытие панели меню

Панель меню скрыта в нижней части для использования максимальной площади экрана. При нажатии на обе стороны кнопки появляется или исчезает панель меню.

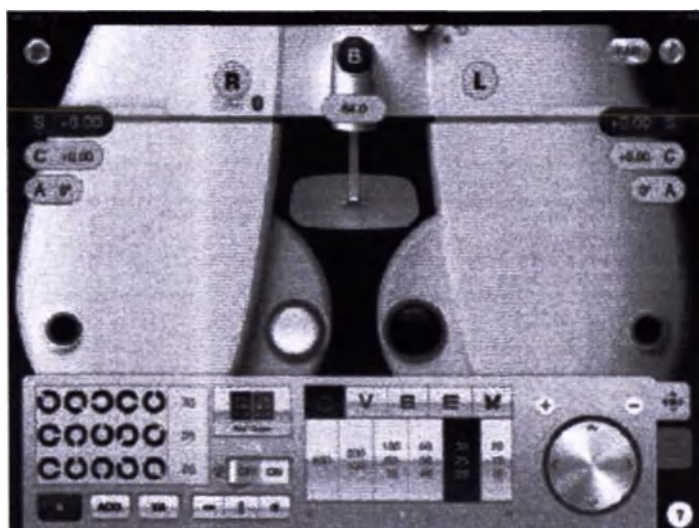


8. Основные программы и функции

DR19 позволяет выполнить более удобный и быстрый тест остроты зрения благодаря наличию системной базовой программы, 5 пользовательских программ и максимума в 30 шагов. В системной базовой программе DR19 имеются различные тесты. Следовательно, в настоящей главе мы подробно рассмотрим системную базовую программу и опишем основные операции цифрового фороптора и методы их выполнения.

8.1. Система запуска – базовая программа

Включите блок управления и коммутации и дождитесь завершения инициализации. При проверке Bluetooth-соединения с приложением для iPad нажмите на иконку панели управления. При долгом нажатии на иконку [A] в левой нижней части можно выбрать программу установки. Опция [STANDARD] включает организованную системную базовую программу. Под этой кнопкой указывается имя установленной программы. Под окном следующей таблице отображается число «текущих шагов / общих шагов». Для перехода к другому шагу либо прокрутите экран влево/вправо на окне с таблицами, либо нажмите на следующую таблицу.

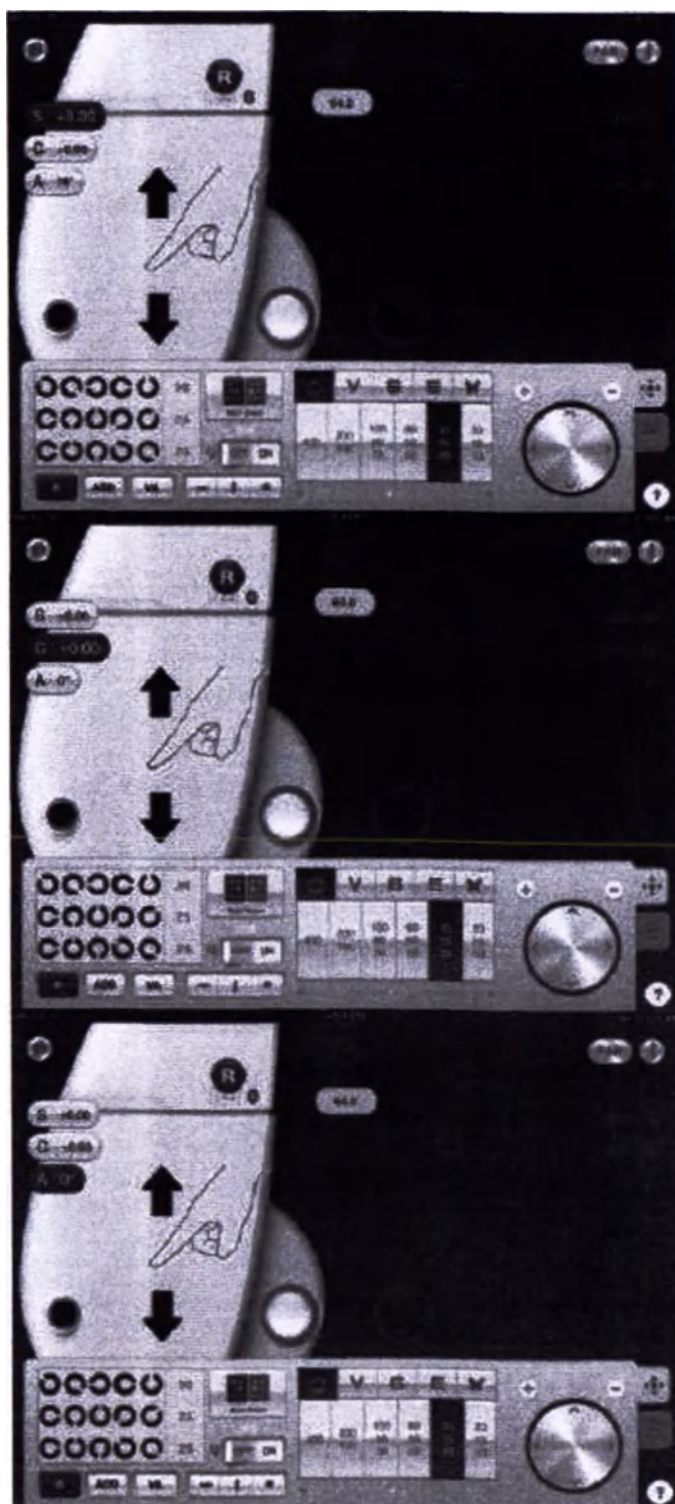


[Рис. 34] Выбор и запуск программы STANDARD

8.1.1. Регулировка значения SPH-CYL-AXIS (правый глаз)

На шаге 1 системной программы выполняется регулировка значения SPH- CYL- AXIS для правого глаза. При начале шага 1 автоматически выбираются кнопки [S] и [R]; начинается тест правого глаза. Для регулировки подходящего для пациента значения SPH нажимайте на кнопки +/- или поворачивайте шкалу в правом нижнем углу панели управления, либо прокрутите экран вверх и вниз на левой или правой его части. Кроме этого, значения CYL или AXIS можно

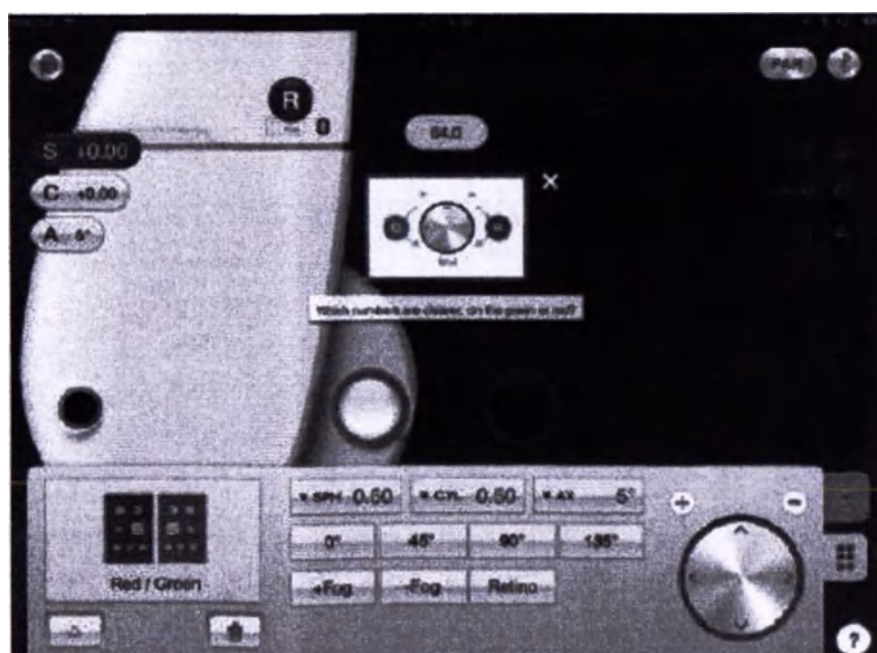
отрегулировать, выбрав кнопки [C] или [A]. По завершении регулировки и определении наилучшего зрения одного глаза пациента перейдите к следующему шагу.



[Рис. 35] Регулировка значения SPH-CYL-AXIS

8.1.2. Тест на баланс красного/зеленого для одного глаза

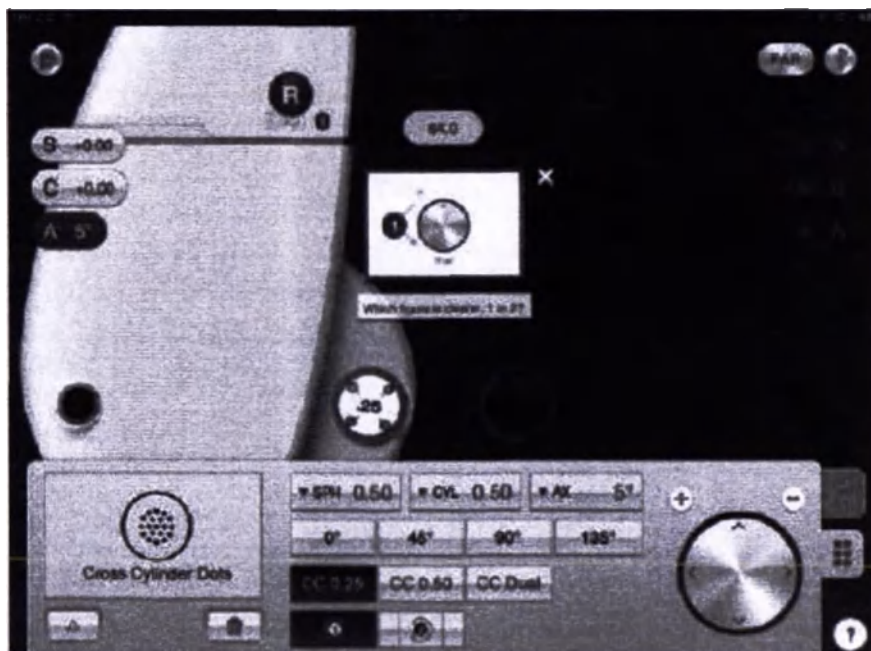
На шаге 2 системной программы выполняется проверка значения SPH для правого глаза на основе результата теста SPH-CYL-AXIS на шаге 1. После опроса пациента о том, с какой буквы он видит таблицу четче, выполняется тест на зрение между изображением буквы на зеленом, а затем на красном фоне. Если пациент говорит, что он видит букву на зеленом фоне четче, покрутите шкалу в направлении + (против часовой стрелки), поскольку имеется искажение. Если пациент говорит, что он видит четче букву на красном фоне, покрутите шкалу в направлении - (по часовой стрелке), поскольку искажения нет. Продолжайте до тех пор, пока пациент не скажет, что видит букву одинаково четко и на зеленом, и на красном фоне.



[Рис. 36] Тест на баланс красного/зеленого для одного глаза

8.1.3. Кросс-цилиндрический тест с использованием точечной таблицы (AXIS)

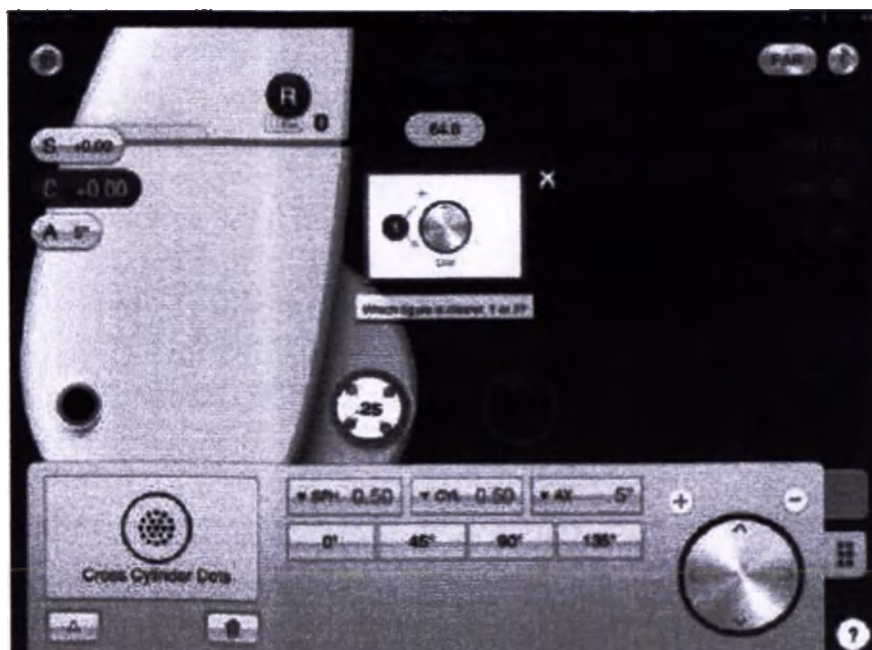
На шаге 4 системной программы выполняется проверка значения AXIS для левого глаза на основе результата теста SPH-CYL-AXIS на шаге 1. В случае выполнения теста с использованием кросс-цилиндра Джексона спросите пациента, каким глазом он видит четче, попеременно нажимая на кнопки [1] и [2]. Когда он говорит, что видит четче [1], поворачивайте шкалу в направлении + (против часовой стрелки), когда [2], поворачивайте шкалу в направлении - (по часовой стрелке). Продолжайте до тех пор, пока пациент не скажет, что видит обе цифры одинаково четко.



[Рис. 37] Кросс-цилиндрический тест (AXIS)

8.1.4. Кресс-цилиндрический тест с использованием точечной таблицы (CYL)

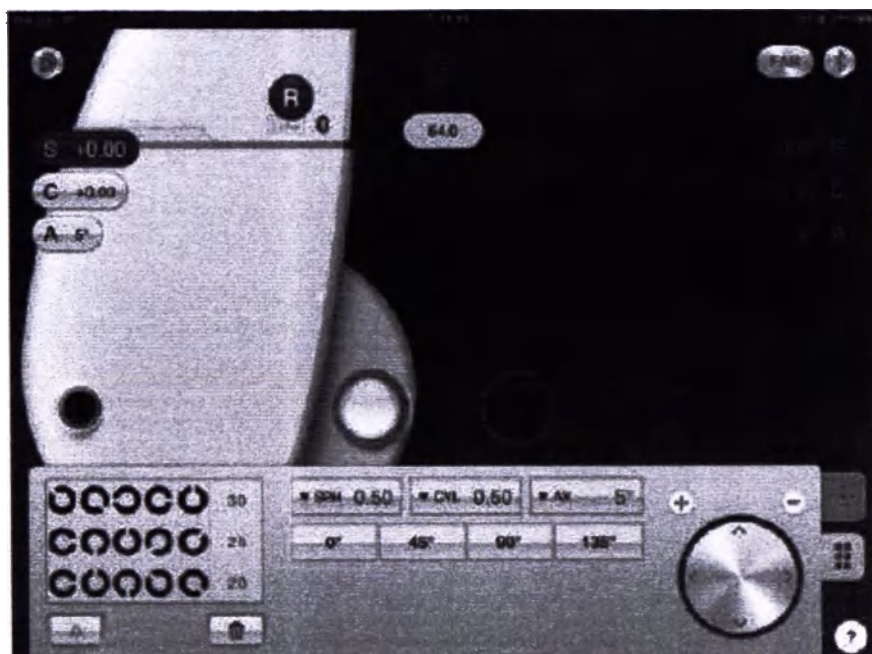
На шаге 3 системной программы выполняется проверка значения CYL для правого глаза на основе результата теста SPH-CYL-AXIS на шаге 1. В случае выполнения теста с использованием кресс-цилиндра Джексона спросите пациента, каким глазом он видит четче, попеременно нажимая на кнопки [1] и [2]. Когда он говорит, что видит четче [1], поворачивайте шкалу в направлении + (против часовой стрелки), когда [2], поворачивайте шкалу в направлении - (по часовой стрелке). Продолжайте до тех пор, пока пациент не скажет, что видит обе цифры одинаково четко.



[Рис. 38] Кресс-цилиндрический тест (CYL)

8.1.5. Проверка мощности линз для правого глаза

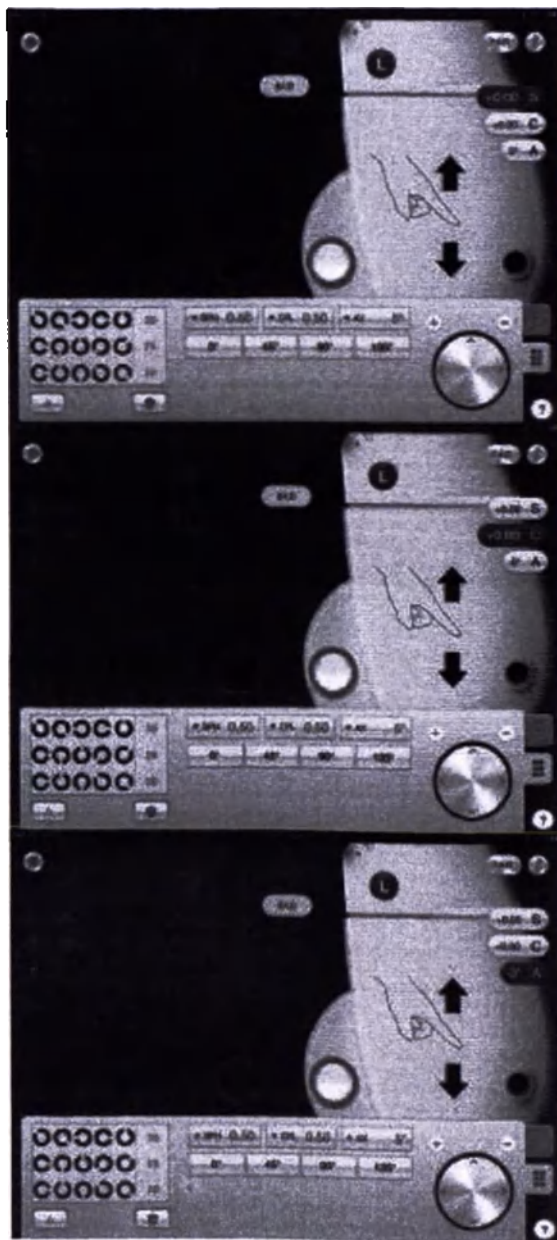
По окончании проверки правого глаза повторно проверьте мощность линз для левого глаза.



[Рис. 39] Проверка мощности линз для правого глаза

8.1.6. Регулировка значения SPH-CYL-AXIS (левый глаз)

На шаге 6 системной программы выполняется регулировка значения SPH-CYL-AXIS для левого глаза.



[Рис. 40] Регулировка значения SPH-CYL-AXIS (левый глаз)

8.1.7. Кросс-цилиндрический тест с использованием точечной таблицы (AXIS)

На шаге 7 системной программы выполняется проверка значения AXIS для левого глаза на основе результата теста SPH-CYL-AXIS на шаге 6. Подробнее см. в статье 8-1-3 «Кросс-цилиндрический тест с использованием точечной таблицы (AXIS)».



[Рис. 41] Кросс-цилиндрический тест (AXIS)

8.1.8. Кросс-цилиндрический тест с использованием точечной таблицы (CYL)

На шаге 8 системной программы выполняется проверка значения CYL для левого глаза на основе результата теста SPH-CYL-AXIS на шаге 1. Подробнее см. в статье 8-1-4 «Кросс-цилиндрический тест с использованием точечной таблицы (CYL)»



[Рис. 41] Кросс-цилиндрический тест (CYL)

8.1.9. Тест на баланс красного/зеленого для одного глаза

На шаге 9 системной программы выполняется проверка значения SPH для левого глаза на основе результата теста SPH-CYL-AXIS на шаге 6. Подробнее см. в статье 8-1-2 «Тест на баланс красного/зеленого для одного глаза».



[Рис. 43] Тест на баланс красного/зеленого для одного глаза

8.1.10. Проверка мощности линз для левого глаза

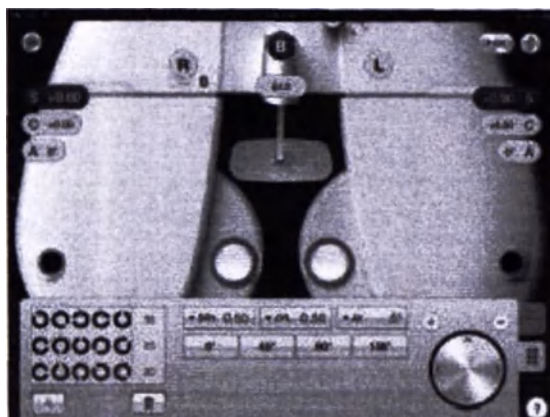
По окончании проверки левого глаза повторно проверьте мощность линз для правого глаза.



[Рис. 44] Проверка мощности линз для левого глаза

8.1.11. Проверка мощности линз для обоих глаз

По окончании проверки обоих глаз повторно проверьте мощность линз для обоих глаз.



[Рис. 45] Проверка мощности линз для обоих глаз

8.1.12. Неравномерное восприятие расстояния по горизонтали/вертикали правым и левым глазом (анизейкония)

Продолжайте проверку, используя таблицу для определения восприятия расстояния по горизонтали/вертикали правым и левым глазом (анизейкония) в процессе выполнения проверки остроты зрения для обоих глаз. В соответствии с инструкциями проверьте гетерофорию; при необходимости выполните тест на восприятие расстояния (анизейконию) и запишите результат. Подробнее см. в статьях 9-14

«Тест на горизонтальное совпадение (тест на анизейконию)» и 9-15

«Тест на вертикальное совпадение (тест на анизейконию)».



[Рис. 46] Неравномерное восприятие расстояния по горизонтали/вертикали правым и левым глазом

8.1.13. Тест на близкое зрение с использованием перекрестной решетки

Проверьте мощность управления в режиме ближнего зрения с использованием перекрестной решетки. Добавьте или вычтите значение ADD в соответствии с инструкциями. Подробнее см. в статье 9-25 «Тест на близкое зрение с аддацией с использованием перекрестной решетки».



[Рис. 47] Тест на близкое зрение с использованием перекрестной решетки

8.1.14. Тест на близкое зрение с аддацией (острота ближнего зрения с аддацией)

Проверьте близкое зрение с аддацией. Подробнее см. в статье 9-24 «Ближнее зрение с аддацией».



[Рис. 48] Тест на близкое зрение с аддацией

8.1.15. Тест на близкое зрение по вертикали по фон Грефе

Проверьте близкое зрение по вертикали по методу фон Грефе. В соответствии с инструкциями выполните тест на гетерофорию. Подробнее см. в статье 9-13 «Тест на зрение по вертикали по фон Грефе».



[Рис. 49] Тест на близкое зрение по вертикали по фон Грефе

8.1.16. Тест на близкое зрение по горизонтали по фон Грефе

Проверьте близкое зрение по горизонтали по методу фон Грефе. В соответствии с инструкциями выполните тест на гетерофорию. Подробнее см. в статье 9-12 «Тест на зрение по горизонтали по фон Грефе».



[Рис. 50] Тест на близкое зрение по горизонтали по фон Грефе

9. Модульный тест

9.1. Тест на ось цилиндра

- Цель: получить максимальное оценочное значение в градусах, используя шаг в 30 градусов для одного глаза; применяется таблица «циферблат», субъективный тест.
- Таблица: циферблат.
- Насадочная линза: отсутствует.
- Задача: Все линии должны быть одинаково видны.
- Последовательность операции:

1. Для выбора глаза нажмите кнопку [R] или [L]:



2. Нажмите кнопку Clock Dial (Циферблат)  для перехода в режим искаженного зрения.

3. Нажмите на кнопку [S] для перехода в режим оптической мощности и добавьте предотвращение аккомодации до тех пор, пока линии циферблата не будут видимы равномерно.

4. Спросите пациента «В каком направлении часовой стрелки линия видится наиболее толстой и темной?»

5. Если пациент ответит, что видит все линии одинаковыми, это значит, что его зрение не искажено. Если определенная линия кажется ему толще, умножьте 30 на число, видимое на этой линии, а затем нажмите на кнопку [A] для фиксации искаженного зрения.

9.2. Тест на мощность цилиндра

- Цель: получить максимальное оценочное значение в градусах, используя шаг в 30 градусов для одного глаза; применяется таблица «циферблат», субъективный тест.
- Таблица: циферблат.
- Насадочная линза: отсутствует.
- Задача: Все линии должны быть одинаково видны.
- Последовательность операции:

1. Тест проводится только после фиксации оси глаза.

2. Для выбора глаза нажмите кнопку [R] или [L]:



3. Нажмите кнопку Clock Dial (Циферблат)  для перехода в режим искаженного зрения.

4. Нажмите кнопку [C] для изменения режима мощности цилиндра.
5. Поверните шкалу в направлении (-) до тех пор, пока все линии не будут видимы одинаково.
Когда расположение линии, которая видится самой толстой, изменяется, необходимо отрегулировать ось.
 - Если линия, которая видится самой толстой, движется против часовой стрелки, отнимите значение AXIS.
 - Если линия, которая видится самой толстой, движется по часовой стрелке, прибавьте значение AXIS.

9.3. Тест на баланс красного/зеленого (для одного глаза)

- Цель: проверить максимальное оценочное значение оптической рефракционной мощности правого глаза, используя таблицу баланса красного/зеленого, принцип хроматидной аберрации; субъективный тест.
- Таблица: таблица красного/зеленого.
- Насадочная линза: отсутствует.
- Задача: Буквы на таблицах красного/зеленого должны быть видны одинаковыми и четкими.
- Последовательность операции:



1. Для выбора глаза нажмите кнопку [R] или [L]:



2. Нажмите кнопку  для перехода в режим теста на баланс красного/зеленого.
3. Спросите пациента, что видно четче и толще, красное или зеленое, и проверьте, видимы ли они одинаково.
4. Если красный виден четче, или видны оба цвета, попробуйте прибавить -0,25D.
5. Если зеленый виден четче, попробуйте прибавить +0,25D.
6. Повторяйте шаги 4 и 5 до тех пор, пока зеленый не будет виден четче с минимальной (-) рефракционной мощностью, либо добавляйте до тех пор, пока оба цвета не будут восприниматься одинаково.
7. Уберите таблицу красного/зеленого и проверьте остроту зрения еще раз.
 - Если красная буква видна четче, поверните шкалу по часовой стрелке (в направлении -).
 - Если зеленая буква видна четче, поверните шкалу против часовой стрелки (в направлении +).

Внимание:

- В случае искаженного зрения данный тест не работает для остроты зрения свыше 1,0 или для точного теста на определение остроты зрения.
- Иногда пациент не отвечает на данный тест. В некоторых случаях пациент не может сравнить черные буквы на красном и зеленом фоне соответственно и не может отреагировать в соответствии со своими предпочтениями.
- Если исправленное зрение пациента 1,0, необходимо спросить его, может ли он видеть при «29 на красном и 92 на зеленом». В случае, если исправленное зрение пациента низкое, попросите его прочитать более крупные буквы в верхней части.

9.4. Тест на кросс-цилиндр по Джексону

- Цель: субъективный тест; проверить максимальную оценочную окружную рефракционную мощность и ось для одного глаза, используя кросс-цилиндр по Джексону.
- Таблица: таблица с группированными точками.
- Насадочная линза: линза с кросс-цилиндром (0,25 / 0,50).
- Задача: таблица с группированными точками должна быть одинаково видима; кросс-цилиндр должен быть перечеркнут.
- Последовательность операции:

1. Для выбора глаза нажмите кнопку [R] или [L]:



2. Нажмите кнопку таблицы с группированными точками для перехода в режим проверки с использованием кросс-цилиндра.
3. На контроллере опций выберите насадочную линзу.
4. При выборе между [C 0.25] и [CC 0.50], снизу появятся кнопки [1] и [2].
5. Отрегулируйте значения C и A до тех пор, нажимая кнопки [1] и [2], до тех пор, пока обе буквы не станут четкими.

9.5. Тест на кросс-цилиндр для обоих глаз

- Цель: субъективный тест; проверить максимальную оценочную окружную рефракционную мощность и ось для одного глаза, используя кросс-цилиндр по Джексону.
- Таблица: таблица с группированными точками.
- Насадочная линза: линза с кросс-цилиндром (DUAL).
- Задача: две отдельные таблицы с группированными точками должны быть одинаково видимы.

- Последовательность операции:

1. Для выбора глаза нажмите кнопку [R] или [L]:
2. Нажмите кнопку таблицы с группированными точками для перехода в режим проверки с использованием кросс-цилиндра.
3. Выберите управление опциями, нажмите на [CC dual] для переключения в режим теста на кросс-цилиндр для обоих глаз.



4. С точки зрения пациента, таблица с группированными точками показывается отдельно с разделением пополам.
 - Если левая половина видна четко, перемещайте шкалу против часовой стрелки (+ направление).
 - Если правая половина видна четко, перемещайте шкалу по часовой стрелке (- направление).
 - Если пациент не видит разницы, завершите тест.

9.6. Тест на зрение по горизонтали по Мэддоксу

- Цель: субъективный тест; проверить горизонтальную гетерофорию по методу Мэддокса.
- Таблица: таблица Мэддокса.
- Насадочная линза: горизонтальная линза Мэддокса для правого глаза, вращающаяся призма для левого глаза.
- Задача: вертикальная черта, видимая правым глазом, и таблица Мэддокса, видимая левым глазом, должны быть соединены.
- Последовательность операции:

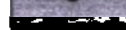


1. Нажмите на кнопку таблицы Мэддокса для перехода в режим теста на зрение по горизонтали по методу Мэддокса.
2. Одновременно нажмите на кнопку [Horizontal Prism] (Горизонтальная призма) для применения ее в тесте на зрение по горизонтали по методу Мэддокса.
3. Перемещайте шкалу до тех пор, пока линия и точка не сольются.
 - Если линия расположена справа от точки, перемещайте шкалу по часовой стрелке (- направление).
 - Если линия расположена слева от точки, перемещайте шкалу против часовой стрелки (+ направление).
 - Если линия и точка видны неразрывно, имеется ортофория.

9.7. Тест на зрение по вертикали по Мэддоксу

- Цель: субъективный тест; проверить вертикальную гетерофорию по методу Мэддокса.
- Таблица: таблица Мэддокса.
- Насадочная линза: вращающаяся призма для правого глаза, горизонтальная линза Мэддокса для левого глаза.
- Задача: горизонтальная черта, видимая левым глазом, и таблица Мэддокса, видимая правым глазом, должны быть соединены.
- Последовательность операции:



1. Нажмите на кнопку таблицы Мэддокса  для перехода в режим теста на зрение по вертикали по методу Мэддокса.
2. Одновременно нажмите на кнопку [Vertical Prism] (Вертикальная призма) для применения ее в тесте на зрение по вертикали по методу Мэддокса.
3. Перемещайте шкалу до тех пор, пока линия и точка не сольются.
 - Если линия расположена над точкой, перемещайте шкалу по часовой стрелке (- направление). (гипофория)
 - Если линия расположена под точкой, перемещайте шкалу против часовой стрелки (+ направление). (гиперфория)
 - Если линия и точка видны неразрывно, имеется ортофория.

9.8. Тест на бинокулярный баланс при поляризованном свете

- Цель: субъективный тест; сохранить бинокулярный баланс в сравнении с максимальным оценочным значением для одного глаза.
- Таблица: таблица для определения бинокулярного баланса при поляризованном свете.
- Насадочная линза: линза с поляризованным фильтром с 135 градусами для правого глаза и с 45 градусами для левого глаза.
- Задача: верхняя линия, видимая правым глазом, и нижняя линия, видимая левым глазом, должны быть видны одинаково четко.
- Последовательность операции:



1. Нажмите на кнопку  таблицы для определения бинокулярного баланса при поляризованном свете для входа в режим проведения теста на бинокулярный баланс при поляризованном свете.

2. Нажмите кнопку бинокулярного баланса [B]; откроется поле бинокулярного баланса, добавьте предотвращение аккомодации примерно 0,5D, а затем уменьшите прерванную аккомодацию.
3. Спросите пациента, какая линия, верхняя или нижняя, кажется ему четче.
 - Если четче кажется верхняя линия, нажмите на кнопку [R] и перемещайте шкалу против часовой стрелки для увеличения значения SPH для правого глаза.
 - Если четче кажется верхняя линия, нажмите на кнопку [L] и перемещайте шкалу по часовой стрелке для увеличения значения SPH для правого глаза.
 - Если и верхняя, и нижняя линии видны одинаково четко, завершите тест.

Внимание:

- Если исправленное зрение пациента менее 0,4, то различить трудно, т.к. таблица видится размытой. В этом случае, сначала закройте более размытую часть, затем откройте ее снова. Если пациент различает эту разницу, его бинокулярное зрение работает, в противном случае оно не работает.
- Если у пациента один из глаз доминирующий, и различие составляет более 0,5D, то доминирующий глаз видит хорошо. Следовательно, тест можно пропустить.

9.9. Тест на баланс красного/зеленого при поляризованном свете

- Цель: субъективный тест; сохранить монокулярный и бинокулярный баланс одновременно в сравнении с максимальным оценочным значением для одного глаза.
- Таблица: поляризованная таблица с красным/зеленым фильтром.
- Насадочная линза: линза с поляризованным фильтром с 135 градусами для правого глаза и с 45 градусами для левого глаза.
- Задача: верхняя линия, видимая правым глазом, и нижняя линия, видимая левым глазом, должны быть видны одинаково четко. Кроме этого, в верхней линии, видимой правым глазом, буквы на красном и зеленом фоне соответственно должны быть видимы одинаково, как и буквы на красном и зеленом фоне в нижней линии, видимой левым глазом.
- Последовательность операции:

1. Войдите в режим теста, нажав на таблицу для определения баланса



красного/зеленого при поляризованном свете .

2. Спросите пациента, какую из букв, на красном или на зеленом фоне (перевернутую) он видит четче.
3. Если буква слева видится четче, нажмите кнопку [R] и перемещайте шкалу по часовой стрелке (- направление); если четче видится буква справа, то перемещайте шкалу против часовой стрелки (+ направление).
4. Если буква слева видится четче, нажмите кнопку [L] и перемещайте шкалу по часовой стрелке (- направление); если четче видится буква справа, то перемещайте шкалу против часовой стрелки (+ направление).
5. Спросите пациента, что он видит четче: красную букву в направлении вниз или зеленую букву в направлении вверх.
6. Если буква слева видится четче, нажмите кнопку [R] и перемещайте шкалу по часовой стрелке (- направление); если четче видится буква справа, то перемещайте шкалу против часовой стрелки (+ направление).
7. Если буква слева видится четче, нажмите кнопку [L] и перемещайте шкалу по часовой стрелке (- направление); если четче видится буква справа, то перемещайте шкалу против часовой стрелки (+ направление).
8. Выполните бинокулярный баланс.
9. Если верхняя линия видна четко, нажмите кнопку [R] и перемещайте шкалу против часовой стрелки (+ направление) для увеличения значения SPH для правого глаза.
10. Если нижняя линия видна четко, нажмите кнопку [L] и перемещайте шкалу против часовой стрелки (+ направление) для увеличения значения SPH для левого глаза.
11. Повторяйте до тех пор, пока верхняя и нижняя линии не будут видны одинаково четко.

9.10. Тест по методу Ворта

- Цель: выполнить подавляющий тест в ходе объективного теста. В результате данного теста можно обнаружить наличие внутренней / внешней гетерофории.
- Таблица: таблица Ворта с точками.
- Насадочная линза: линза с красным фильтром (для правого глаза), линза с зеленым фильтром (для левого глаза).
- Задача: проверить количество видимых точек; в нормальном случае это количество равно 4
- Последовательность операции:

1. Для входа в режим подавляющего теста нажмите кнопку с таблицей Ворта



2. Спросите пациента, сколько лампочек он видит:

- Если он видит 4 точки, у него нормальная фузия.
- Если он видит 2 точки, пациент использует только правый глаз, на левом глазу имеется ослабление.
- Если он видит 3 точки, пациент использует только левый глаз, на правом глазу имеется ослабление.
- Если он видит 5 точек, имеется диплопия. Если красная точка справа от зеленой точки, у пациента имеется сходящееся косоглазие / внутренняя гетерофория. Если красная точка слева от зеленой точки, у пациента имеется расходящееся косоглазие / наружная гетерофория.
- Если пациент видит то 5, то 3, то 2 точки, это альтернативное угнетение правого /левого глаза.

Форма таблицы	Значение	Описание
	Фузия	2 зеленые точки с левой /правой стороны, 1 красная точка (в направлении вверх) и точка (в направлении вниз) видятся попеременно, либо как белые или бледно-красные, эти случаи нормальны.
	Угнетение правого глаза	Видимы только 3 зеленые точки, это угнетение правого глаза.
	Угнетение левого глаза	Видимы только 2 красные точки, это угнетение левого глаза.
	Гетерофория	Видимы 2 красные точки и 3 зеленые точки, это гетерофория.
	Альтернативное угнетение	Пациент видит точки нестабильно, попеременно появляются 2 красные точки и 3 зеленые точки, это альтернативное угнетение.

9.11. Тест по методу Шобера

- Цель: выполнить тест на определение гетерофории по методу Шобера в ходе объективного теста.
- Таблица: таблица Шобера.
- Насадочная линза: линза с красным фильтром (для правого глаза), линза с зеленым фильтром (для левого глаза), вращающаяся призма (для обоих глаз).
- Задача: крест, видимый правым глазом, должен быть в центре круга, видимого левым глазом.
- Последовательность операции:

1. Спросите пациента: «Расположен ли красный крест в круге?» Если ответ положительный, гетерофория отсутствует. Если ответ отрицательный, имеется гетерофория, и необходимо перейти к следующему тесту.
2. Спросите пациента:
«Находится ли крест слева или справа от круга?»
 - Если слева, то имеется наружная гетерофория. Поворачивайте шкалу против часовой стрелки (направление +) для увеличения призмы ВІ до тех пор, пока крест не будет видим в центре круга.
 - Если справа, то имеется внутренняя гетерофория. Поворачивайте шкалу по часовой стрелке (направление -) для увеличения призмы ВО до тех пор, пока крест не будет видим в центре круга.
3. Спросите пациента:
«Находится ли крест сверху или снизу от круга?»
 - Если сверху, то имеется верхняя гетерофория левого глаза. Нажимайте кнопку вертикальной призмы и поворачивайте шкалу по часовой стрелке (направление -) до тех пор, пока крест не будет видим в центре круга.
 - Если снизу, то имеется нижняя гетерофория. Нажимайте кнопку вертикальной призмы и поворачивайте шкалу против часовой стрелки (направление +) до тех пор, пока крест не будет видим в центре круга.
4. После выполнения теста нажмите кнопку [OK], чтобы сохранить результат, либо нажмите кнопку [CANCEL], чтобы удалить результат.

Форма таблицы	Тип гетерофории	Коррекция гетерофории
	Эзофория	Поворачивайте шкалу по часовой стрелке (направление -) для увеличения призмы ВО до тех пор, пока крест не будет видим в центре круга.
	Экзофория	Поворачивайте шкалу против часовой стрелки (направление +) для увеличения призмы ВІ до тех пор, пока крест не будет видим в центре круга.
	Гетерофория влево	Нажимайте кнопку вертикальной призмы и поворачивайте шкалу по часовой стрелке (направление -) до тех пор, пока крест не будет видим в центре круга.
	Гетерофория вправо	Нажимайте кнопку вертикальной призмы и поворачивайте шкалу против часовой стрелки (направление +) до тех пор, пока крест не будет видим в центре круга.

9.12. Тест на зрение по горизонтали по фон Грефе

- Цель: выполнить тест на горизонтальную гетерофорию по методу фон Грефе в ходе объективного теста.
- Таблица: горизонтальная таблица фон Грефе.
- Насадочная линза: 6Δ BU призма для правого глаза, вращающаяся призма для левого глаза
- Задача: верхняя вертикальная линия и нижняя вертикальная линия должны выстроиться в одну прямую линию.
- Последовательность операции:



1. Выберите горизонтальную таблицу фон Грефе.
2. Войдя в режим теста на горизонтальную гетерофорию, спросите пациента, расположены ли вертикальные линии как одна прямая линия. Если ответ положительный, гетерофории нет. Если ответ отрицательный, гетерофория есть.
3. В случае обнаружения гетерофории, спросите пациента, какая из вертикальных линий расположена максимально слева.
 - Если дальше влево расположена верхняя вертикальная линия, то это эзофория. Поворачивайте шкалу по часовой стрелке (направление -) для увеличения призмы ВО до тех пор, пока вертикальные линии не выстроятся в одну прямую линию.

- Если дальше влево расположена нижняя вертикальная линия, то это экзофория. Поворачивайте шкалу против часовой стрелки (направление +) для увеличения призмы BI до тех пор, пока вертикальные линии не выстроятся в одну прямую линию.
- 4. После выполнения теста нажмите кнопку [OK], чтобы сохранить результат, либо нажмите кнопку [CANCEL], чтобы удалить результат.

9.13. Тест на зрение по вертикали по фон Грефе

- Цель: выполнить тест на вертикальную гетерофорию по методу фон Грефе в ходе объективного теста.
- Таблица: вертикальная таблица фон Грефе.
- Насадочная линза: вращающаяся призма для правого глаза, 6Δ BU призма для левого глаза.
- Задача: левая горизонтальная линия и правая горизонтальная линия должны выстроиться в одну прямую линию посередине.
- Последовательность операции:



1. Выберите вертикальную таблицу фон Грефе .
2. Войдя в режим теста на вертикальную гетерофорию, спросите пациента, расположены ли горизонтальные линии как одна прямая линия. Если ответ положительный, гетерофории нет. Если ответ отрицательный, гетерофория есть.
3. В случае обнаружения гетерофории, спросите пациента, какая из линий, правая или левая, расположена выше.
 - Если правая линия расположена ниже, то это гиперфория справа. Поворачивайте шкалу против часовой стрелки для увеличения BD призмы до тех пор, пока две горизонтальные линии не выстроятся в одну прямую линию.
 - Если левая линия расположена ниже, то это гиперфория слева. Поворачивайте шкалу по часовой стрелке для увеличения BU призмы до тех пор, пока две горизонтальные линии не выстроятся в одну прямую линию.
4. После выполнения теста нажмите кнопку [OK], чтобы сохранить результат, либо нажмите кнопку [CANCEL], чтобы удалить результат.

9.14. Тест на горизонтальное совпадение (тест на анизейконию)

- Цель: выполнить тест на анизейконию и горизонтальную гетерофорию с помощью таблицы на совпадение (определение анизейконию) в ходе объективного теста.
- Таблица: горизонтальная таблица совпадения (для определения анизейконию).
- Насадочная линза: линза с поляризованным фильтром с 135 градусами для правого глаза и с 45 градусами для левого глаза.
- Задача: верхняя половина квадрата, видимая правым глазом и нижняя половина квадрата, видимая левым глазом, должны построится в квадрат, фиксация должна быть в середине квадрата.
- Последовательность операции:



1. Нажмите на таблицу для определения анизейконию , чтобы войти в режим теста на горизонтальное совпадение.
2. Спросите пациента, может ли он видеть квадрат и точку. Если ответ положительный, спросите, расположены ли верхняя и нижняя части квадрата по прямой.
 - Если верхняя половина квадрата находится больше справа, чем нижняя часть квадрата, то имеется эзофория. Поворачивайте шкалу по часовой стрелке для увеличения ВО призмы до тех пор, пока верхняя и нижняя половины квадрата не будут организованы по прямой.
 - Если верхняя половина квадрата находится больше слева, чем нижняя часть квадрата, то имеется экзофория. Поворачивайте шкалу против часовой стрелки для увеличения ВІ призмы до тех пор, пока верхняя и нижняя половины квадрата не будут организованы по прямой.
3. После выполнения теста нажмите кнопку [OK], чтобы сохранить результат, либо нажмите кнопку [CANCEL], чтобы удалить результат.
4. При необходимости задайте пациенту дополнительные вопросы:
 - «Расположена ли точка по центру круга?», «Одинакового ли размера две половины квадрата?» Если размер одинаков, то совпадения нет. Нажмите кнопку [OK]. Если размер не одинаков, то имеется совпадение. Нажмите кнопку [NG].

9.15. Тест на вертикальное совпадение (тест на анизейконию)

- Цель: выполнить тест на анизейконию и вертикальную гетерофорию с помощью таблицы на совпадение в ходе объективного теста.
- Таблица: вертикальная таблица совпадения (для определения анизейконию).
- Насадочная линза: линза с поляризованным фильтром с 135 градусами для правого глаза и с 45 градусами для левого глаза.
- Задача: правая половина квадрата, видимая правым глазом и левая половина квадрата, видимая левым глазом, должны построиться в квадрат, фиксация должна быть в середине квадрата.
- Последовательность операции:



1. Нажмите на таблицу для определения анизейконию , чтобы войти в режим теста на горизонтальное совпадение.
2. Спросите пациента, может ли он видеть квадратную таблицу. Если ответ положительный, спросите, расположены ли верхняя и нижняя части квадрата по прямой.
 - Если левая половина квадрата повернута вверх, то имеется верхняя гетерофория правого глаза. Поворачивайте шкалу против часовой стрелки для увеличения BD призмы до тех пор, пока левая и правая половины квадрата не будут организованы по прямой.
 - Если правая половина квадрата повернута вверх, то имеется верхняя гетерофория левого глаза. Поворачивайте шкалу по часовой стрелке для увеличения PU призмы до тех пор, пока левая и правая половины квадрата не будут организованы по прямой.
3. В качестве итоговой проверки спросите пациента, может ли он видеть точку в середине и квадратную таблицу, и совпадает ли размер верхней и нижней половин квадрата.
 - Если размер совпадает, анизейконию нет. Нажмите кнопку ОК.
 - Если размер не совпадает, анизейконию есть. Нажмите кнопку NG.

9.16. Тест на форию без фиксации

- Цель: выполнить тест на гетерофорию с использованием таблицы с поляризованными крестиками без фиксации в ходе объективного теста.
- Таблица: поляризованная таблица с крестиками без фиксации.
- Насадочная линза: линза с поляризованным фильтром с 135 градусами для правого глаза и с 45 градусами для левого глаза.
- Задача: вертикальная черта, видимая правым глазом, и горизонтальная черта, видимая левым глазом, должны восприниматься как крест.
- Последовательность операции:



1. Нажмите на кнопку с поляризованными крестиками , чтобы войти в режим определения гетерофории.
2. Спросите пациента: «Похоже ли то, что вы видите, на крест?»
 - Если ответ положительный, гетерофория отсутствует. Тест завершен.
 - Если ответ отрицательный, имеется гетерофория. Продолжайте тест.
3. Начните с горизонтального теста на гетерофорию. Задайте пациенту следующие вопросы.
4. Расположена ли черта (|) слева от (—), или справа от нее?
 - Ответ «слева»: это экзофория. Поворачивайте шкалу против часовой стрелки для увеличения ВІ призмы. Когда пациент увидит крест, тест завершен.
 - Ответ «справа»: это эзофория. Поворачивайте шкалу по часовой стрелке для увеличения ВО призмы. Когда пациент увидит крест, тест завершен.
5. По завершении горизонтального теста на гетерофорию выполните вертикальный тест на гетерофорию. Задайте пациенту следующие вопросы.

6. Расположена ли черта (|) снизу от (--), или сверху от нее?

- Ответ «сверху»: это гиперфория слева. Поворачивайте шкалу по часовой стрелке для увеличения BU призмы. Когда пациент увидит крест, тест завершен.
- Ответ «снизу»: это гиперфория справа. Поворачивайте шкалу против часовой стрелки для увеличения BD призмы. Когда пациент увидит крест, тест завершен.

Форма таблицы	Тип гетерофории	Описание
	Эзофория	1. Поворачивайте шкалу по часовой стрелке для увеличения BO призмы до тех пор, пока не будет видна вертикальная черта креста.
	Экзофория	2. Поворачивайте шкалу против часовой стрелки для увеличения BI призмы до тех пор, пока не будет видна вертикальная черта креста.
	Гиперфория слева (Гиперфория справа)	3. В режиме вертикальной призмы поворачивайте шкалу по часовой стрелке до тех пор, пока горизонтальная черта креста не будет посередине вертикальной черты.
	Гиперфория справа (Гиперфория слева)	4. В режиме вертикальной призмы поворачивайте шкалу против часовой стрелки до тех пор, пока горизонтальная черта креста не будет посередине вертикальной черты.
	Экзофория + гиперфория справа	5. Скорректируйте горизонтальную гетерофорию как в шаге 2 и скорректируйте вертикальную гетерофорию как в шаге 4.
	Эзофория + гиперфория слева	6. Скорректируйте горизонтальную гетерофорию как в шаге 1 и скорректируйте вертикальную гетерофорию как в шаге 3.

9.17. Тест на форию с фиксацией

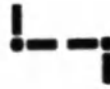
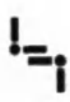
- Цель: выполнить тест на гетерофорию с использованием таблицы с поляризованными крестиками с фиксацией в ходе объективного теста.
- Таблица: поляризованная таблица с крестиками с фиксацией.
- Насадочная линза: линза с поляризованным фильтром с 135 градусами для правого глаза и с 45 градусами для левого глаза.
- Задача: крест в верхней правой части в 2 направлениях, видимый правым глазом, и крест в нижней части в 2 направлениях, видимый левым глазом, соединены и воспринимаются как целое.
- Последовательность операции:

1. Нажмите на кнопку с поляризованными крестиками с фиксацией



, чтобы войти в режим определения гетерофории.

2. Спросите пациента: «Похоже ли то, что вы видите, на крест?»
 - Если ответ положительный, гетерофория отсутствует. Тест завершен.
 - Если ответ отрицательный, имеется гетерофория. Продолжайте тест.
3. Начните с горизонтального теста на гетерофорию. Задайте пациенту следующие вопросы.
4. Расположена ли черта () слева от (), или справа от нее?
 - Ответ «слева»: это экзофория. Поворачивайте шкалу против часовой стрелки для увеличения ВІ призмы. Когда пациент увидит крест, тест завершен.
 - Ответ «справа»: это эзофория. Поворачивайте шкалу по часовой стрелке для увеличения ВО призмы. Когда пациент увидит крест, тест завершен.
5. По завершении горизонтального теста на гетерофорию выполните вертикальный тест на гетерофорию. Задайте пациенту следующие вопросы.
6. Расположена ли черта () снизу от (), или сверху от нее?
 - Ответ «сверху»: это гиперфория слева. Поворачивайте шкалу по часовой стрелке для увеличения ВU призмы. Когда пациент увидит крест, тест завершен.
 - Ответ «снизу»: это гиперфория справа. Поворачивайте шкалу против часовой стрелки для увеличения ВD призмы. Когда пациент увидит крест, тест завершен.

Форма таблицы	Тип гетерофории	Описание
	Эзофория	1. Поворачивайте шкалу по часовой стрелке для увеличения ВО призмы до тех пор, пока вертикальная черта креста не будет видна как крест.
	Экзофория	2. Поворачивайте шкалу против часовой стрелки для увеличения ВІ призмы до тех пор, пока вертикальная черта креста не будет видна как крест.
	Гиперфория слева	3. Поворачивайте шкалу по часовой стрелке до тех пор, пока горизонтальная черта креста не будет видна как крест.
	Гиперфория справа	4. Нажмите [BDBU]. Поворачивайте шкалу до тех пор, пока горизонтальная черта креста не будет видна как крест.
	Эзофория + гиперфория справа	5. Скорректируйте горизонтальную гетерофорию как в шаге 1 и скорректируйте вертикальную гетерофорию как в шаге 4.
	Эзофория + гиперфория слева	6. Скорректируйте горизонтальную гетерофорию как в шаге 1 и скорректируйте вертикальную гетерофорию как в шаге 4.
	Экзофория + гиперфория справа	7. Скорректируйте горизонтальную гетерофорию как в шаге 2 и скорректируйте вертикальную гетерофорию как в шаге 4.
	Экзофория + гиперфория слева	8. Скорректируйте горизонтальную гетерофорию как в шаге 2 и скорректируйте вертикальную гетерофорию как в шаге 3.

9.18. Тест на стереоскопическое зрение

- Цель: выполнить тест на остроту стереоскопического зрения в ходе объективного теста.
- Таблица: таблица для определения остроты стереоскопического зрения.
- Насадочная линза: линза с поляризованным фильтром с 135

градусами для правого глаза и с 45 градусами для левого глаза.

- Задача: с фиксацией в центре необходимо увидеть вращение по часовой стрелке в соответствии с изображением.
- Последовательность операции:

1. Нажмите на кнопку таблицы для определения остроты



стереоскопического зрения и выберите режим определения остроты стереоскопического зрения.

2. Спросите пациента «Как вы видите линии, с фиксацией в центре, в положении 12, 3, 6, и 9 часов? (по часовой стрелке)»

- Все линии видятся плоскими (включая центральную фиксацию): у пациента отсутствует способность стереоскопического зрения. Нажмите кнопку NG.

- Линии в положении 12 и 3 часов выглядят кубическими: пациент может воспринимать стереоскопическим зрением до 1 угловой минуты. Нажмите кнопку [1°] и сделайте настройку.

- Линии в положении 3 и 6 часов выглядят кубическими: пациент может воспринимать стереоскопическим зрением до 2 угловых минут. Нажмите кнопку [2°] и сделайте настройку.

- Линии в положении 6 и 9 часов выглядят кубическими: пациент может воспринимать стереоскопическим зрением до 4 угловых минут. Нажмите кнопку [4°] и сделайте настройку.

- Линии в положении 12 часов и центральная фиксация выглядят кубическими: пациент может воспринимать стереоскопическим зрением до 10 угловых минут. Нажмите кнопку [10°] и сделайте настройку.

9.19. Тест на ближайшую точку конвергенции

- Цель: измерить минимальную точку, в которой доступна конвергенция.
- Таблица: таблица для определения ближайшей точки.
- Насадочная линза: отсутствует.
- Задача: измерить значение BREAK и RECOVERY.
- Последовательность операции:



1. Нажмите на кнопку и нажмите на кнопку [NPC] на панели управления опциями, чтобы войти в режим теста на ближайшую точку конвергенции.

2. Отрегулируйте расположение таблицы для определения ближайшей точки так, чтобы она была видна пациенту.
3. Перемещая таблицу для определения ближайшего зрения или шариковую ручку вблизи от глаз пациента, найдите точку, где конец шариковой ручки или таблица разделяются. Запишите расстояние в поле BREAK.
4. И наоборот, отдаляя таблицу для определения ближайшего зрения или шариковую ручку от пациента, найдите точку, где они сливаются в одно. Запишите расстояние в поле RECOVERY.

9.20. Тест на ближайшую точку аккомодации

- Цель: измерить ближайшую точку аккомодации в ходе объективного теста.
- Таблица: таблица для определения ближайшей точки.
- Насадочная линза: отсутствует.
- Задача: измерить ближайшую точку аккомодации для левого глаза, для правого глаза и для обоих глаз.
- Последовательность операции:

1. Нажмите на кнопку  и нажмите на кнопку [NPC] на панели управления опциями, чтобы войти в режим теста на ближайшую точку аккомодации.
2. Отрегулируйте расположение таблицы для определения ближайшей точки так, чтобы она была видна пациенту.
3. Для выбора глаза нажимайте кнопки [R], [B], [L].
4. Перемещая таблицу для определения ближайшего зрения или шариковую ручку вблизи от глаз пациента, найдите точку, где конец шариковой ручки или таблица размываются. Запишите расстояние для левого глаза, для правого глаза и для обоих глаз.

9.21. Тест на отрицательную относительную аккомодацию

- Цель: измерить отрицательную относительную аккомодацию в ходе объективного теста.
- Таблица: таблица для определения ближнего зрения.
- Насадочная линза: отсутствует.
- Задача: измерить значение BREAK и RECOVERY для левого глаза, для правого глаза и для обоих глаз.
- Последовательность операции:

1. Нажмите на кнопку [ADD VA] .

2. Отрегулируйте расположение таблицы для определения ближнего зрения так, чтобы она была видна пациенту.
3. Для выбора глаза нажимайте кнопки [R], [B], [L].
4. На экране управления опциями нажмите кнопку [NRA], а затем отрегулируйте значение [BLUR] для нахождения точки размытия.
5. Отрегулируйте значение [RECOVERY] и найдите точку ясного видения.
6. По окончании теста нажмите [OK] для сохранения результатов.
7. Если вы хотите удалить результаты теста, нажмите на кнопку [CANCEL] или [x].

9.22. Положительная относительная аккомодация

- Цель: выполнить тест на положительную относительную аккомодацию в ходе объективного теста.
- Таблица: таблица для определения ближнего зрения.
- Насадочная линза: отсутствует.
- Задача: измерить значение BREAK и RECOVERY для левого глаза, для правого глаза и для обоих глаз.
- Последовательность операции:

1. Повесьте таблицу для определения ближнего зрения.
2. Измените значение SPH и найдите точку размытия.
3. После нахождения точки размытия нажмите на кнопку [ADD VA]



и [PRA] на экране управления опциями.

4. Введите значение [BLUR] и нажмите кнопку [Save] (Сохранить).
5. Отрегулируйте значение SPH и найдите точку восстановления. Как и с точкой размытия, введите значение [RECOVERY] и нажмите кнопку [Save] (Сохранить).

9.23. Положительная относительная конвергенцию

- Цель: выполнить тест на положительную относительную конвергенцию в ходе объективного теста.
- Таблица: таблица для определения ближнего зрения.
- Насадочная линза: отсутствует.
- Задача: измерить значение BLUR, BREAK и RECOVERY.
- Последовательность операции:

1. Выберите горизонтальную таблицу по фон Грефе



и

отрегулируйте значение Δx для нахождения точки размытия.

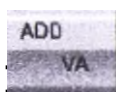
2. После нахождения точки размытия нажмите на кнопку [PRC] на экране управления опциями, а введите значение [BLUR] и сохраните его.
3. Измените значение Δx еще раз и найдите точку расслоения. После нахождения этой точки введите значение [BREAK] и сохраните его.
4. Отрегулируйте повторно значение Δx в обратном порядке для поиска точки восстановления. После нахождения точки восстановления введите значение [RECOVERY] и сохраните его.

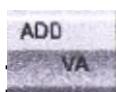
9.24. Ближнее зрение с аддацией

- Цель: выполнить тест на ближнее зрение с аддацией.
- Таблица: таблица для определения ближнего зрения.
- Насадочная линза: отсутствует.
- Задача: проверить ближнее зрение с аддацией для левого глаза, правого глаза и для обоих глаз.
- Последовательность операции:
 1. Для выбора глаза нажимайте кнопки R\B\L.
 2. Нажмите кнопку ADD-VA (под таблицей для определения ближнего зрения).
 3. Появится окно управления данными ADD-VA.
 4. Отрегулируйте значение с помощью шкалы или дотрагиваясь до нее пальцем и продолжайте тест.

9.25. Тест на ближнее зрение с аддацией с использованием перекрестной решетки

- Цель: скорректировать ближнее зрение с аддацией в соответствии с аккомодацией, используя таблицу с перекрестной решеткой.
- Таблица: таблица для определения ближнего зрения (с перекрестной решеткой).
- Насадочная линза: отсутствует.
- Задача: добиться одинаковой четкости и толщины горизонтальных / вертикальных линий, как и в тесте на дальнее зрение с использованием перекрестной решетки.
- Последовательность операции:



1. Нажмите кнопку ADD-#  для удаления таблицы для определения ближнего зрения с перекрестной решеткой на расстояние примерно 40 см.
2. Для выбора глаза нажимайте кнопки R\B\L.
3. Отрегулируйте значение ADD до тех пор, пока четкость и толщина

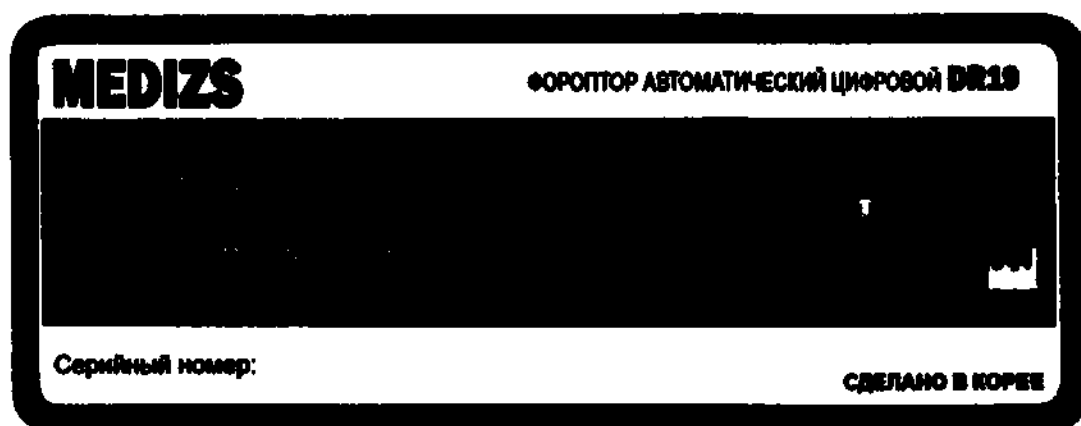
горизонтальных / вертикальных линий станет одинаковой.

- Когда будет четко видна вертикальная линия, поверните шкалу по часовой стрелке (направление -).
- Когда будет четко видна горизонтальная линия, поверните шкалу против часовой стрелки (направление +).

10. Информация по обслуживанию

При возникновении проблем, которые невозможно решить самостоятельно, свяжитесь с дистрибьютором по продажам. При обращении к дистрибьютору сообщите ему информацию, указанную на заводской табличке, или системную информацию в меню настроек.

1. Маркировка



	БЛОК УПРАВЛЕНИЯ И КОММУТАЦИИ КОРПУС ФОРОПТОРА ВЫХОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ: 12 В = 5,2 А ВХОД ИТАНИЯ ВКЛ / ВЫКЛ T2 ПЕРЕМЕННОГО ТОКА 250 В ВХОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ 100-240 В ПЕРЕМЕННОГО ТОКА, 50/60 ГЦ, МОЩНОСТЬ: 1,6-0,8А MEDIZS Inc. www.medizs.com
--	---

2. Поставка запасных частей

Запасные части к данному инструменту поставляются в течение 6 лет при снятии инструмента с производства.

Для помощи обслуживающему персоналу при ремонте деталей оборудования, который, по распоряжению компании MEDIZS должен выполняться специальным персоналом, по запросу предоставляются электрические схемы, перечни компонентов, описания, инструкции по калибровке и прочая информация.

11. Техническое обслуживание и ремонт

- При возникновении ошибок или при неправильном функционировании изделия выполните самостоятельную проверку в соответствии с нижеследующей инструкцией. Если проблема сохраняется и после самостоятельно проверки, отключите изделие и свяжитесь со своим дилером.

А. Если изделие не включается

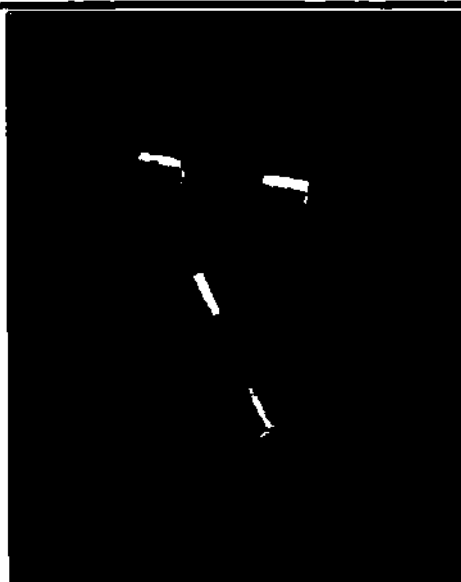
- Проверьте основной предохранитель на задней части устройства.

В. Если изделие включается, но не работает

- Проверьте батарею на пульте дистанционного управления

11.1. Последовательность замены предохранителя T2AL/250 В

1. Отключить вилку питания от сети.
 2. Подождать 15-20 минут для снятия внутренних напряжений DR19.
 3. Аккуратно выдвинуть контейнер с предохранителем из держателя под входной розеткой, можно воспользоваться плоской отверткой либо ножом.
 4. Вытащить контейнер с предохранителем
 5. Поменять местами (установить исправный предохранитель).
- ВНИМАНИЕ:** заменяемый предохранитель должен быть того же номинала (в амперах), что и установленный на заводе — изготовителе.
- Категорически запрещена установка предохранителей с большим номинальным током или самодельных предохранителей.
6. Подключить входное напряжение
 7. Проверить работоспособность DR19 от входного напряжения.



11.2. Дезинфекция

Дезинфекция – не предусмотрена. Для очистки поверхности изделия используйте спрей на водной основе для ЖК мониторов, для протирки – мягкий материал, не оставляющий ворсинок.

ВАЖНО! НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ органические растворы: спирт, разбавитель, бензин и другие активные жидкости, т.к. это может повредить изделие.

11.3. Стерилизация

Стерилизации не подлежит

11.4. Срок службы изделия

10 лет согласно проектному заданию и спецификации

11.5. Гарантийные обязательства

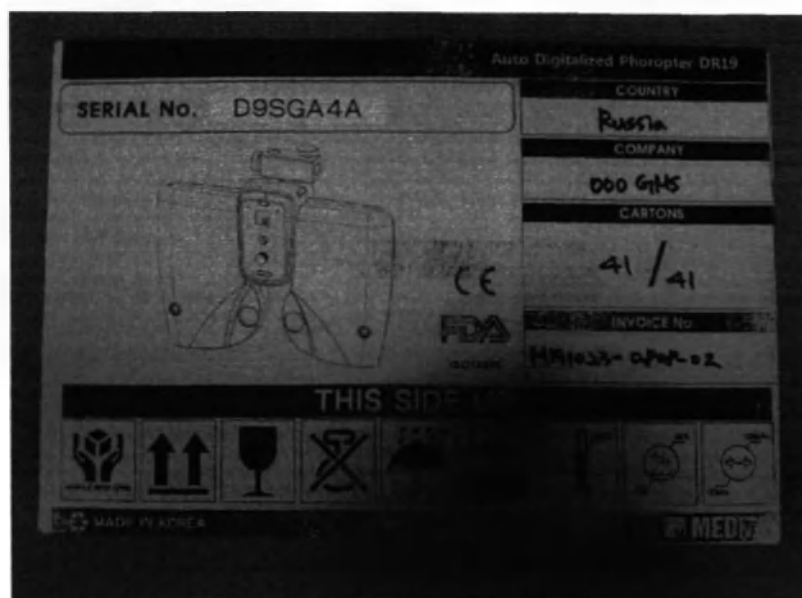
Гарантия на медицинское изделие 24 месяца со дня покупки, соблюдая правила использования руководства по эксплуатации

12. Информация по безопасности

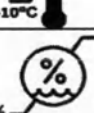
12.1. Информация по маркировкам на оборудовании

Символ	Описание
	Применяемая деталь: Тип В (Упо для лба)
	Защитное заземление
	Переменный ток
	Постоянный ток
	Осторожно
	Производитель
	Дата производства
	Уполномоченный представитель в Европейском союзе
	См. Руководство по эксплуатации
	Питание отключено (отключен от источника питания)
	Питание включено (подключен к источнику питания)
	Не выбрасывайте с бытовыми отходами
	Оборудование Класса II

Маркировка Транспортной групповой упаковки содержит следующую информацию:



- Название модели: DR19
- Серийный номер: D9SGA4A
- Проявления: для скорейшего обслуживания опишите возникшую проблему максимально подробно.

Символ	Описание
	Обращаться с осторожностью
	Необходимо защитить груз от воздействия влаги
	Указывает на правильно вертикальное положение груза
	Запрещается применение крюков при поднятии груза
	Хрупкое.Осторожно
	Ограничение температуры
	Относительная влажность
	Предел по кол-ву ярусов на штабеле
	Диапазон давления
	Изделие соответствует основным требованиям директив ЕС
	Подлежит повторной переработке
	Одобрено Управлением по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (США)
	Сертифицировано по системе Iso 13485/2012
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации

	Не выбрасывайте с бытовыми отходами
	Изготовитель

12.2. Инструкция по безопасности

Если на предупреждающих маркировках имеются какие-либо сигналы о предупреждении или об опасности, следуйте инструкциям по безопасности, изложенным в настоящем Руководстве. Несоблюдение таких предупреждений или предостережений при работе с продуктом может привести к травме или несчастным случаям. До начала работы с прибором внимательно прочтите данное Руководство и убедитесь, что понимаете всю изложенную в нем информацию. Всегда держите данное Руководство под рукой.

 WARNING	Неосторожность может привести к летальному исходу или нанести серьезный вред здоровью пользователя или окружающих людей.
 CAUTION NOTE	Неосторожность может привести к травме пользователя или окружающих его людей, либо к повреждению прибора.
 WARNING	Важная информация по установке, работе, основной технике безопасности и управлению данным оборудованием. Внимательно прочтите данную информацию во избежание неправильного использования оборудования.
 WARNING	Используйте прибор в соответствии со стандартными требованиями к питанию планшетного компьютера. В противном случае может возникнуть пожар или опасность удара током.
 WARNING	Отключайте или отсоединяйте электрические кабели только после отключения питания. Не дотрагивайтесь до оборудования влажными руками, в противном случае это может привести к удару током и смертельному исходу или серьезным травмам.
 WARNING	Отключите питание и выньте провода питания из розетки переменного тока. При возникновении следующих явлений свяжитесь со своим агентом: • Дым, запах или громкий шум • На прибор была пролита жидкость или в отверстие прибора попал металлический предмет • Прибор уронили или его корпус поврежден

 WARNING	Запрещается разбирать или изменять конструкцию прибора, т.к. это может привести к пожару или удару током. Обратите внимание, что в данном оборудовании установлены детали под высоким напряжением и прочие опасные детали. Не дотрагивайтесь до этих деталей, т.к. это может привести к серьезным травмам.
 WARNING	Для нормального функционирования прибора поддерживайте температуру воздуха 10°C~40°C и влажность 30%-75%.
 WARNING	Подключайте DR19 к отдельному источнику питания в соответствии с поставкой Medizs Inc.
 WARNING	Расположите оборудование так, чтобы прибор отключения находился в пределах досягаемости (приборный соединитель или отдельная вилка)
 CAUTION	В данном оборудовании присутствует кабели питания с заземлением. Для снижения риска удара током всегда подключайте их к заземленной розетке переменного тока.
 CAUTION	Прибор DR19 имеет большую массу, поэтому для его подключения необходим прочным кабель. В противном случае корпус прибора может быть поврежден, а пользователь может получить травму.
 CAUTION	Если проверка остроты зрения выполняется в процессе инициализации прибора, испытуемый может получить травмы. Выполняйте тест только после полного завершения инициализации.
 CAUTION	Не допускайте попадания пыли или металлических предметов внутрь прибора.
 CAUTION	При отключении прибора не тяните за кабель питания.

12.3. Общая информация по безопасности

1. Попадание прямых солнечных лучей или слишком яркое искусственное освещение может повлиять на точность результата измерений. Рекомендуем использовать оборудование в помещении с подходящим освещением.
2. Внезапное нагревание помещение при низкой температуре может привести к появлению конденсата на защитном стекле монитора и на оптических деталях внутри инструмента. В этом случае дождитесь исчезновения конденсата перед выполнением измерений.
3. Данный инструмент используется с комплектующими деталями производства компании MEDIZS Inc. При использовании комплектующих

других производителей компания MEDIZS Inc. или завод-изготовитель должен провести проверку их безопасности.

4. Всегда держите Руководство по эксплуатации под рукой.
5. К установке и техническому обслуживанию прибора допускается персонал, прошедший соответствующий практический или теоретический курс.
6. При перемещении инструмента не подвергайте его вибрациям или иным воздействиям, поскольку это может привести к наружным или внутренним повреждениям прибора. Соблюдайте осторожность при обращении с инструментом.
7. При перемещении инструмента зафиксируйте держатель, отключите питание, затем поднимите прибор за дно обеими руками.
8. Для подключения инструмента к другому используемому оборудованию свяжитесь с дилером для получения информации о методе подключения.
9. При появлении дыма, постороннего запаха или шума при работе отключите питание и свяжитесь с дилером.
11. Для очистки поверхности инструмента не используйте органические растворы: спирт, разбавитель, бензин и другие активные жидкости, т.к. это может повредить инструмент.
12. Не разбирайте и не переделывайте инструмент самостоятельно.
13. В случае, если данный инструмент не используется в течение длительного периода, отключите питание и закройте прибор для защиты от пыли.
14. Для выключения инструмента из розетки не тяните кабель.
15. Перед началом работы проверьте состояние оборудования.

13. Требования к окружающей среде

13.1. Утилизация прибора



данном инструменте используется литиевая батарея, В которая может загрязнять окружающую среду. Перед утилизацией инструмента свяжитесь с компанией, специализирующейся на утилизации отходов, или с дистрибьютором. Утилизация продуктов со сроком годности (DR19, регулируемый переключатель питания, блок управления и коммутации) производится после предварительной консультации с агентом по продажам.

13.2. Очистка

- Храните инструмент в чистоте. Не используйте при очистке агрессивные растворы, растворители, бензин и другие активные жидкости.
- Для очистки поверхности изделия используйте спрей на водной основе для ЖК мониторов, для протирки – мягкий материал, не оставляющий ворсинок.

13.3. Эксплуатация, хранение и транспортировка

- Рекомендуемые параметры эксплуатации: +10 – +40 °C
-относительная влажность 30 – 75 %,
-давление 70 – 106 кПа.
- Рекомендуемые параметры хранения и транспортирования: -10 – +55 °C
-относительная влажность 10 – 95 %
-давление 50 – 106 кПа.
-допустима транспортировка всеми видами крытого транспорта.

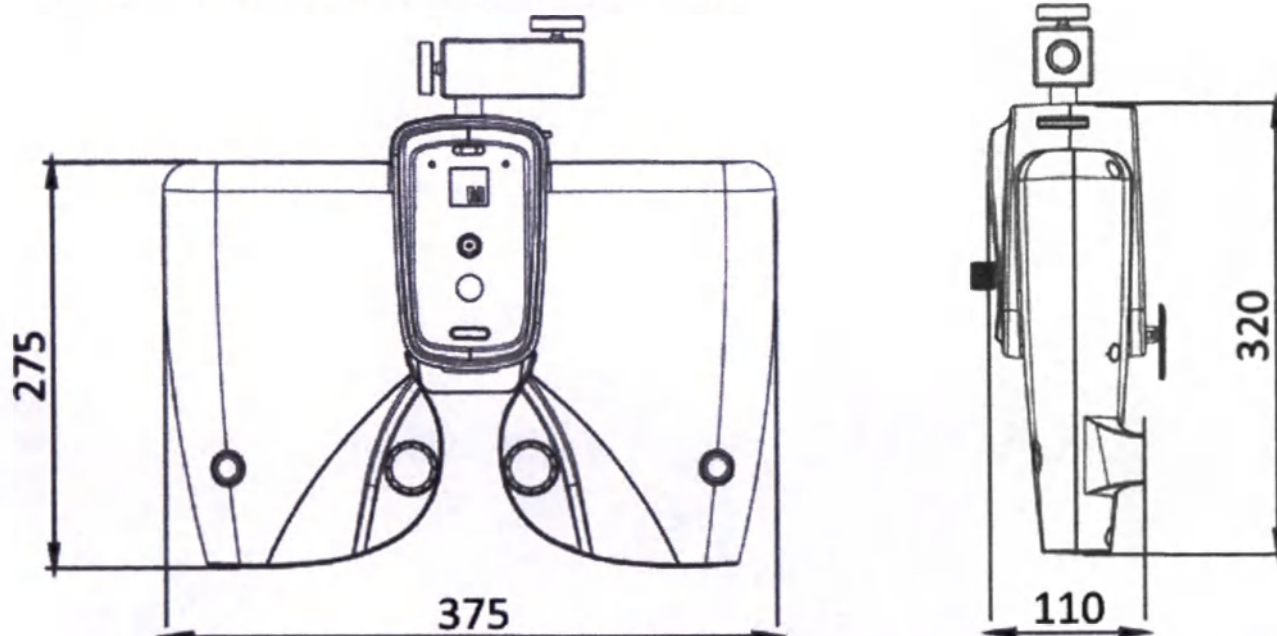
**Данный прибор не удовлетворяет температурным требованиям ГОСТ 31590.1 при хранении. Не следует хранить прибор в условиях, при которых температура может повыситься или понизиться*

14. Технические характеристики

14.1. Требования к оптическим элементам

Диапазон измерений	
Сферическая линза (Сферическая рефракция)	- 29,00 ~ + 26,75D (Шаг: 0,12D/0,25D/0,5D/1D/2D/3D) - 19,00 ~ + 16,75D (Кросс-цилиндр, призмы)
Линза цилиндра (Цилиндрическая рефракция)	0,00 ~ ± 8,75D (Шаг: 0,25 D / 5D / 1D / 2D / 3D)
Положение оси цилиндра*	0 ° ~ 180 ° (Шаг: 1 ° / 5 ° / 15 ° / 30 ° / 45 °)
МЦР	48 ~ 80 мм (при режиме расстояния с шагом 0,5/1,0мм) МЦР вблизи 50~74мм (Рабочая дистанция для близи: 30~70см)
Вращающаяся призма (Призматическое действие**)	0~20Δ (Шаг: 0,1Δ/0,2Δ/0,5Δ/1Δ/2Δ)
Кросс-цилиндр	±0,25D/±0,50D/±0,25D - двойной кросс-цилиндр
Ретиноскоп	+1,5D, +2,0D
Насадочные линзы	
Окклюдер с точкой	Ø2мм
Тест Мэддокса	Правый глаз (красный, горизонтальный), левый глаз (красный, вертикальный)
Фильтр красного / зеленого	Правый глаз (красный), левый глаз (зеленый)
Поляризационный фильтр	Правый глаз (135 °, 45 °), левый глаз (135 °, 45 °)
Раздвоенная призма	Правый глаз (6ΔBU), левый глаз (10ΔBU)
Фиксированный кросс-цилиндр	±0,50D (зафиксирован под углом 90 °)
Поле обзора	40 ° (при расстоянии видимости 12 мм)
Положение основания призмы*	0°...360°, указано с шагом 5°, с возможностью считывания с точностью до 1°
* Положение оси цилиндра и основания призмы приводят по ИСО 8429.	
** Комбинированное призматическое действие обеих сторон: не менее 30 .	

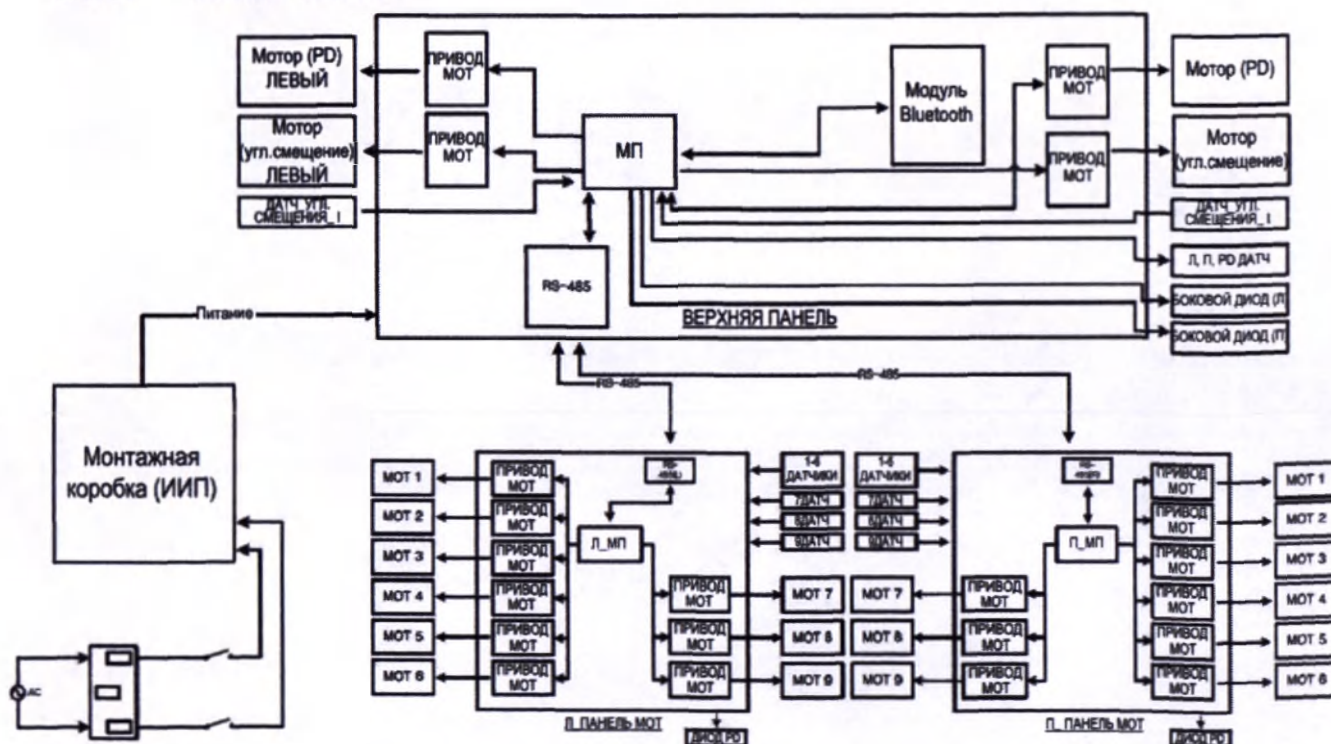
14.2. Технические характеристики

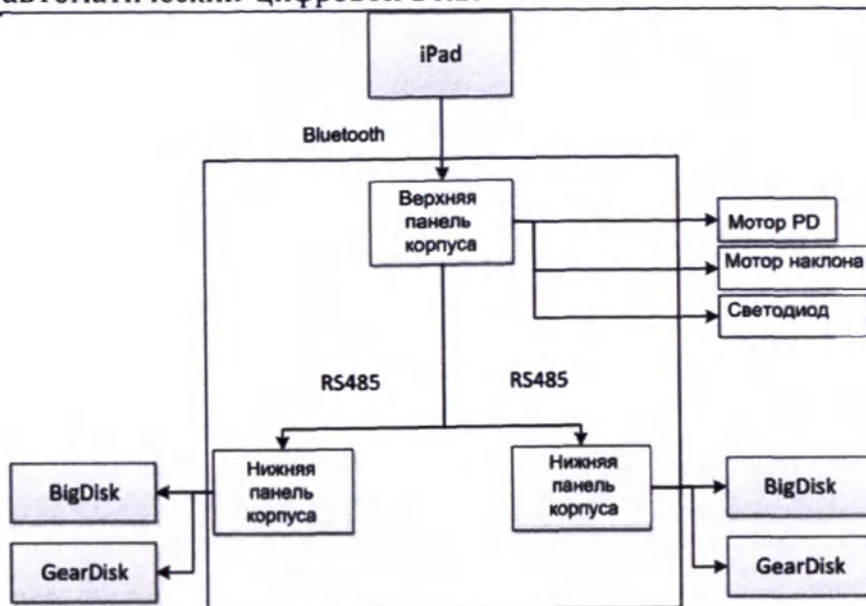


Габаритные размеры/Масса		
Корпус (Основной блок фороптора DR 19)	375±2(ширина) * 110±2(глубина) * 275/320±2 (с кронштейном) (высота) мм / 5,1±0,12 кг	
Блок управления и коммутации	150±2(ширина) * 175±2 (высота) * 69±2 (глубина) мм / 674±50 г	
Упор для лба	30±2(длина) * 74±2(ширина) * 20±2(глубина) мм / 11±1 г	
Карта «ближнего» зрения	260±2(длина) * 180±2(ширина) * 50±2(глубина) мм / 130±10 г	
Направляющая карты «ближнего» зрения	564±2(длина) * 10±2(ширина) * 10±2(глубина) мм / 180±10 г	
Винты крепления	3.5±10% (диаметр) * 9.5± 10%(длина) мм / 1г	
Кабель передачи данных	2200±20 (длина) мм, 200±20 г	
Кабель питания	2000±20(длина) мм 181±20 г	
Параметры электропитания		
Питание	100 ~ 240В переменного тока, 50/60 Гц, 1,6-0,8А	
Выходное напряжение /сила тока питания на фороптор	12В (постоянного тока) / 5,2А	
Предохранитель T2AL/250 В	Габариты	Длина - 20мм Диаметр - 5мм
	Напряжение	Рабочее напряжение - 250В Номинальный ток – 2±10%А
Управление		

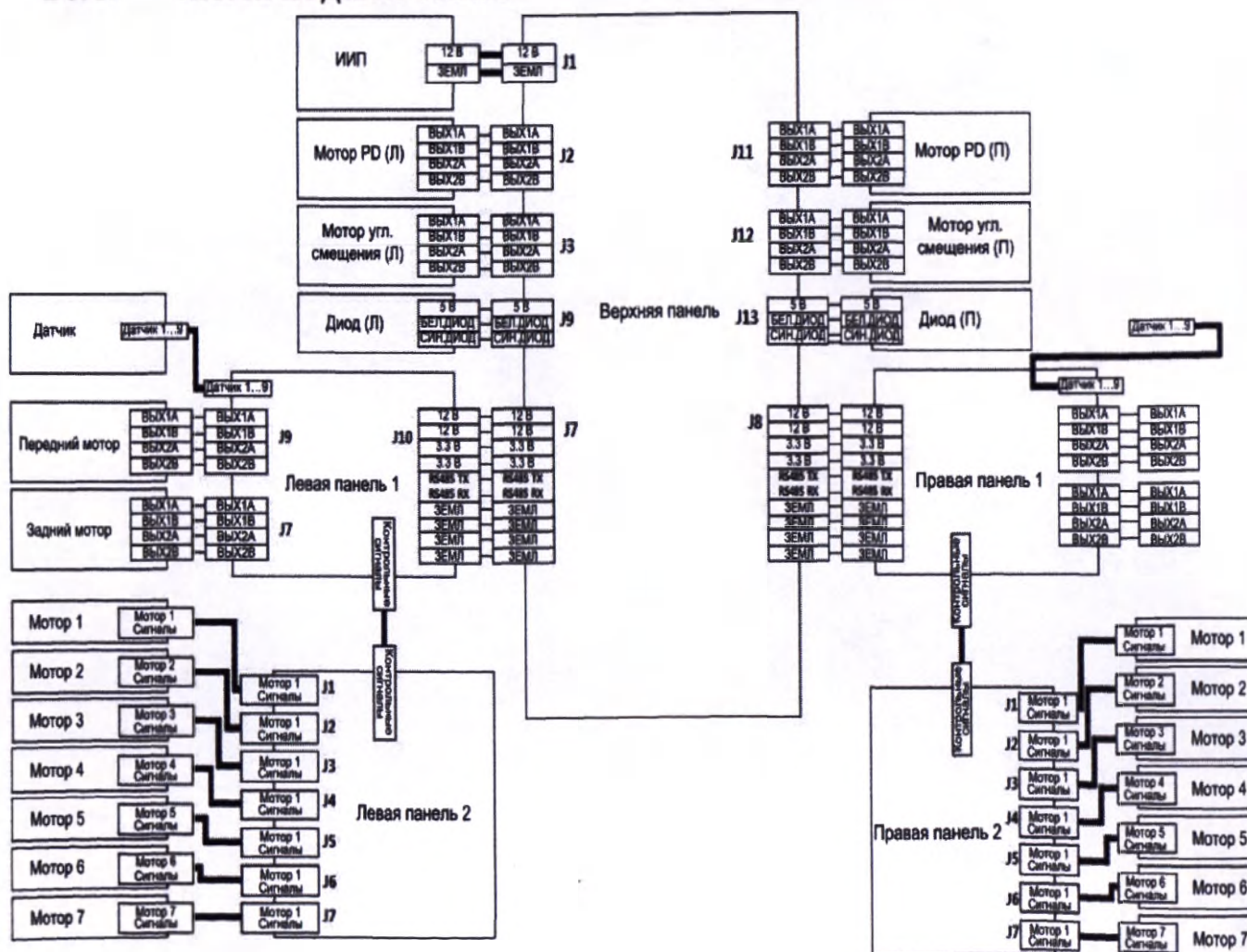
Все продукты iPad, iPad mini, с операционной системой: IOS версии 7.1.2 и новее	
Совместимые Интерфейсы	Bluetooth 2.0 и выше
ПО для DR19	Встроенная прошивка микропрограммы версии: DR19ver.1.2 от 2015-11-07
ПО для iPad	SmartDR19 ver 1.00.32R от 2017-12-04 и новее
Безопасность	
Электробезопасность	Класс II
Режим работы	Продолжительный
Класс по IP	IPX0
Класс безопасности	Класс А

14.3. Блок-схема





14.4. Схема подключения



14.5. Перечни деталей и материалов

Компонент / деталь №	Производитель / торговая марка	Тип №/модель №/	Технические характеристики	Стандарт № / Издание	Знак(и) и Сертификаты соответствия
Набор шнуров питания	«Korea KDK»	KKP-4819R; KKS-16A H05VV-F	16A, 250В ~; 10A, 250В ~; 3Gx0.75/мм ²	IEC 60884-1; EN 60320-1; VDE 0281-1/-402	VDE; Intertek; VDE
Приборная вилка со встроенным патроном G-предохранителя	«Inalways»	0717-1 серия	10A, 250В ~;	EN 60320-1	VDE;
Предохранитель (1ед)	«Suzhou Lifelfuse»	218-серия	250В T2A L	EN 60127	VDE;
Ремень	«KWANG IL»	6C X 20AWG	300B	CSA C22.2 № 210	UL
ИИП («Mean Well Enterprises Co. Ltd», тип RPS-65-18					
Смотрите прилагаемую таблицу 8.10 в отчетах UL CB №№ 1104035003 и 1104035003-1201006002 для ИИП, RPS-65-18					

Список Материалов:

- Основной блок фороптора DR19 (serial no: D9SGA4A)** - ABS пластик RS-650, производства: Contact Songhan Plastic Technology Co.,Ltd., Китай (контакт с неповрежденным кожным покровом)
- Карта «ближнего» зрения** - ABS пластик RS-650, производства: Contact Songhan Plastic Technology Co.,Ltd., Китай (контакт с неповрежденным кожным покровом)
- Упор для лба** - акрилонитрил-бутадиенстирол марки ABS HF380, производства: LG CHEM (КОРЕЯ). (контакт с неповрежденным кожным покровом)
- Блок управления и коммутации** - Элементы питания- корпус алюминий Al (99,9%), **Кнопка вкл/выкл** - ABS пластик RS-650, производства: Contact Songhan Plastic Technology Co.,Ltd., Китай (контакт с неповрежденным кожным покровом)

Материалы, не контактирующие с организмом человека:

- Направляющая карты «ближнего» зрения** – алюминий марки A95 (нет контакта с человеком)
- Винты крепления** – нержавеющая сталь 304Cu
- Предохранитель** - колба- стекло (SiO₂)., - Плавкая вставка и контакты- Латунь (59% Cu, 3% Al, 2% Ni, Zn-остаток) - (нет контакта с человеком)
- Кабель передачи данных** – поливинилхлорид LK300 (Марка ПВХ LG CHEM CO.,LTD (Южная Корея) – нет контакта с человеком.
- Кабель питания** – поливинилхлорид LK300 (Марка ПВХ LG CHEM CO.,LTD (Южная Корея) –(нет контакта с человеком).
- Пылезащитный чехол** – акрилонитрил-бутадиенстирол марки ABS HF380, производства: LG CHEM (КОРЕЯ). **Руководство по эксплуатации** – Бумага (100% целлюлоза)

Не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения, а также лекарственных средств.

15. Руководство по электромагнитной совместимости и Декларация изготовителя

Руководство по электромагнитной совместимости и Декларация изготовителя		
Фороптор DR19 предназначен для применения в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь Фороптора DR19 должен убедиться, что данный прибор используется в данной среде.		
Проверка по излучению	Совместимость	Электромагнитная среда – руководство
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Фороптор DR19 задействует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его радиочастотные излучения – очень низкие, и, вероятно, не вызовут помех в расположенном рядом электронном оборудовании.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	Фороптор DR19 подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовые учреждения, и, таким образом, данный прибор может быть напрямую подключен к муниципальной низковольтной сети питания здания, используемого в бытовых целях.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Не применяется	
Колебания напряжения/фликер-излучения IEC 61000-3-3	Не применяется	

Руководство и декларация изготовителя – защита от электромагнитных полей (1)

Фороптор DR19 предназначен для применения в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь Фороптора DR19 должен убедиться, что данный прибор используется в данной среде.

Испытание устойчивости	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Устойчивость к электростатическим разрядам (ESD) IEC 61000-4-2	Контакт ± 6 кВ ± 8 кВ воздух	Контакт ± 6 кВ ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или кафельными. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи 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 электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде
Перенапряжение IEC 61000-4-5	Дифференциальный режим ± 1 кВ Синфазный режим ± 2 кВ	Дифференциальный режим ± 1 кВ Синфазный режим ± 2 кВ	Качество электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде
Кратковременное понижение напряжения, короткие прерывания питания и перепады напряжения на входных линиях IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ (падение $>95\% U_T$) в течение 0,5 цикла $40\% U_T$ (падение $60\% U_T$) в течение 5 циклов $70\% U_T$ (падение $30\% U_T$) в течение 25 циклов $<5\% U_T$ (падение $>95\% U_T$) в течение 5 секунд	$<5\% U_T$ (падение $>95\% U_T$) в течение 0,5 цикла $40\% U_T$ (падение $60\% U_T$) в течение 5 циклов $70\% U_T$ (падение $30\% U_T$) в течение 25 циклов $<5\% U_T$ (падение $>95\% U_T$) в течение 5 секунд	Качество электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователь Фороптора DR19 требует непрерывной работы во время перебоев питания, рекомендуется, чтобы Фороптор DR19 питался от бесперебойного источника питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны находиться на уровнях, характерных для типичного расположения, в типичных коммерческих или больничных условиях.

ПРИМЕЧАНИЕ U_T - это сетевое напряжение пер. тока перед подачей уровня тестирования

Руководство и декларация изготовителя – защита от электромагнитных полей (2)

Фороптор DR19 предназначен для применения в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь Фороптора DR19 должен убедиться, что данный прибор используется в данной среде.

Испытание устойчивости	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичных) от 150 кГц до 80 МГц	3 В Среднеквадратичных	Портативная и мобильная радиочастотная аппаратура связи должна использоваться на расстоянии от любой части Фороптора DR19, включая кабели, равном рекомендуемому расстоянию, вычисленному из уравнения, применяемому к частоте передатчика.
Излучаемые радиоволны IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	Рекомендуемое расстояние $d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P – это максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя передатчика, а d – это рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряжённость полей от стационарных радиочастотных передатчиков, как определено в ходе электромагнитного обследования площадки, ^a не должна быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости в каждом диапазоне частот. ^b Влияние помех могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные руководства могут не применяться для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение волн от конструкций, предметов и людей.

- a Напряжённость полей от стационарных передатчиков, таких, как базы радиотелефонов (сотовые/беспроводные) и наземное подвижное радио, радилюбительская связь, радиовещание в диапазоне FM или AM и телевизионное вещание не может быть точно определено. Для определения электромагнитной среды, создаваемой радиочастотными передатчиками необходимо учитывать электромагнитное исследование площадки. Если измеренная напряжённость поля на месте, в котором используется Фороптор DR19, превышает применяемый уровень соответствия требованиям радиочастотной помехоустойчивости, указанный выше, необходимо провести наблюдение за Фороптором DR19 и убедиться, что он работает нормально. В случае нарушения работы могут потребоваться дополнительные меры, например, повторная установка или размещение Фороптора DR19.
- b в диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля не должна превышать 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния между портативной и мобильной радиочастотной аппаратурой связи и Фороптора DR19

Фороптор DR19 предназначен для применения в электромагнитной среде с контролируемыми излучаемыми радиочастотными помехами. Заказчик или пользователь Фороптора DR19, может исключить электромагнитные помехи за счёт поддержания минимального расстояния между портативной и мобильной радиочастотной аппаратурой связи (передатчики) и Фороптора DR19, рекомендации по которому приведены ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью аппаратуры связи.

Номинальная выходная мощность передатчика P, Вт	Расстояние в соответствии с частотой передатчикам		
	От 150 кГц до 80 МГц	От 80 МГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не перечисленных выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения, применяемого к частоте передатчика, где P – это максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные руководства могут не применяться для всех ситуаций. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение волн от конструкций, предметов и людей.

16. Использование с электрическим оборудованием, которое не является медицинским

Любое лицо, которое подключает внешнее оборудование к входу сигнала, выходу сигнала или к другим разъемам, создает медицинскую электрическую систему и, таким образом, несет ответственность за соответствие системы требованиям пункта 16 стандарта IEC 60601-1:2005 (Общие требования к основной безопасности и к производительности).

Если было подключено стандартное оборудование, например, принтеры или компьютеры, необходимо предпринять особые меры, чтобы соблюсти медицинскую безопасность. Для соблюдения требований пункта 16 стандарта IEC 60601-1:2005 приведены следующие примечания для руководства по осуществлению подобных подключений.

Кроме того, следующие входные и выходные сигналы Фороптора DR19 электрически изолированы в соответствии с требованиями IEC 60601-1:

Эти меры включены для снижения потенциальной опасности, связанной с использованием оборудования, питающегося от сети, которое подключено к этим интерфейсам.

Внешнее оборудование, предназначенное для подключения ко входу сигнала, выходу сигнала или к другим разъемам, должно соответствовать стандартам IEC или международным стандартам (таким, как IEC 60950, CISPR 22 и CISPR 24 для ИТ оборудования, а также стандартам IEC 60601 для медицинского электрического оборудования).

Оборудование, которое не соответствует IEC 60601, должно находиться за пределами зоны пациента, как указано в IEC 60601-1:2005 (на расстоянии минимум 1,5 м от пациента).

Свяжитесь с MEDIZS по адресу, указанному на лицевой стороне данного руководства по эксплуатации, в случае необходимости предоставления консультации по использованию периферийного оборудования.

Уполномоченный представитель производителя медицинского изделия на территории РФ:
Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица Общество с Ограниченной Ответственностью «ГЛАВМЕДСНАБ»

Сокращенное наименование юридического лица ООО «ГМС»
(в случае, если имеется)

Фирменное наименование юридического лица -
(в случае, если имеется)

Адрес (место нахождения) юридического лица 127015, г. Москва, ул. Вятская, дом 49,
строение 4

Номера телефонов +7 (495) 287 1799

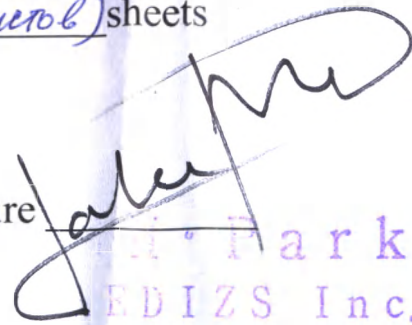
Адрес электронной почты юридического лица gmedsnab@gmail.com
(в случае, если имеется)

Tied and sealed

96 (меш.) sheets

Post

Signature



Medizs Park
EDIZS Inc.
www.medizs.com

Перевод с английского и корейского языков на русский язык

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ЧХОНГНАМ

Регистрационный номер 2020 - 2036

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ЧХОНГНАМ

35, DUNSAN-RO, 137BEON-GIL, SEO-GU, DAEJEON 302-831 КОРЕЯ

Тиснение : НОТАРИУС * НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ЧХОНГНАМ * ТЭДЖОН, КОРЕЯ

Руководство по эксплуатации

Название продукта:	Фороптор автоматический цифровой
Тип:	DR19
Применяемая директива:	Директива ЕС об изделиях медицинского назначения (93/42/ЕЕС)
Номер документа:	UM-D9-TCF-01
Дата пересмотра:	20.01.2020 г.
Номер редакции:	1.1 Rus

Производитель:

MEDIZS Inc. (МЕДИЗС Инк.)
94-10, Techno2-ro, Yuseong-gu,
Daejeon 34014, Korea

Тел: +82-42-933-5511/Факс: +82-42-933-5525

Утверждено: подпись

/Печатный/

Дж. Х. Парк
MEDIZS INC. (Медизс Инк.)
www.medizs.com

Частное конфиденциальное торговое предприятие

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ЧХОНГНАМ

Регистрационный номер 2020-2036

Нотариальное свидетельство

Джи Хай Ким,

лицо, действующее на основании доверенности Генерального директора и президента, Хайонга Парка, MEDIZS. Inc. (Медизс Инк.), предстал передо мной и признал подписание прилагаемой руководством по эксплуатации.

Настоящим засвидетельствовано сегодня, в этой конторе, 25-го февраля 2020 года.

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ЧХОНГНАМ

Принадлежит прокуратуре района Тэджон

35, Dunsan-ro 137 beon-gil, Seo-gu, Daejeon 302-831 Корея

подпись

Адвокат, действующий в качестве нотариуса. Йим Чанг Хайог

Эта контора была уполномочена Министерством юстиции республики Корея действовать в качестве нотариуса, начиная с 07 февраля 2020 года, согласно закону № 168

Прошнуровано и скреплено печатью

96 листов

Должность:

Подпись: _подписано_

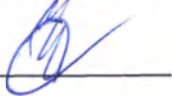
/Штамп:/

Дж. Х. Парк

MEDIZS INC. (Медизс Инк.)

www.medizs.com

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого мая две тысячи двадцатого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2020-20-204

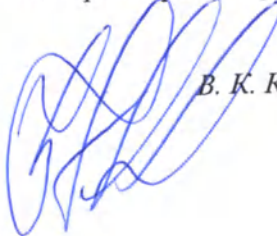
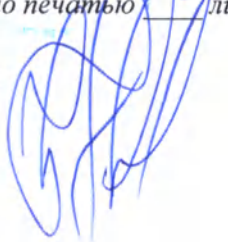
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

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



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ лист(а)(ов)

Нотариус



В. К. Корсик

