



Instrukcja obsługi

UM-102 (PL)

tSDR-3000

Refraktor cyfrowy



Instrukcja użytkowania cyfrowego refraktora TSDR-3000

Rev. 1

Język – polski (PL)



SCIENCETERA Co., Ltd.



SCIENCETERA

Index

1 Informacje ogólne	1
1.1 Opis urządzenia.....	1
1.2 Nazwa i model urządzenia.....	1
1.3 Producent.....	1
1.4 Kwalifikacja wyrobu jako wyrobu medycznego	2
1.4.1 Uzasadnienie kwalifikacji.....	2
1.4.2 Nie jest wyposażeniem wyrobu medycznego	4
1.4.3 Klasyfikacja wyrobu i konsekwencje regulacyjne.....	5
1.5 Klasyfikacja wyrobu i uzasadnienie klasyfikacji.....	6
1.5.1 Klasa ryzyka.....	6
1.5.2 Uzasadnienie klasyfikacji	6
1.5.3 Brak zastosowania innych reguł.....	8
1.6 Oznakowanie regulacyjne.....	9
1.7 Upoważniony przedstawiciel.....	9
1.8 Niepowtarzalny identyfikator wyrobu (UDI)	10
2 Informacje	11
2.1 Przeznaczenie	11
2.2 Przewidziane środowisko użytkowania	11
2.3 Przewidziany użytkownik	13
2.3.1 Podział użytkowników według zawodu	13
2.3.2 Charakterystyka użytkownika	13
2.4 Ryzyka resztkowe.....	14
2.5 Wskazania.....	14
2.6 Przeciwwskazania	14
2.7 Docelowa grupa pacjentów	15
2.7.1 Elementy mające kontakt z pacjentem	15
2.8 Działania niepożądane	15

2.9 Zasada działania	16
2.9.1 Mechanizm działania.....	16
2.9.2 Podstawy naukowe	17
3 Informacje dotyczące bezpieczeństwa	18
3.1 Zgłaszanie poważnych incydentów.....	22
4 Oznakowanie i symbole	23
4.1 Głowica refraktora	25
4.2 Junction Box (skrzynka połączeniowa)	26
5 Opis urządzenia	27
5.1 Głowica refraktora	27
5.2 Junction Box (skrzynka połączeniowa)	29
5.3 Tablet sterujący	30
5.4 Akcesoria.....	31
6 Instalacja i konfiguracja	33
6.1 Rozpakowanie i kontrola.....	33
6.2 Wymagania dotyczące instalacji	33
6.3 Montaż głowicy refraktora	34
6.4 Podłączanie głowicy refraktora	35
6.5 Podłączenie zewnętrznych urządzeń okulistycznych (opcjonalne).....	37
6.6 Podłączenie do systemu tablic optotypowych (opcjonalne).....	38
6.7 Konfiguracja Bluetooth.....	39
6.8 Pierwsze uruchomienie systemu	39
6.9 Inicjalizacja systemu	40
6.10 Weryfikacja działania	40
6.11 Codzienna kontrola przed rozpoczęciem pracy.....	41
7 Obsługa	42
7.1 Uruchamianie aplikacji.....	42
7.1.1 Włączanie systemu	42
7.1.2 Ekran główny	42

7.2 Zarządzanie pacjentami.....	57
7.2.1 Tworzenie nowej karty pacjenta	57
7.2.2 Otwieranie istniejącej karty pacjenta	58
7.2.3 Modyfikowanie danych pacjenta.....	59
7.2.4 Zapisywanie wyników badania	59
7.3 Konfiguracja Bluetooth.....	60
7.3.1 Otwieranie menu Bluetooth	60
7.3.2 Podłączanie głowicy refraktora.....	61
7.3.3 Podłączanie systemu tablic optotypowych (opcjonalnie)	63
7.3.4 Podłączanie drukarki (opcjonalnie).....	65
7.3.5 Rozłączanie urządzenia	67
7.4 Wczytywanie danych badania	67
7.4.1 Wczytywanie odebranych danych	68
7.4.2 Ręczne wprowadzanie danych.....	69
7.4.3 Zastosowanie załadowanych danych	70
7.5 Tablica do badania widzenia z bliska.....	71
7.5.1 Otwieranie tablicy tablica do badania widzenia z bliska.....	71
7.5.2 Wybór typu tablicy.....	72
7.5.3 Regulacja odległości badania.....	73
7.5.4 Zamykanie tablicy do badania widzenia z bliska.....	74
7.6 Ustawienia systemowe	75
7.6.1 Ustawienia OPTION	76
7.6.2 Ustawienia LENS	78
7.6.3 Ustawienia TEST	80
7.6.4 Ustawienia TEST ENVIRONMENT	82
7.6.5 Ustawienia PRINT	84
7.6.6 LENS CLEANING	86
7.6.7 INFORMATION.....	87
7.7 Własne tablice	88

7.7.1 Przegląd.....	88
7.7.2 Otwieranie funkcji Custom Edit.....	88
7.7.3 Tworzenie własnej tablicy.....	89
7.7.4 Parametry własnej tablicy.....	90
7.7.5 Usuwanie własnej tablicy	91
7.8 Programy badań	92
7.8.1 Przegląd.....	92
7.8.2 Otwieranie funkcji Program Edit	92
7.8.3 Tworzenie programu badania.....	93
7.8.4 Parametry programu badania.....	94
7.8.5 Uruchamianie programu badania	95
7.8.6 Usuwanie etapu programu badania.....	95
8 Funkcje badania.....	96
8.1 Przebieg subiektywnego badania refrakcji	96
8.2 Regulacja rozstawu źrenic (PD).....	97
8.2.1 Cel	97
8.2.2 Procedura	97
8.2.3 Weryfikacja	99
8.3 Regulacja odległości wierzchołkowej (VD).....	100
8.3.1 Cel	100
8.3.2 Procedura	100
8.3.3 Zalecana odległość wierzchołkowa	101
8.4 Regulacja mocy sferycznej	102
8.4.1 Cel	102
8.4.2 Wybór oka.....	102
8.4.3 Regulacja mocy sferycznej.....	102
8.4.4 Dostępne kroki regulacji	104
8.4.5 Funkcja SHIFT	104
8.4.6 Fogging.....	104

8.5 Regulacja mocy cylindra.....	105
8.5.1 Cel	105
8.5.2 Wybór oka.....	105
8.5.3 Regulacja mocy cylindra	105
8.5.4 Konwencja znaku cylindra	106
8.5.5 Krok regulacji cylindra	107
8.6 Regulacja osi cylindra.....	108
8.6.1 Cel	108
8.6.2 Wybór oka.....	108
8.6.3 Regulacja osi cylindra	108
8.6.4 Zakres regulacji osi	109
8.6.5 Funkcje sterowania osi cylindra.....	110
8.7 Badanie Jackson Cross Cylinder (JCC).....	112
8.7.1 Cel	112
8.7.2 Rozpoczęcie badania JCC	112
8.7.3 Doprecyzowanie osi cylindra.....	113
8.7.4 Doprecyzowanie mocy cylindra.....	114
8.7.5 Wybór soczewki Cross Cylinder	115
8.8 Regulacja pryzmatów	116
8.8.1 Cel	116
8.8.2 Typy pryzmatów	116
8.8.3 Regulacja pryzmatu poziomego (BI-BO)	117
8.8.4 Regulacja pryzmatu pionowego (BD-BU)	119
8.8.5 Formaty wyświetlania pryzmatów	121
8.8.6 Funkcje regulacji pryzmatów	121
8.9 Badanie widzenia do blizy	122
8.9.1 Cel	122
8.9.2 Regulacja wartości ADD.....	122
8.9.3 Krok regulacji ADD	123

8.9.4 Odległość robocza (WD)	123
8.9.5 Ustawienie wieku (AGE).....	123
8.9.6 Funkcja ADD OFF	124
8.10 Badanie równowagi obuocznej	125
8.10.1 Cel	125
8.10.2 Rozpoczęcie badania równowagi obuocznej	125
8.10.3 Procedura badania	126
8.10.4 Uwagi dotyczące badania	126
8.11 Testy dodatku do bliży	127
8.11.1 Test Near Add Cross Grid	127
8.11.2 Test Near Add Visual Acuity	129
8.12 Test Duochrome	131
8.12.1 Cel	131
8.12.2 Procedura	131
8.12.3 Oczekiwany wynik końcowy	133
8.13 Testy astygmatyzmu	134
8.13.1 Test Cross Grid (odległość)	134
8.13.2 Test Clock Dial (badanie osi i mocy cylindra)	136
8.14 Badania widzenia obuocznego	137
8.14.1 Worth Four Dots test	137
8.14.2 Test Stereo	140
8.14.3 Test Minutes Stereo	142
8.15 Testy forii	144
8.15.1 Poziomy test Von Graefego	144
8.15.2 Pionowy test Von Graefego	146
8.15.3 Poziomy test Maddoxa	148
8.15.4 Pionowy test Maddoxa	150
8.16 Testy fuzji i koincydencji	152
8.16.1 Test Schobera	152

8.16.2 Poziomy test koincydencji	154
8.16.3 Pionowy test koincydencji	156
8.16.4 Test krzyża z punktem fiksacyjnym	158
8.17 Testy specjalne.....	160
8.17.1 Test Polarized Red/Green	160
8.17.2 Test oka dominującego	162
9 Konserwacja i serwis.....	164
9.1 Rutynowe czyszczenie	164
9.1.1 Ogólne środki ostrożności	164
9.1.2 Czyszczenie powierzchni zewnętrznych.....	165
9.1.3 Czyszczenie soczewek optycznych przez okna pomiarowe	165
9.1.4 Czyszczenie i dezynfekcja podpórki czołowej oraz osłon twarzy	166
9.1.5 Kontrola po czyszczeniu.....	166
9.2 Kontrola przed użyciem	167
9.2.1 Kontrola stanu zewnętrznego.....	167
9.2.2 Kontrola zasilania.....	167
9.2.3 Kontrola układu optycznego	168
9.2.4 Kontrola funkcjonalna.....	168
9.2.5 Kontrola powierzchni mających kontakt z pacjentem.....	168
9.2.6 Wynik kontroli.....	169
9.3 Kontrola funkcjonalna po wykonaniu serwisu.....	170
9.3.1 Procedura kontroli.....	170
9.3.2 Wynik kontroli.....	171
9.3.3 Dokumentacja serwisowa.....	171
9.4 Wymiana bezpiecznika	172
9.4.1 Ogólne środki ostrożności	172
9.4.2 Specyfikacja bezpiecznika	172
9.4.3 Procedura wymiany bezpiecznika	173
9.4.4 Weryfikacja po wymianie	173

9.5 Przechowywanie i transport	174
9.5.1 Warunki przechowywania.....	174
9.5.2 Warunki transportu.....	175
9.5.3 Środki ostrożności podczas transportu	175
9.5.4 Kontrola po transporcie	176
9.5.5 Środki ostrożności dotyczące kondensacji	176
9.6 Informacje dotyczące utylizacji	177
10 Rozwiązywanie problemów	178
10.1 Przewodnik rozwiązywania problemów.....	178
10.2 Wymagana interwencja serwisowa	179
11 Dane techniczne	180
11.1 Zakres pomiarowy	180
11.2 Soczewki pomocnicze	181
11.3 Specyfikacja sprzętowa	181
11.4 Parametry elektryczne	181
12 Informacje dotyczące IT i cyberbezpieczeństwa.....	182
12.1 Minimalne wymagania sprzętowe	182
12.2 Bezpieczeństwo komunikacji bezprzewodowej.....	182
12.3 Wymagania dotyczące sieci IT	183
12.4 Środki bezpieczeństwa IT	183
13 Informacje regulacyjne i dotyczące zgodności.....	184
14 Informacje EMC	186
15 Historia zmian	188

1 Informacje ogólne

1.1 Opis urządzenia

Cyfrowy refraktor TSDR-3000 jest zautomatyzowanym systemem do refrakcji subiektywnej, przeznaczonym do określania wad refrakcji oraz oceny widzenia obuocznego.

System składa się z następujących elementów:

- Głowica refraktora
- Tablet sterujący
- Moduł połączeniowy
- Pręt do badania widzenia bliży
- Zewnętrzna drukarka termiczna

Urządzenie może odbierać dane pomiarowe z kompatybilnych autorefraktometrów oraz systemów tablic optotypowych.

1.2 Nazwa i model urządzenia

- Nazwa urządzenia: Refraktor cyfrowy
- Model: TSDR-3000
- Zasilanie: 100–240 V~, 50/60 Hz, 50 VA
- Oprogramowanie: Android 9.0.0
- Numer seryjny: patrz tabliczka znamionowa.

1.3 Producent

SCIENCETERA Co., Ltd.

B1602, 302, Galmachi-ro Jungwon-gu Seongnam-si Gyeonggi-do 13201 KOREA

Phone +82-31-778-8670

1.4 Kwalifikacja wyrobu jako wyrobu medycznego

– zgodnie z *MDR Załącznik II, sekcja 1.1 (e)*

1.4.1 Uzasadnienie kwalifikacji

Cyfrowy refraktor TSDR-3000 jest kwalifikowany jako wyrób medyczny zgodnie z Rozporządzeniem (UE)

2017/745, Artykuł 2 ust. 1, które definiuje wyrób medyczny w następujący sposób:

„wyrób medyczny” oznacza narzędzie, aparat, urządzenie, oprogramowanie, implant, odczynnik, materiał lub inny artykuł przewidziany przez producenta do stosowania – pojedynczo lub łącznie – u ludzi do co najmniej jednego z następujących szczególnych zastosowań medycznych:

- diagnozowanie, profilaktyka, monitorowanie, przewidywanie, prognozowanie, leczenie lub łagodzenie choroby,
 - diagnozowanie, monitorowanie, leczenie, łagodzenie lub kompensowanie urazu lub niepełnosprawności,
 - badanie, zastępowanie lub modyfikowanie budowy anatomicznej lub procesu lub stanu fizjologicznego lub chorobowego,
 - dostarczanie informacji poprzez badanie in vitro próbek pobranych z organizmu ludzkiego, w tym pobranych od dawców narządów, krwi i tkanek,
- i który nie osiąga swojego zasadniczego przewidzianego działania środkami farmakologicznymi, immunologicznymi lub metabolicznymi w ludzkim ciele lub na nim, ale którego działanie może być wspomagane takimi środkami.

Następujące produkty są również uznawane za wyroby medyczne:

- wyroby do celów kontroli poczęć lub wspomagania poczęcia,
- produkty specjalnie przeznaczone do czyszczenia, dezynfekcji lub sterylizacji wyrobów, o których mowa w art. 1 ust. 4, oraz wyrobów, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszego punktu;

TSDR-3000 jest przeznaczony do stosowania przez okulistów, optometrystów, optyków oraz innych wykwalifikowanych specjalistów w zakresie ochrony wzroku podczas procedur refrakcji subiektywnej.

Urządzenie umożliwia osobie przeprowadzającej badanie:

- określenie wad refrakcji, takich jak krótkowzroczność, nadwzroczność i astygmatyzm;
- ocenę funkcji widzenia obuocznego;

- ocenę akomodacji i funkcji wergencyjnych;
- określenie korekcji okularowej wymaganej przez pacjenta;
- wspomaganie diagnostyki klinicznej i postępowania w zaburzeniach widzenia.

Urządzenie automatycznie ustawia soczewki okulistyczne przed oczami pacjenta oraz umożliwia kontrolowaną prezentację bodźców wzrokowych podczas procesu refrakcji.

Wyniki badań uzyskane przy użyciu urządzenia są bezpośrednio wykorzystywane przez specjalistów ochrony wzroku do podejmowania decyzji klinicznych oraz doboru korekcji wzroku.

W związku z tym zamierzone zastosowanie TSDR-3000 bezpośrednio przyczynia się do diagnozowania i oceny funkcji wzrokowych oraz stanu refrakcyjnego oka.

W konsekwencji TSDR-3000 spełnia definicję wyrobu medycznego określoną w Artykule 2 ust. 1 Rozporządzenia (UE) 2017/745.

1.4.2 Nie jest wyposażeniem wyrobu medycznego

TSDR-3000 nie jest uznawany za wyposażenie wyrobu medycznego zgodnie z Artykułem 2 ust. 2

Rozporządzenia (UE) 2017/745.

Chociaż urządzenie może komunikować się z kompatybilnymi autorefraktometrami, systemami tablic optotypowych, dioptriomierzami oraz innymi urządzeniami okulistycznymi, jego funkcja nie ogranicza się wyłącznie do umożliwiania innym wyrobom medycznym działania zgodnie z ich zamierzonym zastosowaniem.

TSDR-3000 realizuje niezależną funkcję medyczną poprzez:

- prezentację soczewek okulistycznych podczas refrakcji subiektywnej;
- wspomaganie określania korekcji refrakcyjnej;
- wykonywanie badań widzenia obuocznego;
- wspomaganie klinicznej oceny funkcji wzrokowych.

Urządzenie pozostaje w pełni funkcjonalne jako samodzielny system i wnosi bezpośredni wkład diagnostyczny niezależnie od tego, czy urządzenia zewnętrzne są podłączone. W związku z powyższym TSDR-3000 należy traktować jako niezależny wyrób medyczny, a nie jako wyposażenie wyrobu medycznego.

1.4.3 Klasyfikacja wyrobu i konsekwencje regulacyjne

Na podstawie zamierzonego zastosowania, sposobu działania oraz charakterystyki technologicznej, cyfrowy refraktor TSDR-3000 jest klasyfikowany jako wyrób medyczny zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR).

Wyrób medyczny – Klasa I
zgodnie z MDR, Załącznik VIII, Rozdział III, Reguła 13

TSDR-3000 jest aktywnym, nieinwazyjnym przyrządem okulistycznym przeznaczonym do wspomagania procedur refrakcji subiektywnej oraz oceny widzenia obuocznego wykonywanych przez wykwalifikowanych specjalistów ochrony wzroku.

Jako wyrób medyczny klasy I, TSDR-3000 podlega odpowiednim wymaganiom Rozporządzenia (UE) 2017/745, w tym:

- Ogólnym wymaganiom dotyczącym bezpieczeństwa i działania (Załącznik I);
- Wymaganiom dotyczącym dokumentacji technicznej (Załącznik II);
- Wymaganiom dotyczącym nadzoru po wprowadzeniu do obrotu (Załącznik III);
- Wymaganiom dotyczącym UDI (Unique Device Identification);
- Wymaganiom dotyczącym oznakowania CE.

Procedurą oceny zgodności mającą zastosowanie do tego wyrobu jest procedura oceny zgodności dla wyrobów klasy I zgodnie z Artykułem 52 Rozporządzenia (UE) 2017/745.

Uzasadnienie klasyfikacji wyrobu przedstawiono w punkcie 1.5.

1.5 Klasyfikacja wyrobu i uzasadnienie klasyfikacji

– zgodnie z MDR, Załącznik II, sekcja 1.1 (f)

1.5.1 Klasa ryzyka

Cyfrowy refraktor TSDR-3000 jest aktywnym wyrobem medycznym przeznaczonym do wspomagania procedur refrakcji subiektywnej oraz oceny widzenia obuocznego wykonywanych przez wykwalifikowanych specjalistów ochrony wzroku. W związku z tym wyrób został sklasyfikowany jako wyrób medyczny klasy I zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745 (MDR), Załącznik VIII, Rozdział III, Reguła 13.

1.5.2 Uzasadnienie klasyfikacji

1.5.2.1 Zastosowana reguła

MDR Załącznik VIII, Rozdział III – Reguły klasyfikacji

6. WYROBY AKTYWNE

6.5. Reguła 13

Pozostałe aktywne wyroby klasyfikowane są jako klasa I.

Urządzenie nie wykonuje samodzielnych pomiarów ani obliczeń parametrów fizjologicznych i dlatego nie podlega klasyfikacji zgodnie z Regułą 10.

1.5.2.2 Uzasadnienie

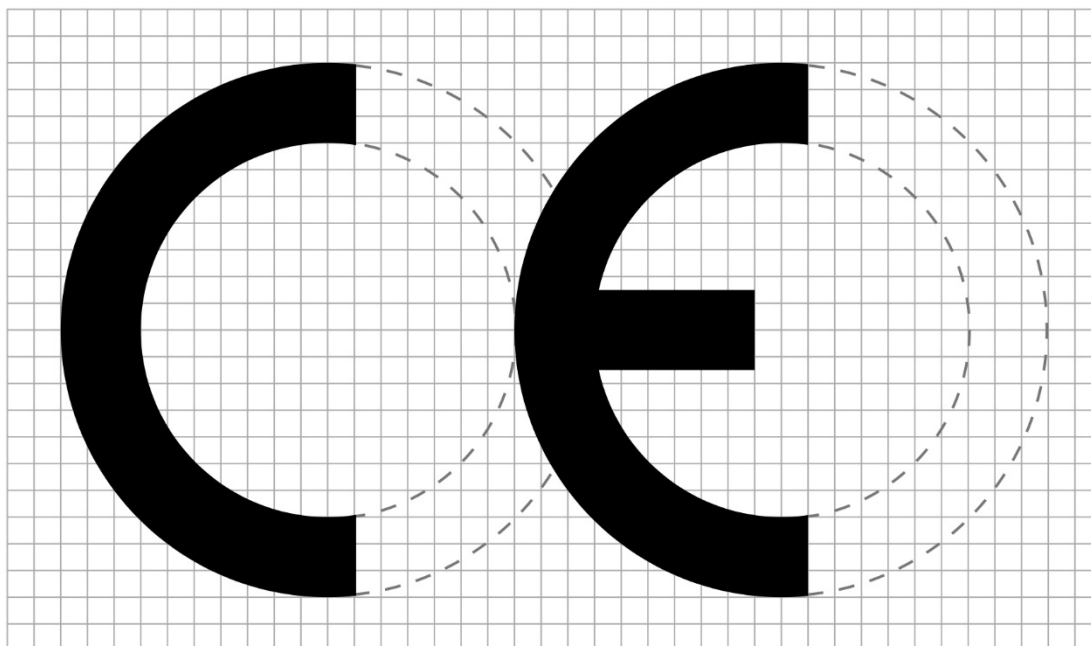
- a) TSDR-3000 jest aktywnym wyrobem medycznym, ponieważ wykorzystuje energię elektryczną do sterowania i pozycjonowania soczewek okulistycznych podczas procedur refrakcji subiektywnej.
- b) Urządzenie jest przeznaczone do wspomagania określania korekcji refrakcyjnej oraz oceny widzenia obuocznego przez wykwalifikowanych pracowników ochrony zdrowia.
- c) Urządzenie jest nieinwazyjne i nie wprowadza do organizmu ludzkiego energii, substancji ani materiałów.
- d) Urządzenie nie dostarcza energii terapeutycznej i nie wymienia energii z pacjentem.
- e) Urządzenie nie monitoruje parametrów fizjologicznych i nie zapewnia zautomatyzowanej diagnostyki.
- f) Urządzenie nie wykonuje samodzielnych pomiarów parametrów fizjologicznych ani optycznych. Wyniki kliniczne oraz wartości korekcji refrakcyjnej są określane przez badającego na podstawie odpowiedzi pacjenta uzyskanych podczas badania subiektywnego.
- g) Urządzenie pełni funkcję przyrządu diagnostyczno-badawczego, który prezentuje soczewki okulistyczne w kontrolowanych warunkach oraz wspomaga profesjonalną ocenę kliniczną.
- h) Ponieważ urządzenie nie spełnia kryteriów określonych w Regulach 9, 10, 11 ani 12 Załącznika VIII MDR, podlega klasyfikacji zgodnie z Regulą 13.

W związku z powyższym TSDR-3000 jest klasyfikowany jako wyrób medyczny klasy I.

1.5.3 Brak zastosowania innych reguł

Nr reguły	Opis reguły	Zastosowanie	Uzasadnienie
Reguła 9	Aktywne wyroby przeznaczone do dostarczania energii do organizmu lub wymiany energii z organizmem w celach diagnostycznych lub terapeutycznych	N/A	Urządzenie nie dostarcza ani nie wymienia energii z organizmem
Reguła 10	Aktywne wyroby przeznaczone do monitorowania lub pomiaru parametrów fizjologicznych	N/A	Urządzenie nie wykonuje pomiarów ani monitorowania
Reguła 11	Oprogramowanie przeznaczone do przetwarzania lub interpretacji danych medycznych	N/A	Wbudowane oprogramowanie jedynie steruje wyświetlaniem obrazu; brak przetwarzania danych diagnostycznych
Reguła 12	Aktywne wyroby przeznaczone do emitowania lub wymiany energii absorbowanej przez organizm	N/A	Urządzenie emituje jedynie światło widzialne do percepcji wzrokowej, nie do absorpcji ani leczenia
Reguła 13	Wszystkie inne aktywne wyroby nieobjęte powyższymi regułami	Tak	Nieinwazyjne, niemierzące, aktywne urządzenie do prezentacji obrazu wzrokowego

1.6 Oznakowanie regulacyjne



[ROZPORZĄDZENIE (UE) 2017/745 – ZAŁĄCZNIK V OZNACZENIE ZGODNOŚCI CE]

1.7 Upoważniony przedstawiciel

Przedstawiciel upoważniony w Unii Europejskiej

Advena Ltd.

Tower Business Center, 2nd Flr.,
Tower Street Swatar BKR 4013 Malta

Osoba odpowiedzialna w Wielkiej Brytanii

Advena Ltd. UK

Pure Offices Plato Close Warwick CV34 6WE United Kingdom

1.8 Niepowtarzalny identyfikator wyrobu (UDI)

Etykieta wyrobu zawiera niepowtarzalny identyfikator wyrobu (UDI) zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/745.

UDI składa się z następujących elementów:

- Basic UDI-DI
- UDI-DI
- Production Identifier (PI)

Nośnik UDI jest umieszczony na etykiecie wyrobu w formie czytelnej maszynowo oraz czytelnej dla człowieka.

2 Informacje

2.1 Przeznaczenie

Cyfrowy refraktor TSDR-3000 jest przeznaczony do stosowania przez wykwalifikowanych specjalistów ochrony wzroku w celu wykonywania badań refrakcji subiektywnej oraz oceny widzenia obuocznego służących określeniu właściwej korekcji refrakcyjnej.

2.2 Przewidziane środowisko użytkowania

Item	Description
Lokalizacja	Specjalistyczne placówki medyczne, takie jak gabinety okulistyczne, pracownie refrakcji itp. w szpitalach
Oświetlenie	Oświetlenie wewnętrzne 80 to 320 cd/m ² Zalecane: 200 cd/m ²
Hałas	Urządzenie powinno być używane w stosunkowo cichym otoczeniu, umożliwiającym komunikację z pacjentem
Przestrzeń	Wystarczająca przestrzeń zapewniająca bezpieczną instalację i przeprowadzanie badań
Zasilanie	Wymagane stałe gniazdo zasilania AC 100–240 V, 50/60 Hz
Budynki lub infrastruktura	Profesjonalne środowisko placówki ochrony zdrowia Szpitale, placówki medyczne i gabinety zabiegowe; szpitale z wyjątkiem obszarów w pobliżu aktywnego sprzętu chirurgicznego HF oraz ekranowanych pomieszczeń RF systemów rezonansu magnetycznego
Środowisko pracy	Temperatura: -10 °C do +40 °C Wilgotność: 10 do 90 % (bez kondensacji) Ciśnienie atmosferyczne: 80 kPa do 106 kPa

	Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku w profesjonalnych placówkach ochrony zdrowia, takich jak szpitale, kliniki i gabinety optometryczne. Nie używać w środowisku niemedycznym ani domowym.
	Nie używać urządzenia w bezpośrednim sąsiedztwie aktywnego sprzętu chirurgicznego wysokiej częstotliwości (HF), ponieważ nadmierne zakłócenia elektromagnetyczne (EMI) mogą spowodować nieprawidłowe działanie lub błędne wyświetlanie optotypów.
	Urządzenie nie może być używane wewnątrz ani w pobliżu ekranowanego pomieszczenia RF systemu rezonansu magnetycznego (MRI). Silne pola elektromagnetyczne w takim środowisku mogą prowadzić do awarii urządzenia i potencjalnych zagrożeń.

2.3 Przewidziany użytkownik

2.3.1 Podział użytkowników według zawodu

Grupa użytkowników	Opis
Lekarz	Lekarz przeprowadzający badanie, diagnozę i dobór korekcji wzroku pacjenta w szpitalu
Optometrysta	Specjalistyczny technik medyczny zajmujący się badaniem wzroku w szpitalach itp.
Optyk	Technik medyczny wykonujący badanie wzroku w celu doboru okularów lub soczewek kontaktowych
Personel medyczny, technik lub osoba posiadająca odpowiednie kwalifikacje	Osoba wspomagająca badanie zgodnie z instrukcjami lekarza

2.3.2 Charakterystyka użytkownika

- wykwalifikowani pracownicy ochrony zdrowia posiadający odpowiednie kwalifikacje,
- co najmniej wykształcenie średnie,
- minimalne przeszkolenie lub instruktaż przed użyciem produktu,
- możliwość występowania użytkowników starszych lub nieobeznanych z urządzeniami cyfrowymi.

2.4 Ryzyka resztkowe

Po wdrożeniu środków kontroli ryzyka pozostają następujące ryzyka resztkowe:

- Przejściowy dyskomfort wzrokowy podczas wykonywania subiektywnego badania refrakcji.
- Przejściowe zmęczenie oczu podczas długotrwałych badań.
- Niedokładne wyniki badania spowodowane nieprawidłową obsługą urządzenia.
- Niedokładne wyniki badania spowodowane niewłaściwym ustawieniem pacjenta.
- Niewielki dyskomfort związany z kontaktem z podpórką czołową lub osłonami twarzy.

Korzyści wynikające ze stosowania wyrobu przewyższają zidentyfikowane ryzyka resztkowe.

2.5 Wskazania

Wyrób jest przeznaczony dla pacjentów wymagających:

- subiektywnego badania refrakcji;
- określenia korekcji okularowej;
- oceny wad refrakcji;
- oceny stanu widzenia obuocznego;
- oceny funkcji akomodacji i wergencji;
- okresowej kontroli i oceny funkcji wzrokowych.

2.6 Przeciwwskazania

Nie są znane żadne bezwzględne przeciwwskazania do stosowania tego wyrobu.

Jednak badanie należy odroczyć lub przeprowadzać ze szczególną ostrożnością u pacjentów, którzy:

- nie są w stanie udzielać wiarygodnych odpowiedzi subiektywnych;
- nie są w stanie utrzymać stabilnej fiksacji wzroku;
- mają poważne zaburzenia poznawcze uniemożliwiające współpracę podczas badania;
- odczuwają znaczny dyskomfort podczas badania okulistycznego.

W przypadku wystąpienia nietypowych objawów podczas badania należy je natychmiast przerwać.

2.7 Docelowa grupa pacjentów

Wyrób jest przeznaczony dla:

- osób dorosłych wymagających badania wzroku;
- dzieci zdolnych do udzielania odpowiedzi podczas subiektywnego badania refrakcji;
- pacjentów z wadami refrakcji;
- pacjentów wymagających oceny widzenia obuocznego.

Wyrób nie jest przeznaczony dla:

- pacjentów nieprzytomnych;
- pacjentów niezdolnych do komunikowania swoich odpowiedzi;
- pacjentów wymagających w pełni zautomatyzowanych, obiektywnych pomiarów refrakcji.

2.7.1 Elementy mające kontakt z pacjentem

Podpórka czołowa oraz osłony twarzy są przeznaczone wyłącznie do tymczasowego kontaktu z nienaruszoną skórą (< 24 h). Wyrób nie posiada innych elementów mających kontakt z pacjentem.

2.8 Działania niepożądane

Nie są znane żadne fizjologiczne działania niepożądane związane z normalnym użytkowaniem tego wyrobu.

U niektórych pacjentów mogą wystąpić:

- przejściowe zmęczenie wzroku;
- przejściowe przemęczenie oczu;
- przejściowy dyskomfort podczas długotrwałego badania.

Objawy te są zazwyczaj łagodne i przemijające.

2.9 Zasada działania

Refraktor cyfrowy TSDR-3000 działa poprzez automatyczne ustawianie soczewek okulistycznych przed oczami pacjenta podczas subiektywnego badania refrakcji. Osoba przeprowadzająca badanie reguluje moc sferyczną, moc cylindryczną, oś cylindra, addycję, wartości pryzmatyczne oraz soczewki pomocnicze, jednocześnie oceniając odpowiedzi pacjenta na bodźce wzrokowe prezentowane za pomocą kompatybilnego systemu tablic do badania ostrości wzroku. Urządzenie umożliwia szybkie i precyzyjne prezentowanie soczewek oraz wspiera badanie widzenia obuocznego dzięki automatycznemu sterowaniu soczewkami i zsynchronizowanym funkcjom badawczym.

2.9.1 Mechanizm działania

Wyrób nie oddziałuje bezpośrednio na organizm człowieka i nie wywiera działania terapeutycznego. Mechanizm jego działania polega na kontrolowanej prezentacji soczewek okulistycznych, które zmieniają warunki optyczne obserwacji bodźców wzrokowych. Na podstawie odpowiedzi pacjenta osoba przeprowadzająca badanie ocenia stan refrakcji i określa odpowiednią korekcję wzroku.

2.9.2 Podstawy naukowe

Działanie refraktora cyfrowego TSDR-3000 opiera się na uznanych na całym świecie zasadach subiektywnego badania refrakcji oraz oceny widzenia obuocznego, powszechnie stosowanych w praktyce okulistycznej i optometrycznej.

Urządzenie wspiera uznane metody badań klinicznych, w tym:

- subiektywne badanie refrakcji z wykorzystaniem regulacji mocy sferycznej, cylindrycznej, osi cylindra oraz addycji;
- badanie metodą Jackson Cross Cylinder (JCC);
- test dwuchromatyczny (czerwono-zielony);
- badanie równowagi obuocznej;
- ocenę pryzmatów i forii;
- badanie akomodacji i wergencji;
- ocenę stereopsji.

Metody te są powszechnie akceptowane w okulistyce i optometrii klinicznej oraz wykorzystywane do określania korekcji refrakcyjnej i oceny funkcji widzenia obuocznego. Końcowy wynik kliniczny jest ustalany przez osobę przeprowadzającą badanie na podstawie odpowiedzi pacjenta oraz profesjonalnej oceny klinicznej.

	Wyrób może być obsługiwany wyłącznie przez wykwalifikowanych pracowników ochrony zdrowia posiadających odpowiednie przeszkolenie w zakresie procedur badania ostrości wzroku oraz subiektywnej refrakcji.
	Osoby starsze lub użytkownicy niezaznajomieni z urządzeniami cyfrowymi mogą wymagać dodatkowego instruktażu lub nadzoru podczas użytkowania, aby uniknąć błędów obsługi.
	Wyrób nie jest przeznaczony do samodzielnego wykonywania badań przez pacjentów ani do użytkowania przez osoby bez odpowiednich kwalifikacji medycznych. Korzystanie z wyrobu poza określoną grupą profesjonalnych użytkowników może negatywnie wpływać na bezpieczeństwo pacjenta oraz wiarygodność wyników badania.

3 Informacje dotyczące bezpieczeństwa

	Wyrób jest przeznaczony do użytkowania wyłącznie w profesjonalnych placówkach opieki zdrowotnej, takich jak szpitale, kliniki oraz gabinety optometryczne. Nie należy używać wyrobu w środowisku domowym ani poza środowiskiem klinicznym.
	Nie należy używać wyrobu w bezpośrednim sąsiedztwie aktywnego sprzętu chirurgicznego wysokiej częstotliwości (HF), ponieważ nadmierne zakłócenia elektromagnetyczne (EMI) mogą spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia lub błędne wyniki badania.
	Wyrób nie może być używany wewnątrz ani w bezpośrednim sąsiedztwie pomieszczeń ekranowanych RF przeznaczonych dla systemów rezonansu magnetycznego (MRI). Silne pola elektromagnetyczne występujące w takim środowisku mogą prowadzić do nieprawidłowego działania urządzenia i stwarzać zagrożenie dla bezpieczeństwa.
	Wyrób może być obsługiwany wyłącznie przez wykwalifikowanych pracowników ochrony zdrowia posiadających odpowiednie przeszkolenie w zakresie procedur badania ostrości wzroku i subiektywnej refrakcji.
	Osoby starsze lub użytkownicy niezaznajomieni z urządzeniami cyfrowymi mogą wymagać dodatkowego instruktażu lub nadzoru podczas użytkowania, aby uniknąć błędów obsługi.
	Wyrób nie jest przeznaczony do samodzielnego wykonywania badań przez pacjentów ani do użytkowania przez osoby bez odpowiednich kwalifikacji medycznych. Korzystanie z wyrobu poza określoną grupą profesjonalnych użytkowników może negatywnie wpływać na bezpieczeństwo pacjenta oraz wiarygodność wyników badania.
	Należy używać wyłącznie przewodu zasilającego określonego przez producenta. Użycie innych przewodów, zasilaczy lub adapterów może spowodować nieprawidłowe działanie urządzenia lub jego uszkodzenie.
	Nie należy instalować wyrobu przy użyciu uchwyty ściennego, który nie został określony lub zatwierdzony przez producenta. Nieprawidłowa instalacja może spowodować upadek urządzenia, prowadząc do uszkodzenia wyrobu lub obrażeń ciała.
	- W razie potrzeby należy skorzystać z pomocy wykwalifikowanego specjalisty. - W przypadku wystąpienia jakichkolwiek problemów podczas instalacji należy skontaktować się z producentem lub autoryzowanym lokalnym dystrybutorem.
	- Nigdy nie należy uruchamiać ani obsługiwać urządzenia podczas jego instalacji. - Aby uniknąć porażenia prądem elektrycznym, nie należy dotykać urządzenia mokrymi rękami.
	- Nie należy używać urządzenia, jeżeli widoczne są jakiekolwiek uszkodzenia mechaniczne lub fizyczne. - W przypadku stwierdzenia uszkodzeń lub brakujących elementów należy skontaktować się z producentem lub autoryzowanym lokalnym dystrybutorem przed rozpoczęciem użytkowania urządzenia.

	- Przed rozpoczęciem użytkowania należy upewnić się, że wszystkie śruby mocujące są prawidłowo i całkowicie dokręcone. - Nieprawidłowa instalacja może prowadzić do niestabilności urządzenia oraz stwarzać ryzyko obrażeń pacjenta lub użytkownika. - Nie należy używać urządzenia, jeżeli stwierdzono nadmierny luz lub niestabilność elementów mocujących.
	- Przed uruchomieniem urządzenia należy upewnić się, że połączenie uziemienia funkcjonalnego zostało prawidłowo i bezpiecznie wykonane. - Nie należy podłączać zasilania do systemu przed zakończeniem wszystkich połączeń elektrycznych oraz wykonaniem połączenia uziemienia. - Nieprawidłowe uziemienie może powodować nieprawidłowe działanie urządzenia lub zakłócenia elektromagnetyczne.
	- Do urządzenia wolno podłączać wyłącznie kompatybilne urządzenia zatwierdzone przez producenta. - Parametry komunikacyjne, takie jak szybkość transmisji (baud rate), parzystość (parity), liczba bitów stopu (stop bits) oraz format danych, muszą być zgodne z wymaganiami podłączonego urządzenia. - Informacje dotyczące obsługiwanych modeli oraz specyfikacji interfejsów komunikacyjnych znajdują się w wykazie kompatybilności komunikacyjnej.
	- Moduł komunikacji Bluetooth należy podłączać lub odłączać wyłącznie przy wyłączonym zasilaniu urządzenia. - Podłączanie modułu przy włączonym zasilaniu może spowodować uszkodzenie elementów elektrycznych lub nieprawidłowe działanie komunikacji. - Przed uruchomieniem systemu należy upewnić się, że wszystkie śruby mocujące zostały prawidłowo i bezpiecznie dokręcone.
	Nie należy ręcznie przemieszczać głowicy refraktora podczas procedury inicjalizacji.
	Nie należy używać urządzenia w przypadku zaobserwowania jakichkolwiek nieprawidłowości w jego działaniu.
	Z funkcji CLEAR oraz INITIALIZATION należy korzystać ostrożnie. Zapisane dane pacjentów nie zostaną usunięte, jednak niezapisane dane badania wyświetlane na bieżącym ekranie mogą zostać skasowane.
	W przypadku niepowodzenia połączenia należy sprawdzić, czy Junction Box jest włączony oraz czy wybrany numer seryjny odpowiada podłączonej głowicy refraktora.
	Przed nawiązaniem połączenia należy upewnić się, że wybrano właściwe urządzenie Bluetooth.

	Połączenie z niezamierzonym urządzeniem Bluetooth może spowodować niepowodzenie komunikacji lub nieprawidłowe działanie systemu.
	Należy sprawdzić, czy wybrane urządzenie Bluetooth odpowiada drukarce, która ma być używana.
	Komunikacja może zostać zakłócona przez zbyt dużą odległość, przeszkody znajdujące się na drodze sygnału lub zakłócenia elektromagnetyczne.
	Komunikacja Bluetooth może zostać zakłócona przez zbyt dużą odległość, przeszkody znajdujące się na drodze sygnału lub zakłócenia elektromagnetyczne.
	Przed rozpoczęciem badania należy zawsze upewnić się, że komunikacja działa prawidłowo.
	Osoba przeprowadzająca badanie jest odpowiedzialna za sprawdzenie poprawności i przydatności wszystkich danych wczytanych lub wprowadzonych ręcznie przed ich wykorzystaniem podczas badania.
	Tablica do badania widzenia z bliska (Near Vision Chart) jest przeznaczona do wspomagania wykwalifikowanych specjalistów w zakresie opieki okulistycznej podczas badań widzenia z bliska. Osoba przeprowadzająca badanie jest odpowiedzialna za wybór odpowiedniej odległości badania oraz właściwego rodzaju tablicy.
	Czyszczenie soczewek powinno być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowany personel.
	Nie należy używać nadmiernej siły podczas czyszczenia elementów optycznych.
	Do czyszczenia soczewek należy stosować wyłącznie materiały i procedury zatwierdzone przez producenta.
	Usuniętych niestandardowych elementów tablic nie można odzyskać, chyba że dostępna jest ich kopia zapasowa.
	Wprowadzone zmiany nie zostaną zapisane do momentu naciśnięcia przycisku „Save”.
	Usuniętych etapów badania nie można odzyskać, chyba że dostępna jest ich kopia zapasowa.
	Nieprawidłowe ustawienie rozstawu źrenic (PD) może powodować niepożądane efekty pryzmatyczne oraz wpływać na dokładność wyników badania.
	Wskaźnik punktu bliży (Near Point Illuminator) miga, gdy czoło pacjenta zostanie tymczasowo odsunięte od podpórki czołowej. Sygnał ten informuje osobę przeprowadzającą badanie o możliwej zmianie położenia głowy pacjenta. W celu zapewnienia dokładnych wyników badania należy upewnić się, że czoło pacjenta pozostaje w kontakcie z podpórką czołową

	przez cały czas trwania badania.
	Nie należy wywierać nadmiernej siły podczas regulacji podpórki czołowej. Nadmierny nacisk może powodować dyskomfort pacjenta oraz wpływać na dokładność wyników badania.
	Nie należy czyścić urządzenia, gdy jest ono podłączone do zasilania lub włączone.
	Nie wolno dopuścić do przedostania się cieczy do otworów wentylacyjnych, złączy ani innych otworów urządzenia.
	Nie należy używać nadmiernej siły podczas czyszczenia urządzenia.
	Nigdy nie należy używać rozpuszczalników organicznych, takich jak rozcieńczalnik, benzen, aceton ani przemysłowe środki czyszczące zawierające alkohol.
	Nie należy rozpylać cieczy bezpośrednio na urządzenie.
	Zarysowania lub zanieczyszczenie powierzchni optycznych mogą wpływać na dokładność oraz jakość badania.
	Czyszczenie i dezynfekcję należy przeprowadzać po każdym pacjencie w celu ograniczenia ryzyka zanieczyszczenia krzyżowego.
	Nie należy rozpylać cieczy bezpośrednio na urządzenie.
	Nie dopuścić do przedostania się środków czyszczących do wnętrza urządzenia.
	Nie stosować środków ściernych ani rozpuszczalników mogących uszkodzić powierzchnie z tworzyw sztucznych.
	Wielokrotne stosowanie środków dezynfekcyjnych innych niż 70% alkohol izopropylowy może powodować odbarwienia lub uszkodzenia elementów wykonanych z tworzyw sztucznych.
	Nie należy używać urządzenia, jeżeli widoczne są jakiegokolwiek uszkodzenia mechaniczne.
	Nie należy używać uszkodzonych przewodów zasilających ani zasilaczy.
	Zanieczyszczone powierzchnie optyczne należy oczyścić przed rozpoczęciem użytkowania urządzenia.
	Przed wymianą bezpiecznika należy odłączyć przewód zasilający od gniazda sieciowego AC.

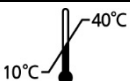
	Bezpiecznik należy wymieniać wyłącznie na bezpiecznik o określonym przez producenta typie i wartości znamionowej.
	Zastosowanie nieodpowiedniego bezpiecznika może spowodować pożar, porażenie prądem elektrycznym lub uszkodzenie urządzenia.
	Jeżeli wymieniony bezpiecznik ponownie ulega przepaleniu, należy zaprzestać użytkowania urządzenia i skontaktować się z wykwalifikowanym personelem serwisowym.
	Nieprawidłowe opakowanie może spowodować uszkodzenie elementów optycznych, mechanicznych lub elektronicznych.
	Skraplanie się wilgoci (kondensacja) wewnątrz urządzenia może prowadzić do nieprawidłowego działania lub stwarzać zagrożenie elektryczne.
	Nie należy włączać urządzenia, dopóki cała skondensowana wilgoć nie odparuje całkowicie.

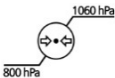
3.1 Zgłaszanie poważnych incydentów

Każdy poważny incydent związany z urządzeniem należy zgłosić producentowi oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym znajduje się użytkownik i/lub pacjent.

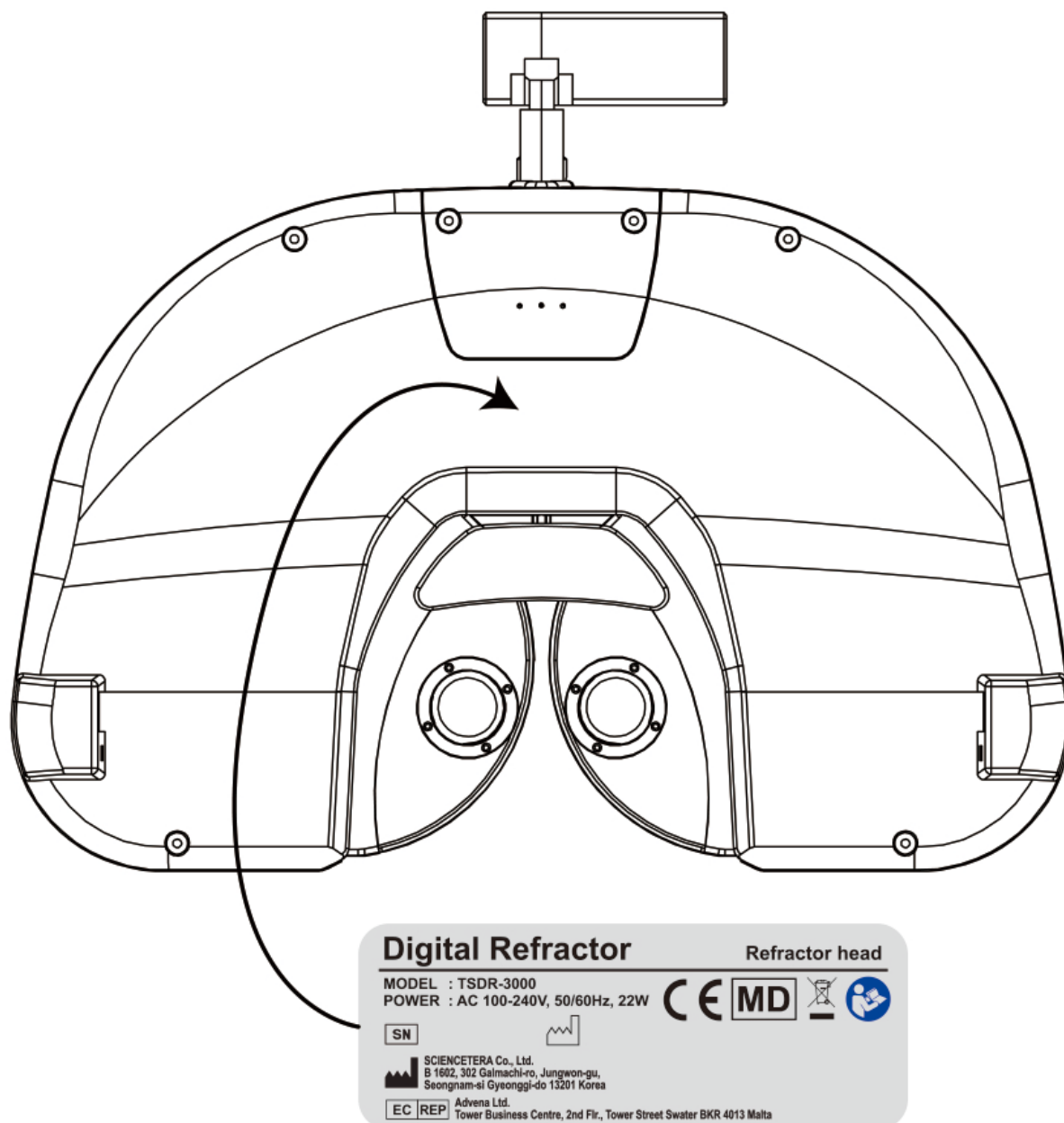
4 Oznakowanie i symbole

W celu zwrócenia uwagi operatora na urządzeniu umieszczono etykiety oraz oznaczenia. Jeżeli etykiety odklejają się lub napisy stają się nieczytelne, należy skontaktować się z producentem lub autoryzowanym lokalnym dystrybutorem.

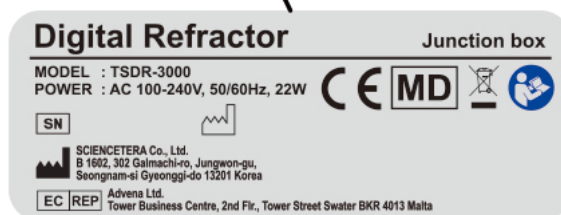
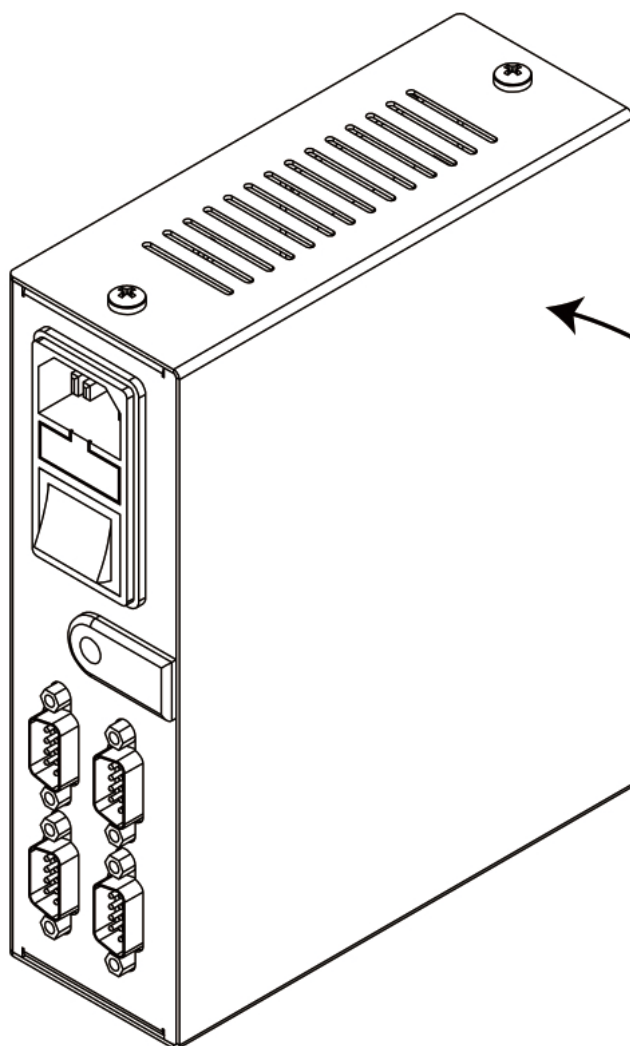
Symbols	Opis	Odniesienie
	Oznakowanie CE zgodności	Rozporządzenie (UE) 2017/745 Załącznik V
	Wyrób medyczny	Rozporządzenie (UE) 2017/745 Artykuł 2(1)
	Upoważniony przedstawiciel w Unii Europejskiej	Rozporządzenie (UE) 2017/745 Artykuł 11
	Instrukcja użytkownika	ISO 7000:2019-1641
	Ostrzeżenie	ISO 7000:2019-0434A
	Znak zakazu	ISO 7010:2019-P001
	Prąd stały (DC)	IEC 60417:2025-5031
	Prąd przemienny (AC)	IEC 60417:2025-5032
	Patrz instrukcja użytkownika	ISO 7010:2019-M002
	Data produkcji	ISO 7000:2019-2497
	Producent	ISO 7000:2019-3082
	Numer seryjny	ISO 7000:2019-2498
	Nie narażać na deszcz	ISO 7000:2019-0626
	Zakaz używania haków	ISO 7000:2019-0622
	Zakres temperatur	ISO 7000:2019-0632
	Zakres wilgotności	ISO 7000:2019-2620

	Zakres ciśnienia atmosferycznego	ISO 7000:2019-2621
	WEEE	Directive 2012/19/EU ANNEX IX

4.1 Głowica refraktora



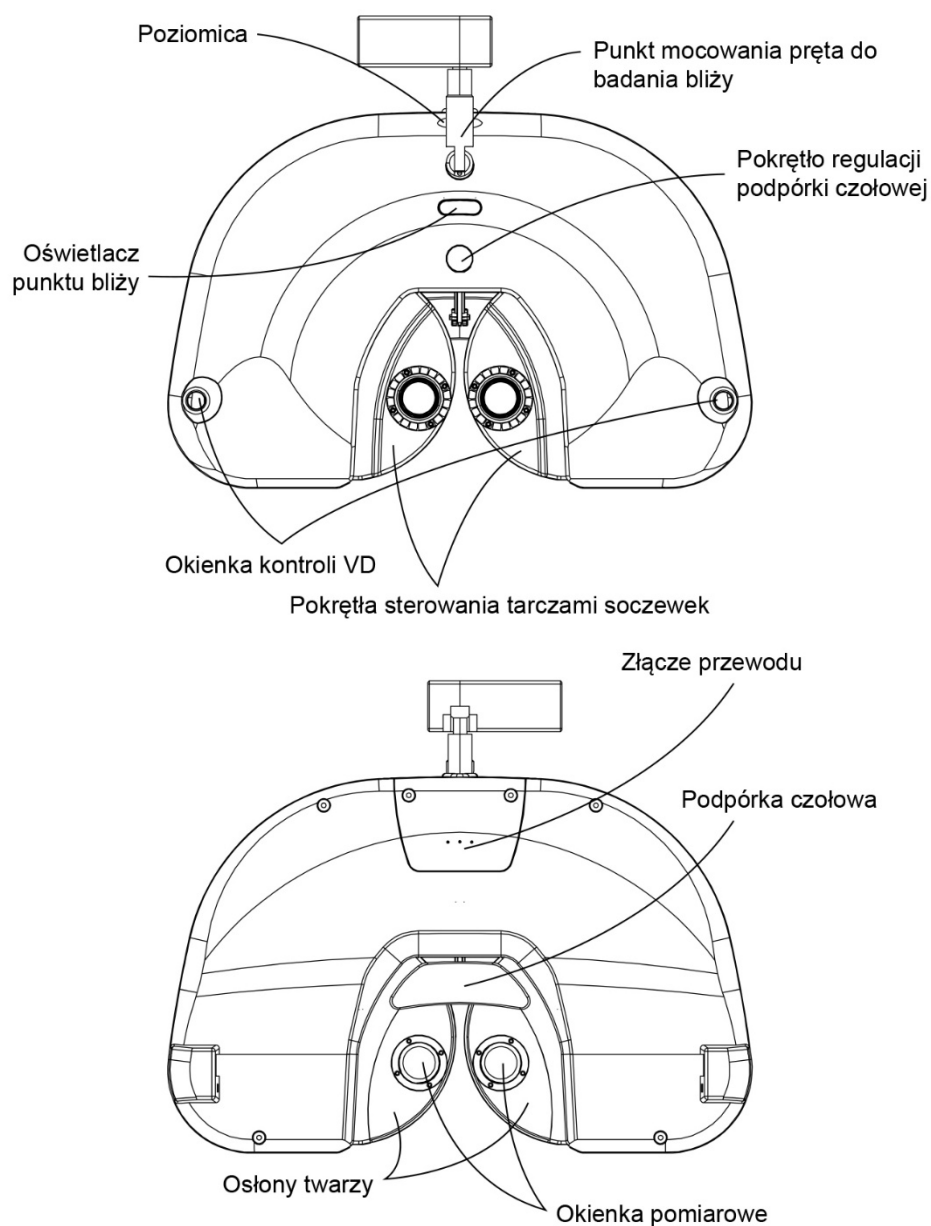
4.2 Junction Box (skrzynka połączeniowa)



5 Opis urządzenia

5.1 Głowica refraktora

Głowica refraktora jest podstawowym elementem badawczym systemu TSDR-3000. Automatycznie ustawia soczewki okulistyczne przed oczami pacjenta podczas subiektywnego badania refrakcji oraz oceny widzenia obuocznego. Urządzenie wyposażone jest w soczewki sferyczne, cylindryczne, pryzmatyczne, soczewki pomocnicze oraz soczewki przeznaczone do badań widzenia obuocznego, które są automatycznie sterowane za pomocą aplikacji działającej na tablecie.

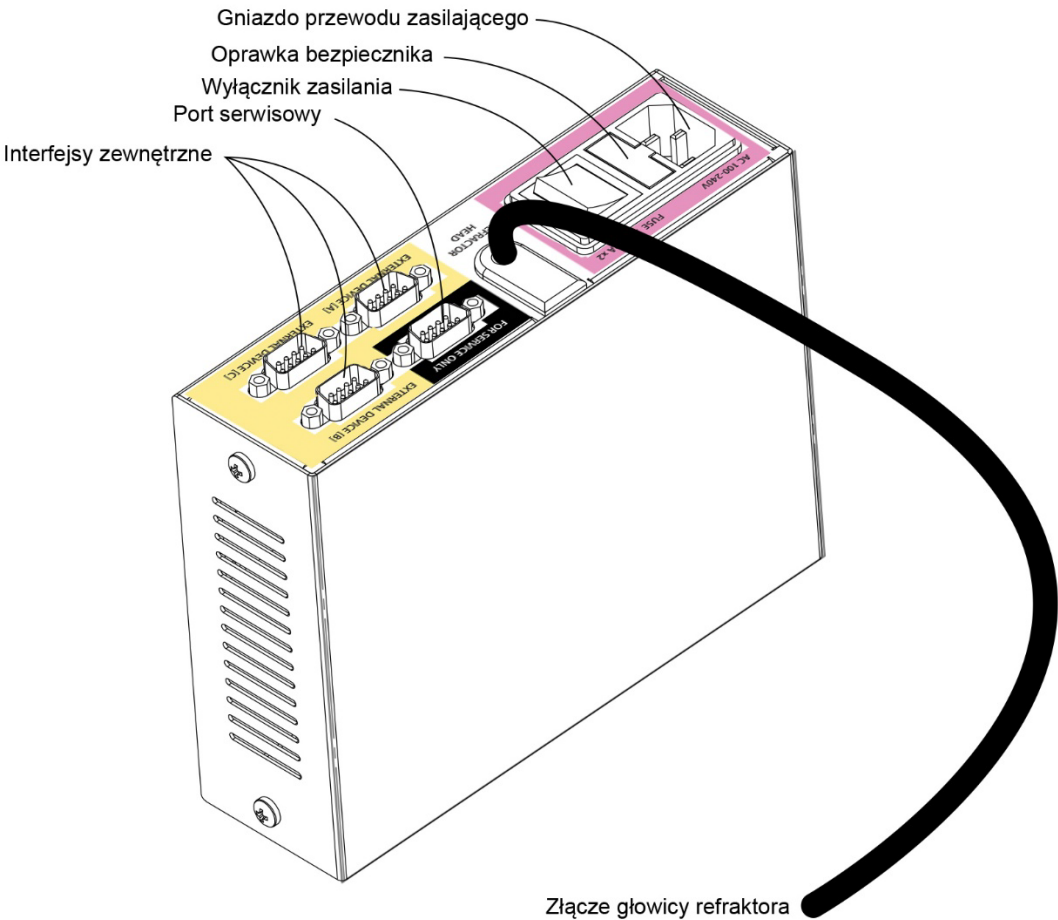


Opis	Funkcja
Poziomica	Służy do sprawdzenia, czy głowica refraktora jest ustawiona poziomo.
Punkt mocowania pręta do badania bliży	Punkt mocowania pręta do badania widzenia z bliska.
Pokrętło regulacji podpórki czołowej	Służy do regulacji odległości wierzchołkowej (VD).
Oświetlacz punktu bliży	Zapewnia oświetlenie podczas badania widzenia z bliska.
Okienka kontroli VD	Służą do sprawdzenia odległości wierzchołkowej (VD) pomiędzy rogówką a płaszczyzną soczewki.
Pokrętła sterowania tarczami soczewek	Umożliwiają sterowanie tarczami soczewek oraz ich pozycjonowaniem.
Złącze przewodu	Punkt podłączenia przewodu zasilającego i komunikacyjnego.
Podpórka czołowa	Stabilizuje pozycję pacjenta podczas badania.
Oslony twarzy	Wspomagają prawidłowe ustawienie i pozycjonowanie pacjenta.
Okienka pomiarowe	Otwory obserwacyjne, przez które pacjent obserwuje prezentowane bodźce wzrokowe.

NOTE

Podpórka czołowa oraz osłony twarzy są przeznaczone wyłącznie do krótkotrwałego kontaktu z nienaruszoną skórą (< 24 h). Nie przewiduje się kontaktu z uszkodzoną skórą, błonami śluzowymi ani sterylnymi tkankami lub obszarami ciała.

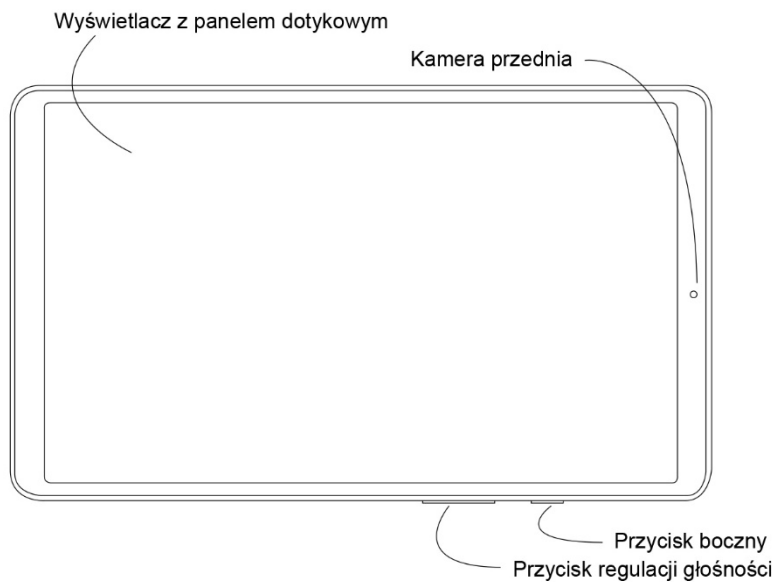
5.2 Junction Box (skrzynka połączeniowa)



Opis	Funkcja
Gniazdo przewodu zasilającego	Umożliwia podłączenie przewodu zasilającego do urządzenia.
Oprawka bezpiecznika	Zawiera bezpiecznik zabezpieczający urządzenie przed skutkami nadmiernego prądu.
Wyłącznik zasilania	Służy do włączania i wyłączania zasilania urządzenia.
Port serwisowy	Przeznaczony do czynności serwisowych i diagnostycznych wykonywanych przez autoryzowany personel.
Interfejsy zewnętrzne	Umożliwiają komunikację z kompatybilnymi urządzeniami zewnętrznymi.
Złącze głowicy refraktora	Umożliwia podłączenie głowicy refraktora do Junction Box.

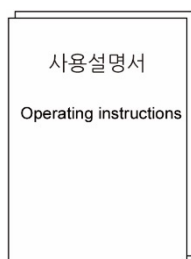
5.3 Tablet sterujący

Tablet sterujący stanowi podstawowy interfejs użytkownika systemu TSDR-3000. Aplikacja zainstalowana na tablecie umożliwia sterowanie pozycjonowaniem soczewek, procedurami badania, danymi pacjentów, testami widzenia obuocznego, ustawieniami komunikacji oraz funkcjami drukowania.

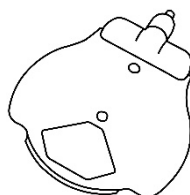


Opis	Funkcja
Wyświetlacz z panelem dotykowym	Umożliwia wyświetlanie informacji oraz obsługę funkcji systemu za pomocą dotyku.
Kamera przednia	Kamera wbudowana w tablet. Nie jest wykorzystywana do podstawowych funkcji refraktora cyfrowego TSDR-3000.
Przycisk boczny	Umożliwia obsługę podstawowych funkcji tabletu zgodnie ze specyfikacją producenta tabletu.
Przycisk regulacji głośności	Umożliwia regulację poziomu głośności tabletu.

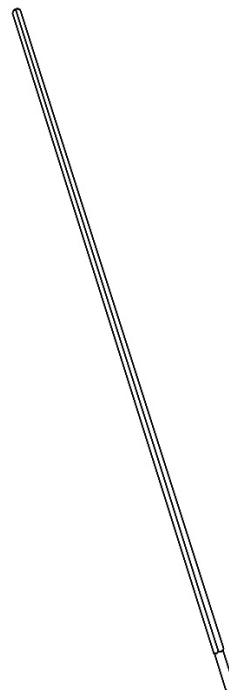
5.4 Akcesoria



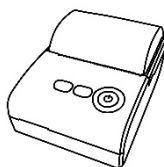
Instrukcja obsługi
UM-102



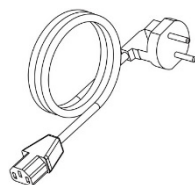
Tablica do badania
widzenia z bliska
D1-P01



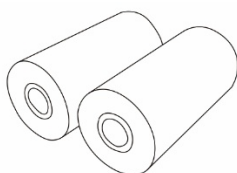
Pręt do badania bliży
D1-P02



Zewnętrzna drukarka termiczna
D1-E01



Przewód zasilający
KKP/30/KKS-16A



Papier do drukarki
D1-E02



Pokrowiec przeciwkurzowy
D1-E03

UWAGA	Instrukcja obsługi jest standardowo dostarczana w języku angielskim lub koreańskim. W przypadku innych języków prosimy o kontakt z lokalnym dystrybutorem.
UWAGA	Zgodnie z przepisami ICAO oraz IATA DGR dotyczącymi materiałów niebezpiecznych, transport baterii może być ograniczony lub zabroniony przez niektóre linie lotnicze lub w określonych krajach. Dlatego niektóre akcesoria tego produktu mogą być dostarczane bez dołączonych baterii.
	Używać wyłącznie zasilacza i przewodu zasilającego określonych przez producenta. Użycie innych adapterów może spowodować nieprawidłowe działanie lub uszkodzenie urządzenia.
	Nie instalować produktu przy użyciu uchwyty ściennego niezatwierdzonego przez producenta. Nieprawidłowa instalacja może spowodować upadek urządzenia, prowadząc do uszkodzenia produktu lub obrażeń ciała.

6 Instalacja i konfiguracja

	- W razie potrzeby należy skorzystać z pomocy wykwalifikowanego specjalisty. - W przypadku wystąpienia jakichkolwiek problemów podczas instalacji należy skontaktować się z producentem lub autoryzowanym lokalnym dystrybutorem.
	- Nigdy nie należy uruchamiać ani obsługiwać urządzenia podczas jego instalacji. - Aby uniknąć porażenia prądem elektrycznym, nie należy dotykać urządzenia mokrymi rękami.

6.1 Rozpakowanie i kontrola

Po otrzymaniu urządzenia należy sprawdzić opakowanie oraz jego zawartość pod kątem oznak uszkodzenia. Należy zweryfikować obecność wszystkich elementów i akcesoriów wymienionych w sekcji 5.

	- Nie należy używać urządzenia, jeżeli widoczne są jakiekolwiek uszkodzenia mechaniczne lub fizyczne. - W przypadku stwierdzenia uszkodzeń lub brakujących elementów należy skontaktować się z producentem lub autoryzowanym lokalnym dystrybutorem przed rozpoczęciem użytkowania urządzenia.
---	--

6.2 Wymagania dotyczące instalacji

Refraktor cyfrowy TSDR-3000 jest przeznaczony do instalacji na kompatybilnym unicie okulistycznym wyposażonym w ramię refraktora. Przed rozpoczęciem instalacji należy sprawdzić, czy:

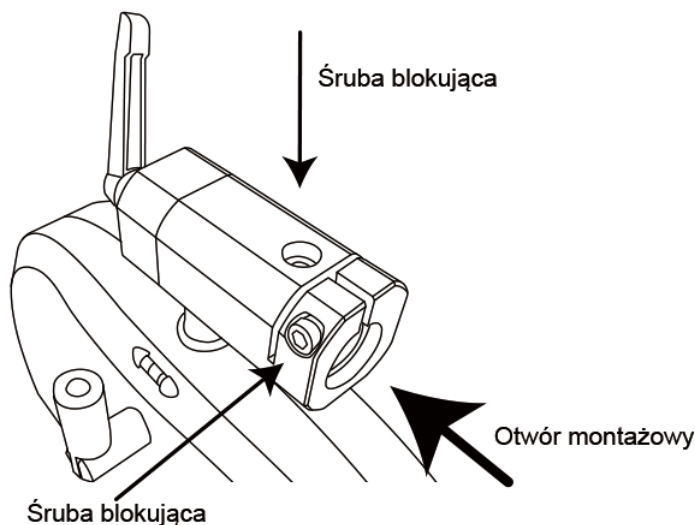
- unit okulistyczny jest stabilny i prawidłowo zmontowany;
- ramię refraktora jest odpowiednie do masy i wymiarów urządzenia TSDR-3000;
- miejsce instalacji zapewnia wystarczającą przestrzeń do przeprowadzania badań oraz swobodny dostęp dla operatora;
- warunki środowiskowe są zgodne z wymaganiami określonymi w sekcji 2.2.

Instalacja powinna być wykonywana przez wykwalifikowany personel serwisowy lub odpowiednio przeszkolony personel.

6.3 Montaż głowicy refraktora

Głowicę refraktora należy zamocować w sposób pewny i stabilny do ramienia refraktora unitu okulistycznego.

- (1) Ustawić ramię refraktora w pozycji montażowej.
- (2) Wsunąć wał montażowy ramienia refraktora do oporu w otwór montażowy głowicy refraktora.
- (3) Ustawić głowicę refraktora w wymaganym położeniu.
- (4) Zabezpieczyć zespół poprzez dokręcenie śrub blokujących, jak pokazano na poniższym rysunku.



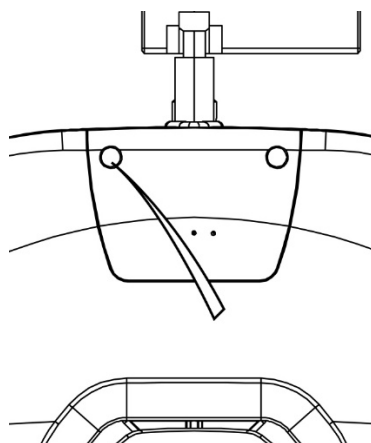
- (5) Sprawdzić, czy głowica refraktora jest prawidłowo i stabilnie zamocowana.
- (6) Przenieść ramię refraktora w całym zakresie ruchu roboczego i upewnić się, że porusza się ono płynnie oraz bez zakłóceń.



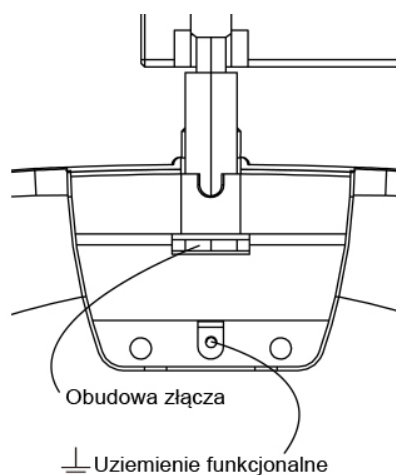
- Przed rozpoczęciem użytkowania należy sprawdzić, czy wszystkie śruby montażowe zostały prawidłowo dokręcone.
- Nieprawidłowa instalacja może spowodować niestabilność urządzenia, co może prowadzić do uszkodzenia sprzętu lub obrażeń pacjenta.
- Nie używać urządzenia w przypadku stwierdzenia nadmiernego luzu lub niestabilności zamocowania.

6.4 Podłączanie głowicy refraktora

- (1) Umieścić Junction Box w bezpiecznym miejscu, w którym przypadkowy kontakt ze strony pacjenta lub operatora jest mało prawdopodobny.
- (2) Za pomocą odpowiedniego ostro zakończzonego narzędzia zdjąć gumową zaślepkę z komory przyłącza przewodu w głowicy refraktora.



- (3) Odkręcić dwie śruby mocujące znajdujące się pod gumową zaślepką, a następnie zdjąć pokrywę komory przyłącza przewodu.
- (4) Podłączyć złącze głowicy refraktora wychodzące z Junction Box do złącza znajdującego się wewnątrz komory przyłącza przewodu, jak pokazano na poniższym rysunku.



- (5) Za pomocą dostarczonej śruby pewnie zamocować okrągłą końcówkę uziemienia (uziemienie funkcjonalne) przewodu głowicy refraktora do punktu uziemienia funkcjonalnego.
- (6) Sprawdzić, czy zarówno złącze, jak i końcówka uziemienia są prawidłowo zamocowane. Następnie ponownie założyć pokrywę komory przyłącza przewodu, dokręcić dwie śruby mocujące oraz prawidłowo zamknąć gumową zaślepkę.



- Przed uruchomieniem urządzenia należy upewnić się, że połączenie uziemienia funkcjonalnego jest prawidłowo wykonane i bezpiecznie zamocowane.
- Nie podłączać zasilania do systemu przed zakończeniem wszystkich połączeń oraz wykonaniem połączenia uziemienia.
- Nieprawidłowe uziemienie może powodować nieprawidłowe działanie urządzenia lub zakłócenia elektromagnetyczne.

6.5 Podłączenie zewnętrznych urządzeń okulistycznych (opcjonalne)

Refraktor cyfrowy TSDR-3000 może być podłączany do kompatybilnych urządzeń okulistycznych zdolnych do przesyłania danych badania za pośrednictwem obsługiwanego interfejsu komunikacyjnego. Przykłady kompatybilnych urządzeń:

- autorefraktometry;
- automatyczne dioptrymometry (lensmetry);
- autorefraktokeratometry;
- inne kompatybilne urządzenia okulistyczne.

- (1) Wyłączyć zasilanie obu urządzeń przed wykonaniem połączeń.
- (2) Podłączyć przewód komunikacyjny D-Sub 9-pin do jednego z portów interfejsu zewnętrznego w Junction Box.
- (3) Podłączyć drugi koniec przewodu do portu komunikacyjnego urządzenia zewnętrznego.
- (4) Zabezpieczyć połączenie poprzez dokręcenie śrub mocujących po obu stronach złącza D-Sub.
- (5) Włączyć zasilanie obu urządzeń.
- (6) Sprawdzić, czy komunikacja została prawidłowo nawiązana oraz czy dane badania są przesyłane poprawnie.

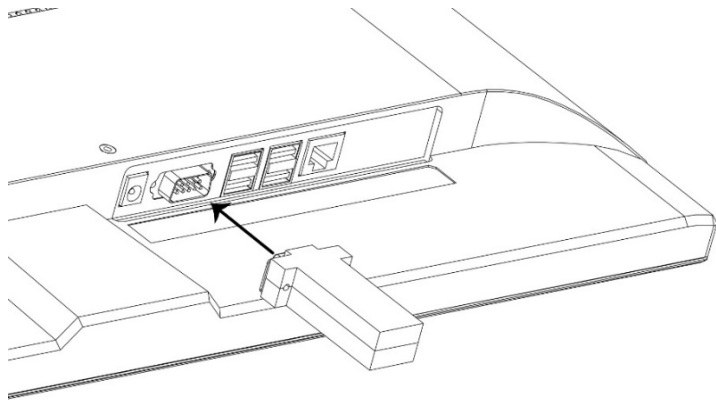


- Do urządzenia wolno podłączać wyłącznie kompatybilne urządzenia zatwierdzone przez producenta.
- Parametry komunikacyjne, takie jak szybkość transmisji, parzystość, liczba bitów stopu oraz format danych, muszą być zgodne z wymaganiami podłączonego urządzenia.
- Informacje dotyczące obsługiwanego modelu oraz specyfikacji interfejsów komunikacyjnych znajdują się w wykazie kompatybilności komunikacyjnej.

6.6 Podłączenie do systemu tablic optotypowych (opcjonalne)

Refraktor cyfrowy TSDR-3000 może komunikować się z kompatybilnym systemem tablic optotypowych za pośrednictwem modułu komunikacji Bluetooth.

- (1) Upewnić się, że system tablic optotypowych jest wyłączony.
- (2) Włożyć moduł komunikacji Bluetooth do portu RS-232C systemu tablic optotypowych.



- (3) Zabezpieczyć moduł komunikacji Bluetooth poprzez dokręcenie śrub mocujących po obu stronach modułu.
- (4) Sprawdzić, czy moduł jest prawidłowo zamocowany i nie może zostać przypadkowo poluzowany.
- (5) Włączyć system tablic optotypowych.
- (6) Nawiązać połączenie Bluetooth zgodnie z instrukcjami podanymi w aplikacji TSDR-3000.

	- Moduł komunikacji Bluetooth należy podłączać lub odłączać wyłącznie przy wyłączonym zasilaniu urządzenia. - Podłączenie modułu przy włączonym zasilaniu może spowodować uszkodzenie elementów elektrycznych lub nieprawidłowe działanie komunikacji. - Przed uruchomieniem systemu należy upewnić się, że śruby mocujące moduł zostały prawidłowo dokręcone.
UWAGA	- Należy używać wyłącznie modułów komunikacji Bluetooth dostarczonych lub zatwierdzonych przez producenta. - Kompatybilność może się różnić w zależności od modelu oraz wersji oprogramowania podłączonego systemu tablic optotypowych.

6.7 Konfiguracja Bluetooth

Refraktor cyfrowy TSDR-3000 wykorzystuje komunikację Bluetooth pomiędzy tabletem sterującym, głowicą refraktora oraz opcjonalnymi urządzeniami peryferyjnymi. Konfiguracja Bluetooth jest zwykle wymagana podczas pierwszej instalacji, po wymianie tabletu sterującego lub podczas podłączania nowego urządzenia peryferyjnego.

Urządzenie	Funkcja
Głowica refraktora	Sterowanie i komunikacja z systemem TSDR-3000
System tablic optotypowych (opcjonalnie)	Zdalne sterowanie tablicami optotypowymi
Automatyczny dioptrymierz (opcjonalnie)	Odbiór danych refrakcyjnych
Drukarka zewnętrzna (opcjonalnie)	Drukowanie wyników badań

UWAGA	Na działanie komunikacji Bluetooth mogą wpływać zakłócenia elektromagnetyczne pochodzące od pobliskich urządzeń, nadajników bezprzewodowych lub innych źródeł promieniowania radiowego. W przypadku niestabilnej komunikacji należy zmniejszyć odległość od podłączonego urządzenia, usunąć potencjalne źródła zakłóceń oraz potwierdzić prawidłowe działanie systemu przed kontynuowaniem użytkowania.
--------------	---

6.8 Pierwsze uruchomienie systemu

Po wykonaniu wszystkich połączeń elektrycznych i komunikacyjnych:

- (1) Włączyć Junction Box.
- (2) Włączyć tablet sterujący. Aplikacja TSDR-3000 zostanie uruchomiona automatycznie.
- (3) Sprawdzić, czy zostało nawiązane połączenie Bluetooth z głowicą refraktora.
- (4) Upewnić się, że nie są wyświetlane żadne komunikaty o błędach komunikacji.

6.9 Inicjalizacja systemu

Po pomyślnym nawiązaniu komunikacji system TSDR-3000 automatycznie wykonuje procedurę inicjalizacji.

Podczas inicjalizacji:

- tarcze soczewek są ustawiane w położeniach referencyjnych;
- sprawdzane są wewnętrzne czujniki położenia;
- weryfikowany jest stan komunikacji.

Przed rozpoczęciem badania należy poczekać na całkowite zakończenie procedury inicjalizacji.



Nie należy ręcznie poruszać głowicą refraktora podczas inicjalizacji.

6.10 Weryfikacja działania

Przed pierwszym użyciem należy sprawdzić, czy:

- głowica refraktora jest prawidłowo zamocowana do ramienia refraktora;
- śruba blokująca jest prawidłowo dokręcona;
- wszystkie złącza są prawidłowo podłączone;
- połączenie uziemienia funkcjonalnego zostało wykonane prawidłowo;
- komunikacja Bluetooth działa prawidłowo;
- ruch soczewek przebiega płynnie i bez zakłóceń;
- nie występują nietypowe dźwięki, drgania ani komunikaty o błędach.

W przypadku wykrycia jakichkolwiek nieprawidłowości należy zaprzestać użytkowania urządzenia i skontaktować się z wykwalifikowanym personelem serwisowym.

6.11 Codzienna kontrola przed rozpoczęciem pracy

Przed rozpoczęciem badań pacjentów każdego dnia należy sprawdzić, czy:

- głowica refraktora jest prawidłowo i stabilnie zamocowana;
- komunikacja pomiędzy elementami systemu działa prawidłowo;
- sterowanie soczewkami działa prawidłowo;
- podłączone urządzenia peryferyjne, jeśli są używane, działają prawidłowo.



Nie należy używać urządzenia w przypadku zaobserwowania jakichkolwiek nieprawidłowości.

7 Obsługa

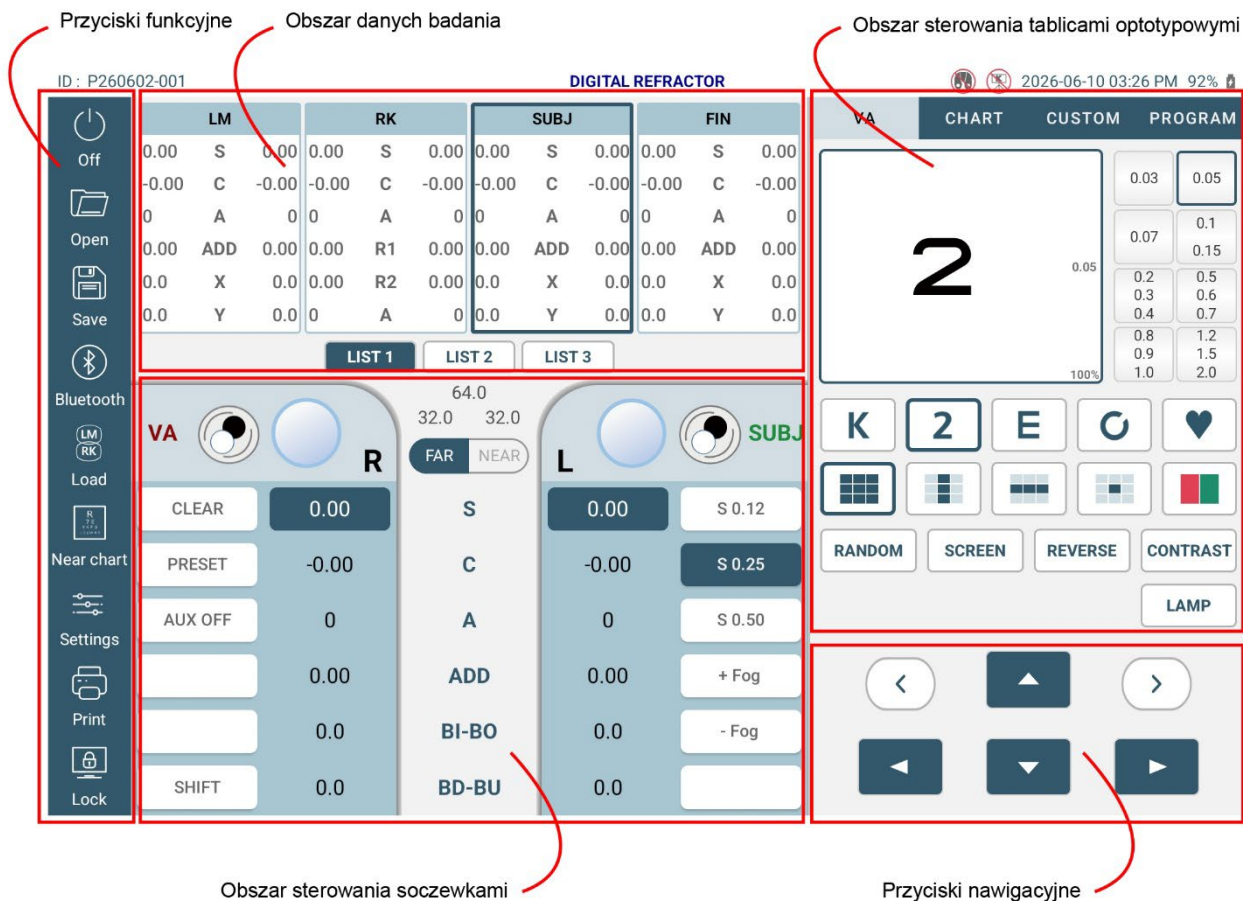
7.1 Uruchamianie aplikacji

7.1.1 Włączanie systemu

- (1) Włączyć Junction Box.
- (2) Włączyć tablet sterujący. Aplikacja TSDR-3000 zostanie uruchomiona automatycznie.
- (3) Poczekać na nawiązanie komunikacji z głowicą refraktora.
- (4) Upewnić się, że nie są wyświetlane żadne komunikaty o błędach.

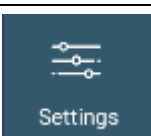
7.1.2 Ekran główny

Po uruchomieniu systemu zostanie wyświetlony ekran główny.



7.1.2.1 Przyciski funkcyjne

Przyciski funkcyjne zapewniają szybki dostęp do często używanych funkcji systemu oraz ustawień.

Przycisk	Funkcja
	Zamyka aplikację TSDR-3000.
	Otwiera istniejącą kartę pacjenta lub tworzy nową kartę pacjenta.
	Zapisuje bieżące wyniki badania w bazie danych pacjentów.
	Otwiera menu konfiguracji Bluetooth służące do komunikacji z głowicą refraktora oraz opcjonalnymi urządzeniami peryferyjnymi.
	Wczytuje dane pomiarowe odebrane z kompatybilnych zewnętrznych urządzeń okulistycznych.
	Otwiera tablicę do badania widzenia z bliska.
	Otwiera menu konfiguracji systemu.
	Drukuje wyniki badania przy użyciu podłączonej drukarki.
	Tymczasowo blokuje obsługę ekranu dotykowego w celu zapobieżenia przypadkowemu wprowadzeniu danych.

UWAGA	Niektóre funkcje mogą wymagać podłączenia opcjonalnych akcesoriów lub kompatybilnych urządzeń zewnętrznych przed ich użyciem.
--------------	---

7.1.2.2 Obszar danych badania

Obszar danych badania wyświetla dane uzyskane podczas badania pacjenta oraz umożliwia porównywanie wyników pochodzących z różnych metod badania. Wyświetlane dane są uporządkowane w trzech listach.

LIST 1 – Dane refrakcyjne

LIST 1 wyświetla dane refrakcyjne uzyskane podczas procesu badania.

LM			RK			SUBJ			FIN		
0.00	S	0.00	0.00	S	0.00	0.00	S	0.00	0.00	S	0.00
-0.00	C	-0.00	-0.00	C	-0.00	-0.00	C	-0.00	-0.00	C	-0.00
0	A	0	0	A	0	0	A	0	0	A	0
0.00	ADD	0.00	0.00	R1	0.00	0.00	ADD	0.00	0.00	ADD	0.00
0.0	X	0.0	0.00	R2	0.00	0.0	X	0.0	0.0	X	0.0
0.0	Y	0.0	0	A	0	0.0	Y	0.0	0.0	Y	0.0
LIST 1LIST 2LIST 3											

Kategoria	Opis
LM	Dane refrakcyjne zaimportowane z kompatybilnego dioptrymiera.
RK	Obiektywne dane refrakcyjne zaimportowane z kompatybilnego autorefraktometru lub autorefraktokeratometru.
SUBJ	Dane refrakcyjne uzyskane podczas subiektywnego badania refrakcji przeprowadzonego przy użyciu urządzenia TSDR-3000.
FIN	Końcowe wartości refrakcyjne wybrane przez badającego do celów wystawienia recepty.

Osoba przeprowadzająca badanie może porównywać wyświetlane dane w celu oceny różnic pomiędzy pomiarami obiektywnymi, wynikami badania subiektywnego oraz końcowymi wartościami przeznaczonymi do korekcji wzroku.

Dowolny wyświetlany zestaw danych może zostać wybrany i tymczasowo zastosowany w głowicy refraktora. Funkcja ta umożliwia szybkie porównywanie wartości soczewek uzyskanych różnymi metodami badania podczas procedury refrakcji.

LIST 2 – Dane widzenia obuocznego

LIST 2 wyświetla wyniki uzyskane podczas badań widzenia obuocznego oraz akomodacji.

FAR		BLUR	BREAK	RECOVERY	Dominant Eye : NONE NPC : NPA BIN : R : L : Fusion : Stereo : Min.Stereo :
NRC		0.0	0.0	0.0	
PRC		0.0	0.0	0.0	
SUPRA			0.0	0.0	
INFRA			0.0	0.0	
NRA	R	0.00		0.00	
	OU	0.00		0.00	
	L	0.00		0.00	
PRA	R	0.00		0.00	
	OU	0.00		0.00	
	L	0.00		0.00	

LIST 1
LIST 2
LIST 3

W zależności od wykonanego badania mogą być wyświetlane następujące informacje:

- NPC (Near Point of Convergence) – punkt bliży zbieżności;
- PRA (Positive Relative Accommodation) – dodatnia względna akomodacja;
- NRA (Negative Relative Accommodation) – ujemna względna akomodacja;
- Pomiary fuzji wergencyjnej (Fusional Vergence Measurements);
- Wyniki badań spoczynkowej akomodacji i wergencji (Accommodation and Vergence Rest Results).

LIST 3 – Dane pryzmatyczne i wyniki badań specjalnych

LIST 3 wyświetla wartości pryzmatyczne oraz wyniki uzyskane podczas specjalistycznych badań widzenia obuocznego.

FAR	X Δ		Y Δ	
	R	L	R	L
Schober	0.0	0.0	0.0	0.0
Coincidence	0.0	0.0	0.0	0.0
Maddox, Rod	0.0	0.0	0.0	0.0
Phoria	0.0	0.0	0.0	0.0
Von Graefe	0.0	0.0	0.0	0.0
Phoria with Fixation	0.0	0.0	0.0	0.0

LIST 1

LIST 2

LIST 3

Wyświetlane informacje mogą obejmować wyniki następujących badań:

- Maddox Rod Test
- Von Graefe Test
- Schober Test
- Coincidence Test
- Pomiary forii (Phoria Measurements)

Wartości te pomagają osobie przeprowadzającej badanie w ocenie stanu widzenia obuocznego oraz w doborze odpowiedniej korekcji pryzmatycznej, jeśli jest ona wymagana.

NOTE	Dostępne pola danych mogą się różnić w zależności od wykonanego badania oraz podłączonych urządzeń zewnętrznych.
-------------	--

7.1.2.3 Obszar sterowania soczewkami

Obszar sterowania soczewkami służy do sterowania konfiguracją optyczną głowicy refraktora podczas subiektywnego badania refrakcji oraz badań widzenia obuocznego.

Regulacja parametrów refrakcyjnych

Możliwa jest regulacja następujących parametrów refrakcyjnych:

Parametr	Opis
S (Sphere)	Reguluje moc soczewki sferycznej.
C (Cylinder)	Reguluje moc soczewki cylindrycznej.
A (Axis)	Reguluje położenie osi cylindra.
ADD	Reguluje moc dodatku do bliży.
BI-BO	Reguluje wartość pryzmatu w płaszczyźnie poziomej.
BD-BU	Reguluje wartość pryzmatu w płaszczyźnie pionowej.

Bieżące wartości są wyświetlane oddzielnie dla prawego oka (R) i lewego oka (L).

Sterowanie soczewkami pomocniczymi

Soczewki pomocnicze mogą być wprowadzane do toru optycznego lub usuwane z niego w zależności od wymagań wykonywanego badania.

Auxiliary lens	Applied to	Description
	R / L	[Open aperture] W torze optycznym nie jest umieszczona żadna soczewka pomocnicza.
	R / L	[Occluder] Zasłania widzenie w wybranym oku podczas badań jednoocznych.
	R / L	[Pinhole lens] Ogranicza wpływ wad refrakcji i wspomaga ocenę ostrości wzroku.
	R: poziomo L: pionowo	[Maddox rod] rzeksztalca punktowe źródło światła w obraz liniowy w celu oceny odchyień ustawienia oczu oraz forii.
	R / L	[Retinoscopy lens] Stosowana podczas retinoskopii w celu kompensacji odległości roboczej badającego.
	R / L	[Cross cylinder lens] Stosowana do precyzyjnego doboru mocy cylindra oraz osi cylindra podczas subiektywnego badania refrakcji.
	R: 45° / L: 135° oraz R: 135° / L: 45°	[Polarizing filter] Stosowany podczas badań widzenia obuocznego i stereopsji wymagających polaryzacyjnego rozdzielania obrazów.
	R: czerwony L: zielony	[Red / Green filter] Stosowany podczas testów równowagi obuocznej oraz testów

		dysocjacyjnych.
	R / L	[PD verification lens] Ułatwia weryfikację ustawienia pacjenta oraz ustawień rozstawu źrenic (PD).

Sterowanie rozstawem źrenic (PD)

Elementy sterowania rozstawem źrenic (PD) służą do regulacji rozstawu źrenic zgodnie z cechami anatomicznymi pacjenta oraz wymaganiami badania. Wartości PD dla prawego i lewego oka mogą być wyświetlane oraz regulowane niezależnie.

Sterowanie odległością badania

Elementy sterowania odległością badania służą do wyboru odległości badania.

Przycisk	Opis
FAR	Tryb badania do dali
NEAR	Tryb badania do bliży

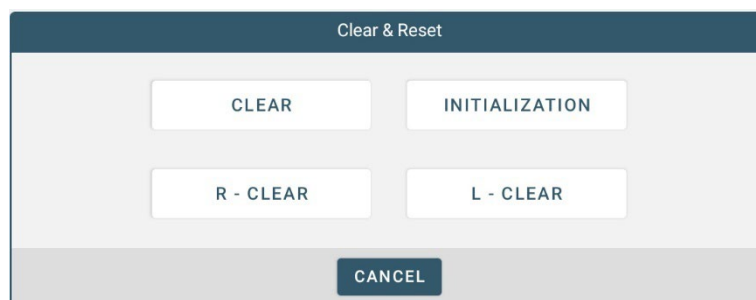
Po wybraniu trybu NEAR system automatycznie zastosuje konfigurację przeznaczoną do badania widzenia z bliska.

Funkcje sterowania soczewkami

Funkcja	Opis
CLEAR ¹⁾	Otwiera menu Clear & Reset. Umożliwia usunięcie wszystkich danych pomiarowych, zainicjowanie wszystkich soczewek lub usunięcie danych wyłącznie dla prawego albo lewego oka.
PRESET	Tymczasowo wstrzymuje zastosowanie zmian soczewek bez ich natychmiastowego przesyłania do głowicy refraktora. Po wyłączeniu funkcji przygotowane wartości soczewek są stosowane jednocześnie.
AUX OFF	Tymczasowo usuwa soczewki pomocnicze z toru optycznego. Po wyłączeniu funkcji wcześniej wybrane soczewki pomocnicze zostają przywrócone.
SHIFT	Zwiększa krok regulacji wybranych parametrów soczewek, umożliwiając szybszą zmianę wartości.
Step and Fog ²⁾	Udostępnia przyciski umożliwiające zmianę wielkości kroku regulacji podczas obsługi soczewek.

Funkcja CLEAR ¹⁾

Po dotknięciu i przytrzymaniu przycisku CLEAR zostanie wyświetlone menu Clear & Reset.



Przycisk	Funkcja
CLEAR ¹⁾	Otwiera menu Clear & Reset. Umożliwia usunięcie wszystkich danych pomiarowych, przywrócenie wszystkich soczewek do położenia początkowego lub usunięcie danych wyłącznie dla prawego albo lewego oka.
INITIALIZATION	Usuwa dane pomiarowe oraz wykonuje inicjalizację soczewek dla obu oczu.
R-CLEAR	Usuwa dane pomiarowe wyłącznie dla prawego oka.
L-CLEAR	Usuwa dane pomiarowe wyłącznie dla lewego oka.
CANCEL	Zamyka menu Clear & Reset bez wprowadzania zmian.



Należy zachować ostrożność podczas korzystania z funkcji CLEAR oraz INITIALIZATION.

Zapisane dane pacjentów nie zostaną usunięte, jednak niezapisane dane badania wyświetlane na aktualnym ekranie mogą zostać utracone.

Elementy sterowania Step i Fog ²⁾

Obszar sterowania soczewkami udostępnia przyciski umożliwiające zmianę wielkości kroku regulacji podczas obsługi soczewek.

Przycisk	Opis
S 0.12	Ustawia krok regulacji mocy sferycznej na 0,12 D.
S 0.25	Ustawia krok regulacji mocy sferycznej na 0,25 D.
S 0.50	Ustawia krok regulacji mocy sferycznej na 0,50 D.
S 1.00	Ustawia krok regulacji mocy sferycznej na 1,00 D. (Wyświetlany po aktywacji funkcji SHIFT.)
S 2.00	Ustawia krok regulacji mocy sferycznej na 2,00 D. (Wyświetlany po aktywacji funkcji SHIFT.)
+ Fog	Dodaje dodatnią moc soczewki w celu zamglenia obrazu (fogging) podczas subiektywnego badania refrakcji lub procedur równowagi obuocznej.
- Fog	Zmniejsza wartość zamglenia (fogging) lub usuwa wcześniej zastosowane zamglenie.

Dostępne wartości kroku regulacji mogą się różnić w zależności od ustawień systemu.

UWAGA	Szczegółowe procedury dotyczące regulacji soczewek, wyboru soczewek pomocniczych, regulacji PD, regulacji pryzmatów oraz wyboru odległości badania opisano w sekcji 8.
--------------	--

7.1.2.4 Obszar sterowania tablicami optotypowymi

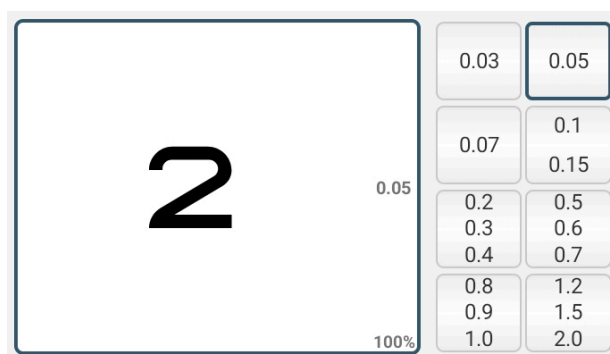
Obszar sterowania tablicami optotypowymi służy do sterowania podłączonym systemem tablic optotypowych podczas badania refrakcji oraz badań widzenia obuocznego. Obszar ten umożliwia wybór tablic ostrości wzroku, specjalnych tablic badawczych, tablic zdefiniowanych przez użytkownika, programów badań, trybów prezentacji tablic oraz ustawień wyświetlania.

Kategorie tablic

Funkcja	Opis
VA	Wyświetla standardowe tablice ostrości wzroku stosowane podczas subiektywnego badania refrakcji.
CHART	Wyświetla specjalne tablice badawcze wykorzystywane podczas badań widzenia obuocznego oraz funkcji wzrokowych.
CUSTOM	Wyświetla tablice zdefiniowane przez użytkownika.
PROGRAM	Uruchamia zapisane w systemie, predefiniowane sekwencje badań.

Wybór ostrości wzroku

Przyciski ostrości wzroku umożliwiają bezpośredni wybór wielkości optotypów wyświetlanych przez podłączony system tablic optotypowych. Dostępne poziomy ostrości wzroku mogą się różnić w zależności od rodzaju tablicy oraz konfiguracji badania.



Wybór optotypów

Przycisk	Opis
	Wyświetla optotypy literowe (alfabetowe).
	Wyświetla optotypy cyfrowe.
	Wyświetla optotypy typu „Tumbling E”.
	Wyświetla optotypy typu pierścień Landolta.
	Wyświetla optotypy pediatryczne przeznaczone do badań dzieci.

Funkcje maskowania

Funkcje maskowania mogą być stosowane podczas jednoocznych badań ostrości wzroku. Dostępne tryby maskowania mogą obejmować:

- Vertical mask
- Horizontal mask
- Single Optotype mask
- Isolation mask

Dostępne wzory maskowania zależą od podłączonego systemu tablic optotypowych.

Sterowanie wyświetlaniem

Funkcja	Opis
RANDOM	Losowo zmienia kolejność optotypów w celu ograniczenia wpływu zapamiętywania podczas badania.
SCREEN	Zmienia sposób prezentacji tablic lub tryb maskowania.
REVERSE	Odwraca orientację wyświetlania tablicy.
CONTRAST	Umożliwia regulację kontrastu tablicy podczas badań wrażliwości na kontrast.
LAMP	Steruje oświetleniem tablicy lub oświetleniem do badań widzenia z bliska, jeżeli funkcja ta jest obsługiwana przez podłączony system.

NOTE	Dostępne typy tablic oraz funkcje mogą się różnić w zależności od podłączonego systemu tablic optotypowych oraz wersji oprogramowania. Szczegółowe procedury dotyczące badania ostrości wzroku oraz specjalnych tablic badawczych opisano w sekcji 9.
-------------	---

7.1.2.5 Przyciski nawigacyjne

Przyciski nawigacyjne służą do poruszania się pomiędzy tablicami badawczymi, sterowania sekwencjami programów oraz zmiany położenia wybranych elementów testowych. Dostępne funkcje zależą od aktualnie wybranego trybu badania.

Button	Description
	Przesuwa wybrany element testowy lub pozycję tablicy do góry.
	Przesuwa wybrany element testowy lub pozycję tablicy w dół.
	Przesuwa wybrany element testowy lub pozycję tablicy w lewo.
	Przesuwa wybrany element testowy lub pozycję tablicy w prawo.
	Powraca do poprzedniej tablicy, kroku programu lub pozycji testowej.
	Przechodzi do następnej tablicy, kroku programu lub pozycji testowej.

Przyciski nawigacyjne mogą być również wykorzystywane podczas badań specjalnych, takich jak badania widzenia obuocznego, badania stereopsji oraz niestandardowe programy badań.

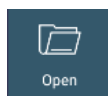
UWAGA	Funkcja poszczególnych przycisków nawigacyjnych może się różnić w zależności od aktualnie wyświetlanej tablicy, wybranego trybu badania lub konfiguracji programu.
--------------	--

7.2 Zarządzanie pacjentami

System TSDR-3000 umożliwia przechowywanie, wyszukiwanie oraz zarządzanie informacjami o pacjentach i wynikami badań za pośrednictwem bazy danych pacjentów. Karty pacjentów mogą być tworzone przed rozpoczęciem badania oraz aktualizowane po jego zakończeniu.

7.2.1 Tworzenie nowej karty pacjenta

Aby utworzyć nową kartę pacjenta:



(1) Dotknąć przycisku .

(2) Dotknąć przycisku NEW.

ID	Name	Phone number	Age	Gender	Test date
P260609-001					

(3) Wprowadzić wymagane dane pacjenta.

Patient Information

ID

P260610-001

Name

Age

Phone number

Gender

MALE

FEMALE

SAVE

CANCEL

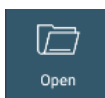
(4) Potwierdzić wprowadzone informacje.

(5) Zapisać kartę pacjenta.

7.2.2 Otwieranie istniejącej karty pacjenta

Wcześniej zapisane karty pacjentów mogą zostać odczytane z bazy danych.

Aby otworzyć istniejącą kartę pacjenta:



(1) Dotknąć przycisku

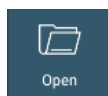
(2) Wyszukać żądaną kartę pacjenta.

(3) Wybrać pacjenta z wyświetlonej listy za pomocą przycisku OPEN.

(4) Upewnić się, że dane pacjenta są wyświetlane prawidłowo.

7.2.3 Modyfikowanie danych pacjenta

Dane pacjenta mogą być edytowane w razie potrzeby.



- (1) Dotknąć przycisku
- (2) Wyszukać żadaną kartę pacjenta.
- (3) Wybrać pacjenta z wyświetlonej listy za pomocą przycisku EDIT.
- (4) Upewnić się, że dane pacjenta są wyświetlane prawidłowo.

7.2.4 Zapisywanie wyników badania

Po zakończeniu badania:



- (1) Dotknąć przycisku
- (2) Zweryfikować wyświetlane wyniki badania.
- (3) Potwierdzić operację zapisu.

Wyniki badania zostaną zapisane w bazie danych pacjentów i mogą zostać odczytane w późniejszym czasie.

UWAGA	Dostępność pól danych pacjenta może się różnić w zależności od wersji oprogramowania oraz wymagań obowiązujących w danym kraju lub regionie.
--------------	--

7.3 Konfiguracja Bluetooth

System TSDR-3000 wykorzystuje komunikację Bluetooth do połączenia tabletu sterującego z głowicą refraktora oraz opcjonalnymi urządzeniami peryferyjnymi. Konfiguracja Bluetooth jest zwykle wymagana podczas pierwszej instalacji, po wymianie tabletu sterującego lub podczas podłączania nowego urządzenia peryferyjnego.

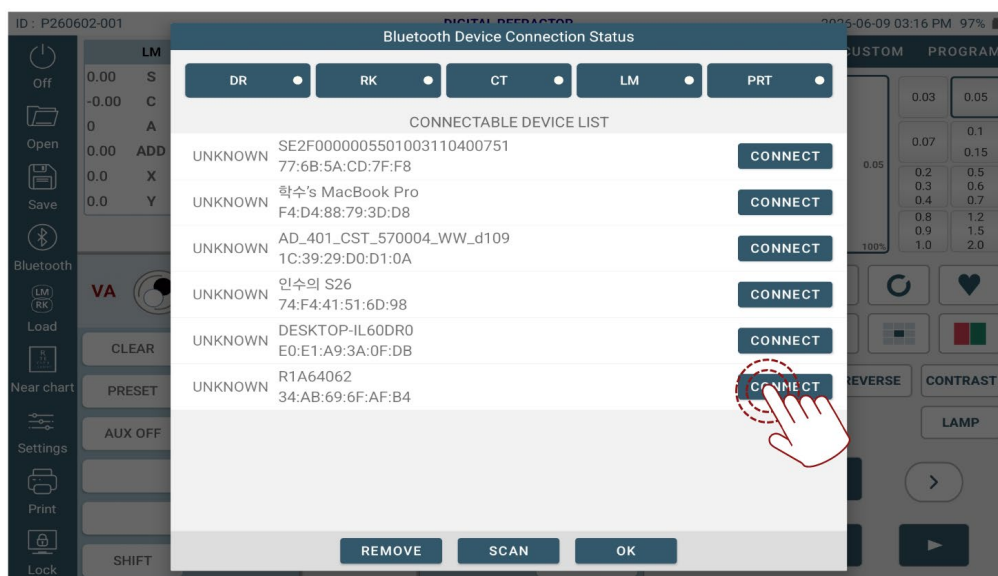
7.3.1 Otwieranie menu Bluetooth

Aby otworzyć menu konfiguracji Bluetooth:



(1) Dotknąć przycisku w obszarze przycisków funkcyjnych.

(2) Zostanie wyświetlone okno konfiguracji Bluetooth.



(3) Wybrać typ urządzenia, które ma zostać skonfigurowane.

Dostępne typy urządzeń mogą obejmować:

- Refractor head
- Visual Acuity Chart System
- External printer

Dodatkowe typy urządzeń, takie jak Auto Refractometer oraz Auto Lensmeter, mogą zostać udostępnione w przyszłych wersjach oprogramowania. Dostępność poszczególnych typów urządzeń zależy od wersji oprogramowania oraz konfiguracji systemu.

7.3.2 Podłączanie głowicy refraktora

Połączenie z głowicą refraktora musi zostać ustanowione przed rozpoczęciem pracy z systemem TSDR-3000.

Aby połączyć głowicę refraktora:

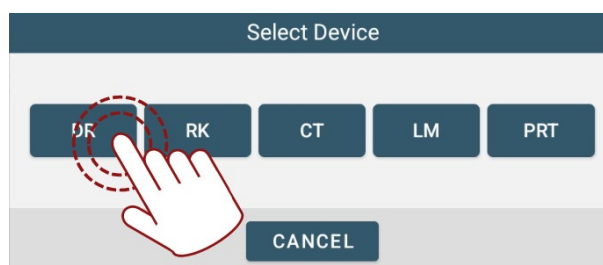
(1) Włączyć Junction Box.



(2) Dotknąć przycisku , aby otworzyć menu konfiguracji Bluetooth.

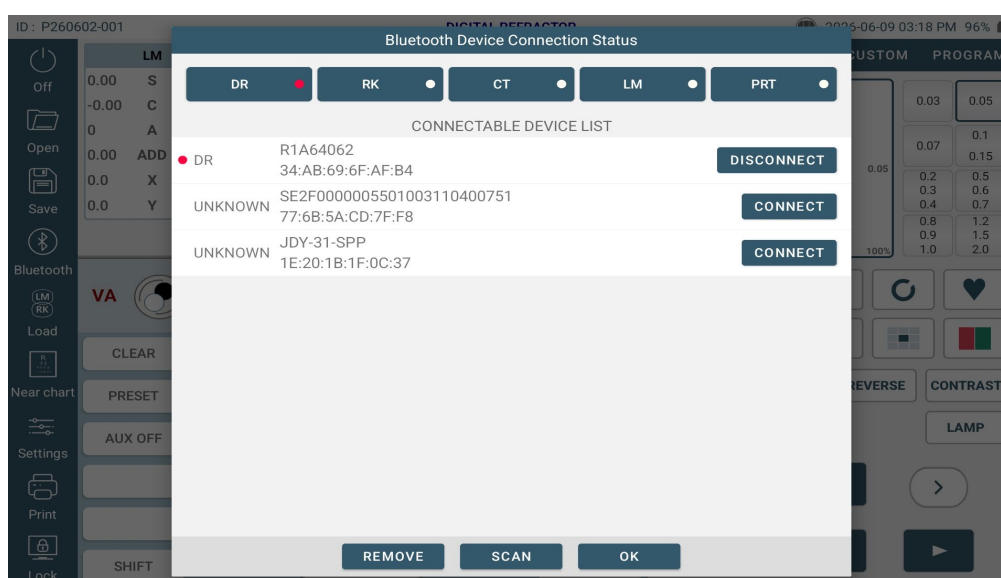
(3) Wybrać urządzenie odpowiadające numerowi seryjnemu głowicy refraktora, a następnie dotknąć przycisku CONNECT.

(4) Po wyświetleniu okna Selected Device wybrać DR.



(5) Po wyświetleniu okna żądania parowania Bluetooth wprowadzić kod PIN 1234 i potwierdzić żądanie parowania.

(6) Gdy na przycisku DR zostanie wyświetlony czerwony wskaźnik, jak pokazano na poniższym rysunku, połączenie zostało pomyślnie nawiązane.



(7) Dotknąć przycisku OK, aby zakończyć procedurę.

UWAGA	Numer seryjny głowicy refraktora znajduje się na etykiecie produktu umieszczonej na urządzeniu.
	Jeżeli połączenie nie zostanie nawiązane, należy sprawdzić, czy Junction Box jest włączony oraz czy wybrany numer seryjny odpowiada podłączonej głowicy refraktora.

7.3.3 Podłączanie systemu tablic optotypowych (opcjonalnie)

Kompatybilny system tablic optotypowych może zostać podłączony do systemu TSDR-3000 w celu umożliwienia zdalnego sterowania podczas badania. Przed rozpoczęciem procedury połączenia należy upewnić się, że zatwierdzony przez producenta moduł komunikacji Bluetooth został prawidłowo zainstalowany w systemie tablic optotypowych.

Aby podłączyć system tablic optotypowych:

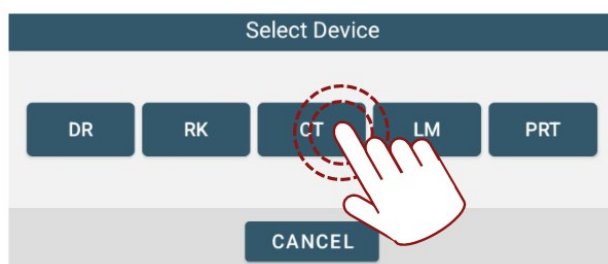
(1) Włączyć system tablic optotypowych.



(2) Dotknąć przycisku , aby otworzyć menu konfiguracji Bluetooth.

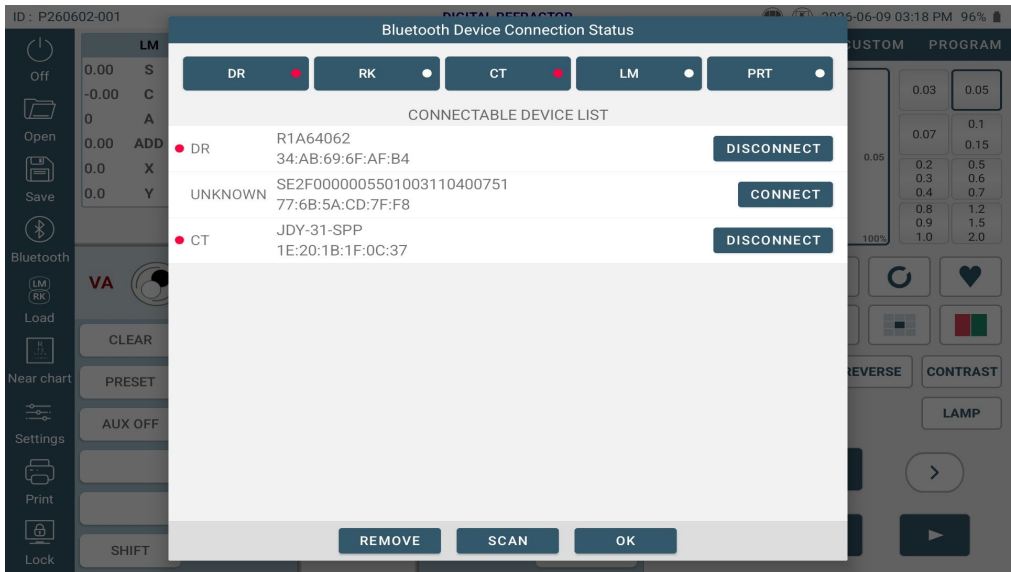
(3) Wybrać urządzenie Bluetooth, którego nazwa rozpoczyna się od „JDY”, a następnie dotknąć przycisku CONNECT.

(4) Po wyświetleniu okna Selected Device wybrać CT.



(5) Po wyświetleniu okna żądania parowania Bluetooth wprowadzić kod PIN 1234 i potwierdzić żądanie parowania.

(6) Gdy na przycisku CT zostanie wyświetlony czerwony wskaźnik, jak pokazano na poniższym rysunku, połączenie zostało pomyślnie nawiązane.



(7) Dotknąć przycisku OK, aby zakończyć procedurę.

UWAGA	Przed nawiązaniem komunikacji Bluetooth w systemie tablic optotypowych musi być zainstalowany moduł komunikacji Bluetooth. Nazwy urządzeń Bluetooth mogą się różnić w zależności od wersji zastosowanego modułu Bluetooth.
	Przed nawiązaniem połączenia należy upewnić się, że wybrane zostało właściwe urządzenie Bluetooth.
	Połączenie z niezamierzonym urządzeniem Bluetooth może spowodować brak komunikacji lub nieprawidłowe działanie systemu.

7.3.4 Podłączanie drukarki (opcjonalnie)

Kompatybilna drukarka Bluetooth może zostać podłączona do systemu TSDR-3000 w celu drukowania wyników badań oraz informacji receptowych. Aby podłączyć drukarkę:

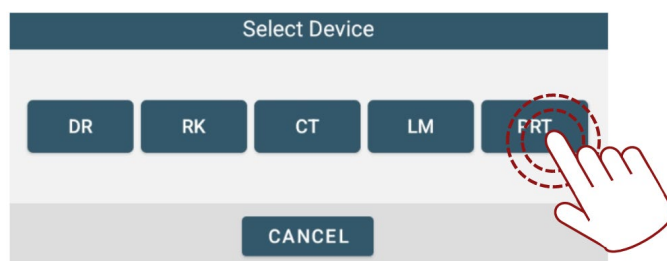
(1) Włączyć drukarkę.



(2) Dotknąć przycisku , aby otworzyć menu konfiguracji Bluetooth.

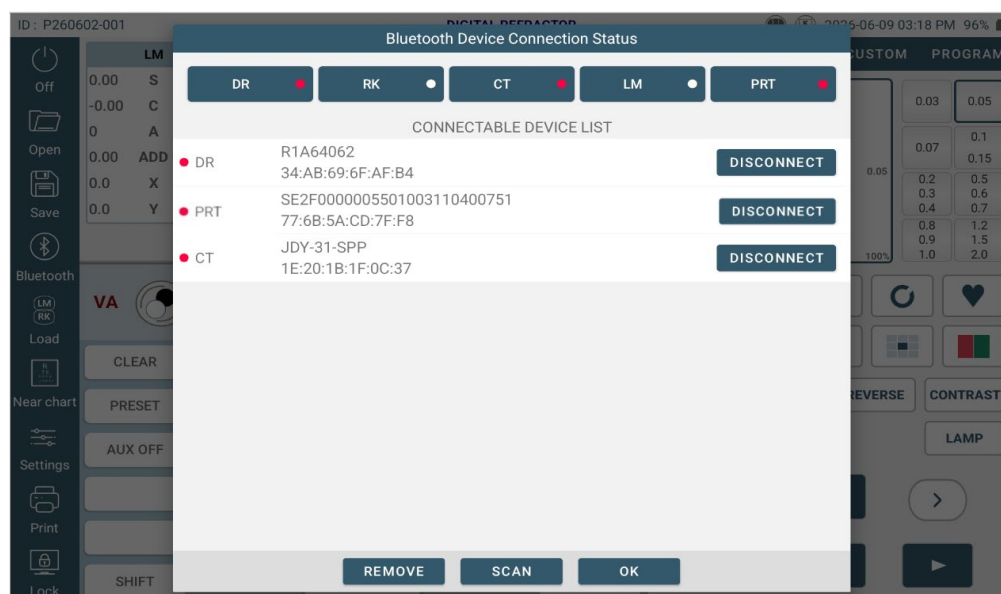
(3) Wybrać urządzenie Bluetooth, którego nazwa odpowiada nazwie wyświetlonej w polu DEVICE NAME na etykiecie drukarki, a następnie dotknąć przycisku CONNECT.

(4) Po wyświetleniu okna Selected Device wybrać PRT.



(5) Po wyświetleniu okna żądania parowania Bluetooth wprowadzić kod PIN 0000 i potwierdzić żądanie parowania.

(6) Gdy na przycisku PRT zostanie wyświetlony czerwony wskaźnik, jak pokazano na poniższym rysunku, połączenie zostało pomyślnie nawiązane.

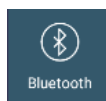


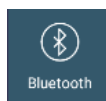
(7) Dotknąć przycisku OK, aby zakończyć procedurę.

UWAGA	Przed rozpoczęciem procedury połączenia drukarka powinna być włączona i znajdować się w efektywnym zasięgu komunikacji Bluetooth. Nazwy urządzeń Bluetooth mogą się różnić w zależności od modelu drukarki.
	Należy upewnić się, że wybrane urządzenie Bluetooth odpowiada drukarce, która ma zostać podłączona.
	Komunikacja Bluetooth może zostać zakłócona przez zbyt dużą odległość, przeszkody znajdujące się pomiędzy urządzeniami lub zakłócenia elektromagnetyczne.

7.3.5 Rozłączanie urządzenia

Aby rozłączyć urządzenie Bluetooth:



- (1) Dotknąć przycisku , aby otworzyć menu konfiguracji Bluetooth.
- (2) Wybrać podłączone urządzenie.
- (3) Dotknąć przycisku DISCONNECT.
- (4) Sprawdzić, czy status połączenia zmienił się na rozłączony.

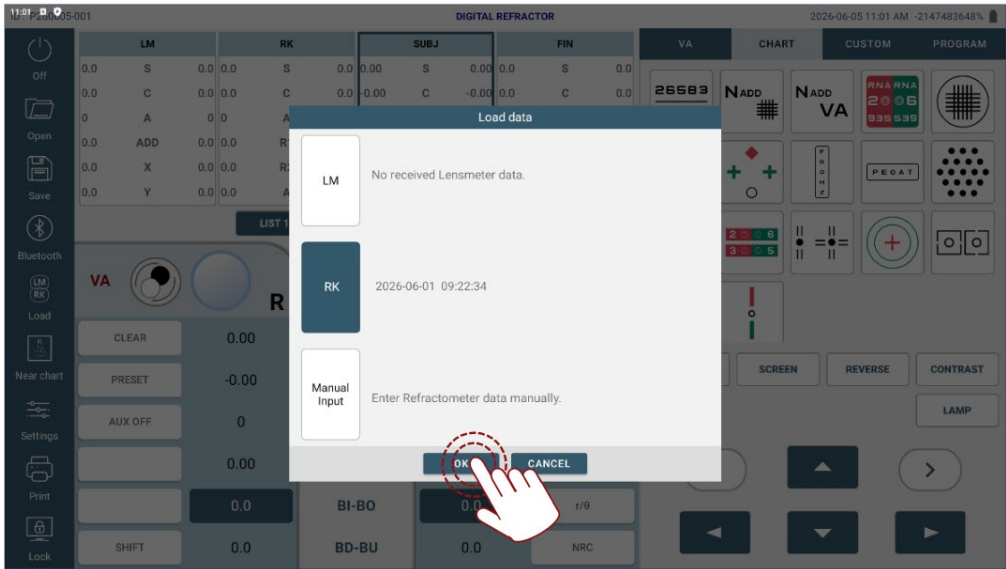
	Komunikacja Bluetooth może zostać zakłócona przez zbyt dużą odległość, przeszkody znajdujące się pomiędzy urządzeniami lub zakłócenia elektromagnetyczne.
	Przed rozpoczęciem badania należy zawsze upewnić się, że komunikacja działa prawidłowo.

7.4 Wczytywanie danych badania

System TSDR-3000 może odbierać dane badania z kompatybilnych zewnętrznych urządzeń okulistycznych lub umożliwiać ręczne wprowadzanie danych pomiarowych. Dane odebrane lub wprowadzone ręcznie mogą zostać załadowane do obszaru danych badania i wykorzystane jako dane referencyjne podczas subiektywnego badania refrakcji.

7.4.1 Wczytywanie odebranych danych

Po odebraniu danych pomiarowych z kompatybilnego urządzenia zewnętrznego okno Load Data zostanie wyświetlone automatycznie.



Aby wczytać odebrane dane:

(1) Wybrać żądane źródło danych.

Urządzenie	Opis
LM	Dane z automatycznego dioptrymiera.
RK	Dane z autorefraktometru lub autorefraktokeratometru.

(2) Zweryfikować wyświetlane informacje pomiarowe.

(3) Dotknąć przycisku OK.

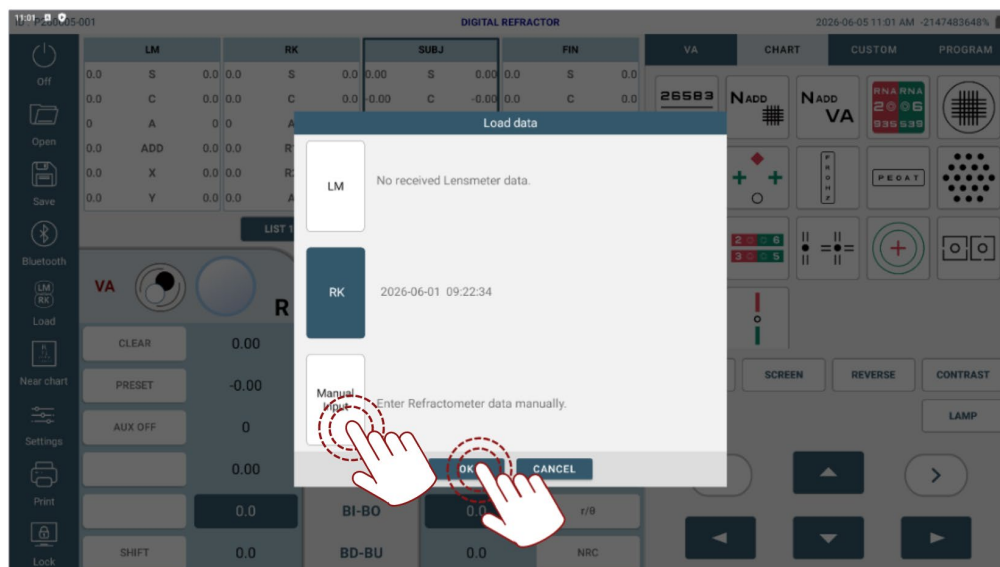
(4) Wybrane dane zostaną załadowane do obszaru danych badania.

UWAGA	Okno Load Data jest wyświetlane automatycznie po odebraniu kompatybilnych danych pomiarowych z urządzenia zewnętrznego.
--------------	---

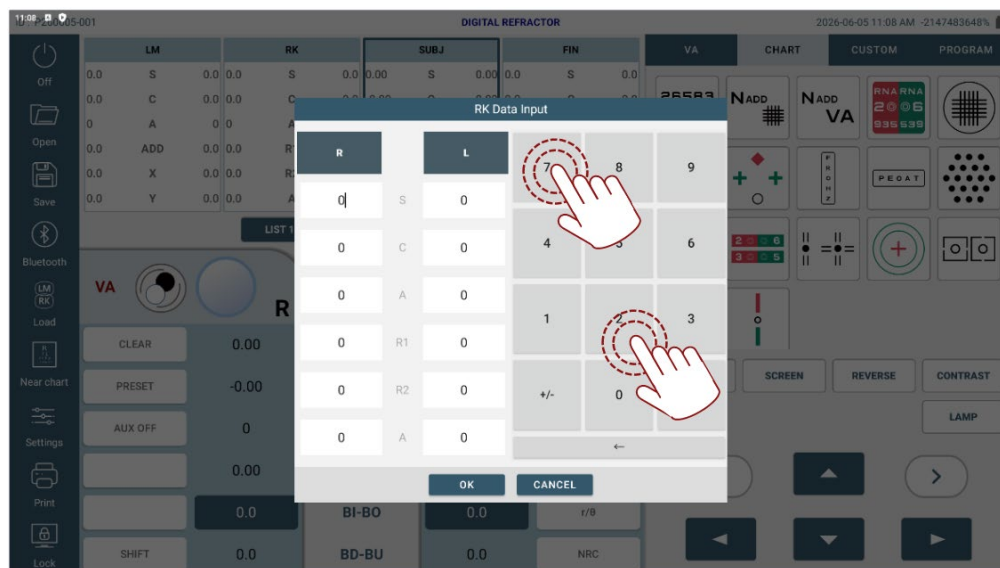
7.4.2 Ręczne wprowadzanie danych

Jeżeli dane pomiarowe z urządzeń zewnętrznych nie są dostępne, dane refrakcyjne mogą zostać wprowadzone ręcznie. Aby wprowadzić dane ręcznie:

(1) W oknie Load Data wybrać Manual Input.



(2) Zostanie wyświetlone okno RK Data Input.



(3) Wprowadzić wartości pomiarowe dla prawego oka (R) i lewego oka (L).

(4) Dotknąć przycisku OK.

(5) Wprowadzone dane zostaną wyświetlone w oknie Load Data.

(6) Ponownie dotknąć przycisku OK, aby załadować dane do obszaru danych badania.

UWAGA

Po załadowaniu dane wprowadzone ręcznie są traktowane w taki sam sposób jak dane pomiarowe odebrane z urządzeń zewnętrznych.

7.4.3 Zastosowanie załadowanych danych

Załadowane dane mogą być wykorzystywane jako punkt wyjściowy do subiektywnego badania refrakcji.

Osoba przeprowadzająca badanie może porównywać następujące dane:

Skrót	Znaczenie	Opis
LM	Auto Lensmeter Measurement	Dane refrakcyjne uzyskane z automatycznego dioptrymiera.
RK	Auto RefKeratometer Measurement	Obiektywne dane refrakcyjne uzyskane z autorefraktometru lub autorefraktokeratometru.
SUBJ	Subjective Refraction	Wartości refrakcyjne określone podczas subiektywnego badania refrakcji przeprowadzonego przy użyciu urządzenia TSDR-3000.
FIN	Final Prescription	Końcowe wartości refrakcyjne wybrane przez badającego.

Dowolny wyświetlany zestaw danych może zostać wybrany i tymczasowo zastosowany w głowicy refraktora w celu porównania podczas badania.



Osoba przeprowadzająca badanie ponosi odpowiedzialność za zweryfikowanie poprawności oraz przydatności wszystkich załadowanych lub ręcznie wprowadzonych danych przed ich wykorzystaniem podczas badania.

7.5 Tablica do badania widzenia z bliska

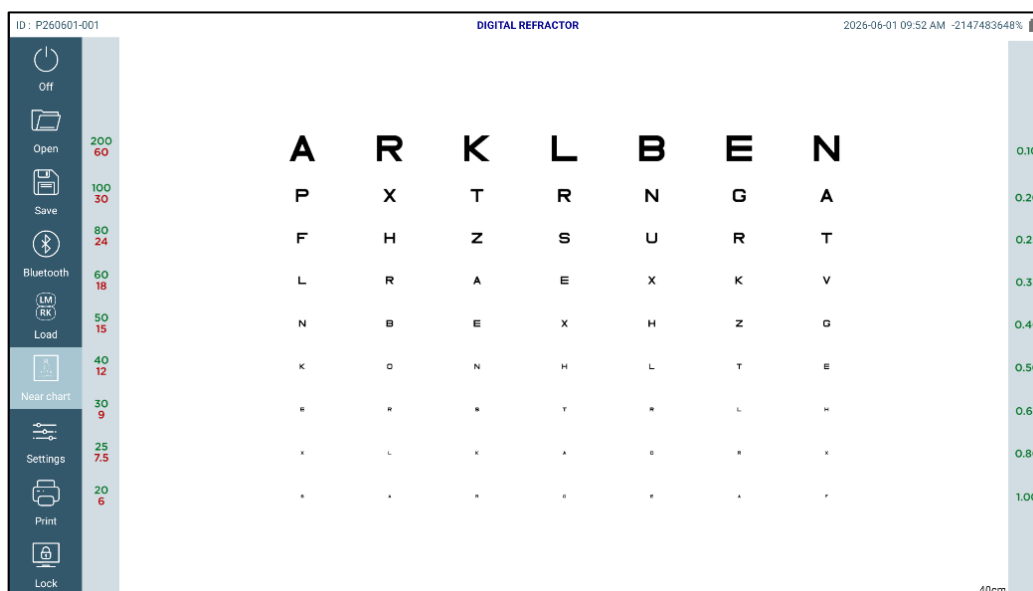
System TSDR-3000 udostępnia funkcję NEAR CHART przeznaczoną do badań widzenia z bliska. Tablica do badania widzenia z bliska jest wyświetlana na tablecie sterującym i może być wykorzystywana podczas badań widzenia z bliska, oceny prezbiopii oraz określania dodatku do bliży.

7.5.1 Otwieranie tablicy tablica do badania widzenia z bliska

Aby tablica do badania widzenia z bliska:



- (1) Dotknąć przycisku  w obszarze przycisków funkcyjnych.
- (2) Zostanie wyświetlone okno tablicy do badania widzenia z bliska.

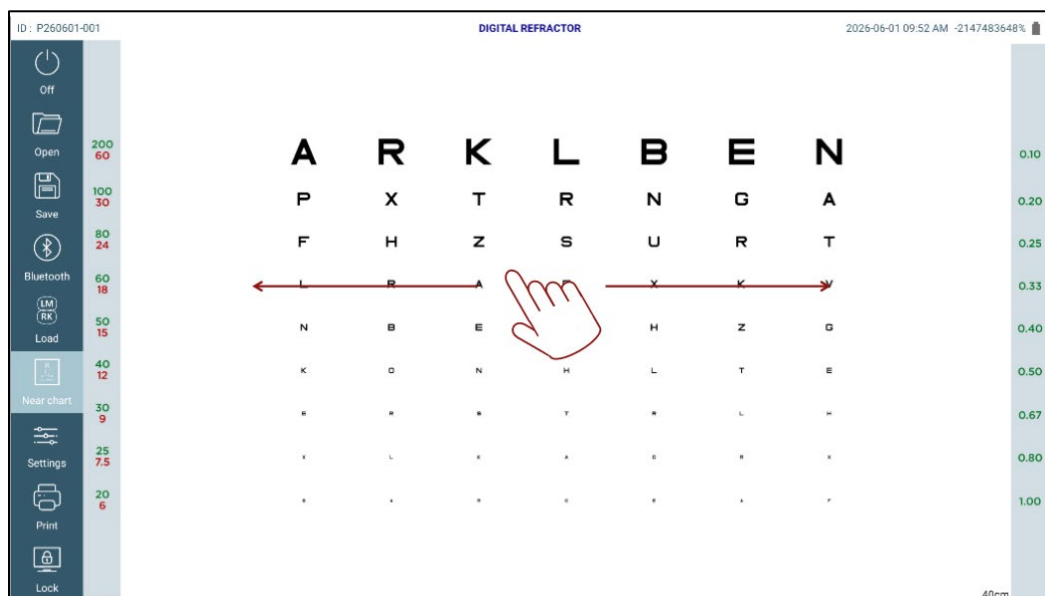


- (3) Wybrać żądany typ tablicy.
- (4) Ustawić tablety w wymaganej odległości badania.

7.5.2 Wybór typu tablicy

Wyświetlaną tablicę do badania widzenia z bliska można zmieniać poprzez przesuwanie obszaru tablicy w poziomie.

- Przesunąć obszar tablicy w lewo lub w prawo, aby wybrać inny typ tablicy.



- Dostępne typy tablic obejmują:

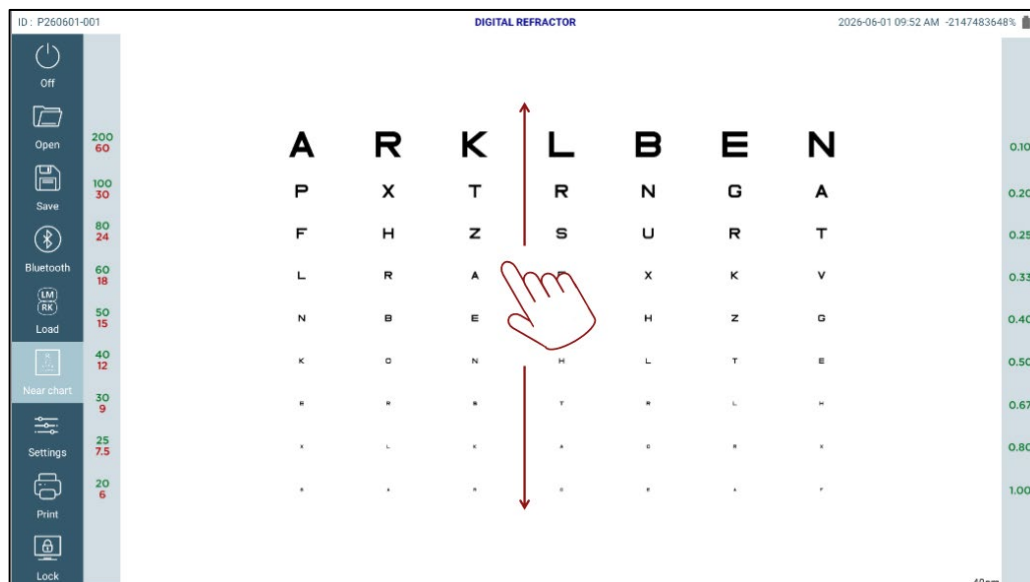
- Litery
- Cyfry
- Litera E w różnych orientacjach
- Pierścień Landolta

Wybrany typ tablicy jest wyświetlany natychmiast po dokonaniu wyboru.

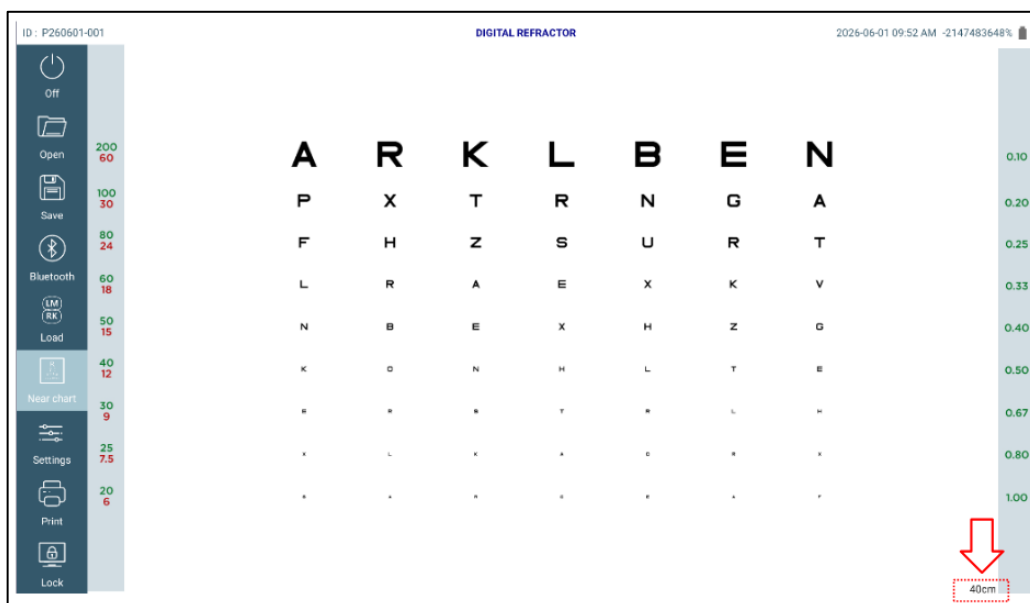
7.5.3 Regulacja odległości badania

Odległość badania można regulować poprzez przesuwanie obszaru tablicy w pionie.

- Przesunąć obszar tablicy w górę lub w dół, aby zmienić odległość badania.



- Odległość badania może być regulowana w zakresie od 35 cm do 70 cm.



Aktualnie wybrana odległość badania jest wyświetlana w prawym dolnym rogu ekranu. Rozmiar optotypów jest automatycznie dostosowywany do wybranej odległości badania.

7.5.4 Zamykanie tablicy do badania widzenia z bliska

Aby zamknąć tablicę do badania widzenia z bliska:



(1) Dotknąć przycisku w obszarze przycisków funkcyjnych.

(2) System powróci do ekranu głównego.



Tablica do badania widzenia z bliska jest przeznaczona do wspomagania wykwalifikowanych specjalistów ochrony wzroku podczas badań widzenia z bliska. Osoba przeprowadzająca badanie ponosi odpowiedzialność za wybór odpowiedniej odległości badania oraz właściwego typu tablicy.

7.6 Ustawienia systemowe

Menu ustawień systemowych umożliwia konfigurację parametrów systemu oraz preferencji pracy. Ustawienia powinny być modyfikowane wyłącznie przez wykwalifikowany personel posiadający znajomość obsługi systemu TSDR-3000.

Aby otworzyć menu ustawień systemowych:



(1) Dotknąć przycisku **Settings** w obszarze przycisków funkcyjnych.

(2) Zostanie wyświetlone menu Settings.

(3) Wybrać żadaną kategorię ustawień.

Menu ustawień systemowych jest podzielone na kategorie przedstawione poniżej:

Kategoria	Opis
OPTION	Konfiguruje domyślne ustawienia badań, ustawienia podłączonych urządzeń, protokoły komunikacyjne oraz działanie aplikacji.
LENS	Konfiguruje kroki regulacji soczewek, notację cylindra, format wyświetlania pryzmatów oraz sposób działania soczewek.
TEST	Konfiguruje funkcje związane z badaniem, automatyczny wybór tablic, ustawienia PD oraz parametry foggingu.
TEST ENVIRONMENT	Konfiguruje działanie interfejsu użytkownika, ustawienia językowe, preferencje połączeń urządzeń oraz opcje środowiska pracy.
PRINT	Konfiguruje zawartość wydruku, nagłówki i stopki oraz sposób drukowania.
LENS CLEANING	Umożliwia dostęp do trybu czyszczenia soczewek, pozwalając na ustawienie poszczególnych tarcz soczewek w pozycjach ułatwiających kontrolę i czyszczenie.
INFORMATION	Wyświetla wersję oprogramowania, wersję firmware, numer seryjny oraz inne informacje systemowe.

UWAGA	Zmiany ustawień systemowych mogą wpływać na działanie urządzenia oraz przebieg procedur badawczych. Przed rozpoczęciem badania pacjenta należy zweryfikować wszystkie ustawienia.
--------------	---

7.6.1 Ustawienia OPTION

Menu OPTION umożliwia konfigurację podłączonych urządzeń, domyślnych ustawień badań oraz działania aplikacji.

ID : P260529-001 / 5

DIGITAL REFRACTOR

2026-06-01 11:51 AM -2147483648%

Off

Open

Save

Bluetooth

Load

Near chart

Settings

Print

Lock

CC Type

CC 0.25

CC 0.50

CC DUAL

Close Type

CLOSE

PINHOLE

FOG

Fog Default

0.50

Chart

LC-R1

Lensmeter

NK1

Kerato Refractometer

HZ1

Chart Lamp Brightness

App start on boot

YES

NO

Setting Initialize

RESET

IMPORT

EXPORT

Patient Data Backup

IMPORT

EXPORT

HOME

OPTION

LENS

TEST

TEST ENVIRONMENT

PRINT

LENS CLEANING

INFORMATION

Ustawienie	Opis
CC Type	Wybiera typ soczewki Jackson Cross Cylinder ($\pm 0,25$ D, $\pm 0,50$ D lub Dual Cross Cylinder).
	CC 0.25 Używa soczewki Jackson Cross Cylinder $\pm 0,25$ D.
	CC 0.50 Używa soczewki Jackson Cross Cylinder $\pm 0,50$ D.
	CC DUAL Używa konfiguracji Dual Cross Cylinder.
Close Type	Wybiera metodę automatycznej okluzji (Occluder, Pinhole lub Fogging).
	CLOSE Do automatycznej okluzji używany jest okluder.
	PINHOLE Do automatycznej okluzji używana jest soczewka otworkowa.
	FOG Zamiast fizycznej okluzji stosowany jest fogging.
Fog Default	Ustawia domyślną wartość foggingu.
Chart	Wybiera model podłączonego systemu tablic optotypowych.
	LC-R1 Kompatybilny z systemami TSLC-2000.
	LC-R1P Kompatybilny z systemami TSLC-2000P.
	LC-R1N Kompatybilny z systemami TSLC-2000 z oprogramowaniem w wersji 244 lub nowszej.
	LC-R1NP Kompatybilny z systemami TSLC-2000P z oprogramowaniem w

		wersji 244 lub nowszej.
Lensmeter	Wybiera protokół komunikacyjny dla kompatybilnego dioptrymiera.	
	NK1	Protokół komunikacyjny dla kompatybilnych dioptrymierzów NIDEK.
	HZL1	Protokół komunikacyjny dla kompatybilnych dioptrymierzów HUVITZ.
Kerato Refractometer	Wybiera protokół komunikacyjny dla kompatybilnego autorefraktometru lub autorefraktokeratometru.	
	HZ1	Protokół komunikacyjny dla kompatybilnych urządzeń HUVITZ.
	EW1	Protokół komunikacyjny dla TSRK-3000.
	NRK1	Protokół komunikacyjny dla kompatybilnych urządzeń NIDEK.
	TC8	Protokół komunikacyjny dla TOPCON KR-8100.
	TC8900	Protokół komunikacyjny dla TOPCON KR-8800 oraz KR-8900.
	TR1	Protokół komunikacyjny dla TSRK-1000P.
	RK-F1	Protokół komunikacyjny dla kompatybilnych urządzeń CANON.
Chart Lamp Brightness	Reguluje jasność oświetlenia tablicy.	
App start on boot	Automatycznie uruchamia aplikację po uruchomieniu tabletu.	
Setting Initialize	Umożliwia resetowanie, importowanie lub eksportowanie ustawień systemowych.	
	RESET	Przywraca ustawienia fabryczne.
	IMPORT	Importuje wcześniej zapisane ustawienia.
	EXPORT	Eksportuje bieżące ustawienia w celu wykonania kopii zapasowej.
Patient Data Backup	Umożliwia importowanie lub eksportowanie danych pacjentów.	
	IMPORT	Importuje dane pacjentów z pamięci zewnętrznej.
	EXPORT	Eksportuje dane pacjentów w celu wykonania kopii zapasowej lub przeniesienia danych.

7.6.2 Ustawienia LENS

Menu LENS umożliwia konfigurację kroków regulacji soczewek, formatów wyświetlania oraz sposobu działania soczewek.

ID : P260529-001 / 5

DIGITAL REFRACTOR

2026-06-01 01:27 PM -2147483648%

Off

Open

Save

Bluetooth

Load

Near chart

Settings

Print

Lock

SPH Step

CYL Step

CYL Sign

AXIS Step

ADD Step

Prism Step

Prism Display

S.C : Auto Occlusion

CC : Auto Occlusion

Preset Von Graefe

0.25

Shift

0.50

0.25

Shift

0.50

-

+

5

Shift

15

0.25

Shift

1.00

0.5

Shift

1.0

X / Y

r / θ

YES

NO

YES

NO

AUTO

MANUAL

HOME

OPTION

LENS

TEST

TEST ENVIRONMENT

PRINT

LENS CLEANING

INFORMATION

Ustawienie	Opis				
SPH Step	Ustawia krok regulacji stosowany podczas zmiany mocy sferycznej.				
CYL Step	Ustawia krok regulacji stosowany podczas zmiany mocy cylindrycznej.				
CYL Sign	Wybiera notację cylindra dodatniego (+) lub ujemnego (-).				
AXIS Step	Ustawia krok regulacji stosowany podczas zmiany osi cylindra.				
ADD Step	Ustawia krok regulacji stosowany podczas zmiany dodatku do bliży.				
Prism Step	Ustawia krok regulacji stosowany podczas zmiany wartości pryzmatu. <table><tr><td>X / Y</td><td>Wyświetla poziome i pionowe składowe pryzmatu oddzielnie.</td></tr><tr><td>r / θ</td><td>Wyświetla wartości pryzmatyczne w układzie biegunowym (wartość i kąt).</td></tr></table>	X / Y	Wyświetla poziome i pionowe składowe pryzmatu oddzielnie.	r / θ	Wyświetla wartości pryzmatyczne w układzie biegunowym (wartość i kąt).
X / Y	Wyświetla poziome i pionowe składowe pryzmatu oddzielnie.				
r / θ	Wyświetla wartości pryzmatyczne w układzie biegunowym (wartość i kąt).				
Prism Display	Wybiera format wyświetlania pryzmatów.				
S.C: Auto Occlusion	Umożliwia włączenie lub wyłączenie automatycznej okluzji podczas zmiany mocy				

	soczewek. Podczas zmiany mocy soczewek może występować chwilowe rozmycie obrazu związane z obrotem tarcz soczewek. Po włączeniu funkcji S.C: Auto Occlusion oko jest automatycznie zasłaniane podczas ruchu soczewek, co pomaga ograniczyć dyskomfort pacjenta i zakłócenia widzenia. <table> <tr> <td>YES</td><td>Automatyczna okluzja włączona.</td></tr> <tr> <td>NO</td><td>Automatyczna okluzja wyłączona.</td></tr> </table>	YES	Automatyczna okluzja włączona.	NO	Automatyczna okluzja wyłączona.
YES	Automatyczna okluzja włączona.				
NO	Automatyczna okluzja wyłączona.				
C.C: Auto Occlusion	Umożliwia włączenie lub wyłączenie automatycznej okluzji podczas dużych zmian osi w badaniach z wykorzystaniem Jackson Cross Cylinder. Podczas badań z użyciem Jackson Cross Cylinder znaczne zmiany osi mogą powodować dyskomfort wzrokowy. Po włączeniu funkcji C.C: Auto Occlusion oko jest tymczasowo zasłaniane podczas zmiany osi. <table> <tr> <td>YES</td><td>Automatyczna okluzja włączona.</td></tr> <tr> <td>NO</td><td>Automatyczna okluzja wyłączona.</td></tr> </table>	YES	Automatyczna okluzja włączona.	NO	Automatyczna okluzja wyłączona.
YES	Automatyczna okluzja włączona.				
NO	Automatyczna okluzja wyłączona.				
Preset Von Graefe	Wybiera automatyczne lub ręczne wprowadzanie pryzmatów podczas testu Von Graefe. Ustawienie określa sposób wprowadzania pryzmatów podczas wykonywania testu Von Graefe. <table> <tr> <td>AUTO</td><td>Wstępnie zdefiniowane wartości pryzmatyczne są wprowadzane automatycznie.</td></tr> <tr> <td>MANUAL</td><td>Wartości pryzmatyczne są wybierane ręcznie przez badającego.</td></tr> </table>	AUTO	Wstępnie zdefiniowane wartości pryzmatyczne są wprowadzane automatycznie.	MANUAL	Wartości pryzmatyczne są wybierane ręcznie przez badającego.
AUTO	Wstępnie zdefiniowane wartości pryzmatyczne są wprowadzane automatycznie.				
MANUAL	Wartości pryzmatyczne są wybierane ręcznie przez badającego.				

7.6.3 Ustawienia TEST

Menu TEST umożliwia konfigurację funkcji związanych z badaniem oraz domyślnych parametrów testowych.

ID : P260529-001 / 5

DIGITAL REFRACTOR

2026-06-01 02:55 PM -2147483648%

Off

Open

Save

Bluetooth

Load

Near chart

Settings

Print

Lock

Blur / Break / Recovery

VA Auto Set

Working Distance

Pupil Distance

PD Auto Set

Input Coincidence

Fog : Balance

Fog : Red / Green

YES

NO

YES

OFF

40

64

RK

LM

OFF

YES

NO

0.50

0.50

HOME

OPTION

LENS

TEST

TEST ENVIRONMENT

PRINT

LENS CLEANING

INFORMATION

Ustawienie	Opis						
Blur / Break / Recovery	Włącza lub wyłącza klawisze funkcyjne używane podczas badania poziomych pryzmatów NRC i PRC.						
VA Auto Set	Automatycznie wybiera odpowiednią tablicę ostrości wzroku na podstawie zaimportowanych danych badania.						
Working Distance	Ustawia domyślną odległość roboczą stosowaną podczas badań.						
Pupil Distance	Ustawia domyślny rozstaw źrenic (PD).						
PD Auto Set	Automatycznie stosuje wartości PD otrzymane z zewnętrznych urządzeń pomiarowych. <table><tr><td>RK</td><td>Automatycznie stosuje wartości PD otrzymane z autorefraktometru.</td></tr><tr><td>LM</td><td>Automatycznie stosuje wartości PD otrzymane z dioptryjki.</td></tr><tr><td>OFF</td><td>Automatyczne stosowanie wartości PD wyłączone.</td></tr></table>	RK	Automatycznie stosuje wartości PD otrzymane z autorefraktometru.	LM	Automatycznie stosuje wartości PD otrzymane z dioptryjki.	OFF	Automatyczne stosowanie wartości PD wyłączone.
RK	Automatycznie stosuje wartości PD otrzymane z autorefraktometru.						
LM	Automatycznie stosuje wartości PD otrzymane z dioptryjki.						
OFF	Automatyczne stosowanie wartości PD wyłączone.						

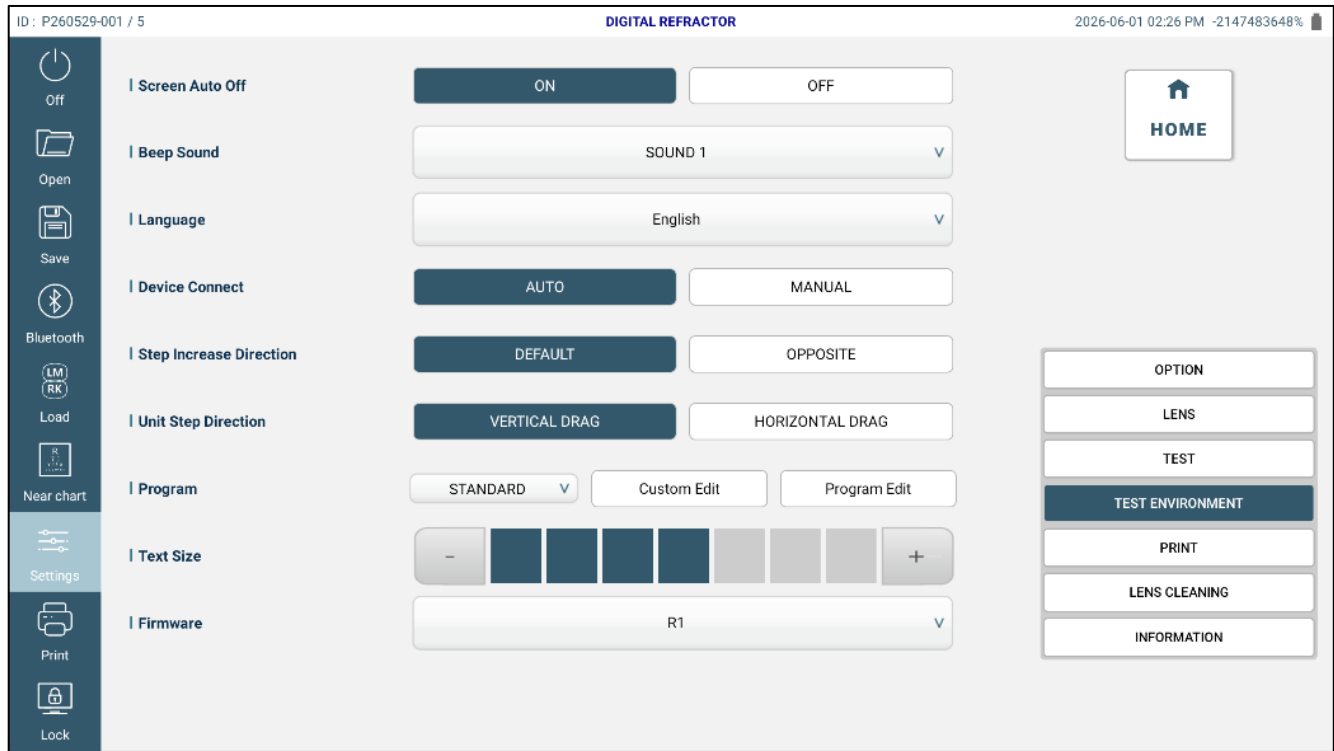
80 / 188

Rev. 1 (SEP 15, 2026)

Input Coincidence	Włącza lub wyłącza klawisze funkcyjne używane podczas badań anizeikonii.
Fog: Balance	Ustawia domyślną wartość foggingu stosowaną podczas badania równowagi obuocznej. Wartość foggingu może być ustawiana od 0,25 D do 2,00 D z krokiem 0,25 D.
Fog: Red / Green	Ustawia domyślną wartość foggingu stosowaną podczas badania równowagi czerwono-zielonej. Wartość foggingu może być ustawiana od 0,25 D do 2,00 D z krokiem 0,25 D.

7.6.4 Ustawienia TEST ENVIRONMENT

Menu TEST ENVIRONMENT umożliwia dostosowanie działania interfejsu użytkownika, sposobu pracy urządzenia oraz preferencji związanych z przebiegiem badania.



Ustawienie	Opis	
Screen Auto Off	Ustawia czas bezczynności, po którym ekran tabletu zostanie automatycznie wyłączony. Funkcja pomaga ograniczyć zużycie energii, gdy system nie jest używany.	
Beep Sound	Wybiera dźwięk powiadomień używany przez aplikację. Dostępne typy dźwięków mogą się różnić w zależności od wersji oprogramowania.	
Language	Wybiera język wyświetlania. Zmiana jest stosowana natychmiast po dokonaniu wyboru.	
Device Connect	Wybiera automatyczne lub ręczne połączenie z głowicą refraktora podczas uruchamiania aplikacji.	
Step Increase Direction	Określa kierunek zmiany wartości refrakcyjnych podczas operacji przeciągania. DEFAULT Przeciągnięcie w prawo (lub do góry) zwiększa wartość ujemną	

		(minus). Przeciągnięcie w lewo (lub w dół) zwiększa wartość dodatnią (plus).
	OPPOSITE	Przeciągnięcie w lewo (lub w dół) zwiększa wartość ujemną (minus). Przeciągnięcie w prawo (lub do góry) zwiększa wartość dodatnią (plus).
Unit Step Direction	Określa kierunek przeciągania używany do regulacji wartości soczewek.	
	VERTICAL DRAG	Wartości soczewek są regulowane za pomocą ruchów przeciągania w lewo i w prawo.
	HORIZONTAL DRAG	Wartości soczewek są regulowane za pomocą ruchów przeciągania w górę i w dół.
Program	Wybiera program badania używany przez system.	
	STANDARD	Używa domyślnej sekwencji badania.
	Custom Edit	Modyfikuje sekwencje badań zdefiniowane przez użytkownika.
	Program Edit	Tworzy lub edytuje programy badań.
Text Size	Reguluje wielkość tekstu wyświetlanego na ekranie w celu poprawy czytelności.	
Firmware	Wybiera profil firmware używany do komunikacji i działania urządzenia. Ustawienie to powinno być zmieniane wyłącznie przez wykwalifikowany personel serwisowy lub zgodnie z instrukcjami producenta.	

UWAGA	Zmiany ustawień TEST ENVIRONMENT mogą wpływać na działanie systemu oraz przebieg badania. Przed rozpoczęciem badania pacjenta należy zweryfikować wybrane ustawienia.
--------------	---

7.6.5 Ustawienia PRINT

Menu PRINT umożliwia konfigurację raportów z badań oraz wydruków recept.

ID : P260529-001 / 5

DIGITAL REFRACTOR

2026-06-01 02:54 PM -2147483648%

Off

Open

Save

Bluetooth

Load

Near chart

Settings

Print

Lock

Print Header Message

Print Footer Message

Print Subjective

Print Objective

Auto Clear

Preview List

ALL

ALL

YES

NO

YES

NO

HOME

OPTION

LENS

TEST

TEST ENVIRONMENT

PRINT

LENS CLEANING

INFORMATION

Ustawienie	Opis
Print Header Message	Umożliwia wprowadzenie własnego komunikatu drukowanego w górnej części każdego raportu. Typowe przykłady obejmują: - nazwę gabinetu - nazwę szpitala - nazwisko osoby przeprowadzającej badanie - dane kontaktowe
Print Footer Message	Umożliwia wprowadzenie własnego komunikatu drukowanego w dolnej części każdego raportu. Typowe przykłady obejmują: - informacje zastrzegające - zalecenia dotyczące dalszego postępowania - dane kontaktowe placówki
Print Subjective	Określa, które dane subiektywnego badania refrakcji będą uwzględniane na

	wydruku.	
	ALL	Drukuje wszystkie dostępne dane subiektywnego badania refrakcji oraz ostrości wzroku.
	W/O UNAIDED VA	Drukuje wszystkie dane z wyjątkiem wyników ostrości wzroku bez korekcji.
	W/O BIN VF	Drukuje wszystkie dane z wyjątkiem wyników badań widzenia obuocznego.
	SUBJ & FIN ONLY	Drukuje wyłącznie dane Subjective Refraction (SUBJ) oraz Final Prescription (FIN).
	OFF	Dane subiektywnego badania refrakcji nie są drukowane.
Print Objective	Określa, które dane pomiarów obiektywnych będą uwzględniane na wydruku.	
	ALL	Drukuje wszystkie dostępne dane pomiarów obiektywnych.
	LM ONLY	Drukuje wyłącznie dane pomiarowe z dioptrymiera (LM).
	RK ONLY	Drukuje wyłącznie dane pomiarowe z autorefraktometru (RK).
	OFF	Dane pomiarów obiektywnych nie są drukowane.
Auto Clear	Określa, czy dane badania mają być automatycznie usuwane po pomyślnym zakończeniu drukowania.	
Preview List	Określa, czy przed drukowaniem ma zostać wyświetlone okno podglądu wydruku.	

7.6.6 LENS CLEANING

Menu LENS CLEANING umożliwia ustawianie poszczególnych tarcz soczewek wewnątrz głowicy refraktora w pozycjach ułatwiających kontrolę i czyszczenie. Funkcja ta jest przeznaczona do wspomagania personelu serwisowego podczas czyszczenia elementów optycznych.

	Czyszczenie soczewek powinno być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowany personel.
	Nie należy stosować nadmiernej siły podczas czyszczenia elementów optycznych.
	Należy używać wyłącznie zatwierdzonych materiałów i procedur przeznaczonych do czyszczenia elementów optycznych.

Wybór układu optycznego

Przycisk	Opis
L	Wybiera układ optyczny lewego oka.
R	Wybiera układ optyczny prawego oka.
OPEN	Ustawia wybrany układ optyczny w pozycji umożliwiającej kontrolę i czyszczenie.

Wybór tarczy soczewek

Przycisk	Opis
DISK1 to DISK6	Wybiera tarczę soczewek przeznaczoną do kontroli lub czyszczenia.

Ruch tarczy soczewek

Przycisk	Opis
<	Obraca wybraną tarczę do poprzedniej pozycji.
>	Obraca wybraną tarczę do następnej pozycji.

Aktualnie wyświetlany numer pozycji wskazuje bieżące położenie obrotowe wybranej tarczy soczewek.

Procedura czyszczenia

- (1) Otworzyć menu LENS CLEANING.
- (2) Wybrać L lub R, aby wskazać układ optyczny przeznaczony do serwisowania.
- (3) Wybrać żądaną tarczę soczewek (DISK1 – DISK6).
- (4) Za pomocą przycisków nawigacyjnych obrócić tarczę, aż wybrana soczewka będzie łatwo dostępna.
- (5) Ostrożnie wyczyścić powierzchnię soczewki przy użyciu zatwierdzonych materiałów przeznaczonych do czyszczenia optyki.
- (6) W razie potrzeby powtórzyć procedurę dla pozostałych tarcz soczewek.
- (7) Po zakończeniu czyszczenia powrócić do ekranu HOME.

UWAGA	Funkcja LENS CLEANING zmienia wyłącznie położenie wewnętrznych tarcz soczewek i nie modyfikuje ustawień badania ani danych pacjentów.
--------------	---

7.6.7 INFORMATION

Menu INFORMATION wyświetla informacje identyfikacyjne oraz informacje o wersji systemu TSDR-3000.

Informacje te mogą być wymagane podczas kontaktu z producentem, uzyskiwania wsparcia technicznego, wykonywania aktualizacji oprogramowania lub zgłaszania problemów serwisowych.

NOTE	Informacje wyświetlane na tym ekranie mają charakter wyłącznie informacyjny (tylko do odczytu) i nie mogą być modyfikowane przez użytkownika.
-------------	---

7.7 Własne tablice

7.7.1 Przegląd

System TSDR-3000 umożliwia tworzenie i zapisywanie własnych tablic zdefiniowanych przez użytkownika.

Własne tablice mogą zawierać tablice ostrości wzroku, specjalne tablice badawcze lub inne cele badania rozmieszczone zgodnie z preferencjami osoby przeprowadzającej badanie. Własne tablice mogą być używane samodzielnie lub jako część programów badania.

UWAGA	Dostępność funkcji własnych tablic może się różnić w zależności od wersji oprogramowania oraz konfiguracji systemu.
--------------	---

7.7.2 Otwieranie funkcji Custom Edit



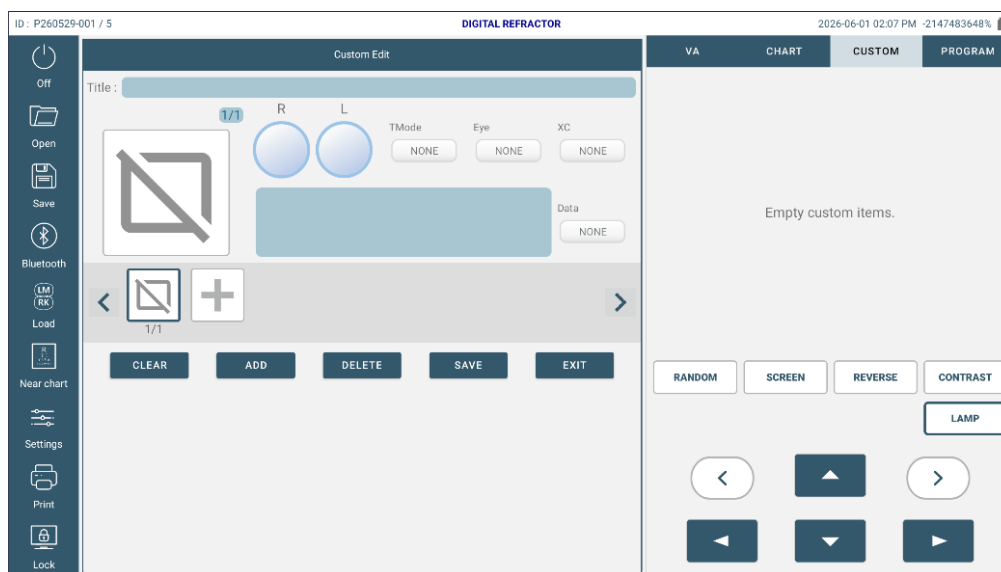
(1) Dotknąć przycisku  w obszarze przycisków funkcyjnych.

(2) Wybrać TEST ENVIRONMENT.

(3) Dotknąć przycisku Custom Edit.

7.7.3 Tworzenie własnej tablicy

(1) Otworzyć okno Custom Edit.



(2) Wprowadzić tytuł własnej tablicy.

(3) Wybrać tablicę z kategorii VA lub CHART

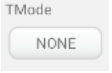
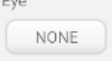
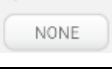
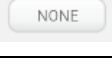
(4) Skonfigurować wymagane parametry badania.

(5) Dotknąć przycisku  w celu dodania tablicy do sekwencji własnej tablicy.

(6) W razie potrzeby powtórzyć procedurę dla kolejnych tablic.

7.7.4 Parametry własnej tablicy

Dla każdego elementu własnej tablicy można skonfigurować następujące parametry:

Parametr	Opis
	Określa nazwę własnej tablicy.
	Wyświetla wybraną tablicę.
	Wybiera soczewkę pomocniczą, która zostanie automatycznie wprowadzona po wyświetleniu tablicy.
	Wybiera odległość badania (Far lub Near).
	Wybiera warunek obserwacji (Right, Left lub Binocular).
	Wybiera typ Cross Cylinder (0.25 D, 0.50 D lub Dual).
	Wybiera dane badania powiązane z danym elementem tablicy.
	Usuwa wszystkie ustawienia bieżącego elementu tablicy.
	Dodaje nowy element tablicy.
	Usuwa wybrany element tablicy.
	Zapisuje własną tablicę.
	Zamyka okno Custom Edit.

7.7.5 Usuwanie własnej tablicy

- (1) Otworzyć okno Custom Edit.
- (2) Wybrać element tablicy przeznaczony do usunięcia.
- (3) Dotknąć przycisku .
- (4) Zapisać zmiany.



Usuniętych elementów własnej tablicy nie można odzyskać, chyba że dostępna jest kopia zapasowa.

7.8 Programy badań

7.8.1 Przegląd

System TSDR-3000 umożliwia tworzenie własnych programów badań. Program badania składa się ze zdefiniowanej wcześniej sekwencji tablic ostrości wzroku, specjalnych tablic badawczych oraz własnych tablic, które są automatycznie wyświetlane w określonej kolejności podczas badania. Programy badań pomagają ujednolicić procedury badawcze oraz zwiększyć efektywność pracy.

UWAGA	Dostępność funkcji programów badań może się różnić w zależności od wersji oprogramowania oraz konfiguracji systemu.
--------------	---

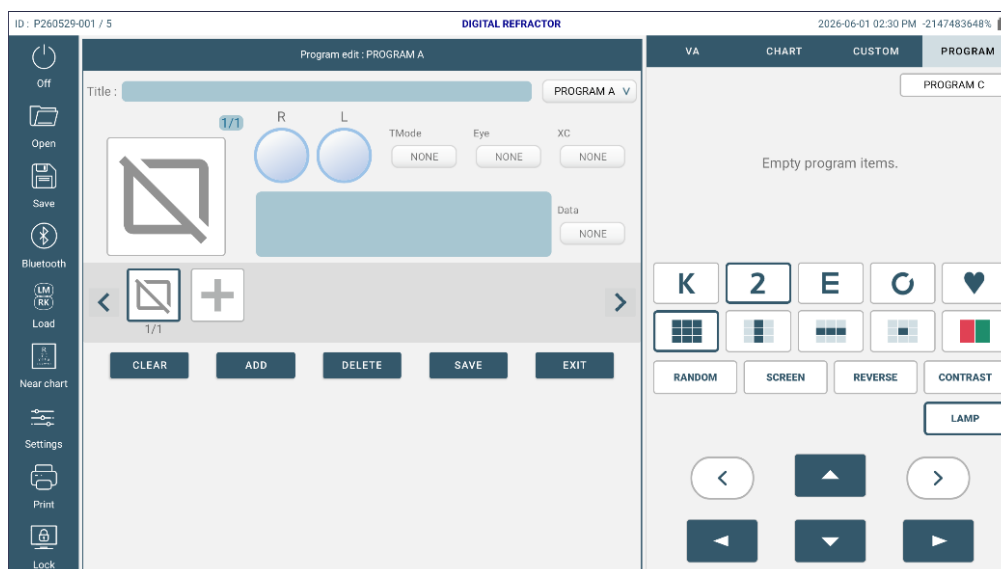
7.8.2 Otwieranie funkcji Program Edit



- (1) Dotknąć przycisku  w obszarze przycisków funkcyjnych.
- (2) Wybrać TEST ENVIRONMENT.
- (3) Dotknąć przycisku Program Edit.

7.8.3 Tworzenie programu badania

(1) Otworzyć okno Program Edit.



(2) Wprowadzić nazwę programu.

(3) Wybrać żądaną lokalizację programu.

(4) Wybrać tablicę z kategorii VA lub CHART.

(5) Skonfigurować wymagane parametry badania dla każdego elementu programu.

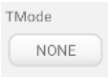
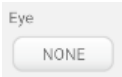
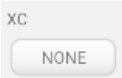
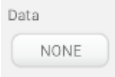
(6) Dotknąć przycisku , aby wstawić tablicę do sekwencji programu badania.

(7) W razie potrzeby powtórzyć procedurę dla kolejnych elementów.

(8) Dotknąć przycisku , aby zapisać program badania.

7.8.4 Parametry programu badania

Dla każdego elementu programu badania można skonfigurować następujące parametry:

Parametr	Opis
	Określa nazwę programu badania.
	Wybiera program przeznaczony do edycji. Można zapisać maksymalnie dziesięć programów (PROGRAM A do PROGRAM J).
	Wyświetla wybraną tablicę.
	Wybiera soczewkę pomocniczą, która zostanie automatycznie wprowadzona po wyświetleniu danego etapu badania.
	Wybiera odległość badania (Far lub Near).
	Wybiera warunek obserwacji (Right, Left lub Binocular).
	Wybiera typ Cross Cylinder (0.25 D, 0.50 D lub Dual).
	Wybiera dane badania powiązane z danym elementem programu.
	Usuwa wszystkie ustawienia bieżącego elementu programu.
	Dodaje nowy element programu.
	Usuwa wybrany element programu.
	Zapisuje program badania.
	Zamyka okno Program Edit.

7.8.5 Uruchamianie programu badania

- (1) Dotknąć zakładki PROGRAM w obszarze sterowania tablicami optotypowymi.
- (2) Wybrać żądany program badania.
- (3) Tablice zapisane w wybranym programie będą wyświetlane kolejno zgodnie z zaprogramowaną sekwencją.
- (4) Używać przycisków nawigacyjnych do przechodzenia pomiędzy kolejnymi etapami badania.

Wszelkie soczewki pomocnicze, ustawienia odległości badania, warunki obserwacji oka oraz ustawienia Cross Cylinder powiązane z wybranym etapem są stosowane automatycznie.

7.8.6 Usuwanie etapu programu badania

- (1) Otworzyć okno Program Edit.
- (2) Wybrać etap badania przeznaczony do usunięcia.
- (3) Dotknąć przycisku .
- (4) Zapisać zmiany.

	Zmiany nie zostaną zapisane do momentu naciśnięcia przycisku Save.
	Usuniętych etapów badania nie można odzyskać, chyba że dostępna jest kopia zapasowa.

8 Funkcje badania

W niniejszym rozdziale opisano funkcje badania dostępne w systemie TSDR-3000 oraz ogólne procedury stosowane podczas subiektywnego badania refrakcji i badań widzenia obuocznego. Rzeczywista sekwencja badania może się różnić w zależności od stosowanego protokołu klinicznego, preferencji osoby przeprowadzającej badanie oraz stanu pacjenta.

8.1 Przebieg subiektywnego badania refrakcji

System TSDR-3000 obsługuje pełną procedurę subiektywnego badania refrakcji. Przykładowa sekwencja badania obejmuje:

- Wczytanie obiektywnych danych pomiarowych z kompatybilnego autorefraktometru (opcjonalnie)
- Ustawienie rozstawu źrenic (PD)
- Weryfikację odległości wierzchołkowej (VD)
- Określenie mocy sferycznej
- Określenie osi cylindra
- Określenie mocy cylindra
- Wykonanie testu duochromatycznego (czerwono-zielonego)
- Wykonanie testu równowagi obuocznej
- Określenie dodatku do bliży (w razie potrzeby)
- Zapisanie i wydrukowanie wyników badania

Osoba przeprowadzająca badanie może modyfikować kolejność poszczególnych etapów zgodnie z preferowaną procedurą kliniczną.

8.2 Regulacja rozstawu źrenic (PD)

8.2.1 Cel

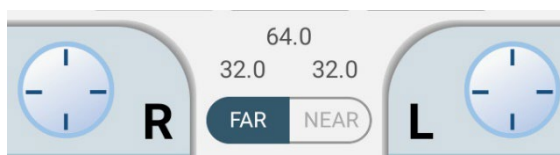
Rozstaw źrenic (PD) należy ustawić w taki sposób, aby środki optyczne soczewek refraktora były wyrównane z osiami wzrokowymi pacjenta. Nieprawidłowe ustawienie PD może powodować niepożądane efekty pryzmatyczne oraz prowadzić do niedokładnych wyników badania.

8.2.2 Procedura

- (1) Prawidłowo ustawić pacjenta przy głowicy refraktora.
- (2) Dotknąć obszaru wyświetlania PD na głównym ekranie badania.



- (3) Sprawdzić, czy soczewki weryfikacji PD (PD Verification Lens) zostały automatycznie wprowadzone do okien pomiarowych.



- (4) Wybrać żądany krok regulacji PD oraz określić, czy regulacja ma dotyczyć prawego oka (R), lewego oka (L) czy obu oczu (OU).



- (5) Przeciągać obszar wskazany na ekranie, aby przesuwać soczewkę weryfikacji PD w poziomie do momentu, aż znak krzyża zostanie wyrównany ze środkiem źrenicy pacjenta.



- (6) W razie potrzeby powtórzyć procedurę dla obu oczu do uzyskania prawidłowego wyrównania.

- (7) Dotknąć przycisku **SAVE**, aby zapisać ustawione wartości PD.

8.2.3 Weryfikacja

Soczewki weryfikacji PD mogą być wykorzystywane do potwierdzenia prawidłowego wyrównania źrenic pacjenta względem środków optycznych głowicy refraktora.

UWAGA	W celu uzyskania dokładnych wyników badania należy przed rozpoczęciem subiektywnego badania refrakcji upewnić się, że środek każdej źrenicy jest wyrównany ze znakiem krzyża wyświetlanym przez soczewkę weryfikacji PD.
	Nieprawidłowe ustawienie PD może powodować niepożądane efekty pryzmatyczne oraz wpływać na dokładność wyników badania.

8.3 Regulacja odległości wierzchołkowej (VD)

8.3.1 Cel

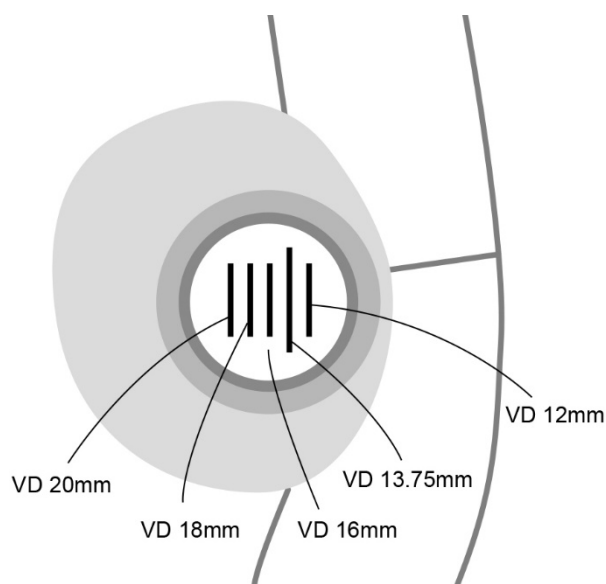
Odległość wierzchołkowa (VD) jest odległością pomiędzy tylną powierzchnią soczewki korekcyjnej a wierzchołkiem rogówki. Prawidłowe ustawienie VD ma istotne znaczenie dla dokładności pomiarów refrakcji, szczególnie w przypadku wysokich wartości korekcji.

8.3.2 Procedura

- (1) Ustawić pacjenta w wygodnej pozycji przy głowicy refraktora.
- (2) Wyregulować podpórkę czołową, aby zapewnić stabilne położenie głowy pacjenta podczas całego badania.
- (3) Obserwować oko pacjenta przez okienka kontroli VD.
- (4) Obracać pokrętkę regulacji podpórki czołowej, aż wierzchołek rogówki zostanie wyrównany ze znacznikiem referencyjnym VD widocznym w okienkach kontroli VD.
- (5) W razie potrzeby powtórzyć procedurę dla drugiego oka.
- (6) Przed rozpoczęciem badania upewnić się, że czoło pacjenta pozostaje w kontakcie z podpórką czołową oraz że odległość VD została prawidłowo ustawiona..

8.3.3 Zalecana odległość wierzchołkowa

Optymalna odległość wierzchołkowa może się różnić w zależności od anatomii twarzy pacjenta oraz oceny klinicznej osoby przeprowadzającej badanie. Wartość 12 mm jest powszechnie stosowana jako wartość referencyjna w Korei oraz w wielu innych krajach Azji. Osoba przeprowadzająca badanie może dostosować odległość wierzchołkową zgodnie z oceną kliniczną i potrzebami pacjenta..



NOTE	Zmiana odległości wierzchołkowej może wpływać na efektywną moc refrakcyjną, szczególnie podczas badania pacjentów z dużymi wartościami korekcji sferycznej lub cylindrycznej. W celu uzyskania dokładnych wyników badania należy zweryfikować odległość wierzchołkową przed rozpoczęciem subiektywnego badania refrakcji.
	Oświetlacz punktu bliży miga, gdy czoło pacjenta zostanie tymczasowo odsunięte od podpórki czołowej. Sygnalizacja ta informuje osobę przeprowadzającą badanie, że pozycja głowy pacjenta mogła ulec zmianie. W celu uzyskania dokładnych wyników badania należy zapewnić kontakt czoła pacjenta z podpórką czołową przez cały czas trwania badania.
	Nie należy stosować nadmiernej siły podczas regulacji podpórki czołowej. Nadmierny nacisk może powodować dyskomfort pacjenta oraz wpływać na dokładność wyników badania.

8.4 Regulacja mocy sferycznej

8.4.1 Cel

Regulacja mocy sferycznej służy do określenia składowej sferycznej korekcji refrakcyjnej pacjenta. Moc sferyczna może być regulowana niezależnie dla prawego oka (R) oraz lewego oka (L).

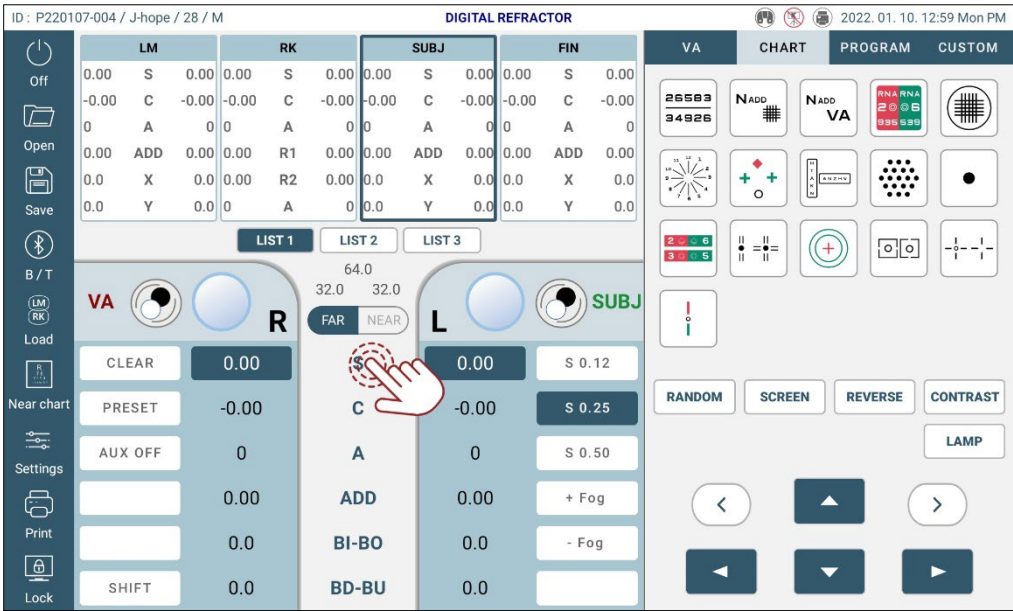
8.4.2 Wybór oka

Przed rozpoczęciem regulacji mocy sferycznej należy wybrać oko, które ma być badane.

Przycisk	Opis
R	Regulacja wyłącznie dla prawego oka.
L	Regulacja wyłącznie dla lewego oka.
R/L	Jednoczesna regulacja dla obu oczu.

8.4.3 Regulacja mocy sferycznej

- (1) Wybrać oko przeznaczone do regulacji.
- (2) Dotknąć wartości Sphere (S) wyświetlanej w obszarze sterowania soczewkami.



(3) Przeciągać obszar sterowania w górę lub w dół, aby zmieniać moc sferyczną.



(4) Kontynuować regulację, obserwując odpowiedzi pacjenta.

(5) Powtarzać regulację do momentu uzyskania pożądanej wartości mocy sferycznej.

Aktualna wartość mocy sferycznej jest stale wyświetlana na ekranie.

8.4.4 Dostępne kroki regulacji

Przycisk	Opis
S 0.12	Ustawia krok regulacji mocy sferycznej na 0,12 D.
S 0.25	Ustawia krok regulacji mocy sferycznej na 0,25 D.
S 0.50	Ustawia krok regulacji mocy sferycznej na 0,50 D.
S 1.00	Ustawia krok regulacji mocy sferycznej na 1,00 D (tryb SHIFT).
S 2.00	Ustawia krok regulacji mocy sferycznej na 2,00 D (tryb SHIFT).

Mniejsze kroki regulacji zapewniają większą precyzję, natomiast większe kroki umożliwiają szybką zmianę wartości.

8.4.5 Funkcja SHIFT

Funkcja SHIFT tymczasowo zwiększa krok regulacji, umożliwiając szybszą zmianę wartości soczewek. Po włączeniu trybu SHIFT:

- Dostępne są większe kroki regulacji mocy sferycznej.
- Możliwe jest szybkie wprowadzanie dużych zmian mocy refrakcyjnej.
- Po zakończeniu regulacji zgrubnej zaleca się wykonanie regulacji dokładnej przy użyciu standardowych kroków regulacji.

8.4.6 Fogging

Fogging może być stosowany podczas subiektywnego badania refrakcji lub podczas procedur równowagi obuocznego.

Przycisk	Opis
+ FOG	Dodaje dodatnią moc sferyczną w celu wykonania foggingu.
- FOG	Zmniejsza lub usuwa wcześniej zastosowany fogging.

Fogging pomaga kontrolować akomodację podczas procedur refrakcyjnych.

UWAGA	Rzeczywista sekwencja badania oraz stosowana metoda refrakcji mogą się różnić w zależności od preferencji klinicznych osoby przeprowadzającej badanie oraz przyjętego protokołu badania.
--------------	--

8.5 Regulacja mocy cylindra

8.5.1 Cel

Regulacja mocy cylindra służy do określenia wielkości korekcji astygmatyzmu wymaganej przez pacjenta.

Wartość cylindra może być regulowana niezależnie dla prawego oka (R) oraz lewego oka (L).

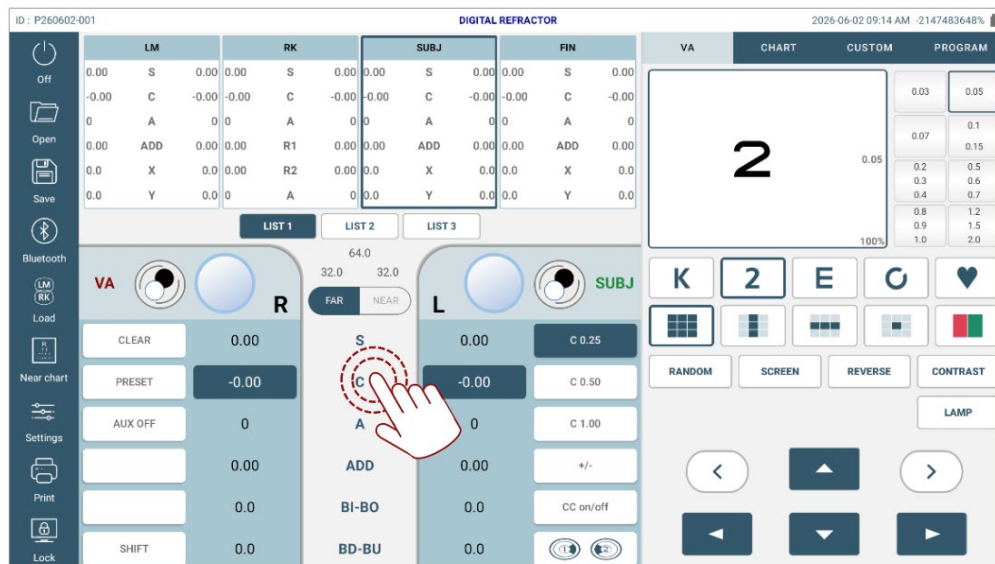
8.5.2 Wybór oka

Before adjusting the cylinder power, select the eye to be examined.

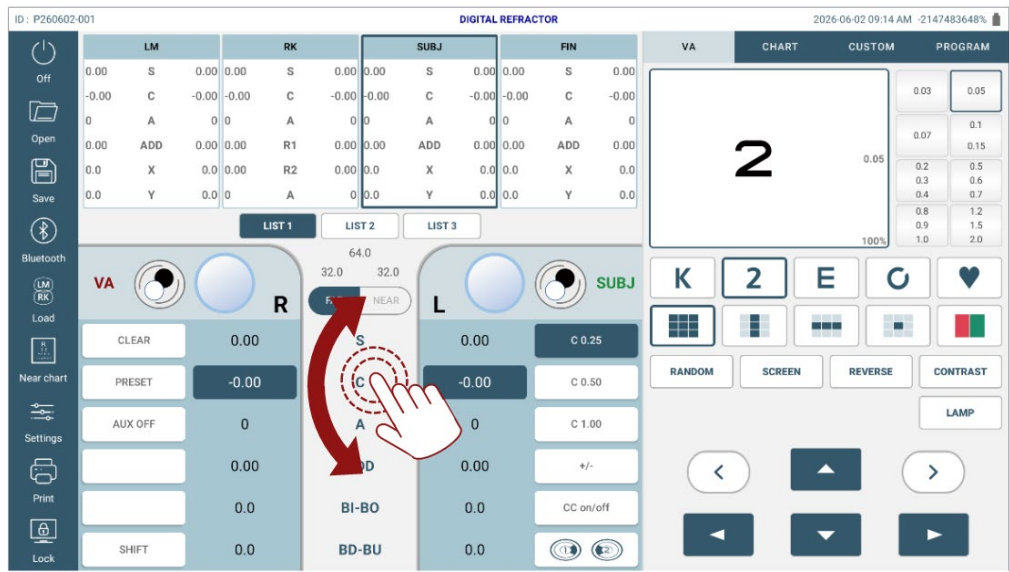
Przycisk	Opis
R	Regulacja wyłącznie dla prawego oka.
L	Regulacja wyłącznie dla lewego oka.
R/L	Jednoczesna regulacja dla obu oczu.

8.5.3 Regulacja mocy cylindra

- (1) Wybrać oko przeznaczone do regulacji.
- (2) Dotknąć wartości Cylinder (C) wyświetlanej w obszarze sterowania soczewkami.



(3) Przeciągać obszar sterowania w górę lub w dół, aby zwiększać lub zmniejszać moc cylindra.



(4) Obserwować odpowiedzi pacjenta i kontynuować regulację zgodnie z potrzebami.

(5) Powtarzać procedurę do momentu uzyskania pożądanej wartości cylindra.

Aktualna wartość cylindra jest stale wyświetlana na ekranie.

8.5.4 Konwencja znaku cylindra

System TSDR-3000 obsługuje zarówno notację cylindra dodatniego, jak i ujemnego.



Notację można wybrać w menu: Settings >> LENS >> CYL Sign

Opcja	Opis
+	Notacja cylindra dodatniego (plus-cylinder).
-	Notacja cylindra ujemnego (minus-cylinder).

Zmiana notacji cylindra nie powoduje zmiany korekcji optycznej. Zmianie ulega wyłącznie sposób prezentacji wartości na ekranie.

8.5.5 Krok regulacji cylindra

Krok regulacji cylindra może być konfigurowany w menu LENS. Mniejsze kroki regulacji zapewniają większą precyzję podczas subiektywnego badania refrakcji, natomiast większe kroki umożliwiają szybszą regulację.

UWAGA	Moc cylindra oraz oś cylindra są ze sobą ściśle powiązane. Po zmianie mocy cylindra może być konieczne ponowne doprecyzowanie osi cylindra w celu uzyskania optymalnej korekcji refrakcyjnej.
--------------	---

8.6 Regulacja osi cylindra

8.6.1 Cel

Regulacja osi cylindra służy do określenia orientacji korekcji astygmatyzmu. Wartość osi określa południk, wzdłuż którego stosowana jest korekcja cylindryczna, i jest wyrażana w stopniach.

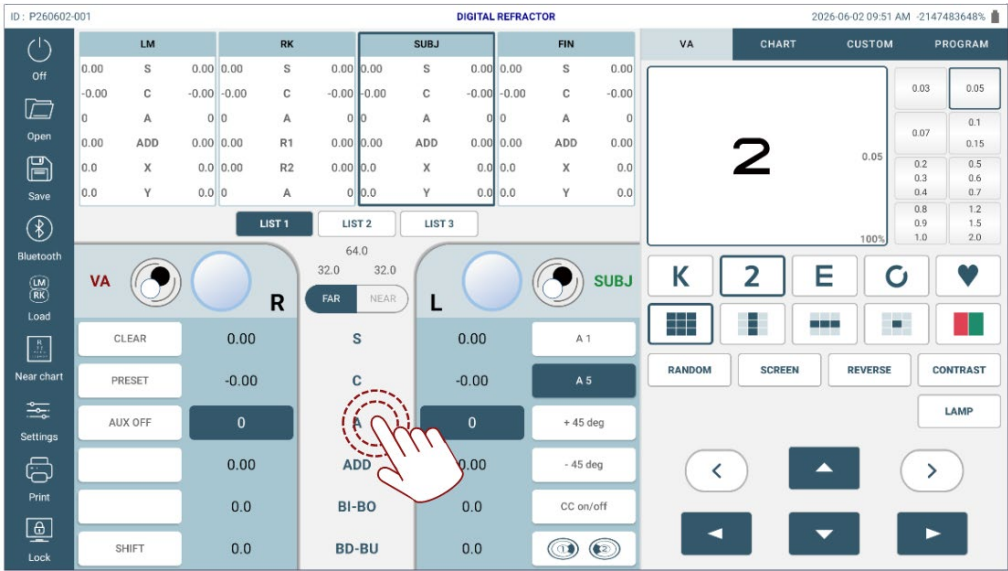
8.6.2 Wybór oka

Przed rozpoczęciem regulacji osi cylindra należy wybrać oko, które ma być badane.

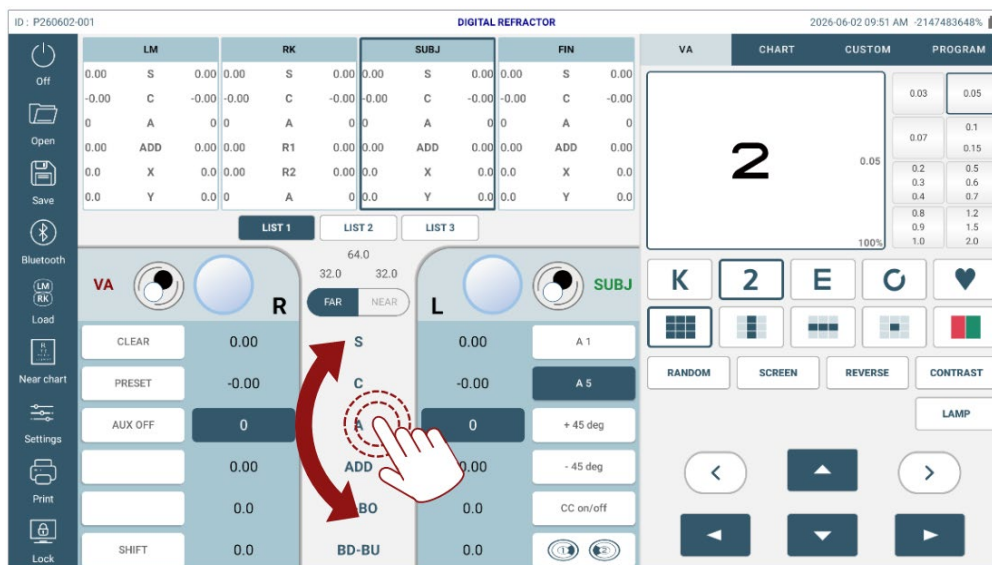
Przycisk	Opis
R	Regulacja wyłącznie dla prawego oka.
L	Regulacja wyłącznie dla lewego oka.
R/L	Jednoczesna regulacja dla obu oczu.

8.6.3 Regulacja osi cylindra

- (1) Wybrać oko przeznaczone do regulacji.
- (2) Dotknąć wartości Axis (A) wyświetlanej w obszarze sterowania soczewkami.



(3) Przeciągać obszar sterowania w górę lub w dół, aby obracać oś cylindra.



(4) Obserwować odpowiedzi pacjenta i kontynuować regulację zgodnie z potrzebami.

(5) Powtarzać procedurę do momentu uzyskania optymalnego położenia osi.

Aktualna wartość osi jest stale wyświetlana na ekranie.

8.6.4 Zakres regulacji osi

Oś cylindra może być regulowana w zakresie od 0° do 179° . Ponieważ 0° i 180° oznaczają ten sam południk, system TSDR-3000 wykorzystuje ciągłą skalę osi od 0° do 179° . Po osiągnięciu granicy zakresu regulacji wartość jest automatycznie zawijana do początku lub końca zakresu.

8.6.5 Funkcje sterowania osią cylindra

System TSDR-3000 udostępnia kilka funkcji ułatwiających regulację osi cylindra podczas subiektywnego badania refrakcji.

Krok regulacji osi

Krok regulacji osi może zostać wybrany zgodnie z wymaganiami badania.

Przycisk	Opis
A 1	Reguluje oś z krokiem 1°.
A 5	Reguluje oś z krokiem 5°.
A 15	Reguluje oś z krokiem 15°. Dostępne po włączeniu trybu SHIFT.
A 30	Reguluje oś z krokiem 30°. Dostępne po włączeniu trybu SHIFT.

Mniejsze kroki regulacji są zalecane podczas końcowego doprecyzowywania wyniku, natomiast większe kroki umożliwiają szybką regulację na początkowych etapach badania.

Przyciski obrotu o 45°

Button	Description
+ 45 deg	Obraca oś o +45°.
- 45 deg	Obraca oś o -45°.

Przyciski te są przydatne w sytuacjach, gdy podczas subiektywnego badania refrakcji wymagane są duże zmiany osi.

Sterowanie soczewką Cross Cylinder

Soczewka Cross Cylinder może zostać natychmiast wprowadzona do toru optycznego lub usunięta za pomocą dedykowanego przycisku sterującego.

Przycisk	Opis
CC on/off	Wprowadza lub usuwa soczewkę Cross Cylinder.

Funkcja ta umożliwia szybkie przełączanie pomiędzy normalną obserwacją a badaniem z wykorzystaniem soczewki Cross Cylinder bez zmiany aktualnego trybu badania.

UWAGA	W celu precyzyjnego doprecyzowania korekcji astygmatyzmu zaleca się stosowanie małych kroków regulacji osi oraz używanie soczewki Cross Cylinder w zależności od potrzeb.
--------------	---

8.7 Badanie Jackson Cross Cylinder (JCC)

8.7.1 Cel

Test Jackson Cross Cylinder (JCC) służy do doprecyzowania osi cylindra oraz mocy cylindra podczas subiektywnego badania refrakcji. System TSDR-3000 udostępnia dedykowany tryb badania JCC, który wspomaga osobę przeprowadzającą badanie w określeniu optymalnej korekcji astygmatyzmu.

8.7.2 Rozpoczęcie badania JCC

(1) Przeprowadzić wstępne subiektywne badanie refrakcji i uzyskać przybliżoną korekcję cylindryczną.



(2) Dotknąć przycisku , w obszarze sterowania tablicami optotypowymi.

(3) Zostanie wyświetlony ekran badania JCC, a wybrana soczewka Cross Cylinder zostanie automatycznie wprowadzona do toru optycznego.

8.7.3 Doprecyzowanie osi cylindra

Przed rozpoczęciem doprecyzowania osi zaleca się niewielką nadkorekcję mocy cylindra. Nadkorekcja cylindra wynosząca około $-0,25$ D do $-0,50$ D może zwiększyć czułość procedury JCC..

- (1) Wybrać parametr Axis (A).
- (2) Prezentować Position 1 oraz Position 2 przy użyciu sterowania JCC.
- (3) Zadać pacjentowi pytanie: „Który obraz jest wyraźniejszy: 1 czy 2?”
- (4) Dostosować oś cylindra zgodnie z odpowiedzią pacjenta.

Preferencja pacjenta	Działanie
	[Pozycja 1 wyraźniejsza] Zwiększyć wartość osi.
	[Pozycja 2 wyraźniejsza] Zmniejszyć wartość osi.
-	[Brak różnicy] Doprecyzowanie osi zostało zakończone.

- (5) Powtarzać procedurę do momentu, gdy pacjent nie zgłasza istotnej preferencji pomiędzy prezentowanymi obrazami.

8.7.4 Doprecyzowanie mocy cylindra

Po zakończeniu doprecyzowania osi:

- (1) Wybrać parametr Cylinder (C).
- (2) Włączyć soczewkę Cross Cylinder.
- (3) Prezentować Position 1 oraz Position 2.
- (4) Zadać pacjentowi pytanie: „Który obraz jest wyraźniejszy: 1 czy 2?”
- (5) Zmodyfikować moc cylindra zgodnie z odpowiedzią pacjenta.

Preferencja pacjenta	Działanie
	[Pozycja 1 wyraźniejsza] Zwiększyć ujemną moc cylindra.
	[Pozycja 2 wyraźniejsza] Zmniejszyć ujemną moc cylindra.
-	[Brak różnicy] Doprecyzowanie mocy cylindra zostało zakończone.

- (6) Powtarzać procedurę do momentu, gdy pacjent nie zgłasza istotnej preferencji.

8.7.5 Wybór soczewki Cross Cylinder

Dostępne są następujące typy soczewek Cross Cylinder.

Typ soczewki	Opis
CC 0.25	Soczewka Jackson Cross Cylinder $\pm 0,25$ D.
CC 0.50	Soczewka Jackson Cross Cylinder $\pm 0,50$ D.
CC Dual	Konfiguracja Dual Cross Cylinder.

UWAGA	System TSDR-3000 udostępnia funkcje wspomagające wykonywanie badania JCC, jednak interpretacja odpowiedzi pacjenta oraz ustalenie końcowej recepty pozostają odpowiedzialnością osoby przeprowadzającej badanie.
--------------	--

8.8 Regulacja pryzmatów

8.8.1 Cel

Regulacja pryzmatów służy do wprowadzania pryzmatów poziomych lub pionowych podczas badań widzenia obuocznego oraz innych specjalistycznych procedur diagnostycznych. System TSDR-3000 umożliwia regulację zarówno pryzmatów poziomych, jak i pionowych.

8.8.2 Typy pryzmatów

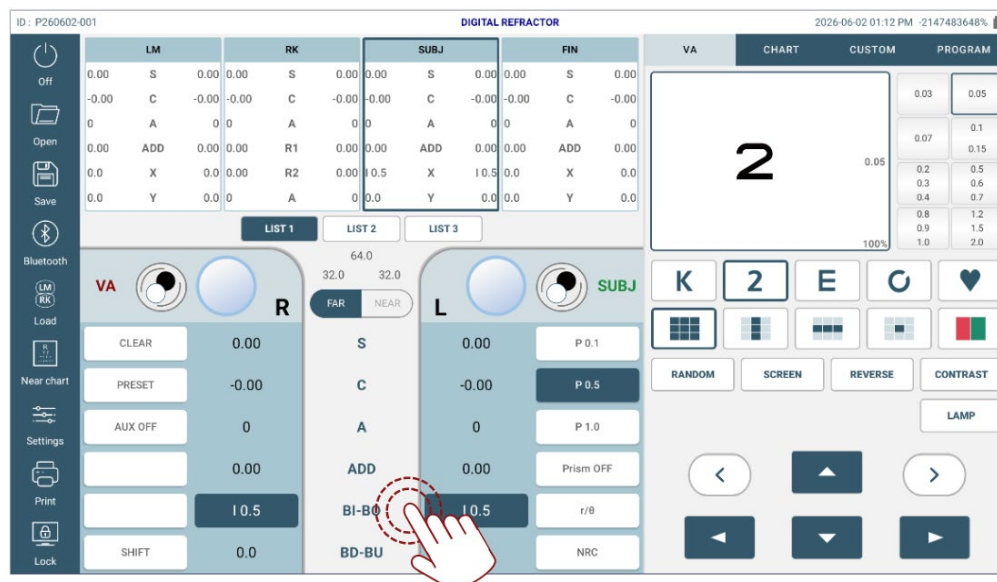
Dostępne są następujące rodzaje regulacji pryzmatycznej.

Parametr	Opis
BI-BO	Regulacja pryzmatu poziomego.
BD-BU	Regulacja pryzmatu pionowego.

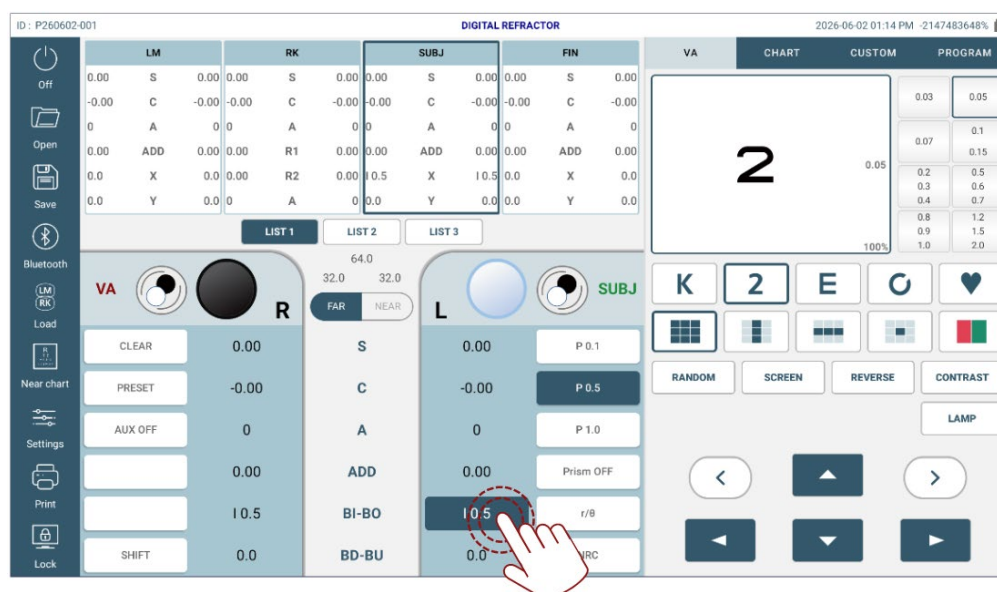
8.8.3 Regulacja pryzmatu poziomego (BI-BO)

Parametr BI-BO służy do regulacji mocy pryzmatu poziomego.

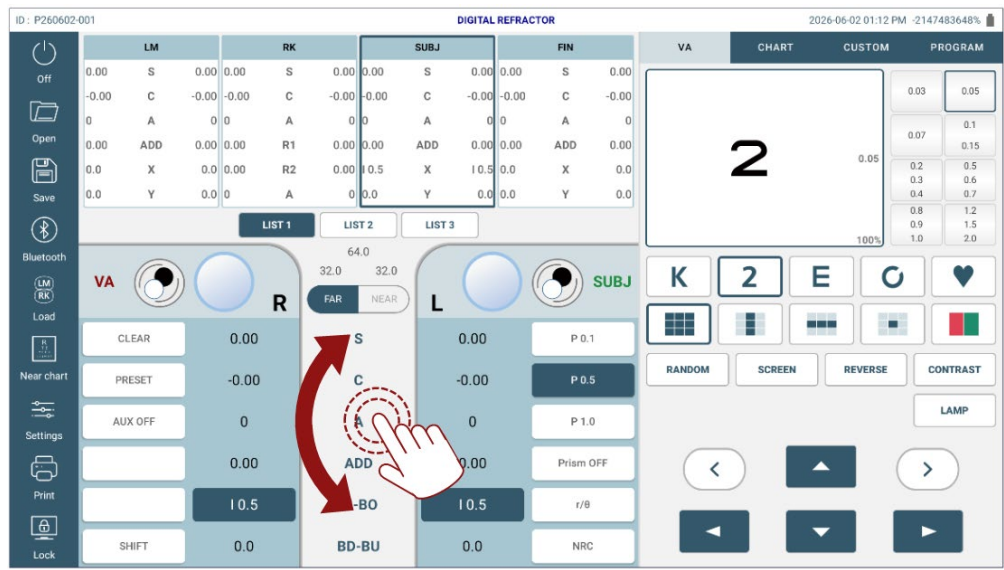
(1) Wybrać parametr BI-BO w obszarze sterowania soczewkami.



(2) Wybrać oko przeznaczone do regulacji.



(3) Ustawić wymaganą wartość pryzmatu.



Wartości dodatnie i ujemne są prezentowane w następujący sposób:

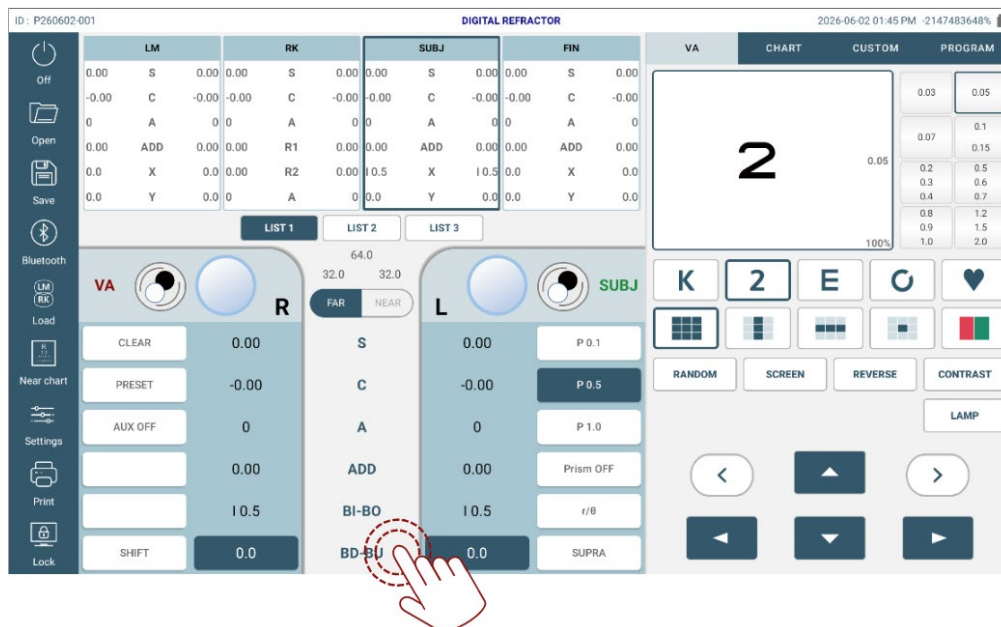
Oznaczenie	Opis
BI	Base In (pryzmat do wewnątrz)
BO	Base Out (pryzmat na zewnątrz)

Aktualna wartość pryzmatu jest stale wyświetlana na ekranie.

8.8.4 Regulacja pryzmatu pionowego (BD-BU)

Parametr BD-BU służy do regulacji mocy pryzmatu pionowego.

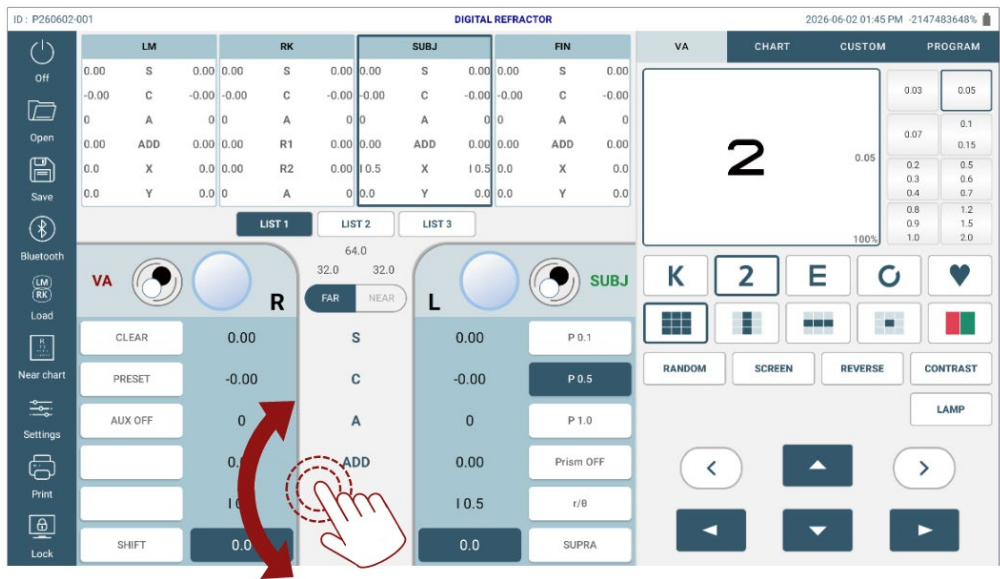
(1) Wybrać parametr BD-BU w obszarze sterowania soczewkami.



(2) Wybrać oko przeznaczone do regulacji.



(3) Ustawić wymaganą wartość pryzmatu.



Kierunek działania pryzmatu jest wyświetlany w następujący sposób:

Oznaczenie	Opis
BD	Base Down (pryzmat w dół)
BU	Base Up (pryzmat w górę)

Aktualna wartość pryzmatu jest stale wyświetlana na ekranie.

8.8.5 Formaty wyświetlania pryzmatów

Wartości pryzmatyczne mogą być wyświetlane w jednym z poniższych formatów.

Format	Opis
X / Y	Wyświetla oddzielnie poziome i pionowe składowe pryzmatu.
r / θ	Wyświetla wartość pryzmatu (r) oraz jego kierunek (θ) w układzie współrzędnych biegunowych.

Aby zmienić format wyświetlania:

- (1) Wybrać parametr pryzmatyczny (BI-BO lub BD-BU).
- (2) Dotknąć przycisku r / θ .
- (3) Format wyświetlania zostanie przełączony pomiędzy X / Y oraz r / θ .

Funkcja ta umożliwia wybór najbardziej odpowiedniego sposobu prezentacji wartości pryzmatycznych dla wykonywanego badania.

8.8.6 Funkcje regulacji pryzmatów

System TSDR-3000 udostępnia kilka kroków regulacji umożliwiających wygodne sterowanie pryzmatami.

Przycisk	Opis
P 0.1	Reguluje moc pryzmatu z krokiem 0,1 Δ .
P 0.5	Reguluje moc pryzmatu z krokiem 0,5 Δ .
P 1.0	Reguluje moc pryzmatu z krokiem 1,0 Δ .
P 2.0	Reguluje moc pryzmatu z krokiem 2,0 Δ . Dostępne po włączeniu trybu SHIFT.
P 3.0	Reguluje moc pryzmatu z krokiem 3,0 Δ . Dostępne po włączeniu trybu SHIFT.
Prism OFF	Usuwa pryzmat z toru optycznego.

UWAGA	Wartości pryzmatyczne są wyrażane w dioptriach pryzmatycznych (Δ). Dostępne kroki regulacji mogą się różnić w zależności od wybranego trybu pryzmatycznego oraz ustawień badania.
--------------	--

8.9 Badanie widzenia do bliży

8.9.1 Cel

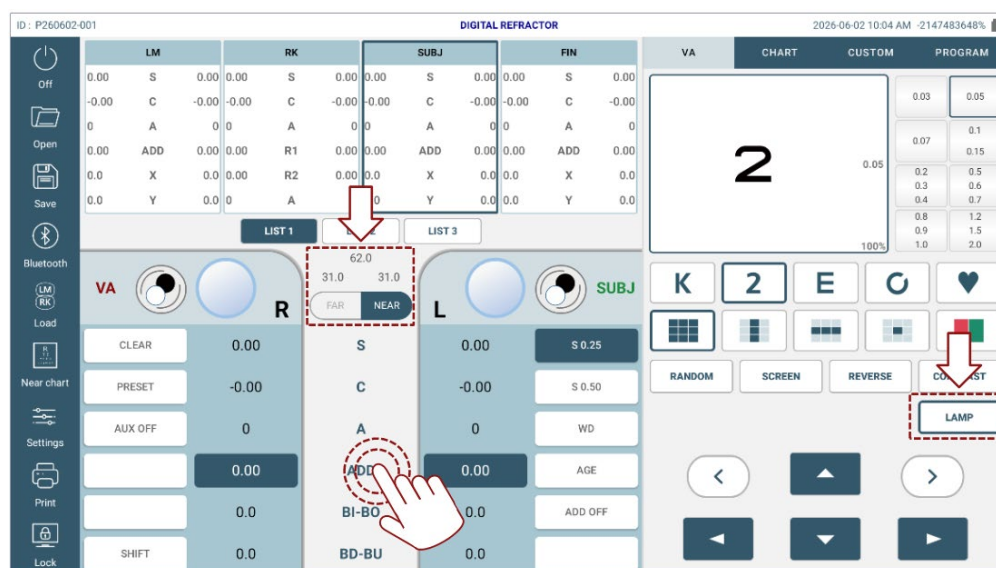
Tryb NEAR służy do określenia odpowiedniej wartości dodatku do bliży (ADD) oraz do wykonywania badań ostrości wzroku do bliży. Aby aktywować tryb badania do bliży, należy dotknąć przycisku NEAR.

Po aktywowaniu trybu NEAR:

- Zastosowana zostaje zaprogramowana wartość ADD.
- Dostępne stają się tablice do badania widzenia do bliży.
- Aktywowane są dodatkowe funkcje przeznaczone do badań do bliży.
- Oświetlacz punktu bliży zostaje automatycznie włączony.

8.9.2 Regulacja wartości ADD

- (1) Wybrać oko lub oczy przeznaczone do regulacji.
- (2) Dotknąć parametru ADD w obszarze sterowania soczewkami.



- (3) Przeciągać obszar sterowania w górę lub w dół, aby zwiększać lub zmniejszać wartość ADD.
- (4) Obserwować odpowiedzi pacjenta podczas obserwacji celu do bliży.
- (5) Kontynuować regulację do momentu uzyskania optymalnej korekcji do bliży.

Aktualna wartość ADD jest stale wyświetlana na ekranie.

8.9.3 Krok regulacji ADD

Krok regulacji ADD można wybrać za pomocą przycisków krokowych.

Przycisk	Opis
S 0.25	Krok regulacji 0,25 D
S 0.50	Krok regulacji 0,50 D
S 1.00	Krok regulacji 1,00 D. Dostępne po włączeniu trybu SHIFT.
S 2.00	Krok regulacji 2,00 D. Dostępne po włączeniu trybu SHIFT.

Wybrany krok regulacji jest wyróżniony na ekranie.

8.9.4 Odległość robocza (WD)

Odległość robocza może zostać dostosowana do indywidualnych wymagań pacjenta podczas pracy do bliży.

- (1) Dotknąć przycisku WD.
- (2) Przeciągać obszar sterowania w górę lub w dół.
- (3) Ustawić żądaną odległość roboczą.

Odległość robocza może być regulowana w zakresie od 35 cm do 70 cm z krokiem 5 cm.

8.9.5 Ustawienie wieku (AGE)

Funkcja AGE dostarcza wartości referencyjnej pomocnej podczas badań widzenia do bliży.

- (1) Dotknąć przycisku AGE.
- (2) Przeciągać obszar sterowania w górę lub w dół.
- (3) Ustawić wiek pacjenta.

Wiek może być regulowany w zakresie od 0 do 100 lat.

8.9.6 Funkcja ADD OFF

Przycisk ADD OFF tymczasowo usuwa wartość ADD z układu optycznego. Funkcja ta umożliwia porównanie warunków korekcji do dali i do bliży bez zmiany zapisanej wartości ADD. Ponowne dotknięcie przycisku ADD OFF przywraca wcześniej ustawioną wartość ADD.

UWAGA	Funkcje AGE oraz WD mają charakter pomocniczy. Ostateczne określenie wartości ADD powinno być oparte na wymaganiach wzrokowych pacjenta, odległości roboczej oraz ocenie klinicznej osoby przeprowadzającej badanie.
--------------	--

8.10 Badanie równowagi obuocznej

8.10.1 Cel

Badanie równowagi obuocznej (Binocular Balance) służy do wyrównania bodźca akomodacyjnego pomiędzy prawym i lewym okiem po zakończeniu jednoocznego subiektywnego badania refrakcji. System TSDR-3000 automatycznie wprowadza wymagane filtry czerwono-zielone oraz wyświetla tablicę do badania równowagi obuocznej.

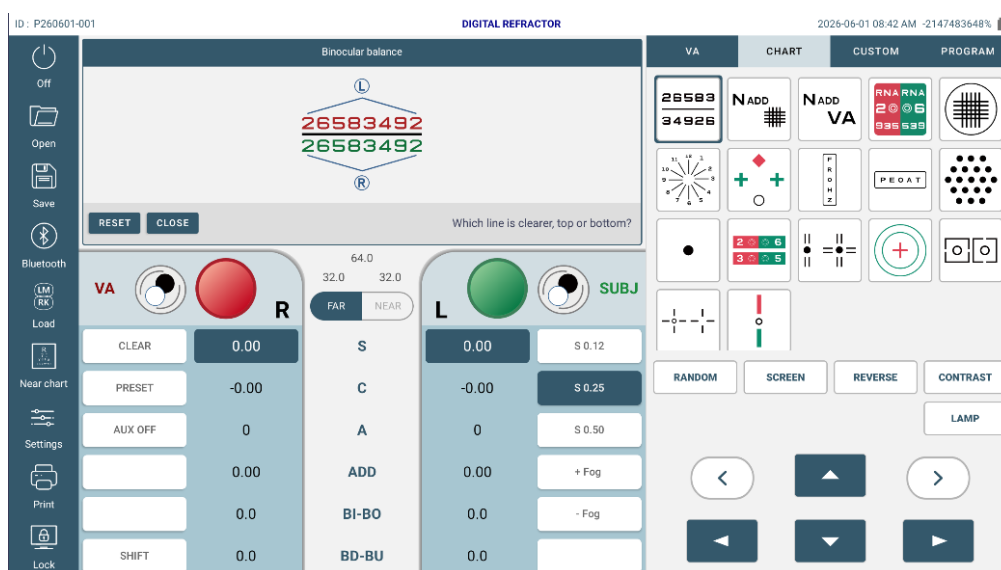
8.10.2 Rozpoczęcie badania równowagi obuocznej

(1) Zakończyć jednooczne subiektywne badanie refrakcji dla obu oczu.



(2) Dotknąć przycisku w obszarze sterowania tablicami optotypowymi.

(3) System TSDR-3000 automatycznie wprowadzi wymagane filtry czerwono-zielone oraz wyświetli tablicę do badania równowagi obuocznej.



8.10.3 Procedura badania

- (1) Polecieć pacjentowi obserwowanie tablicy obojgiem oczu.
- (2) Zadać pacjentowi pytanie: „Które cyfry są wyraźniejsze — górne czy dolne?”
- (3) Ocenić odpowiedź pacjenta.
 - Jeśli wyraźniejsze są górne cyfry, zwiększyć moc sferyczną (S) lewego oka.
 - Jeśli wyraźniejsze są dolne cyfry, zwiększyć moc sferyczną (S) prawego oka.
- (4) Powtarzać procedurę do momentu, gdy pacjent zgłosi jednakową wyrazistość górnych i dolnych cyfr.

8.10.4 Uwagi dotyczące badania

Badanie równowagi obuocznej powinno być wykonywane po zakończeniu jednoocznego subiektywnego badania refrakcji. System TSDR-3000 automatycznie wprowadza soczewki dysocjacyjne wymagane do wykonania tego badania. W celu uzyskania równowagi obuocznej mogą być konieczne niewielkie korekty mocy sferycznej. Ostateczne wartości refrakcji powinny zostać określone zgodnie z oceną kliniczną osoby przeprowadzającej badanie.

UWAGA	Celem badania równowagi obuocznej jest uzyskanie jednakowej percepcji wzrokowej przez prawe i lewe oko podczas obserwacji obuocznej.
--------------	--

8.11 Testy dodatku do blizy

8.11.1 Test Near Add Cross Grid

8.11.1.1 Cel

Test Near Add Cross Grid służy do określenia odpowiedniej wartości dodatku do blizy (ADD) poprzez porównanie wyrazistości poziomych i pionowych linii siatki.

8.11.1.2 Procedura

- (1) Zakończyć subiektywne badanie refrakcji do dali.
- (2) Ustawić NEAR CHART na żądaną odległość roboczą (domyślnie: 40 cm).



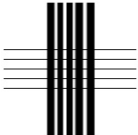
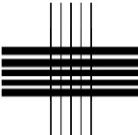
- (3) Dotknąć przycisku w obszarze sterowania tablicami optotypowymi.

- (4) System TSDR-3000 automatycznie skonfiguruje wymagane warunki badania i wyświetli ekran testu Near Add Cross Grid.



- (5) Zapytać pacjenta, czy linie poziome czy pionowe wydają się ciemniejsze lub wyraźniejsze.
- (6) Dostosować wartość ADD zgodnie z odpowiedzią pacjenta.

Odpowiedź pacjenta	Działanie
Linie pionowe wydają się ciemniejsze lub wyraźniejsze	Zmniejszyć wartość ADD.

	
Linie poziome wydają się ciemniejsze lub wyraźniejsze 	Zwiększyć wartość ADD.
Obie grupy linii są jednakowo wyraźne	Uzyskano odpowiednią wartość ADD.

(7) Powtarzać procedurę do momentu, gdy pacjent zgłosi jednakową wyrazistość obu grup linii.

UWAGA	Jeżeli jest to możliwe, test Near Add Cross Grid powinien być wykonywany przy rzeczywistej odległości roboczej pacjenta.
--------------	--

8.11.2 Test Near Add Visual Acuity

8.11.2.1 Cel

Test Near Add Visual Acuity służy do rejestrowania ostrości wzroku do blizy pacjenta po określeniu odpowiedniej wartości dodatku do blizy (ADD).

8.11.2.2 Procedura

(1) Wybrać żądane warunki badania:

- Korekcja do dali (Distance corrected)
 - Korekcja do blizy (Near corrected)
 - Badanie jednooczne (Right Eye lub Left Eye)
 - Badanie obuoczne (Binocular)
- (2) Set the near vision chart to the desired working distance (default: 40 cm).



(3) Dotknąć przycisku w obszarze sterowania tablicami optotypowymi.

(4) Zostanie wyświetlony ekran testu Near Add Visual Acuity.



(5) Wybrać oko przeznaczone do oceny:

- Right Eye
- Left Eye
- Binocular

(6) Wyświetlić tablicę do badania ostrości wzroku do bliży i określić ostrość wzroku pacjenta.

(7) Przeciągać obszar sterowania w celu wybrania odpowiedniego wyniku ostrości wzroku.

8.11.2.3 Dostępne wyniki

Wynik	Opis
NLP	Brak percepcji światła (No Light Perception).
LP	Percepcja światła (Light Perception).
LPJ	Projekcja światła (Light Projection). Pacjent potrafi określić kierunek źródła światła.
HM	Ruch ręki (Hand Motion). Pacjent potrafi wykryć ruch ręki przed okiem.
CF	Liczenie palców (Counting Fingers). Pacjent potrafi policzyć palce badającego.
0.03~2.0	Ostrość wzroku określona przy użyciu tablicy do badania widzenia do bliży.

UWAGA	Ostrość wzroku do bliży należy rejestrować przy zastosowaniu końcowej korekcji do bliży oraz przy planowanej odległości roboczej pacjenta.
--------------	--

8.12 Test Duochrome

8.12.1 Cel

Test Duochrome służy do potwierdzenia końcowej wartości korekcji sferycznej poprzez porównanie wyrazistości optotypów wyświetlanych na czerwonym i zielonym tle.

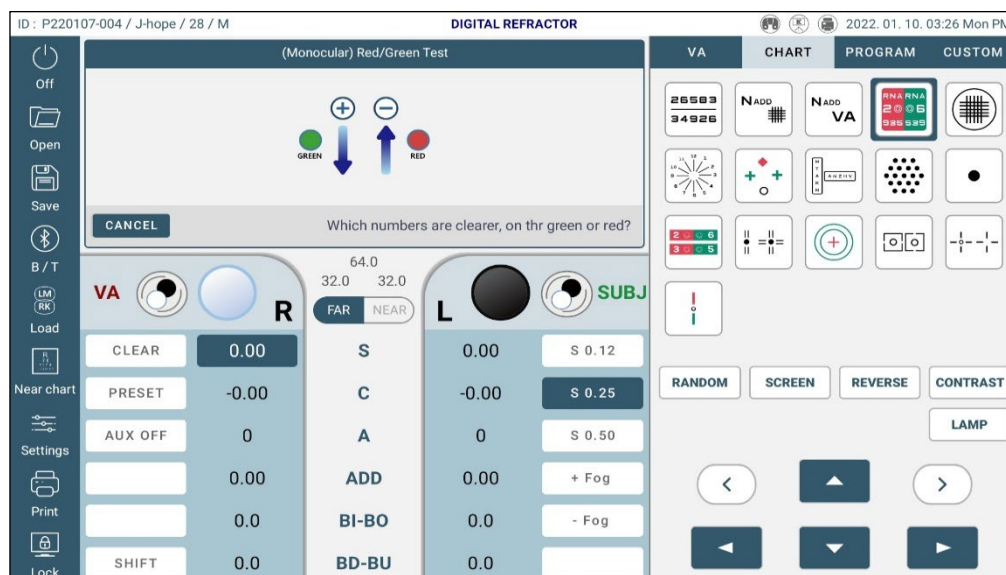
8.12.2 Procedura

(1) Zakończyć jednoocne subiektywne badanie refrakcji i określić wstępną korekcję sferyczną.



(2) Dotknąć przycisku w obszarze sterowania tablicami optotypowymi.

(3) System TSDR-3000 automatycznie wyświetli optotypy na czerwonym i zielonym tle.



(4) Zadać pacjentowi pytanie: „Która strona jest wyraźniejsza – czerwona czy zielona?”

(5) Dostosować moc sferyczną zgodnie z odpowiedzią pacjenta.

Odpowiedź pacjenta	Działanie
Strona czerwona jest wyraźniejsza 	Dodać ujemną moc sferyczną (-).
Strona zielona jest wyraźniejsza 	Dodać dodatnią moc sferyczną (+).
Obie strony są jednakowo wyraźne	Uzyskano prawidłowy punkt końcowy korekcji sferycznej.

(6) Powtarzać porównanie do momentu, gdy pacjent zgłosi jednakową wyrazistość po obu stronach.

UWAGA	Test Duochrome powinien być wykonywany po uzyskaniu najlepszej ostrości wzroku podczas subiektywnego badania refrakcji.
UWAGA	Podczas doprecyzowywania korekcji zaleca się stosowanie niewielkich zmian mocy sferycznej (zwykle w krokach co 0,25 D).
UWAGA	Test opiera się na podłużnej aberracji chromatycznej oka i powinien być interpretowany łącznie z wynikami badania ostrości wzroku.

8.12.3 Oczekiwany wynik końcowy

Za prawidłową końcową korekcję sferyczną uznaje się sytuację, w której pacjent ocenia optotypy prezentowane na czerwonym i zielonym tle jako jednakowo wyraźne.

8.13 Testy astygmatyzmu

Testy astygmatyzmu służą do określania i doprecyzowywania mocy cylindra oraz osi cylindra podczas subiektywnego badania refrakcji. System TSDR-3000 udostępnia różne tablice i tryby badania wspomagające ocenę astygmatyzmu.

8.13.1 Test Cross Grid (odległość)

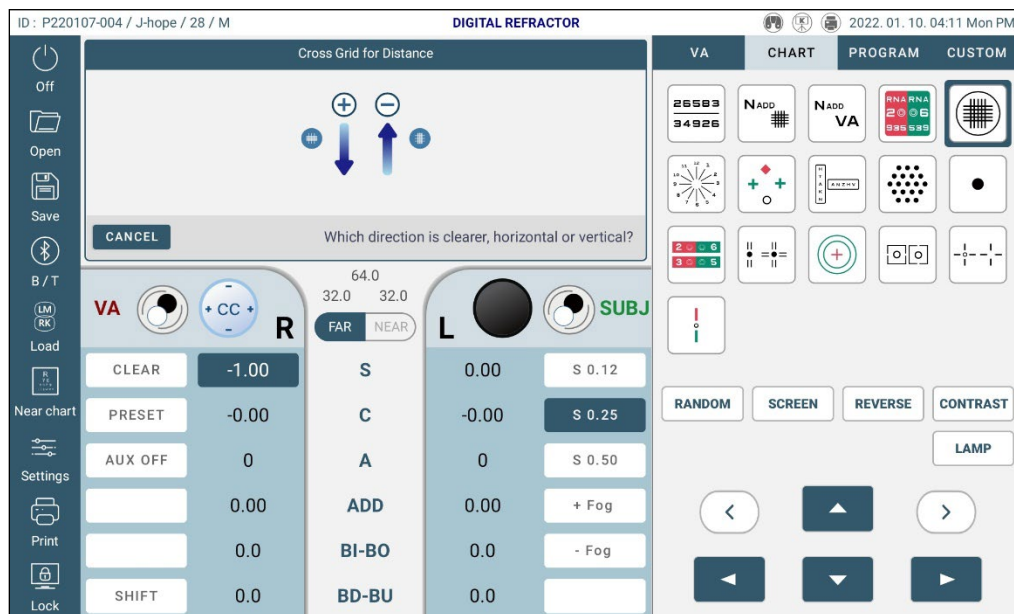
8.13.1.1 Cel

Test Cross Grid służy do oceny resztkowego błędu sferycznego oraz pomaga określić, czy przed rozpoczęciem doprecyzowywania cylindra konieczna jest dodatkowa korekcja sferyczna.

8.13.1.2 Procedura

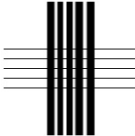
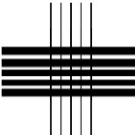


(1) Dotknąć przycisku w obszarze sterowania tablicami optotypowymi.



(2) Zadać pacjentowi pytanie: „Które linie są wyraźniejsze — poziome czy pionowe?”

(3) Dostosować moc sferyczną zgodnie z odpowiedzią pacjenta.

Odpowiedź pacjenta	Działanie
Linie pionowe wydają się ciemniejsze lub wyraźniejsze 	Zwiększyć ujemną moc sferyczną (-).
Linie poziome wydają się ciemniejsze lub wyraźniejsze 	Zwiększyć dodatnią moc sferyczną (+).
Obie grupy linii są jednakowo wyraźne	Korekcję sferyczną uznaje się za zrównoważoną.

(4) Powtarzać porównanie do momentu, gdy pacjent zgłosi jednakową wyrazistość linii w obu kierunkach.

8.13.2 Test Clock Dial (badanie osi i mocy cylindra)

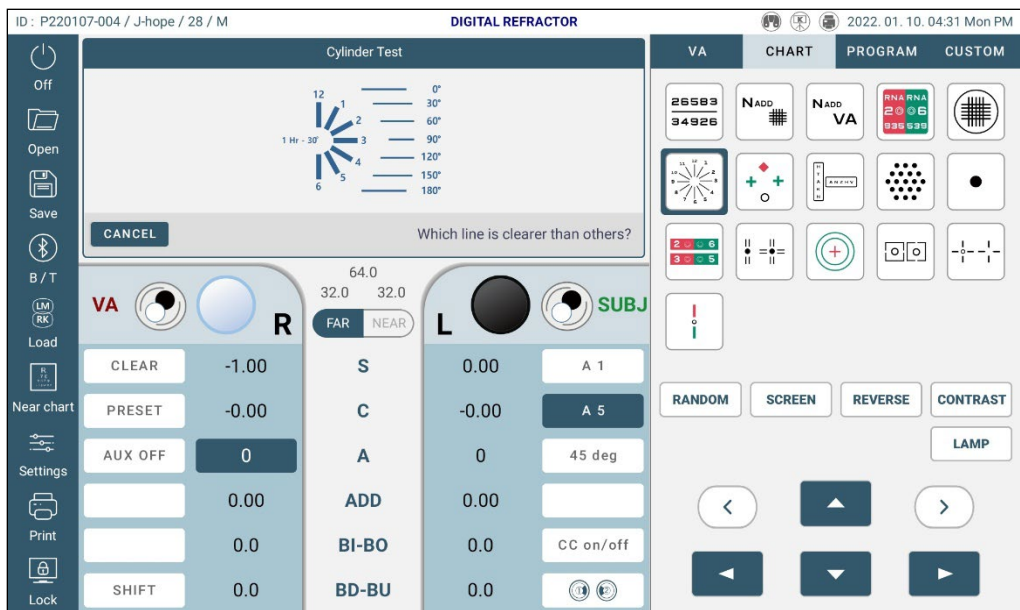
8.13.2.1 Cel

Test Clock Dial służy do wykrywania obecności astygmatyzmu oraz określenia przybliżonej osi astygmatyzmu.

8.13.2.2 Procedura



(1) Dotknąć przycisku w obszarze sterowania tablicami optotypowymi.



(2) Zadać pacjentowi pytanie: „Która linia lub grupa linii wydaje się najciemniejsza lub najbardziej wyraźna?”

(3) Jeżeli wszystkie linie wydają się jednakowo wyraźne, istotny astygmatyzm może nie występować.

(4) Jeżeli jedna lub więcej linii wydaje się ciemniejsza niż pozostałe, określić odpowiadający im kierunek osi.

(5) Dostosować oś cylindra oraz moc cylindra zgodnie z odpowiedzią pacjenta.

(6) Powtarzać procedurę do momentu, gdy pacjent zgłosi, że wszystkie linie tarczy Clock Dial są jednakowo wyraźne.

UWAGA

Test Clock Dial umożliwia jedynie przybliżone określenie osi cylindra i powinien być uzupełniony badaniem Jackson Cross Cylinder (JCC) w celu dokładnego doprecyzowania wyniku.

8.14 Badania widzenia obuocznego

Badania widzenia obuocznego służą do oceny fuzji sensorycznej, stereopsji, dominacji oka oraz koordynacji obuocznej. System TSDR-3000 udostępnia kilka testów widzenia obuocznego wspomagających ocenę funkcji obuocznych.

8.14.1 Worth Four Dots test

8.14.1.1 Cel

Test Worth Four Dots służy do oceny fuzji obuocznej, supresji jednego oka oraz diplopii podczas obserwacji obuocznej.

8.14.1.2 Procedura

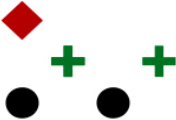


- (1) Dotknąć przycisku w obszarze sterowania tablicami optotypowymi.
- (2) System TSDR-3000 automatycznie wprowadzi odpowiednie filtry czerwony i zielony wymagane do wykonania testu.



- (3) Zadać pacjentowi pytanie: „Ile punktów widzisz?”

(4) Zanotować odpowiedź pacjenta i zinterpretować wynik zgodnie z poniższą tabelą.

Odpowiedź pacjenta	Interpretacja
Widoczne są cztery punkty 	Prawidłowa fuzja obuoczna
Widoczne są trzy punkty 	Supresja prawego oka
Widoczne są dwa punkty 	Supresja lewego oka
Widocznych jest pięć punktów 	Diplopia
Pięć punktów pojawia się naprzemiennie lub miga	Supresja naprzemienna

8.14.1.2 Dodatkowa interpretacja

Gdy widoczne są cztery punkty:

- Jeżeli punkt centralny jest czerwony, dominujące jest prawe oko.
- Jeżeli punkt centralny jest zielony, dominujące jest lewe oko.

Gdy widocznych jest pięć punktów:

- Jeżeli czerwony punkt znajduje się po lewej stronie zielonych punktów, pacjent wykazuje tendencję do ezoforii / ezotropii.
- Jeżeli czerwony punkt znajduje się po prawej stronie zielonych punktów, pacjent wykazuje tendencję do egzoforii / egzotropii.

UWAGA	Test Worth Four Dots służy do oceny fuzji sensorycznej i nie jest testem stereopsji.
UWAGA	Supresja naprzemienna może występować u pacjentów z zezem okresowym lub znacznymi różnicami refrakcyjnymi pomiędzy oczami.
UWAGA	Wyniki testu należy interpretować łącznie z wynikami innych badań widzenia obuocznego.

8.14.2 Test Stereo

8.14.2.1 Cel

Test Stereo służy do oceny zdolności pacjenta do percepcji względnej głębi przy wykorzystaniu widzenia obuocznego.

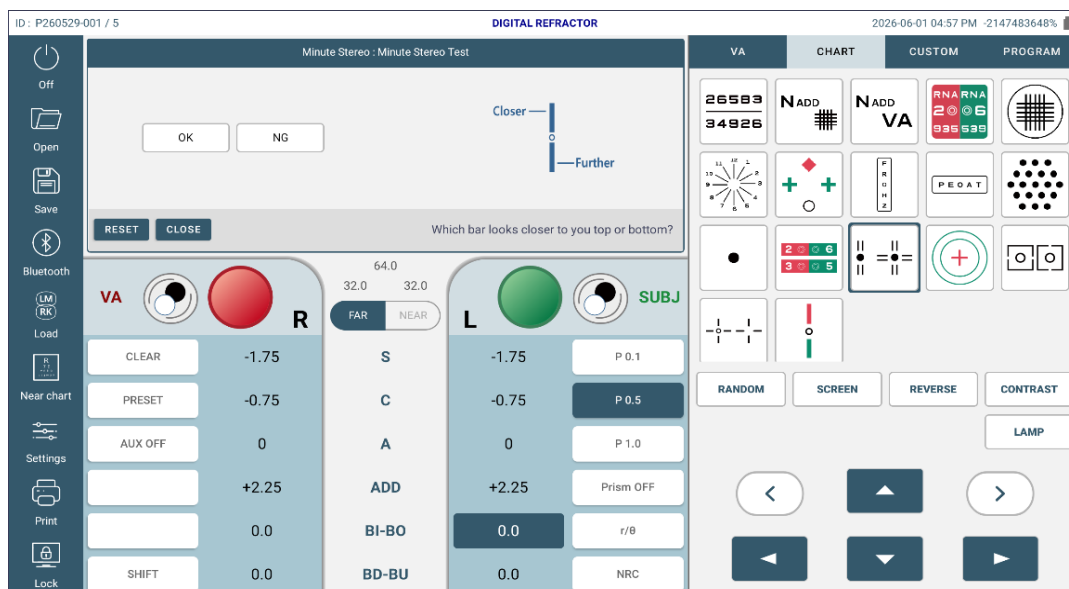
8.14.2.2 Procedura

(1) Wykonać badanie po zakończeniu korekcji refrakcyjnej do dali.



(2) Dotknąć przycisku w obszarze sterowania tablicami optotypowymi.

(3) System TSDR-3000 automatycznie wprowadzi filtry polaryzacyjne wymagane do przeprowadzenia badania.



(4) Zadać pacjentowi pytanie: „Która belka wydaje się bliższa – górna czy dolna?”

(5) Zanotować odpowiedź pacjenta.

(6) Jeżeli pacjent zgłasza, że bliższa wydaje się górna belka, dotknąć przycisku OK.

(7) Jeżeli pacjent zgłasza, że bliższa wydaje się dolna belka lub nie potrafi określić, która belka jest bliższa, dotknąć przycisku NG.

(8) Wynik badania zostanie automatycznie wyświetlony i zapisany.

8.14.2.3 Interpretacja

Wynik	Opis
OK	Stwierdzono obecność stereopsji.
NG	Nie potwierdzono obecności stereopsji.

UWAGA	Test Stereo jest testem przesiewowym stereopsji i nie dostarcza ilościowej wartości ostrości stereoskopowej.
UWAGA	W celu ilościowego pomiaru ostrości stereoskopowej należy wykonać test Minutes Stereo opisany w punkcie 8.14.3.
UWAGA	Przed wykonaniem badania zaleca się zapewnienie prawidłowego ustawienia obuocznego oraz odpowiedniej korekcji refrakcyjnej.

8.14.3 Test Minutes Stereo

8.14.3.1 Cel

Test Minutes Stereo służy do ilościowej oceny stereopsji oraz określenia poziomu ostrości stereoskopowej pacjenta.

8.14.3.2 Procedura

(1) Wykonać badanie po zakończeniu korekcji refrakcyjnej do dali.



(2) Dwukrotnie dotknąć przycisku w obszarze sterowania tablicami optotypowymi.

(3) System TSDR-3000 automatycznie wprowadzi filtry polaryzacyjne wymagane do przeprowadzenia badania.



(4) Zadać pacjentowi pytanie: „Czy którykolwiek z prążków znajdujących się na pozycjach 12Hr, 3Hr, 6Hr lub 9Hr wydaje się bliższy lub uwypuklony przestrzennie?”

(5) Zanotować odpowiedź pacjenta zgodnie z poniższą tabelą.

Odpowiedź pacjenta	Działanie
Prążki na pozycjach 12Hr i 3Hr są widoczne stereoskopowo	Wybrać przycisk 1°.
Prążki na pozycjach 3Hr i 6Hr są widoczne stereoskopowo	Wybrać przycisk 2°.
Prążki na pozycjach 6Hr i 9Hr są widoczne stereoskopowo	Wybrać przycisk 4°.
Prążek na pozycji 12Hr jest widoczny stereoskopowo	Wybrać przycisk 10°.
Nie można rozpoznać efektu stereoskopowego	Wybrać przycisk NG.

(6) Dotknąć odpowiedniego przycisku w celu zapisania wyniku.

8.14.3.3 Interpretacja

Wynik	Ostrość stereoskopowa
1°	1 minuta kątowna
2°	2 minuta kątowna
4°	4 minuta kątowna
10°	10 minuta kątowna
NG	Nie stwierdzono stereopsji

UWAGA	Mniejsze wartości oznaczają lepszą ostrość stereoskopową.
UWAGA	Badanie powinno być wykonywane przy odpowiedniej korekcji refrakcyjnej oraz stabilnej fiksacji obuocznej.
UWAGA	Jeżeli pacjent nie jest w stanie wiarygodnie rozpoznać żadnego celu stereoskopowego, wynik należy zarejestrować jako NG.
UWAGA	Test Minutes Stereo zapewnia ilościową ocenę stereopsji, natomiast test Stereo opisany w punkcie 8.14.2 dostarcza wyłącznie jakościowego wyniku przesiewowego.

8.15 Testy forii

W tej sekcji opisano funkcje pomiaru forii dostępne w systemie TSDR-3000. Testy te służą do oceny utajonych odchyłeń ustawienia oczu w warunkach rozdzielenia obrazów widzianych przez oba oczy.

8.15.1 Poziomy test Von Graefego

8.15.1.1 Cel

Poziomy test Von Graefego służy do pomiaru forii poziomej (ezoforii lub egzoforii).

8.15.1.2 Procedura

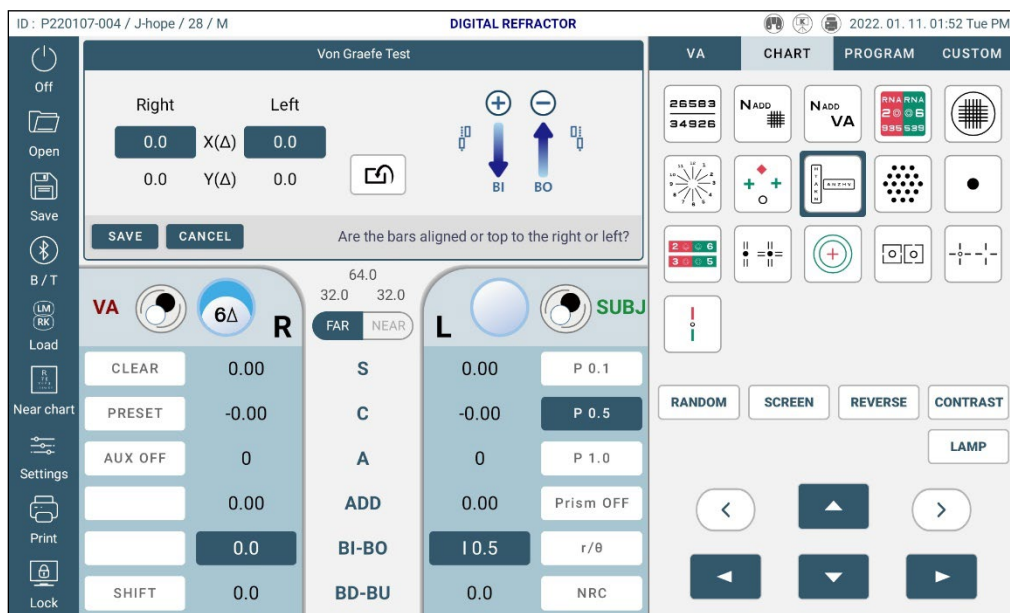


(1) Dotknąć przycisku w obszarze sterowania tablicami optotypowymi.

(2) Po rozpoczęciu badania system TSDR-3000 automatycznie wprowadza:

- Prawe oko: 6Δ Base Up (BU)

- Lewe oko: 12Δ Base In (BI)



(3) Zapytać pacjenta, czy widoczne są dwa oddzielne cele.

(4) Jeżeli widoczny jest tylko jeden cel, zwiększać wartość pryzmatu poziomego do momentu, aż pacjent zgłosi widoczność dwóch oddzielnych celów.

(5) Zadać pacjentowi pytanie: „Czy górny cel znajduje się na prawo czy na lewo od dolnego celu?”

- (6) Regulować pryzmat poziomy, obserwując odpowiedzi pacjenta, aż oba cele będą ustawione dokładnie jeden nad drugim.
- (7) Po uzyskaniu wyrównania odczytać wartość pryzmatu poziomego wyświetlaną na ekranie.
- (8) Nacisnąć przycisk SAVE, aby zapisać wynik badania.

8.15.1.3 Oczekiwany punkt końcowy

Punkt końcowy badania zostaje osiągnięty, gdy pacjent zgłasza, że górny i dolny cel znajdują się dokładnie jeden nad drugim, bez jakiegokolwiek przesunięcia poziomego.

8.15.1.4 Interpretation

- Wartość Base In (BI) wskazuje na egzoforię.
- Wartość Base Out (BO) wskazuje na ezoforię.
- Wartość bliska zeru wskazuje na minimalną forię poziomą.

UWAGA	Wynik testu Von Graefego należy interpretować łącznie z pozostałymi wynikami badań widzenia obuocznego oraz oceną kliniczną pacjenta.
--------------	---

8.15.2 Pionowy test Von Graefego

8.15.2.1 Cel

Pionowy test Von Graefego służy do pomiaru forii pionowej.

8.15.2.2 Procedura



(1) Dotknąć przycisku w obszarze sterowania tablicami optotypowymi.

(2) Po rozpoczęciu badania system TSDR-3000 automatycznie wprowadza:

- Prawe oko: 6Δ Base Up (BU)

- Lewe oko: 12Δ Base In (BI)



(3) Zapytać pacjenta, czy widoczne są dwa oddzielne cele.

(4) Jeżeli widoczny jest tylko jeden cel, zwiększać wartość pryzmatu pionowego do momentu, aż pacjent zacznie widzieć dwa oddzielne cele.

(5) Zadać pacjentowi pytanie: „Czy cel po prawej stronie znajduje się powyżej czy poniżej celu po lewej stronie?”

(6) Regulować pryzmat pionowy, obserwując odpowiedzi pacjenta, aż oba cele będą ustawione na tej samej wysokości.

(7) Po uzyskaniu wyrównania odczytać wartość pryzmatu pionowego wyświetlaną na ekranie.

(8) Nacisnąć przycisk SAVE, aby zapisać wynik badania.

8.15.2.3 Oczekiwany punkt końcowy

Punkt końcowy badania zostaje osiągnięty, gdy pacjent zgłasza, że oba cele znajdują się na tej samej wysokości, bez jakiegokolwiek przesunięcia pionowego.

8.15.1.4 Interpretacja

- Wartości Base Up (BU) lub Base Down (BD) wskazują wielkość i kierunek forii pionowej.
- Wartość bliska zeru wskazuje na minimalną forię pionową.

UWAGA	Wartości pryzmatyczne wyświetlane i zapisywane przez system TSDR-3000 reprezentują wynik pomiaru forii uzyskany podczas badania i mogą być wykorzystywane jako dane referencyjne w ocenie widzenia obuocznego.
--------------	--

8.15.3 Poziomy test Maddoxa

8.15.3.1 Cel

Poziomy test Maddoxa służy do pomiaru forii poziomej poprzez rozdzielenie obrazów widzianych przez oba oczy za pomocą pręcika Maddoxa oraz określenie wartości pryzmatu wymaganej do wyrównania postrzeganej linii i punktu fiksacyjnego.

8.15.3.2 Procedura



(1) Dotknąć przycisku w obszarze sterowania tablicami optotypowymi.

(2) System TSDR-3000 automatycznie wprowadza pręcik Maddoxa oraz wyświetla punkt fiksacyjny.



(3) Zadać pacjentowi pytanie: „Czy pionowa czerwona linia przechodzi przez punkt fiksacyjny, czy znajduje się po jego prawej lub lewej stronie?”

(4) Regulować pryzmat BI/BO do momentu wyrównania pionowej linii i punktu fiksacyjnego.

(5) Interpretować odpowiedzi pacjenta zgodnie z poniższą tabelą.

Odpowiedź pacjenta	Regulacja
Pionowa linia znajduje się po prawej stronie punktu fiksacyjnego	Zwiększyć pryzmat BO (ezoforia)
Pionowa linia znajduje się po lewej stronie punktu fiksacyjnego	Zwiększyć pryzmat BI (egzoforia)

(6) Kontynuować regulację pryzmatu do momentu, gdy pacjent zgłosi, że pionowa linia przechodzi dokładnie przez punkt fiksacyjny.

(7) Odczytać wartość pryzmatu wyświetlaną na ekranie i nacisnąć przycisk SAVE.

8.15.3.3 Oczekiwany punkt końcowy

Punkt końcowy badania zostaje osiągnięty, gdy pacjent zgłasza, że pionowa linia Maddoxa i punkt fiksacyjny są idealnie wyrównane.

8.15.3.4 Interpretacja

Wynik	Interpretacja
Pryzmat BI wymagany do wyrównania	Egzoforia
Pryzmat BO wymagany do wyrównania	Ezoforia
0Δ	Ortoforia

8.15.4 Pionowy test Maddoxa

8.15.4.1 Cel

Pionowy test Maddoxa służy do pomiaru forii pionowej poprzez wyrównanie poziomej linii Maddoxa z punktem fiksacyjnym przy użyciu pryzmatu pionowego.

8.15.4.2 Procedura



(1) Dwukrotnie dotknąć przycisku w obszarze sterowania tablicami optotypowymi.

(2) System TSDR-3000 automatycznie wprowadza pręciik Maddoxa oraz wyświetla punkt fiksacyjny.



(3) Zadać pacjentowi pytanie: „Czy pozioma linia znajduje się powyżej czy poniżej punktu fiksacyjnego?”

(4) Regulować pryzmat BD/BU do momentu wyrównania poziomej linii i punktu fiksacyjnego.

(5) Interpretować odpowiedź pacjenta zgodnie z poniższą tabelą.

Odpowiedź pacjenta	Regulacja
Pozioma linia znajduje się poniżej punktu fiksacyjnego	Dodać pryzmat BD do prawego oka (hiperforia prawego oka)
Pozioma linia znajduje się powyżej punktu fiksacyjnego	Dodać pryzmat BU do prawego oka (hipoforia prawego oka)

(6) Kontynuować regulację pryzmatu do momentu, gdy pacjent zgłosi, że pozioma linia przechodzi dokładnie przez punkt fiksacyjny.

(7) Odczytać wartość pryzmatu wyświetlaną na ekranie i nacisnąć przycisk SAVE.

8.15.4.3 Oczekiwany punkt końcowy

Punkt końcowy badania zostaje osiągnięty, gdy pacjent zgłasza, że pozioma linia Maddoxa i punkt fiksacyjny znajdują się na tej samej wysokości.

8.15.4.4 Interpretacja

Wynik	Interpretacja
Pryzmat BU wymagany do wyrównania	Hipoforia prawego oka
Pryzmat BD wymagany do wyrównania	Hiperforia prawego oka
0Δ	Ortoforia

UWAGA	Test Maddoxa zapewnia pomiar forii przy wysokim stopniu dysocjacji obuocznej i jest szczególnie przydatny do wykrywania niewielkich odchyłeń poziomych i pionowych w warunkach jednoocznej dysocjacji.
--------------	--

8.16 Testy fuzji i koïncydencji

Testy fuzji i koïncydencji słuŹą do oceny zdolnoœci pacjenta do utrzymywania fuzji obuocznej oraz do okreœlania obecnoœci i wielkoœci odchylenia ustawienia oczu. Badania te wspomagaj¹ ocen¹ ustawienia obuocznego oraz stanu fuzji sensorycznej.

8.16.1 Test Schobera

8.16.1.1 Cel

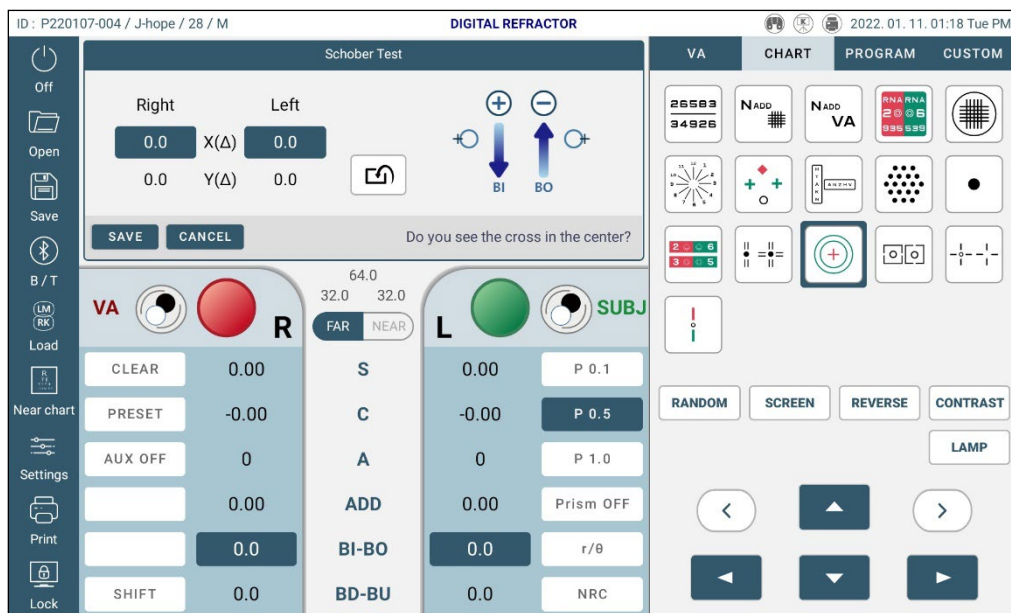
Test Schobera słuŹy do oceny fuzji obuocznej i koïncydencji oraz do oszacowania forii poziomej i pionowej metod¹ neutralizacji pryzmatycznej.

8.16.1.2 Procedura



(1) Dotkn¹ć przycisku w obszarze sterowania tablicami optotypowymi.

(2) Cel testowy Schobera składa si¹ z zielonego okr¹gu oraz czerwonego krzyŹa fiksacyjnego prezentowanych w warunkach dysocjacji obuocznej.

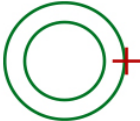
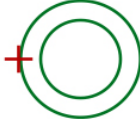
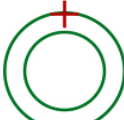


(3) Zadać pacjentowi pytanie: „Czy widzisz czerwony krzyŹ w œrodku zielonego okr¹gu?”

(4) JeŹeli pacjent zgłasza, Źe czerwony krzyŹ znajduje si¹ w œrodku zielonego okr¹gu, ustawienie obuoczne uznaje si¹ za prawid³owe i badanie moŹna zakończyć.

- (5) Jeżeli czerwony krzyż nie znajduje się w środku, zapytać pacjenta, czy krzyż znajduje się po prawej stronie, po lewej stronie, powyżej czy poniżej środka okręgu.
- (6) Regulować wartość pryzmatu do momentu, aż pacjent zgłosi, że czerwony krzyż znajduje się dokładnie w środku zielonego okręgu.

8.16.1.3 Interpretacja i neutralizacja pryzmatyczna

Obraz widziany przez pacjenta	Interpretacja	Neutralizacja pryzmatyczna
	Ezoforia	Zastosować pryzmat BO obuocznie
	Egzoforia	Zastosować pryzmat BI obuocznie
	Hipoforia prawego oka lub hiperforia lewego oka	Zastosować pryzmat BU do prawego oka lub BD do lewego oka
	Hiperforia prawego oka lub hipoforia lewego oka	Zastosować pryzmat BD do prawego oka lub BU do lewego oka

8.16.1.4 Rejestrowanie wyniku

Należy zapisać wartość pryzmatu poziomego i/lub pionowego wymaganą do ustawienia czerwonego krzyża w środku zielonego okręgu.

8.16.2 Poziomy test koincydencji

8.16.2.1 Cel

Poziomy test koincydencji służy do oceny poziomego ustawienia obuocznego oraz określenia wielkości forii poziomej wymaganej do uzyskania koincydencji obuocznej.

8.16.2.2 Procedura



(1) Dotknąć przycisku w obszarze sterowania tablicami optotypowymi.

(2) Zapytać pacjenta, czy widoczne są dwa kwadratowe cele oraz czy górny i dolny kwadrat są ustawione w jednej linii pionowej.



(3) Jeżeli cele nie są wyrównane, regulować wartość pryzmatu poziomego (BI-BO) do momentu, aż pacjent zgłosi, że górny i dolny kwadrat są ustawione jeden nad drugim.

(4) Po uzyskaniu wyrównania zapytać pacjenta, czy oba kwadraty wydają się mieć taki sam rozmiar.

(5) Zanotować wartość pryzmatu wymaganą do uzyskania wyrównania.

8.16.2.3 Interpretacja

Odpowiedź pacjenta	Rozpoznanie	Regulacja pryzmatu
Górny kwadrat znajduje się po prawej stronie dolnego kwadratu	Ezoforia	Zwiększyć pryzmat BO
Górny kwadrat znajduje się po lewej stronie dolnego kwadratu	Exophoria	Zwiększyć pryzmat BI
Górny i dolny kwadrat są wyrównane	Uzyskano wyrównanie poziome	Zanotować wartość pryzmatu
Kwadraty są wyrównane, ale wydają się różnej wielkości	Podjęrzenie anizeikonii	Różnica jednej linii odpowiada około 3,5% różnicy wielkości obrazu

8.16.3 Pionowy test koïcydencji

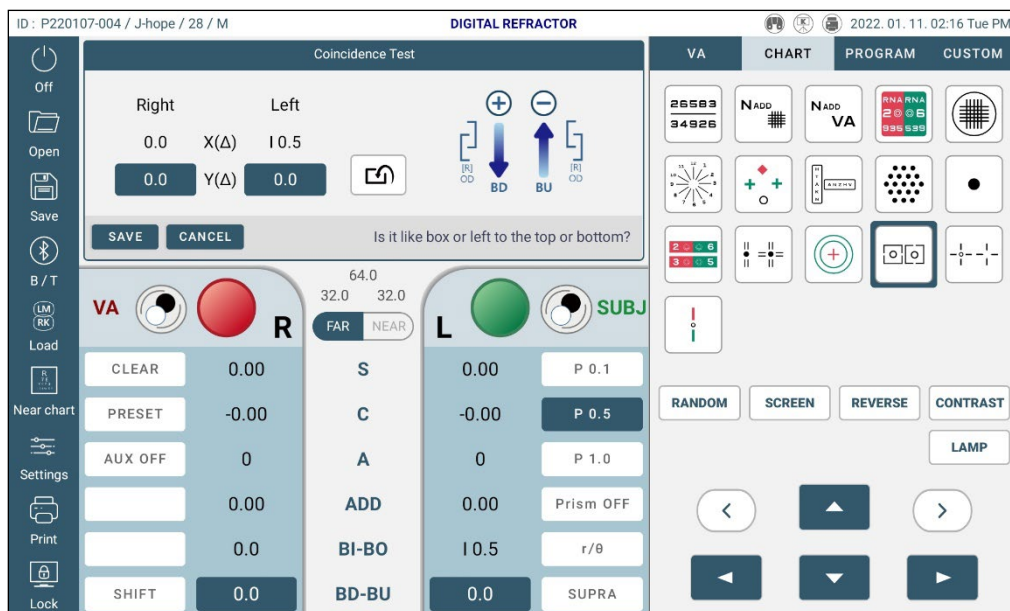
8.16.3.1 Cel

Pionowy test koïcydencji służy do oceny pionowego ustawienia obuocznego oraz określenia wielkości forii pionowej wymaganej do uzyskania koïcydencji obuocznej.

8.16.3.2 Procedura



- (1) Trzykrotnie dotknąć przycisku  w obszarze sterowania tablicami optotypowymi.
- (2) Zapytać pacjenta, czy widoczne są dwa kwadratowe cele oraz czy prawy i lewy kwadrat znajdują się na tej samej wysokości.



- (3) Jeżeli cele nie są wyrównane, regulować wartość pryzmatu pionowego (BD-BU) do momentu, aż pacjent zgłosi, że oba kwadraty znajdują się na tej samej wysokości.
- (4) Po uzyskaniu wyrównania zapytać pacjenta, czy oba kwadraty wydają się mieć taki sam rozmiar.
- (5) Zanotować wartość pryzmatu wymaganą do uzyskania wyrównania.

8.16.3.3 Interpretacja

Odpowiedź pacjenta	Rozpoznanie	Regulacja pryzmatu
Czerwony kwadrat znajduje się wyżej niż zielony kwadrat	Hipoforia prawego oka lub hiperforia lewego oka	Zwiększyć pryzmat BU dla oka prawego (OD) lub BD dla oka lewego (OS)
Zielony kwadrat znajduje się wyżej niż czerwony kwadrat	Hiperforia prawego oka lub hipoforia lewego oka	Zwiększyć pryzmat BD dla oka prawego (OD) lub BU dla oka lewego (OS)
Kwadraty są ustawione na tej samej wysokości	Uzyskano wyrównanie pionowe	Zanotować wartość pryzmatu
Kwadraty są wyrównane, ale wydają się różnej wielkości	Podejrzenie anizeikonii	Różnica jednej linii odpowiada około 3,5% różnicy wielkości obrazu

8.16.4 Test krzyża z punktem fiksacyjnym

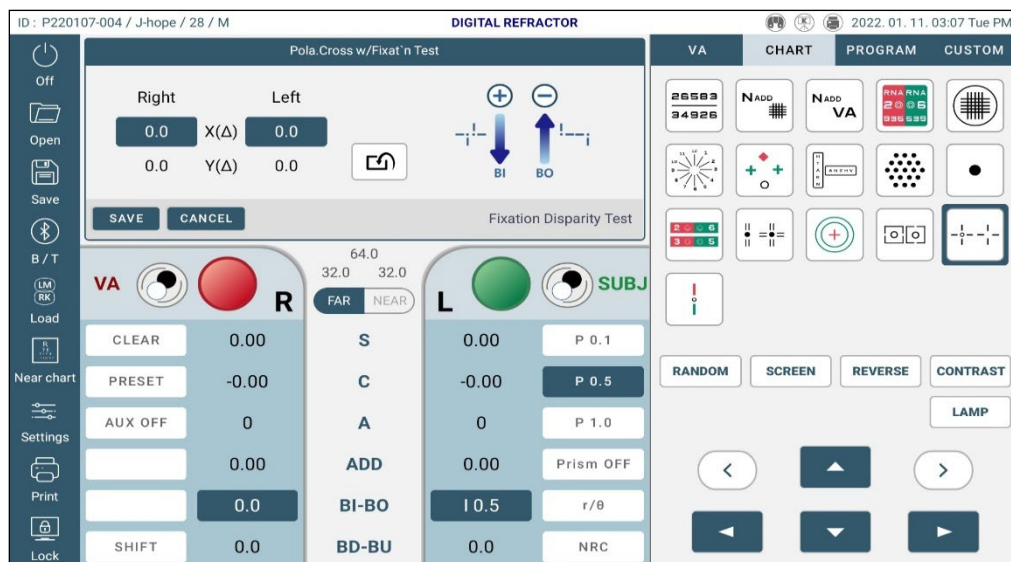
8.16.4.1 Cel

Test Cross with Fixation Point służy do jednoczesnej oceny forii poziomej i pionowej przy użyciu spolaryzowanych celów fiksacyjnych. Badanie umożliwia szybką identyfikację nieprawidłowości ustawienia obuocznego oraz określenie korekcji pryzmatycznej wymaganej do uzyskania wyrównania.

8.16.4.2 Procedura

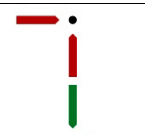
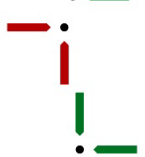
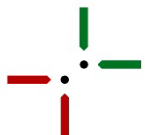
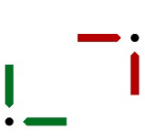
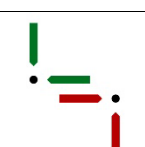


- (1) Dotknąć przycisku w obszarze sterowania tablicami optotypowymi.
- (2) Zapytać pacjenta, czy czerwone i zielone segmenty linii tworzą kompletny krzyż.



- (3) Jeżeli pacjent zgłasza, że krzyż jest kompletny i prawidłowo wyrównany, ustawienie obuoczne uznaje się za prawidłowe.
- (4) Jeżeli krzyż nie jest wyrównany, określić, czy przesunięcie dotyczy składowej poziomej, pionowej czy obu jednocześnie.
- (5) Regulować pryzmat poziomy (BI-BO) i/lub pionowy (BD-BU) do momentu, aż pacjent zgłosi, że czerwone i zielone segmenty tworzą kompletny krzyż.
- (6) Zanotować wartości pryzmatów wymagane do uzyskania wyrównania.

8.16.4.3 Interpretacja

Widok pacjenta	Interpretacja	Neutralizacja pryzmatyczna
	Ezoforia	Zwiększać pryzmat BO do uzyskania wyrównania.
	Egzoforia	Zwiększać pryzmat BI do uzyskania wyrównania.
	Hiperforia prawego oka (hipoforia lewego oka)	Regulować pryzmat BD-BU do uzyskania wyrównania.
	Hipoforia prawego oka (hiperforia lewego oka)	Regulować pryzmat BD-BU do uzyskania wyrównania.
	Ezoforia + hipoforia prawego oka	Zwiększać pryzmat BO oraz regulować BD-BU do uzyskania wyrównania.
	Ezoforia + hiperforia prawego oka	Zwiększać pryzmat BO oraz regulować BD-BU do uzyskania wyrównania.
	Egzoforia + hipoforia prawego oka	Zwiększać pryzmat BI oraz regulować BD-BU do uzyskania wyrównania.
	Egzoforia + hiperforia prawego oka	Zwiększać pryzmat BI oraz regulować BD-BU do uzyskania wyrównania.

8.17 Testy specjalne

Testy opisane w tej sekcji dostarczają dodatkowych informacji dotyczących równowagi obuocznej, dominacji oka oraz subiektywnej refrakcji.

8.17.1 Test Polarized Red/Green

8.17.1.1 Cel

Test Polarized Red/Green służy do oceny równowagi obuocznej oraz doprecyzowania korekcji sferycznej każdego oka w warunkach obserwacji obuocznej.

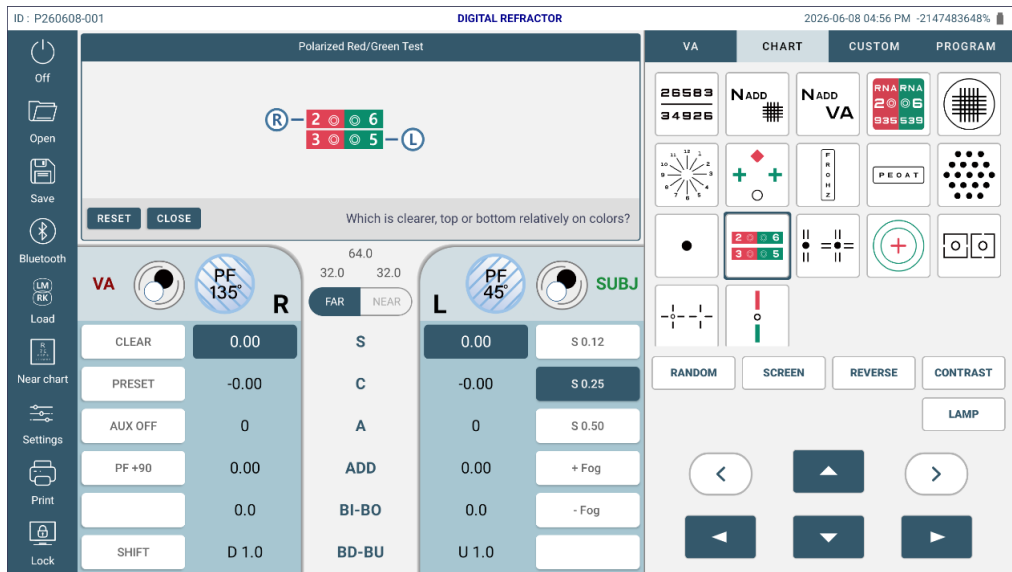
WAŻNE

Test Polarized Red/Green działa prawidłowo wyłącznie w połączeniu z kompatybilnym spolaryzowanym systemem tablic optotypowych, takim jak TSLC-2000P. Standardowe systemy LCD bez funkcji polaryzacji nie mogą być używane do wykonywania tego testu.

8.17.1.2 Procedura



- (1) Dotknąć przycisku  w obszarze sterowania tablicami optotypowymi.
- (2) Przed rozpoczęciem badania potwierdzić dominujące oko pacjenta.



(3) Porównać czerwone i zielone znaki w górnym celu testowym i dostosować moc sferyczną prawego oka zgodnie z poniższą tabelą.

Odpowiedź pacjenta (górnny cel)	Regulacja
Czerwone znaki wydają się wyraźniejsze	Zwiększyć moc sferyczną prawego oka w kierunku wartości ujemnych (-)
Zielone znaki wydają się wyraźniejsze	Zwiększyć moc sferyczną prawego oka w kierunku wartości dodatnich (+)

(4) Porównać czerwone i zielone znaki w dolnym celu testowym i dostosować moc sferyczną lewego oka zgodnie z poniższą tabelą.

Odpowiedź pacjenta (dolny cel)	Regulacja
Czerwone znaki wydają się wyraźniejsze	Zwiększyć moc sferyczną lewego oka w kierunku wartości ujemnych (-)
Zielone znaki wydają się wyraźniejsze	Zwiększyć moc sferyczną lewego oka w kierunku wartości dodatnich (+)

(5) Porównać górny i dolny cel testowy oraz dostosować równowagę obuoczną zgodnie z poniższą tabelą.

Odpowiedź pacjenta	Regulacja
Górny cel wydaje się wyraźniejszy	Zwiększyć moc sferyczną prawego oka w kierunku wartości dodatnich (+)
Dolny cel wydaje się wyraźniejszy	Zwiększyć moc sferyczną lewego oka w kierunku wartości dodatnich (+)
Górny i dolny cel wydają się jednakowo wyraźne	Uzyskano równowagę obuoczną

8.17.1.3 Oczekiwany punkt końcowy

W warunkach obserwacji obuocznej czerwone i zielone cele wydają się jednakowo wyraźne, a górny i dolny cel testowy mają jednakową wyrazistość.

8.17.2 Test oka dominującego

8.17.2.1 Cel

Test Dominant Eye służy do określenia dominującego oka sensorycznego pacjenta na potrzeby procedur równoważenia obuocznego.

8.17.2.2 Procedura



(1) Dotknąć przycisku w obszarze sterowania tablicami optotypowymi.

(2) Poprosić pacjenta o wskazanie, za którym kolorowym paskiem podąża punkt fiksacyjny.



(3) Jeżeli punkt fiksacyjny podąża za czerwonym paskiem, zapisać prawe oko jako oko dominujące.

(4) Jeżeli punkt fiksacyjny podąża za zielonym paskiem, zapisać lewe oko jako oko dominujące.

(5) Zapisać wynik badania.

8.17.2.3 Interpretacja

Odpowiedź pacjenta	Oko dominujące
Punkt fiksacyjny podąża za czerwonym paskiem	Dominujące jest prawe oko
Punkt fiksacyjny podąża za zielonym paskiem	Dominujące jest lewe oko

UWAGA	Oko dominujące określone za pomocą tego testu może być wykorzystywane jako wartość referencyjna podczas procedur równoważenia obuocznego.
UWAGA	W przypadkach, gdy nie można w pełni uzyskać równowagi obuocznej, końcowa korekcja może być częściowo oparta na oku dominującym.

9 Konserwacja i serwis

9.1 Rutynowe czyszczenie

9.1.1 Ogólne środki ostrożności

W celu utrzymania prawidłowego działania oraz wydłużenia okresu eksploatacji systemu TSDR-3000 należy regularnie wykonywać rutynowe czyszczenie. Przed rozpoczęciem czyszczenia:

- (1) Wyłączyć zasilanie skrzynki połączeniowej (Junction Box).
- (2) Wyłączyć Tablet Controller.
- (3) Odłączyć przewód zasilający od gniazda sieciowego AC.
- (4) Upewnić się, że wszystkie elementy systemu zostały całkowicie wyłączone.

	Nie czyścić urządzenia, gdy jest ono podłączone do zasilania.
	Nie dopuszczać do przedostania się cieczy do otworów, złączy ani konektorów.
	Nie stosować nadmiernej siły podczas czyszczenia.
	Nigdy nie używać rozpuszczalników organicznych, takich jak rozcieńczalniki, benzen, aceton ani przemysłowe środki czyszczące na bazie alkoholu.

9.1.2 Czyszczenie powierzchni zewnętrznych

Powierzchnie zewnętrzne głowicy refraktora (Refractor Head), skrzynki połączeniowej (Junction Box) oraz sterownika tabletowego (Tablet Controller) można czyścić miękką, suchą ściereczką. W razie potrzeby::

- (1) Lekko zwilżyć miękką ściereczkę wodą lub roztworem łagodnego detergentu o neutralnym odczynie.
- (2) Ostrożnie wytrzeć zabrudzoną powierzchnię.
- (3) Usunąć pozostałą wilgoć za pomocą suchej ściereczki.



Nie rozpylać cieczy bezpośrednio na urządzenie.

9.1.3 Czyszczenie soczewek optycznych przez okna pomiarowe

Okna pomiarowe oraz apertury obserwacyjne należy utrzymywać w czystości, aby zapewnić dokładne wyniki badań.

- (1) Usunąć kurz za pomocą gruszki do przedmuchiwania lub miękkiego pędzelka.
- (2) Delikatnie wyczyścić powierzchnie optyczne przy użyciu bezpyłowej ściereczki przeznaczonej do czyszczenia elementów optycznych.
- (3) Sprawdzić powierzchnie pod kątem obecności odcisków palców, kurzu lub smug.



Zarysowania lub zanieczyszczenie powierzchni optycznych mogą wpływać na jakość i dokładność badania.

9.1.4 Czyszczenie i dezynfekcja podpórki czołowej oraz osłon twarzy

Podpórka czołowa oraz osłony twarzy mają bezpośredni kontakt z pacjentem podczas badania i należy je czyścić oraz dezynfekować po każdym pacjencie.

- (1) Przetrzeć podpórkę czołową oraz osłony twarzy miękką ściereczką lub jednorazową chusteczką zwilżoną 70% alkoholem izopropylowym (IPA).
- (2) Upewnić się, że wszystkie powierzchnie mające kontakt z pacjentem zostały dokładnie oczyszczone.
- (3) Pozostawić powierzchnie do całkowitego wyschnięcia przed wykonaniem kolejnego badania.
- (4) Sprawdzić powierzchnie pod kątem zanieczyszczeń, uszkodzeń lub nadmiernego zużycia.

	Czyszczenie i dezynfekcję należy wykonywać po każdym pacjencie w celu ograniczenia ryzyka zanieczyszczenia krzyżowego.
	Nie rozpylać cieczy bezpośrednio na urządzenie.
	Nie dopuszczać do przedostania się środków czyszczących do wnętrza urządzenia.
	Nie stosować ściernych środków czyszczących ani rozpuszczalników mogących uszkodzić powierzchnie z tworzyw sztucznych.
	Wielokrotne stosowanie środków dezynfekcyjnych innych niż 70% alkohol izopropylowy może powodować odbarwienia lub uszkodzenia elementów z tworzyw sztucznych.

9.1.5 Kontrola po czyszczeniu

Po zakończeniu czyszczenia:

- Sprawdzić, czy wszystkie powierzchnie są suche.
- Sprawdzić, czy wewnątrz urządzenia nie pozostały żadne materiały użyte do czyszczenia.
- Sprawdzić, czy wszystkie okna optyczne są czyste i niezastłonięte.
- Przed ponownym użyciem urządzenia do badań klinicznych potwierdzić jego prawidłowe działanie.

9.2 Kontrola przed użyciem

Przed użyciem systemu TSDR-3000 operator powinien przeprowadzić następującą kontrolę w celu zapewnienia bezpiecznej i prawidłowej pracy urządzenia. W przypadku stwierdzenia jakichkolwiek nieprawidłowości należy przerwać użytkowanie urządzenia i skontaktować się z wykwalifikowanym personelem serwisowym.

9.2.1 Kontrola stanu zewnętrznego

Sprawdzić stan zewnętrzny systemu. Należy potwierdzić, że:

- Głowica refraktora (Refractor Head) nie wykazuje widocznych uszkodzeń.
- Obudowa skrzynki połączeniowej (Junction Box) nie jest pęknięta ani odkształcona.
- Ekran sterownika tabletowego (Tablet Controller) nie posiada nadmiernych uszkodzeń.
- Podpórka czołowa oraz osłony twarzy są prawidłowo zamocowane.
- Nie występują luźne elementy.



Nie używać urządzenia w przypadku stwierdzenia jakichkolwiek uszkodzeń mechanicznych.

9.2.2 Kontrola zasilania

Przed użyciem należy sprawdzić elementy układu zasilania. Należy potwierdzić, że:

- Zasilacz sieciowy nie wykazuje uszkodzeń.
- Izolacja przewodu zasilającego jest nienaruszona.
- Wtyczka sieciowa AC nie jest uszkodzona.
- Wszystkie złącza są prawidłowo podłączone.



Nie używać uszkodzonych przewodów zasilających ani zasilaczy.

9.2.3 Kontrola układu optycznego

Należy sprawdzić, czy elementy optyczne są czyste i niczym niezasłonięte. Należy zwrócić uwagę na:

- Kurz lub zanieczyszczenia na oknach obserwacyjnych.
- Zarysowania powierzchni optycznych.
- Przeszkody znajdujące się w torze obserwacyjnym.



Zanieczyszczone powierzchnie optyczne należy wyczyścić przed użyciem urządzenia.

9.2.4 Kontrola funkcjonalna

Włączyć zasilanie systemu i sprawdzić jego prawidłowe działanie. Należy potwierdzić, że:

- Sterownik tabletowy (Tablet Controller) uruchamia się prawidłowo.
- Komunikacja pomiędzy sterownikiem tabletowym a głowicą refraktora została nawiązana.
- Mechanizm zmiany soczewek działa prawidłowo.
- Przesłony (Occluders) działają prawidłowo.
- Oświetlenie punktu bliży działa prawidłowo.
- Tablice badania ostrości wzroku są wyświetlane prawidłowo.
- Wszystkie przyciski sterujące reagują prawidłowo.

9.2.5 Kontrola powierzchni mających kontakt z pacjentem

Przed każdym badaniem pacjenta należy sprawdzić, czy:

- Podpórka czołowa jest czysta i zdezynfekowana.
- Osłony twarzy są czyste i zdezynfekowane.
- Nie występują pęknięcia, ostre krawędzie ani nadmierne zużycie.

NOTE

W przypadku stwierdzenia zanieczyszczeń należy przed użyciem wyczyścić i zdezynfekować powierzchnie zgodnie z punktem 9.1.

9.2.6 Wynik kontroli

Urządzenie może być używane wyłącznie po pomyślnym zakończeniu wszystkich czynności kontrolnych. Jeżeli podczas kontroli zostanie wykryta jakakolwiek nieprawidłowość:

- Należy zaprzestać korzystania z urządzenia.
- W razie potrzeby odłączyć zasilanie.
- Skontaktować się z wykwalifikowanym personelem serwisowym lub producentem.

9.3 Kontrola funkcjonalna po wykonaniu serwisu

Po zakończeniu naprawy, regulacji, aktualizacji oprogramowania, wymiany podzespołów lub innych czynności konserwacyjnych personel serwisowy powinien przeprowadzić kontrolę funkcjonalną przed ponownym dopuszczeniem urządzenia do użytkowania klinicznego. Celem kontroli jest potwierdzenie, że system TSDR-3000 działa zgodnie ze swoim przeznaczeniem oraz że podczas wykonywania czynności serwisowych nie zostały wprowadzone żadne nieprawidłowości.

9.3.1 Procedura kontroli

Element	Kontrola
Zasilanie	Sprawdzić, czy system włącza się i wyłącza prawidłowo.
Głowica refraktora	Sprawdzić prawidłową inicjalizację i działanie głowicy refraktora.
Ruch soczewek	Sprawdzić prawidłowy ruch i pozycjonowanie soczewek sferycznych, cylindrycznych oraz soczewek pomocniczych.
Przesłony	Sprawdzić prawidłowe działanie przesłon prawego i lewego oka.
Moduł bliży	Sprawdzić prawidłowy ruch i pozycjonowanie modułu bliży.
Oświetlenie punktu bliży	Sprawdzić, czy oświetlenie punktu bliży włącza się i wyłącza prawidłowo.
Sterownik tabletowy	Sprawdzić prawidłowe uruchamianie i działanie sterownika tableтового.
Obsługa ekranu dotykowego	Sprawdzić prawidłową reakcję wszystkich elementów sterowania dotykowego.
Komunikacja	Sprawdzić komunikację pomiędzy sterownikiem tabletowym, skrzynką połączeniową i głowicą refraktora.
Funkcje badania	Sprawdzić prawidłowe działanie tablic badawczych oraz funkcji testowych.
Funkcje Bluetooth	W odpowiednich przypadkach sprawdzić komunikację z podłączonymi urządzeniami Bluetooth.
Funkcje drukarki	W odpowiednich przypadkach sprawdzić prawidłowe działanie podłączonej drukarki.
Wskaźniki stanu	Sprawdzić, czy wszystkie wskaźniki stanu są wyświetlane prawidłowo.
Stan mechaniczny	Sprawdzić, czy pokrywy, wsporniki, śruby oraz elementy wewnętrzne są prawidłowo zamocowane.

9.3.2 Wynik kontroli

Urządzenie może zostać ponownie dopuszczone do użytkowania klinicznego wyłącznie po pomyślnym zakończeniu wszystkich czynności kontrolnych. Jeżeli zostanie wykryta jakakolwiek nieprawidłowość:

- (1) Wycofać urządzenie z użytkowania.
- (2) Zidentyfikować i usunąć przyczynę nieprawidłowości.
- (3) Powtórzyć procedurę kontroli.
- (4) Dopuszczyć urządzenie do użytkowania klinicznego dopiero po pomyślnym zakończeniu wszystkich czynności kontrolnych.

9.3.3 Dokumentacja serwisowa

Producent zaleca prowadzenie dokumentacji serwisowej zawierającej co najmniej:

- Datę wykonania serwisu.
- Opis wykonanych czynności serwisowych.
- Wymienione części (jeżeli dotyczy).
- Wersję oprogramowania (w przypadku aktualizacji).
- Wynik kontroli funkcjonalnej.
- Imię i nazwisko personelu serwisowego.

Prowadzenie dokumentacji serwisowej ułatwia identyfikowalność działań serwisowych oraz wspiera działania związane z konserwacją zapobiegawczą.

9.4 Wymiana bezpiecznika

9.4.1 Ogólne środki ostrożności

Skrzynka połączeniowa (Junction Box) jest wyposażona w wymienny bezpiecznik chroniący system przed skutkami nadmiernego prądu. Bezpiecznik należy wymieniać wyłącznie po potwierdzeniu jego uszkodzenia.

	Przed wymianą bezpiecznika odłączyć przewód zasilający od gniazda sieciowego AC.
	Wymieniać bezpiecznik wyłącznie na bezpiecznik o określonym typie i parametrach znamionowych.
	Zastosowanie nieprawidłowego bezpiecznika może spowodować pożar, porażenie prądem elektrycznym lub uszkodzenie urządzenia.
	Jeżeli wymieniony bezpiecznik ponownie ulega przepaleniu, należy zaprzestać używania urządzenia i skontaktować się z wykwalifikowanym personelem serwisowym.

9.4.2 Specyfikacja bezpiecznika

Parametr	Specyfikacja
Typ bezpiecznika	Bezpiecznik zwłoczny (Slow-blow)
Prąd znamionowy	2 A
Napięcie znamionowe	250 V AC
Wymiary bezpiecznika	5 x 20 mm
Ilość	2

Należy stosować wyłącznie bezpieczniki o takim samym typie, prądzie znamionowym, napięciu znamionowym oraz wymiarach jak bezpiecznik oryginalny.

9.4.3 Procedura wymiany bezpiecznika

- (1) Wyłączyć wyłącznik zasilania skrzynki połączeniowej (Junction Box).
- (2) Odłączyć przewód zasilający od gniazda sieciowego AC.
- (3) Zlokalizować gniazdo bezpiecznika na tylnym panelu skrzynki połączeniowej.
- (4) W razie potrzeby otworzyć gniazdo bezpiecznika przy użyciu odpowiedniego narzędzia.
- (5) Wyjąć przepalony bezpiecznik.
- (6) Upewnić się, że nowy bezpiecznik odpowiada wymagany parametrom i typowi.
- (7) Umieścić nowy bezpiecznik w gnieździe bezpiecznika.
- (8) Ponownie zamontować i zabezpieczyć gniazdo bezpiecznika.
- (9) Podłączyć przewód zasilający.
- (10) Włączyć skrzynkę połączeniową i sprawdzić prawidłowe działanie urządzenia.

9.4.4 Weryfikacja po wymianie

Po wymianie bezpiecznika należy:

- Sprawdzić, czy system uruchamia się prawidłowo.
- Sprawdzić, czy została nawiązana komunikacja z głowicą refraktora.
- Sprawdzić prawidłowe działanie soczewek.
- Sprawdzić, czy nie występują nietypowe dźwięki, zapachy ani nadmierne nagrzewanie się urządzenia.

W przypadku stwierdzenia jakiegokolwiek nieprawidłowości należy natychmiast odłączyć zasilanie i skontaktować się z wykwalifikowanym personelem serwisowym.

NOTE	Przepalenie bezpiecznika może wskazywać na wewnętrzną usterkę elektryczną. Jeżeli wymieniony bezpiecznik ponownie ulegnie przepaleniu, nie należy kontynuować jego wymiany. Przed dalszym użytkowaniem urządzenie powinno zostać sprawdzone przez wykwalifikowany personel serwisowy.
-------------	---

9.5 Przechowywanie i transport

9.5.1 Warunki przechowywania

Jeżeli urządzenie nie będzie używane przez dłuższy czas, należy przechowywać je w następujących warunkach środowiskowych:

Parametr	Warunki
Temperatura	-10 °C do +40 °C
Wilgotność względna	10 % do 90 % (bez kondensacji)
Ciśnienie atmosferyczne	80 kPa do 106 kPa

Podczas przechowywania produktu należy zapewnić następujące warunki:

- Urządzenie nie może być narażone na działanie wody ani zachlapanie.
- Produkt należy przechowywać z dala od środowisk, w których ciśnienie atmosferyczne, temperatura, wilgotność, wentylacja, promieniowanie słoneczne, kurz, powietrze zawierające sól lub związki siarki oraz inne czynniki mogą spowodować uszkodzenie urządzenia.
- Nie przechowywać urządzenia w miejscach, gdzie przechowywane są substancje chemiczne lub gdzie mogą występować gazy.

9.5.2 Warunki transportu

Podczas transportu urządzenie powinno pozostawać w oryginalnym opakowaniu lub równoważnym opakowaniu ochronnym. Warunki środowiskowe podczas transportu:

Parametr	Warunki
Temperatura	-10 °C do +40 °C
Wilgotność względna	10 % do 90 % (bez kondensacji)
Ciśnienie atmosferyczne	80 kPa do 106 kPa

Należy unikać narażenia urządzenia na:

- Nadmierne wstrząsy lub drgania.
- Bezpośrednie działanie deszczu lub przedostanie się wody.
- Nadmierne nagrzewanie.
- Silne pola magnetyczne.
- Obciążenia wynikające ze składowania przekraczające dopuszczalne parametry opakowania.

9.5.3 Środki ostrożności podczas transportu

Przed transportem:

- (1) Wyłączyć system.
- (2) Odłączyć przewód zasilający oraz wszystkie akcesoria.
- (3) Zabezpieczyć wszystkie ruchome elementy.
- (4) Zapakować głowicę refraktora, skrzynkę połączeniową, sterownik tabletowy oraz akcesoria oddzielnie, używając odpowiednich materiałów amortyzujących.
- (5) W miarę możliwości używać oryginalnego kartonu transportowego.



Nieprawidłowe opakowanie może spowodować uszkodzenie elementów optycznych, mechanicznych lub elektronicznych.

9.5.4 Kontrola po transporcie

Po zakończeniu transportu:

- (1) Sprawdzić opakowanie pod kątem widocznych uszkodzeń.
- (2) Upewnić się, że wszystkie elementy zostały dostarczone.
- (3) Sprawdzić urządzenie pod kątem oznak uszkodzeń mechanicznych.
- (4) Przeprowadzić procedurę kontroli opisaną w punkcie 9.2 przed użyciem.
- (5) Przed dopuszczeniem urządzenia do użytkowania potwierdzić jego prawidłowe działanie.

9.5.5 Środki ostrożności dotyczące kondensacji

Jeżeli urządzenie było transportowane lub przechowywane w warunkach znacznie różniących się temperaturą od temperatury otoczenia, przed użyciem należy pozostawić system do ustabilizowania się w temperaturze pokojowej.

	Kondensacja wilgoci wewnątrz urządzenia może spowodować nieprawidłowe działanie lub zagrożenie porażeniem prądem elektrycznym.
	Nie włączać urządzenia do momentu całkowitego odparowania skroplonej wilgoci.

9.6 Informacje dotyczące utylizacji

System TSDR-3000 zawiera elementy elektryczne i elektroniczne, które należy utylizować zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami dotyczącymi zużytego sprzętu elektrycznego i elektronicznego (WEEE) lub równoważnymi wymaganiami krajowymi.

- Nie wolno usuwać urządzenia razem z niesegregowanymi odpadami komunalnymi.
- Elementy elektroniczne, przewody, zasilacze oraz opcjonalne akcesoria należy zbierać oddzielnie w celu recyklingu lub utylizacji w sposób przyjazny dla środowiska.
- Jeżeli dostarczony tablet zawiera akumulator wielokrotnego ładowania, należy go utylizować zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi utylizacji baterii i akumulatorów.
- Urządzenie nie zawiera materiałów biologicznych, niebezpiecznych substancji mających kontakt z pacjentem ani elementów zakaźnych wymagających specjalnego postępowania z odpadami medycznymi.
- Przed utylizacją należy usunąć wszelkie dane pacjentów zapisane w systemie zgodnie z lokalnymi przepisami dotyczącymi ochrony danych osobowych.

W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących utylizacji i recyklingu należy skontaktować się z producentem lub autoryzowanym dystrybutorem.

10 Rozwiązywanie problemów

Jeżeli urządzenie nie działa zgodnie z oczekiwaniami, przed skontaktowaniem się z personelem serwisowym należy zapoznać się z poniższą tabelą. Jeżeli problem nadal występuje po wykonaniu zalecanych działań korygujących, należy zaprzestać używania urządzenia i skontaktować się z producentem lub wykwalifikowanym personelem serwisowym.

10.1 Przewodnik rozwiązywania problemów

Problem	Możliwa przyczyna	Zalecane działanie
Urządzenie nie włącza się	Odłączony przewód zasilający	Sprawdzić podłączenie przewodu zasilającego.
	Brak zasilania w gnieździe sieciowym AC	Sprawdzić źródło zasilania AC.
	Przepalony bezpiecznik	Sprawdzić i wymienić bezpiecznik zgodnie z punktem 9.4.
Sterownik tabletowy nie uruchamia się	Rozładowany akumulator	Naładować sterownik tabletowy.
	Błąd oprogramowania systemowego	Uruchomić ponownie sterownik tabletowy.
Brak komunikacji między sterownikiem tabletowym a głowicą refraktora	Odłączony przewód komunikacyjny	Sprawdzić połączenia kablowe.
	Skrzynka połączeniowa nie jest zasilana	Sprawdzić stan zasilania skrzynki połączeniowej.
	Wewnętrzny błąd komunikacji	Uruchomić ponownie system.
Soczewki nie poruszają się prawidłowo	Wewnętrzna przeszkoda mechaniczna	Uruchomić ponownie system i powtórzyć inicjalizację.
	Awaria mechanizmu napędowego	Skontaktować się z personelem serwisowym.
Przesłona nie działa	Wewnętrzny błąd mechanizmu	Uruchomić ponownie system.
	Awaria mechanizmu napędowego	Skontaktować się z personelem serwisowym.
Moduł bliży nie porusza	Błąd mechanizmu pozycjonowania	Uruchomić ponownie system.

się	Awaria mechaniczna	Skontaktować się z personelem serwisowym.
Oświetlenie punktu bliży nie działa	Oświetlenie wyłączone	Sprawdzić ustawienia oświetlenia.
	Awaria diody LED	Skontaktować się z personelem serwisowym.
Nie można połączyć urządzenia Bluetooth	Bluetooth wyłączony	Sprawdzić ustawienia Bluetooth.
	Urządzenie poza zasięgiem	Zbliżyć urządzenie Bluetooth do systemu.
	Nieudane parowanie	Powtórzyć procedurę parowania.
Drukarka nie drukuje	Drukarka wyłączona	Sprawdzić zasilanie drukarki.
	Błąd połączenia Bluetooth	Ponownie połączyć drukarkę.
	Brak papieru	Wymienić rolkę papieru.
	Rozładowany akumulator	Naładować drukarkę.
Tablica badawcza nie jest wyświetlana prawidłowo	Nieprawidłowe działanie oprogramowania	Uruchomić ponownie aplikację.
	Błąd komunikacji z wyświetlaczem	Uruchomić ponownie system.

10.2 Wymagana interwencja serwisowa

Należy natychmiast zaprzestać używania urządzenia i skontaktować się z wykwalifikowanym personelem serwisowym, jeżeli wystąpi którykolwiek z poniższych przypadków:

- Widoczny jest dym, nietypowy zapach lub nadmierne nagrzewanie urządzenia.
- Do wnętrza urządzenia dostała się ciecz.
- Urządzenie zostało upuszczone lub narażone na silne uderzenie.
- Obudowa jest pęknięta lub uszkodzona.
- Występuje powtarzające się przepalanie bezpiecznika.
- Nie można przywrócić prawidłowego działania urządzenia po wykonaniu czynności opisanych w przewodniku rozwiązywania problemów.

11 Dane techniczne

11.1 Zakres pomiarowy

Parametr	Specyfikacja
Soczewka sferyczna	-29.00 D do +26.75 D (tryb standardowy) -19.00 D do +16.75 D (testy z cylindrem krzyżowym lub pryzmatem)
Krok zmiany sfery	0.12 / 0.25 / 0.50 / 1.00 / 2.00 / 3.00 D
Soczewka cylindryczna	0.00 D do ± 8.75 D
Krok zmiany cylindra	0.12 / 0.25 / 0.50 / 1.00 / 2.00 / 3.00 D
Oś cylindra	0° do 179°
Krok osi	1° / 5° / 15° / 30° / 45°
Rozstaw źrenic (PD)	48 mm do 80 mm
Krok regulacji PD	0.5 mm / 1.0 mm
PD do bliży	50 mm do 74 mm
Odległość pracy do bliży	35 cm do 70 cm
Pryzmat obrotowy	0 Δ do 20 Δ
Krok regulacji pryzmatu	0.1 / 0.2 / 0.5 / 1 / 2 Δ
Cylinder krzyżowy	± 0.25 D, ± 0.50 D
Podwójny cylinder krzyżowy	$\pm 0,25$ D, soczewka z podziałem pryzmatycznym
Soczewka retinoskopowa	+1.5 D, +2.0 D

11.2 Soczewki pomocnicze

Parametr	Specyfikacja
Przesłona okluzyjna	Dostępna
Soczewka otworkowa (Pinhole)	Ø 2 mm
Pręcik Maddoxa	Prawe oko (czerwony, poziomy) / Lewe oko (czerwony, pionowy)
Filtr czerwono-zielony	Prawe oko (czerwony) / Lewe oko (zielony)
Filtr polaryzacyjny	Prawe oko (135°, 45°) / Lewe oko (45°, 135°)
Pryzmat dzielony	Prawe oko: 6Δ BU Lewe oko: 10Δ BI, korekcja 0–5Δ
Soczewka kontroli PD	Dostępna
Stały cylinder krzyżowy	±0,50 D (oś stała 90°)
Pole widzenia	40° (VD = 12 mm)

11.3 Specyfikacja sprzętowa

Parametr	Specyfikacja
Głowica refraktora	343 (szer.) × 105 (gł.) × 277 (wys.) mm, 2,8 kg
Skrzynka połączeniowa	142 (szer.) × 180 (gł.) × 51 (wys.) mm, 0,8 kg
Sterownik tabletowy	Samsung Galaxy Tab Series 257 (szer.) × 168 (gł.) × 7 (wys.) mm, 0,5 kg
Drukarka przenośna	75 (szer.) × 105 (gł.) × 45 (wys.) mm, 0,2 kg

11.4 Parametry elektryczne

Parametr	Specyfikacja
Zasilanie wejściowe	AC 100-240V, 50/60Hz
Pobór mocy	50 VA
Bezpiecznik	Bezpiecznik zwłoczny 5 × 20 mm

12 Informacje dotyczące IT i cyberbezpieczeństwa

12.1 Minimalne wymagania sprzętowe

- Należy używać wyłącznie głowicy refraktora cyfrowego (Digital Refractor Head), skrzynki połączeniowej (Junction Box), tabletu, zasilacza, drukarki oraz akcesoriów dostarczonych lub zatwierdzonych przez producenta.
- Nie wolno modyfikować systemu operacyjnego, oprogramowania aplikacyjnego, oprogramowania układowego (firmware) ani komponentów sprzętowych.
- Należy zapewnić stabilne zasilanie sieciowe AC 100–240 V, 50/60 Hz.
- Należy stosować wyłącznie części zamienne i akcesoria zatwierdzone przez producenta.

12.2 Bezpieczeństwo komunikacji bezprzewodowej

Urządzenie wykorzystuje bezprzewodową komunikację Bluetooth do połączenia z kompatybilnymi urządzeniami peryferyjnymi. Na jakość komunikacji Bluetooth mogą wpływać zakłócenia elektromagnetyczne generowane przez znajdujące się w pobliżu urządzenia. Niezawodne działanie nie może być zagwarantowane w środowiskach o wysokim poziomie zakłóceń radiowych (RF).

12.3 Wymagania dotyczące sieci IT

- System TSDR-3000 jest przeznaczony do pracy jako samodzielne urządzenie medyczne i nie wymaga połączenia z siecią podczas normalnego użytkowania klinicznego.
- Jeżeli połączenie sieciowe jest wykorzystywane do aktualizacji oprogramowania, wsparcia serwisowego lub transferu danych, należy korzystać z bezpiecznego środowiska sieciowego.
- Należy unikać połączeń z publicznymi lub niezabezpieczonymi sieciami bezprzewodowymi.
- Dostęp do urządzenia powinien być ograniczony wyłącznie do upoważnionego personelu..

12.4 Środki bezpieczeństwa IT

- Instalować wyłącznie aktualizacje oprogramowania dostarczone lub zatwierdzone przez producenta.
- Nie instalować aplikacji firm trzecich na tablecie używanym z urządzeniem.
- Chronić urządzenie przed nieautoryzowanym dostępem, modyfikacją lub ingerencją.
- Jeżeli w systemie przechowywane są dane pacjentów, należy przestrzegać obowiązujących lokalnych przepisów dotyczących ochrony danych.
- Zapewnić fizyczne zabezpieczenie urządzenia oraz współpracującego z nim tabletu.

13 Informacje regulacyjne i dotyczące zgodności

Kategoria	Obowiązująca norma / regulacja	Zakres	Odniesienie do badań / certyfikacji	Status
Bezpieczeństwo	IEC 60601-1:2005 +A1:2012 +A2:2020	Sprzęt elektromedyczny – ogólne wymagania dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i zasadniczego działania	Raport z badań wydany przez Standard Bank Co., Ltd.	Zgodny (zaliczono)
EMC	IEC 60601-1-2:2014 +A1:2020	Kompatybilność elektromagnetyczna (emisja / odporność)	Raport z badań wydany przez Standard Bank Co., Ltd.	Zgodny (zaliczono)
Użyteczność	IEC 60601-1-6:2020	Norma dodatkowa: użyteczność	Raport z badań wydany przez Standard Bank Co., Ltd.	Zgodny (zaliczono)
Instrument okulistyczny	ISO 15004-1:2020	Podstawowe wymagania i metoda badań	Raport z badań wydany przez Standard Bank Co., Ltd.	Zgodny (zaliczono)
Inżynieria użyteczności	IEC 62366-1:2015 +A1:2020	Proces inżynierii użyteczności	Dokumentacja inżynierii użyteczności TSC-UE-001	Zgodny
Walidacja oprogramowania	IEC 62304:2006 +A1:2015 (Class A)	Procesy cyklu życia oprogramowania	Raport walidacji oprogramowania	Zgodny

		wyrobów medycznych	TSC-SVVP-002	
Zarządzanie ryzykiem	ISO 14971:2019	Zarządzanie ryzykiem dla wyrobów medycznych	Dokumentacja zarządzania ryzykiem TSC- RMF-002	Zgodny
Biokompatybilność	ISO 10993-1:2025	Ocena biologiczna wyrobów medycznych	Dokumentacja biokompatybilności TSC-BCF-001	Zgodny
System zarządzania jakością	ISO 13485:2016	Systemy zarządzania jakością dla wyrobów medycznych	Certyfikat QMS nr 25-b-1983 Rev.0	Certyfikowany
Regulacje UE	[MDR] Regulation (EU) 2017/745	Wyrób medyczny klasy I	Deklaracja zgodności	Oznakowanie CE
Regulacje koreańskie	Medical Device Act	Dopuszczenie wyrobu medycznego	Numer rejestracyjny 26- 697	Zatwierdzony
Dyrektywy środowiskowe	[WEEE] Directive 2012/19/EU	Zużyty sprzęt elektryczny i elektroniczny	Zastosowano symbol WEEE	Zgodny
	[ROHS] Directive 2011/65/EU	Ograniczenie stosowania substancji niebezpiecznych	Deklaracja materiałowa	Zgodny

14 Informacje EMC

Środki ostrożności, które należy podjąć w celu zapobiegania zdarzeniom niepożądanym u pacjenta i operatora spowodowanym zakłóceniami elektromagnetycznymi, zostały opisane w kolumnie „Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne” w poniższych tabelach.

A. Deklaracja producenta – zakłócenia elektromagnetyczne

Zakłócenia elektromagnetyczne	
TSDR-3000 powinien być użytkowany w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik urządzenia TSDR-3000 powinien upewnić się, że urządzenie jest używane w takim środowisku.	
Test zakłóceń elektromagnetycznych	Test zakłóceń elektromagnetycznych
RF emissions CISPR 11	RF emissions CISPR 11
RF emissions CISPR 11	RF emissions CISPR 11
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Harmonic emissions IEC 61000-3-2
Voltage fluctuations/flicker IEC 61000-3-3	Voltage fluctuations/flicker IEC 61000-3-3

B. Deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna

Odporność elektromagnetyczna		
TSDR-3000 jest przeznaczony do użytkowania w środowisku elektromagnetycznym opisanym poniżej. Nabywca lub użytkownik urządzenia TSDR-3000 powinien upewnić się, że urządzenie jest używane w takim środowisku.		
Test zakłóceń elektromagnetycznych	Warunki testowe IEC 60601	Poziom zgodności
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	contact ± 8 kV in the air ± 15 kV	contact ± 8 kV in the air ± 15 kV
Electric rapid transients/burst IEC 61000-4-4	power supplying line ± 2 kV input/output line ± 1 kV	power supplying line ± 2 kV input/output line ± 1 kV
Surge IEC 61000-4-5	between lines ± 1 kV between line and grounding ± 2 kV	differential mode ± 1 kV common mode ± 2 kV

Voltage dip, instantaneous interruption, voltage fluctuation at the power input line IEC 61000-4-11	for 0.5 cycle < 5% UT (UT's >95% decrease) for 5 cycle 40% UT (UT's 60% decrease) for 25 cycle 70% UT (UT's 30% decrease) for 5 seconds < 5% UT (UT's > 95% decrease)	for 0.5 cycle < 5% UT (UT's >95% decrease) for 5 cycle, 50% UT (UT's 60% decrease) for 25 cycle, 70% UT (UT's 30% decrease) for 5 seconds, <5% UT (UT's > 95% decrease)
Power frequency magnetic field (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30A/m
Other UT is the a.c. power voltage for before approving the test level.		
Conductivity RF electromagnetic field IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 Mhz 5 Vrms in ISM band 6.765 MHz to 6.795 MHz 13.553 MHz to 13.567 MHz 26.957 MHz to 27.283 MHz 40.66 MHz to 40.70 MHz	3 Vrms 6 Vrms
Radioactivity RF electromagnetic field tolerance IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz scope	3 V/m

15 Historia zmian

Nr	Data	Zawartość
0	2026.06.12	- Wersja początkowa
1	2026.09.15	- Moc znamionowa została zmieniona na podstawie wyników badań laboratoryjnych.