РУКОВОДСТВО

ЗВУКОВОЙ ЛОКАЛИЗАТОР
МОДЕЛЬ: LA-1



CE

Для обеспечения правильной и безопасной работы перед сборкой и использованием локализатора прочитайте данное руководство. В случае любых вопросов или при возникновении каких-либо при использовании устройства обратитесь к местному дистрибьютору.

ПРИМ.:

- **Всегда следуйте инструкциям по работе, приведенным в данном руководстве.**
- **При работе с этим устройством всегда держите данное руководство в легкодоступном месте.**
- **При утере данного руководства свяжитесь с местным дистрибьютором.**

mdt®

<u>Дата обновления и номер версии:</u> **08JU18LA-11**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

1.1. Структура руководства

Данное руководство содержит всю информацию, необходимую для правильного использования устройства, произведенного фирмой MDT Sp. z o.o, которое называется **звуковой локализатор** (далее в этом руководстве — локализатор или устройство). Информация, представленная в руководстве, следует в порядке, обеспечивающим ее правильное понимание.

1.2. Гарантия

Фирма MDT Sp. z o.o., называемая в данном руководстве компания MDT или MDT, гарантирует правильную работу устройства в течение гарантийного срока 24 месяца при условии, что продукт использовался в соответствии с его назначением и рекомендациями, содержащимися в данном руководстве.

Гарантийный период начинается с даты, указанной в документе поставки от MDT (то есть в упаковочном листе MDT или в любом другом документе) или с даты, указанной в Записи об установке продукта, если продукт был установлен сервисной службой производителя или сервисной службой, авторизованной MDT.

Использование устройства неавторизованным персоналом приводит к приостановке действия гарантии.

Гарантия не покрывает механические повреждения устройства. В течение гарантийного периода о любом повреждении должно быть заявлено в сервисную службу MDT или местному дистрибьютору в соответствии с правилами, приведенными в данном руководстве. Контактная информация приведена в разделе 7 данного руководства.

Если в течение гарантийного периода устройству необходим ремонт, поставщик принимает решение о месте выполнения ремонта — на площадях покупатели или на заводе-изготовителе.

Только производитель может принять решение о полной замене неисправного или поврежденного продукта или его компонента.

1.3. Меры предосторожности

Установка звукового локализатора должна выполняться в соответствии с содержанием данного руководства. Неправильная сборка устройства может быть опасна как для пациента, так и для врача либо может привести к его неисправности.

Установка устройства описана в разделе 3.1 данного руководства.

MDT несет полную ответственность за безопасность устройства, его надежность и работу исключительно если:

- Сборка и установка устройства были выполнены в соответствии с содержанием данного руководства.
- Действия по ремонту, если были, выполнялись авторизованным персоналом или в соответствии с указаниями сервисной службы производителя.
- Подключение устройства к электросети было выполнено правильно, следуя рекомендациям производителя.
- Устройство используется в соответствии с руководством пользователя.

Для работы устройства в надлежащих условиях MDT настоятельно рекомендует:

- Устройство может отключаться от электросети, особенно в чрезвычайной ситуации, извлечением вилки блока питания из розетки электросети. Никогда не тяните за шнур.
- Никогда не касайтесь устройства или силового кабеля мокрыми или жирными руками.
- Избегайте расположения тяжелых предметов на силовом кабеле.
- Поврежденный силовой кабель может повредить устройство, а в исключительных случаях даже привести к возгоранию. Его следует проверять часто. При необходимости поставщик заменит блок питания.
- Вмешательство в конструкцию устройства не допускается, технические модификации устройства или системы его электропитания запрещены.
- Устройство не должно располагаться вблизи воды или таким образом, что на его поверхность может попасть вода.
- Не устанавливайте устройство в помещениях со значительными колебаниями температуры.
- Перед очисткой всегда отключайте устройство от электросети.
- Не оставляйте устройство под прямыми лучами солнца.
- Не располагайте устройство вблизи источников тепла.

ВНИМАНИЕ! Регулярно проверяйте блок питания и его силовой кабель. Они не должны иметь повреждений, обрывов, изгибов и т.п.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.4. Оговорки производителя устройства

1.4.1. Производитель устройства оставляет за собой право вносить в конструкцию устройства изменения, которые не влияют на его указанные **технические параметры**.

1.4.2. Изменения в конструкции устройства будут отражены в руководстве в форме Приложения. Устройства со сделанными изменениями, произведенные впоследствии, будут поставляться с **новой версией** руководства наряду описанием изменений, приведенном в Приложении.

1.4.3. **Местные дистрибьюторы** и **авторизованные сервисные службы** будут уведомлены об изменениях в конструкции устройства.

1.4.4. Конечные пользователи, которые имеют продукт, изготовленный до внесения изменений, **о изменениях уведомляться не будут**, если это не является необходимым.

1.5. Технические характеристики

1.5.1. Физические параметры

Вес: около 1,5 кг

Размеры: 310 мм x 280 мм x 110 мм

Устройство имеет:

- Корпус (основание) локализатора
- Набор металлических пластин с изображениями
- Кабель со щупом
- Блок питания

1.5.2. Требования к условиям хранения и окружающей среде

Звуковой локализатор поставляется надежно закрепленным в картонной коробке, если покупателю не требуется упаковка другого типа.

Продукт упакован для транспортировки и не должен подвергаться воздействию следующих условий более 15 недель:

Температура	0–55 °C
Средняя влажность	20–90%
Атмосферное давление	600–1200 гПа

1.5.3. Требования к окружающей среде при работе устройства

Пользователям локализатора рекомендуется не оставлять устройство в пыльных, влажных помещениях и поддерживать следующие условия окружающей среды:

Температура	10–40 °C
Средняя влажность	30–70%
Атмосферное давление	700–1060 гПа

1.5.4. Электрические характеристики

- Класс II тип B с защитой от поражения электрическим током
- Напряжение электросети: 230 В, 50 Гц
- Потребляемая мощность: около 1 Вт
- Блок питания: 12 В / 0,5 А

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

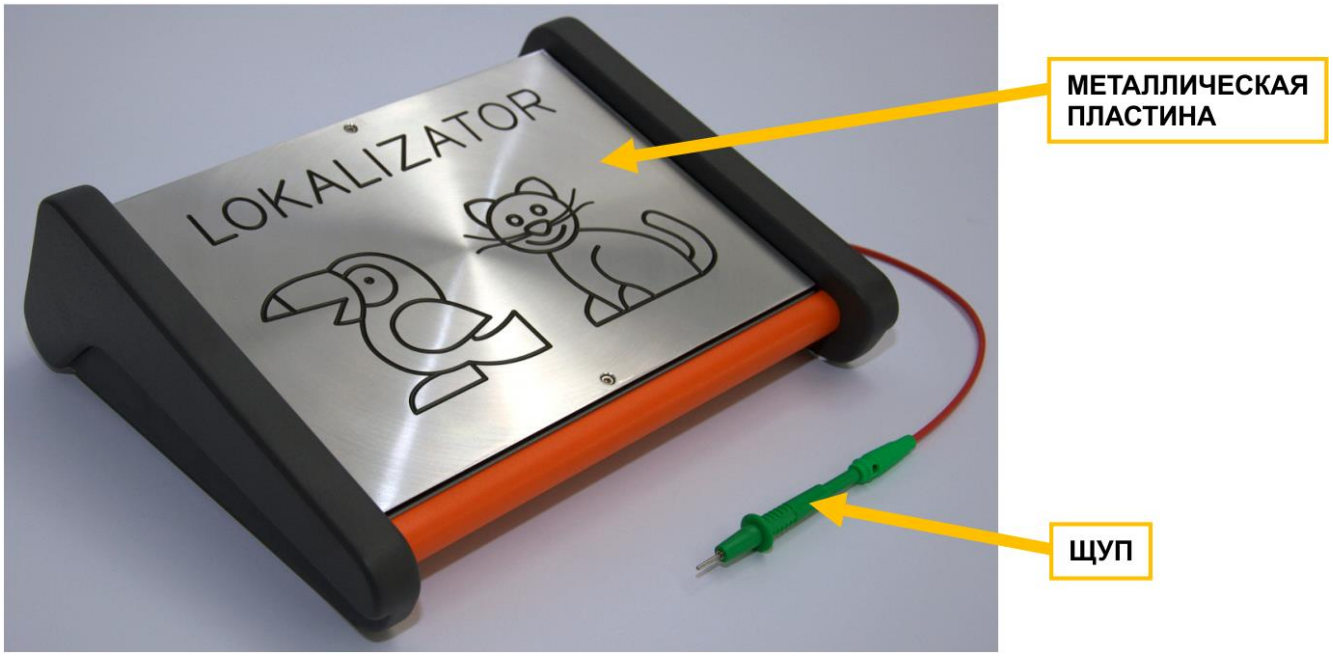
2. ОПИСАНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНОСТИ УСТРОЙСТВА

2.1. Применение устройства

Устройство используется для обучения распознаванию расположения при лечении амблиопии. С помощью упражнений может быть улучшено зрение, исправлена центральная фиксация и приобретены правильные навыки взаимодействия глаз и рук.
Оно особенно подходит для решения проблем с детьми, так как они любят такие «игры» и готовы к ним.

2.2. Структура локализатора

Звуковой локализатор состоит из деревянного основания, верхняя часть которого наклонена под углом 30° к поверхности стола. Металлическая пластина с изображениями (необходима для обучения) кладется на верхнюю часть устройства.

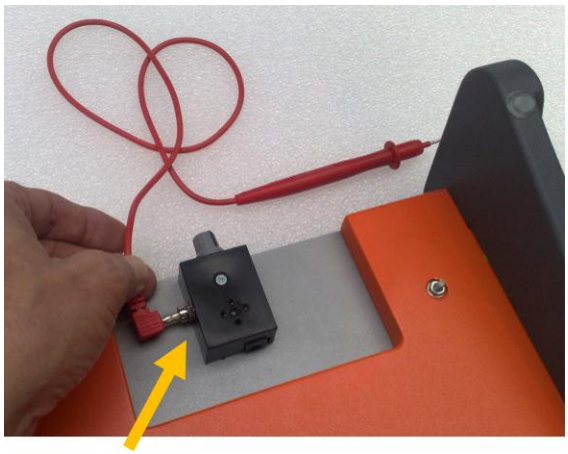


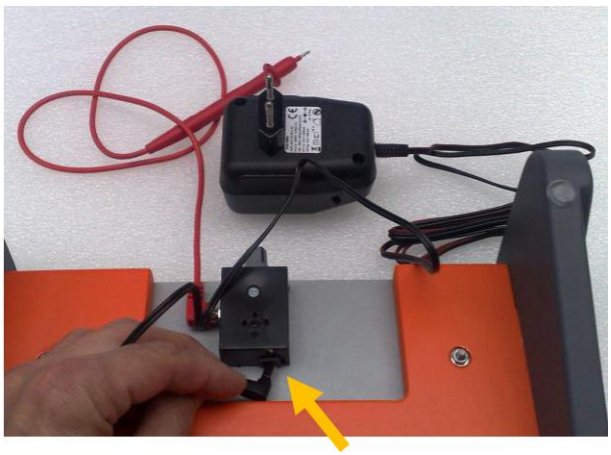
Пластина имеет прорези в форме букв, цифр, изображений, которые расположены в виде шаблонов, соответствующих степени амблиопии. Металлическая пластина и щуп, который держит пациент, создают замкнутую электрическую цепь.

3. РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

3.1. Сборка и установка локализатора

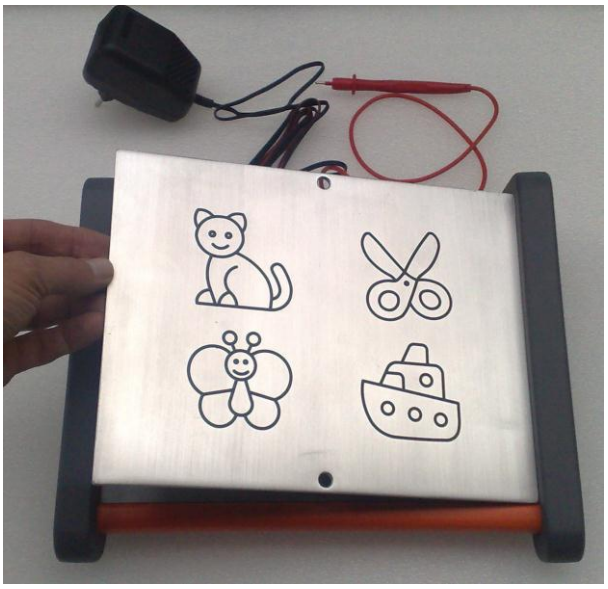
Поставьте звуковой локализатор на стол (как показано на следующем изображении). Затем к соответствующим разъемам в нижней части с обратной стороны корпуса звукового локализатора подключите щуп и блок питания.

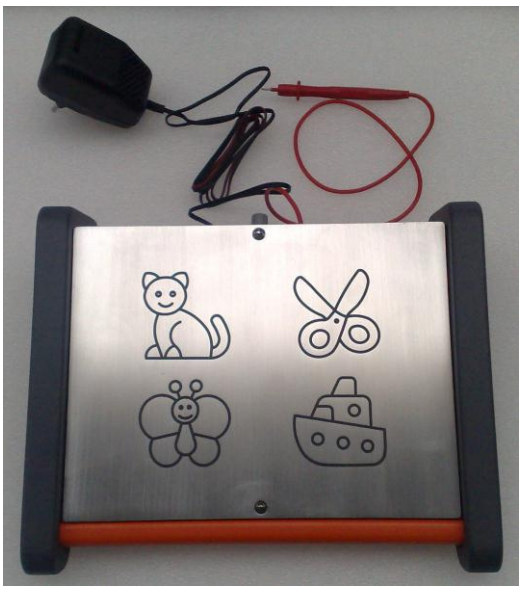




Затем переверните локализатор на 180° и поставьте его на стол. Металлическая пластина с выгравированными силуэтами животных и предметов может быть расположена на корпусе локализатора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru





Вставьте блок питания в розетку 230 В в помещении и включите питание устройства с помощью переключателя на корпусе блока питания. Должен загореться зеленый светодиод на корпусе блока питания.



Потенциометр, который находится сзади устройства, используется для регулировки громкости звука, как показано на рисунке ниже.

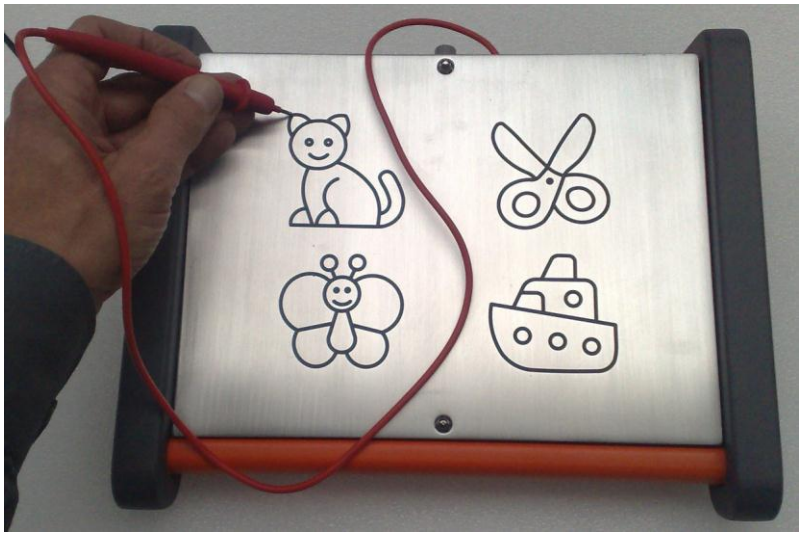


Регулировка должна выполняться после прикосновения щупом к металлической пластине, установленной на локализаторе LA-1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

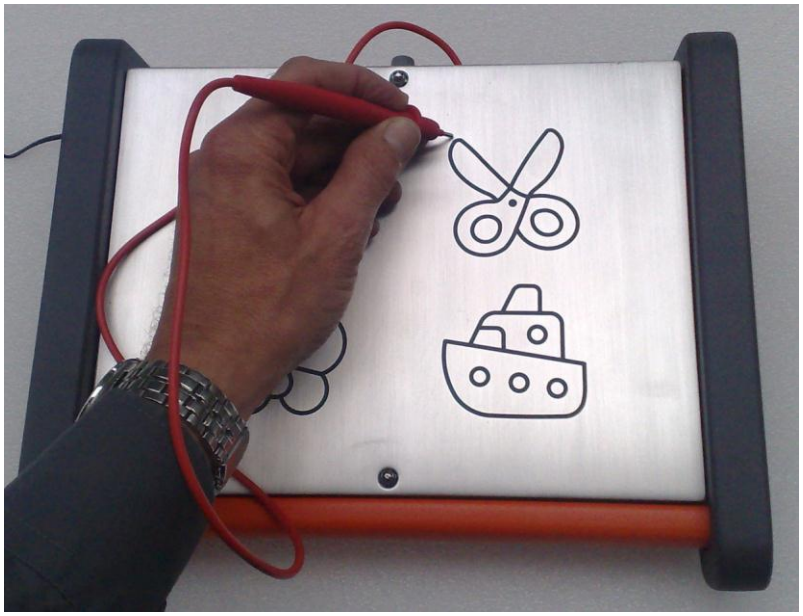
3.2. Использование устройства

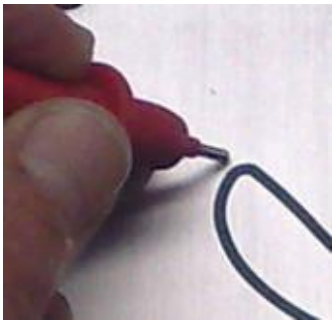
Во время выполнения упражнения хорошо видящий глаз пациента закрывается, и задача пациента состоит в том, чтобы провести щупом в прорези, обозначающей рисунок.





Если пациент делает ошибку и щуп выходит за пределы изолированной прорези, электрическая цепь замыкается и раздается звуковой сигнал.





Звуковой сигнал является подтверждением ошибки пациента и позволяет ему изменить визуальное положение. Детям нравится такое упражнение, и они с готовностью его выполняют.

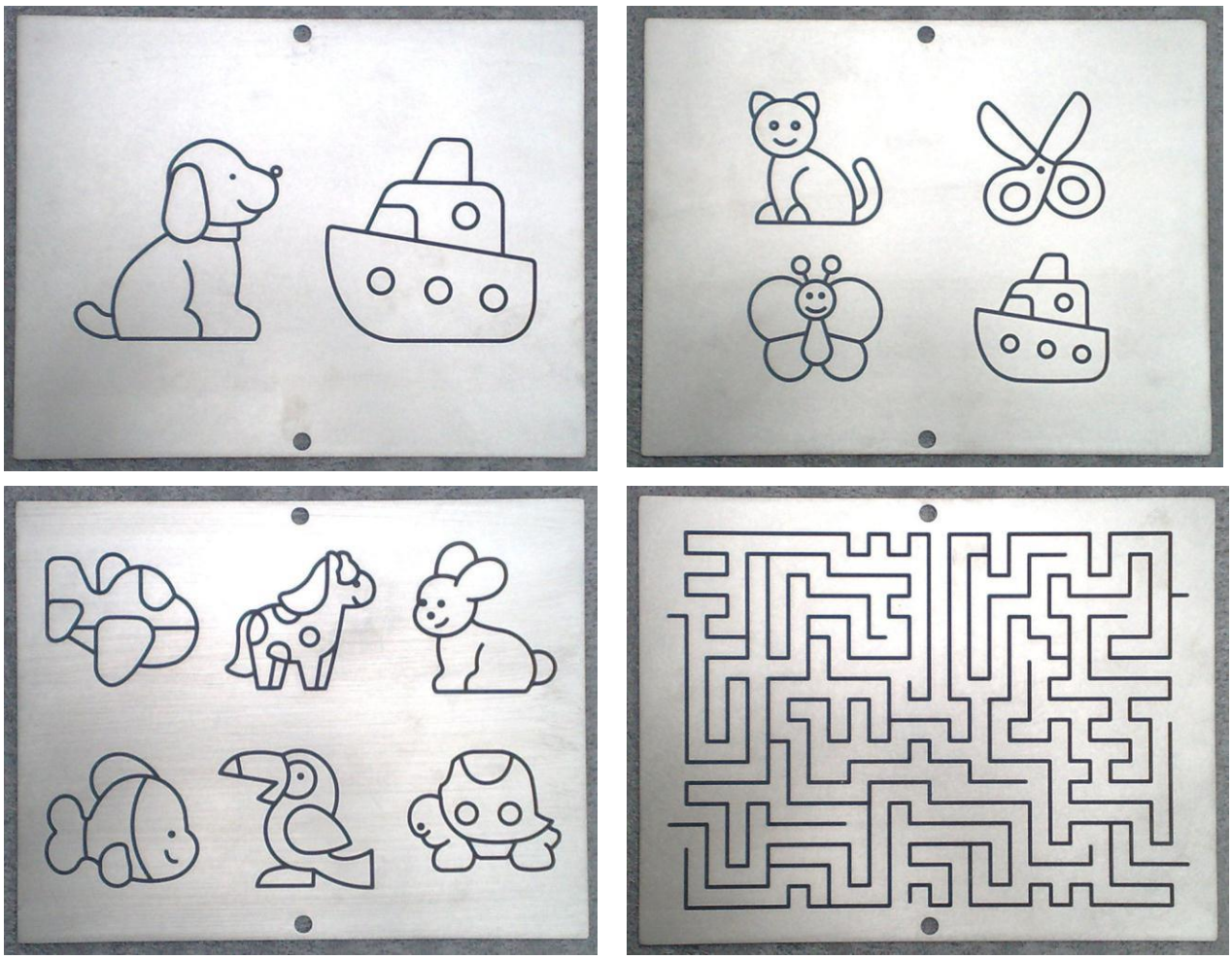
3.2.1. Описание упражнения

Целью упражнения является улучшение зрения, коррекция центральной фиксации и приобретение правильных навыков взаимодействия глаз и рук.

Перед началом упражнения следует проверить остроту зрения на дальних и близких расстояниях и выбрать пластину в зависимости от степени амблиопии. Для сильной амблиопии следует выбрать пластину с более крупными изображениями. Для амблиопии средней и малой степени ребенок может выполнять упражнение с изображениями меньшего размера или использовать лабиринты.

На следующей странице приведены примеры металлических пластин звукового локализатора LA-1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Во время упражнения врач-ортопед должен наблюдать за пациентом и контролировать правильное выполнение упражнения.

4. ОБСЛУЖИВАНИЕ УСТРОЙСТВА

4.1. Предупреждения

Строго следуйте данному руководству при работе с локализатором и его обслуживании. Для выполнения любого обслуживания, не описанного в данном руководстве, пользователь устройства должен связаться с авторизованным представителем MDT или непосредственно с сервисной службой MDT.

ВНИМАНИЕ! Перед любыми действиями, не связанными с обычной работой устройства (очистка, обслуживание), устройство должно быть отключено от электросети.

Локализатор должен быть защищен от:

- от пролития любой жидкости
- механических повреждений, ударов и воздействий
- использования агрессивных чистящих средств для мойки корпуса

4.2. Очистка и обслуживание

Перед началом обслуживания устройство должно быть отключено от электросети. Для очистки корпуса устройства рекомендуется использовать сухую и мягкую ткань, не оставляющую волокон. При сильном загрязнении смочите ткань нейтральным, слабым чистящим средством, тщательно отожмите ткань и протрите ей поверхность устройства. После этого с помощью сухой и мягкой ткани протрите поверхность насухо.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.3. Устранение неисправностей

Ниже описаны типичные проблемы, возникающие при работе с локализатором, и способы их устранения:

Отсутствует звуковой сигнал:

- убедитесь, что переключатель питания находится в правильном положении
- проверьте подключение устройства к блоку питания и, соблюдая осторожность, проверьте состояние силового кабеля

Повреждены или изношены элементы устройства:

В случае **повреждения или износа** любой части звукового локализатора обратитесь к **местному дистрибьютору** или **к производителю устройства**, подготовив перед этим следующую информацию:

- Наименование и тип устройства
- Серийный номер устройства
- Год выпуска (*не обязательно*)

Указанные выше данные позволят более быстро получить информацию (наличие частей, цены и т.п.), техническую поддержку и, если необходимо, помощь в устранении неисправностей.

5. ОСТАТОЧНЫЙ РИСК

5.1. Описание остаточного риска

Несмотря на то, что компания MDT Sp. z o.o., расположенная в г. Краков, ул. Скосьна 12A, несет ответственность за конструкцию звукового локализатора, исключающую риски, возникающие при его использовании, некоторые элементы риска при сборке и эксплуатации устройства являются неизбежными.

Наибольшая угроза возникает при выполнении следующих запрещенных действий:

- сборка и установка устройства лицом, не обладающим необходимыми для этого навыками
- использование локализатора иначе, чем описано в данном руководстве
- выполнение неавторизованных ремонтных работ, модификаций, улучшений и т.п.
- использование локализатора при наличии признаков опасных неисправностей (например, с поврежденным корпусом блока питания) или изношенным (поврежденным) силовым кабелем
- очистка и обслуживание локатора, имеющего механические повреждения

5.2. Оценка остаточного риска

При соблюдении рекомендаций и показаний, описанных в данном руководстве, остаточный риск, относящийся к сборке и обычному использованию, очистке и обслуживанию звукового локализатора, может быть исключен.

Внимательное чтение и соблюдение содержимого данного руководства пользователем устройства обязательно.

Руководство должно храниться в легкодоступном, безопасном месте.

6. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ, УТИЛИЗАЦИЯ

В соответствии с Европейской директивой 2002/96/EC, локализатор имеет маркировку в виде мусорного контейнера.



Эта маркировка говорит о том, что по окончании срока службы локализатор не должен утилизироваться вместе с обычным бытовым несортированным мусором.

Правильное обращение с бывшим в употреблении электрическим и электронным оборудованием отвечает интересам каждого ответственного владельца и вносит свой вклад в предотвращение последствий, наносящих вред здоровью человека и окружающей среде в результате неправильного хранения и переработки такого оборудования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Поврежденные элементы устройства при их замене должны быть утилизированы. Перед утилизацией отдельные компоненты устройства должны быть **сняты и отсортированы по группам материалов** (например, отходы металлов: сталь, алюминий, медь; отходы пластмасс; деревянные элементы (МДФ) и т.д.).

Пользователь обязан передать выведенные из эксплуатации устройства в соответствующие организации, которые собирают бывшее в употреблении электрическое и электронное оборудование, или дистрибьютору продукта. При передаче отходов в соответствующие организации должны соблюдаться местные правила.

7. КОНТАКТЫ MDT

MDT Sp. z o.o.,
ul. Skośna 12 A, 30-383 Kraków, POLSKA
тел./факс +48 12 655 30 65, тел./факс + 48 12 296 65 68
Офис MDT: biuro@mdt.pl, internet: www.mdt.pl

ПРИМЕЧАНИЕ: Обращения по вопросам решения проблем, связанных с устройством, все проблем обслуживания, жалобы и вопросы следует направлять в Отдел обслуживания MDT или по адресам:

serwis@mdt.com.pl или
serwis@mdt.pl

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru