ООО «НПП Медграл»

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «НПП Медграл»

_____ А. Я. Александров

«20» 06 2024



СИНОПТОФОР (СИНОПТИСКОП) МГ-1

ПО ТУ 26.60.12-001-16179840-2019

Инструкция по эксплуатации

16179840.МГ-1.2019 ИЭ

2019

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

Содержание

Введение 3
Описание и работа 4
1 Описание и работа изделия 4
1.1 Назначение изделия 4
1.2 Технические характеристики 4
1.3 Состав изделия 6
1.4 Устройство и работа 8
1.5 Сведения об электромагнитной совместимости 11
1.6 Маркировка и пломбирование 17
1.7 Упаковка 18
Использование по назначению 19
1 Подготовка изделия к использованию 19
1.1 Дезинфекция 19
1.2 Проверка правильности показаний синоптофора 19
1.3 Подготовка к проведению исследования или тренировочных упражнений 20
2 Использование изделия 21
2.1 Определение объективного и субъективного углов косоглазия 21
2.2 Определение состояния фузионной способности (бифовеального слияния, нефовеального слияния, фузионных резервов, функциональной скотомы) 22
2.3 Проведение лечебных ортоптических упражнений 24
Техническое обслуживание 26
1 Техническое обслуживание изделия 26
1.1 Проверка работоспособности изделия 26
Текущий ремонт 27
1 Текущий ремонт изделия 27
Хранение 28
Утилизация 29
Гарантии изготовителя 30
Лист регистрации изменений 31

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

Настоящая инструкция по эксплуатации распространяется на Синоптофор (синоптископ) МГ-1 по ТУ 26.60.12-001-16179840-2019 (далее – синоптофор).

Изделие предназначено для оснащения кабинетов, в том числе: лабораторий клиник, больниц и лечебно-профилактических учреждений. Допускается использовать изделие только в помещении.

Рекомендуется использовать прибор под наблюдением врача-офтальмолога.

Производителем изделия является Общество с ограниченной ответственностью «НПП Медграл» (ООО «НПП Медграл»). Адрес: 129329, город Москва, Игарский проезд, д. 2 стр. 2, помещ. 1, тел.: +7 (495) 104-25-40.

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

Описание и работа

1 Описание и работа изделия

1.1 Назначение изделия

1.1.1 Синоптофор (синоптископ) МГ-1 по ТУ 26.60.12-001-16179840-2019 используется для:

- определения объективного и субъективного углов косоглазия;

- определения состояния фузионной способности (бифовеального слияния, нефовеального слияния, фузионных резервов, функциональной скотомы);

- проведения лечебных ортоптических упражнений, направленных на лечение всех распространенных видов косоглазия.

1.1.2 Показания к применению: косоглазие, амблиопия.

1.1.3 Противопоказания к применению прибора и побочные эффекты отсутствуют.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Технические характеристики синоптофора соответствуют требованиям ТУ 26.60.12-001-16179840-2019 (см. таблицу 1).

Таблица 1 – Технические характеристики

Характеристика	Значение
Габаритные размеры изделия (Д×Ш×В), мм	398×348×401
Масса, кг, не более	18
Диапазон показаний шкалы горизонтальных углов (с ценой деления 1°)	От 0° до 45°
Диапазон показаний шкалы вертикальных углов (с ценой деления 1°)	От 0° до ±10°
Отклонения показаний по шкалам, не более: - для горизонтальных углов; - для вертикальных углов.	 ±1° ±2°
Диапазон показаний шкалы углов поворота (с ценой деления 1°)	От 0°до ±20°

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

Продолжение таблицы 1

Характеристика	Значение
Цена деления шкала для установки окуляров оптических головок по межзрачковому расстоянию, мм	2
Угол разворота оптической головки, не менее	±45°
Угол поворота каждой оптической головки при симметричных разворотах обеих головок в направлении схождения оптических осей окуляров головок, не менее.	45°
Угол поворота каждой оптической головки при симметричных разворотах обеих головок в направлении расхождения оптических осей окуляров головок, не менее.	25°
Угол поворота каждой оптической головки при совместных односторонних разворотах, не менее	±30°
Поворот объектов относительно оптической оси в обе стороны от нуля, не менее.	15°
Погрешность расстояния между осями окуляров оптических головок, мм, не более	±4
Увеличение оптической системы, не менее	$2^{\times}$±$0{,}1^{\times}$
Частота совместных и раздельных автоматических миганий, и колебаний, $с^{-1}$ (Гц)	2, 3, 4, 6, 8
Время установления рабочего режима, мин.	10
Потребляемая мощность должна быть, В·А, не более	25
Напряжение питания от сети переменного тока частотой 50/60 Гц, В	От 100 до 240

1.2.2 Аппарат предназначен для эксплуатации в климатических условиях в соответствии с климатическим исполнением УХЛ4.2 по ГОСТ 15150-69.

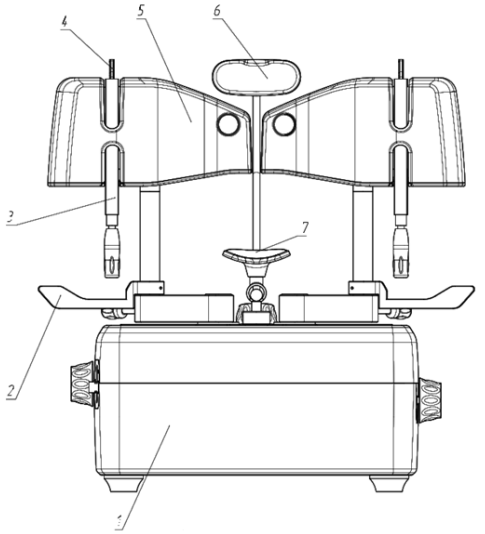
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3 Состав изделия

1.3.1 В комплект поставки входит:

- Синоптофор (синоптископ) МГ-1 по ТУ 26.60.12-001-16179840-2019 – 1 шт.;
- парные объекты – 40 шт.;
- блок питания – 1 шт.;
- паспорт;
- инструкция по эксплуатации.

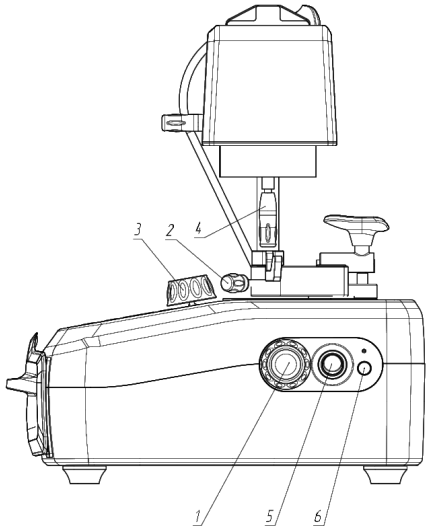
1.3.2 По назначению изделие может быть разделено на следующие составные части: корпус, рукоятки, кассета, парные объекты, оптические головки, налобник и подбородник. Расположение составных частей изображено на рисунках 1, 2 и 3.



1 – корпус; 2 – рукоятки; 3 – кассета; 4 – объект; 5 – оптические головки; 6 – налобник; 7 – подбородник

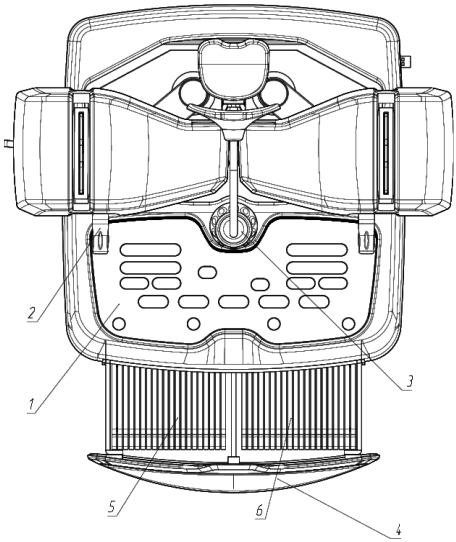
Рисунок 1 – Вид со стороны пациента

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



1, 2, 3, 4 – рукоятки; 5 – кнопка включения; 6 – провод питания

Рисунок 2 – Вид сбоку



1 – клавиатура; 2, 3 рукоятки; 4 – рукоятка ящика с объектами; 5 – левые объекты; 6 – правые объекты

Рисунок 3 – Вид сверху

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

1.4 Устройство и работа

1.4.1 Принцип работы синоптофора основан на разделении полей зрения. Парные объекты раздельно предъявляют обоим глазам и устанавливают оптические головки прибора так, чтобы объекты располагались по зрительным линиям.

При параллельном положении оптических осей синоптофора, в случае отсутствия косоглазия или выраженной гетерофории, рисунки сливаются.

При косоглазии рисунки, предъявляемые для каждого глаза, видны раздельно и сливаются при наличии у пациента способности к бинокулярному слиянию только при повороте осей на соответствующий угол.

1.4.2 Синоптофор состоит из корпуса 1 (рисунок 1), на котором укреплены две оптические головки 5. В корпусе смонтированы все узлы управления.

Панель управления расположена со стороны врача. Оптические головки вращением рукоятки 1 (рисунок 2) могут быть установлены на заданное межзрачковое расстояние. Правая и левая оптические головки с помощью рукояток 2 (рисунок 1) поворачиваются в горизонтальном направлении.

Каждая головка может быть зафиксирована в любом месте шкалы. При зафиксированном положении головок обе головки могут совместно перемещаться рукояткой 2.

Головки имеют специальные кассеты 3, в которые устанавливаются парные объекты 4. С помощью рукояток 4 (рисунок 2) объекты могут перемещаться по вертикали, а рукоятками 2 (рисунок 3) объекты могут поворачиваться.

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

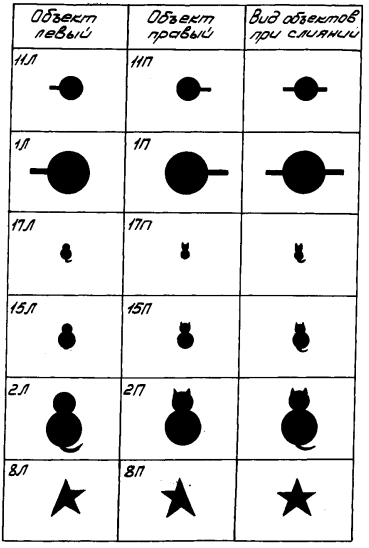


Рисунок 4 – Объекты на слияние

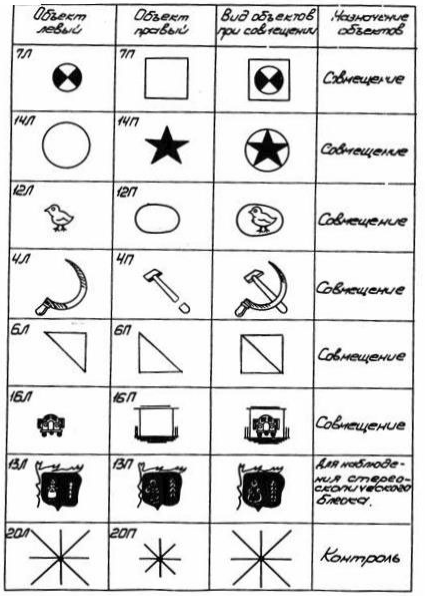


Рисунок 5 – Объекты на совмещение, для наблюдения стереоскопического блеска и для контроля

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

1.4.3 Синоптофор комплектуется сорока парными объектами, рассчитанными на слияние (рисунок 4), на совмещение и для наблюдения стереоскопического блеска и контроля (рисунок 5). На каждом объекте указаны порядковый номер и буквы Л «левый» или П «правый». Объекты необходимо устанавливать в кассеты обозначениями наружу соответственно в левую и правую кассеты относительно пациента.

1.4.4 Освещенность предъявляемых объектов изменяется с помощью шкал регулировки яркости ламп («-»/«+») на клавиатуре 1 (рисунок 3 и рисунок 6).

Требуемую частоту миганий или колебаний получают нажатием клавиши на клавиатуре соответствующей цифры («2», «3», «4», «6», «8») (рисунок 6). Совместные или раздельные колебания и мигания объектов осуществляют нажатием соответствующих клавиш на клавиатуре (СОВМЕСТНО/ РАЗДЕЛЬНО) (рисунок 6).

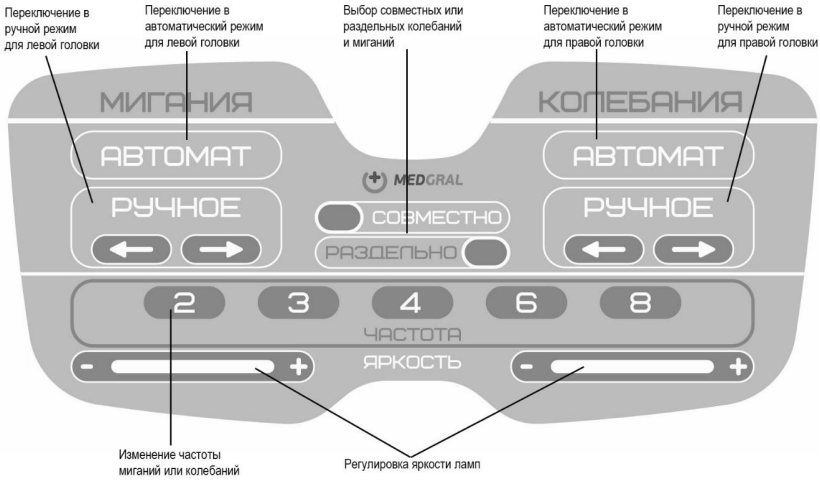


Рисунок 6 – Раскладка клавиатуры

Раздельно для каждого объекта и совместно для обоих объектов могут быть осуществлены:

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

- колебательное движение в ручном режиме нажатием клавиши РУЧНОЕ или автоматическом нажатием клавиши АВТОМАТ;

- мигающее освещение в ручном режиме нажатием клавиши РУЧНОЕ или в автоматическом нажатием клавиши АВТОМАТ см. (рисунок 6);

1.4.5 Для фиксации головы пациента служат подбородник 7 и налобник 6 (рисунок 1). Регулировка подбородника по высоте производится вращением рукоятки 3 (рисунок 2).

1.5 Сведения об электромагнитной совместимости

1.5.1 Синоптофор требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

1.5.2 Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на работу синоптофора.

1.5.3 В состав аппарата входят внешние кабели и преобразователи, приведенные в таблице 2.

Таблица 2 – Внешние кабели и преобразователи, используемые в аппарате

Наименование	Характеристики
Адаптер питания	Входное напряжение, В: от 110 до 240 (частота: 50/60 Гц). Выходное напряжение: 24 В.
Провод питания	Материал оболочки: термостойкий поливинилхлорид. Материал проводника: медь. Длина шнура, м: 0,9. Максимальное рабочее напряжение, В: 300.

ВНИМАНИЕ! ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРЕОБРАЗОВАТЕЛЕЙ И КАБЕЛЕЙ, НЕ УКАЗАННЫХ В ТАБЛИЦЕ 2, МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К УВЕЛИЧЕНИЮ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ ИЛИ СНИЖЕНИЮ ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ ИЗДЕЛИЯ.

1.5.4 Сведения о соответствии классификации и требованиям СИСПР 11, МЭК 61000-3-2 и МЭК 61000-3-3 приведены в таблице 3.

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

Таблица 3 – Электромагнитная эмиссия

<table>
<tr><td colspan="3">Синоптофоры предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю синоптофора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке</td></tr>
<tr><td>Испытание на электромагнитную эмиссию</td><td>Соответствие</td><td>Электромагнитная обстановка - указания</td></tr>
<tr><td>Радиопомехи по СИСПР 11</td><td>Группа 1</td><td>Синоптофор используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования</td></tr>
<tr><td>Радиопомехи по СИСПР 11</td><td>В (Б)</td><td rowspan="3">Синоптофор не следует подключать к другому оборудованию</td></tr>
<tr><td>Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2</td><td>А</td></tr>
<tr><td>Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3</td><td>Соответствует</td></tr>
</table>

1.5.5 Степень соответствия синоптофора критериям оценки помехоустойчивости по стандартам серии МЭК 61000 отражена в таблице 4.

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

Таблица 4 – Помехоустойчивость

Синоптофоры предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю синоптофора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода/ вывода	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5 % U_T (провал напряжения >95 % U_T) в течение 0,5 периода 40 % U_T (провал напряжения 60 % U_T) в течение 5 периодов 70 % U_T (провал напряжения 30 % U_T) в течение 25 периодов <5 % U_T (провал напряжения >95 % U_T) в течение 5 с	<5 % U_T (провал напряжения) >95 % U_T в течение 0,5 периода 40 % U_T (провал напряжения 60 % U_T) в течение 5 периодов 70 % U_T (провал напряжения 30 % U_T) в течение 25 периодов <5 % U_T (провал напряжения >95 % U_T) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю синоптофора необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание синоптофора осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание – U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

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

1.5.6 Порядок расчета рекомендуемых значений пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и синоптофором приведен в таблице 5.

Таблица 5 – Порядок расчета рекомендуемых значений пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и синоптофором

Синоптофоры предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю синоптофора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом синоптофора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1{,}17\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1{,}17\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц) $d = 2{,}34\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где d – рекомендуемый пространственный разнос, м**; P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем.

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

Продолжение таблицы 5

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
			Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой*, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот**. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком. 

* Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения синоптофора превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой синоптофора с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение синоптофора.

** Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

1.5.7 Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и синоптофором приведены в таблице 6.

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

Таблица 6 – Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и синоптофором

Синоптофоры предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь синоптофор может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и синоптофор как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1{,}17\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 4\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 7{,}67\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,40	0,77
0,1	0,37	1,26	2,43
1	1,17	4,00	7,67
10	3,70	12,65	24,25
100	11,70	40,00	76,70

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность d в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

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

1.6 Маркировка и пломбирование

1.6.1 Маркировка изделий должна соответствовать ГОСТ 31590.1-2012, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 и ТУ 26.60.12-001-16179840-2019.

1.6.2 На каждом изделии должен быть прикреплен бумажный ярлык, на котором содержится:

- наименование и обозначение изделия;
- наименование организации-изготовителя и/или ее товарный знак;
- данные о производителе;
- дата изготовления;
- заводской номер;
- номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- класс электробезопасности – I (заземление осуществляется через заземляющий контакт штепсельной вилки);
- рабочая часть типа B;
- потребляемая мощность;
- напряжение сети;
- степень защиты от опасного проникновения твердых веществ и воды IP54;
- условия хранения и эксплуатации;
- гарантии изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий.

1.6.3 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192-96.

На каждом упаковочном месте должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям:

- «Верх»;
- «Беречь от влаги»;
- «Условия хранения и транспортирования».

1.6.4 Допускается на потребительскую тару выносить дополнительные знаки и информационные данные, включая информацию рекламного характера.

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

1.7 Упаковка

1.7.1 Упаковка изделий – по ГОСТ Р 50444-92.

1.7.2 Прибор в собранном виде должен быть упакован в индивидуальную упаковку.

1.7.3 В индивидуальную упаковку вкладывается паспорт и гарантийный талон.

1.7.4 Изделие в индивидуальной упаковке укладывается в транспортную тару. В каждое упакованное место вкладывается упаковочный лист по ГОСТ Р 50444-92.

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

Использование по назначению

1 Подготовка изделия к использованию

1.1 Дезинфекция

1.1.1 Наружные поверхности налобника 9 (рисунок 1) и подбородника 10 должны быть обработаны тампоном, смоченным 3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства по ГОСТ 25644-96 или 1 % раствором монохлорамина ХБ по ГОСТ 14193-78.

1.1.2 Дезинфекцию следует выполнять в соответствии с требованиями по
МУ-287-113.

1.1.3 Тампон перед протиркой должен быть отжат.

1.2 Проверка правильности показаний синоптофора

1.2.1 Проверку следует производить при вводе в эксплуатацию нового синоптофора, а также после длительного хранения и в процессе эксплуатации при появлении сомнений в правильности показаний синоптофора.

1.2.2 Для проверки необходимо выполнить следующую последовательность действий:

- включить блок питания в сеть, а шнур от него вставьте в отверстие 6 (рисунок 2);

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

- при помощи клавиатуры (рисунок 6) перевести прибор в режим ручного управления обеими головками;

- установить при помощи клавиатуры значения частот совместных миганий и колебаний (см. рисунок 6);

- установить рукоятками 2 (рисунок 1) и 4 (рисунок 2) индексы всех шкал в положение «0»;

- установить рукояткой 1 (рисунок 2) оптические головки в положение согласно межзрачковому расстоянию глаз, предварительно зажав до упора аналогичную рукоятку на противоположной стороне прибора;

- отрегулировать подбородник по высоте рукояткой 3 (рисунок 2);

- открыть ящик 4 с контрольными объектами 5 и 6 (рисунок 3);

- установите контрольные объекты № 20 (рисунок 5) в кассеты 3 (рисунок 1);

- включите прибор кнопкой 5 (рисунок 2);

- клавишами установите необходимую яркость (рисунок 6).

Контрольные кресты, рассматриваемые через окуляры прибора двумя глазами, должны слиться в один. Если слияние не произошло по горизонтали, перемещают оптические головки рукоятками 3 (рисунок 1); по вертикали – вращают рукоятки 4; при развороте крестов – вращают рукоятки 2 (рисунок 3) до получения единого изображения контрольных крестов. Затем берут отсчет по всем шкалам синоптофора.

1.2.3 Отклонение индексов от положения «0» на шкалах горизонтальных углов и углов поворота должно быть не более ±10°, а на шкалах вертикальных углов – не более ±2°.

1.2.4 Проверка синоптофора должна производиться лицами с нормальным зрением.

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

1.3 Подготовка к проведению исследования или тренировочных упражнений

1.3.1 Для подготовки прибора к проведению исследования или тренировочных упражнений:

- осуществить подготовку в соответствии с пунктами 1.2.1-1.2.4;

- на подбородник положите салфетку.

- усадить пациента на стул перед столиком с синоптофором так, чтобы его грудь не упиралась в переднюю стенку стола;

- отрегулировать подбородник по высоте рукояткой 3 (рисунок 3) и в горизонтальном положении таким образом, чтобы голова пациента находилась в удобном положении и при этом была хорошо зафиксирована;

- установить необходимые объекты;

- включить прибор кнопкой 5 (рисунок 2).

2 Использование изделия

2.1 Определение объективного и субъективного углов косоглазия

2.1.1 Для определения объективного угла косоглазия следует:

- установить в кассеты парные объекты на совмещение, например, «кружок» и «квадрат» (объект № 7); мелкие объекты на слияние «шарики с меткой» (объект № 11); «кошка с хвостом» и «кошка с ушами» (объекты № 15, № 17);

- затем попеременно включайте то правый, то левый объект, нажимая клавишу МИГАНИЯ на клавиатуре (рисунок 6). При этом пациенту следует предлагать поочередно фиксировать каждым глазом соответствующий объект и наблюдать за движением глаз пациента.

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

Если во время попеременного включения объектов глаза пациента остаются неподвижными, то косоглазия нет.

При наличии косоглазия наблюдается установочное движение глаза кнаружи или внутрь. В этом случае, продолжая попеременно включать освещение то правого, то левого объектов, следует медленно передвигать оптические головки по горизонтали внутрь или кнаружи до тех пор, пока прекратятся установочные движения глаз. В этом положении головок по шкале горизонтальных углов можно определить величину объективного угла косоглазия по горизонтали. Если при этом один глаз будет совершать установочные движения вверх или вниз, то соответственным перемещением объектов рукоятками до прекращения движения глаз определяют объективный угол косоглазия по вертикали.

Перемещение головок синоптофора следует осуществлять незаметно для пациента (в момент выключения света).

2.1.2 Для определения субъективного угла косоглазия необходимо:

- включить оба объекта одновременно;

- предложить пациенту самостоятельно перемещать головки до тех пор, пока «кружок» не войдет в «квадрат», или два «шарика» с пометкой не сольются в один с двумя метками, или два объекта «кошка с хвостом» и «кошка с ушами» не сольются в одну фигуру с двумя элементами контроля – «кошку с хвостом и ушами»;

- при совмещении изображений определить величину субъективного угла косоглазия по шкалам синоптофора.

2.2 Определение состояния фузионной способности (бифовеального слияния, нефовеального слияния, фузионных резервов, функциональной скотомы)

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

Для определения состояния фузионной способности применяют объекты для слияния. При исследовании сенсорного компонента фузии используют объекты № 11, № 15, № 17.

Если при поочередном включении объектов при данном положении головок синоптофора глаза не совершают установочных движений (положение объективного угла косоглазия) и при одновременном включении тех же объектов пациент видит их совмещенными или слившимися (положение субъективного угла косоглазия), то имеет место бифовеальное слияние (объективный угол равен субъективному). Допустимая разница в величине объективного и субъективного углов от 2° до 3°. Чем мельче объект, тем более незначительные изменения можно выявить (например, небольшую функциональную скотому).

Для определения фузионных резервов следует использовать объекты на слияния, например, объекты № 11, № 17, № 2, № 3, № 8 или другие аналогичные объекты. Для этого необходимо:

- установить парные объекты в положение угла слияния;

- медленно сводить оптические головки прибора к носу (при определении положительных резервов) или разводить их (при определении отрицательных резервов) до момента двоения слившегося объекта. При этом пациенту следует предварительно объяснить, что он должен удерживать объекты слившимися.

Необходимо помнить, что чем больше размер объектов, тем больше величина фузионных резервов. Поэтому для сравнительной оценки фузионных резервов в ходе лечения целесообразно использовать какой-то один объект.

Величина фузионных резервов на объекте № 2 в среднем равна:

- для положительных – 16°±18°;

- для отрицательных: – 5°±2°.

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

Вертикальные фузионные резервы определяют аналогичным способом, но перемещают объекты в кассетах по вертикали, например, правый вверх (левый вниз) – для определения правого супрафузионного резерва или левый вверх (правый вниз) – для определения левого супрафузионного резерва.

При определении способности к бифовеальному слиянию один из объектов может исчезнуть из поля зрения или появиться с другой стороны фиксируемого объекта. В этом случае имеет место функциональная скотома. Зона, в пределах которой один объект не виден, характеризует размер скотомы в градусах (определяется по делениям шкалы синоптофора).

При наличии нефовеального слияния угол субъективный угол слияния не равен объективному углу. Такое состояние встречается при наличии ассиметричного бинокулярного зрения (так называемая аномальная корреспонденция сетчаток гармонического типа). В таких случаях слияние объектов происходит при нулевом или близком к нему (от 2° до 3°) положении объектов, исследуемый же при этом косит и его объективный угол не равен углу слияния. Как правило, при асимметричном бинокулярном зрении объективный угол бывает небольших размеров (от 5° до 7°), а фузионные резервы ограничены.

2.3 Проведение лечебных ортоптических упражнений

Основное лечебное назначение синоптофора – устранение функционального подавления (скотомы) и восстановление нормальной фузионной способности, то есть бифовеального слияния и фузионных резервов.

Для лечебных целей используют объекты для слияния тем большего размера, чем больше размер функциональной скотомы.

При назначении лечебных упражнений объекты устанавливают под объективным углом косоглазия, закрепляют фиксаторами 2 (рисунок 2).

Включают автоматическое мигание и раздельный режим, при этом колебания включают в ручной режим (рисунок 6).

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

По мере восстановления фузионной способности назначают упражнения на объектах меньшего размера, а также уменьшают частоту миганий соответствующими клавишами на клавиатуре.

Для закрепления полученных результатов проводят упражнения, при которых пациент должен удерживать слившимися колеблющиеся объекты, установленные под объективным углом косоглазия. Колебания объектов также проводят автоматически.

Курс лечения включает от 20 до 30 упражнений длительность от 10 до 15 мин каждое ежедневно или через день.

Развитие фузионных резервов следует проводить также на объектах для слияния, начиная с более крупных объектов, и переходить постепенно к объектам меньшего размера. Для развития горизонтальных резервов используются вначале горизонтально направленные объекты (№ 5, № 19), для развития вертикальных резервов – вертикально направленные объекты (№ 9, № 10), а затем назначаются упражнения и с другими объектами.

Суть упражнений сводится к тому, что пациент должен удерживать все детали общей фигуры слившимися, в то время как исследователь медленно раздвигает (при развитии отрицательных резервов) или сдвигает (при развитии положительных резервов) оптические головки. Можно использовать после объектов для слияния объект со стереоскопическим эффектом (№ 13).

Для развития подвижности глаз необходимо:

- установить любые объекты для слияния под субъективным углом косоглазия;

- зафиксировать положение головок фиксаторами 2 (рисунок 2) и вращать рукоятку 1 (рисунок 2);

- перемещать одновременно обе головки то в одну, то в другую сторону, предлагая пациенту непрерывно следить за слившимися деталями рисунка.

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

Техническое обслуживание

1 Техническое обслуживание изделия

1.1 Проверка работоспособности изделия

1.1.2 Техническое обслуживание при использовании выполняется обслуживающим персоналом с объеме, описанном в таблице 7.

Таблица 7 – Проверка работоспособности синоптофора

Наименование работы	Требования к работе исправного прибора
Визуальный осмотр наружных поверхностей прибора на предмет вмятин, трещин и сколов.	Наличие геометрических дефектов, а также дефектов поверхностей (покрытий) не допускаются.
Проверка целостности изоляции шнура питания.	Нарушение целостности изоляции и не допускается.
Проверка штырей вилки блока питания на предмет деформации.	Деформация штырей не допускается.
Проверка правильности функционирования кнопок клавиатуры.	Нажатия на кнопки должны приводить к ожидаемому результату в соответствии с раскладкой. Заедания при нажатии кнопок не допускаются.
Проверка целостности приборного соединителя на надежность.	Элементы приборного соединения должны быть надежно зафиксированы на друг относительно друга, обеспечивая герметичность соединения.
Опробование плавности вращения рукояток от усилия руки, предусмотренного конструкцией прибора.	Заедания не допускаются. Рукоятка должна надежно фиксироваться в каждом из рабочих положений.
Проверка функционирования ламп оптических головок;	Обе лампы оптических головок должны быть исправны.
Проверка соответствия частоты миганий и колебаний и значения выбранной частоты, выбранного нажатием клавиши клавиатуры.	Частоты должны соответствовать значениям, указанным в характеристиках прибора.
Проверка прозрачности объектов, отсутствие загрязнений на их поверхностях или	На поверхностях объектов не должно быть царапин, трещин, а также пятен, мешающих наблюдению.

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

деформации.	

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

Текущий ремонт

1 Текущий ремонт изделия

1.1 Текущий ремонт изделия осуществляется непосредственно предприятием-изготовителем после технического освидетельствования представителями изготовителя характера и степени его неисправности. Адрес предприятия-изготовителя: 129329, город Москва, Игарский проезд, д. 2 стр. 2, помещ. 1, тел.: +7 (495) 104-25-40.

1.2 Неисправности во время текущего ремонта устраняются заменой или восстановлением элементов, деталей и производится наладка прибора.

1.3 По окончании ремонта изделие передается пользователю с установлением гарантийного срока, начало которого исчисляется с момента его передачи.

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

Хранение

1 Изделия должны храниться в отапливаемых и вентилируемых помещениях, расположенных в любых макроклиматических районах, в упакованном виде в вертикальном положении.

2 Условия хранения изделий должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150-69.

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

Утилизация

1 Изделие и упаковка, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, относящимися к медицинским отходам класса А.

2 Изделие и его части, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, относящимися к медицинским отходам класса Б.

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

Гарантии изготовителя

1.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и указаний по эксплуатации.

1.2. Срок хранения – не менее 5 лет со дня изготовления.

1.3 Гарантийный срок эксплуатации – 1 год.

1.4 Изготовитель в период гарантийного срока обеспечивает бесплатный ремонт в случае обнаружения дефектов производственного характера.

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

Лист регистрации изменений									
Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в документе	Номер документа	Входящий номер сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	измененных	замененных	новых	аннулированных					

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