

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ВестМедГрупп»


А.Ю. Шондин

«29» января 2024 г.

**Синоптофор с принадлежностями
по ТУ 26.60.12-010-23481752-2023**

Руководство по эксплуатации

Версия № 2

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

2024

Оглавление

1. Введение.....	3
2. Описание и работа.....	4
Назначение изделия.....	4
Принцип действия	4
Показания к применению медицинского изделия.....	4
Противопоказания к применению медицинского изделия.....	4
Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия.....	4
Область применения	4
3. Технические характеристики	5
Состав изделия.....	7
Устройство и работа.....	9
Сведения об электромагнитной совместимости.....	14
Маркировка.....	18
Упаковка.....	20
4. Использование по назначению.....	22
Меры безопасности	22
Подготовка изделия к использованию, регулировка	24
Порядок работы	28
5. Уход за синоптофором.....	34
Очистка и дезинфекция.....	34
Техническое обслуживание изделия.....	36
6. Текущий ремонт.....	38
7. Хранение и транспортировка	39
8. Утилизация.....	40
9. Гарантии изготовителя.....	41
10. Контактные данные (рекламация)	42
11. ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ	42

1. Введение

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на синоптофор с принадлежностями по ТУ 26.60.12-010-23481752-2023 (далее - синоптофор, прибор, изделие), предназначенный для проверки, измерения, тренировки и улучшения бинокулярного зрения пациента, а также устранения нарушений двигательных функций органа зрения.

Производителем изделия является Общество с ограниченной ответственностью «ВестМедГрупп» (ООО «ВестМедГрупп»). Адрес: Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 4, офис 103, тел.: 8 (495) 255-19-35.

Синоптофор в зависимости от степени потенциального риска применения относится к классу 1 в соответствии с Приказом Минздрава России от 6 июня 2012 г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

По воспринимаемым механическим воздействиям синоптофор относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444-2020.

По электробезопасности, синоптофор относится к изделиям класса I с рабочей частью типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

Режим работы: продолжительный.

Степень защиты, обеспечиваемые оболочками: IPX0.

Изделие непригодно для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода.

Вид контакта с организмом человека (ГОСТ ISO 10993-1-2021) – изделие, кратковременно (группа А – менее 24 часов) контактирующее с неповрежденной кожей.

2. Описание и работа

Назначение изделия

Синоптофор предназначен для проверки, измерения, тренировки и улучшения бинокулярного зрения пациента, а также устранения нарушений двигательных функций органа зрения.

Принцип действия

Принцип работы изделия основан на разделении полей зрения. В изделии применяются парные изображения (рисунки), которые подсвечиваются специальными лампами-вспышками, которые попеременно включаются и выключаются, благодаря чему пациент поочередно сосредотачивается на изображениях. Парные тест-объекты, раздельно предъявляют обоим глазам и устанавливают оптические головки изделия так, чтобы объекты располагались по зрительным линиям.

При параллельном положении оптических осей изделия, 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.

Окуляры со встроенными зеркалами позволяют обследовать роговицу глаза и синхронно проецировать слайды с различными изображениями во время диагностики и лечения.

Показания к применению медицинского изделия

Синоптофор назначают для лечения косоглазия, коррекции бинокулярного зрения, а также для профилактики при высоком риске возникновения патологии. Прибор рекомендуют при наличии противопоказаний к операции. Возрастные ограничения при применении отсутствуют.

Противопоказания к применению медицинского изделия

Противопоказания к применению изделия и побочные эффекты отсутствуют.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Синоптофор может использоваться в:

- офтальмологических клиниках;
- поликлиниках;
- кабинетах охраны зрения в детских учреждениях;
- на дому.

Область применения

– офтальмология.

3. Технические характеристики

Синоптофор соответствует требованиям ТУ 26.60.12-010-23481752-2023, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ 31590.1 и комплекту конструкторской документации, утвержденной в установленном порядке.

Массогабаритные характеристики изделия и его составных частей соответствуют требованиям таблицы 1.

Таблица 1.

Компонент	Габаритные размеры, мм ± 10%	Масса, кг ± 10%
Синоптофор	475x310x460	12
Подъемный механизм	510×495×185	14,7
	840x495x185	
Кабель питания DEXP CEE 7/7 - IEC 320 C13,	Длина 2800	0,3
Рабочий стол (с выдвижным ящиком)	395x550x140	6,5
Чехол пылезащитный	545x445x330	0,15
Набор слайдов в составе: - Слайды для синоптофора – от 20-50 пар	3,5x81x81	1,2
- Контейнер для хранения - 1 шт.	173x92x92	1,10
Набор светофильтров в составе: - Красный светофильтр FENIX AOF-S – от 2 до 10 шт. - Синий светофильтр FENIX AOF-S – от 1 до 10 шт. - Мешочек для хранения	Диаметр 28	0,006
	Диаметр 28	0,006
	49x32x4	0,018
Набор щеток Гайдингера в составе: - Щетка Гайдингера - 2 шт. - Контейнер для хранения - 1 шт.	135×72×75	0,29
	125x170x115	0,54
Отвертка с крестообразным шлицем слесарно-монтажная ГОСТ 17199-88 тип 2 исп. 2	155×25×25	0,03
Ключ гаечный с открытым зевом двусторонний 12x14 КГД по ТУ 3926-030-53581936-2021	150×30×7	0,08
Плавкая вставка ВПБ6-3 0,315А 250В ТДМ	18×12×12	0,005
Источник освещения	65×65×15	0,02

Технические характеристики изделия соответствуют требованиям таблицы 2.

Таблица 2.

Характеристика	Значение
Кратность увеличения	1,65x
Поле зрения	56 мм
Движение объектива окуляров	Объективы левого и правого окуляров могут вращаться вокруг вертикальной оси: закрываться на 50°, расходиться на 40°.
	Объективы левого и правого окуляров могут поворачиваться вокруг горизонтальной оси: ±30°.
Движение линз окуляров	Линзы левого и правого окуляров могут перемещаться на 10° вверх и 10° вниз относительно оси света.
	Линзы левого и правого окуляров могут поворачиваться вокруг световой оси на ±20°.
Регулировка межзрачкового расстояния	45 ~ 75 мм. - *
Регулировка налобного упора	25 мм вверх-вниз, 40 мм спереди-назад.
Регулировка подставки для подбородка	35-75 мм вперед-назад, 65-115 мм вверх-вниз
Режимы работы мигающего устройства	ручной и автоматический
Диапазон автоматической регулировки частоты мигания	30 ~ 300 раз в минуту.
Метод автоматического чередования света и тени мигания в цикле	1/4 света 3/4 оттенка 1/2 света 1/2 оттенка 3/4 света 1/4 оттенка
Режим работы автоматического мигающего устройства:	Левый и правый свет или тень одновременно. Левый и правый свет или тень поочередно. Левый свет и правая тень на долгое время или наоборот. Левый оттенок и правый оттенок или правый на долгое время, или наоборот
Свет для темной комнаты (тип)	светодиодный (LED)
Регулировка яркости слайда	наличие
Регулировка частоты вращения щеток Гайдингера	50-100 об/мин
Мощность источника освещения	50-70 Вт
Количество колес передвижного стола	4
Диаметр колес передвижного стола	80 мм
Наличие тормоза у колес передвижного стола	ДА
Максимальное усилие передвижения колес передвижного стола	200 Н

На поверхностях изделия отсутствуют дефекты или повреждения поверхности, острые кромки или выступы, способные причинить вред, поры, трещины и остатки обрабатывающих средств.

Максимально допустимое время установления рабочего режима должно быть не более 10 мин.

Изделие должно питаться от сети переменного тока напряжением 220 В ($\pm 10\%$) частотой 50 Гц.

Потребляемая прибором мощность должна быть не более 40 ВА.

Корректированный уровень звуковой мощности не должен превышать 55 дБ(А).

Температура деталей изделия, контактирующих с кожей пациента, не должна превышать значений максимально допустимых температур, указанных в ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Изделия должны устойчиво стоять на горизонтальной поверхности. Зазор между одной из опор и поверхностью стола должен быть не более 2 мм.

Металлические и неметаллические неорганические покрытия – по ГОСТ 9.301 и ГОСТ 9.303 для группы условий эксплуатации 1.

Лакокрасочные органические покрытия должны быть выполнены по ГОСТ 9.104 для группы условий эксплуатации 4. Наружные поверхности изделий должны иметь покрытия не ниже IV класса, внутренние – не ниже VI по ГОСТ 9.032.

Покрытие не должно иметь отслоений от основного материала и должно быть стойким к истиранию и к воздействию удара.

Наружные поверхности изделий, контактирующие с человеком, должны быть устойчивы к многократной очистке и дезинфекции по МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором монохлорамина ХБ по ГОСТ 14193.

Изделие при эксплуатации устойчиво к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150-69 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

Изделие при эксплуатации устойчиво к механическим воздействиям для группы 2 по ГОСТ Р 50444-2020.

В процессе транспортирования изделие устойчиво к климатическим воздействиям согласно условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150-69.

В процессе хранения изделие устойчиво к климатическим воздействиям согласно условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150-69.

Изделие в транспортной упаковке при транспортировании устойчиво к воздействию механических воздействий для группы 3-5 по ГОСТ Р 50444-2020.

Средний срок службы изделий до списания – 10 лет.

Состав изделия

Комплект поставки изделия соответствует таблице 3.

Таблица 3.

№	Наименование	Артикул/ производитель	Количество
1	Синоптофор , в составе:		
1.1	Синоптофор		1 шт.
1.3	Кабель питания DEXP CEE 7/7 - IEC 320 C13	производства DEXP, Россия	от 1 до 10 шт.
1.4	Рабочий стол (с выдвижным ящиком)	артикул CorrectTma.C.PC, производства ООО «ВестМедГрупп», Россия	1 шт.
1.5	Чехол пылезащитный	производства ООО "ВестМедГрупп" Россия	от 1 до 10 шт.
1.6	Набор слайдов в составе: - Слайды для синоптофора, - от 20 до 50 пар - Контейнер для хранения - 1 шт.	артикул CorrectTma.C.Сл, производства ООО «ВестМедГрупп», Россия	от 1 уп. до 5 уп.
1.7	Набор светофильтров в составе: - Красный светофильтр FENIX AOF-S - от 2 до 10 шт. - Синий светофильтр FENIX AOF-S - от 1 до 10 шт. - Мешочек для хранения	Fenix Lighting LLC, Китай Код товара: 1456345, производства ООО «Компания ТЕРРА», Россия.	от 1 уп. до 5 уп.
1.8	Набор щеток Гайдингера в составе: - Щетка Гайдингера, - 2 шт. - Контейнер для хранения - 1 шт.	артикул CorrectTma.C.ЩГ, производства ООО «ВестМедГрупп», Россия	от 1 уп. до 5 уп.

№	Наименование	Артикул/ производитель	Количество
1.9	Отвертка с крестообразным шлицем слесарно-монтажная ГОСТ 17199-88 тип 2 исп. 2	производства ООО «Камышинский завод слесарно-монтажного инструмента (КЗСМИ)», Россия	от 1 до 5 шт.
1.10	Ключ гаечный с открытым зевом двусторонний 12x14 КГД по ТУ 3926-030-53581936-2021	производства ООО «Камышинский завод слесарно-монтажного инструмента (КЗСМИ)», Россия	от 1 до 5 шт.
1.11	Плавкая вставка ВПБ6-3 0,315А 250В TDM	ООО «ТДМ», Россия	от 2 до 10 шт.
1.12	Источник освещения	артикул CorrectGamma.C.IO, производства ООО «ВестМедГрупп», Россия	от 1 до 5 шт.
1.13	Руководство по эксплуатации		1 шт.

Устройство и работа

Синоптофор состоит из корпуса (рисунок 1), на котором закреплены две оптические головки 7. В корпусе смонтированы все узлы управления.

Панель управления расположена со стороны врача. Оптические головки вращением рукоятки 13 (рисунок 1) устанавливаются на заданное межзрачковое расстояние. Регулируемый диапазон межзрачкового расстояния: 45 ~ 75 мм.

Правая и левая оптические головки с помощью рукояток 1 (рисунок 1) поворачиваются в горизонтальном направлении. Каждая головка фиксируется в любом месте шкалы. При зафиксированном положении головок обе головки могут совместно перемещаться рукояткой 2. Оптические головки вращаются вокруг горизонтальной оси $\pm 30^\circ$, а также вращаются вокруг прямой оси, сходясь на 50° , расходясь на 40° .

Головки имеют специальные кассеты со слайдами 13, в которые устанавливаются парные тест-объекты. Изделие комплектуется 20 парными тест-объектами. Объекты необходимо устанавливать в кассеты обозначениями наружу соответственно в левую и правую кассеты относительно пациента. Изображения слева и справа можно перемещать вверх и вниз в

соответствии с оптической осью: $\pm 10\Delta$. Изображения слева и справа поворачиваются вокруг оптической оси: $\pm 20^\circ$. Освещенность предъявляемых объектов изменяется с помощью шкал регулировки яркости ламп.

Для фиксации головы пациента служат подбородник 30 и налобник 24 (рисунок 2). Регулировка подбородника по высоте производится вращением рукоятки 20 (рисунок 1).

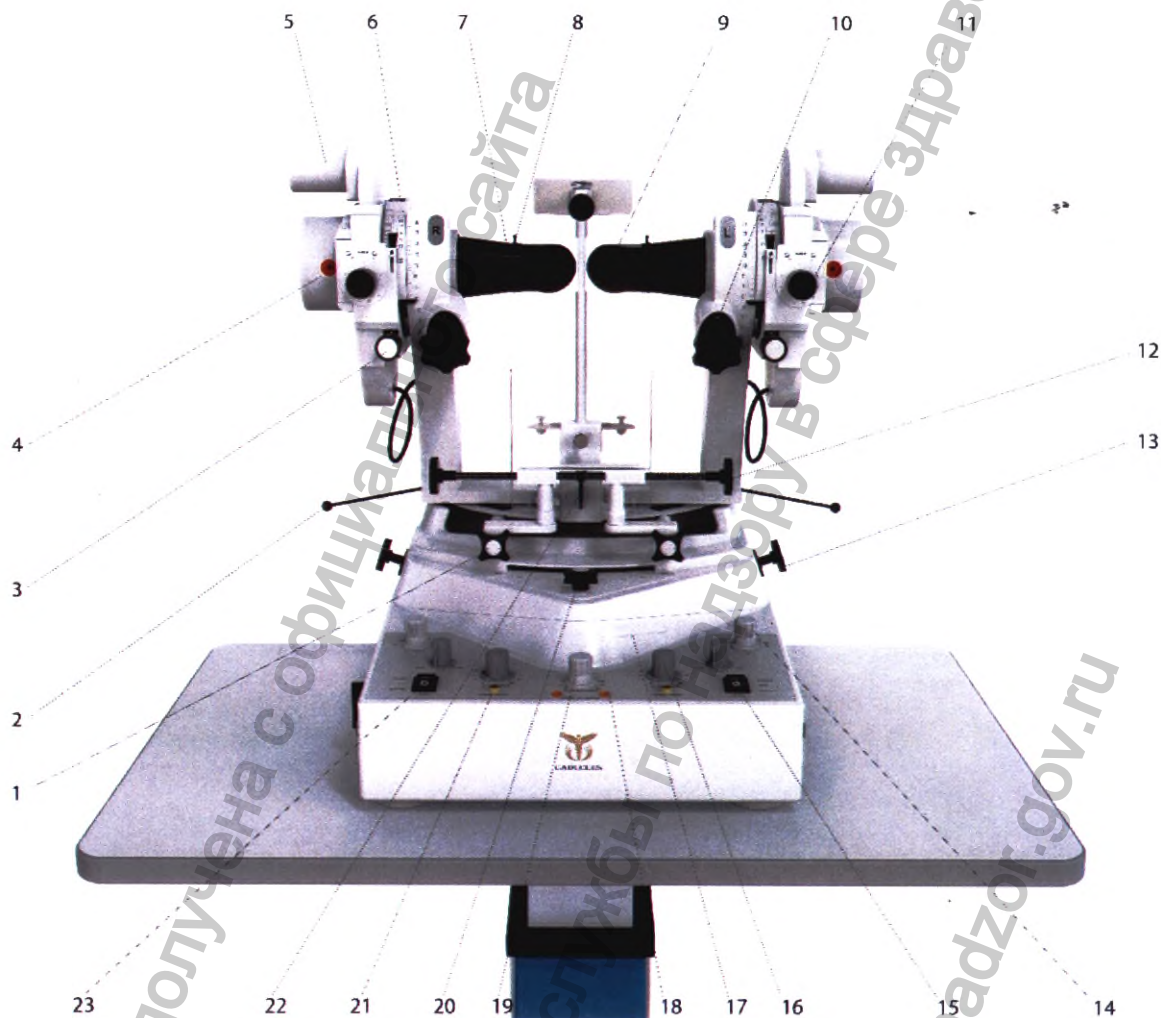


Рисунок 1 – Вид со стороны пациента

1 – рукоятки фиксации труб (горизонтальные); 2 – рукоятки регулировки горизонтального угла между трубками; 3 – ручки регулирования торсионного расхождения; 4 – крышка лампы освещения; 5 – щетка Гайдингера (50-100 оборотов в минуту); 6 – диафрагмы радужной оболочки; 7 – оптические головки; 8 – индикатор мигания красным светом; 9 – задняя крышка оптических головок; 10 – рукоятка вращения оптических головок; 11 – ручки регулирования вертикального расхождения (девиации); 12 – фиксатор синхронизации оптических головок; 13 – рукоятка регулирования межзрачкового расстояния; 14 – широтно-импульсный регулятор; 15 – регулировка скорости; 16 – регулятор фаз вспышки и темноты; 17 – подсветка для темного помещения; 18 – индикатор

контроля вспышек; 19 – регулятор частоты вспышек; 20 – регулятор высоты подставки для подбородка; 21 – переключатели включения/выключения (лампа остаточного изображения); 22 – кнопки реверса (переменных сопротивлений) (щетка Гайдингера); 23 – центральная блокировка.

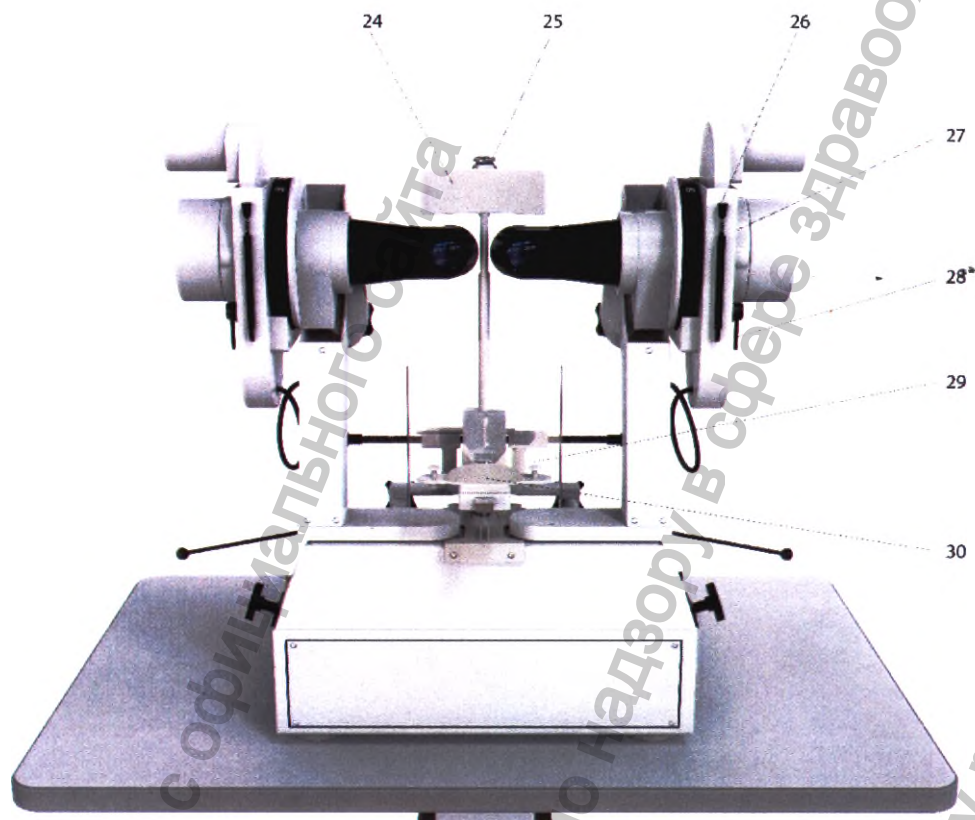


Рисунок 2 – Вид сзади

24 – подставка для лба; 25 – крепежный болт; 26 – гнездо для изъятия слайдов; 27 – кнопка крышки корпуса лампы; 28 – регуляторы дисперсионных изображений; 29 – штифт; 30 – подставка для подбородка.

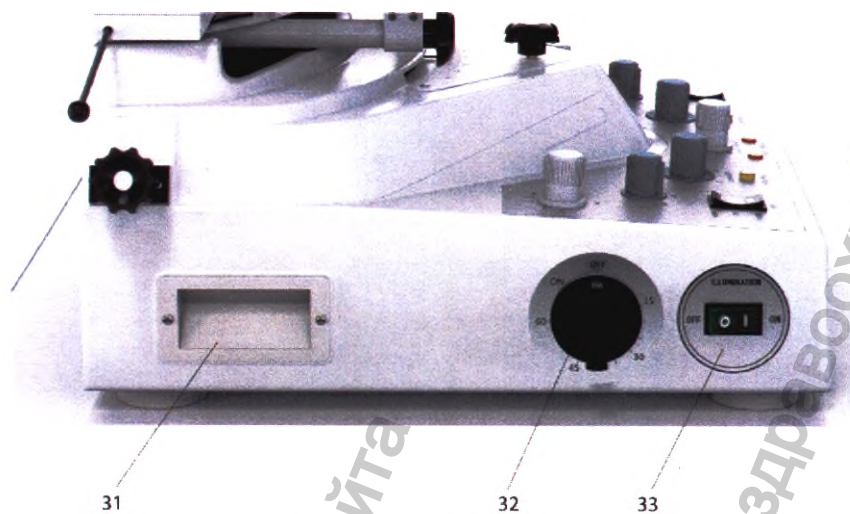


Рисунок 3 – Вид слева

31 – вентиляционное отверстие; 32 – таймер; 33 – переключатель подсветки для темного помещения.

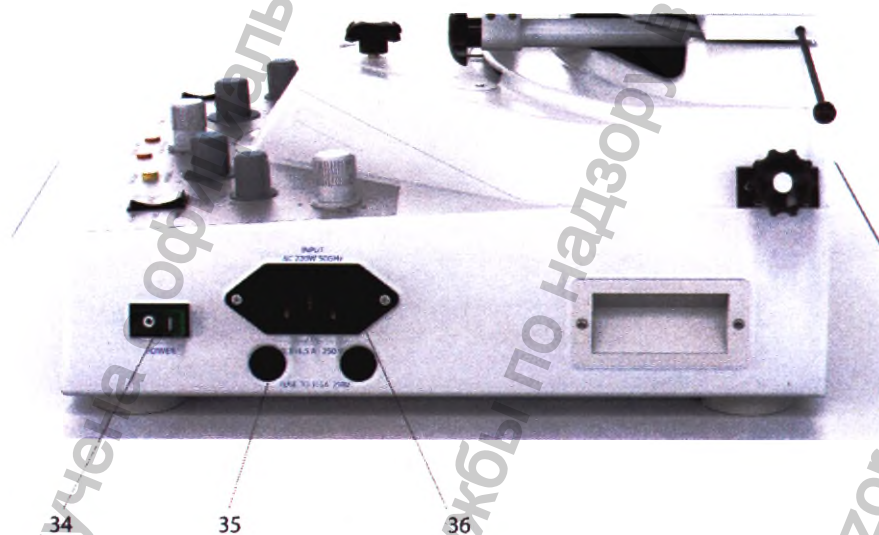


Рисунок 4 – Вид справа

34 – выключатель питания; 35 – предохранитель; 36 – штекер питания от сети.

Рисунок 1- Вид со стороны пациента

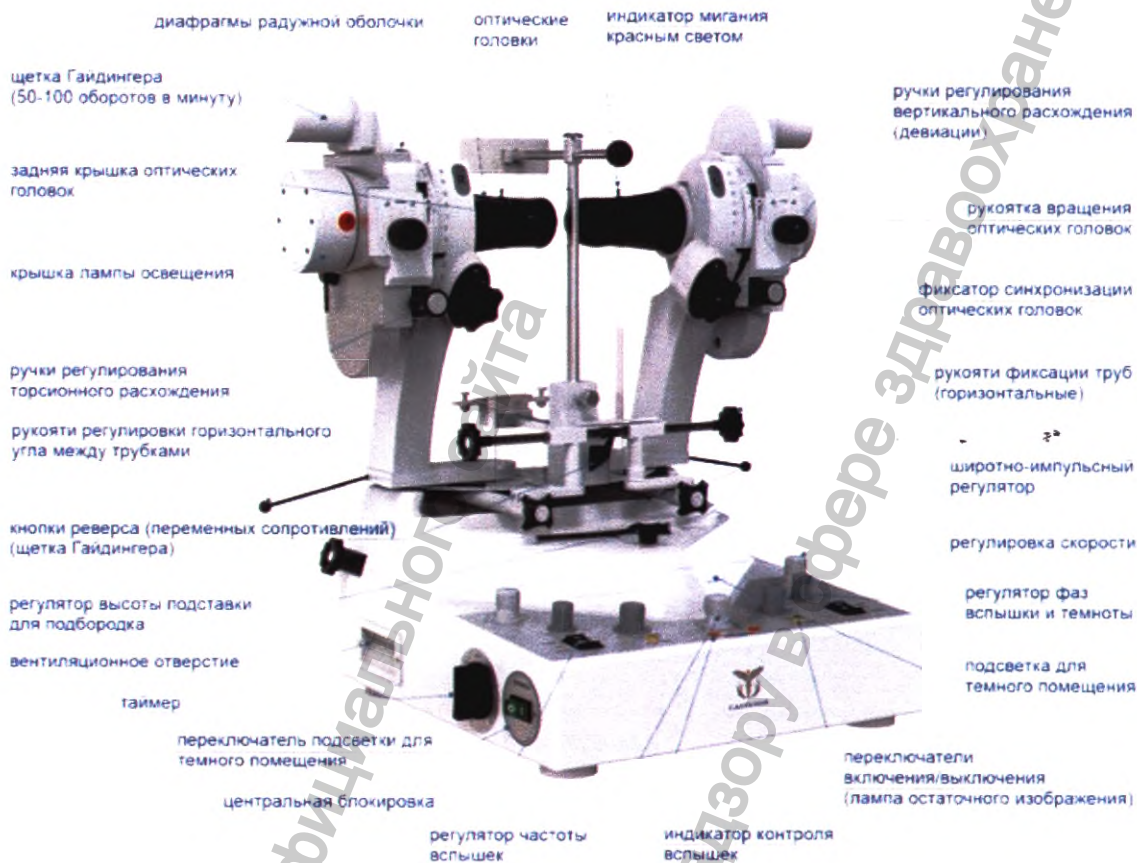
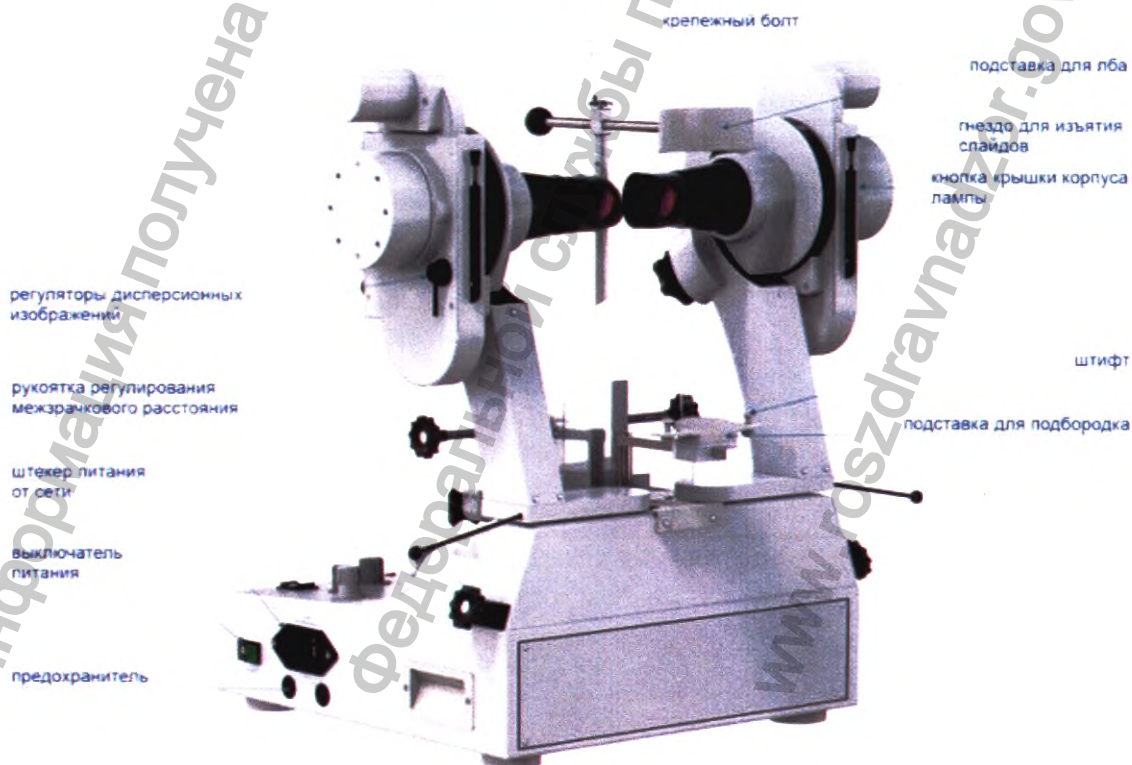


Рисунок 2- Вид сзади



Сведения об электромагнитной совместимости

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.

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

Сведения о соответствии классификации и требованиям ГОСТ CISPR 11-2017, ГОСТ IEC 61000-3-2-2021 и ГОСТ IEC 61000-3-3-2015 приведены в таблице 4.

Таблица 4. Электромагнитная эмиссия

Указания и декларация производителя – электромагнитные излучения		
Синоптофоры предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю синоптофора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытания на излучение	Соответствие	Указания по применению в электромагнитной обстановке
Радиочастотное излучение ГОСТ CISPR 11-2017	Группа 1	Радиочастотная энергия используется в синоптофоре только для обеспечения внутренних функций оборудования. Поэтому уровень радиочастотного излучения очень низок и не может стать причиной сбоев в работе установленного рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение ГОСТ CISPR 11-2017	Класс А	Синоптофор может использоваться в любых учреждениях, за исключением бытовых помещений и учреждений, непосредственно подключенных к коммунальной низковольтной электросети, через которую подается электроэнергия для жилых зданий.
Гармонические излучения ГОСТ IEC 61000-3-2-2021	Класс А	
Перепады, колебания напряжения и мерцающее излучение ГОСТ IEC 61000-3-3-2015	Соответствует	


Степень соответствия синоптофора критериям оценки помехоустойчивости отражена в таблице 5.

Таблица 5 – Помехоустойчивость

Синоптофоры предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю синоптофора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Уровень испытания ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Указания по применению в электромагнитной обстановке
Электростатический разряд ГОСТ 30804.4.2-2013	контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	Требования для материала пола: дерево, бетон, керамическая плитка. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность не должна быть ниже 30%.
Кратковременный электрический бросок/импульс ГОСТ IEC 61000-4-4-2016	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество мощности сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях.
Кратковременное повышение напряжения ГОСТ IEC 61000-4-5-2017	± 1 кВ междуфазное ± 2 кВ фазное	± 1 кВ междуфазное ± 2 кВ фазное	Качество мощности сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях.
Понижения, кратковременные прерывания и изменения напряжения в сети питания на входе ГОСТ 30804.4.11-2013	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ понижение U_T) на 0,5 цикла $< 40\% U_T$ ($> 60\%$ понижение U_T) на 5 циклов $< 70\% U_T$ ($> 30\%$ понижение U_T) на 25 циклов $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ понижение U_T) на 5 секунд	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ понижение U_T) на 0,5 цикла $< 40\% U_T$ ($> 60\%$ понижение U_T) на 5 циклов $< 70\% U_T$ ($> 30\%$ понижение U_T) на 25 циклов $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ понижение U_T) на 5 секунд	Качество мощности сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях. Если пользователю необходимо непрерывно эксплуатировать синоптофор в условиях нарушения подачи питания от электросети, рекомендуется использовать

Синоптофоры предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю синоптофора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Уровень испытания ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Указания по применению в электромагнитной обстановке
			источник бесперебойного питания или аккумулятор.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) ГОСТ IEC 61000-4-8-2013	3 В/м	3 В/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны соответствовать уровню в обычных коммерческих и лечебных учреждениях.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — это напряжение в сети переменного тока перед испытанием.			

Указания и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Синоптофоры предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю синоптофор следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытания на помехоустойчивость	Уровень испытания ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Указания по применению в электромагнитной обстановке
Синфазный режим/кондуктивная восприимчивость ГОСТ Р 51317.4.6-99 Электромагнитное поле излучаемых радиочастот ГОСТ IEC 61000-4-3-2016	3 В среднеквадратич. (V_{rms}) от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	Переносные и мобильные средства радиосвязи не должны применяться вблизи каких-либо частей синоптофор, включая кабели, на расстоянии меньшем, чем рекомендуемая дистанция удаления, которая рассчитывается в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемая дистанция удаления $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,4 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 2,5 ГГц

		<p>где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя, a d — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность полей стационарных радиопередатчиков, определяемая в ходе электромагнитных исследований участка, должна быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона. b</p> <p>Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникать помехи:</p> 
--	--	--

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при уровне 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: данные положения применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

a Напряженность силовых полей фиксированных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовых/беспроводных), а также наземных передвижных и любительских радиостанций, станций, вещающих на частотах АМ и FM и телевидения, невозможно теоретически предсказать с высокой точностью. Для оценки электромагнитного излучения стационарных радиопередатчиков следует провести электромагнитное исследование участка. Если уровень напряженности силовых полей в месте, где используется синоптофор, превышает указанный допустимый уровень радиоизлучения, для обеспечения нормального функционирования следует наблюдать за работой синоптофора. При выявлении сбоев в работе следует принять дополнительные меры, например, переориентировать или переместить синоптофор.

b При частотном диапазоне, превышающем 150 кГц – 80 МГц, напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

Порядок расчета рекомендуемых значений пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и синоптофором приведен в таблице 6.

Таблица 6 - Порядок расчета рекомендуемых значений пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и синоптофором

Рекомендуемое расстояние между переносными и мобильными средствами радиосвязи и синоптофором

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

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,4 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,38	0,38	0,76
1	1,2	1,2	2,4
10	3,8	3,8	7,6
100	12	12	24

Для передатчиков, номинальные значения которых не указаны выше, рекомендуемое расстояние удаления d в метрах (м) можно определить при помощи формулы, применяемой для определения частоты передатчика, где P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя.

Примечание 1: в диапазоне 80–800 МГц применяется расстояние удаления для повышенных частот.


Примечание 2: данные положения применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

Маркировка

Маркировка изделия соответствует требованиям ТУ 26.60.12-010-23481752-2023, ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

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

- наименование изделия;
- обозначение типа (вида, модели) изделия;
- код (номер) партии или серийный номер изделия;
- месяц и год изготовления изделия;
- наименование и адрес производителя (изготовителя) медицинского изделия;
- адрес производства;
- обозначение технических условий;
- вид тока;
- напряжение питания и частота питающей сети;
- максимальная потребляемая мощность;

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- номер регистрационного удостоверения;
- рабочая часть типа В;
- символ  «Не выбрасывать! Сдать в специализированный пункт утилизации!».


Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192 с указанием следующей информации и манипуляционных знаков:

- наименование медицинского изделия
- наименование и адрес производителя;
- серийный номер;
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»
- символ «Верх»
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»
- символ «Беречь от влаги»
- символ «Хрупкое. Осторожно»
- дата и номер регистрационного удостоверения
- обозначение настоящих ТУ;
- символ «Температурный диапазон».
- символ «штабелировать запрещается»
- Масса брутто
- Масса нетто
- фирма грузополучателя
- Условия транспортирования и хранения

Маркировка составных частей должна содержать следующую информацию:
 обозначение типа (вида, модели, артикул) изделия;
 наименование и адрес производителя (изготовителя) медицинского изделия.

Символы, расположенные на ярлыке прибора, корпусе прибора, рабочих частях, упаковке прибора и соответствующее им значение приведены в таблице 8.

Таблица 8 Символы и их значение

Символ	Значение
	Хрупкое. Осторожно Хрупкость груза.

	Осторожное обращение с грузом
	Беречь от солнечных лучей Груз следует защищать от солнечных лучей
	Беречь от влаги Необходимость защиты груза от воздействия влаги
	Пределы температуры Диапазон температур, при которых следует хранить груз или манипулировать им
	Верх Указывает правильное вертикальное положение груза
	«Изготовитель» Наименование и адрес изготовителя
	Дата изготовления изделия
	Серийный номер
	Обратитесь к руководству по эксплуатации Указание о необходимости пользователю ознакомиться с эксплуатационной документацией
	Не выбрасывать! Сдать в специализированный пункт утилизации!
	Рабочая часть типа В
	штабелировать запрещается
	Предупреждения
	Положение (состояние) "ВЫКЛ" электропитания
	Положение (состояние) "ВКЛ" электропитания
	Переменный ток

Упаковка

Упаковка должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444.

Синоптофор должен быть упакован в картонные коробки по ГОСТ 33781, оклеенные лентой в соответствии с требованиями ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477, в количестве 2 шт.

Эксплуатационная документация помещается в пакет из полиэтиленовой пленки и укладывается в упаковку вместе с изделием.

Изделие в ящике закрепляется с помощью амортизирующих вставок, исключающих свободное перемещение содержимого.

Массогабаритные характеристики упаковки:

- габаритные размеры упаковки – 59х67х76 см, с допустимым отклонением $\pm 10\%$;
- габаритные размеры упаковки – 58х69х27 см, с допустимым отклонением $\pm 10\%$;
- масса упаковки нетто – 14,0 кг, с допустимым отклонением $\pm 10\%$;
- масса упаковки нетто – 17,0 кг, с допустимым отклонением $\pm 10\%$;
- масса упаковок брутто – 34,0 кг, с допустимым отклонением $\pm 10\%$.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

4. Использование по назначению

Меры безопасности

Условия эксплуатации

Синоптофор рассчитан на эксплуатацию в макроклиматических районах с умеренным и холодным климатам в помещении при температуре окружающей среды от плюс 10 до плюс 35°C, относительной влажности воздуха до 80% при температуре плюс 25°C без конденсации влаги и атмосферном давлении от 86,0 до 106,7 кПа (от 650 до 800) мм рт. ст. После транспортирования или хранения при отрицательной температуре синоптофор в упаковке необходимо выдержать в помещении при указанной температуре не менее 10 часов, а затем распаковать.

Не рекомендуется использовать синоптофор в помещении с ярким освещением.

Правила безопасной эксплуатации

1. Не используйте синоптофор в среде, подверженной возгоранию и взрывоопасности, а также в местах с большим количеством пыли и высокой температурой. Используйте его в помещении и одновременно следите за тем, чтобы он был чистым и сухим.
2. Перед использованием убедитесь, что все провода правильно и прочно подсоединены.
3. Пожалуйста, обратите внимание на все номинальные характеристики электрической соединительной клеммы.
4. Пожалуйста, используйте предохранитель только в соответствии со спецификациями.
5. Используйте кабель питания, прилагаемый к данному прибору.
6. Не прикасайтесь к поверхности объектива и призмы руками или твердыми предметами.
7. Сначала выключите основное питание, прежде чем заменять основную лампочку и предохранитель.
8. Чтобы предотвратить падение прибора на пол, его следует размещать на полу с углом наклона менее 10°.
9. Выключите питание и накройте прибор пылезащитным чехлом, когда он не используется.
10. В случае возникновения каких-либо неполадок, пожалуйста, сначала обратитесь к руководству по устранению неполадок. Если он по-прежнему не работает, пожалуйста, свяжитесь с предприятием-изготовителем.

Указания мер безопасности при эксплуатации

К эксплуатации синоптофоров допускается медицинский персонал, имеющий опыт работы с прибором и детально изучивший руководство по эксплуатации.

Не используйте синоптофор рядом с радиочастотным и высокочастотным коммуникационным оборудованием.

При работе с прибором следует соблюдать меры безопасности, соответствующие мерам, принимаемым при эксплуатации электроустановок с напряжением до 1000 В.

Источником опасности при работе с прибором является электрический ток.

Конструкция синоптофора исключает возможность случайного прикосновения к токоведущим частям, находящимся под напряжением.

После окончания работы необходимо отключить синоптофор от сети. Не рекомендуется оставлять без присмотра включенный в сеть синоптофор.

Ремонтные и профилактические работы производить только после отключения синоптофора от сети.

Предприятие-изготовитель не несет ответственности за повреждения, вызванные действиями неавторизованных лиц.

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

ВНИМАНИЕ! Модификация этого изделия без разрешения изготовителя не допускается!

ВНИМАНИЕ! При модификации изделия необходимо проведение соответствующих контроля и испытаний, гарантирующих длительную безопасную эксплуатацию изделия.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

Подготовка изделия к использованию, регулировка

Распаковка синоптофора

После транспортирования (или хранения) при отрицательной температуре синоптофор в упаковке необходимо выдержать в помещении при температуре от плюс 10 до плюс 35°C не менее 10 ч.

После вскрытия транспортной упаковки вынуть находящиеся в ней коробки и распаковать их.

Внимание: Поднимите синоптофор за выступы по бокам синоптофора, а не за оптические трубки.

Сборка рабочего стола

Отверните гаечным ключом четыре болта с шестигранной головкой М8×20 мм с пружинной прокладкой с обратной стороны рабочего стола. Затем затяните винты с помощью гаечного ключа (рисунок 5).

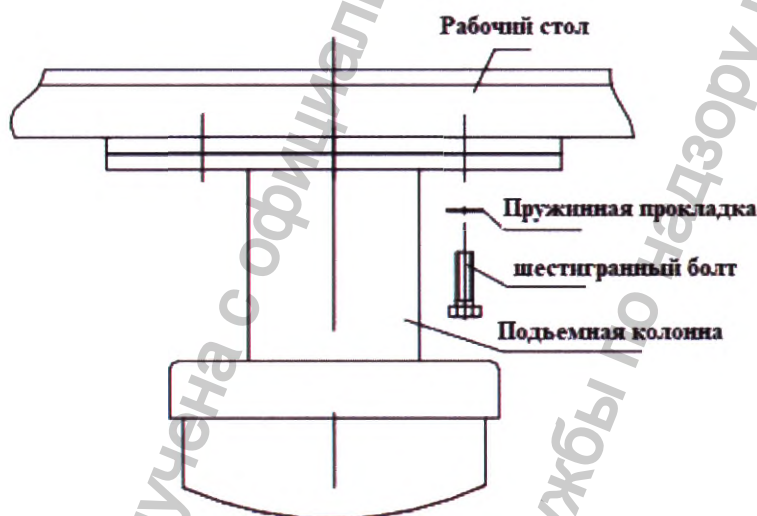


Рисунок 5. Сборка рабочего стола

Включение синоптофора

Вместе с прибором поставляется силовой кабель. Один штекер подключен к разъему питания с правой стороны синоптофора, а другой подключается к нижней стороне динамоэлектрического подъемника. Динамоэлектрический подъемник, подключается к электрической розетке.

Внимание! Используйте специальные провода питания этого прибора. Убедитесь, что прибор хорошо заземлен.

Включение питания

Когда выключатель питания находится в положении "I", загорается индикатор источника питания. Это означает, что источник питания включен.

Когда выключатель находится в положении “О”, это означает, что источник питания выключен. Когда прибор работает нормально, переключатель таймера находится в положении “ВКЛ.”

Перед подключением силового кабеля к электрической розетке переключатель должен находиться в положении “О”.

Устройство таймера

Выключатель питания находится в положении “I”, а таймер переключается в положение “ВКЛ.” против часовой стрелки, когда синхронизация не требуется. Поверните выключатель в положение “О” при выключении прибора. Выключатель питания находится в положении “I”, и при необходимости поверните переключатель таймера (33) на необходимое время по часовой стрелке. Переключатель таймера автоматически перейдет в положение “ВЫКЛ.” и выключится вовремя. Прибор завершит работу.

Внимание: Перед завершением работы поверните переключатель в положение “О”.

Регулировка подставки для подбородка

Поверните регулятор высоты подставки для подбородка, чтобы отрегулировать вертикальное положение. Ослабьте крепежные болты упора для подбородка, чтобы отрегулировать положение задней части. Линия обзора пациента должна совпадать с центром окуляров.

Регулировка подставки для лба

Ослабьте крепежные болты на нижней стороне стойки подставки для лба, чтобы отрегулировать вертикальное положение подставки для лба. Ослабьте крепежный болт в верхней части стойки подставки для подбородка, чтобы отрегулировать положение подставки для лба спереди назад. Он поддерживает расстояние около 10-15 мм между глазами пациента и окуляром.

Регулировка межзрачкового расстояния

Поверните рукоятку регулирования межзрачкового расстояния, чтобы расстояние по оси света между левым и правым окулярами было равно межзрачковому расстоянию пациента. Затем числовое значение межзрачкового расстояния может быть считано со шкалы межзрачковых расстояний.

Регулировка положения левого и правого окуляров

Ослабьте фиксаторы трубок (горизонтальные) (1) и потяните за ручки для регулировки горизонтального угла между трубками (2).

Левый и правый окуляры могут закрываться или открываться отдельно. Числовые данные могут быть считаны с левой и правой шкалы. Зафиксируйте элементы управления

фиксацией трубки (горизонтально) (1) и потяните центральный замок (23) вверх, чтобы центральный замок мог зафиксировать винт.

Поверните фиксатор синхронизации оптических головок (12) так, чтобы левый и правый окуляры могли закрываться и открываться синхронно. Числовые данные могут быть считаны со шкал. Зафиксируйте элементы управления фиксацией трубки (горизонтально) (1) и потяните центральный замок (23) вниз.

Потяните за рукоятки регулировки горизонтального угла между трубками (2) спереди или назад, чтобы левый и правый окуляры могли синхронно перемещаться в одном направлении. Поверните рукоятку вращения оптических головок (10) так, чтобы левый и правый окуляры могли вращаться вокруг поперечной оси. Числовые данные угла могут быть считаны со шкал возвышения и углубления.

Регулировка положения слайдов

Поверните ручки регулирования вертикального расхождения (11) так, чтобы предметные стекла могли перемещаться относительно окуляров. Угол обзора можно определить по шкалам вертикального отклонения (градус призмы). Поверните ручки регулирования торсионного расхождения (3) так, чтобы предметные стекла могли вращаться вокруг световой оси окуляров. Угол можно определить по шкалам в ламповом ящике. Нажмите на подпрыгивающее отверстие слайдов (26) и извлеките слайды. В зависимости от спроса слайды также могут подпрыгивать.

Освещение для темной комнаты

Нажмите переключатель подсветки для темной комнаты (33), чтобы включить подсветку для темного помещения (17), чтобы наблюдать за панелью и управлять ею.

Регулировка яркости подсветки слайда

Поверните регулятор фаз вспышки и темноты (16), чтобы можно было регулировать яркость слайдов в соответствии с требуемой яркостью.

Внимание! Если вы хотите изменить режим подсветки с подсветки после изображения или кисти Гайдингера на подсветку слайдов, вы должны сначала включить/выключить переключатели (лампа после изображения) (21).

Мигающее устройство

В совокупности существует два типа мигающих устройств: ручное и автоматическое.

Ручное мигание

Поверните широтно-импульсный регулятор (14) с двух сторон в положение вкл. или выкл. Положите два пальца на индикатор контроля вспышек (18). Лампа загорится один раз или погаснет один раз при однократном нажатии.

Автоматическое мигание

Поверните широтно-импульсный регулятор (14) с двух сторон в положение “1/4” и “3/4”, затем система перейдет в режим автоматического мигания.

1.Значения указания широтно-импульсного селектора:

Поверните широтно-импульсный регулятор (14) с двух сторон в положение “1/4”, затем левая и правая лампы будут мигать синхронно. В цикле 1/4 цикла - светлый, 3/4 цикла - темный.

Поверните широтно-импульсный регулятор (14) с двух сторон в положение “3/4”, затем левая и правая лампы будут мигать синхронно. В цикле 3/4 цикла - светлый, 1/4 цикла - темный.

Поверните широтно-импульсный регулятор (14) с двух сторон в положение “1/2 одинакового”, затем левая и правая лампы будут мигать синхронно. В цикле 1/2 цикла — это светлый, 1/2 цикла - темный.

Поверните широтно-импульсный регулятор (14) с двух сторон в положение “чередование на 1/2”, затем влево и правая лампа мигает синхронно. В цикле 1/2 цикла один светлый, другой темный, 1/2 цикла один темный, другой светлый.

Поверните широтно-импульсный регулятор (14) с какой стороны в положение “1/4” или “3/4”, с какой стороны - в положение “3/4” или “1/4”. В одном цикле одна лампа горит через 1/4 цикла или через 3/4 цикла и темнеет через 3/4 цикла или через 1/4 цикла. Другая лампа находится напротив.

2.Регулировка частоты автоматического мигания:

Поверните регулятор частоты вспышек (19) так, чтобы частота автоматического мигания была разделена на десять уровней, от медленного до быстрого.

Частота каждого уровня, следующая:

- 1 – 30 раз в минуту;
- 2 – 60 раз в минуту;
- 3 – 90 раз в минуту;
- 4 – 120 раз в минуту;
- 5 – 150 раз в минуту;
- 6 – 180 раз в минуту;
- 7 – 210 раз в минуту;
- 8 – 240 раз в минуту;
- 9 – 270 раз в минуту;
- 10 – 300 раз в минуту.

Регулировка поворота и скорости вращения щетки Гайдингера

Достаньте две щетки Гайдингера из упаковочного футляра. Вставьте их в полость выдвижных ящиков. Поверните кнопки реверса (22) щетки Хайдингера. Следите за изменением угла наклона через окуляры. Поверните регуляторы скорости щетки Хайдингера (5), чтобы можно было регулировать скорость вращения щетки в форме вихря.

Регулировка диафрагм радужной оболочки

Медленно поворачивайте диафрагмы радужной оболочки (6) во время лечения амблиопии с помощью щетки Гайдингера. Диаметр диафрагм можно регулировать произвольно в определенных пределах.

Элементы управления исправлением

Переключатели включения/выключения (лампа остаточного изображения) (21) должны быть включены во время использования щетки Гайдингера. В то же время поверните элементы управления дисперсионным патчем вверх, чтобы дисперсия могла находиться в лучах. Тогда “кисть” будет доступна для просмотра. Чтобы получить лучшее освещение, включите лампу последующего изображения во время тренировки последующего изображения. В то же время поверните ручку дисперсионного патча вниз, чтобы дисперсионный патч мог выйти из светового потока. Того же метода следует придерживаться и при использовании светодиодного освещения.

Устройство для мигания красным светом

Поверните оптические головки с пылезащитным кольцом (7) на 180 градусов так, чтобы верхняя выемка опустилась. Вставьте в него два фильтра красного цвета (8), затем поверните широтно-импульсный регулятор (14) на любую станцию в диапазоне 1/2~3/4, а регулятор частоты вспышек (19) - на уровень 2-4 (мигание 60-120 раз в минуту).

Отрегулируйте яркость освещения, и тогда в окулярах можно будет увидеть мигающий красный индикатор.

Порядок работы

Подготовка к работе

Подключите источник питания и установите переключатель источника питания в положение “I”. Поверните таймер, поверните ручку в положение “ВКЛ.” против часовой стрелки. Поверните переключатель в положение выкл. Отрегулируйте яркость света.

Установите все стрелки циферблата на ноль.

Позвольте пациенту сесть в рабочее кресло. Положите его подбородок на подставку для подбородка.

Упритесь лбом в упор для лба. Отрегулируйте высоту подъемника и подставки для подбородка таким образом, чтобы центр глаз пациента находился на одном горизонте со световой осью окуляров.

Отрегулируйте элементы управления выбором межзрачкового расстояния и сделайте расстояние по оси света между левым и правым окулярами равным межзрачковому расстоянию пациента. Затем числовые данные межзрачкового расстояния могут быть считаны со шкалы межзрачковых расстояний.

Откройте эллиптическую заднюю крышку оптических головок (9) на 45 градусов и смотрите непосредственно через полупропускающие зеркала, когда хотите наблюдать за действиями глазных яблок пациентов и светом, отражаемым роговицей. Закрывайте им крышку, когда не используете.

Измерение угла Каппа

На слайде есть ряд маленькой квадратной сетки, которая измеряет угол каппа. В каждой сетке есть буквы, цифры или изображения. Угол каждой двух ближних сеток равен 1 градусу. “0” находится в центре сеток. Поместите предметное стекло в коробки для слайдов и попросите пациента посмотреть на нулевую отметку. Врач нажимает мигающую кнопку синоптофора и наблюдает за отражением света на роговице пациента. Угол каппа будет положительным при наклоне носа и отрицательным при наклоне височной области, если отраженный свет не в центре зрачка. Затем пациенту следует дать указание смотреть на последовательные цифры или буквы до тех пор, пока отражение не окажется в центре. Пронумеруйте угол каппа, под которым смотрите. Ту же процедуру следует выполнить с другим глазом.

Измерение субъективного угла косоглазия

Поместите набор слайдов серии одновременного восприятия в поля для слайдов. Слайды находятся перед внимательным глазом, а слайд с тигром – перед страдающим глазом. Зафиксируйте рычаг объектива перед соответствующим глазом на нуле. Позвольте пациенту перемещать ручки для регулировки горизонтального угла между трубками вперед или назад сбоку от его страдающего глаза, пока тигр не войдет в клетку. Тогда значение шкалы сбоку от страдающего глаза – это субъективный угол косоглазия.

Измерение угла косоглазия объектива и соответствия сетчатки

Попеременно зажигайте и гасите лампу левой и правой оптических трубок и зафиксируйте рычаг сбоку от наблюдающего глаза на нуле после измерения субъективного угла. Наблюдайте за любым происходящим изменением положения глаз. Если движения нет, объективный угол соответствует субъективному углу — это нормальное соответствие сетчатки. Если есть какое-либо движение, пациент должен переместить оптическую трубку

сбоку от страдающего глаза или отрегулировать ручку вертикального отклонения слайда до тех пор, пока отражение света не окажется в центре зрачка. Значение шкалы сбоку от страдающего глаза – это угол обзора, если положение глаз не меняется при попеременном гашении ламп. Если объективный угол не соответствует субъективному углу, это ненормальное соответствие сетчатки, а граница между двумя углами является ненормальным углом. Затем осмотр повторяют другим глазом.

Изучение функций серии fusion (после серии одновременного восприятия, например набора слайдов одного автомобиля с передним колесом и пыльника с задним колесом)

Одновременно перемещайте ручки для регулировки горизонтального угла между трубками вперед или назад, чтобы два изображения могли сливаться в единое изображение, что означает интегрированный автомобиль с передним и задним колесами. Если изображения не могут быть объединены в единое изображение, выберите слайды слияния под большим углом.

После того, как изображения будут смещены и плечи оптических трубок зафиксированы, открывайте и закрывайте по отдельности, пока два изображения не будут отделены друг от друга в очень малой степени. Сумма открытых и закрытых углов в масштабах двух сторон показывает способность серии fusion.

Третье измерение проявляется при просмотре слайдов серии fusion, ожидаемых для двух вышеупомянутых функций.

Проверка функций серии стереоскопического зрения

Используйте специально разработанные слайды стереоскопического видения для наблюдения. Если пациент может воспринимать третье измерение, он наделен в определенной степени стереоскопическим зрением. (Это качественное тестирование.)

Тренировка способностей серии Fusion

Врач помещает кронштейны линзы в точку срачивания и фиксирует два кронштейна линзы. Затем необходимо выполнить движение открывания и закрывания.

Тренировка соответствия аномалий сетчатки

Обращение с детьми: из-за их маленького возраста их внимательность ограничена. Выберите увеличенные изображения серии одновременного восприятия. Поместите слайды в коробки для слайдов и зафиксируйте кронштейны объектива. Врач выдвигает и втягивает другую линзу так, чтобы два изображения пересекались под углом объектива от дальнего к ближнему, и наложение сохраняется в течение определенного периода времени.

Тренировка мигания: Используйте наименьшие вогнутые изображения серии одновременного восприятия в центре желтого пятна. Установите оптические трубки под углом объектива. Зажигайте и гасите две оптические трубки попеременно с помощью

автоматического устройства. Два изображения будут накладываться друг на друга под углом объектива, когда освещение меняется перед глазами от медленного к быстрому.

Тренировка просмотра: используются изображения серии одновременного восприятия. Установите оптические трубки под углом объектива. Один глаз пациента смотрит на клетку, другой смотрит на тигра. Переместите рычаги объектива так, чтобы тигр двигался вперед или назад, чтобы пройти через клетку. Выполняйте это упражнение раз за разом, и это будет нормальное соответствие сетчатки.

Последующая подготовка изображений: поместите слайды с последующими изображениями в две коробки для слайдов. Включите специальные лампы для последующего изображения и поочередно мигайте ими, чтобы сформировать последующее изображение. Затем пациент должен непрерывно смотреть на последующее изображение. Увидев интегрированный крест из горизонтальной и вертикальной линий, вставьте изображение серии одновременного восприятия так, чтобы два изображения накладывались друг на друга.

Обучение работе с кистью Гайдингера: выньте предметные стекла и вставьте принадлежности щетки Гайдингера. Во-первых, пусть пациент научится наблюдать феномен “легкого прикосновения”. Пациент будет видеть явления до тех пор, пока он фиксирует на них внимание и наблюдает за какой-либо точкой на синем стекле одним глазом. Цвет “светлой кисти” сине-фиолетовый, который темнее цвета фона. Он будет медленно вращаться по кругу, и скорость его вращения можно регулировать в заданных пределах. Вращающаяся “легкая щетка” используется для стимуляции способности центральной вогнутости удерживать клетки конуса. После того, как у пациента появится возможность наблюдать “легкую кисточку”, постепенно уменьшайте радужную диафрагму. Это может ограничить постепенный переход пациента от парацентральной фиксации к центральной. Когда пациент сможет увидеть “светлую кисточку” в области диаметром около 10 мм, врач может вставить слайд с изображением самолета. Скажите пациенту, что “легкая кисть” выглядит как воздушный винт самолета, чтобы повысить интерес и закрепить лечебный эффект. Когда simple eye тренируется, вставьте фильтр синего цвета в выемку другой вытяжной трубки. Синий свет можно увидеть двоящимися глазами.

Тренировка стереоскопического зрения

Просматривайте специально разработанные стереоскопические слайды снова и снова, чтобы усилить эффект лечения нерки и амблиопии. И это также развивает способность к третьему измерению.

Технические характеристики слайда

Технические характеристики используемых слайдов приведены в таблице 10.

Таблица 10. Технические характеристики слайдов

Наименование	Тип	Проектирование (контроль)	Горизонтальный угол	Вертикальный угол
Одновременное восприятие слайдов	T1/T2	Тигр/Клетка	10°/13°	7.5°/9°
	T3/T4	Мышь/Подсветка	6,8°/10,8°	7°/11.2°
	T5/T6	Лягушка/Лист лотоса	4°/7°	4°/4°
	T7/T8	Мышь/Лестница	1,2°/2,5°	4.5°/11°
	T9/T10	Прямоугольник/Треугольник/Круг	7°/1,7°/4,3°	7°/1,5°/4,3°
Слияние серий слайдов	R1/R2	Котенок (галстук и хвостик)	9°	12°
	R3/R4	Обезьяна (муравей и грибок)	8°	10°
	R5/R6	Робот-кот (справа кисть и левая рука)	7°	8°
	R7/R8	Зебра (левые ноги и правые ноги)	6°	6°
	R9/R10	Автомобиль (переднее колесо и заднее колесо)	3°	0,7°
Стереоскопический рисунок видения серий слайдов	L1/L2	Магус	10°	9,5°
	L3/L4	Четыре мяча	14°	3,8°
	L5/L6	Дымоход	5,4°	5,4°
	L7/L8	Фауна	15,4°	18,4°
	L9/L10	Стохастическое пятно 1 (рис. "12")	17°	17°
	L11/L12	Стохастическое пятно 2 (рыба)	17°	17°
Угол к слайду	K1/K2	Животное и буква	1°	13°
Слайды с последующими изображениями	H1/H2	Поперечная линия		
Обучение	S1/S1	Маленький самолет/		

Слайды				
Поперечное скольжение	S3/S4	Визирная сетка со шкалой		

Внимание:

- (1) Обратите внимание на левое и правое положение, когда слайды L9, L10, L11, L12 вставляются в коробки для слайдов. (В соответствии с кругами пациентов.)
- (2) Вставьте болт в задней части выдвижного ящика, когда вы хотите запереть ящик.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.gov.ru

5. Уход за синоптофором

Очистка и дезинфекция

Чистка поверхностей синоптофора

Наружные поверхности синоптофора допускается протирать слегка влажной тканью.

ВНИМАНИЕ: ВЛАЖНОЙ, А НЕ МОКРОЙ!

Не допускается попадание жидкости на поверхности оптических деталей синоптофора и внутрь

Чистка поверхностей оптических деталей

Чистка наружных поверхностей оптических деталей (объективов и окуляров) проводится с целью удаления с них пыли, пятен, мазков жирового характера, налетов и следов влаги. Во избежание загрязнений оптических деталей всегда закрывайте защитным чехлом при неиспользовании синоптофора по назначению.

Пыль с поверхностей оптических деталей удалить салфеткой.

Пятна, мазки налеты удаляются ватными тампонами, смоченными в спиртоэфирной смеси в следующей последовательности:

- приготовить спиртоэфирную смесь следующего состава:
- спирт этиловый ректификованный, высший сорт, ГОСТ 18300-87, составная часть - 90 %;
- эфир этиловый очищенный, медицинский ЭМ ОСТ 84-2006-88, составная часть - 10 %.
- опустить деревянную палочку, используемую при чистке, в вату. Вращая палочку вокруг оси, сформировать ватный тампон. Отделить ватный тампон от ваты и навернуть ватный тампон на натянутой салфетке. Следить за тем, чтобы конец палочки не был оголен во избежание царапин на поверхности оптических деталей;
- смочить ватный тампон в приготовленной смеси (излишки смеси удалить с помощью салфетки);
- провести чистку поверхностей оптических деталей, начиная от центра, круговыми движениями с легким нажимом.

При чистке необходимо следить за тем, чтобы не было подтеков смеси, и смесь не попадала под оправы оптических деталей. Количество сменяемых ватных тампонов, расходуемых при чистке, должно быть 5-10 штук. На очищенной поверхности оптической детали не должно быть полос, подтеков и других загрязнений.

Для чистки оптических поверхностей можно использовать специальные салфетки и комплекты для чистки профессиональной и любительской оптики.

Дезинфекция синоптофора

Дезинфекцию наружных поверхностей синоптофора проводить двукратным протиранием салфеткой из бязи или марли, смоченной в 3 %-ном растворе перекиси водорода в соответствии МУ 287-113-98 (методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения). Салфетка должна быть отжата.

Не допускается попадание дезинфицирующего раствора внутрь синоптофора, блока питания и на поверхности оптических деталей.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdraznadzor.gov.ru

Техническое обслуживание изделия

Для обеспечения надежности работы синоптофора необходимо своевременно проводить техническое обслуживание в соответствии с требованиями руководства по эксплуатации.

Виды технического обслуживания, периодичность технического обслуживания, методы проверки и технические требования приведены в таблице 11.

Таблица 11 Виды и периодичность технического обслуживания

Вид технического обслуживания. Кем выполняется	Периодичность технического обслуживания	Содержание проверок технического состояния	Технические требования
1	2	3	4
Техническое обслуживание при использовании. Выполняется обслуживающим персоналом	При подготовке синоптофора к работе и при проведении других видов технического обслуживания	Исправность и прочность заделки сетевого шнура. Проверяется визуально.	На поверхности шнура не должно быть разрывов. Заделка шнура в сетевой вилке должна быть прочной исключать прокручивание шнура и перемещение его в отверстиях заделки. Штыри сетевой вилки не должны быть изогнуты. На поверхностях корпуса не должно быть трещин и сколов.
		Исправность переключателей, работа рукояток и ручек	Переключатели должны быть надежно закреплены и четко фиксироваться в заданном положении. Рукоятки не должны иметь сколов и четко фиксировать заданное положение. Рукоятки регулирования яркости, частоты мигания и колебания не должны иметь заеданий.
		Исправность объектов	Объекты не должны иметь царапин, трещин, пятен, мешающих наблюдению

Определение неисправностей синоптофора осуществляется в соответствии с таблицей 12.

Таблица 12. Определение неисправностей

Описание последствий отказов и повреждений	Возможные причины	Указания по установлению и устранению последствий отказов и повреждений
1	2	3
Синоптофор не работает при подключении к действующему источнику питания	Перегорели плавкие вставки	Выньте вилку шнура питания из розетки, откройте крышку, замените перегоревшие плавкие вставки
Не горит одна или обе лампы оптических головок	Провод питания не подсоединен к электрической розетке.	
	Переключатель источника питания находится в положении "О" или переключатель часов находится в положении "ВЫКЛ."	Установите переключатель источника - питания в положение "I", а переключатель таймера - в положение "вкл."
	Перегорели лампы	Через окуляры оптических головок определите, какая из ламп не горит. Замените лампу исправной из запасного комплекта
Частота миганий и колебаний значительно меньше устанавливаемой ручкой	Синоптофор не эксплуатировался в течение длительного времени	Включите синоптофор на 30 мин. непрерывной работы на частоте 2 колебания или мигания в секунду
При рассмотрении тестов наблюдаются посторонние пятна или неоднородность фона	Деформация стекла или загрязнение в результате длительной эксплуатации	Протрите влажной салфеткой стекло или замените его
Щетка Гайдингера не совершает круговых движений	Электрическая вилка щетки Гайдингера плохо подключена к внутреннему разъему	Подключите его к разъему
Диафрагма заблокирована	Диафрагма отклоняется или крышка сдвигается	Подлежит ремонту специалистами предприятия-изготовителя

6. Текущий ремонт

Текущий ремонт изделия осуществляется при обнаружении неисправностей, устранение которых связано с разборкой синоптофора или любую сборочную единицу, входящую в комплект непосредственно предприятием-изготовителем после технического освидетельствования специалиста предприятия-изготовителя характера и степени его неисправности.

Адрес предприятия-изготовителя:

Московская обл., г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 4, офис 103

Неисправности во время текущего ремонта устраняются заменой или восстановлением элементов, деталей и проводится наладка синоптофора.

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

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

7. Хранение и транспортировка

Транспортирование изделий проводится в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Транспортирование изделия в транспортной упаковке предприятия-изготовителя осуществляется железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с условиями 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 при температуре окружающей среды от минус 50 до плюс 50°C и относительной влажности воздуха до 100% при температуре плюс 25°C.

Время пребывания изделия в условиях транспортирования не должно превышать 1 (одного) месяца. При погрузке, транспортировании и выгрузке прибора должны выполняться требования, указанные на упаковке манипуляционных знаков.

При транспортировании должна быть обеспечена защита изделий от атмосферных осадков.

Изделие после распаковывания должно храниться на стеллажах в закрытом помещении, в упакованном виде в вертикальном положении. Условия хранения в распакованном виде – 1 (Л) по ГОСТ 15150 при температуре окружающей среды от плюс 5 до плюс 40°C и относительной влажности воздуха до 80% при температуре плюс 25°C без конденсации влаги.

Хранить лампу следует в сухом, чистом и теплом помещении.

Воздух в помещении не должен содержать агрессивных паров и газов, вызывающих коррозию.

Длительное хранение ламп рекомендуется проводить в упаковке предприятия-изготовителя.

В зимнее время распаковывать изделие необходимо после выдержки в отапливаемом помещении в течение 10 ч.

Не допускать попадания влаги.

8. Утилизация

При изготовлении изделий должны соблюдаться правила безопасности в соответствии с ГОСТ 12.0.230, ГОСТ 12.1.004, ГОСТ 12.3.005.

Загрязнение окружающей среды отходами производства не допускается.

Отходы, образующиеся при производстве изделия, подлежат вторичной переработке.

Отходы, не пригодные для вторичной переработки, подлежат утилизации в установленном порядке и в соответствии с требованиями санитарных правил Российской Федерации.

Изделия по окончании срока службы подлежат утилизации как медицинские отходы класса «А» согласно СанПиН 2.1.3684.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

9. Гарантии изготовителя

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

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня продажи при выполнении требований инструкции по применению; за исключением быстроизнашивающихся деталей и повреждений, причинённых вследствие ненадлежащего обращения.

Гарантийный срок хранения - 12 месяцев. При обращении потребителя по гарантии срок эксплуатации замененных частей не обновляется.

В течение гарантийного срока ООО «ВестМедГрупп» производит безвозмездный ремонт или замену неисправных изделий в случае обнаружения дефектов производственного характера.

Адрес для направлений претензий и рекламаций:

ООО «ВестМедГрупп», 141983, Россия, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 4, офис 103.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramadzor.gov.ru

10. Контактные данные (рекламация)

По всем вопросам, связанными с обращением медицинского изделия на территории РФ и претензиями по качеству, необходимо обратиться к производителю:

Общество с ограниченной ответственностью «ВестМедГрупп» (ООО «ВестМедГрупп»)

Адрес: 141983, Россия, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 4, офис 103.

Тел.: (495) 765-61-83;

Тел/факс: (499) 707-14-19; (495) 255-19-35

Адрес электронной почты: info@westmedgroup.ru.

11. ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 31590.1-2012	Приборы офтальмологические. Часть 1. Общие требования к офтальмологическим приборам и методам испытаний
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

Обозначение	Наименование документа
МУ 287-113 от 30.12.98 г.	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
Приказ № 4н от 06.06.2012 Минздрава России	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий (вместе с "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам", "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения") (Зарегистрировано в Минюсте России 09.07.2012 N 24852)
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными.
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ 31214-2016	Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность.
ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
ГОСТ 31870-2012	Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

www.goszdravnadzor.gov.ru

Прошито и пронумеровано

44 л.

Дмитриева Д.К.

