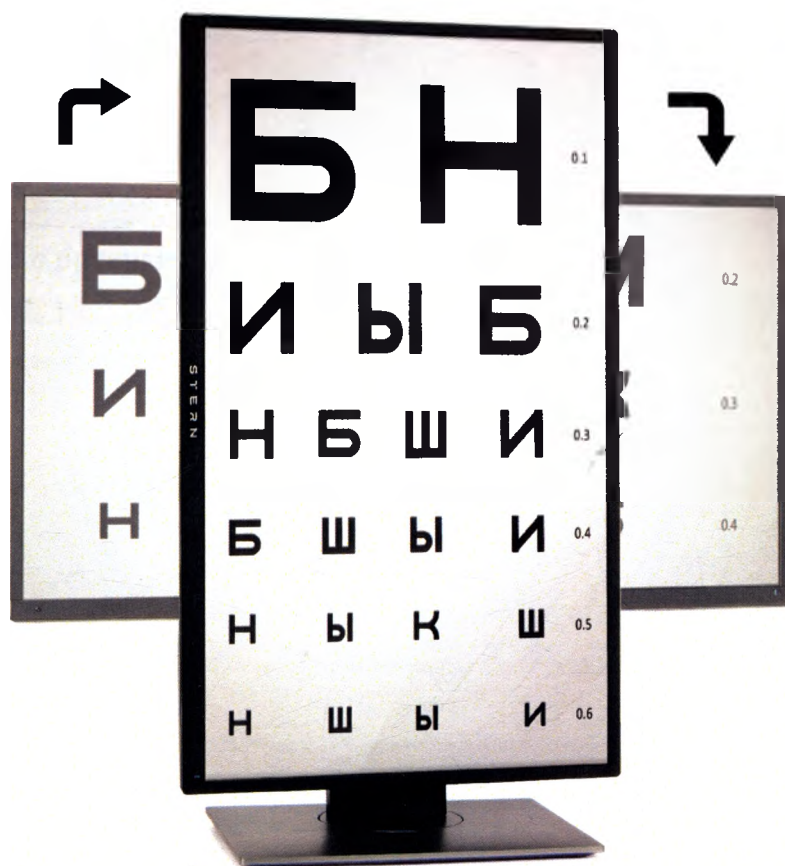


Проектор знаков экранный офтальмологический Stern,
вариант исполнения Stern Opton, Stern Opton Plus
по ТУ 32.50.13-001-52746973-2018

Руководство по эксплуатации



СТЕРН

Изготовитель ООО «СТЕРН»,

г. Москва

www.medstern.ru

Содержание

1. Введение
2. Описание
3. Назначение
4. Порядок установки
5. Технические характеристики
6. Функциональные характеристики
7. Профилактика и регулярное ТО, дезинфекция, очистка
8. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки
9. Меры предосторожности
10. Упаковка
11. Маркировка
12. Срок службы и гарантия
13. Утилизация
14. Свидетельство о приемке.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

1. Введение

«Проектор знаков экранный офтальмологический Stern, вариант исполнения Stern Opton, Stern Opton Plus по ТУ 32.50.13-001-52746973-2018» (далее по тексту – Проектор) производится в двух вариантах исполнения: Stern Opton (кат. номер 771001) и Stern Opton Plus (кат. номер 771005).

Проектор предназначен для определения остроты зрения, выявления астигматизма, исследования бинокулярных функций, дальтонизма, нарушения цветовосприятия и назначения оптической коррекции для дали.

Проектор рассчитан для широкого использования в офтальмологических кабинетах лечебно-профилактических учреждений.

Область применения – диагностика в офтальмологии.

Потенциальные потребители – квалифицированный медицинский персонал, врачи-офтальмологи.

В зависимости от размеров офтальмологического кабинета можно скорректировать расстояние обследования в диапазоне от 1 до 6 метров с шагом 0,25 м. Это помогает более эффективно использовать пространство кабинета.

Пульт дистанционного управления облегчает работу с прибором.

2. Описание

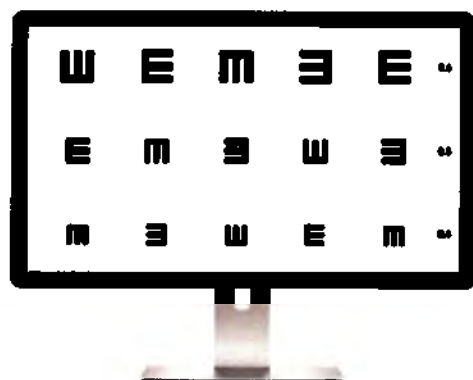
Проектор – это автоматическая система отображения опто типов, автономного типа, которая отображает широкий спектр диаграмм на жидкокристаллической панели. Переключение опто типов выполняется с помощью беспроводного пульта дистанционного управления.

Состав изделия и комплект поставки:

№	Наименование/тип	Количество, шт.
	Проектор знаков экранный офтальмологический Stern, вариант исполнения Stern Opton по ТУ 32.50.13-001-52746973-2018, в составе:	
1	Проектор знаков экранный Stern	1
2	Подставка	1
3	Кабель питания	1
4	Пульт дистанционного управления	1
5	Батарейки типа АА	2
	Документация:	
1	Руководство по эксплуатации	1

№	Наименование/тип	Количество, шт.
	Проектор знаков экранный офтальмологический Stern, вариант исполнения Stern Opton Plus по ТУ 32.50.13-001-52746973-2018, в составе:	
1	Проектор знаков экранный Stern	1
2	Подставка	1
3	Кабель питания	1
4	Пульт дистанционного управления	1
5	Батарейки типа АА	2
	Документация:	
1	Руководство по эксплуатации	1

Внешний вид:



Вид спереди с горизонтальной ориентацией экрана.

Для удобства пользователя на лицевой стороне корпуса проектора вынесены следующие элементы управления:

- 1 – Тест Кольца Ландольта
- 2 – Буквенный тест
- 3 – Тест «Е»
- 4 – Цифровой тест



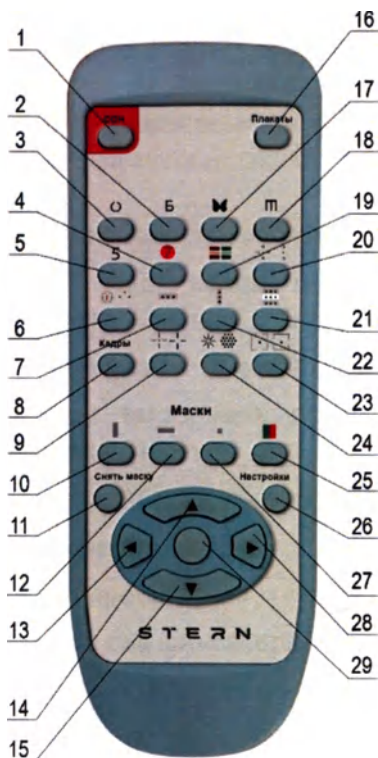
- 1
- 2
- 3
- 4
- 5

5 – Кнопка включения

6 – Гнездо подключения кабеля питания



Пульт дистанционного управления:



1 – Кнопка вкл./выкл. Режим «Сон».

16 – Плакаты.

2, 3, 17, 18, 5 – Выбор тестов на проверку остроты зрения.

5 – Таблицы Рабкина.

19 – Двойной дуохромный тест.

6 – Тест Шоберта/Тест Уорса.

7, 21, 22 – Тесты для оценки бинокулярного баланса.

20 – Стереотест.

9 – Тест для определения фории по Герингу.

23 – Горизонтальный/вертикальный тест совпадения.

24 – Лучистая фигура Снеллена/Астигматический тест группы точек.

10, 12, 27, 25 – Вызов масок.

Классификация

Дополнительное оборудование: нет дополнительного оборудования.

Метод защиты против электрического удара: Класс I. Проектор – это электрическое изделие, в котором защита от поражения электрическим током обеспечивается не только основной изоляцией, но и дополнительными мерами безопасности с использованием средств,

обеспечивающих соединение металлических доступных частей или внутренних металлических частей с защитным заземлением.

Проектор удовлетворяет общим требованиям безопасности по ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Проектор имеет защиту от случайного прикосновения к токоведущим цепям в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 60601-1.

По электромагнитной совместимости проектор соответствует требованиям к источникам промышленных радиопомех группы 1, класса А по ГОСТ Р 51318.11 и требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Декларацию изготовителя по электромагнитной совместимости см. в Приложении 1.

Степень защиты оболочки от проникновения воды: IPX0.

Проектор - закрытый прибор без защиты против попадания влаги.

Будьте осторожны и не проливайте воду на прибор.

Степень защиты против воспламеняемости: Проектор классифицируется как прибор, не подходящий для использования потенциально опасной анестезирующей огнеопасной смеси с воздухом, или кислородом, или веселящим газом.

Не пользуйтесь воспламеняющимися материалами рядом с прибором.

Метод стерилизации: Не применимо.

Режим работы: Непрерывная эксплуатация.

3. Назначение

Проектор предназначен для использования в офтальмологических кабинетах с целью определения остроты зрения, выявления астигматизма, исследования бинокулярных функций, дальтонизма, нарушения цветовосприятия и назначения оптической коррекции для дали.

Прибор предназначен для применения квалифицированным медицинским персоналом и врачами-офтальмологами в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Противопоказаний не имеются.

Побочные эффекты не выявлены.

4. Порядок установки.

Внимание! Во избежание риска поражения электрическим током проектор должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление!

Проектор не является источником электромагнитных помех.

Необходимо выдерживать проектор при комнатной температуре не менее 2-х часов перед подключением к сети.

При поставке подставка отсоединена от проектора знаков.

Для крепления подставки:

- положите проектор на горизонтальную поверхность лицевой стороной вниз;
- установите два фиксатора на верхней части подставки в пазы на задней панели проектора;
- нажмите на подставку до щелчка.

Вставьте в монитор сетевой кабель и подключите его к сети.

На задней панели проектора имеются 4 винта М4 глубиной 10 мм, позволяющие крепить его на кронштейн (для крепления на стену). Проектор устанавливается на кронштейн по стандарту VESA FDMI MIS-D 100 с размером крепления 100 на 100 мм.

Вставьте в пульт дистанционного управления 2 батарейки АА, входящие в комплект поставки.

Не устанавливайте проектор в непосредственной близости от источников тепла.

Избегайте попадания прямых солнечных лучей на монитор.

Выставьте необходимую дистанцию, ориентацию проектора и время автоматического перехода в режим «сон» в меню «настройки» при первом включении проектора.

При проверке зрения пациент должен находиться напротив проектора.

При проверке зрения экран проектора должен находиться на уровне глаз пациента. Высота проектора может варьироваться перемещением по стойке.

По окончании работы, выключите проектор, нажав на кнопку 5 на передней панели проектора.

5. Технические характеристики

Габаритные размеры проектора и его состава соответствуют таблице 1.

Таблица 1

Изделие	Ширина, мм	Глубина, мм	Высота, мм
Основной корпус (Stern Opton)	546	46,5	323
Основной корпус (Stern Opton Plus)	641	46,5	424
Подставка	240	200	360
Пульт дистанционного управления (Служит для управления процессом диагностики)	49,3	22,5	139,5
	Длина, мм	Диаметр, мм	
Батарейки типа АА (2 шт.) (Номинальное электрическое напряжение 1,5 В, емкость 1500-3000 мАч. Служат для питания пульта дистанционного управления)	50,5	14	
	Длина, мм	Сечение, мм ²	
Кабель питания (Служит для подключения к электросети)	1740	0,75	

Отклонение габаритных размеров не более 10 %.

Материалы, из которых изготовлено изделие:

Наименование	Материал
Основной корпус	ABS пластик, сталь Ст3, Поликарбонат
Подставка	ABS пластик, сталь Ст3
Кабель питания	ПВХ, ABS пластик
Пульт дистанционного управления	ПВХ, ABS пластик

Масса проектора и его состава соответствует таблице 2.

Таблица 2.

		Масса, кг	
Изделие		Stern Opton	Stern Opton Plus
Основной корпус	С подставкой	5,82	7,31
	Без подставки	3,49	4,71
Подставка		2,30	2,30
Кабель питания		0,15	0,15
Пульт дистанционного управления		0,10	0,10
Батарейки типа АА (2 шт.)*		0,046	0,046
Итого (с подставкой)		6,12	7,61

Отклонение массы не более 10 %.

* Масса одной батарейки типа АА с щелочным электролитом в среднем составляет 0,023 кг.

Проектор работоспособен от сети переменного тока напряжением 220 В ± 10%, частотой 50Гц.
Пульт дистанционного управления работоспособен от батарей типа АА номинального электрического напряжения 1,5 В, емкости 1500-3000 мАч.
Потребляемая проектором мощность не более 50 Вт.
Усилие нажатия на кнопку пульта не более 4 Н.
Характеристики экрана проектора соответствуют таблице 3.

Таблица 3.

Параметры экрана	Stern Option	Stern Option Plus
Модель матрицы	LM230WF3	LTM270HL02
Производитель матрицы	LG	Samsung
Тип матрицы	цветная	цветная
Габаритные характеристики дисплея		
Разрешение, пкс	1920x1080	1920x1080
Диагональ дисплея, мм (дюймов)	584 (23)	685 (27)
Активная область дисплея, мм	533 x 312	597 x 336
Плотность элементов изображения, пкс/см (пкс/дюймов)	37 (95)	32 (81)
Размер пикселя, мм	0,265 x 0,265	0,311 x 0,311
Оптические свойства дисплея		
Яркость дисплея, кд/м ²	300	300
Контрастность дисплея	1000:1	1000:1
Глубина цвета дисплея	6 бит/цвет + Hi-FRC (16,7 млн цветов)	6 бит/цвет + Hi-FRC (16,7 млн цветов)
Угол обзора дисплея, градусы	178 °	178 °
Время отклика дисплея (G to G), мс	14	15
Частота смена кадров, Гц	60	60

6. Функциональные характеристики

Кольца Ландольта [3] и тесты «Е» [18] (тесты Снеллена и крючки Пфлюгера) Оптотипы представляют собой простые фигуры, в которых требуется определить направление характерного элемента. При использовании колец Ландольта требуется назвать направление разрыва в кольце (их может быть четыре или восемь). При использовании тестов «Е» требуется назвать направление свободных концов трех параллельных деталей теста (их может быть только четыре). Кольца Ландольта и тесты «Е» полностью соответствуют принципу Снеллена: оптотип вписывается в квадрат, а соотношение угловой величины теста и его деталей составляет 5:1. Результаты исследования с помощью колец Ландольта и тестов «Е» ближе всего соответствуют остроте зрения по наименьшему разделяемому. С помощью этих оптотипов возможно исследование остроты зрения у лиц любой национальности, у неграмотных и у детей старше 3-5 лет. Кроме того, кольца Ландольта и тесты «Е» используются при проведении всех уточняющих тестов (уточнение сферы путем приставления сферической линзы ±0,5 дптр, проб с кросс-цилиндром).

Буквы [2] и цифры [5]. Результаты исследования с помощью букв и цифр ближе всего соответствуют остроте зрения по наименьшему узнаваемому. Эти тесты созданы таким образом, чтобы быть максимально приближенными к принципу Снеллена (тест должен вписываться в квадрат, а соотношение угловых размеров теста и его деталей должно быть 5:1).

Силуэтные картинки для детей [17]. Все силуэтные картинки легко узнаются детьми. Для того, чтобы сделать исследование остроты зрения ребенка более эффективным, следует перед его началом подробно ознакомить ребенка со всеми изображениями, предлагаемыми в тесте.

Таблицы Рабкина [4]. Предназначены для исследования цветового зрения и диагностики различных форм и степеней цветовой патологии. Набор таблиц содержит две группы - основную (таблицы 1 - 27), предназначенную для дифференциальной диагностики форм и степеней расстройств цветового зрения, и контрольную (таблицы 28- 48) - для уточнения диагноза в наблюдаемых иногда случаях аггравации, симуляции и диссимуляции.

Двойной дуохромный тест [19]. Дуохромный тест представляет собой красно-зеленое поле, на котором нанесены два или более рядов опто типов убывающей величины. Испытуемому предлагается назвать, на каком фоне он лучше видит опто типы. Если пациент лучше видит на красном фоне, имеется недокорригированная миопия, если на зеленом – недокорригированная гиперметропия. Дуохромный тест можно получить путем включения красно-зеленого фильтра (маски) на любой из тестов для исследования остроты зрения.

Тест Шобера [6]. Тест служит для тонкой оценки мышечного баланса. Тест состоит из двух зеленых окружностей и вписанного в них красного креста. В случае ортофории испытуемый видит красный крест в центре окружностей, при экзофории крест смещен влево, при эзофории - вправо, при вертикальной фории крест смещается вверх или вниз от центра.

Тест Уорса [6]. Тест служит для оценки характера зрения при двух открытых глазах. С помощью этого теста можно выявить, имеется у пациента монокулярное, бинокулярное или одновременное зрение. С помощью этого теста также можно выявить наличие вертикальной фории. Если у испытуемого бинокулярное зрение, то он видит четыре фигуры, если одновременное, то - пять. В случае монокулярного зрения испытуемый видит либо две красных, либо три зеленых фигуры.

Стереотест [20]. Для оценки глубинного зрения.

Тесты для оценки бинокулярного баланса [7], [21], [22]. Тесты для исследования фузии.

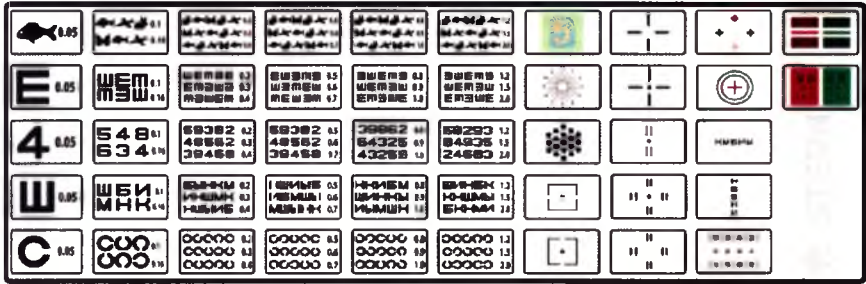
Определение фории по Герингу [9]. Тест служит для оценки мышечного и рефракционного баланса двух глаз и проводится в условиях поляризованного света. С помощью этого теста можно выявить горизонтальную и вертикальную форию. Тест представляет собой фигуру креста. В поляризованном свете горизонтальные балки креста видны одним глазом, а вертикальные – другим. На втором слайде в центре креста имеется точка, служащая общим объектом фиксации двух глаз. Если у испытуемого имеется рефракционное равновесие, все балки креста видны одинаково четко. При ортофории крест выглядит симметричным. При гетерофории симметричность креста нарушается. При горизонтальной фории вертикальная балка креста смещена вдоль его горизонтальной балки вправо или влево (или выходит за ее пределы). При вертикальной фории имеется смещение горизонтальной балки вдоль вертикальной.

Лучистая фигура Снеллена [24]. Лучистая фигура представляет собой табло, на котором по всей окружности через каждые 15° нанесены радиальные линии. Лучистая фигура служит для выявления астигматизма и ориентировочного определения направления его главных меридианов, то есть позволяет ответить на вопрос, есть у испытуемого астигматизм или нет. Если все лучи фигуры видны испытуемым одинаково четко, делается заключение, что астигматизма нет (либо имеется равномерно смешанный астигматизм). Если на фоне небольшой размытости большинства лучей два взаимно противоположных луча выделяются чернотой, делается заключение, что у испытуемого имеется астигматизм. Направление этих лучей укажет ориентировочное направление одного из главных меридианов астигматического глаза. Лучи обозначены цифрами от 1 до 12 по часовой стрелке в виде циферблата.

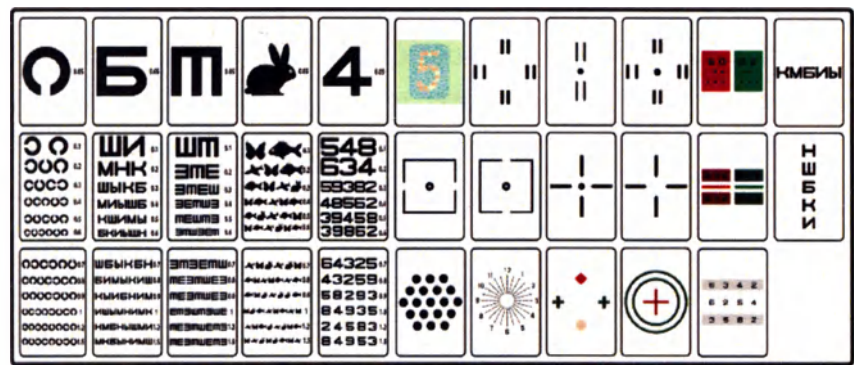
Астигматический тест группы точек [24]. Тест представляет собой фигуру, состоящую из множества точек, объединенных в фигуру шестиугольника и используется для уточнения направления оси цилиндра.

Вертикальный/горизонтальный тест совпадения [23]. Тест служит для оценки вертикального/горизонтального мышечного баланса и выявления анизейконии. С помощью этого теста можно выявить вертикальную/горизонтальную форию и анизейконию. Тест представляет собой две вертикальные/горизонтальные квадратные скобки, направленные своими свободными концами навстречу друг другу. Между скобками расположена точка. В поляризованном свете правая/верхняя скобка видна правым глазом, а левая/нижняя левым. Точка является общим объектом фиксации. При ортофории скобки находятся симметрично друг другу. Если у испытуемого имеется анизейкония, одна из скобок выглядит больше другой. При ортофории скобки находятся друг под другом. При эзофории верхняя скобка уходит вправо. При экзофории верхняя скобка уходит влево.

Таблицы горизонтальной ориентации для модели Stern Opton.



Таблицы вертикальной ориентации для модели Stern Opton.



Руководство по управлению.

- 1) Включите прибор нажатием на кнопку [5] на передней панели проектора. Проектор включится на тесте Ландольда (0,1, 0,16). Время загрузки проектора 20 с.
- 2) Установите необходимую дистанцию и ориентацию экрана на пульте управления в меню «Настройки» [26] (по умолчанию на проекторе установлена горизонтальная ориентация и дистанция 6 метров).
- 3) Выберите необходимый тест, нажав на соответствующую клавишу пульта управления. Перемещение между размерами внутри одного теста производится нажатием клавиш [13, 28] пульта управления. Также выбор необходимого кадра внутри одного теста (острота зрения, таблицы Рабкина) можно осуществлять клавишей «Кадры» [8].
- 4) Необходимо проверять выставленные настройки проектора через каждые 100 часов работы.
- 5) На корпус экранного проектора знаков вынесены кнопки для вызова основных тестов: Кольца Ландольда [1], Буквенный тест [2], тест «Е» [3], Цифровой тест [4].
- 6) Каждая таблица теста для проверки остроты зрения представлена в четырех вариантах последовательности символов, что предотвращает «заучивание» символов и способствует более объективной оценке. При нажатии на кнопку «Кадры» [8], на экран выводится таблица для выбора размера/последовательности знаков.

- 7) При нажатии на кнопку «Кадры» [8] в тесте таблицы Рабкина, на экран выводится табличка, содержащая миниатюры всех 48 таблиц.
- 8) На любой из тестов для определения остроты зрения можно применить «маску». Выбор необходимой маскировки осуществляется нажатием кнопок [10, 12, 27, 25] на пульте дистанционного управления. В зависимости от выбранной маскировки на экране останется только одна строка/столбец/символ. Смена знаков и их размеров в выбранной маскировке осуществляется кнопками [13, 14, 15, 28] пульта дистанционного управления. Снятие маски производится нажатием на кнопку [11] пульта дистанционного управления.

7. Профилактика и регулярное ТО, дезинфекция, очистка

Проектор не требует проведения регулярного технического обслуживания.

Если проектор знаков не работает, то в этом случае потребитель должен связаться с изготовителем.

Очистка корпуса:

- Перед очисткой корпуса отключите кабель питания от электрической сети.
- Для очистки антистатического экрана слегка смочите мягкую чистую ткань. По возможности используйте специальную ткань для очистки экранов или раствор, подходящий для антистатического покрытия. Не используйте бензин, растворитель, аммиак, абразивные очистители или сжатый воздух.
- Для очистки экрана используйте слегка смоченную в теплой воде ткань. Не используйте какие-либо моющие средства, так как они могут оставить матовую пленку на мониторе.

8. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

Условия хранения и транспортировки:

- температура: от - 10°C до + 55°C;
- атмосферное давление: от 50 до 106 кПа;
- влажность: от 30 до 75%.

Избегать вибрации и ударов по прибору.

Условия эксплуатации:

- температура: от 10°C до + 35°C;
- атмосферное давление: от 70 до 106 кПа;
- влажность: от 30 до 75%.

Перед подключением необходимо выдержать прибор при комнатной температуре в течение 30 минут.

9. Меры предосторожности.

- 1) Проектор не должен использоваться в помещении где существует опасность возгорания, взрывов или находятся взрывоопасные вещества такие как бензин, алкоголь или похожие химические соединения.
- 2) Не устанавливайте оборудование в помещениях с повышенной влажностью. Влажность должна быть в диапазоне от 30 до 75% для нормальной работы. Защищайте прибор от попадания водяных брызг, капель или водяной пыли.
- 3) Не размещайте проектор в непосредственной близости от источника тепла.
- 4) Прибор предназначен для применения квалифицированным медицинским персоналом.
- 5) Производить модификацию или изменения прибора может только технический персонал авторизованного представителя компании.

- 6) Изготовитель не несет ответственности за вред возникший в результате неправильного использования прибора.
- 7) Изготовитель не несет ответственности за несанкционированную работу с прибором. Такие действия по порче оборудования повлекут за собой лишение права на гарантийное обслуживание.
- 8) Не закрывайте вентиляционные отверстия и разрезы.
- 9) Избегайте попадания на прибор прямых солнечных лучей или очень яркого электрического света – это может повлиять на результат проверки зрения.
- 10) Отключите питание и свяжитесь с техническим специалистом при появлении дыма, странного запаха и шума во время работы.
- 11) Не открывайте и не разбирайте проектор.
- 12) Вынимая шнур из розетки, держитесь за штепсель, а не за провод.
- 13) В соответствии с данным руководством, проектор может использоваться для проведения тестов бинокулярного баланса, стерео теста, анизектонического теста, теста на смешения, теста на дальтонизм, тестов для проверки остроты зрения.

10. Упаковка

Проектор и подставка упакованы в отдельные полиэтиленовые пакеты.

Транспортная упаковка – коробка картонная, содержащая амортизационные прокладки из картона коробочного.

11. Маркировка

11.1. Маркировка проектора.

На передней стороне проектора должен быть нанесен товарный знак (логотип) предприятия-изготовителя.

Наклейка (этикетка) на задней стороне проектора должна содержать следующую информацию:



- наименование изготовителя;

- наименование изделия;



- номер по каталогу (артикул);



- серийный (заводской) номер;



- год изготовления изделия (дата производства);

- обозначение технических условий (ТУ);

- номинальное напряжение и частота электрической сети питания;

- потребляемая мощность при номинальном режиме работы;

- штриховой код;

- предупреждающие знаки:



- опасность поражения электрическим током;



- не утилизировать вместе с бытовым мусором;



- обратитесь к руководству по эксплуатации.

При необходимости маркировка может содержать следующую информацию:

- адрес изготовителя;

- номер и дата регистрационного удостоверения (РУ).

11.2. Маркировка транспортной упаковки.

На транспортную упаковку проектора нанесена следующая информация:



- наименование и адрес изготовителя;

- наименование изделия;



- номер по каталогу (артикул);



- серийный (заводской) номер;



- год и месяц упаковывания;

- обозначение технических условий (ТУ);

- предупреждающие знаки:



- Беречь от влаги;



- Хрупкое. Осторожно;



- Верх.

При необходимости маркировка может содержать следующую информацию:

- номер и дата регистрационного удостоверения (РУ).

12. Срок службы и гарантия

Изготовитель гарантирует потребителю соответствие параметров и характеристик проектора при соблюдении потребителем правил, изложенных в настоящем руководстве по эксплуатации.

Гарантийный срок – 12 месяцев со дня продажи, а при отсутствии отметки о продаже – со дня изготовления.

Гарантийный ремонт производится только при наличии гарантийного талона.

Техническое освидетельствование проектора на предмет установления гарантийного случая производится в сервисном центре ООО «СТЕРН». В установленных законодательством случаях может быть проведена независимая экспертиза.

Адреса (телефоны) сервисных центров указаны в гарантийном талоне и на сайте предприятия-изготовителя www.medstern.ru.

Условия предоставления гарантии и обязательства изготовителя приведены в гарантийном талоне.

Исполнение гарантийных обязательств регулируется в соответствии с законом РФ «О защите прав потребителей».

Срок службы проектора – 5 лет со дня продажи, а при отсутствии отметки о продаже – со дня изготовления при соблюдении потребителем правил эксплуатации и хранения, изложенных в настоящем руководстве по эксплуатации.

По окончании установленного срока службы рекомендуем обратиться в сервисный центр ООО «СТЕРН» для проверки проектора на соответствие основным техническим характеристикам.

Гарантийный срок хранения проектора 18 месяцев с момента изготовления.

С рекламациями можно обращаться на предприятие-изготовитель ООО «СТЕРН».

13. Утилизация

Проектор относится к отходам класса А и утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (утв. постановлением Главного государственного санитарного врача РФ от 9 декабря 2010 г. N 163). Методы и способы утилизации определяются нормативной документацией лечебно-профилактического учреждения.

14. Свидетельство о приемке

Наименование предприятия-изготовителя: Общество с ограниченной ответственностью «СТЕРН» (ООО «СТЕРН»).

Юридический адрес: Россия, 107497, г. Москва, ул. Монтажная, д. 9, строен. 1, этаж 3, помещение IV.

Фактический адрес: Россия, 117485, г. Москва, ул. Профсоюзная, д. 88/20.

Телефон +7(495)545-41-40. Адрес электронной почты: info@medstern.ru.

Сайт: www.medstern.ru.

Проектор знаков экранный офтальмологический Stern, вариант исполнения Stern Opton _____ (номер по каталогу 77100____), серийный номер _____, изготовлен и принят в соответствии с требованиями ТУ 32.50.13-001-52746973-2018 и признан годным к эксплуатации.

Дата выпуска « ____ » _____ 20 ____ г.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Таблица 1

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Проектор знаков экранный офтальмологический Stern предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю проектора знаков экранного офтальмологического Stern следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Проектор знаков экранный офтальмологический Stern использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класса В	Проектор знаков экранный офтальмологический Stern не следует подключать к другому оборудованию.
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 2

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Проектор знаков экранный офтальмологический Stern предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю проектора знаков экранного офтальмологического Stern 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	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять 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 электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи	±1 кВ при подаче помех по схеме	±1 кВ при подаче помех	Качество электрической энергии в электрической сети здания

большой энергии по МЭК 61000-4-5	"провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	по схеме "провод- провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода 40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов 70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов <5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю проектора знаков экранного офтальмологического Stern необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевое напряжения, рекомендуется питание проектора знаков экранного офтальмологического Stern осуществлять от источника бесперебойного питания или батарей.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Если имеют место искажения изображения, то, возможно, необходимо расположить проектор знаков экранный офтальмологический Stern на большем расстоянии от источников магнитных полей промышленной частоты или обеспечить магнитное экранирование. Магнитные поля промышленной частоты должны быть измерены в назначенном месте установки для гарантии того, что напряженность поля достаточно низка.
Примечание - U_n - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 4

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Проектор знаков экранный офтальмологический Stern предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю проектора знаков экранного офтальмологического Stern 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 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом проектора знаков экранного офтальмологического Stern, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос, м^{b)}; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных

		радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{б)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	--	---

- а) 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 проектора знаков экранного офтальмологического Stern превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой проектора знаков экранного офтальмологического Stern 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 проектора знаков экранного офтальмологического Stern.
- б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем, V1 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.

Таблица 6

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и проектора знаков экранного офтальмологического Stern			
Проектор знаков экранный офтальмологический Stern предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь проектора знаков экранного офтальмологического Stern может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и проектором знаков экранным офтальмологическим Stern, 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		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73

1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса 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.

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 разнеса 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.



Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 18 (восемнадцать) листов
Должность: Генеральный Директор ООО "СТЕРН"
ФИО: Алексеев Сергей Петрович
Подпись: Алексеев
Дата: "28" мая 2018 г. М.П.

