

УТВЕРЖДАЮ

Rainer Kirchhübel

CEO

OCULUS Optikgeräte GmbH

OCULUS Optikgeräte GmbH

Dutenhofen

Rheinholdshäuser Straße 29

(Signature and stamp)

«15» Nov 2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Анализатор зрительных функций Vinoptometer 4P

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия.....	3
2. Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия.....	3
3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем.....	3
4. Классификация медицинского изделия.....	4
5. Перечень показаний, противопоказаний, возможных побочных действий.....	4
6. Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия.....	4
7. Комплектность.....	12
8. Упаковка.....	12
9. Маркировка.....	14
10. Указания по применению и меры предосторожности.....	15
11. Требования к помещению.....	17
12. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению.....	18
13. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности.....	18
14. Способ применения.....	18
15. Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт.....	43
16. Текущий ремонт.....	46
17. Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	47
18. Условия эксплуатации.....	49
19. Транспортирование.....	49
20. Хранение.....	49
21. Гарантийные обязательства.....	50
22. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия.....	50
23. Сведения о материалах, контактирующих с телом человека.....	51
24. Контактная информация.....	52

1. Наименование медицинского изделия

Анализатор зрительных функций Binoptometer 4P (далее по тексту – анализатор, изделие, Binoptometer 4P).

Состав:

1. Основной блок – 1 шт.
2. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
3. Кабель питания – 1 шт.
4. USB-флэш-накопитель с программным обеспечением – 1 шт.

Принадлежности:

1. Пылезащитный чехол – 1 шт.
2. Упор для лба – 1 шт.
3. Салфетки для чистки оптики – 1 уп (5 шт./уп.)
4. Кабель USB – 1 шт.
5. Светозащитный экран – 1 шт.
6. Сумка-чехол для транспортировки устройства – 1 шт.
7. Тележка для транспортировки устройства – 1 шт.
8. Предохранитель – 1 шт.
9. Светонепроницаемая материя черного цвета – 1 шт.

2. Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия

Разработчик медицинского изделия:

OCULUS Optikgerate GmbH, Германия

Адрес – Muenchholzhaeuse Str. 29, 35582 Wetzlar, Germany (Германия, г. Вецлар, улица Мюнххольцхаузен 29, 35582)

Телефон: +49 641 20050

Адрес электронной почты: export@oculus.de

Производитель медицинского изделия:

OCULUS Optikgerate GmbH, Германия

Адрес – Muenchholzhaeuse Str. 29, 35582 Wetzlar, Germany (Германия, г. Вецлар, улица Мюнххольцхаузен 29, 35582)

Телефон: +49 641 20050

Адрес электронной почты: export@oculus.de

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Анализатор предназначен для выполнения следующих функций:

- Определения остроты зрения с использованием колец Ландольта, цифр, букв и аналогичных техник;
- Проверки бинокулярного зрения (офтофория и стереоскопическое зрение);
- Определения цветовосприятия (цветовые таблицы Ishihara, Velhagen-Broschmann, Matsubara);
- Определения контрастной чувствительности в фотопических условиях;

- Оценки мезопического (сумеречного) зрения с ярким светом и без;
- Исследования на скрытую дальность зрения;
- Ряды вспомогательных измерений;
- Оценки периферического поля зрения.

4. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия - 1.

Класс защиты от поражения электрическим током - I.

Степень защиты от поражений электрическим током - Тип В

Класс защиты корпуса – IP 20.

5. Перечень показаний, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания

- Изделие предназначено для использования в сфере офтальмологии

Противопоказания

- Аллергические реакции на составные компоненты изделия

Возможные побочные действия

- Индивидуальная непереносимость составных компонентов изделия.

6. Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия

6.1. Описание изделия

6.1.1. Состав изделия

В состав изделия входят следующие составные части и принадлежности:

Состав:

1. Основной блок – 1 шт.
2. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
3. Кабель питания – 1 шт.
4. USB-флэш-накопитель с программным обеспечением – 1 шт.

Принадлежности:

1. Пылезащитный чехол – 1 шт.
2. Упор для лба – 1 шт.
3. Салфетки для чистки оптики – 1 уп (5 шт./уп.)
4. Кабель USB – 1 шт.
5. Светозащитный экран – 1 шт.
6. Сумка-чехол для транспортировки устройства – 1 шт.
7. Тележка для транспортировки устройства – 1 шт.
8. Предохранитель – 1 шт.
9. Светонепроницаемая материя черного цвета – 1 шт.

6.1.2. Изображение изделия



Рисунок 1. Общий вид изделия

6.1.3. Общая конструкция изделия

Binoptometer 4P является инструментом проверки зрения, который предоставляет полный набор исследований. Тесты представлены на цветном микродисплее с высоким разрешением. Эта технология позволяет выполнять практически неограниченное представление зрительных тестов. Трехэлементный ахроматический объектив с точно рассчитанными характеристиками обеспечивает точную визуализацию тестов. Этот объектив позволяет проверить зрение независимо от межзрачкового расстояния пациента.

Вид спереди

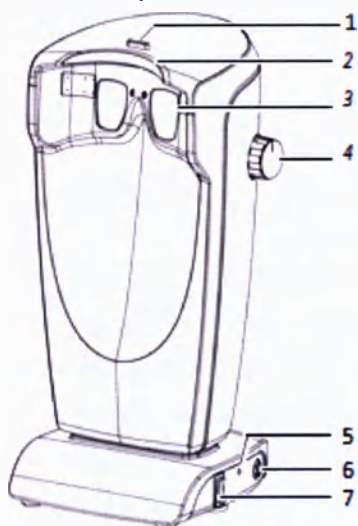


Рисунок 2. Вид спереди

- 1) Держатель внешнего светозащитного экрана
- 2) Упор для лба
- 3) Окуляры
- 4) Регулятор угла зрения
- 5) Световой индикатор
- 6) Порт подключения нетбука/ноутбука/ПК
- 7) Переключатель для регулировки высоты (дополнительно)

Вид сзади

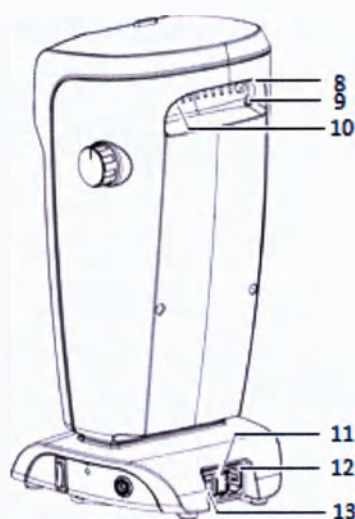


Рисунок 3. Вид сзади

- 8) Рукоять
- 9) Отверстие для сервисных кнопок
- 10) Вентиляционные отверстия
- 11) Держатель предохранителя
- 12) Разъем подключения к источнику питания
- 13) Выключатель

6.1.4. Функции

Регулятор для бесступенчатой коррективки угла: Пациент может самостоятельно отрегулировать угол тестовой области, таким образом, оценка зрения может также проводиться с использованием мультифокальных или вариофокальных линз в соответствии с физиологическими условиями. С помощью регулятора тестовая область перемещается вниз (угол взгляда вниз).

Окно с очулярами: Светозащищенное, но открытое окно с очулярами исключает мешающие отражения и обеспечивает приятную атмосферу исследования.

Переключатель для регулировки высоты: Переключатель для регулировки высоты позволяет пациенту отрегулировать свою высоту.

Световой индикатор: Световой индикатор показывает наличие питания в устройстве Binoptometer 4P.

6.2. Возможность и способы интегрирования с другими изделиями

Изделие может использоваться совместно с:

- Тонометром офтальмологическим бесконтактным Corvis ST с функцией анализа биомеханических свойств роговицы, с принадлежностями;
- Анализатором переднего отрезка глаза с функцией оптической биометрии Pentacam AXL с принадлежностями;
- Компьютерными системами (нетбуки/ноутбуки/персональные компьютеры (ПК)), отвечающими следующим требованиям:

Таблица 1.

Частота процессора, ГГц	1,8
Объем памяти жесткого диска, Гб	320
Объем оперативной памяти, Гб	4
Операционная система	Windows 8, 64bit

А так же другими изделиями, IEC 60601-1 или IEC 60950-1, зарегистрированными на территории РФ в установленном законом порядке.

6.3. Параметры и характеристики изделия

Общие характеристики изделия

Таблица 2.

Габаритные размеры, мм, не более	224 x 220 x 455 мм
Масса, кг, не более	4,8

Характеристики составных частей

Таблица 3.

Наименование составной части/принадлежности/характеристики	Фотографическое изображение/ значение характеристики
Основной блок	
Габаритные размеры, мм, не более	Длина: 210 Ширина: 220 Высота максимальная: 560 Высота минимальная: 455
Масса, кг, не более	4,55
Электрические характеристики	Частота-50/60 Гц Переменный ток – 100-240 В переменного тока Максимальная потребляемая мощность - 30 В*А
Яркость тестовой области	300 кд/м ²
Тестовые расстояния	Расстояние просмотра регулируется в пределах от бесконечности до 30 см (моторизованным способом)
Установка окуляров	Окуляры плавно регулируются примерно до 35° обзора вниз.
Высота глаз	Дополнительная электрическая регулировка либо с помощью двухпозиционного переключателя на устройстве, либо блока управления или ПК/ноутбука/нетбука

Генерация тестов зрения	Цветной микродисплей, 800 x 600 пикселей
Освещение	Светодиод (напряжение питания 5 В)
Класс защиты корпуса	IP 20
Оптические характеристики	Тип линз – плосковыпуклая Фокусное расстояние – 160 мм Коэффициент преломления – 1,52 Габаритные размеры – 100 × 25 мм
Пылезащитный чехол	
Габаритные размеры, мм, не более	465x427x10
Масса, кг, не более	0,159
Инструкция эксплуатации по	
Габаритные размеры, мм, не более	300x210x7
Масса, кг, не более	0,26
Упор для лба	
Габаритные размеры, м, не более	0,135 x 0,04 x 0,015
Масса, кг, не более	0,01

Салфетки для чистки оптики	
Габаритные размеры, м, не более	0,27 x 0,19 x 0,09
Масса, кг, не более	0,535
Количество салфеток в упаковке, шт., не более	5
Кабель питания	
Длина, м, не более	2,5
Масса, кг, не более	0,265
USB-Флеш-накопитель с программным обеспечением	
Объем памяти диска, Гб, не более	4
Объем памяти программного обеспечения, занимаемый на диске, Гб, не более	0,1
Разъем USB	2.0

Основные функции программного обеспечения	Ввод данных пациентов, изменение настроек, экспорт данных о пациентах (формат: CSV или GDT), генерация отчетов, выбор режимов начало работы, показ результатов, завершение работы
Версия, дата выпуска программного обеспечения	Версия 1.0.4.1518, дата 12.2017
Кабель USB	
Длина, м, не более	0,9
Масса, кг, не более	0,052
Светозащитный экран	
Габаритные размеры, м, не более	0,23 x 0,12 x 0,135
Масса, кг, не более	0,187
Сумка-чехол для транспортировки устройства	
Габаритные размеры, м, не более	515 x 285 x 285
Масса, кг, не более	2

Тележка транспортировки устройства	для	
Габаритные размеры, м, не более	545 x 315 x 350	
Масса, кг, не более	7,5	
Предохранитель		
Габаритные размеры, мм, не более	5x20	
Масса, кг, не более	0,003	
Тип	плавкий	
Номинальный ток, А	1,25	
Номинальное напряжение, В	250	
Светонепроницаемая материя черного цвета		
Габаритные размеры, м, не более	0,32 x 0,21 x 0,035	
Масса, кг, не более	0,375	

7. Комплектность

Комплект поставки анализатора зрительных функций Binoptometer 4P:

Состав:

1. Основной блок – 1 шт.
2. Инструкция по эксплуатации – 1 шт.
3. Кабель питания – 1 шт.
4. USB-флэш-накопитель с программным обеспечением – 1 шт.

Принадлежности:

1. Пылезащитный чехол – 1 шт.
2. Упор для лба – 1 шт.
3. Салфетки для чистки оптики – 1 уп (5 шт./уп.)
4. Кабель USB – 1 шт.
5. Светозащитный экран – 1 шт.
6. Сумка-чехол для транспортировки устройства – 1 шт.
7. Тележка для транспортировки устройства – 1 шт.
8. Предохранитель – 1 шт.
9. Светонепроницаемая материя черного цвета – 1 шт.

8. Упаковка

Индивидуальная упаковка основного блока, салфеток для чистки оптики, светонепроницаемой материи изготавливается из полиэтилена (Cartonnages d'Alsace (2 rue de la gravière, 67720, Weyersheim, France, Франция) Кабель питания и инструкция пользователя укладываются в отсеки из гофрированного картона транспортной упаковки, основной блок в индивидуальной упаковке укладывается в подложку из вспененного полиэтилена (Cartonnages d'Alsace (2 rue de la gravière, 67720, Weyersheim, France, Франция), остальные составные части изделия упаковываются в коробку из картона (тип Ksfsk/56265/Bc Ondulati Ed Imballaggi Del Friuli, Италия).



Рисунок 4. Потребительская упаковка

Потребительская упаковка является транспортной.

Транспортная упаковка изготавливается из гофрированного картона (Cartonnages d'Alsace (2 rue de la gravière, 67720, Weyersheim, France, Франция).

Таблица 4.

Габаритные размеры транспортной упаковки, см, не более	600x490x390
Масса транспортной упаковки, кг, не более	11,21

9. Маркировка

Анализатор зрительных функций Binoptometer 4P

Изготовитель: «OCULUS Optikgerate GmbH», Германия
Muenchholzhaeuse Str. 29, 35582 Wetzlar, Germany.

Страна происхождения: Германия

Уполномоченный представитель производителя в РФ:
ООО «РУМЭКС Медикал»
123592, г. Москва, ул. Кулакова д. 20 стр. 16
Тел: 8 (495) 966-09-15

Регистрационное удостоверение
№ XXX 201X/XXXXXX от XX XX 201X года.

Дата изготовления/Серийный номер/ – см. на упаковке.

Маркировка основного блока содержит следующую информацию:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак и местонахождение;
- серийный номер;
- номер по каталогу;
- адрес предприятия-изготовителя;
- дата (год и месяц) изготовления;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- электрические характеристики;
- манипуляционные знаки: «маркировка CE», «особая утилизация», «обратитесь к инструкции по применению», «рабочая часть типа В».

Маркировка транспортной (потребительской) упаковки содержит следующую информацию:

- наименование изделия;
- наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак и местонахождение;
- наименование уполномоченного представителя на территории РФ;
- серийный номер;
- страна происхождения;
- дату (год и месяц) упаковывания изделия;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- манипуляционные знаки: «Беречь от влаги», «Вверх», «Температурный диапазон», «Осторожно, хрупкое».

10. Указания по применению и меры предосторожности

Перед работой с изделием ознакомьтесь с инструкцией по применению.

Держите инструкции под рукой и в непосредственной близости от изделия.

Опасности при использовании

Внимание! Ущерб здоровью или повреждение имущества в результате неправильной эксплуатации.

- Соблюдайте следующие правила техники безопасности. Ущерб здоровью или повреждение имущества в результате внесения изменений в оборудование, которые снижают безопасность.
- Внесение каких-либо изменений в данное изделие запрещено.

Инструкции для операционного персонала

- Убедитесь, что Binoptometer 4P используется исключительно персоналом, имеющим знания и практический опыт безопасной и правильной эксплуатации оборудования.

Инструкции по настройке и подключению

- Не используйте и не храните Binoptometer 4P в помещениях с повышенной влажностью.
- Не допускайте попадания на Binoptometer 4P воды и убедитесь в отсутствии риска проникновения внутрь него каких-либо жидкостей. Не ставьте вблизи Binoptometer 4P или непосредственно на него никаких сосудов с жидкостями.
- Не используйте включенное в упаковочную ведомость оборудование во взрывоопасных средах, в условиях наличия горючих лекарственных средств или летучих растворителей, таких как спирт, бензол и другие.
- Устанавливайте Binoptometer 4P, таким образом, чтобы штекер питания был легко доступен. Таким образом, вы легко сможете отключить его от источника питания для любых ремонтных работ или обслуживания.
- Не используйте при подключении штекера чрезмерную силу. Если подключение невозможно, проверьте соответствие штекера гнезду. Убедитесь, что штекер питания полностью введен в гнездо. Если вы обнаружите повреждение штекера, обратитесь за ремонтом в наш отдел обслуживания.

Инструкции по эксплуатации

- Никогда не эксплуатируйте поврежденный Binoptometer 4P.
- Эксплуатируйте Binoptometer 4P исключительно только тогда, когда изделие находится в полностью технически исправном рабочем состоянии.
 - Перед началом эксплуатации: обратитесь к уполномоченному представителю на территории РФ для обучения специалистов работе с Binoptometer 4P.
 - Эксплуатация оборудования допускается только после прочтения и ознакомления вами с инструкцией пользователя.
 - Не прикасайтесь к пациенту и к устройству одновременно.
 - Убедитесь в исключении опрокидывания изделия при облокачивании на него.
 - Не ставьте тяжелые предметы или само изделие на соединительный кабель.
 - Убедитесь в отсутствии контакта кабеля питания с горячими поверхностями (например, с обогревателем).
 - Не закрывайте вентиляционные отверстия.

Инструкции по техническому обслуживанию

- При очистке используйте влажную ткань и убедитесь в исключении попадания какой-либо жидкости в Binoptometer 4P.
- Для обеспечения удовлетворительной и надежной работы рекомендуется проверять Binoptometer 4P раз в два года техническим специалистом сервисного центра на территории РФ. Если произошла ошибка, которую потребитель исправить не в силах, промаркируйте Binoptometer 4P биркой «неисправно» и свяжитесь с сервисным центром на территории РФ.

Инструкции по разборке и утилизации

- При отключении электрических соединений, беритесь пальцами за соответствующий штекер, а не за шнур.
- Утилизируйте изделие в соответствии с применимыми нормативными требованиями

Инструкции по электробезопасности

Внимание! Риск травмирования или повреждения имущества из-за неверного уровня безопасности.

Убедитесь в правильном подключении к немедицинским устройствам.

Использование удлинителя с сетевым фильтром

Внимание! Риск травмирования или повреждения имущества, вызванный небезопасным удлинителем с сетевым фильтром.

Если вы используете удлинитель с сетевым фильтром для подключения Binoptometer 4P к источнику питания, необходимо учитывать следующую информацию:

- Используйте удлинитель, который соответствует требованиям стандарта DIN ISO EN 60601-1: 20005.
- Не кладите удлинитель с сетевым фильтром на пол.
- Не используйте более одного удлинителя с сетевым фильтром.
- Включайте в сетевой фильтр только Binoptometer 4P и компьютер, используемый с оборудованием (если применимо). Если вы используете удлинитель с сетевым фильтром, он должен поставляться в комплекте с изолирующим трансформатором. Если вы используете с Binoptometer 4P новый компьютер, необходимо выполнить проверку электробезопасности.

Электромагнитная совместимость (ЭМС) / кабели

Риск травмирования или повреждения имущества из-за электромагнитных помех.

Портативное и мобильное радиочастотное оборудование может повлиять на работу электронного медицинского оборудования

- Убедитесь, что портативное и мобильное оборудование РЧ-связи не вызывает помех.
- Рекомендация: Обеспечьте минимальное расстояние между устройствами 4 м. Если это невозможно, необходимо убедиться, что Binoptometer 4P работает правильно.

11. Требования к помещению

Информация о среде, окружающей пациента

Среда пациента, представляет собой область, в пределах которой пациенты могут соприкоснуться с любой частью медицинского электрооборудования (МЭ-оборудование) или с другим лицом, находящимся в контакте с МЭ-оборудованием.

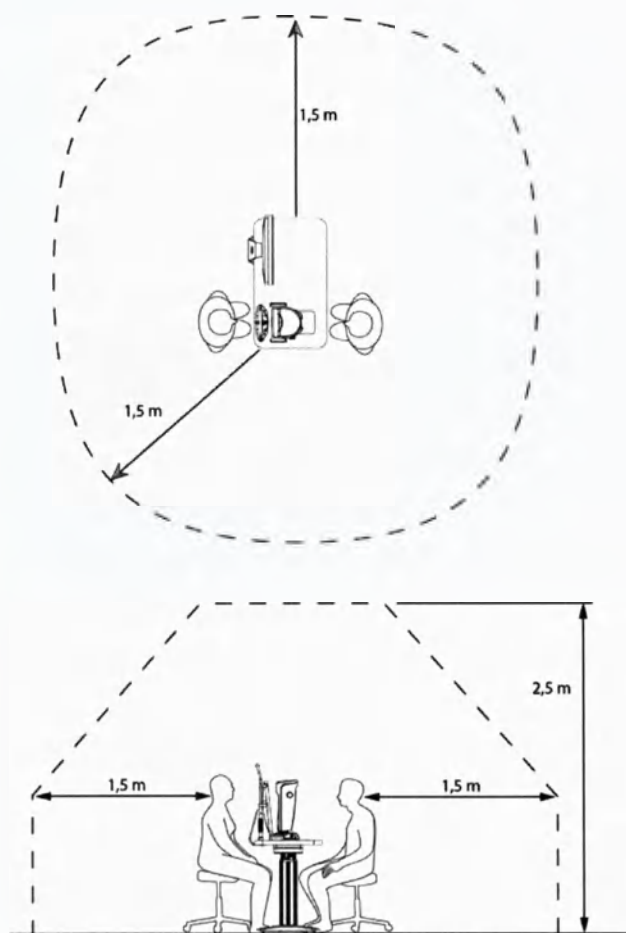


Рисунок 5. Требования к помещению

12. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению указаны в документе «Файл менеджмента рисков».

13. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Отсутствуют составные части, поставляемые в стерильном состоянии.

14. Способ применения

Первый запуск

Перед первым запуском изделия необходимо выполнить следующие действия:

- Установку
- Подключение

установку программного обеспечения, если необходимо

- После транспортировки или длительного периода хранения необходимо дать изделию постоять в течение 3-4 часов. В случае резких изменений температур при переносе из холодных зон в теплые помещения, оптические компоненты могут запотеть.

Внимание! Риск неправильных измерений/повреждения оборудования вследствие неправильной установки.

Подготовка к первому использованию

Извлеките Binoptometer 4P из упаковки. Поднимайте его за рукоятку. Разместите Binoptometer 4P на горизонтальной поверхности.

Расположите Binoptometer 4P таким образом, чтобы на пациента не попадали лучи солнечного света или искусственных источников света.

Избегайте отражений от окон, зеркал и т. д. на линзы пациента и окуляры.

Утилизируйте упаковочные материалы экологически чистым образом.

Внимание! Прерывание исследования из-за перегрева.

Если изделие перегревается, оно самостоятельно отключается и результаты тестов теряются. Не закрывайте вентиляционные отверстия.

Внимание! Опасность поражения электрическим током

Не используйте Binoptometer 4P вблизи или на другом оборудовании.

Если необходимо использовать Binoptometer 4P рядом или на другом оборудовании, проверьте правильность работы Binoptometer 4 P.

Не кладите удлинитель с сетевым фильтром на пол. Не используйте более одного удлинителя с сетевым фильтром.

Включайте в сетевой фильтр только изделие Binoptometer 4P и компьютер, используемый с оборудованием (если применимо).

Используйте полностью исправную розетку с защитным заземлением. Подключайте изделие к сети с помощью прилагаемого шнура питания.

Убедитесь, что напряжение в сети совпадает с напряжением, указанным на заводской табличке.

Установите Binoptometer 4P, таким образом, чтобы штекер питания был легко доступен. Таким образом, вы легко сможете отключить его от источника питания для любых ремонтных работ или обслуживания.

Примечание. Опасность повреждения оборудования из-за неправильного подключения

Если вы подключите Binoptometer 4P неправильно, а соединение будет находиться под напряжением, изделие может быть очень быстро повреждено.

Не используйте при подключении штекера чрезмерную силу.

Обратите внимание на характеристики, указанные на заводской табличке.

Если электрический штекер поврежден, обратитесь в сервисный центр на территории РФ.

Порт подключения нетбука/ноутбука/ПК

Подключайте Binoptometer 4P к нетбуку/ноутбуку/ПК с помощью соответствующего кабеля.

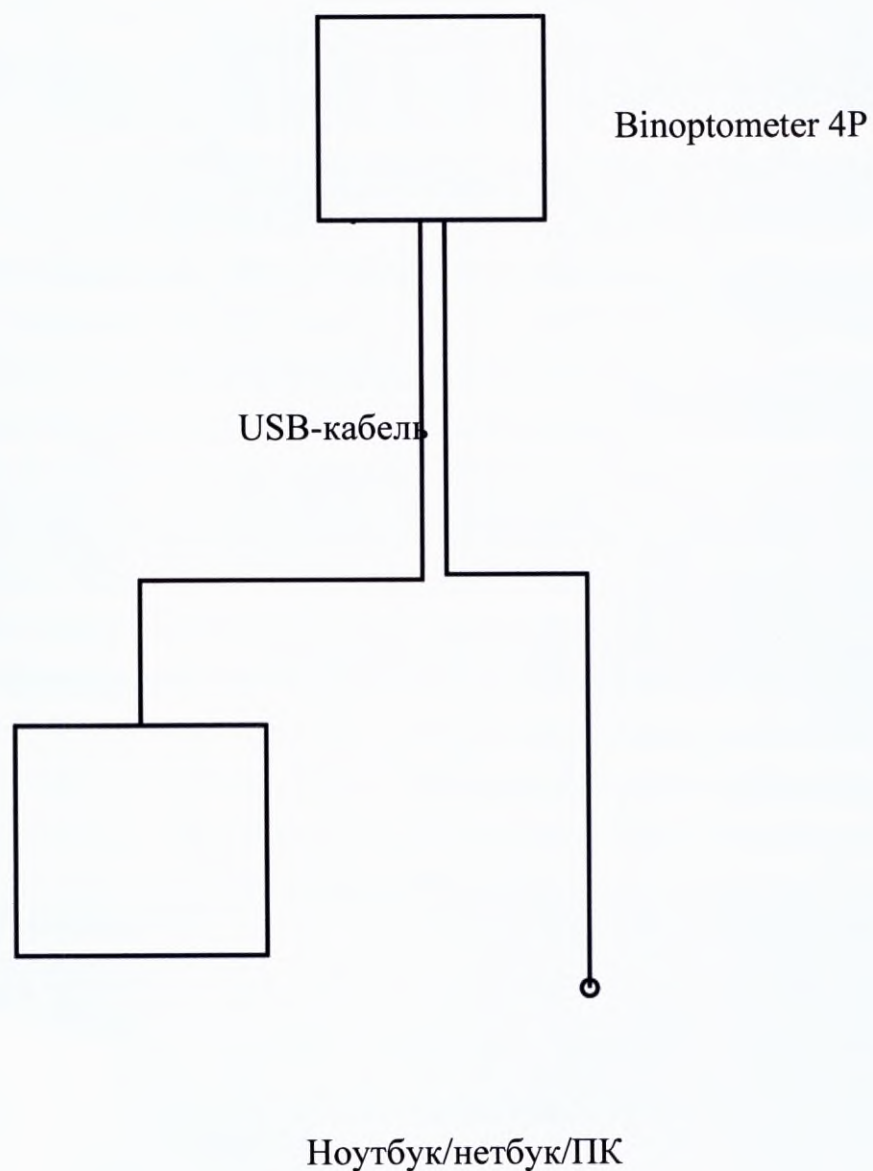


Рисунок 6.

Убедитесь, что штекер вставлен в правильном положении.

Изучите руководство по эксплуатации нетбука/ноутбука/ПК.

Описание подключения



Ежедневный запуск

Чтобы запустить Binoptometer 4P для повседневной работы, вам необходимо:

- Установить и подключить изделие
- Проверить окуляры устройства
- Включить изделие

Примечание: Опасность повреждения оборудования из-за неправильной транспортировки

- ▶ Проверяйте изделие Binoptometer 4P после каждой транспортировки и перед любыми исследованиями на отсутствие повреждений.
- ▶ Отметьте повреждённое изделие Binoptometer 4P биркой «неисправно».
- ▶ Сообщите о повреждении в отдел обслуживания.
- ▶ Используйте исключительно устройства Binoptometer 4P без повреждений.

Установка и подключение для ежедневной работы

- ▶ Извлеките Binoptometer 4P.
- ▶ Разместите Binoptometer 4P на горизонтальной поверхности.
- ▶ Расположите изделие Binoptometer 4P таким образом, чтобы на пациента не попадали лучи солнечного света или искусственных источников света.
- ▶ Избегайте отражений в линзы пациента и окуляры, например от окон или зеркал.



Рисунок 7: Извлечение устройства

Внимание! Прерывание исследования из-за перегрева.

Если изделие перегревается, оно самостоятельно отключается и результаты тестов теряются.

- ▶ Не закрывайте вентиляционные отверстия.
- ▶ Подключите Binoptometer 4P

Очистка окуляров устройства

- Проверьте окуляры устройства на предмет загрязнения.
- Если обнаружены загрязнения: очистите стекла окуляров (1),



Рисунок 8: Проверьте окуляры устройства

Использование светозащитного экрана

Данное изделие позволяет проводить тест мезопического (сумеречного) зрения и тест на чувствительность к яркому свету даже если вы не можете затемнить помещение. Для этого понадобится внешний светозащитный экран (дополнительное приспособление).

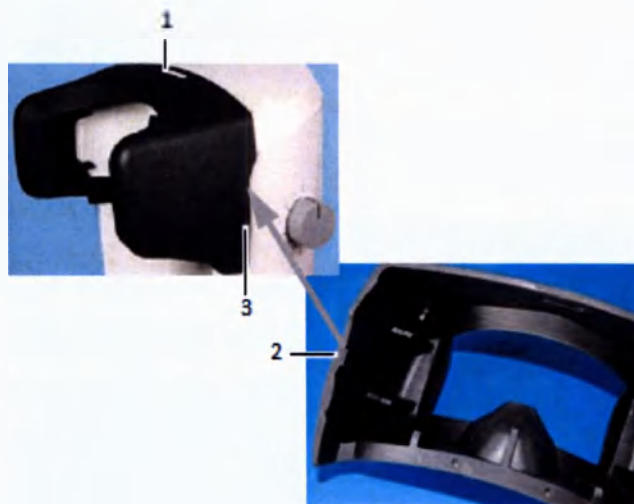


Рисунок 9: Использование внешнего светозащитного экрана

- 1 Держатель
- 2 Защелка
- 3 Паз

- Зацепите внешний светозащитный экран за держатель (1).
- Закрепите внешний светозащитный экран защелками (2) с обеих сторон. Защелка (2) должна закрепиться в пазу (3).

Включение

► Включите Binoptometer 4P с помощью выключателя в основании сбоку.

Если Binoptometer 4P подключен к нетбуку, ноутбуку или ПК, необходимо запустить программное обеспечение

Проведение исследования

Процесс проведения исследования приведен ниже на примере с использованием нетбука.

Если вы не хотите документировать результаты исследования программным обеспечением, вы можете записать их в блок исследований.

Следующие шаги являются частью исследования:

- Найдите пациента в системе управления данными пациентов или создайте новую запись.
- Подготовьте пациента к исследованию.
- Проведите исследование.
- Выведите на экран и распечатайте результаты.

Нахождение пациента в системе управления данными пациентов или создание новой записи

Если Binoptometer 4P подключен к нетбуку, ноутбуку или ПК, вы можете ввести данные пациента с помощью экрана системы управления данными пациентов.

Запуск системы управления данными пациентов

После включения происходит загрузка операционной системы.

► Нажмите на значок Binoptometer 4P: .

После этого включается пользовательский интерфейс «системы управления данными пациентов».

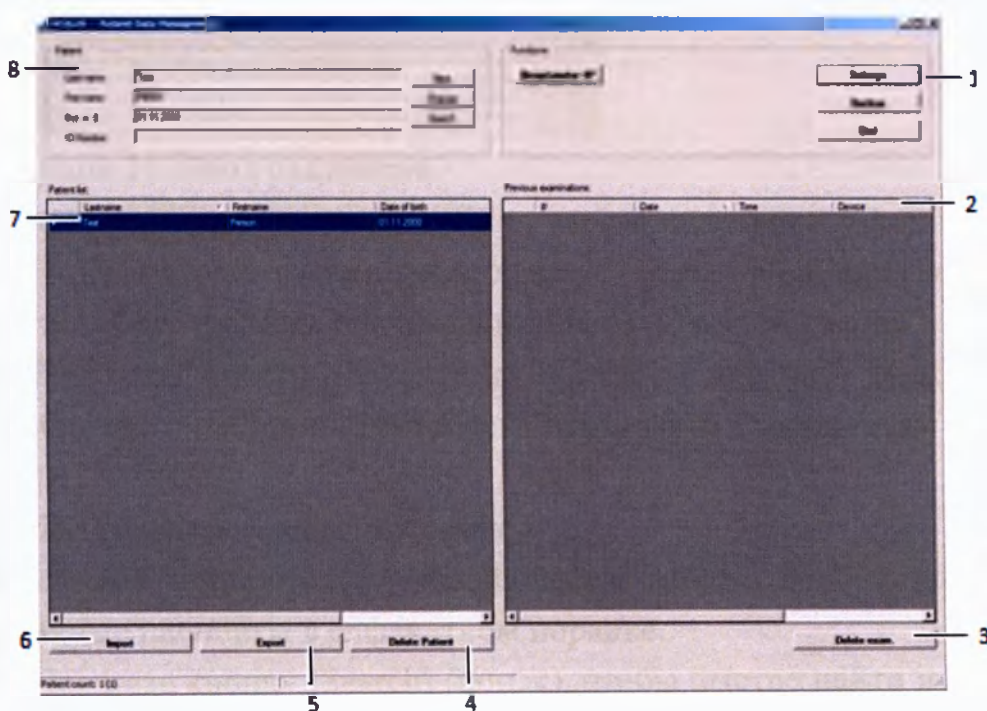


Рисунок 10.

- 1 Область «Функций»
- 2 Предыдущие исследования
- 3 Кнопка [удалить исследование]
- 4 Кнопка [Удалить пациента]
- 5 Кнопка [экспорт]
- 6 Кнопка [импорт]
- 7 Список пациентов
- 8 Область «Пациент»

Для перехода к программе Binoptometer 4P сначала необходимо ввести нового пациента (8) или выбрать существующего пациента из списка пациентов (7).

Ввод нового пациента

- Нажмите кнопку [New] (новый), чтобы создать запись нового пациента в системе управления данными пациентов.
- Введите в окне пациента полную фамилию, имя и дату рождения пациента.



Рисунок 11. Ввод пациентов

При желании, для пациента можно ввести идентификационный номер.

► Чтобы сохранить введенные данные, нажмите кнопку [Save] (сохранить).

Пациент, которого вы только что ввели, теперь появится в списке пациентов.

► Выберите нового пациента из списка пациентов и дважды щелкните на имени выбранного пациента для запуска программы Binoptometer 4P.

Выбор существующего пациента

В списке пациентов в левой части экрана отображаются все ранее исследованные пациенты в алфавитном порядке.

► Нажмите кнопку [Search] (поиск), чтобы быстро найти нужного пациента в списке.

► Введите имя пациента или первую букву фамилии в поле «Last name» (фамилия).

При желании вы можете выполнить поиск по идентификационному номеру, имени или дате рождения пациента, если эта информация была введена при создании данных пациента.

► Для переноса имени пациента в окно пациентов, нажмите в списке на нужную вам запись. Это действие также вызывает список всех предыдущих исследований этого пациента в окне исследований (справа внизу).

Расширенный поиск пациентов: галочка [Extended] (расширенный)

► Поставьте галочку в поле [Extended].

На экране будут отображены дополнительные параметры поиска, позволяющие ввести данные предыдущих исследований. Дальнейшие действия аналогичны вводу фамилии пациента.

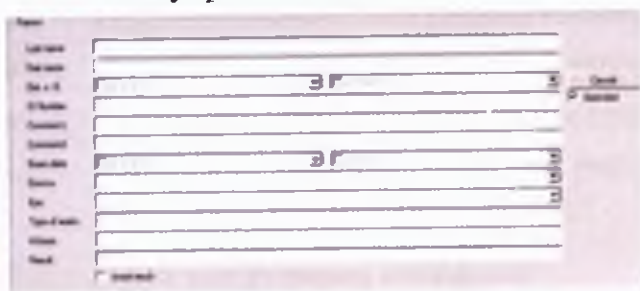


Рисунок 12. Расширенный поиск

Изменение настроек

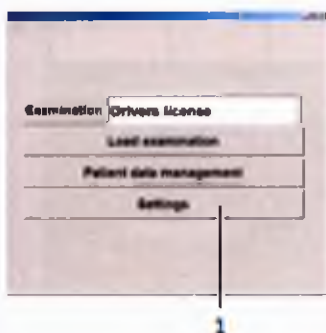


Рисунок 13. Меню «Binoptometer 4P »

При необходимости, вы можете внести некоторые базовые изменения в программу Binoptometer 4P (1).

► Выберите пациента из списка пациентов и дважды щелкните на имени выбранного пациента для запуска программы Binoptometer 4P . Будет отображено меню «Binoptometer 4P ».

Здесь имеются следующие установки, доступные для изменения:

- Язык и единицы измерения
- Формат даты
- Размер шрифта отображения исследования
- Данные по остроте зрения
- Активация корректирующей линзы
- Можно включить ввод пола пациента в системе управления данными

пациента

- Загрузка существующего исследования без использования системы управления данными пациентами OCULUS
 - Полноэкранный режим при запуске программы
 - Демонстрационный режим
 - Дополнительные программные модули
 - Редактирование программы исследования
 - Экспорт во внешние системы управления данными пациентов
 - Количество представлений цветowych таблиц в тесте цветовосприятия
 - Генерация детализированных распечаток

Выполните следующие операции:

► Нажмите кнопку [Settings] (настройки).

Будет отображено следующее диалоговое окно:

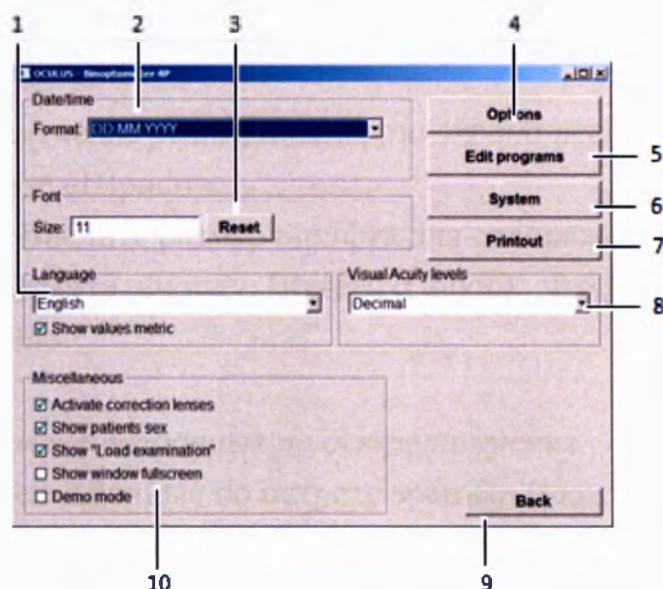


Рисунок 14. Экран параметров

- 1 Выпадающий список «Язык»
- 2 Выпадающий список «Дата/время»
- 3 Поле «Шрифт»
- 4 Кнопка [Опции]
- 5 Кнопка [Редактирование программ]
- 6 Кнопка [Система]
- 7 Кнопка [Настройка печати]
- 8 Поле «Данные по остроте зрения»
- 9 Кнопка [Назад]
- 10 Область [Разное]

Выбор языка и единиц измерения

Выпадающий список «Язык»:

- Выберите необходимый язык из выпадающего списка.

Выбранный язык будет активирован после следующего запуска Binoptometer 4P.

- Активируйте опцию [Show metric values] (Показать метрические значения) для переключения на метрические единицы измерения.

Если галочка снята, единицы измерения будут выводиться в неметрической системе измерения.

Изменение формата даты

Выпадающий список «Дата/время»:

- В выпадающем списке выберите желаемый формат даты.

Изменение размера шрифта экрана исследования

Поле «Шрифт»:

- Введите размер шрифта для отображения исследования.

Нажмите кнопку [Reset] (Сброс), чтобы использовать размер шрифта по умолчанию.

Изменение данных по остроте зрения

Поле «Данные по остроте зрения» (рис. 9-5, страница 21, элемент 8):

- Выберите требуемый параметр для данных по остроте зрения из раскрывающегося списка.

Активация корректирующих линз

Область «Разное»:

Если активировать эту функцию, программа исследования будет отображать выбор корректирующих линз, которые могут быть размещены перед глазами пациента во время исследования в случае необходимости.

Показания к применению:

- Предполагаемая скрытая дальнозоркость
- Пациент разбирает близкие оптоотипы хуже, чем отдалённые (дальнозоркость)
- Предполагаемая миопия (оптоотипы не распознаются чётко на расстоянии)
- Тест на ночную близорукость во время оценки сумеречного зрения
- Активируйте опцию [Activate corrective lenses] (активировать корректирующие линзы). Можно выбрать корректирующие линзы в диапазоне от +4,5 до -3,5 дптр.



Рисунок 15: Для дополнительных линз активируются кнопки

Опция показа кнопки «Загрузить исследование»

Если вы не работаете с системой управления данными пациентов OCULUS, можно использовать эту функцию для загрузки существующего исследования.

Область «Разное»:

► Поставьте галочку [Show "Load examination"] (Показать «Загрузить исследование»).

Соответствующая кнопка (1) будет добавлена в меню Binoptometer 4P .

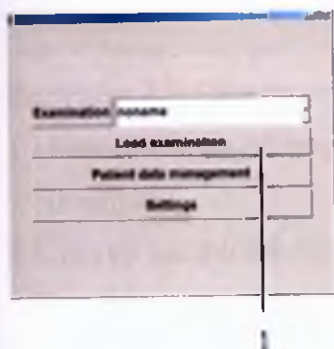


Рисунок 16. Кнопка [Загрузить исследование]

Отображение пола

Область «Разное»:

► Поставьте галочку [display gender of patient] (показать пол пациента). После этого вы сможете записывать пол пациентов в списке пациентов.

Полноэкранное отображение

Область «Разное»:

► Отметьте галочку [full screen at startup] (полный экран при запуске).

Включение демонстрационного режима

Данная функция предназначена только для демонстрационных целей, если изделие Binoptometer 4P не подключено к вашему ноутбуку/нетбуку/ПК.

Область «Разное»:

► Отметьте галочку [Demo Mode] (демонстрационный режим).

Дополнительные программные модули

Функции экрана

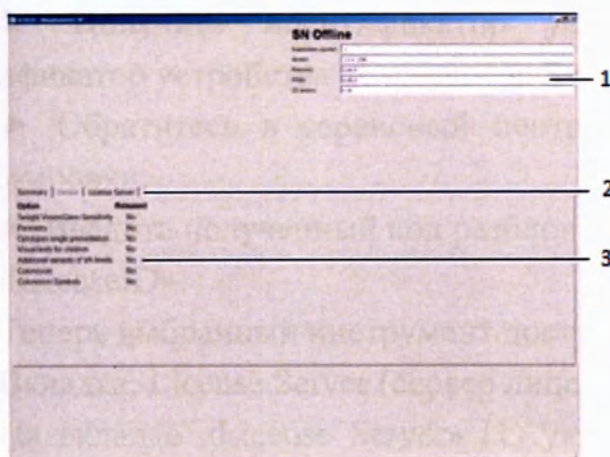


Рисунок 17: Экран опций

1 Информация об устройстве

2 Вкладки

3 Статус модулей программного обеспечения

Этот экран предназначен для заказа дополнительных программных модулей.

► Нажмите кнопку [Options] (опции):

Отобразится текущий статус программного обеспечения (3).

Сделайте серийный номер (SN....) (см. заводскую табличку) Binoptometer 4P активным.

► Перейдите на вкладку «Device» (изделие).

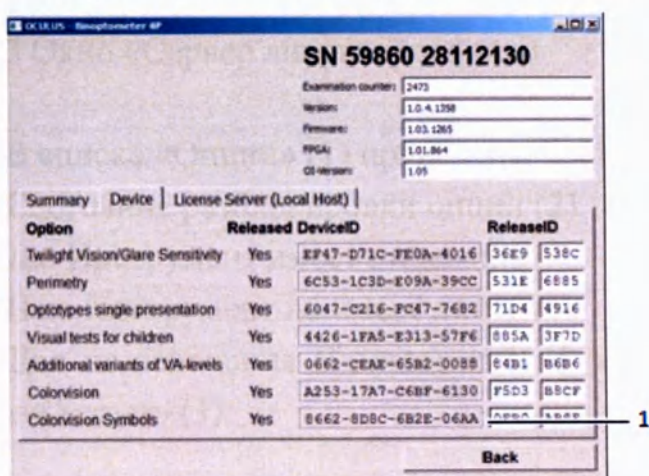


Рисунок 18. Вкладка «Изделие»

1 Пример ID устройства «Colorvision Symbols» (символы для оценки хроматического зрения)

► Получите идентификатор устройства нужной опции, например идентификатор устройства «Colorvision Symbols» (1).

► Обратитесь в сервисный центр на территории РФ и запросите код разблокировки.

► Введите полученный код разблокировки в строке «Colorvision Symbols» в поле «ReleaseID».

Теперь выбранный инструмент доступен для использования.

Вкладка: License Server (сервер лицензирования)

На вкладке «License Server» (1) указана информация об опциях, которые доступны в сети.



Рисунок 19: Экран «Сервер лицензирования»

1 Список опций

2 Информация о статусе разблокировки

3 Окно «Сервер лицензирования»

В списке «Опций» (1) приведены доступные опции.

Состояние разблокировки опции (2).

Да: Инструмент имеет лицензию

Нет: Инструмент не имеет лицензии

Для подключения Binoptometer 4P к сети необходимо поставить галочку «License Server» (3).

Редактирование программы исследования

► Нажмите кнопку [Edit programs] (редактирование программ)

Вы можете

- изменить порядок, в котором отображаются программы исследования

- скопировать и отредактировать существующую программу исследования
 - создать и отредактировать существующую программу исследования
- Дополнительную информацию можно найти в инструкции пользователя.

Экспорт во внешние системы управления данными пациентов

С помощью данной функции можно экспортировать данные пациентов.

- Нажмите кнопку [System] (система);



Рисунок 20. Экспорт в форматах GDT и CSV

- Поставьте галочку на [GDT] или [CSV].
- Выберите каталог, в который должны быть экспортированы данные пациентов.

GDT: Данные экспортируются во внешнее программное обеспечение управления или в PDF формат для генерации результатов исследования.

CSV: Экспорт данных исследования в файл Excel

Изменение времени представления цветowych таблиц в тесте цветовосприятия

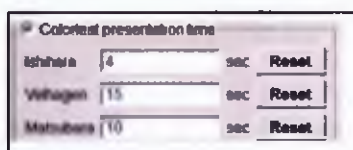


Рисунок 21.

С помощью этой функции экрана можно задать продолжительность представления цветowych таблиц в тесте цветовосприятия.

- Нажмите кнопку [System] (система):
- Поставьте флажок [Color test presentation time] (время представления цветowych таблиц в тесте цветовосприятия).
- Введите требуемое время представления.
- Нажмите кнопку [Reset] (сброс) для сброса параметров к: Ishihara 4 сек, Velhagen 15 сек и Matsubara 10 сек.

Продолжительность теста Ishihara устанавливается на 4 секунды в соответствии с рекомендацией профессора д-ра Н. Krastel.

В соответствии с инструкциями для теста Ishihara, 3 секунд вполне достаточно.

Генерация детализированных распечаток

С помощью этой экранной функции вы можете направить подробные результаты оценки остроты зрения и цветоразличения или теста Амслера на печать. Здесь также можно ввести дополнительную информацию, например, ваш адрес и логотип, который впоследствии появится на распечатанных результатах.

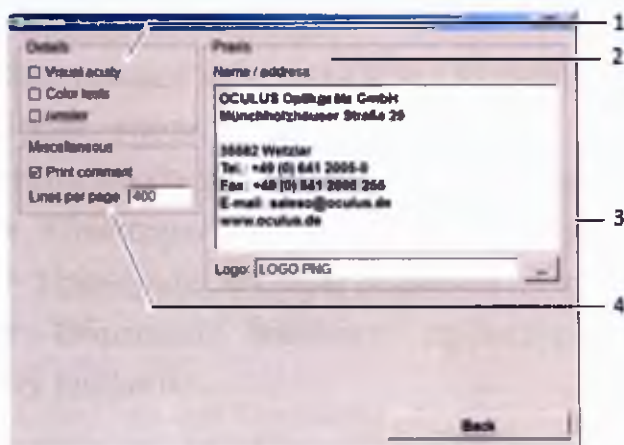


Рисунок 22: Экран настройки печати

- 1 Включение функции создания детализированных распечаток
- 2 Поле ввода «имени/адреса»
- 3 Кнопка для загрузки изображения
- 4 Включение печати комментария

- ▶ Нажмите кнопку [Print settings] (настройки печати):
- ▶ Поставьте соответствующие галочки [Visual acuity] (острота зрения), [Color tests] (тесты на цветоразличение) или [Amsler] (Амслер) (1), если хотите вывести подробные результаты для отдельных исследований.
 - ▶ В поле ввода «Name/Address» (Имя/адрес) (2) введите текст, который вы хотите распечатать, например, адрес вашего офиса.
 - ▶ Нажмите кнопку [...] (3), чтобы найти файл, содержащий требуемое изображение, например логотип вашей организации, и подтвердите ваш выбор.
 - ▶ В поле ввода «Miscellaneous» (Разное) (4), поставьте галочку [Print comment] (печать комментария) для добавления в распечатку комментария.
 - ▶ Чтобы создать разрыв страницы: разрыв страницы печатного документа зависит от принтера. Если разрыв страницы должен находиться в

ругом месте, его можно изменить здесь. В поле ввода «Lines per page» (строк на странице) (4) введите количество строк на странице. После этого количества строк будет вставляться разрыв страницы.

Переключение в программу *Vinoptometer 4P*

- ▶ Нажмите кнопку [Back] (назад) (рис. 9-5, страница 21, элемент 9):
Параметры вступят в силу сразу, за исключением изменения языка.

Подготовка пациента к исследованию

После ввода пациента в список пациентов и возможного изменения параметров, необходимо подготовить пациента к исследованию.

- ▶ Убедитесь в устранении всех нарушений адаптации.
- ▶ Проверьте окуляры пациента на предмет повреждений или загрязнений.
- ▶ Объясните пациенту процедуру и оптотипы. Вы можете показать пациенту рисунок:

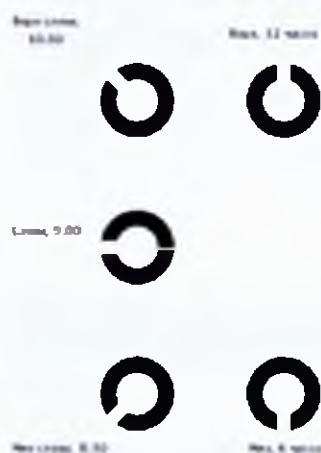


Рисунок 23: Пример: Объяснение колец Лэндольта

Если у вас имеется *Vinoptometer 4P* с функцией регулировки высоты, вы можете отрегулировать высоту с помощью переключателя, либо посредством программы *Vinoptometer 4P*.

- ▶ С помощью двухпозиционного переключателя (1): отрегулируйте высоту устройства с помощью двухпозиционного переключателя (1). Пациент сидит правильно если он держит голову прямо без напряжения.

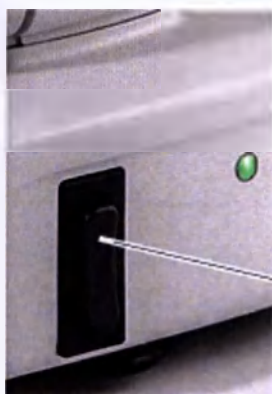


Рисунок 24. Регулировка высоты с помощью двухпозиционного переключателя ▼ ▲

- ▶ С помощью программы Vinoptometer 4P: Используйте соответствующую стрелку:
- ▶ Убедитесь, что лоб пациента плотно упирается в упор для лба в течение всего исследования (1).
- ▶ Всегда проверяйте нахождение глаз пациента примерно на уровне с маркерными линиями (2). В противном случае тестовые изображения могут отсекаться, и пациент не сможет видеть опто типы.



Рисунок 25: Положение пациента



Рисунок 26. Отрегулируйте угол обзора

► Отрегулируйте угол обзора до 0 градусов для выполнения оценки расстояния. Пациенты с мультифокальными или прогрессивными линзами: измените угол обзора, если тестовое расстояние сокращается. Выбранный угол обзора отображен в меню теста.

Мы рекомендуем вам позволить пациенту отрегулировать установки самому, поскольку он/она может лучше судить об оптимальном видении тестового шаблона

Выбор и начало исследования

► Если вы используете нетбук, ноутбук или ПК: при необходимости, нажмите кнопку [Binoptometer 4P] в системе управления данными пациента для запуска программы Binoptometer 4P.

Будет отображено следующее диалоговое окно:

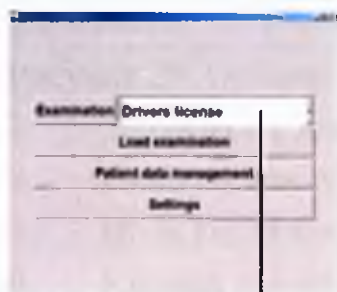


Рисунок 27. Меню (Binoptometer 4P)

► Нажмите кнопку (1).

Будет отображен раскрывающийся список всех стандартных приложений.

► Выберите, например, программу исследования «Drivers license» (водительские права).

► Нажмите кнопку [Examination] (исследование).

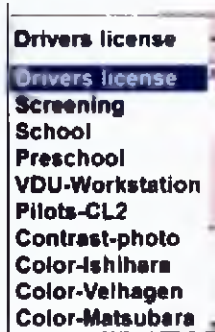


Рисунок 28. Выберите меню исследования

Будет отображено выбранное исследование.

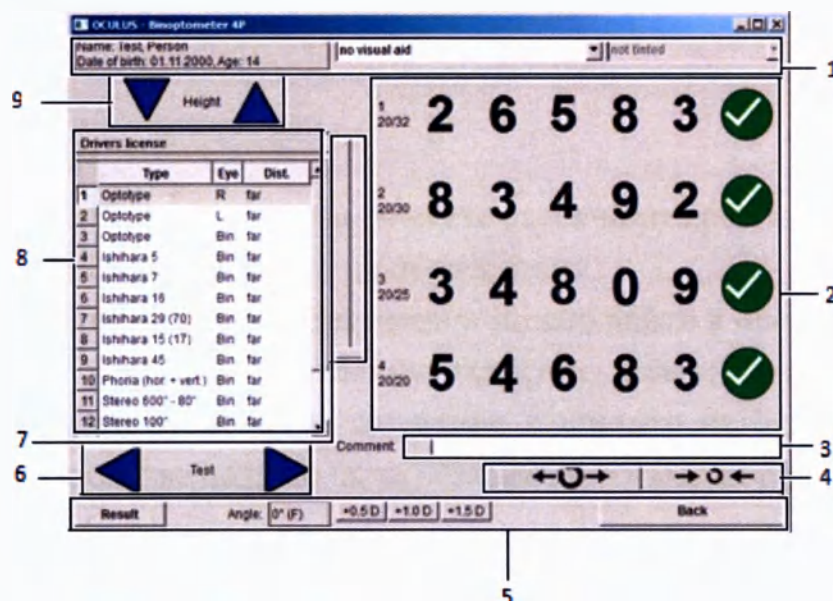


Рисунок 29. Пример меню исследования на водительские права

- 1 Заголовок с информацией о пациентах
- 2 Окно тестовых шаблонов
- 3 Поле ввода комментария
- 4 Кнопки для изменения размера опто типов
- 5 Нижняя панель с кнопками [back] (назад) и [outcome] (результат), отображением угла и плюсовых линз (дополнительно)
- 6 Стрелки этапов: назад и вперед
- 7 Ползунок для регулировки тестового расстояния
- 8 Отображение программы исследования с этапами теста
- 9 Стрелки для регулировки высоты

Общие инструкции по использованию программ исследований, подробная информация о скрининговых программах отдельных испытаний и дальнейшие действия приведены в инструкции пользователя.

Вывод на экран и печать результатов

Result | Вы можете просмотреть результаты теста.

► Для этого нажмите данную кнопку

Вы можете отобразить и распечатать подробные результаты оценки остроты зрения и цветоразличения или теста Амслера. Для этого должны быть активированы соответствующие параметры.



После этого вы сможете распечатать результаты тестов.

► Для этого нажмите данную кнопку

Дополнительную информацию можно найти в инструкции пользователя.

Если у вас не подключен принтер, можно сохранить данные на карту памяти USB и распечатать их позже с другого нетбука, ноутбука или ПК. На другом устройстве должно быть установлено ПО Vinoptometer 4P .

Завершение исследования

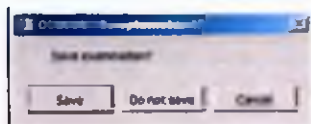


Рисунок 30.

► Нажмите кнопку [Back] (назад)

► Нажмите соответствующую кнопку:

[Save] (сохранить) исследование будет сохранено

[Do not save] (не сохранять), исследование сохранено не будет

[Cancel] (отмена), возврат к исследованию

Будет отображено меню «Vinoptometer 4P ».

Вы можете начать новое исследование или переключиться на нового пациента. Для этого необходимо нажать кнопку [Select patient] (выбрать пациента).

- Очищайте и дезинфицируйте упор для лба после каждого исследования.
- Установите угол обзора на 0 градусов для выполнения следующего исследования

Загрузка существующего исследования

Вы можете загрузить существующее исследование, например, для распечатки.

- Дважды щелкните на нужном исследовании в списке исследований, Исследование будет отображено в меню исследований.

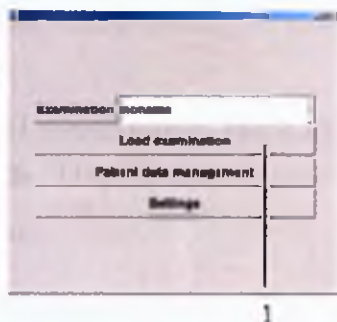


Рисунок 31.

- Нажмите кнопку (1).

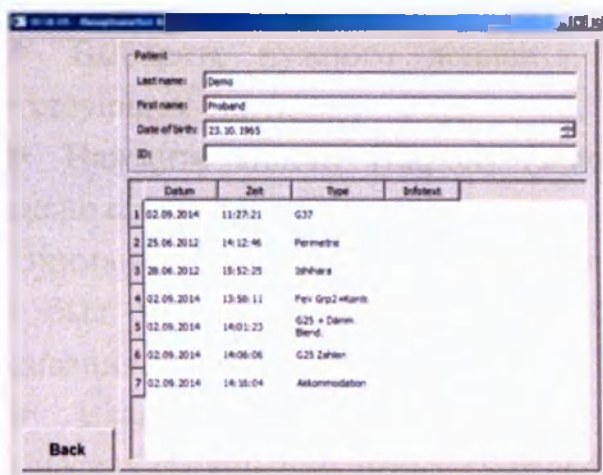


Рисунок 32. Загрузка исследования

- Переместите курсор на нужное исследование.
 - Выполните на нем двойной щелчок.
- Исследование будет отображено в меню исследований.

Если вы не хотите загружать никакого исследования, нажмите кнопку [Back] (назад). Это вернет вас в меню Binoptometer 4P .

Выключение

- ▶ Завершите текущее исследование.
- ▶ Закройте программу Binoptometer® 4P.
- ▶ Выключите компьютер.
- ▶ Выключите Binoptometer 4P с помощью выключателя в основании сбоку.

Если после исследования вы хотите транспортировать или убрать изделие Binoptometer 4P на хранение, вы должны действовать в надлежащем порядке.

Экспорт результатов через систему управления данными пациентов

Примечание: Риск потери данных из-за компьютерных вирусов

- ▶ Перед импортом данных с USB-карты памяти выполните проверку на вирусы.

Экспорт данных пациента

Данные о пациенте и исследовании могут быть экспортированы для отправки в другую больницу.

- ▶ Выберите нужного пациента, а также одно из исследований в соответствующем списке.
- ▶ Нажмите кнопку [Export] (экспорт) под списком пациентов. Будет отображено следующее диалоговое окно:

Внимание! Опасность поражения электрическим током, если Binoptometer 4P не был полностью отключен от сети для транспортировки, очистки, обслуживания, дезинфекции и ремонта.

- ▶ Извлекайте штекер питания перед очисткой. При отключении электрических соединений, беритесь за соответствующий штекер, а не за кабель.

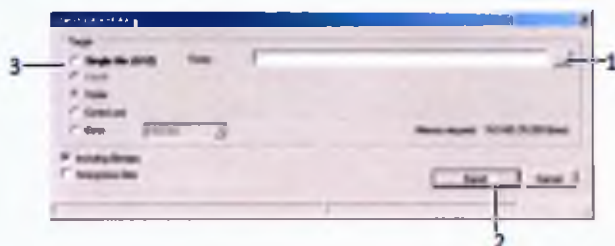


Рисунок 33. Диалоговое окно «Экспорт данных пациента»

- 1 Кнопка [...]
- 2 Кнопки [Отмена] и [Экспорт]
- 3 Выбор пункта назначения

Параметры импорта и экспорта данных по умолчанию настраиваются в меню «Настройки». В зависимости от настроек, вам может не понадобится выполнять все последующие этапы (например, выбор каталога).

Рекомендация: экспортируйте данные пациентов с использованием опции «Single file (U12)» (отдельный файл (U12)).

- Выберите опцию для экспорта данных в области «Target» (цель) (3).
- Нажмите кнопку [...] (1).
- В появившемся диалоговом окне выберите папку или файл, в который будут экспортированы данные пациентов.
- Подтвердите свой выбор нажатием [OK] или [Save] (сохранить).
- Чтобы экспортировать данные, нажмите кнопку [Export] (экспорт) (2).

Импорт данных пациента

Если вы получили данные о пациенте, например, на USB-флешке, вы можете их импортировать. Для этого версия программы Binoptometer 4P, в которую вы хотите импортировать данные, должна соответствовать версии, из которой они были экспортированы.

- Нажмите кнопку [Import] (импорт). Будет отображено следующее диалоговое окно:

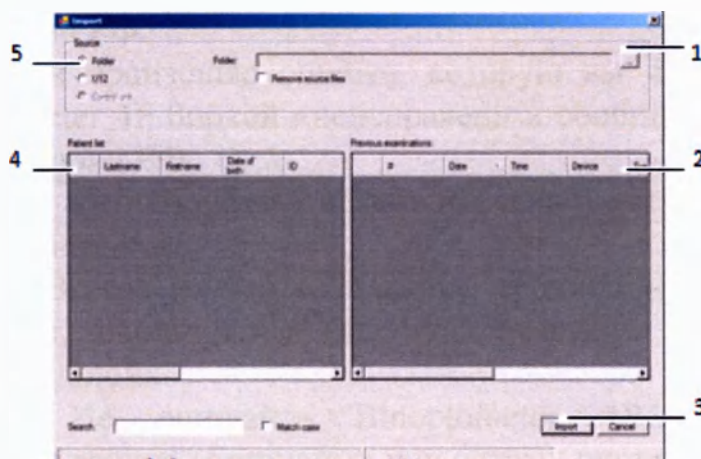


Рисунок 34. Функция импорта

- 1 Кнопка [...] 4 Список пациентов
- 2 Предыдущие исследования 5 Выбор источника данных
- 3 Кнопка «Импорт»

Параметры импорта и экспорта данных по умолчанию настраиваются в меню «Настройки». В зависимости от настроек, вам может не понадобится выполнять все последующие этапы (например, выбор каталога).

► Выберите опцию (5), в которой определяются исходные данные («Каталог» или «Отдельный файл (U12)»).

► Нажмите кнопку [...] (1).

► В диалоговом окне выберите папку или файл, в котором расположены данные пациентов.

► Подтвердите свой выбор нажатием [OK] или [Open] (открыть).

Найденные пациенты и связанные с ними исследования будут отображены в нижней части диалогового окна.

► Чтобы импортировать данные, нажмите кнопку [Import] (импорт) (3).

После этого данные будут доступны в системе управления данными пациентов.

15. Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт

В данном разделе описывается процедура очистки и дезинфекции Binoptometer 4P, а также замены упора для лба и предохранителей.

Для обеспечения удовлетворительной и надежной работы, мы рекомендуем вам проводить проверку Binoptometer 4P каждые два года в сервисном центре на территории РФ.

Если произошла ошибка, которую вы исправить не в силах, обозначьте Binoptometer 4P биркой «неисправен» и сообщите об ошибке в сервисный центр на территории РФ.

► Используйте исключительно устройства Binoptometer 4P без повреждений.

► Всегда изучайте описание продукции и указания по использованию к средствам, используемым для ухода, очистки и дезинфекции устройства и/или его комплектующих.

► Не очищайте Binoptometer 4P с применением агрессивных, хлорсодержащих, абразивных или острых чистящих средств.

Очистка

Внимание! Опасность поражения электрическим током, если Binoptometer 4P не был полностью отключен от сети.

- ▶ Выключите Binoptometer 4P .
- ▶ Перед очисткой извлекайте штекер питания. При отключении электрических соединений, беритесь за соответствующий штекер, а не за кабель.

Необходимые материалы:

- чистящее средство для пластиковых поверхностей с антистатическим эффектом
- Очиститель для окрашенных поверхностей: смесь из равных частей спирта и дистиллированной воды, возможно, с несколькими каплями моющего средства
- Мягкая ткань или кисть для очистки линз
- Спирт или средство для очистки линз

Интервалы очистки:

- ▶ протирайте упор для лба после каждого исследования, а также корпус по мере необходимости.

Выполните следующие операции:

- ▶ Выключите Binoptometer 4P .
- ▶ Отключите кабель питания.
- ▶ При очистке используйте влажную ткань и убедитесь в исключении попадания какой-либо жидкости в изделие Binoptometer 4P .
- ▶ Очистите пластиковые и окрашенные поверхности с использованием соответствующих чистящих средств.
- ▶ Очистите линзы с использованием мягкой ткани или кисти, а также, в случае необходимости, спирта или жидкости для очистки линз.

Дезинфекция

- ▶ Протирайте упор для лба после каждого исследования, а также корпус по мере необходимости.

Примечание:

Повреждение оборудования, вызванное дезинфицирующим раствором

В случае распыления дезинфицирующего раствора непосредственно на покрытие, оно может быть повреждено.

- ▶ Распыляйте дезинфицирующий раствор на ткань, а не непосредственно на изделие.

Уход и техническое обслуживание

Для обеспечения удовлетворительной и надежной работы, мы рекомендуем

вам:

► Проводить проверку Binoptometer 4P каждые два года в сервисном центре на территории РФ.

Внимание!

Опасность поражения электрическим током, если Binoptometer 4P не был полностью отключен от сети.

- Выключите Binoptometer 4P
- Извлекайте штекер питания перед обслуживанием. При отключении электрических соединений, беритесь за соответствующий штекер, а не за кабель.

Примечание

Неправильные исследования из-за поврежденного оборудования.

В случае возникновения неисправности, которую вы устранить не в силах:

- Отметьте поврежденное изделие Binoptometer 4P биркой «неисправно».
- Сообщите о неисправности в сервисный центр на территории РФ.
- Используйте исключительно устройства Binoptometer 4P без повреждений.

Замена упора для лба

Когда упор для лба (1) изнашивается или загрязняется, вы можете его заменить.

- Снимите упор для лба.
- Вставьте новый упор для лба.



Рисунок 35. Замена упора для лба

Замена предохранителя

Перегоревший предохранитель подлежит замене.

- Выключите Binoptometer 4P
- Выключите кабель питания из розетки.
- Отключите кабель питания от Binoptometer 4П.
- Одновременно нажмите на защелки по бокам (1).



Рисунок 36. Держатель предохранителей

- Извлеките держатель предохранителей (3).

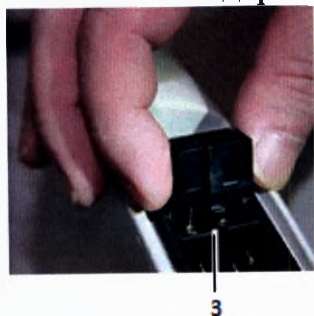


Рисунок 37. Извлеките держатель предохранителей

- Замените сгоревший предохранитель.

Сгоревший предохранитель можно определить по сгоревшей нити (4).

- Вставьте держатель предохранителей (3). Убедитесь, что он установлен правильно. Штырек (2) должен быть размещен в пазу.

- Подключите Vinoptometer 4P к сети.

Теперь вы можете включить Vinoptometer 4P и начать проводить исследования.

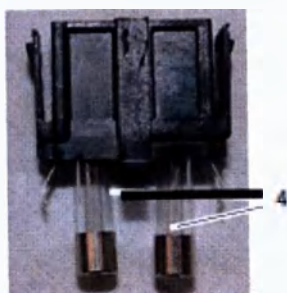


Рисунок 38. Замена поврежденного предохранителя

Поиск и устранение неисправностей

Внимание! Риск нанесения ущерба здоровью или повреждения имущества в результате неправильного устранения неисправностей.

- В случае возникновения неисправности, которую следуя приведенным ниже инструкциям вы устранить не в силах, обозначьте изделие как «неисправное» и обратитесь в сервисный центр на территории РФ.

Таблица 5.

Ошибка	Возможный источник	Способ устранения
Программа Vinoptometer	Отсутствует питание	Убедитесь, что:

4P не запускается после нажатия кнопки включения

- ☐ кабель питания подключен правильно.
- ☐ кабель питания не поврежден.
- ☐ нетбук/ноутбук/ПК подключен правильно.
- ☐ предохранитель не поврежден. Если это не так, замените его

Выводится следующее сообщение об ошибке: "Binoptometer 4P could not be found. Error code = 1"

Binoptometer 4P подключен к нетбуку/ноутбуку/ПК неправильно

Проверьте соединение устройства с нетбуком/ноутбуком/ПК.

16. Текущий ремонт

Для обеспечения его безопасной и надежной работы рекомендуется выполнить профилактическое обслуживание, обратившись в уполномоченный сервисный центр на территории Российской Федерации— Общество с ограниченной ответственностью «АйТи МЕД» (ООО «АйТи МЕД»), Россия, 123592, г. Москва, ул. Кулакова, д. 20, стр. 1а, Тел./Факс: +7 (495) 780-92-24, e-mail: info@it-med.su

17. Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Медицинское изделие «Анализатор зрительных функций Binoptometer 4P» соответствует национальным стандартам качества и технической безопасности Германии:

Таблица 6.

№ п/п	Обозначение	Заглавие на английском языке	Заглавие на русском языке
1	MDD 93/42/EEC	Medical devices directive	Директива на медицинские приборы, устройства, оборудование

№ п/п	Обозначение	Заглавие на английском языке	Заглавие на русском языке
2	EN 980	Symbols for use in the labelling of medical devices	Графические символы, используемые при маркировке медицинских изделий
3	ISO 13485	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes	Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Требования для целей регулирования
4	ISO 14971	Medical devices – Application of risk management to medical devices	Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
5	ISO 15004-1	Ophthalmic instruments – Fundamental requirements and test methods – Part 1: General requirements applicable to all ophthalmic instruments	Приборы офтальмологические – Фундаментальные требования и методы испытаний – Часть 1: Общие требования, применимые ко всем офтальмологическим инструментам
6	ISO 10993-1	Medical devices – Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing	Изделия медицинские – Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1: Оценка и исследования
7	IEC 60601-1	Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance	Изделия медицинские электрические – Часть 1: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
8	IEC 60601-1-2	Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests	Изделия медицинские электрические – Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Параллельный стандарт:

№ п/п	Обозначение	Заглавие на английском языке	Заглавие на русском языке
			Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
9	IEC 60601-1-6	Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability	Изделия медицинские электрические – Часть 1-6: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Дополнительный стандарт: Эксплуатационная пригодность
10	IEC 60950-1	Information technology equipment – Safety – Part 1: General requirements	Оборудование информационных технологий – Требования безопасности – Часть 1: Общие требования
11	IEC 62304	Medical device software – Software life cycle processes	Изделия медицинские – Процессы жизненного цикла программного обеспечения
12	IEC 62366	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices	Изделия медицинские – Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

18. Условия эксплуатации

Таблица 7.

Температура	От +10°C до +40°C
Влажность	Между 30% и 75%
Давление	700-1060 гПа

19. Транспортирование

Таблица 8.

Температура	От -10 ° С до + 70° С
Влажность	Между 10% и 90%
Давление	500-1060 гПа

Для ежедневной транспортировки

Таблица 9.

Температура	От -30 ° С до + 40° С
Влажность	Между 30% и 75%
Давление	700-1060 гПа

Изделия перевозят всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте конкретного вида.

После транспортирования и/или установки при минусовых температурах следует распаковывать изделие и использовать, только выдержав в транспортной упаковке в течение 3-4 часов при температуре хранения.

20. Хранение

Таблица 11.

Температура	От -10 ° С до + 70° С
Влажность	Между 10% и 90%
Давление	500-1060 гПа

Для кратковременного хранения

Таблица 12.

Температура	От -30 ° С до + 40° С
Влажность	Между 30% и 75%
Давление	700-1060 гПа

Перед хранением или транспортировкой Binoptometer 4P, необходимо его надлежащим образом разобрать и упаковать.

21. Гарантийные обязательства

21.1. Производитель гарантирует соответствие изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

21.2. Гарантийный срок эксплуатации – 1 год с начала эксплуатации.

21.3. Гарантийный срок хранения – 1 год.

21.4. Срок службы – 10 лет.

21.5. Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения при использовании изделия, пока не будет доказана его вина.

21.6. Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием изделия после истечения срока годности, указанного на упаковке.

21.7. Производитель не несет ответственности в случае механических повреждений и несоблюдения инструкций и рекомендаций инструкции пользователя.

21.8. Производитель не несет ответственности в случае внесения в поставляемое компьютерное оборудование и программное обеспечение изменений посторонними лицами

21.9. Производитель не несет ответственности в случае ремонта изделия неуполномоченными лицами.

22. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Изделие, контактировавшее с биологическими жидкостями, подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами как эпидемиологически опасные отходы (класс Б). Изделие, не контактировавшее с биологическими жидкостями, подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами как эпидемиологически безопасные отходы.

23. Сведения о материалах, контактирующих с телом человека

Когда изделие используется во время хирургической процедуры, компоненты изделия не контактируют с пациентом или пользователем. Тем не менее, во время подготовки к работе, следующие компоненты могут соприкасаться с пользователем: поручень, рукоятка и графический интерфейс пользователя. Материалы, используемые в этих компонентах, следующие:

Таблица 13.

№	Наименование	Материал	Производитель
1.	Основной блок	Алюминий специальный тип EN AW 5083	Gleich Aluminiumwerk GmbH & Co, Postfach 1261, D-24560 Kaltenkirchen, Germany, Германия
2.	Ручка управления	Пластик АБС PA-707	Chi Mei Corporation, 59-1 San Chia Jen Te Tainan Hsien, Taiwan, Тайвань
3.	Упор для лба,	Поливинилхлорид (PVC) Polyvin cnc53055ci	A. Schulman GmbH, Hüttenstr. 130-138, 50170 Kerpen, Germany, Германия
4.	Защитный экран	Поливинилхлорид (PVC) Polyvin cnc53055ci tiefschwarz	A. Schulman GmbH, Hüttenstr. 130-138, 50170 Kerpen, Germany, Германия
5.	Чехол пылезащитный	Поливинилхлорид, VESTOLIT E 8001	VESTOLIT GmbH, Paul- Baumann-Str. 1, 45772 Marl, Germany, Германия

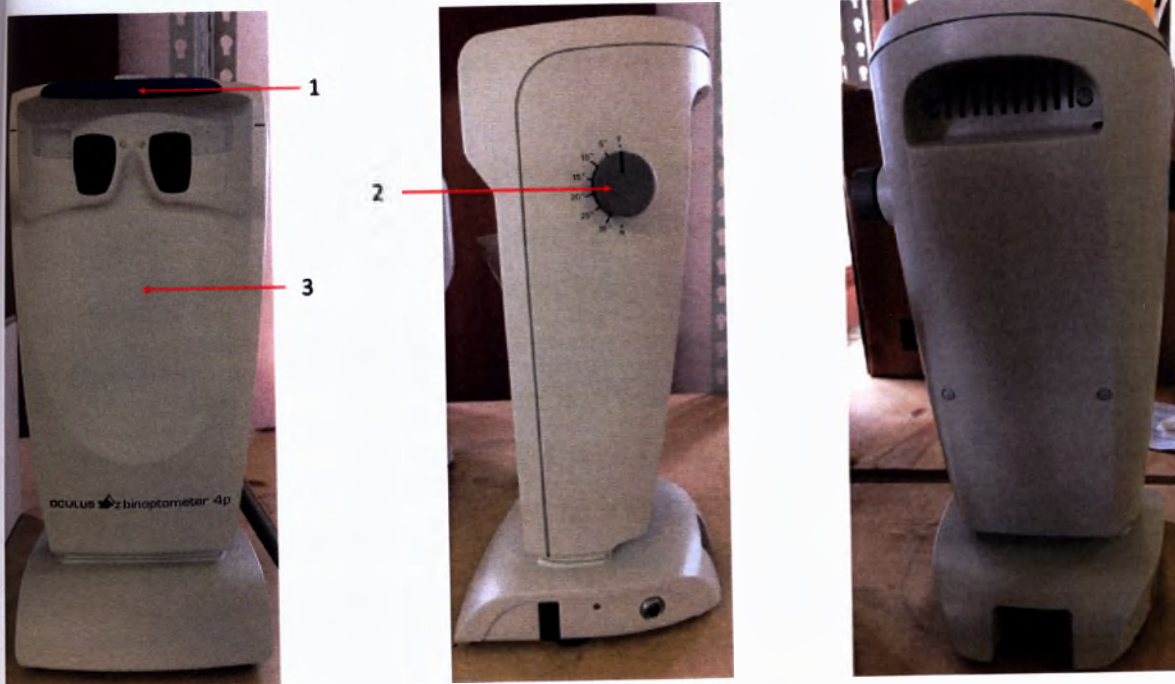


Рисунок 39.

Примечание. Лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения не используются в данном медицинском изделии.

24. Контактная информация

По вопросам обращения медицинского изделия обращаться в Общество с ограниченной ответственностью «РУМЭКС Медикал» (ООО «РУМЭКС Медикал»),

Адрес: Россия, 123592, г. Москва, ул. Кулакова, д. 20, стр. 1Б,

Телефон: +7 (495) 966-09-15,

Факс: +7 (495) 780-92-57;

Адрес электронной почты: info@rumexmedical.com,

Сайт: www.rumex.ru.

Nr. 723 der Urkundenrolle für das Jahr 2018

Ich beglaubige hiermit die vor mir geleistete Unterschrift des mir persönlich bekannten

Herrn Rainer Kirchhübel,

geb. am 12.06.1953,

wohnhaft Laufdorfer Weg 39, 35578 Wetzlar,

handelnd nicht im eigenen Namen, sondern als alleinvertretungsberechtigter und von den Beschränkungen des § 181 BGB befreiter Geschäftsführer für die Firma OCULUS Optikgeräte GmbH, Münchholzhäuser Straße 29, 35582 Wetzlar, eingetragen im Handelsregister des Amtsgerichts Wetzlar unter HR B 23, als heute vor mir vollzogen.

Hiermit bescheinige ich, der beglaubigende Notar, nach § 21 Abs. 1 Nr. 1 BNotO die vorgenannte Vertretungsberechtigung aufgrund heutiger Einsicht in das elektronische Handelsregister des Amtsgerichts Wetzlar, HRB 23.

Der Firmenstempel auf Seite 1 ist der Firmenstempel der Firma OCULUS Optikgeräte GmbH.

Das Dokument hat – einschließlich diesem Beglaubigungsvermerk – insgesamt 55 Seiten.

Der Notar versichert, vor der Beglaubigung nach einer Vorbefassung im Sinne des § 3 Abs. 1 Nr. 7 BeurkG gefragt zu haben. Die Frage wurde von dem Beteiligten verneint.

Die Unterschriftsleistung fand auf Wunsch des Unterzeichneten vor dem Notar am Geschäftssitz des Beteiligten in Wetzlar-Dutenhofen statt.

Wetzlar, den 15.11.2018



Dr. Ingo Peters
Notar

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык

Райнер Кирххюбель
Генеральный директор
ОКУЛЮС Оптикгерате ГмбХ
/подпись/

(подпись и штамп)
«15» ноября 2018.

/штамп/
ОКУЛЮС Оптикгерате ГмбХ
Дутенхофен
Мюнхольцхойзер Штрассе 29
D - 35582 Вецлар, Германия

Настоящим я заверяю подпись, поставленную сегодня в моем присутствии известным мне лично

Господином Райнер Кирххюбель
12.06.1953 года рождения,
проживающим по адресу: Лауфдорфер Вег 39, 35578 Вецлар,

который действует не от своего имени, а как обладающий правом единоличного представительства и освобожденный от ограничений § 181 ГК ФРГ генеральный директор компании ОКУЛЮС Оптикгерате ГмбХ, Мюнхольцхойзер Штрассе 29, D - 35582 Вецлар, зарегистрированной в Торговом реестре участкового суда Вецлара под номером HRB 23.

Настоящим я, заверяющий нотариус, в соответствии с § 21 абз. 1 № 1 Федерального положения о нотариате подтверждаю указанное выше право представительства на основании просмотренного сегодня электронного Торгового реестра участкового суда Вецлара, HRB 23.

Фирменный штамп на странице 1 – это фирменный штамп компании ОКУЛЮС Оптикгерате ГмбХ.

Документ – включая данное заверение – состоит из 55 страниц.

В соответствии с пунктом § 3 абз. 1 № 7 Закона ФРГ «Об установлении обязательной формы документации» нотариус задал участнику, обратившемуся к нему за совершением нотариальных действий, вопрос о том, не выступал ли он в отношении сделки, являющейся предметом нотариального действия, в качестве, отличном от нотариуса. На данный вопрос участник ответил отрицательно.

Подписание по желанию подписанта состоялось в присутствии нотариуса в офисе участника в Вецлар-Дутенхофене.

Вецлар, 15.11.2018

Круглая печать нотариуса
Др. Инго Петерс, нотариус /подпись/

