

ОКПД2 26.60.12

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО НПО «СПЕЦМЕДПРИБОР»

«*28*» *мая* 2019 г.
С.И. Шишов



Прибор для исследования бинокулярного зрения
ЦВЕТОТЕСТ ЦТ-2

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ЦТ.100.00.00 ИЭ

2019 г.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № укл.	Подп. и дата

Оглавление

Введение	3
1. Предупреждающие символы и знаки	4
2. Общий вид прибора	5
3. Назначение и область применения	6
4. Комплект поставки	7
5. Технические характеристики	8
6. Меры безопасности	9 - 13
7. Установка прибора	13
8. Применение прибора	14 - 16
9. Проведение исследования	17 - 21
10. Техническое обслуживание	22
11. Руководство и декларация производителя по электро- магнитной совместимости	23 - 26
12. Транспортирование и хранение	26
13. Маркировка	27
14. Сроки хранения и эксплуатации	28
15. Порядок утилизации	28
16. Гарантийные обязательства	28
17. Лист регистрации изменений	29

ЦТ.100.00.00 ИЭ

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Прибор для исследования бинокулярного зрения ЦВЕТОТЕСТ ЦТ-2 Инструкция по эксплуатации			Лит.	Лист	Листов
Разраб.								А	2	2
Пров.					ООО НПО «СПЕЦМЕДПРИБОР»					
Н. контр.										
Утв.		Шишов С.И.								

ВВЕДЕНИЕ

ВНИМАНИЕ!

Перед началом эксплуатации прибора внимательно ознакомьтесь с данной инструкцией. Выполняйте все действия в соответствии с указаниями приведенные в инструкции. Игнорирование предостережений или предупреждений, указанных в инструкции, при обращении с изделием может привести к травматизму или несчастному случаю. Прежде чем приступить к работе с прибором, вам следует прочитать и уяснить для себя все разделы данной инструкции. Инструкция по эксплуатации должна всегда храниться с прибором и находиться в доступном месте.

ИЗМ. Лист № докум. Подп. Дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЦТ.100.00.00 ИЭ

Лист

3

1. ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СИМВОЛЫ И ЗНАКИ

В данной инструкции используются следующие предупреждающие символы и знаки:

	Этот знак предупреждает об опасных ситуациях, которые могут закончиться для вас поражением электрическим током.
	Этот знак предупреждает об опасных ситуациях, которые могут привести вас и окружающих к ушибам или к выходу из строя механизма.
	Этот знак призывает вас к обязательному действию. Следует выполнять рекомендации, отмеченные данным знаком, во избежание опасных ситуаций и ошибок при диагностике.
	Этот знак указывает на опасную для вас и окружающих ситуацию, которая неминуемо приведет к серьезным травмам или смертельному исходу.
[ПРИМЕЧАНИЕ]	Используется, чтобы подчеркнуть важность информации. Во избежание неправильных действий обязательно читайте эту информацию.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЦТ.100.00.00 ИЭ

Лист

4

2. ОБЩИЙ ВИД ПРИБОРА



Блок светофильтров



Очки пациента с установленными светофильтрами

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЦТ.100.00.00 ИЭ

Лист

5

3. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

3.1. Прибор Цветотест ЦТ-2 предназначен для исследования бинокулярного зрения, определения характера и степени расстройства бинокулярного зрения.

Использование данного прибора позволяет:

- исследовать характер зрения (бинокулярное, одновременное, монокулярное);
- определить ведущий глаз;
- определить величину угла косоглазия при нормальной корреспонденции сетчаток;
- установить характер аномальной корреспонденции сетчаток.

3.2. Показания к применению

Применяется для оснащения различных медицинских кабинетов, в лечебно-профилактических учреждениях, медицинских центрах и больницах.

3.3. Противопоказания к применению

Категорически запрещено использовать не по назначению.

ЦТ.100.00.00 ИЭ					Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	6

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

№№ п.п.	Наименование	Обозначение документа	Количество
I	Прибор для исследования бинокулярно- го зрения Цветотест ЦТ-2, в составе:	ЦТ.100.00.00	1
1	Блок светофильтров Цветотест	ЦТ.100.00.00-1	1
2	Очки с установленными светофильтра- ми	ЦТ.100.00.00-2	1
3	Шнур питания с заземлением, 10А/250В. 3х1.0, длина 1.8 м	-	1
II	Принадлежности		
1	Лампа энергосберегающая светодиод- ная с типом колбы С37, матовая, цоколь Е14, электрической мощностью 5 Вт	-	2
1	Шаблон бумажный установочный	ЦТ.100.00.00-3	1
2	Винт самонарезающий 3х30 мм	-	2
3	Дюбель полиамидный	-	2
III	Документация		2
1	Прибор для исследования бинокулярно- го зрения Цветотест ЦТ-2. ПАСПОРТ	ЦТ.100.00.00 ПС	1
2	Прибор для исследования бинокулярно- го зрения Цветотест ЦТ-2. Инструкция по эксплуатации	ЦТ.100.00.00 ИЭ	1
3	Гарантийный талон	ЦТ.100.00.01 ГТ	1

Изм. № подл. Подп. и дата Взам. инв. № Инв. № Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

ЦТ.100.00.00 ИЭ

Лист
7

5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование параметра	Величина
Напряжение питания, В	220 ± 10%
Частота тока питания, Гц	50/60
Потребляемая мощность, ВА	≤ 5
Класс электробезопасности (по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010)	I без рабочей части
Габаритные размеры блока светофильтров, мм	260 x 154 x 60 ¹⁾
Габаритные размеры очков пациента, мм	205 x 85 x 70 ¹⁾
Длина шнура питания, м	1,8 ¹⁾
Габаритные размеры прибора в упаковке, мм	300 x 300 x 90 ¹⁾
Масса блока светофильтров, г	980 ²⁾
Масса очков пациента, г	95 ²⁾
Масса шнура питания, г	175 ²⁾
Масса прибора в упаковке, кг	1,2 ²⁾

Примечания: 1) Допустимая относительная погрешность размеров $\pm 5\%$;

2) Допустимая относительная погрешность массы $\pm 10 \%$

6. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ



1. **ОСТОРОЖНО!** Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление
2. Проверьте соответствие напряжения электрической сети значению, указанному на этикетке прибора. При возникновении вопросов обращайтесь к специалистам по обслуживанию электрической сети или прибора. Прибор работает только от сетевого напряжения, указанного на его заводской табличке. Несоблюдение указанных сетевых параметров может привести к удару электрическим током.
3. При подключении прибора к сетевой розетке не допускается использование тройников, адаптеров или удлинителей.
4. Никогда не разбирайте прибор и не вносите в его конструкцию изменений.
5. В случае появления дыма, странного запаха или постороннего шума во время работы прибора отсоедините прибор от электросети и проконсультируйтесь у продавца или производителя.
6. При отсоединении прибора от сети, даже в аварийных условиях, беритесь не за шнур, а за разъем, и ни в коем случае не дергайте шнур.
7. Не прикасайтесь к сетевому шнуру влажными руками. Следите, чтобы на шнур не наступали и не ставили тяжелые предметы, не завязывайте шнур.

					ЦТ.100.00.00 ИЭ	Лист 9
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		



8. Использование поврежденного сетевого шнура может привести к пожару или к поражению электрическим током. Периодически проверяйте исправность сетевого шнура. Для его замены обращайтесь к Поставщику.

9. Не допускается выполнение никаких процедур обслуживания, кроме перечисленных в этой инструкции.

10. Не допускается использование прибора около воды; следите, чтобы на любую часть прибора не попала какая-либо жидкость. Не устанавливайте прибор во влажных или запыленных помещениях, а также в местах с резкими перепадами температуры или влажности.

11. Перед процедурами чистки/дезинфекции обязательно отсоедините прибор от сети.

12. При работе рядом с другими медицинскими устройствами прибор не создает и не получает электромагнитные помехи. Поэтому не требуются никакие мероприятия по устранению помех как для прибора, так и для установленного на него оборудования.

13. ИЗДЕЛИЕ имеет выключатель, совмещенный с колодкой кабеля сетевого питания. Включение и выключение прибора производить очень аккуратно, не допуская контакта с сетевым кабелем.

14. Требования безопасности приборов должны соответствовать ГОСТ Р 50444 и ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий класса 1 без рабочей части.

15. Требования при установке приборов:

- при работе стоя - ГОСТ 12.2.033;
- при работе сидя - ГОСТ 12.2.032.

Изм. № подл. Подп. и дата Изм. инв. № Инв. Г. уст. Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЦТ.100.00.00 ИЭ

Лист
10



1. Если внести прибор из холодного сразу в теплое помещение, то это приведет к образованию конденсата на элементах прибора. В таком случае, прежде чем приступить к работе необходимо выдержать его при комнатной температуре не менее 2-х часов до полного исчезновения конденсата.
2. Поддерживайте прибор в чистоте.
3. Для надежного фиксирования прибора стене имеются специальные отверстия в задней стенке прибора, с помощью которых прибор навешивается на стену с использованием двух винтов самонарезных с дюбелями. Бумажный шаблон, входящий в комплект поставки позволяет быстро произвести разметку положения винтов на стене.
4. При подготовке отверстий для крепления прибора необходимо соблюдать меры предосторожности, изложенные в инструкции по эксплуатации на используемый инструмент.
5. При подключении сетевого кабеля соблюдать осторожность и держать кабель за разъем. Запрещается выдергивать кабель за шнур. Место подключения кабеля промаркировано специальным символом «опасность поражения электрическим током».
6. Для правильной работы прибора соблюдайте следующие условия его эксплуатации:
 - температура от + 10 °C до +35 °C (допускаются непродолжительные отклонения на ± 5 °C;
 - относительная влажность до 80 % при 25 °C;
 - атмосферное давление до 106 кПа (800 мм рт.ст.)

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЦТ.100.00.00 ИЭ

Лист

11



1. Для чистки поверхности прибора не следует использовать органические растворители, такие как спирт, бензин, бензол, и т.д. Запрещается использовать чистящие средства, не предназначенные для ухода за изделием, которые содержат абразивы, хлор, кислоты и соду. Они могут повредить прибор.
2. Для удаления загрязнений и дезинфекции использовать мягкие салфетки и кусочки ткани, а также специальные составы и нейтральные моющие средства, не содержащие в своем составе запрещенных в уходе за покрытием веществ.
3. Дезинфекцию приборов, производить по МУ-287-113 3%-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16.
4. Уход за прибором заключается в ежедневной влажной уборке с использованием неагрессивных и не содержащих твердых абразивных веществ моющих средств. После окончания уборки изделие следует насухо протереть.
5. Не храните рядом с данным оборудованием спирт, растворители и другие огнеопасные жидкости и летучие вещества.
6. Не работайте с прибором на открытом воздухе. Прибор предназначен для использования только в закрытых помещениях.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЦТ.100.00.00 ИЭ

Лист

12



7. Не работайте во влажном или пыльном помещении.
8. Никогда не разбирайте прибор и не вносите изменений в его конструкцию, так как это может привести к возгоранию прибора или поражению вас электрическим током.
9. Держите прибор подальше от посторонних людей, за исключением квалифицированных техников.
10. Перед тем как подсоединять или отсоединять кабель, убедитесь в том, что сетевой выключатель находится в выключенном положении (положение OFF).
11. Не работайте с прибором, если у вас влажные руки. Вы можете получить удар электрическим током, что может привести к серьезному ранению или к смертельному исходу.

7. УСТАНОВКА ПРИБОРА

7.1 Прибор предназначен для размещения на вертикальной стене, или иной плоской поверхности, на высоте 1,2 метра от уровня пола.

7.2 Перед поверхностью прибора должно быть доступно не менее 5 метров свободного пространства.

7.3 Используя рулетку и шаблон, изготовленный из бумаги, входящий в комплект поставки, произведите разметку отверстий на стене. Дрелью высверлите отверстия по дюбели. Соблюдайте меры предосторожности при сверлении отверстий исходя из требований безопасности при работе с используемым инструментом.

7.4. Вкрутите в дюбели самонарезающие шурупы, входящие в комплект поставки, и повесьте на них прибор.

					ЦТ.100.00.00 ИЭ	Лист 13
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

8. ПРИМЕНЕНИЕ ПРИБОРА

8.1 Описание и принцип работы.

Блок светофильтров прибора изготовлен в виде прямоугольного короба на передней съемной плоской поверхности которого расположены четыре отверстия, расположенные в виде буквы «Т» повернутой на 90° против часовой стрелки, со вставленными в них светофильтрами.

Три светофильтра расположены вертикально один под другим на одной линии в последовательности зеленый белый зеленый с расстояниями между их центрами, равным 68 мм, а четвертый красный расположен на одной горизонтали с белым с правой стороны на расстоянии от него 98 мм. Диаметр светофильтров 27 мм. Фиксированное местоположение светофильтров и их размер дают возможность исследовать бинокулярное зрение на расстоянии 1 и 5 метров.

Светофильтры подобраны таким образом, что суммарная пропускная способность красного плюс зеленого светофильтра около двух процентов во всем диапазоне видимого спектра. Это дает возможность достоверно исследовать характер зрения.

В комплект поставки прибора входят очки пациента с установленными светофильтрами, точно такими же, как и в самом приборе. Для левого глаза - зеленый светофильтр, для правого глаза – красный. Принцип работы цветотеста основан на разделении полей зрения с помощью светофильтров дополнительных цветов (красного и зеленого). Это дает возможность одновременного предъявления физиологически разноцветных тестов правому и левому глазу.

При рассматривании цветных светофильтров прибора через красно-зеленые очки обследуемый с нормальным бинокулярным зрением видит четыре кружка: красный справа, два зеленых по вертикали слева и средний кружок, как бы состоящий из красного и зеленого цветов.

					ЦТ.100.00.00 ИЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		14

При наличии ярко выраженного ведущего глаза средний кружок окрашивается в цвет светофильтра, поставленного перед этим глазом. При монокулярном зрении будут видны либо два красных, либо три зеленых кружка, при одновременном зрении пять кружков, расположенных по типу одноименного и разноименного двоения.



Исследования проводить только на расстоянии **1** и **5** метров от объекта. В ином случае угловой размер расстояний между центрами светофильтров не обеспечивает восприятия всего теста при неподвижных глазах. Эти угловые размеры меняются и одновременное восприятие теста при неподвижных глазах становится невозможным. Правильная трактовка результатов теста в таких условиях исключена. В то же время известно, что при определенных дефектах зрения на расстояниях отличных от 5 и 1 м. бинокулярное зрение может отсутствовать.

При рассматривании цветных светофильтров прибора через красно-зеленые очки обследуемый с нормальным бинокулярным зрением видит четыре кружка: красный справа, два зеленых по вертикали слева и средний кружок, как бы состоящий из красного и зеленого цветов. При наличии ярко выраженного ведущего глаза средний кружок окрашивается в цвет светофильтра, поставленного перед этим глазом. При монокулярном зрении будут видны либо два красных, либо три зеленых кружка, при одновременном зрении пять кружков, расположенных по типу одноименного и разноименного двоения.

					ЦТ.100.00.00 ИЭ	Лист
						15
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

8.2 Подготовка прибора к использованию.

8.2.1 Перед началом работы необходимо произвести дезинфекцию очков, соприкасающихся с кожей пациента, салфеткой из марли или бязи по МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644, либо 1% -ым раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16. Перед протиркой салфетка должна быть отжата.

8.2.2 Включите прибор Цветотест в сеть. Включить тумблер питания, при этом должен загореться лампочка внутри прибора.

8.2.3 Перед обследованием слабовидящим пациентам следует надеть корректирующие очки. В случае необходимости исследование можно проводить без корректирующих очков. Для ориентировочного знакомства с Цветотестом нужно предложить пациенту назвать цвета светящихся тестов и указать их расположение, прикрывая поочередно один глаз (как при исследовании остроты зрения). После этого следует надеть очки со светофильтрами и, поочередно прикрывая один глаз, убедиться в том, что обследуемый видит цветные тесты каждым глазом: через красное стекло - два красных теста, через зеленое - три зеленых теста.

					ЦТ.100.00.00 ИЭ	Лист
						16
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

9. ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ.

9.1 Исследование характера зрения

9.1.1 Расположить обследуемого пациента напротив цветотеста на расстоянии 5 м и предложить назвать цвет и расположение наблюдаемых светящихся тестов (рисунок 1).

9.2 При низком зрении, когда обследуемый не видит одним глазом предъявляемые светящиеся тесты, исследование проводят с более близкого расстояния.

9.3 Наблюдаемое расположение светящихся тестов зависит от состояния бинокулярного зрения. При расстройствах бинокулярного зрения наблюдается смещенное изображение светящихся объектов относительно их действительного расположения. По характеру этого смещения можно судить о виде и степени нарушения бинокулярного зрения.

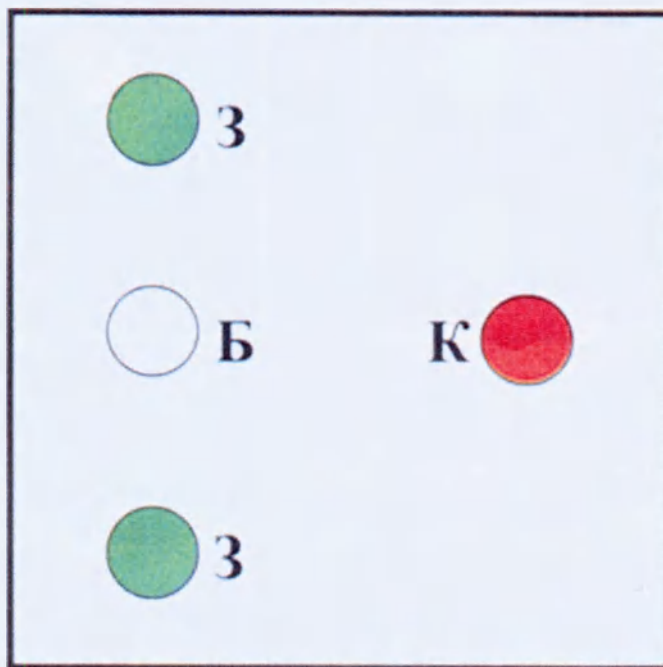


Рисунок 1 - Схема расположения объектов

К - красный тест; З - зеленый тест; Б - бесцветный тест

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЦТ.100.00.00 ИЭ

Лист

17

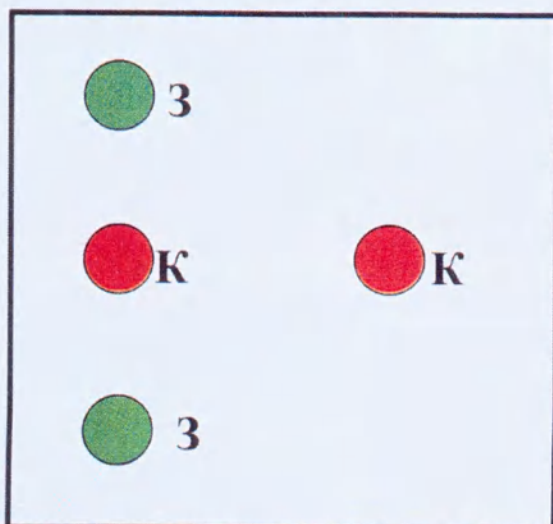
9.2 Бинокулярное зрение и ведущий глаз

9.2.1 Убедившись в том, что обследуемый пациент видит тесты каждым глазом, предложите ему смотреть на Цветотест обоими глазами через очки со светофильтрами (красное стекло перед правым глазом). При нормальном бинокулярном зрении обследуемый пациент видит четыре цветовых теста.

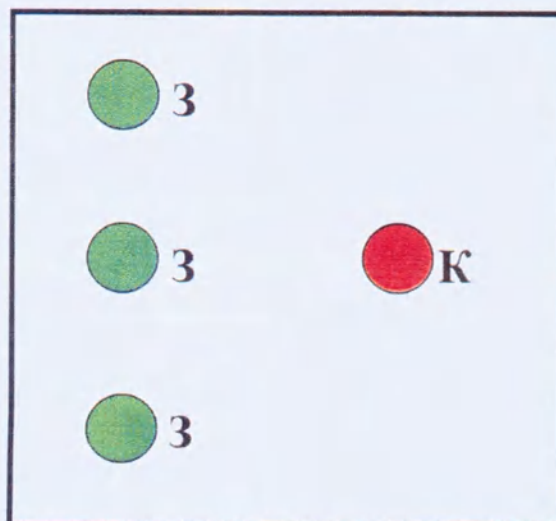
9.2.2 Если один глаз ведущий, то средний бесцветный тест будет окрашиваться в цвет стекла, находящегося перед ведущим глазом.

В этом случае обследуемый пациент будет видеть:

а) два красных теста по горизонтали и два зеленых по вертикали (рисунок 2, А), если ведущий глаз правый;



А – ведущий глаз – **ПРАВЫЙ**



Б - ведущий глаз – **ЛЕВЫЙ**

Рисунок 2 - Видимое расположение объектов при бинокулярном зрении

б) один красный тест и три сине-зеленых по вертикали (рисунок 2, Б), если ведущий глаз левый.

9.2.3 Если нет определенного ведущего глаза, то обычно происходит чередование и обследуемый пациент видит бесцветный тест то красным, то зеленым, а иногда - бесцветным.

Для проверки правильности получения данных можно красное стекло поставить перед левым глазом, а зеленое - перед правым глазом. При этом следует учесть, что может произойти смена ведущего глаза.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЦТ.100.00.00 ИЭ

Лист

18

9.3 Монокулярное зрение

9.3.1 Если у обследуемого пациента монокулярное зрение, он будет видеть тест одним глазом:

а) левым глазом (рисунок 3, А) - три зеленых теста по вертикали;

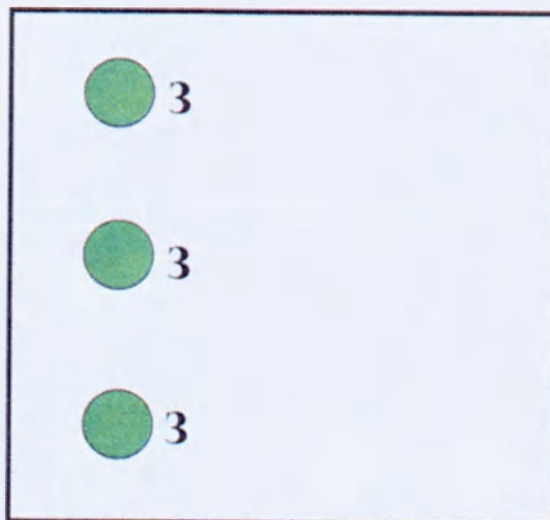


Рисунок 3.1 - А – объекты, видимые левым глазом

б) правым глазом (рисунок 3, Б) - два красных теста по горизонтали

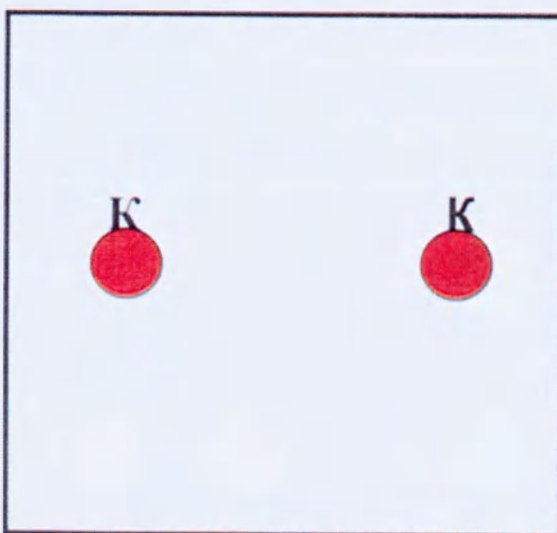


Рисунок 3.2 - Б – объекты, видимые правым глазом

При одновременном зрении слияние светлоокрашенных тестов не произойдет и обследуемый пациент увидит пять тестов: три зеленых и два красных

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЦТ.100.00.00 ИЭ

Лист

19

9.5 Определение вида косоглазия

В зависимости от вида косоглазия взаиморасположение тестов будет различным. При сходящемся косоглазии (рисунок 4.1, А) тесты красного цвета будут видны с правой стороны, а зеленого - с левой стороны. При расходящемся косоглазии (рисунок 4-2, Б) тесты красного цвета будут видны с левой стороны, а зеленого - с правой.

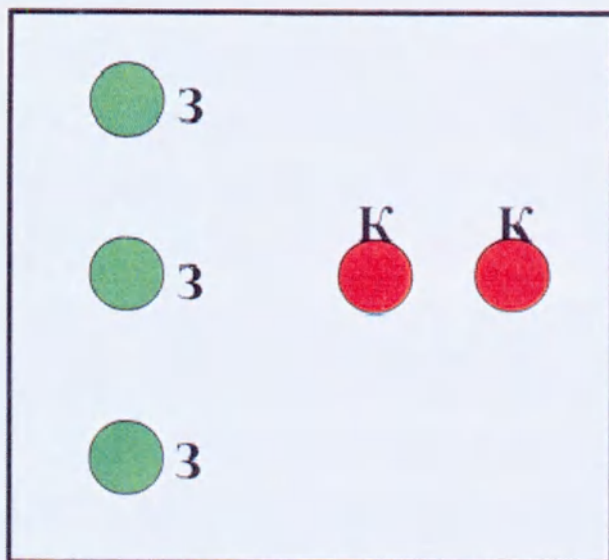


Рисунок 4.1 - А – объекты, видимые левым глазом

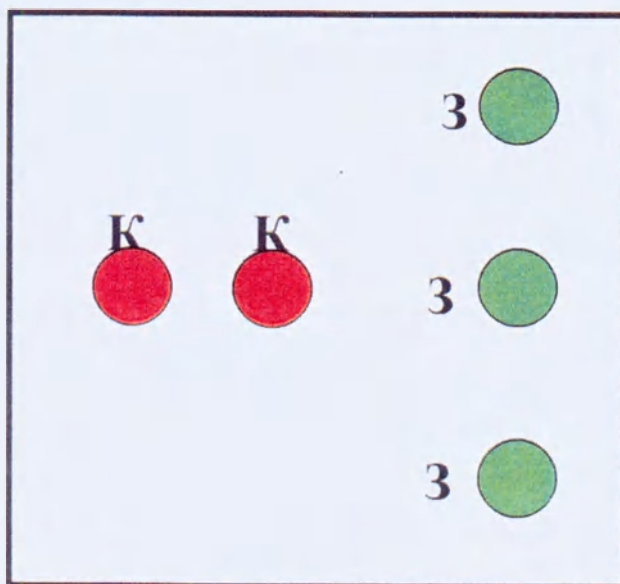


Рисунок 4.2 - Б – объекты, видимые правым глазом

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЦТ.100.00.00 ИЭ

Лист

20

9.6 Определение величины угла косоглазия при нормальной корреспонденции сетчатки

9.6.1 Цветотест помещают на шкалу Меддокса так, чтобы бесцветный тест пришелся на нулевую отметку шкалы. При одновременном зрении изображение бесцветного теста, фиксируемого неотклоненным глазом, приходится на нулевое деление шкалы Меддокса.

Изображение теста, видимое отклоненным глазом, будет наблюдаться в стороне на другом делении шкалы. Отсчеты по шкале дают возможность приближенного определения угла косоглазия.

9.6.2 Для установления характера аномальной корреспонденции сетчаток с помощью Меддокса по описанной методике определяют угол косоглазия. При аномальной корреспонденции сетчаток это будет субъективный угол косоглазия.

Одним из известных способов определяют объективный угол косоглазия.

Беря разницу между обоими углами, можно судить о характере аномальной корреспонденции сетчаток.

					ЦТ.100.00.00 ИЭ	Лист
						21
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЛУЖИВАНИЕ

10.1 Виды и содержание технического обслуживания указаны в таблице:

Вид ТО	Исполнители	Объём ТО
ЕТО – ежедневное техническое обслуживание	Персонал эксплуатирующий прибор	Внешний осмотр, проверка работоспособности и дезинфекционная обработка
ТО1 – еженедельное техническое обслуживание	Персонал эксплуатирующий прибор и сотрудники технической службы ЛПУ	Проверка исправности электрических шнуров и разъёмов. На поверхности шнура не должно быть повреждений.
ТО2 – годовое техническое обслуживание	Персонал лицензированной технической организации	Проверка электробезопасности изделия в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 62353-2013

10.2 Дезинфекционная обработка

Перед началом работы необходимо произвести дезинфекцию очков, соприкасающихся с кожей пациента, салфеткой из марли или бязи по МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644, либо 1% -ым раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16. Перед протиркой салфетка должна быть отжата. Допускается использование других видов дезинфекционных растворов, не оказывающих вредного влияния на материалы очков пациента и краску корпуса блока светочувствительных элементов.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

ЦТ.100.00.00 ИЭ

Лист

22

11. РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ



Нижеприведенный уровень соответствия может быть удовлетворен лишь при использовании оригинальных запасных частей и компонентов.

При эксплуатации прибора медицинского с электроприводом нет ограничения по размещению с оборудованием, используемым в медицинских кабинетах.

Использование отличающихся от указанных производителем принадлежностей и кабелей, за исключением запасных частей для внутренних компонентов, предлагаемых производителем, может вызвать увеличение уровня электромагнитного излучения и ослабить защищенность прибора от электромагнитных волн.

Расположите прибор в кабинете, так, чтобы не создавать помех его использования и перед началом эксплуатации убедитесь в его нормальной работе.

Таблица 11.1

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Перед началом использования прибора Цветотеста ЦТ-2, необходимо убедиться в том, что помещение, в котором он используется, соответствует этим требованиям.		
Проверка уровня излучения	Соответствие стандартам	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотное излучение (РЧ) CISPR 11	Группа 1	Испускаемое прибором Цветотест ЦТ-2 РЧ излучение имеет очень низкую интенсивность, и вероятность создания помех для находящегося поблизости электронного оборудования очень мала.
Радиочастотное излучение (РЧ) CISPR 11	Класс В	Цветотест ЦТ-2 пригоден для эксплуатации в любых зданиях, включая жилые здания и здания, напрямую подсоединенные к распределительной электрической сети низкого напряжения, поставляющей электричество в здания, используемые для жилья.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	не применимо	
Колебания напряжения / фликер IEC 61000-3-3	соответствует	

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

ЦТ.100.00.00 ИЭ

Лист

23

Таблица 11.2

Руководство и декларация производителя – защита от электромагнитных полей			
Перед началом использования прибора Цветотест ЦТ-2, необходимо убедиться в том, что помещение, в котором он используется, соответствует этим требованиям			
Испытания на защиту от электромагнитных полей	Уровень испытания IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
Электростатический разряд в соответствии с требованиями стандарта IEC 60604-2	контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	± 6 кВ без помех ± 8 кВ без помех	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если в качестве напольного покрытия используется синтетический материал, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи (НИП) в соответствии с требованиями стандарта IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ ± 1 кВ	
Импульс напряжения в соответствии с требованиями стандарта IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ обычный режим	± 1 кВ ± 2 кВ	
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения на линиях электропитания в соответствии с требованиями стандарта IEC 61000-4-11	< 5% UT (испытательное напряжение) (провал >95% от UT) длительность 0,5 периода. 0% UT (провал 60% от UT) длительность 5 периодов 70% UT (провал 30% от UT) длительность 25 периодов. <5% UT (провал >95% от UT) длительность 5 сек <5% UT Длительность 5 сек (провал > 95%)		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	3 В/м	30 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должны быть стандартными для обычной коммерческой недвижимости или больницы

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ЦТ.100.00.00 ИЭ

Лист

24

Таблица 11.3

Руководство и декларация производителя – защита от электромагнитных полей			
Прибор Цветотест ЦТ-2 предназначен для использования в помещениях с уровнем электромагнитного излучения, указанным ниже. Покупатель или пользователь прибора Цветотест ЦТ-2 должен убедиться в том, что помещения, в котором он используется, соответствует этим требованиям.			
Испытания на защиту от электромагнитных полей	Уровень испытания IEC 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электромагнитное поле ВЧ излучения согласно IEC 61000-4-6 Электромагнитное поле ВЧ излучения согласно IEC 61000-4-36	3 В/м От 150 КГц до 80 МГц 3 В/м От 80 МГц от 2,5 ГГц	10 3 В/м 10 В/м	При использовании портативных и мобильных радиочастотных средств связи они должны находиться от прибора Цветотест ЦТ-2 или любого из его компонентов на расстоянии не менее, чем рекомендуемое разделительное расстояние, рассчитанное из уравнения, применимого к частоте передатчика $d = 0,35 \sqrt{P}$ Напряженность полей должна быть не менее 10 В/м $d = 0,35 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 0,7 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,2 ГГц где «P» – максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно производителю передатчика, а «d» - рекомендуемый пространственный разнос в метрах. Интенсивность полей от стационарных передатчиков радиоволн, как это определено исследованием электромагнитной обстановки на месте [а], должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом частном диапазоне [б]. Помехи могут возникнуть в непосредственной близости от оборудования, помеченного следующим символом: 

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

ЦТ.100.00.00 ИЭ

Лист

25

Таблица 11.4

Рекомендуемый пространственный разнос между Портативными и мобильными радиочастотными средствами связи, и изделием – прибором Цветотест ЦТ-2			
Цветотест ЦТ-2 предназначен для использования в электромагнитной среде, где помехи от излучаемых радиоволн находится под контролем. Покупатель или пользователь приборов Цветотест ЦТ-2 может помочь предотвратить электромагнитные помехи, сохраняя минимальное расстояние между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и самим изделием ЦТ-2, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.			
Номинальная мощность радиопередатчика, Вт	Пространственный разнос согласно частоте передатчика		
	От 150 кГц до 80 МГц 0,35 √P	От 80 МГц до 800 МГц 0,35 √P	От 800 МГц до 2,5 ГГц 0,7 √P
0,01	0,035	0,035	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,7
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7
ПРИМЕЧАНИЕ 1: Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) может быть определен с помощью уравнения, применяемого к частоте передатчика, где Р является максимальной номинальной выходной мощностью передатчика в Ваттах (Вт) по данным от производителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и при 800 МГц применяется пространственный разнос для более высоких частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания могут быть применимы не ко всем ситуациям. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.			

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

12.1. Приборы транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

12.2 Условия транспортирования – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

12.3 Приборы в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150.

12.4. Срок хранения не более 2 лет, без переконсервации.

					ЦТ.100.00.00 ИЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		26

13. МАРКИРОВКА

13.1 На каждый прибор наклеен ярлык содержащий:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- дату выпуска;
- серийный номер;
- напряжение и частоту сети питания;
- потребляемую мощность;
- адрес производителя.

13.2 Знак  означает необходимость перед применением изучить техническую документацию на изделие.

13.3 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192. На транспортную тару нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Беречь от влаги», «Верх», «Хрупкое, Осторожно».

13.4 В маркировке изделия используются знаки предусмотренные стандартами РФ, которые означают:

Символ	Описание
	Переменный ток
	Выкл (электропитание: сеть отключена)
	Вкл (электропитание: сеть включена)
	Опасность поражения электрическим током
	Общее предупреждение; предостерегающий знак
	Знак «беречь от попадания влаги»
	Знак «Вверх»

					ЦТ.100.00.00 ИЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		27

14. СРОКИ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

14.1 Срок хранения, без переконсервации, не менее 2 лет.

14.2 Полный средний срок службы изделия до списания, не менее 7 лет. За предельное состояние принимается такое состояние прибора, при котором годовая стоимость ремонтов для восстановления его работоспособности достигает 50% стоимости нового изделия.

15. ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ

15.1 По окончанию срока службы изделие должно быть утилизировано, как отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790.

15.2 Методы и способы утилизации определяются нормативной документацией лечебно-профилактического учреждения.

16. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

16.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие прибора техническим условиям при соблюдении требования правил эксплуатации, транспортирования и хранения, изложенных в технической документации.

16.2. На механические повреждения конструкции изделия (вмятины, царапины, сколы, повреждения лакокрасочных покрытий и элементов управления, пятна от воздействия агрессивных химических веществ) данные гарантийные обязательства не распространяются. Также гарантия не распространяется на расходные материалы (предохранители, лампы).

16.3. Гарантийный срок эксплуатации изделия 12 месяцев со дня продажи.

16.4. Для выполнения гарантийного ремонта следует предъявить паспорт на прибор с подписью продавца и печатью торгующей организации или паспорт на медицинское изделие и товарно-транспортную накладную.

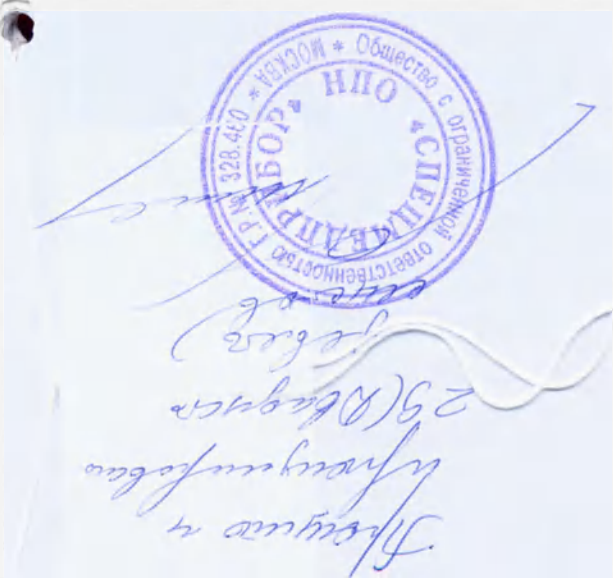
13.5. Гарантийное обслуживание производится по адресу г. Москва ул. Тимирязевская д.1 стр.2, этаж 7, пом. I, комната № 16. Тел. (495) 234-32-40, email: info@spetsmedpribor.ru

					ЦТ.100.00.00 ИЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		28

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

					ЦТ.100.00.00 ИЭ	Лист
						29
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		



ОКПД2 26.60.12

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО НПО «СПЕЦМЕДПРИБОР»



С.И. Шишов

2019 г

Прибор для исследования бинокулярного зрения

ЦВЕТОТЕСТ ЦТ-2

ПАСПОРТ

ЦТ.100.00.00 ПС

2019 г.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № упол.	Подп. и дата

ВВЕДЕНИЕ

Наша фирма была образована в 1995 г. группой инженеров, занимавшихся разработкой медицинской техники. Сотрудники нашей фирмы четверть века посвятили созданию офтальмологических приборов.

Мы преданы своему делу, любим его, и как никто другой, сможем оказать Вам грамотную консультацию по любому вопросу, касающемуся применения и эксплуатации производимого нами оборудования.

Основные принципы нашей работы - внимание к каждому клиенту, глубокое понимание области деятельности, оперативность и обязательность в решении любых возникающих вопросов и задач.

НАШ АДРЕС: Москва, 127422, Тимирязевская ул., д. 1, строение 2,
первый подъезд, 7-ой этаж, офис 11 (м. Дмитровская)

тел/факс: +7 (495) 234-3240, тел. +7 (495) 611-50-59

e-mail: info@spetsmedpribor.ru

smp@spetsmedpribor.ru

сайт www.spetsmedpribor.net

ЦТ.100.00.00 ПС

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.				
Пров.				
Н. контр.				
Утв.		Шишов С.И.		

**Прибор для исследования
бинокулярного зрения
ЦВЕТТЕСТ ЦТ-2
ПАСПОРТ**

Лит.	Лист	Листов
А	2	2
ООО НПО «СПЕЦМЕДПРИБОР»		

Оглавление

Введение	3
1. Общие сведения	4
2. Назначение и область применения	5
3. Комплект поставки	6
4. Технические характеристики	7
5. Правила эксплуатации и меры безопасности	8
6. Сведения о движении при эксплуатации	8
7. Контроль технического состояния	9
8. Сведения о ремонте	9
9. Транспортирование и хранение	10
10. Маркировка	10
11. Сроки хранения и эксплуатации	11
12. Порядок утилизации	11
13. Гарантийные обязательства	11
14. Свидетельство о приёмке	12
15. Отметка о продаже прибора	12
16. Свидетельство об утилизации	12

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Серийный № _____

Дата изготовления _____



ЦТ.100.00.00 ПС

Лист

3

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

2. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

2.1. Прибор Цветотест ЦТ-2 предназначен для исследования бинокулярного зрения, определения характера и степени расстройства бинокулярного зрения.

Использование данного прибора позволяет:

- исследовать характер зрения (бинокулярное, одновременное, монокулярное);
- определить ведущий глаз;
- определить величину угла косоглазия при нормальной корреспонденции сетчаток;
- установить характер аномальной корреспонденции сетчаток.

2.2. Показания к применению

Применяется для оснащения различных медицинских кабинетов, в лечебно-профилактических учреждениях, медицинских центрах и больницах.

2.3. Противопоказания к применению

Категорически запрещено использовать не по назначению.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

№№ п.п.	Наименование	Обозначение документа	Количество
I	Прибор для исследования бинокулярного зрения Цветотест ЦТ-2, в составе:	ЦТ.100.00.00	1
1	Блок светофильтров Цветотест	ЦТ.100.00.00-1	1
2	Очки с установленными светофильтрами	ЦТ.100.00.00-2	1
3	Шнур питания с заземлением, 10А/250В. 3х1.0, длина 1.8 м	-	1
II	Принадлежности		
1	Лампа энергосберегающая светодиодная с типом колбы С37, матовая, цоколь Е14, электрической мощностью 5 Вт	-	2
1	Шаблон бумажный установочный	ЦТ.100.00.00-3	1
2	Винт самонарезающий 3х30 мм	-	2
3	Дюбель полиамидный	-	2
III	Документация		2
1	Прибор для исследования бинокулярного зрения Цветотест ЦТ-2. ПАСПОРТ	ЦТ.100.00.00 ПС	1
2	Прибор для исследования бинокулярного зрения Цветотест ЦТ-2. Инструкция по эксплуатации	ЦТ.100.00.00 ИЭ	1
3	Гарантийный талон	ЦТ.100.00.01 ГТ	1

					ЦТ.100.00.00 ПС	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		4

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование параметра	Величина
Напряжение питания, В	220 ± 10%
Частота тока питания, Гц	50/60
Потребляемая мощность, ВА	≤ 5
Класс электробезопасности (по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010)	I без рабочей части
Габаритные размеры блока светофильтров, мм	260 x 154 x 60 ¹⁾
Габаритные размеры очков пациента, мм	205 x 85 x 70 ¹⁾
Длина шнура питания, м	1,8 ¹⁾
Габаритные размеры прибора в упаковке, мм	300 x 300 x 90 ¹⁾
Масса блока светофильтров, г	980 ²⁾
Масса очков пациента, г	95 ²⁾
Масса шнура питания, г	175 ²⁾
Масса прибора в упаковке, кг	1,2 ²⁾

Примечания: 1) Допустимая относительная погрешность размеров ± 5 %;

2) Допустимая относительная погрешность массы ± 10 %

5. ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

5.1. При использовании данного изделия следует руководствоваться инструкцией по эксплуатации.

5.2. Изделие не предназначено для эксплуатации вне помещений.

5.3. Эксплуатация изделия должна производиться в соответствии с инструкцией по эксплуатации, а также с техническим регламентом «О безопасности изделий медицинского назначения» (в соответствии с ФЗ № 184 от 27.12.2002 г.)

5.4. Все процедуры по ремонту и обслуживанию должны выполняться после отсоединения прибора от сети.

5.5. Необходимо производить еженедельное профилактическое техническое обслуживание, включающее осмотр и проверку всех соединений, что обеспечит продолжительную и безопасную эксплуатацию прибора.

5.6. Все работы по профилактическому обслуживанию должны производиться ОБСЛУЖИВАЮЩИМ ПЕРСОНАЛОМ, имеющим группу допуска по электробезопасности и прошедшим необходимый инструктаж работе с оборудованием.

5.7. Ежегодно прибор должен проходить техническое обслуживание лицензированной организацией.

					ЦТ.100.00.00 ПС	Лист 5
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

6. СВЕДЕНИЯ О ДВИЖЕНИИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Поступил			Отправлен		
Дата	Номер и дата документа	Подпись и фамилия ответственного	Дата	Номер и дата документа	Подпись и фамилия ответственного

7. КОНТРОЛЬ ТЕХНИЧЕСКОГО СОСТОЯНИЯ

Дата	Результаты проведения годового технического обслуживания	Подпись, печать

8. СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ

Дата	Вид ремонта	Узлы и детали замененные при ремонте	Подпись и фамилия ответственного

					ЦТ.100.00.00 ПС	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		6

9. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

9.1. Приборы транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

9.2 Условия транспортирования – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

9.3 Приборы в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150.

9.4. Срок хранения не более 2 лет, без переконсервации.

10. МАРКИРОВКА

10.1 На каждый прибор наклеен ярлык содержащий:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- дату выпуска;
- серийный номер;
- напряжение и частоту сети питания;
- потребляемую мощность;
- адрес производителя.

10.2 Знак  означает необходимость перед применением изучить техническую документацию на изделие.

10.3 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192. На транспортную тару нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Беречь от влаги», «Верх», «Хрупкое, Осторожно».

11. СРОКИ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

11.1 Срок хранения, без переконсервации, не менее 2 лет.

11.2 Полный средний срок службы изделия до списания, не менее 7 лет. За предельное состояние принимается такое состояние прибора, при котором годовая стоимость ремонтов для восстановления его работоспособности достигает 50% стоимости нового изделия.

					ЦТ.100.00.00 ПС	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		7

12. ПОРЯДОК УТИЛИЗАЦИИ

12.1 По окончании срока службы изделие должно быть утилизировано, как отходы класса А по СанПиН 2.1.7.2790.

12.2 Методы и способы утилизации определяются нормативной документацией лечебно-профилактического учреждения.

13. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

13.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие прибора техническим условиям при соблюдении требования правил эксплуатации, транспортирования и хранения, изложенных в технической документации.

13.2. На механические повреждения конструкции изделия (вмятины, царапины, сколы, повреждения лакокрасочных покрытий и элементов управления, пятна от воздействия агрессивных химических веществ) данные гарантийные обязательства не распространяются. Также гарантия не распространяется на расходные материалы (предохранители, лампы).

13.3. Гарантийный срок эксплуатации изделия 12 месяцев со дня продажи.

13.4. Для выполнения гарантийного ремонта следует предъявить паспорт на прибор с подписью продавца и печатью торгующей организации или паспорт на медицинское изделие и товарно-транспортную накладную.

13.5. Гарантийное обслуживание производится по адресу г. Москва ул. Тимирязевская д.1 стр.2. Тел. (495) 234-32-40, email: info@spetsmedpribor.ru

14. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Прибор для исследования бинокулярного зрения ЦВЕТОТЕСТ ЦТ-2 изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов и действующих технических условий **ТУ 26.60.12-002-40307665-2019** и признан годным к эксплуатации

«_____» _____ 20____ г.

(подпись)

(фамилия и инициалы)

МП

					ЦТ.100.00.00 ПС	Лист
						8
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

15. ОТМЕТКА О ПРОДАЖЕ

« ____ » _____ 20 ____ г.

(подпись)

(фамилия и инициалы)

МП

16. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УТИЛИЗАЦИИ

16.1 Основание для проведения утилизации

(наименование, номер и дата документа)

16.2 Дата утилизации – « ____ » _____ 20 ____ г.

16.3 Исполнитель или документ об утилизации

(наименование, номер и дата документа)

ЦТ.100.00.00 ПС

Лист

9

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

[illegible]

Лист

10

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

Копировал

Формат А4



Листов 4
и 5
10 (2002)
и 6