

ОФТАЛЬМОЛОГИЯ

АППАРАТ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ПО ТРЕМ ВИДАМ
РАЗДЕЛЕНИЯ ПОЛЕЙ ЗРЕНИЯ И ДИПЛОПТИЧЕСКОГО
ЛЕЧЕНИЯ КОСОГЛАЗИЯ
«ФОРБИС»

ПАСПОРТ
ИАБЖ-Э4701-020-00-01 ПС

Москва

СОДЕРЖАНИЕ

Лист

1. Общие указания	3
2. Назначение	3
3. Технические характеристики	3
4. Комплектность	4
5. Состав аппарата	4
6. Устройство и принцип работы	5
7. Маркировка	5
8. Упаковка	5
9. Подготовка аппарата к работе	5
10. Порядок работы	5
11. Техническое обслуживание	6
12. Текущий ремонт	6
13. Хранение	6
14. Транспортирование	7
15. Утилизация	7
16. Гарантии изготовителя	7
17. Сведения о рекламациях	7
18. Свидетельство о приеме	9
19. Свидетельство о консервации	9
20. Свидетельство об упаковке	9

1. Общие указания

1.1. Пользование аппаратом для диагностики по трем видам разделения полей зрения и диплоптического лечения косоглазия «ФОРБИС» (далее по тексту аппарат) до ознакомления с настоящим паспортом не допускается.

1.2. Настоящий паспорт предназначен для ознакомления с правилами эксплуатации, а также для руководства при техническом обслуживании, ремонте и хранении аппарата.

1.3. Объем сведений, приведенных в данном паспорте, обеспечивает правильную эксплуатацию аппарата и всех его узлов.

2. Назначение

2.1. Аппарат применяется для лечения больных с аккомодационным, частично-аккомодационным и неаккомодационным косоглазием при достижении симметричного или близкого к нему положения глаз после оптической коррекции или операции.

2.2. Аппарат предназначен для использования в офтальмологических клиниках, центрах, больницах, специализированных детских садах.

2.3. Потребляемая мощность не более 15 ВА, напряжение питания 220 В, частота 50 Гц. Отклонение напряжения сети не более 10% от номинального значения.

2.4. По устойчивости к климатическим факторам внешней среды аппарат относится к исполнению УХЛ4.2 ГОСТ 15150.

2.5. По устойчивости к механическим воздействиям аппарат относится к группе 2 ГОСТ Р 50444.

2.6. Наружные поверхности аппарата допускают дезинфекцию 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющих средств в соответствии с ГОСТ 25644.

2.7. Оптические поверхности аппарата должны быть чистыми без налета после дезинфекции.

2.8. Аппарат по безопасности соответствует ГОСТ Р 50267.0 и выполняется по классу II тип В.

2.9. По электромагнитной совместимости аппарат соответствует ГОСТ 50267.0.2 для изделий класса С, а в части уровня радиопомех – ГОСТ Р 51317.6.3.

3. Технические характеристики

3.1. Время непрерывной работы не менее 6 часов, время установления рабочего режима не более 30с.

3.2. Габаритные размеры аппарата 225x385x355 мм.

Масса аппарата не более 5 кг.

3.3. Пределы задания аккомодационной нагрузки + 6,0... - 8,5 дптр.

3.4. Дискретность задания аккомодационной нагрузки 0,5 дптр.

3.5. Наклон оптической оси фороптера к горизонту $30 \pm 2^\circ$. Расстояние от передней поверхности линзы фороптера до плоскости тест-объекта 317 ± 3 мм.

3.6. Интервал изменения межцентрового расстояния не менее 54 ... 72 мм.

4. Комплектность

4.1. Комплектность аппарата приведена в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа	Кол. шт.
1. Аппарат для диагностики по трем видам разделения полей зрения и диллоптического лечения косоглазия «ФОРБИС»	ИАБЖ-34701-020-00-00	1
2. Призмный компенсатор ОКП-1		1
3. Паспорт	ИАБЖ-34701-020-00-01 ПС	1
4. Инструкция по эксплуатации		1

5. Состав аппарата

5.1. Фороптер предназначен для создания пациенту аккомодационной нагрузки, а также установке перед глазами цветowych, поляридных и растровых фильтров. Конструктивно фороптер выполнен в виде двух симметричных блоков, соответственно для правого и левого глаза. Фороптер расположен в передней части аппарата. Каждый блок фороптера содержит по два диска, которые с вручную могут переключаться по кругу. Один диск обеспечивает ступенчатое переключение очковых линз в диапазоне – 8,5 дптр до + 6 дптр с шагом 0,5 дптр. Второй диск обеспечивает ступенчатое переключение оптических фильтров: красного, зеленого, поляридного, растрового, а также положение «без фильтра» и «коклодора». В блоках фороптера установлены датчики положения очковых линз и фильтров, которые предъявляются пациенту. Сигналы с датчиков положения поступают в блок автоматической индикации о диоптрийной силе линз и типе фильтра.

5.2. Механизм плавного горизонтального перемещения блоков фороптеров, предназначенный для установки требуемого межцентрового расстояния. Механизм расположен под блоками фороптера.

5.3. Табло, предназначенное для предъявления пациенту тест-объектов. Табло расположено в задней части аппарата. Конструктивно табло состоит из осветителя со светодиодной и лазерной системой подсветки и кожуха для защиты от боковой подсветки тест-объектов.

5.4. Тест-объекты, обеспечивающие цветовой, поляридный и растровое разделение полей зрения глаз пациента. Имеется набор тест-объектов. Устанавливаются тест-объекты перед осветителем табло.

5.5. Тест-объекты следует устанавливать на штифты экрана так, чтобы белая метка на тыльной стороне тест-объекта находилась сверху.

5.6. Блок автоматической индикации предназначен для цифровой индикации оптической силы очковых линз и для индикации типа фильтра, предъявляемых пациенту. В блоке индикации расположен переключатель режима работы: четырехточечный или одноточечный подсвет тест-объекта.

6. Устройство и принцип работы

6.1. Принцип действия аппарата заключается в создании условий разобщения аккомодации и конвергенции, что способствует восстановлению бинокулярного зрения и уменьшению угла косоглазия. Это достигается дозированной нагрузкой на аккомодационный механизм глаз отрицательными линзами возрастающей силы при одной и той же степени конвергенции при наблюдении тест-объектов в условиях освещения белым светом и лазерными спекл-структурами.

6.2. Аппарат размещается на столе. Сетевой кабель аппарата подключается к розетке с напряжением 220 В, 50 Гц. Включение аппарата осуществляется нажатием на выключатель «СЕТЬ», расположенный на задней стенке блока автоматической индикации. После включения аппарат готов к работе.

6.3. На табло перед блоком осветителя на посадочные места устанавливается тест-объект.

6.4. С помощью дисков блоков фороптера устанавливают очковые линзы и фильтры, которые выбираются в зависимости от конкретной диагностической или лечебной процедуры. В соответствующих информационных секторах блока индикации высвечиваются значения диоптрийной нагрузки, установленные на правый и левый глаза и типы оптических фильтров, предъявляемых пациенту.

7. Маркировка

Аппарат маркирован в соответствии с ТУ 9442-001-13232373-01. На задней стороне блока индикации приведена маркировка, соответствующая выполнению аппарата по безопасности для изделий класса II типа В по ГОСТ Р 50267.0.

8. Упаковка

Аппарат «ФОРБИС» упакован в соответствии с п.1.5 ТУ 9442-001-13232373-01.

9. Подготовка аппарата к работе

Аппарат размещается на столе. Рекомендуемое положение аппарата – задней стороной к источнику естественного освещения, окну, для уменьшения фоновой подсветки плоскости экрана, где расположен блок освещения тест-объектов.

10. Порядок работы

10.1. В аппарате предусмотрены следующие виды разделения полей зрения: поляридное, растровое, цветовой.

10.2. До начала лечения проводят диагностическую пробу – исследование запасов относительной аккомодации. Это осуществляется при предъявлении больному 4-точечного цветотеста. При наличии у больного бинокулярного зрения (он видит четыре цветных кружка) проводят последовательную релаксацию плюсовыми сферическими линзами (от + 0,5 с шагом 0,5 дптр) в сторону увеличения их силы до возникновения одновременного зрения. Сила плюсовой линзы, при которой нарушается бинокулярное слияние, соответствует отрицательной части запасов относительной аккомодации. Путем последовательного предъявления минусовых сферических линз возрастающей силы до момента двоения (возникновения одновременного зрения) аналогичным способом исследуют положительные запасы относительной аккомодации.

В норме по данным исследования на четырехточечном цветотесте запасы относительной аккомодации составляют от + 5,0 длтр до - 7,0 длтр.

10.3. Лечение по способу диссоциации показано больным с аккомодационным и частично-аккомодационным косоглазием, а на заключительном этапе лечения – и больным с неаккомодационным косоглазием. При наличии одновременного зрения целесообразно начинать лечение этим способом с предъявления не нагруженных минусовых линз, а облегчающих слияние плюсовых линз, (в диапазоне от + 0,5 до + 5,0 длтр). Затем, при достижении бинокулярного слияния с помощью этих линз, последовательно уменьшают силу положительных линз до 0 (с интервалом в 0,5 – 1,0 длтр) и переходят к лечению основным способом с нагрузкой минусовыми линзами.

С каждой новой парой линз больной смотрит на цветотест в течение 2 – 4 минут в зависимости от способности к слиянию двойных изображений. В течение одного упражнения возрастающую нагрузку отрицательными линзами, начиная с 0,5 длтр, повторяют 2 – 4 раза. В ходе лечения, по мере преодоления двоения и восстановления бинокулярного зрения, увеличивают силу максимальной отрицательной линзы.

10.4. При отсутствии слияния на 4-х точечном тест-объекте лечение следует начинать со слабодиссоциирующими тестами – 4-хточечным поляроидном тесте, или тесте Баголини с постепенным переходом на 4-хточечный цветотест.

10.5. Курс лечения – 15-20 сеансов с последующим повторением через 2-3 месяца.

11. Техническое обслуживание

11.1. Техническое обслуживание осуществляется с целью обеспечения длительной и безопасной работы аппарата.

11.2. Если при работе с поляроидным тест-объектом, на нем наблюдается множество мелких белых точек, то следует устранить пыль с поверхности поляридов с помощью мягкой чистой кисточки.

11.3. После окончания работы с аппаратом его следует накрыть от пыли полиэтиленовым чехлом, применяемым при упаковке аппарата.

11.4. Аппарат не требует специальных требований по безопасности при работе с ним.

12. Текущий ремонт

12.1. Ремонт аппарата осуществляется после ознакомления с конструкторской документацией.

12.2. К ремонту аппарата допускаются лица, имеющие право работать с соответствующей аппаратурой.

12.3. При перегорании сетевых предохранителей, следует провести их замену.

13. Хранение

Хранение аппарата разрешается в сухих, не отапливаемых помещениях. Требования к хранению, аналогичные ГОСТ Р 50444 и ГОСТ 15150 для изделий исполнения УХЛ4.2.

14. Транспортирование

14.1. Транспортирование аппарата должно осуществляться в разработанной таре, при положении аппарата на бок.

14.2. Вес аппарата в таре не более 10 кг. Габаритные размеры упакованного в тару аппарата 300x450x400 мм.

14.3. Условия транспортирования при механических воздействиях по ГОСТ Р 50444 для изделий по группе 2.

15. Утилизация

Утилизация аппарата после окончания срока службы осуществляется установленным порядком. При утилизации установленным порядком аппарат не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды.

16. Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие выпускаемых аппаратов всем требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения в течение:

- гарантийного срока хранения – 24 месяцев с момента изготовления,
- гарантийного срока эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи.

Гарантийный срок продлевается на время от подачи рекламаций до введения аппарата в эксплуатацию силами изготовителя.