

"ЦТ-ГЕЛИОС"

АППАРАТ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ БИНОКУЛЯРНОГО ЗРЕНИЯ (ЦВЕТОТЕСТ)



Руководство по эксплуатации 32.50.13-077-26857421-2022 РЭ

trima[®]

Саратов

Оглавление

ВВЕДЕНИЕ.....	3
1. НАЗНАЧЕНИЕ	3
2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	3
3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	4
4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И КОНСТРУКЦИЯ АППАРАТА.....	4
5. КОНСТРУКЦИЯ АППАРАТА.....	5
Значения символов, нанесенных на аппарате:	7
6. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	8
7. ПОДГОТОВКА АППАРАТ К РАБОТЕ	8
Размещение на подставке.	9
Размещение на стене.	9
8. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ.....	9
9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	12
10. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....	12
11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	12
12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ	13
13. РЕМОНТ	13
14. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	13
СОСТАВИТЕЛИ.....	14
ПРИЛОЖЕНИЕ А.....	15
Таблицы электромагнитной совместимости	15
Таблица 1. Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия	15
Таблица 2. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость	16
Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость	17
Таблица 4. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом «ЦТ-ГЕЛИОС»	18
ПРИЛОЖЕНИЕ Б.....	19
Таблица1. Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов	19

ВВЕДЕНИЕ

Способность человека воспринимать окружающие объекты сразу двумя глазами называется бинокулярным зрением. Это позволяет видеть предметы объемными и оценивать их пространственное положение. Бинокулярное зрение является нормой, а выявить его нарушения помогают специальные тесты.

Бинокулярное, или стереоскопическое зрение предполагает способность двух глаз одновременно воспринимать визуальную информацию и передавать ее в кору головного мозга, которая объединяет два изображения в единую картинку. Такое зрение помогает не просто оценивать окружающие объекты по форме и размерам, но и позволяет четко воспринимать глубину, рельеф, объемные характеристики объекта, расстояние до него, положение в пространстве. Также бинокулярность является важным условием хорошей остроты зрения и широких зрительных полей.

Существуют разные методы исследования зрения на бинокулярность, но одним из самых распространенных и точных является аппаратный способ - четырехточечный цветотест. Он позволяет с высокой точностью определить каким является ваше зрение - бинокулярным, монокулярным или одновременным.

Данное исследование называется также тестом Уорса по имени английского врача-офтальмолога, который впервые предложил использовать его для оценки характера зрения. Цветотест базируется на принципе разделения зрительных полей двух глаз при помощи цветных светофильтров. Он помогает определить характер зрения, ведущий глаз, угол косоглазия и другие офтальмологические характеристики.

На основе метода цветотеста был разработан аппарат для исследования бинокулярного зрения «ЦТ-ГЕЛИОС».

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Аппарат «ЦТ-ГЕЛИОС» предназначен для определения характера и степени расстройств бинокулярного зрения.

С его помощью можно:

- исследовать характер зрения (бинокулярное, одновременное, монокулярное (альтернирующее));
- определить ведущий глаз.

Аппарат может использоваться в офтальмологических клиниках, центрах, больницах, кабинетах поликлиник.

Показания к применению:

- косоглазие и амблиопия.

Противопоказания:

- светобоязнь;
- состояние после травмы или хирургического вмешательства в орбите глаза;
- лихорадочное состояние;
- нарушение психомоторного и речевого развития.

Побочных действий, при использовании по назначению, нет.

2. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Косоглазие и амблиопия.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаниями к применению пневмомассажа являются:

- светобоязнь;
- состояние после травмы или хирургического вмешательства в орбите глаза;
- лихорадочное состояние;
- нарушение психомоторного и речевого развития.

Побочных действий, при использовании по назначению, нет.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И КОНСТРУКЦИЯ АППАРАТА

ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

Расположение тест-объектов на тестовом поле «Т»-образное, повернутое на 90° против часовой стрелки.

Число тест-объектов – 4 шт: два зеленых, один красный и один бесцветный.

Диаметр тест-объектов – 29 ± 2 мм.

Яркость свечения тест-объектов:

- зеленого 1175 кд/м^2 с допускаемыми отклонениями $\pm 10 \%$;
- красного 420 кд/м^2 с допускаемыми отклонениями $\pm 10 \%$;
- бесцветного 3440 кд/м^2 с допускаемыми отклонениями $\pm 10 \%$.

В качестве источников света использованы светодиоды: FM-P3528-WNS-460W-R80 (ЧИП светодиод, 5000К, 63-68 Лм при 150 мА, 3 В, 0,5 Вт).

Коэффициент пропускания света, проходящего через красный светофильтр тест-объекта при совмещении с зеленым светофильтром стерео-очков, и коэффициент пропускания света, проходящего через зеленый светофильтр тест-объекта при совмещении с красным светофильтром стерео-очков – не более 3 %.

Мощность, потребляемая аппаратом, не более 10 В·А.

Габаритные размеры и масса:

- габаритные размеры блока коммутации и цветовых тестов – $\varnothing 220 \times 40$ мм с допускаемыми отклонениями ± 2 мм;
- габаритные размеры подставки – $270 \times 275 \times 110$ мм с допускаемыми отклонениями ± 2 мм;
- габаритные размеры стерео-очков в сложенном состоянии – $155 \times 45 \times 60$ мм с допускаемыми отклонениями ± 2 мм;
- габаритные размеры источника питания – $76 \times 40 \times 90$ мм с допускаемыми отклонениями ± 2 мм; длина кабеля – не менее 1200 ± 10 мм;
- габаритные размеры шаблона – 290×210 мм с допускаемыми отклонениями ± 1 мм;
- масса блока коммутации и цветовых тестов – $0,75 \pm 0,01$ кг;
- масса подставки – $1,2 \pm 0,01$ кг;
- масса стерео-очков – $0,05 \pm 0,001$ кг;
- масса источника питания – $0,1 \pm 0,01$ кг;
- масса шаблона – $0,02 \pm 0,001$ кг;
- масса комплекта крепежных элементов – $0,02 \pm 0,001$ кг.

Питание от источника питания 5В, 1А постоянного тока, который питается от сети переменного тока напряжением 230 ± 23 В, частотой 50 Гц.

Средний срок службы аппарата – не менее 5 лет.

Время установления рабочего режима аппарата не превышает 1 с.

Аппарат «ЦТ-ГЕЛИОС» предназначен для эксплуатации в нормальных климатических условиях и соответствует климатическому исполнению УХЛ категории 4.2.

Аппарат «ЦТ-ГЕЛИОС» рассчитан на эксплуатацию в помещении с температурой воздуха от +10 °С до +35 °С, относительной влажностью воздуха от 30 до 90% и атмосферным давлением от 800 до 1060 гПа.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий аппарат относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Степень защиты корпусов прибора от проникновения воды и твердых частиц IP 50 в соответствии с ГОСТ 14254.

По безопасности аппарат соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1 и выполнен в части электробезопасности как изделие класса II.

Для ввода в эксплуатацию аппарата не требуется специальной подготовки. Установка (монтаж) осуществляется лицом ответственным за ввод в эксплуатацию (например: инженер медицинской техники) после ознакомления с настоящим руководством по эксплуатации.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

Вилка сетевого адаптера блока коммутации и питания аппарата является средством для электрического отделения цепей аппарата от всех полюсов питающей сети одновременно.

Медицинское электрооборудование требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено, и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в **Приложении А**.

Перечень национальных стандартов, применяемых при изготовлении аппарата «ЦТ-ГЕЛИОС» приведен в **Приложении Б**.

5. КОНСТРУКЦИЯ АППАРАТА

Аппарат «ЦТ-ГЕЛИОС» состоит из блока формирования цветных тестов, подставки для размещения на столе, сетевого адаптера питания и стерео-очков. В комплект также входят шаблон и комплект крепежных элементов для размещения аппарата на стене. Общий вид аппарата и его составных частей приведен на рис. 1.

Основной функцией аппарата является создание светящихся тест-объектов, заданной яркости и цвета.

Все четыре светофильтра матированные. В корпусе напротив каждого отверстия расположены светодиодные источники света для равномерного освещения тест-объектов (отверстий со светофильтрами).

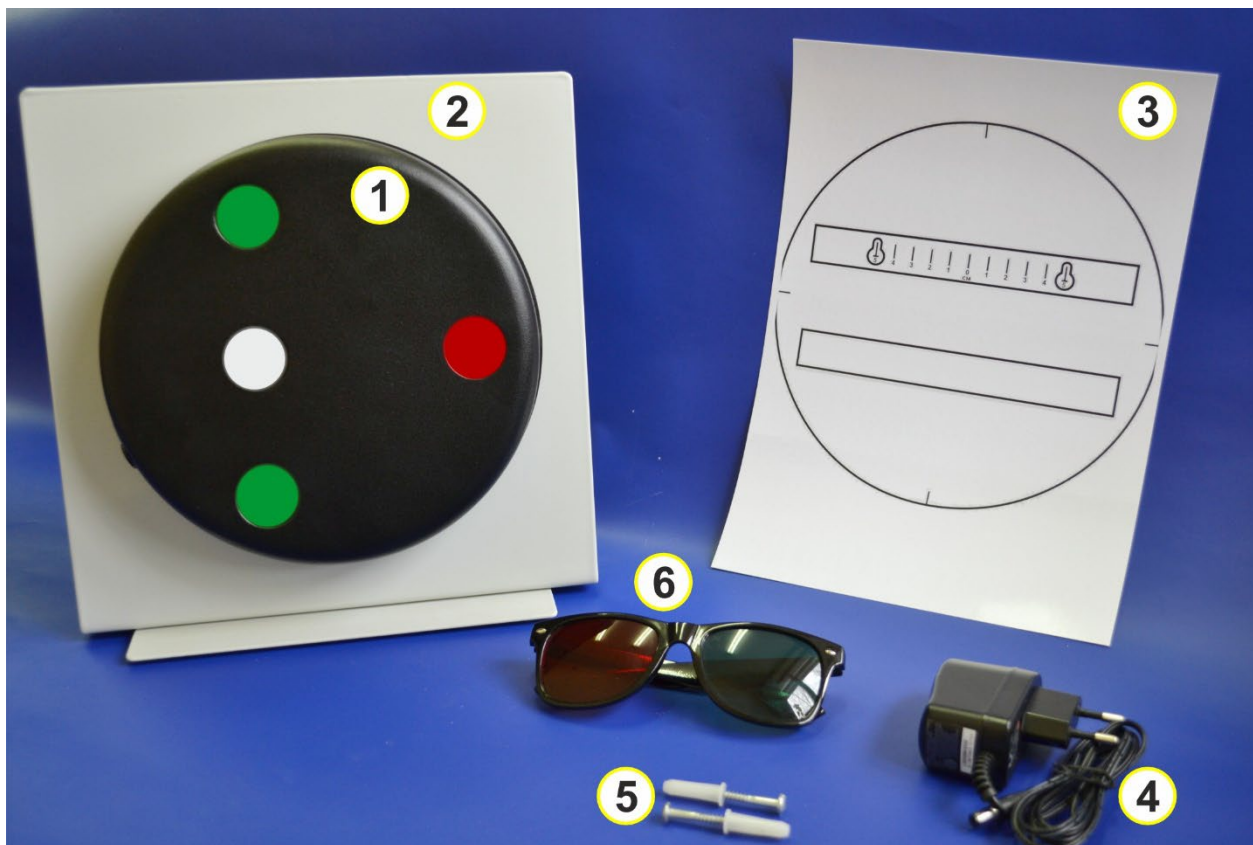


Рис.1. Общий вид аппарата «ЦТ-ГЕЛИОС».

- 1 – Блок формирования цветowych тестов.
- 2 – Подставка.
- 3 – Шаблон.
- 4 – Источник питания.
- 5 – Комплект крепежных элементов.
- 6 – Стере-очки.

Принцип работы прибора основан на разделении полей зрения с помощью светофильтров дополнительных цветов (красного и зеленого). Это дает возможность одновременного предъявления правому и левому глазу отдельных физиологически равноценных тестов.

В комплекте поставки аппарата «ЦТ-ГЕЛИОС» входят очки со светофильтрами для разделения полей зрения. Красное стекло очков приходится на правый глаз, зеленое – на левый глаз. Таким образом, зеленые тест-объекты пациент должен видеть левым глазом, красные – правым, бесцветный тест-объект – обоими глазами.

Три цветowych теста расположены вертикально один под другим на одной линии в последовательности: зеленый, бесцветный, зеленый с расстояниями между их центрами, равным 66 ± 2 мм, а четвертый - красный расположен на одной горизонтали с бесцветным с правой стороны на расстоянии от него 100 ± 2 мм.

Диаметр цветowych тест-объектов – 29 ± 2 мм. Фиксированное местоположение цветowych тестов и их размер дают возможность исследовать бинокулярное зрение на расстоянии 1 и 5 метров.









На задней стороне блока коммутации и цветowych тестов размещены две скобы для его размещения на подставке или стене, а также заводской шильдик. Верхняя скоба при этом имеет пазы для крепления на шурупы дюбелей, установленных в стене, в случае размещения на ней.

На шильдике нанесена информация о производителе, потребляемой мощности, заводской номер, год выпуска (рис. 2).









Рис. 2. Заводской шильдик.

Значения символов, нанесенных на аппарате:

-  - Изготовитель.
-  - Дата изготовления.
-  - Серийный номер.
-  - Изделие КЛАССА II.
-  - Обратитесь к инструкции по эксплуатации.
-  - Полярность штеккера источника питания.
-  - Постоянный ток.
- IP50 - Код степени защиты обеспечиваемой оболочками.
-  - Не выбрасывать. Нужна специальная утилизация.

Значения символов, нанесенных на упаковке:

-  - Верх (указывает правильное вертикальное положение)
-  - Беречь от влаги.
-  - Хрупкое, обращаться осторожно.
-  - Предел температуры при хранении.
-  - Диапазон влажности при хранении.
-  - Предел по количеству ярусов штабелирования.

6. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки аппарата приведен в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование	Кол-во	Примечание
Аппарат для исследования бинокулярного зрения цветотест «ЦТ-ГЕЛИОС» по ТУ 32.50.13-077-26857421-2022	1	
Сборочные единицы		
Блок формирования цветowych тестов	1	Аппарат поставляется в собранном виде
Подставка	1	
Стерео-очки	1	
Шнур сетевой	1	
Источник питания INPUT: 100-240 VAC; 50/60 Hz; 018-0,09 A. OUTPUT: 5 V; 1,2 A; 6 W	1	
Шаблон	1	
Комплект крепежных элементов	1	
Руководство по эксплуатации	1	
Тара упаковочная	1	

7. ПОДГОТОВКА АППАРАТ К РАБОТЕ

7.1 Присоедините сетевой адаптер из комплекта аппарата «ЦТ-ГЕЛИОС» к блоку коммутации и цветowych тестов.

7.2 Установите блок коммутации и цветowych тестов аппарата «ЦТ-ГЕЛИОС» на подставке для размещения на столе (рис. 3) или повесьте на стену, используя шаблон из комплекта поставки (рис. 4).

7.3 Вставьте сетевой адаптер в сетевую розетку. Должны включиться тест-объекты.

Размещение на подставке.

Для размещения на подставке следует вставить верхнюю скобу (с отверстиями под шурупы) на задней стенке блока в скобу на настольной подставке как показано на рис. 3.



Рис. 3. Размещение на подставке

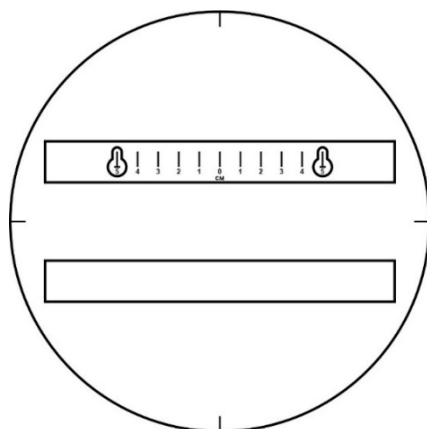


Рис. 4. Шаблон разметки крепления на стене.

Размещение на стене.

Перед размещением на стене, следует предварительно произвести на ней монтаж крепежных элементов при помощи специалистов, имеющих специальную подготовку. К месту, где будет располагаться блок коммутации и цветовых тестов аппарата «ЦТ-ГЕЛИОС» следует приложить шаблон из комплекта аппарата (рис. 4) и в проекции крепёжных отверстий установить в стене дюбели и шурупы (также из комплекта аппарата). Совместите отверстия верхней скобы на обратной стороне блока коммутации и цветовых тестов со шляпками шурупов; прижмите несильно блок к стене и сдвиньте его вниз до упора.

Аппарат готов к работе. Отсутствие свечения одного и более тест-объектов может расцениваться как неисправность.

8. ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

8.1. Исследование характера зрения.

8.1.1. Для начала нужно расположить обследуемого пациента (без стерео-очков) напротив цветотеста на расстоянии 5 м и предложить назвать цвет и расположение наблюдаемых светящихся тестов (рис. 5), закрывая поочередно один из двух глаз.

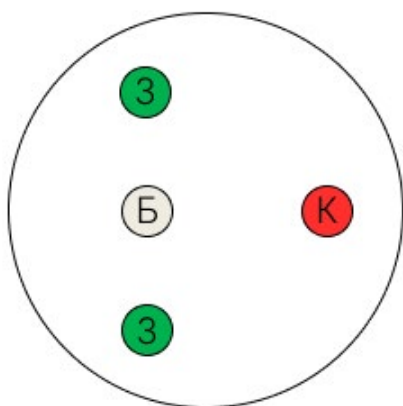


Рис. 5. Схема расположения объектов:
К - красный тест; З - зеленый тест; Б - бесцветный тест

8.1.2. При низком зрении, когда обследуемый не видит хотя бы одним глазом предъявляемые светящиеся тесты, исследование проводят на расстоянии 1 м.

8.1.3. 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.

8.2. Бинокулярное зрение и ведущий глаз.

8.2.1. 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.

8.2.2. 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 (рис. 6, А), если ведущий глаз правый;

б) один красный тест и три зеленых по вертикали (рис. 6, Б), если ведущий глаз левый.

8.2.3. 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.

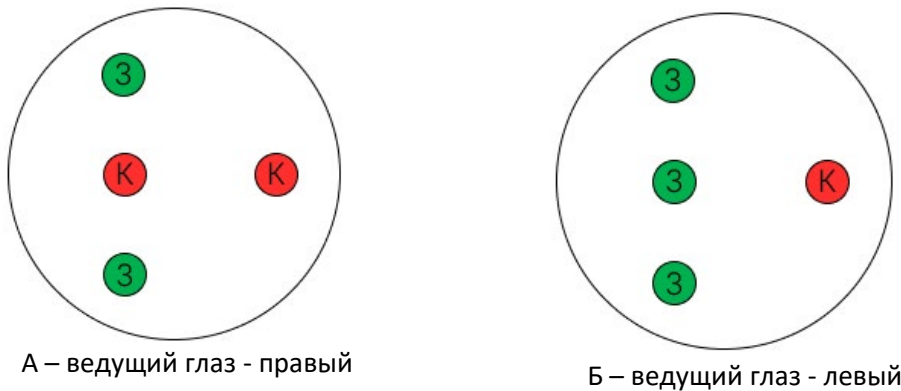


Рис. 6. Видимое расположение объектов при бинокулярном зрении.

8.3. Монокулярное зрение.

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

а) левым глазом (рис. 7, А) – три зеленых теста по вертикали;

б) правым глазом (рис. 7, Б) – два красных теста по горизонтали.

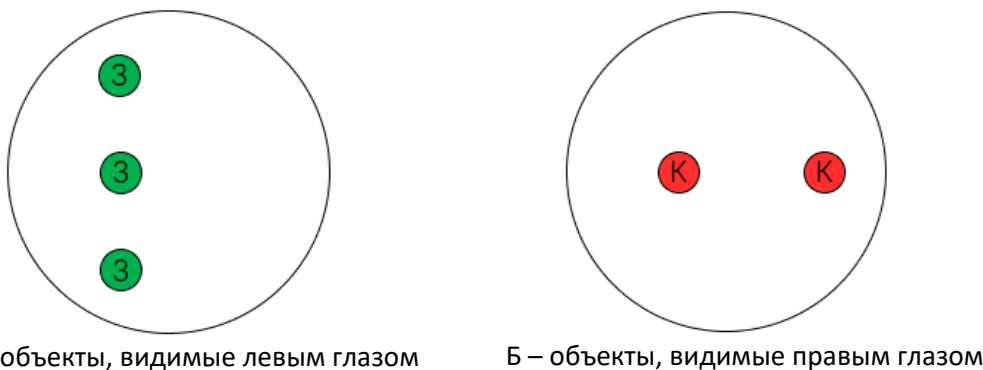


Рис. 7. Видимое расположение объектов и их окраска при монокулярном зрении.

8.4. Одновременное зрение.

При одновременном зрении слияние светлоокрашенных тестов не произойдет, и обследуемый пациент увидит пять тестов: три зеленых и два красных. Если красные тесты сместились по горизонтали влево, то это указывает на косоглазие по сходящемуся типу (когда косящий глаз направлен к носу) (рис. 8а).

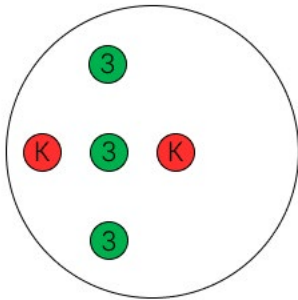


Рис. 8а – одноименное (при сходящемся косоглазии или эзотропии).

Если второй красный тест смещен по горизонтали вправо относительно первого красного теста (Рис. 8б), либо все видимые тесты отзеркалены (Рис. 8в), то это указывает на расходящееся косоглазие (косящий глаз направлен наружу).

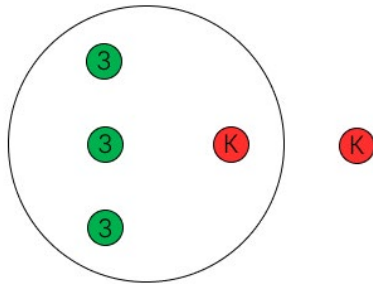


Рис. 8б – перекрестное (при расходящемся косоглазии или экзотропии).

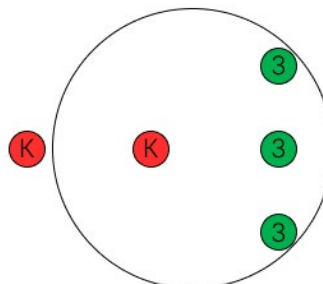


Рис. 8в – возможный вариант одноименного перекрестного зрения.

Если красный тест смещен влево по горизонтали и вертикально относительно среднего зеленого теста, то это является признаком косоглазия по вертикальному типу (Рис. 8, Г).

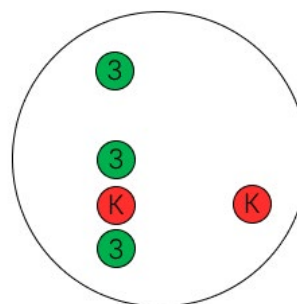
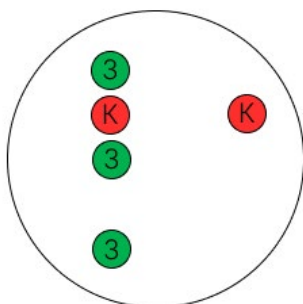


Рис. 8г – при наличии вертикального косоглазия.

9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппарата техническим условиям при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения. Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с даты продажи. Гарантийный срок хранения – 6 месяцев.

Предприятие-изготовитель обязуется в течение гарантийного срока безвозмездно устранять выявленные дефекты или заменять вышедшие из строя части аппарата, вплоть до замены аппарата в целом.

10. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

11.1. В случае отказа аппарата в работе по вине предприятия-изготовителя составляется технически обоснованный акт рекламации с одновременным сообщением об этом предприятию-изготовителю.

11.2. В акте указывается заводской номер аппарата и обнаруженные дефекты, приведшие к отказу аппарата в работе, а также количество часов, проработанных аппаратом. Один экземпляр акта рекламации направляется предприятию-изготовителю.

11. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортировать аппарат следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ 31590.1 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям транспортирования по ГОСТ 31590.1, указанным в таблице 2.

Таблица 2

Параметр	Значение параметра
Температура, °С	От – 40 до + 70
Относительная влажность, %	От 10 до 95
Атмосферное давление, гПа	От 500 до 1060

Условия хранения аппарата в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения по ГОСТ 31590.1, указанным в таблице 3.

Таблица 3

Параметр	Значение параметра
Температура, °С	От – 40 до + 55
Относительная влажность, %	От 10 до 95
Атмосферное давление, гПа	От 700 до 1060

Аппараты в транспортной упаковке следует хранить на складах, размещая их на стеллажах. Допускается установка упаковок с аппаратами друг на друга (штабелирование) не более пяти штук.

12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Техническое обслуживание проводится представителем потребителя, назначенного руководителем организации, каждый раз, перед началом работы на аппарате при отключенном от сети шнуре питания.

Техническое обслуживание заключается в проведении внешнего осмотра, в ходе которого должно быть проверено:

- отсутствие механических повреждений, влияющих на работоспособность аппарата;
- наличие органов управления и коммутации;
- отсутствие механических повреждений сетевого шнура аппарата.

Дезинфекция проводится в отношении стерео-очков в соответствии с МУ-287-113-98, например, 3%-ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства ГОСТ 25644.

13. РЕМОНТ

Текущий ремонт выполняется предприятием-изготовителем.

14. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация аппарата должна осуществляться в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, как отходов Класса А.

Утилизация аппарата должна осуществляться как утилизация отходов электронного оборудования, утратившего потребительские свойства (Критерием предельного состояния является невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления работоспособности аппарата). Утилизации подлежит блок коммутации и цветowych тестов и источник питания. Предварительная очистка и дезинфекция перед утилизацией не требуется.

СОСТАВИТЕЛИ

Заместитель генерального директора по
Научной-клинической работе
ФГАУ «НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза»
им. акад. С. Н. Федорова» Минздрава России,
д.м.н., профессор

А.В. Дога

Директор Тамбовского филиала ФГАУ
«НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза» им.
акад. С. Н. Федорова» Минздрава России,
д.м.н., профессор

О.Л. Фабрикантов

ЛОР-врач ГАУЗ СО
Заведующая детским отделением ФГАУ
«НМИЦ «МНТК «Микрохирургия глаза»
им. акад. С.Н. Федорова» Минздрава России,
к.м.н.

Ю.В. Матросова

Генеральный директор ООО «ТРИМА», к.ф.-м.н.

Ю.М. Райгородский

Руководитель сектора сертификации

ООО "ТРИМА"

А.В. Чижов

Нач. сектора №1 ООО "ТРИМА"

Д.В. Филатов

Предприятие-изготовитель: ООО "ТРИМА"

Адрес: 410033, г. Саратов, ул. Панфилова, 1, оф.1

Тел./факс: (8452) 450-215; 450-246; 450-293

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 1. Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Аппарат «ЦТ-ГЕЛИОС» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата «ЦТ-ГЕЛИОС» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Аппарат «ЦТ-ГЕЛИОС» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс Б	Аппарат «ЦТ-ГЕЛИОС» пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

В аппарате «ЦТ-ГЕЛИОС» используется источник питания соответствующий требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р МЭК 60601-1-2. Использование другого источника питания, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости аппарата «ЦТ-ГЕЛИОС». По той же причине не рекомендуется использование указанного источника питания с другими медицинскими изделиями.

Аппарат «ЦТ-ГЕЛИОС» не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием, а если такое их применение является необходимым, то должна быть проведена верификация нормального функционирования аппарата «ЦТ-ГЕЛИОС» в данной конфигурации.

Таблица 2. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат «ЦТ-ГЕЛИОС» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата «ЦТ-ГЕЛИОС» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4)	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11)	<5% Un (провал напряжения >95% Un) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% Un (провал напряжения 60% Un) в течение 5 периодов		
	70% Un (провал напряжения 30% Un) в течение 25 периодов		
	<5% Un (провал напряжения >95% Un) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648)	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: Un –уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Аппарат «ЦТ-ГЕЛИОС» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата «ЦТ-ГЕЛИОС» следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом «ЦТ-ГЕЛИОС» ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
Рекомендованное расстояние			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).

d- рекомендуемый пространственный разнос, м;

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)}



Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения аппарата «ЦТ-ГЕЛИОС» превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой аппарата «ЦТ-ГЕЛИОС» с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального

функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение аппарата «ЦТ-ГЕЛИОС».

b) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.

Таблица 4. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом «ЦТ-ГЕЛИОС»

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом «ЦТ-ГЕЛИОС»			
НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Аппарат «ЦТ-ГЕЛИОС» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом «ЦТ-ГЕЛИОС», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 МГц ÷ 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 МГц ÷ 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33
<p>При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.</p> <p><i>Примечания</i></p> <p>1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.</p> <p>2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.</p> <p>3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика</p>			

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Таблица 1. Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

Обозначение	Наименование
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения.
ГОСТ 9.104-79	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации.
ГОСТ 9.302-88	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля.
ГОСТ 9.303-84	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору.
ГОСТ 9.401-91	Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов.
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия.
ГОСТ 5632-2014	Легированные нержавеющие стали и сплавы коррозионно-стойкие, жаростойкие и жаропрочные. Марки.
ГОСТ 5959-80	Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия.
ГОСТ 8273-75	Бумага оберточная. Технические условия.
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категория, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования.
ГОСТ 30804.4.2-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний.
ГОСТ 30804.4.3-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний.
ГОСТ 30804.4.4-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний.
ГОСТ 30804.4.11-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ Р 50648-94	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты. Технические требования и методы испытаний.
ГОСТ Р 51317.4.5-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии. Требования и методы испытаний.
ГОСТ Р 51317.4.6-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными полями. Требования и методы испытаний.
ГОСТ Р 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений.
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
ГОСТ Р ИСО 3746-2013	Акустика. Определение уровней звуковой мощности и звуковой энергии источников шума по звуковому давлению. Ориентировочный метод с использованием измерительной поверхности над звукоотражающей плоскостью.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
МУ-287-113-98	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности.
СанПин 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.