

Прибор для исследования поля зрения
«Периграф ПЕРИКОМ»

Руководство по эксплуатации
АФИН. 94 1222.001 РЭ

СОДЕРЖАНИЕ

1. Общие указания...../.....	3
2. Назначение.....	3
3. Технические данные и характеристики.....	4
4. Комплектность.....	4
5. Устройство и принцип работы.....	6
6. Указание мер безопасности.....	11
7. Порядок установки.....	13
8. Подготовка к исследованию.....	14
9. Порядок работы.....	16
10. Оценка состояния поля зрения.....	28
11. Дезинфекция прибора.....	31
12. Техническое обслуживание.....	31
13. Текущий ремонт и модернизация.....	32
14. Хранение и транспортирование	32
15. Утилизация.....	33
16. Гарантии изготовителя.....	33
14. Свидетельство о приемке.....	34

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

- 1.1. Настоящее руководство является эксплуатационным документом к прибору для исследования поля зрения «Периграф ПЕРИКОМ» (далее прибор), изготавливаемого для внутреннего рынка и предназначенного для ознакомления с правилами эксплуатации, обслуживания, транспортирования и хранения.
- 1.2. Прибор относится к группе распространённых в зарубежной офтальмологической практике зарубежных статических периметров фирм “OCULUS”, “MS WESTFALIA”, “TOMEY” и др.
- 1.3. Прибор по функциональным и эксплуатационным характеристикам является единственным, выпускаемым в РФ, статическим периметром европейского уровня, позволяющим осуществлять диагностику и контроль лечения глазных патологий на уровне современных дорогостоящих зарубежных аналогов.
- 1.4. По безопасности прибор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-1 для изделий класса 1 с рабочей частью типа В.
- 1.5. В зависимости от степени потенциального риска прибор относится к классу 2а ГОСТ Р 31508-2012.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

- 2.1. Прибор предназначен для исследования поля зрения и определения местоположений патологических зон сетчатки («скотом») различной этиологии и уровня тяжести, образующихся при глаукоме, тяжёлых дегенеративных патологиях сетчатки, зрительного нерва и иных многочисленных тяжёлых заболеваний органа зрения.
- 2.2. Прибор позволяет получить данные о местоположении и степени тяжести патологий светочувствительности глаза в относительных единицах (дБ) используемых в международной офтальмологической практике.
- 2.3. Прибор предназначен для использования в глазных кабинетах поликлиник, медицинских центров, медико-санитарных частей и иных учреждений здравоохранения, осуществляющих диагностику и контроль хирургического и медикаментозного лечения глазных заболеваний.
- 2.4. Рекомендации № 98/94 по клиническому применению прибора, разработаны кафедрой глазных болезней РГМУ и московским глаукомным центром и утверждены Минздравом Российской Федерации.
- 2.5. Прибор должен эксплуатироваться в глазных кабинетах медучреждений при температуре +15°C...+30°C, относительной влажности 60%...80% и атмосферном давлении (600 – 1000) гПа.
- 2.6. Транспортировать приборы и комплектующие допускается в закрытом транспорте по условиям «С» ГОСТ 15150.
- 2.7. Кроме штатной упаковки приборов и комплектующих в картонную тару, последнюю при хранении и транспортировании следует размещать в паллетах или защитной деревянной обрешётке.

2.8. Контакт пациента с подбородником и лобным упором осуществляется с использованием салфеток марлевых стерильных по ТУ 9393-006-10715071-2014 допущенных к обращению на территории Российской Федерации приказом Росздравнадзора от 10.04.2015г. № 2417 (регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2015/2554 от 10.04.2015).

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

- 3.1. Шаг дискретности изменения яркости объектов (стимулов) 2дБ.
 3.2. Допускаемое отклонение яркости стимулов от расчётных значений 2 дБ.
 3.3. Яркость фиксационного стимула должна быть не менее 50 кд/м².
 3.4. Уровень яркости фона поверхности полусферы относительно вершины полусферы (0.5...1.5) кд/м².
 3.5. Общее количество предъявляемых стимулов, включая фиксационные, 206, в пределах центрального поля зрения – 152, в области периферического поля зрения – 76.
 3.6. Количество групп стимулов фиксации – 3, в том числе, одна центральная из одного стимула, две группы фиксации из 4-х стимулов каждая на уровне, соответственно, 2° и 8° относительно вершины полусферы прибора.
 3.7. Прибор работает с компьютером от адаптера типа АС/DC от сети переменного тока с частотой 50 Гц с номинальным напряжением 220В при отклонении напряжения ± 10%.
 3.8. Прибор обеспечивает непрерывный режим работы не менее 6 ч.
 3.9. Наружные поверхности прибора должны быть устойчивы к дезинфекции 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства типа "Лотос" или 1% раствором хлорамина.
 3.10. Масса прибора без запасных частей и комплектующих – не более 20 кг.
 3.11. Габаритные размеры, мм, не более – 655 x 355 x 700.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1. Комплект поставки прибора должен соответствовать указанной в табл. 1 с учётом объёма комплектования.

Т а б л и ц а 1

Наименование	Обозначение документа	Кол. шт.	Примечание
1 Прибор для исследования поля зрения «Периграф Периком»	АФИН.941222.001 (-01)	1	
2 Кнопка пациента	И-6.0.03.00.00	1	
3 Источник подсветки фона	Покупное изделие	1	
4 Окклюдер или защитная тканевая повязка	Покупное изделие	1	
5 Руководство по эксплуатации	АФИН.941222.001 (-01)	1	

<u>Комплектующие прибора</u>	<u>«Периграф Периком»</u>		
6 Компьютер (в комплекте манипулятор, клавиатура и звуковые колонки) – комплектующие прибора «Периграф Периком»	Покупные изделия.	1 комплект	Поставка с установленным прикладным программным обеспечением
7 Принтер цветной струйный – модель торговой марки “CANON” или аналоги	Покупное изделие	1	Поставляется в комплекте поставки или приобретается Заказчиком самостоятельно
8 Монитор LCD жидкокристаллический с экраном не менее 19.5" торговой марки «DELL» или аналоги	Покупное изделие	1	Поставляется в комплекте поставки или приобретается Заказчиком самостоятельно
9 Кабель информационный связи прибора «Периграф Периком» и компьютера	Покупное изделие	1	Поставляется в комплекте поставки с компьютером
10 Кабели информационные связи компьютера, монитора и принтера	Покупные изделия	1	Не поставляются без поставки монитора и принтера
11 Сетевой адаптер типа AC/DC	Покупное изделие	1	Поставляется в комплекте поставки с компьютером
12 Разделительный трансформатор типа AC/AC (220/220)	Покупное изделие	1	Приобретается заказчиком самостоятельно или комплектуется по заказу

Примечание

Прибор «Периграф Периком» комплектуется при поставке компьютером в комплекте с манипулятором, клавиатурой, звуковыми колонками, струйным принтером торговой марки “CANON” (или аналогом), монитором LCD жидкокристаллическим не менее 19.5" торговой марки «DELL» (или аналогом), сетевым адаптером типа AC/DC, комплектом информационных кабелей USB типа «А»-«В» и комплектом сетевых кабелей.

5. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

5.1. Описание конструкции.

5.1.1. Общий вид прибора приведен на рис. 1.

Основными частями прибора является функциональный блок и кнопка 7 пациента.

Функциональный блок прибора заключен в кожух 10, жестко соединённый с основанием 6.

Центральный световой стимул фиксации взгляда пациента установлен на вершине полусферы (рис.1а).

Внутри кожуха 10 расположена полусфера 4 (рис.1а) с установленными на ней световыми возбудителями (стимулами).

Каждый световой стимул имеет светоизлучающий выход через отверстие формата Goldmann III во внутреннюю рабочую часть полусферы 4 (рис.1а).

Расположение световых возбудителей определено специальной картой.

Полусфера 4 со стороны пациента снабжена светозащитной крышкой, в которой имеется отверстие для размещения головы пациента.

При исследовании должен быть обеспечен свободный обзор пациентом всех установленных в полусфере световых стимулов.

Исследуемый глаз пациента необходимо расположить на одном уровне с центральным фиксационным стимулом 3 (рис.1а).

Взгляд пациента при исследовании должен быть постоянно направлен на центральный фиксационный стимул или центр группы стимулов.

Изменение фиксационных объектов производится обслуживающим персоналом индивидуально при патологии в центральном поле зрения.

Установка яркости фиксационных объектов осуществляется при производстве и остаётся неизменной в процессе эксплуатации.

Лобный упор 2 (рис.1) жёстко связан со стойками 9, на которых также установлен подбородник 5.

Подбородник 5 может вертикально перемещаться в стойках 9.

Необходимое положение подбородника 5 фиксируется кнопкой 8 фиксации положения подбородника 5, который выполнен 4-мя блоками для межзрачковых расстояний 60 мм, 64 мм, 68 мм, 72 мм.

Вращением барабана подбородника 5 устанавливаются требуемое межзрачковое расстояние пациента 60 мм, 64 мм, 68 мм или 72 мм.

В верхней части полусферы (или с внутренней стороны светозащитной крышки 4) расположен источник фоновой подсветки полусферы.

Уровень яркости фоновой подсветки полусферы устанавливается при производстве прибора на мезопическом уровне и остаётся неизменным при эксплуатации.

На задней поверхности основания 6 расположен разъём подключения информационного кабеля связи USB типа “А” – “В” прибора с компьютером.

5.1.2. **Замечания для медперсонала при подготовке исследования.**

5.1.2.1. Медперсонал должен освоить на практике установку положения головы пациента при исследовании поля зрения по приведённой схеме на рис. 1а.

5.1.2.2. Высота подбородника должна быть установлена и зафиксирована перед исследованием для среднего антропометрического размера.

Исследуемый глаз пациента располагается на одном уровне с центральным красным фиксационным стимулом (рис 1а).

5.1.2.3. При отклонении от средних антропометрических размеров установка по п.п.5.1.2.2 выполняется по индивидуальным показателям.

5.1.2.4. Медперсонал обязан объяснить пациенту, что в процессе исследования взгляд исследуемого глаза пациента должен быть постоянно направлен на центральный красный фиксационный стимул или заданную в меню оператором группу фиксационных стимулов при патологии в области ЦПЗ.

5.1.2.5. Перед исследованием медперсонал должен объяснить пациенту, что его задача постоянно удерживать взгляд на предъявляемом красном фиксационном стимуле (группе красных стимулов) и боковым зрением фиксировать вспышки зелёных стимулов разной яркости разовым нажатием кнопки пациента (система «вижу» – «не вижу»).

При исследовании не допускается переводить взгляд пациента от предъявленного красного фиксационного стимула (группы фиксационных стимулов) или «водить» взглядом по полусфере или предъявлению стимулов. Осуществляется автоматический контроль фиксации взгляда по методу Heijl-Krakau.

5.1.2.5. Контакт пациента с подбородником и лобным упором осуществляется с использованием салфеток стерильных марлевых медицинских одноразового применения. Утилизация салфеток - см п.15.4 раздел «Утилизация».

5.2. **Устройство прибора «Периграф ПЕРИКОМ».**

5.2.1. Устройство прибора приведено на структурной схеме - рис.2.

Прибор состоит из следующих основных узлов: блока функционального, кнопки пациента. Комплектующие – компьютер, принтер и монитор.

5.2.2. Блок функциональный включает в себя полусферу (рис.1 и рис.1а), обеспечивающую предъявление световых тестовых объектов формата Goldmann III по заданным программам исследования, фиксационных объектов (“стимулов”), узел фоновой подсветки полусферы и блок управления.

5.2.3. Блок функциональный прибора соединен с кнопкой пациента.

5.2.4. Световые стимулы (возбудители) установлены на полусфере и излучают в области желто-зелёного спектра.

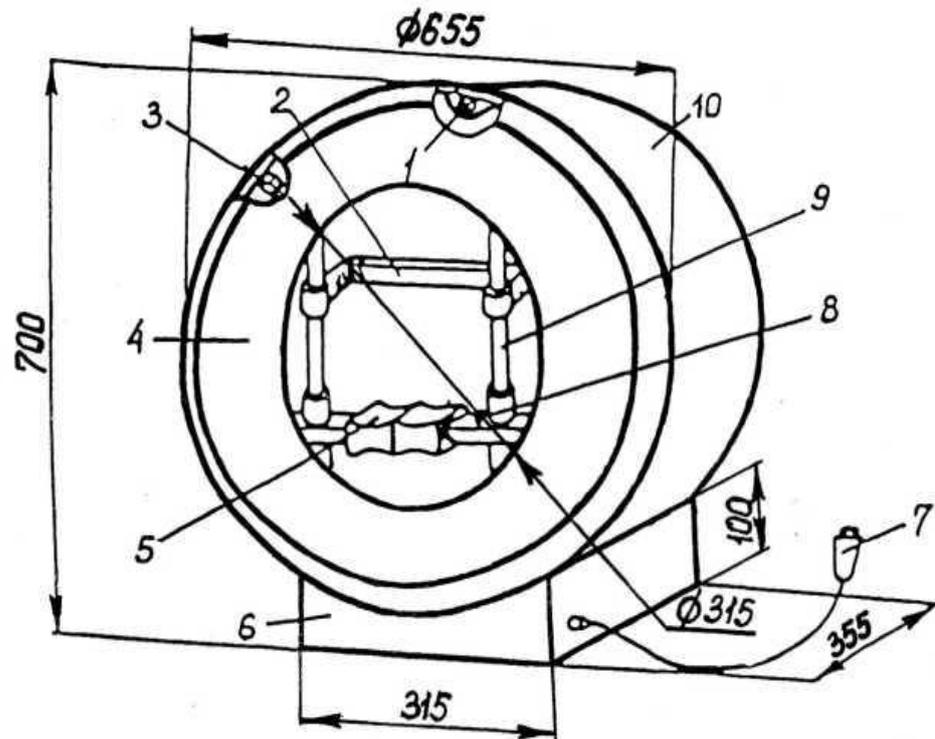
5.2.5. Общее количество красных фиксационных объектов, размещённых на полусфере на меридианах 0°, 2° и 8°, составляет 9 шт.

5.2.6. Блок функциональный прибора соединён информационным кабелем с компьютером.

5.2.7. Питание компьютера от сети производится с использованием сетевого адаптера типа AC/DC.

5.2.8. Информация, получаемая при завершении периметрического обследования пациента, может храниться в архиве компьютера и (или) распечатана на принтере.

Прибор для исследования поля зрения
«Периграф Периком»



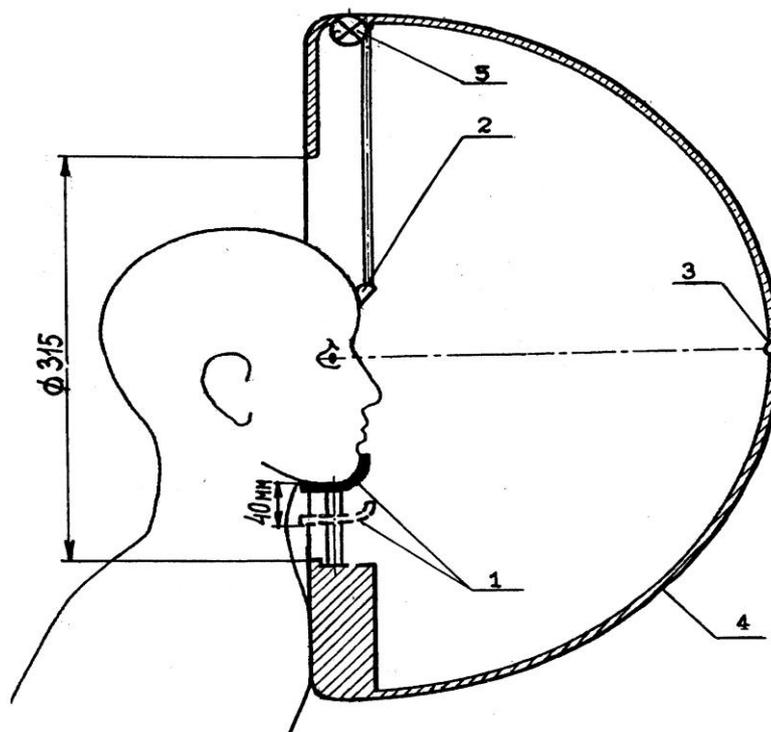
1 – лампочка подсветки; 2 – лобный упор; 3 – фиксатор лицевой крышки;
4 – крышка лицевая; 5 – механизм установки головы пациента; 6 – корпус;
7 – кнопка пациента; 8 – кнопка пациента фиксационная; 9 – направляющая; 10 – козух.

Рисунок 1

Габаритные размеры. Блок функциональный АФИН.941222.001
Размеры на рис.1 приведены в мм

Корректировка размеров
по Извещению АФИ Н.94122.001-02-12-2018
об изменении «3» ТУ 9442-002-14204812-2006

Схема расположения головы пациента
при исследовании поля зрения
на «Периграфе ПЕРИКОМ»



1 – подбородник; 2 – лобный упор; 3 – стимул фиксационный;
4 – полусфера; 5 – источник фоновой подсветки

Примечание. Контакт пациента с подбородником и лобным упором осуществляется с использованием салфеток марлевых медицинских стерильных по ТУ 9393-006-10715071- 2014 допущенных к обращению на территории Российской Федерации приказом Росздравнадзора от 10.04.2015 № 2417 (регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2015/2554 от 10.04.2015).

Рис. 1а

Корректировка размеров
по Извещению АФИ Н.94122.001-02-12-2018
об изменении «З» ТУ 9442-002-14204812-2006

Структурная схема прибора для исследования поля зрения прибора
«Периграф ПЕРИКОМ»



Рис. 2

5.3. **Замечания по эксплуатации прибора «Периграф ПЕРИКОМ»**

5.3.1. При установке головы пациента на подбороднике и фиксации положения головы лобным упором, пациент должен постоянно смотреть на красный фиксационный стимул.

5.3.2. Стратегия исследования выбирается индивидуально для каждого пациента с целью возможного обнаружения «зоны интереса» развития патологии.

5.3.3. При исследовании пациенту предъявляются световые стимулы (тест - объекты) в области желто-зелёного спектра в заданной последовательности в I... IV квадрантах поля зрения заданной яркости.

5.3.4. При исследовании производится последовательный опрос пациента типа «вижу - не вижу» по нажатию находящейся в его руке кнопки пациента.

5.3.5. Результаты исследования представляются на экране монитора или в виде бумажного бланка исследования стандартного образца.

5.3.6. Оператор может сохранять результаты периметрического исследования пациента в архиве.

5.3.7. Обращаем внимание медперсонала на целесообразность проведения при первичном приёме пациента теста «Начальное исследование», который определяет надфлюктуационный уровень светочувствительности глаза и рассматривается при надпороговой стратегии как начальный уровень светочувствительности глаза (дБ).

Начальный уровень надфлюктуационного уровня светочувствительности можно сохранить в архиве и при последующих исследованиях директивно устанавливать по шкале в дБ без проведения начального исследования. Возможно их использование для сравнительной оценки данных пороговых исследований.

5.3.8. Методика эксплуатации прибора приведена в нижеследующих разделах настоящего руководства.

6. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

6.1. При работе должны обеспечиваться меры безопасности в соответствии с настоящим руководством, входящим в комплект поставки прибора.

6.2. Среда, окружающая пациента, формируется пациентом и прибором в глазном кабинете локальным расположением прибора и сидящего перед ним исследуемого пациента.

Пациент исследуется на приборе по заданной стратегии исследования.

6.3. Компьютер устанавливается вне среды окружающей пациента и соединяется с прибором стандартным информационным кабелем USB «А» - «В» длиной 1.8 м.

6.4. Компьютер соединяется сетевым кабелем с сетевым адаптером, выполняющим роль преобразователя AC/DC, входящего в комплект поставки прибора и обеспечивающего питание компьютера.

6.5. Не допускается использование не предусмотренных комплектом поставки прибора и не гарантирующих безопасность иных моделей сетевых адаптеров, типоразмеров сетевых вилок и USB разъёмов неизвестных производителей.

6.6. При установке прибора питание сетевого адаптера, принтера и монитора осуществляется от сети электропитания глазного кабинета.

6.7. При использовании потребителем розеток с заземлением, в случае недостаточного количестве розеток с заземлением в сети электропитания глазного кабинета, не допускается их размещение на полу. Разрешённое размещение на стене кабинета. Не используемые гнёзда в розетке должны быть закрыты специальными изоляционными защитными шторками.

6.7.1. Розетки должны использоваться только для питания прибора и комплектующих, входящих в состав прибора, иметь пожаробезопасный корпус из высококачественного ударопрочного пластика не поддерживающего горение и предусматривающего крепление на стену.

6.7.2. Розетки должны иметь маркировку с обозначением на корпусе напряжения питания, частоты, максимального тока нагрузки и мощности.

На корпусе розетки должны быть указаны: напряжение ~220В, частота 50 Гц, максимальная нагрузка – для розетки с заземлением не менее 2000 Вт, максимальный ток нагрузки – не менее 10А.

6.8. Прибор должен эксплуатироваться только в исправном состоянии при обеспечении регулярного визуального контроля обслуживающим персоналом состояния внешнего вида прибора и его комплектующих.

6.10. Не допускается подключение каких-либо дополнительных переносных блоков питания, проводов и иного электрооборудования, которое не является штатной частью прибора и комплектующих.

6.11. При установке прибора следует оберегать прибор и комплектующие от пыли, грязи, попадания влаги, механических деформаций, падения, повреждений, которые могут возникнуть при транспортировании.

6.12. Категорически не допускается эксплуатировать прибор и его комплектующие в пожароопасных и сырых помещениях, при наличии в помещении конденсата, химически активных и влажных сред.

6.13. После транспортирования прибор и его комплектующие допускаются для установки только после выдержки при комнатной температуре (после удаления транспортной упаковки) в течение 5...10 часов и только после того, как прибор и комплектующие, пройдут проверку комплектности и контроль отсутствия внешних повреждений и дефектов.

6.14. При возникновении какой-либо неисправности эксплуатация запрещается до устранения дефекта.

6.15. При эксплуатации прибора допускается использовать только стандартные USB кабели. Не допускается применять кабели с поврежденной изоляцией, перегибать кабели и наступать на них.

Следует размотать USB кабели и при эксплуатации они должны висеть свободно на всю длину. Не допускаются механические повреждения разъёмов и вилок информационных и сетевых кабелей.

7. ПОРЯДОК УСТАНОВКИ

7.1. При вводе в эксплуатацию выполняется распаковка и извлечение оборудования из транспортной тары, внешний осмотр прибора и комплектующих на предмет обнаружения повреждений корпусов, повреждения кабелей и пр.

7.2. Проверяют комплектность поставки в соответствии с сопроводительными документами по поставке и упаковочной ведомостью.

7.3. При установке прибора и его комплектующих следует исключить попадание на них пыли, грязи, влаги или наличия механических повреждений (падение, повреждения при транспортировании и пр.).

7.4. Не допускается эксплуатировать прибор и его комплектующие в сырых и непригодных для эксплуатации помещениях, не отвечающих требованиям безопасности.

7.5. Установите прибор на стандартном офтальмологическом столике.

Существенно сократится время подготовки периметрического исследования.

7.6. Прибор должен быть установлен «против света» в глазном кабинете.

Исключите влияние «верхней» и «боковой» подсветки на установленный в приборе уровень фоновой яркости поверхности полусферы.

Рекомендуется также устанавливать прибор в тёмной комнате глазного кабинета и использовать дежурное освещение на мезопическом уровне.

Влияние внешних световых помех на полусферу может привести к ошибкам контрастных уровней светочувствительности при исследовании.

7.7. Расположите прибор на офтальмологическом столике и комплектующие на расстоянии 0,5 метра от стен помещения.

7.8. Компьютер устанавливается вне среды окружающей пациента, соединяется с прибором информационным кабелем USB типа «А» – «В», а также сетевым кабелем с сетевым адаптером входящим в комплект поставки прибора.

Рекомендуется не медицинское оборудование (принтер и монитор) разместить на расстоянии стандартной длины кабелей USB «А» - «В» вне среды окружающей пациента.

7.9. При установке прибора питание сетевого адаптера, принтера и монитора осуществляется от сети электропитания глазного кабинета.

7.10. При использовании розеток с заземлением, в случае недостаточного количестве розеток с заземлением в сети электропитания глазного кабинета, не допускается их размещение на полу. Разрешённое их размещение на стене глазного кабинета. Не используемые гнезда должны быть закрыты специальными изоляционными защитными шторками.

Розетки должны иметь маркировку на корпусе, приведённую в п.6.7.2 настоящего руководства.

7.11. При эксплуатации прибора и комплектующих допускается использовать только стандартные кабели USB типа «А» – «В».

Не допускается применять кабели с поврежденной изоляцией. Не допускается перегибать кабели и наступать на кабели и разъёмы.

Следует размотать USB кабели и во время работы они должны быть использованы на всю длину. Не допускается бросать кабели во избежание их механической поломки, использовать дефектные сетевые розетки и вилки не отвечающие требованиям безопасности.

8. ПОДГОТОВКА К ИССЛЕДОВАНИЮ

8.1. Исследуемый глаз расположите на одной осевой линии по (рис.1а) с центральной фиксационной (красной) точкой.

8.1.1. Вертикальное положение подбородника регулируется перемещением в двух вертикальных направляющих нажатием на кнопку, расположенную справа (рис.1) от вращающегося барабана подбородника.

При первичном освоении работы с прибором, медперсонал обычно устанавливает подбородник под свой стандартный антропометрический размер напротив центрального красного фиксационного стимула и изменяет его при необходимости (при иных антропометрических размерах головы пациента).

8.2. Глазные межцентровые расстояния 60, 64, 68 или 72 мм на подбороднике устанавливаются поворотом барабана на требуемое значение оцифровки.

Необходимо помнить, что при исследовании левого глаза OS подбородок пациента устанавливается в правой ямке подбородника. При исследовании правого глаза OD подбородок пациента устанавливается в левой ямке подбородника.

8.3. При подготовке исследования пациент должен быть предупрежден о том, что **исследуемый глаз постоянно должен смотреть на фиксационный красный стимул (или группу фиксационных стимулов) и боковым зрением реагировать нажатием на кнопку пациента появление в поле зрения кратковременно предъявляемого светового объекта – светового стимула заданной яркости.**

8.4. Нерабочий глаз перед проведением периметрии глаза должен быть закрыт жёстким окклюдером или непрозрачной тканевой повязкой.

8.5. При подготовке и проведении исследования соприкосновение подбородника и лобного упора должно производиться с использованием одноразовых стерильных марлевых салфеток, которые не должны мешать взгляду в процессе исследования. Утилизация салфеток .

8.6. **При подготовке исследования медперсонал, должен учитывать, что даже у здоровых пациентов при периметрии глаза возможны разнообразные артефакты, которые обуславливают сужение верхних или боковых границ поля зрения и могут влиять на результаты из-за узкого зрачка, выраженного расположения надбровных дуг, слишком глубокого расположения глазного яблока в глазнице, высокой переносицы, птоза и пр.**

8.7. При подготовке исследования медперсонал, должен учитывать, что ложные ответы пациента и потери фиксации возможны также при плохом понимании пациентом задачи исследования, при недостаточном инструктаже со стороны медперсонала или вследствие низкого интеллектуального уровня пациента.

8.8. Медперсонал должен при подготовке исследования оценить физические, психоэмоциональные и интеллектуальные возможности пациента и быть готовым повторить исследование по более льготной для пациента стратегии или от него вообще отказаться, если пациент не понимает поставленную перед ним задачу.

8.9. Указанные выше рекомендации являются обязательными для исполнения медперсоналом при подготовке и проведении квалифицированного периметрического исследования и получения качественной диагностической информации.

8.10. Подготовка прибора к работе производится после выполнения мероприятий описанных в разделе 7 настоящего руководства, подключения соответствующих информационных USB кабелей и кабелей питания.

8.11. Прибор поставляется полностью подготовленным для работы в медучреждении с установленным прикладным программным обеспечением после проверки работоспособности прибора и комплектующих.

8.12. После включения компьютера производится его загрузка.

По окончании на мониторе появляется МЕНЮ с перечнем предлагаемых стратегий периметрического исследования поля зрения.

8.13. Инициировав манипулятором программу «ПЕРИКОМ», запускается основное меню. На экране монитора (рис.4) предьявляется основное меню.

9. ПОРЯДОК РАБОТЫ

9.1. В основном меню (рис.4) в верхней рабочей зоне находятся функциональные кнопки работы с прибором.

ОСНОВНОЕ МЕНЮ ПРОГРАММЫ,

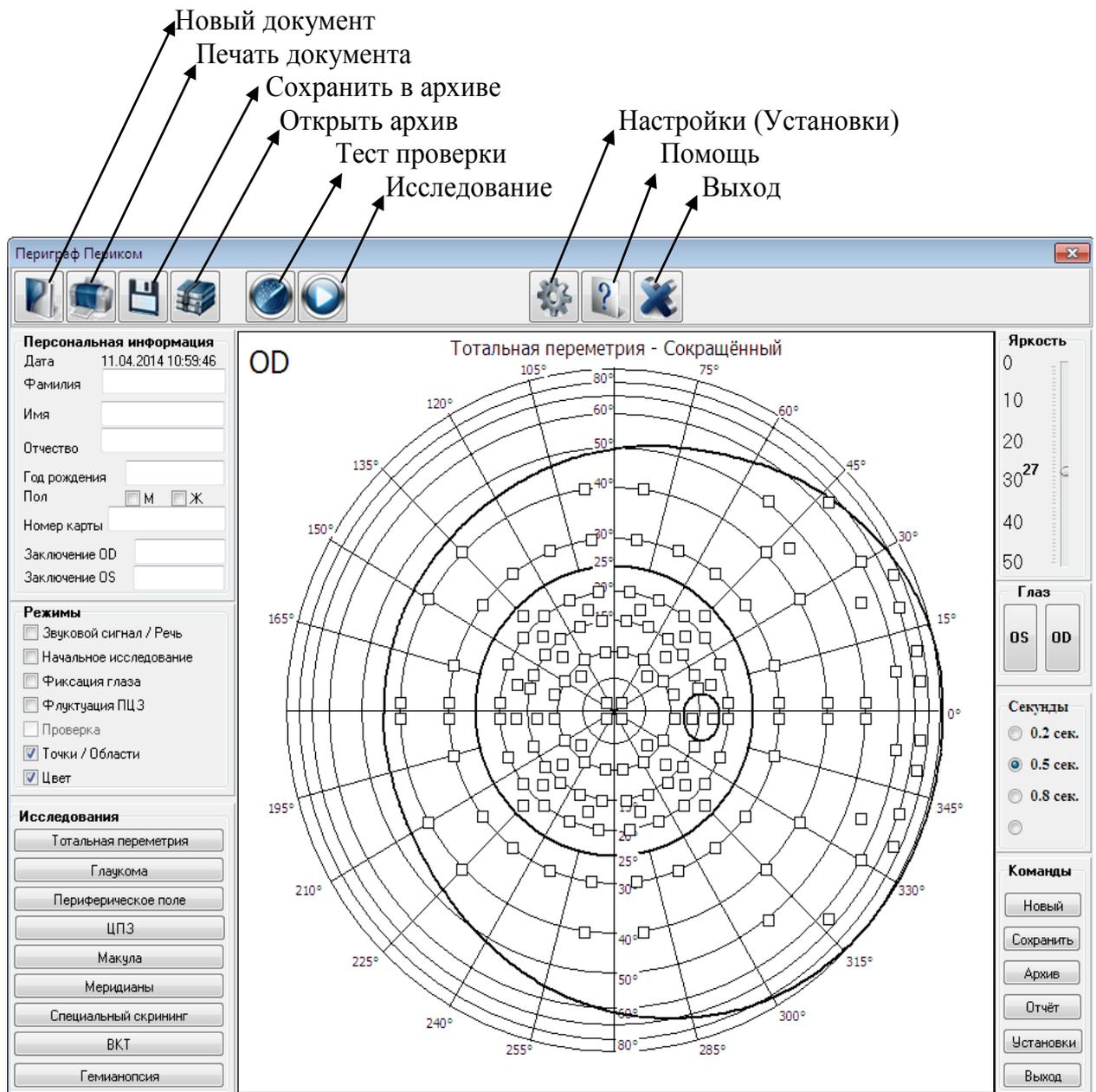
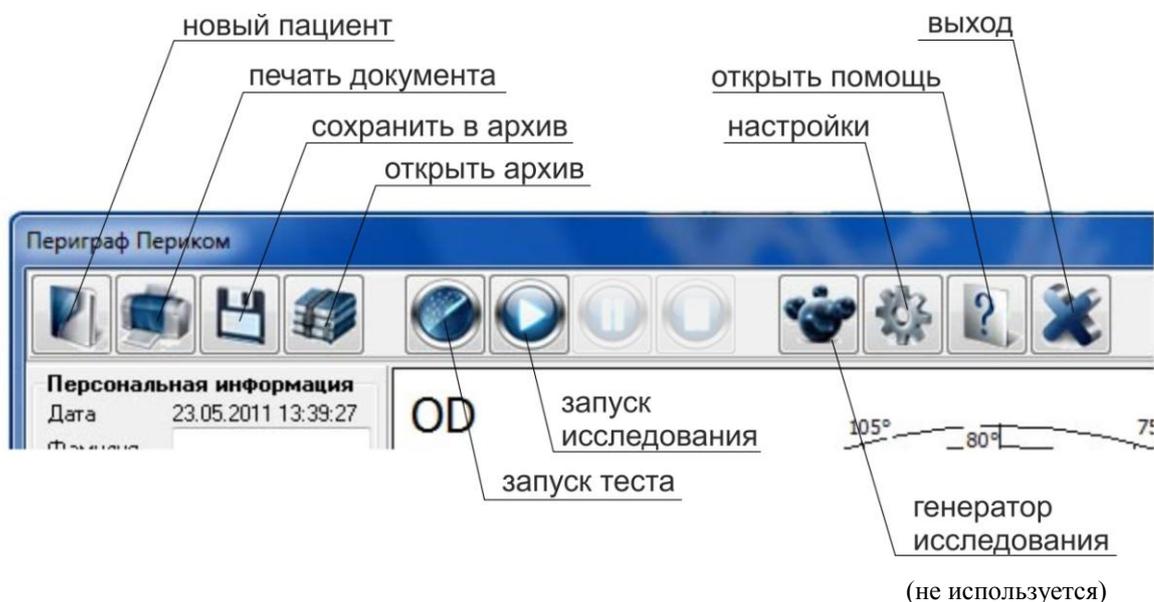


Рис. 4

9.1.1. Работа пользователя в меню программы ПЕРИКОМ надпороговой стратегии

В меню программы верхней зоне находятся кнопки для работы с программой и прибором.



- НОВЫЙ ПАЦИЕНТ

Программа исключает результаты предыдущего исследования и создает новый чистый бланк для следующего пациента



- ПЕЧАТЬ ДОКУМЕНТА

Программа отправляет на печать на подключенный принтер данные выбранного исследования (OS или OD распечатываются на бланках исследования)



- СОХРАНИТЬ В АРХИВ

При нажатии на эту кнопку программа сохраняет в архив данные проведенного исследования



- ОТКРЫТЬ АРХИВ

Программа открывает архив для дальнейшей работы с ним (поиск пациента, сравнительный анализ результатов и пр.)



- ЗАПУСК ТЕСТА

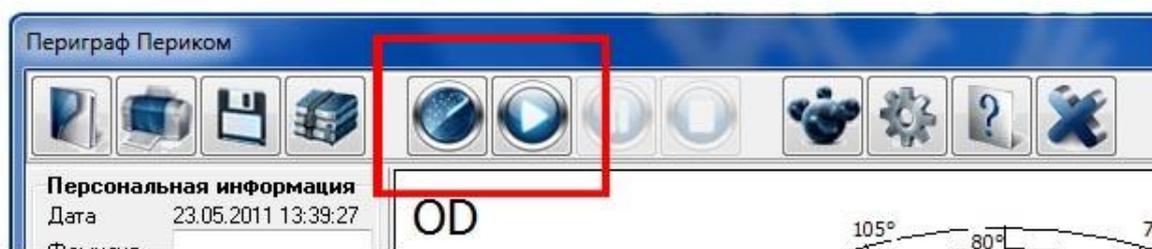
При необходимости после нажатия этой кнопки, программа запускает тест в процессе выполнения которого можно проверить работоспособность световых объектов прибора.



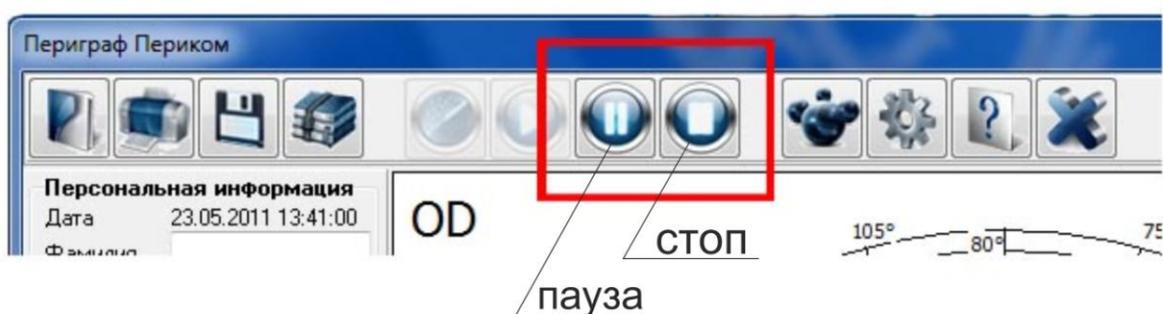
- ЗАПУСК ИССЛЕДОВАНИЯ «ПУСК»

Одна из основных рабочих кнопок программы, при нажатии на которую программа запускает начало или продолжение исследования. В момент проведения тестирования кнопка «Пуск» не работает.

До момента нажатия кнопки «Пуск» (или запуск исследования)), в меню программы можно видеть следующий формат изображения кнопок:



После нажатия на кнопку «Пуск», формат изображения кнопок меняется. Кнопки «Тест» и «Пуск», выделенные на рисунке красным цветом, исчезают. Вместо них появляются две другие кнопки «Пауза» и «Стоп»:



- ПАУЗА В ИССЛЕДОВАНИИ «ПАУЗА»

Нажатие на эту кнопку приводит к временной остановке исследования. Воспользоваться ею можно, например, когда пациент устал и ему необходима небольшая пауза.



- ОСТАНОВКА ИССЛЕДОВАНИЯ «СТОП»

Нажатие на эту кнопку приводит к полной остановке исследования. После нажатия на эту кнопку, продолжить исследование, не представляется возможным и исследование нужно будет повторить сначала.



- НАСТРОЙКИ (УСТАНОВКИ)

Программа дает возможность пользователю произвести некоторые специальные настройки – вывод на печать, установка тестов по умолчанию и др.



- ОТКРЫТЬ ПОМОЩЬ

При нажатии на эту кнопку программа открывает настоящее руководство пользователя.



- ВЫХОД ИЗ ПРОГРАММЫ «ВЫХОД»

После активации данной кнопки программа завершает свою работу.

9.1.2. Комментарии по работе в меню программы надпороговой стратегии

- Кнопка «Новый пациент» - программа аннулирует предыдущее исследование и создаёт бланк следующего исследования
- Кнопка «Печать документа» - программа распечатывает бланк исследования
- Кнопка «Сохранить в архиве» - программа сохраняет в архиве данные исследования
- Кнопка «Открыть архив» - программа открывает архив для поиска фамилии пациента и результатов исследований
- Кнопка «Тест проверки» - тест проверки работоспособности световых объектов
- Кнопка «Пуск» - программа запускает начало или продолжение выполнения прерванного исследования
- После нажатия кнопки «Пуск» формат расположения кнопок изменяется – вместо кнопок «Тест» и «Пуск» появляются кнопки «Пауза» и «Стоп».
- Кнопка «Пауза» - приостановка исследования (при необходимости)
- Кнопка «Стоп» - полная остановка исследования (после нажатия этой кнопки продолжение исследования невозможно)
- Кнопка «Настройки (Установки)» - возможность корректировки конфигурации и некоторых параметров эксплуатации.
- Если изменены настройки и имеются затруднения по их возврату в первоначальное состояние, то следует нажать кнопку «Возврат конфигурации».
- Прибор вернёт состояние первичных заводских установок.
- Кнопка «Помощь» - программа открывает руководство по эксплуатации
- Кнопка «Выход» - программа завершения работы.

9.1.3. Отдельные тесты меню

- 9.1.3.1. «Настройки (Установки)» - программа для корректировки конфигурации и индивидуальной оптимизации отдельных режимов работы.
- 9.1.3.2. Меню теста «Настройки (Установки)» приведено на рис. 5

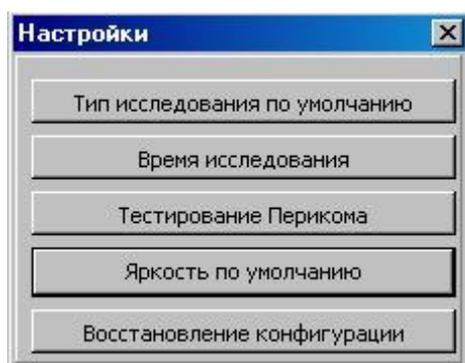


Рис. 5

а) «Тип исследования по умолчанию» устанавливается при приоритет регулярно повторяемых пользователем однократных и многократно повторяемых тестов.

После нажатия кнопки «Тип исследования по умолчанию» появляется «Меню быстрого выбора исследования» (Рис.6).

Согласно меню рис.6 выбирается и подтверждается принятие типа исследования.

Тип исследования будет выведено на бланк исследования и останется неизменным после выхода из контекста меню программы.

В дальнейшем, после каждого входа в главное меню, тип исследования по умолчанию сохраняется.

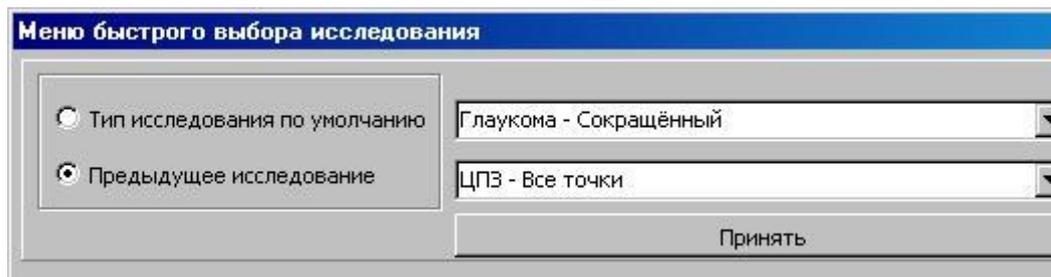


Рис. 6

б) «Время исследования» - директивная установка времени исследования (рис. 7) вне границ установленных интервалов 0.2с (200мс), 0.5с (500мс), 0.8с (800 мс).

Общепринятое время предъявления стимула лицам молодого возраста 0.2с (200 мс). Для лиц среднего и пожилого возраста время исследования в наибольшей степени соответствует 0.5с (500мс). При различных патологиях, специальных и иных исследованиях, устанавливается временной интервал 0.8с (800 мс).

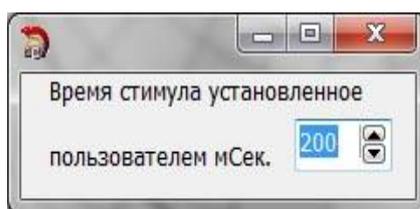


Рис. 7

в) «Тестирование ПЕРИКОМА» – проверка и установка эксплуатационных режимов ПЕРИКОМА. Меню приведено на рис. 8.

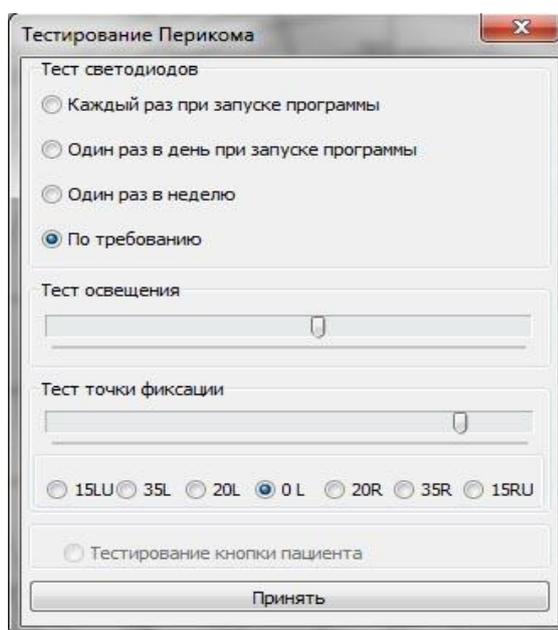


Рис. 8

Программа «Тест светодиодов» позволяет тестировать работоспособность тест-объектов (стимулов) по требованию пользователя в различных вариантах: *один раз в день при запуске программы, каждый раз при запуске программы, один раз в неделю, по требованию пользователя. При тестировании по заданной программе производится автоматический контроль работоспособности каждого из тест - объектов (стимулов) и фиксационных объектов.*

Визуально тестирование можно увидеть по вспыхивающим огонькам тест - объекта (стимула), как показано на рис. 9.

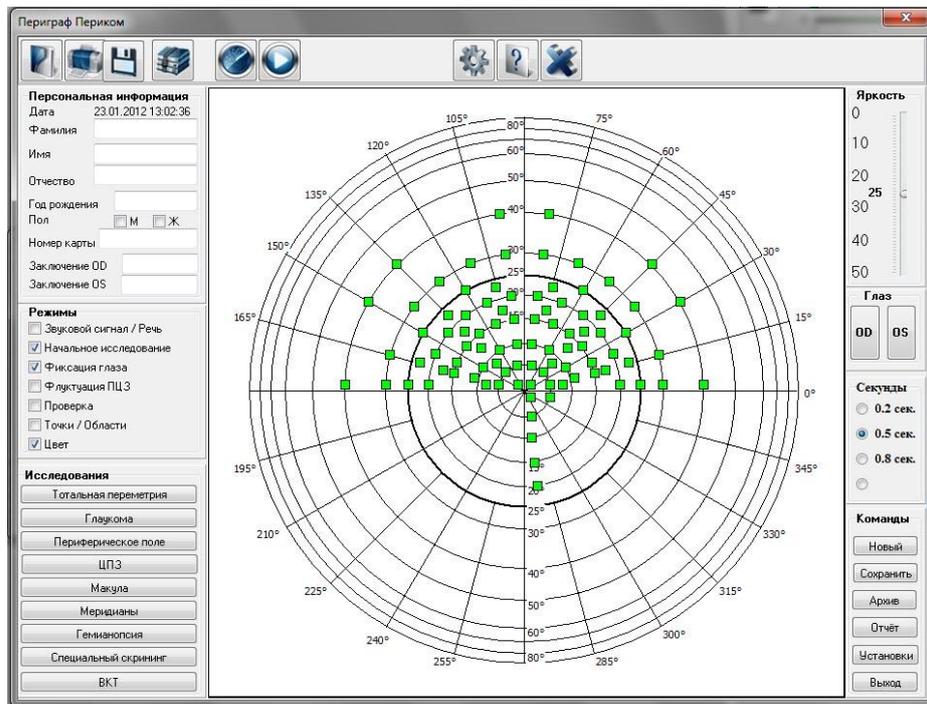


Рис. 9

- Программы «Тест освещения» и «Тест точки фиксации» предназначены для производственных настроек при выпуске прибора. Производится установка на нормируемых уровнях яркости фона и фиксационных объектов.

- Программа «Тестирование кнопки пациента» обеспечивает проверку работоспособности кнопки пациента в процессе эксплуатации прибора.

г) «Яркость по умолчанию» - установка границы диапазона для оценки индивидуальной светочувствительности исследуемого глаза.

Установленная по шкале заводская граница 25 дБ является номинальной для выполнения теста «Начальное исследование», но не для исследования поля зрения.

После нажатия кнопки «Яркость по умолчанию» появляется заставка «Яркость стимула установленная пользователем» (рис. 10).

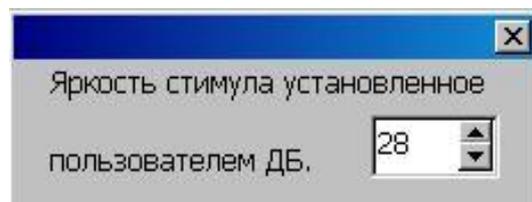


Рис. 10

Корректировка заводской границы 25 дБ производится при выводе на экран подпрограммы «Яркость стимула установленная пользователем» после нажатия кнопки «Яркость по умолчанию». Устанавливается искомая граница, например, 26 дБ.

Её значение появится на бланке исследования и останется неизменными после выхода из контекста главного меню программы.

В дальнейшем, после каждого входа в главное меню, установленная граница, например, 26 дБ, по умолчанию сохраняется.

При установленной границе 26 дБ «Периметр ПЕРИКОМ» по методике «вижу» - «не вижу», пациент начинает выполнение теста «Начальное исследование» в главном меню.

При его выполнении последовательно уменьшается яркость предъявляемых контрольных стимулов.

При достижении уровня, когда пациент не видит более чем 50% стимулов, осуществляется переход программы на надфлюктуационный уровень и в автоматическом режиме осуществляется выполнение установленного объема предъявлений световых стимулов с оценкой их восприятия пациентов в различных группах светочувствительности глаза.

9.2 Работа с «подменю»

9.2.1 На экране монитора представлено меню программы (рис.4) надпороговой стратегии, состоящее из нижеприведённых «подменю»:

- Персональная информация
- Режимы
- Исследования
- Яркость, дБ
- Исследуемый глаз
- Длительность
- Команды

9.2.2 Персональная информация ●)

- Дата – дата исследования устанавливается автоматически, в соответствии с системным временем компьютера
- Фамилия – вводится фамилия пациента
- Имя – вводится имя пациента
- Отчество – вводится отчество пациента
- Год рождения – вводится год рождения пациента
- Номер карты – вводится номер карты пациента (по желанию)
- Пол – вводится пол пациента («м» или «ж»)
- Дополнение – заключение по исследованию каждого глаза отдельно (по желанию)

●) *Персональная информация выводится на принтер.*

9.2.3 Режимы исследования

- Звуковой сигнал - звуковое и голосовое сопровождение исследования.
- Начальное исследование - оценка нижнего уровня светочувствительности глаза и его автоматическая оценка перед проведением исследования.
- Фиксация глаза - автоматический контроль в процессе исследования за положением взора пациента на фиксационных красных стимулах.
- Флуктуация ПЦЗ - диагностический тест по квадрантной оценке флуктуации светочувствительности в парацентральной области.
- Проверка - перепроверка относительных скотом 1-го и 2-го уровня.
- Точки/Области – типы вывода результатов исследования на принтер.
- Цвет - в зависимости от типа принтера осуществляется вывод результатов исследования в цветном или в черно-белом варианте.

9.2.4 Исследования

Данное подменю осуществляет выбор следующих основных исследований поля зрения:

- тотальная периметрия (30%, 70%, 100%);
- центральное поле зрения (30%, 70%, 100%);
- глаукома (30%, 70%, 100%);
- периферическое поле зрения;
- макула;
- специальный скрининг;
- гемианопсия;
- меридианы.

9.2.4.1 При выборе исследований: ЦПЗ, глаукома, тотальная периметрия и периферия обеспечивается возможность выбора объема исследования (рис. 11):

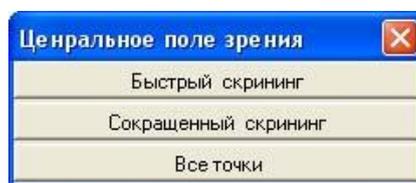


Рис. 11

- "быстрый скрининг" - объем исследования 30% от общего объема предъявляемых стимулов в выбранном режиме исследования поля зрения;
- "сокращенный скрининг" - объем исследования 70% от общего объема предъявляемых стимулов в выбранном режиме исследования поля зрения;
- "все точки" - объем исследования соответствует 100% объема предъявляемых стимулов в выбранном режиме исследования поля зрения.

9.2.5 При выборе исследования «Специальный скрининг» предлагается индивидуальный или расширенный совмещённый вид исследования.

Ниже на рис. 12 приведено подменю возможного объёма специальных скрининговых исследований:

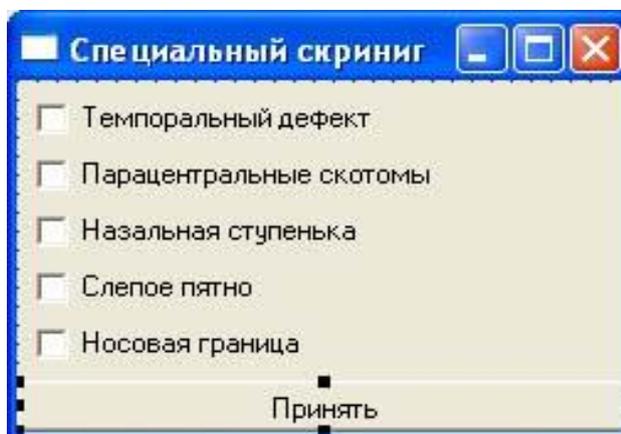


Рис. 12

Возможно проведение как отдельных исследований, так и комплекса нескольких исследований совместно:

- Темпоральный дефект;
- Парацентральные и дугообразные скотомы;
- Назальная ступенька;
- Слепое пятно;
- Носовая граница.

9.2.6 «Уровни яркости»

Указанный на шкале уровень яркости 25 дБ установлен директивно. Он не является исходным уровнем для исследования. Целесообразна первоначальная оценка индивидуальной светочувствительности исследуемого глаза.

Следует использовать в меню прибора тест «Начальное исследование» при первичном обследовании. Тест определит индивидуальный уровень светочувствительности и в автоматическом режиме проведёт исследование.

Таким образом, перед исследованием в течении непродолжительного времени в автоматическом режиме прибор определит индивидуальный надпороговый уровень светочувствительности глаза и проведёт исследования поля зрения в объёме заданного теста.

При повторных исследованиях, если уровень светочувствительности глаза был определён (или ранее известен), то он используется в качестве исходного.

Известный уровень директивно устанавливается в главном меню по шкале светочувствительности перед исследованием.

9.2.7 «Исследуемый глаз»

Выбор исследуемого глаза “OD”- правый и “OS”- левый, определяет выбор соответствующей карты и бланка исследования.

Путать карты и бланки исследования “OD” и “OS” недопустимо.

9.2.7 «Длительность» (Интервал времени предъявления стимула).

Рекомендуемая длительность предъявления светового возбуждения для возрастных контингентов рекомендуется от 0.2с (200мс) до 0.8с (800 мс).

Длительность 0.2с (200мс) может быть установлена при исследовании молодых пациентов адекватно реагирующих на вышеуказанную длительность предъявления стимулов.

Для лиц после 40 может быть рекомендована длительность 0.5с (500 мс).

При исследовании лиц старческого возраста, наличии у пациента неадекватного поведения, патологии реакции и пр., длительность предъявления стимулов устанавливаются 0.8с (800мс).

9.2.8 Команды

- «Нов. Пациент» – очищает меню «Персональная информация» для записи данных следующего исследования.
- «Сохранить» – сохраняет результаты исследования в архиве.
- «Архив» – чтение данных из архива.
- «Отчёт» – распечатка на принтере результатов исследования.
- «Установки» - настройки.
- «Выход» – завершение работы программы.

9.2.8.1 «Архив» - программа работы с архивом.

При нажатии на данную клавишу на экране будет отображено окно архива - рис. 13.

В базе данных, приведенных в архиве, обозначены стандартные графы с указанием фамилии, имени, пола, года рождения

Для того чтобы, посмотреть данные из архива нужно, используя манипулятор или клавиатуру навигатором  выбрать фамилию пациента и вывести её на экран.

Если в базе данных большое количество фамилий пациентов, то целесообразно воспользоваться предоставляемой услугой “Поиск по фамилии”.

Для этого, используя манипулятор, подвести курсор к окну с одноимённым названием и на клавиатуре набрать фамилию пациента.

Если это выполнить, то курсор остановится напротив фамилии, которая в наибольшей степени будет совпадать с ранее введённой фамилией.

Стандартный бланк архива



Рис. 13

Клавиша “Статистика” используется для рассмотрения результатов проведённых исследований.

Клавиша “Заккрыть” – возвращение в главное меню.

Клавиши навигатора перемещают указатель архива:

- к первой записи,
- на одну запись назад,
- на одну запись вперед,
- к последней записи.

Выбрав из архива фамилию пациента, можно получить отсортированные по дате бланки исследования (рис. 14)

В левой верхней части каждого архивного бланка для левого OS и правого OD глаза представлены два окна.

Можно анализировать результаты периметрии одного глаза или двух глаз одновременно в разные периоды времени. Это необходимо для контроля динамики и оценки стратегии проводимого лечения.

Бланки исследования из архива после выборки

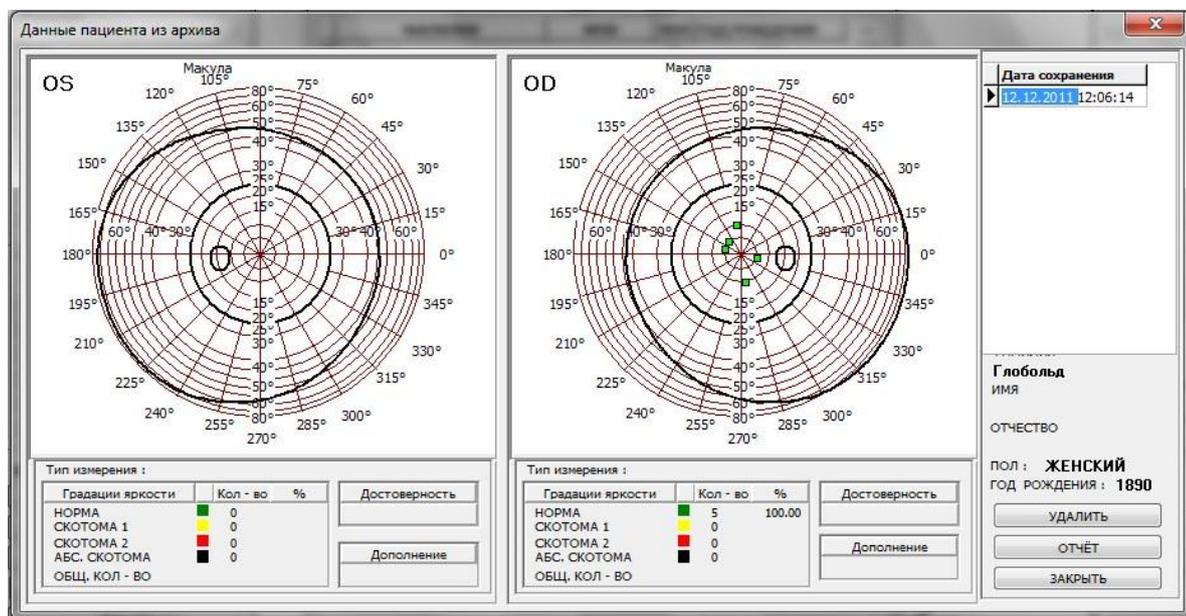


Рис. 14

В центральной части бланка представлена графическая информация.

В нижней части – текстовая и цифровая информация.

На бланке представлен тип исследования, количество объектов при исследовании и их распределение по тяжести патологии, в том числе, в процентном отношении.

Графа «Дополнение» – возможность краткого пояснения или заключения по результатам исследования.

Графа «Достоверность» – оценка производится по данным контроля фиксации взгляда по стандартному методу контроля – методу Heijl – Кракау.

В правой части бланка отображены даты проведённых исследований, а также стандартные данные – ФИО пациента, пол, год рождения.

При использовании клавиши «Удалить» данные исследования удаляются из архива.

9.2.8.2 «Отчёт» – программа, предусматривающая распечатку на принтере бланка проведённого исследования.

Принтер должен быть предварительно установлен и инициализирован.

По команде «Отчёт» появляется окно печати (рис.15), в котором формируются стандартные для печати указания - формат печати, количество копий и др.

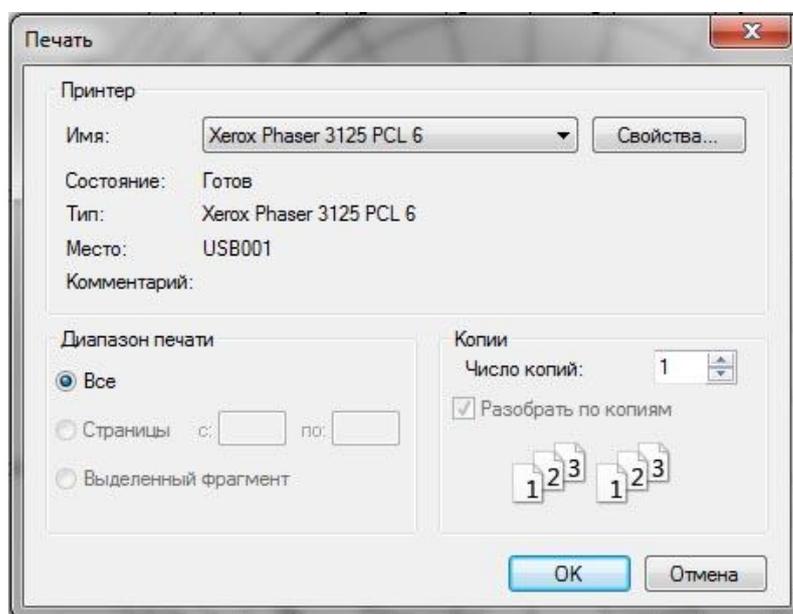


Рис. 15

10. ОЦЕНКА СОСТОЯНИЯ ПОЛЯ ЗРЕНИЯ.

10.1. Оценка состояния поля зрения

При нормальном состоянии поля зрения, исследованном кинетическим методом, изоптеры располагаются концентрично друг к другу, не имеют деформаций и изгибов.

При статической периметрии допустимо появление единичных скотом в центральном или периферическом поле зрения.

С увеличением возраста пациентов происходит снижение чувствительности сетчатки. Это проявляется в диффузной депрессии изоптер при кинетической периметрии или повышении пороговых значений при статической периметрии.

10.2. Изменения в поле зрения при глаукоме

(Раздел излагается в соответствии с Методическими рекомендациями "Современные методы исследования поля зрения при диагностике глаукомы", разработанные сотрудниками Кафедры глазных болезней лечебного факультета и ЦНИЛ микрохирургии глаза Российского государственного медицинского университета - к.м.н. Романовой Т.Б., к.м.н. Черкасовой И.Н., к.м.н. Цветковой М.К., Астраленко Г.Г. под руководством академика РАМН, профессора А.П. Нестерова).

При глаукоме встречаются два типа изменений поля зрения.

Первый тип связан с локальным снижением чувствительности сетчатки, а второй - с диффузным.

Локальное снижение чувствительности сетчатки выражается в появлении локальных дефектов в поле зрения, которые почти все являются разновидностями дефекта дугообразного пучка нервных волокон, располагающегося в парамакулярной зоне в $10^\circ - 20^\circ$ от центральной ямки сетчатки выше и ниже горизонтального шва.

Сюда относятся:

а) парацентральные очаговые и дугообразные скотомы.

Эти дефекты патогномичны для глаукомы, располагаться в центральном поле в пределах $10^\circ - 20^\circ$ от точки фиксации, преимущественно в верхней половине поля зрения;

б) обнажение слепого пятна - дефект, включающий верхний или нижний полюс слепого пятна и являющийся истинной ранней формой дефекта дугообразного пучка нервных волокон.

Изотера, описанная этими объектами, в норме обычно располагается от 20 до 30° от точки фиксации на темпоральной стороне, а при начальной глаукоме слепое пятно исключается из изоптер.

Иногда истинное обнажение слепого пятна сливается с дугообразным дефектом выше или ниже фиксационной точки и заканчивается у носового меридиана.

Этот дефект поля зрения является относительным, поэтому при повторном исследовании с увеличением яркости объектов он может не обнаруживаться;

в) назальная ступенька - локальная депрессия выше или ниже горизонтального меридиана.

Выявление назальной ступеньки подтверждает диагноз глаукомы, при этом, чем больше глубина ступеньки, тем более вероятно наличие заболевания.

Ступенька глубиной до $4^\circ - 5^\circ$ чаще встречается в норме, а выше 5° - является признаком патологии;

г) расширение слепого пятна - достаточно частый симптом, встречающийся при начальной глаукоме и выявляющийся при периметрии;

д) темпоральный секторный дефект - как самостоятельное поражение встречается редко при глаукоме, но часто имеет место в сочетании с другими дефектами поля зрения.

10.3. Интерпретация селективной периметрии

а) парацентральная скотома, если объект не виден в 3-х соседних точках при повторном его предъявлении;

б) дугообразная скотома, когда объект не виден в 4-х или более соседних точках вдоль параллели при повторном предъявлении;

в) назальная ступенька, если 3 или более соседние точки на назальной изоптере смещены по отношению к 3-м или более соседним точкам на нижней назальной изоптере более чем на 5° ;

г) носовой клин, когда на изоптере наружной назальной периферии 3 соседние точки, группирующиеся вокруг горизонтального меридиана, смещены более чем на 5° по направлению к точке фиксации;

д) височный дефект, если объект не виден в 3-х или более соседних точках.

10.3.1. Диффузное снижение чувствительности сетчатки

а) при статической периметрии диффузная депрессия проявляется повышением пороговых значений объектов, которыми производится исследование.

На фоне общей депрессии может выявиться и локальное снижение чувствительности типа дефекта пучка нервных волокон;

б) сужение периферических “изоптер” (преимущественно с носовой стороны) - периферический дефект поля зрения.

При исследовании поля зрения необходимо учитывать, что глаукома - лишь одно из заболеваний, при котором выявляется описанная выше патология. Дефекты поля зрения, подобные дефекту дугообразного пучка нервных волокон, встречаются при многих заболеваниях сетчатки и зрительного нерва.

10.3.2. При заболеваниях сетчатки;

а) юкстапапиллярный хориоидит;

б) миопия с перипапиллярной атрофией;

в) окклюзия ветвей артерии и вены сетчатки;

г) фокальные повреждения сетчатки при токсоплазмозе, инфаркте, опухоли и т.п.;

д) ретиношизис;

е) пигментный ретинит

10.3.3. При заболеваниях зрительного нерва

а) колобома диска зрительного нерва;

б) отек зрительного нерва с последующей атрофией;

в) друзы диска зрительного нерва;

г) хроническая ишемическая нейропатия и инфаркт зрительного нерва;

д) папиллиты.

10.3.4. При компрессионных повреждениях зрительного нерва и хиазмы

Диффузное снижение чувствительности сетчатки встречается:

а) у пациентов пожилого и старческого возраста;

б) при миозе менее 3 мм;

- в) при помутнении преломляющих сред глаза;
- г) при диффузном поражении сетчатки (диабетической ретинопатии, при предшествующей исследованию ретинальной панкоагуляции).

11. ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПРИБОРА

11.1. Дезинфекция наружных поверхностей прибора и входящих в его комплект поставки комплектующих производится 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства типа "Лотос" или 1% раствором хлорамина.

11.2. Дезинфекцию осуществляют следующим образом.

Марлевая салфетка в несколько слоёв смачивается дезинфицирующим реагентом указанным в п. 11.1.

Салфетка должна быть тщательно отжата.

Отжатой салфеткой протирают «рабочие» поверхности прибора к которым относятся подбородник и налобник (рис.1) и наружные поверхности прибора (кроме фальшпанелей) и комплектующие – компьютер, монитор (исключая экран) и принтер.

Дезинфекция прибора должна проводиться еженедельно.

11.3. При проведении периметрических исследований контакт пациента с подбородником и лобным упором осуществляется с использованием одноразовых салфеток марлевых стерильных по ТУ 9393-006-10715071- 2014, допущенных к обращению на территории Российской Федерации приказом Росздравнадзора от 10.04.2015 № 2417 (регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2015/2554 от 10.04.2015).

11.4. Салфетки марлевые стерильные утилизируются медицинским учреждением в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования по обращению с медицинскими отходами» (утверждены Постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 09.12.2010г. № 163).

12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

12.1. Эксплуатирующая организация должна обеспечивать регулярную проверку состояния прибора и его комплектующих.

12.2. При поломках и/или сильных загрязнениях не допускается эксплуатация прибора и его комплектующих до момента их устранения.

12.3. Любые вмешательства в прибор и/или в его комплектующие, изменение оснащения, восстановление и ремонт могут производить организация изготовитель или сертифицированные специалисты.

12.4. При всех видах технического обслуживания соблюдайте меры безопасности, указанные в разделе "Указание мер безопасности".

12.5. В случае обнаружения при техническом обслуживании несоответствия прибора требованиям безопасности, изложенным в настоящем руководстве, эксплуатация прибора приостанавливается до их устранения.

13. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ И МОДЕРНИЗАЦИЯ

13.1. Общие положения.

13.1.1. Текущий ремонт производится в случае отказов отдельных составных частей прибора путем их замены.

13.1.2. Текущий ремонт или модернизация производятся специалистами организации изготовителя на его базе или сертифицированными специалистами на месте эксплуатации прибора.

13.1.3. При ремонте необходимо соблюдать меры безопасности, указанные в настоящем руководстве по эксплуатации.

13.1.4. Модернизация производится организацией изготовителем путем замены изношенных или некондиционных комплектующих, а также установки обновлённых версий программного обеспечения.

13.2. Содержание текущего ремонта.

13.2.1. Текущий ремонт включает в себя следующие этапы:

- 1) обнаружение неисправностей;
- 2) отыскание и устранение причин неисправностей;
- 3) проверка работоспособности прибора после ремонта.

13.3. Ремонт предприятие-изготовитель производит бесплатно в течении гарантийного срока эксплуатации, а по истечении гарантийного срока – на основании заключённого двухстороннего соглашения.

13.4. Послегарантийное обслуживание компьютера, принтера, монитора, клавиатуры и др. должно проводиться только сертифицированными профильными организациями и специалистами по их обслуживанию и ремонту.

14. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

14.1. Прибор «Периграф Периком» должен храниться в крытых отапливаемых помещениях с регулируемой температурой и влажностью по условиям хранения “С” по ГОСТ 15150-69 в транспортной упаковке в один ряд.

Штабелирование приборов запрещается.

14.2. Размещение прибора и комплектующих в транспортной упаковке при хранении осуществляется в паллетах или в деревянной обрешётке.

14.3. Срок хранения приборов и комплектующих с момента поступления на хранение до момента ввода в эксплуатацию не должен превышать 6 месяцев.

14.4. Температура в помещении хранения прибора может находиться в пределах 10°C...35°C, относительной влажности 60%...80% и атмосферном давлении 600гПа...1000гПа при отсутствии в помещении конденсата.

14.5. Транспортировать прибор только в закрытом транспорте (ж/д вагонах, контейнерах, закрытых автомобилях и пр.) по условиям хранения “С” по ГОСТ 15150-69.

15. УТИЛИЗАЦИЯ

15.1. После окончания срока эксплуатации или при повреждениях, не подлежащих восстановлению, прибор подлежит разукomплектованию и разделению на металлические и пластмассовые части.

15.2. Металлические части подлежат сдаче на металлолом.

15.3. Пластмассовые части подлежат утилизации в специальных сборниках отработанных пластмассовых изделий подлежащих переработке.

15.4. При проведении периметрических исследований контакт пациента с подбородником и лобным упором осуществляется с использованием одноразовых салфеток марлевых стерильных по ТУ 9393-006-10715071- 2014, допущенных к обращению на территории Российской Федерации приказом Росздравнадзора от 10.04.2015 № 2417 (регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2015/2554 от 10.04.2015).

15.5. Использованные марлевые стерильные салфетки утилизируются медицинским учреждением в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования по обращению с медицинскими отходами (утверждены Постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 09.12.2010г. № 163).

16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

16.1. Изготовитель гарантирует соответствие приборов требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

16.2. Гарантийный срок эксплуатации приборов – 12 месяцев со дня ввода прибора в эксплуатацию.

16.3. Гарантийный срок хранения – не более 6 месяцев с момента получения прибора от организации изготовителя.

16.4. В течение гарантийного срока организация – изготовитель осуществляет безвозмездно ремонт прибора.

Оплату транспортных расходов по доставке и возврату прибора и комплектующих для гарантийного ремонта производит организация – изготовитель.

16.5. Гарантия не распространяется на повреждения, возникшие в результате использования прибора не по назначению и/или грубого силового воздействия.

16.6. За ненадлежащую эксплуатацию, нарушение правил техники безопасности и халатное несоблюдении эксплуатационных нормативов, производитель ответственности не несёт.

