

«Офтальмологические приборы»

ПБОЮЛ

А.С.Гуров



Анализатор
определения границ
дефектов и световой чувствительности
поля зрения компьютеризированный
АПЗ-30/50/100-«ПЕРИТЕСТ»

Паспорт
ОФПР.002.2003 ПС

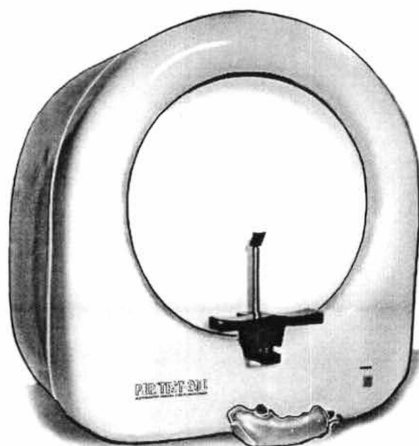
2003 г.

Имя. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	№ дубл.	Подп. и дата

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

Паспорт предназначен для изучения работы Анализатора определения границ дефектов и световой чувствительности поля зрения компьютеризированного АПЗ-30/50/100-«ПЕРИТЕСТ» (в дальнейшем – периметр).

В паспорте изложены назначение и технические данные периметра, а также приведены сведения, необходимые для монтажа, подготовки к работе, правильной эксплуатации и поддержания периметра в постоянной готовности.



2. НАЗНАЧЕНИЕ

Периметр предназначен для определения границ поля зрения, дефектов внутри него и функций периферического зрения.

Периметр предназначен для использования в учреждениях здравоохранения офтальмологического профиля, поликлиниках, медико-санитарных частях предприятий.

Периметр работает при нормальной комнатной температуре в закрытых не запыленных помещениях.

Име. № подл.	Подп. и дата	Взвеш. инв. №	в. № дубл.	Подп. и дата					
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ОФПР.002.2003 ПС				
Разраб.	Гуров								
Пров.					Анализатор определения границ дефектов и световой чувствительности поля зрения компьютеризированный АПЗ-30/50/100-«ПЕРИТЕСТ» Паспорт	Лит	Лист	Листов	
Н.контр						О ₇	2	12	
Утв.	Гуров					ПБОЮЛ Гуров А.С. "Офтальмологические приборы"			

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

- 3.1. Прибор работает от сети переменного тока частотой 50 Гц с номинальным напряжением 220В при отклонении напряжения сети на $\pm 22В$ от номинального значения.
- 3.2. Мощность, потребляемая прибором, - не более 20 ВА.
- 3.3. Масса прибора – не более 20 кг.
- 3.4. Габаритные размеры в мм не превышают 430*530*580.
- 3.5. Диапазон измерения поля зрения $0\pm 80^\circ$.
- 3.6. Периметр обеспечивает возможность подключения к нему внешнего компьютера по стандартному интерфейсу RS-232.
- 3.7. Периметр обеспечивает вывод результатов исследования на печатающее устройство.
- 3.8. Периметр обеспечивает возможность архивирования данных исследования в памяти внешнего компьютера.
- 3.9. Время установления рабочего режима периметра после включения не превышает 1 с.
- 3.10. Требования к компьютеру и операционной системе:
 - Windows 3.1 и выше (желательно Windows 95)
 - ОЗУ не менее 4 МВ
 - ВидеоОЗУ не менее 1 МВ (лучше 2 МВ)
 - Цветовая палитра не менее 256 цветов

Оптимальные настройки экрана :

 - разрешение 800 x 600
 - цветовое разрешение True Color (24 разряда)
- 3.11. Периметр обеспечивает непрерывный режим работы ежедневно не менее 8 ч.
- 3.12. По электробезопасности периметр соответствует требованиям ГОСТ 12.2.025 и выполнен по усиленному классу защиты II тип В.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки прибора входят:

- электронный блок прибора – 1 шт.;
- блок питания – 1 шт.;
- подбородник – 1 шт.;
- наглазник – 1 шт.;
- ручка пациента – 1 шт.;
- кабель соединения с компьютером – 1 шт.;
- запасные лампочки – 2 шт.;
- запасные светодиоды – 2 шт.;
- программное обеспечение – 1 дискета;
- паспорт – 1 шт.

5. УСТРОЙСТВО И РАБОТА ПРИБОРА

5.1. Структура периметра.

Работа периметра возможна только с внешним компьютером.

Сам периметр состоит из следующих основных узлов: микропроцессорный блок управления, светодиодная система, ручка пациента, узел связи с внешним компьютером по последовательному интерфейсу RS-232.

5.2. Принцип работы периметра.

Работа периметра основана на предъявлении пациенту световых маркеров, запоминании ответов пациента, индентификации результатов обследования на экране монитора.

6. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	в. № дубл.	Подп. и дата						
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ОФПР.002.2003 ПС					Лист
										3

- 6.1. Наружные поверхности периметра можно протирать тампоном, смоченным 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос», «Новость», а затем тампоном, смоченным 1% раствором хлорамина. Внутреннюю поверхность сферы периметра можно протирать тампоном, смоченным водой. Тампоны должны быть отжаты.
- 6.2. Периметр представляет собой сложный прибор, требующий бережного и осторожного обращения. Необходимо оберегать прибор от ударов, толчков и механических воздействий.
- 6.3. В нерабочем состоянии периметр должен быть накрыт чехлом.

7. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

- 7.1. Эксплуатация периметра должна производиться в соответствии с настоящим паспортом и «Правилами техники безопасности при эксплуатации изделий медицинской техники в учреждениях здравоохранения», утвержденными Министерством здравоохранения.
- 7.2. Периметр следует включать только после тщательного ознакомления с настоящим паспортом.
- 7.3. Не рекомендуется оставлять прибор включенным без наблюдения. Если перерыв между исследованиями превышает 10 мин, рекомендуется выключить прибор.
- 7.4. Запрещается открывать крышку электронного блока прибора без предварительного выключения кнопки СЕТЬ и отключения сетевой вилки от розетки.
- 7.5. По окончании работы прибор должен быть отключен от сети.
- 7.6. Ремонтные работы должны производиться лицами, имеющими специальную подготовку и квалификацию.

8. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

- 8.1. Составные части периметра извлеките из транспортной упаковки и установите на рабочее место. Рекомендуется периметр установить на офтальмологический винтовой столик.
- 8.2. Выдержите прибор при температуре помещения не менее 4 часов.
- 8.3. Вставьте подбородник до упора в периметр и зафиксируйте его положение винтом.
- 8.4. Подключите ручку пациента к периметру.
- 8.5. **Проверьте работоспособность периметра без внешнего компьютера:**
 - подключите периметр к сети;
 - нажмите на любую из кнопок ручки пациента и удерживайте ее в нажатом состоянии;
 - включите периметр, нажав на кнопку СЕТЬ;
 - отпустите кнопку ручки пациента.

После этого должен быть запущен тестовый режим – загорится подсветка сферы и точки фиксации взора (попеременно 1 или 4 точки).

- нажмите еще раз на любую из кнопок ручки пациента и удерживайте ее в нажатом состоянии 1-2 сек., после этого отпустите ее;

Подсветка сферы должна погаснуть, и начнется тест светодиодов по одному из меридианов. Для перехода к тесту светодиодов следующего меридиана еще раз нажмите на любую из кнопок ручки пациента. Таким образом проверьте светодиоды по всем меридианам.

- выключите периметр, нажав на кнопку СЕТЬ.
- 8.6. Соедините периметр и внешний компьютер с помощью кабеля связи, входящим в комплект поставки. В компьютере рекомендуется задействовать порт COM2.
 - 8.7. **Установите на внешний компьютер программное обеспечение периметра** (программное обеспечение работает под управление операционной системы WINDOWS-95), находящееся на дискете, входящей в комплект поставки:
 - перепишите каталог INSTAL с дискеты в любой каталог на жестком диске;
 - с жесткого диска запустите программу INSTAL.EXE и отвечайте на все вопросы YES или CONTINUE.

9. ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА

- 9.1. От того, насколько хорошо пациент понимает суть предстоящего теста и насколько комфортно он будет себя при этом чувствовать, непосредственно зависит надежность результатов тестирования.
- 9.2. При инструктаже пациента ясно и исчерпывающе объясните процедуру тестирования, для этого предусмотрено специальное окно, которое появляется перед началом каждого исследования.

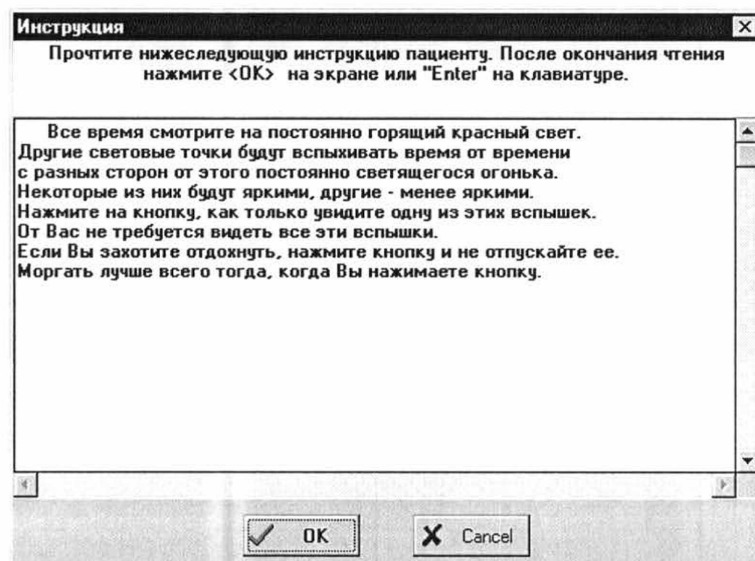
ОФПР.002.2003 ПС

Лист

4

Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

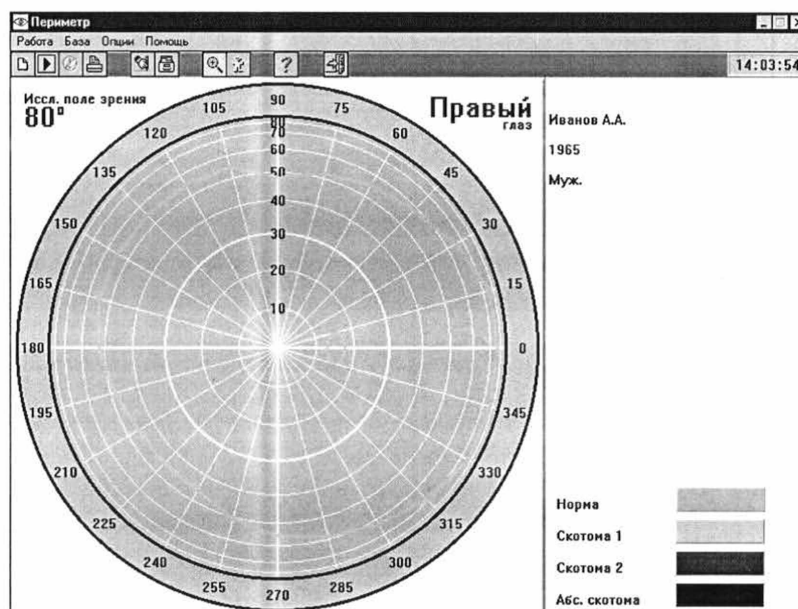


9.3. Для обеспечения надежности теста необходимо, чтобы пациент чувствовал себя удобно. С этой целью:

- установите соответствующую высоту стола;
- установите соответствующую высоту сиденья;
- удобно разместить голову пациента на подбороднике;
- проверьте, расслабился ли пациент и держит ли он ручку пациента;
- пользуйтесь предварительным демонстрационным тестом для обучения пациента и оценки фиксации.

10. ПОРЯДОК РАБОТЫ

10.1. Основное экранное окно работы периметра представлено на рисунке.



10.2. Выберите одну из 15 программ для обследования пациента.

Выбор типа анализа	
Виды анализа	
№	Название
1	Центральное поле зрения 30%
2	Центральное поле зрения 50%
3	Центральное поле зрения 100%
4	Тотальная периметрия 30% левый глаз
5	Тотальная периметрия 50% левый глаз
6	Тотальная периметрия 100% левый глаз
7	Тотальная периметрия 30% правый глаз

 Редактировать
  Новый анализ
  Удалить

 OK
  Cancel
  Help

Подробное описание и функции помощи находятся внутри работающей программы.

Процедура обследования может состоять из трех этапов:

- определение порога световой чувствительности;
- обнаружение надпороговых дефектов поля зрения;
- оценка выявленных дефектов.

Для объяснения алгоритма предъявления стимулов в качестве примера опишем более подробно две программы :

- периферическое поле зрения ;
- центральное поле зрения.

Име. № подл.	Подп. и дата	Взвеш. име. №	Име. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

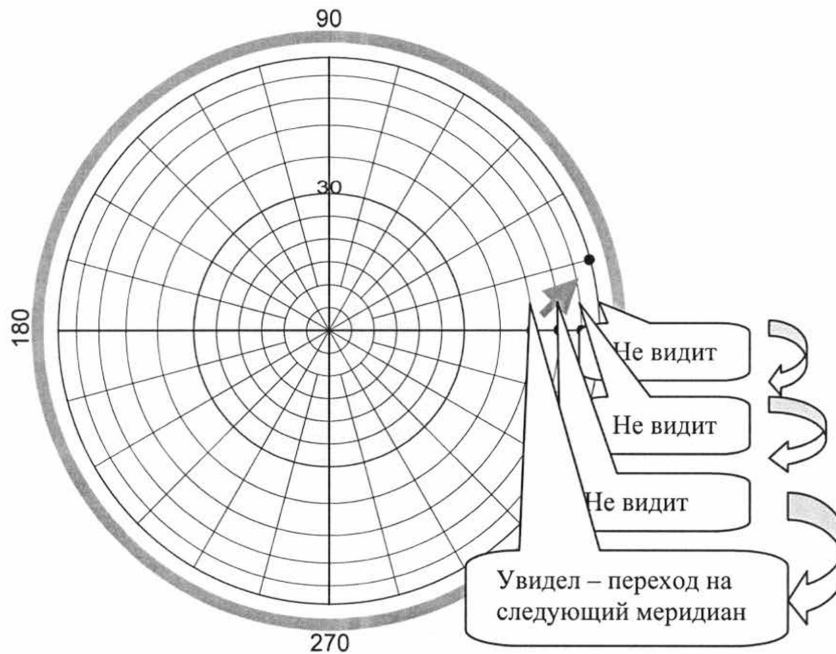
ОФПР.002.2003 ПС

Лист

6

ПЕРИФЕРИЧЕСКОЕ ПОЛЕ ЗРЕНИЯ

Данная программа ориентирована на определение границ периферического зрения надпороговыми стимулами (т.е. стимулами, яркость которых такова, что они могут быть гарантированно увиденны пациентом в центральной области зрения)



Алгоритм работы следующий:

- предъявляется крайний стимул нулевого меридиана;
- если пациент не видит его, предъявляется следующий стимул (более близкий к центру);
- так продолжается до тех пор, пока пациент не увидит стимул;
- после этого происходит переход на следующий меридиан и предъявляется первая крайняя точка этого меридиана;
- так продолжается до тех пор, пока не будут пройдены все меридианы, после чего рисуется граница периферического зрения конкретного пациента.

ЦЕНТРАЛЬНОЕ ПОЛЕ ЗРЕНИЯ

В данной программе определяется глубина относительных дефектов по трем классам:

- класс 1 – относительная скотома 1 уровня;
- класс 2 – относительная скотома 2 уровня;
- класс 3 – абсолютная скотома.

Стратегия определения дефекта следующая:

- предъявляется стимул порогового уровня;
- если пациент его видит – предъявляется следующий стимул;
- если нет – предъявляется этот же стимул, но при более высокой яркости (6 dB);
- если пациент не видит и этот стимул, предъявляется еще более яркий стимул;
- если пациент не видит и в этом случае – предъявляется следующий по программе стимул.

В качестве примера рассмотрим процедуру предъявления стимула в точке с координатами 0°, 40°.

Подп. и дата

в. № дубл.

Взвеш. инв. №

Подп. и дата

Имя. № подл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ОФПР.002.2003 ПС

Лист

7



Стимул начальной яркости

Если пациент видит предъявленный стимул:

- зона на диаграмме зеленого цвета;
- предъявляется следующая по прогр. точка.

Если не видит – яркость стимула увеличивается.

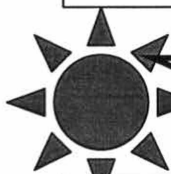


Стимул повышенной яркости

Если пациент видит предъявленный стимул:

- зона на диаграмме желтого цвета;
- предъявляется следующая по прогр. точка.

Если не видит – яркость стимула увеличивается.



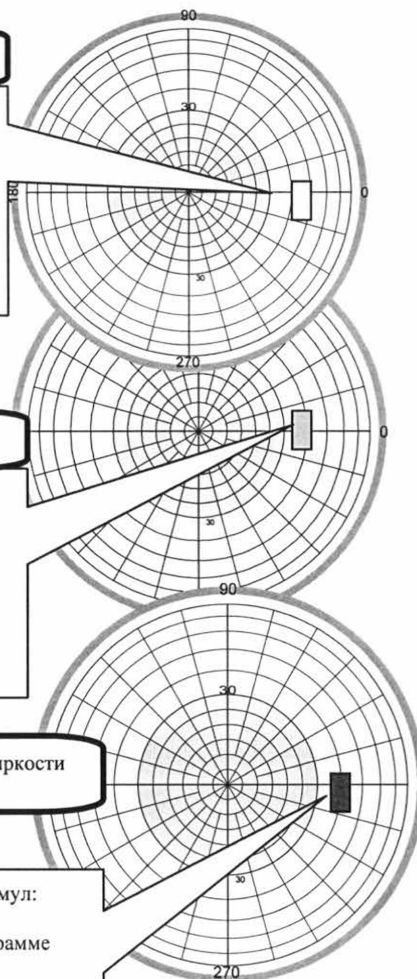
Стимул максимальной яркости

Если пациент видит предъявленный стимул:

- зона на диаграмме красного цвета;
- предъявляется следующая по программе точка.

Если не видит – зона на диаграмме черного цвета;

- предъявляется следующая по прогр. точка.



10.3. В периметре предусмотрена возможность задания индивидуальных программ обследования пациента. Программирование может быть осуществлено в соответствии с рисунком, на котором изображены расположенные на сфере светодиоды.

ПАРАМЕТРЫ УПРАВЛЕНИЯ

В диалоговом окне задайте необходимые параметры.

Параметры управления [X]

Пациент

Ф.И.О.
Иванов А.А.

Возраст
1965

Предварительный диагноз

Пол
☒ Муж.
☐ Жен.

Глаз
☒ Правый
☐ Левый

Алгоритм исследования

Точка фиксации
☐ Центр
☒ Квадрат

☒ Включить звук

☐ Ручное управление

☒ Выбор программы

Начальная яркость [↑][↓]

Яркость подсветки [↑][↓]

Яркость точки фиксации [↑][↓]

Длительность свечения, мс [↑][↓]

Длительность паузы, мс [↑][↓]

☐ Режим диалога

Центральное поле зрения 50%

Пациент.

Введенные в строках ввода "Ф.И.О.", "Возраст" и "Предварительный диагноз" символы далее будут в неизменном виде использованы для вывода на экран в главном окне программы, для вывода протокола на принтер, а также для записи в базу данных.

Выберите также пол пациента и глаз, который будет исследоваться.

Параметры алгоритма исследования.

В окошке "Точка фиксации" выберите тип постоянно светящегося источника, на котором должен фиксироваться глаз пациента во время исследования. Обычно это одиночная точка, расположенная в центре купола. Для слабовидящих пациентов предусмотрена возможность засветки одновременно четырех точек, расположенных в углах квадрата (центр квадрата совпадает с центром купола).

Флажок "Включить звук" позволяет управлять звуковым сигналом нажатия кнопки пациента.

Флажок "Ручное управление" позволяет производить анализ в ручном режиме или по выбранной программе. В ручном режиме для проверки требуемой области поместите курсор на соответствующую точку изображения и щелкните левой кнопкой мыши. Ближайший к выбранной точке источник света (стимул) будет предъявлен, и результат отображен на экране.

Флажок "Уточнять результат" виден и используется только в ручном режиме. При установленном флажке выбранный стимул будет предъявляться до трех раз с повышением яркости на одну относительную единицу. При сброшенном флажке будет произведено единственное предъявление.

Строка ввода "Начальная яркость" позволяет задать яркость впервые предъявляемого стимула в относительных единицах. Диапазон задания - 1 .. 8.

Строка ввода "Яркость подсветки" позволяет задать яркость подсветки (лампочек в ободке купола) в относительных единицах. Диапазон задания - 0 .. 10.

Строка ввода "Яркость точки фиксации" позволяет задать яркость свечения точек фиксации в относительных единицах. Диапазон задания - 0 .. 10.

Строка ввода "Длительность свечения, мс" позволяет задать длительность предъявления стимула в миллисекундах. Диапазон задания - 100 .. 2000.

Строка ввода "Длительность паузы, мс" позволяет задать длительность паузы между окончанием предъявления одного стимула и началом предъявления следующего в миллисекундах. Диапазон задания - 500 .. 4000.

Флажок "Режим диалога" позволяет установить режим, при котором длительность паузы определяется врачом. После окончания предъявления очередного стимула в этом режиме на экран выводится табличка с запросом о продолжении работы.

Кнопка "Выбор программы" позволяет произвести выбор программы анализа из списка ранее введенных или ввести новую. (см. Выбор типа анализа). Название выбранной программы отображается в зеленой строчке рядом с кнопкой.

Если Вы все ввели правильно, нажмите кнопку <OK>.

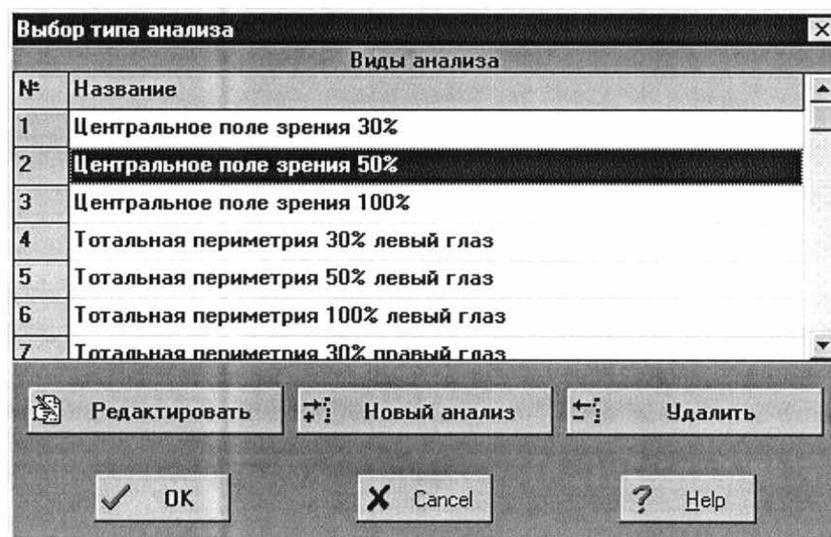
Если Вы хотите отказаться от изменения параметров, нажмите кнопку <Cancel>.

ВЫБОР ТИПА АНАЛИЗА

В диалоговом окне:

- Выберите тип анализа, который сейчас будет проводиться. Для этого подведите курсор мыши к нужной строке таблицы и щелкните левой клавишей. Выбранная строка будет выделена цветом.
- Для просмотра или изменения параметров выбранного анализа нажмите на экране кнопку "Редактировать".
- Для ввода нового типа анализа нажмите кнопку "Новый анализ".
- Для удаления из списка возможных типов анализов ненужной строки выберите ее и нажмите кнопку "Удалить".

При нажатии на кнопки "Редактировать" и "Новый анализ" появится новое диалоговое окно. Подробности о работе в нем см. Задание параметров анализа.



ЗАДАНИЕ ПАРАМЕТРОВ АНАЛИЗА

В диалоговом окне введите или измените:

В строке "Название анализа" - строку, по которой Вы будете идентифицировать тип анализа при его выбор (Выбор типа анализа). Это название также будет выводиться на экран и принтер при изображении результатов.

В строке "Количество проб" выберите количество предъявляемых стимулов. **ВНИМАНИЕ!** Желательно задать этот параметр ДО редактирования таблицы.

№	Кол	Уточ.	Перех.	1	2	3	4
1	1	+	0	270.0/10.0			
2	1	+	0	60.0/10.0			
3	1	+	0	60.0/20.0			
4	1	+	0	120.0/5.0			
5	1	+	0	210.0/10.0			
6	1	+	0	30.0/20.0			
7	1	+	0	0.0/5.0			
8	1	+	0	120.0/20.0			
9	1	+	0	60.0/15.0			
10	1	+	0	300.0/10.0			

Если предполагается анализ типа проверки периферического поля зрения, установите флажок "Рисовать огибающую".

В таблице введите параметры предъявления стимулов. Количество строк в таблице определяется числом в строке "Количество проб". Для ввода данных в таблицу щелкните левой кнопкой мыши в нужной графе и наберите то, что нужно, на клавиатуре.

Каждая строка таблицы содержит следующие графы.

"№" - номер строки.

"Кол" - количество одновременно зажигаемых источников. Устройство прибора предусматривает возможность одновременно зажигать до 16 источников света при предъявлении одного стимула. При этом их суммарная яркость соответствует яркости одиночного источника. Именно это количество нужно указать в данной графе. Обычно это число равно 1.

"Уточ." - необходимость уточнения результатов. Если в данной графе стоит "+", данный стимул будет предъявляться до трех раз с повышением яркости на одну относительную единицу. В противном случае будет произведено единственное предъявление.

"Перех." - номер строки таблицы, на которую должен быть произведен переход при условии положительного ответа пациента. Используется при проверке периферического поля зрения. Число 0 в этой графе - переход к следующей строке при любом ответе.

В последующих графах вводятся угловые координаты источников. Количество заполненных граф должно соответствовать числу в графе "Кол". Координаты вводятся в виде Угол1/Угол2, где Угол1 - меридиан в градусах (0 .. 352.5), Угол2 - параллель (5 .. 80). При выходе из диалогового окна проверяется наличие источников с заданными координатами, при неверном вводе выбирается наиболее близкий источник.

Если Вы все ввели правильно, нажмите кнопку <OK>.

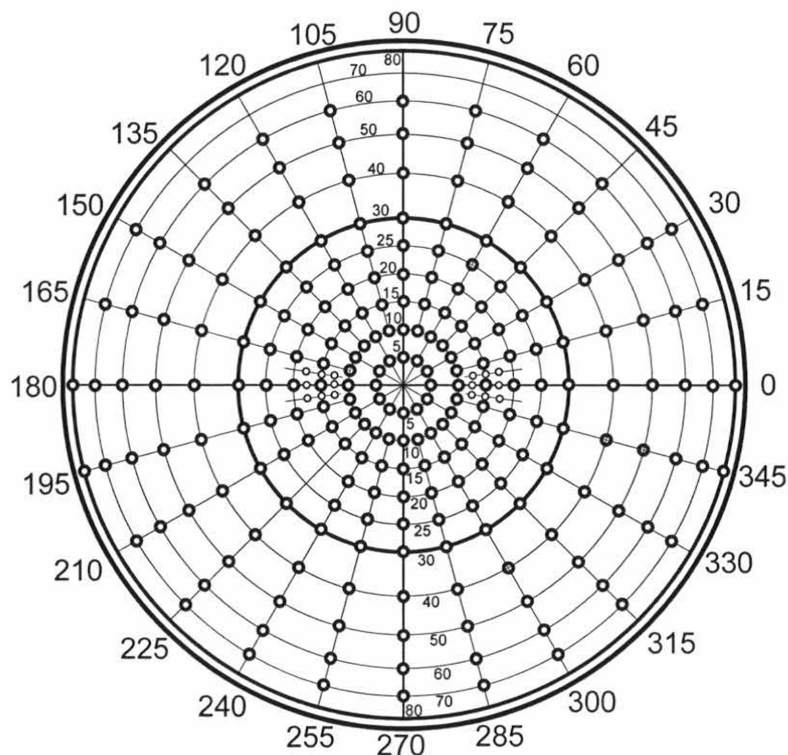
Если Вы хотите отказаться от изменения параметров, нажмите кнопку <Cancel>.

Име. № подл.	Подп. и дат	Взвм. инв. №	№ дубл.	Подп. и дат

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ОФПР.002.2003 ПС

Вы можете указать любую точку, представленную на диаграмме.



11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- 11.1. Изготовитель гарантирует соответствие прибора паспортным данным при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящим паспортом.
- 11.2. Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода прибора в эксплуатацию.
- 11.3. В течение гарантийного срока предприятие, осуществляющее гарантийное обслуживание, безвозмездно ремонтирует прибор или его части по предъявлении паспорта.
- 11.4. При отказе в работе или неисправности прибора, в период гарантийных обязательств, потребителем должен быть составлен акт о необходимости ремонта и отправки прибора изготовителю или вызова его представителя.

12. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Анализатор определения границ дефектов и световой чувствительности поля зрения компьютеризированный АПЗ-30/50/100-«ПЕРИТЕСТ» соответствует паспортным данным и признан годным для эксплуатации.

Име. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Име. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ОФПР.002.2003 ПС

Лист

12