

**КОМПЛЕКС АППАРАТНО-ПРОГРАММНЫЙ РЕГИСТРАЦИИ ВЫЗВАННЫХ
ЗРИТЕЛЬНЫХ ПОТЕНЦИАЛОВ
«ЭЛЕКТРОРЕТИНОГРАФ»**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ПТАУ.941118.014 РЭ



г. Москва 2020 г.

СОДЕРЖАНИЕ

Введение.....	3
Общее уведомление.....	4
1 Назначение.....	10
2 Комплект поставки.....	11
3 Технические характеристики.....	13
4 Устройство и принцип работы.....	17
5 Общие указания.....	21
6 Указание мер безопасности.....	21
7 Порядок установки и ввод в эксплуатацию.....	24
8 Подготовка к работе.....	26
9 Порядок проведения работы.....	28
10 Техническое обслуживание.....	31
11 Характерные неисправности и способы их устранения.....	33
12 Гарантии изготовителя.....	34
13 Послегарантийное обслуживание.....	34
14 Свидетельство о приемке.....	35
15 Маркировка.....	36
16 Транспортирование и хранение.....	37
17 Сведения о рекламациях.....	38
18 Перечень документов, на которые даны ссылки в технических условиях.....	39
Гарантийный талон 1.....	43
Гарантийный талон 2.....	45

Технический центр «МБН»
т/ф (495) 132-68-92
т/ф (495) 132-68-93
8-926-206-17-04
Электронная почта: infozavod@mbn.ru

ВВЕДЕНИЕ

Руководство по эксплуатации (РЭ) предназначено для ознакомления обслуживающего персонала с устройством, принципом действия, правилами эксплуатации, ремонта и технического обслуживания «Комплекса аппаратно-программного регистрации вызванных зрительных потенциалов «Электроретинограф», далее по тексту комплекс.

ПОКАЗАНИЯ: для диагностики состояния сетчатки и зрительного нерва глаза пациента.

Комплекс предназначен для диагностики заболеваний сетчатки глаза пациента электрофизиологическим методом исследования.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ: не рекомендуется при острых заболеваниях век, роговицы, конъюнктивы, а также в случае аллергических реакций. Поэтому исследование может проводиться только после консультации окулиста или офтальмолога и врачебного направления.

ИССЛЕДОВАНИЯ: исследование на комплексе проводится электрофизиологическим методом. Регистрируют биологическую активность сетчатки в условиях её стимуляции. Патологические процессы в сетчатке отличает характер изменений электроретинограммы (ЭРГ), степень вовлечения в патологический процесс заболеваний палочковой или колбочковой систем сетчатки, локализация и распространённость патологического, что является основой дифференциальной диагностики наследственного, сосудистого воспалительного, токсического травматического и иного генеза.

В связи с постоянной работой по совершенствованию комплекса, повышающей его надежность и улучшающей условия эксплуатации, в схему и конструкцию комплекса могут быть внесены незначительные изменения, не отраженные в настоящем Руководстве.

ВНИМАНИЕ!

Не приступайте к работе с комплексом, не изучив настоящее Руководство.

ВНИМАНИЕ!

Требования к программному обеспечению

Операционная система: Microsoft Windows не ниже 7 версии

ОБЩЕЕ УВЕДОМЛЕНИЕ ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ПОМЕХИ

Таблица ОУ1

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
«Комплекс аппаратно-программный регистрации вызванных зрительных потенциалов «Электроретинограф» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить её применение в указанной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка- указания
Радиопомехи по СИПР 11	Группа 1	Комплекс аппаратно-программный регистрации вызванных зрительных потенциалов «Электроретинограф» использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низкими, вероятно, не приведёт к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИПР 11	Класс А	Комплекс аппаратно-программный регистрации вызванных зрительных потенциалов «Электроретинограф» пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключённые 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	

Таблица ОУ2 - Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость

Комплекс аппаратно-программный регистрации вызванных зрительных потенциалов «Электроретинограф» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определённой ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд	±6 кВ - контактный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
	± 8 кВ - воздушный разряд	± 8 кВ - воздушный разряд	покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна оставлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/вывода	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение 5 периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов $< 5\% U_T$ (провал напряжения	$< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 0,5 периода 40% U_T (провал напряжения 60% U_T) в течение 5 периодов 70% U_T (провал напряжения 30% U_T) в течение 25 периодов $< 5\% U_T$ (провал напряжения	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю комплекса необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание комплекса осуществлять от источника бесперебойного питания или батарей

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
	$>95\% U_T$ в течение 5 с)	$>95\% U_T$ в течение 5 с)	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица ОУЗ - Руководство и декларация производителя – помехоустойчивость

Комплекс аппаратно-программный регистрации вызванных зрительных потенциалов «Электроретинограф» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение)	3В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом модели комплекса, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-6	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) где:

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Р - максимальное значение выходной мощности передатчика в соответствии с данными производителя передатчика, Вт; d - рекомендованное расстояние удаления, м. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{б)}. Помехи могут 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, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения комплекса больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой комплекса с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение комплекса. б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м. П р и м е ч а н и я 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или			

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
отражение от конструкций, объектов и людей.			

Таблица ОУ4 - Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и комплексом

Комплекс аппаратно-программный регистрации вызванных зрительных потенциалов «Электроретинограф» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь комплекса может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и комплексом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
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.

В составе комплекса (смотри комплектацию) присутствуют следующие изделия.

Кабели питания:

1. Кабель сетевой питания блока питания КПС-01 (1,8 м).
2. Кабель питания для системного блока, монитора, принтера КПС-02 (1,8м).
3. Кабель питания сетевой дополнительного монитора (КПС-03) (5м).

Кабели интерфейсные:

1. Кабель интерфейсный управления монитора паттерн (5м).
2. Кабель связи ЭБ ЭРГ-02 с компьютером и питания ЭБ ЭРГ-02 (5м).
3. Кабель связи ЭБ ЭРГ-02 с фотостимулятором (1,2м).
4. Удлинитель питания монитора и световой панели (~220) (3м).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование других кабелей не из комплекта поставки с комплексом может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ комплекса.

1 НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Комплекс предназначен для исследования палочковой и колбочковой системы сетчатки, изучения механизмов нарушения зрительных функций при заболеваниях зрительной системы различного генеза, для оценки функционального состояния сетчатки и зрительного нерва при заболеваниях различного генеза, в том числе наследственного, сосудистого, инфекционного, токсического генеза при изучении и оценки побочных действий лекарственных препаратов. Для осуществления ранней диагностики заболеваний, для прогнозирования восстановления зрительных функций под влиянием консервативного и хирургического лечения и в процессе реабилитации.

Область применения - клиническая физиология зрения, электрофизиологические лаборатории, диагностические кабинеты в институтских, клинических и поликлинических отделениях, профильные медицинские учреждения: офтальмологические, неврологические, нейрохирургические, психиатрические, терапевтические (эндокринологические, профзаболеваний), оптимизация профилактических осмотров, научно-исследовательская деятельность.

Условия эксплуатации комплекса:

- температура окружающего воздуха от +10 до +35°C;
- относительная влажность - до 80 % при температуре +25°C;
- атмосферное давление (760 ± 30) мм рт. ст., ($101,3 \pm 4$) кПа.

1.2 Комплекс, длительное время находящийся в условиях, резко отличающихся от рабочих, необходимо выдержать в помещении при нормальных условиях эксплуатации в течение 24 ч. В развернутом виде комплекс размещается в двух помещениях. Электроретинографический блок, фотостимулятор и манометр системы создания разрежения размещены в экранированной комнате, где будет размещаться пациент во время исследования. Компьютер, основной монитор, принтер и насос системы создания разрежения размещены в обычной комнате, рядом с экранированной.

Вид медицинского изделия

241300

Класс потенциального риска применения медицинского изделия

2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности

26.60.12.120

2 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Наименование	Кол-во, шт.
1 Комплекс аппаратно-программный регистрации вызванных зрительных потенциалов «Электроретинограф» в составе:	1
1.1 Электроретинографический электронный блок (ЭРГ-02)	1
1.2 Коммутационная головка (КГ ЭРГ-02)	1
1.3 Шлем для фиксации ЭРГ	1
1.4 Фотостимулятор	1
1.5 Блок питания ИБП-01-2	1
1.6 *Очки (ОСТ-01)	1
1.7 Стимулирующий дисплей для паттерн-стимуляции	1
1.8 Световая панель	1
1.9 Стойка приборная	1
1.10 Стойка второго монитора	1
1.11 Фонарь темновой адаптации	1
1.12 Система создания разрежения	1
1.12 Гель	1
1.13 *Персональный компьютер в составе: (системный блок, клавиатура, монитор, принтер) или ноутбук	1
1.14 Electrodes:	1к-т
1.14.1 Electrodes ВП:	
ЭЭУСК-01 (клипса)	2
ЭВОС-01В (пуклевка) для взрослых	5
ЭВОС-01Д (пуклевка) для детей	5
1.14.2 Electrodes электроретинографические:	
ЭРОС-01В для взрослых	10
ЭРОС-01Д для детей	10
ЭРУСК-01	2
ЭРОП-01	5
ЭРОП-02	5
ЭРОК-01	2
1.14.3 Линзы присоски для электроретинографа:	1к-т
локальная ЭРГ ЛПСЛ-01 (красная)	1
локальная ЭРГ ЛПСЛ-02 (зеленая)	1
локальная ЭРГ ЛПСЛ-03 (синяя)	1
общая ЭРГ микросфера-присоска с источником света ЛПСО-02 (белая)	1
общая ЭРГ микросфера-присоска без источника света ЛПСО-01	1
1.15 Cables питания	
1.15.1 Cable network power block power КСП-02	1
1.15.2 Cable power for system block, monitor, printer КПС-02	3
1.15.3 Cable power network additional monitor КПС-03	1
1.16 Cables interface	1к-т
1.16.1 Cable interface control monitor pattern	1
1.16.2 Cable connection EB ЭРГ-02 with computer and power EB ЭРГ-02	1
1.16.3 Cable connection EB ЭРГ-02 with photostimulator	1
1.16.4 Extender power monitor and light panel	1
2 Программное обеспечение «Электроретинограф» на CD диск	1
2.1 Программное обеспечение «База данных МБН» на CD диск	1

2.2 Руководство пользователя БД	1 эк.
3 Руководство по эксплуатации	1 экз.
4 Руководство пользователя	1 экз.
5 * Рабочее место врача (специализированная тележка для монтажа оборудования и кресло врача)	1

Примечание:

* Комплектация согласовывается с заказчиком.

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- 3.1 Комплекс работает от сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В частотой 50 Гц. Блок питания ИБП (для компьютера, монитора, принтера) имеет выходное напряжение (220 ± 22) В.
- 3.2 Потребляемая мощность комплекса 400 ВА.
- 3.3 Габаритные размеры :
- электроретинографический электронный блок не более (ЭРГ-02) – 260мм×220мм×80мм;
 - блок питания ИБП-01-2 – 300мм×180мм×140мм.
 - фотостимулятор ФСТ - 120мм×110мм×50мм.
- 3.4 Масса изготавливаемых изделий не более:
- электроретинографический электронный блок (ЭРГ-02) – 2 кг;
 - блок питания ИБП-01-2 – 9 кг.
 - фотостимулятор ФСТ - 0,3кг.
- 3.5 Масса комплекса (с системным блоком, мониторами, принтером) в транспортной таре не более 70 кг.

3.6 Характеристики электроретинографического электронного блока ЭРГ-02.

- 3.6.1 Электроретинографический электронный блок ЭРГ-02 имеет в своем составе два функциональных узла: узел биоусилителей и узел стимулятора. Узел биоусилителей содержит два ретинографических канала (ЭРГ) и четыре канала для регистрации вызванных потенциалов (каналы ВП). Для определения качества установки электродов предусмотрена схема измерения импеданса.
- 3.6.2 Электроретинографический электронный блок снабжен индикаторами активных каналов, индикаторами уровня импеданса, индикаторами цвета подключенного светодиода, индикаторами уровня локального стимулятора, индикаторами выбора общего/локального стимулятора.

3.7 Характеристики каналов усиления

- 3.7.1 Импеданс входной цепи не менее, МОм 2×30.
- 3.7.2 Коэффициент подавления синфазной помехи частотой 50 Гц не менее, дБ:
- при включенном программно режекторном фильтре 110;
 - при выключенном программно режекторном фильтре 80.
- 3.7.3 Постоянная времени в двух ретинографических каналах, с 0,3.
- Постоянная времени в четырех каналах ВП принимает два значения, с 0,1;
- 1.

Допустимое отклонение постоянной времени не превышает, % ± 15.

- 3.7.4 Устанавливаемые значения верхних граничных частот фильтров по уровню – 3 дБ в зависимости от числа включенных каналов соответствуют таблице 1.

Таблица 1

Число включенных каналов	Полоса частот сигнала, Гц
1	35, 70, 120, 200, 300
2	35, 70, 120, 200
3	35, 70, 120
4	35, 70, 120
5	35, 70
6	35, 70

Допускаемое отклонение от установленного значения, %	± 15.
3.7.5 Неравномерность АЧХ в диапазонах частот от 1 Гц до 120 Гц (при установке нижней частоты 0,16 Гц и верхней частоты 300 Гц) в пределах, %	± 10.
3.7.6 Напряжение внутренних шумов, приведенное к входу, при установленной частоте среза ФНЧ (от пика до пика) равной 35 Гц, не превышает, мкВ	2.
3.7.7 Обеспечено формирование и подача на входы каналов тест-сигналов прямоугольной и синусоидальной формы с размахом, мкВ	200,
частотой, Гц	10.
Допускаемая относительная погрешность на размах тест-сигнала в пределах, %	± 5.
3.7.8 В каналах обеспечено тестирование межэлектродных импедансов в диапазоне, кОм	от 1 до 50.
Допустимая относительная погрешность индикации превышения порога межэлектродных импедансов, который устанавливается программно из ряда 2 кОм, 5 кОм, 10 кОм, 20 кОм не превышает, %	± 20.
3.7.9 Скорость развертки при отображении ЗВП на экране монитора и при проведении измерений по экрану устанавливается программно одновременно по всем каналам и имеет дискретные значения, мм/с:	7,0, 15, 30, 60, 120, 240, 480 и 960.
Допускаемая относительная погрешность установки скорости развертки в пределах, %	± 10.
3.7.10 Диапазон измерения напряжения (размаха) входного сигнала в каждом из шести каналов в пределах, мкВ	от 6 до 3000.
3.7.11 Допускаемая погрешность измерения напряжения входного сигнала в пределах:	
• абсолютная: ± 5 мкВ - в диапазоне напряжений от 6 до 50 мкВ и в полосе частот от 0,5 до 35 Гц.	
• относительная: ± 10 % - в диапазоне напряжений от 50 мкВ до 3000 мкВ и в полосе частот от 0,5 до 70 Гц.	
3.7.12 Диапазон измерения интервалов времени в пределах, с	от 0,025 до 5.
Допускаемая погрешность измерения интервалов времени в пределах:	
- в диапазоне от 25 мс до 500 мс, мс	± 5;
- в диапазоне от 500 мс до 5000 мс, %	± 1.
3.8 Характеристики локального и общего (Ганцфельд) стимуляторов	
3.8.1 Узел стимулятора вырабатывает импульсы электрического тока регулируемой длительности и амплитуды, которые поступают на светоизлучающие диоды (СИД), расположенные на линзах-присосках. Локальный и общий стимулятор совместно с линзами-присосками обеспечивают стимулы (импульсы света) основных цветов:	
– красный (линза-присоска для локальной ЭРГ ЛПСЛ-01);	
- зеленый (линза-присоска для локальной ЭРГ ЛПСЛ-02);	
- синий (линза-присоска для локальной ЭРГ ЛПСЛ-03);	
- белый (микрофосера-присоска для общей ЭРГ ЛПСО-01, ЛПСО-02 с источником света).	
3.8.2 Диапазон светового потока стимуляции для каждого из цветов разбит на пять уровней в соответствии с таблицей 2.	
Относительная погрешность установки уровней	±20%.

Таблица 2

Тип светодиода	Величина светового потока		
	Уровень	L, мЛм	%
Красный	5	0,58	100
	4	0,44	76
	3	0,20	34
	2	0,14	24
	1	0,098	17
Зелёный	5	0,56	100
	4	0,39	70
	3	0,32	57
	2	0,20	36
	1	0,123	22
Синий	5	0,28	100
	4	0,18	64
	3	0,14	50
	2	0,09	32
	1	0,053	19
Белый	5	21,3	100
	4	13,4	63
	3	11,3	53
	2	9,1	43
	1	4,7	22

3.8.3 Длительность импульсов света задается из ряда, мс 2, 4, 6, 10, 20, 50, 100, 200, 500.

Допускаемая погрешность измерения длительности импульсов света в пределах, % ± 5 .

3.8.4 Частота повторения стимулов в пределах, Гц от 0.2 до 1 (с шагом 0.1 Гц);

от 1 до 30 (с шагом 1 Гц).

3.9 Характеристики системы создания разрежения

3.9.1 Система создания разрежения обеспечивает разрежение под линзой-присоской не более, см (35 ± 7) давления вод. ст.

3.10 Характеристики фотостимулятора

3.10.1 Освещенность светового потока фотостимулятора (ФС) на расстоянии 20 см от центра световой панели имеет четыре уровня при ручном управлении:

1 уровень – 82 лк $\pm 20\%$;

2 уровень – 160 лк $\pm 20\%$;

3 уровень – 305 лк $\pm 20\%$;

4. уровень – 562 лк $\pm 20\%$.

(82-562) лк $\pm 20\%$ - при помощи программного обеспечения.

5.10.2 Длительность импульсов стимула в программно-управляемом режиме, 100, 200, 500 мкс, 1, 2, 5, 10, 20, 50, 100, 200, 500 мс.

Длительность импульсов стимула в ручном режиме, мс

Частота повторения стимулов в пределах, Гц

20.
от 0.2 до 1 (с шагом 0.1 Гц);
от 1 до 30 (с шагом 1 Гц).

Допускаемая погрешность измерения длительности импульсов стимула в пределах, % ± 5 .

3.11 Характеристики программного обеспечения

Программное медицинское обеспечение комплекса по безопасности соответствует классу А ГОСТ Р МЭК 62304, требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, ГОСТ Р ИСО 9127, ГОСТ 28195, ГОСТ Р ИСО/МЭК ТО 9294 и выполняет следующие функции:

3.11.1 Регистрацию и измерение электроретинограмм (ЭРГ) по двум каналам биполярным методом.

Регистрацию и измерение зрительных вызванных потенциалов (ЗВП) по четырем каналам биполярным методом или методом с общим индифферентом, коммутируемым переключками.

3.11.2 Производит автоматическую настройку аппаратных и программных средств комплекса для реализации следующих клинических протоколов:

- Мультифокальная ЭРГ.
- Фотопическая ЭРГ на вспышку в светлоадаптированном глазу.
- Скотопическая ЭРГ на вспышку в темноадаптируемом глазу.
- Максимальная ЭРГ на вспышку.
- Ритмическая ЭРГ.
- Осцилляторные потенциалы.
- Макулярная (локальная) хроматическая ЭРГ:
 - Макулярная (локальная) хроматическая ЭРГ на красный стимул.
 - Макулярная (локальная) хроматическая ЭРГ на зеленый стимул.
 - Макулярная (локальная) хроматическая ЭРГ на синий стимул.
- Зрительные ЗВП.

3.11.3 Обеспечивает управление режимами записи и параметрами измерительных каналов (усиление, ФВЧ, ФНЧ).

3.11.4 Обеспечивает управление режимом фотостимуляции (частота повторения, длительность, яркость стимула).

3.11.5 Обеспечивает управление режимом локальной светодиодной стимуляции (частота повторения, длительность, яркость стимула).

3.11.6 Обеспечивает гибкую регулировку развертки сигнала на экране.

3.11.7 Обеспечивает использование цифровых программных фильтров (ФВЧ, ФНЧ, режекторный), для упрощения анализа полученного сигнала.

3.11.8 Выполняет автоматическую отбраковку артефактов в процессе записи ЭРГ (ЗВП), и ручную в процессе анализа ЭРГ (ЗВП).

3.11.9 Полуавтоматическую обработку полученных результатов и вывод на экран монитора расчетных характеристик ЭРГ при интерактивной расстановке меток.

3.11.10 Формирование и вывод на печать результатов обследования.

3.11.11 Сохранение полученных результатов измерений в базе данных.

4 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1 Структурная схема комплекса приведена на рисунке 1.

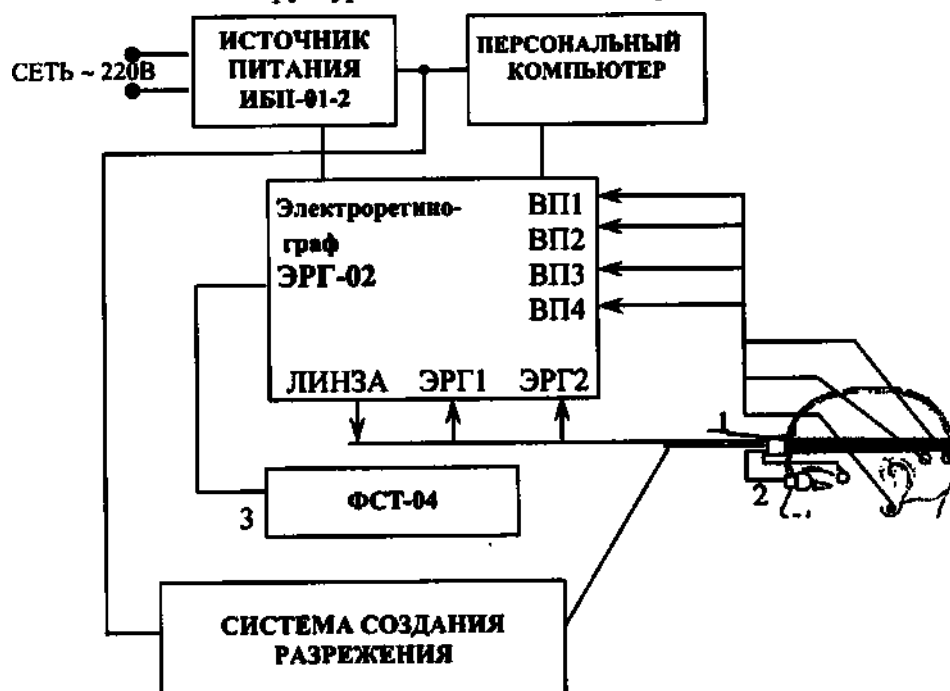


Рис. 1.

Где 1 – коммутационная головка,

2 – линза-присоска (локальный электрод + светодиод),

3 – фотостимулятор,

4.1 Комплекс предназначен для исследования функционального состояния сетчатки и зрительного нерва, изучения механизмов нарушения зрительных функций при заболеваниях зрительной системы различного генеза с помощью электроретинографии (ЭРГ) и зрительных вызванных потенциалов коры головного мозга (ЗВП).

3.2 В качестве стимула используется вспышка света от светодиода (СИД), расположенного на линзе-присоске, или от фотостимулятора.

4.2 На линзе-присоске расположен ретинографический электрод. Инициированный вспышкой светодиода или фотостимулятора потенциал с сетчатки (ретины) через электрод поступает в коммутационную головку, закрепленную на голове пациента. Далее по соединительному кабелю сигнал поступает на вход одного из двух ретинографических каналов усиления в блок ЭРГ-02.

Крепление линзы-присоски на глазном яблоке осуществляется путем создания разрежения в полости между роговицей и линзой-присоской.

4.3 Фотостимулятор предназначен для световой стимуляции светостимулирующей панелью или светостимулирующими очками.

Фотостимулятор работает в двух режимах:

– ручной – управление параметрами стимуляции осуществляется кнопками, расположенными на верхней панели фотостимулятора, а запуск стимулов строб сигналом биоусилителя и с панели управления;

–программный – управление параметрами стимуляции осуществляется с компьютера.

При подключенных очках появляется возможность выбирать активные стороны стимуляции (левый – правый – оба глаза). Если программное обеспечение комплекта запущено, то фотостимулятор работает в программном режиме.

4.3.1 Система создания разрежения предназначена для надёжной фиксации линзы-присоски на роговице глаза при проведении локальной световой стимуляции.

Фиксация происходит за счёт создания разрежения под линзой-присоской, посредством откачки воздуха из-под неё. Безопасным максимальным давлением на роговицу глаза является 42 см водяного столба. Исходя из величины этого давления, разработана конструкция линзы-присоски, обеспечивающая её фиксацию на роговице глаза и создание надёжного электрического контакта между электродом линзы-присоски и роговицей глаза. Для исключения возможности превышения данного порогового значения давления в системе предусмотрен автоматический ограничитель давления.

Система состоит из манометра-ограничителя, воздушного насоса с регулируемой мощностью, соединительных шлангов. Принцип работы системы заключается в следующем: насос через соединительные шланги и манометр-ограничитель откачивает воздух из-под линзы-присоски, установленной на роговице глаза. При этом под линзой - присоской создаётся разрежение, которое вызывает силу прижатия присоски к роговице глаза, величина которой пропорциональна величине разрежения. Увеличение силы прижатия присоски обеспечивается регулировкой мощности насоса. При определённом уровне мощности насоса достигается такая сила прижатия, которая соответствует пороговому уровню давления, равному (35 ± 7) см водяного столба.

Уровень максимальной разрежённости устанавливается на манометре-ограничителе по начальному уровню воды в его колбе, который можно наблюдать в окне на корпусе манометра. Метка на колбе манометра соответствует уровню разрежённости в 35 см водяного столба. При эксплуатации системы необходимо следить, чтобы начальный уровень воды в колбе совпадал с меткой.

4.3.2 Для регистрации ЗВП ЭРГ-02 содержит четыре канала регистрации вызванных потенциалов (ЗВП). В блоке ЭРГ-02 происходит усиление и фильтрация входных сигналов, преобразование их в цифровой код, который через канал связи поступает в компьютер.

4.3.3 Программное обеспечение компьютера управляет всем процессом исследования, осуществляет обработку и визуализацию информации, ведёт базу данных (БД) пациентов.

4.3.4 Для контроля установки электродов в электронном блоке ЭРГ-02 предусмотрена схема измерения сопротивления.

4.3.5 Для получения со светодиода импульсов света различной длительности и интенсивности ЭРГ-02 содержит светостимулятор, который представляет собой управляемый генератор импульсов тока (ГИТ). Его выход подключен к разъёму «ЛИНЗА», расположенному на панели блока ЭРГ-02 и служащего для подключения коммутационной головки.

4.3.6 Коммутационная головка предназначена для подключения электродов локальной ЭРГ к усилителю и системе создания разрежения.

К голове пациента коммутационная головка крепится при помощи крепежного элемента (лента) в соответствии с рис. 1.

На коммутационной головке расположен четырехконтактный разъём для подключения линзы-присоски и шесть разъёмов для подключения ретинографических электродов. Кроме того, на коммутационной головке расположены два штуцера для крепления трубок системы разрежения. Такое решение позволяет снизить до приемлемого уровня механическое воздействие на линзу-присоску со стороны соединительных проводов.

4.3.7 Изолирующий блок питания ИБП-01-2 предназначен для обеспечения электробезопасности пациентов и персонала при питании комплекса от сети переменного тока частотой 50 Гц с номинальным напряжением $220 \text{ В} \pm 10 \%$.

Максимальная суммарная выходная мощность блока питания 660 Вт ($U_{\text{вых}}=220\text{В}$, $I_{\text{вых}}=3\text{А}$).

Для подключения компьютера, мониторов, принтера и воздушного насоса на задней панели ИБП-01-2 расположены шесть розеток 220 В, а для подключения электроретинографического электронного блока ЭРГ-02 – разъем питания блока ЭРГ-02. Кроме того, на задней панели расположены клемма заземления, держатель предохранителя и входной сетевой шнур. На передней панели блока расположен сетевой выключатель и индикатор «включения».

4.4 Структурная схема электроретинографического электронного блока ЭРГ-02 приведена на рис. 2.

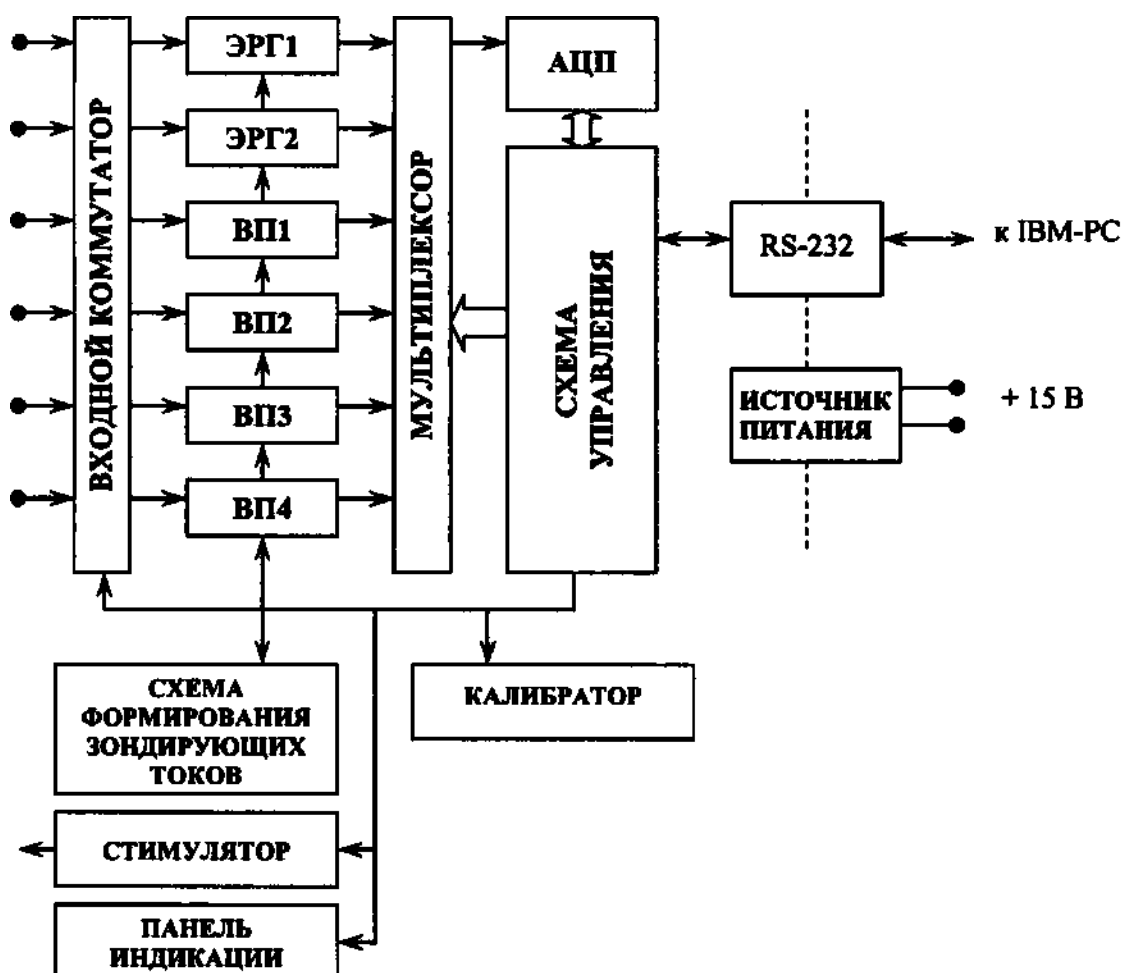


Рис. 2

4.5 Электроретинограф ЭРГ-02 содержит:

4.5.1 Два канала для регистрации электроретинограммы (ЭРГ): ЭРГ1, ЭРГ2.

4.5.2 Четыре канала для регистрации зрительных вызванных потенциалов (ЗВП): ВП1, ВП2, ВП3, ВП4.

4.5.3 Входной коммутатор, переключает прибор в один из трех режимов:

- измерение сопротивления электродов;
- калибровка;
- снятие биопотенциалов.

4.5.4 Мультиплексор позволяет подключить выход любого из каналов регистрации к входу АЦП.

4.5.5 Аналого-цифровой преобразователь переводит сигналы в цифровую форму.

4.5.6 Схема формирования зондирующих токов необходима для измерения сопротивления электродов.

- 4.5.7 Калибратор служит для контроля стабильности характеристик измерительных каналов во времени.
- 4.5.8 Панель индикации служит для визуального контроля режимов работы.
- 4.5.9 Схема управления определяет режимы работы всех блоков устройства и через интерфейсную схему RS-232 обеспечивает двухстороннюю связь прибора с компьютером типа IBM-PC.

5 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

5.1 Для обеспечения нормальной и бесперебойной работы прибора необходимо постоянно следить за его состоянием и своевременно устранять незначительные повреждения, которые могут возникнуть в процессе эксплуатации.

5.2 После окончания работы с прибором необходимо выключить блок питания и вынуть шнур питания из сети.

5.3 Дезинфекция комплекса и его комплектующих – электродов и линз-присосок производится в соответствии с методическими указаниями, описанными в МУ 287-113, и правилами по дезинфекции, утвержденными в медицинском учреждении.

6 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

6.1 По безопасности комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1. Компьютерное оборудование комплекса, подключаемое через изолированный источник питания, соответствует I классу,

6.2 По степени защиты от поражения электрическим током:
Блок электронный ЭРГ-02 – класс II с рабочей частью типа BF.

Блок питания ИБП – класс I без рабочей части.

Блок фотостимулятора – класс II без рабочей части.

6.3 По электромагнитной совместимости комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

6.4 Корректированный уровень звуковой мощности не превышает 56 дБА.

6.5 Электроды комплекса удовлетворяют общим техническим требованиям.

6.6 Персоналу лечебного учреждения необходимо исключить возможность гальванического контакта пациента и доступных металлических частей комплекса, с приборами и элементами, не относящимися к комплекту комплекса (электрические приборы, водопроводные, газовые, отопительные трубы, металлоконструкции и т.д.).

6.7 К работе по эксплуатации и обслуживанию комплекса допускаются лица, ознакомленные с настоящим Руководством и прошедшие инструктаж по технике безопасности в порядке, установленном на эксплуатирующем предприятии (учреждении).

6.8 При эксплуатации комплекса необходимо строго соблюдать следующие меры предосторожности:

1) Запрещается работать с комплексом при снятых защитных крышках на изделиях, входящих в состав комплекта.

2) Запрещается вскрывать изделия, входящие в состав комплекса при подключенном в электрическую сеть шнуре питания.

3) Запрещается нарушать порядок работы на комплексе, установленный в руководстве по эксплуатации на него.

4) Запрещается проводить переключения кабелей на комплексе при включенном напряжении питания.

5) При нарушении работоспособности комплекса медицинский персонал должен отключить комплекс от сети и вызвать специалистов ремонтного предприятия.

Все блоки комплекса должны быть подсоединены к изолирующему блоку питания через приборные соединители.

«ОСТОРОЖНО Во избежание риска поражения электрическим током Изолирующий блок питания ИБП должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление»

6.9 Запрещается подключать комплекс к розеткам без защитного заземления.

6.10 При нарушении работоспособности комплекса медицинский персонал должен отключить комплекс от сети и вызвать специалистов ремонтного предприятия.

Запрещается включать элементы комплекса в сеть без изолирующего источника питания.

- 6.11 При использовании в составе комплекса изделий информационных технологий с питанием от сети переменного тока номинальным напряжением 220 В частотой 50 Гц обязательно выполнение требований ГОСТ Р МЭК 60601-1 п. 16.1, Приложения А п.п. 3.79..
- 6.12 Пример такой среды приведен на рисунке 6.1 «Пример СРЕДЫ, ОКРУЖАЮЩЕЙ ПАЦИЕНТА».
- 6.13 При невозможности соблюдения требований 6.7. по электрическому отделению от питающей сети, необходимо использовать развязывающий блок питания ИБП-01-2 (для компьютера, монитора, принтера), указанный в разделе 2 «Комплектность», п. 1.5. рисунок 6.2.
- 6.14 При питании комплекса Электроретинограф через USB порт компьютера, допускается расположение комплекса Электроретинограф в среде, окружающей пациента, рисунок 6.1.
- 6.15 Примеры расположения элементов комплекса при проведении исследований.

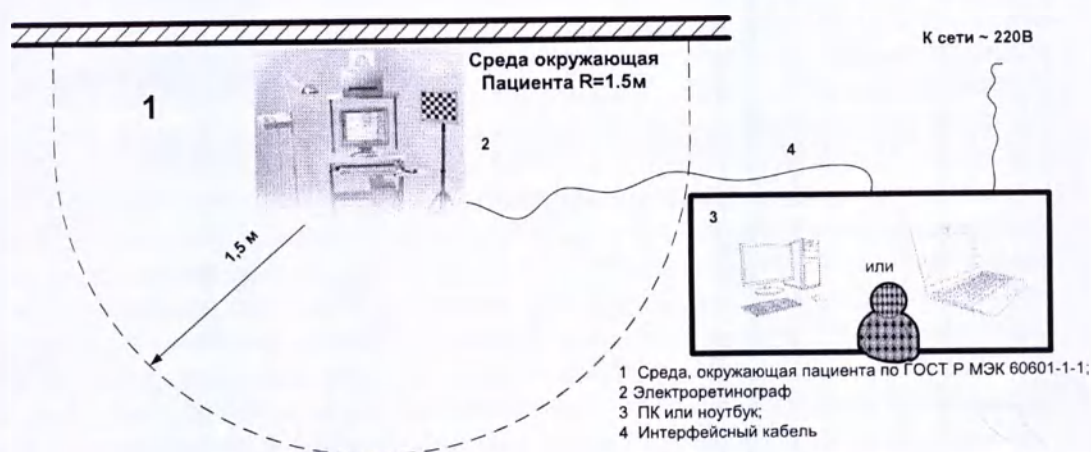


Рисунок 6.1 Расположение элементов комплекса, когда в среде, окружающей пациента, находится только Комплекс Электроретинограф, при условии питания комплекса через USB порт компьютера.

В случае, когда в среде, окружающей пациента (радиус 1,5м.), находится только Электроретинограф, нет необходимости в дополнительной гальванической изоляции от сетевого напряжения других элементов комплекса, относящихся к оборудованию информационных технологий (компьютер и оргтехника). Оборудование информационных технологий (п. 3-4 на рисунке 6.1) соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60950.

В случае, когда части комплекса невозможно расположить так, чтобы в среде, окружающей пациента, находилась Электроретинограф, применяется дополнительная гальваническая изоляция от сетевого напряжения (изолирующий источник питания ИБП) для обеспечения необходимого уровня безопасности (рисунок 6.2).

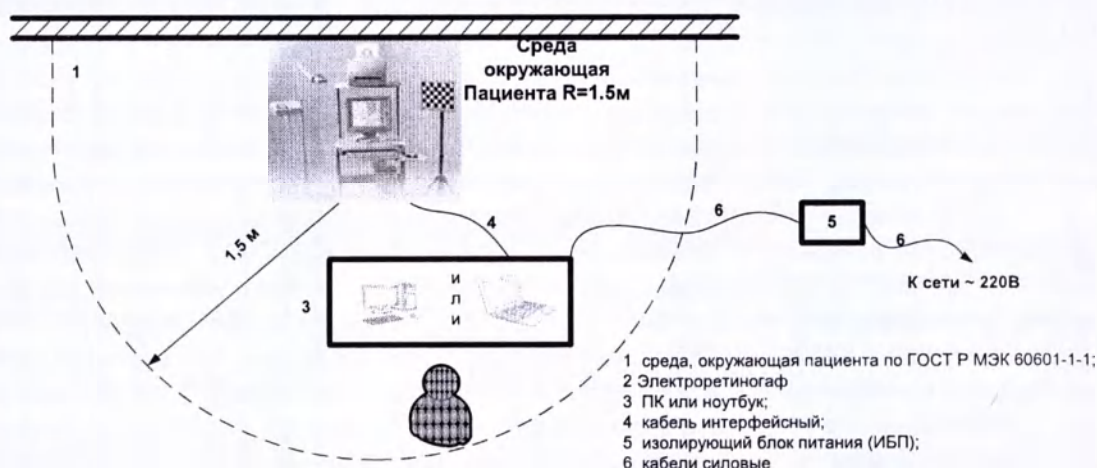


Рисунок 6.2 Расположение и состав элементов комплекса Электроретинограф, с использованием стационарного компьютера или ноутбука в среде пациента.

На рисунке 6.2 приведен пример расположения элементов комплекса с использованием стационарного компьютера или ноутбука находящихся в среде пациента. Для питания такого компьютера от сети переменного тока с номинальным напряжением 220 В применяется специализированный изолирующий блок питания ИБП, соответствующий требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 (п.5 на рисунке 6.2).

ВНИМАНИЕ!

При эксплуатации комплекса необходимо строго следить за тем, чтобы обеспечивалось требование «Среда, окружающая пациента».

7 ПОРЯДОК УСТАНОВКИ И ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Обучение и обучающие материалы:

Специалист (инженер) фирмы ООО НМФ «МБН» проводит первичный инструктаж по работе с комплексом на основе документов из комплекта поставки- Руководство по эксплуатации и Руководства пользователя. К договорам поставки прикладывается научная литература

– А.М. Шаминова, Электроретинография в офтальмологии, Москва, 2009г., Изд. НМФ «МБН», стр. 303;

-А.М.Шаминова, Клиническая физиология зрения, Москва, 2006г., Изд. НМФ «МБН», стр. 943.

При необходимости (по просьбе потребителя) проводится обучение по методикам на базе медицинских центров г. Москвы в течении 3-5 дней.

7.1 Комплекс, длительное время находящийся в условиях, резко отличающихся от рабочих, необходимо выдержать в помещении при нормальных условиях эксплуатации в течение 24 ч.

7.2 Произвести внешний осмотр блоков и устройств комплекса и убедиться в отсутствии внешних повреждений.

7.3 Выбрать место для размещения комплекса и установить его. Размещать приборы комплекса следует в соответствии с требованиями безопасности и с учетом минимизации электромагнитных наводок.

Данное расположение осуществляет специалист фирмы «МБН».

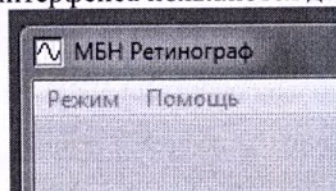
Проверить положение питающих выключателей всех приборов комплекса: они должны быть в положении «Выкл.» («0»).

Соединить комплекс с компьютером при помощи, имеющегося в комплекте интерфейсного кабеля согласно рис.3. Питание на блок ЭРГ-02 и ФСТ-04 подается через интерфейсный кабель.

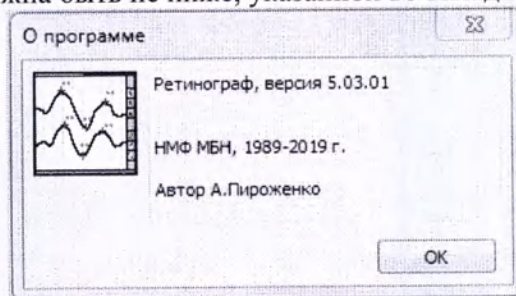
7.4 **ВАЛИДАЦИЯ** программного обеспечения (ПО) осуществляется следующим образом - запускаем программу «Электроретинограф» пиктограммой с рабочего стола.



7.5 После загрузки, в верхней части интерфейса появляются две вкладки «Режим», «Помощь».



7.6 Выбираем вкладку «Помощь» и в раскрывшемся меню выбираем закладку « О Программе», читаем версию, которая должна быть не ниже, указанной во вкладке.



Комплекс, длительное время находящийся в условиях, резко отличающихся от рабочих, необходимо выдержать в помещении при нормальных условиях эксплуатации в течение 24 ч. Произвести внешний осмотр блоков и устройств комплекса и убедиться в отсутствии внешних повреждений.

Выбрать место для размещения комплекса и установить его. Размещать приборы комплекса следует в соответствии с требованиями безопасности и с учетом минимизации электромагнитных наводок.

Данное расположение осуществляет специалист фирмы "МБН".

Проверить положение питающих выключателей всех приборов комплекса: они должны быть в положении "Выкл." ("0").

Соединить комплекс с компьютером при помощи, имеющегося в комплекте интерфейсного кабеля согласно рисунку 3. Питание на блок ЭРГ-02 и ФСТ-04 подается через интерфейсный кабель

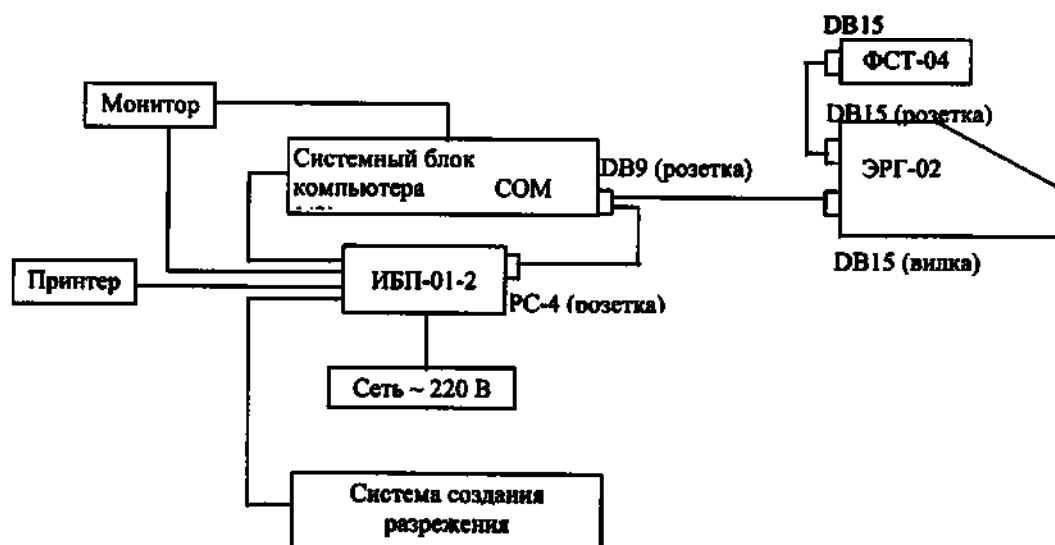


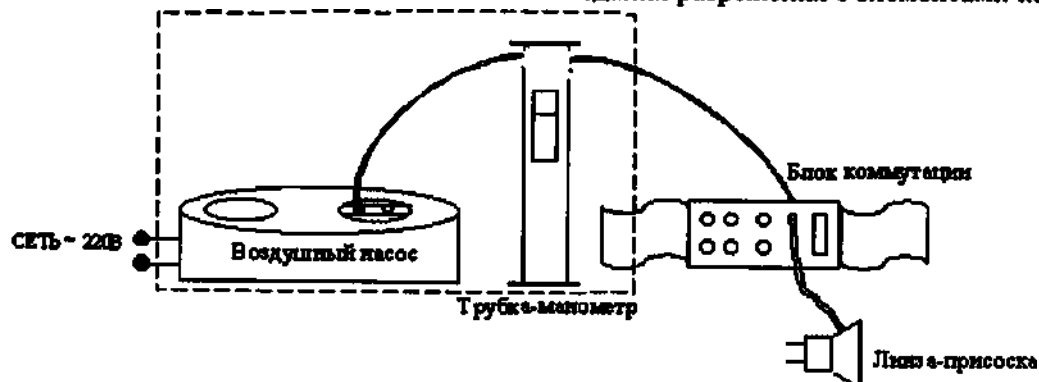
Рисунок 3

Вставить питающие вилки системного блока компьютера, монитора, принтера и системы создания разрежения в розетки блока питания ИБП-01-2.

Менять данное подключение запрещено.

Включение питания всего комплекса осуществляется выключателем на блоке питания ИБП-01-2. Включение отдельных элементов комплекса осуществляется выключателями, находящимися на данных изделиях.

Рис. 4. Схема соединений элементов системы создания разрежения с элементами комплекса



7.7 Произвести установку на компьютер программного обеспечения. Данная процедура производится специалистами фирмы "МБН".

8 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

8.1 Проверить наличие составных частей комплекса согласно п.2.

8.2 Произвести подключение внешних кабелей комплекса, соединив соответствующие штекера и гнезда. Проверить подключение кабелей питания.

Внимание!

Все устройства и элементы комплекса, питающиеся от сети ~220 В, должны быть подключены к выходу блока питания ИБП-01-2.

8.3 Проверка работоспособности.

8.3.1 Проверка системы создания разрежения.

8.3.1.1 Проверить, что уровень воды в манометре системы создания разрежения соответствует риску. Убедиться в отсутствии течи в манометре.

8.3.1.2 Включить систему создания разрежения в розетку блока питания ИБП-01-2 и установить выключатель питания на корпусе насоса в положение «включено». Убедиться, что насос функционирует.

8.3.1.3 Пережать шланг, соединяющий коммутационную головку шлема и манометр. Через несколько секунд в жидкости в столбе манометра будет наблюдаться характерное бульканье. Отпустить шланг. Бульканье должно прекратиться.

8.3.1.4 Выключить насос.

8.3.2 Проверка усилителя и фотостимулятора.

8.3.2.1 Подключить компьютер к блоку питания ИБП-01-2, а блок питания к сети.

8.3.3 Подключить электроретинографический электронный блок ЭРГ-02 (далее по тексту *усилитель*) к разъему COM2 (или COM1) компьютера.

8.3.4 Подключить фотостимулятор кабелем 15-контактов (вилка) - 15 контактов (розетка) к усилителю.

8.3.4.1 Подключить 4-х контактный отвод соединительного кабеля компьютер-усилитель к *выключенному* блоку питания ИБП-01-2.

8.3.4.2 Включить питание на блоке питания ИБП-01-2. Включить выключателем блока ЭРГ-02 питание данного блока. При включении питания усилитель должен издать три коротких звуковых сигнала, а фотостимулятор один раз вспыхнуть.

8.3.4.3 Если приборы на включение питания отреагировали должным образом, то устройства исправны.

8.3.4.4 Выключить питание блока ИБП-01-2.

8.3.5 Проверка программного обеспечения (выполняется только при наличии сохраненных исследований).

8.3.5.1 Запустить программу «МБН-БАЗА ДАННЫХ». Выбрать любую базу данных и нажать кнопку «Поиск». Выбрать любого пациента и любое исследование данного пациента.

8.3.5.2 Нажать на клавиатуре клавишу «F4». Запустится программа «Электроретинограф» в режиме анализа исследования. Нажать клавиши «Alt+Q», будет загружена база данных. Нажать клавиши «Alt+Q» еще раз, и программа «МБН-БАЗА ДАННЫХ» завершит свою работу.

8.3.5.3 Если данная последовательность действий оператора и программы была выполнена без ошибок, то программное обеспечение функционирует нормально.

8.3.6 Комплексная проверка усилителя и программного обеспечения.

8.3.6.1 Включить в следующей последовательности изолирующий блок питания ИБП-01-2, компьютер (а также монитор и принтер, если на их корпусах установлены дополнительные выключатели).

8.3.6.2 Запустить программу «МБН-БАЗА ДАННЫХ».

8.3.6.3 Выбрать любую базу данных и нажать кнопку «Поиск». Выбрать любого пациента и любое исследование данного пациента. Нажать на клавиатуре клавишу «F2».

8.3.6.4 Запустится программа «Электроретинограф». В окне «Выбор методики ВП» в качестве методики выбрать «Топические ВП», в качестве стимулятора «Светодиод» и в

списке методик выбрать «Проверка ЭРГ-02». Нажать кнопку «ОК». В окне «Медицинская карта» в поле «Фамилия» ввести «Проверка», без кавычек, и нажать кнопку «ОК».

8.3.6.5 Через меню программы «Усилитель→Настройка калибратора» установить параметры калибровочного сигнала: синусоидальный сигнал с частотой 10 Гц и амплитудой 200 мкВ от пика до пика. Через меню программы «Усилитель→Тестовый сигнал» включить калибровочный сигнал. На панели усилителя нажать кнопкой мышки на надписи «Все каналы». Установить диапазон 400 мкВ, чувствительность 100 мкВ/см, нижняя частота 0.16 Гц, верхняя частота 70 Гц, фильтр 50 Гц выключен, скорость развертки 0.5 с/стр.

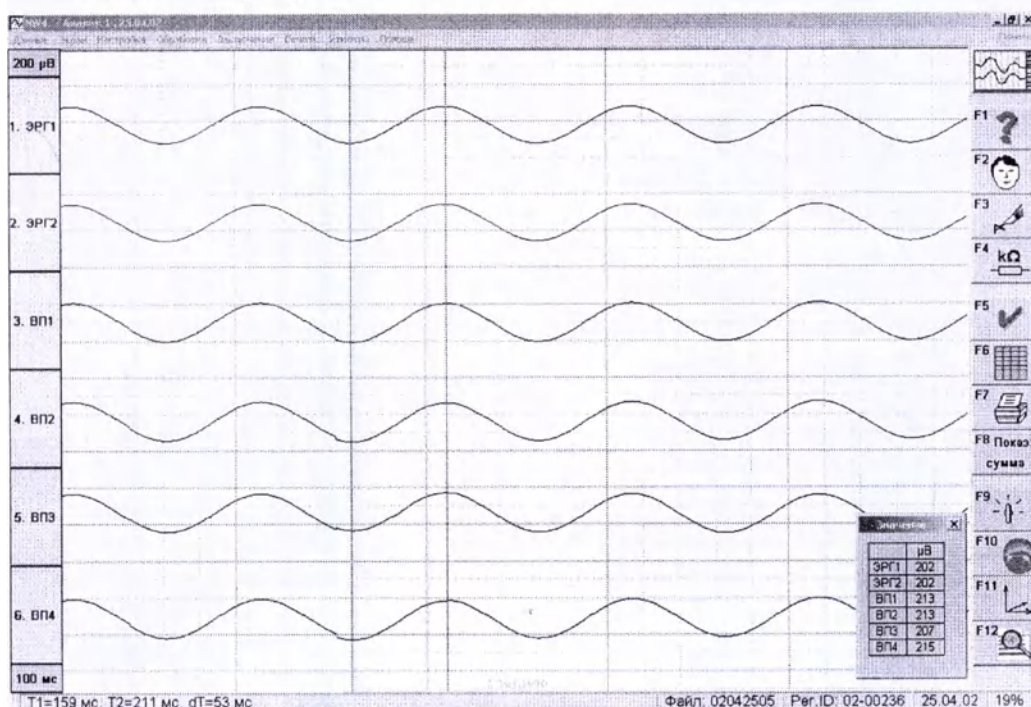
8.3.6.6 Перевести прибор в режим сканирования, нажатием на клавиатуре клавиши «F5». Убедиться, что на экране есть развертка синусоидального сигнала. Дождаться стабилизации сигнала (10-15 с). Перевести прибор в режим ожидания нажатием на клавиатуре на клавишу «F5».

8.3.6.7 Перевести прибор в режим сканирования, нажатием на клавиатуре на клавишу «F4». Подождать 15с. Запишите сигнал длительностью 1 с.

8.3.6.8 Перевести прибор в режим анализа нажатием «F12».

8.3.6.9 Через пункт меню «Измерение→2 курсора» перейти в режим измерения сигналов.

8.3.6.10 Установить синий курсор на максимум волны, а зеленый на минимум, как показано на рисунке:



8.3.6.11 Убедиться, что значение амплитуды сигнала в таблице по каждому каналу лежит в пределах от +180мкВ до +220 мкВ.

8.3.6.12 Через пункт меню «Измерение→2 курсора» выключить режим измерения сигналов.

8.3.6.13 Нажать клавиши «Alt+Q», будет загружена база данных. Нажать клавиши «Alt+Q» еще раз, база данных завершит свое выполнение. Если данная последовательность действий была выполнена, то программное обеспечение функционирует нормально.

8.4 Организация рабочего места.

Рабочее место для исследований должно быть спланировано так, чтобы обеспечить свободное размещение пациента, ненапрянутое положение электродных кабелей, а также легкий доступ медицинского работника к органам управления комплексом.

9 ПОРЯДОК ПРОВЕДЕНИЯ РАБОТЫ

9.1 Порядок включения собранного и подготовленного к работе комплекса.

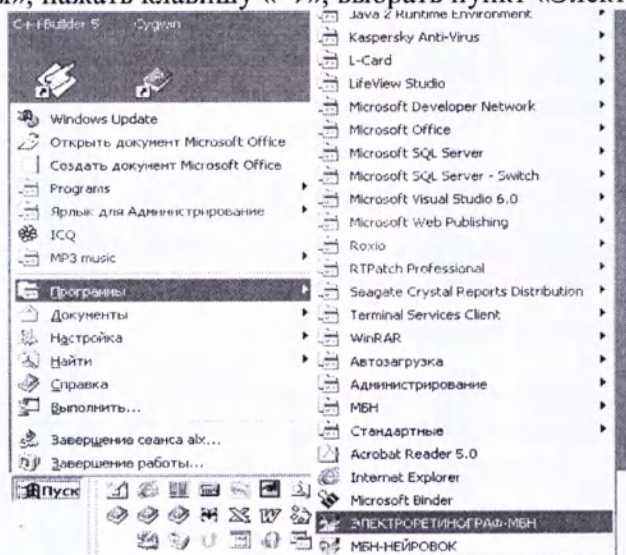
- 9.1.1 Подключить блок питания ИБП-01-2 к сети.
- 9.1.2 Включить питание на блоке питания ИБП-01-2.
- 9.1.3 Включить питание компьютера и основного монитора.
- 9.1.4 Включить питание системы создания разрежения.
- 9.1.5 Включить питания на блоке ЭРГ-02.

9.2 Порядок запуска программы.

9.2.1 Комплекс работает под управлением компьютерной программы, которая записана в компьютере. Для запуска программы необходимо включить комплекс и дождаться окончания загрузки компьютера.

9.2.2 Запуск программы выполняется одним из следующих способов:

- Нажать на клавиатуре клавишу «». В появившемся меню, при помощи клавиш «↑», «↓», выделить пункт «Программы», нажать клавишу «→», выбрать пункт «Электроретинограф».

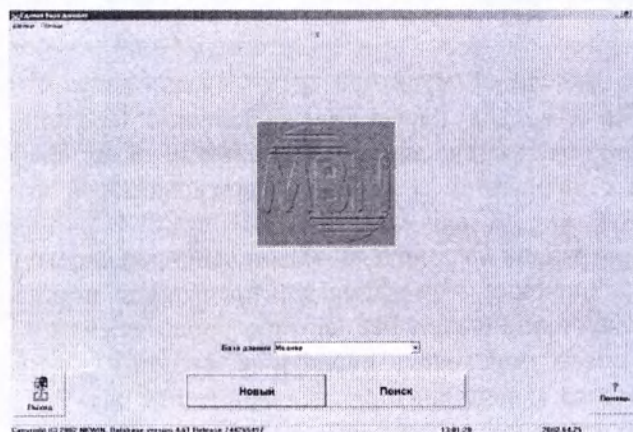


- Либо установить указатель мыши (обычно это - белая стрелка), на значок с подписью «МБН-БАЗА ДАННЫХ» выполнить двойной щелчок левой клавишей мыши.



9.2.3 На экране появится окно выбора базы данных:

9.2.4 В окне выбора данных возможен ввод нового названия, и нажатие кнопки «Новый»



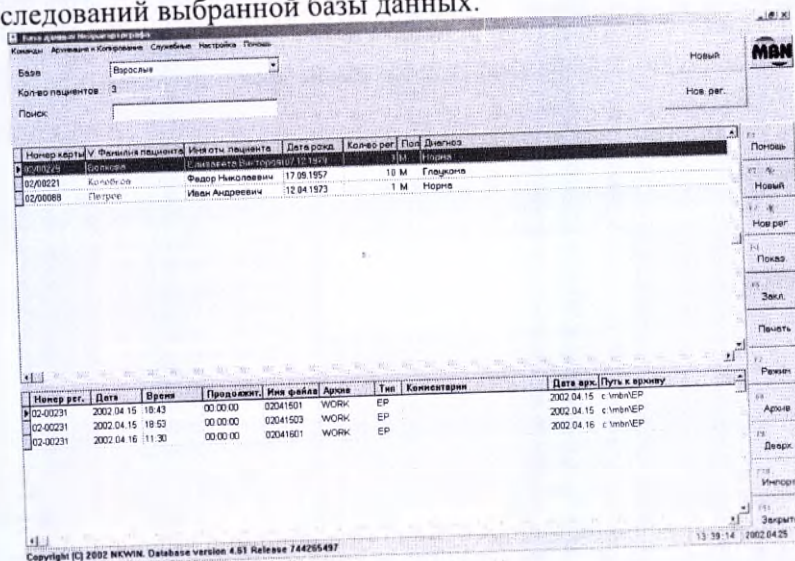
приведет к созданию новой базы данных. Нажатие кнопки «Поиск» приведет к открытию

выбранной базы данных. Нажатие кнопки «Помощь» приведет к загрузке справочной системы.

Нажатие кнопки выход.

9.2.5 Как правило, обследования пациентов проводят несколько врачей, и на компьютере создается несколько баз данных, названных по фамилиям врачей. Здесь нужно выбрать свою собственную базу данных, для чего щелкнуть мышкой на кнопке «▼», а появившемся списке щелкнуть на нужной базе данных и щелкнуть на кнопке «Поиск».

9.2.6 Комплекс перейдет в режим управления обследованиями, и программа отобразит список пациентов и обследований выбранной базы данных.



9.2.7 Программа готова к выполнению обследований.

9.3 Порядок проведения обследования.

9.3.1 Перейти к пациенту. Разместить пациента таким образом, чтобы обеспечить его свободное и расслабленное положение. Сделать анестезию. В зависимости от методики исследования выполнить темновую или световую адаптацию.

9.3.2 Перейти к компьютеру. Если пациент не обследовался, нажать на клавиатуре компьютера клавишу «F2», выбрать методику исследования и заполнить поле «Фамилия», если обследовался, нажать на клавиатуре клавишу «F3», выбрать методику исследования и проверить данные в карточке. Через меню программы «Усилитель→Импеданс» перевести прибор в режим измерения импеданса.

9.3.3 Перейти к пациенту. Проверить линзу на предмет отсутствия острых заусенцев, способных повредить роговицу глаза. Установить на пациента требуемые электроды, в соответствии с методикой исследования. Контролировать импеданс установленных электродов. Если на передней панели в части «Импеданс» горит красный светодиод, то соответствующий электрод установлен плохо, и необходимо выполнить повторную установку данного электрода.

9.3.4 Перейти к компьютеру. Через меню программы «Усилитель→Импеданс» перевести прибор в режим ожидания.

9.3.5 Установить на панели стимулятора требуемую яркость стимула нажатием клавишей мыши на кнопках «+» или «-», для параметра «Уровень». Предупредить пациента о начале исследования. На клавиатуре компьютера нажать на клавишу «F4». Выполнить запись требуемого числа эпох, в соответствии с выбранной методикой исследования, и выключить запись, нажав на клавишу «F4».

9.3.6 Через меню программы «Усилитель→Импеданс» перевести прибор в режим измерения импеданса. Проверить, что значение импеданса не превышает порога, установленного в окне измерения импеданса. Если значение импеданса не пороговое, перейти к следующему пункту. Если значение импеданса превышает пороговое, перейти к пациенту, установить электроды снова, контролируя значение импеданса, и выполнить исследование еще раз.

9.3.7 Через меню программы «Усилитель→Импеданс» перевести прибор в режим ожидания. Нажать на клавишу «F12» и перевести программу в режим анализа.

- 9.3.8 Перейти к пациенту. Снять электроды.
- 9.3.9 Перейти к компьютеру. Нажмите на клавиатуре клавишу «F9», чтобы отобразить панель усилителя. На панели усилителя установите масштаб отображения сигнала по горизонтали равный 0.5 с/стр.
- 9.3.10 На панели усилителя нажмите кнопкой мышки на надписи «Все каналы», а затем установите чувствительность равную 50 мкВ/см.
- 9.3.11 Нажмите на клавиатуре клавишу «F9», чтобы спрятать панель усилителя.
- 9.3.12 Нажмите на клавиатуре клавишу «F5», чтобы перейти в режим расстановки маркеров. Расставьте на кривых требуемые маркеры, нажатием кнопки мыши в месте установки каждого маркера. Нажмите на клавиатуре клавишу «F5», чтобы выйти из режима расстановки маркеров.
- 9.3.13 Нажмите на клавиатуре клавишу «F6», чтобы отобразить таблицу латентностей и амплитуд.
- 9.3.14 Если вы пишете заключения от руки, то запишите в заключение требуемые параметры и нажмите клавиши «Alt+Q», для перехода в базу данных и проверки следующего пациента.
- 9.3.15 Перейдите к составлению заключения, через меню программы «Заключение→Создать новое». В списке шаблонов заключений выберите шаблон, соответствующий методике обследования и нажмите на кнопку «ОК». Запустится редактор заключений¹.
- 9.3.16 В редакторе заключений, в верхней части экрана, нажмите левой клавишей мыши на надписи «Ручное редактирование» и вручную дополните, сгенерированное автоматически, заключение.
- 9.3.17 Если вам нужно напечатать заключение на бумаге, нажмите левой клавишей мыши на изображении печатающего устройства, в верхней части экрана.
- 9.3.18 Завершите работу с редактором заключений, через меню программы «Файл→Выход», и перейдите программу «Электроретинограф»
- 9.3.19 Нажмите клавиши «Alt+Q», для перехода в базу данных и проверки следующего пациента.
- 9.4 Порядок выключения комплекса.
- 9.4.1 Выключение комплекса нужно проводить в строгом соответствии с данным пунктом. *Пренебрежение данными правилами ведет к возникновению угрозы выхода из строя оборудования комплекса и нарушения целостности программы и данных исследований.*
- 9.4.2 Если в данный момент загружена программа «Электроретинограф», нажать клавиши «Alt+Q», для перехода в программу «МБН-БАЗА ДАННЫХ».
- 9.4.3 Если в данный момент загружена программа «МБН-БАЗА ДАННЫХ», нажать клавиши «Alt+Q» для ее завершения.
- 9.4.4 Если в данный момент запущены еще какие-то программы, завершить их выполнение.
- 9.4.5 Нажать на клавиатуре клавишу «». В появившемся меню, при помощи клавиш «↑», «↓», выделить пункт «Завершение работы...» и нажать клавишу «Enter↵». Выбрать пункт «Выключить компьютер» и нажать клавишу «Enter↵».
- 9.4.6 Выключить питание всех устройств.
- 9.4.7 Вынуть сетевые вилки из розеток.

¹ В качестве редактора заключений, используется система Microsoft Word. Разработано и имеется в продаже много книг по работе в системе Microsoft Word, поэтому в данном руководстве, работа в этой системе не описывается.

10 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

10.1 Техническое обслуживание проводится с целью обеспечения эксплуатационной надежности и эффективности использования комплекса.

10.2 При техническом обслуживании, необходимо соблюдать требования раздела 6 "УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ" настоящего Руководства.

10.3 Для комплекса устанавливаются следующие виды технического обслуживания:

- текущее (ежедневное и ежемесячное), выполняемое медицинским персоналом;
- плановое, выполняемое не реже одного раза в год на фирме "МБН".

10.4 Текущее техническое обслуживание заключается в контроле работоспособности комплекса перед использованием, согласно разделу "ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ" настоящего Руководства.

10.5 Плановое техническое обслуживание включает работу по контролю общего технического состояния комплекса, и работу по проверке основных параметров приборов.

10.5.1 Контроль общего технического состояния:

- осмотр состояния устройств комплекса, состояния контактов, качества работы органов управления;
- осмотр состояния кабелей, жгутов и их разъемов;
- осмотр состояния электродов.

10.5.2 Проверка уровней калибровочных сигналов.

ВНИМАНИЕ! ВО ИЗБЕЖАНИЕ ПОЯВЛЕНИЯ СИСТЕМАТИЧЕСКОЙ ОШИБКИ ПРИ ОБСЛЕДОВАНИЯХ НЕОБХОДИМО ОБЯЗАТЕЛЬНОЕ ПРОВЕДЕНИЕ ПЛАНОВОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ.

10.5.3 Ремонт комплекса производится только персоналом Технического центра фирмы "МБН".

**10.5.4 ЖУРНАЛ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ
МЕДИЦИНСКОЙ ТЕХНИКИ**

(наименование медицинского учреждения)

(наименование отделения или кабинета)

(наименование службы технического обслуживания)

(адрес и телефон службы технического обслуживания)

Договор на техническое обслуживание
медицинской техники N _____ от _____ 20 г.

(дополнительные сведения)

(наименование прибора)

(номер, дата выпуска)

(комплектность)

№ п/п	Дата	Наименование работы	Примечание	Проверку произвел, Подпись
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				
7.				
8.				
9.				
10.				

11 ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

11.1 Перечень возможных неисправностей приведен в таблице 4. Таблица указывает только простейшие возможные неисправности, обнаружение и устранение которых возможно без разборки комплекса и без применения контрольно-измерительных приборов.

В остальных случаях отказа комплекса, обращайтесь к представителям Технического центра фирмы "МБН".

Таблица 4

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Способ устранения
При включении питания, компьютер не включается, либо монитор не включается, либо насос не включается, либо не горит светодиод «питание» на блоке ЭРГ-02	Не включены элементы комплекса своими выключателями, либо не включен блок питания, либо один (или несколько) из кабелей питания не подключены должным образом	Выключить питание всех блоков. Проверить подключение всех кабелей питания. Включать питание блоков необходимо в соответствующей в данном Руководстве последовательности
При включении блока питания ИБП-01-2 не включается ни один элемент комплекса и не горит индикатор «Сеть» на ИБП-01-2	Неисправен предохранитель ИБП-01-2	Заменить предохранитель. Внимание! При замене необходимо выключатель поставить в положение «0» и отключить сетевой шнур от сети.
После перемещения и сборки комплекса программа сообщает: «Ошибка усилителя. Повторить?»	На задней стенке компьютера есть два 9-контактных разъема. Программа настроена на работу с одним разъемом, а блок ЭРГ-02 подключен к другому	Ответить «Отмена». Выйти из программы «МБН-БАЗА ДАННЫХ», выключить компьютер и блок питания ИБП-01-2. Подключить блок ЭРГ-02 к другому разъему
При записи исследования нет световых стимулов на линзе-присоске, либо на вспышке	Не подключена линза-присоска либо вспышка	Проверьте правильность подключения вспышки (линзы-присоски), а также что в данный момент выбрано на передней панели прибора в качестве стимулятора - светодиод (локальный) или фотостимулятор (общий)
При запуске программы «МБН-БАЗА ДАННЫХ» компьютер сообщает об ошибке	Нарушена структура размещения или хранения данных «Базы данных»	Обратиться в технический центр фирмы "МБН"

12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

12.1 Фирма-изготовитель гарантирует соответствие комплекса требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

12.2 Гарантийный срок эксплуатации комплекса – 24 месяца, при условии установки оборудования специалистами фирмы «МБН».

12.3 Гарантийный срок на расходные материалы – 6 месяцев.

12.4 Средний срок службы комплекса не менее 7 лет.

12.5 В течение гарантийного срока комплекс бесплатно ремонтируется и проводится плановое ТО фирмой-изготовителем или предприятием, осуществляющим гарантийное обслуживание (Технический центр фирмы "МБН"), при предъявлении гарантийного талона. Доставка неисправного комплекса или каких-либо его частей в Технический центр фирмы "МБН" производится силами Заказчика.

В ремонт принимается комплекс вместе с письмом-заявкой и настоящим Руководством по эксплуатации, в котором Заказчик должен обязательно указать претензии к работе прибора в разделе «Сведения о рекламациях».

12.6 На компьютерное оборудование распространяется гарантия завода-изготовителя компьютерного оборудования.

Адрес фирмы "МБН":

105120, г. Москва – 2^й Сыромятнический пер., д. 10, офис 6.

Тел. (495) 917-77-76

Факс (495) 917-83-24

13 ПОСЛЕГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

13.1 Фирма-изготовитель осуществляет послегарантийное обслуживание комплекса в соответствии с порядком, установленным на основе договора на послегарантийное обслуживание, заключенного между Заказчиком и Фирмой-изготовителем.

13.2 При отсутствии договора на послегарантийное обслуживание, обслуживание (ремонт) осуществляется в текущем порядке по заявке Заказчика.

14 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

«Комплекс аппаратно-программный регистрации вызванных зрительных потенциалов
(наименование изделия)

«Электроретинограф»
(обозначение)

Заводской номер _____

соответствует стандарту (техническим условиям)

ТУ 9441-014-42882497-2003
(номер стандарта или технических условий)

_____ и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____

М.П.

Подпись лиц, ответственных за приемку

Ф.И.О. и подпись лица, производившего установку комплекса:

Установку произвел _____

ф.и.о. _____ подпись _____ дата _____

15 МАРКИРОВКА

15.1 Маркировка комплекса соответствует ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ 26828.

15.2 Нанесена следующая маркировка,
на блоке электронном ЭРГ-02:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия – «Электроретинограф» ЭРГ-02;
- номер комплекса по системе нумерации предприятия (фирмы)- изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий;
- год изготовления комплекса (или две последние цифры);
- номинальное напряжение и частота сети (питания);
- потребляемая мощность при номинальном режиме работы;
- знак соответствия при обязательной сертификации согласно ГОСТ Р 50460-92;
- символ изделия класса II по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- символ типа BF.

на фотостимуляторе:

- название изделия - «Фотостимулятор ФСТ - ... »;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- обозначение технических условий;
- символ изделия класса II по ГОСТ Р МЭК 60601-1;

на блоке питания:

- название изделия – «Блок питания ИБП-...»;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- обозначение технических условий;

16 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

16.1 Транспортирование и хранение осуществляются в соответствии с требованиями ГОСТ 50444.

16.2 Условия транспортирования комплекса в части воздействия климатических факторов соответствуют группе 5 (ОЖ4) условий хранения по ГОСТ 15150.

16.3 Транспортирование и хранение производится в штатной или подборной групповой таре.

16.4 Не допускается транспортирование ящиков с комплексом на транспортных средствах, используемых для перевозки активнодействующих химикатов, а также с наличием цементной и угольной пыли.

16.5 При транспортировании в открытых автомашинах ящики с комплексами должны быть защищены от прямого воздействия атмосферных осадков и механических повреждений.

16.6 Транспортирование ящиков с комплексами допускается производить при любых температурах в интервале $-50\text{ }^{\circ}\text{C} \div +50\text{ }^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха до 98 %.

16.7 При хранении комплекса в складских условиях температура в помещении склада должна быть в пределах $+5\text{ }^{\circ}\text{C} \div +35\text{ }^{\circ}\text{C}$, а относительная влажность - не более 80 %.

16.8 Хранение комплексов в упаковке предприятия - изготовителя на складах поставщика и потребителя, кроме складов железнодорожных станций, должно производиться в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150.

Комплексы должны храниться на стеллажах не более чем в 2 ряда.

17 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

17.1 В случаях отказа комплекса или неисправности его в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке, владелец комплекса должен направить в адрес предприятия-изготовителя (фирмы "МБН") следующие документы:

- заявку на ремонт (замену) с указанием причин (-ы), по которым(-ой) составлен документ;
- номер телефона;
- дефектная ведомость;
- гарантийный талон.

17.2 Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице 5.

17.3 В случаях отказа комплекса или неисправности его после окончания срока гарантии, владелец комплекса должен направить в адрес предприятия-изготовителя (фирмы "МБН") следующие документы:

- заявку на ремонт (замену) с указанием причин (-ы), по которым(-ой) составлен документ;
- номер телефона;
- дефектная ведомость;
- гарантийное письмо об оплате.

Таблица 5

Дата отказа или возникновения неисправности	Количество часов работы прибора до возникновения отказа или неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

**18 ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ,
НА КОТОРЫЕ ДАНЫ ССЫЛКИ В ТЕХНИЧЕСКИХ УСЛОВИЯХ**

ОБОЗНАЧЕНИЕ	НАИМЕНОВАНИЕ
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ 27.402	Надежность в технике. Планы испытаний для контроля средней наработки до отказа.
ГОСТ 27.403	Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы.
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование.
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению.
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов.
ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения.
ГОСТ Р ИСО/МЭК ТО 9294-93	Информационная технология. Руководство по управлению документированием программного обеспечения.
РДТ 25.106	Электромонтаж медицинской аппаратуры. Конструкторские и технологические требования. Методы контроля
ГОСТ 9.032	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
ГОСТ Р 27.605-2013	Надежность в технике. Ремонтопригодность оборудования.
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
ГОСТ 26828-86	Изделия машиностроения и приборостроения Маркировка

ГОСТ Р 50460-92	Знак соответствия при обязательной сертификации. Форма, размеры и технические требования.
ГОСТ 12969	Таблички для машин и приборов. Технические требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.
ГОСТ 9.014-78	ЕСЗКС. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования.
ГОСТ 3956-76	Силикагель технический. Технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 5959-80	Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200кг
ГОСТ 7376-89	Картон гофрированный. Общие технические условия (с Поправкой)
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 27.003.	Надежность в технике. Управление надёжностью. Руководство по заданию технических требований к надежности
ГОСТ 8711-93	Приборы аналоговые показывающие электроизмерительные прямого действия и вспомогательные части к ним. Особые требования к амперметрам и вольтметрам.
ГОСТ 8.051-81	ГСИ. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500мм
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ Р 27.605-2013	Надежность в технике. Ремонтопригодность оборудования
ГОСТ 9.301-86	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Правила приемки и методы контроля.
ГОСТ 9.032-74	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения.
ГОСТ 23941-2002	Шум машин. Методы определения шумовых характеристик. Общие требования

ГОСТ Р ИСО 3746-2013	Акустика. Определение уровней звуковой мощности и звуковой энергии источников шума по звуковому давлению. Ориентировочный метод с использованием поверхности над звукоотражающей плоскостью
Методические рекомендации №293-22/23.	«Техническое обслуживание медицинской техники»
СанПиН 2.1.7.2790-2010	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами. Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы

Научно-медицинская фирма "МБН"
105120, г. Москва,
2^й Сыромятнический пер.,
д. 10, офис 6.
Тел. (495) 917-77-76
Факс (495) 917-83-24

Технический центр «МБН»
т/ф (495) 132-68-92
т/ф (495) 132-68-93
8-926-206-17-04
Электронная почта: infozavod@mbn.ru

19 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1
на ремонт в течение гарантийного срока

изделия медицинской техники: «Комплекс аппаратно-программный регистрации вызванных зрительных потенциалов « Электроретинограф».

ТУ 9441-014-42882497-2003

Номер и дата выпуска _____
(заполняется предприятием-изготовителем)

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

-----линия отреза-----

Корешок к гарантийному талону № 1.

Произведен ремонт «Комплекса аппаратно-программного регистрации вызванных зрительных потенциалов « Электроретинограф».

зав. № _____ дата ввода в эксплуатацию _____

Всего прошито и скреплено
печатью 23 лист(ов)

Владимир

Технический директор

В.М.Грачев

