

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор ФГУП "НИИ ГПЭЧ"

ФМБА России



В.Р. Рембовский

КОМПЛЕКС СКРИНИНГОВОЙ РЕГИСТРАЦИИ
ОДНОВРЕМЕННОЙ БИНОКУЛЯРНОЙ ЗРАЧКОВОЙ РЕАКЦИИ
НА СВЕТОВОЙ СТИМУЛ ЦИФРОВОЙ
ДЛЯ ОЦЕНКИ ФУНКЦИОНАЛЬНОГО СОСТОЯНИЯ ОРГАНИЗМА
КСРЗРЦ-01

Руководство по эксплуатации

ЮГШЦ.941116.003 РЭ

2014 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1 Описание и работа.....	4
1.1 Описание и работа комплекса.....	4
1.1.1 Назначение.....	4
1.1.2 Медико-технические характеристики.....	4
1.1.3 Состав.....	9
1.1.4 Устройство и работа.....	11
1.1.5 Средства измерения, инструмент и принадлежности.....	14
1.1.6 Маркировка и пломбирование.....	14
1.1.7 Упаковка.....	15
1.2 Описание и работа составных частей комплекса.....	16
2 Использование по назначению.....	23
2.1 Эксплуатационные ограничения.....	23
2.2 Подготовка к использованию.....	24
2.3 Использование.....	25
3 Техническое обслуживание.....	27
3.1 Техническое обслуживание комплекса.....	27
3.2 Техническое обслуживание составных частей.....	28
4 Транспортирование и хранение.....	29
5 Утилизация.....	29
6 Поверка.....	30
Приложение А.....	31

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для изучения технических характеристик, принципа действия и конструкции комплекса скрининговой регистрации одновременной бинокулярной зрачковой реакции на световой стимул цифровой для оценки функционального состояния организма КСРЗРц-01 (в дальнейшем комплекс), а также содержит сведения, необходимые для правильной и безопасной эксплуатации комплекса и оценки его технического состояния при необходимости ремонта.

До начала эксплуатации необходимо изучить и во время работы пользоваться комплектом эксплуатационных документов, установленным ведомостью ЮГШЦ.94116.003 ВЭ.

К работе с комплексом допускаются подготовленные лица из состава среднего медицинского персонала, имеющие группу 1 по технике безопасности.

1 Описание и работа

1.1 Описание и работа комплекса

1.1.1 Назначение

1.1.1.1 Комплекс предназначен для измерения диаметров зрачков по двум координатам с целью оценки функционального состояния организма человека путем одномоментного исследования параметров зрачковых реакций обоих глаз, автоматизированного сбора, хранения и представления полученной информации.

1.1.1.2 Комплекс применяется в медицинских подразделениях объектов уничтожения химического оружия и других особо опасных объектах, осуществляющих контроль функционального состояния персонала и населения. Кроме того комплекс может использоваться в психиатрических и наркологических учреждениях.

1.1.1.3 Комплекс эксплуатируется в следующих условиях:

- | | |
|--|----------------|
| - диапазон температуры окружающего воздуха, °С | от +10 до +35; |
| - диапазон относительной влажности воздуха, % | от 50 до 80; |
| - диапазон атмосферного давления, кПа | от 96 до 104; |
| - диапазон освещенности помещения, лк | от 0 до 30. |

1.1.2 Медико-технические характеристики

1.1.2.1 Комплекс обеспечивает одновременное измерение текущих значений диаметров (ДТ) зрачков обоих глаз по горизонтальным и вертикальным осям в динамическом диапазоне от 2 до 10 мм с пределами допускаемой абсолютной погрешности $\pm 0,1$ мм.

1.1.2.2 Комплекс обеспечивает вычисление следующих физиологических параметров реакции зрачков обоих глаз на световой стимул по горизонтальным и вертикальным осям:

- начальных диаметров (ДН) зрачков в пределах от 2 до 10 мм;
- латентных периодов (ТЛ) реакции зрачков в пределах от 0,1 до 0,9 с;
- амплитуд сужения (АС) зрачков в динамическом диапазоне от 0,2 до 3,0 мм;
- времен сужения (ТС) зрачков в пределах от 0,1 до 0,9 с;
- времен расширения (ТР) зрачков в пределах от 0,2 до 2,5 с;
- средних скоростей сужения (VC) зрачков в динамическом диапазоне от 0,5 до 10,0 мм/с;
- средних скоростей расширения (VP) зрачков в динамическом диапазоне от 0,2 до 5,0 мм/с;
- конечных диаметров (ДК) зрачков в динамическом диапазоне от 2 до 10 мм.

1.1.2.3 Комплекс обеспечивает восьмикратное увеличение при наблюдении изображения зрачков на мониторе 15" персонального компьютера (ПК).

1.1.2.4 Комплекс обеспечивает измерение текущих значений диаметров зрачков обследуемых в диапазоне межцентровых расстояний от 52 до 76 мм,

1.1.2.5 Комплекс обеспечивает выполнение следующих функций:

- работу в режимах «администратора» и «оператора»;
- проведение автоматизированной обработки полученной информации;
- вывод результатов автоматизированных обследований и обработки на средства отображения, документирования и накопления;

- выдачу медицинскому персоналу заключений о состоянии обследуемых;

- формирование индивидуального паспорта обследуемого;

- поиск и воспроизведение информации, хранящейся в устройствах накопления, по каждому обследуемому.

1.1.2.6 Физический и медико-физиологический эффекты, используемые в комплексе, основаны на отражении пучка инфракрасных (ИК) лучей от радужной оболочки глаз обследуемого и улавливании луча чувствительным элементом телевизионной цифровой камеры.

Цифровой сигнал изображения зрачка на выходе телевизионной камеры до и после подачи обследуемому сигнала светового раздражителя подвергается обработке с помощью средств вычислительной техники, что позволяет определить амплитудно-временные и скоростные параметры зрачковой реакции.

1.1.2.7 Количество каналов исследования зрачковых реакций - два.

1.1.2.8 Пропускная способность комплекса - не менее 12 человек в час.

1.1.2.9 Комплекс обеспечивает:

- тестирование комплекса по двум каналам измерений;

- запрос, ввод и запоминание паспортных данных обследуемого (фамилия, имя, отчество), даты и времени измерения для идентификации обследуемого в банке данных и для определения его пупиллометрических нормативов;

- подачу обследуемому сигнала светового раздражителя в виде светового импульса встроенной фотовспышки (ФВ) в режиме ОБСЛЕДОВАНИЕ согласно алгоритму работы комплекса;

- возможность отключения светового раздражителя;

- выдачу оператору звукового сигнала и сообщение ОБСЛЕДОВАНИЕ ЗАКОНЧЕНО на монитор по окончании обследования;

- формирование на жестком диске файла 620 значений текущих диаметров зрачков обоих глаз (по горизонтальным и вертикальным осям) трехсекундного периода анализа с шагом квантования по времени - 20 мс;

- отображение графика изменения текущих значений горизонтальных и вертикальных диаметров зрачков после воздействия фотостимула и результатов обследования на мониторе;

- по команде оператора:

- а) распечатку результатов измерений и обследования,

- б) перезапуск программы измерений или программы статистической обработки пупиллограмм,

- в) реализацию диалогового режима ПК с оператором с помощью подсказок и «меню» (см. «Руководство оператора» 11.ЮГШЦ.00002-01 34 02).

1.1.2.10 Комплекс обеспечивает отображение на экране ПК следующей информации для каждого глаза:

- начальный диаметр;

- латентный период;

- амплитуда сужения;

- время сужения;

- время расширения;

- скорость сужения;

- скорость расширения;

- значение конечного значения диаметра зрачка;

- график изменения текущего значения диаметра зрачка (пупиллограмма) после воздействия светового раздражителя;

- после окончания процесса измерения – ОБСЛЕДОВАНИЕ ЗАКОНЧЕНО;

- при появлении артефакта или помехи – АРТЕФАКТ;

- по окончании обработки результатов - заключение о состоянии обследуемого в виде НОРМА или ОТКЛОНЕНИЕ ОТ НОРМЫ.

1.1.2.11 Время непрерывной работы - не менее 8 ч.

1.1.2.12 Время установления рабочего режима с момента включения – 10 мин.

1.1.2.13 По электробезопасности комплекс соответствует классу II тип защиты В по ГОСТ Р 50267.0-92.

1.1.2.14 Средняя наработка на отказ - не менее 2000 циклов обследования. Цикл обследования - процедура разового пупиллометрического обследования одного пациента.

Отказом комплекса считается потеря информации по любому параметру.

1.1.2.15 Средний срок службы комплекса - не менее пяти лет. Критерием предельного состояния комплекса считается состояние, при котором не могут быть устранены возникшие отказы простой заменой комплектующих изделий с соответствующей регулировкой и требуется замена функциональных элементов в заводских условиях.

1.1.2.16 По условиям эксплуатации устройство съема информации (УСИ) ГБ.941221.003 в части климатических воздействий соответствует требованиям ГОСТ 15150 для исполнения УХЛ4.2, в части механических воздействий - требованиям ГОСТ Р 50444 для группы 2.

1.1.2.17 Комплекс работает от сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой $(50 \pm 0,4)$ Гц.

1.1.2.18 Мощность, потребляемая комплексом в целом при номинальном напряжении сети не более 250 В·А.

1.1.2.19 Мощность, потребляемая УСИ с блоком питания не более 250 В·А.

1.1.2.20 Геометрические параметры тест-таблицы:

- а) размер рабочего поля $(84,0 \pm 0,3) \times (90,0 \pm 0,3)$ мм;
- б) размер фрагментов рабочего поля №1, 2, 3, 4 $(18,40 \pm 0,25) \times (13,80 \pm 0,25)$ мм;
- в) диаметр тест-элемента $(2,00 \pm 0,10)$ мм, $(3,81 \pm 0,10)$ мм, $(5,08 \pm 0,10)$ мм, $(10,00 \pm 0,10)$ мм

1.1.2.21 Масса составных частей комплекса должна быть не более:

- устройства съема информации – 15 кг;
- блока питания – 0,15 кг;
- устройства предъявления тестов – 0,60 кг;
- тест-таблицы – 0,15 кг.

1.1.2.22 Габаритные размеры должны быть не более:

- устройства съема информации – $285 \times 425 \times 546$ мм;
- блока питания – $107 \times 57 \times 25$ мм;
- устройства предъявления тестов – $380 \times 70 \times 72$ мм;
- тест-таблицы – $140 \times 95 \times 3$ мм

1.1.2.23 Технические характеристики покупных составных частей комплекса (ПК, принтера, фильтра сетевого и блока питания) приведены в эксплуатационной документации на эти изделия.

1.1.3 Состав

1.1.3.1 Состав комплекса приведен в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Количество, шт
Устройство съема информации;	ЮГШЦ.00.000	1
Программное изделие;	ЮГШЦ.00002-01	1
Блок питания;	—	1
Персональный компьютер в конфигурации, приведенной в руководстве по эксплуатации;	—	1
Принтер;	—	1
Кабель;	—	1
Шнур питания;	—	1
Фильтр сетевой типа "Pilot";	—	1
Устройство предъявления тестов;	ЮГШЦ.15.000	1
Тест-таблица;	—	1
Комплект эксплуатационных документов согласно ведомости эксплуатационных документов:		1
паспорт,	ЮГШЦ.941116.003 ВЭ	1
руководство по эксплуатации,	ЮГШЦ.941116.003 П	1
руководство оператора,	ЮГШЦ.941116.003 РЭ	1
методика поверки,	ЮГШЦ.00002-01 34 02	1
формуляр	МП 2512-0002-2010	1
	ЮГШЦ.941116.003 ФО	1

Примечание — Программное изделие VINO.EXE (ЮГШЦ.00002-01) является встраиваемым и предназначено для оценки функционального состояния организма работников особоопасных производств и объектов УХО. По требованию заказчика могут быть поставлены модифицированные программные изделия для оценки функционального состояния организма персонала других особо опасных объектов и населения.

1.1.4 Устройство и работа

1.1.4.1 Комплекс выполнен с применением двух цифровых телевизионных камер и работают в автоматизированном режиме с выдачей на средства отображения результатов обследований и заключений в виде «норма» или «отклонение от нормы».

Физический и медико-физиологический эффекты, используемые в комплексах, основаны на отражении пучка инфракрасных лучей от радужной оболочки глаз обследуемого и улавливании пучка лучей чувствительным элементом телевизионной камеры. Преобразованный в цифровую форму видеосигнал с выхода телевизионных камер до и после подачи обследуемому сигнала светового раздражителя подвергается обработке с помощью средств вычислительной техники, что позволяет определить амплитудно-временные и скоростные показатели зрачковой реакции. Световой раздражитель подается на глаза обследуемого устройством фотостимуляции по сигналу компьютера.

1.1.4.2 Комплекс состоит из устройства съема информации, блока питания, персонального компьютера, принтера, устройства предъявления тестов и тест-таблицы.

Устройство съема информации состоит из офтальмологического столика, штатива с пупиллометрическим преобразовательным блоком и устройства фиксации головы.

Тест-таблица представляет собой фотопластину, на которой нанесены объекты в форме круга, имитирующие зрачок глаза (тест-элемент).

Для управления процессом обследования в составе программного обеспечения комплекса используется программный продукт «BINO.EXE».

1.1.4.3 Комплекс должен обеспечивать работу оператора в следующих режимах:

- ОБСЛЕДОВАНИЕ НА ПАСПОРТ;
- РАБОЧЕЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ;
- ПЕЧАТЬ СПРАВКИ;
- УДАЛЕНИЕ ПАСПОРТА ОБСЛЕДУЕМОГО.

1.1.4.4 В режимах ОБСЛЕДОВАНИЕ НА ПАСПОРТ и РАБОЧЕЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ проводится:

1.1.4.4.1 Измерение диаметра по двум каналам измерений.

1.1.4.4.2 Ввод, запоминание и запрос паспортных данных обследуемого, даты и времени обследований.

1.1.4.4.3 Проведение автоматизированной обработки полученной информации.

1.1.4.4.4 Вывод результатов автоматизированных обследований и обработки на средства отображения, документирования и накопления.

1.1.4.4.5 Выдача заключения о состоянии обследуемого в виде НОРМА или ОТКЛОНЕНИЕ ОТ НОРМЫ.

1.1.4.5 В подрежиме ОБСЛЕДОВАНИЕ после фиксации головы обследуемого в устройстве фиксации головы (УФГ) УСИ (с направлением взгляда на светодиод (индикатор установки взгляда) на корпусе ФВ блока преобразовательного пупиллометрического (БПП)) оператор комплекса осуществляет операцию наведения на глаза обследуемого телекамер УСИ путем их перемещения вперед-назад с помощью соответствующих ручек координатного столика и ручек блока БПП, а в вертикальной плоскости - с помощью ручек настройки на стойке УСИ. Момент оптимальной фокусировки оптической системы комплекса визуально определяется оператором по четкости изображения одновременно обоих исследуемых зрачков на мониторе ПК.

По завершению наводки, регулировки подсветки и фокусировки изображения оператор с клавиатуры ПК подает команду на запуск ФВ.

В целях обеспечения возможности измерения ДН зрачка (фоновое значение) световой импульс подается на глаз обследуемого с задержкой 100 мс после подачи команды оператором.

Инфракрасный свет, отраженный от радужной оболочки обоих глаз обследуемого, воспринимается телекамерами БПП, которые формируют на выходе полный цифровой телевизионный сигнал.

После предварительной обработки сигналов телекамер контроллер пупиллометра бинокулярного (КПБ) ПК реализует обработку массива данных полученной информации в соответствии с программой. Графики пупиллограмм, измеренные параметры и вычисленные показатели реакции зрачков отображаются на экране дисплея ПК и распечатываются на принтере по команде оператора.

1.1.4.6 Подрежим ПАСПОРТ обеспечивает формирование медицинского паспорта обследуемых и базы данных для его хранения.

1.1.4.7 Подрежим РАБОТА С БАЗОЙ ДАННЫХ обеспечивает работу оператора комплекса с базой данных:

- идентифицирующей обследуемых,
- результатов обследования,
- информации о состоянии здоровья каждого обследуемого,

поиск и воспроизведение информации, хранящейся в устройствах накопления в диалоговом режиме ПК при помощи подсказок и «меню».

1.1.4.8 В режиме ПЕЧАТЬ СПРАВКИ проводится:

1.1.4.8.1 Поиск информации, хранящейся в устройствах накопления, по каждому обследуемому.

1.1.4.8.2 Вывод информации по каждому обследуемому на печать принтера.

1.1.4.9 В режиме УДАЛЕНИЕ ПАСПОРТА ОБСЛЕДУЕМОГО производится удаление паспортных данных обследуемого при необходимости создания нового паспорта

1.1.5 Средства измерения, инструмент и принадлежности

1.1.5.1 В состав комплекса входит устройство предъявления тестов (УПТ) с тест-таблицей, предназначенные для проверки диапазона и погрешности измерения диаметров зрачков.

1.1.5.2 Конструктивно и функционально УПТ состоит из устройства, обеспечивающего крепление рамки тест-таблицы, перемещение ее по направляющим и фиксацию в четырех положениях при помощи шариковых фиксаторов, а также двух зажимов, позволяющих установить УПТ на вертикальных стойках УФГ УСИ.

1.1.5.3 Тест-таблица устанавливается в рамку-планшет УПТ с двух сторон и содержит горизонтальные парные тест-элементы. Каждый тест-элемент представляет собой четырехугольник с границами, отмеченными реперными знаками.

1.1.5.4 Четыре парных тест-элемента тестовой таблицы содержат объекты в форме круга черного цвета, имитирующие зрачок глаза диаметров (D) на белом фоне, которые располагаются вертикально в следующей последовательности $D1=2,0$, $D2=3,81$, $D3=5,08$, $D4=10,0$ мм.

1.1.6 Маркировка и пломбирование

1.1.6.1 Состав, место нанесения и качество маркировки изделий комплекса должно соответствовать ГОСТ Р 50444 и конструкторским документам.

1.1.6.2 На каждом УСИ должны быть указаны:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- обозначение изделия;
- заводской номер;
- год выпуска изделия;
- обозначение технических условий;
- знак утверждения типа средства измерения по ПР 50.2.009.

1.1.6.3 На каждом устройстве предъявления тестов должны быть указаны:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- обозначение изделия;
- заводской номер;
- год выпуска изделия;

1.1.6.4 На каждом футляре, в котором уложены составные части комплекса, должны быть указаны:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- обозначение комплекса;
- знак утверждения типа средства измерения по ПР 50.2.009;
- дата выпуска;
- обозначение технических условий.

1.1.6.5 Футляр пломбируется предприятием-изготовителем.

1.1.6.6 Транспортная маркировка грузового места выполнена в соответствии с ГОСТ 14192-96.

1.1.7 Упаковка

1.1.7.1 Перед упаковыванием УСИ, блок питания, устройство предъявления тестов, фильтр сетевой, комплект монтажных частей должны

быть законсервированы по варианту защиты ВЗ-10 ВУ-5 по ГОСТ 9.014, обернуты бумагой Е80 по ГОСТ 8273 и уложены в чехлы из полиэтиленовой пленки толщиной от 0,1 до 0,2 мм по ГОСТ 10354. Срок защиты без переконсервации – 3 года.

1.1.7.2 УСИ, блок питания, устройство предъявления тестов, тест-таблица, фильтр сетевой, комплект монтажных частей и эксплуатационная документация должны быть уложены в контейнер в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

1.1.7.3 В каждый контейнер должен быть вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444.

1.1.7.4 Контейнер должен быть опломбирован предприятием-изготовителем.

1.1.7.5 Масса грузового места (без ПК и принтера) должна быть не более 28 кг.

1.1.7.6 Габаритные размеры грузового места для транспортирования УСИ, блока питания, фильтра сетевого, устройства предъявления тестов, тест-таблицы и эксплуатационной документации должны быть не более 670 × 510 × 372 мм.

1.1.7.7 ПК и принтер должны упаковываться в стандартную тару поставщика этих изделий.

1.2 Описание и работа составных частей

1.2.1 Устройство съема информации

УСИ предназначено для получения с целью последующей обработки средствами вычислительной техники двухканального телевизионного цифрового сигнала изображения зрачков обследуемого до/после воздействия на него светового стимула.

1.2.1.1 В состав УСИ входят БПП и механические узлы конструкции УСИ, обеспечивающие фиксацию головы обследуемого и настройку оптической части БПП на зрачки обследуемого.

1.2.1.2 БПП содержит следующие функциональные компоненты:

- две телекамеры (А2, А3) производства фирмы «МАГИС» (СПб) с объективами типа 2516-2/3 производства фирмы «Ernitec» (Дания),
- фотовспышку (А1) ЮГШЦ.676.312.003,
- устройство управления (А4) ЮГШЦ.468.332.009,
- два источника инфракрасной подсветки на базе светодиодов ЗЛ119А (VD3, VD4),
- индикатор фиксации взгляда, светодиод АЛ307ДМ (VD2),
- индикатор включения ФВ, светодиод АЛ307ТМ (VD1),
- выключатель ФВ (SA1),
- устройство сопряжения В1 ЮГШЦ.468354.001

1.2.1.3 Камеры телевизионные цифровые ТЭ2.057.152 имеют следующие технические характеристики:

- в качестве светочувствительного элемента ИК-диапазона используется прибор с зарядовой связью (ПЗС) - формата 1/2, 1СХ 249А,
- размеры ПЗС-матрицы - 7,95х6,45 мм,
- число пикселей - 384 (по горизонтали) на 288 (по вертикали),
- частота строк - 15,37 кГц,
- частота кадров - 25 Гц,
- частота полей - 50 Гц,
- чересстрочное разложение сигнала,
- минимальная освещенность на матрице - 0,02 лк,
- разрешающая способность по горизонтали - 350 телевизионных линий,
- отношение сигнал/шум - 46 дБ,

- размах выходного сигнала на нагрузке 75 Ом - 1 В,
- диапазон рабочих температур камеры - от 0 до 50 °С,
- напряжение питания - $(5 \pm 0,5)$ В постоянного тока,
- потребляемая мощность - не более 4,0 Вт,
- размеры телекамеры с объективом и фиксирующей насадкой – 50x53x145 мм,
- масса - не более 500 г,
- в качестве оптического элемента в телекамерах используется объектив № 2516-2/3,

- телекамера отъюстирована для работы с изображением форматом 15x20 мм на расстоянии 75 мм.

1.2.1.4 Устройство управления включает в себя:

- стабилизатор напряжения для питания ФВ,
- накопитель энергии,
- формирователь сигнала, коммутирующего контакты ФВ,
- кросс-разводку сигналов цифровых телекамер между собой и выходом на ПК.

Стабилизатор напряжения для питания ФВ построен по схеме параметрического стабилизатора на элементах VT1, VT3, R3, R4, C3. Потенциометром R4 регулируют выходное напряжение стабилизатора от 1,7 до 3 В. Диод VD3 служит для уменьшения температурной нестабильности выходного напряжения. Питание стабилизатора осуществляется от стабильного напряжения 5 В, которое одновременно является опорным. Формирователь обеспечивает срабатывание ФВ при подаче сигнала ПУСК отрицательной полярности, поступающего на вход инвертора DD1. С выхода DD1 (контакт 2) импульс положительной полярности через резистор R5 поступает на эмиттерный повторитель, транзистор VT2.

Сигнал положительной полярности с эмиттера VT2 через диод VD4 и делитель напряжения на R7 и R10 поступает на управляющий электрод тиристора VS1. Диод VD4 необходим для защиты. Подбором резистора R10 добиваются напряжения, при котором тиристор VS1, установленный в ФВ, открывается, что эквивалентно замыканию контактов излучателя ФВ, подключенных к аноду и катоду тиристора VS1. При этом происходит разряд конденсаторов накопителя энергии C1 и C2, соединенных параллельно, и включается излучатель.

Фотовспышка ЮГШЦ.676.312.002 ЭЗ выполнена на базе ФВ «Пеленг» с доработками, позволяющими подключить ее к устройству управления.

На плате устройства управления установлены резисторы R8 и R9, задающие ток светодиодов подсветки правого и левого глаза.

Резисторы R1 и R2 определяют яркость светодиода фиксации взгляда.

1.2.1.5 Конструкция УСИ

УСИ конструктивно состоит из следующих составных частей: БПП, штатива, УФГ, столика.

1.2.1.5.1 Корпус блока БПП состоит из передней панели с отверстиями для выступающих объективов и задней панели, соединенных в единую конструкцию при помощи основания и двух устройств подсветки, направляющие которых служат стяжками. На задней панели имеются технологические отверстия для доступа к подстроечным резисторам на плате устройства управления с целью коррекции в процессе эксплуатации энергии излучения фотовспышки (R4)-«ФВ» и яркости светодиода установки взгляда (R2) «ФВ».

На основании установлен привод телекамер - механизм для плавной регулировки межцентрового расстояния объективов телекамер от 52 до 76

мм, а также для перемещения каждой из телекамер вдоль оптической оси на ± 5 мм для точной подстройки фокусного расстояния для каждого глаза обследуемого. В приводе используются направляющие типа «ласточкин хвост», трехзвенный механизм с двумя винтовыми парами и вал с эксцентриком.

Внутри блока установлен кронштейн, являющийся несущим элементом для крепления ФВ со светодиодом - фиксатором взгляда, выключателя ФВ, светодиода индикатора выключения ФВ, печатной платы устройства управления.

Конструктивное устройство ИК-подсветки зрачка обеспечивает перемещение излучающего элемента вдоль оптической оси на 100 мм вперед от крайнего исходного положения, поворот плоскости излучения в двух направлениях относительно исходного. При перемещении вдоль оптической оси необходимое положение устройства фиксируется с помощью ручки с поджимающим винтом. БПП имеет двухцветную гамму покрытий. Передняя и задняя панели, частично кожух, закрывающий, ФВ покрыты эмалью ЭП-51, черной, остальные наружные поверхности корпуса покрыты эмалью ЭП-51, белой. Габаритные размеры БПП - 192x260x181 мм.

1.2.1.5.2 Штатив для БПП представляет собой вертикальную телескопическую стойку, выполненную из двух кожухов прямоугольного сечения, входящих один в другой. БПП жестко крепится на верхней платформе штатива. В средней части штатива размещен механизм, обеспечивающий выдвижение верхнего кожуха относительно нижнего на 40 мм. Привод штатива включает в себя коническую передачу, винтовой механизм, направляющие типа «ласточкин хвост». Регулировка высоты подъема БПП производится любой из двух ручек, расположенных по обе стороны штатива. В нижней части полости штатива установлена плата устройства сопряжения УСИ с разъемами, посредством которых и

соответствующих кабелей осуществляется электрическая связь УСИ с блоком питания и ПК. Над платой в корпусе штатива установлен выключатель питания УСИ. Внизу штатив заканчивается прямоугольной платформой.

1.2.1.5.3 УФГ обеспечивает фиксацию головы обследуемого в удобном для него положении. Конструктивно УФГ состоит из двух вертикальных стоек, в верхней части соединенных в единое целое жестким дугообразным налобником. Для обеспечения комфортности при проведении обследований на лобной опоре закреплена гибкая фторопластовая лента.

В средней части УФГ размещается подбородная опора, жестко связанная с винтовым механизмом. Механизм обеспечивает плавную регулировку высоты подбородника в диапазоне 55 мм от исходного положения. Регулировка производится ручкой, расположенной на правой стойке под подбородной опорой.

1.2.1.5.4 Столик УСИ объединяет БПП со штативом, устройством фиксации головы в единую конструкцию. Нижняя платформа штатива крепится к каретке механизма, размещенного внутри столика. Механизм, включающий в себя зубчатую коническую передачу, винтовую пару и направляющие с трением качения на шариках, обеспечивает перемещение штатива, а следовательно и БПП вдоль оптической оси на 40 мм от среднего положения. Механизм перемещения штатива и крышка, его закрывающая, размещается на массивном основании, к которому также жестко крепится УФГ, при этом предусмотрено наличие упоров для рук обследуемого в виде эбонитовых трубок на стойках фиксатора.

1.2.1.6 Детали механизмов и отдельные несущие части конструкции составных частей УСИ с УПТ выполнены из стали различных марок и латуни ЛС-59. Детали, составляющие корпуса БПП, штатива, столика, элементы конструкции УФГ и УПТ, выполнены из различных видов

алюминиевого сплава. Ручки, подбородник, корпус и держатель устройства подсветки выполнены из капролона, окрашенного в черный цвет. Наружные поверхности корпусов УФГ, штатива, столика и УПТ имеют покрытие: эмаль ЭП-51, белая.

1.2.2 Блок питания предназначен для энергообеспечения функциональных узлов УСИ.

1.2.3 Контроллер пупиллометра бинокулярного (КПБ) ТЭ5.284.511

1.2.3.1 КПБ изготовлен ООО «Астрим» и предназначен для приема двух цифровых из БПП УСИ потоков видеоданных, обеспечения записи их в основную память ПК, и формирования сигнала управления ФВ.

1.2.3.2 Краткие технические характеристики контроллера следующие:

- формат принимаемых видеоданных - 372x288 элемента, 8 бит,
- число входных линий на канал - 4 (парафазные),
- общее число линий - 8 (парафазные),
- канал управления камерами - последовательный парафазный (частота 1 МГц),
- сигнал управления ФВ-ТТЛ - открытый коллектор,
- объем буферной памяти КПБ - 4 Мбайт,
- формат обмена данными с центральным процессором - 32 бит,
- интерфейс PCI-32,
- обмен с платой контроллера осуществляется через пространство портов ввода-вывода с адресами H300-H33F.

Все узлы контроллера, исключая ОЗУ, выполнены на основе перепрограммируемого кристалла FDGA (EPF 10K30EC208-3).

1.2.3.3 КПБ выполнен в виде печатной платы, устанавливаемой в ПК в свободный PCI-слот. Описание, технические характеристики и правила эксплуатации КПБ ТЭ5.284.510 приведены в паспорте на это изделие.

1.2.4 Персональный компьютер

1.2.4.1 ПК предназначен для управления процессом обследования, обработки информации, формирования базы данных о пациентах, отображения информации, и вывода на печать соответствующих документов.

1.2.4.2 Конфигурация компьютера:

- процессор - не ниже K6-2-500,
- объем оперативной памяти - не менее 256 Мбайт,
- объем свободной памяти на жестком диске - не менее 8 Гбайт,
- цветной SVGA - монитор, обеспечивающий отображение 800х600 при не менее 64 градациях серого (либо 256 цветов),
- контроллер монитора типа SVGA с объемом памяти не менее 8 Мбайт,
- принтер.

2 Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 ВНИМАНИЕ: будьте осторожны, питание комплекса осуществляется опасным для жизни напряжением 220 В.

2.1.2 Комплекс по способу защиты относится к классу II по ГОСТ Р50267.0-92.

2.1.3 Перед каждым обследованием необходимо проводить дезинфекцию подбородной и лобной частей УФГ спиртом ГОСТ 5962-67.

2.1.4 Необходимо осторожно обращаться с оптическими деталями УСИ (светофильтры, объективы телекамер, ИК диоды).

2.1.5 Не допускается хранение комплекса в одном помещении с кислотами, реактивами и другими веществами, которые могут оказать вредное воздействие на его составные части.

2.2 Подготовка к использованию

2.2.1 По получении комплекса со склада перед началом его использования необходимо:

- убедиться в сохранности пломбы на транспортировочном ящике;
- извлечь составные части комплекса, снять с них бумагу и полиэтиленовые чехлы;
- произвести проверку комплектности и заводских номеров по описям, вложенным в футляр, и паспорту;
- произвести внешний осмотр составных частей комплекса и убедиться в отсутствии видимых механических повреждений.

2.2.2 Провести тестирование работоспособности ПК и принтера согласно их эксплуатационной документации.

2.2.3 Собрать и соединить составные части комплекса согласно схеме электрической общей ЮГШЦ.941116.003 Э6.

Подключить блок питания к сети переменного тока частотой 50 Гц и напряжением 220 В.

2.2.4 Провести опробование работоспособности комплекса:

- установить выключатель питания фильтра сетевого в положение “I”, при этом должен загореться световой индикатор выключателя и светодиод, информирующий об исправности цепи электронной защиты;
- установить выключатели питания ПК и УСИ в положение “I”;
- загрузить программу «BINO.EXE» в соответствии с руководством оператора 11.ЮГШЦ.00002-01 34 02 раздел 4;

- установить на штатное место УПТ с тест-таблицей; при установке УПТ на УСИ, его надо зафиксировать на вертикальных стойках УФГ в зоне проточек при помощи прижимных устройств;

- провести фокусировку любой пары тест-элементов на мониторе ПК перемещением телекамер вдоль оптической оси;

- убедиться, что тест-элементы вписываются в растр ПЗС матрицы телекамер и видны на экране монитора ПК;

- произвести измерение диаметров тест-элементов.

2.2.5 Обо всех неисправностях комплекса известить предприятие-изготовитель с сообщением характера неисправности.

2.3 Использование

2.3.1 Порядок действия обслуживающего персонала при работе с комплексом

2.3.1.1 Комплекс подготовить к работе в соответствии с пунктом 2.2.4.

2.3.1.2 В режиме ОБСЛЕДОВАНИЕ после занесения анкетных данных пациента в базу данных подготовиться к регистрации пупиллограммы, для чего необходимо:

- разместить обследуемого перед УСИ и зафиксировать голову обследуемого в УФГ с обязательным упором в дугу налобника;

- вращая ручку вертикального перемещения подбородника УФГ УСИ и вращая ручки изменения межцентрового расстояния на БПП, вывести изображение зрачков на середину экрана монитора ПК;

- для вертикальной коррекции положения зрачков на экране дисплея ПК следует воспользоваться ручкой вертикальной установки на штативе УСИ;

- вращая ручки настройки положения столика УСИ вперед – назад, добиться четкого изображения зрачков обследуемого;
- вращая ручки индивидуальной настройки объективов блока БПП УСИ, добиться четкого изображения каждого зрачка обследуемого;
- выдвинуть в штатное положение узлы ИК - подсветки и путем их вращения добиться максимально контрастного изображения каждого зрачка обследуемого на экране дисплея ПК и исключения бликов на изображении зрачков.

2.3.2 Порядок контроля работоспособности

2.3.2.1 Выполнить операции согласно пунктам 2.2.4 настоящего руководства.

2.3.3 Перечень возможных неисправностей в процессе использования комплекса по назначению и рекомендации по их устранению приведены в таблице 2.

2.3.4 По электробезопасности комплекс удовлетворяет требованиям класса II тип защиты В по ГОСТ 50267.0-92.

2.3.5 Смену предохранителей в фильтре сетевом и УСИ, если в этом возникнет необходимость, производить только после отключения их питания и вынутой из розетки вилке блока питания.

Таблица 2

Неисправность	Вероятная причина	Метод устранения
1 После установки выключателя питания фильтра сетевого в положение “ I ” не горит световой индикатор выключателя	1.1 Сработал (перегорел) предохранитель из-за: - перегрузки по мощности; - короткого	1.1 Утопить кнопку предохранителя (заменить предохранитель), включить фильтр в сеть.

Продолжение Таблицы 2

	замыкания.	
2 После установки выключателя питания УСИ в положение “ I ” не горит светодиод установки взгляда.	2.1 Обрыв жилы кабеля блока питания УСИ.	2.1 Исправить шнур питания.
Примечание – Возможные неисправности и способы их устранения составных частей комплекса (ПК, КПБ, принтера) приведены в соответствующих эксплуатационных документах.		

3 Техническое обслуживание

3.1 Техническое обслуживание комплекса

3.1.1 Общие указания

3.1.1.1 Техническое обслуживание производится с целью выявления и предупреждения отказов и неисправностей комплекса в период эксплуатации и осуществляется инженером по вычислительной технике, имеющим опыт работы с медицинской аппаратурой и группу 3 по технике безопасности.

3.1.1.2 Для обеспечения надежной работы комплекса в течение всего периода эксплуатации необходимо своевременно проводить профилактические работы, включающие:

- проверку комплектности,
- визуальную оценку состояния,
- периодическую поверку.

Периодичность поверки для комплекса - один раз в год.

3.1.2 Меры безопасности

3.1.2.1 Меры безопасности определены в подразделе 2.1

3.1.3 Порядок технического обслуживания комплекса

3.1.3.1 Проверку комплекса производить в соответствии с документом «Комплексы скрининговой регистрации КСРЗРц-01. Методика поверки МП 2512-0002-2010».

3.1.4 Проверка работоспособности комплекса

3.1.4.1 Проверку работоспособности комплекса осуществлять согласно подразделу 2.3.2.

3.2 Техническое обслуживание составных частей комплекса

3.2.1 Обслуживание

3.2.1.1 Техническое обслуживание УСИ включает в себя:

- проверку технического состояния,
- периодическую чистку оптики телекамер по необходимости.

3.2.1.2 Пыль и ворсинки с оптических поверхностей снимать беличьей кисточкой № 3, предварительно обезжиренной в петролейном эфире 85% ТУ-6-0021244-83 или в ацетоне.

Большое количество пыли или загрязнения удалять ватным тампоном, накрученным на деревянную палочку и смоченным спиртом этиловым техническим ГОСТ 17299-78, либо смесью, состоящей из 15 % спирта и 85 % эфира.

При чистке нельзя сильно нажимать тампоном на оптическую поверхность. Чистку оптической поверхности производить частями, каждую часть новым тампоном. Не допускается затекание жидкости под оправы оптических деталей.

3.2.1.3 Техническое обслуживание ПК и принтера производить согласно эксплуатационным документам на эти устройства.

4 Транспортирование и хранение

4.1 Комплекс должен транспортироваться любыми видами транспорта в упаковке предприятия-изготовителя в условиях, соответствующих группе условий хранения 2 по ГОСТ 15150.

4.2 Составные части комплекса при хранении в транспортной упаковке должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 2.

4.3 При транспортировании комплекс в упаковке должен крепиться к транспортному средству.

4.4 Вид отправки мелкая отправка.

5 Утилизация

5.1 Комплекс не представляет опасность для жизни, здоровья людей или окружающей среды после окончания срока эксплуатации.

5.2 Для извлечения и сдачи составных частей комплекса, содержащих драгоценные и цветные металлы, руководствоваться Приложением А.

6 Поверка

6.1 Комплекс подлежит поверке в соответствии с документом «Комплексы скрининговой регистрации КСРЗРц-01. Методика поверки МП 2512-0002-2010», разработанным и утвержденным ГЦИ СИ ФГУП "ВНИИМ им. Д.И.Менделеева" в марте 2010г. Межповерочный интервал – 1 год.

Технологический процесс разборки комплекса скрининговой регистрации одновременной бинокулярной зрачковой реакции на световой стимул цифровой для оценки функционального состояния организма КСРЗРц-01

ЮГШЦ.941116.003 для извлечения и сдачи составных частей, содержащих цветные металлы

Таблица А1

Порядок разборки	Инструмент	Вспомогательные материалы	Составные части, подлежащие сдаче	Количество	Примечание
1 Устройство съема информации					
1.1 Снять устройство 3	Кусачки боковые ГОСТ 28037-89	Растворитель 648 ГОТ			
	Отвертка ГОСТ 17199-88				
1.2 Демонтировать жгуты отрезанием проводов	Кусачки боковые ГОСТ 28037-89				
2 Блок преобразовательный пупиллометрический					

2.2 Снять стенки 22	ГОСТ 17199-88	"			
2.3 Демонтировать жгуты отрезанием проводов	то же	"			
2.4 Снять кронштейн 25	Кусачки боковые	"			
	ГОСТ 28037-89	"			
	Отвертка	"			
	ГОСТ 17199-88	"			
2.5 Снять сборочные единицы 5, 10	то же	"	Устройство управления	1	A4
	Ключ гаечный	"	ФВ		
	ГОСТ 16983-80	"	ЮГШЦ.458332.007	1	
2.6 Снять светодиод 82 выкусыванием выводов	Кусачки боковые	"	Плата ЮГШЦ.687281.001	1	Д3
	ГОСТ 28037-89	"	Светодиод АЛ307ДМ		
2.7 Снять светодиод 89 выкусыванием проводов	Кусачки боковые	"	аАО.335.075 ТУ	1	Д4
	ГОСТ 28037-89	"	Светодиод АЛ307ДМ		
2.8 В устройствах подсветки 7, 8 снять пружины 6, и платы 1, снять диод 16	то же	"	аАО.335.075 ТУ	2	Д1,Д2
выкусыванием проводов	Пинцет	"	Диод ЗЛ115А		
			ФЫЮ.336.024 ТУ		

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 32/тридцать два листа
Зав. канцелярией Деушева Н. Г.



**КОМПЛЕКС СКРИНИНГОВОЙ РЕГИСТРАЦИИ ОДНОВРЕМЕННОЙ
БИНОКУЛЯРНОЙ ЗРАЧКОВОЙ РЕАКЦИИ НА СВЕТОВОЙ СТИМУЛ
ЦИФРОВОЙ ДЛЯ ОЦЕНКИ ФУНКЦИОНАЛЬНОГО СОСТОЯНИЯ ОРГАНИЗМА**

КСРЗРц-01

ПАСПОРТ

2012 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Общие сведения.....	1
2. Основные технические данные и характеристики.....	4
3. Комплект поставки.....	5
4. Свидетельство о приемке.....	6
5. Свидетельство о консервации.....	6
6. Свидетельство об упаковке.....	6
7. Гарантийные обязательства.....	7
8. Сведения о рекламациях.....	7

1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

- 1.1. Наименование - КОМПЛЕКС СКРИНИНГОВОЙ РЕГИСТРАЦИИ
ОДНОВРЕМЕННОЙ БИНОКУЛЯРНОЙ ЗРАЧКОВОЙ РЕАКЦИИ НА
СВЕТОВОЙ СТИМУЛ ЦИФРОВОЙ ДЛЯ ОЦЕНКИ ФУНКЦИОНАЛЬНОГО
СОСТОЯНИЯ ОРГАНИЗМА КСРЗРц-01.
- 1.2. Обозначение КСРЗРц-01.
- 1.3. Дата выпуска – 20 12 год.
- 1.4. Предприятие изготовитель ФГУП «НИИ ГПЭЧ» ФМБА России.
- 1.5. Номер изделия: 022.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Основные технические данные и характеристики приведены в таблице 1.

Таблица 1

№ п/п	Наименование параметра	Обозначение, размерность	Величина
1.	Масса	кг	16,5
	1.1 Устройство съема информации.	кг	15
	1.2 Блок питания.	кг	1,5
2.	Габаритные размеры		
	2.1 Устройство съема информации		
	а) ширина	мм	285
	б) длина	мм	425
	в) высота	мм	546
	2.2 Блок питания		
	а) ширина	мм	57
	б) длина	мм	107
	в) высота	мм	25
3.	Электропитание		
	а) напряжение	В	220
	б) частота	Гц	50
4.	Содержание драгоценных металлов		
	а) золото	г	0,024
	б) серебро	г	0,06

Примечание: Технические характеристики покупных составных частей комплекса (ПК, принтера, фильтра сетевого и блока питания) приведены в соответствующих эксплуатационных документах на них.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

3.1. Комплект поставки должен соответствовать указанному в таблице 2.

Таблица 2

Обозначение	Наименование	Количество	Примечание
ЮГШЦ.1.00.000	КСРЗРц-01	1	
ЮГШЦ.00002-01	Программное изделие	1	Поставляется по требованию заказчика
ЮГШЦ.00.000	Устройство съёма информации	1	
	Блок питания	1	
	Принтер	1	
	IBM-совместимый персональный компьютер в конфигурации раздела 1.2 РЭ	1	
ЮГШЦ.15.000	Комплект монтажных частей:		
	Сетевой фильтр	1	
	Устройство предъявления тестов	1	
	Комплект сдаточно-сопроводительной документации	1	

4. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Комплекс скрининговой регистрации одновременной бинокулярной зрачковой реакции на световой стимул цифровой для оценки функционального состояния организма КСРЗРц-01 номер изделия 082 соответствуют ТУ 9441-002-11170739-2013 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска – 2012 г.

Приёмку произвёл



Штейнберг Н.В.

«11» 12 2012 г.

5. СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

КСРЗРц-01 _____ произведена консервация согласно требованиям,
предусмотренным инструкцией по эксплуатации.

Дата консервации – _____

Срок консервации _____

Консервацию произвел _____

Изделие после консервации принял _____

6. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

КСРЗРц-01 гав. 5022 произведена упаковка, согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки - 12. 12 2012 г.

Упаковку произвел

Старший инженер производственного участка  Григорьев Е.В.

Изделие после упаковки принял зав.лабораторией  Куцало А.Л.

«12» 12 2012 г.

7. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

- 7.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие КСРЗРц-01 требованиям технических условий предприятия-изготовителя при условии соблюдения потребителем правил хранения, транспортирования, монтажа и эксплуатации.
- 7.2. Гарантийный срок эксплуатации устанавливается 18 месяцев со дня отгрузки комплекса потребителю при наработке, не превышающей 6000 циклов обследований.
- 7.3. Предприятие-изготовитель обязуется в течение гарантийного срока безвозмездно ремонтировать или заменять составные части изделия.

8. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

8.1. Порядок предъявления рекламаций.

8.1.1. Рекламации предъявляют в период действия гарантийного срока эксплуатации в случае несоответствия качества изделия по вине изготовителя в форме рекламационного акта.

8.1.2. Рекламационный акт составляется комиссией с участием представителя предприятия-изготовителя дефектного изделия. В рекламационном акте должно быть указано:

- а) дата и номер акта, условное наименование предприятия, составившего акт и его адрес;
- б) фамилии и инициалы лиц, принимавших участие в проверке качества продукции и составления акта, дата и номер документа о полномочиях представителя на участие в составлении рекламационного акта;
- в) номер изделия, дата сдачи и дата приемки некачественной продукции;
- г) условное наименование и адрес изготовителя некачественной продукции;
- д) дата и номер уведомления о вызове представителя предприятия-изготовителя некачественной продукции;
- е) дата обнаружения дефекта, наработка и обстоятельства обнаружения дефекта;
- ж) наименование и номер документа, удостоверяющего качество продукции (паспорт, и.д.);
- з) подробное описание дефектов продукции и причины их обнаружения (производственный или конструктивный дефект или неправильная эксплуатация);
- и) сведения об устранении или не устранении обнаруженных в продукции дефектов и о том, из чих запасов (получателя или поставщика) произведена замена дефектных деталей, а также предложения о порядке устранения выявленных дефектов.

8.1.3. Во всех случаях составления рекламационного акта должен составляться акт исследования дефектного изделия, составленный комиссией с участием представителе предприятия-изготовителя.

8.1.4. Копия рекламационного акта направляется предприятию-изготовителю дефектного изделия.

8.2. Все предъявленные рекламации, их краткое содержание и меры по рекламациям, регистрируются в таблице 3.

Сведения о рекламациях

Таблица 3

Дата и номер рекламационного акта	Краткое содержание рекламации	Принятые меры	Должность и подпись лица, ответственного за внесение сведений

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 11 (одиннадцать) листов
Зав. канцелярией Деушева Н. Г.



УТВЕРЖДАЮ

Директор ФГУП «НИИ ГПЭЧ»
ФМБА России



В.Р. Рембовский

**КОМПЛЕКС СКРИНИНГОВОЙ РЕГИСТРАЦИИ
ОДНОВРЕМЕННОЙ БИНОКУЛЯРНОЙ ЗРАЧКОВОЙ РЕАКЦИИ
НА СВЕТОВОЙ СТИМУЛ ЦИФРОВОЙ
ДЛЯ ОЦЕНКИ ФУНКЦИОНАЛЬНОГО СОСТОЯНИЯ ОРГАНИЗМА
КСРЗРц-01**

Руководство оператора

ЮГШЦ.00002-01 34 02

Заведующий лабораторией

А.Л. Куцало

Старший инженер производственного
участка

Е.В. Григорьев

Нормоконтролер

Н.В. Штейнберг

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. Данный документ содержит руководство оператора для работы с программой BINO.EXE.

1.2. Пупиллометрические комплексы, включая ноутбуки, которые соответствуют устройствам съема информации согласно заводским номерам, недопустимо использовать для других целей, кроме как для пупиллометрических исследований, поскольку возможна невозстанавливаемая поломка аппаратуры с полной потерей информации базы данных.

2. НАЗНАЧЕНИЕ ПРОГРАММЫ

2.1. Программа BINO.EXE предназначена для обеспечения работы комплекса скрининговой регистрации одновременной бинокулярной зрачковой реакции на световой стимул цифровой для оценки функционального состояния организма КСРЗРц-01.

2.2. Программа BINO.EXE обеспечивает выполнение следующих основных функций:

- 1) управление процессом обследования;
- 2) обмен данными между измерительной аппаратурой и ПЭВМ;
- 3) отображение, накопление и документирование результатов обследований;
- 4) формирование индивидуальных нормативов пупиллометрии (медицинского паспорта) для каждого обследуемого;
- 5) выдача сообщения о функциональном состоянии обследуемого по данным пупиллометрии;
- 6) поиск и воспроизведение информации, хранящейся в устройствах накопления, по каждому обследуемому.

3. УСЛОВИЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ПРОГРАММЫ

3.1. Программа BINO.EXE обеспечивает выполнение работы только с техническими средствами, входящими в состав КСРЗРц-01.

3.2. ПЭВМ, входящая в состав КСРЗРц-01, должна быть IBM-совместимой.

3.3. Для работы программы BINO.EXE необходимо оснащение ПК операционной системой Windows XP, Windows Vista или Windows 7.

4. ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОГРАММЫ

4.1. Загрузка системы.

4.1.1. Система Windows загружается автоматически при включении питания ПЭВМ.

4.2. Запустить установленную на ПЭВМ программу BINO.EXE (рисунок 1).

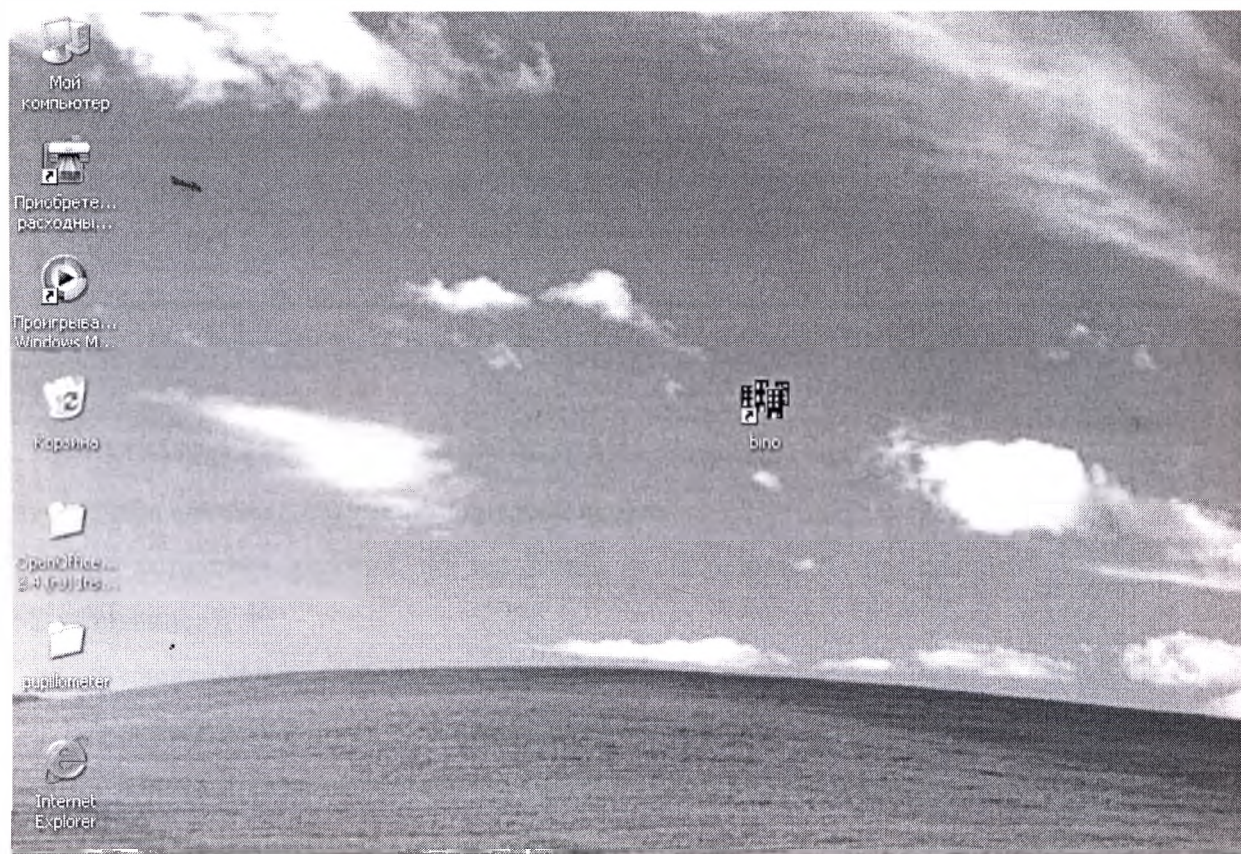


Рисунок 1 – Вид рабочего стола с установленным ярлыком BINO

4.2.1. При этом на экране ПК появится окно «КОНТРОЛЛЕР ПУПИЛЛОМЕТРА» (рисунок 2).

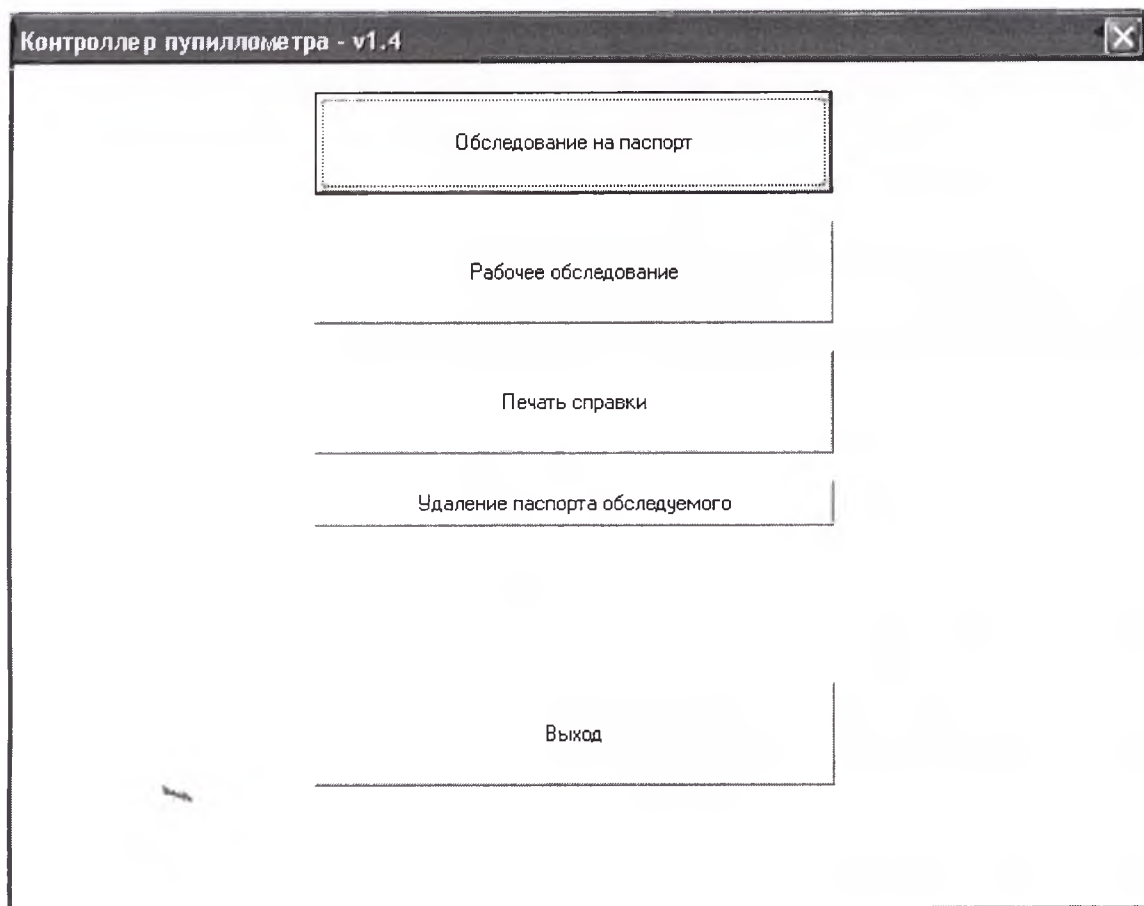


Рисунок 2 - Вид окна «КОНТРОЛЛЕР ПУПИЛЛОМЕТРА»

КОНТРОЛЛЕР ПУПИЛЛОМЕТРА - основная подпрограмма программы-диспетчера системы, в функцию которой входит:

- установка режима обследования («обследование на паспорт» / «рабочее обследование»);
- идентификация обследуемого;
- запуск программы управления пупиллометром;
- запуск программ расчета параметров обследования и диагностики;
- расчет паспортных данных обследуемых;
- формирование рабочей базы данных и базы данных паспортов обследуемых;
- печать справки;
- удаление паспорта обследуемого.

4.2.2. В подпрограмме «КОНТРОЛЛЕР ПУПИЛЛОМЕТРА» предлагается выбрать пункт меню «ОБСЛЕДОВАНИЕ НА ПАСПОРТ». На экране ПК появится окно «ДАННЫЕ ПАЦИЕНТА», отражающее идентификационную таблицу обследуемого, в которую необходимо ввести требуемую служебную информацию. Сначала вводятся

паспортные данные. При заполнении паспортных данных есть возможность выбора Ф.И.О. обследуемого из базы данных после набора первых букв фамилии (рядом с полем «Фамилия» кнопка «Выбрать») (рисунки 3-4).

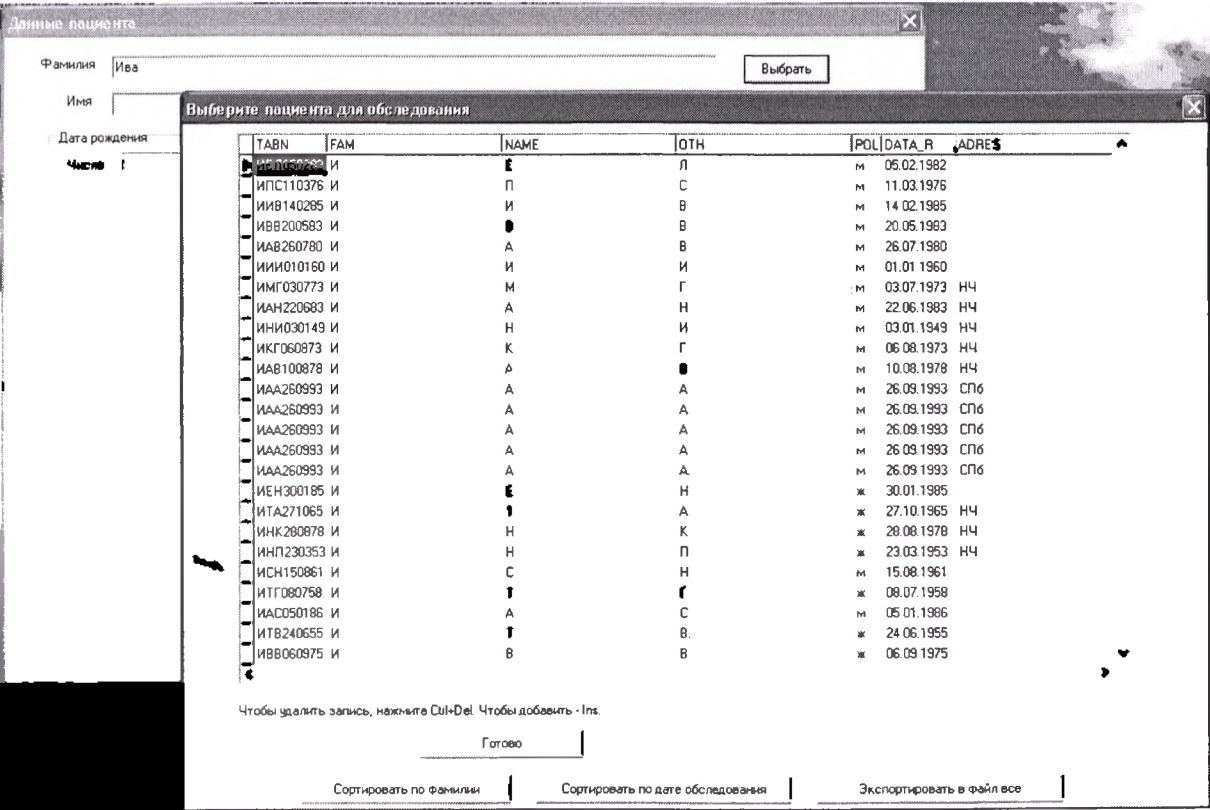


Рисунок 3 – Вид окна «ВЫБЕРИТЕ ПАЦИЕНТА ДЛЯ ОБСЛЕДОВАНИЯ»

Данные пациента

Фамилия

Иванова

Имя

Анна

Отчество

Ивановна

Дата рождения

Число

21

Месяц

01

Год

1981

Пол

☐ Мужской

☒ Женский

Далее >>

Отмена

Рисунок 4 – Вид окна «ДАННЫЕ ПАЦИЕНТА» (паспортные данные)

Затем при нажатии кнопки «ДАЛЕЕ» вводятся дополнительные данные (Рисунок 5).

Данные пациента

Фамилия

Иванова

Выбрать

Имя

Анна

Отчество

Ивановна

Дата рождения

Число

21

Месяц

01

Год

1981

Пол

☐ Мужской

☒ Женский

Адрес прописки

г. Санкт-Петербург

Место работы

ЦРБ

Должность

врач

Вредный фактор

Длительность (лет)

0

Острота зрения (близорукость, дальнозоркость, степень выраженности):

миопия

Черепно-мозговые травмы, давность

Прием лекарственных средств, дозировка:

Патология печени и желчевыводящих путей:

Вегетативная дисфункция

Диабет

Патология щитовидной железы

Примечания

<< Назад

Начать обследование

Отмена

Рисунок 5 – Вид окна «ДАННЫЕ ПАЦИЕНТА» (дополнительные данные)

При этом:

а) если пациент обследуется впервые или для него в базе данных еще не сформированы индивидуальные нормы, то данные обследования будут сравниваться с возрастными нормами. При первичном обследовании, для формирования индивидуальной нормы нужно ввести количество обследований, не менее 5 (рисунок 6). При получении рассчитанных результатов индивидуальной нормы следует обратить внимание, чтобы она была корректно рассчитана, т.е. не должно быть отрицательных значений или необоснованно завышенных цифр. Это достигается путем обязательного просмотра видеоролика (см. п. 4.2.7) и исключения артефактов, таких как моргание или движение зрачков.

Кол-во обслед

Выберите количество обследований на паспорт

5

OK

Cancel

Рисунок 6 – Вид окна «КОЛИЧЕСТВО ОБСЛЕДОВАНИЙ»

б) если в базе данных сформированы индивидуальные нормы для данного обследуемого, то следует выбрать пункт меню «РАБОЧЕЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ» в окне «КОНТРОЛЛЕР ПУПИЛЛОМЕТРА» (рисунок 2). При этом данные обследования будут сравниваться с индивидуальными нормами.

4.2.3. После заполнения идентификационной таблицы обследуемого следует нажать кнопку «НАЧАТЬ ОБСЛЕДОВАНИЕ», что приводит к запуску подпрограммы MAGISOFT.EXE.

4.2.4. На экране ПК откроется рабочее окно (рисунок 7), содержащее пункты меню, соответствующие переходу КСРЗРц-01 в режим подготовки к регистрации пупиллограмм и выполнению измерений.

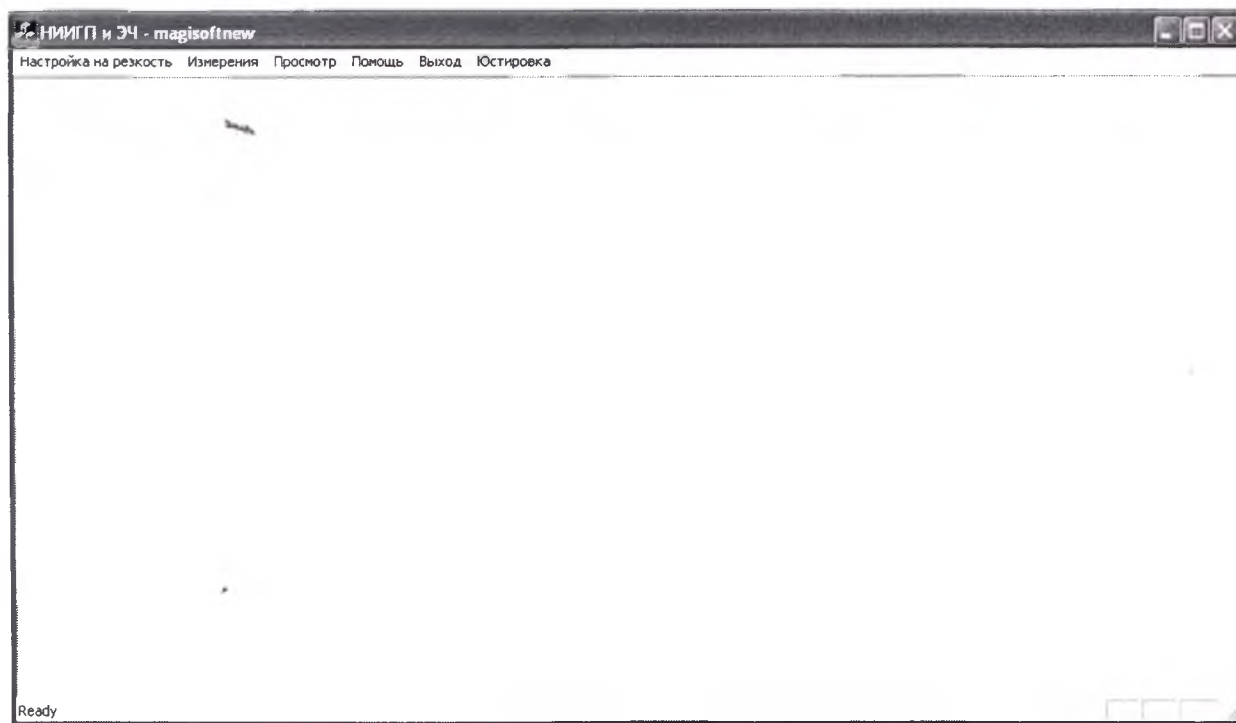


Рисунок 7 – Вид рабочего окна программы

Пункты меню включают:

- настройка на резкость;
- измерения;
- просмотр;
- помощь
- выход;
- юстировка.

4.2.5. Предложить обследуемому зафиксировать голову в лобно-подбородном упоре устройства съема информации (УСИ) и перемещением подбородного упора добиться попадания глаз пациента в поле зрения телекамер КСРЗРц-01. Взгляд обследуемого должен быть направлен на светодиод, расположенный над фотовспышкой (рисунок 8).

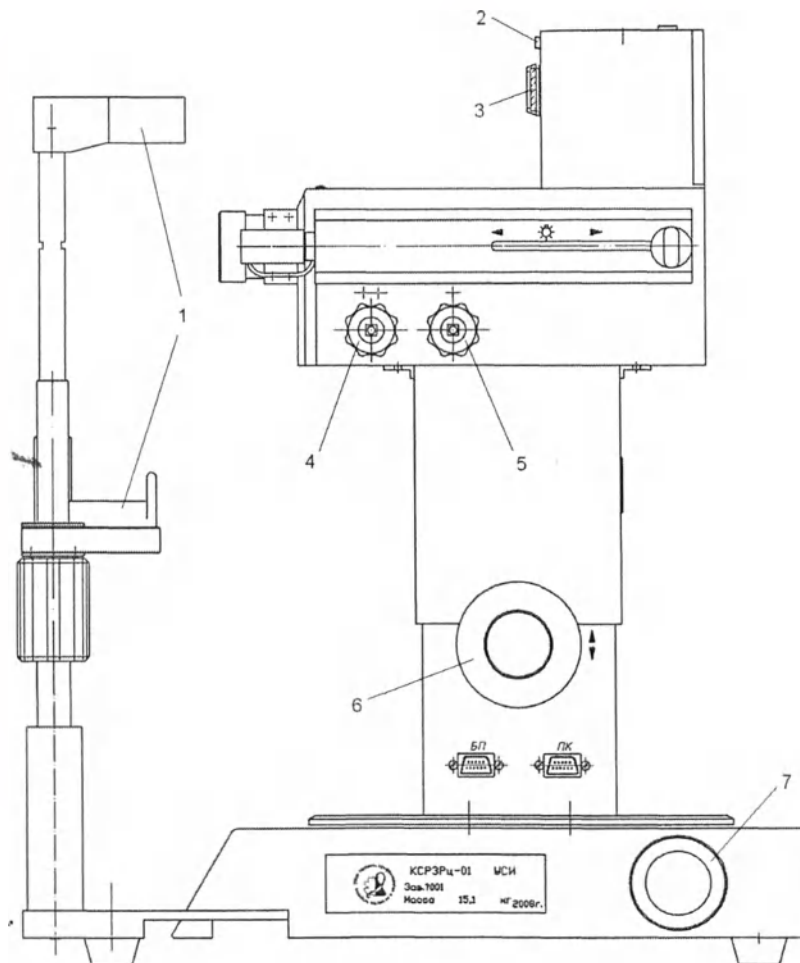


Рисунок 8 – Вид прибора сбоку

1 – лобно-подбородный упор; 2 – светодиод; 3 – фотовспышка; 4 – ручка регулировки межцентрового расстояния; 5 – ручка индивидуальной настройки камер на резкость; 6 – ручка перемещения блока в вертикальной плоскости; 7 – ручка перемещения блока в горизонтальной плоскости.

4.2.6. Выбрать пункт меню «НАСТРОЙКА НА РЕЗКОСТЬ»; откроется окно (рисунок 9), предназначенное для настройки камер на резкость и записи последовательности полутоновых изображений реакции зрачков на внешнее воздействие (вспышку) в оперативную память компьютера.

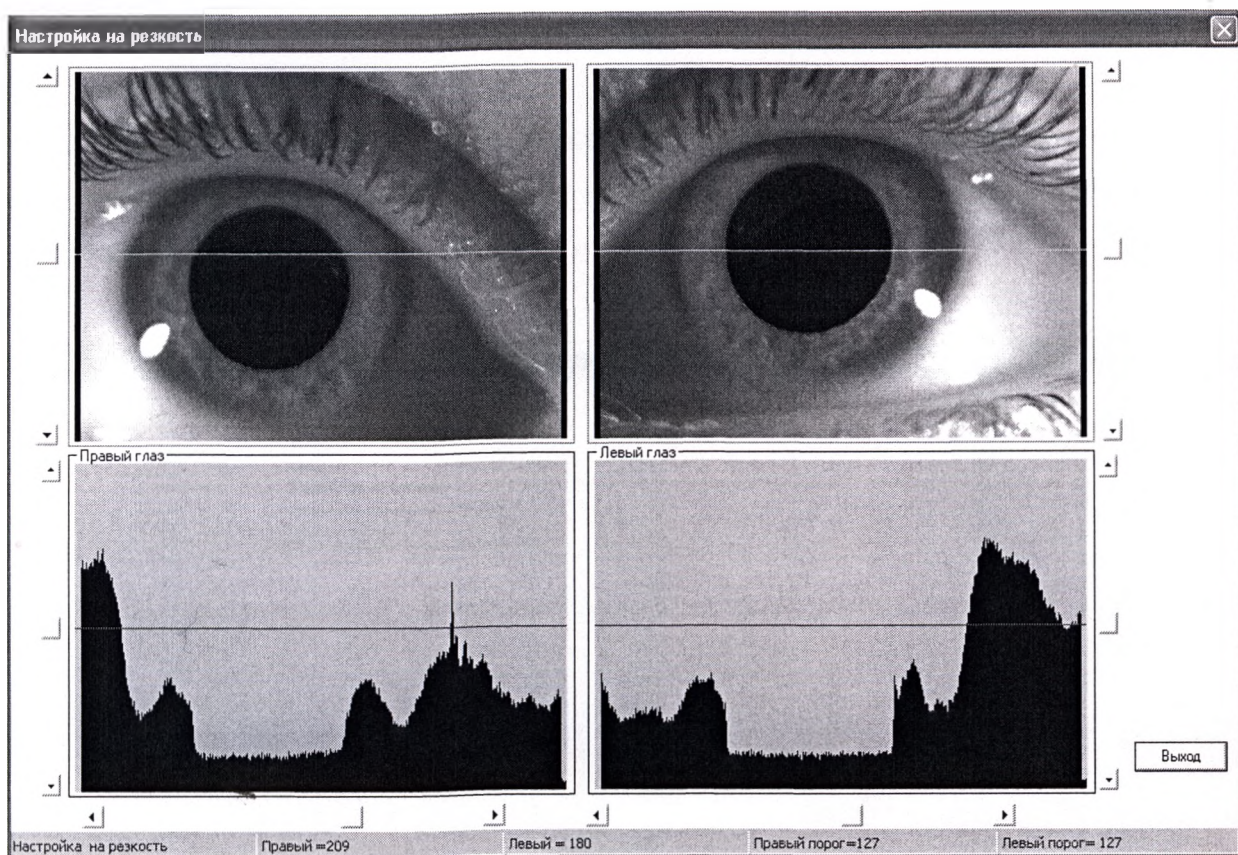


Рисунок 9 – Вид окна «НАСТРОЙКА НА РЕЗКОСТЬ»

Настройка на резкость происходит с помощью ручек фокусировки на УСИ (рисунок 8). Настройка на резкость камер производится последовательно для каждого глаза. Яркость изображения зрачков регулируется с помощью «линий прокрутки» в нижней части экрана. После того как настройка на резкость закончена, следует предупредить пациента о подаче светового сигнала, после которого пациент не должен моргать (до звукового сигнала), и нажать «ВЫХОД». После этого генератор стимула выдаст световую вспышку, и в течение 3 секунд КСРЗРц-01 будет регистрировать последовательность изображений в оперативную память компьютера. После окончания записи подается звуковой сигнал.

4.2.7. В открывшемся окне выбрать пункт «ПРОСМОТР», предназначенный для просмотра изображений, записанных в оперативную память компьютера либо на жесткий диск.

Меню «ПРОСМОТР» имеет подменю:

- полутоновое
- тестовое
- файл
- параметры юстировки

- применить параметры юстировки
- строка статуса

Выбрать подменю «Полутоновое» (рисунок 10), с помощью которого контролируется записанная в оперативную память последовательность полутоновых изображений (видеоролик) (рисунок 11).

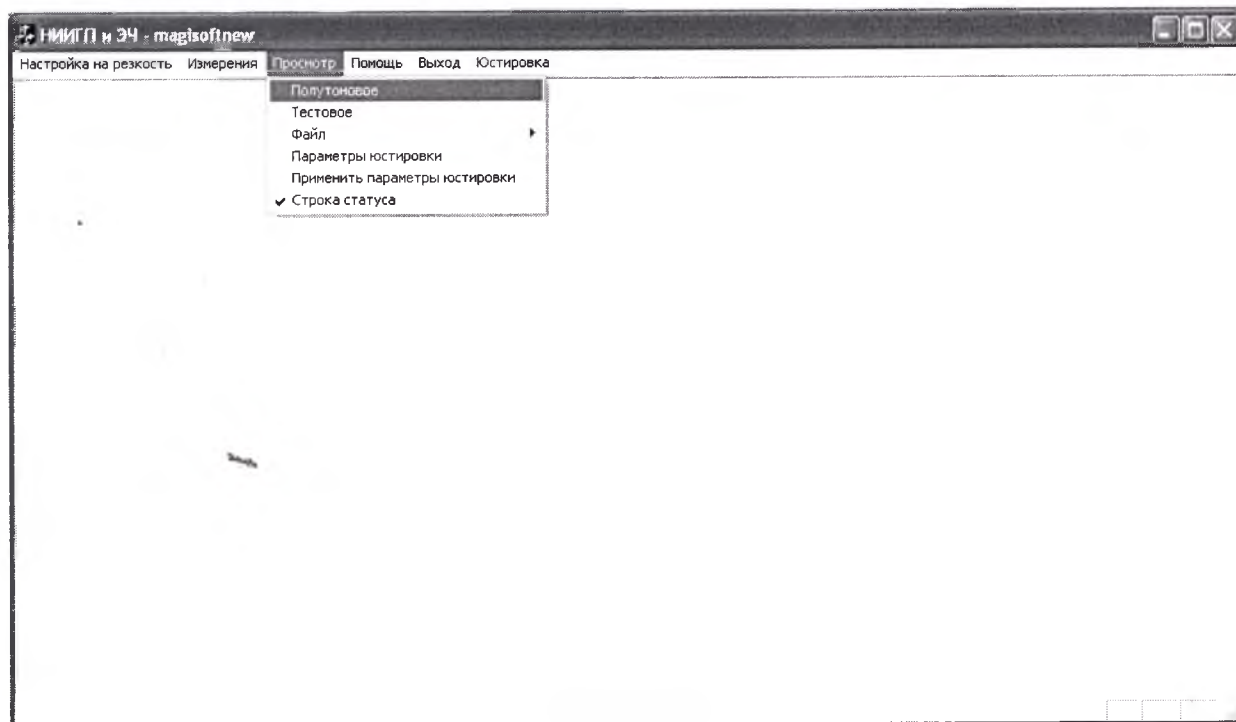


Рисунок 10 – Вид окна «ПРОСМОТР ПОЛУТОНОВОЕ»

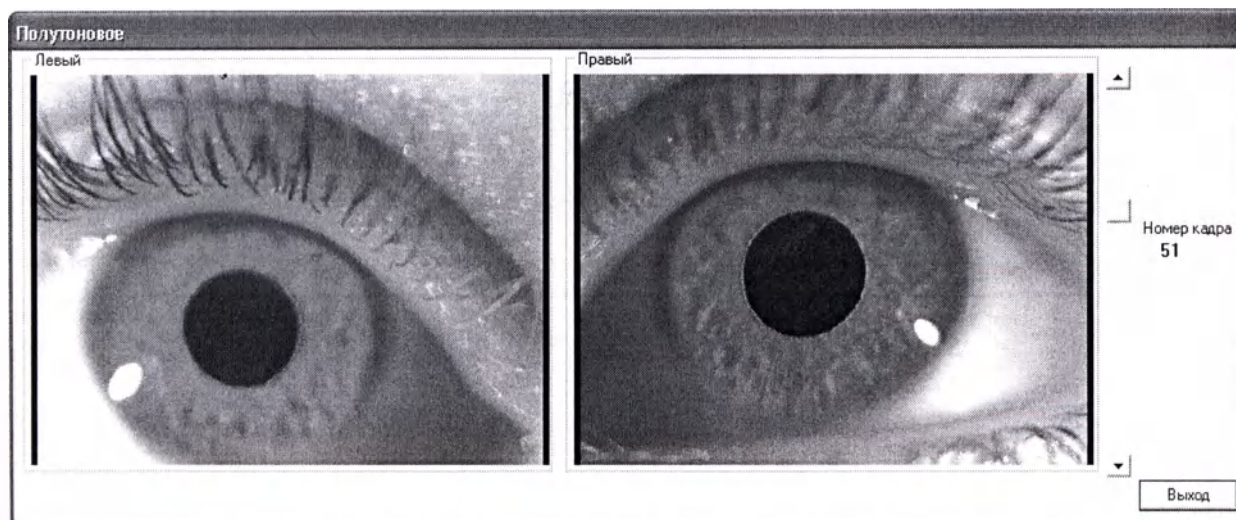


Рисунок 11 – Вид окна с видеороликом реакции зрачка на световой сигнал

Далее следует нажать «ВЫХОД».

4.2.8. В рабочем окне (рисунок 7) выбрать пункт меню «ИЗМЕРЕНИЯ», предназначенный для выбора порогов квантования в изображениях зрачков, записи закодированных квантованных изображений в оперативную память компьютера и на жесткий диск.

4.2.9. Открывается окно «ИЗМЕРЕНИЯ», на котором появится полутоновое изображение глаза. Выбор изображения левого (рисунок 12) или правого (рисунок 13) глаза осуществляется путем выбора соответствующей закладки внизу окна.

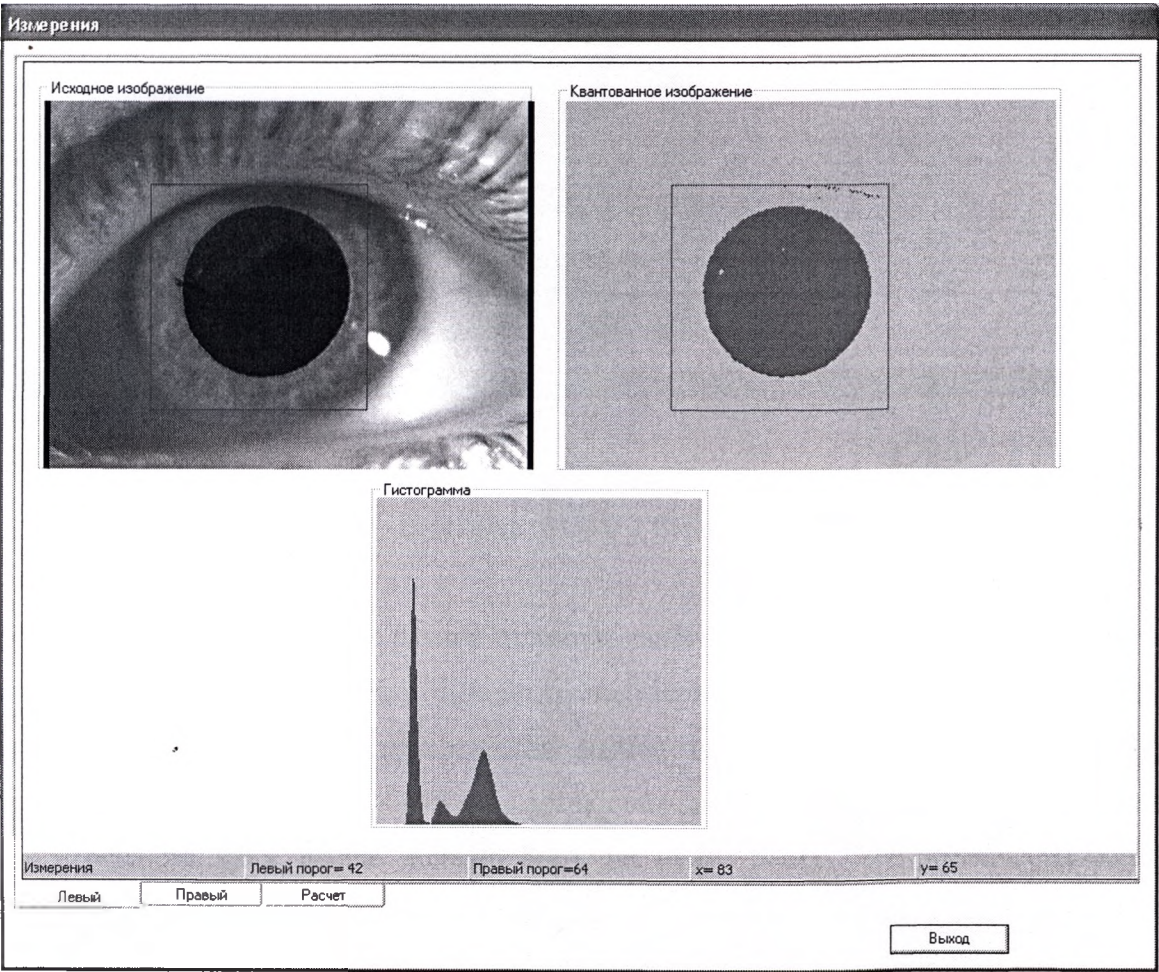


Рисунок 12 – Вид окна «ИЗМЕРЕНИЯ» (левый глаз)

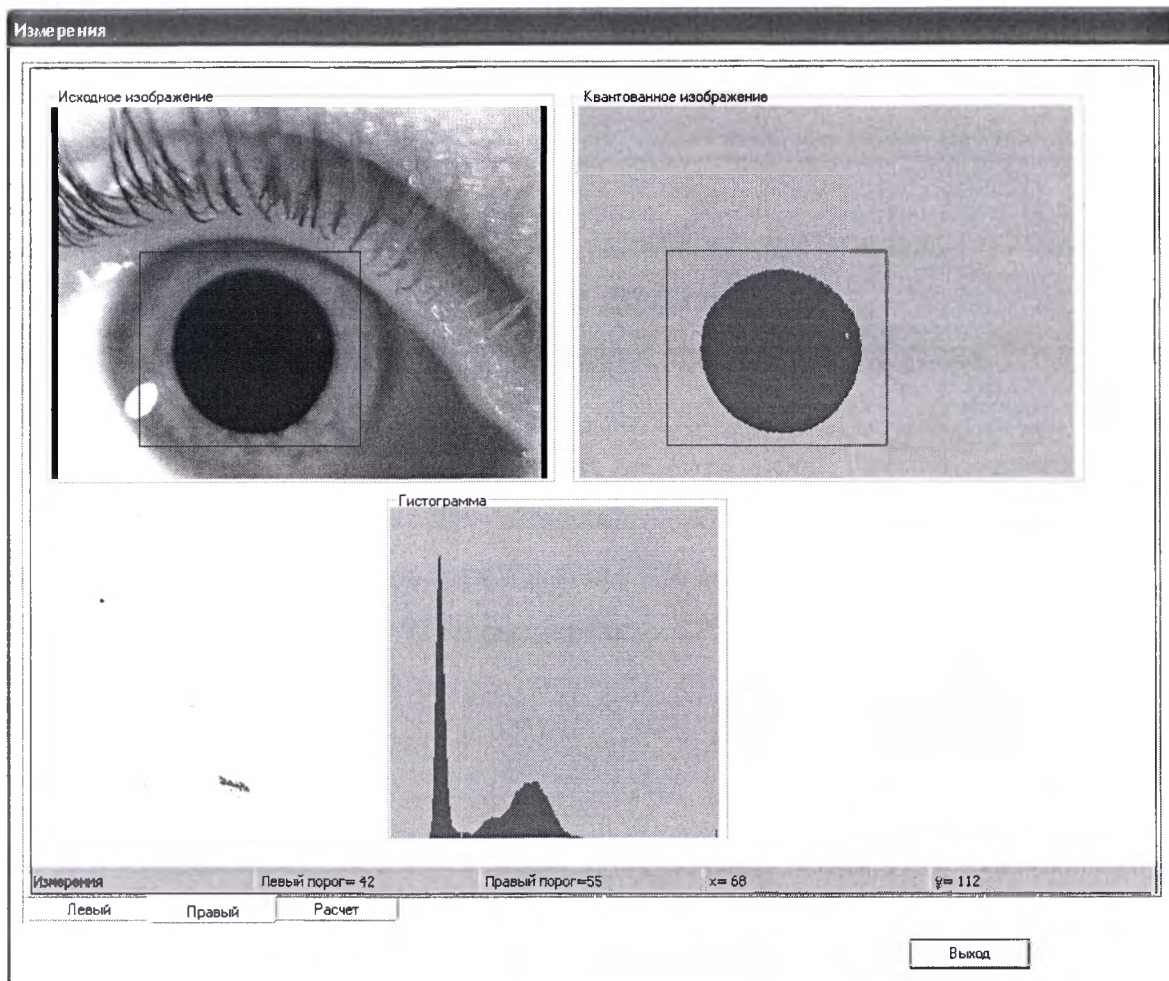


Рисунок 13 – Вид окна «ИЗМЕРЕНИЯ» (правый глаз)

Выбрать положение и размер прямоугольного строба, внутри которого должно находиться изображение зрачка. Для этого подвести курсор мыши к левому верхнему углу строба и, удерживая левую клавишу мыши, переместить строб и зафиксировать его таким образом, чтобы изображение зрачка находилось в его области (расстояние от края строба до края зрачка должно быть не менее 5мм). Для увеличения строба необходимо растянуть его, удерживая правую клавишу мыши. Такая процедура выполняется для обоих глаз путем выбора соответствующей закладки внизу экрана.

4.2.10. Расчет производится путем выбора закладки «РАСЧЕТ» в окне «ИЗМЕРЕНИЯ».

4.2.11. На дисплей ПК выводятся пупиллограммы (рисунок 14):

- левый глаз, горизонтальный диаметр;
- левый глаз, вертикальный диаметр;
- правый глаз, горизонтальный диаметр;
- правый глаз, вертикальный диаметр,

а также значения расчетных параметров реакции зрачков по каждому подмассиву текущих диаметров вышеуказанных пупиллограмм:

- начального диаметра зрачка - ДН - значения диаметра зрачка до подачи стимула;
- латентного времени реакции - ТЛ - временного промежутка от момента подачи стимула до уменьшения диаметра зрачка до ДН-0.1 мм;
- времени сужения - ТС - временного промежутка от конца ТЛ до начала расширения зрачка;
- амплитуды сужения - АС - значения диаметра зрачка в момент отсчета ТС;
- времени расширения - ТР - временного промежутка от момента отсчета ТС до достижения значения диаметра зрачка равного ДН или до конца массива;
- скоростей сужения - VC - и расширения - VP зрачков по соответствующим формулам:

$$VC=AC/TC,$$

$$VP=AC/TP,$$

- конечного диаметра зрачка ДК.

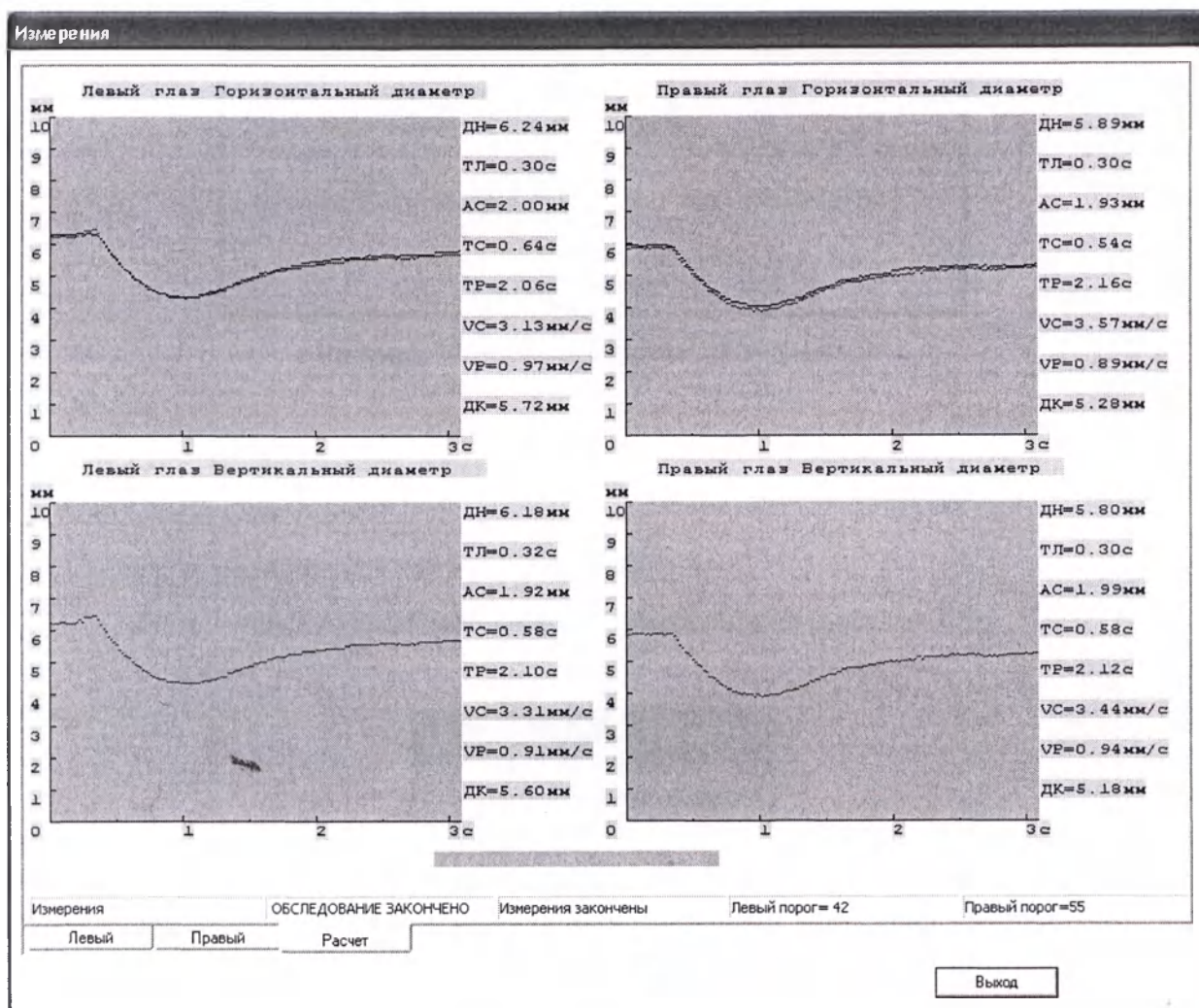


Рисунок 14 – Вид окна с изображениями пупиллограмм

4.2.12. При выходе какого-либо параметра за заданные динамические диапазоны фиксируется соответствующий артефакт, и дальнейшая обработка по текущему подмассиву прекращается. В этом случае требуется повторное проведение измерений.

4.2.13. При успешном завершении измерений высветится заключение «ОБСЛЕДОВАНИЕ ЗАКОНЧЕНО». Завершение обследования сопровождается звуковым сигналом.

4.2.14. Чтобы выйти из меню «ИЗМЕРЕНИЯ», необходимо нажать кнопку «ВЫХОД», что приводит к открытию рабочего окна (рисунок 7), в котором выбирается пункт меню «ВЫХОД».

4.2.15. На экране ПК появляется окно «ЗАКЛЮЧЕНИЕ», в котором представлены результаты пупиллометрического обследования (рисунок 15).

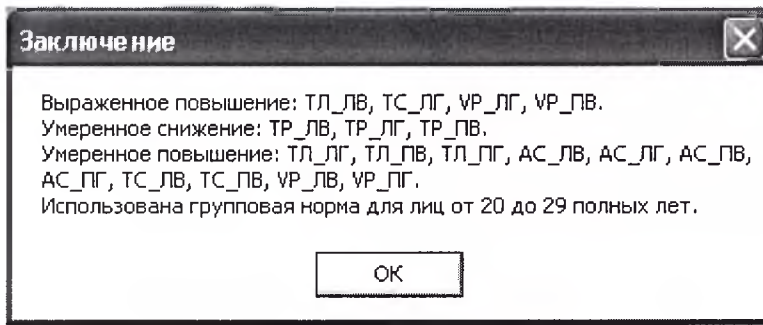


Рисунок 15 – Вид окна «ЗАКЛЮЧЕНИЕ»

4.2.16. В результате нажатия кнопки «ОК» происходит выход в меню «ПЕЧАТЬ», включающее:

- печать медицинской карты (рисунок 16);
- печать данных пупиллометрического обследования (рисунок 17).

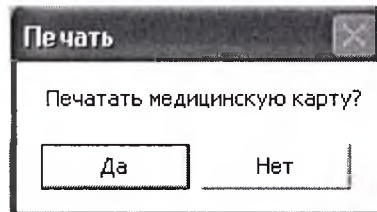


Рисунок 16 – Вид окна «ПЕЧАТЬ МЕДИЦИНСКОЙ КАРТЫ»

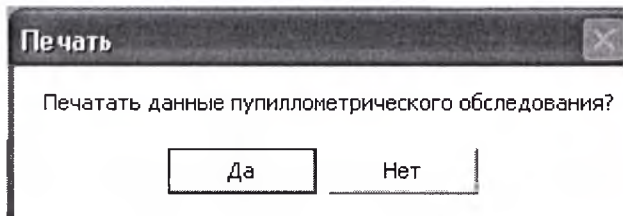


Рисунок 17 – Вид окна «ПЕЧАТЬ ДАННЫХ ПУПИЛЛОМЕТРИЧЕСКОГО ОБСЛЕДОВАНИЯ»

4.2.17. Пример полученной пупиллограммы представлен на рисунках 18, 19.

Медицинская карта №

Дата обследования: 23.06.2010 12:58:50

Фамилия: Иванова
Имя: Анна
Отчество: Ивановна
Дата рождения: 21.01.1981
Пол: ж

Адрес: г. Санкт-Петербург
Место работы: ЦРБ
Должность: врач

Вредный фактор:
Время контакта(лет): 0

Анамнез

Острота зрения (близорукость, дальнозоркость, степень выраженности):
Черепно-мозговые травмы, давность:
Прием лекарственных средств, дозировка:
Патология печени и желчевыводящих путей.
Вегетативная дисфункция:
Диабет:
Патология щитовидной железы:

Примечания

Данные обследования

	ЛВ	ЛГ	ПВ	ПГ	Груп норма	
					От	До
Начальный диаметр, мм.	6.18	6.24	5.80	5.89	4.74	7.77
Латентное время, сек.	0.32	0.30	0.30	0.30	0.20	0.31
Амплитуда сужения, мм.	1.92	2.00	1.99	1.93	1.10	2.02
Время сужения, мм.	0.58	0.64	0.58	0.54	0.37	0.63
Время расширения, мм.	2.10	2.06	2.12	2.16	2.04	2.41
Скорость сужения, мм./сек.	3.31	3.13	3.44	3.57	2.31	4.00
Скорость расширения, мм./сек.	0.91	0.97	0.94	0.89	0.49	0.92

Заключение

Выраженное повышение: ТЛ_ЛВ, ТС_ЛГ, VP_ЛГ, VP_ПВ.
Умеренное снижение: TP_ЛВ, TP_ЛГ, TP_ПВ.
Умеренное повышение: ТЛ_ЛГ, ТЛ_ПВ, ТЛ_ПГ, АС_ЛВ, АС_ЛГ, АС_ПВ, АС_ПГ, ТС_ЛВ, ТС_ПВ, VP_ЛВ, VP_ПГ.
Использована групповая норма для лиц от 20 до 29 полных лет.

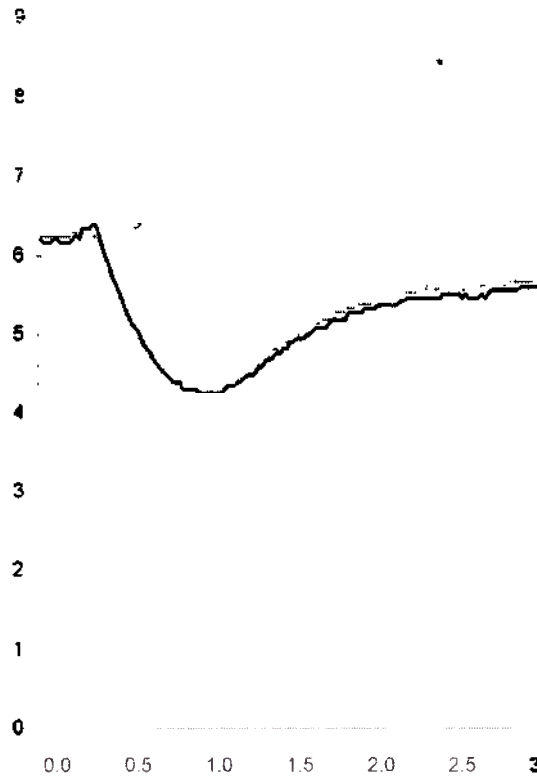
Подпись врача:

Рисунок 18 – Пример медицинской карты

Обследуемый: Иванова Анна Ивановна, рожд: 21.01.1981

d, мм.

Левый глаз



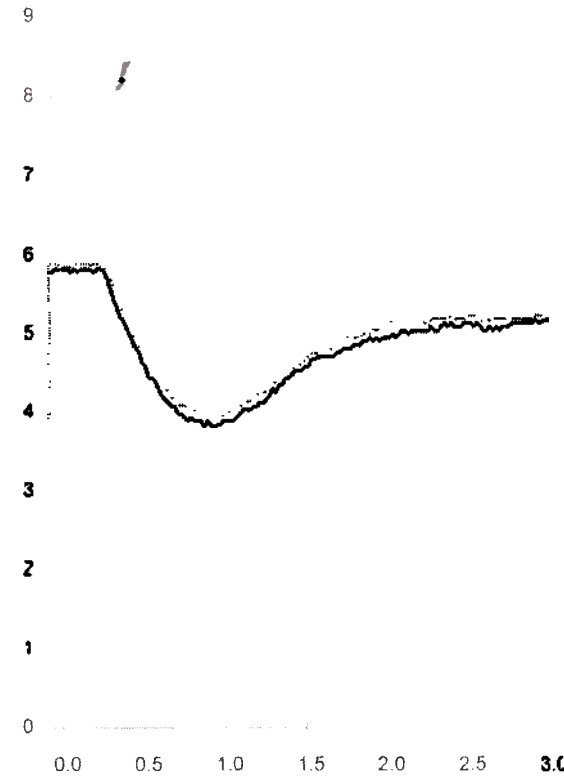
Лев. Верт.
ДН=6.18 мм.
ТЛ=0.32 с.
АС=1.92 мм.
ТС=0.58 с.
ТР=2.10 с.
VC=3.31 мм./с.
VP=0.91 мм./с.
ДК=5.60 мм.
АС/ДН=0.31

Лев. Гориз.
ДН=6.24 мм.
ТЛ=0.30 с.
АС=2.00 мм.
ТС=0.64 с.
ТР=2.06 с.
VC=3.13 мм./с.
VP=0.97 мм./с.
ДК=5.72 мм.
АС/ДН=0.32

Вертикальный диаметр

d, мм.

Правый глаз



Прав. Верт.
ДН=5.80 мм.
ТЛ=0.30 с.
АС=1.99 мм.
ТС=0.58 с.
ТР=2.12 с.
VC=3.44 мм./с.
VP=0.94 мм./с.
ДК=5.18 мм.
АС/ДН=0.34

Прав. Гориз.
ДН=5.89 мм.
ТЛ=0.30 с.
АС=1.93 мм.
ТС=0.54 с.
ТР=2.16 с.
VC=3.57 мм./с.
VP=0.89 мм./с.
ДК=5.28 мм.
АС/ДН=0.33

Горизонтальный диаметр

Рисунок 19 – Пример данных пупиллометрического обследования

4.3. При необходимости повторного распечатывания пупиллограмм из базы данных необходимо в окне «КОНТРОЛЛЕР ПУПИЛЛОМЕТРА» (рисунок 2) выбрать пункт меню «ПЕЧАТЬ СПРАВКИ» (рисунок 20). В открывшемся окне базы данных найти необходимую персону, установив курсор напротив выбранной фамилии, и нажать клавишу «ГОТОВО». После этого происходит выход в меню «ПЕЧАТЬ» (см. п. 4.2.16).

Выберите обследование для печати мед. карты.

TABN	FAM	NAME	OTN	POL	DATA_R	ADRES
ЮТГ021174	Ю	Т	Г	ж	02.11.1974	
ЮЖВ120571	Ю	Ж	В	ж	12.05.1971	
ЮТВ220375	Ю	Т	В	ж	22.03.1975	НЧ
ЮОВ071153	Ю	О	В	ж	07.11.1953	НЧ
ЮЕЯ010161	Ю	Е	Я	ж	01.01.1961	
ЮСВ240558	Ю	С	В	м	24.05.1958	
ЮНБ120360	Ю	Н	Б	м	12.03.1960	
ЮНЛ230361	Ю	Н	Л	ж	23.03.1961	
ЮГВ100257	Ю	Г	В	ж	10.02.1957	
ЮЕГ110872	Ю	Е	Г	ж	11.08.1972	
ЯДС141273	Я	Д	С	м	14.12.1973	
ЯГН050579	Я	Г	Н	ж	05.05.1979	
ЯИА071284	Я	И	А	м	07.12.1984	
ЯИА220263	Я	И	А	м	22.02.1963	
ЯРВ030660	Я	Р	В	ж	03.06.1960	
ЯАВ200673	Я	А	В	м	20.06.1973	НЧ
ЯВП311054	Я	В	П	м	31.10.1954	НЧ
ЯТС170359	Я	Т	С	ж	17.03.1959	
ЯАА090944	Я	А	А	м	09.09.1944	
ЯАС200583	Я	А	С	м	20.05.1983	
ЯМБ190569	Я	М	Б	м	19.05.1969	
ЯДБ200160	Я	Д	Б	м	20.01.1960	
ЯАН100674	Я	А	Н	м	10.06.1974	НЧ
ЯЮН130961	Я	Ю	Н	ж	13.09.1961	НЧ
ЯВФ220163	Я	В	Ф	м	22.01.1963	

Чтобы удалить запись, нажмите Ctrl+Del. Чтобы добавить - Ins.

Готово

Сортировать по фамилии Сортировать по дате обследования Экспортировать в файл все

Рисунок 20 – Вид окна базы данных

4.4 В случае необходимости создания нового паспорта, предусмотрена возможность удаления предыдущего паспорта обследуемого. Для этого в окне «Контроллер пупиллометра» необходимо выбрать кнопку «Удаление паспорта обследуемого» и в открывшемся списке выбрать Ф.И.О. обследуемого, паспорт которого необходимо удалить (рисунок 2).

4.5 В программе дополнительно предусмотрена возможность экспортирования базы данных в формат Excel в виде таблицы. Для этого в окне «Контроллер пупиллометра» необходимо выбрать кнопку «Печать справки» и в открывшемся окне выбрать в правом нижнем углу кнопку «Экспортировать в файл все». Далее необходимо следовать инструкциям, появляющимся на экране. Файл с базой данных

сохраняется в папку с программными файлами в виде «converted.txt» (рисунки 20, 21, 22).

Выберите обследование для печати мед. карты.

TABN	FAM	NAME	OTN	POL	DATA_R	ADRES
ЮТГ021174	Ю	Т	Г	ж	02.11.1974	
ЮЖВ120571	Ю	Ж	В	ж	12.05.1971	
ЮТВ220375	Ю	Т	В	ж	22.03.1975	НЧ
ЮОВ071153	Ю	О.	В	ж	07.11.1953	НЧ
ЮЕЯ010161	Ю	Е	Я	ж	01.01.1961	
ЮСВ240558	Ю	С	В	м	24.05.1958	
ЮНБ120360	Ю	Н	Б	м	12.03.1960	
ЮНЛ230361	Ю	Н	Л	ж	23.03.1961	
ЮГВ100257	Ю	Г	В	ж	10.02.1957	
ЮЕГ110872	Ю	Е	Г	ж	11.08.1972	
ЯДС141273	Я				1973	
ЯГН050579	Я				1979	
ЯИА071284	Я				1984	
ЯИА220263	Я				1963	
ЯРВ030660	Я				1960	
ЯАВ200673	Я				1973	НЧ
ЯВП311054	Я				1954	НЧ
ЯТС170359	Я				1959	
ЯАА090944	Я				1944	
ЯАС200583	Я	А	С	м	20.05.1983	
ЯМБ190569	Я	М	Б	м	19.05.1969	
ЯДБ200160	Я	Д	Б	м	20.01.1960	
ЯАН100674	Я	А	Н	м	10.06.1974	НЧ
ЯЮН130961	Я	Ю	Н	ж	13.09.1961	НЧ
ЯВФ220163	Я	В	Ф	м	22.01.1963	

Успешно!

Данные сохранены. Теперь выполните след. действия:
1. Откройте Excel.
2. Дайте команду файл->открыть.
3. Выберите 'тип файлов'-'текстовые .prn .csv .txt'
4. Выберите файл converted.txt (в той же папке где и программа) и нажмите 'Готово'.

ОК

Чтобы удалить запись, нажмите Ctrl+Del. Чтобы добавить - Ins.

Готово

Сортировать по фамилии

Сортировать по дате обследования

Экспортировать в файл все

Рисунок 21 – Вид окна «ДАННЫЕ СОХРАНЕНЫ»

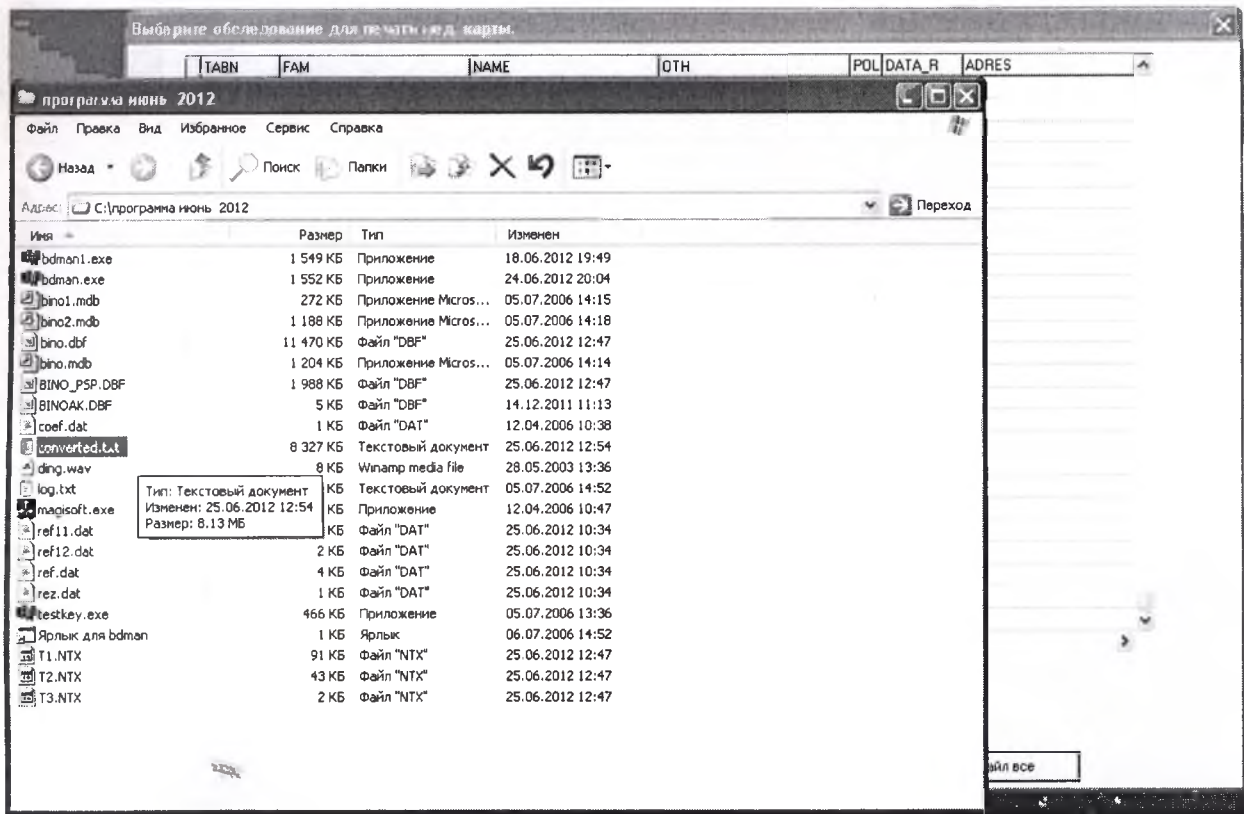


Рисунок 22 – Файл с базой данных «converted.txt» в папке с программными файлами

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 21 (двадцать один) лист
Зав. канцелярией Деушева Н. Г.

