

УТВЕРЖДАЮ

Технический директор—

главный инженер



ПАО «Красногорский завод
им. С.А. Зверева» (ПАО КМЗ)

А.А. Журавлёв

16 » _____ 2018 г.

ПЕРИМЕТРЫ АВТОМАТИЧЕСКИЕ КОМПЬЮТЕРНЫЕ

ПКА «Зенит»

Руководство по эксплуатации

БЛ2.893.004РЭ

Прошито, пронумеровано и скреплено

18 (вештадцимент) лист 68

Содержание

1	Общая информация	5
1.1	Назначение	5
1.2	Условия применения	5
1.3	Основные параметры и размеры	5
1.4	Характеристики назначения	6
1.5	Функциональная схема периметра	7
1.6	Комплект поставки	8
1.7	Принцип работы	8
1.8	Маркировка	9
2	Правила безопасности	10
3	Подключение	11
3.1	Аппаратные средства	11
3.2	Установка программного обеспечения	13
3.2.1	Требования к операционной системе	13
3.2.2	Требования к аппаратным средствам	13
3.2.3	Процедура установки программного обеспечения	14
3.2.4	Создание резервной копии базы данных	28
4	Функции программного обеспечения	29
4.1	Основные функции программного обеспечения	29
4.2	Вход и выход из программы	29
4.3	Обзор рабочей системы	29
4.4	Несколько важных моделей параметров сканера периметра	37
4.4.1	Параметры	37
4.4.2	Выбор объема и способа исследования	39

Б/Л2.893.004РЭ

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата			
Разраб.		Пескова	<i>[Подпись]</i>	14.05.18	Периметры автоматические компьютерные ПКА «Зенит»		
Провер.		Кульгашов	<i>[Подпись]</i>	14.05.18			
					Лит.	Лист	Листов
					1	2	61
					ПАО КМЗ		

5 Этапы работы.....	41
5.1 Схематичное изображение этапов работы	41
5.2 Подготовка пациента	41
5.3 Подготовка врача	42
5.4 Начало проверки	43
6 Техническое обслуживание.....	48
6.1 Решение стандартных проблем	48
6.2 Предохранители	49
6.3 Компоненты, подверженные износу	50
6.4 Наружная чистка и дезинфекция.....	50
7 Интерпретация.....	51
8 Транспортирование и хранение	55
8.1 Транспортирование.....	55
8.2 Хранение	55
9 Гарантии изготовителя	56
10 Утилизация.....	57
11 Свидетельство о приёмке	58
12 Свидетельство об упаковывании.....	59
13 Сведения о рекламациях.....	60

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с характеристиками и устройством периметров автоматических компьютерных ПКА «Зенит» (далее по тексту — периметры), с правилами их эксплуатации, а также для руководства при техническом обслуживании, утилизации, транспортировании и хранении.

Использование периметров до ознакомления с настоящим руководством по эксплуатации не допускается. Каждый пользователь перед началом использования периметра должен внимательно прочитать данное руководство, обращая особое внимание на пункты с заглавием «ВНИМАНИЕ», «ЗАПРЕЩАЕТСЯ» и «ПРИМЕЧАНИЕ».

Периметр предназначен для использования квалифицированными специалистами либо специально обученным персоналом. Объём сведений и иллюстраций, приведённых в данном руководстве, обеспечивает правильную эксплуатацию периметров и поможет расширить эффективность его работы и продлит срок службы.

Неправильная эксплуатация может быть опасна как для периметра, так и для использующего его человека. В случае, если произойдёт аварийная ситуация или будет нанесён вред здоровью в результате запрещённых в данном руководстве действий, предприятие-изготовитель не несёт ответственности за безопасность, надёжность и функциональность периметра. Предприятие-изготовитель также не будет бесплатно устранять повреждения, вызванные такими действиями.

1 Общая информация

1.1 Назначение

1.1.1 Периметры автоматические компьютерные ПКА «Зенит» предназначены для определения дифференциальной световой чувствительности поля зрения человека путем субъективного обнаружения наличия светового стимула на фоновой поверхности периметра заданной освещенностью.

1.2 Условия применения

1.2.1 Условия применения — использование в медицинских учреждениях.

1.2.2 Периметр предназначен для эксплуатации в закрытых помещениях при температуре окружающего воздуха от +10 до +35 °С, относительной влажности до 80 %, при температуре +25°С.

1.3 Основные параметры и размеры

1.3.1 Питание периметра осуществляется от электрической сети переменного тока частотой (50 ± 1) Гц напряжением (220 ± 22) В.

1.3.2 Потребляемая мощность от сети питания не более 400 ВА для периметра исполнения ПКА-01 «Зенит и не более 300 ВА для периметра исполнения ПКА-02 «Зенит.

1.3.3 Габаритные размеры:

- периметров в сборе — не более 500×500×700 мм;
- кнопки ответа пациента — не более 100×33×22 мм;
- держателя кнопки ответа пациента — не более 44×33×22 мм.

1.3.4 Масса:

- периметров в сборе — не более 25 кг;

- кнопки ответа пациента — не более 0,1 кг;
- держателя кнопки ответа пациента — не более 0,05 кг.

1.3.5 Средний срок службы — не менее 5 лет.

1.4 Характеристики назначения

1.4.1 Технические параметры периметра указаны в таблице 1.

Таблица 1

Параметр	Значение для исполнения	
	ПКА-01 «Зенит»	ПКА-02 «Зенит»
Яркость стимула, кд/м ²	от 10,40 до 318,00	белый стимул– белый фон — от 10,40 до 3431,00; синий стимул– жёлтый фон — от 100,52 до 165,34; красный стимул– белый фон — от 10,51 до 555,00
Фоновая яркость, кд/м ²	10	белый фон — 10; жёлтый фон — 100
Диаметр световых стимулов, мм	2 ± 0,25	То же
Расстояние от предполагаемой позиции центра зрачка глаза пациента до точки фиксации взгляда, мм	300 ± 10	То же
Количество световых стимулов	390	105, не менее

Продолжение таблицы 1

Длительность стимулов, мс	от 100 до 2000; непрерывно регулируется; значение по умолчанию — 200	200 (при статической периметрии)
Межстимуляционный интервал, мс	от 100 до 2000; непрерывная регулировка; значение по умолчанию — 1200	значение по умолчанию — 1000; непрерывная регулировка
Радиус полусферы фоновой поверхности, мм	300 ± 15	То же
Ход фиксатора подбородка, мм, не менее	вверх-вниз — 60; влево-вправо — 30	вверх-вниз — 50; влево-вправо — 30

1.5 Функциональная схема периметра

1.5.1 Функциональная схема периметра представлена на рисунке 2.

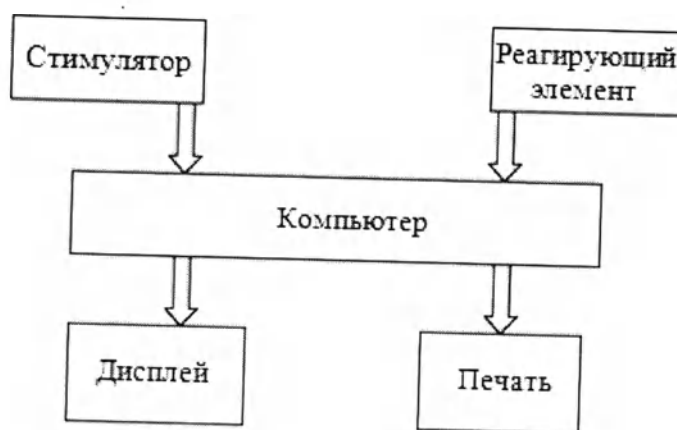


Рисунок 1

1.6 Комплект поставки

1.6.1 Комплект поставки периметров указан в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Количество
1 Периметр	1 шт.
2 Кабель питания	1 шт.
3 Кнопка ответа пациента	1 шт.
4 Держатель кнопки ответа пациента	1 шт.
5 USB-кабель	1 шт.
6 Диск с программным обеспечением	1 шт.
7 Руководство по эксплуатации	1 экз.

1.7 Принцип работы

1.7.1 Принцип работы периметров заключается в исследовании ответной реакции глаза человека на воздействие световым стимулом, позволяющем определить патологические изменения зрительного нерва, сетчатки, зрительных каналов и т.д. Окружающее освещение направляется на сетчатку через рефракционную систему и вызывает фотохимические реакции в сетчатке, в результате которых по зрительным путям на зрительную кору головного мозга выдается биоэлектрический сигнал, обеспечивающий формирование мозгом зрительного образа посредством комплексного анализа. По характеру распределения и направления сигнала по оптическим волокнам с сетчатки на зрительную кору головного мозга можно определить наличие патологических изменений зрительных путей. Результаты клинических исследований позволяют провести полный анализ патологических изменений, характеристик с выдачей дальнейшего прогноза.

1.8 Маркировка

1.8.1 Маркировка периметров содержит:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование или обозначение периметра;
- номер периметра по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- год и месяц изготовления периметра;
- обозначение настоящих технических условий;
- номинальное питающее напряжение;
- номинальную частоту питающего напряжения;
- номинальный потребляемый ток или номинальную потребляемую мощность;
- символ, указывающий тип периметра в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током для изделий типа В;
- тип и номинальные характеристики плавких предохранителей, доступных с внешней стороны светильников (должны быть указаны в маркировке около держателя предохранителя).

2 Правила безопасности

2.1 Местное напряжение питания периметра должно соответствовать требованиям, указанным в настоящем руководстве. При колебаниях напряжения в сети следует установить стабилизатор напряжения. Предприятие-изготовитель не несёт ответственности за повреждения, вызванные перепадами напряжения.

2.2 Во избежание повреждений, вызываемых внешними условиями (сыростью, запылённостью, попаданием жидкости, прямыми лучами солнца и т.п.) следует держать периметр в сухом месте.

2.3 Следует защитить внутреннюю часть периметра от попадания жидкости и небольших предметов. В противном случае может произойти короткое замыкание внутренних компонентов периметра, пользователи могут быть поражены электрическим током, и может возникнуть опасность возгорания.

2.4 Без разрешения предприятия-изготовителя запрещается вскрывать корпус периметра, в противном случае предприятие-изготовитель не несёт ответственности за последствия.

Примечания:

1 Периметр можно устанавливать только в тёмном помещении.

2 Работать с периметром могут только лица, имеющие специальную квалификацию.

3 Подключение

3.1 Аппаратные средства

3.1.1 Компоненты аппаратуры:

- стимулирующий блок периметра;
- портативный компьютер с большими памятью и жёстким диском, приводом CD-ROM, USB-портами и одним комбинированным портом;
- лазерный принтер.

3.1.2 Вид системы в целом представлен на рисунке 2.

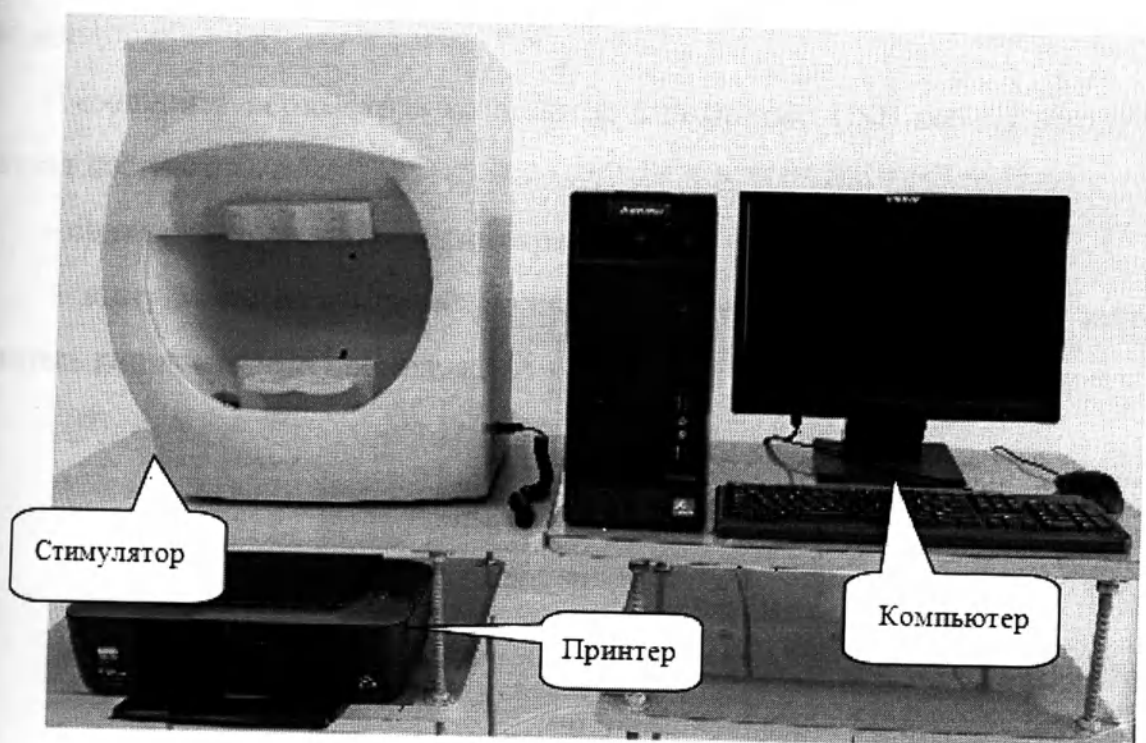


Рисунок 2

3.1.2 Место установки следует выбрать исходя из следующих принципов:

- периметр необходимо устанавливать на плоской поверхности без наклона;
- периметр следует устанавливать в чистом, малошумном и сухом помещении;

– периметр следует устанавливать в темном помещении, где на расстоянии одного метра ничего не видно;

– периметр необходимо подключать к розетке, имеющей защитное заземление.

ВНИМАНИЕ! Запрещается устанавливать периметр в следующих условиях:

- при очень высоких или очень низких температурах;
- в условиях резкого изменения температуры;
- во влажной и запылённой среде;
- рядом с электромагнитными устройствами.

3.1.3 Для подключения оборудования необходимо выполнить следующие действия:

- соединить периметр и компьютер с помощью USB-кабеля, входящего в комплект поставки;
- подключить питание периметра;
- вынуть из периметра пористый материал (рисунок 3), закрепить держатель кнопки ответа пациента;

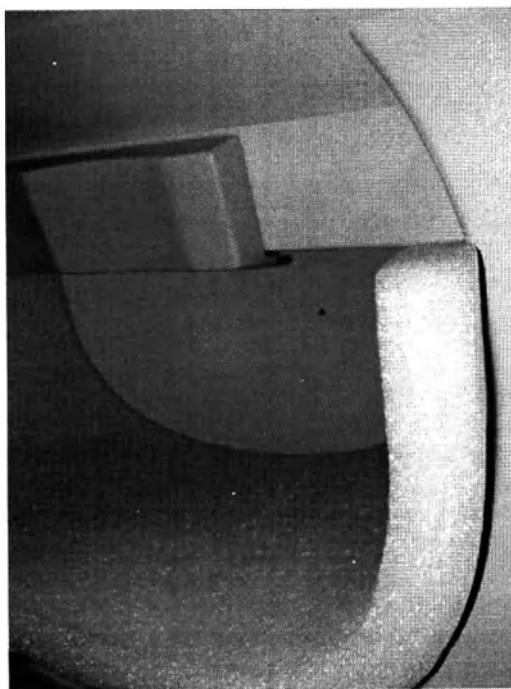


Рисунок 3

– подключить кнопку ответа пациента в соответствии с рисунком 4.

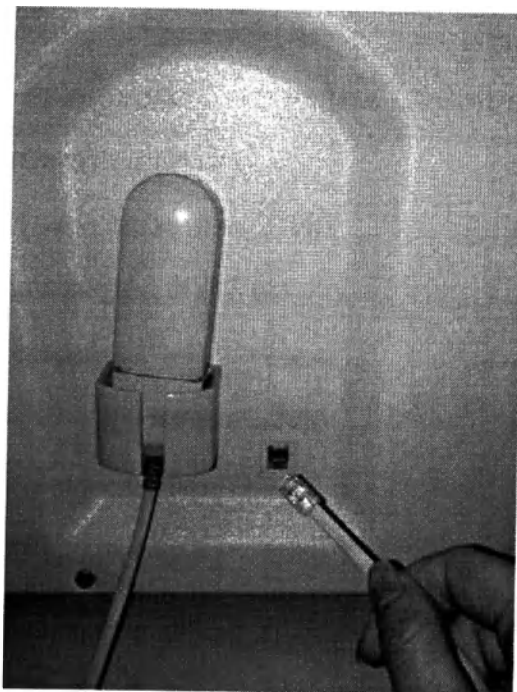


Рисунок 4

3.2 Установка программного обеспечения

3.2.1 Требования к операционной системе

3.2.1.1 Должна быть установлена одна из следующих версий операционной системы Windows:

- английская или русская версия Windows XP 32bit Professional;
- английская или русская версия Windows 7 32bit/64bit Professional или Ultimate.

3.2.2 Требования к аппаратным средствам

3.2.2.1 Перед установкой программного обеспечения следует убедиться, что компьютер соответствует следующим минимальным требованиям:

- центральное процессорное устройство — Intel с тактовой частотой не

менее 1,7 ГГц и количеством ядер 2;

– объём оперативной памяти — не менее 2 Гб;

– жёсткий диск:

– скорость вращения шпинделя — 7200 об/мин (на твердотельные диски требование не распространяется);

– кэш-память — не менее 2 Мб;

– объём — не менее 500 Гб;

– дисплей с разрешением:

– кэш-память — не менее 2 Мб;

– не менее 1440×900 — для периметра исполнения

ПКА-02 «Зенит»;

– USB-порт версии 2.0.

Примечания:

1 Следует убедиться, что на жёстком диске имеется по меньшей мере два раздела, «С» и «D», в противном случае программное обеспечение может работать с ошибками.

2 Убедиться, что на диске «D» имеется по меньшей мере 5 Гб свободного пространства для хранения данных, в противном случае программное обеспечение может работать с ошибками.

3.2.3 Процедура установки программного обеспечения

3.2.3.1 Вставить установочный диск в привод CD-ROM и скопировать все файлы на диск «D». Обращаться с диском следует осторожно, а также следует обеспечить сохранность диска после установки программного обеспечения.

3.2.3.2 Установить драйвер USB-платы видеозахвата для компьютера.

Для системы Windows XP установка драйвера платы видеозахвата производится следующим образом:

– кликнуть правой кнопкой мыши по значку на рабочем столе My computer

(Мой компьютер), выбрать Manage (Управление) и войти в окно Computer Management (Управление компьютером) (рисунок 5).

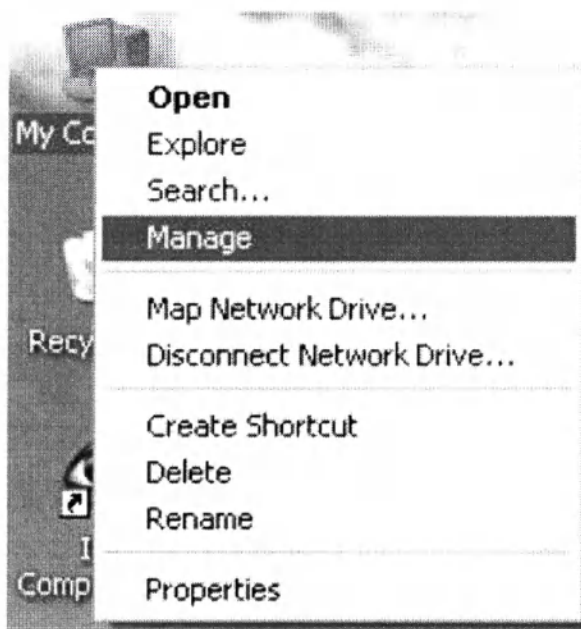


Рисунок 5

– кликнуть по Device Manager (Диспетчер устройств), выбрать Imaging devices (Устройства обработки изображений) в правой части окна (рисунок 6);

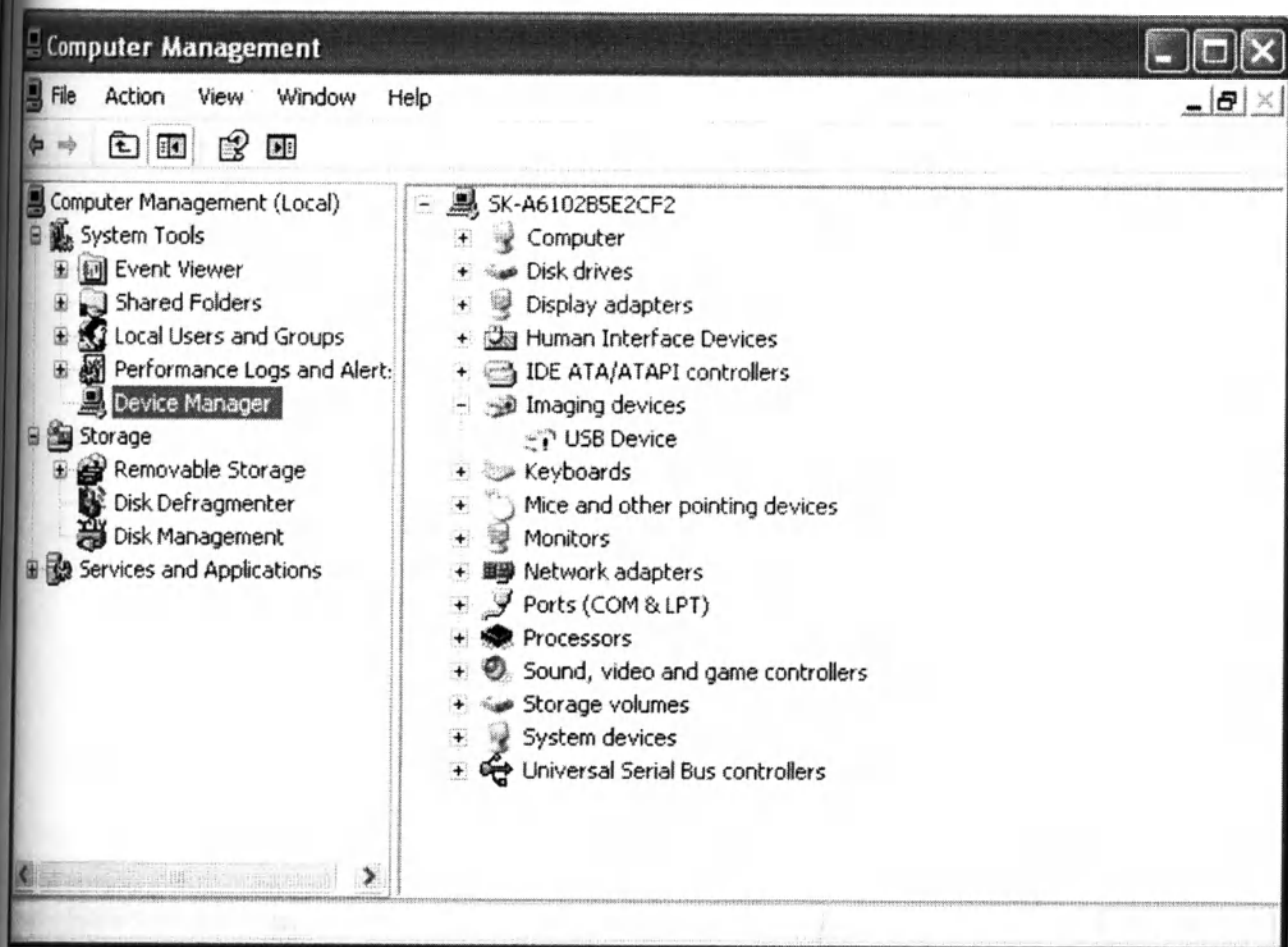


Рисунок 6

– кликнуть правой кнопкой мыши на USB Device (Устройство USB) и выбрать «Обновить драйвер» (рисунок 7);

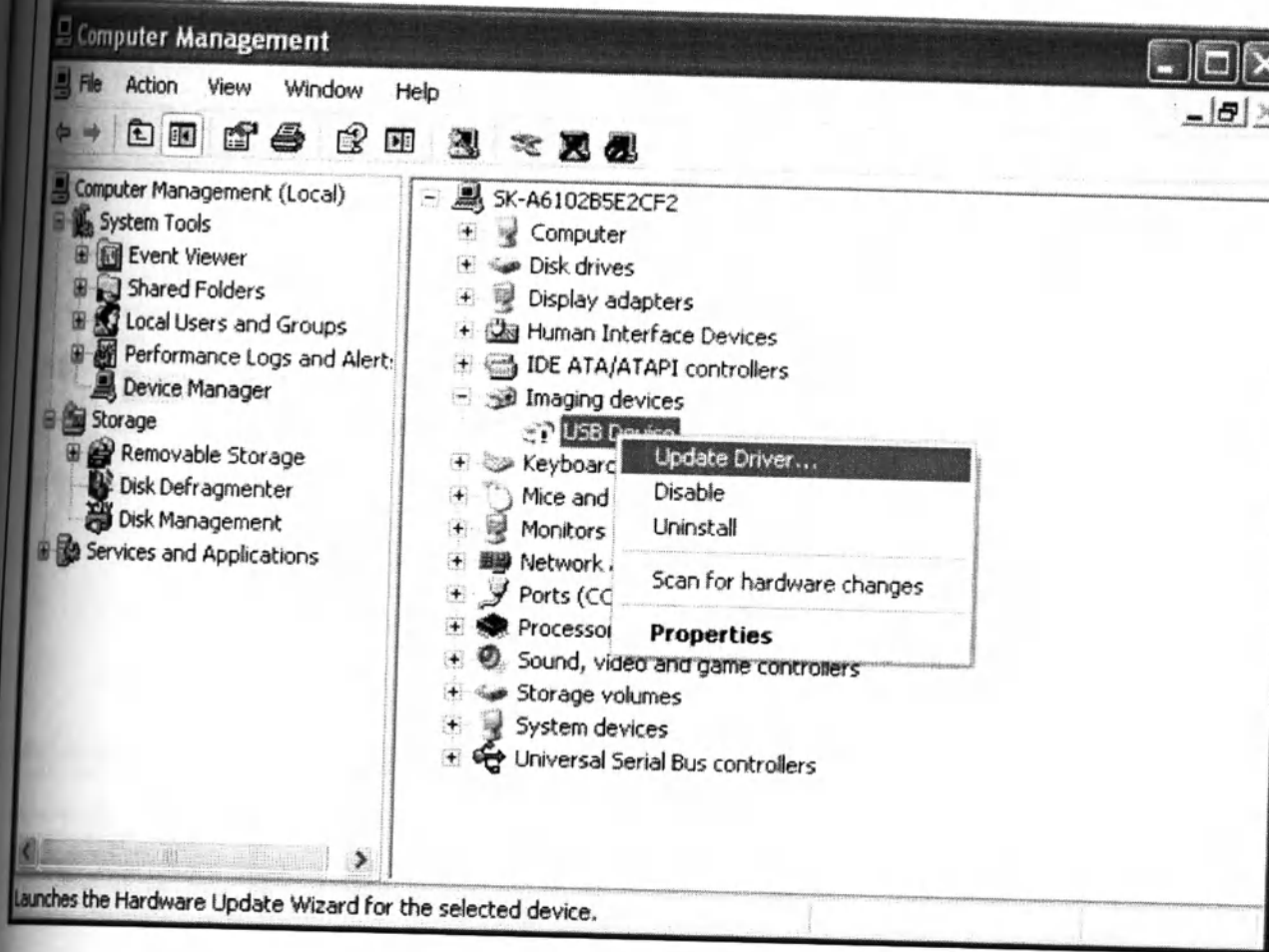


Рисунок 7

– в появившемся всплывающем окне выбрать Yes this time only (Да, только в этот раз) и продолжить, нажав Next (Далее) (рисунок 8);

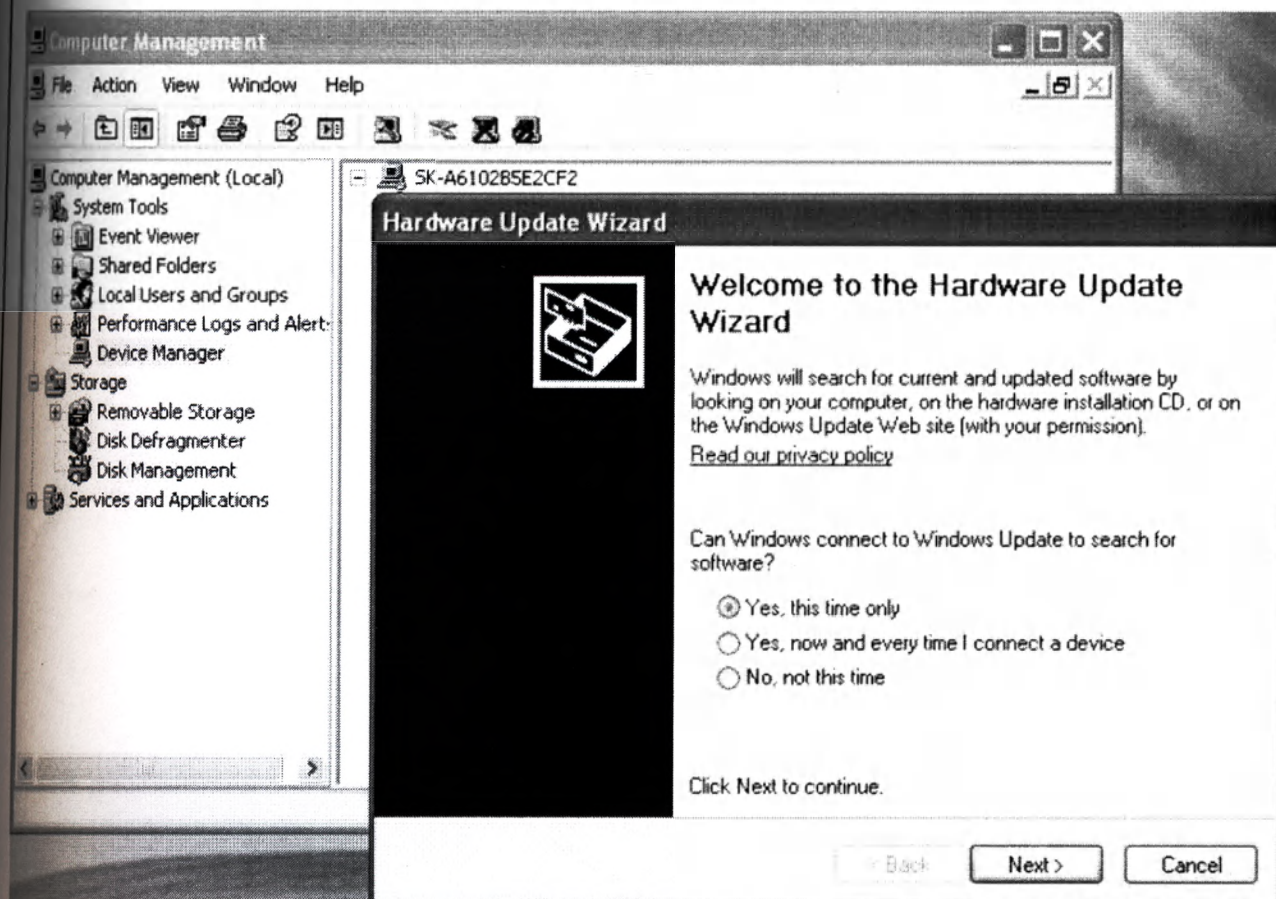


Рисунок 8

– в появившемся всплывающем окне Hardware Update Wizard (Мастер обновления оборудования) выбрать Install the software automatically (Recommended) (Установить автоматически (Рекомендуется)), затем нажать Next (Далее) (рисунок 9);

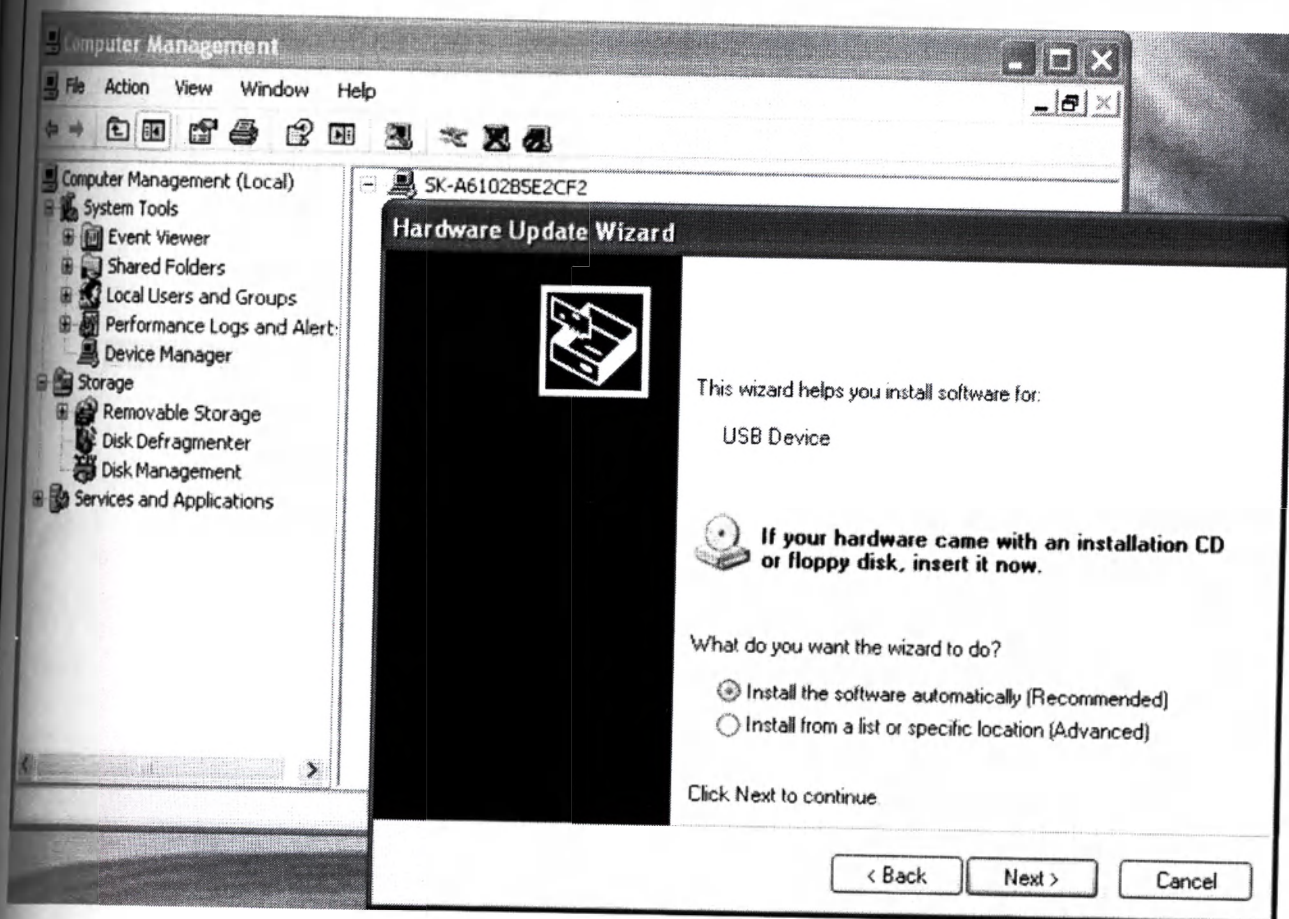


Рисунок 9

– во всплывшем окне выбрать Continue Anyway (Все равно продолжить)
(рисунок 10);

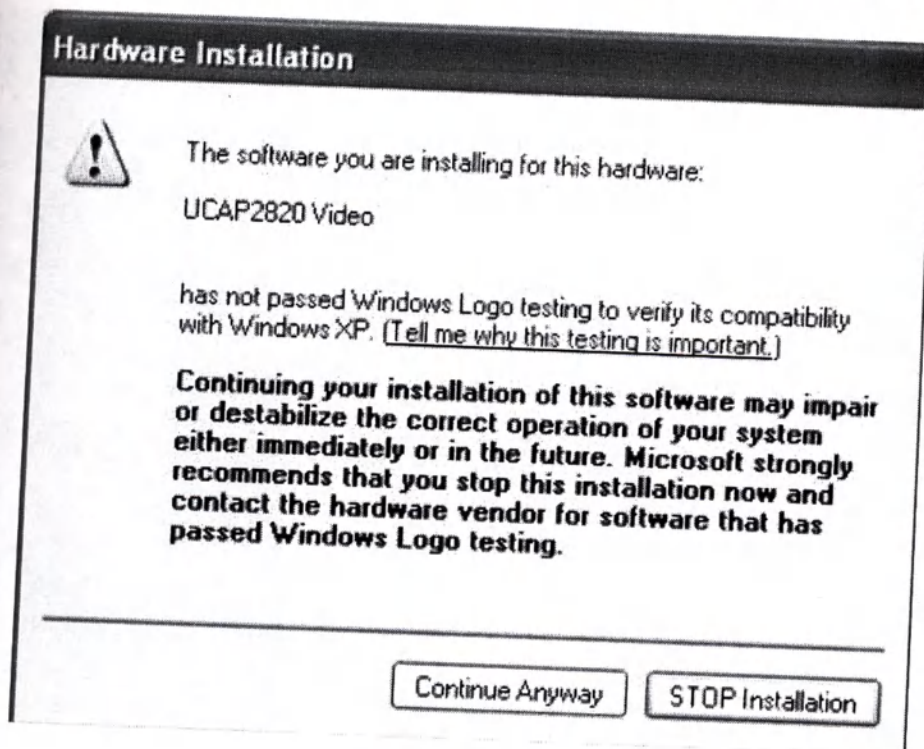


Рисунок 10

– нажать Finish (Готово) для завершения установки (рисунок 11);



Рисунок 11

– изображение, показанное на рисунке 12, указывает на то, что драйвер успешно установлен.

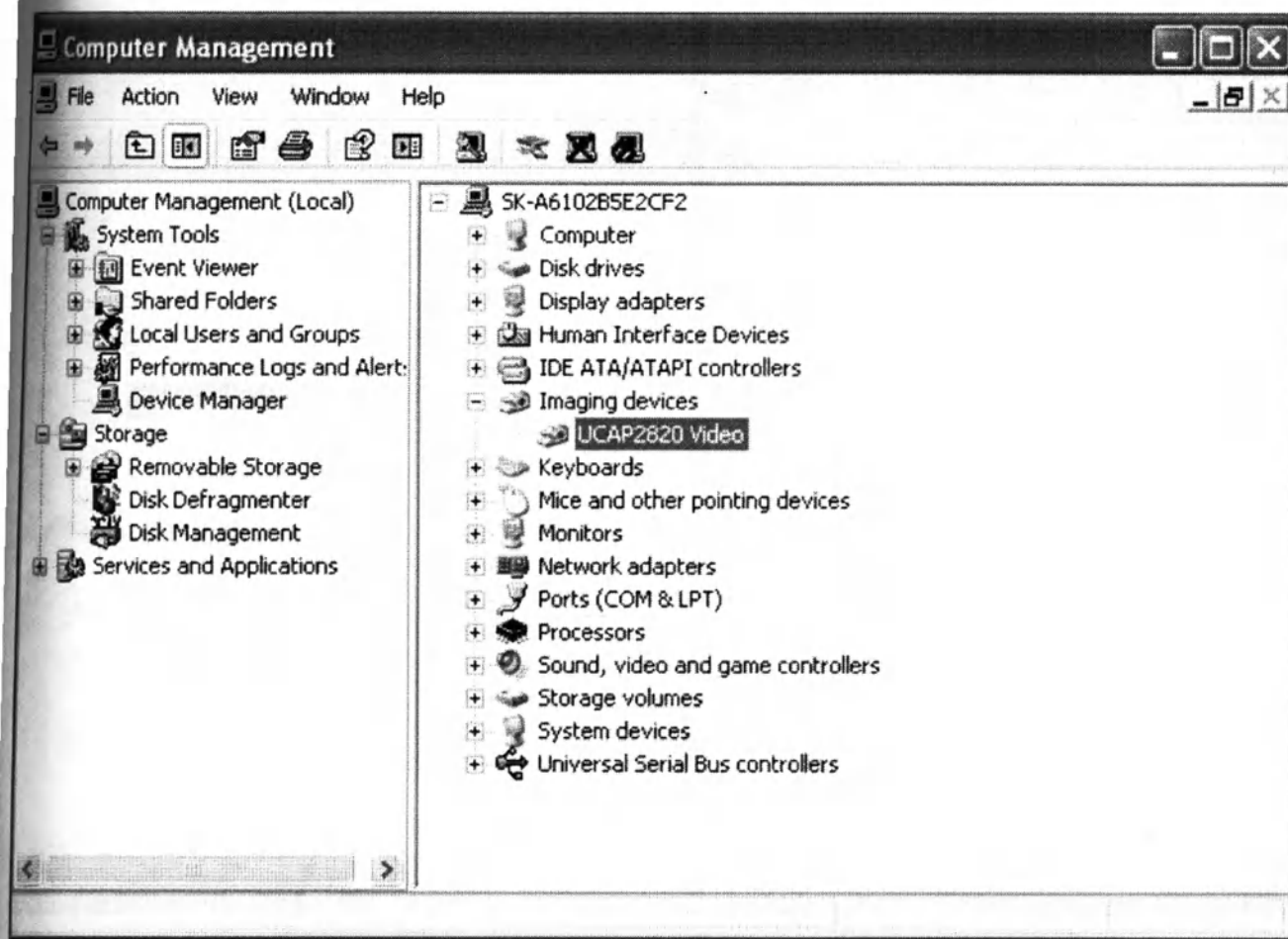


Рисунок 12

Для системы Windows 7 драйвер платы видеозахвата устанавливается следующим образом:

– вставить в CD-ROM диск с драйвером, входящий в комплект поставки, и перейти к его содержимому;

– перейти в папку  Windows 7 DRV и дважды кликнуть левой клавишей мыши на



Setup, чтобы запустить установку;

– нажать Next (Далее) для продолжения (рисунок 13);

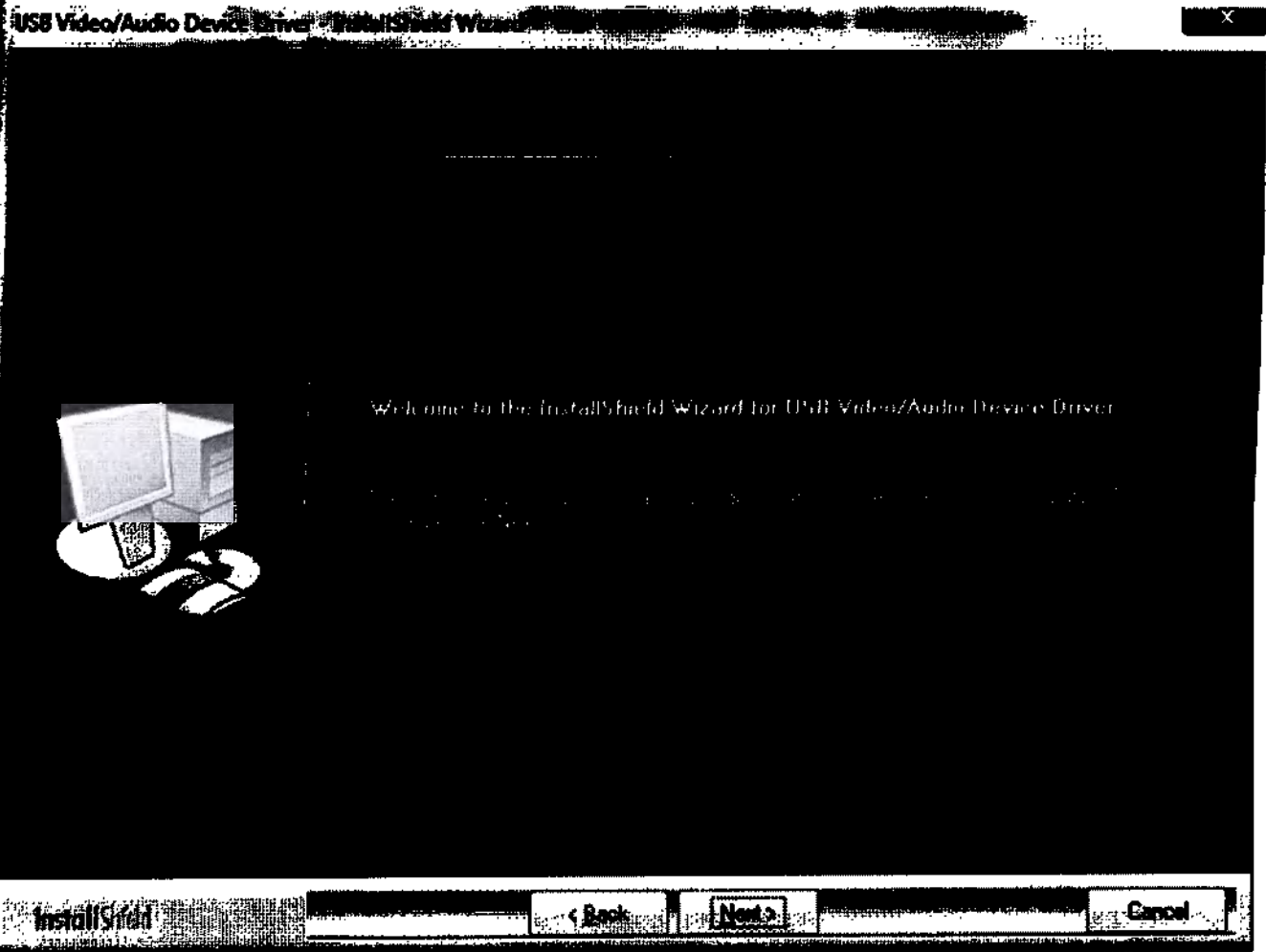


Рисунок 13

– нажать [Готово], выполнить перезагрузку компьютера (рисунок 14).

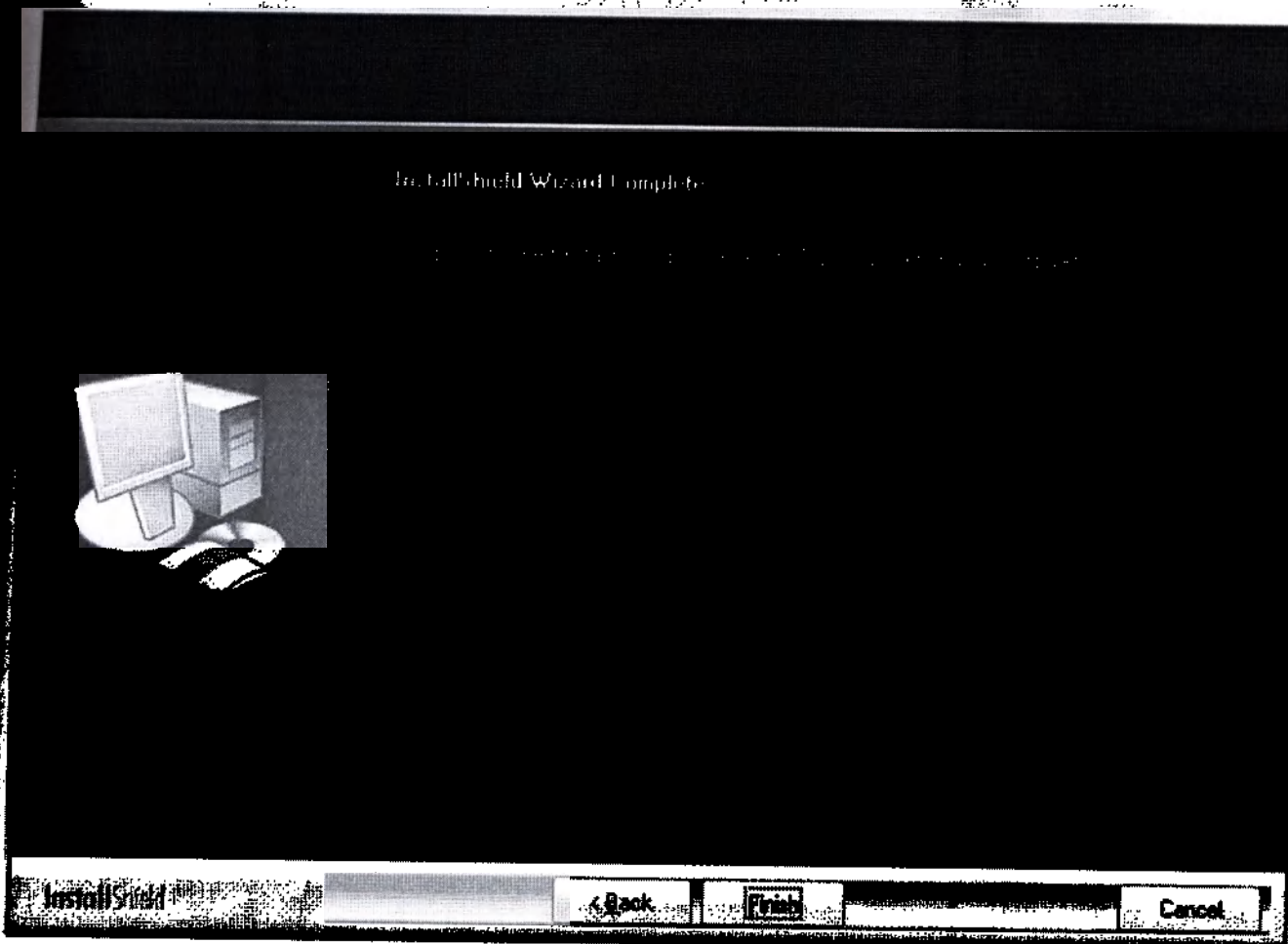


Рисунок 14

3.2.3.3 Перейти в папку с программным обеспечением периметра и дважды



кликнуть мышью по значку для запуска установки и далее — в соответствии с рисунками 15–20.



Рисунок 15



Рисунок 16

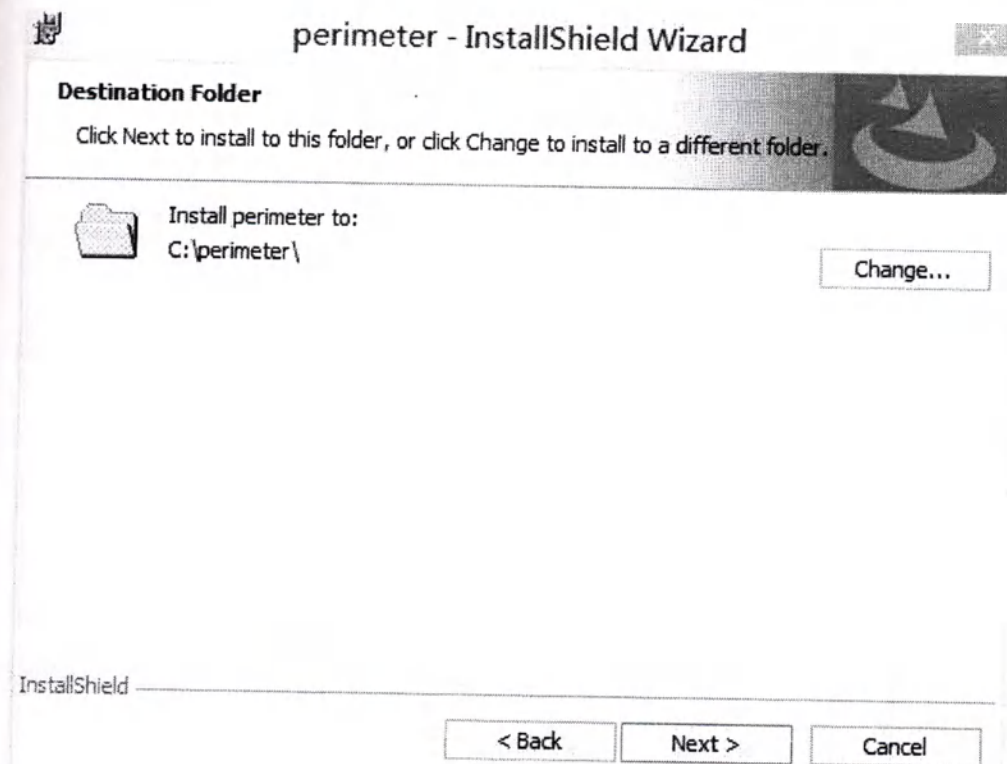


Рисунок 17

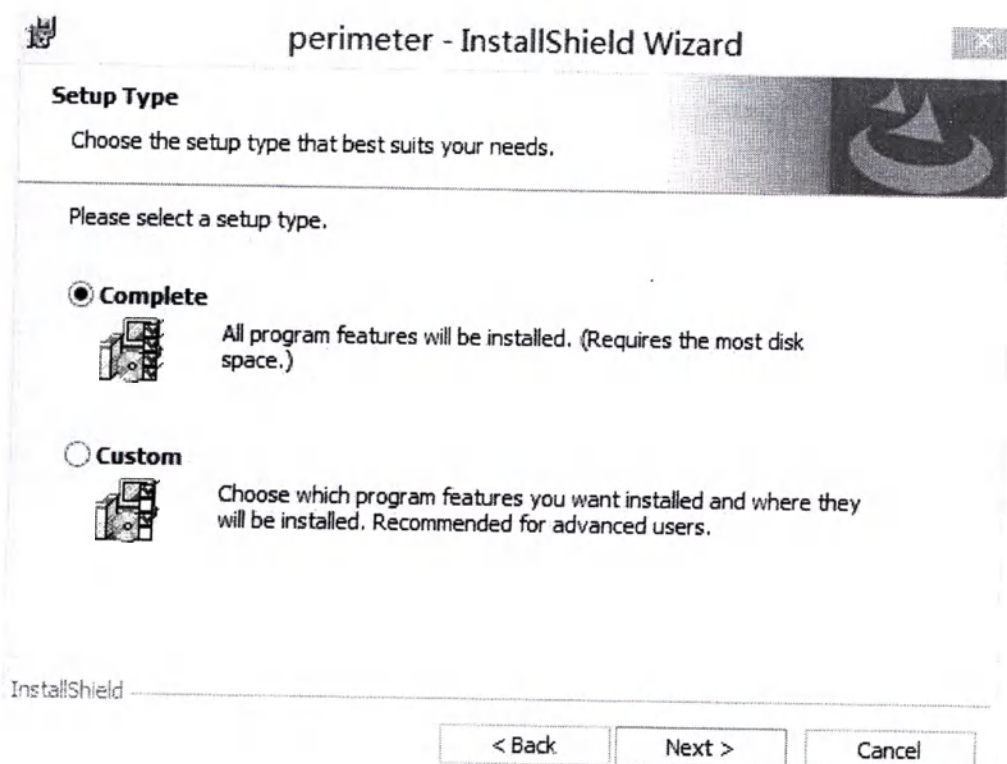


Рисунок 18



perimeter - InstallShield Wizard



Ready to Install the Program

The wizard is ready to begin installation.



Click Install to begin the installation.

If you want to review or change any of your installation settings, click Back. Click Cancel to exit the wizard.

InstallShield

< Back

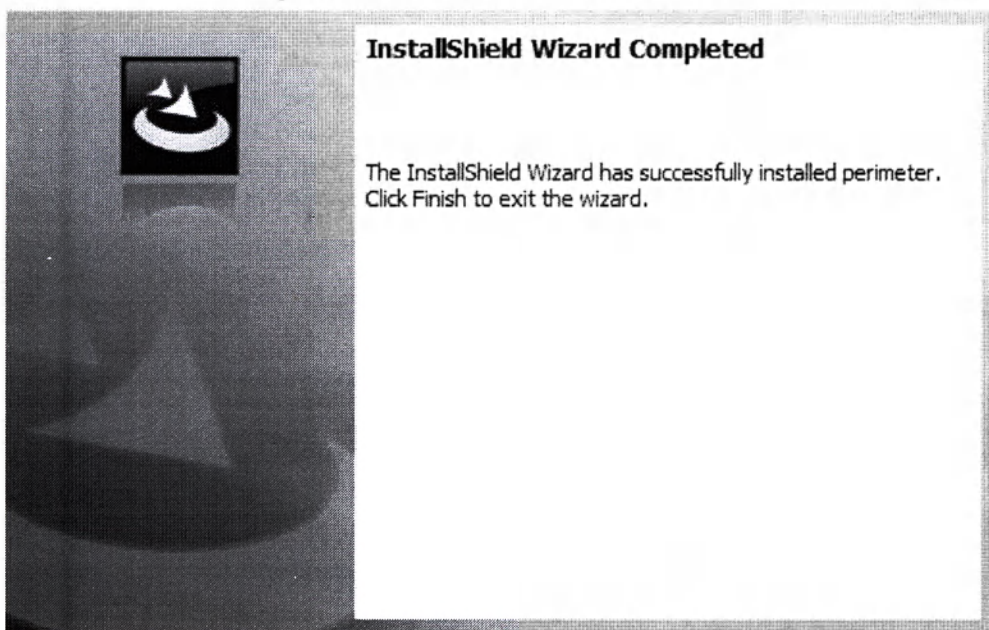
Install

Cancel

Рисунок 19



perimeter - InstallShield Wizard



< Back

Finish

Cancel

Рисунок 20

Примечание — В окне, изображённом на рисунке 17, для защиты данных

пациентов рекомендуется указать путь для установки на диске D.

3.2.4 Создание резервной копии базы данных

3.2.4.1 После запуска программы и начала работы с пациентом происходит автоматическое создание базы данных пациентов. Для защиты базы данных при обновлении программы или переустановке операционной системы Windows следует создать резервную копию базы данных пациентов следующим образом: найти директорию установки программы периметра, выбранную согласно 3.2.3.3, найти расположение папки Perimeter и открыть её, скопировать папку dbfs, являющуюся папкой с файлами базы данных, и создать её резервную копию. Пользователь может восстановить данные файлы, скопировав и вставив их обратно в папку Perimeter поверх существующей папки (рисунок 21).



Рисунок 21

4 Функции программного обеспечения

4.1 Основные функции программного обеспечения

4.1.1 Основные функции программного обеспечения периметра:

- проверка дифференциальной световой чувствительности поля зрения (основные функции этого модуля: проверка дифференциальной световой чувствительности поля зрения, статистический анализ результатов проверки, сохранение данных и их вывод на печать);
- управление файлами (основные функции этого модуля: поиск файлов, сравнение отчётов и их вывод на печать, удаление документов).

4.2 Вход и выход из программы

4.2.1 Для запуска программы следует дважды щёлкнуть мышью по значку



Launch
perimete.

(Запуск периметра) на рабочем столе.

4.2.2 Для выхода из программы следует щёлкнуть мышью по иконке , расположенной в правом верхнем углу.

4.3 Обзор рабочей системы

4.3.1 Программа имеет пять интерфейсов.

Начальный интерфейс представлен на рисунке 22.

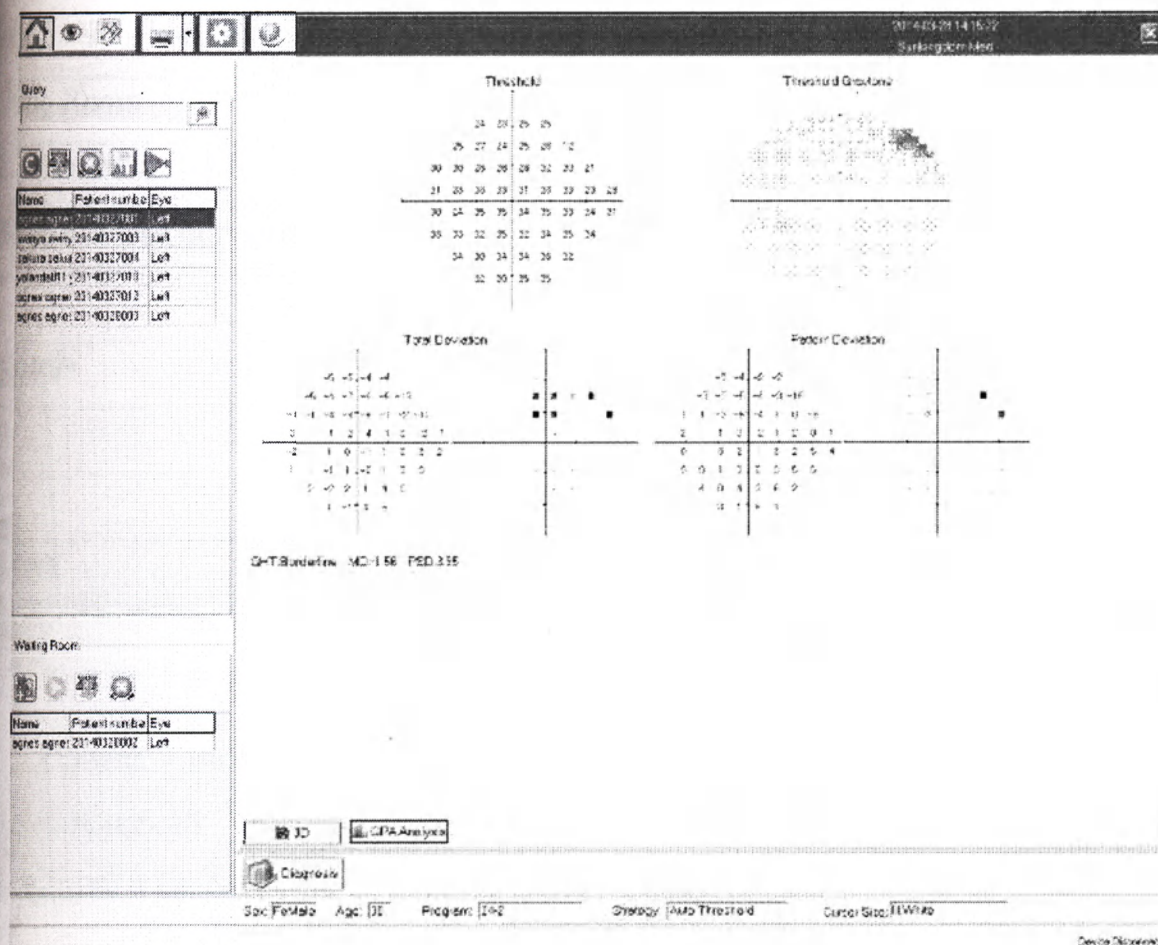


Рисунок 22

Соответствие английских и русских элементов интерфейса приведено в таблице 3.

Таблица 3

Query	Запрос
Name	Имя
Patient Number	Номер пациента
Eye	Глаз
Threshold	Порог
Threshold Greytone	Порог, оттенки серого
Total Deviation	Общие отклонения
Pattern Deviation	Стандартные отклонения

Продолжение таблицы 3

Waiting Room	Приёмная
GHT: Borderline MD: -1.56 PSD: 3.55	GHT: На грани MD: -1,56 PSD: 3,55
Welcome to Use our Software	Программа готова к использованию
3D	3D
Diagnosis	Диагноз
Sex	Пол
Age	Возраст
Program	Программа
Strategy	Стратегия

Панель интерфейсов: начальный интерфейс, интерфейс проверки, пользовательский интерфейс проверки, печать, настройки программы, информация о разработчике — приведена на рисунке 23.

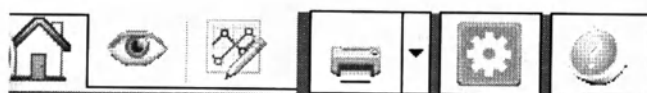


Рисунок 23

Область информации о пациентах: повторная проверка (того же глаза того же пациента), редактирование, удаление (выбранных данных пациента), список всех пациентов, последняя запись — приведена на рисунке 24.



Рисунок 24

Область ожидания: регистрация нового пациента, начальная проверка, редактирование, удаление — приведена на рисунке 25.



Рисунок 25

Интерфейс проверки представлен на рисунке 26.



Рисунок 26

Кнопки управления проверкой и описание их назначения приведены на рисунке 27.

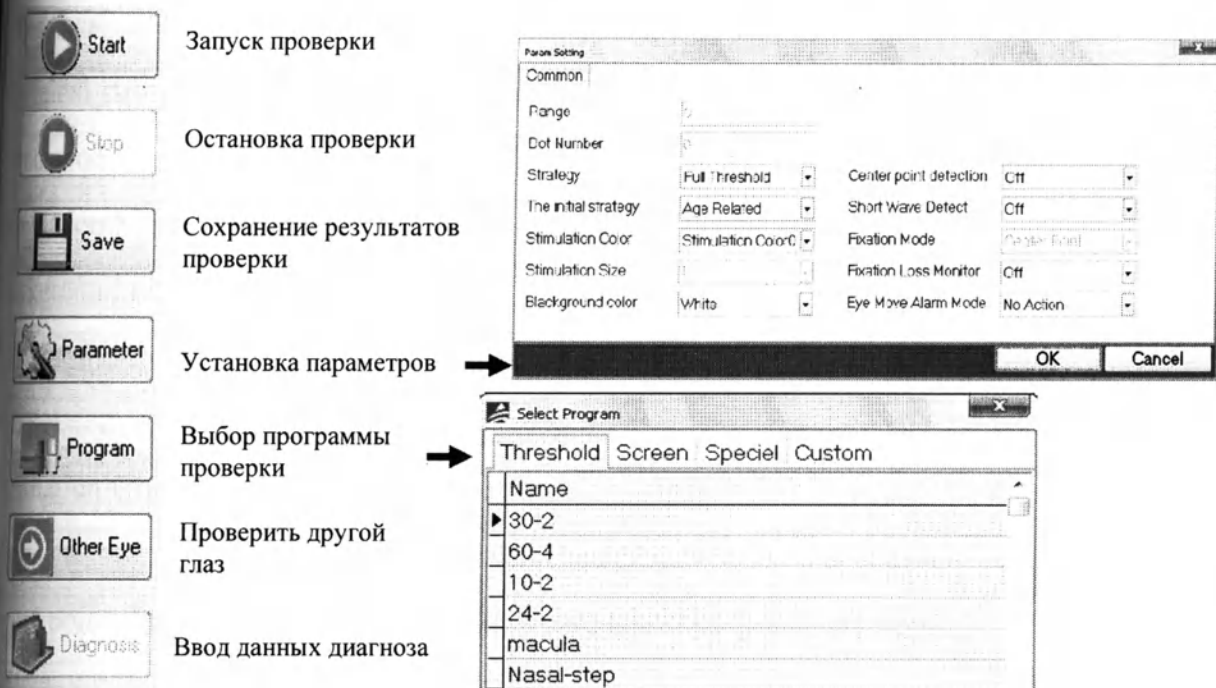


Рисунок 27

Соответствие английских и русских элементов интерфейса приведено в таблице 4.

Таблица 4

Start	Пуск
Stop	Остановка
Save	Сохранить
Parameter	Параметры
Program	Программа
Other Eye	Другой глаз
Diagnosis	Диагноз
Param Setting	Установка параметров
Common	Общие
Range	Диапазон
Dot Number	Количество стимулов
Strategy	Стратегия

Продолжение таблицы 4

The initial strategy	Начальная стратегия
Stimulation Color	Цвет стимула
Stimulation Size	Размер стимуляции
Blackground color	Цвет фона
Full Threshold	Полный порог
Age Related	Возраст
Stimulation Color0	Цвет стимуляции
White	Белый
Center point detection	Обнаружение центральной точки
Off	Выкл.
Shortwave Detect	Коротковолновое обнаружение
Fixation Mode	Режим фиксации
Center Point	Центральная точка
Fixation Loss Monitor	Контроль потери фиксации
Eye Move Alarm Mode	Режим оповещения о движении глаза
No Action	Отсутствие действия
OK	ОК
Cancel	Отмена
Select Program	Выбор программы
Threshold	Порог
Screen	Экран
Speciel	Специальный
Custom	Настройка
Name	Имя
macula	пятно
Nasal-step	Назальная ступенька

Интерфейс настройки системы представлен на рисунке 28.

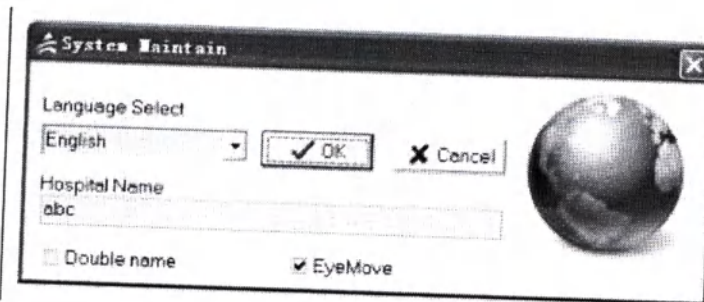


Рисунок 28

Соответствие английских и русских элементов интерфейса приведено в таблице 5.

Таблица 5

System Maintain	Поддержка системы
Language Select	Выбор языка
English	Английский
OK	ОК
Cancel	Отмена
Hospital Name	Наименование медицинского учреждения

Доступные языки: английский, русский.

Интерфейс пользователя представлен на рисунке 29.

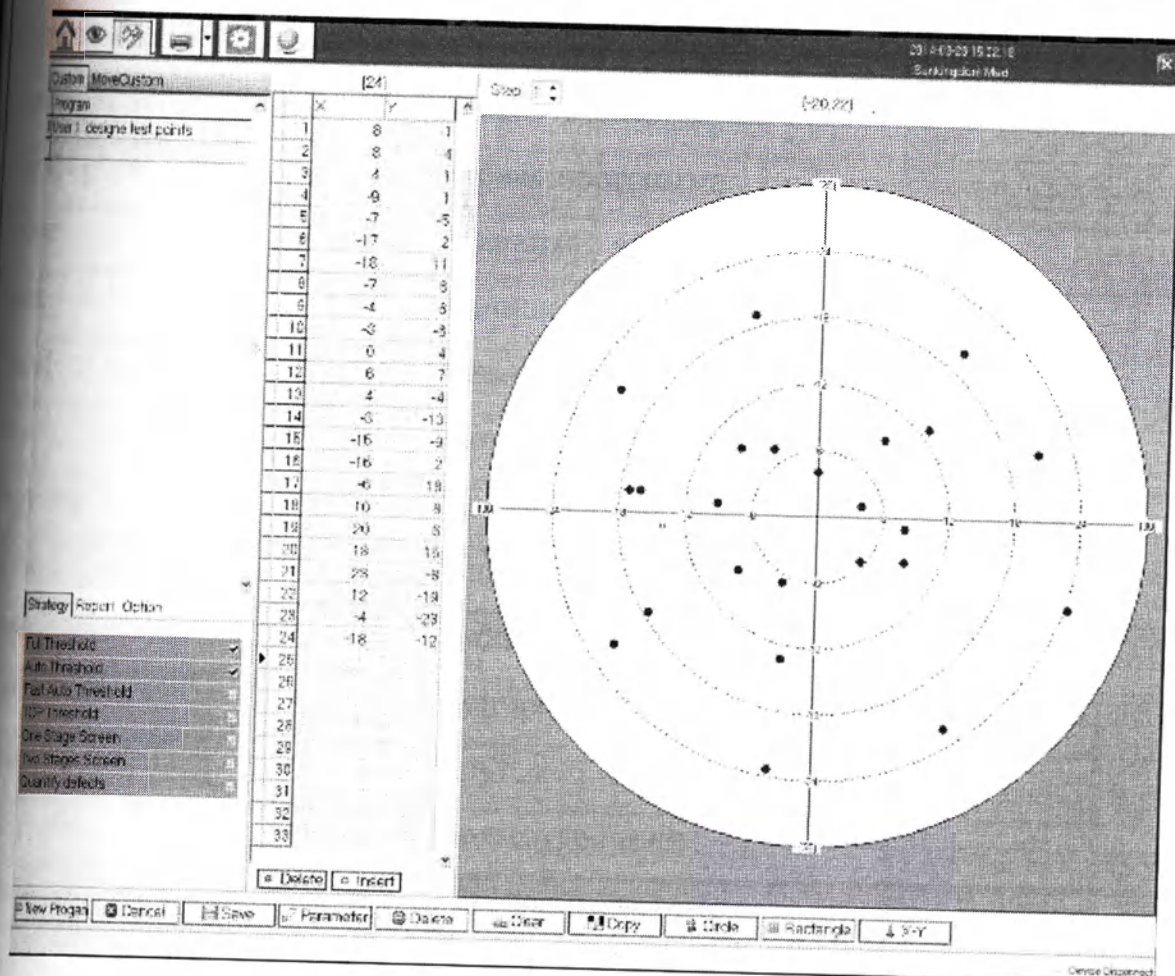


Рисунок 29

Соответствие английских и русских элементов интерфейса приведено в таблице 6.

Таблица 6

Program	Программа
Strategy	Стратегия
Report	Отчет
Full Threshold	Полный порог
Auto Threshold	Автоматический порог
Fast Auto Threshold	Быстрый автоматический порог
TOP Threshold	Верхний порог
One Stage Screen	Одноэтапный экран

Продолжение таблицы 6

Two Stages Screen	Двухэтапный экран
New Program	Новая программа
Delete	Удалить
Insert	Вставить
Cancel	Отмена
Save	Сохранить
Parameter	Параметр
Delete	Удалить
Clear	Очистить
Copy	Копировать
Circle	Круг
Rectangle	Прямоугольник
Unlock	Разблокировать

4.4 Несколько важных моделей параметров сканера периметра

4.4.1 Параметры

(1) Методы исследования:

Система поддерживает четыре способа исследования: «пороговое исследование», «диагностическое исследование (качественное)», «быстрое пороговое», «медленное пороговое (полный порог)».

Пороговое исследование:

Отсчет с начальной величины, повышающейся с максимальной величиной шага.

Диагностическое исследование (качественное):

До проведения порогового исследования требуется полное пороговое исследование для четырех специальных точек. Затем в соответствии со средним

значением этих четырех порогов и той характеристики, когда острота зрения будет уменьшаться при расширении поля зрения, пользователи устанавливают начальное значение для каждой точки тестирования в пределах исследования, а затем проверяют его. Яркость точки тестирования будет продолжать расти от начального значения. Затем, если реакции нет, яркость будет усиливаться с шагом, который регулируется в диапазоне 2–12 дБ, пока пациент его не увидит. Нажать реагирующий элемент для завершения этого тестирования. Через некоторое время протестируйте следующий.

Примечание:

Пациентам, у которых желтое пятно находится не по центру, и пациентам, у кого обнаружена глаукома на ранней стадии, оценочный осмотр не подходит. Вместо этого они должны проходить полное пороговое исследование.

Быстрое пороговое:

Свет становится ярче с начальной яркости (значение по умолчанию составляет 40 дБ), становится ярче со скоростью 2–12 дБ (регулируется оператором), пока пациент не почувствует его, или яркость не достигнет максимального уровня. Можно регулировать начальную величину и шаг. Это удобно. Процесс исследования – такой же, как в пункте 2.

Медленное пороговое (полный порог):

Начальная величина яркости составляет 40 дБ. Яркость увеличивается с шагом 2 дБ, пока пациент не сможет почувствовать свет. Процесс исследования – такой же, как в пункте 2.

(2) Объем исследования:

Врач может выбрать проект исследования и настроить его по своему желанию.

(3) Начальная величина:

От 40 до 0 дБ.

(4) Длина шага стимуляции:

От 2 до 12 дБ, регулируется.

(5) Время вспышки:

Это время удержания, в течение которого сохраняется конкретная яркость без прерывания пациентом. По истечении этого времени яркость изменится на другой уровень, который можно отрегулировать.

(6) Время перерыва:

Время от испытания при одной яркости до испытания при другой яркости.

(7) Имя файла:

Имя, под которым хранятся на компьютере данные о каждом пациенте.

Примечания:

Если одно и то же лицо проверяет другой глаз или проводит несколько разных проверок глаза в тот же день, пользователь периметра должен добавлять 1 к каждому имени файла при проведении нового исследования.

4.4.2 Выбор объема и способа исследования

1) Выбор объема исследования:

Для повышения скорости и точности исследования, следует убедиться, что объем исследования выбран правильно. В общем, объем исследования выбирается в соответствии с клиническими симптомами.

2) Выбор способов исследования:

Пороговое исследование:

Оно подходит для обычного исследования (пациент с центральным повреждением не может использовать этот способ, скорость – хорошая).

Быстрое пороговое:

Подходит для исследований, при которых требования к точности невысокие (скорость – выше).

Диагностическое исследование (качественное):

Подходит только для исследования на периметре (скорость – самая высокая).

Полный порог:

Используется для исследования на периметре с самой высокой точностью
(скорость – самая низкая).

5 Этапы работы

5.1 Схематичное изображение этапов работы

5.1.1 Схема этапов работы приведена на рисунке 30.



Рисунок 30

5.2 Подготовка пациента

5.2.1 Исследование на периметре следует проводить в тёмном помещении, иначе результаты не будут точными.

Перед исследованием пациент должен расслабиться и ознакомиться со всем процессом исследования.

Автоматический периметр самостоятельно настроится и отрегулирует свет точки тестирования автоматически в соответствии с требованиями оператора (через настройку параметра).

Следует убедиться, что величина порога для пациента на точке тестирования соответствует реакции пациента (нажатие на кнопку ответа

пациента), так что результат исследования на автоматическом периметре является результатом взаимодействия человека и машины. Этот момент очень важен в ходе исследования.

Примечание — Поскольку большинство офтальмологических пациентов — пожилые люди и, возможно, понимают с трудом, им необходимо тщательно рассказать про весь процесс исследования до его начала, чтобы они не нервничали и были полностью расслаблены в ходе исследования. Поскольку пациент должен долго смотреть в одну точку, что может заставить его нервничать, вероятно, он начнет чувствовать усталость. Если такое случится, пациент перестанет четко видеть, что может повлиять на результат исследования. В связи с этим во время исследования необходимо дать пациенту расслабиться и нужно рассказать ему, как правильно себя вести. Это очень важно для успешного исследования.

5.3 Подготовка врача

5.3.1 Войти в систему периметра в соответствии с 4.2.

Ввести информацию о пациенте.

Оператор должен ознакомить пациента с процессом исследования до его начала:

Пациент должен изучить принцип работы кнопки ответа пациента: следует показать ему правильный способ реагирования, способ нажатия на кнопку реагирующего элемента и дать ему почувствовать себя спокойно.

Показать ему фиксирующее смотровое отверстие.

Закрыть глаз пациента глазным экраном и спросить у пациента, закрыт ли его проверяемый глаз.

Поместить челюсть пациента на правую сторону фиксатора подбородка при исследовании левого глаза; поместить челюсть пациента на левую сторону фиксатора подбородка при исследовании правого глаза.

Осторожно поместить его лоб на ленту налобного кронштейна.

Глазное яблоко при этом не может двигаться, и тело расслаблено.

Сказать пациенту, что он должен нажать на кнопку реагирующего элемента, когда увидит свет.

Вид окна программы перед началом проверки представлен на рисунке 31.

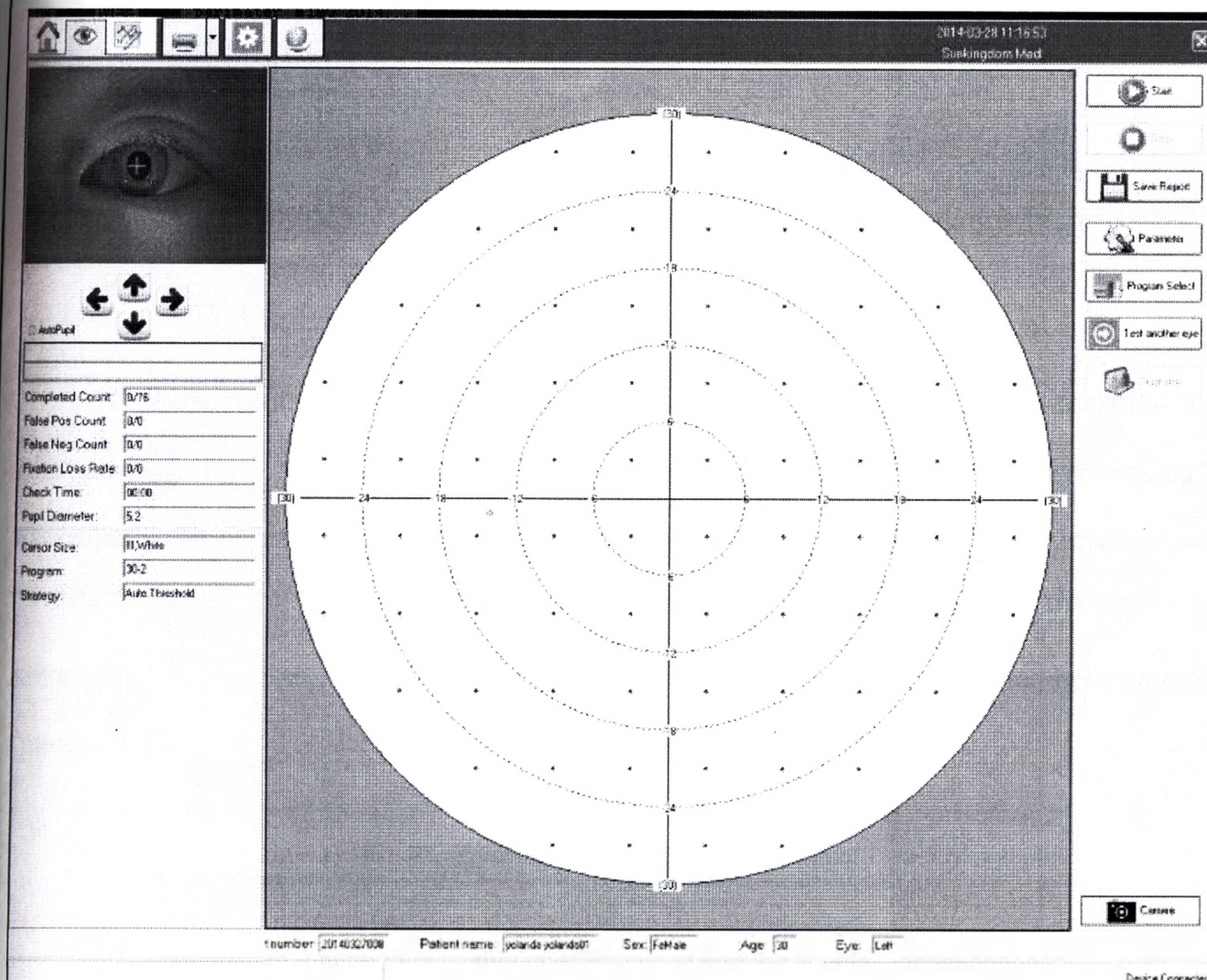


Рисунок 31

5.4 Начало проверки

5.4.1 Перед началом исследования следует кликнуть по иконке «Новый» в главном интерфейсе для настройки профиля пациента и ввести информацию о пациенте (рисунок 32). Профиль пациента сохранится автоматически.



Name	Patient number	Eye
yolanda yola	20140327009	Left
yolanda011	20140327011	Left
Agnes Zhao	20140327013	Left
agnes agnes	20140327014	Left
agnes agnes	20140327015	Left

Patient Information

Serial number: 20140328001

First Name: Doris

Family name: Stefan

Birth: 1974-1-10

Sex: Male

Eye: Left

ID:

Doctor:

Right Left

IOP:

CDR:

sphere:

Cylinder:

Axis:

1.0 CD/m2=1.0 ABS/3.1415926

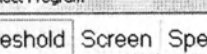
Save

Cancel

Next

Рисунок 32

В этом разделе можно удалить или найти профиль пациента, нажимая на иконки  или . После ввода профиля пациента войти в испытательный интерфейс, испытательная программа по умолчанию — 30-2, — стратегия — автоматический порог. Если необходимо перейти в какую-то другую программу, кликнуть по иконке  Parameter (Параметр), выбрать желаемую программу (рисунок 33).



Threshold Screen Special Custom

Name
30-2
60-4
10-2
24-2
macula
Nasal-step

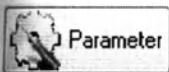
Рисунок 33

Соответствие английских и русских элементов интерфейса приведено в таблице 7.

Таблица 7

Select Program	Выбор программы
Threshold	Порог
Screen	Экран
Speciel	Специальный
Custom	Настраиваемый пользователем
Name	Имя
macula	пятно
Nasal-step	Назальная ступенька

Или, если необходимо изменить стратегию, кликнуть по иконке



(Параметр) и сделать выбор, как показано на рисунке 34.

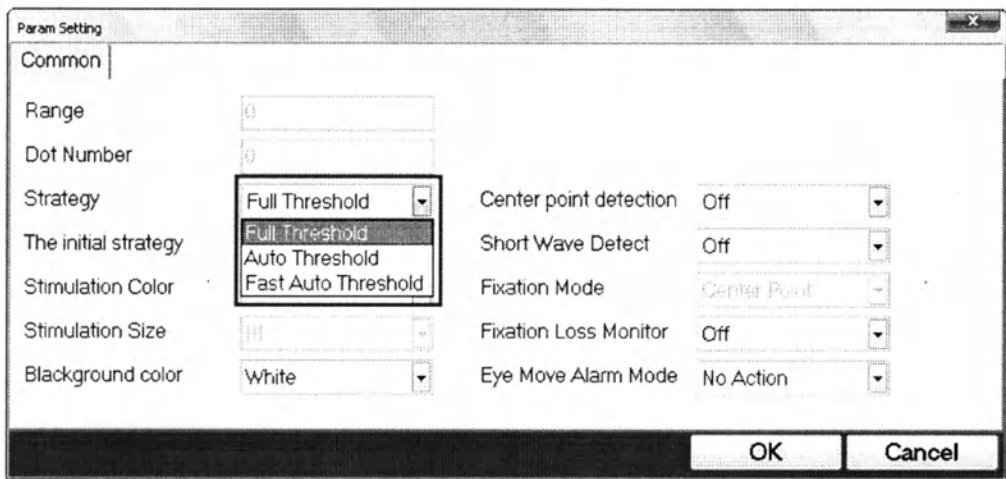


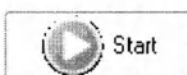
Рисунок 34

Соответствие английских и русских элементов интерфейса приведено в таблице 8.

Таблица 8

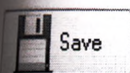
Param Setting	Выбор параметров
Common	Общие
Range	Диапазон
Dot Number	Номер точки
Strategy	Стратегия
Full Threshold	Полный порог
Center point detection	Обнаружение центральной точки
Off	Выкл.
The initial strategy	Начальная стратегия
Full Threshold	Полный порог
Auto Threshold	Автоматический порог
Fast Auto Threshold	Быстрый автоматический порог
Short Wave Detect	Обнаружение на коротких волнах
Stimulation Color	Цвет стимуляции
Fixation Mode	Режим фиксации
Center Point	Центральная точка
Stimulation Size	Размер стимуляции
Fixation Loss Monitor	Контроль потери фиксации
Background color	Цвет фона
White	Белый
Eye Move Alarm Mode	Режим оповещения о движении глаза
No Action	Отсутствие действия
OK	ОК
Cancel	Отмена

Затем кликнуть по иконке



(Пуск), чтобы начать тестирование.

После тестирования следует сохранить результат, кликнув по иконке



Save

(Сохранить), а затем можно провести диагностику и распечатать отчет о тестировании (рисунок 35).

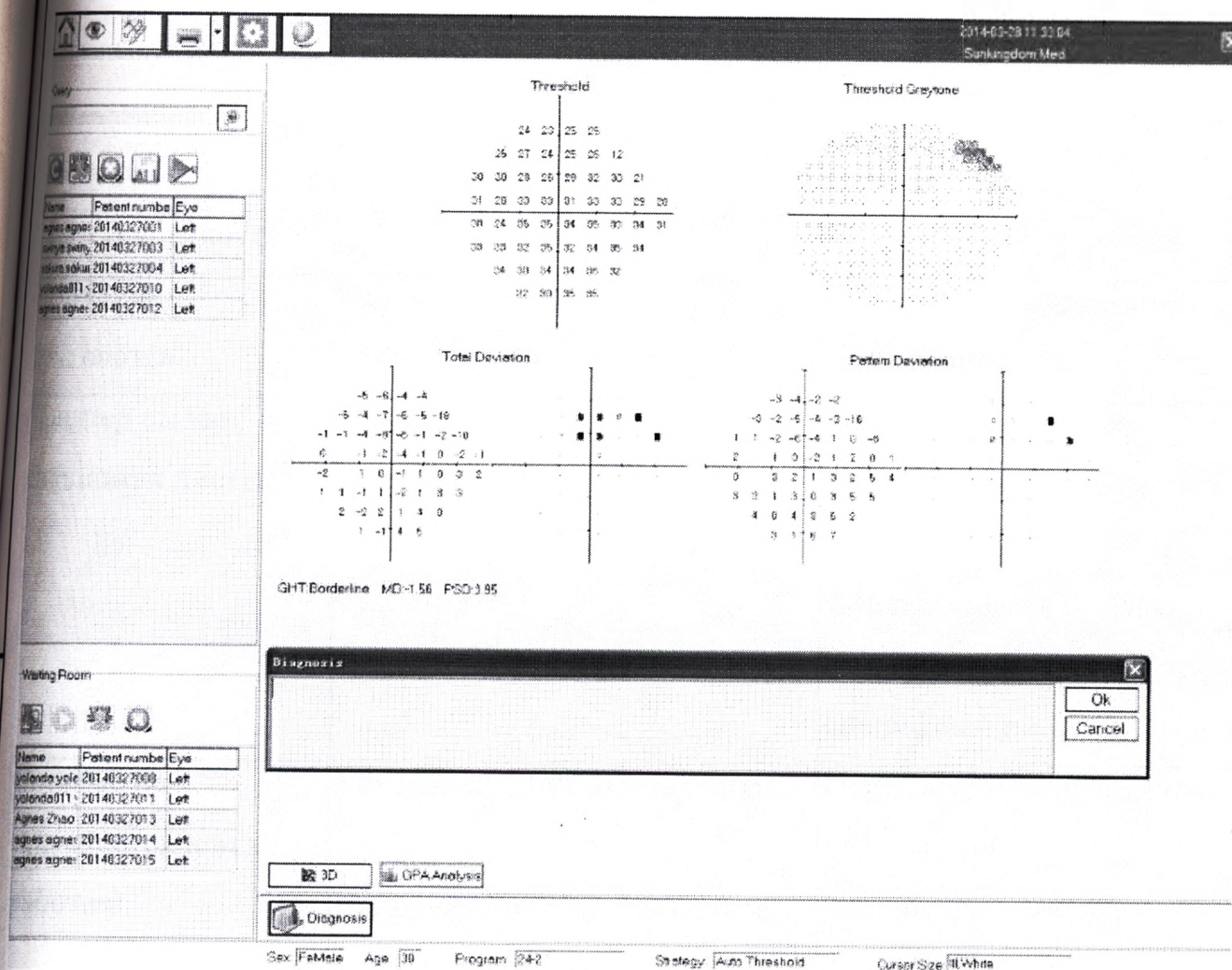
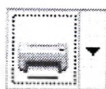


Рисунок 35



Кликнуть по иконке , выбрать необходимый отчет о тестировании и просмотреть его. Имеются отчеты Single (одиночный), 3in1 (3 в 1) и Overview (обзорный).

Если пациент несколько раз приходил на тестирование, следует использовать обзорный отчет, чтобы проследить изменения у пациента.

6 Техническое обслуживание

6.1 Решение стандартных проблем

6.1.1 Перечень стандартных неисправностей, их причин и методов устранения приведён в таблице 9.

Таблица 9

Неисправность	Причина	Методы устранения
Данные не печатаются	Нет чернил.	Заменить чернила или чернильницу.
Принтер выдает слипшиеся листы	1 Бумага прилипла вследствие статического заряда. 2 Неподходящий размер бумаги.	1 Похлопать или встряхнуть пачку бумаги и вернуть в лоток. 2 Использовать бумагу, соответствующую спецификации.
Система не запускается или не работает	Установки COM-порта сбиты.	Перенастроить параметры COM-порта.
	Напряжение слишком низкое или слишком высокое.	Заменить источник питания.
	Соединительный провод в коробке отсоединяется при работе.	Плотно подключить соединительный провод.
	Все платы в системном блоке неплотно установлены.	Повторно вставить все платы.
	Плата памяти отошла или не работает.	Вставить или заменить плату памяти.
	Инфицирование вирусом.	Применить антивирус.

	Сбой программы при работе, или есть признаки неправильной работы.	Открыто слишком много прикладных программ, перезагрузить компьютер.
	Поврежден жесткий диск.	Заменить жесткий диск.
При открытии окна ничего не отображается	Цветной дисплей не работает.	Исправьте соединительный провод, включите питание.
	Видео карта плохо подключена.	Открыть корпус, вставить видео карту повторно.
	Соединение цветного дисплея с сигнальным проводом выполнено ненадежно.	Повторно вставить провод.
	Поврежден цветной дисплей.	Заменить цветной дисплей.
	Поврежден соединительный провод.	Заменить соединительный провод.
	Повреждена кнопка.	Заменить кнопку.
	Электрическая плата не работает.	Заменить или отремонтировать плату контроллера.

6.2 Предохранители

6.2.1 Модель предохранителя: 250 В 3 А

Замена плавкого предохранителя: отвернуть крышку предохранителя, затем заменить предохранитель на новый и исправный, затем снова закрыть крышку (см. рисунок периметра).

6.3 Компоненты, подверженные износу

6.3.1 Компонентами, подверженными износу, являются чернильница и листы бумаги для печати.

Примечание — Следует использовать специальную чернильницу, в противном случае производитель не будет нести ответственности за вызванные этим неисправности.

6.4 Наружная чистка и дезинфекция

6.4.1 Если наружные детали периметра загрязнены, следует протереть их сухой мягкой тканью. Для удаления несмывающейся грязи окунуть салфетку в нейтральное моющее средство, отжать салфетку и протереть загрязнение. Затем протереть поверхность сухой мягкой тканью.

6.4.2 Дезинфекция периметра и его составных частей проводится по МУ-287-113 3%-м раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644-96.

6.4.3 После каждого применения следует протирать фиксатор подбородка и упор для лба ватным тампоном, смоченным в медицинском спирте.

7 Интерпретация

7.1 Ошибка ложного пропуска (F NEG ERR):

В ходе исследования система может случайно проверить одно пятно дважды. Ситуация, которая возникает при сравнении величины остроты зрения для двух испытаний, когда численное значение для первого испытания меньше, чем при втором испытании, называется ошибкой ложного пропуска.

Ошибка ложного обнаружения (F POS ERR):

В ходе исследования система может случайно проверить одно пятно дважды. Ситуация при сравнении величины остроты зрения для двух испытаний, когда численное значение для первого испытания больше, чем при втором испытании, называется ошибкой ложного обнаружения.

Разность колобомы:

Взвешенное среднее значение остроты зрения, которое показывает степень рассеяния остроты зрения.

Стандартное отклонение чувствительности:

Разница между средними значениями исследования остроты зрения и стандартными изображениями.

Ms:

Среднее значение исследуемой остроты зрения.

Контроль слепого пятна:

Время реакции пациента на физиологическое слепое пятно в ходе исследования.

Квадрантный дефект:

Средняя величина остроты зрения в каждом квадранте за вычетом стандартного изображения.

Сравнительная цифровая картина:

Нормальное значение для того же возраста за вычетом величины чувствительности на исследуемой точке. Когда эта величина выше 3 дБ, это

показывает фактическое значение, когда оно меньше или равно 3 дБ или отрицательно, оно представлено знаком «+».

Добавочные кривые дефекта:

Во-первых, берется значение разности между исследуемой чувствительностью на каждом пятне и численным выражением нормальной чувствительности на этом пятне, которое называется дифференциальным значением чувствительности. Затем эти разности располагаются по размеру (в возрастающем порядке), и строится график. Ординатой является разность, абсциссой – порядковый номер разности. Чем ниже лежит кривая, тем сильнее поражено поле зрения. Легко показать разницу между степенью нарушения рассеивающей способности и ограничением поля зрения. Таким способом можно четко и быстро оценить характер и степень повреждения.

Уточненная сравнительная цифровая картина:

Освобождаясь от той части чувствительности, уменьшение которой вызвано рефракционным стромальным помутнением и другими факторами, мы можем сказать, что результат полностью показывает функцию зрительной нервной системы без влияния оптических факторов. Это называется уточненной сравнительной величиной. Уточненная сравнительная величина данной точки равняется сравнительной величине данной точки за вычетом отклонения (которое может быть получено путем добавления кривых дефекта).

Вероятность:

Сравните фактическую измеренную величину в каждой точке с нормальным распределением для данной точки, а затем проанализируйте вероятность, если они распределены нормально. Вероятность нормального распределения, которая соответствует фактически измеренной величине чувствительности для этой точки, представлена символом. Это так называемая вероятность.

Уточненная вероятность:

Рассчитывая вероятность, которой соответствует уточненная

сравнительная величина по нормальной дисперсии, мы можем получить уточненную вероятность. Она показывает особое значение локального дефекта поля зрения после устранения нормального снижения чувствительности в составе полного уменьшения чувствительности. Сравните сравнительную цифровую картину с уточненной сравнительной цифровой картиной, если результат почти один и тот же, это говорит о том, что нормальная чувствительность почти не имеет значительного уменьшения. Если она понизилась равномерно, это может быть вызвано катарактой.

MS:

Сумма стандартной величины чувствительности к свету для каждой точки. Затем результат делится на число всех точек. Это средняя чувствительность к свету для каждой точки.

Средние дефекты (MD):

Средняя измеренная величина по всем точкам за вычетом нормальной величины – она показывает состояние зрительной чувствительности пациента по сравнению с чувствительностью, соответствующей возрасту.

Свободная вариация (LV):

Разница между измеренной формой поля зрения и нормальной. Она показывает вариацию чувствительности к свету, отражает частичный дефект поля зрения. Большие значения соответствуют более неправильной форме поля зрения.

CLV:

При увеличении SF LV (свободная вариация) меняется. Устраняя влияние SF на LV, мы получаем CLV. CLV – это вариация за вычетом SF, которая более чувствительна при обнаружении раннего частичного дефекта. Отображает значимость локального темного пятна.

Короткое плавающее значение (SF):

Показывает отклонение чувствительности к свету, обнаруженное в одном процессе исследования на периметре; характеризует систематичность реакции в процессе исследования. Чем больше эта величина, тем худшую координацию

демонстрирует пациент. Короткая волна в границах ненормального поля зрения станет выше. Когда аномалия поля зрения расширяет свои границы, или степень аномалии увеличивается, волна в целом становится выше.

Зависимый (RF):

Показывает координацию и зависимость пациента. В пределах от 0 до 15 %, чем меньше эта величина, тем лучшую координацию демонстрирует пациент. Когда величина превышает 15 %, исследование на периметре необходимо повторить.

8 Транспортирование и хранение

8.1 Транспортирование

8.1.1 Периметры, упакованные в транспортную тару, могут транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в условиях: от минус 40 до +70 °С, относительной влажности от 10% до 95 % в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте соответствующего вида.

8.1.2 Транспортирование периметров авиационным транспортом должно осуществляться в отапливаемых герметизированных отсеках.

8.1.3 Транспортирование периметров почтовыми посылками производится в соответствии с действующим на момент отправки правилами, установленным для почтовых перевозок.

8.2 Хранение

8.2.1 Периметры должны храниться у поставщика и получателя в упакованном виде в условиях: от минус 10 до +55 °С, относительной влажности от 10 до 95 % и при отсутствии в воздухе кислотных и других агрессивных примесей. Расстояние от отопительных систем должно быть не менее 1 м.

8.2.2 Периметры должны храниться в положении, указанном на таре, с соблюдением условий штабелирования. Расстояние от нижнего стеллажа до пола должно быть не менее 0,1 м.

ВНИМАНИЕ! После транспортирования или хранения в условиях отрицательных температур периметр перед эксплуатацией должен быть выдержан в нормальных климатических условиях в течение не менее 12 часов.

9 Гарантии изготовителя

9.1 Изготовитель гарантирует соответствие периметров требованиям ТУ 9442-011-07526142-2014 и соблюдение своих обязательств в рамках законодательства Российской Федерации, регулирующего защиту прав потребителя при соблюдении потребителем условий эксплуатации, правил хранения и транспортирования, изложенных в руководстве по эксплуатации.

9.2 Изготовитель устанавливает гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев со дня получения периметра потребителем.

10 Утилизация

10.1 По истечении срока службы, а также в случае списания в результате выхода из строя периметр подлежит утилизации в соответствии с действующим в Российской Федерации законодательством. Для получения дополнительной информации следует связаться с местными управлениями охраны окружающей среды или муниципальными органами и соответствующими организациями, занимающимися утилизацией.

10.2 Утилизация периметра с бытовыми отходами не допускается. Принадлежности и расходные материалы должны утилизироваться в соответствии с указаниями по применению

11 Свидетельство о приёмке

Периметр ПКА-____ «Зенит», заводской номер _____,
соответствует техническим условиям ТУ 9442-011-07526142-2014 и признан
годным для эксплуатации.

Дата выпуска _____

Представитель ОТК _____

М.П.

12 Свидетельство об упаковывании

Периметр упакован в соответствии с действующей технической документацией.

Дата упаковывания _____

Упаковывание произвёл _____

Изделие после упаковывания принял _____

13 Сведения о рекламациях

13.1 В случае отказа периметра в работе или неисправности его в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при первичной приёмке периметра потребитель должен выслать в адрес изготовителя письменное извещение со следующими данными:

- тип периметра, заводской номер, дата выпуска и дата ввода в эксплуатацию;
- характер дефекта (или некомплектности);
- адрес, по которому должен прибыть представитель предприятия-изготовителя, номер телефона;
- какие документы необходимы для получения пропуска.

13.2 Рекламации направлять по адресу: 143403, Московская область, г. Красногорск, ул. Речная, д. 8; тел.: +7 (495) 561-80-00; факс: +7 (495) 562-68-42; E-mail: kmz@zenit-foto.ru.

13.3 Порядок рекламирования и предъявления штрафных санкций определяется действующими условиями поставки продукции.

13.4 Лист регистрации рекламаций

Содержание	Меры, принятые по рекламации	Подпись лица, ответственного за ремонт

Лист регистрации изменений

[illegible]