

***OcuScan*TM* RxP**

Ультразвуковой офтальмологический А-скан/пахиметр

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Изготовитель:

Alcon Laboratories, Inc.
6201 South Freeway
Fort Worth, Texas 76134-2099
U.S.A.

Уполномоченный представитель ЕС:

Alcon Laboratories (U.K.) Ltd.
Boundary Way, Hemel Hempstead
Hertfordshire, HP2 7UD England

Производитель:

Alcon manufacturing Ltd. 15800 Alton
Parkway Irvine, California 92618-3818
U.S.A.



Directive 93/42/EEC

Телефон: 949/753-1393

800/832-7827

Факс: 949/753-6614

8065750127 A, КОМПОНОВКА
905-6850-001 A, ТОЛЬКО ТЕКСТ

© 2003 Alcon, Inc

OcuScan™* RxP Operator's Manual

8065750127

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИОННЫХ ИЗМЕНЕНИЙ

ДАТА	ИЗМЕНЕНИЕ	НОМЕР ESN и ИЗМЕНЕННЫЕ СТРАНИЦЫ
Июнь 2003	A	ESN 20033093 – Начальный выпуск руководства.

* Зарегистрировано в U.S. Patent and Trademark Office .

Windows - зарегистрированная торговая марка Microsoft Corporation.

ActiveSync - зарегистрированная торговая марка Microsoft Corporation

ОГЛАВЛЕНИЕ

РАЗДЕЛ 1 – ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	СТРАНИЦА
Измерительная система <i>OcuScan™* RxP</i>	1.1
Быстрый запуск	1.2
Инструкции по монтажу	1.3
Установка дополнительного программного обеспечения	1.4
Замечания, Предупреждения и Предостережения	1.5
Экологические условия	1.6
Обслуживание изделия	1.8
Ограниченная гарантия	1.8
Формулы расчета IOL	1.11
РАЗДЕЛ 2 - ОПИСАНИЕ	
Общее Описание	2.1
Лицевая панель	2.1
Задняя панель	2.3
Слот Флеш карты	2.4
Глазной эталон	2.4
Ножной переключатель	2.5
Зонды и Держатели зонда	2.6
Внешний Блок Питания	2.7
РАЗДЕЛ 3 – УСТАНОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ	
Введение	3.1
Включение системы	3.2
Экран Меню	3.3
Использование Сенсорного Экрана	3.3
Установка системы	3.4
Экран Регистрации Пациента	3.8
БИОМЕТРИЯ	3.9
Введение Предустановок Биометрии	3.9
Установки	3.10
Скорости в фактическом глазу	3.11
Коэффициент Кератометрии	3.12
Последовательность	3.12
Псевдо- и Фактические значения IOL по умолчанию	3.12
Константы (Постоянные) хрусталиков	3.12
Экран редактирования константы хрусталиков	3.14
Установка данных пациента для Биометрии и Пахиметрии (опция)	3.17
ОД/Правый глаз и OS/Левый глаз	3.19
Значения параметра К перед рефракционной хирургией	3.21
Рефракционное отклонение перед рефракционной хирургией	3.21
Рефракционное отклонение после рефракционной хирургии	3.21
Установленный параметр К	3.21
Базисная Кривизна	3.22
Оптическая Сила	3.22
Рефракционное отклонение без контактной линзы	3.22
Рефракционное отклонение с контактной линзой	3.22
Установленный параметр К	3.22

Биометрическое сканирование.....	3.23
Биометрические измерения в Ручном Режиме	3.24
Редактирование Положения Строблирующего Импульса	3.26
Биометрические измерения в Автоматическом Режиме (Auto).....	3.28
Биометрическое Сканирование в Сунер-Автоматическом (S-Auto) режиме	3.28
Детальный Экран Биометрии	3.29
Экран Расчета IOL.....	3.30
Экран Сравнения	3.32
ПАХИМЕТРИЯ	3.33
Введение Предустановок Пахиметрии.....	3.33
Установки.....	3.34
Карта 1 и Карта 2	3.35
Экран Lasik.....	3.35
Одноточечный Экран	3.35
Установка Пациента для Пахиметрии.....	3.36
Пахиметрическое Сканирование	3.37
Пахиметрическое Сканирование в Ручном Режиме	3.39
Пахиметрическое Сканирование в Автоматическом Режиме.....	3.40
Пахиметрическое Сканирование в Режиме S-Auto.....	3.40
Пахиметрическое Сканирование с Экраном Lasik.....	3.41
Пахиметрическое Сканирование с Одноточечным Экраном.....	3.41
КОПИРОВАНИЕ ДАННЫХ ПАЦИЕНТА НА ПЕРСОНАЛЬНЫЙ КОМПЬЮТЕР (ПК)	3.42
Использование Устройства Считывания Флеш Карты для передачи Данных Пациента	3.42
Передача Данных Пациента на ПК через порт USB.....	3.43
Передача Данных Пациента на ПК через порт Локальной Сети.....	3.45
Просмотр Данных Пациента на ПК.....	3.46
РАЗДЕЛ 4 – УХОД И ОБСЛУЖИВАНИЕ	
Обслуживание	3.1
Очистка Консоли	3.1
Очистка Сенсорного Экрана	3.1
Уход за Зондами Биометрии и Пахиметрии	3.2
Хранение	3.2
Заправка бумаги в принтер.....	3.3
РАЗДЕЛ 5 – ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	
Инструкции по поиску и устранению неисправностей OcuScan™* RxP	5.1
РАЗДЕЛ 6 – ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ И ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	
Принадлежности OcuScan™* RxP	6.1
Дополнительные предметы OcuScan™* RxP.....	6.1

ПЕРЕЧЕНЬ РИСУНКОВ

РИСУНОК	НАИМЕНОВАНИЕ	СТР.
Рисунок 1-1	Измерительная Система <i>OcuScan</i> ™ RxP	1.1
Рисунок 1-2	Крепежные отверстия	1.4
Рисунок 1-3	Бирки и Пиктограммы <i>Ocuscan</i> ™ RxP	1.10
Рисунок 2-1	Лицевая Панель	2.1
Рисунок 2-2	Задняя Панель	2.3
Рисунок 2-3	Боковая Панель	2.4
Рисунок 2-4	Ножной Переключатель	2.5
Рисунок 2-5	Зонд Биометрии	2.6
Рисунок 2-6	Зонд Пахиметрии	2.6
Рисунок 2-7	Внешний Блок Питания	2.7
Рисунок 3-1	Функциональная Блок-Схема	3.1
Рисунок 3-2	Хранитель экрана <i>OcuScan</i> ™ RxP	3.2
Рисунок 3-3	Экран Меню	3.3
Рисунок 3-4	Экран Установки Системы	3.4
Рисунок 3-5	Отображение Раскрывающегося Меню	3.5
Рисунок 3-6.	Распечатка Полного Протокола	3.6
Рисунок 3-7	Экран Регистрации Пациента	3.8
Рисунок 3-8	Экран Предустановок Биометрии	3.9
Рисунок 3-9.	Иммерсионная Методика	3.11
Рисунок 3-10.	Экран Постоянных Хрусталика	3.13
Рисунок 3-11.	Экран Модификации Постоянных Хрусталика	3.14
Рисунок 3-12	Рамка Пациента	3.17
Рисунок 3-13	Информационный экран Пациента	3.18
Рисунок 3-14	Экран Корректирования параметра К	3.20
Рисунок 3-15	Экран Истории Болезни	3.20
Рисунок 3-16	Экран методики Контактной Линзы	3.21
Рисунок 3-17	Экран Биометрического Сканирования	3.23
Рисунок 3-18	Использование Глазного Эталона	3.24
Рисунок 3-19	Отображение Эхограммы Глазного Эталона	3.25
Рисунок 3-20	Экран Биометрического Сканирования: Ручной режим	3.26
Рисунок 3-21	Экран Редактирования Строблирующего Импульса	3.27
Рисунок 3-22	Детальный Экран Биометрии	3.29
Рисунок 3-23	Экран Расчета IOL	3.30
Рисунок 3-24	Экран Сравнения	3.32
Рисунок 3-25.	Экран Предустановки Пахиметрии	3.33
Рисунок 3-26.	Установка Экрана Пахиметрии	3.35
Рисунок 3-27	Карта 1 или 2 Пахиметрии	3.38
Рисунок 3-28	Экран Пахиметрии Lasik	3.38
Рисунок 3-29	Одноточечный Экран Пахиметрии	3.39
Рисунок 3-30	Экран <i>Activesync</i> *	3.43

ПЕРЕЧЕНЬ РИСУНКОВ (продолжение)

<u>РИСУНОК</u>	<u>НАИМЕНОВАНИЕ</u>	Стр.
Рисунок 3-31	Доступ к файлам Пациента через порт USB	3.44
Рисунок 3-32	Доступ к файлам Пациента через Локальную Сеть	3.45
Рисунок 3-33	Сохранение файлов пациента в ПК.....	3.45
Рисунок 3-34	Программы Просмотра Пациента	3.46
Рисунок 3-35	Данные Биометрии в Программе Просмотра Пациента ..	3.47
Рисунок 4-1	Заправка бумаги в принтер	3.3

ПЕРЕЧЕНЬ ТАБЛИЦ

<u>ТАБЛИЦА</u>	<u>НАИМЕНОВАНИЕ</u>	
Таблица 1-1	Спецификация Системы OcuScan™* RxP	1.9
Таблица 5-1	Диаграмма Поиска и Устранения Неисправностей.....	5.1

ПРЕДИСЛОВИЕ

Эта инструкция по эксплуатации - Ваше руководство по измерительной системе *OcuScan™** RxP, рассматривает все доступные клиенту опции; поэтому, при чтении настоящего Руководства, игнорируйте опции, которые не применяются в Вашем приборе. Пожалуйста, внимательно прочитайте полное руководство перед эксплуатацией прибора.

Предупреждения, Предостережения, и Замечания, содержащиеся в этом руководстве, очень важны. **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!** написано для предупреждения возможных телесных повреждений. **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ** - расположенное по центру, выше текста, написано для защиты инструмента от повреждения.

Если у Вас появились вопросы, или если Вы нуждаетесь в дополнительной информации, пожалуйста, обращайтесь к региональному представителю фирмы Alcon или в Отделение Технического Обслуживания фирмы Alcon:

Alcon Laboratories, Inc.
15800 Alton Parkway
Irvine, California 92618 - 3818
(949) 753-1393
FAX (949) 753-6614

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Федеральный Закон США ограничивает продажу этого устройства по заказу врача.

РАЗДЕЛ 1

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Измерительная Система *OcuScan™ RxP*

Измерительная Система *OcuScan™ RxP* – ультразвуковая офтальмологическая система, разработанная для улучшения обслуживания пациента обеспечением высококачественных измерений параметров глаза в удобном для использования режиме. Система используется для Биометрии, А-сканирования и Пахиметрии.

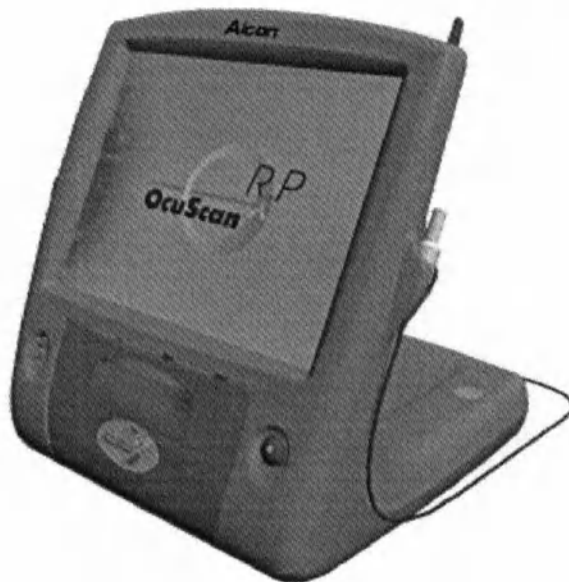
Биометрия представляет собой измерение осевой длины глаза. Используя показания измерений осевой длины (AL) и кератометрии (K) в различных формулах расчета IOL, система рассчитывает оптическую силу имплантируемого в глаз пациента искусственного хрусталика.

Пахиметрия представляет собой измерение толщины роговицы в одной или в нескольких точках. Часто выполняется в течение биометрического исследования и перед рефракционной хирургией, - Lasik или PRK. Данные измерений толщины роговицы могут помочь в определении угрозы развития глаукомы и в оценке внутриглазного давления (ВГД).

Пожалуйста, уделите несколько минут для практического ознакомления с измерительной системой *OcuScan™ RxP*, производя сканирование пациентов с заранее известным диагнозом и результатами измерений. Поэкспериментируйте в различных клинических ситуациях, для получения опыта и комфортности в работе с Вашей новой системой. В Контактном (Contact) и Иммерсионном (Immersion) режимах были произведены различные усовершенствования, поэтому, если Вы используете индивидуальные константы, извлеченные из системы, отличной от системы *OcuScan™ RxP*, рекомендуется получить новые индивидуальные константы с использованием измерительной системы *OcuScan™ RxP*.

Настоящее Руководство предназначено для обеспечения пользователя необходимой информацией по установке, обучения работе с системой и предоставления необходимой информации о различных меню и выборах.

Наиболее эффективное использование диагностического ультразвука требует полного понимания функциональных аспектов прибора и клинического значения ультразвука. Пользователи ультразвукового оборудования должны изучать профессиональную литературу и пройти соответствующее обучение, по использованию ультразвука и по получению точных результатов измерений осевой длины глаза и толщины роговицы. Профессиональная литература также должна использоваться для выбора соответствующей формулы расчета оптической силы для конкретного пациента.



**Рисунок 1-1 Измерительная Система
*OcuScan™ RxP***

БЫСТРЫЙ ЗАПУСК

1. МОНТАЖ СИСТЕМЫ

- 1.1 Выполнить инструкции по монтажу на следующей странице.

ЗАМЕЧАНИЕ: Для получения детальной информации по установке, см. Раздел 3, «Установка и Порядок Работы».

2. УСТАНОВКА СИСТЕМЫ

- 2.1 Из экрана Меню (Menu), коснуться (или нажать) **System Setup**.
- 2.2 Ввести наименование **Clinic (Клиника)** и **Operator (Оператор)**. Касание области приведет к появлению отображаемой клавиатуры, позволяющей вводить текстовую информацию.
- 2.3 Установить действие клавиши Print/Save (Печать/Сохранение), используя выбор **Records**. Касание клавиши позволяет продвигаться в перечне из четырех следующих выборов: Current Screen (Текущий Экран), Full Report (Полный Протокол), Full Report и Save (Полный Протокол и Сохранение), Display Menu (Меню Отображения).
- 2.4 Ввести **Date (Дату)** и **Time (Время)**.
- 2.5 Выбрать **Language (Язык)**.
- 2.6 Выбрать **Video Mode (Видео Режим)**: Только жидкокристаллический дисплей (LCD) или режим SVGA для подключения внешнего монитора.
- 2.7 Выбрать **Save Patient Format (Формат Сохранения)**. Используйте формат PC, если Вы планируете сохранить данные пациента в Персональный Компьютер, или используйте формат Compact Flash для записи сохраняемых данных на Флеш карту (Compact Flash).
- 2.8 Коснуться **OK** для возврата в экран Menu. При появлении подсказки, прикоснитесь к отмеченной клавише для сохранения изменений.

3. УСТАНОВКА ЗАРАНЕЕ ЗАДАННЫХ НАСТРОЕК БИОМЕТРИИ

- 3.1 Коснитесь клавиши Biometry в экране Menu.
- 3.2 Коснитесь области в рамке **Settings** для ввода экрана Biometry Presets.
- 3.3 Введите имя для каждой из пяти доступных требуемых предустановок **Presets**. Измените требуемые предустановки касанием соответствующей области ниспадающего меню Preset, затем коснитесь другого номера Preset.
- 3.4 Изменить установки по умолчанию **Settings**, как требуется.
- 3.5 Выберите **Sequence (Последовательность)** экранов, которые будут отображаться в течение процедуры. Последовательность определяет, какой экран будет отображаться после касания клавиши-стрелки Next (Следующий). Когда последовательность закончится, система перейдет в начало цикла.
- 3.6 При необходимости, отредактируйте установки по умолчанию **Pseudo** или **Phakic IOL Defaults**. Сначала выберите Material (Материал), затем коснитесь клавиши Edit (Редактирование). Введите требуемые изменения в окно редактирования IOL Edit box.
- 3.7 Для возврата в экран Biometry Scan (Биометрическое Сканирование), коснитесь **OK**. При появлении подсказки, прикоснитесь к отмеченной клавише для сохранения изменений.

4. ВВОД ДАННЫХ ПАЦИЕНТА

- 4.1 Коснитесь рамки **Patient (Пациент)**.
- 4.2 Введите Имя Пациента (Patient Name) и ID. ID пациента требуется для сохранения данных пациента.
- 4.3 Выбрать требуемые **Preset** и **Operator**. Они были установлены в предшествующих шагах.
- 4.4 Ввести данные пациента для каждого глаза.
- 4.5 Для возврата в экран Biometry Scan, коснитесь к клавише-стрелке.

5. Измерительная система OcuScan™* RxP готова к проведению биометрических обследований.

ЗАМЕЧАНИЕ: Убедитесь в сохранении данных после обследования. Клавиша Save доступна на экране Patient Information или при активизации клавиши Print/Save, если это запрограммировано в Display Menu.

ИНСТРУКЦИИ ПО МОНТАЖУ

Измерительная система *OcuScan™* RxP* упакована в противоударные картонные ящики. Компоненты должны быть извлечены из ящика, размещены на устойчивой рабочей поверхности и собраны, как описано ниже. Убедитесь в правильности подсоединения кабельных разъемов.

ЗАМЕЧАНИЕ: Четыре крепежные отверстия на нижнем основании консоли предназначены для закрепления системы к тележке или к столику, если потребуется. На Рисунке 1-2 приведена разметка крепежных отверстий в дюймах.

- 1 Подключить разъем кабеля внешнего блока питания 24 VDC (24 В постоянного тока) к разъему «24 V» задней панели *OcuScan™* RxP* (см. Рисунок 2-2).
- 2 Подключить вилку сетевого кабеля внешнего блока питания к розетке электропитания 200-240 В переменного тока. Блок питания автоматически настраивается на уровень напряжения электрической сети (110 или 220 В переменного тока).

ЗАМЕЧАНИЕ: Для Европейских стран должен использоваться сетевой кабель, соответствующий региональным стандартам и нормам электрической безопасности.

- 3 Установить ножной переключатель на пол и подключить разъем его кабеля к разъему ножного переключателя на задней панели *OcuScan™* RxP*.
- 4 Подключить разъем кабеля биометрии к разъему BIOMETRY на задней панели, затем поместить зонд в держатель зонда с правой стороны консоли. Подключить разъем кабеля пахиметрии к разъему PACHYMETRY, затем поместить зонд в держатель зонда с левой стороны консоли.
- 5 Проверьте, что рулон бумаги установлен в отсек принтера на передней стороне консоли. Если нет, установите новый рулон бумаги, как описано в Разделе 4 настоящего Руководства.
- 6 Если Флеш карта для записи данных пациента была приобретена совместно с системой, вставьте ее в слот на левой стороне консоли.
- 7 Разместите перо в держателе на вершине консоли.
- 8 Включите систему, нажатием выключателя внешнего блока питания в положение ON (Вкл).

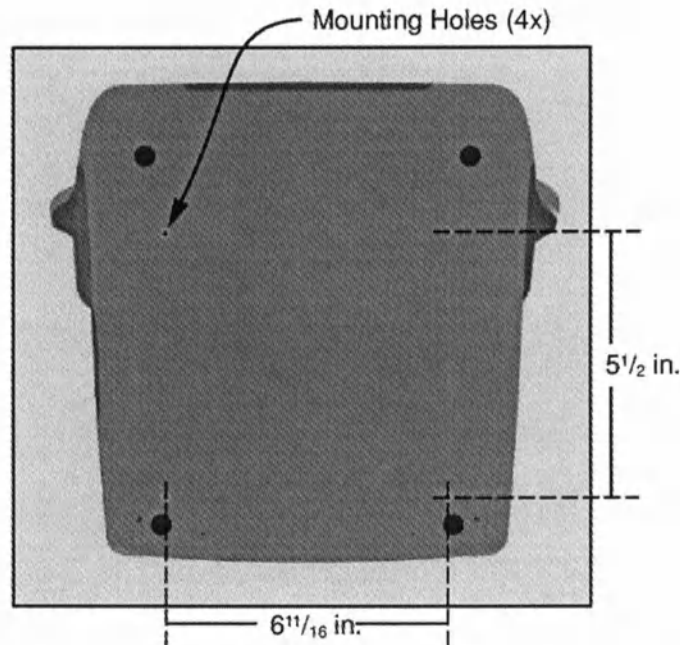


Рисунок 1-2 КРЕПЕЖНЫЕ ОТВЕРСТИЯ (MOUNTING HOLES) – Система может быть закреплена на тележке или на столике через показанные здесь отверстия. Используйте шурупы соответствующего диаметра и длины для крепления основания.

УСТАНОВКА ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Дополнительное программное обеспечение для измерительной системы *OcuScan™** RxP доступно и может быть заказано, согласно приведенного перечня в Разделе 6 «Запасные Части и Принадлежности». Программное обеспечение поставляется на Флеш карте и устанавливается следующим образом:

- 1 Убедитесь, что система отключена.
- 2 Вставьте Флеш карту с новым программным обеспечением в слот на боковой стороне системы.
- 3 Включите систему. Программное обеспечение установится автоматически.

ЗАМЕЧАНИЕ: Флеш карта, содержащая дополнительное программное обеспечение, может быть использована для одного обновления, а затем может использоваться для хранения данных пациента.

ЗАМЕЧАНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**ЗАМЕЧАНИЯ:**

- Все введенные или отображаемые на любом экране данные, должны проверяться оператором на правильность и завершенность, перед переходом с одного экрана на другой.
- Каждый день, перед началом сеансов биометрии, рекомендуется производить проверку зонда. Проверку зонда необходимо производить для каждого нового зонда.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Это устройство предназначено для профессиональных медицинских работников, обученных методике А-сканирования, расчету оптической силы IOL и пахиметрическим измерениям
- Не применяйте для очистки консоли и принадлежностей сольвенты или абразивы, это может повредить прибор.
- Никогда не применяйте ультразвуковую очистку зонда, это может привести к его выходу из строя.
- Зонды Биометрии и Пахиметрии – очень хрупкие детали, их нельзя подвергать грубому обращению и обслуживанию, это может вызвать их повреждение или искажение результатов исследования.
- Избегайте попадания на сенсорный экран геля или стерильного оптического раствора.
- Для выполнения требований норм электробезопасности МЭК IEC 601-1-1 (Требования для медицинских электрических систем), не используйте многорозеточных удлинителей для подачи электропитания на систему *OcuScan™* RxP*.
- Использование системы с электрическим кабелем для применения в медицинских учреждениях и имеющего соответствующий разъем заземления, гарантирует безопасность от поражения электрическим током.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Ультразвуковые зонды и оборудование Alcon Laboratories **НЕ** разработаны и **НЕ** предназначены для эмбрионального исследования.
- В соответствии с принципами ALARA, поступающая в глаз энергия должна быть настолько мала, насколько это возможно.
- Прибор не предназначен для использования в среде огнеопасных анестетиков, кислорода или закиси азота.
- Если были изменены идентификация IOL или его константы, убедитесь в обновлении параметров A Constant, S-Factor и ACD.
- Если у Вас возникли вопросы относительно констант IOL, проконсультируйтесь с изготовителем IOL.
- Очень важно проверить правильность отображаемых установленных по умолчанию скоростей и толщины, перед измерением осевой длины и толщины роговицы.
- Перед инициализацией функции COMPUTE (Вычисление) на экране LENS CONSTANT UPDATE, проверьте правильность введенных данных.
- Не применяйте этот прибор на глазах, имеющих травматические или инфекционные повреждения роговицы.
- Не используйте систему, если она отображает сообщение ошибки или не управляется.

Универсальные меры предосторожности

Общие меры предосторожности должны соблюдаться всем персоналом, работающим с инструментом и/или принадлежностями для предотвращения их заражения переносимыми с кровью микроорганизмами или/и другими потенциально инфекционными материалами. При любых обстоятельствах, в случае если точный статус крови или ткани/жидкости неизвестен, он должен рассматриваться, как потенциально инфекционный и обработан в соответствии с правилами OSHA.

Соответствие Положению ЭМС (электромагнитной совместимости)

Измерительная система *OcuScan™** RxP соответствует нормам по излучаемым кондуктивным и индуктивным электромагнитным шумам EMI по EC 601-1-2: (1993 class A).

Это оборудование было проверено на соответствие требованиям, предъявляемым к медицинским приборам EN60601-1-2:1994, IEC 601-1-2: 1993 и Директивам по медицинскому оборудованию (Medical Device Directive) 93/42/EEC. Эти требования разработаны с целью обеспечения защиты от возможного вредного воздействия при типовой медицинской установке.

Важно устанавливать и эксплуатировать оборудование в соответствии с инструкцией, для обеспечения защиты от возможного вредного взаимодействия с близко расположенными приборами. Если данное оборудование является источником повреждающего воздействия для других приборов (определяется включением и выключением прибора), пользователь может попытаться исправить положение одним из следующих действий:

- Развернуть или переместить другие приборы;
- Увеличить дистанцию между приборами;
- Подключить данное оборудование к другой фазе электрической сети;
- Проконсультироваться с региональным представительством фирмы ALCON.

Страховые Лаборатории

Измерительная система *OcuScan™** RxP классифицирована Underwriter's Laboratories, Inc., относительно Поражения Электрическим Током, Пожаро-, Механическим и другим опасным воздействиям, соответствует нормам UL 2601-1 и CAN/CSA C22.2 No. 601.1

Дополнительное оборудование

Дополнительное оборудование, используемое вместе с данной системой, должно быть сертифицировано в соответствии со стандартами IEC Standard (например, IEC 950 для систем обработки данных и IEC 601-1-1 для медицинского оборудования). Более того, все конфигурации должны соответствовать стандартам IEC 601-1-1. Любое дополнительное подключаемое оборудование или другие конфигурации системы, не предусмотренные изготовителем, должны соответствовать системе стандартов IEC 601-1-1. При возникновении сомнений, проконсультируйтесь с региональным представительством фирмы ALCON.

Соответствие Экологическим Нормам

Следуйте региональным законам и планам рециркуляции для рециркуляции компонентов прибора и его упаковки.

Требования безопасности

Измерительная система *OcuScan™** RxP соответствует следующим стандартам норм безопасности для медицинских приборов: IEC 601-1, IEC 601-1-1, IEC 601-1-2, IEC 601-1-4, UL 2601. Система выполняет все необходимые требования MDD 93/42/EEC.

Система соответствует требованиям FDA по предельно допустим нормам выходной акустической измерительной мощности (Acoustic Output Measurements), IEC 60601-2-37 и Acoustic Output Declaration Exemption для IEC 1157.

Зонд	$I_{spta} X$	MI X
10 МГц Биометрии	0,12	0,21
20 МГц Пахиметрии	0,51	0,13

1 - Выходные Акустические Измерения (Acoustic Output Measurements) -

Статистический анализ Ультразвуковой Мощности Измерений в FDA 510(k) Diagnostic Ultrasound Guidance (Руководство по Диагностическому Ультразвуку).

$I_{spta}X$ – уменьшенная пространственно-пиковая усредненная во времени интенсивность в мВт/см² (милиВатт на квадратный сантиметр). MI – механический коэффициент. X – установка для верхнего выходного параметра статистических пределов.

2 - IEC 1157 - Acoustic Output Declaration Exemption

Измерительная система *OcuScan™** RxP выполняет три следующие условия, указанные IEC 1157:

- Амплитудное отрицательное акустическое давление не превышает 1 мПа.
- Интенсивность выходного луча не превышает 20 мВт/см².
- Пространственно-пиковая усредненная во времени интенсивность не превышает 100 мВт/см².

Среднее значение измерений, проводимых в IEC 1157 на нескольких образцах 10МГц Биометрических и 20МГц Пахиметрических зондов, составляет:

Зонд	Биометрии (10МГц)	Пахиметрии (20МГц)
Амплитудное отрицательное акустическое давление (мПа)	0.69	0.54
Интенсивность выходного луча (мВт/см ²)	0.03	0.09
Пространственно-пиковая усредненная во времени интенсивность (мВт/см ²)	0.15	0.57