

compass

Руководство пользователя



CenterVue S.p.A.
Via S. Marco, 9/H
35129 Padova, Italy
C.F./P.IVA 04296580287

centervue

FRANCESCO ASPES
CEO

СВЕДЕНИЯ О РУКОВОДСТВЕ

Дата выпуска: 31 марта 2016 г.

Номер издания: 11

Версия программного обеспечения: V2.0

Производитель:

«ЦентрВью С.п.А.»

Виа Сан Марко 9h, 35129 Падуа –ИТАЛИЯ

Tel. +39 049 739 6147

Fax +39 049 739 6148



centervue

По вопросам технического обслуживания и ремонта на территории Российской Федерации следует обращаться к уполномоченному представителю корпорации CenterVue S.p.A.:

ЗАО «Трейдомед Инвест», 109147, г. Москва, ул. Марксистская, д.3, стр.1

Тел/Факс: + 7 (495) 662-78-66

e-mail: info@tradomed-invest.ru

СОДЕРЖАНИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ	4
2. СИСТЕМА	5
2.1 Устройство	5
2.2 Планшетный ПК	6
3. ТАБЛИЧКИ	8
4. СИМВОЛЫ	9
5. Подготовка системы	10
5.1 Установка держателей джойстика и планшетного ПК	11
5.2 Включение устройства	12
6. ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА	13
7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	15
8. ПРИМЕЧАНИЯ ДЛЯ ОПЕРАТОРА	17
9. ВЫПОЛНЕНИЕ ТЕСТА	18
9.1 Добавление нового пациента	18
9.2 Поиск пациента в списке	18
9.3 Выбор найденного в списке пациента	18
9.4 Сравнение исходного и последующего тестов	20
9.5 Запуск нового исходного теста	20
9.6 Запуск нового последующего теста	20
9.7 Выбор параметров теста	21
9.8 Перед запуском	22
9.9 Процесс исследования	23
Пациент должен сидеть неподвижно и искать глазами зеленую точку фиксации. См. подробную информацию в следующем разделе	23
9.10 Автовыравнивание	24

9.11 Айтрекинг	26
9.12 Контроль процесса исследования	27
10. ПРОСМОТР РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА	28
10.1 Просмотр результатов отдельно взятого исследования	30
10.2 Показатели надежности	31
10.3 Одновременный просмотр двух изображений	33
10.4 Формирование отчета о прогрессировании	34
10.5 Программа удаленного доступа Remote Viewer	35
11. РАСПЕЧАТКА	38
11.1 Настройка принтера	38
11.2 Отчет по тесту 24-2	39
11.3 Отчет по тесту 10-2	40
11.4 Отчет о прогрессировании	43
12. НАСТРОЙКИ	45
12.1 Запуск конфигулятора	45
12.2 Изменение пароля	45
12.3 Функция резервирования Backup	46
12.4 Функция восстановления Restore	47
12.5 Порядок разблокировки устройства	47
12.6 Изменение пароля для программы удаленного доступа Remote Viewer	48
12.7 Конфигурация сети	48
12.8 Конфигурация общей папки	49
13. ЗАВЕРШЕНИЕ РАБОТЫ СИСТЕМЫ	49
14. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	50
15. ЧИСТКА	51
16. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДOK	52
17. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	54
18. УТИЛИЗАЦИЯ	60

1. ВВЕДЕНИЕ

Фундус-периметрия - это методика визуализации сетчатки в ходе исследования поля зрения, делающая возможным сопоставление функциональных и анатомических изменений.

COMPASS - это сканирующий офтальмоскоп, объединенный с автоматическим периметром и с фундус-периметром, позволяющий получать конфокальные изображения сетчатки одновременно с измерением пороговой световой чувствительности, а также анализировать зрительную фиксацию. Устройство работает в немидриатических условиях, т.е. исключается необходимость медикаментозного расширения зрачка.

Как периметр система обеспечивает полную совместимость со стандартной оценкой поля зрения «24-2» и имеет базу данных чувствительности сетчатки, соответствующую возрастным группам здоровых людей.

Для получения изображений сетчатки система COMPASS использует аналогичную системам SLO конфокальную оптическую структуру, служащую для захвата цветных, а также бесцветных изображений высокого качества. Кроме того, на протяжении всего теста используется «живое» изображение сетчатки, получаемое с использованием инфракрасного освещения.

Система COMPASS предназначена для использования в качестве диагностического устройства, в том числе с целью диагностики и мониторинга глаукомы. Устройство применяется для измерения световой чувствительности сетчатки, количественной оценки нарушений фиксации взора, а также для захвата инфракрасных и цветных изображений сетчатки без использования расширяющих зрачок медикаментозных средств.

Устройство объединено с планшетным ПК и сетевым адаптером. Устройство работает со специальным приложением программного обеспечения и функционирует как автономный прибор.

Клинический анализ результатов, полученных с помощью системы COMPASS, могут проводить только высококвалифицированные офтальмологи. Интерпретация результатов исследования, а также постановка диагноза пациенту находятся в компетенции врача-офтальмолога.

Для получения возможности пользоваться системой оператор должен пройти специальное обучение работе с устройством.

2. СИСТЕМА

2.1 Устройство



Рис. 1 - COMPASS

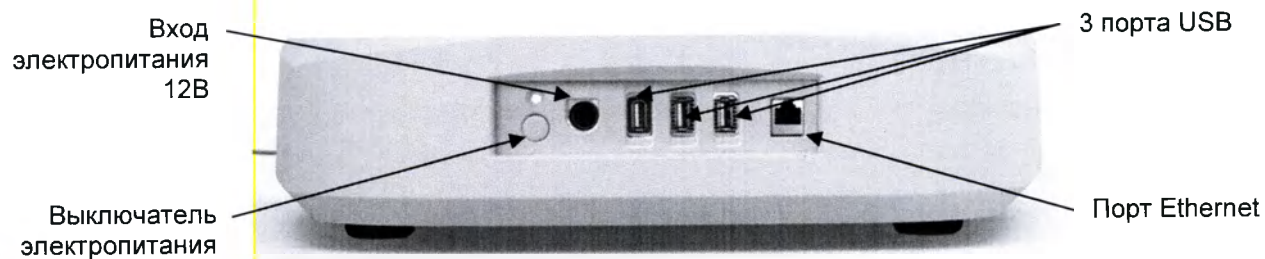


Рис. 2– Соединители

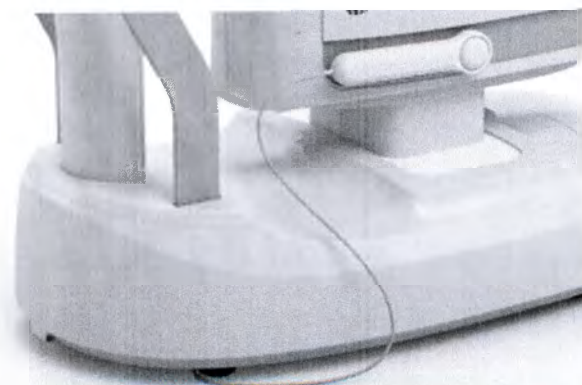


Рис. 3 – Нажимная кнопка пациента

В комплект системы COMPASS входят:



- специальный планшетный ПК с USB-кабелем и сопутствующим держателем
- сетевой адаптер и соответствующий сетевой кабель
- цифровой джойстик с электропитанием от USB и сопутствующим держателем
- настоящее руководство пользователя
- накладка на упор для лба
- нажимная кнопка пациента
- крышка объектива

2.2 Планшетный ПК

Планшетный ПК является неотъемлемой частью системы, и устройство COMPASS без него работать не может. Планшетный ПК подсоединяется к COMPASS посредством входящего в комплект поставки USB-кабеля. Если соединение отсутствует, на экране появляется предупреждение (см. подробную информацию в пар. 16).

Для подсоединения планшетного ПК используйте USB-порт, расположенный рядом с гнездом ввода электропитания: это единственный порт, который также предназначен для подзарядки планшетного ПК.

Планшетный ПК оборудован цветным мультитач-экраном.

Устройство поддерживает более одной модели планшетного ПК: выключатель электропитания, регулятор громкости и USB-порт расположены на рамке последнего и варьируются в зависимости от конкретной модели.



Изображения и сведения о пациенте в планшетном ПК не сохраняются.



Планшетный ПК следует использовать исключительно для работы с системой COMPASS, соблюдая инструкции, изложенные в настоящем руководстве. Применение планшетного ПК в других целях, равно как и внесение каких-либо изменений в его настройки, за исключением указанных в настоящем руководстве, может повлечь за собой непригодность COMPASS к эксплуатации.

Зарядка планшетного ПК

В случае недостаточной зарядки планшетного ПК, использование COMPASS невозможно. Планшетный ПК подзаряжается через USB-порт устройства.



Максимальное сохранение заряда планшетного ПК:

- Установите яркость экрана на "Auto", но, во всяком случае, не на максимум;
- Вставьте кабель планшетного ПК в крайний левый USB-порт, расположенный рядом с выключателем питания;

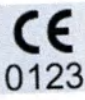
- Если устройство выключаете, оставляйте COMPASS под напряжением, а планшетный ПК к нему подсоединенным;
- Если устройство не используется, выключите экран.

3. ТАБЛИЧКИ

 No serviceable parts inside. Internal inspection allowed to authorized personnel only.																
«Внутри устройства нет частей, требующих обслуживания!» Внутренний осмотр допускается проводить только уполномоченному персоналу»																
 WARNING! Stand clear from moving parts while in operation.	 WARNING! Stand clear from moving parts while in operation.															
«Предупреждение: Во время работы не прислоняйтесь к движущимся частям!»	«Предупреждение: Во время работы не прислоняйтесь к движущимся частям!»															
<table border="0"> <tr> <td data-bbox="311 884 406 1086">   </td> <td data-bbox="422 1008 630 1086"> Via San Marco, 9H 35129 Padova ITALY </td> <td data-bbox="798 884 1101 974"> Voltage: 12VDC Power: 80W Class I, type B Applied Part </td> <td data-bbox="1133 884 1268 929"> REV 00 </td> </tr> <tr> <td colspan="2" data-bbox="295 1108 869 1164"> FEDERAL LAW (U.S.A.) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN </td> <td data-bbox="798 974 877 1075"> CE 0123 </td> <td data-bbox="941 974 1013 1075">  </td> </tr> <tr> <td data-bbox="311 1187 391 1243">  </td> <td data-bbox="582 1187 758 1243"> compass </td> <td data-bbox="1149 974 1244 1064" rowspan="2">  </td> <td data-bbox="941 1086 1276 1366" rowspan="2">  8 053677 040048 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="295 1254 534 1355"> Embedded Module FCC ID: PPD-AR58HB118 IC ID: 4104A-AR58HB118 CMIIT ID: 2010AJ4574 </td> <td data-bbox="582 1243 654 1321">  </td> <td data-bbox="678 1254 869 1321"> S.N.: XXXXX yyyy/mm </td> </tr> </table>		 	Via San Marco, 9H 35129 Padova ITALY	Voltage: 12VDC Power: 80W Class I, type B Applied Part	REV 00	FEDERAL LAW (U.S.A.) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN		CE 0123			compass		 8 053677 040048	Embedded Module FCC ID: PPD-AR58HB118 IC ID: 4104A-AR58HB118 CMIIT ID: 2010AJ4574		S.N.: XXXXX yyyy/mm
 	Via San Marco, 9H 35129 Padova ITALY	Voltage: 12VDC Power: 80W Class I, type B Applied Part	REV 00													
FEDERAL LAW (U.S.A.) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN		CE 0123														
	compass		 8 053677 040048													
Embedded Module FCC ID: PPD-AR58HB118 IC ID: 4104A-AR58HB118 CMIIT ID: 2010AJ4574				S.N.: XXXXX yyyy/mm												

4. СИМВОЛЫ

The meaning of the symbols adopted in this manual is as follows:

Символ	Описание
	Сведения о производителе
	Дата выпуска (год и месяц изготовления)
	Электронные и электрические устройства подлежат централизованной утилизации.
	См. Руководство по эксплуатации
	Знак СЕ, указывающий на соответствие устройства существенным требованиям Директивы Европейского Союза 93/42/ЕС "О медицинских изделиях".
	Накладываемая часть типа В
	Неионизирующее излучение: Медицинское электрооборудование, включающее в себя радиочастотные передатчики.
	Универсальное предупреждение
	Важная информация

5. Подготовка системы



Перед первым использованием устройства рекомендуем внимательно и полностью прочитать раздел 7 «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ».

Для подготовки COMPASS к работе перед первым использованием:

- извлеките систему из ящика;
- установите систему на соответствующий электротехнический стол¹;
- закрепите накладку на металлическом упоре для лба (см. Рис. Рис. 4);
- установите держатели для планшетного ПК и джойстика (см. раздел **Ошибка! Источник ссылки не найден.** ниже);
- вставьте кабель нажимной кнопки пациента в соединитель, расположенный внизу устройства;
- подсоедините адаптер сетевого питания, поставляемый с прибором, к входу электропитания (см. Рис. 2);
- поставьте планшетный ПК в держатель и подсоедините посредством кабеля к крайнему левому USB-порту;
- поставьте джойстик в держатель и посредством кабеля подсоедините к любому свободному USB-порту, проверив при этом правильную ориентацию соединителя;
- вставьте кабель сетевого адаптера в сетевую розетку.

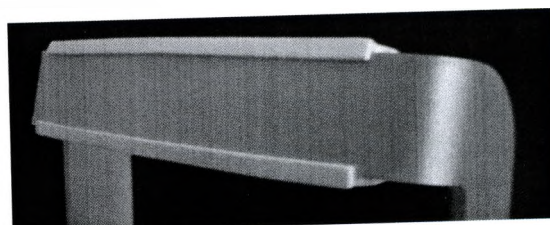
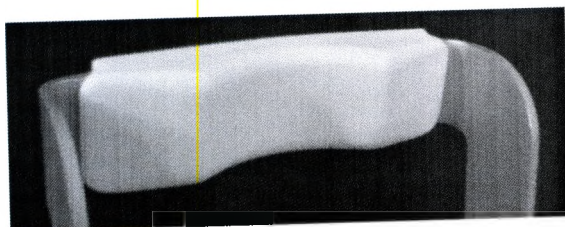


Рис. 4 - Накладка, установленная на металлическом упоре для лба

5.1 Установка держателей джойстика и планшетного ПК

Планшетный ПК и джойстик находятся в соответствующих держателях (см. Рис. 6), прикрепляемых с любой стороны к задней части устройства. При работе планшетный ПК и джойстик должны находиться рядом друг с другом. Оба держателя следует прикрепить винтами снизу устройства.

Например, на Рис. 7 показаны отверстия для использования левостороннего варианта крепления, представленного на Рис. 5. В этом случае для крепления держателя планшетного ПК используйте отверстия, обозначенные на рисунке цифрами 1 и 2, а для крепления держателя джойстика используйте отверстия, обозначенные цифрами 3 и 4. По желанию пользователя могут быть выбраны другие варианты расположения.



Текущая версия программного обеспечения не предусматривает использование джойстика.

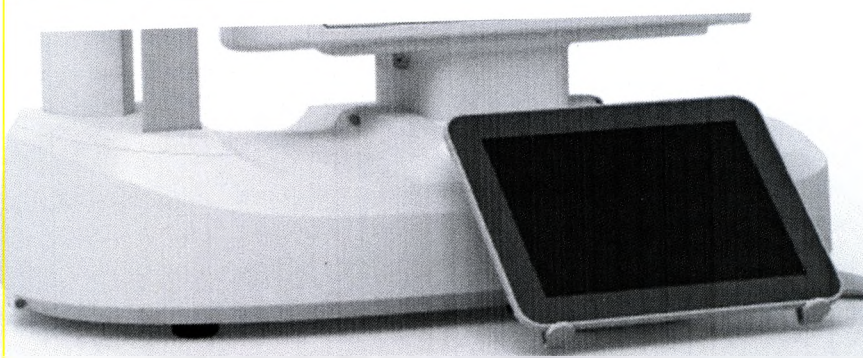


Рис. 5 – Планшетный ПК, прикрепленный с левой стороны устройства

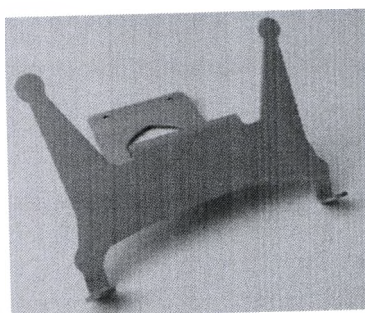


Рис. 6 – Держатель для планшетного ПК

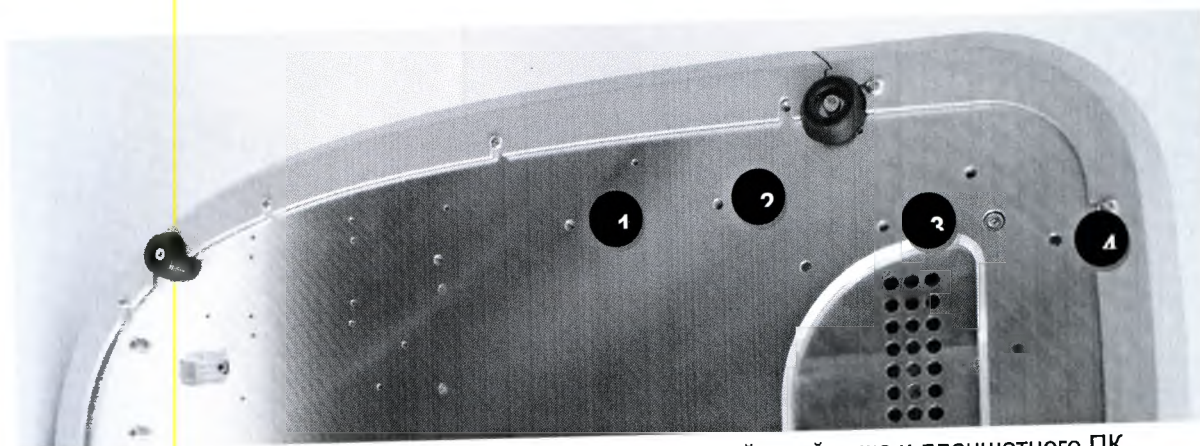


Рис. 7 – Низ прибора с отверстиями для держателей джойстика и планшетного ПК

5.2 Включение устройства

Для включения устройства нажмите, удерживая, выключатель питания **нажатием около 3 секунд**, включите планшетный ПК, удерживая его выключатель нажатием около 4 секунд, дождитесь завершения процесса загрузки и появления окна входа в систему **Login** (см. рис. 8).



Рис. 8 – Окно Login для входа пользователя в систему

В ниспадающем меню выберите опцию "Doctor", введите пароль² и нажмите кнопку **Login**. В случае успешного выполнения входа откроется начальное окно **Home** (см. Рис. 9).



О том, как можно изменить пароль, читайте в разделе **Ошибка! Источник ссылки не найден..**



Рис. 9 – Начальное окно Home

6. ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА

Далее приводится описание, как подготовить пациента к тесту COMPASS.

При отборе пациентов для исследования ограничений нет, но так как тест требует от пациента сосредоточенности в течение нескольких минут, то слишком юные пациенты (дети дошкольного возраста), а также люди с психическими отклонениями могут создавать проблемы для соответствующего сотрудничества.

COMPASS компенсирует сферическую рефракционную аномалию зрения пациента в диапазоне от -12 до +15 диоптрий, поэтому тестирование пациентов со сферическими аномалиями рефракции, выходящими за пределы указанного выше диапазона, может приводить к неточным измерениям.

COMPASS не компенсирует астигматизм пациента. Результаты тестирования достоверны при астигматизме в пределах ± 4 диоптрий. Тестирование пациентов с астигматизмом, выходящим за пределы вышеупомянутого диапазона, может привести к неточности измерений.

Во время исследования пациент может использовать контактные линзы или очки, хотя в последнем случае на изображении сетчатки могут проявляться искажения.

Непосредственно контактирующие с пациентом части устройства показаны на Рис. 1 и 3.

COMPASS - это немидриатическое устройство, не предполагающее медикаментозное расширение зрачка пациента за исключением случаев, когда диаметр зрачка составляет менее 3 мм. Не исследуемый в данный момент глаз пациента должен быть закрыт.

Приступая к тесту, проверьте выполнение следующих условий:

- пациент должен принять удобное положение, плотно прислонившись лбом и подбородком к соответствующим упорам;
- высоту стола и стула следует отрегулировать так, чтобы пациент мог свободно поставить свой подбородок на соответствующий упор;
- положение головы пациента должно быть вертикальным (без наклона вперед или назад);
- высота подбородника должна быть установлена так, чтобы глаз пациента находился на уровне метки, расположенной по бокам металлической рамки. Если это не так, то установка высоты подбородника нуждается в корректировке.

Приступая к тесту, сообщите пациенту следующее:

- когда вы смотрите на неподвижную цель, COMPASS проверяет вашу способность к восприятию света;
- тест бесконтактный, в частности, вы будете видеть светящиеся точки.
- примите удобное положение, положив голову на подбородник, и плотно прислонившись лбом к упору;
- в начале каждого теста прибор будет перемещаться в поиске вашего зрачка: это абсолютно нормально;
- держите глаза все время открытыми, чтобы веки не мешали тесту;
- при запуске теста смотрите прямо перед собой, при появлении метки в виде круглого зеленого пятна, смотрите на него;

- во время теста не двигайтесь и не разговаривайте;
- **при необходимости, вы можете моргнуть, если только вас не попросят воздержаться от этого;**
- вы возьмете в руку эту кнопку и будете нажимать, когда увидите или вам показалось, что увидели, в каком-либо месте светящуюся точку;
- абсолютно нормально, если многих точек вы не увидите.

7. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для безопасной работы устройства важно соблюдать следующие меры предосторожности:



- В соответствии с федеральным законодательством (США) данное устройство может продаваться только практикующим в установленном законом порядке офтальмологам - дипломированным врачам или по их запросу.
- Клинический анализ результатов должны проводить только практикующие квалифицированные офтальмологи.
- Чтобы иметь возможность работы с системой оператору требуется получить специальную практическую подготовку.
- Не вскрывайте устройство, это может привести к поражению электрическим током или выходу системы из строя.
- Не используйте устройство в отсутствие кожуха или при снятии каких-либо иных его частей.
- Техническое обслуживание устройства могут осуществлять только квалифицированные специалисты с допуском CenterVue. CenterVue не несет ответственность за безопасную работу системы в случае ее вскрытия, проведения ремонтных работ, установки программного обеспечения или замены деталей третьими лицами, не имеющими допуска CenterVue.
- Не допускайте воздействия воды на устройство, это может привести к возгоранию или поражению электрическим током.
- Во время работы устройства не прикасайтесь к его движущимся частям.
- Устройство поставляется с оборудованным заземлением посредством защитного проводника, расположенного в силовом кабеле устройства. Во избежание поражения электрическим током, прежде чем включить систему, убедитесь в надлежащем заземлении штепсельной розетки сетевого питания.
- Эксплуатация устройства в окружающей среде, насыщенной кислородом, или вблизи от огнеопасных анестезирующих препаратов НЕДОПУСТИМА.
- В случае возникновения во время работы непредвиденного аппаратного сбоя, может появиться сообщение об ошибке (см. пример на Рис. 10) и произойти временное блокирование COMPASS. Сброс состояния блокировки можно произвести, дав устройству повторно инициализироваться. Полное описание процедуры изложено в разделе 12.4. В случае сохранения ситуации сбоя, обращайтесь в уполномоченный сервисный центр.
- Не рекомендуется подключать к фундус-периметру дополнительное оборудование, не описанное в данном Руководстве пользователя. Имеющееся у пользователя дополнительное оборудование, подключаемое им к интерфейсным портам, должно быть сертифицировано в соответствии с соответствующими стандартами IEC (например, IEC 60950 - для оборудования обработки данных и IEC 60601-1 - для медицинского оборудования). Кроме того, все схемы соединений должны соответствовать системному стандарту 60601-1:2005 IEC. Лицо, установившее дополнительное оборудование или подключившее его к фундус-периметру, несет персональную ответственность за проверку этого оборудования на соответствие стандартам. В сомнительных случаях всегда консультируйтесь с представителем компании CenterVue SpA.

Для предотвращения сбоев в работе устройства необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:



- Устройство должно быть установлено в помещении с хорошей вентиляцией и благоприятной физико-химической окружающей обстановкой, исключающей воздействие серы, соли, пыли, прямого солнечного света, высокой влажности, резких температурных перепадов. При несоблюдении этих условий гарантия безопасности и/или эффективной работы прибора невозможна.
- Так как устройство измеряет световую чувствительность глаза на пороге восприятия, то его эксплуатацию следует осуществлять в затемненном помещении.
- Эксплуатацию устройства следует осуществлять при следующих условиях окружающей среды:
температура: 10 - 40 °C (50 - 104 °F);
влажность (максимальная): 90% без конденсации.
- Хранение и транспортировку устройства следует осуществлять при следующих условиях окружающей среды:
температура: -10 - + 60° C (14 - 140° F °);
влажность (максимальная): 95% без конденсации.



Рис. 10 – Пример сообщения об ошибке

8. ПРИМЕЧАНИЯ ДЛЯ ОПЕРАТОРА

COMPASS позволяет полностью автоматизировать процесс тестирования. Эксплуатация данной системы не требует наличия каких-либо специфических навыков, необходимо лишь минимальное обучение работе с данным прибором с учетом его особенностей.

В частности, оператор должен ознакомиться со следующими понятиями:

- зрачок: отверстие в центре радужки, через которое проникает свет;
- сетчатка: внутренняя оболочка глазного яблока;
- диск зрительного нерва: особый участок глазного дна округлой формы, образованный выходящими за пределы глазного яблока нервными волокнами, а также входящими и выходящими сосудами;
- фиксация/ фиксирование: способность пациента задерживать взгляд на определенной точке в пространстве, в частности, на внутренней точке фиксации в устройстве;
- выравнивание: перемещение верхней части системы до совпадения ее оптики со зрачком пациента;
- фокусирование: компенсация посредством внутренней оптики сферической рефракционной аномалии зрения пациента (близорукость, дальнозоркость);
- порог чувствительности: минимальная интенсивность светового воздействия, которая воспринимается пациентом на общем фоне.



Знакомство с основными понятиями стандартной автоматизированной периметрии необходимо для эффективного использования некоторых функций устройства и оценки результатов периметрии.

9. ВЫПОЛНЕНИЕ ТЕСТА

В этом разделе объясняется, как следует работать с устройством COMPASS, чтобы выполнить исследование (в настоящем руководстве термины "тест" и "исследование" используются как синонимы). После включения устройства нажмите на кнопку **compass** для вызова окна со списком пациентов **Patient List** (см. Рис. 11).



Рис. 11 – Окно со списком пациентов

Отдельные колонки в списке обозначают соответственно (слева направо):

- наличие и количество обследований (представленных в виде изображений сетчатки), сохраненных для определенного пациента (правый и левый глаз);
- полное имя пациента;
- дату рождения пациента;
- дату проведения последнего обследования.

9.1 Добавление нового пациента

Чтобы создать запись нового пациента, нажмите кнопку , в результате чего откроется окно редактирования анкеты пациента **Patient Editing** (см. Рис. 12). Введите фамилию и имя пациента, выберите из списка дату его рождения (эти поля обязательны для заполнения), по желанию, выберите пол пациента и введите выбранный вами уникальный код. Затем нажмите ОК, чтобы сохранить введенные данные или, если вы хотите отменить ввод, нажмите Cancel.

9.2 Поиск пациента в списке

Чтобы найти существующего в списке пациента, нажмите  и введите начальные буквы имени пациента, которого ищете, а затем нажмите ОК. При появлении в списке имени нужного вам пациента, нажмите на него, чтобы выбрать. Для выхода из режима поиска, сначала нажмите , чтобы скрыть клавиатуру, а затем нажмите .

9.3 Выбор найденного в списке пациента

Чтобы выбрать в списке определенного пациента, нажмите на него. Список сортирован по дате и времени последнего обследования, и его можно прокручивать вверх и вниз.

Рис. 12 – Окно редактирования анкеты пациента

После выбора пациента любым из названных выше способов, откроется окно анкеты пациента **Patient Record** (см. Рис. 13), в котором предоставляется информация о выбранном пациенте, имя которого приводится в верхнем левом углу окна. Подробное описание порядка просмотра данных пациента читайте в разделе 10.

OD	
Date	2/5/2016, 2:19 PM
Type	baseline
Pattern	24-2 54/54
Threshold	zest
Duration	05:09
Focus	4.4
Avg. Pupil	3.1 mm
FN	14 %
FP	0 %
BS	1/7
MD	-1.09 dB
PSD	2.13 dB

OS	
Date	2/5/2016, 2:12 PM
Type	baseline
Pattern	24-2 54/54
Threshold	zest
Duration	04:20
Focus	4.3
Avg. Pupil	2.8 mm
FN	0 %
FP	20 %
BS	1/6
MD	-1.49 dB
PSD	1.68 dB

Рис. 13 – Окно анкеты пациента Patient Record

9.4 Сравнение исходного и последующего тестов

COMPASS позволяет отслеживать показатели поля зрения пациента во времени, создавая таким образом последовательность тестов.

COMPASS предусматривает две методики исследования:

- **исходный тест** представляет собой первое обследование пациента и, таким образом, не требует наличия предыдущих обследований;
- **последующие тесты** предполагают наличие предыдущего обследования того же глаза.



Методика последующих обследований основывается на технике регистрации изображений, при этом места расположения воздействующих световых точек в рамках последующего обследования четко совпадают с местами их расположения при проведении исходного теста, обеспечивая высокую точность результатов. Операторы обязаны иметь полное представление о различии между исходными и последующими тестами.

При работе с COMPASS:

- любой последующий тест связан с соответствующим исходным тестом;
- любой исходный тест графически обозначается следующим образом:



>  zest 24-2 02/15/2015

- формирование отчета о прогрессировании на основании одних лишь исходных тестов невозможно;
- формирование отчета о прогрессировании возможно лишь при наличии исходного и последующих тестов.

9.5 Запуск нового исходного теста

Для запуска нового исходного теста нажмите на кнопку **New Exam** button.

9.6 Запуск нового последующего теста

Для запуска нового последующего теста, выберите нужный исходный тест и нажмите на кнопку **New Follow Up**.

9.7 Выбор параметров теста

При задании команды на новое исследование New Exam откроется окно выбора параметров теста **Test parameters selection** (см. Рис. 14), в котором можно просмотреть и изменить параметры теста.

В этом окне доступны следующие команды и функции:

1. Выбор глаза (OD, OS)
2. Выбор методики определения порогового значения ("4-2" или ZEST)
3. Корректировка высоты установки подбородника
4. Выбор тестовой сетки (или схемы)¹
5. Запуск теста
6. Возврат в окно анкеты пациента Patient Record

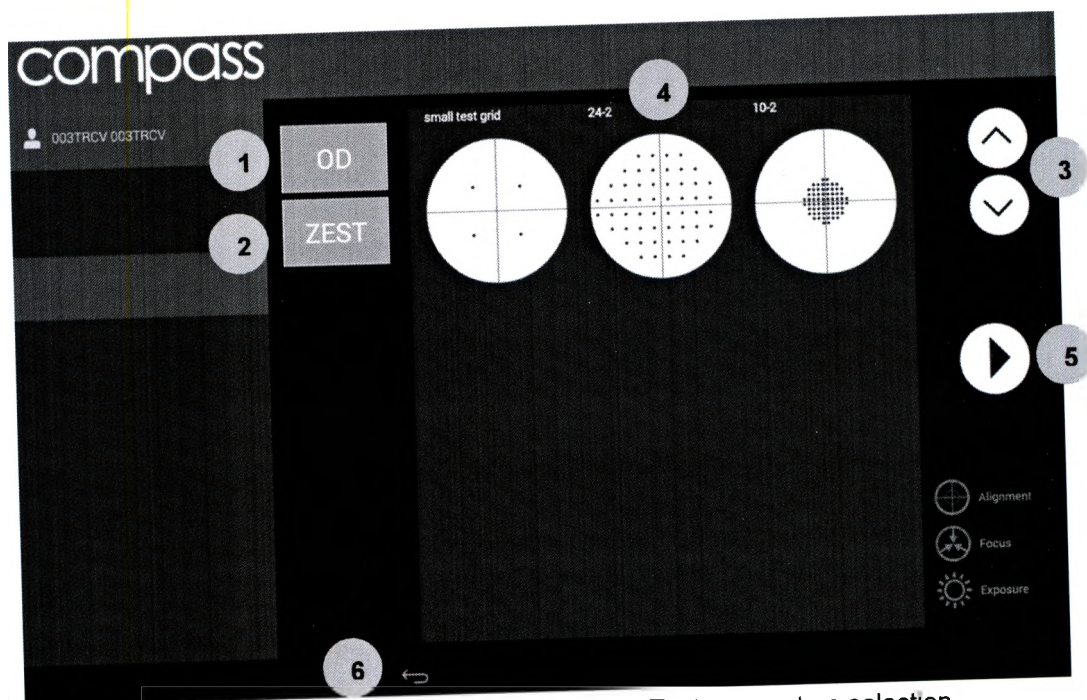


Рис. 14 –Окно выбора параметров теста Test parameters selection

Сравнение методов ZEST и 4-2

Быстрая оценка последовательным тестированием ZEST (Zippy Estimation by Sequential Testing) является адаптивным байесовским методом определения показателей чувствительности. ZEST, так же как и алгоритмы SITA, позволяет сократить время исследования без снижения точности.

Что касается порога, то оценки ZEST находятся в среднем на 0,9 децибела выше лестничных оценок методом 4-2 (так же как и алгоритмы SITA по сравнению с полным порогом).

В отношении продолжительности время, затрачиваемое в тестах 24-2, при использовании ZEST приблизительно на 40% меньше времени при использовании 4-2.

¹ Карта общих отклонений и эталонных отклонений и соответствующие индексы доступны лишь при условии применения сетки 24-2.

Следующие используемые параметры периметрии изменениям не подлежат:

- яркость фона: 31,4 асб
- максимальная яркость (0 дБ): 10000 асб
- длительного тестового стимула: 200 мс
- размера стимула: Goldmann III
- проверка слепого пятна: ВКЛ
- фовеолярный порог: ВКЛ
- ложное распознавание: ВКЛ
- ложное нераспознавание: ВКЛ
- точка фиксации для фовеального стимула: 4 зеленых круга в ромбической конфигурации
- точка фиксации для нефовеального стимулирующего воздействия: одиночный зеленый круг

9.8 Перед запуском

Ниже представлены несколько советов для повышения эффективности исследования:

- снимите крышку объектива;
- убедитесь, что помещение достаточно темное;
- пациент должен принять удобное положение, плотно прислонившись лбом и подбородком к соответствующим упорам. Голова пациента должна находиться в вертикальном положении без какого-либо наклона. Высота подбородника должна быть установлена так, чтобы глаз пациента был на уровне метки;
- попросите пациента на протяжении всего теста смотреть в точку фиксации;
- проведите пациентам, проходящим периметрию впервые, быстрый инструктаж

9.9 Процесс исследования

Таблица ниже содержит описание этапов процесса исследования.

№	ЭТАП	ЦЕЛЬ	ИНСТРУКЦИИ
1	Автовыравнивание	Настройте прибор на уровень глаза пациента	<u>Пациент должен сидеть неподвижно и искать глазами зеленую точку фиксации. См. подробную информацию в следующем разделе.</u>
2	Автофокусирование	Корректирование сферической рефракции пациента	Пациент должен, не моргая, смотреть в точку фиксации.
3	Контрольное изображение	Создание контрольного изображения сетчатки для его использования при айтрекинге	Качество контрольного изображения должно быть хорошим, например, слишком темные изображения или изображения, частично перекрытые ресницами или веками, следует переснять. В случае неудовлетворительного качества контрольного изображения, нажмите на стрелку «влево», чтобы снять его повторно (см. пример на Рис. 15).  : низкое качество изображения снижает достоверность проверки поля зрения, увеличивает продолжительность теста, препятствует айтрекингу или исключает возможность проведения последующих тестов.
4	Проверка слепого пятна	Обнаружение местонахождения слепого пятна	Перетащите круг, центрируя его на диске зрительного нерва, а затем нажмите стрелку «вправо» (см. Рис. 16).  : Неточное или неверное размещение маркера диска зрительного нерва приводит к сбою проверки слепого пятна.
5	Определение фиксации	Определение центра фиксации	Пациент должен неподвижно смотреть в точку фиксации.  : По завершении данного этапа, происходит остановка системы и ожидание подтверждения: для перехода к следующему этапу нажмите стрелку «вправо».
6	Проверка фовеолярной зоны	Измерение чувствительности в фовеолярной зоне	Пациент должен смотреть в центр четырех зеленых точек и нажимать кнопку, когда видит белое пятно.  : В отсутствие надлежащего инструктажа, пациенты часто забывают нажимать в этот момент на кнопку.  : По завершении данного этапа, происходит остановка системы и ожидание подтверждения: для перехода к следующему этапу нажмите стрелку «вправо».
7	Периметрия	Измерение чувствительности на всех участках сетки с использованием центральной точки фиксации	Пациент должен постоянно смотреть на зеленую точку фиксации и нажимать кнопку, когда увидит светящуюся белую точку. Пациент может свободно моргать. Периодически сообщайте пациенту о ходе выполнения процедуры. См. примечания, относящиеся к айтрекингу.  : В отсутствие надлежащего инструктажа пациенты

			иногда отстраиваются от упора для лба во время теста. : По завершении данного этапа, происходит остановка системы и ожидание подтверждения: для перехода к следующему этапу нажмите стрелку «вправо».
8	Цветное изображение	Создание цветного снимка заднего полюса	Пациент должен, не моргая, смотреть на зеленую точку фиксации до появления вспышки света. i : В случае низкого качества изображения нажмите на стрелку «влево» для повторного создания снимка.

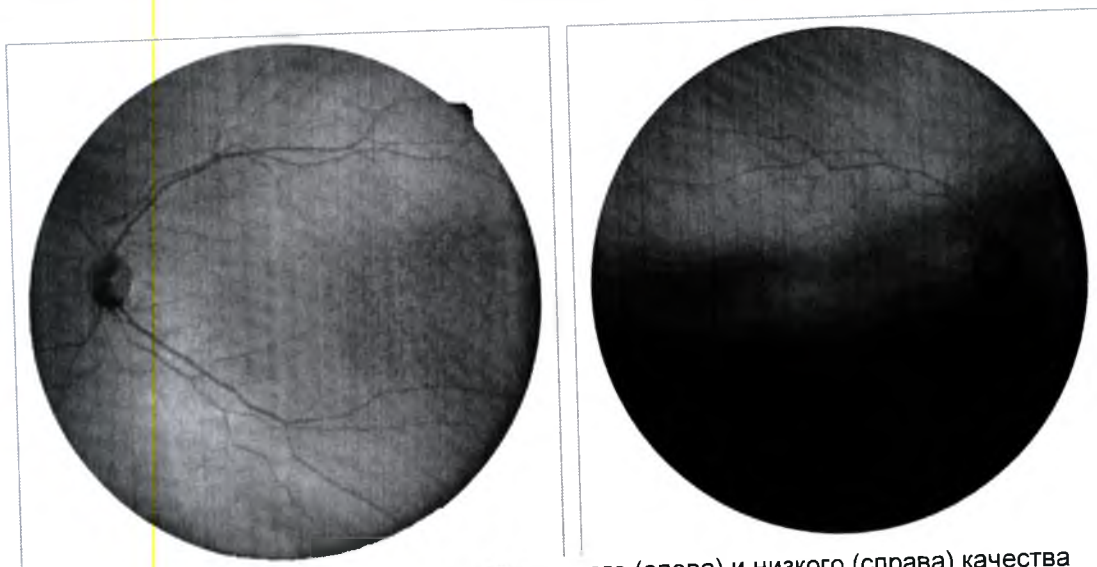


Рис. 15 – Контрольное изображение высокого (слева) и низкого (справа) качества



Рис. 16 – Маркер расположения диска зрительного нерва в окне Exam

9.10 Автовыравнивание

С целью упрощения коррекции положения пациента оператором на экране могут отображаться несколько полезных сообщений: см. Таблицу ниже:



Если диаметр зрачка не достигает минимального необходимого значения, могут возникнуть трудности процессов автовыравнивания и автофокусирования.

ГЛАЗ НЕ НАЙДЕН: Пожалуйста, убедитесь в том, что пациент не наклонил голову, а его глаза широко открыты.

ГЛАЗ СЛИШКОМ ОТКЛОНИЛСЯ ВЛЕВО: Пожалуйста, убедитесь в том, что голова пациента расположена четко по центру переднего упора без какого-либо наклона.
ГЛАЗ СЛИШКОМ ОТКЛОНИЛСЯ ВПРАВО: Пожалуйста, убедитесь в том, что голова пациента расположена четко по центру переднего упора без какого-либо наклона.
ГЛАЗ СЛИШКОМ НИЗКО: Пожалуйста, поднимайте подбородник до возобновления процесса выравнивания.
ГЛАЗ СЛИШКОМ НИЗКО: Пожалуйста, опускайте подбородник до возобновления процесса выравнивания.
ПАЦИЕНТ СЛИШКОМ ДАЛЕКО: Пожалуйста, убедитесь в отсутствии наклона головы пациента и ее плотном контакте с передним упором.

Таблица 1 – Полезные сообщения системы в ходе автовыравнивания

9.11 Айтрекинг

Айтрекинг - это важная составляющая фундус-периметрии.

Инфракрасные изображения сетчатки, захватываемые со скоростью 25 изображений в секунду, дают возможность непрерывного, автоматического отслеживания **движений глаз**. В свою очередь, отслеживание движений глаз позволяет на основании текущего положения глаза **активизировать компенсацию нарушения фиксации взгляда** посредством периметрического стимулирующего воздействия и автоматического повторного позиционирования на проекции. Такой механизм снижает вариабельность повторения теста и обеспечивает точную корреляцию между функцией (т.е. пороговыми ретинальными значениями) и структурой (внешним видом сетчатки). Компенсация движений глаз имеет место до и во время проекции определенного тестового стимула. Без этого механизма смещение положения глаза, наступающее в момент проекции определенного стимула, приводило бы к искажению результатов оценки поля зрения даже у здоровых пациентов.

На нормальную работу айтрекинга указывает **ЗЕЛЕНЫЙ** цвет ободка вокруг изображения сетчатки (см. Рис. 17). **КРАСНЫЙ** цвет ободка указывает на то, что **айтрекинг НЕ работает**: в этом случае проецирование стимулов отсутствует, и **тест приостанавливается до момента возобновления трекинга сетчатки**. Типичными причинами сбоя айтрекинга служат: моргание, узкий зрачок (требующий расширения), опущенные веки, неправильное положение пациента (например, пациент отодвинулся от упора для лба).

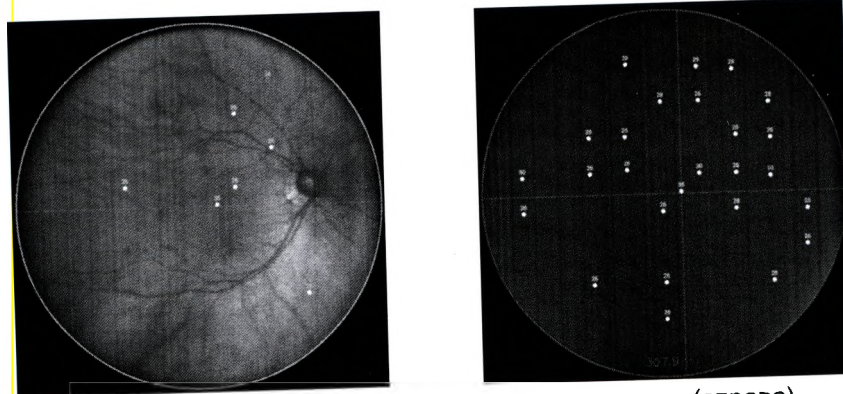


Рис. 17 – Айтрекинг активен (слева) и остановлен (справа)

9.12 Контроль процесса исследования

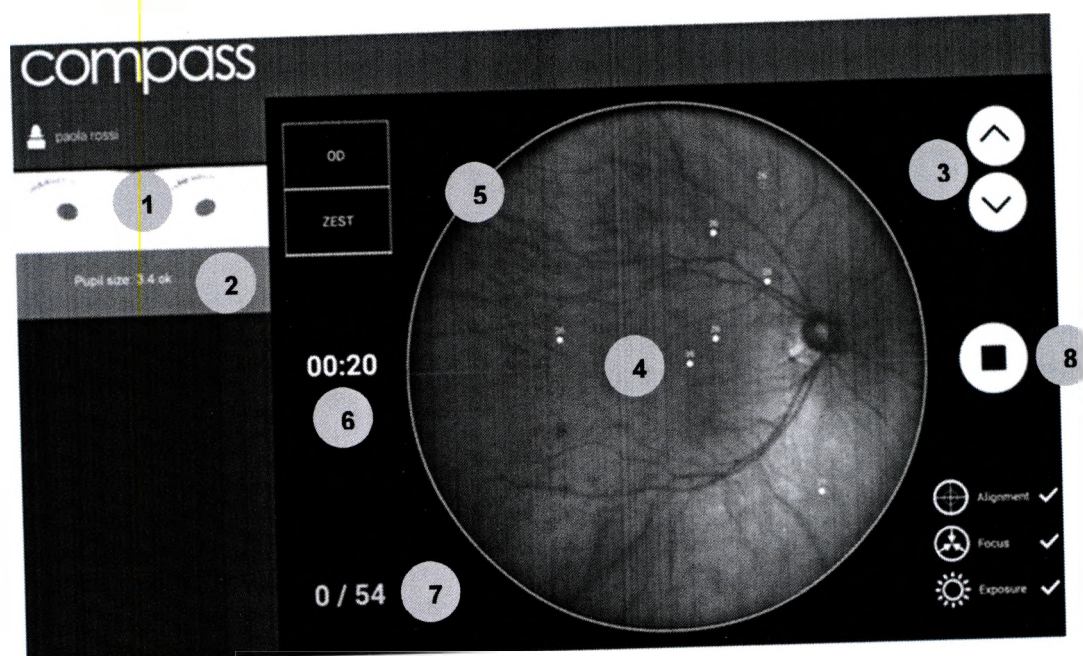


Рис. 18 – Окно Exam во время прохождения теста

Доступны следующие команды:

1. Изображения зрачков, полученные с камер выравнивания, дают оператору возможность проверить, открыты ли у пациента глаза.
2. Если зрачок менее 3 мм, появляется предупреждение "small pupil". Размер зрачка может во время теста периодически изменяться в результате аккомодации.
3. Позволяет регулировать высоту подбородника.
4. Изображение сетчатки в режиме реального времени со стимулами позволяет оператору контролировать ход процесса. Фовеолярная зона должна находиться в центре серого креста. Замеченные стимулирующие воздействия показаны заполненные точки. Выпущенный тестовый стимул показан как пустой круг.
5. Состояние трекинга (круглый цветной ободок, см. раздел **Ошибка! Источник ссылки не найден.**)
6. Прошедшее время теста.
7. Завершенные стимулирующие воздействия на общее количество проецируемых: медленный в начале ход теста получает возрастающее ускорение.
8. Позволяет прервать тест в любое время.



Для тестирования системе COMPASS требуется минимальный размер зрачка 3,0 мм: результаты теста при диаметре зрачка менее 3,0 мм, могут быть недостоверными.

10. ПРОСМОТР РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА

Как только тест завершится, система откроет окно **Patient Record** (рис. 20) с анкетой выбранного пациента и представлением в миниатюрах (рис. 21) всех проведенных в указанный день тестов.

На каждой миниатюре представлена следующая информация:

- бесцветное изображение сетчатки с наложенными поверх нее реальными тестовыми участками;
- обследованный глаз (OD/OS);
- дата и время проведения теста;
- тип теста (исходный/ последующий);
- примененная схема и количество реально завершенных тестовых участков (незавершенные тесты выделены желтым цветом);
- алгоритм определения порога (ZEST или лестничный 4-2);
- продолжительность (минуты:секунды);
- фокусный индекс;
- средний размер зрачка во время теста;
- индекс ложных нераспознаваний (FN);
- индекс ложных распознаваний (FP);
- Индекс слепого пятна (BS);
- Индекс среднего отклонения (MD);
- Индекс стандартного эталонного отклонения (PSD);

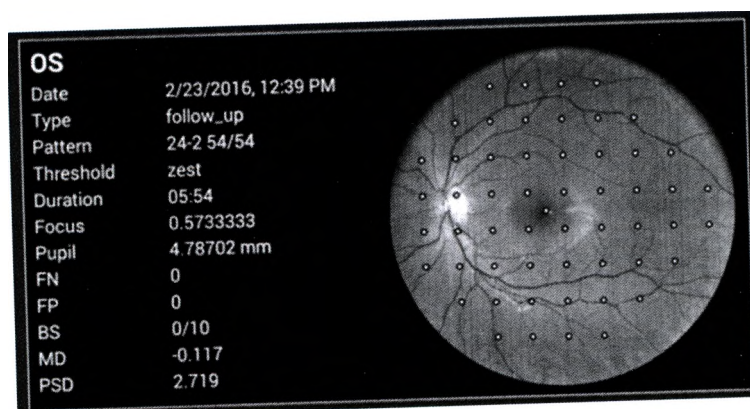


Рис. 19 – Пример миниатюры

В окне Patient Record доступны следующие команды:

1. Изменение имени пациента, даты рождения, пола и кода;
2. Безвозвратное удаление анкеты выбранного пациента (любых данных).
3. Отображение тестов, проведенных в определенный день.
4. Отображение тестов, проведенных в рамках определенной последовательности, обозначенной исходным тестом.
5. Открытие окна просмотра исследования Exam Review (см. Рис. 21)
6. Запуск нового исходного теста (не используйте эту кнопку, намереваясь приступить к последующему тесту).
7. Запуск последующего теста в рамках определенной последовательности тестов.
8. Возврат в окно перечня пациентов Patient List.

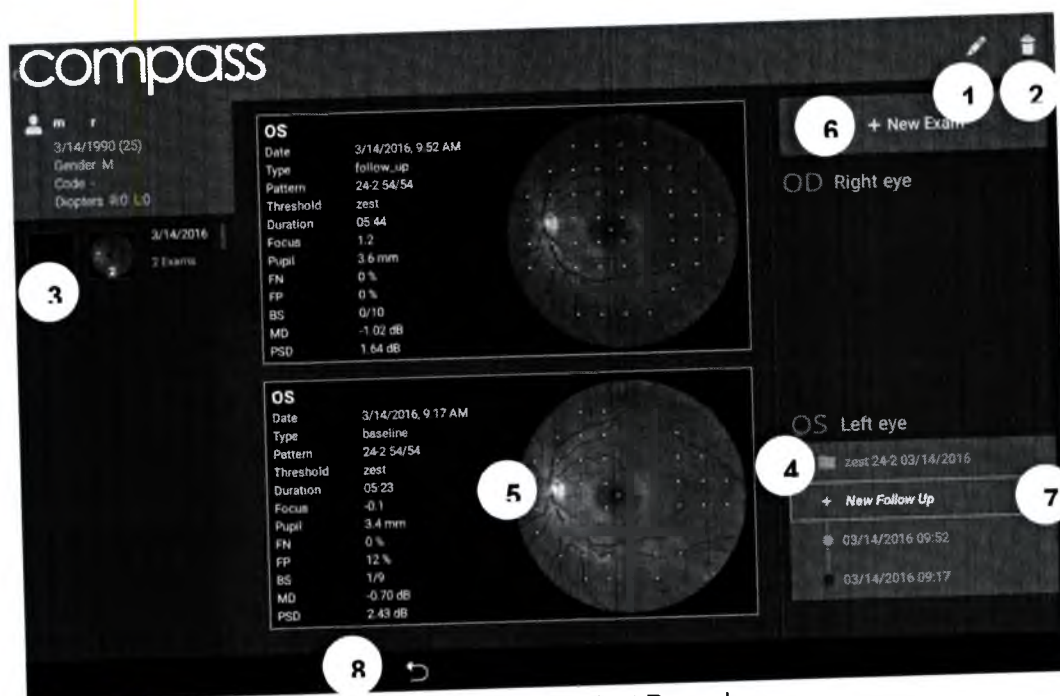


Рис. 20 – Окно Patient Record

10.1 Просмотр результатов отдельно взятого исследования

В окне **Exam Review** (Рис. 21) доступны следующие функции и информация:

1. Имя пациента
2. Селектор режима изображения (цветное, инфракрасное или бескрасное)
3. Изображение сетчатки и сведения о поле зрения в зависимости от выбранного режима (по умолчанию: бескрасные и инфракрасные изображения представлены с наложением данных о поле зрения). Для выхода в полноэкранный режим и увеличения/уменьшения масштаба, нажмите на изображение.
4. Параметры периметрического исследования.
5. Опция включения/отключения отображения результатов периметрии поверх изображения сетчатки (по умолчанию: «да»).
6. Опция включения/отключения режима условного обозначения глазного дна (по умолчанию: «вкл.»). См. подробную информацию по этому поводу в окне ниже.
7. Инструменты для работы с изображением, в том числе, **синий, зеленый и красный фильтры**, применяемые для отображения отдельных цветовых каналов, и **коррекция гаммы**, применяемая для улучшения яркости изображения. Зеленый канал обеспечивает изображение без красного цвета. Красный, зеленый и синий фильтры доступны лишь при просмотре цветных изображений. Эти инструменты не изменяют оригинальное изображение.
8. Команда создания отчета об исследовании и его сохранения на USB.
9. Команда экспортирования выбранного изображения на USB.
10. Команда просмотра или печати отчета об исследовании.
11. Команда просмотра или печати отчета о прогрессировании.
12. Экспортирование результатов в общую папку (см. раздел 12.8).
13. Команда возврата в окно Patient record.

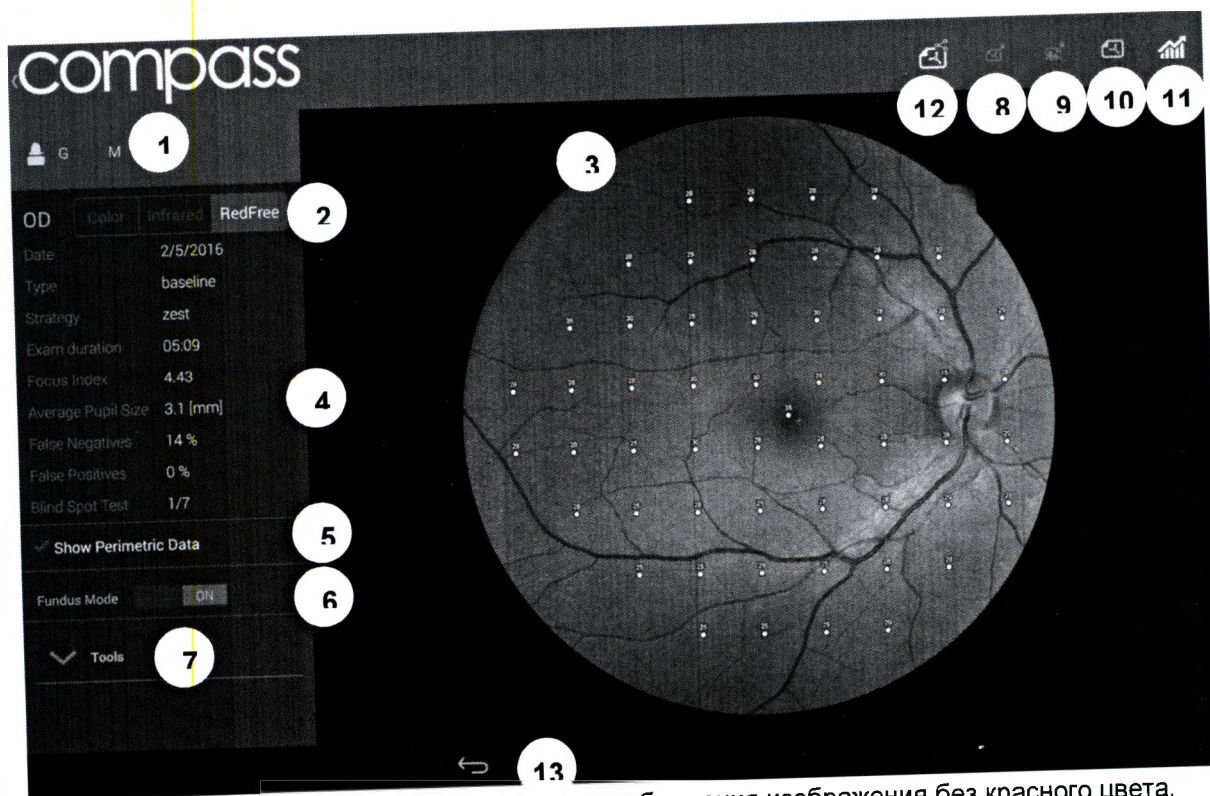


Рис. 21 – Окно Exam review screen, режим отображения изображения без красного цвета.

10.2 Показатели надежности

Для оценки надежности пациента при прохождении проверки поля зрения COMPASS располагает стандартными методами:

- **Ложные распознавания:** это пробные тесты, в ходе которых проецирование стимулов не осуществляется и которые, соответственно, не предусматривают реакции пациента. В случае, если этот показатель превышает 25%, число отображается в красном цвете, указывая на потенциально низкую надежность.
- **Ложные нераспознавания:** в ходе теста в случайном порядке отбираются определенные стимулы с их последующим воспроизведением на более высоком уровне яркости, чем ранее распознанные. При отсутствии реакции у пациента регистрируется случай ложного нераспознавания. В случае, если этот показатель превышает 25%, число отображается в красном цвете, указывая на потенциально низкую надежность.
- **Проверка слепого пятна:** в ходе теста стимулы на высоком уровне яркости проецируются в случайные моменты времени на участке слепого пятна, выбранном до начала теста. Индекс обозначает количество полученных положительных реакций на общее количество подобных проекций на слепое пятно. В случае, если этот показатель превышает 25%, число отображается в красном цвете, указывая на потенциально низкую надежность.

При оценке надежности результатов отдельного теста следует учитывать еще один дополнительный параметр COMPASS:

- **Средний размер зрачка:** обозначает средний диаметр зрачка на протяжении теста. В случае, если значение этого показателя составляет менее 3,0 мм, число отображается в красном цвете, указывая на потенциально низкую надежность.



Рис. 22 – Окно Exam Review с подробным отображением показателей надежности

График/ область фиксации

В отличие от периметров, не основанных на методике айтрекинга, график фиксации COMPASS, отображаемый в отчете об исследовании (см. раздел 11.2 и Рис. 23 ниже) не следует рассматривать как способ оценки надежности пациента/ теста.

На самом деле, график указывает на потери фиксации, определенные на основании отслеживания движений глаз (см. раздел 9.11), однако эти движения учитываются и компенсируются в момент проекции стимула, соответственно, вовсе необязательно снижают надежность теста.

Fixation Area
2.68°² (1.1°×0.8°)

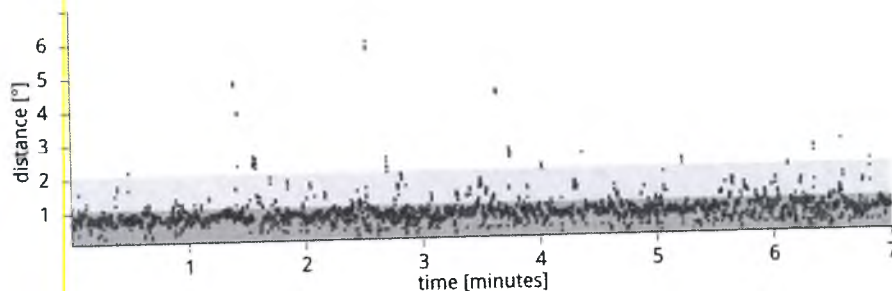


Рис. 23 – Точка и область фиксации

Условность показа в стандартной периметрии и фундус-периметрии

В стандартной автоматизированной периметрии результаты всегда показываются с использованием изображения, воспринимаемого пациентом, т.е. они представляют собой **карты поля зрения**, с верхней областью сетчатки вверх и нижней областью вниз: эта условность используется в окне просмотра исследования Exam Review, когда селектор фундус-режима установлен в положение OFF (ВЫКЛ) (условность Visual Field).

В фундус-периметрии результаты показываются с использованием изображения, воспринимаемого врачом, то есть они представляют собой **карты чувствительности сетчатки** и показывают изображения сетчатки с правильной ориентацией: эта условность используется, когда селектор фундус-режима установлен в положение ON (ВКЛ) (условность Fundus). Значения верхней области соответствуют значения нижней области сетчатки и наоборот.

Таким образом, различие двух условностей заключается в зеркальном вертикальном отображении результатов.

ФОРМИРОВАНИЕ ЦВЕТНЫХ КОНФОКАЛЬНЫХ ИЗОБРАЖЕНИЙ

Системы сканирующих лазерных офтальмоскопов (SLO) превосходят обычные фундус-камеры во многих отношениях, поскольку в них применяется конфокальный принцип формирования изображений, который ограничивает действие отражённого света от более глубоких слоев и обеспечивает более высокое качество изображения относительно контраста и разрешения. Другое преимущество систем SLO состоит в том, что они работают с меньшими размерами зрачка, чем не конфокальные системы формирования изображений. В то же самое время, системы SLO все же не дают цветного изображения, поскольку они в основном используют монохроматические лазерные источники, формирующие черно-белое или псевдоцветное изображение.

В устройстве COMPASS вместо монохроматических лазеров **используется белый свет**, следовательно, осуществляется **истинная цветопередача**, обеспечивается высокая точность формирования изображения без необходимости расширения зрачка до 3 мм, превосходное разрешение и контраст, высокое качество изображения даже при наличии помутнения сред и оптимизированная экспозиция диска зрительного нерва (ONH).

10.3 Одновременный просмотр двух изображений

Для одновременного просмотра изображений, относящихся к двум разным обследованиям, в окне анкеты пациента Patient Record удерживайте нажатой миниатюру первого обследования, пока оно не станет выбранным (появится его светлая рамка); затем сделайте то же самое со вторым обследованием, затем нажмите на кнопку в верхнем правом углу экрана: в результате откроется окно одновременного просмотра двух изображений Dual Image Review (см. рис. 24).



Самое актуальное по времени изображение всегда отображается слева.

Для изменения типа отображаемого изображения (инфракрасное, цветное или бескрасное) в обеих половинах окна, нажмите на кнопку, расположенную в верхнем правом углу: в результате откроется панель, изображенная на Рис. 25.



Рис. 24 – Окно одновременного просмотра двух изображений



Рис. 25 – Панель выбора типа изображения

10.4 Формирование отчета о прогрессировании

Чтобы сформировать отчет о прогрессировании, выберите и откройте любой тест, относящийся к целевой серии (исходный или последующий), затем нажмите на кнопку просмотра отчета о прогрессировании →



В результате откроется окно для формирования отчета о прогрессировании **Progression report test selection screen** (см. Рис. 26), позволяющее выбирать/отменять выбор тест, формирование отчетов по которым рассматривается. Например, некоторые тесты могут быть исключены по причине низкой надежности (слишком высокий показатель FP, FN или BS).



- Отчет о прогрессировании формируется на основании исходного теста и его последующих тестов
- В отчет могут быть включены исключительно тесты, вытекающие из одного и того же исходного теста
- Отчет должен основываться, по меньшей мере, на двух тестах
- Наиболее ранний тест, включенный в отчет, выступает в качестве **ориентира**
- В качестве ориентира могут выступать как исходные, так и последующие тесты

В окне доступны следующие функции:

1. Включение/исключение из отчета определенного теста
2. Показ отчета о прогрессировании
3. Сохранение отчета о прогрессировании на USB (необходим USB-накопитель)
4. Сохранение отчета о прогрессировании в общую папку
5. Отмена формирования отчета и возврат в окно Exam Review

Описание отчета о прогрессировании см. в разделе 11.4.

Select	Date	Duration	Pupil Size	False Negatives	False Positives	Blind Spot Test
☒	14-03-2016	05:44	3.6 mm	0%	0%	0/10
☒	14-03-2016	05:23	3.4 mm	0%	12%	1/9

Buttons at the bottom: 5 CANCEL, 3 SAVE PROGRESSION TO USB, 4 SAVE PROGRESSION TO SHARED FOLDER, 2 SHOW PROGRESSION ANALYSIS

Рис. 26 – Окно выбора теста для формирования отчета о прогрессировании

10.5 Программа удаленного доступа Remote Viewer

Программа удаленного доступа Remote Viewer представляет собой доступное через браузер программное обеспечение, позволяющее просматривать результаты теста на любом подсоединенном к устройству компьютере через локальную сеть.



Remote Viewer обеспечивает доступ к списку пациентов, анкетам отдельных пациентов и окну просмотра изображений. Remote Viewer не позволяет просматривать результаты проверки поля зрения, предоставляя доступ исключительно к отчетам в формате pdf.

В число совместимых браузеров входят Chrome™, Firefox™ и Safari™. Для использования Remote Viewer необходимо подключить устройство к локальной сети с помощью соединения **Ethernet** (Wi-Fi не поддерживается).

Настройка Remote Viewer

Для активизации Remote Viewer подключите устройство к локальной сети, подсоединив сетевой кабель к порту Ethernet, расположенному на задней части системы.



Перед началом использования Remote Viewer необходимо установить пароль: см. информацию по установке (или изменению) пароля к Remote Viewer в разделе 12.6.

Использование Remote Viewer

Откройте браузер и введите в адресной строке <http://gsd-sssss.domain>, где sssss – это пятизначный серийный номер устройства, а domain – доменное имя локальной сети: в результате откроется окно входа в систему.



В случае невозможности получения вами доменного имени сети или использования сетью статических IP-адресов, а не DHCP-адресов, вы можете получить IP-адрес устройства следующим образом:

- Запустите приложение configurатора (см. раздел 12.1);
- Перейдите на вкладку сети NETWORK;
- нажмите на иконку  «проводной» сети Wired;
- получите IP-адрес;
- введите в адресной строке <http://IP>;

Введите пароль и нажмите на кнопку **Login**: в результате откроется окно списка пациентов **Patient List**, похожее на соответствующее окно бортового программного обеспечения.

Сеанс Remote Viewer автоматически завершается через 20 минут бездействия.

Окно списка пациентов

В первой колонке представлены миниатюры изображений правого и левого глаза, за которыми следуют имя и дата рождения пациента. В крайней правой колонке указана дата проведения последнего обследования.

Сортировка пациентов в списке происходит по дате их последнего обследования.

В верхнем левом углу окна находится кнопка функции поиска пациентов **Search**.

Для входа в окно анкеты пациента **Patient Record**, похожее на соответствующее окно бортового программного обеспечения, нажмите на имя нужного пациента (см. Рис. 28). Для выхода из Remote Viewer нажмите на кнопку **Logout**.



Рис. 27 – Список пациентов в программе удаленного доступа Remote Viewer

Окно анкеты пациента

Данное окно обеспечивает доступ к отдельным изображениям.

Для входа в окно просмотра одинарного изображения **Single Image review** нажмите на нужное изображение (см. Рис. 29).

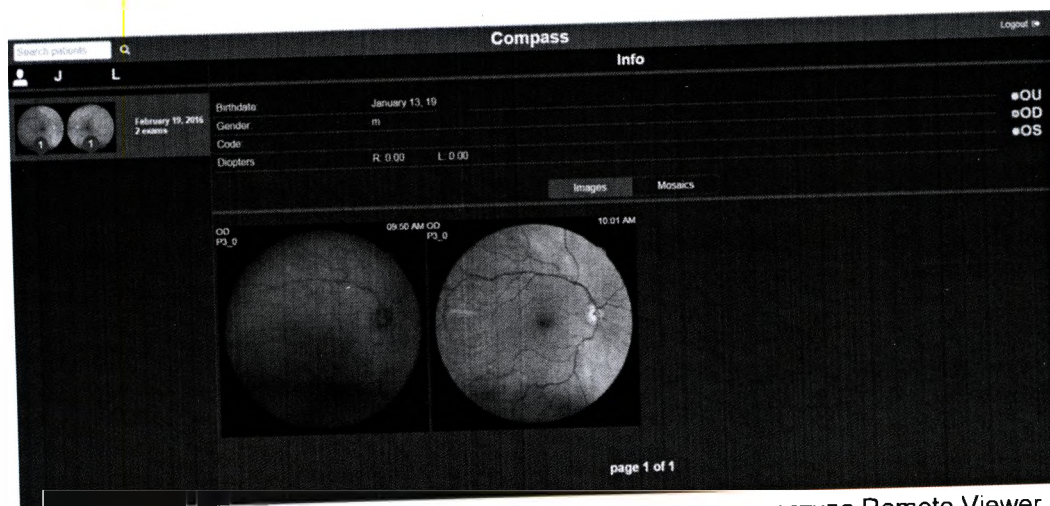


Рис. 28 – Окно анкеты пациента в программе удаленного доступа Remote Viewer

Окно просмотра обследования

В данном окне доступны следующие команды:

1. Возврат в окно анкеты пациента Patient Record
2. Выход
3. Отображение информации о пациенте (полное имя, дата рождения, пол, код) и миниатюрные представления всех обследований, доступных по данному пациенту (дата и время проведения, глаз, средний размер зрачка, тип обследования). Команда также используется для сопоставления изображения, отображаемого в настоящий момент, с любым иным изображением из списка: нажмите на соответствующую кнопку сравнения Compare (см. окно одновременного просмотра двух изображений Dual Image Review (см. Рис. 30).

4. Отображение всей информации по обследованию (дата и время проведения, глаз, тип обследования, методика определения порогового значения, фокусный индекс, средний размер зрачка).
5. Показ бесцветной версии цветного изображения.
6. Возможность сохранения соответствующего изображения (jpg) или отчета об исследовании (pdf), или отчета о прогрессировании (pdf, при наличии) на локальном запоминающем устройстве.

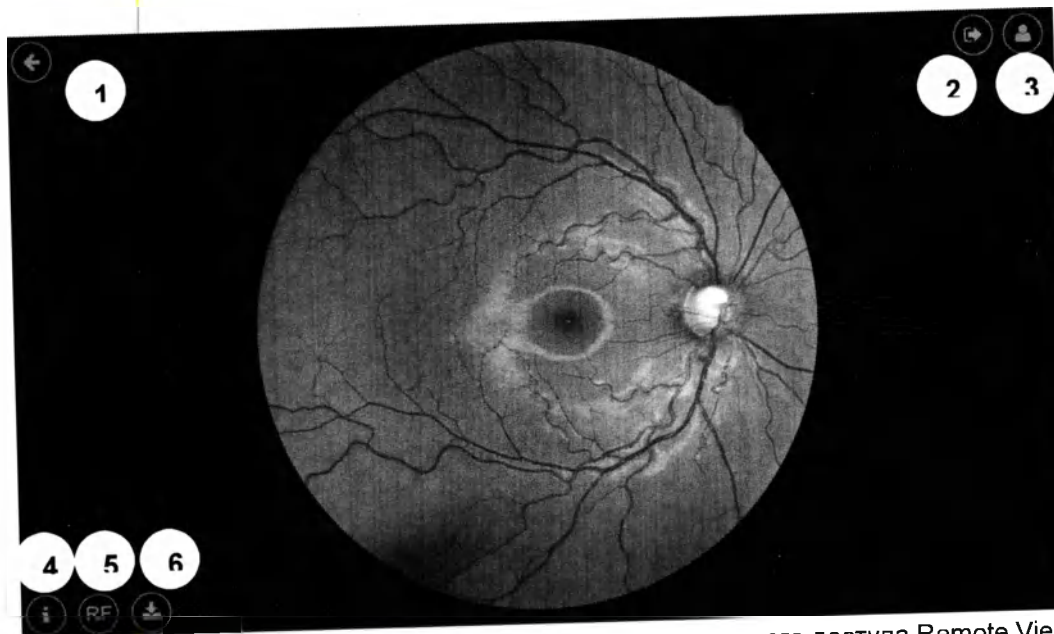


Рис. 29 – Окно просмотра обследования в программе удаленного доступа Remote Viewer

Окно одновременного просмотра двух изображений

Данное окно позволяет сопоставлять любую пару изображений (цветных и инфракрасных, правого и левого глаза, изображения одного и того же глаза, сделанные в разные даты).



Рис. 30 – Окно одновременного просмотра двух изображений в программе удаленного доступа Remote Viewer

11. РАСПЕЧАТКА

11.1 Настройка принтера

COMPASS поддерживает беспроводное соединение с большинством моделей принтеров, совместимых с ОС Android. Планшетный ПК COMPASS поставляется с предварительно установленными приложениями для печати от наиболее популярных производителей (см. Таблицу 1). При выборе принтера, пожалуйста, убедитесь в том, что модель приведена в списке совместимых устройств, составляемому производителем принтера для каждого приложения.

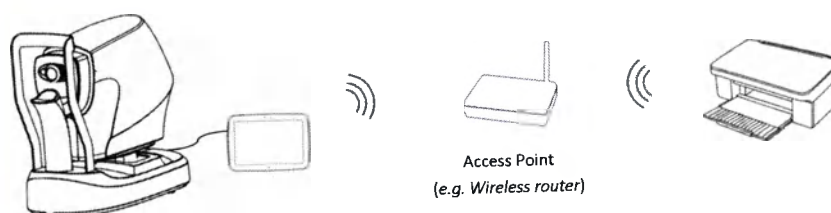
Фирменный знак	Описание
HP	HP Android ePrint
Samsung	Samsung Mobile Print App
Lexmark	Lexmark Mobile Printing
Canon	Canon Mobile Printing, Canon Easy-PhotoPrint, PIXMA/MAXIFY Printing Solutions
Epson	Epson iPrint, Seiko Epson Corporation
Konica Minolta	Konica Minolta Printers, Page Scope Mobile

Таблица 1: Приложения для печати

В зависимости от наличия беспроводной точки доступа (например, беспроводного роутера) существуют два варианта настройки сети для принтеров.

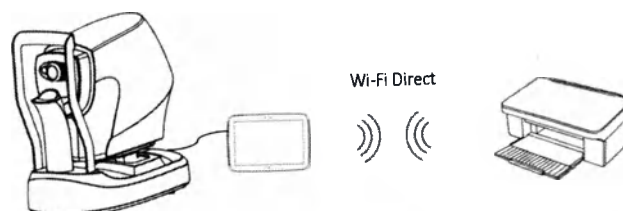
Режим инфраструктуры

Данная конфигурация предполагает подключение к точке доступа, например, беспроводному роутеру, как планшетного ПК COMPASS, так и принтера.



Режим прямого подключения

COMPASS подключается непосредственно к принтеру с помощью беспроводного соединения, необходимость в точке доступа отсутствует: пожалуйста, учтите, что для настройки данной конфигурации принтер должен поддерживать стандарт Wi-Fi Direct.



11.2 Отчет по тесту 24-2

Распечатка отчета по тесту 24-2 компонована в одну страницу, на которой приводятся следующие данные: (см. Рис. 32):

1. Информация о пациенте (имя, дата рождения, возраст, в котором был выполнен тест)
2. Исследуемый глаз (OD, OS)
3. Параметры теста (дата, время, длительность, координатная сетка, пороговая методика, средний размер зрачка, BS, FP, FN, фовеолярный порог)
4. Цветное изображение диска зрительного нерва (ONH)
5. Пороговые значения (дБ), наложенные на бесцветное изображение с помощью условности отображения фундус-периметрии (см. информацию об использованных цветах в информационной вставке ниже, а информацию о разных условиях отображения в предыдущей информационной вставке).
6. Показатели среднего отклонения (MD) и эталонного стандартного отклонения (PSD)
7. Кластерные MD (дБ) (см. обозначения кластеров на Рис. 33)
8. Полутонная карта поля зрения (VF) (см. принятые серые символы на Рис. 34) с применением условности отображения стандартной периметрии
9. Карты отклонения общие и паттерна и сопутствующие уровни значимости с применением условности отображения стандартной периметрии (в случае если MD < - 8 дБ, карта эталонных отклонений не выводится)
10. Показатели результативности трекинга: $TPI_{0.5^\circ}$ и TPI_{1° измеряют частоту наступления в ходе проецирования тестовых стимулов некомпенсированных движений глаз с амплитудой $0,5^\circ$ и $1,0^\circ$ соответственно. Числа в квадратных скобках обозначают соответствующие значения в (смоделированное) отсутствие айтрекинга, для сравнения
11. Область фиксации: данный показатель обозначает область (и ее полуоси между квадратными скобками) формирования эллипса 95-й процентиля по точкам фиксации, зарегистрированным во время теста; чем выше показатель, тем рассеянее фиксация и шире амплитуда движений глаз
12. График фиксаций, описывающий амплитуду глазных движений во времени относительно PRL
13. 2 система стадийности глаукомы
14. Версия программного обеспечения, с помощью которой был сформирован отчет.

$TPI_{0.5^\circ}$: 94.4% [74.1%] / TPI_{1° : 96.9% [89.1%]

Рис. 31 – Пример показателей результативности трекинга

Цвета, используемые в карте фундус-периметрии (5), получены из нормативных значений:



- зеленый используется для обозначения точек с общим отклонением при $p \geq 5\%$
- оранжевый используется для обозначения точек с общим отклонением при $p < 5\%$ и $\geq 0,5\%$
- красный используется для обозначения точек с общим отклонением при $p < 0,5\%$

- белый используется для обозначения фовеолярного участка и участка диска зрительного нерва

11.3 Отчет по тесту 10-2

Распечатка отчета по тесту 10-2 аналогична распечатке по тесту 24-2 за исключением следующих различий:

- Кластерный анализ (7) недоступен;
- Система стадийности глаукомы (13) недоступна, ее заменяет цветная фотография.



Тесты, выполняемые с «мелкой тестовой сеткой», предназначены исключительно для обучения и непригодны для формирования отчета.

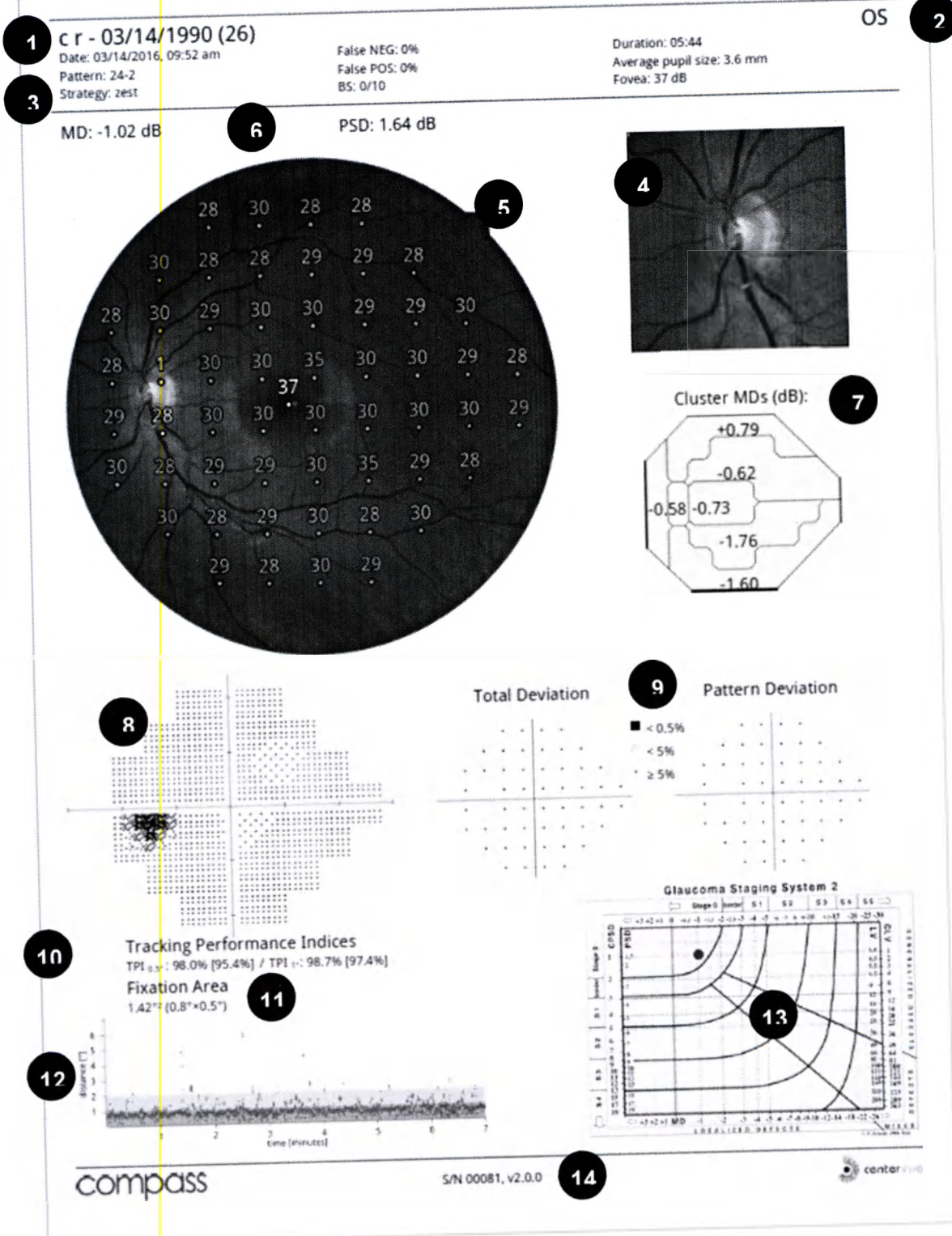


Рис. 32 – Отчет COMPASS по тесту 24-2

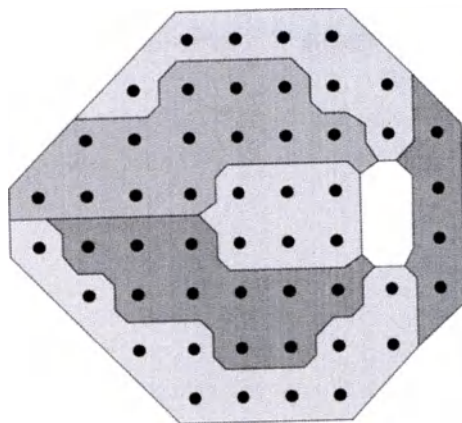


Рис. 33 – Тестовые стимулы паттерна 24-2, сгруппированные в кластеры²

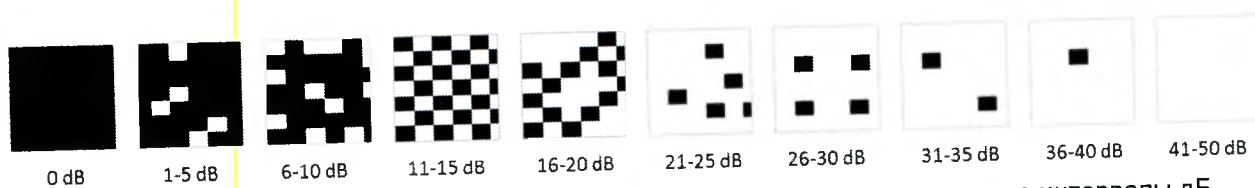


Рис. 34 – Символы, используемые для полутоновой карты и соответствующие интервалы дБ

² Гаруэй-Хит и др. Сопоставление поля зрения и диска зрительного нерва; Офтальмология, Выпуск 107, Номер 10, октябрь 2000 г.
(Garway-Heath et al; Mapping the Visual Field to the Optic Disc; Ophthalmology Volume 107, Number 10, October 2000)

11.4 Отчет о прогрессировании

Отчет о прогрессировании содержит информацию по сериям тестов (24-2 и 10-2), проведенным для того же пациента и глаза.

Компонованный в одну страницу отчет, содержит следующие данные:

1. Информация о пациенте (имя, дата рождения)
2. Исследуемый глаз (OD, OS)
3. Ориентировочные параметры теста: (дата, время, длительность, координатная сетка, пороговая методика, средний размер зрачка во время теста, фовеолярный порог, MD и PSD)
4. Цветное изображение ONH на исходном уровне
5. Полутоновая карта, карты отклонения общие и паттерна и соответствующие уровни значимости на исходном уровне
6. Параметры последнего последующего теста (дата, время, длительность, координатная сетка, пороговая методика, средний размер зрачка во время теста, фовеолярный порог, MD и PSD)
7. Цветное изображение ONH на момент последнего последующего теста
8. Полутоновая карта, карты отклонения общие и паттерна и соответствующие уровни значимости на момент последнего последующего теста
9. Даты проведения промежуточных последующих тестов, включенные в график прогрессии MD
10. Различия (дБ) между последним последующим тестом и исходным уровнем в разрезе точек
11. Различия между последним последующим тестом и исходным уровнем в разрезе кластерных MDs
12. График прогрессии MD по всем включенным тестам
13. Версия программного обеспечения, с помощью которой был сформирован отчет о прогрессировании.

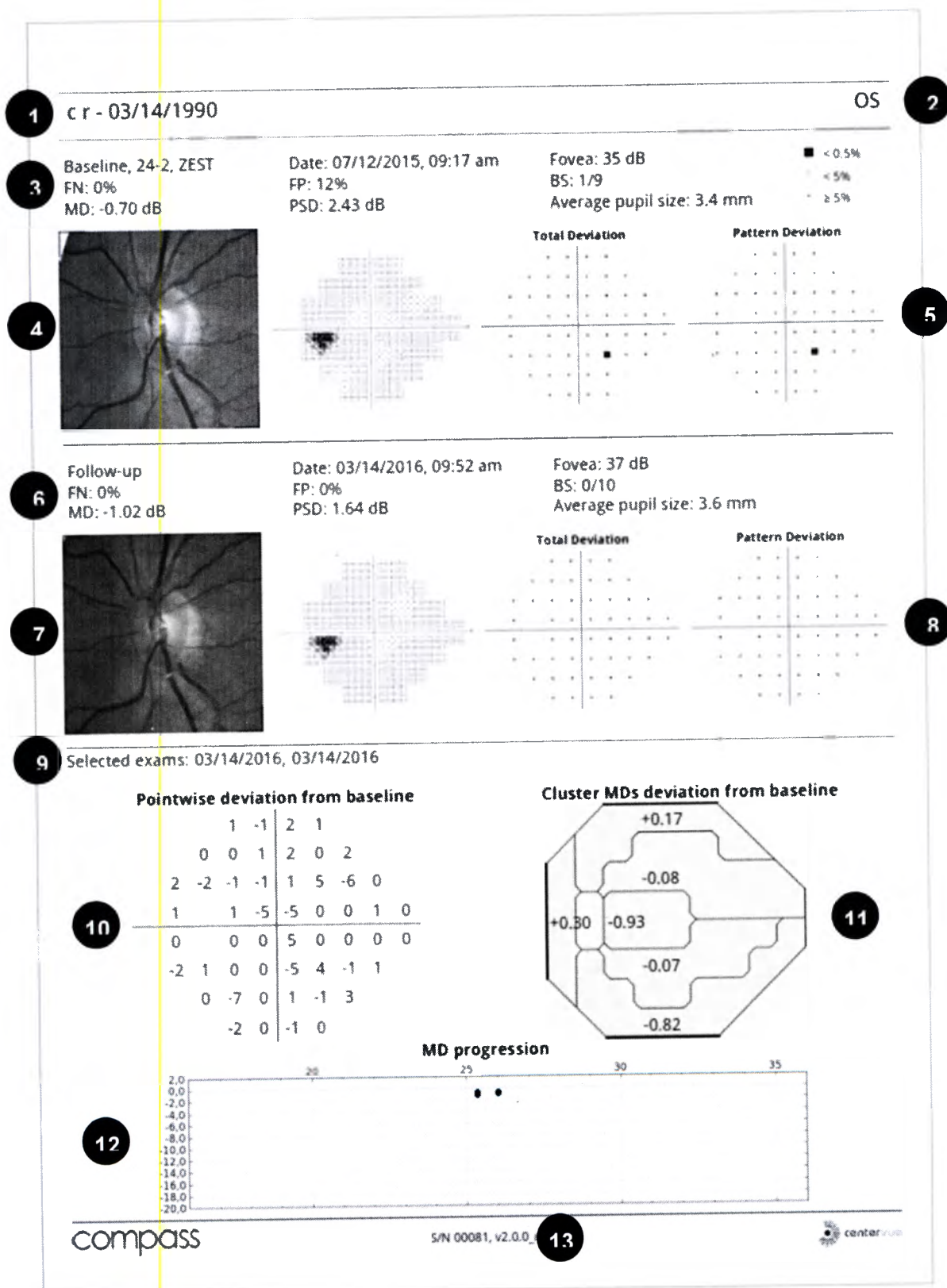


Рис. 35 – Отчет о прогрессировании по серии тестов 24-2

12. НАСТРОЙКИ

В устройстве COMPASS доступ к настройкам осуществляется посредством отдельного приложения, называемого «Configurator» (конфигуратор).

12.1 Запуск конфигулятора

Чтобы получить доступ к конфигуратору:

- Нажмите расположенную внизу экрана иконку «back», чтобы перейти в начальное окно «Home»;
- Нажмите иконку «logout»;
- Во всплывающем меню выберите пользователя «Admin»;
- Введите соответствующий пароль и нажмите **login**;
- Активизируйте режим модема нажатием на иконку
- Нажмите на иконку «App»
- Запустите конфигуратор нажатием на иконку



12.2 Изменение пароля

Пароли и для пользователей «Admin» и «Doctor» можно изменять в закладке конфигулятора «User role», нажав иконку с изображением карандаша (см. Рис. 36). Закройте и перезапустите устройство, чтобы сделать новые пароли действующими.



- Не вводите в паролях специальные символы, так как это может привести к блокированию системы
- Всегда храните пароли в надежном месте
- При утере пароля работать с COMPASS будет невозможно
- Если вы забыли оба пароля или вам необходимо сбросить пароль «Admin», обращайтесь за помощью в ваш региональный сервисный центр обслуживания, уполномоченный CenterVue

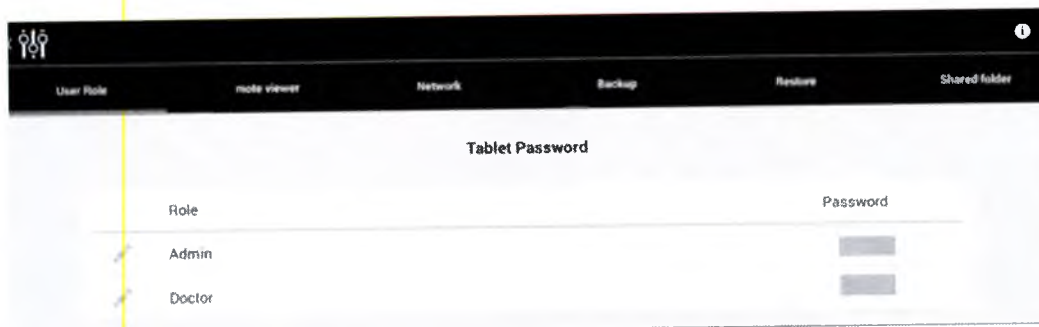


Рис. 36 – Конфигуратор – окно уровня доступа User Role

12.3 Функция резервирования Backup

В устройстве COMPASS предусмотрена функция резервирования данных backup, работающая на базе USB. **Функция BACKUP требует, чтобы внешние носители данных USB (жесткий диск или флешка), форматированные по технологии NTFS, имели достаточно свободного места для резервирования файла**



Несмотря на то, что в COMPASS используется технология твердотельного накопителя данных SSD (*Solid State Drive*), периодическое создание резервных копий очень важно для надежного сохранения ваших данных от непредсказуемых отказов аппаратных средств.

Данные пациента (база данных и изображения) и калибровочные файлы могут резервироваться по отдельности.

Для выполнения резервирования:

- В окне Configurator нажмите закладку BACKUP (см. рис. 37);
- Подсоедините предварительно отформатированный диск USB к любому свободному USB-порту (когда USB-устройство будет распознано, станет активной иконка, находящаяся в верхнем правом углу). Возможно, при этом вам придется временно отсоединить внешнюю фиксацию для освобождения занятого USB-порта;
- Для выполнения резервного копирования данных пациента нажмите крайнюю левую кнопку **Backup** («Backup дБ/Изображения»);
- Для выполнения резервного копирования калибровочных файлов устройства нажмите на крайнюю правую кнопку («Backup Calibration»);
- Подождите появления сообщения о завершении резервного копирования «Backup completed».

Имя резервного файла состоит из ID устройства, а также даты и времени резервного копирования. Если на USB-накопителе есть достаточно свободного места, то можно на нем же создавать несколько резервных копий.



Рис. 37 – Конфигуратор – Окно резервного копирования Backup

12.4 Функция восстановления Restore

Чтобы восстановить данные из самой последней резервной копии, сохраненной на USB-накопителе:

- В окне Configurator нажмите закладку Restore;
- Подсоедините предварительно отформатированный диск USB к любому свободному USB-порту (когда USB-устройство будет распознано, станет активной иконка, находящаяся в верхнем правом углу). Возможно, при этом вам придется временно отсоединить внешнюю фиксацию для освобождения занятого USB-порта);
- Нажмите крайнюю левую кнопку **Restore** для восстановления данных пациента (изображения и база данных) или на крайнюю правую кнопку для восстановления калибрационных файлов;
- Подождите появления сообщения о завершении восстановления "Restore completed".



Функция восстановления Restore безвозвратно удаляет все данные пациента, сохраненные в устройстве, а затем восстанавливает данные и изображения, сохраненные на USB-накопителе!

Для восстановления из других резервированных файлов (т.е. не самого последнего), переместите все другие резервные копии в подпапку - так, чтобы только нужный резервированный файл был в самой верхней директории USB-накопителя.

Для восстановления из резервных файлов, сделанных на других устройствах COMPASS, переименуйте резервный файл серийным номером устройства COMPASS, которое должно получить данные.

Пример:

Существует резервная копия COMPASS SN 00001 с именем "gsd-**00001**_20150408-1028.backup". Чтобы передать содержание этой резервной копии в устройство COMPASS SN 12345, подсоедините USB-накопитель к персональному компьютеру и переименуйте резервный файл на "gsd-**12345**_20150408-1028.backup".

Извлеките USB-накопитель из персонального компьютера и выполните обычную процедуру восстановления.

12.5 Порядок разблокировки устройства

Если COMPASS выдает коды ошибок от «117» до «121» или от «124» до «130» и переходит в заблокированное состояние, то для сброса такого состояния можно использовать конфигуратор. В таком случае в верхней правой линейке конфигуратора появляется предупреждающая иконка (о том, как запустить конфигуратор, читайте в начале данной главы).

Для сброса состояния ошибки нажмите на предупреждающую иконку: появится подтверждающее сообщение. После нажатия кнопки ОК устройство COMPASS будет инициализироваться заново. После завершения процедуры переинициализации можно перезапустить устройство COMPASS обычным способом. Если состояние ошибки не устранилось, обращайтесь в центр технической поддержки.

12.6 Изменение пароля для программы удаленного доступа Remote Viewer

Изменить пароль, позволяющий получать доступ к Remote Viewer, можно перейдя по вкладке “Remote viewer” конфигуратора, введя новый пароль и нажав кнопку сохранения **Save**.

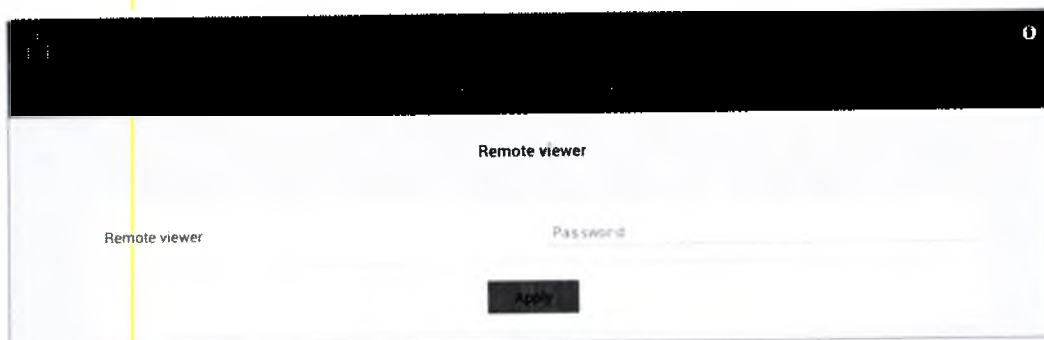


Рис. 38 – Конфигуратор – Окно программы удаленного доступа Remote Viewer

12.7 Конфигурация сети

COMPASS поддерживает подключение к проводной сети.

Для обеспечения возможности сетевого подключения устройство необходимо подключить к локальной сети через кабель Ethernet cable с помощью порта, расположенного на задней части системы. Для дальнейшей конфигурации сети нажмите на вкладку сети «Network».

В случае использования сетью статических IP-адресов, а не DHCP-адресов, отключите DHCP и введите IP, Network Mask, Gateway и, по желанию, DNS: для получения этой информации вам, возможно, придется обратиться к своему системному администратору.

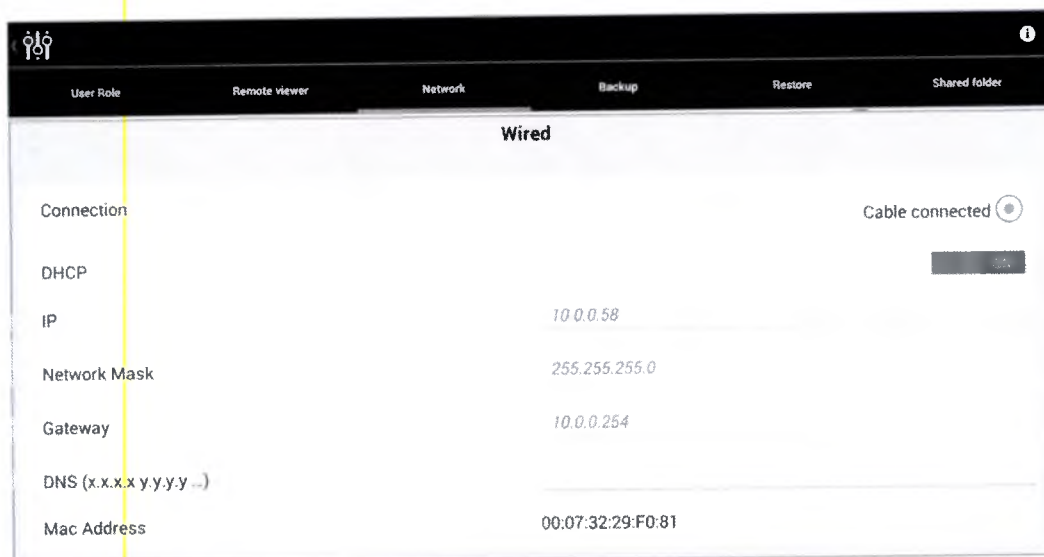


Рис. 39 – Конфигуратор – Окно сети Network

12.8 Конфигурация общей папки

Это окно используется для активации/ деактивации опции экспортирования данных в удаленную общую папку.

Статус

Для активации экспортирования данных общую папку, установите значение этого параметра на «включено» и осуществите конфигурацию соответствующих опций, в том числе, сервера, папки назначения, имени пользователя и пароля.

Режим

В случае выбора опции ручного режима **"Manual"** экспортирование данных осуществляется нажатием иконки экспортирования, расположенной в окне просмотра обследования. В случае выбора автоматического режима **"Auto"** экспортирование данных в выбранную общую папку осуществляется автоматически после получения и также может осуществляться вручную.

Формат

Для экспортирования как отчетов (pdf), так и изображений (jpg) выберите формат "PDF & IMAGES", для экспортирования исключительно отчетов выберите формат "PDF".

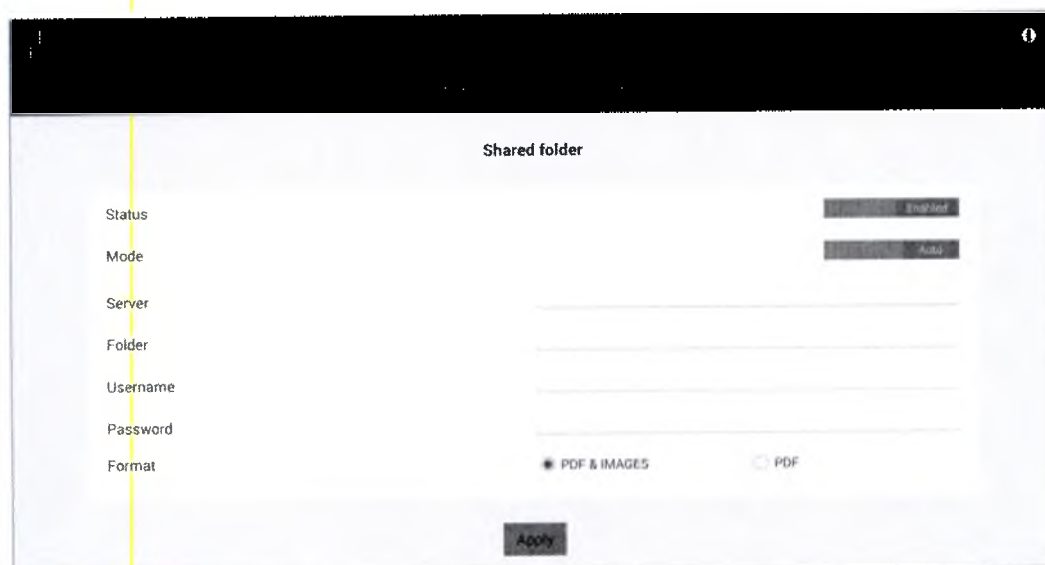


Рис. 40 – Конфигуратор – Конфигурация общей папки – Удаленная общая папка

13. ЗАВЕРШЕНИЕ РАБОТЫ СИСТЕМЫ

Для завершения работы системы вернитесь в начальное окно Home и нажмите иконку выключателя сети:



14. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Класс и тип части устройства, находящейся в непосредственном контакте с пациентом:

Класс I, тип B (в соответствии со стандартом EN 60601-1).

Классификация IP:

IPX0 (в соответствии со стандартом IEC 60529 в контексте степени защиты кожуха от нежелательного попадания твердых частиц или воды).

Фундус-периметрия:

- Поле проекции: 30° (радиус)
- Яркость фона: 31,4 асб (10 кд/м²)
- Максимальная яркость стимула: 10000 асб (3183 кд/м²)
- Динамический диапазон: 0 - 50 дБ
- Размер тестового стимула: Goldmann III
- Длительность воздействия стимула: 200 мс
- Тесты на определение порога чувствительности: 24-2, 10-2
- Контроль фиксации глаза: 25 Гц автоматизированный айтрекинг

Формирование изображения глазного дна:

- Поле обзора (область сканирования): 60° (диаметр)
- Разрешающая способность датчика: 5 Мп (2592x1944)
- Источник света: инфракрасный (825-870 нм) и белый светодиод (440-650 нм)
- Метод медицинской визуализации: цветное, инфракрасное, бесцветное изображение

Другие характеристики:

- Немидриатическая работа: Минимальный размер зрачка 3 мм
- Рабочее расстояние: 28 мм
- Диапазон автоматического фокусирования: от -12 до +15 дптр.
- Точка фиксации: программируемая, внутренняя
- Пользовательский интерфейс: Планшетный ПК с мультитач-экраном диагональю 10,1"
- Возможность подключения: Wi-Fi и Ethernet
- Принтер: любой принтер, совместимый с планшетным ПК
- Жесткий диск: SSD, 240 Гб

Размеры:

- Масса: 25 кг
- Размеры: В 620 X Ш 590 X Г 360 мм

Параметры электропитания:

- Сетевой адаптер: Входные параметры:
100-240 В, 50-60 Гц, 2,5-1,0 А
Выходные параметры: 12 В dc, 10 А
- Прибор: 12 В dc, 80 Вт

Поправки в технических характеристиках для улучшения устройства могут вноситься без уведомления.

CE 0123

Гарантийный срок службы

Гарантийный срок службы устройства составляет 5 (пять) лет с даты его изготовления.

15. ЧИСТКА

В этом разделе описывается, как следует чистить устройство.

Подбородник и упор для лба перед каждым использованием следует протереть влажными антисептическими салфетками и до следующего использования дать им высохнуть. Крашенные части подбородника, такие как вращающаяся ручка, не следует протирать агрессивными растворами.

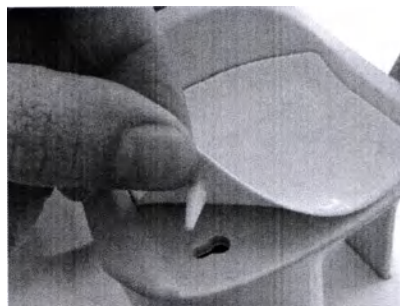


Рис. 41 - Удаление с подбородника силиконовой накладки



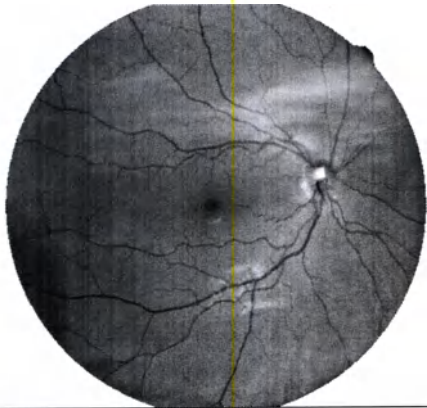
Аккуратно выньте и вытягивайте накладку подбородника, не допуская поломки фиксирующего штифта.

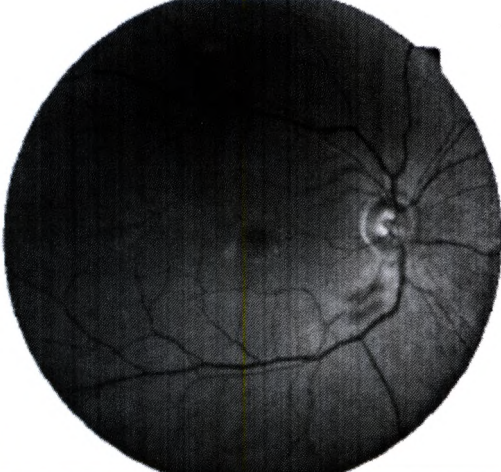
Чистку передней линзы с целью избавления от пыли следует производить с помощью резиновой груши. В случае крайней необходимости, например, при наличии отпечатка пальца, линзу объектива можно очистить, используя специальные бумажные салфетки, увлажненные чистящей жидкостью, применяемой для чистки фотооптики.

Чистка экрана планшетного ПК должна производиться лишь мягкой тканью, увлажненной водой.

При чистке остальных частей устройства, его следует выключить, а вилку кабеля питания устройства следует вынуть из сетевой розетки. При необходимости внешний кожух прибора можно протереть слегка увлажненной тканью.

16. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДОК

Неисправность	Возможная причина (-ы)	Меры по устранению
1. COMPASS не включается (не загорается зеленый светодиод)	Электропитание системы отсутствует	Подключите источник электропитания у надлежащим образом функционирующей розетке, затем нажмите на кнопку включения, удерживая ее в течение, по меньшей мере, 3 секунд.
2. Система последовательно выдает сбой выравнивания с сообщением «Глаз не найден»	Наличие крышки передней линзы	Снимите крышку с передней линзы
3. При попытке получить доступ к устройству появляется сообщение «Отсутствие соединения: не подключен кабель или аппарат выключен»	Отсоединение USB-кабеля от планшетного ПК и/или самого устройства или система выключена	Включите систему и/или подсоедините USB-кабель и повторно осуществите вход
4. При попытке получить доступ к устройству появляется сообщение «Отсутствие соединения: режим модема деактивирован»	Осуществление входа в систему под логином "Admin" и отсутствие активации режима модема	Активируйте режим модема или переключитесь на учетную запись "Dос" и повторно осуществите вход
5. На всех вновь полученных изображениях присутствуют голубоватые искажения, подобные тому, что изображены на примере ниже 	Загрязнение передней линзы	Очистите переднюю линзу (см. раздел Ошибка! Источник ссылки не найден.)
6. Невозможность эксплуатации системы с сообщением: «Внутренняя ошибка: устройство временно заблокировано»	Неисправность поворотного зеркала или панели инфракрасной светодиодной панели для подсветки зрачка	См. информацию по сбросу режима блокировки в разделе 12.5. При частом повторении подобной ошибки обратитесь в уполномоченный сервисный центр
7. Планшетный ПК не включается и не заряжается	Полная разрядка аккумулятора планшетного ПК при недостатке тока из устройства для инициализации зарядки	В течение, по меньшей мере, часа заряжайте планшетный ПК с помощью поставляемого в наборе принадлежностей настенного зарядного устройства, затем, как обычно, подключите его к системе

Неисправность	Возможная причина (-ы)	Меры по устранению
8. На цветных и/или инфракрасных фотографиях присутствуют один или более темных участков 	Зрачок слишком мал ($< 2,5$ мм)	Позвольте глазам пациента привыкнуть к темноте или осуществите расширение зрачка

17. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

По результатам проведенных испытаний было установлено, что устройство соответствует ограничениям, установленным относительно медицинских изделий стандартом IEC60601-1-2 и Директивой ЕС 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях. Эти ограничения призваны обеспечить надлежащую защиту от помех в условиях работы рядом с медицинским оборудованием. Данный прибор генерирует, использует и может излучать радиочастотные энергии и, в случае установки без соблюдения соответствующих правил, может создавать помехи другим работающим поблизости устройствам. При этом какие-либо гарантии отсутствия помехи в каждом отдельном случае установки устройства отсутствуют. Если система действительно создает помехи другим устройствам, что можно легко определить, включая и выключая устройство, попробуйте устранить помехи с помощью одной или более следующих мер

- переориентируйте и/или переместите приемное устройство в другое место;
- увеличьте расстояние между устройствами;
- подсоедините кабель питания устройства к сетевой розетке другой линии сетевого электропитания, с которой не связано испытывающее помехи оборудование;
- обратитесь за помощью к производителю или специалисту по техническому обслуживанию.

Данное устройство требует принятия специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией по электромагнитной совместимости, приведенной в настоящем документе.

Помехи от портативного и мобильного оборудования радиочастотной связи могут исказить результаты, полученные данным устройством.

Декларация изготовителя для Международной организации по стандартизации об электромагнитной совместимости согласно стандарту ISO 60601-1-2

В следующих таблицах приведена специальная информация относительно соответствия устройства COMPASS требованиям. Система COMPASS предназначена для использования в электромагнитной среде, определенной ниже. Клиент или пользователь устройства COMPASS должны обеспечить работу устройства в соответствующей электромагнитной среде.

Проверка излучений	Соответствие требованиям	Рекомендации по выбору электромагнитной среды
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	В устройстве COMPASS радиочастотная энергия используется только для внутренних функций. Это означает, что уровень радиочастотных излучений очень мал, и создание устройством помех соседним электронным приборам маловероятно.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс В	Устройство COMPASS можно использовать во всех помещениях, включая бытовые и непосредственно подключенные к коммунальной электросети низкого напряжения подведенной к зданиям и используемой для внутренних потребностей, с учетом следующего предупреждения: Предупреждение: Данное оборудование. система предназначено для использования только медицинскими работниками. Это оборудование/ система может создавать помехи или нарушать работу соседнего оборудования. Возможно возникновение необходимости в принятии мер по переориентировке/ перестановке COMPASS в другое место или экранированию рабочего места.
Излучение гармоник IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / фликкер-излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 1: Электромагнитные излучения

Декларация производителя и рекомендации относительно защищенности от воздействия электромагнитных полей

Проверка защищенности	Тестовые уровни согласно стандарту IEC60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Рекомендуемая электромагнитная среда
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±4 кВ контакт ±4 кВ воздух Примечание: Электростатические разряды уровнем ±4кВ, прилагаемые к входным соединителям датчика, могут повредить чувствительную измерительную электронику.	Помещения должны быть покрыты деревянными, бетонными или кафельными полами. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность в помещении должна быть не менее 30%. При обслуживании устройства или подсоединении электрических кабелей не прикасайтесь к открытым токонесущим частям соединителей. 
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для цепей электропитания ±1 кВ для входных и выходных цепей	±2 кВ для цепей электропитания Для входных и выходных цепей: НЕТ ДАННЫХ	Параметры электрической сети должны соответствовать условиям обычного производственного или медицинского учреждения.
Скачки напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ линия-линия ±2 кВ линия-земля	±1 кВ линия-линия Линия-земля: НЕТ ДАННЫХ	Параметры электрической сети должны соответствовать условиям обычного производственного или медицинского учреждения.
Кратковременная просадка напряжения, кратковременные прерывания и перепады напряжения в сети электропитания по магистральной линии IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % падение в U_T) за 0,5 периода 40 % U_T (60% падение в U_T) за 5 периодов 70 % U_T (30% падение в U_T) за 25 периодов <5 % U_T (>95 %	Падение напряжения в розетке электропитания в процентах от номинального напряжения, повторяющееся 10 раз с 10-секундными интервалами: > 95% - 0.5 периода; 60% - 5 периодов; 30% - 25 периодов; 100% - 250 периодов	Параметры электрической сети должны соответствовать условиям обычного производственного или медицинского учреждения.

	падение в U_T) за 5 секунд		
Электромагнитное поле с частотой питающей электросети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3А/м	3А/м	Электромагнитные поля с частотой питающей электросети должны соответствовать уровню напряженности полей в обычных производственных или медицинских условиях.
Примечание: U_T это напряжение питающей сети переменного тока до приложения тестового уровня			

Таблица 2: Электромагнитная защищенность (ISO 60601-1-2:2007 5.2.2.1f)

Проверка защищенности	Тестовые уровни согласно стандарту IEC60601	Уровень соответствия	Рекомендуемая электромагнитная среда
Наведенные радиоволны IEC61000-4-6	3 В _{срдн квдр} от 150 КГц до 80 МГц	3 В _{срдн квдр}	Портативные и мобильные радиочастотные средства связи следует использовать на расстоянии от любой части устройства COMPASS и его кабелей не ближе рекомендуемого пространственного разнесения, рассчитываемого по формуле относительно частоты передатчика этого радиочастотного оборудования. Формулы для расчета рекомендуемого пространственного разнесения $d = 1,17\sqrt{P}$ $d = 1,17\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (<i>Вт</i>) в соответствии с техническими характеристиками изготовителя, а d - это рекомендуемое расстояние пространственного разнесения в метрах (<i>м</i>). Напряженность электромагнитного поля, создаваемая стационарными радиопередающими устройствами, в соответствии с электромагнитным обследованием участка^а не должна превышать уровень, соответствующий требованиям помехоустойчивости в каждом диапазоне частот^б. Возникновение радиочастотных помех можно ожидать от работающего рядом оборудования, отмеченного символом.
Излученные радиоволны IEC61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: на 80МГц и 800МГц применяется более высокочастотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2: эти рекомендации не могут учитывать всех ситуаций. Распространение электромагнитных волн связано с поглощением и отражением от предметов, объектов и людей. ^a Напряженность электромагнитного поля, создаваемую стационарными передатчиками, такими как базовые станции сотовых телефонов, переносные и мобильные радиостанции, любительские радиостанции, вещательные радиопередатчики АМ и ЧМ, невозможно рассчитать с теоретической точностью. Чтобы оценить электромагнитную среду стационарных радиопередатчиков, следует принять во внимание данные электромагнитного обследования участка. Если измеренная напряженность электромагнитного поля в том месте, где используется система COMPASS, превышает применимый уровень радиочастотной совместимости, то следует проверить нормальную работу системы COMPASS. Если выявлено, что система работает неправильно, может потребоваться принятие дополнительных мер, таких как переориентировка или перемещение системы COMPASS. ^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность электромагнитного поля не должна превышать 3 В/м.			

Таблица 3: Электромагнитная защищенность (ISO 60601-1-2:2007 5.2.2.2)

Устройство COMPASS предназначено для использования в электромагнитной среде с контролируемыми радиочастотными помехами. Пользователь COMPASS может способствовать предотвращению электромагнитных помех, соблюдая минимально допустимое расстояние между портативным и мобильным высокочастотным оборудованием (радиопередатчики) и COMPASS в соответствии с приведенными ниже рекомендациями, соотносящимися с максимальной выходной мощностью этого высокочастотного оборудования.

Расчетная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика		
	От 150 КГц до 80 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 1,17\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,12
0,1	0,37	0,37	0,37
1	1,17	1,17	1,17
10	3,70	3,70	3,70
100	11,70	11,70	11,70

Для передатчиков с расчетной максимальной выходной мощностью не указанной выше, рекомендуемый пространственный разнос (d) в метрах (м) можно рассчитать по формуле относительно частоты передатчика, где P - значение максимальной выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с техническими характеристиками, указанными изготовителем.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: Проверка осуществляется в точках высокочастотного диапазона 80 МГц и 800 МГц.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: К сожалению, точные рекомендации не могут быть применимы во всех ситуациях, т.к. на распространение электромагнитных волн оказывается влияние их поглощение и отражение зданиями, объектами и людьми.

Таблица 4: Рекомендуемое пространственное разнесение

Радиосертификация FCC (США) и IC (Канада)

В устройстве COMPASS содержатся радио-модули, соответствующие нормативам США и Канады.

- FCC ID: PPD-AR5BHB116
- IC ID: 4104A-AR5BHB116
- CMIIT ID: 2010AJ4574

Эти устройства соответствуют части 15 правил FCC. Изменения или доработки, не получившие определенного одобрения стороны, несущей ответственность за соответствие устройства нормативным стандартам, могут лишить пользователя права работать с оборудованием.

Нормальная работа зависит от следующих двух условий: (1) устройство не должно создавать нежелательных помех, и (2) устройство должно воспринимать помехи, принимаемые вместе с помехами, которые могли бы быть причиной нарушений работы.

18. УТИЛИЗАЦИЯ

В конструкции данного устройства использованы различные материалы - пластмасса, алюминий, детали электроники. В случае утилизации устройства, разберите его на части, отделив различные материалы, с соблюдением законов и постановлений относительно утилизации или вторичной переработки каждого из материалов, действующих в вашей стране

Централизованный сбор отходов электрического и электронного оборудования

Европейская директива 2002/96/ЕС предписывает централизованный сбор отходов электрического и электронного оборудования - WEEE (*Waste of Electrical and Electronic Equipment*). Пользователи электрического и электронного оборудования не должны выбрасывать отходы WEEE в несортированный муниципальный мусор, они обязаны собирать их отдельно. Доступная система возвращения и сбора отходов электрического и электронного оборудования определяется местной администрацией, или в качестве альтернативного решения проблемы, отходы электрического и электронного оборудования может перерабатывать уполномоченная администрацией компания. По вопросам централизованного сбора отходов обращайтесь к местной администрации, а если эта информация вам недоступна, свяжитесь с производителем оборудования. Содействие повторному использованию, утилизации и восстановлению отходов электрического и электронного оборудования должны оказывать, в первую очередь, сами пользователи. Потенциально опасные вещества, содержащиеся в отходах электрического и электронного оборудования, могут загрязнить окружающую среду и оказывать вредное воздействие на здоровье людей. Ниже приводятся несколько признаков определенной опасности некоторых материалов, которые могут попадать в окружающую среду и систему.

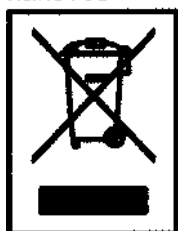
Свинец: разрушает нервную систему человека, влияет на работу эндокринной системы, сердечно-сосудистой системы и почек. Имеет свойство накапливаться в организме и очень ядовит для животных, растений и микроорганизмов.

Кадмий: накапливается в организме с периодом полураспада 30 лет, повреждает почки и вызывает рак.

Ртуть: легко накапливается в организмах и концентрируется по пищевой цепочке. Вызывает хронические последствия, может привести к повреждению головного мозга.

Хром (шестивалентный): легко поглощается клетками и обладает токсическим действием. В результате могут возникать аллергические реакции, астма и, как предполагается, генотоксичен (повреждает ДНК). Особенно опасен при сжигании.

Бромированные огнестойкие добавки: широко используются для снижения воспламеняемости, например, при производстве кабелей, соединителей и пластиковых пакетов.



[Перевод с английского и итальянского языков на русский язык]

[Перевод штампа и подписи на документе «COMPASS. Руководство пользователя»,
представленном на русском языке.]

/подпись/

[Подпись от руки:

Франческо Аспес

Генеральный директор]

[Штамп:

«ЦентрВью С.п.А.»

Виа С. Марко, 9/Н

35129 Падуя, Италия

Налоговый код и номер плательщика НДС: 04296580287]

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Город Москва.

Двадцать восьмого июля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за номером № 3-5047

Взыскан тариф – 100 рублей

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 61/шестьдесят

одним

ЛИСТОВ.

Нотариус



centervue

Addendum to Operating Manual

Configuration for Russian Federation

Device name: COMPASS

the automatic Fundus Perimeter with accessories



CenterVue S.p.A.

Via S. Marco, 9/H

35139 Padova, Italy

centervue C.F./P.IVA 04296580287

Francesco Aspes

Managing Director

CenterVue S.p.A.

Via San Marco, 9H
35129 Padova, Italy
www.centervue.com

Ph. +39 049 7396 147
Fax +39 049 7396 148
info@centervue.com

REA: 378243 CCIAA PD
C.F./P. IVA: 04296580287
Cap. soc.: € 223.032,00 i.v.

Description of the Compass automatic Fundus Perimeter accessories

1. Dedicated tablet with USB cable

The tablet with embedded software is intended to operate the Fundus Perimeter. The version of embedded software: V2.0

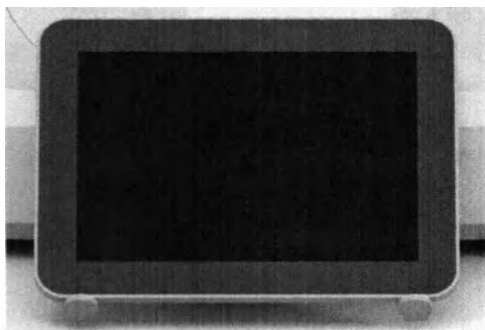
The tablet must be connected to COMPASS using the supplied USB cable.

Use the USB port next to the power inlet to connect the tablet: this is the only port that will also recharge the tablet.

The tablet is equipped with a color, multi-touch display.

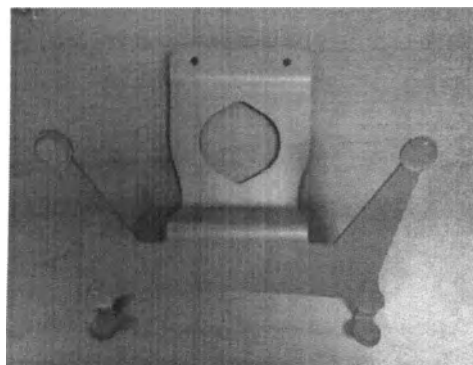
More than one model is supported: the tablet power switch, volume control and USB port are located on the tablet frame and vary depending on the specific model.

COMPASS cannot be used if the tablet is not sufficiently charged. The tablet is charged via the USB port of the device.



2. The support for tablet

The support is intended for the tablet fixation. The support need to be fixed with screws to the bottom of the device.



This document is supplied on request

3. External power supply

The external power supply is intended for Fundus Perimeter mains supply.

Input: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 2.5-1.0 A

Output: 12 VAC dc, 10 A



4. Power cord

The Power cord is intended to plug in the external power supply.



5. The Digital joystick

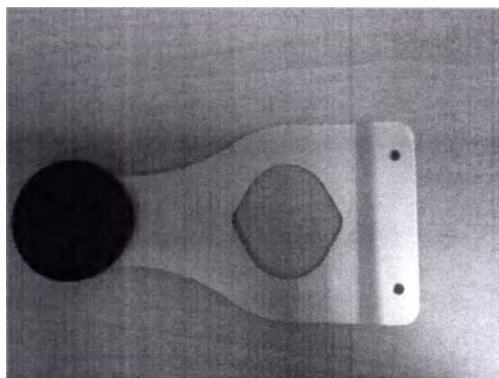
The Digital joystick is intended for the manual positioning to the patient's eye.



This document is supplied on request

6. The support for digital joystick

The support is intended for the digital joystick fixation. The support need to be fixed with screws to the bottom of the device.



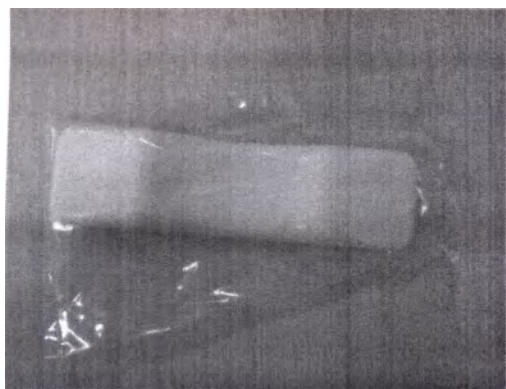
7. USB cable.

USB cable is intended for the tablet charging.



8. Removable forehead rest

Forehead rest is mounted on metal support for the patient positioning during the testing.



This document is supplied on request

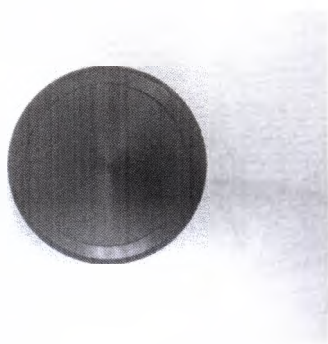
9. Patient push button

Patient push button is intended for the connection between Fundus Perimeter and patient. The patient should look at the center of the 4 green dots and press the button when she/he sees a white spot.



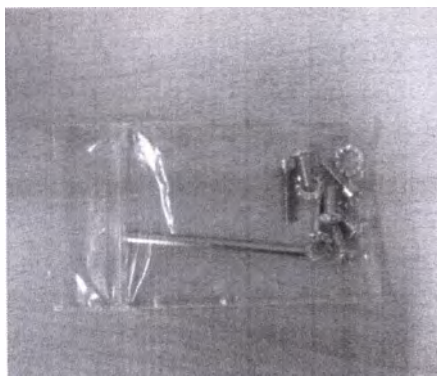
10. Lens cap

Lens cap should be utilized when Fundus Perimeter is not in use (for dust protection).



11. Mounting kit

The kit (screws, washers and hex key) is intended to mount the supports for tablet and digital joystick to the Fundus Perimeter.



This document is supplied on request

12. Dust cover

The dust cover protects Fundus Perimeter when device is not in use.



13. Transport straps - up to 2 pieces

The straps are used for carton box fixation during the transportation.



14. Operating manual in hard copy and/or CD

In operating manual write how work on Fundus Perimeter. This documentation can be provided in hard copy and/or CD.



This document is supplied on request

[Перевод с английского и итальянского языков на русский язык]

[На бланке компании «ЦентрВью С.п.А.»]

Приложение к руководству пользователя

Конфигурация для Российской Федерации

Название изделия: COMPASS

Фундус-периметр автоматический с принадлежностями

/подпись/

[Штамп:

Франческо Аспес

Генеральный директор]

[Штамп:

«ЦентрВью С.п.А.»

Виа С. Марко, 9/Н

35129 Падуя, Италия

Налоговый код и номер плательщика НДС: 04296580287]

Описание принадлежностей автоматического фундус-периметра Compass

1. Планшетный ПК с USB кабелем

Планшетный ПК с установленным на нем программным обеспечением предназначен для управления фундус-периметром. Версия встроенного программного обеспечения: V2.0.

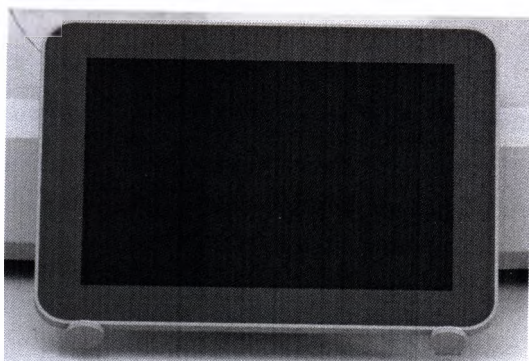
Планшетный ПК подсоединяется к COMPASS посредством входящего в комплект поставки USB-кабеля.

Для подсоединения планшетного ПК используйте USB-порт, расположенный рядом с гнездом ввода электропитания: это единственный порт, который также предназначен для подзарядки планшетного ПК.

Планшетный ПК оборудован цветным мультитач-экраном.

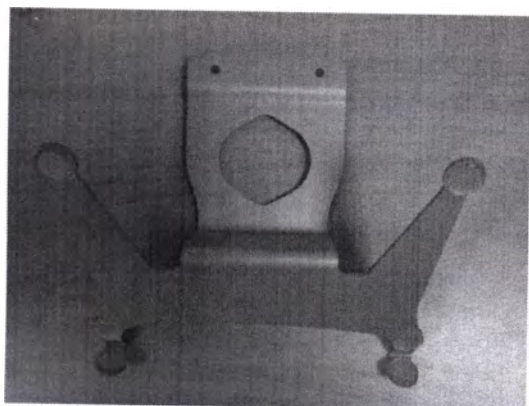
Устройство поддерживает более одной модели планшетного ПК: выключатель электропитания, регулятор громкости и USB-порт расположены на рамке последнего и варьируются в зависимости от конкретной модели.

В случае недостаточной зарядки планшетного ПК, использование COMPASS невозможно. Планшетный ПК подзарядается через USB-порт устройства.



2. Держатель планшетного ПК

Держатель предназначен для фиксации планшетного ПК. Держатель крепится винтами снизу устройства.



Данный документ предоставляется по запросу

3. Сетевой адаптер

Сетевой адаптер предназначен для питания фундус-периметра от сети переменного тока.

Входные параметры: 100-240 В, 50-60 Гц, 2,5-1,0 А

Выходные параметры: 12 В dc, 10 А



4. Сетевой кабель

Сетевой кабель предназначен для подключения сетевого адаптера к сетевой розетке.



5. Цифровой джойстик

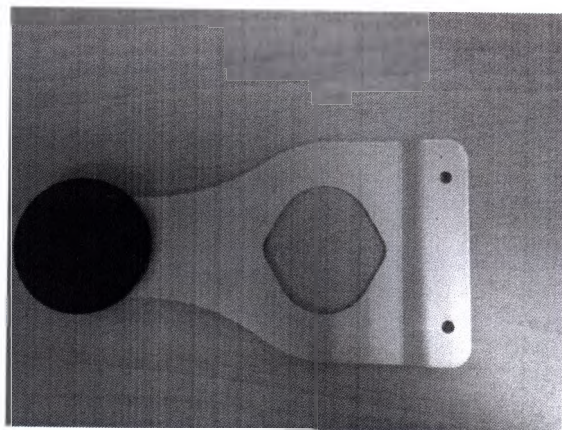
Цифровой джойстик предназначен для ручной подстройки фундус-периметра к глазу пациенту.



Данный документ предоставляется по запросу

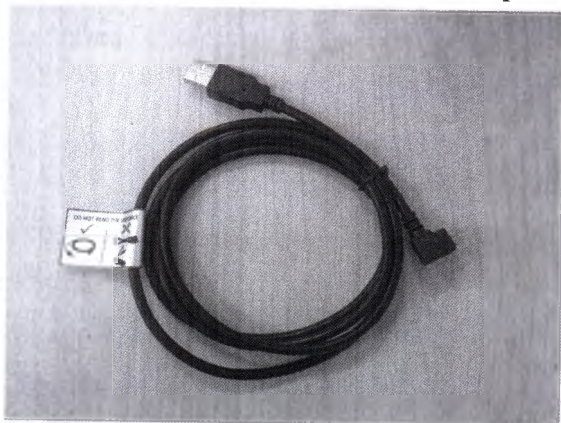
6. Держатель цифрового джойстика

Держатель предназначен для фиксации цифрового джойстика. Держатель крепится винтами снизу устройства.



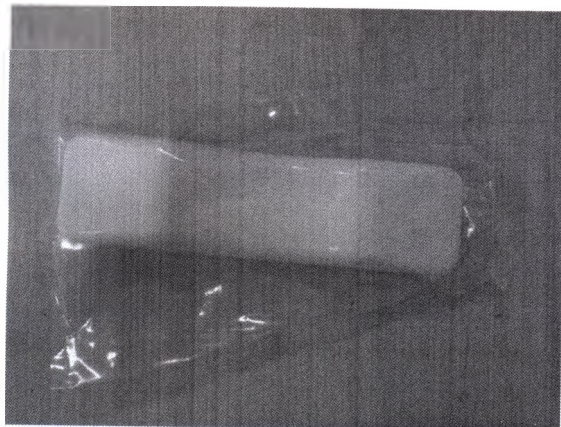
7. USB кабель.

USB кабель предназначен для подзарядки планшетного ПК.



8. Накладка на упор для лба

Накладка устанавливается на металлическом упоре для лба с целью позиционирования пациента во время проведения исследования.



Данный документ предоставляется по запросу

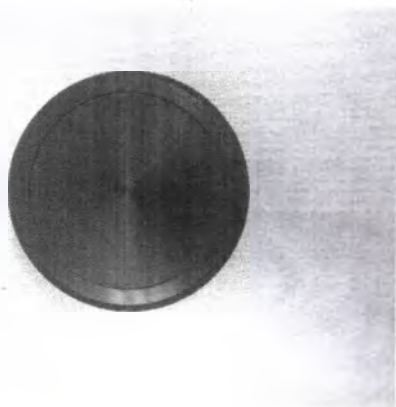
9. Кнопка пациента.

Кнопка пациента предназначена для обратной связи между фундус-периметром и пациентом. Пациент должен смотреть в объектив, в центр четырех зеленых точек, и нажимать кнопку, когда видит белое пятно (вспышку).



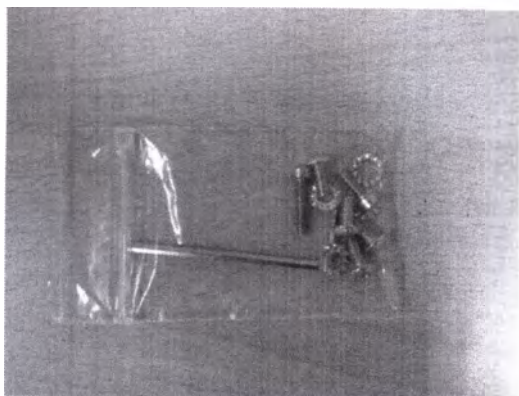
10. Крышка объектива.

Крышка объектива устанавливается на фундус-периметр, когда он не используется (для защиты от пыли).



11. Набор для монтажа.

Набор (винты, шайбы и шестигранный ключ) предназначен для установки держателя планшетного ПК и держателя цифрового джойстика на фундус-периметр.



Данный документ предоставляется по запросу

12. Чехол пылезащитный.

Чехол для защиты фундус-периметра от пыли, когда прибор не используется.



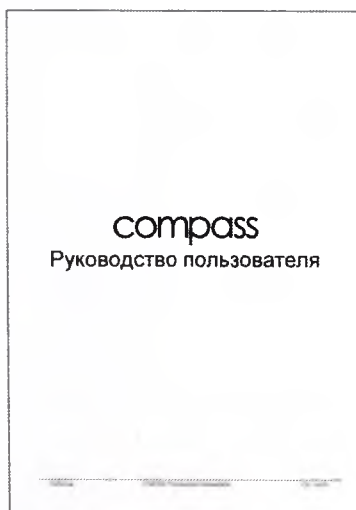
13. Ленты транспортировочные – не более 2 шт.

Ленты используются для фиксации картонной коробки во время транспортировки.



14. Руководство пользователя на бумажном носителе и/или на CD диске.

В руководстве пользователя описано как работать с фундус-периметром. Данная документация может поставляться на бумажном носителе и/или на CD диске.



Данный документ предоставляется по запросу

Перевел Гасанов Султан Гасанович

[Handwritten signature]

Город Москва.

Двадцать восьмого июля две тысячи шестнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моем присутствии. Личность его установлена.



Зарегистрировано в реестре за номером № 3 - 5048
Взыскан тариф – 100 рублей
Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 12 (двенадцать)
листов.

Нотариус