

宣言書

別添する下記の書類が、真正な書面である事を宣言する。

記

● Operator Manual for EM-4000

2017 年 2 月 21 日

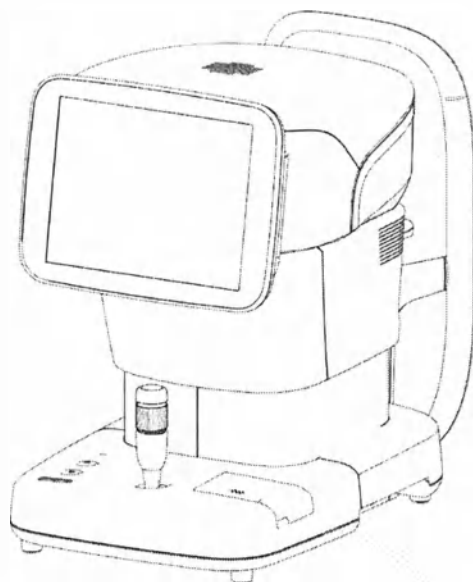
渡邊智子

渡邊智子



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Микроскоп эндотелиальный EM-4000 с принадлежностями

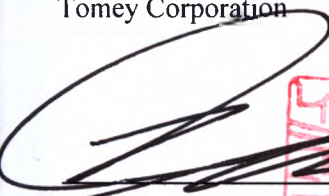


Для обеспечения правильной и безопасной работы, внимательно прочитайте данные Инструкции по Эксплуатации перед началом работы с инструментом. Если в процессе работы вы сталкиваетесь с проблемами или у вас возникают вопросы, обратитесь за советом к нашему дистрибьютору или в корпорацию Tomey.

Note

- Всегда выполняйте указания данных инструкций по эксплуатации.
- Храните данное руководство в доступном месте.
- Если вы потеряли данный документ, обратитесь к местному дистрибьютору.

Tomey Corporation


Toshikazu Suzuki
General Manager/International dept



 **TOMEY**

603A9090-0B

公証人役場

平成 29 年 登簿第 69 号

嘱託人渡邊智子は、当公証人の面前で、別紙編綴の

証書に署名した。――

よって、認証する。――

平成 29 年 2 月 21 日

当公証人役場において

名古屋市中村区名駅南一丁目 17 番 29 号

名古屋法務局所属

公証人

長

氏

印





Registered No. 69 (in 2017)

NOTARIAL CERTIFICATE

This is to certify that Ms. Tomoko Watanabe has put her signature to the attached document before me.

On 21 February 2017.



Notary

Nagoya Legal Affairs Bureau.

17-29 1-chome MeiekiMinami Nakamura-ku,

Nagoya, Japan.





証 明

この認証の付与は、在職中の公証人がその権限に基づいてしたものであり、かつ、その押印は、真実のものであることを証明する。

平成 29 年 2 月 21 日

名古屋法務局長 小 栗 健



CERTIFICATE

This is to certify that the annexed Notarial Certificate has been executed by Notary Public , duly authorized and practising in Nagoya , Japan , and that the Official seal appearing on the same is genuine.

Date 21, February, 2017

Kenichi Oguri

Director of the Nagoya Legal Affairs Bureau

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	7
2. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ	7
3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	7
4. ОПИСАНИЕ И КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ.....	7
5. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	24
6. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	24
7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.....	24
8. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ	24
9. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	87
10. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	87
11. ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МИ	91
12. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ.....	99
13. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	102
14. УПАКОВКА.....	102
15. МАРКИРОВКА.....	104
16. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА	105
17. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	107
18. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	107
19. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	107
20. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ..	108

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Микроскоп эндотелиальный ЕМ-4000 с принадлежностями.

2. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Для бесконтактного получения изображения роговичного эндотелия глаза пациента и автоматического анализа морфологии и плотности клеток.

Область применения – офтальмология.

Условия применения:

Изделие можно использовать во всех помещениях, включая коммерческие и больничные помещения, где питание осуществляется от стационарной сети.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Микроскоп эндотелиальный ЕМ-4000 с принадлежностями

I. Базовый состав:

Основной блок ЕМ-4000 (1 шт.)

Кабель электропитания (1 шт.)

Руководство по эксплуатации (1 шт.)

II. Принадлежности:

1. Предохранители (не более 2 шт.)

2. Салфетки сменные бумажные для упора подбородка (не более 100 уп.)

3. Фиксаторы бумажных салфеток (не более 10 шт.)

4. Бумага для печати (не более 100 уп.)

5. Стилус (1 шт.)

6. Чехол пылезащитный (1 шт.)

4. ОПИСАНИЕ И КОНСТРУКЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

4.1 Символы, используемые в данном руководстве

Информация, отмеченная следующими символами, указывает на следующее:



Опасно

■ Эта мера предосторожности говорит о том, что если оставить этот пункт без внимания, может возникнуть опасная ситуация, которая приведет к неотвратимой опасности серьезного повреждения или смерти.



Внимание

▪ Эта мера предосторожности говорит о том, что если оставить этот пункт без внимания, может возникнуть опасная ситуация, которая может привести к серьезному повреждению или смерти.



Осторожно

▪ Эта мера предосторожности говорит о том, что если оставить этот пункт без внимания, может возникнуть опасная ситуация, которая может привести к незначительным травмам или травмам средней тяжести, а также к повреждению имущества.



Примечание

▪ Это дополнительная информация, которая может содержать специальные меры предосторожности касательно политики компании, которые прямо или косвенно связаны с безопасностью персонала или с защитой имущества.

4.2 Проверка содержимого упаковки



Примечание

▪ Храните коробку и упаковочный материал для перевозки и транспортировки прибора.

▪ Когда вынимаете прибор из коробки, вначале через верх снимите внешнюю коробку, после чего удалите упаковочный материал. Будьте осторожны, не вынимайте прибор за фиксатор головы, подбородка, за подушечку для лба или за рукоятку управления. Эти приборы могут повредиться.

Откройте упаковку и проверьте, чтобы необходимое количество деталей было в наличии, и чтобы они не были повреждены. Если некоторые детали отсутствуют или имеют повреждения, как можно быстрее свяжитесь с нашим местным поставщиком.

4.3 Обзор

Эндотелиальный микроскоп ЕМ-4000 с принадлежностями используется в офтальмологической диагностике для бесконтактного получения изображения роговичного эндотелия глаза пациента и автоматического анализа морфологии и плотности клеток, и имеет дополнительную функцию определения толщины роговицы.

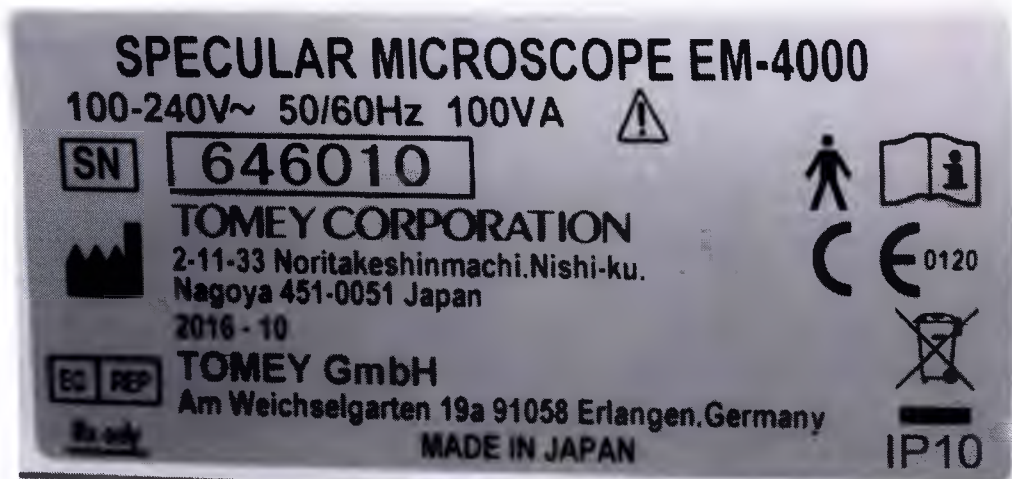
Принцип работы ЕМ-4000 основан на фотографировании увеличенного изображения роговицы глаза, освещаемого щелевым диагонально направленным источником света. Определение толщины роговицы происходит за счет света отраженного от поверхности роговицы и эндотелиального слоя роговицы. ЕМ-

4000 использует отраженный свет для системы позиционирования и автоматической фокусировки.

Оптический метод обследования исключает непосредственный контакт с пациентом и не оказывает влияния на обследуемые диагностические параметры, что существенно повышает точность диагностики и комфорт для пациента. Данный аппарат оснащен функцией автоматического измерения и функцией звукового монитора с целью облегчения работы врача.

Эндотелиальный микроскоп ЕМ-4000 можно подключить через USB соединение к персональному компьютеру (не входит в состав изделия). Для подключения ЕМ-4000 к персональному компьютеру, необходимо установить программное обеспечение ТВ-1000 (не входит в состав прибора) на компьютере. Результаты измерений можно перенести в компьютер, сохранить, сравнить и обрабатывать.

4.4. Паспортная табличка и ее расшифровка



SPECULAR MICROSCOPE EM-4000

(Наименование изделия)

100-240 V ~ 50/60
Hz 100 VA

(электрические спе-
цификации)



(Осторожно! Обратитесь к
инструкции по приме-
нению)



(Тип рабочей
части В)



(Обратитесь к инструкции по
применению)

SN 646010

(серийный номер)



(Изделие соответствует ос-
новным требованиям директивы ЕС 0120)

TOMEY CORPORATION



(Изготовитель)

2 – 11 – 33 Noritakeshinmachi, Nishi-ku, Nagoya 451-
0051 Japan

(Наименование организации – изготовителя, адрес)

2016-10

(дата изготовления – октябрь 2016 года)



(Уполномоченный представитель в Европейском сообществе)



(Метод утилиза-
ции)

Rx only (Федеральный закон (США)
разрешает продажу данных устройств
только врачам или по их предписанию)

MADE IN JAPAN

(Страна изготовления –
Япония)

IP10 (Уровень защиты от
проникновения воды и
твердых частиц)

4.5 Внешний вид изделия

Основной блок ЕМ-4000



Определяемые параметры:

- Плотность клеток эндотелия роговицы;
- Толщина роговицы в центре.

Предназначен для для бесконтактного получения изображения роговичного эндотелия глаза пациента и автоматического анализа морфологии и плотности клеток.

Содержит в себе блок освещения, блок приема и обработки данных, дисплей для вывода, ввода и отображения информации, органы управления режимами работы и настройками.

Кабель электропитания

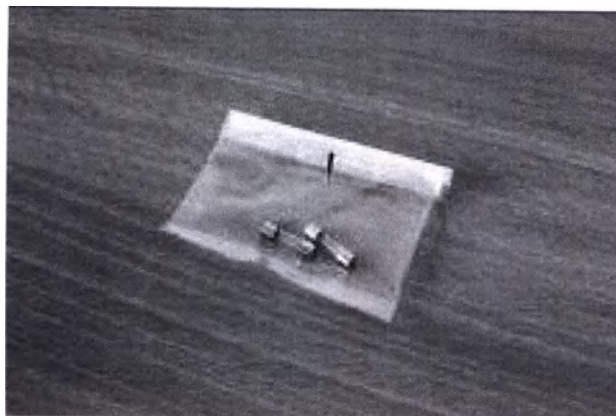


3-х контактный кабель питания для подключения прибора к электросети (тип штекера Е/В).

Длина: $2,4 \pm 0,05$ м.

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ:

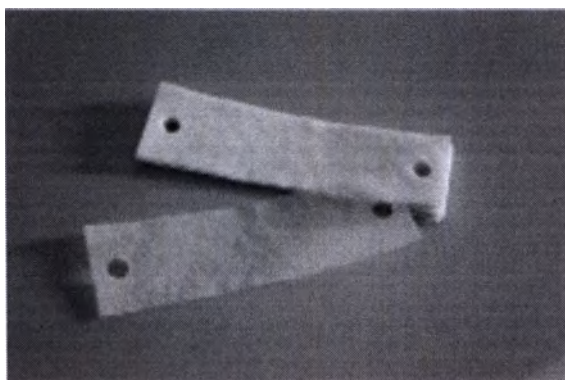
Предохранители



Плавкий предохранитель предназначен для защиты от электрических перегрузок.

- Номинал: 8 А, 250 В;
- Масса $4 \pm 0,5$ г;
- Габаритные размеры $\varnothing(5 \pm 0,5) \times (20 \pm 5)$ мм.

Салфетки сменные бумажные для упора подбородка



Используются в гигиенических целях при проведении обследования.

Салфетки закрепляются на площадке для фиксации подбородка пациента с помощью фиксаторов для бумажных салфеток. После обследования каждого пациента необходимо производить замену салфетки. Салфетки представляют собой изделие из бумаги прямоугольной формы с отверстиями для крепления фиксаторами.

- Длина: 110 ± 1 мм;
- Ширина: 33 ± 1 мм.

Фиксаторы бумажных салфеток

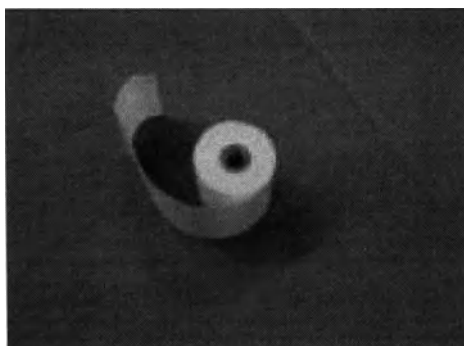


Предназначены для фиксации сменных салфеток к упору подбородка в ходе обследования и фиксации модели глаза при проверке работоспособности прибора.

Фиксаторы выполнены в форме заглушек и вставляются в углубления на упоре подбородка основного блока изделия.

- Габаритные размеры: $\varnothing(10\pm1) \times (20\pm1)$ мм;
- Масса: $(2\pm0,2)$ г.

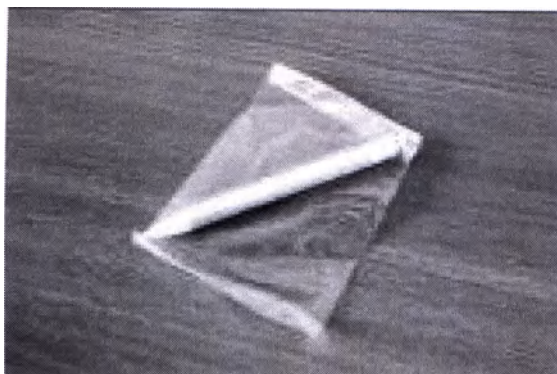
Бумага для печати



Термочувствительная бумага в рулоне для печати данных со встроенного принтера основного блока.

- Тип бумаги: термочувствительная;
- Ширина: 57 ± 1 мм;
- Длина намотки: $30\pm0,2$ м;
- Белизна не менее 86%.

Стилус



Предназначен для управления сенсорным дисплеем основного блока. Выполнен в форме стержня, стилизованного под авторучку.

- Габаритные размеры: $\varnothing (9 \pm 1) \text{ мм} \times (119 \pm 2) \text{ мм}$;
- Масса: $11 \pm 1 \text{ г}$.

Чехол пылезащитный



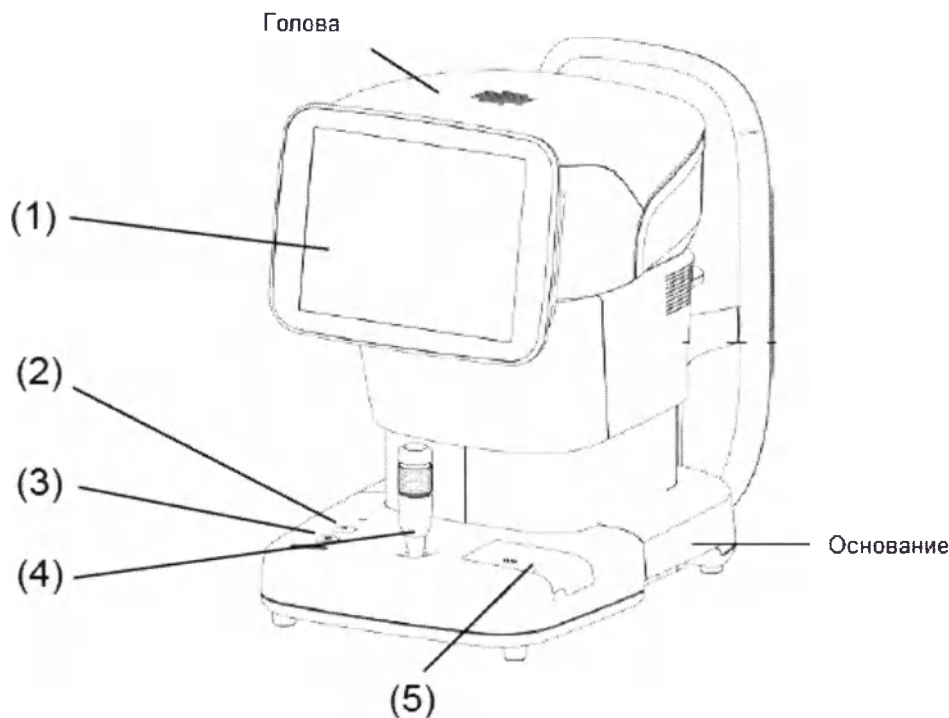
Предназначен для предохранения прибора от загрязнения, когда прибор не используется.

- Габаритные размеры: $(350 \pm 10) \times (550 \pm 10) \times (500 \pm 10) \text{ мм}$.
- Масса $50 \pm 5 \text{ г}$.

4.6 Конструкция изделия

4.6.1 Общий вид

Сторона врача:



(1) ЖК-ДИСПЛЕЙ и сенсорная панель (отображает данные или используется для выполнения операций. Угол дисплея можно отрегулировать)

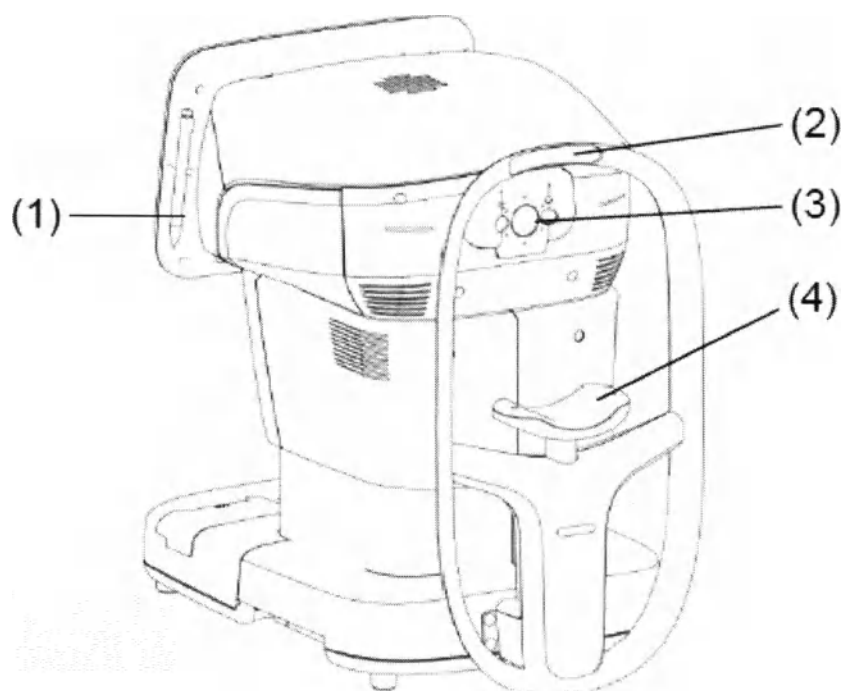
(2) Лампа индикации питания (сигнализирует о подключении к сети питания)

(3) Кнопка подъёма/опускания упора подбородка (регулировка высоты упора подбородка для процедуры выравнивания)

(4) Джойстик (двигает головку во всех направлениях. Кнопка измерения расположена сверху).

(5) Встроенный принтер (печать результатов обследования)

Сторона пациента:



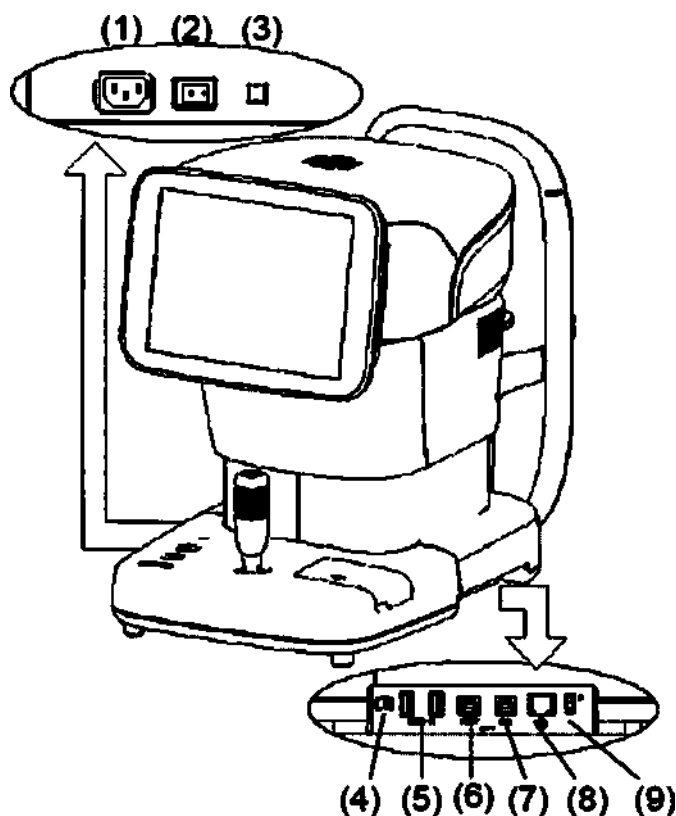
(1) Стилус для управления сенсорным дисплеем (используется при выборе клеток и т.д. Стилус для сенсорного экрана оснащен магнитом и его можно прикрепить к боковой стенке монитора)

(2) Лобный упор (для пациента)

(3) Окно захвата изображения (излучает свет для съемки изображений и получает свет, отраженный от глаза пациента)

(3) Упор подбородка (для фиксации подбородка пациента)

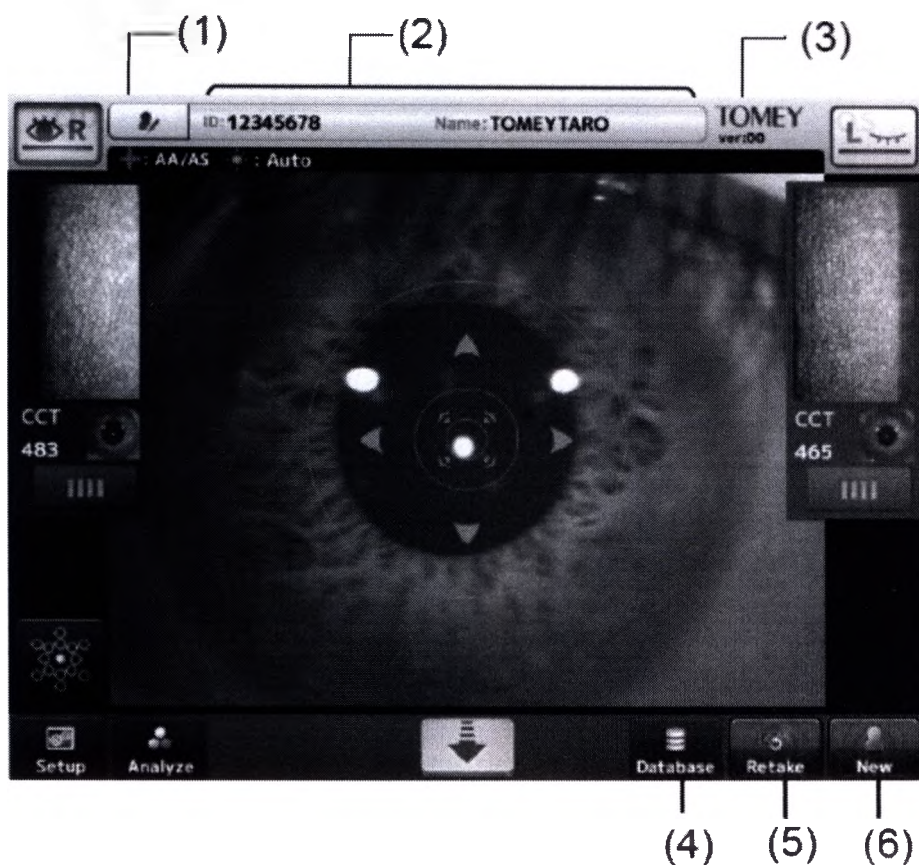
Боковые стороны корпуса аппарата:



- (1) Гнездо питания (для подключения кабеля электропитания)
- (2) Переключатель питания (включение/выключение изделия)
- (3) Кнопка для упаковки (при нажатии данной кнопки и её удерживании в течение 3 секунд произойдет перемещение головки в установленного положение с целью подготовки к упаковке устройства)
- (4) Гнездо для SD карты (для установки опциональной карты памяти для сохранения результатов обследования)
- (5) Разъём USB-H (разъём для измерительного блока, флэш-памяти USB и внешнего идентификационного устройства)
- (6) Разъём USB-D (PICT) (для подключения опционального принтера по стандарту PictBridge)
- (7) Разъём USB-D (PC) (используется для подключения персонального компьютера)
- (8) Разъём LAN (используется для подключения персонального компьютера к сети Ethernet)
- (9) Переключатель для проведения обслуживания (используется сервисным персоналом TOMEY. Никогда не меняйте настройки самостоятельно).

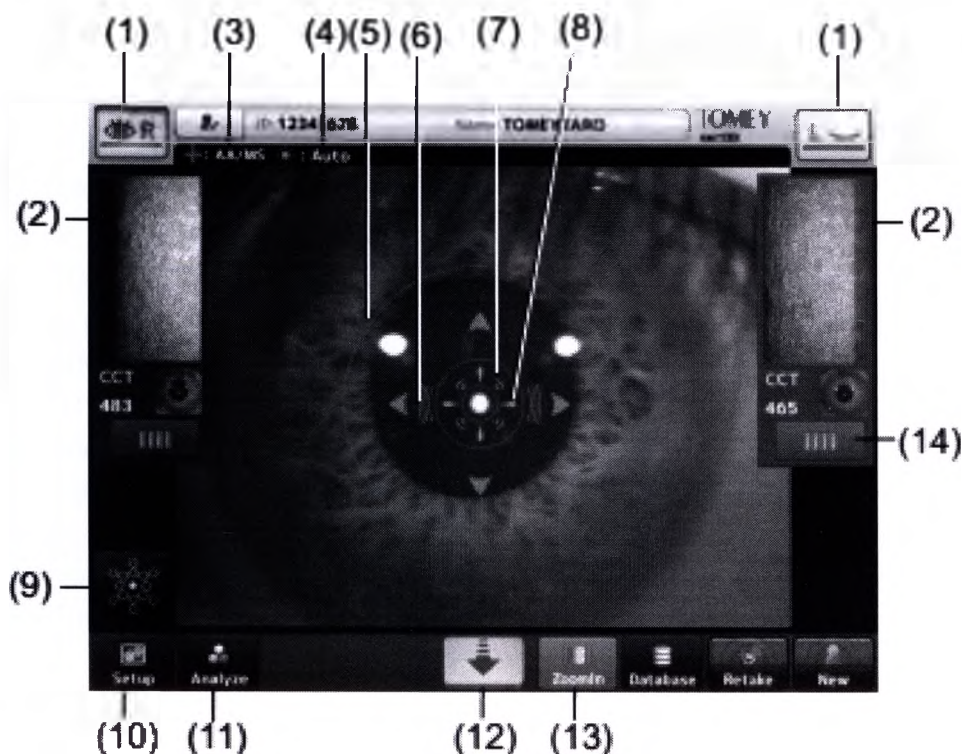
4.6.2 Дисплей:

4.6.2.1 Основная структура и общие элементы



- (1) Кнопка информации о пациенте (для перехода к экрану ввода информации о пациенте)
- (2) Поле информации о пациенте (отображает идентификатор и имя пациента)
- (3) Версия (отображает версию системы)
- (4) Кнопка "База данных" (переход к экрану списка пациентов)
- (5) Кнопка "Переделать" (нажмите и удерживайте эту кнопку, чтобы удалить результаты выбранного пациента и начать повторное обследование)
- (6) Кнопка "Новый" (нажмите и удерживайте эту кнопку, чтобы удалить результаты для обоих глаз и информацию о текущем пациенте для начала работы с новым пациентом)

4.6.2.2 Экран захвата



(1) Кнопка выбора глаза

Показывает, какую сторону (левую или правую) разместила головка. При нажатии этой кнопки головка перемещается вправо или влево.

(2) Иконки

Выводит захваченное изображение эндотелия и передней камеры глаза, а также толщину центральной роговицы.

(3) Настройки наводка/захвата.

Выводит настройки наводки и захвата.

- AA/AS: Автоматическая наводка/автоматический снимок
- AA/MS: Автоматическая наводка/ снимок в ручном режиме
- MA/MS: Наводка в ручном режиме/ снимок в ручном режиме

(4) Настройка света захвата

Выводит настройки силы света для захвата изображения эндотелия.

- Авто: Яркость регулируется автоматически.
- Высокая: Максимальная яркость.
- Низкая: Минимальная яркость.

(5) Круг автоматической наводки

Выводится, когда включена автоматическая наводка.

(6) Датчик фокусировки

Отображает расстояние между головкой и глазом пациента.

– Горизонтальные полосы означают, что головка слишком далеко от глаза.

– Вертикальные полосы означают, что головка слишком близко от глаза.

(7) Знак автоматического снимка

Указывает на режим автоматического снимка.

(8) Обозначение успешной наводки

Появляется, когда наводка является оптимальной

(9) Кнопка фиксации света

Предварительно установленное положение фиксации света показано на этой кнопке оранжевым цветом.

Нажмите эту кнопку для открытия экрана Фиксации света.

(10) Кнопка "Настройки" ("Setup")

Переход к экрану настройки.

(11) Кнопка "Анализ" ("Analyze")

Выполняет автоматический анализ и переводит на экран анализа П/Л глаза.

(12) Кнопка отвода головки

При нажатии на эту кнопку происходит отвод головки.

(13) Кнопка "Увеличение" ("Zoomin")

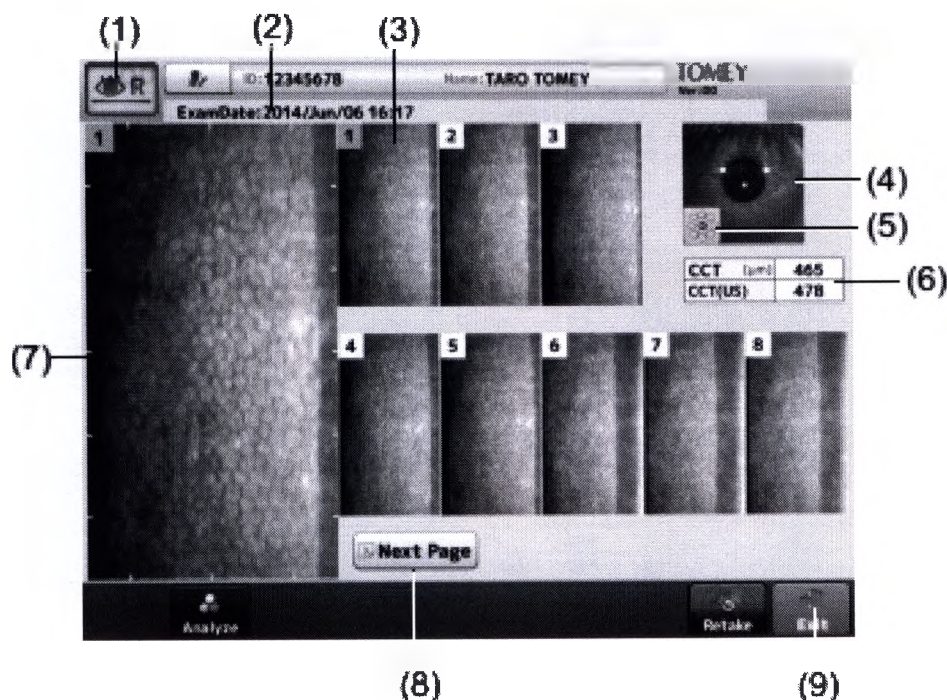
Переключает изображение, выводимое камерой для прямой передачи, с передней камеры глаза на эндотелий.

Эта кнопка появляется только в режиме MS (Снимок в ручном режиме).

(14) Кнопка выбора изображения

Переход к экрану выбора изображения.

4.6.2.3 Экран выбора изображения



(1) Исследуемый глаз

Показывает, какой глаз пациента (правый или левый) отвечает данным исследованием, выведенным на экран.

(2) Дата-время исследования

Показывает дату и время захвата изображения.

(3) Иконки

Показывает 8 из 16 захваченных изображений эндотелия в виде иконок.

Изображения нумеруются от 1 до 16 в порядке качества захвата.

(4) Изображение передней камеры глаза.

Показывает захваченное изображение передней камеры глаза.

(5) Фиксация положения света

Показывает положение фиксации света после того, как изображение было захвачено.

(6) Центральная толщина роговицы

Показывает толщину в центре роговицы на захваченном изображении.

(7) Поле вывода выбранного изображения

Показывает 1 увеличенное изображение из 16 изображений эндотелия, выбранных для анализа.

(8) Кнопка "Следующая страница" ("Next Page")

Вызывает оставшиеся 8 захваченных изображений, которые находятся на следующей странице.

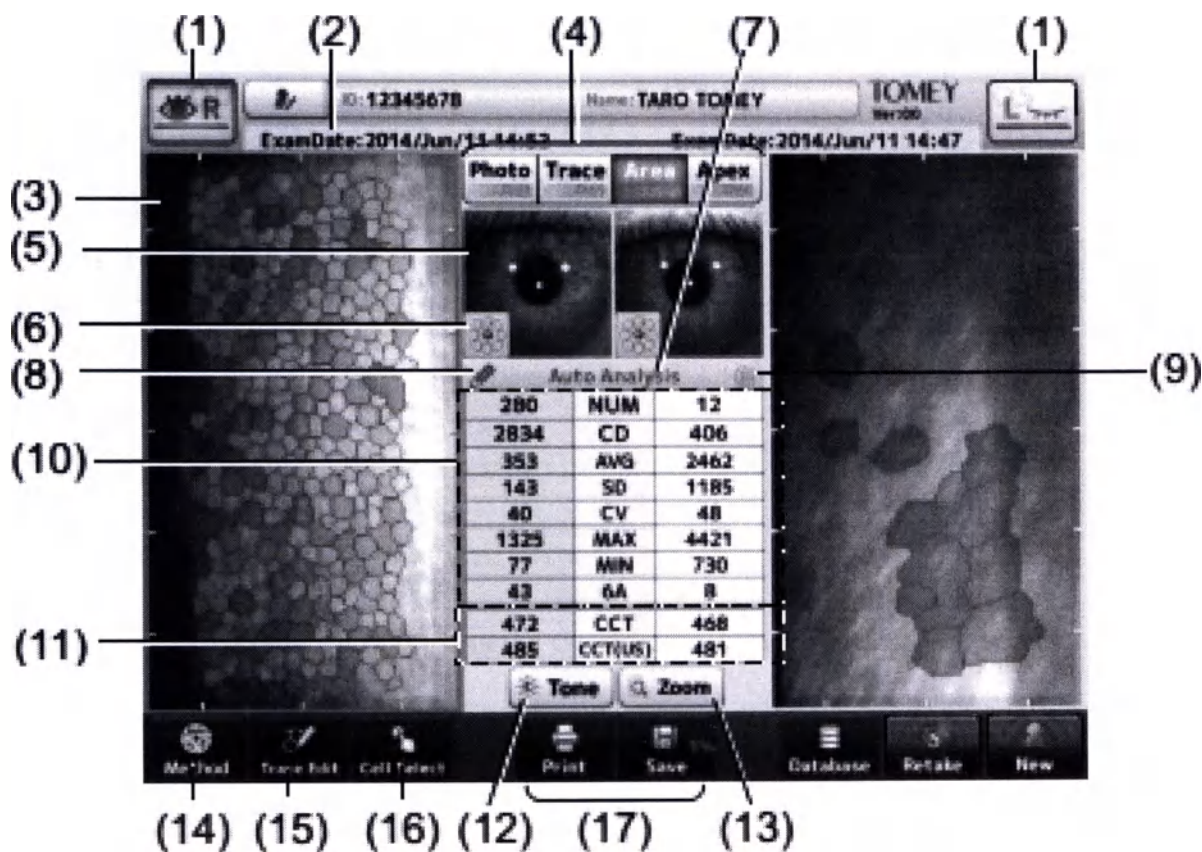
(9) Кнопка "Выход" ("Exit")

Закрывает окно выбора изображения и возвращает на экран захвата.

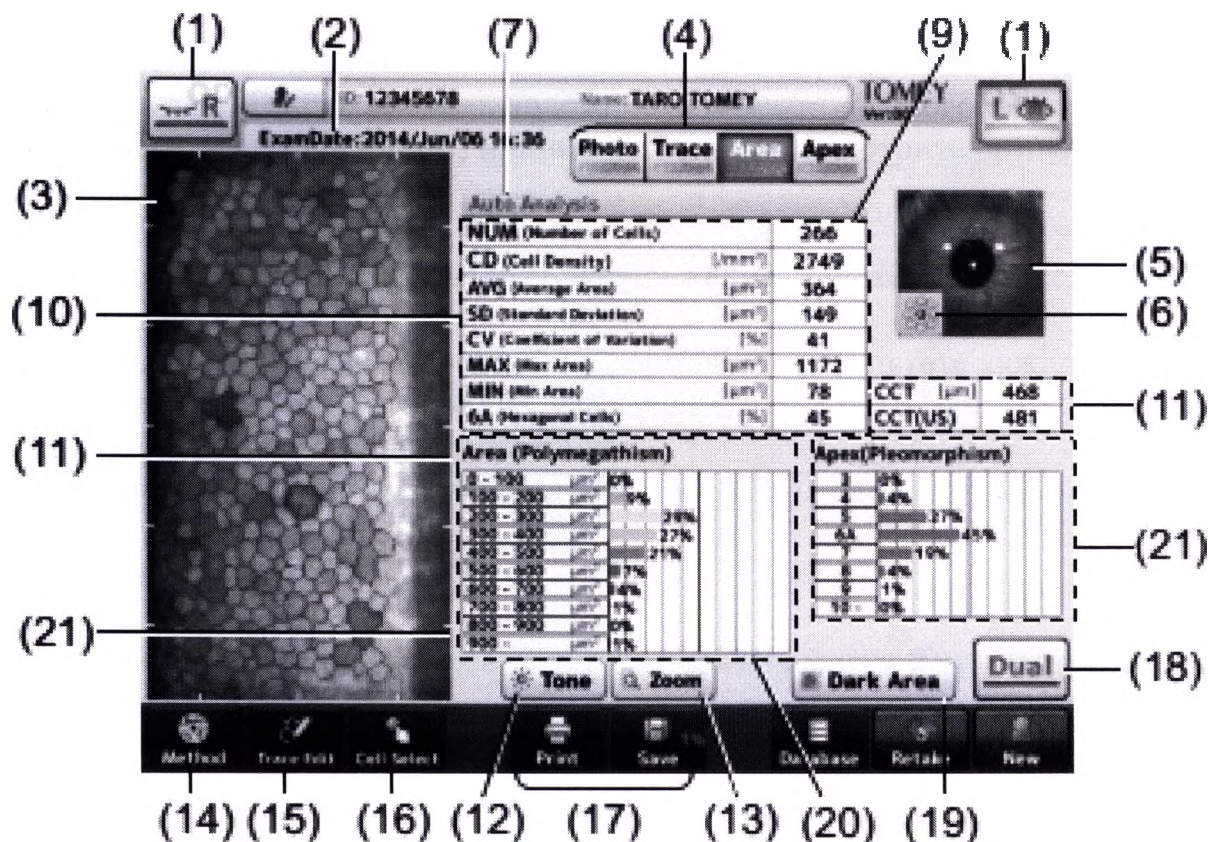
Выбранное изображение предназначено для проведения анализа.

4.6.2.4 Экран анализа

а) Экран анализа П/Л глаза



б) Экран анализа одного глаза



(1) Кнопка выбора глаза

Показывает выбранный глаз (правый или левый). Нажмите на эту кнопку, чтобы перейти на экран анализа одного глаза.

(2) Дата исследования

Показывает дату и время захвата изображения.

(3) Изображение эндотелия.

При прикосновении к изображению переключает на выбор глаза. Изображение эндотелия выбранного глаза выделено цветной рамкой.

(4) Кнопка "Photo/Trace/Area/Apex"

Photo: Показывает захваченное изображение эндотелия

Trace: Показывает извлеченные соединительные линии на изображении эндотелия.

Area: Показывает изображение эндотелия с цветовым кодированием в соответствии с размером клетки.

Apex: Показывает изображение эндотелия с цветовым кодированием в соответствии с формой клетки.

(5) Изображение передней камеры глаза.

Показывает захваченное изображение передней камеры глаза.

(6) Положение фиксации света.

Показывает положение фиксации света после захвата изображения.

(7) Метод анализа.

Показывает метод анализа, который был использован для результатов анализа, выведенных на экран.

(8) Отметка о проведении редактирования.

Выводится на экран после редактирования результатов автоматического анализа.

(9) Отметка о надежности.

Выводится на экран уровень надежности автоматического анализа. Для получения более подробной информации о надежности, смотрите раздел "3.4.1. Автоматический анализ".

(10) Результаты анализа

Выводятся результаты анализа изображения эндотелия, выведенного на экран.

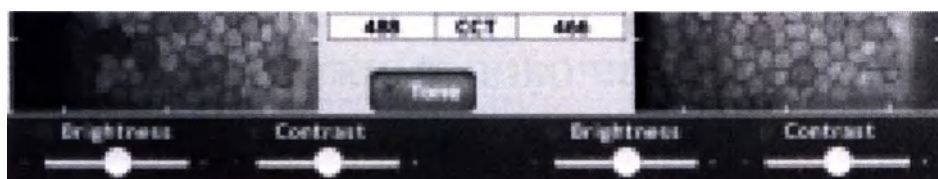
Для получения более подробной информации о результате каждого анализа, смотрите раздел "3.4.1. Автоматический анализ".

(11) Центральная толщина роговицы.

Выводится на экран толщина в центре роговицы на захваченном изображении.

(12) Кнопка "Тон" ("Tone").

Контраст и яркость захваченного изображения могут быть настроены. При нажатии кнопки, выводится панель настройки качества изображения. Контраст и яркость можно настроить в диапазоне от -2 до +2. Нажмите кнопку "Тон" еще раз для возврата к первоначальному экрану.



(13) Кнопка "Увеличение" ("Zoom")

Увеличивает масштаб изображения эндотелия. Двойным касанием прикоснитесь к любой точке изображения эндотелия при нажатии кнопки "Увеличение". Изображение увеличивается на 100%, 200% и 400% в этом порядке, принимая выбранную точку за центр. Когда увеличенное изображение выводится на экран, изображение перемещается таким образом, что выбранная точка смещается к центру рамки. Нажмите кнопку "Увеличение", чтобы вернуться к первоначальному экрану.

(14) Кнопка "Метод" ("Method")

Переключает методы анализа.

(15) Кнопка "Отследить редактирование" ("Trace Edit")

Открывает окно отслеживания редактирования.

(16) Кнопка "Выбор клетки" ("Cell Select")

Открывает экран выбора клетки.

(17) Кнопки "Печать/Экспорт/Сохранение" ("Print/Export/Save")

С помощью функции настройки системы можно выбрать две кнопки из кнопок "Печать", "Экспорт" и "Сохранение". Для получения информации о методе настройки, смотрите раздел "8.8.5 Подключение и печать".

(18) Кнопка R/L. Кнопка П/Л глаз.

Переводит на экран анализа правого/левого глаза.

(19) Кнопка "Темная зона" ("Dark Area")

Переводит на экран анализа темной зоны.

(20) Зона (Полимегетизм)

Распределение клеток согласно их размеру выводится на экран в виде гистограммы.

(21) Арех (Плеоморфизм)

Распределение клеток согласно их форме выводится на экран в виде гистограммы.

5 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Воспалительные заболевания роговицы (кератиты), дистрофические заболевания роговицы (кератоконус и др.), синдром «сухого глаза», оценка эндотелия роговицы после хирургических вмешательств на роговице (сквозной пересадки роговицы, кераторефракционных операций), решение вопроса выбора тактики в хирургии катаракты.

6 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаний при надлежащей эксплуатации не выявлено.

7 ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочных действий при надлежащей эксплуатации не выявлено.

8 УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

Терминология

[6A]	: Шестиугольность клетки в процентах. Процентный показатель шестиугольных клеток в эндотелии
[AA/AS]	: Автоматическая наводка/Автоматический снимок
[AA/MS]	: Автоматическая наводка/Снимок в ручном режиме
[AVG]	: Средняя площадь Средняя площадь исследуемого эндотелия
[Basic mode] [Основной режим]	: Режим захвата, в котором появляется окно выбора изображения после завершения ..захвата. Этот режим предназначен для того, чтобы пользователи могли просматривать 16 захваченных изображений эндотелия и выбирать только одно.
[CCT]	: Центральная толщина роговицы
[CCT(US)]	: Ультразвуковая коррекция центральной толщины роговицы.

Ожидается получение референтного значения при измерении одной центральной толщины роговицы ультразвуковым прибором для измерения центральной толщины роговицы. [CD]	: Плотность клеток.
[Core method] [Метод центра] Количество исследуемого эндотелия на 1мм² : Метод исследования для расчета такой величины, как плотность клеток по линиям обведения относительно центра клетки, которые ведет доктор.	: Коэффициент флуктуации
[CV] Коэффициент флуктуации зон исследуемого эндотелия. Величина, рассчитываемая путем деления стандартного отклонения на среднюю	Коэффициент флуктуации исследуемой темной зоны. Среднюю площадь темной зоны.
[D.A.AVG]	Средняя площадь исследуемой темной зоны.
[D.A.CV]	: Коэффициент флуктуации темной зоны. Коэффициент флуктуации исследуемой темной зоны. Величина рассчитывается путем деления стандартного отклонения на среднюю ..площадь.
[D.A.Density] [Плотность темной зоны]	: Плотность темной зоны. Количество клеток в 1мм² исследуемой темной зоны.
[D.A.MAX]	: Максимальный размер темной зоны. Площадь наибольшей клетки в исследуемой темной зоне.
[D.A.MIN]	: Минимальный размер темной зоны. Площадь наименьшей клетки в исследуемой темной зоне.
[D.A.NUM]	: Количество темных зон
[D.A.Ratio] [Коэффициент площади темной зоны]	Количество исследуемых темных зон : Коэффициент площади темной зоны Соотношение площади темной зоны к общей площади. Общая площадь - это сумма площади исследуемой темной зоны и площади исследуемого эндотелия.
[D.A.SD]	: Стандартное отклонение темной зоны. Стандартное отклонение исследуемой темной зоны.
[DATA Transfer] [Передача данных]	: Система вывода данных исследования, полученных с помощью нашего оборудования в виде файла.
[Dark area] [Темная зона]	: Черная круглая зона, которую можно наблюдать через зеркальный микроскоп.
[Dark area analysis] [Анализ темной зоны]	: Метод анализа для расчета величин, имеющих отношение к темной зоне (плотность темной зоны и т.д.), путем автоматического извлечения темных зон из захваченного изображения.
[L-count method] [Метод L-подсчета]	: Метод анализа для расчета величин, таких

[MA/MS]

[MAX]

как плотность клеток, в зависимости от площади и центра клетки, введенной доктором.

: Ручная наводка/Снимок в ручном режиме

: Максимальная площадь

Площадь наибольшей клетки в исследуемом эндотелии.

[MIN]

: Минимальная площадь

Площадь наименьшей клетки в исследуемом эндотелии.

[NUM]

: Количество клеток.

Количество исследуемого эндотелия.

[Quick mode]

[Быстрый режим]

: Метод захвата изображения, при котором

экран выбора изображения не появляется после того, как захват был завершен.

Это режим предназначен для пользователей, которые не хотят просмотреть все 16 изображений эндотелия.

[SD]

: Стандартное отклонение.

Стандартное отклонение площади исследуемого эндотелия.

[TOMEY Link]

: Система электронных медицинских карт,

которая предназначена для управления данными исследования, проведенного нашим прибором.

[Auto Alignment]

[Автоматическая наводка]

: Функция, благодаря которой происходит

автоматическое выравнивание поля зрения в направлениях вверх/вниз/вправо/влево/фокусировка.

[Auto Shot]

[Авто снимок]

: Функция автоматического захвата изображения

после оптимизации поля зрения в направлениях вверх/вниз/вправо/влево/фокусировка.

[Auto Analysis]

[Авто анализ]

: Метод исследования для расчета такой

величины, как плотность клеток, по автоматически обведенным линиям клеток на захваченном изображении.

[Power-save]

[Сохранение питания]

: Эта функция используется для автоматического отключения монитора, если прибор не используется определенное время. Для возврата в нормальный режим, прикоснитесь к монитору.

[Touch Alignment]

[Сенсорная наводка]

: Функция для перевода головки путем

прикосновения к экрану. Используется для грубой наводки.

[Manual Alignment]

[Ручная наводка]

: Ручная наводка

[Manual Shot]

[Снимок в ручном режиме]

: Захват изображения в ручном режиме.

8.1 До использования

Note

- Перед использованием внимательно прочитайте данное руководство, чтобы обеспечить надлежащую и безопасную эксплуатацию.
- Всегда соблюдайте порядок эксплуатации, описанный в данном руководстве.
- Убедитесь, что рядом нет приборов, которые являются источником сильного магнитного поля. Сильное магнитное поле может вызвать шумы и эффект захвата изображения.

8.2 Порядок эксплуатации

8.2.2 Меры обеспечения безопасности



Внимание

- Вилка полностью изолирует прибор от источника питания. Если с прибором возникли проблемы, поверните переключатель питания и вытяните вилку. Установите прибор в определенном месте, где это можно провести без затруднения.



Осторожно

- Устанавливайте прибор таким образом, чтобы пользователь мог использовать систему в оптимальных условиях. Осторожно подключите прибор так, чтобы провод случайно не отсоединился при эксплуатации прибора и не прервал его работу.

8.3 Подготовка перед использованием

8.3.2 Соединения

а) Кабель питания

В правильном направлении вставьте разъем кабеля питания в разъем питания, расположенный на боковой части прибора.

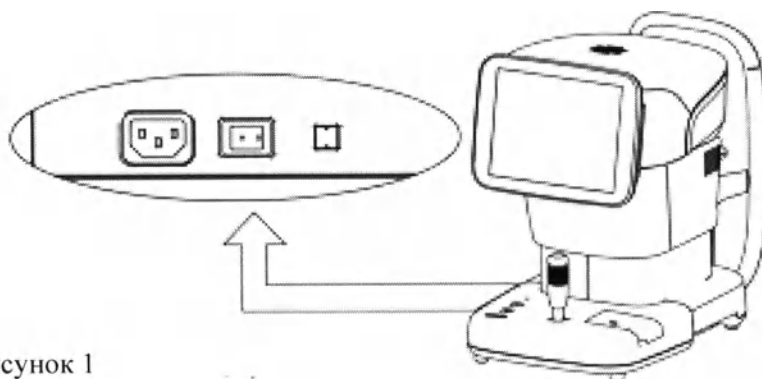


Рисунок 1

б) Внешний цифровой принтер

Note

Примечание

■ Используйте только определенные принтеры и кабели. Для подключения данного прибора к устройству, которое отвечает требованиям IEC60601-1 или JIS T 0601-1 или соответствует IEC60950-1, используйте кабель видеосигнала или кабель дистанционного управления, а также источник питания, изолированный с помощью изоляционного трансформатора.

– Видео принтер

Вставьте штекер А (1) USB кабеля в разъем USB (2), который располагается на боковой части основного устройства, в правильном направлении.

Другой штекер В (3) USB кабеля подключите к видео принтеру.

Для получения более подробной информации о подключении видео принтера, смотрите руководство пользователя видео принтера.

– Принтер, сертифицированный по стандарту Pict Bridge.

В правильном направлении вставьте штекер В (3) USB кабеля в разъем USB (PICT) (4), который расположен в боковой части основного устройства.

Другой штекер USB кабеля А (1) подключите к принтеру.

Для получения более подробной информации о подключении принтера, смотрите руководство пользователя принтера PictBridge.

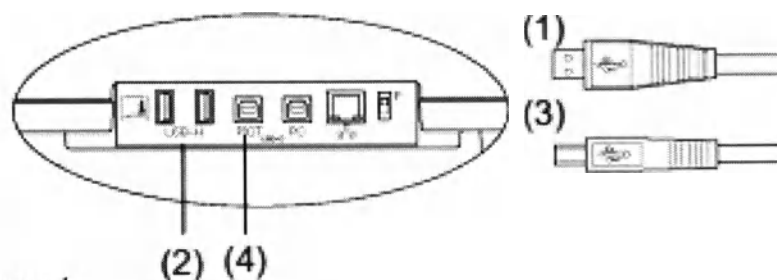


Рисунок 1

с) Внешнее устройство ввода информации

Вставьте штекер внешнего устройства ввода информации (например, сканер штрих-кодов, устройство считывания с карт, клавиатура) в разъем (1) USB-H, который находится в боковой части основного устройства, проверьте правильность работы.

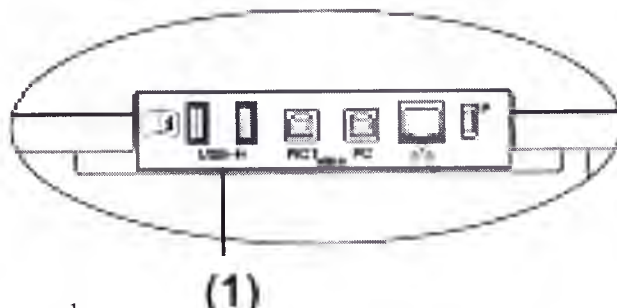


Рисунок 1

d) Подключение персонального компьютера

Note

Примечание

▪ Система поддержки сети "TOMEY Link" (поставляется дополнительно) или программное обеспечение получения данных проверки "DATA Transfer" (входит в комплект поставки) необходимы для передачи данных с прибора.

▪ Для получения информации об установке, настройке и работе TOMEY Link и DATA Transfer, смотрите соответствующую инструкцию.

▪ Настройки подключения на экране настройки системы должны быть проведены до подключения TOMEY Link и DATA Transfer. Для ознакомления с методом настройки, смотрите раздел "8.8.5 Подключение и печать".

▪ Не забудьте осуществить настройку сети с разрешения вашего системного администратора.

▪ Для подключения к локальной сети, проверьте, чтобы устройство было подключено к компьютеру через концентратор. Устройство не будет работать при прямом подключении к компьютеру.

Подключение кабелей локальной сети

Подготовьте следующие аксессуары.

- Кабели локальной сети (прямые, категории 5 и выше): 2
- Сетевой концентратор (рекомендуется использовать коммутируемый концентратор частотой 100МГц): 1
- Компьютер с установленными системами TOMEY Link или DATA Transfer: 1

(Пример подключения проводов)



Рисунок 1

8.3.3 Запуск/остановка прибора

а) Запуск

- 1) Включите видео принтер и/или принтер PictBridge, если вы используете таковой.
- 2) Включите (I) переключатель питания прибора EM-4000.
 - Появится экран запуска (Рисунок 2), после чего появится экран захвата изображения.

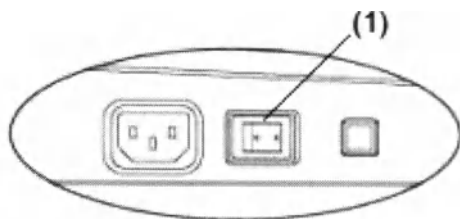


Рисунок 1



Рисунок 2

б) Остановка

- 1) Выключите (O) переключатель питания прибора EM-4000.
 - Для упаковки прибора, переведите головку в специальное положение для хранения с помощью кнопки упаковки, после чего выключите питание. Для получения информации о том, как упаковать прибор, смотрите раздел "2.3. Стороны основного устройства".
- 2) Если подключены видео принтер и/или принтер PictBridge, выключите их.

8.3.4 Очистка данных последнего исследования (подготовка к новому пациенту)

Note

Примечание

- Удаленные данные исследования не могут быть восстановлены. Перед удалением, внимательно проверьте данные.
- Для удаления данных исследования предыдущего пациента, перед тем, как делать снимок для нового пациента, убедитесь, что вы нажали кнопку "Обновить" ("New").
- Данная операция не очищает данные исследования, сохраненные в базе данных. Чтобы получить информацию о том, как проводить удаление данных из базы данных, смотрите раздел "Удаление данных исследования".

- 1) Нажимайте на кнопку "Обновить" ("New") некоторое время.
 - Информация о пациенте (идентификационный номер, имя, пол и дата рождения), а также соответствующие данные исследования удаляются, и появляется экран захвата изображения.



Рисунок 1

8.3.5 Введение данных пациента

Note

Примечание

- При введении информации пациента, будьте внимательны, чтобы один и тот же идентификационный номер не был зарегистрирован в базе данных или в другом медицинском электронном реестре.
- Только первые 14 цифр идентификационного номера высвечиваются в поле информации пациента. Проверьте правильность идентификационного номера на экране ввода информации пациента.
- Система поддержки сети "TOMEY Link" (поставляется дополнительно) требует использования запроса информации пациента. Запрос данных пациента в системе "DATA Transfer", которая поставляется с прибором, недоступен.
- Для получения подробной информации о настройках сервера TOMEY Link, смотрите руководство пользователя системы TOMEY Link.
- Перед подключением TOMEY Link, необходимо завершить настройки соединения на экране Настроек системы. Смотрите раздел "8.8.5 Подключение и печать" для получения информации о методе настройки.
- Как только данные исследования будут выведены (распечатаны, сохранены или перемещены), идентификационный номер нельзя будет изменить.

1) Нажмите на кнопку информации пациента (1) для открытия экрана Информации пациента (Рисунок 2).

– Если существует как информация пациента, так и данные исследования, появляется Предупреждение (Рисунок 3), которое указывает на то, что вы собираетесь переписать данные, если кнопка информации нажата. Нажмите кнопку "Да" ("Yes") (7) для перезаписи данных.



Рисунок 1

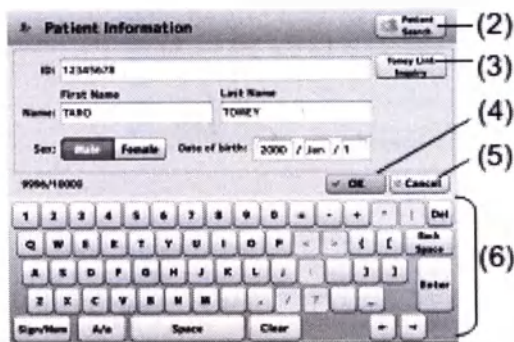


Рисунок 2

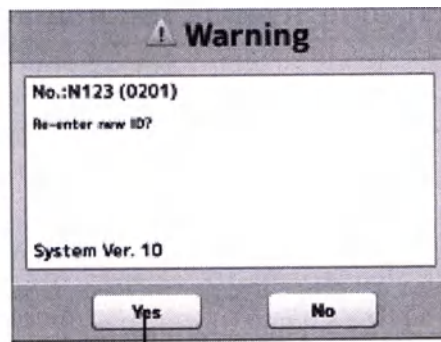


Рисунок 3

2) Введите необходимые данные.

– Метод ввода данных 1: экранная клавиатура

Идентификационный номер пациента, имя, пол и дату рождения можно ввести с помощью экранной клавиатуры на экране Информации пациента (Рисунок 2).

Если введенный идентификационный номер уже был записан в памяти, соответствующее имя, пол и дата рождения автоматически извлекнутся из памяти основного устройства при введении идентификационного номера.

– Метод ввода данных 2: База данных (карта SD)

Можно выбрать пациента из списка, сохраненного в базе данных (на SD карте).

Нажмите на кнопку "Поиск пациента" ("Patient Search") (2) на экране Информации пациента (Рисунок 2) для того, чтобы открыть экран Списка пациентов (Рисунок 4). Нажмите на фамилию нужного пациента в списке (8), после чего нажмите кнопку "Выбрать" ("Select") (9).

– Метод ввода данных 3: запрос через систему TOMEY Link

Введите идентификационный номер и нажмите кнопку "Запрос Tomey Link" ("Tomey Link Inquiry") (3) на экране Информации пациента (Рисунок 2). Появится информация пациента, считанная с системы Tomey Link, установленной на персональном компьютере.

– Метод ввода данных 4: внешнее устройство ввода идентификационного номера

Данные можно ввести с помощью сканера штрих-кодов, устройства считывания с карт или клавиатуры. Сканер штрих-кодов и устройство считывания с карт также доступны на экране захвата изображения в дополнение к экрану Информации пациента (Рисунок 2).

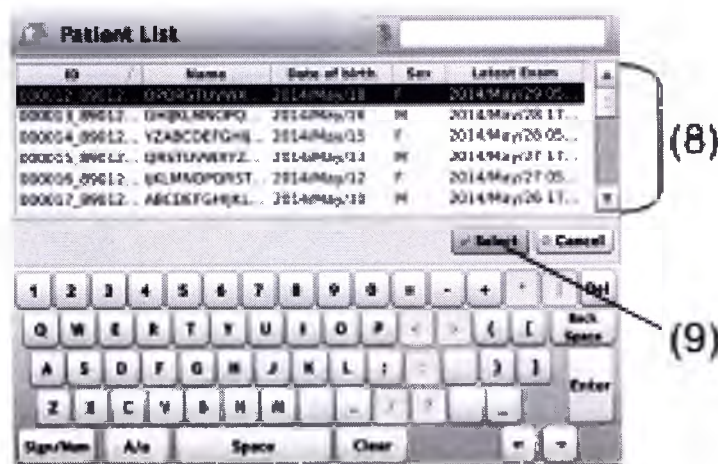


Рисунок 4

3) Нажмите на кнопку "ОК" на экране Информации пациента (Рисунок 2), присвойте информацию пациенту и вернитесь к предыдущему экрану.

– Нажмите кнопку "Отменить" ("Cancel") (5) для отмены введенной информации и возврата к предыдущему экрану.

8.3.6 Регулировка уровня расположения глаз пациента



Осторожно

■ При перемещении фиксатора головы и/или подбородка, обратите внимание на положение лица, рук и пальцев пациента. Иначе, пациент может получить травмы в результате перемещения фиксатора головы и/или подбородка.

■ Бумага для фиксатора подбородка предназначена для его поддержки в чистом состоянии. Используйте эту бумагу для фиксатора подбородка, а также для того, чтобы обеспечить пациенту комфортные условия.

■ Снимите верхний лист бумаги для фиксатора подбородка и протрите подушечку для лба чистой салфеткой перед тем, как захватывать изображение следующего пациента. При необходимости, протрите подушечку для подбородка спиртовой салфеткой.

1) Попросите пациента опереть голову на фиксатор подбородка (1). Отрегулируйте высоту фиксатора подбородка таким образом, чтобы высота угла глаза была на уровне с отметкой для глаза (2). Нажмите кнопку фиксатора подбородка (3), расположенную на передней панели основного устройства (Рисунок 2), чтобы переместить фиксатор подбородка вверх и вниз.

2) После того, как высота расположения глаза пациента определена, слегка обоприте лоб пациента на подушечку для лба (4), чтобы зафиксировать положение пациента.

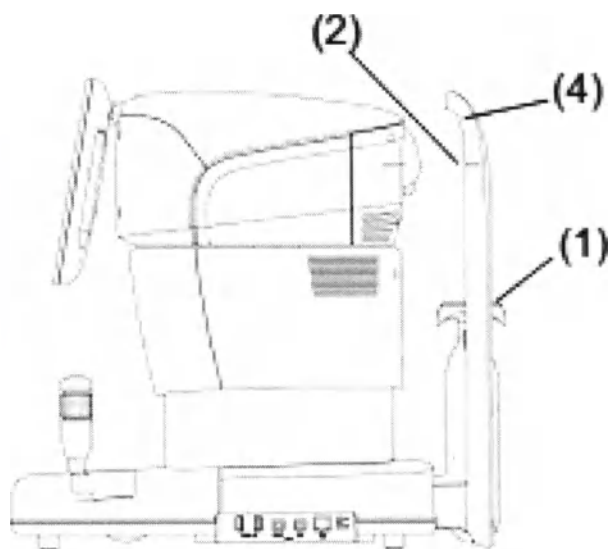


Рисунок 1



Рисунок 2

8.3.7 Настройка положения света фиксации

Свет фиксации, предназначенный для фиксации глаза пациента, может быть включен по центру, в 6 периферийных направлениях и в 8 парафовеальных направлениях. Центральный свет обычно используется для захвата изображения, а периферийное и парафовеальное направления являются эффективными, если

изображение невозможно снять со светом, расположенным по центру, или при захвате изображения в дополнительном положении.

1) Нажмите на кнопку фиксации света (1), чтобы перейти на экран Фиксации света (Рисунок 2).



Рисунок 1



Рисунок 2

2) Нажмите соответствующую кнопку (2) для выбора положения света.
– Описание под каждой кнопкой указывает на направление, если смотреть со стороны пациента.

C.: Центр, U.: Вверх, R.U.: Вверх вправо, R.L.: Вниз вправо,
L: Вниз, L.L: Вниз влево, L.U.: Вверх влево

3) Для закрытия окна Фиксации света нажмите кнопку "Выход" ("Exit").
– Положение фиксации света показано оранжевым цветом на кнопке фиксации света (1) на экране захвата изображения.

8.3.8 Настройка условий захвата

Настройки захвата изображения могут быть временно изменены. Временные настройки, выполненные согласно процедуре, описанной ниже, будут установлены при нажатии на кнопку "Обновить" ("New").

1) Нажмите на кнопку "Настройки" ("Setup"), чтобы перейти на экран Настройки (Рисунок 2).



Рисунок 1

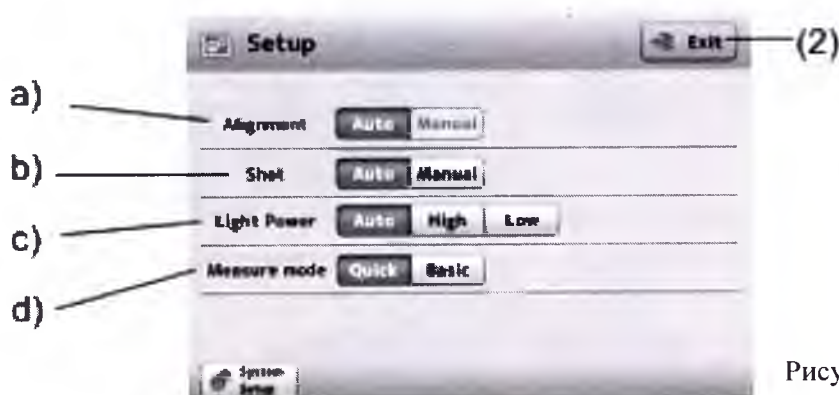


Рисунок 2

2) Выберите настройки для каждого пункта, используя соответствующие кнопки.

– Пункты настройки от а) до d) будут описаны далее.

3) Нажмите кнопку "Выход" ("Exit") для возврата к экрану захвата изображения.

а) Наводка

Note

Примечание

▪ Если для функции "Наводка" ("Alignment") выбирается "Ручной режим" ("Manual"), для функции "Снимок" ("Shot") выбрать режим "Авто" ("Auto") будет невозможно.

Авто	Функция автоматической наводки активна. Наводка в направлениях вверх/вниз/вправо/влево/фокусировка выполняется автоматически.
Ручной режим	Функция автоматической наводки неактивна. Для фокусировки используйте сенсорную функцию наводки.

б) Снимок

Авто	Функция автоматической наводки активна. Изображение захватывается автоматически, когда зрение в направлениях вверх/вниз/вправо/влево/фокусировка оптимизируется.
Ручной режим	Функция автоматической наводки неактивна. Для захвата изображения используйте кнопку захвата изображения на мониторе или на рукоятке управления.

с) Мощность света

Авто	Мощность света для захвата изображения эндотелия регулируется автоматически.
Высокая	Мощность света для захвата изображения эндотелия устанавливается на максимальном уровне.
Низкая	Мощность света для захвата изображения эндотелия устанавливается на минимальном уровне.

д) Режим измерения

Note

Примечание

▪ Выполните настройки системы для поддержания настроек режима захвата изображения. Смотрите пункт "8.8.3 Измерения" для ознакомления с процессом выполнения настроек системы.

Быстрый	Режим захвата, при котором экран выбора изображения не появляется после завершения захвата. Это режим предназначен для пользователей, которые не желают просмотреть все 16 изображений эндотелия.
Основной	Режим захвата, при котором экран выбора изображения появляется после завершения захвата. Этот режим предназначен для пользователей, которые хотят просмотреть все 16 изображений эндотелия и выбрать только одно изображение.

8.4 Как захватить изображение

8.4.2 Выбор глаза, измерение которого будет проводиться

- 1) Нажмите кнопку выбора глаза (1) на экране захвата изображения.



Рисунок 1

8.4.3 Наводка



Осторожно

- Не позволяйте пациенту размещать руки или пальцы между головой и шеей, а также под фиксатором для подбородка. Это может привести к зажатию рук или пальцев и к их повреждению.

Note

Примечание

- Функция Автоматической наводки может работать некорректно, если веки и ресницы закрывают зрачок. Попросите пациента широко открыть глаза, либо доктор должен пальцами слегка придерживать верхнее веко пациента.
- Функция Автоматической наводки может работать некорректно, если пациент часто моргает. Попросите пациента не моргать при захвате изображения.
- Попросите пациента смотреть на свет фиксации. Если пациент смотрит в разных направлениях или двигается, наводка может быть проведена некорректно.
- Автоматическая наводка устанавливается как стандартная настройка для лучшего проведения захвата изображения. В некоторых редких случаях автоматическая наводка не может быть проведена в связи с недостатком отображающего света, что связано с деформацией и/или воспалением роговицы. В этом случае используйте ручной режим.

а) Наводка с помощью сенсорной панели

Note

Примечание

■ При перемещении элемента вверх, вниз, влево и вправо с помощью сенсорной панели, необходимо прикоснуться к панели и немедленно убрать палец. Не нажимайте на панель постоянно. Непрерывно нажимайте на панель, когда перемещаете элемент назад и вперед.

1) Выведите глаз пациента на экран.

– Для вывода глаза пациента на экран, используйте сенсорную панель или рукоятку управления (Рисунок 1).

2) Проведите наводку в направлениях вверх, вниз, влево, вправо.

– Слегка прикоснитесь к центру зрачка (1) глаза пациента, изображенного на экране. Головка поворачивается таким образом, что глаз пациента располагается по центру экрана.

– Когда центр зрачка (1) приближается к центру круга (2) с активированной функцией автоматической наводки, фокусировка в направлениях вверх/вниз и влево/вправо начнется автоматически.

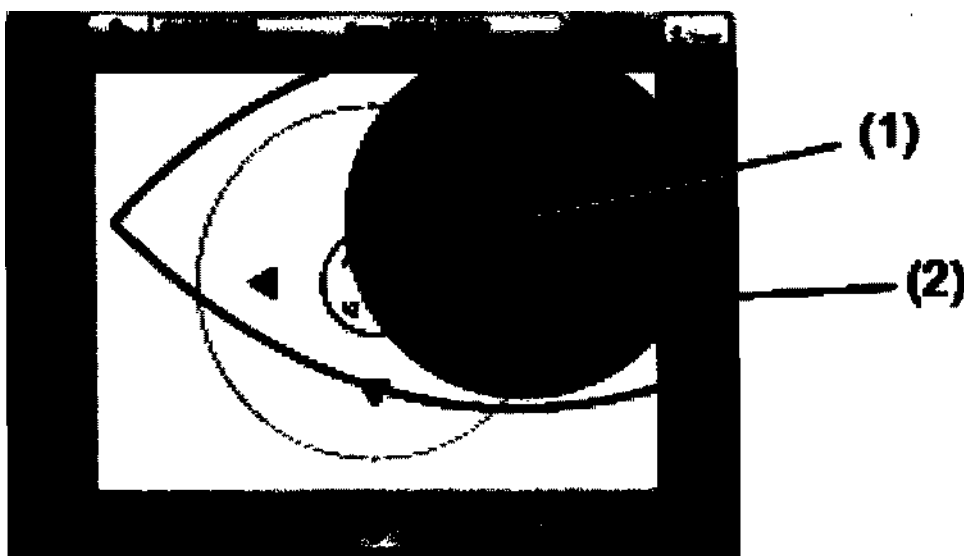


Рисунок 1

3) Проведите наводку в направлении назад/вперед.

– Прикоснитесь к центру значка наводки (3) для того, чтобы передвинуть головку по направлению к пациенту. Нажмите кнопку отведения головки (4) для отвода головки в направлении от пациента.

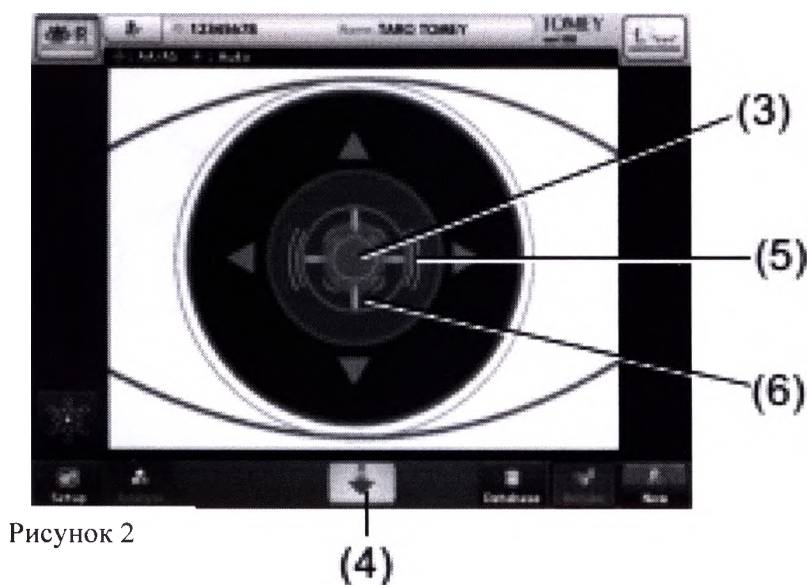


Рисунок 2

4) Когда зрачок приближается к оптимальному положению наводки, появляется индикатор фокусировки (5).

- горизонтальный индикатор фокусировки обозначает, что головка располагается слишком далеко от глаза.

- вертикальный индикатор фокусировки обозначает, что головка располагается слишком близко к глазу.

- Если функция автоматической наводки активна, фокусировка в направлении назад/вперед начинается автоматически, когда роговица приближается к оптимальному положению наводки.

5) Когда оптимальное положение наводки установлено, появляется знак ОК (6).

б) Наводка с помощью рукоятки управления

Существует два вида действий - грубые, для установления головки в приблизительное положение, и точные, для точной настройки положения головки.

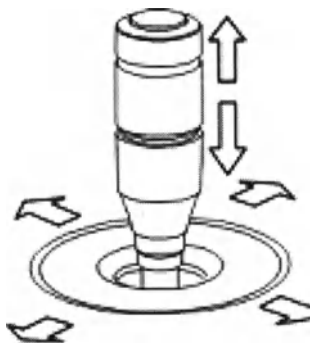


Рисунок 1

[Грубые действия]

Передвигая рукоятку управления, вы передвигаете головку вперед, назад, вправо, влево.

Когда круг вверх/вниз перемещается вверх и вниз, головка движется вверх и вниз.

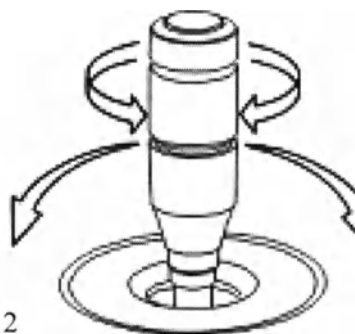


Рисунок 2

[Точные действия]

Наклон рукоятки управления перемещает головку в наклонном направлении. Поверните круг вверх/вниз, чтобы переместить головку вверх/вниз.

По часовой стрелке: Головка поднимается.

Против часовой стрелки: головка опускается.

1) Работая рукояткой управления, перемещайте головку таким образом, чтобы центр роговицы (1) оказался в центре (2) круга.

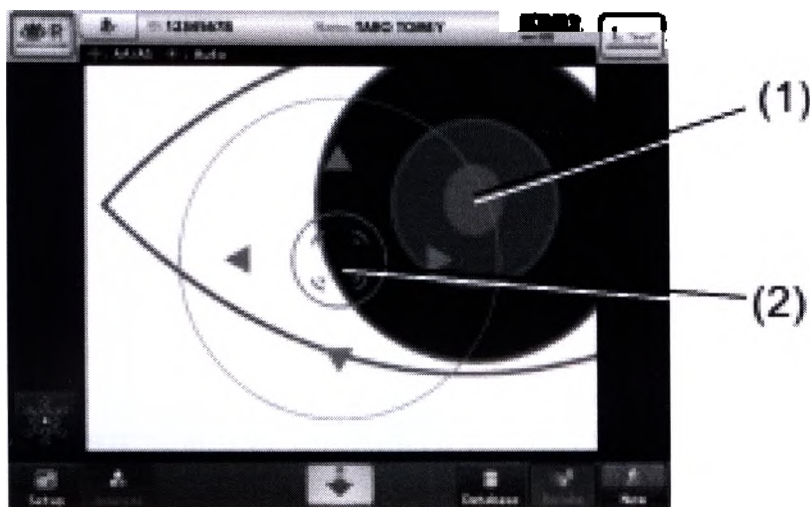


Рисунок 3

2) Двигайте рукоятку управления назад и вперед, чтобы осуществить наводку. Когда роговица приближается к оптимальному положению наводки, появляется индикатор фокусировки (3).

– горизонтальный индикатор фокусировки обозначает, что головка располагается слишком далеко от глаза.

– горизонтальный индикатор фокусировки обозначает, что головка располагается слишком близко к глазу.

– Если функция автоматической наводки активна, фокусировка в направлении назад/вперед начинается автоматически, когда роговица приближается к оптимальному положению наводки.

3) Когда оптимальное положение наводки установлено, появляется знак ОК (4).

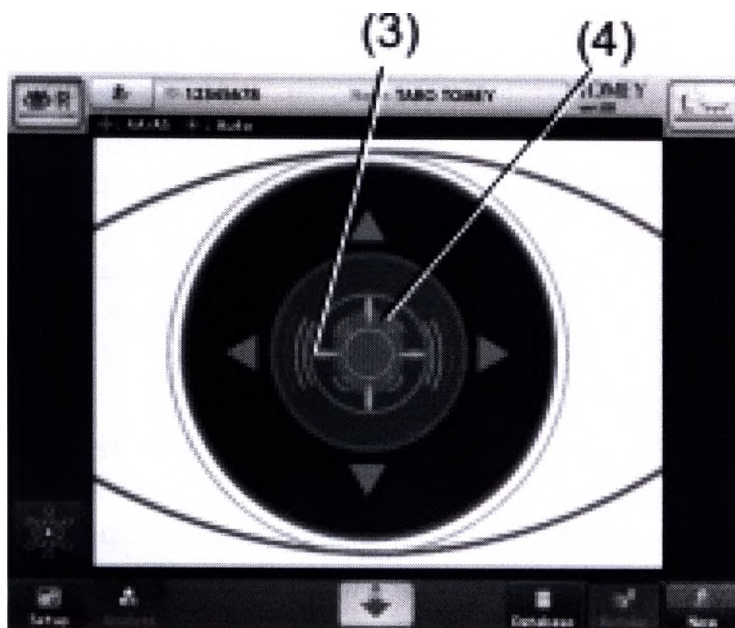


Рисунок 4

8.4.4 Захват изображения эндотелия



Осторожно

- Если у пациента обнаружены какие-либо признаки светочувствительной эпилепсии, немедленно прекратите захват изображения.
- Неправильная фиксация взгляда, опущенное веко, трихиаз, заболевания роговицы и т.д. могут повлиять на результаты анализа или на измерения толщины роговицы. Если захваченное изображение получилось нечетким, используйте для анализа другое изображение или захватите другое изображение.

Note

Примечание

- Данный прибор разработан для получения автоматического снимка в качестве стандартной настройки для проведения высокоточного измерения.
- В редких случаях, невозможно сделать хороший снимок эндотелия из-за деформации и/или помутнения роговицы. В таких случаях, процедуру необходимо выполнять в ручном режиме.

а) Автоматический снимок

1) Никаких действий не требуется.

– Захват изображения выполняется в автоматическом режиме после завершения наводки.

2) После завершения захвата, появляется следующий экран.

- В быстром режиме
 - Экран захвата изображения появляется после того, как изображение одного глаза было захвачено. Нажмите на кнопку выбора глаза, чтобы провести захват изображения другого глаза.
 - Экрана анализ П/Л глаза появляется после захвата изображения обоих глаз.
- В основном режиме
 - Экран выбора изображения появляется после завершения захвата изображения.

б) Снимок в ручном режиме

1) После того, как наводка была завершена, Нажмите кнопку "Увеличить" ("Zoomin") (1) на экране захвата изображения (Рисунок 1) или нажмите кнопку на рукоятке управления (2), чтобы вывести на экран прямое изображение эндотелия (Рисунок 3).

– Нажмите кнопку "Уменьшить" ("ZoomOut") (4) на экране прямого изображения эндотелия (Рисунок 3), чтобы вернуться к экрану прямого изображения передней камеры глаза (Рисунок 1).



Рисунок 1

(1)

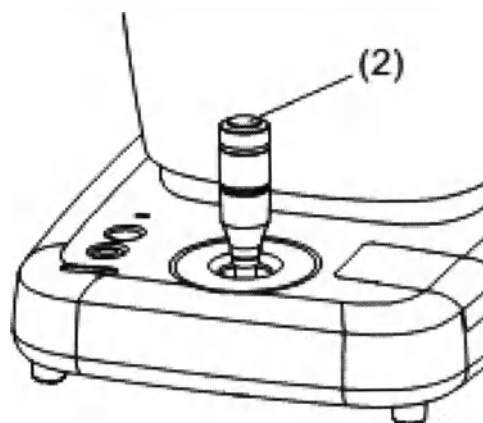


Рисунок 2

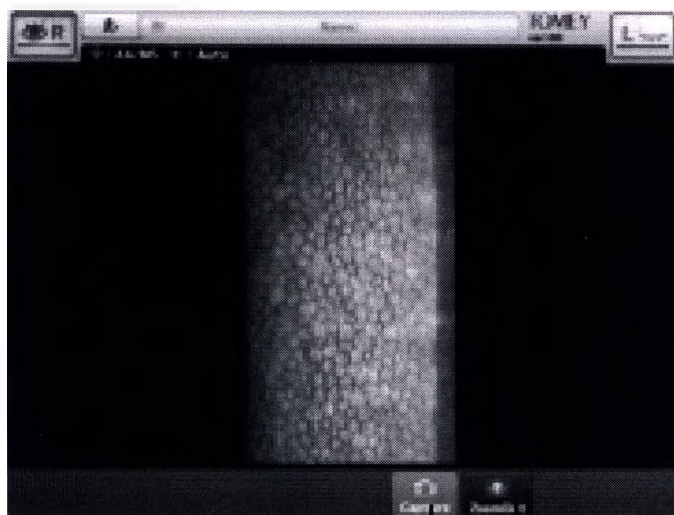


Рисунок 3

(3) (4)

2) Проверьте, чтобы изображение эндотелия было захвачено на прямом изображении эндотелия, после чего нажмите кнопку "Захватить" ("Capture") (3) или нажмите кнопку на рукоятке управления (2), чтобы начать захват.

– Если положение захвата требует проведения окончательной настройки, используйте рукоятку управления для регулировки положения перед тем, как прикоснуться к кнопке "Захватить" ("Capture") (2).

3) После того, как захват изображения был выполнен, появляется следующий экран.

- В быстром режиме

– Возврат к экрану захвата изображения после того, как изображение одного глаза было захвачено. Нажмите на кнопку выбора глаза, чтобы провести захват изображения другого глаза.

– Экран анализа П/Л глаза появляется после захвата изображения обоих глаз.

- В основном режиме

– Экран выбора изображения появляется после завершения захвата изображения.

8.4.5 Выбор изображения

Выберите одно изображение из 16 захваченных изображений эндотелия для проведения анализа.

Нажмите кнопку выбора изображения (1) на экране захвата изображения (Рисунок 1). Появится экран выбора изображения (Рисунок 2). В основном режиме экран выбора изображения (Рисунок 2) появляется каждый раз после завершения захвата изображения глаза.



Рисунок 1

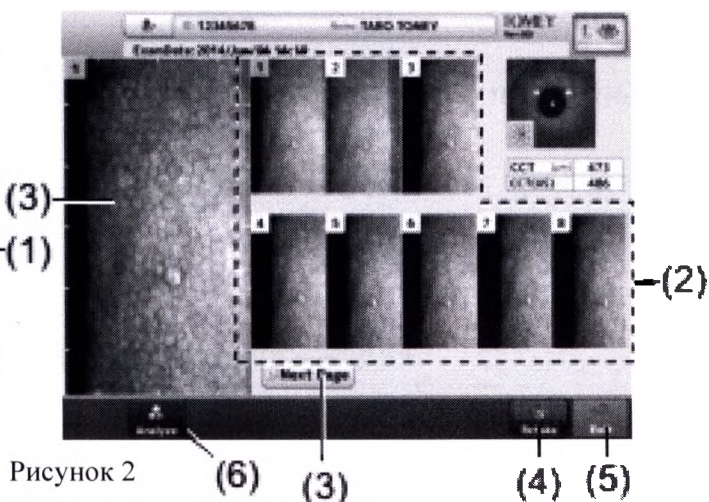


Рисунок 2

1) Прикоснитесь к иконке (2) захваченного изображения, чтобы выбрать изображение, которое будет использовано при проведении анализа.

- Выбранное изображение будет выведено на экран в поле вывода изображения (3) с левой стороны.

- Если из 8 изображений, расположенных на первой странице, нет подходящего изображения, нажмите кнопку "Следующая страница" ("Next Page") (3), чтобы выбрать подходящее изображение из 8, представленных на следующей странице.

- Если из 16 изображений нет ни одного подходящего, прикоснитесь и удерживайте кнопку "Повторная съемка" ("Retake") (4), чтобы еще раз провести захват изображения.

2) После того, как изображение эндотелия, которое будет использовано для проведения анализа, было выбрано, нажмите кнопку "Выход" ("Exit") (5) для возврата к экрану захвата изображения.

- Выбранное изображение будет использовано при проведении анализа.

- Нажмите кнопку "Анализ" ("Analysis") (6), чтобы открыть экран анализа П/Л глаза, не возвращаясь к экрану захвата изображения.

8.5 Анализ

8.5.2 Автоматический анализ

Автоматический анализ проводится для расчета таких показателей, как плотность клетки, путем автоматического выделения соединительных линий клеток на захваченном изображении.



Осторожное

- Проверьте, чтобы соединительная линия клеток была правильно определена на захваченном изображении.

- Если соединительная линия была выделена некорректно, проведите следующие действия.

- **Повторный снимок**

Если изображение нечеткое, повторите захват изображения.

- **Исправление соединительной линии**

Исправьте и переделайте некорректные изображения.

Смотрите пункт "8.5.2 Редактирование соединительной линии" для ознакомления с процессом редактирования соединительной линии.

- **Выбор клетки**

Исключите из анализа клетки, соединительные линии которых были извлечены неправильно. Смотрите пункт "8.5.2 с) Выбор клеток" для ознакомления с процессом выбора клеток.

- **Смена метода анализа**

Проведите анализ, используя метод L-подсчета или Метод стержня. Смотрите пункты "8.5.3 Метод L-подсчета" и "8.5.4 Метод стержня" для использования метода L-подсчета и метода стержня.

а) Как распознать данные емкости

- **Экран преломления П/Л глаза**

При прикосновении к кнопке "Анализ" ("Analyze") на экране захвата изображения или на экране выбора изображения, анализ захваченного изображения проводится автоматически и появляется экран анализа П/Л глаза (Рисунок 1). В быстром режиме экран выбора изображения появляется после завершения захвата обоих глаз.

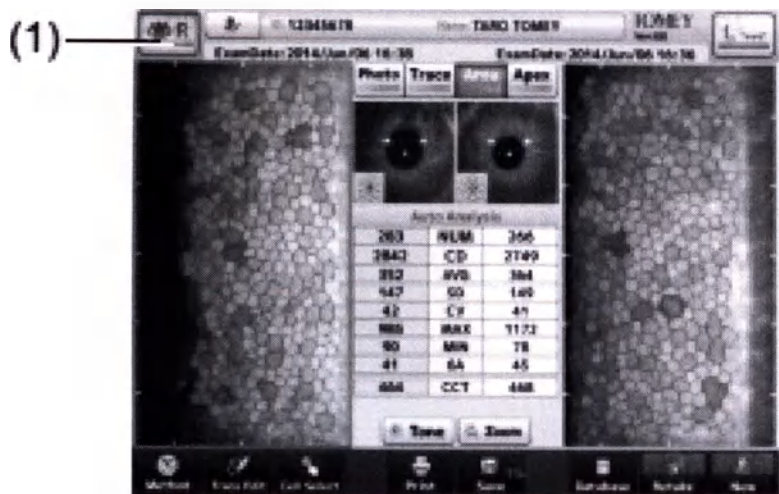


Рисунок 1

- Экран анализа одного глаза

Нажмите кнопку выбора глаза (1) на экране анализа П/Л глаза (Рисунок 1). Появится экран анализа одного глаза (Рисунок 2). Распределение по размеру и форме клеток показано на гистограмме, размещенной на экране выбора одного глаза.

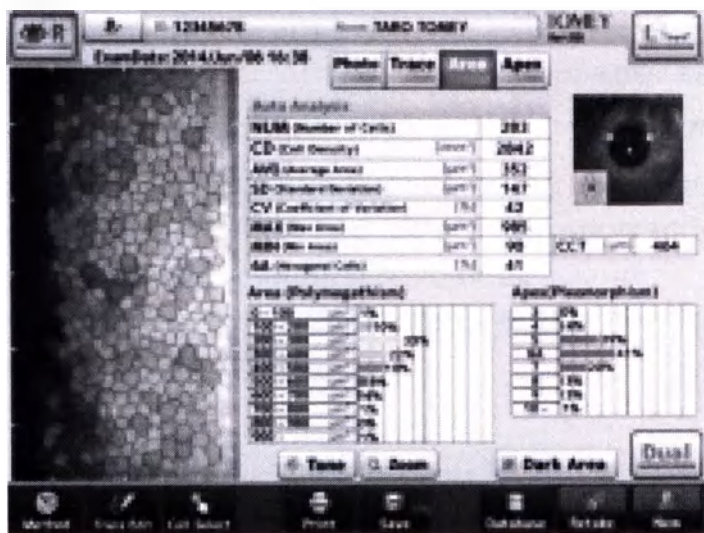


Рисунок 2

- Проверка значений, полученных в результате анализа

Анализ изображения эндометрия, выведенного на экран, выполняется автоматически, а результаты анализа выводятся на экран анализа П/Л глаза и на экран анализа одного глаза.

Аббревиатура	Показатель	Единица	Подробная информация
NUM	Количество клеток	шт.	Количество исследуемого эндотелия

Аббревиатура	Показатель	Единица	Подробная информация
CD	Плотность клетки	/мм ²	Количество исследуемого эндотелия на 1мм ²
AVG	Средняя площадь	μм ²	Средняя площадь исследуемого эндотелия
SD	Стандартное отклонение	μм ²	Стандартное отклонение площади исследуемого эндотелия
CV	Коэффициент флуктуации	%	Коэффициент флуктуации зон исследуемого эндотелия. Величина, рассчитываемая путем деления стандартного отклонения на среднюю площадь.
MAX	Максимальная площадь	μм ²	Площадь наибольшей клетки в исследуемом эндотелии
MIN	Минимальная площадь	μм ²	Площадь наименьшей клетки в исследуемом эндотелии
6A	Шестиугольность клетки в процентах	%	Процентный показатель шестиугольных клеток в эндотелии

– Дефис (-) ставится возле всех показателей исследования, если линия со-единения клетки не может быть получена путем автоматического анализа.

- Проверка центральной толщины роговицы
- Измерение центральной толщины роговицы показано на экране анализа П/Л глаза и на экране анализа одного глаза.

Аббревиатура	Показатель	Единица	Подробная информация
ССТ	Центральная толщина ро-говицы	μм	Центральная толщина роговицы
ССТ (US)	Ультразвуковая коррек-ция центральной толщины роговицы	μм	Ожидается получение референт-ного значения при измерении од-ной центральной толщины ро-говицы ультразвуковым прибором для измерения центральной тол-щины роговицы.

– Дефис (-) ставится возле ССТ и ССТ (US), если ССТ не может быть из-мерена.

– На экране настройки системы можно выбрать, показывать ли "ССТ (US)" или нет. Смотрите пункт "8.8.4 Приложение" для ознакомления с методом настройки. Первичные настройки установлены на "Вкл."

– ССТ (US) рассчитывается путем прибавления удельной величины (величина смещения) к ССТ. Величина смещения может быть изменена на экране Настройки системы. Смотрите пункт "8.8.4 Приложение" для ознакомления с методом настройки. Первичные настройки установлены на "13μm".

- Проверка распределения по размерам/формам

Распределение по размерам и формам клеток выполняется при автоматическом анализе изображения эндотелия, выведенного на экран, в виде гистограммы на экране анализа одного глаза.

– Класс ширины распределения по размерам клеток можно установить на экране Настройки системы. Смотрите пункт "8.8.4 Приложение" для ознакомления с методом настройки. Первичные настройки установлены на "100μm".

– Если соединительная линия клетки не может быть получена корректно при использовании автоматического анализа, ни черта, ни количество не появляются на гистограмме.

- Проверка изображения, выведенного на экран.

Изображение эндотелия, выведенное на экран, автоматически анализируется, и результаты появляются на экране анализа П/Л глаза или на экране анализа одного глаза. Для смены изображения, используйте следующие кнопки.

Аббревиатура	Показатель	Подробная информация
Photo (Фото)	Захваченное изображение	Выводит захваченное изображение на экран
Trace (След)	Соединительная линия клетки	Красным цветом показывает извлеченные соединительные линии на изображении эндотелия.
Area (Площадь)	Связано с площадью	Показывает изображение эндотелия с цветовым кодированием в соответствии с размером клетки.
Арех	Связано с формой	Показывает изображение эндотелия с цветовым кодированием в соответствии с формой клетки.

– Изображение, которое должно автоматически выводиться на экран после проведения автоматического анализа, можно выбрать на экране Настройки системы. Смотрите пункт "8.8.4 Приложение" для ознакомления с методом настройки. Первичные настройки установлены на "Площадь".

- Проверка положения света фиксации

Положение света фиксации при захвате изображения показано на экране анализа П/Л глаза и на экране анализа одного глаза в виде иконок, приведенных ниже.

– На экране Настройки системы можно выбрать, указывать ли положение для захвата изображения в виде черного квадрата на иконке. Смотрите пункт "8.8.4 Приложение" для ознакомления с методом настройки. Первичные настройки установлены на "Выкл."

(1) Указание положения света фиксации: Выкл.

Центр	Center								
Парафовеальное направление	Parafova	0°	45°	90°	135°	180°	225°	270°	315°
Периферийное направление	Peripheral	U.	L.U.	L.L.	L.	R.L.	R.U.		

(2) Указание положения света фиксации: Вкл.

Центр	Center								
Парафовеальное направление	Parafova	0°	45°	90°	135°	180°	225°	270°	315°
Периферийное направление	Peripheral	U.	L.U.	L.L.	L.	R.L.	R.U.		

• Проверка надежности

Изображение эндотелия, выведенное на экран, анализируется автоматически, и результаты появляются на экране анализа П/Л глаза или на экране анализа одного глаза. Надежность делится на 3 уровня и обозначается знаком, который соответствует каждому уровню, как показано ниже.

Знак надежности	Описание
Знак отсутствует	Надежность автоматического анализа высокая, так как захват изображения клеток отчетливый в пределах широкого диапазона, и соединительная линия клетки при автоматическом анализе извлекается точно.
e	Так как диапазон захваченных клеток незначительно меньше или видимость захваченных изображений немного слабее, некоторые соединительные линии клеток были извлечены некорректно в результате проведения автоматического анализа, а итоговая надежность немного ниже.
E	Так как диапазон захваченных клеток малый, а видимость захваченных изображений слабая, соединительные линии клеток были извлечены некорректно в результате проведения автоматического анализа, а итоговая надежность низкая.

Если на экран выводится знак "е" или "Е", выполните следующие действия, в зависимости от состояния захваченного изображения.

- Проведение повторного снимка

Еще раз проведите захват изображения, если изображение получилось нечетким.

- Исправление соединительной линии

Исправьте и обновите некорректные изображения. Смотрите пункт b) данного пункта «Редактирование соединительных линий» (с. 48) для ознакомления с процессом редактирования соединительной линии.

- Выбор клетки

Исключите из анализа клетки, соединительные линии которых были извлечены неправильно. Смотрите пункт "8.5.2 с) Выбор клеток" для ознакомления с процессом выбора клеток.

- Смена метода анализа

Проведите анализ, используя метод L-подсчета или Метод стержня. Смотрите пункты "8.5.3 Метод L-подсчета" и 8.5.4 Метод стержня" для использования метода L-подсчета и метода стержня.

Отметка надежности не появляется, если проводятся следующие аналитические расчеты.

- Если соединительная линия редактируется
- Если выбирается клетка.
- Проводится анализ методом L-подсчета
- Проводится анализ методом стержня.

Показывать или не показывать знак надежности, можно выбрать на экране Настройки системы.

Смотрите пункт "8.8.4 Приложение" для ознакомления с методом настройки. Первичные настройки установлены на "Выкл."

• Проверка анализа темной зоны

Нажмите кнопку "Темная зона" (Dark Area") (1) на экране анализа одного глаза (Рисунок 3). Появится экран анализа темной зоны (Рисунок 4). Нажмите кнопку "Темная зона" ("Dark Area") (2) на экране анализа темной зоны (Рисунок 3), чтобы вернуться на экран анализа одного глаза.

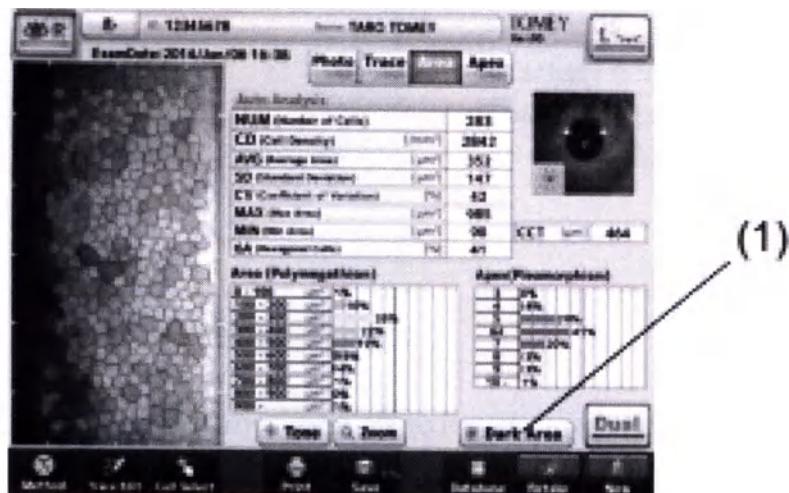


Рисунок 3

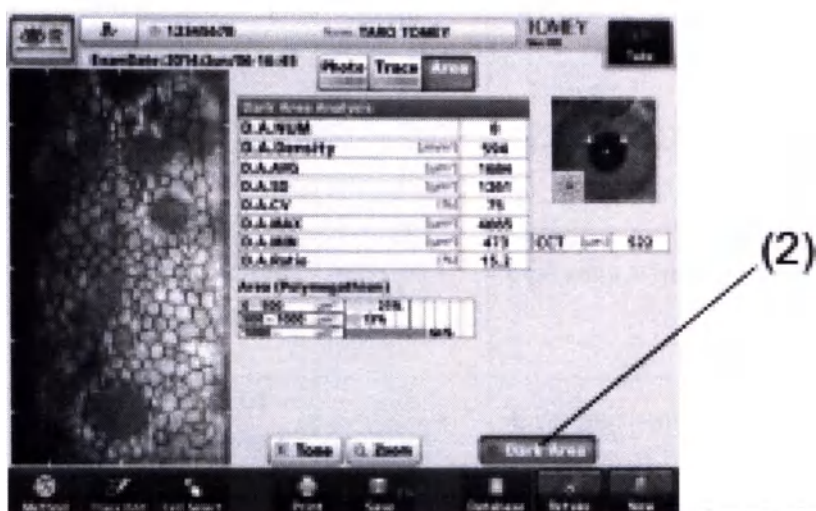


Рисунок 4

Следующие результаты анализа, полученные в результате автоматического извлечения темной зоны из изображения эндотелия, выведенного на экран, показываются на экране анализа темной зоны (Рисунок 4).

– Изображение анализа темной зоны

Для изменения изображения используйте следующие кнопки.

Аббревиатура	Показатель	Подробная информация
Photo (Фото)	Захваченное изображение	Выводит захваченное изображение на экран
Trace (След)	Соединительная линия клетки	Выводит на экран соединительные линии полученной темной зоны.

Аббревиатура	Показатель	Подробная информация
Area (Площадь)	Связано с площадью	Показывает полученную темную зону с цветовым кодированием в соответствии с размером зоны.

– Значение анализа темной зоны

Результаты анализа темной зоны эндотелия, выведенного на экран.

Аббревиатура	Показатель	Единица	Подробная информация
D.A.NUM	Количество темных зон	Шт.	Количество исследуемых темных зон
D.A.Density	Плотность темной зоны	/мм ²	Количество клеток в 1мм ² исследуемой темной зоны
D.A.AVG	Средняя площадь темной зоны	μм ²	Средняя площадь исследуемой темной зоны
D.A.SD	Стандартное отклонение темной зоны	μм ²	Стандартное отклонение исследуемой темной зоны
D.A.CV	Коэффициент флуктуации темной зоны	%	Коэффициент флуктуации исследуемой темной зоны. Величина рассчитывается путем деления стандартного отклонения на среднюю площадь.
D.A.MAX	Максимальный размер темной зоны	μм ²	Площадь наибольшей клетки в исследуемой темной зоне
D.A. MIN	Минимальный размер темной зоны	μм ²	Площадь наименьшей клетки в исследуемой темной зоне.
D.A.Ratio	Коэффициент площади темной зоны	%	Соотношение площади темной зоны к общей площади. Общая площадь - это сумма площади исследуемой темной зоны и площади исследуемого эндотелия

- Распределение согласно размерам темной зоны.

Распределение согласно размерам темной зоны, которая была извлечена автоматически, показывается на гистограмме.

Анализ в темной зоне можно установить на "Вкл." и "Выкл." в закладке "Анализ темной зоны" ("Dark Area Analysis").

- Первоначальные настройки установлены на " Вкл."

– Кнопка "Темная зона" ("Dark Area") не появляется на экране анализа одного глаза, если эта функция выключена. Точнее, экран анализа темной зоны невозможно вызвать (Рисунок 3).

Смотрите пункт "8.8.4 Приложение" для ознакомления с методом настройки.

б) Редактирование соединительной линии

Соединительные линии эндотелия, полученные в результате автоматического анализа, могут редактироваться.

Значки редактирования появляются на экране анализа, когда происходит редактирование соединительных линий. Смотрите пункт "4.6.2.4 Экран анализа" для получения более подробной информации о значках редактирования.

Нажмите кнопку "Отследить редактирование" ("Trace Edit") (1) на экране анализа (Рисунок 1) для открытия экрана Отслеживания редактирования (Рисунок 2).

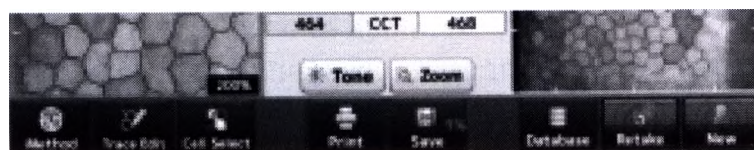


Рисунок 1

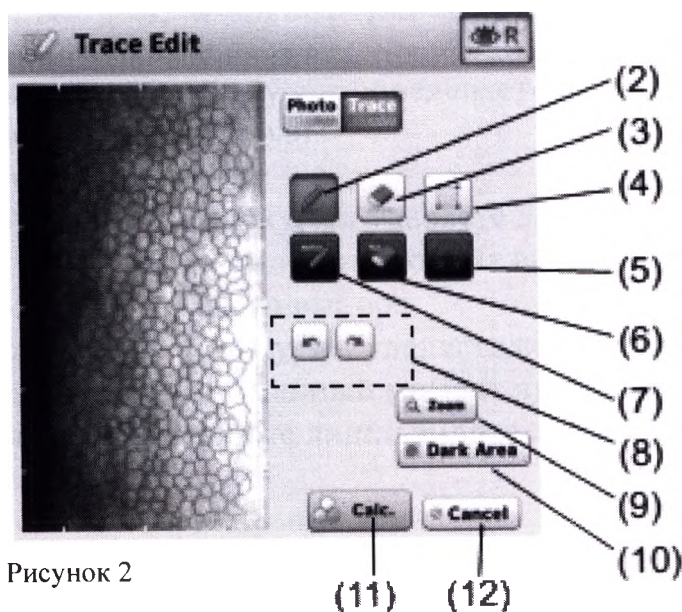


Рисунок 2

(2) Кнопка Карандаш

Добавляет соединительные линии красным цветом. Прямые линии и кривые рисуются как на изображении.

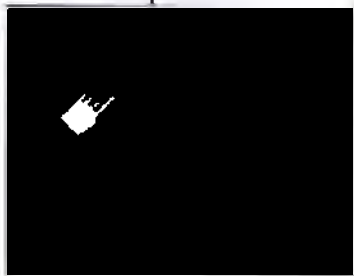


Рисунок 3

(3) Кнопка Резинка

Удаляет красные соединительные линии. Прикоснитесь к линии на изображении, чтобы удалить ее.

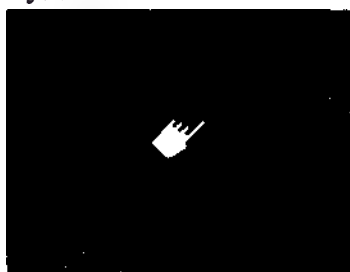


Рисунок 4

(4) Кнопка выбора диапазона анализа

Определяет диапазон для анализа. Определяет зону, анализ которой будет проводиться, путем выбора двух противоположных точек в зоне, где форма клетки может быть подтверждена.

Если "100 μm " выбирается для "диапазона L-подсчета" настройки составляющих системы, прикоснитесь к центру квадратной рамки 100 μm . Смотрите пункт "8.8.4 Приложение" для получения информации о настройке системы.

(5) Кнопка полного диапазона

Нажав и удерживая эту кнопку, вы определяете полный диапазон изображения эндотелия, выведенного на экран.

(6) Кнопка полной очистки

Нажав и удерживая эту кнопку, вы удаляете все соединительные линии эндотелия и темных зон, которые в данный момент выведены на экран.

(7) Кнопка автоматического выбора

Нажав и удерживая эту кнопку, вы удаляете все соединительные линии эндотелия и темных зон, которые в данный момент выведены на экран, после чего на экран выводятся соединительные линии эндотелия и темных зон, полученные автоматически.

(8) Кнопка отмена/переформирование

Возвращает или переходит к состоянию до или после соответственно.

(9) Кнопка " Увеличить " ("Zoom ")

Увеличивает изображение эндотелия.

Сотрите пункт "4.6.2.4 Экран анализа" для ознакомления с функциями данной кнопки.

(10) Кнопка "Темная зона" ("Dark Area ")

Переключает соединительные линии, которые должны редактироваться. При нажатии этой кнопки вы меняете соединительную линию (красную) эндотелия на темную зону. Для возврата настройки нажмите на эту кнопку еще раз.

(11) Кнопка "Расчет" ("Calc.")

Проводит расчеты для анализа, используя отредактированную соединительную линию, и возвращает на экран анализа. Если активирована кнопка "Темная зона", возвращает на экран анализа темной зоны.

(12) Кнопка "Отменить" ("Cancel")

Возвращает на экран анализа, не используя содержимое редактирования. Если активирована кнопка "Темная зона", возвращает на экран анализа темной зоны.

с) Выбор клеток

Клетки, которые были использованы для анализа, можно выбрать из тканей эндотелия, отобранного путем автоматического анализа.

Когда клетки выбраны, на экране анализа появляются значки редактирования. Смотрите пункт "4.6.2.4 Экран анализа" для получения подробной информации о значках редактирования.

Нажмите кнопку "Выбор клетки" (1) на экране анализа (Рисунок 1), чтобы открыть экран Выбора клетки (Рисунок 2). Выбранные клетки будут выделены на экране цветом, а невыбранные клетки будут бесцветными или серыми.

Прикоснитесь к клетке на изображении эндотелия, чтобы выбрать ее.

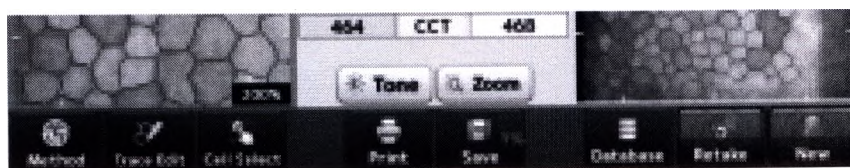


Рисунок 1

(1)

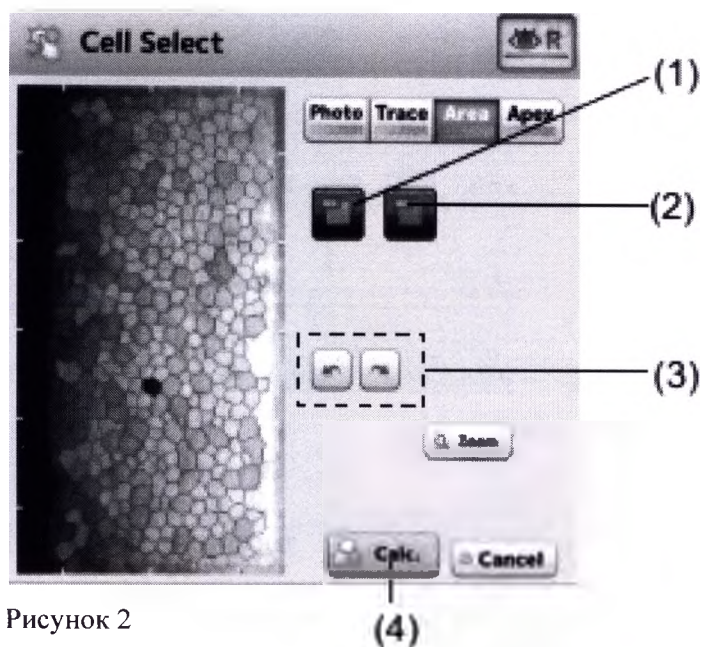


Рисунок 2

(1) Кнопка выбрать все

Выбирает все клетки, которые были получены автоматически.

(2) Кнопка отменить все

Отменяет клетки, которые были получены автоматически.

(3) Кнопка отмена/переформирование

Возвращает или переходит к состоянию до или после соответственно

(4) Кнопка "Расчет" ("Calc.")

Проводит расчеты для анализа, используя отредактированную соединительную линию, и возвращает на экран анализа. Если активирована кнопка "Темная зона", возвращает на экран анализа темной зоны.

8.5.3 Метод L-подсчета

Метод L-подсчета - это метод анализа для расчета величин, таких как плотность клетки, в соответствии с площадью и центром клетки, который проводится доктором.

а) Переход к Методу L-подсчета

1) Нажмите кнопку "Метод" ("Method") (1) на экране анализа, чтобы открыть экран Метода (Рисунок 1).



Рисунок 1

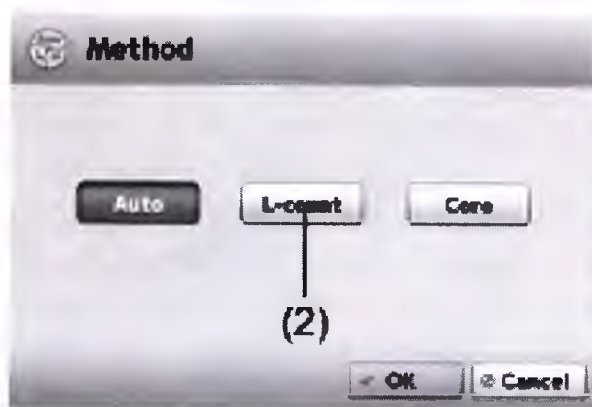


Рисунок 2

2) Нажмите кнопку "L-подсчет" ("L-count") (2), после чего нажмите кнопку "OK", чтобы открыть экран "Редактирование точки (L-подсчет)" ("Point Edit (L-count)") (Рисунок 3).

б) Диапазон и точка редактирования



Осторожно

- Вспомогательная функция L-подсчета разработана для того, чтобы помочь пользователю работать с точками. Убедитесь, что пользователи сами проверяют точки, выбранные с помощью вспомогательной функции L-подсчета, перед тем, как редактировать или удалять их.

- Разместите точки так, как описано ниже. Некорректные результаты расчета могут быть получены, если точки были выбраны неправильно.

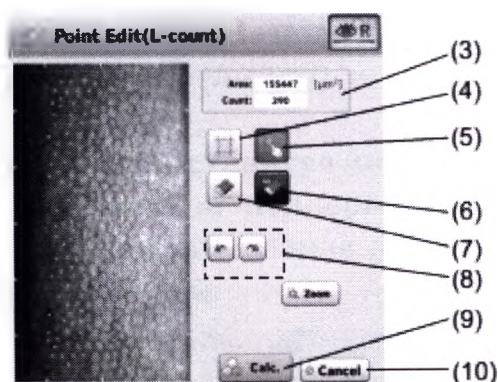


Рисунок 3

1) Определите диапазон.

- Нажмите кнопку выбора диапазона (4), чтобы активировать ее. Прикоснитесь к двум противоположным точкам в зоне объекта (прямоугольной), чтобы провести расчет на изображении эндотелия.

– Если величина "100μм" установлена для "диапазона L-подсчета" пунктов настройки системы, прикоснитесь к центру квадратной рамки 100-μм. Смотрите пункт "8.8.4 Приложение", для получения подробной информации о настройках системы.

– Зона указанного диапазона показана в Поле зоны (3).

– Если "Вспомогательная функция L-подсчета" ("L-count Assist") в настройках системы установлена на "Вкл.", клетки в выбранном диапазоне просто извлекаются и на клетках появляются точки.

2) Разместите на клетке точку.

– Нажмите кнопку выбора клетки (5), чтобы активировать ее. Определите центр всех клеток в установленном диапазоне с помощью стилуса для сенсорного экрана.

– В месте прикосновения появится оранжевая точка.

– В поле "Подсчета" ("Count") (3) появится количество текущих точек.

– Для удаления точки, нажмите кнопку "Резинка" ("Eraser") (7), чтобы активировать ее, после чего прикоснитесь к точке, чтобы удалить ее.

– При прикосновении и удержании кнопки "Удалить все" (6), вы удалите все точки, выведенные на экран.

– Прикоснитесь к кнопкам отмена/переформирование (8), чтобы отменить/переформировать действия по определению точек.

3) Нажмите кнопку "Расчет" ("Calc.") (9), чтобы закрыть экран "Редактирование точки" ("Point Edit").

– Результаты расчета выводятся на экран анализа.

– При нажатии на кнопку "Отменить" ("Cancel") (10), информация о редактируемой точке будет сброшена, и вы вернетесь на экран анализа.

Note

Примечание

▪ При использовании метода L-подсчета линия диапазона показана оранжевым цветом (непрерывная линия) и светло-голубым (пунктирная линия).

▪ Для обозначения клеток ставятся точки на клетках, соединительные линии которых перечеркнуты непрерывной оранжевой линией. Не ставьте точки на клетках, соединительные линии которых перечеркнуты светло-голубой пунктирной линией.

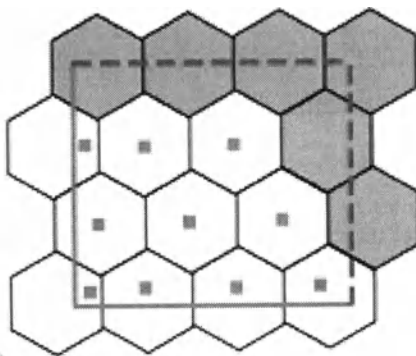


Рисунок 4

с) Как читать результаты анализа

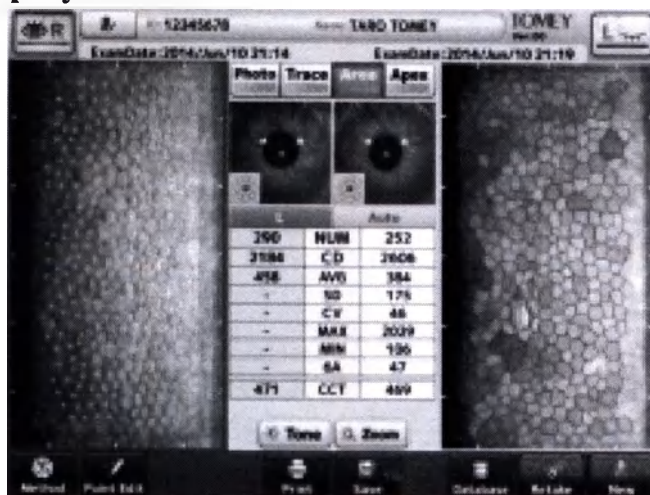


Рисунок 5

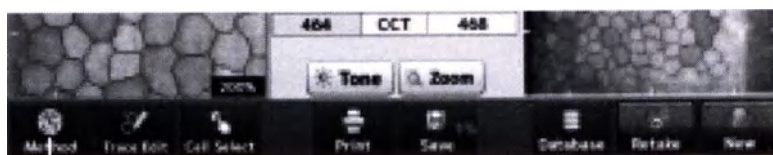
Три значения анализа (NUM, CD и AVG) рассчитываются методом L-подсчета. Значения анализа выводятся на экран анализа (Рисунок 5).

- Дефис (-) ставится возле всех значений анализа, кроме NUM, CD и AVG.
- Анализируемое изображение (Area, Apex) не выводится.
- Нажмите кнопку "Редактирование точки" ("Point Edit") и откройте экран Редактирования точки, чтобы еще раз выполнить редактирование.
- При проведении анализа другого глаза методом L-подсчета, прикоснитесь к изображению эндотелия, чтобы выбрать другой глаз, Нажмите кнопку "Редактирование точки" ("Point Edit"), после чего выполните редактирование точек на экране Редактирования точки.

8.5.4 Метод стержня

Метод стержня - это метод анализа, который используется для подсчета таких величин, как плотность клетки, путем извлечения контура клетки в зависимости от центра клетки, выбранного доктором.

- а) **Переход к методу стержня**
- 1) Нажмите кнопку "Метод" ("Method") (1) на экране анализа, чтобы открыть экран Метода (Рисунок 2).



(1)

Рисунок 1



Рисунок 2

2) Выберите кнопку "Стержень" ("Core") (2). Нажмите кнопку "OK", чтобы открыть экран "Редактирование точки" (Метод стержня) (Рисунок 3).

б) Редактирование точки

Note

Осторожно

▪ Будьте внимательны при выборе точек при использовании метода стержня. На экран могут быть выведены некорректные результаты.

▪ Количество точек должно быть не менее 50. Рекомендованное количество точек - 100 и более.

▪ Ставьте точки как можно ближе к центру. Если положение точки отклоняется от центра, точность анализа может снизиться.

▪ Определите диапазон выставления точек заранее, после чего поставьте точки на всех клетках, которые входят в выбранный диапазон. Если клетки не выбраны, плотность клетки будет рассчитана, как меньшая, в сравнении с фактической величиной. Рекомендовано выбирать клетки от верхней зоны центра до нижней, после чего выбираются клетки по часовой стрелке, чтобы указать все клетки.

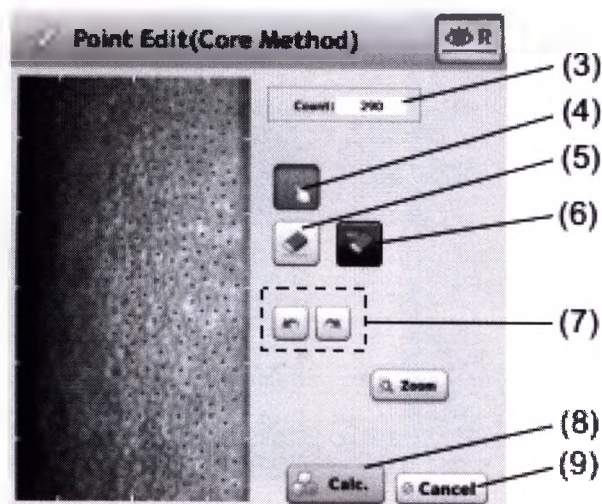


Рисунок 3

- 1) Поставьте точку на клетке.
 - Нажмите кнопку выбора клетки (4), чтобы активировать ее. Определите центр каждой клетки с помощью стилуса для сенсорного экрана.
 - В точке прикосновения появится зеленая точка.
 - Каждый раз, когда определяется клетка, поле "Подсчет" ("Count") увеличивает количество точек.
 - Чтобы удалить точку, нажмите кнопку "Резинка" (5) для ее активации, после чего прикоснитесь к точке, чтобы удалить ее.
 - Нажав и удерживая кнопку удалить все (6), вы удалите все точки, выведенные на экран.
 - Прикоснитесь к кнопкам отмена/переформирование (7), чтобы отменить/переформировать действия по определению точек.
- 2) Нажмите кнопку "Расчет" ("Calc.") (8), чтобы закрыть экран "Редактирование точки" ("Point Edit").
 - Результаты расчета выводятся на экран анализа.
 - При нажатии на кнопку "Отменить" ("Cancel") (9), информация о редактируемой точке будет сброшена, и вы вернетесь на экран анализа.

с) Как читать результаты анализа

Note

Примечание

- Значение NUM становится меньше, чем количество точек в результатах анализа, проведенного методом стержня. Точки, наиболее отдаленные от середины, не используются в анализе.

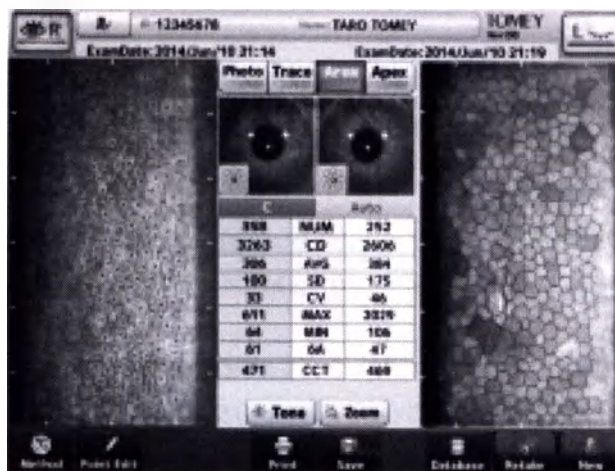


Рисунок 4

При использовании метода стержня рассчитываются такие же показатели, как и при автоматическом анализе. Величины анализа выводятся на экран анализа (Рисунок 4).

- Анализируемое изображение (Area, Area, Apex) не выводится.
- Нажмите кнопку "Редактирование точки" ("Point Edit") и откройте экран Редактирования точки, чтобы еще раз выполнить редактирование.
- При проведении анализа другого глаза методом стержня, прикоснитесь к изображению эндотелия, чтобы выбрать другой глаз, нажмите кнопку "Редактирование точки" ("Point Edit"), после чего выполните редактирование точек.

8.6 Передача, печать и сохранение

Две функции из функций "Печать", "Экспорт" и "Сохранение" могут быть присвоены двум кнопкам, расположенным в центре внизу экрана анализа. Эти функции присваиваются на экране Настройки системы. Для получения информации о методе настройки, смотрите раздел "8.8.5 Подключение и печать".

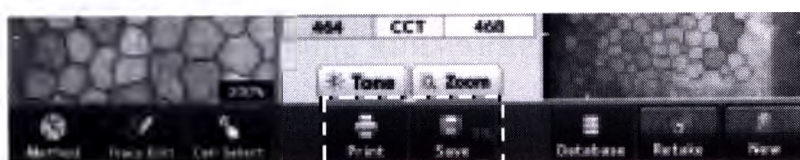


Рисунок 1

Функции могут быть присвоены кнопкам следующим образом.



Передача



Сохранение



Печать и передача



ВСЕ (Передача, печать и сохранение)



Печать



Сохранение и передача



Печать и сохранение

8.6.2 Передача

Note

Примечание

▪ Система поддержки сети "TOMEY Link" (поставляется дополнительно) или программное обеспечение получения данных проверки "DATA Transfer" (входит в комплект поставки) необходимы для передачи данных с прибора.

▪ Для получения информации об установке, настройке и работе TOMEY Link и DATA Transfer, смотрите соответствующую инструкцию.

▪ Настройки подключения на экране настройки системы должны быть проведены до подключения TOMEY Link и DATA Transfer. Для ознакомления с методом настройки, смотрите раздел "8.8.5 Подключение и печать".

▪ Данные не могут быть отосланы с помощью некоторых настроек системы, которые имеют отношение к вводу идентификационного номера, если идентификационный номер не был введен. Смотрите пункт 8.8.2 "Общие" для получения информации о настройках, выполняемых на экране Настройки системы.

▪ Рекомендуется отправлять данные после ввода идентификационного номера.

Данные могут быть отосланы без введения идентификационного номера; однако, будет невозможно отследить определенного пациента в файле системы DATA Transfer. Если данные были отосланы без ввода идентификационного номера, сразу после передачи данных проверьте содержимое файла, переместите и сохраните файл в определенном месте. Более того, если данные были отосланы с помощью системы TOMEY Link, вся информация без идентификационного номера будет рассматриваться как информация, принадлежащая одному пациенту, таким образом, необходимо уделить особое внимание, чтобы избежать путаницы.

1) Нажмите кнопку "Передача" ("Export"), чтобы вызвать экран Подтверждения (Рисунок 2).

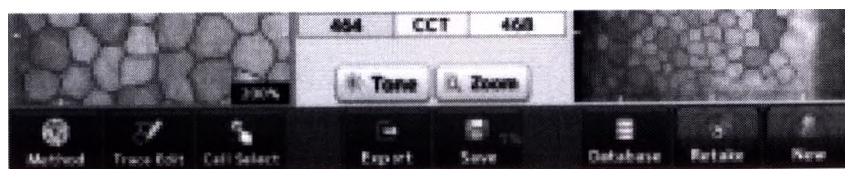


Рисунок 1

(1)

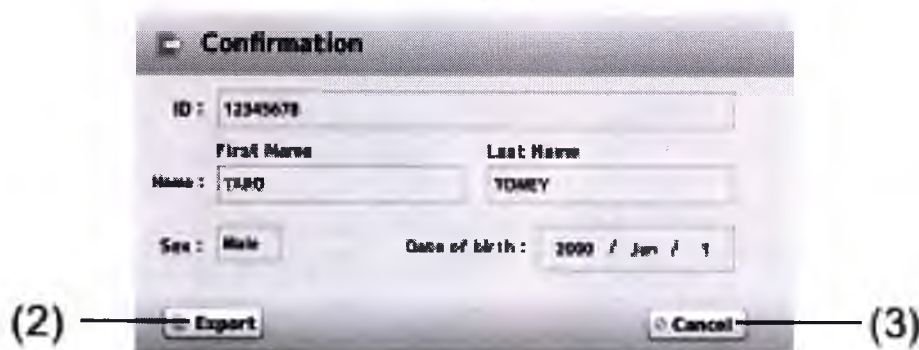


Рисунок 2

2) На экран подтверждения передачи данных (Рисунок 2) выводится идентификационный номер пациента, имя, пол и дата рождения. Нажмите кнопку "Передача" ("Export") (2), чтобы начать передачу.

– Прикоснувшись к кнопке "Отменить" ("Cancel") (3), вы вернетесь к предыдущему экрану, не отсылая данные.

8.6.3 Печать

Нажмите кнопку "Печать" ("Print"), чтобы распечатать данные на встроенном принтере, видео принтере или принтере PictBridge.

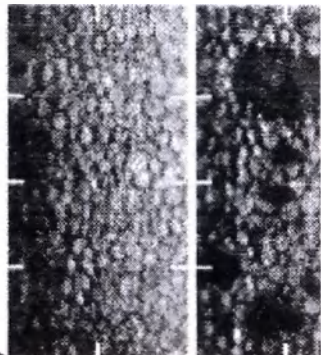
Выберите необходимый принтер в настройках системы. Смотрите пункт "8.8.5 Подключение и печать" для получения информации о настройках принтера.

а) Пример распечатки со встроенного принтера

Формат печати со встроенного принтера можно выбрать в настройках системы. Смотрите пункт "8.8.5 Подключение и печать" для получения информации о настройках формата печать.

Header

(1) — YMD:2014/Jun/19 17:5
(2) — EM-4000 Ver.00
(3) — ID :12345678
(4) — Name:TOMEY TARO
(5) — Sex :Male
(6) — RIGHT LEFT
(7) — FIX C I



(9) — * [Auto] [Auto]
(10) — NUM 310
(11) — CD 2759
(12) — AVG 362
(13) — SD 149
(14) — CV 41
(15) — MAX 1312
(16) — MIN 73
(17) — 6A 42

(13) — CCT 494
(14) — CCT (US) 507
(15) — DA NUM 0
(16) — DAD 0
(17) — DA AVG 0
(18) — DA SD 0
(19) — DA CV 0
(20) — DA MAX 0
(21) — DA MIN 0
(22) — DA Ratio 0.0
(23) — (D) (A)

Нижний колонтитул

(17) — Print:2014/Jun/19 17:
(18) — TOMEY CORP.

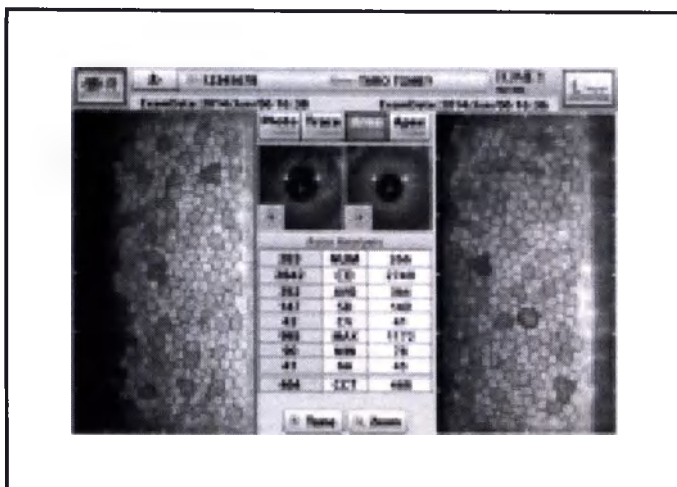
- (1) Дата/время осмотра
- (2) Наименование модели; версии
- (3) Идентификационный номер пациента
- (4) Имя пациента
- (5) Пол
- (6) Глаз (правый/левый)
- (7) Положение света фиксации
- (8) Изображение эндотелия
- (9) Метод анализа
- (10) Значок редактирования
- (11) Значок надежности
- (12) Результаты анализа

- (13) Центральная толщина роговицы
- (14) Ультразвуковая коррекция центральной толщины роговицы
- (15) Значение анализа темной зоны
- (16) Настройки анализа темной зоны
- (D): Анализ темной зоны Вкл.
- (A): Анализ эндотелия Вкл.
- (17) Дата/время печати
- (18) Последовательность знаков, определяемая пользователем

б) Печать с видео принтера

Экран монитора распечатывается с видео принтера или с принтера PictBridge.

Кнопки внизу экрана не печатаются.



8.6.4 Сохранение

Note

Примечание

- Перед сохранением данных осмотра всегда вводите идентификационный номер.
- При установке и извлечении SD-карты всегда отключайте прибор. При установке и извлечении SD-карты с включенным прибором, сохраненные данные могут быть повреждены.
- Данные, сохраненные на SD-карту, могут быть повреждены при повреждении SD-карты или при отказе прибора.

Нажмите кнопку "Сохранить" ("Save") (1) на экране анализа, чтобы сохранить данные осмотра обоих глаз в базу данных (SD-карта вставляется внизу основного устройства).

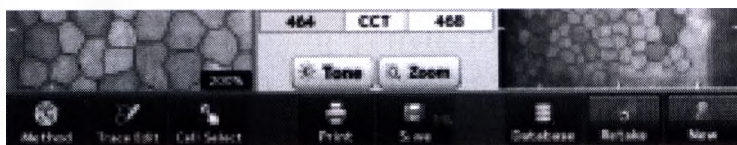


Рисунок 1

(1)



Рисунок 2

Занятая емкость SD-карты показана в процентах % на кнопке "Сохранить" ("Save") (Рисунок 2).

— Если занятая емкость SD-карты превышает 90%, цифра становится красной. Ориентируйтесь на данный знак при замене карты.

8.7 База данных

8.7.2 Просмотр данных исследования

1) Нажмите кнопку "База данных" ("Database") (1) на экране анализа, чтобы открыть экран списка пациентов (Рисунок 2).



Рисунок 1

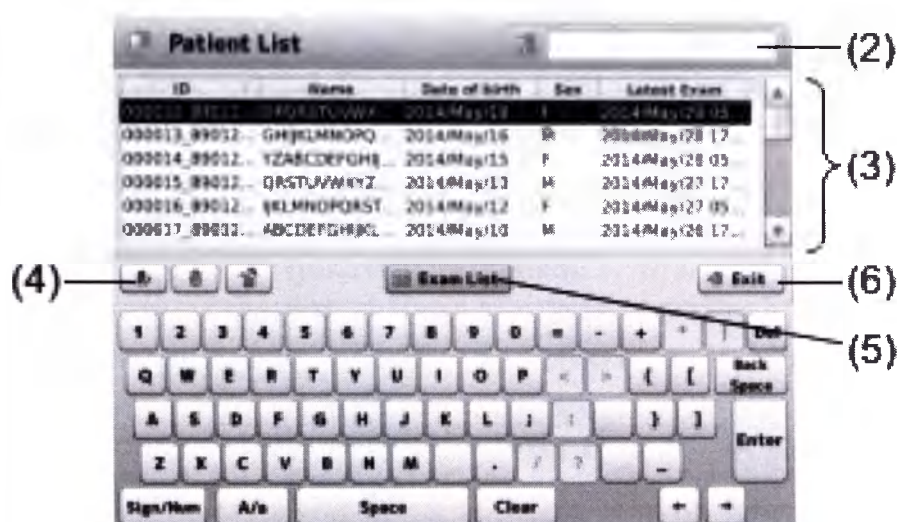


Рисунок 2

2) Нажмите на окно списка пациентов (3), чтобы выбрать пациента.

- Выбранная строка становится черной.

- Введите критерий поиска в окно поиска (2). В базе данных будут найдены возможные пациенты по идентификационному номеру и перечислены в окне списка пациентов.

- Нажмите на один из пунктов вверху окна списка пациентов (идентификационный номер, имя, дата рождения), чтобы отсортировать пациентов.

- Нажмите кнопку информации пациента (4), чтобы открыть экран Информации пациента и проверить данные пациента.

- Нажмите кнопку "Выход" ("Exit") (6), чтобы вернуться к предыдущему экрану.

3) Нажмите кнопку "Список осмотров" ("Exam List") (5), чтобы открыть экран списка осмотров (Рисунок 3) выбранного пациента.

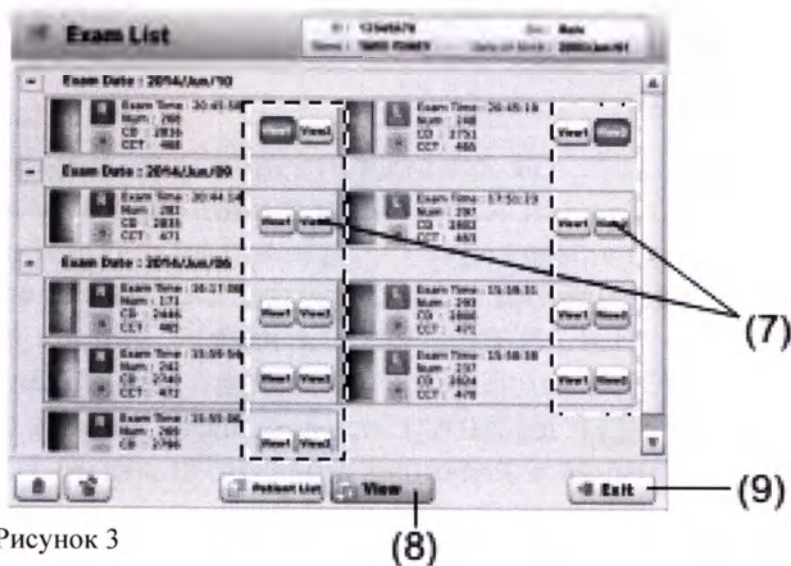


Рисунок 3

(8)

4) Выберите данные для просмотра, используя кнопки "Просмотр 1" ("View 1") или "Просмотр 2" ("View 2").

– Данные осмотра, выбранные с помощью кнопок "Просмотр 1" ("View 1") или "Просмотр 2" ("View 2"), показаны в правой или в левой части экрана просмотра П/Л глаза соответственно.

– Нажмите кнопку "Выход" ("Exit") (9) для возврата к экрану Списка осмотров.

5) Нажмите кнопку "Просмотр" ("View") (8), чтобы вывести выбранные данные осмотра на экран просмотра П/Л глаза.

– Функции кнопок на экране просмотра П/Л глаза аналогичны функциям на экране анализа П/Л глаза. Смотрите пункт "4.6.2.4 Экран анализа" для получения более подробной информации о работе кнопок на экране анализа П/Л глаза.

– Отредактируйте результаты анализа и нажмите кнопку "Сохранить" ("Save") (10), чтобы перезаписать существующие данные осмотра на отредактированные данные.

– Нажмите кнопку "Выход" ("Exit") (11), чтобы вернуться на экран Списка осмотров.

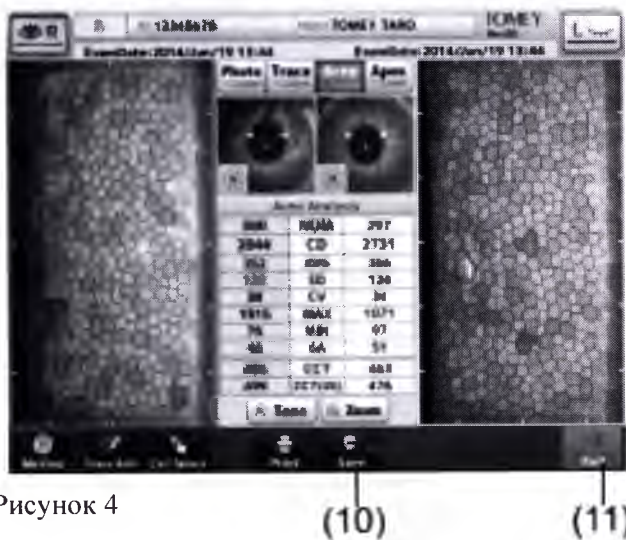


Рисунок 4

(10)

(11)

8.7.3 Удаление данных исследования

Note

Примечание

– Если информация пациента удалена, все данные осмотра, сохраненные под этим идентификационным номером пациента, будут удалены. Перед удалением, обязательно проверьте сохраненное содержимое.

а) Удаление данных на экране Списка пациентов.

– Нажмите кнопку "Удалить" ("Delete") (1), чтобы удалить выбранный идентификационный номер пациента и захваченные изображения.

– Нажмите кнопку "Очистить все" ("All clear") (2), чтобы удалить все данные в базе данных (всю информацию пациента и данные исследования, сохраненные на SD-карте).

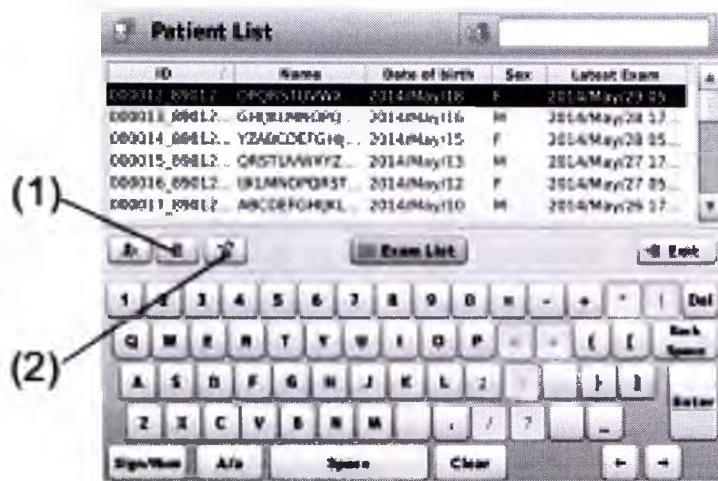


Рисунок 1

б) Удаление данных на экране Списка осмотров

– Нажмите кнопку "Удалить" ("Delete") (1), чтобы удалить данные захваченного изображения, выбранные с помощью кнопок "Просмотр 1" ("View 1") или "Просмотр 2" ("View 2").

– Нажмите кнопку "Очистить все" ("All clear") (2), чтобы удалить все данные осмотра выбранного пациента. Информация пациента удалена не будет.

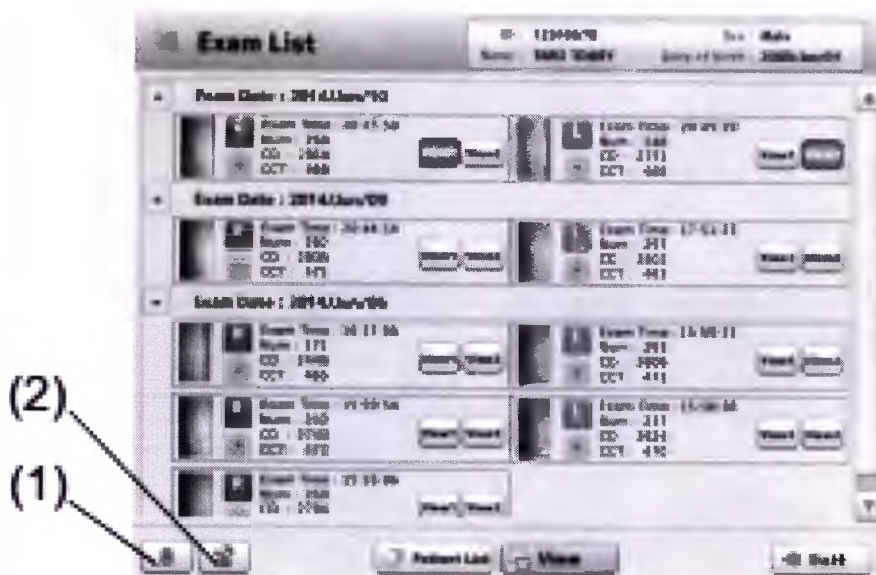


Рисунок 1

8.8 Настройки системы

Функция "Настройки системы" в этом приборе необходима для изменения различных настроек. "Настройки системы" сохраняются даже при выключении прибора.

1) Откройте экран Настройки системы. Нажмите кнопку "Настройки системы" ("System Setup") (1) на экране Настроек (Рисунок 1), чтобы открыть экран Настроек системы (Рисунок 2).

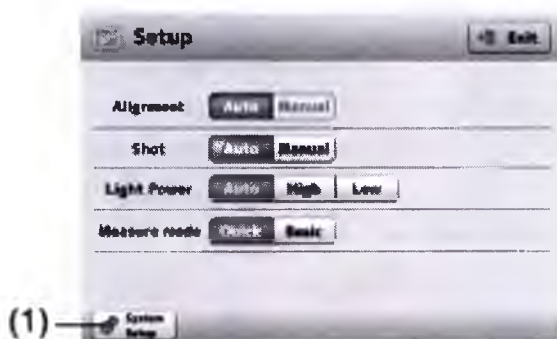


Рисунок 1

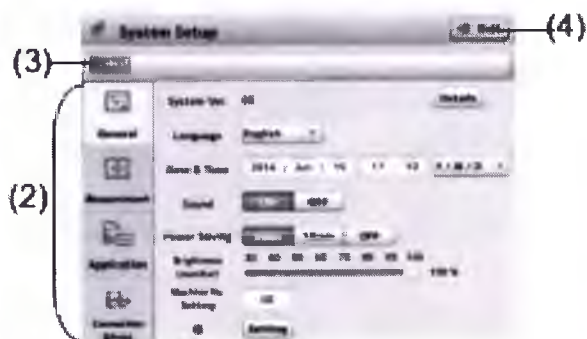


Рисунок 2

2) Настройки системы состоят из 4 основных категорий.

- Общие Язык, время, информация о версии и т.д.
- Измерения.....Захват изображения и работа
- Приложение.....Анализ и исправление
- Подключение и печатьПодключение и печать

Выберите закладку Меню (2), чтобы открыть соответствующее окно настроек.

Экран настроек имеет три конфигурации. Отображаемое местоположение показано в адресной строке (3) и вы можете переходить на определенный экран, нажав на отображаемые цифры.

При нажатии кнопки "Выход" ("Exit") (4) будут отображены осуществленные изменения и откроется экран захвата изображения.

8.8.2 Общие

Устанавливает общие настройки прибора. Выберите закладку "Общие" ("General").

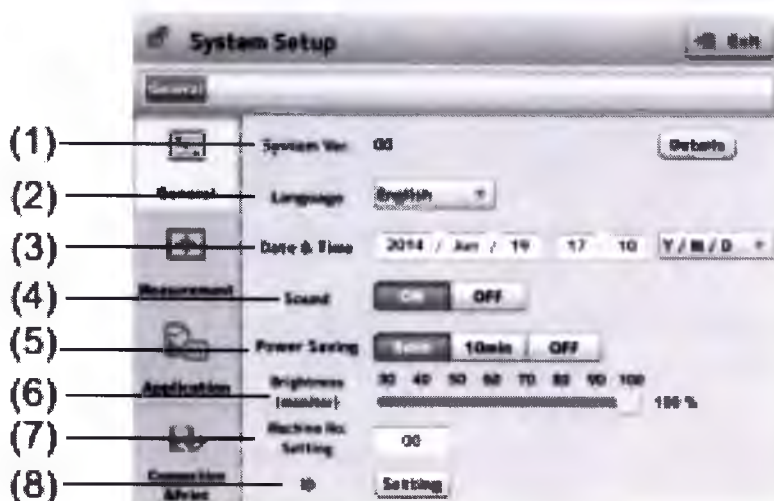


Рисунок 1

(1) Версия системы

Отображает версию системы.

(2) Язык

Выбирает язык.

(3) Дата и время

Устанавливает формат отображения даты и времени. При нажатии на поле ввода появляется клавиатура.

(4) Звук

Устанавливает звук при выполнении захвата изображения и работе с экраном.

(5) Сохранение электроэнергии (функция автоматического отключения)

Эта функция используется для автоматического отключения монитора, если прибор не используется определенное время. Для возврата в нормальный режим, прикоснитесь к монитору. Установите время активации функции отключения питания.

5 мин./10 мин./Выкл.

(6) Яркость (монитора)

Установите яркость экрана монитора.

(7) Настройка номера инструмента

Установите номер, чтобы идентифицировать инструмент, если установлено несколько инструментов одной модели.

(8) Идентификационный номер

Открывает экран Настройки системы (Рисунок 2) с идентификационным номером пациента.

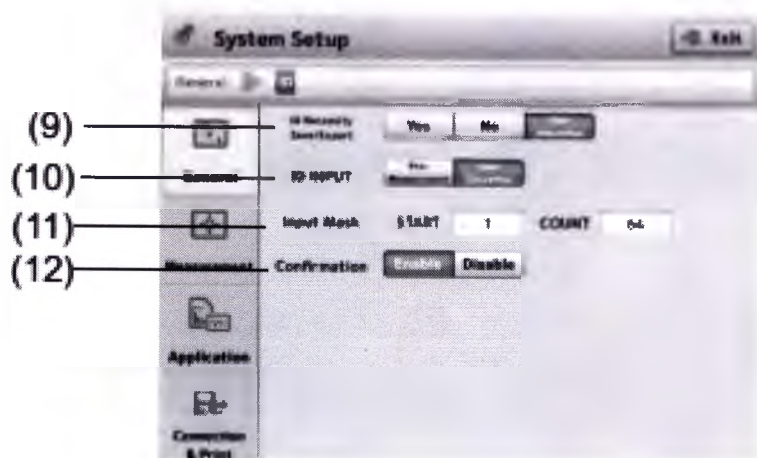


Рисунок 1

(9) Необходимость идентификационного номера, сохранение/передача

Установите способ обработки идентификационного номера при сохранении и передаче данных осмотра в систему TOMEY Link.

Обязательный: Выбирайте этот пункт, если идентификационные номера всегда требуются.

Данные не могут быть сохранены или переданы, если идентификационный номер не введен.

Да: Выбирайте этот пункт, если идентификационные номера обычно вводятся, но данные также могут быть сохранены и переданы без ввода идентификационного номера. Данные, сохраняются и передаются с идентификационным номером в виде "идентификационного номера НЕТ", если идентификационный номер не был введен.

Нет: Выбирайте этот пункт, если идентификационные номера вводятся как опция. Появляется экран подтверждения передачи, но данные, полученные в результате проверки, сохраняются и передаются автоматически. Данные, сохраняются и передаются с идентификационным номером в виде "идентификационного номера НЕТ", если идентификационный номер не был введен.

(10) Ввод идентификационного номера

Установите, выводить ли экран ввода информации о пациенте перед захватом изображений, когда вы начинаете проводить захват изображений для нового пациента.

Да : Открывается экран ввода информации о пациенте перед захватом изображений.

Нет : Открывается экран захвата изображения.

(11) Маска ввода

Установите, какая часть последовательности знаков должна распознаваться как идентификационный номер при вводе идентификационного номера со штрих-кода. Если он начинается с "0" или "1", цифры с самого начала идентифицируются как идентификационный номер.

(12) Подтверждение

Выберите, открывать ли окно подтверждения информации пациента при сохранении или передаче данных осмотра в систему TOMEY Link.

8.8.3 Измерения

Осуществите настройки захватываемых изображений. Выберите закладку "Измерения".

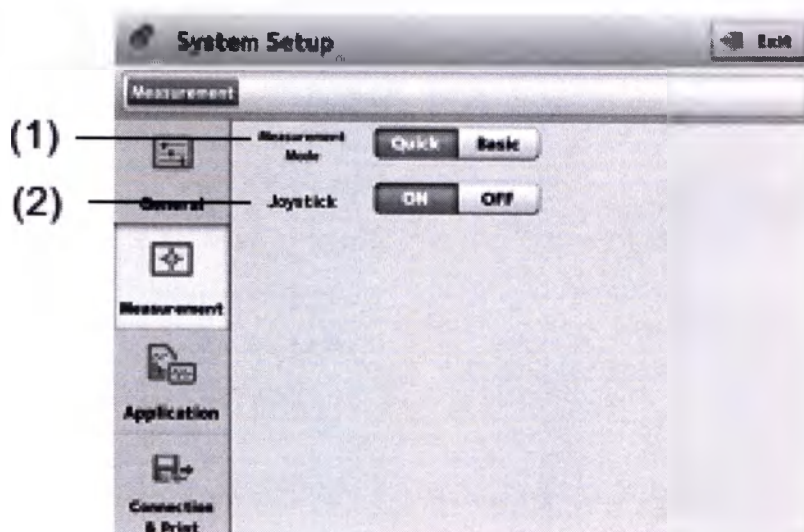


Рисунок 1

(1) Режим измерений

Установите режим захвата изображений.

Быстрый Режим захвата, при котором экран выбора изображения не появляется после завершения захвата. Это режим предназначен для пользователей, которые не желают просмотреть все 16 изображений эндотелия.

Основной Режим захвата, при котором экран выбора изображения появляется после завершения захвата. Это режим предназначен для пользователей, которые хотят просмотреть все 16 изображений эндотелия и выбрать только одно изображение.

(2) Рукоятка управления

Включает или отключает рукоятку управления.

8.8.4 Приложение

Осуществите настройки вывода на экран и анализа. Выберите закладку "Приложение"



Рисунок 1

(1) Фиксация

Устанавливает, показывать ли положение света фиксации для захватываемого изображения на экране анализа в поле положения света фиксации.

а) CCT

Нажмите кнопку "Настройки" ("Setting") (1) в "CCT", чтобы вызвать экран Настройки системы.

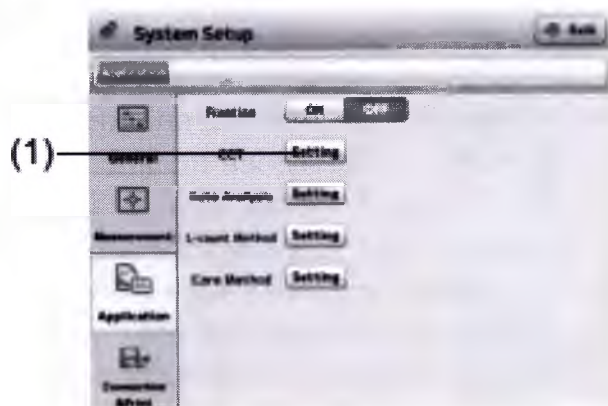


Рисунок 1

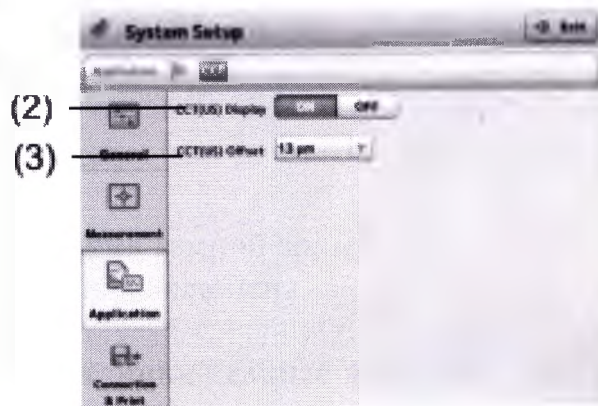


Рисунок 2

(2) Вывод на экран CCT (US)

Устанавливает, выводить ли на экран величину ультразвуковой коррекции центральной толщины роговицы.

Первоначальные настройки установлены на Выкл.

(3) Смещение CCT (US)

Устанавливает смещение ультразвуковой коррекции центральной толщины роговицы.

Первичные настройки: 13 μm

Диапазон настроек: 0 μm-30 μm (с шагом 1 μm)

Данный пункт не выводится на экран, если "Вывод (2) CCT (US)" установлен в положение Выкл.

б) Автоматический анализ

Нажмите кнопку "Настройки" ("Setting") (1) в разделе "Автоматический анализ" ("Auto Analysis"), чтобы открыть окно Настроек системы (Рисунок 2).

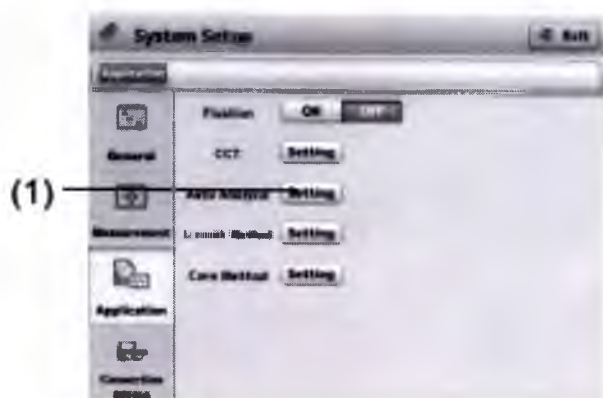


Рисунок 1

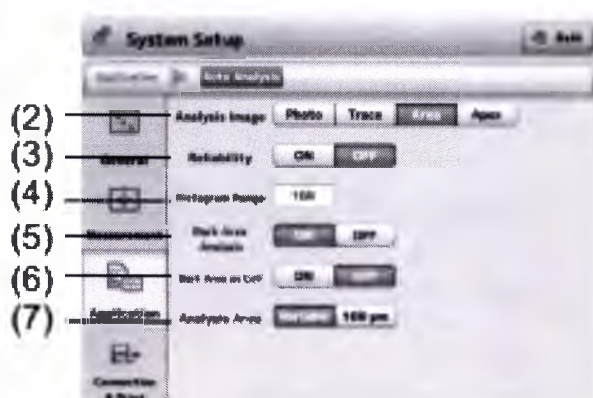


Рисунок 2

(2) Результат анализа

Устанавливает изображения (Photo, Trace, Area или Apex), которые должны выводиться на экран сразу после завершения анализа.

(3) Надежность

Устанавливает, выводить ли на экран значок надежности.

(4) Диапазон гистограммы

Устанавливает диапазон распределения согласно площади, выводимый на экран в виде гистограммы.

Первоначальные настройки: $100\mu\text{m}^2$

Диапазон настроек: $1-999\mu\text{m}^2$ (с шагом $1\mu\text{m}^2$)

(5) Анализ темной зоны

Включает и отключает функцию определения темной зоны.

Темная зона не определяется, если функция выключена.

(6) Темная зона в виде клетки

Устанавливает, рассматривать ли обнаруженные темные зоны как эндотелий и включать ли их в анализ эндотелия. Данный пункт не выводится на экран, если "Анализ темной зоны" (5) выключен.

(7) Площадь анализа

Устанавливает, как определять диапазон, используя кнопку выбора диапазона анализа функции автоматического анализа/редактирования соединительной линии.

Изменяемый параметр: Устанавливает диапазон анализа путем определения двух противоположных точек.

$100\mu\text{m}$: Устанавливает диапазон анализа на $100\mu\text{m}^2$ относительно точки, выбранной на изображении эндотелия в качестве центра.

с) Метод L-подсчета

Нажмите кнопку "Настройки" ("Setting") (1) в разделе "Метод L-подсчета", чтобы открыть экран настройки системы (Рисунок 2).

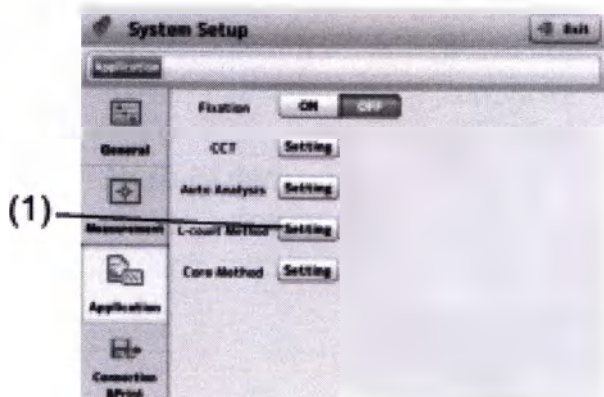


Рисунок 1

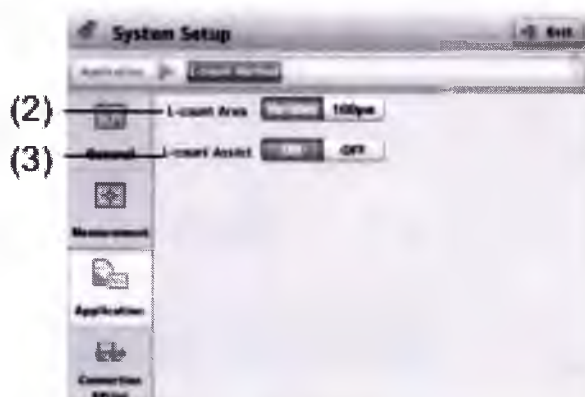


Рисунок 2

(2) Площадь L-подсчета

Устанавливает, как определять диапазон анализа методом L-подсчета.

Изменяемый параметр: Устанавливает диапазон анализа путем определения двух противоположных точек.

100 μ m: Устанавливает диапазон анализа на 100 μ m² относительно точки, выбранной на изображении эндотелия в качестве центра.

(3) Вспомогательная функция L-подсчета

Включает и отключает вспомогательную функцию L-подсчета.

Клетки автоматически выбираются после установления диапазона, если данная функция включена.

д) Метод стержня

Нажмите кнопку "Настройки" ("Setting") (1) в разделе "Метод стержня", чтобы открыть экран настройки системы (Рисунок 2).

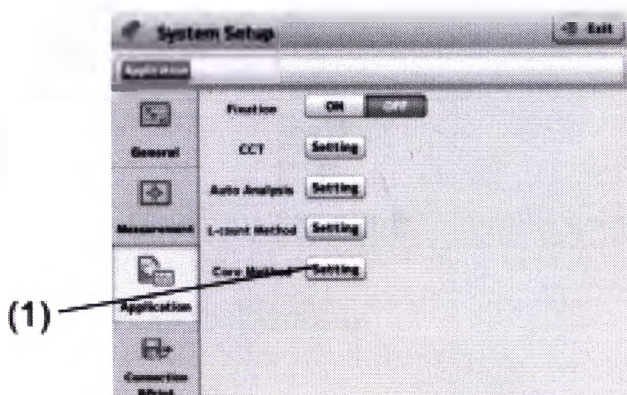


Рисунок 1

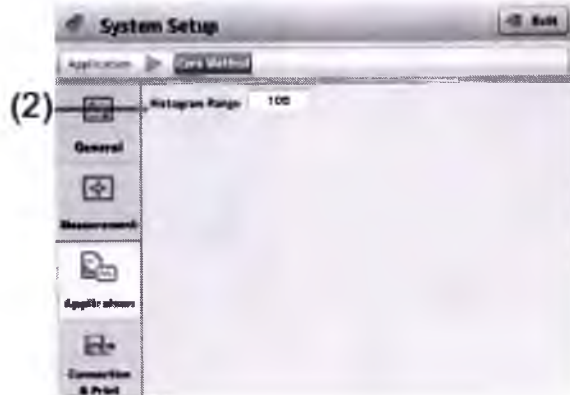


Рисунок 2

а) Диапазон гистограммы

Устанавливает диапазон распределения согласно площади, выводимый на экран в виде гистограммы.

Первоначальные настройки: $100\mu\text{m}^2$
Диапазон настроек: $1\text{-}999\mu\text{m}^2$ (с шагом $1\mu\text{m}^2$)

8.8.5 Подключение и печать

Осуществляет настройки подключения, сохранения и печати на данном экране. Выберите закладку Подключение и печать.

а) Выбор функции

Нажмите кнопку "Настройки" ("Setting") (1) в разделе "Выбор функции", чтобы открыть экран выбора функции (Рисунок 2).

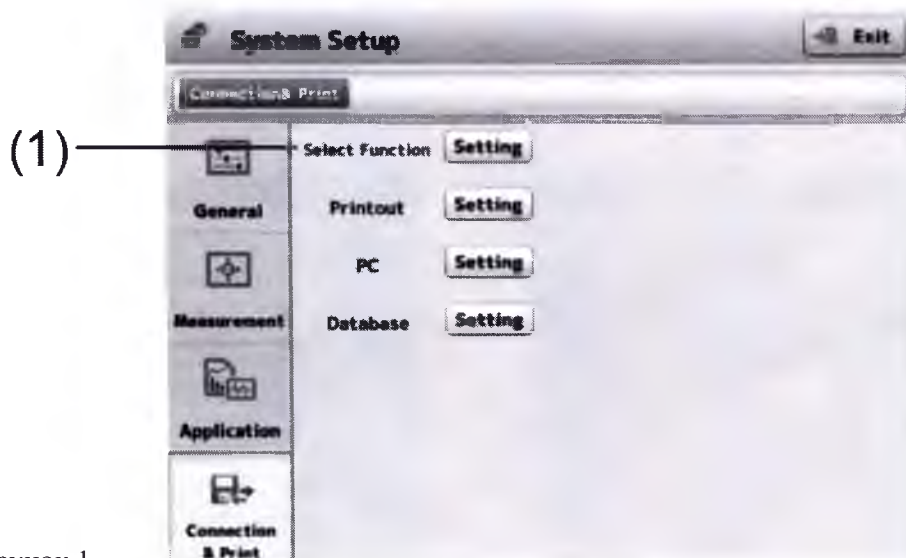


Рисунок 1

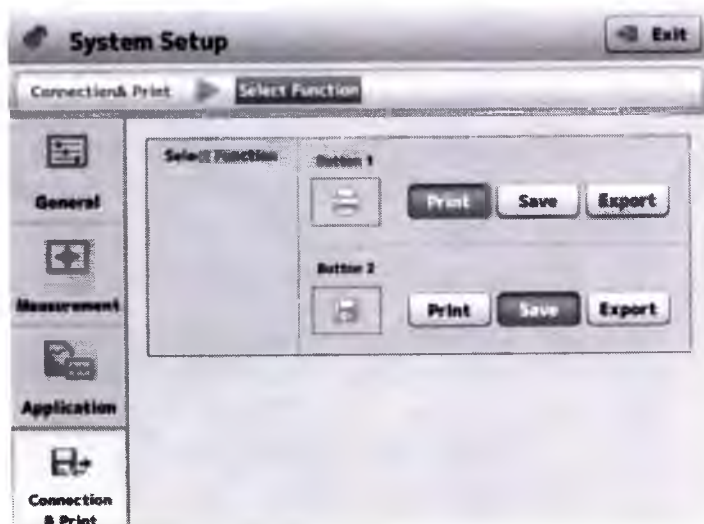


Рисунок 2

(2) Выбор функции

(1) Заголовок/нижний колонтитул

Устанавливает пункты, которые будут печататься в поле заголовка и нижнего колонтитула.

Смотрите пункт "3.5.2. а) Пример распечатки со встроенного принтера" для получения более подробной информации о пунктах печати.

(2) Надежность

Устанавливает, выводить ли на экран значок надежности.

(3) Темная зона

Устанавливает, печатать ли значения анализа темной зоны.

(4) Интервал между строками

Устанавливает интервал между строками во время печати

[Видео]

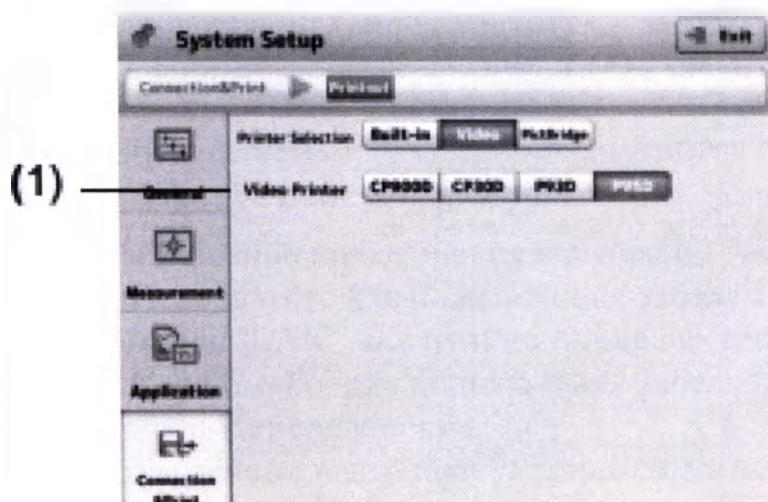


Рисунок 1

(1) Видео принтер

Выберите тип видео принтера.

Доступны следующие четыре вида видео принтеров.

CP900D : Mitsubishi CP900D, цветной

CP30D : Mitsubishi CP30D, цветной

P93D : Mitsubishi P93D, чёрно-белый

P95D : Mitsubishi P95D, чёрно-белый

с) ПК

Проведите настройки передачи данных на персональный компьютер через установленные системы TOMEY Link или Data Transfer.

Нажмите кнопку "Настройки" ("Setting") (1) в разделе "ПК" ("PC"), чтобы открыть экран Настройки системы, раздел ПК (Рисунок 2).

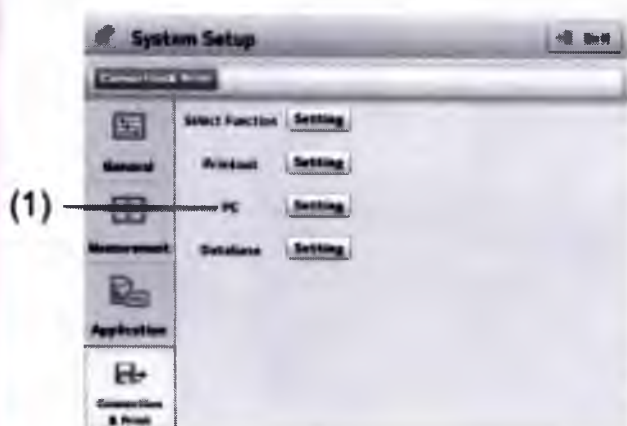


Рисунок 1

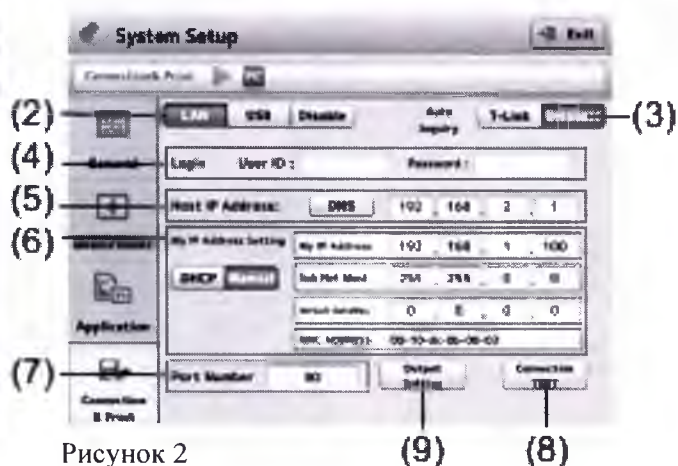


Рисунок 2

(2) Разрешение подключения и выбор по типу кабеля

LAN: Используйте для подключения кабель LAN.

При выборе "LAN", все пункты на экране требуют проведения настроек.

USB: Используйте для подключения кабель USB

Отключен: Нет соединения

Первоначальные настройки установлены в положении "Отключен".

(3) Автоматический запрос

T-Link: Информация пациента, которая соответствует введенному идентификационному номеру, извлекается из системы TOMEY Link.

База данных: Информация пациента, которая соответствует введенному идентификационному номеру, извлекается из базы данных, которая хранится на SD-карте основного устройства.

(4) Логин

Устанавливает идентификационный номер пациента и пароль для входа в систему TOMEY Link. Максимальное количество цифр для идентификационного номера пациента и пароля - 16.

(5) IP-адрес хоста

Устанавливает IP-адрес хоста персонального компьютера, который будет подключен. Этот пункт выводится на экран только при выборе "LAN". Нажмите на кнопку "DNS" (система именования доменов), чтобы установить название персонального компьютера. Сервер DNS должен запускаться в диапазоне доступа LAN, чтобы разрешить соединение с помощью DNS.

Нажмите на поле ввода, чтобы вывести на экран клавиатуру.

(6) Настройки моего IP-адреса

Выберите либо DHCP (динамический IP-адрес) или MANUAL (статический IP-адрес) в поле настройки типа IP-адреса. При выборе "Manual", введите Мой IP-адрес, маску подсети и шлюз по умолчанию.

Этот пункт выводится на экран только при выборе "LAN" в пункте (2).

(7) Номер порта

Номер порта может быть установлен. Этот пункт выводится на экран только при выборе "LAN" в пункте (2).

Первоначальные настройки: 80

Диапазон ввода: 0-65535

(8) Кнопка "Тестирование соединения" ("Connection Test")

Выполняет тестирование соединения.

(9) Кнопка "Настройки вывода" ("Output Setting")

Открывает окно Настройки системы - Настройки вывода (Рисунок 3).

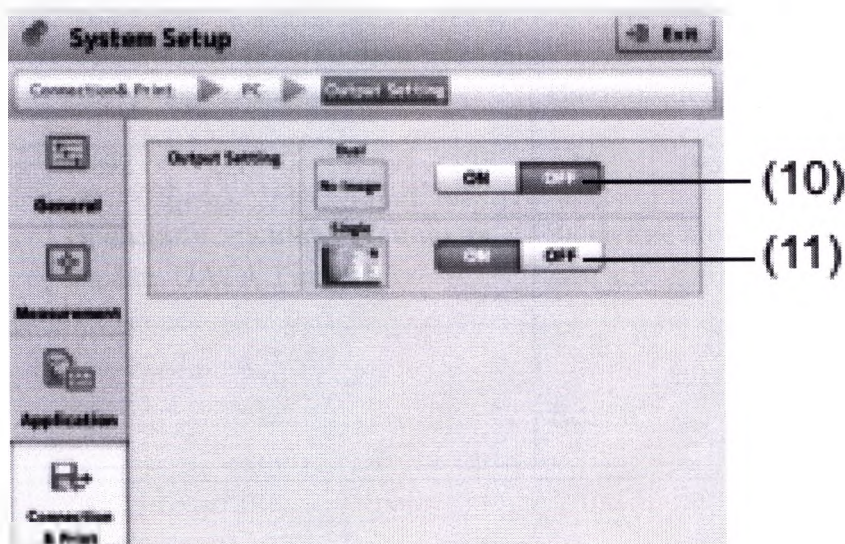


Рисунок 3

(10) Кнопка "Двойной" ("Dual")

Устанавливает, выводить или не выводить изображение в формате JPEG на экран анализа П/Л глаза на персональном компьютере.

(11) Кнопка "Единичный" ("Single")

Устанавливает, выводить или не выводить изображение в формате JPEG на экран анализа одного глаза на персональном компьютере.

Пример

- Если к сети подключены только данный прибор, сервер Tomey Link или Data Transfer, могут быть использованы следующие настройки.

1) Проверьте настройки IP-адреса компьютера.

Проверьте и запишите IP-адрес и маски подсети компьютера с установленной системой DATA Transfer. Смотрите руководство по пользованию системы DATA Transfer для ознакомления с ее работой.

2) Осуществите настройки прибора.

Настройки, приведенные ниже в таблице, показывают пример, когда IP-адрес компьютера с установленной системой DATA Transfer - "192.168.2.128", а маска подсети - "255.255.255.0." В данном случае метод настройки IP - "Ручной" ("Manual").

	Настройки компьютера				Настройки прибора			
(Локальный)	192	168	2	128	192	168	2	129
IP-адрес	Проверьте эту информацию на экране DATA Transfer				Значение аналогично настройкам компьютера			
Шлюз по умолчанию	-				0	0	0	0
					Все "0"			

d) База данных

Нажмите кнопку "Настройки" ("Setting") (1) в разделе "База данных" ("Database"), чтобы открыть экран Настройки системы, раздел базы данных (Рисунок 2).

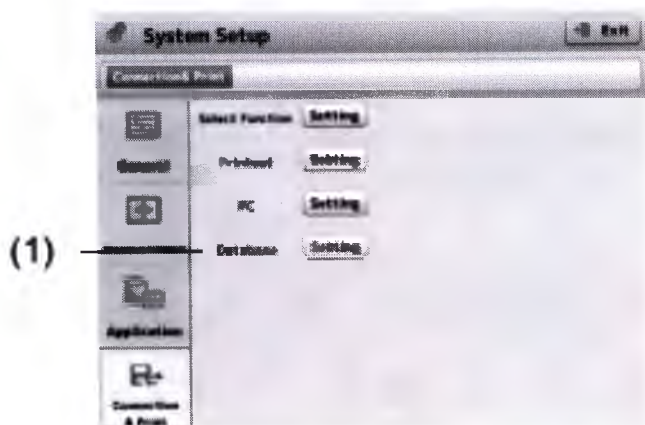


Рисунок 1

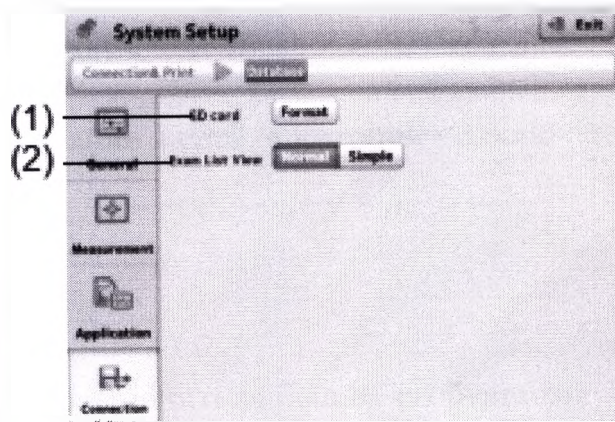


Рисунок 2

(1) SD-карта - Форматирование

Форматирование SD-карты, вставленной в основное устройство. Все данные осмотра удаляются.

(2) Обзор списка осмотров

Нормальный: Выводятся иконки изображений эндотелия на экран списка осмотров.

Простой: Не выводятся иконки изображений эндотелия на экран списка

УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Если вы столкнулись с какими-либо проблемами, в первую очередь проверьте следующее.

Если проблема не решена после проверки пунктов, перечисленных ниже, свяжитесь с нашим дистрибьютором для проведения проверки и/или ремонта.



Опасность

▪ Не снимайте крышку прибора. Вы можете попасть непосредственно в отсек высокого напряжения.

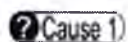


Примечание

▪ Не предпринимайте никаких действий кроме тех, которые описаны ниже.

Общие пункты

• Прибор не запускается после того, как переключатель питания был включен.



Проблема с вилкой

Причина 1



Решение

Проверьте, чтобы вилка была плотно подсоединена к сети. Проверьте, чтобы на кабеле питания не было никаких повреждений, например, трещин или разрывов.



Причина 2

Проблема с сетью питания.



Решение

Проверьте подачу питания в сети, к которой подключен кабель питания.



Причина 3

Сгорел предохранитель.



Решение

Проверьте, чтобы предохранитель был не сгоревшим. Если он сгорел, замените его (смотрите пункт "12.2.1 Предохранители"). Если новый предохранитель также сгорел, инструмент может быть неисправным. Свяжитесь с нашим дистрибьютором для проведения проверки и/или ремонта.

• На экране монитора ничего не появляется.



Причина 1

Активирована функция отключения питания, которая автоматически отключает экран, если прибор не используется определенное время.

Solution ➡

Решение

Прикоснитесь к экрану монитора.

? Cause 2

Причина 2

Переключатель для обслуживания, расположенный на боковой части, находится в положении Р (вверх).

Solution ➡

Решение

Отключите питание, опустите переключатель и включите питание.

- **Весь экран монитора темный и трудно просматривается.**

? Cause 1

Причина 1

Низкая яркости монитора.

Solution ➡

Решение

Настройте яркость экрана с помощью настроек экрана, описанных в пункте "8.8.2 Общие".

- **Данные не могут быть распечатаны видео принтером.**

? Cause 1

Причина 1

Бумага принтера.

Solution ➡

Решение

Проверьте остаток бумаги в принтере.

Проверьте правильность установки бумаги в принтере, как описано в руководстве пользователя для видео принтера.

? Cause 2

Причина 2

USB кабель

Solution ➡

Решение

Проверьте правильность подключения USB кабеля к основному устройству и к видео принтеру. Смотрите пункт "8.8.5 Подключения" для ознакомления с процессом правильного подключения.

? Cause 3

Причина 3

Настройка выходного принтера

Solution ➡

Решение

Установите "Видео" для направления выхода при нажатии кнопки "Печать". Смотрите пункт "8.8.5 Подключение и печать" для ознакомления с процессом настроек.

- **Яркость и цвет распечаток из видео принтера значительно отличается от изображения на экране.**

? Cause 1

Причина 1

 Solution

Решение

Неправильные настройки видео принтера.

Настройте контраст, яркость и цвет согласно инструкции пользователя видео принтера.

- **Данные не могут быть распечатаны на встроенном принтере.**

 Cause 1

Причина 1

 Solution

Решение

Бумага принтера.

Проверьте остаток бумаги в принтере.
Проверьте правильность установки бумаги в принтере, как описано в пункте "12.2.1 Бумага для встроенного принтера".

 Cause 2

Причина 2

 Solution

Решение

Настройка выходного принтера

Установите "Встроенный принтер" для направления выхода при нажатии кнопки "Печать". Смотрите пункт "8.8.5 Подключение и печать" для ознакомления с процессом настроек.

 Cause 3

Причина 3

 Solution

Решение

Крышка принтера открыта

Проверьте, чтобы крышка принтера была полностью закрыта.

 Cause 4

Причина 4

 Solution

Решение

Бумага принтера установлена в неправильном направлении.

Проверьте правильность установки бумаги в принтере, как описано в пункте "12.2.1 Бумага для встроенного принтера".

- **Активируются различные кнопки при нажатии одной кнопки на сенсорной панели.**

 Cause 1

Причина 1

 Solution

Решение

Неправильная калибровка сенсорной панели.

Свяжитесь с нашим местным дистрибьютором.

- **При вводе идентификационного номера с внешнего устройства ввода идентификационного номера не экране ничего не появляется.**

 Cause 1

Причина 1

USB кабель

Solution ➡

Решение

Проверьте правильность подключения USB кабеля внешнего устройства ввода к основному устройству. Смотрите пункт "8.8.5 Подключения" для ознакомления с процессом правильного подключения.

?Cause 2

Причина 2
Идентификационного номера.

Появляется экран, который не получает ввод

Solution ➡

Решение

Откройте экран, который получает внешнее устройство ввода идентификационного номера, после чего введите идентификационные номера. Смотрите пункт "8.3.5 Введение данных пациента" для получения информации об экране, который получает внешнее устройство ввода идентификационного номера.

- **Данные не могут быть сохранены в базу данных.**

?Cause 1

Причина 1

Не введен идентификационный номер.

Solution ➡

Решение

Устройство использует идентификационный номер В качестве имени файла. Введите идентификационный номер и сохраните данные.

?Cause 2

Причина 2

Нет достаточно места на SD-карте (появляется окно подтверждения при попытке сохранить данные).

Solution ➡

Решение

Удалите ненужные данные с SD-карты и сохраните данные еще раз.

- **Соединение с TOMEY Link или DATA Transfer не может быть выполнено надлежащим образом.**

?Cause 1

Причина 1

Неправильное подключение кабеля.

Solution ➡

Решение

устройства.

Проверьте разъемы и/или правильность подключения

Причина 2



Решение

TOMEY Link или DATA Transfer не запускается.

Проверьте правильность работы TOMEY Link или DATA Transfer (включая программное обеспечение реле при подключении через USB). Смотрите руководство пользователя для TOMEY Link или DATA Transfer для получения более детальной информации.



Причина 3

TOMEY Link или DATA Transfer находятся в состоянии ошибки.



Решение

Проверьте отсутствие текущих ошибок в системе TOMEY Link или DATA Transfer. (включая программное обеспечение реле при подключении через USB). Смотрите руководство пользователя для TOMEY Link или DATA Transfer для получения более детальной информации.



Причина 4

HUB не был отключен (в случае использования LAN подключения).



Решение

Выключите HUB.



Причина 5

Настройки прибора, системы TOMEY Link или DATA Transfer неверные.



Решение

Смотрите пункт "8.8.5 Подключение и печать" для осуществления правильных настроек.

9 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – **2а**.

Тип защиты от электрического удара: **Класс I**.

Тип защиты контактной части от электрического удара: **Тип В**.

10 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие применяется в офтальмологической практике. Недопустимо применять изделие для других целей.

Меры предосторожности перед началом эксплуатации



- Перед началом использования изделия внимательно прочитайте руководство по эксплуатации, что позволит обеспечить его бесперебойную и безопасную эксплуатацию.
- Удостоверьтесь в том, что все кабели подключены правильно.
- Проверьте те части изделия, которых будет касаться пациент.
- Перед проведением измерения снимите верхний слой салфетки упора подбородка и очистите лобный упор салфеткой, смоченной спиртом.
- Проверьте надлежащее заземление устройства.
- Удостоверьтесь в том, что дата, установленная на устройстве, соответствует фактической дате и времени эксплуатации.
- Удостоверьтесь в отсутствии устройств, которые генерируют сильные магнитные поля рядом с изделием. Сильное магнитное поле может вызвать шум и повлиять на измерения.

Меры предосторожности в ходе работы



- К работе с аппаратом допускается только обученный квалифицированный медицинский персонал.
- Не ставьте на изделие никаких контейнеров с жидкостью. Попадание жидкости в изделие может привести к поражению электрическим током или к неисправности.
- Не забудьте нажать кнопку “New” (Новый), чтобы удалить данные измерений предыдущего пациента перед началом измерения показателей нового пациента. Если вы начнёте новые измерения без удаления предыдущих данных, в них могут войти данные измерений предыдущего пациента.
- Не позволяйте пациенту касаться клемм подключения изделия к внешним устройствам.

- При перемещении измерительной головки и/или упор подбородка изделия, уделяйте особое внимание положению лица, рук и пальцев пациента. При перемещении частей изделия пациент может получить травму.
- Не позволяйте никому класть руки или пальцы в промежуток под измерительной головкой или в зону под упором подбородка. В этом случае может произойти зажатие рук или пальцев, что будет сопровождаться их травмой.
- Не облакачивайтесь на изделие и не давите на него сверху. Изделие может перевернуться, что приведёт к механическим повреждениям или травмам.
- Будьте осторожны – не превышайте пределы времени и количественные пределы, установленные для диагностики, лечения и измерений.
- Постоянно следите за изделием и пациентом, у них не должно быть никаких проблем.
- При возникновении проблем с изделием или пациентом, предпримите соответствующие действия, например, остановите устройство, чтобы убедиться в безопасности пациента.
- Не позволяйте пациенту касаться изделия.
- Если вы столкнётесь с проблемой, такой как дым, неприятный запах, необычный звук, немедленно выключите изделие, выдерните вилку питания из розетки, свяжитесь с TOMEY или с нашим местным дистрибутором.

Меры предосторожности при установке и эксплуатации медицинского изделия.



- Установите изделие в том месте, где в него не попадёт вода или химические вещества. Попадание воды или химических веществ в изделие может вызвать удар электрическим током или выход изделия из строя.
- Не устанавливайте изделие в тех местах, где хранятся химикаты или могут появляться газы. Разлитые химикаты или пары могут попасть в изделие и привести к пожару.
- Проверьте частоту, напряжение и допустимый ток (или энергопотребление) источника питания. При несоответствии может возникнуть пожар или удар током.
- Подключите вилку шнура электропитания к заземлённой 3-контактной розетке. Если использовать другие розетки, короткое замыкание при неисправности изделия может привести к поражению электрическим током.
- Не ставьте никакие тяжёлые предметы на шнур питания, не давите на него. Это может привести к пожару или к поражению электрическим током.
- Вставьте вилку питания в розетку до конца. Плохой контакт, который приводит к касанию металла с оголённым контактом вилки, или скопление пыли на оголённом контакте вилки.
- При использовании данного изделия, подключенного к другим устройствам, используйте только те устройства, которые соответствуют IEC60601-1 или которые соответствуют IEC60950-1, при этом их источники питания должны быть изолированы с использованием изолирующего трансформатора.

- **ОСТОРОЖНО!** Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление. Иначе вы можете пострадать от удара электрическим током.



- Когда вы двигаете изделие, не держитесь за головку, упор подбородка, лобный упор или за джойстик. Данные компоненты являются съёмными, при этом изделие может упасть, что приведёт к травме.

- Установите изделие в месте, не подверженном воздействию прямого солнечного света, высокой температуры и влажности, а также в помещениях с высоким содержанием в воздухе пыли, соли и/или серы. Иначе, может произойти ошибка или нарушение в работе.

- Установите изделие на ровной устойчивой поверхности, которая не подвержено вибрации или механическим воздействиям. Если этого не сделать, вам будет трудно проводить точные измерения. Помимо этого, изделие может опрокинуться или упасть, что приведёт к пожару или серьёзному повреждению.

- Установите изделие между пациентом и врачом, чтобы они находились лицом друг к другу.

- Установите изделие в таком месте, где можно обеспечить достаточный зазор между ним и другими устройствами, что позволит без проблем осуществлять его осмотр.

- Если у пациента обнаружены какие-либо признаки светочувствительной эпилепсии, немедленно прекратите захват изображения.

- Неправильная фиксация взгляда, опущенное веко, трихиаз, заболевания роговицы и т.д. могут повлиять на результаты анализа или на измерения толщины роговицы. Если захваченное изображение получилось нечетким, используйте для анализа другое изображение или захватите другое изображение. Если результаты измерения толщины роговицы вызывают сомнения, проведите обзор результатов проверки, выполнив повторное измерение или еще одну проверку.

- При использовании захваченных изображений или результатов анализа, полученных с помощью данного прибора, для постановки диагноза, также обратите внимание на результаты других исследований. Условия захвата могут повлиять на точность изображения или на результат анализа.

- Не используйте выход прибора для "центральной толщины роговицы" и "ультразвуковой коррекции центральной толщины роговицы" для непосредственной корректировки рефракционной силы глаза. Другие методы исследования также должны быть использованы в сочетании с методом, описанным выше.

Предостережение: портативные или мобильные телефоны могут негативно влиять на электронное оборудование.

Аппарат совместим с границами FCC по радиочастотному диапазону, заданному для неуправляемой среды. Антенна, используемая для такого передатчика, должна быть установлена на расстоянии не менее 20 см от лиц (людей), и не должна быть расположена вместе или работать совместно с любой другой антенной или передатчиком. Пользователь EM-4000 должен убедиться в том, что он использует аппарат при данных условиях.

Несоблюдение мер предосторожности и правил эксплуатации может привести к неполадкам в работе оборудования или к травмированию медицинского персонала или пациента.

■ **Меры предосторожности после использования прибора**



Внимание

– Не ставьте на прибор емкость с какой-либо жидкостью. Любое попадание жидкости в прибор может привести к отказу или поражению электрическим током.



Осторожно

– Не используйте органические растворители, такие как разбавитель, бензол или ацетон для очистки прибора. Это может привести к возгоранию или к удару электрическим током. (Это также может вызвать коррозию резины или покрытия крышки прибора).

– Придерживайте вилку при отключении от сети, чтобы избежать чрезмерного давления на провод. Потянув за провод, вы можете повредить внутренние жилы, что приведет к возгоранию или удару электрическим током.

– Если прибор не используется длительное время, отключите его от сети, чтобы обеспечить безопасность.

– Смотрите раздел 16 данного руководства для получения информации о хранении прибора.

– После окончания работы проведите очистку прибора, чтобы подготовить его для последующего использования.

– Очистите и аккуратно сложите все аксессуары и провода.

■ **В случае возникновения какой-либо неисправности прибора, немедленно остановите работу, определите характер неисправности и свяжитесь с вашим местным поставщиком для проведения ремонта.**



Опасно

– Не вносите в прибор изменения. Контакт с внутренней цепью может привести к смерти или серьезным повреждениям.

– Отсоедините питающий кабель от сети при замене предохранителей. Иначе, вы можете получить поражение электрическим током, что приведет к смерти или серьезным повреждениям.



Внимание

– Используйте питающий кабель и предохранители, которые были поставлены с прибором, или которые были разрешены компанией Tomeu, чтобы гарантировать безопасность. Также, не используйте аксессуары, которые были поставлены с прибором, на других устройствах.



Осторожно

– В случае неисправности прибора, определите характер неисправности и свяжитесь с вашим местным поставщиком для проведения проверки и ремонта. Не ремонтируйте прибор самостоятельно.

– Проводите регулярную проверку прибора и его компонентов.

– Если прибор не использовался в течение месяца и дольше, перед началом работы проверьте правильность его работы и безопасность с помощью искусственного глаза (в комплект поставки не входит).

При соблюдении всех требований и правил по технике безопасности эксплуатации, изделие не оказывает отрицательного воздействия на здоровье человека из-за потенциально опасных воздействий, которые обычно связаны с электрическим и электронным оборудованием (ЭЭО), и полностью безопасно.

11 ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МИ

11.1. Общие спецификации

Классификация изделия в соответствии с ГОСТ Р 56092-2014 (ИСО 15004-2:2007) - приборы Группы 1: офтальмологические приборы, для которых не существует потенциальной опасности риска, связанного со оптическим излучением и для которых должны выполняться требования 5.2 ГОСТ Р 56092-2014.

Основной блок ЕМ-4000:

- Цветной сенсорный TFT дисплей: 10,4 дюйм;
- Тип сенсорного диплея: емкостной;
- Габаритные размеры: 309(Ш)х491(Г)х450(В) ±5 мм;
- Масса, не более: 22 кг;
- Интерфейс: USB-Hx2, USB-Dx2, LAN, SD.

11.2. Кабель электропитания:

- 3-х контактный кабель питания для подключения прибора к электросети (тип штекера E/F);
- Длина: 2,4±0,05 м;
- Материал: поливинилхлорид марки SG-3 XINJIANG (контакта с пациентом и медперсоналом нет).

11.3 Другие данные

- Материал корпуса: акрилонитрил-бутадиенстирол марки ABS IM-14 Umory (кратковременный контакт с кожей), не стерильно;
- Защита от проникновения воды и твердых частиц - IP10;
- Программное обеспечение - встроенное ПО не ранее версии Tomeu Ver.1A от 2014 г.;
- Уровень шума, создаваемый медицинским изделием: не более 45 дБ;
- Максимальное усилие нажатия на джойстик: 9,8 Н;
- Диапазон перемещения высоты упора для подбородка: от 0 до 70 мм.

Изображение роговичного эндотелия:

- Область захвата: 0.25×0.54 мм.;
- Кратность увеличения: 190х;
- Тип источника света: LED – диод;
- Центральная длина волны: 530 нм;
- Мощность излучения: 8,5 мВт.

Толщина роговицы:

- Диапазон измерения: 300 - 1000 мкм.;
- Точность измерения: ± 10 мкм.;
- Тип источника света: LED – диод;
- Центральная длина волны: 870 нм;
- Мощность излучения: 0,01 мВт.

11.4 Предельные значения излучения

- Взвешенная фотохимическая облученность сетчатки афакического глаза E_{A-R} : 2,0 Вт/м²;
- Взвешенная фотохимическая интегральная энергетическая яркость на сетчатке афакического глаза L_{A-R} : 15 Вт/(ср·м²);
- Невзвешенная облученность роговицы и хрусталика инфракрасным излучением E_{IR-CL} : 200 Вт/м²;
- Взвешенная термическая облученность сетчатки видимым и инфракрасным излучениями E_{VIR-R} : $0,5 \cdot 10^4$ Вт/м²;
- Взвешенная термическая энергетическая яркость видимого и инфракрасного излучений на сетчатке глаза L_{VIR-R} : $5 \cdot 10^4$ Вт/(ср·м²).

11.5 Минимальные системные требования к компьютеру для подключения изделия:

- Операционная система XP или выше;
- Центральный процессор Pentium ® III или выше;
- Память не менее 1 Гб;
- Свободное место на жестком диске не менее 512 Гб;
- Порты USB 2.0 – не менее 4-х;

- Разрешения монитора не менее 1024 x 768.

11.6 Электрические характеристики

- Входное напряжение: ~100 – 240 В ($\pm 10\%$);
- Частота: 50/60 Гц;
- Потребляемая мощность: 100 ВА;
- Тип защиты от электрического удара: Класс I;
- Тип защиты контактной части от электрического удара: Тип В;
- Режим работы изделия – продолжительный.

11.7 Материалы, контактирующие с кожей (кратковременный контакт с кожей):

Материалы, находящиеся в непосредственном контакте с пациентом (кратковременный контакт с кожей лица), не стерильно:

1. Салфетки сменные бумажные для упора подбородка - бумага марки Jarico, не стерильно;
2. Упор для лба - акрилонитрил-бутадиенстирол марки ABS IM-14 Umory.

Материалы, находящиеся в непосредственном контакте с медперсоналом (кратковременный контакт с кожей пальцев рук), не стерильно:

1. Корпус изделия - акрилонитрил-бутадиенстирол марки ABS IM-14 Umory;
2. Стилус для сенсорного экрана - акрилонитрил-бутадиенстирол марки ABS IM-14 Umory.

11.8 Декларация соответствия ЭМС

Осторожно: Медицинское электрическое оборудование.		
ЭМС (электромагнитная совместимость) должна приниматься во внимание перед установкой медицинского электрического оборудования или при введении в эксплуатацию. При установке и эксплуатации ЕМ-4000, соблюдайте информацию, содержащуюся в сопроводительной документации.		
Осторожно: Портативное или мобильное ВЧ оборудование может оказывать влияние на Медицинское электрическое оборудование.		
Руководство и декларация производителя - электромагнитное излучение		
Таблица 201		
ЕМ-4000 предназначен для использования в условиях электромагнитного излучения, приведенных ниже.		
Покупатель или пользователь ЕМ-4000 должен гарантировать, что прибор будет использоваться в таких условиях.		
Тест на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство

Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	ЕМ-4000 использует ВЧ энергию только для своих внутренних функций. Таким образом, уровень радиоизлучения очень низкий и не будет создавать помехи для оборудования, находящегося поблизости.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	ЕМ-4000 подходит для использования в любых учреждениях, включая жилые помещения и помещения, подключенные к общественным сетям питания низкого напряжения, используемым в домашних целях
Эмиссия гармонических составляющих ЕС 61000-3-2	Класс А	
Изменение напряжения/вспышки IEC 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость

Таблица 202

ЕМ-4000 предназначен для использования в условиях электромагнитного излучения, приведенных ниже.

Покупатель или пользователь ЕМ-4000 должен гарантировать, что прибор будет использоваться в таких условиях.

Испытание на устойчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Разряд электростатического электричества (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6кВ контакт ±8кВ воздух	±6кВ контакт ±8кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложены керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть минимум 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	±2кВ для линий электропитания ±1кВ для линий ввода/вывода	±2кВ для линий электропитания ±1кВ для линий ввода/вывода	Качество сети питания должно соответствовать обычным коммерческим или больничным условиям.
Бросок напряжения в сети IEC 61000-4-5	±1кВ дифференциальный режим ±2кВ обычный режим	±1кВ дифференциальный режим ±2кВ обычный режим	Качество сети питания должно соответствовать обычным коммерческим или больничным условиям.
Провал напряжения, кратковременное прерывание энергоснабжения, перепады напряжения в линиях электропитания	< 5 % UT (> 95 % падение UT) для 0,5 цикла	< 5 % UT (> 95 % падение UT) для 0,5 цикла	Качество сети питания должно соответствовать обычным коммерческим или больничным условиям. Если пользователь ЕМ-4000 нуждается в непрерывной работе при временном прекращении

IEC 61000-4-11	40 % UT (60 % падение UT) для 5 циклов 70 % UT (30 % падение UT) для 25 циклов < 5 % UT (> 95 % падение UT) на 5 сек	40 % UT (60 % падение UT) для 5 циклов 70 % UT (30 % падение UT) для 25 циклов < 5 % UT (> 95 % падение UT) на 5 сек	подачи энергии в сети, реко- мендуется подключить пита- ние ЕМ-4000 от источника бесперебойного электро- снабжения или от аккумуля- тора.
Частота промышленной сети (50/60 Гц) магнит- ное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле промыш- ленной частоты должно быть на уровне, характерном для типичного расположе- ния в обычных коммерче- ских или больничных усло- виях.

Примечание: UT - это переменный ток напряжения сети питания до применения уровня тестирования.

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость

Таблица 204

ЕМ-4000 предназначен для использования в условиях электромагнитного излучения, приведенных ниже.

Покупатель или пользователь ЕМ-4000 должен гарантировать, что прибор будет использоваться в таких условиях.

Испытание на устойчивость	Уровень тести- рования IEC 60601	Уровень соот- ветствия	Электромагнитная среда - руководство
Наведённые РВ IEC 61000-4-6 Излучаемые РВ	3В ср квадрат От 150кГц до 80МГц 3В ср квадрат От 80МГц до 2,5ГГц	3В ср квадрат 3В ср квадрат	Портативное или мобильное ВЧ оборудование не должно использоваться ни к какой части прибора ЕМ-4000, включая кабели, ближе ре- комендованного расстояния, рассчитанного по формуле, применимой к частоте передатчика. Рекомендованное разделительное расстояние $d=1.2\sqrt{P}$ $d=1.2\sqrt{P}$ от 80МГц до 800МГц $d=2,3\sqrt{P}$ от 800МГц до 2,5ГГц

			где Р- это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно производителю передатчика, а d- рекомендованное разделительное расстояние в метрах (м). Напряжённость поля установленных передатчиков радиосигналов, как установлено в результате электромагнитного обследования объекта, должна быть меньше уровня соответствия на каждом интервале частоты. Помехи могут возникнуть вблизи оборудования, которые имеют следующую маркировку : 
Примечание 1: при 80 МГц и 800МГц применяется более высокий диапазон частоты. Примечание 2: Данное руководство может не подходить для всех случаев. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.			
а Напряжённость поля установленных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземная мобильная радиосвязь, радиолюбительская связь, АМ и FM радиовещание, а также телевидение невозможно спрогнозировать с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, связанной с установленными радиопередатчиками, необходимо принимать во внимание электромагнитное обследование объекта. Если измеренная напряженность поля, вблизи которого используется прибор ЕМ-4000, превышает действующий уровень соответствия радиоволн, необходимо наблюдать за прибором ЕМ-4000, чтобы проверить его нормальную работу. Если наблюдаются сбои, могут понадобиться дополнительные мероприятия, такие как переориентация или перемещение ЕМ-4000. ь При превышении диапазона частоты от 150кГц до 80МГц, напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			
Рекомендованное разделительное расстояние между портативным или мобильным ВЧ оборудованием и прибором ЕМ-4000. Таблица 206			
Прибор ЕМ-4000 предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой помехи излучаемых радиоволн контролируются. Покупатель или пользователь ЕМ-4000 может помочь предотвратить электромагнитные помехи путем обеспечения минимального расстояния между портативным и мобильным радиооборудованием (передатчиками) и прибором ЕМ-4000, согласно рекомендациям, приведенным ниже, согласно максимальной мощности на выходе коммуникационного оборудования.			
Максимальная нормируемая мощность	Разделительное расстояние в зависимости от частоты передатчика м		

на выходе передат- чика Вт	От 150кГц до 80МГц $d=1.2\sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d=1.2\sqrt{P}$	От 800МГц до 2,5ГГц $d=2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, которая не указана в таблице, рекомендованное разделительное расстояние (м) может быть рассчитано с помощью уравнения, примененного для частоты передатчика, где Р- максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно производителю передатчика.

Примечание 1: для 80МГц и 800МГц, применяется разделительное расстояние для более высокого диапазона частот.

Примечание 2: Данное руководство может не подходить для всех случаев. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей.

11.9 Предохранители:

Плавкий предохранитель для защиты от электрических перегрузок.

Номинал: 8 А, 250 В.

Масса $4\pm 0,5$ г.

Габаритные размеры $\varnothing(5\pm 0,5)\times(20\pm 5)$ мм

Контакта с пациентом и медперсоналом нет.

11.10 Салфетки сменные бумажные для упора подбородка:

Длина: 110 ± 1 мм.

Ширина: 33 ± 1 мм.

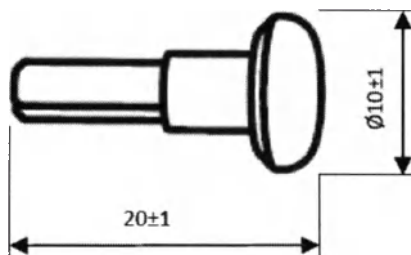
Материал: бумага марки Japico (кратковременный контакт с кожей), не стерильно.

11.11 Фиксаторы бумажных салфеток:

Габаритные размеры: $\varnothing(10\pm1) \times (20\pm1)$ мм.

Масса: $(2\pm0,2)$ г.

Материал: полистирол общего назначения марки 679 PS. (контакта с пациентом и медперсоналом нет).



11.12 Бумага для печати:

Тип бумаги: термочувствительная.

Ширина: 57 ± 1 мм

Длина намотки: $30\pm0,2$ м

Белизна не менее 86%.

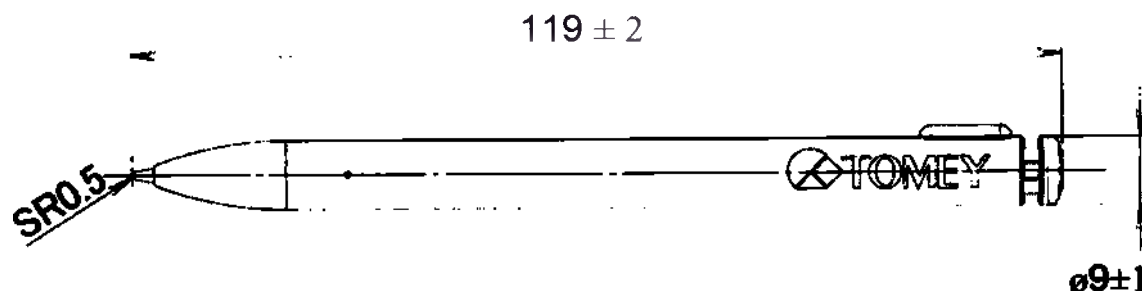
Контакта с пациентом и медперсоналом нет.

11.13 Стилус для сенсорного экрана:

Габаритные размеры: $\varnothing(9\pm1)$ мм $\times (119 \pm 2)$ мм

Масса: 11 ± 1 г.

Материал: акрилонитрил-бутадиенстирол марки ABS IM-14 Umory (кратковременный контакт с кожей пальцев рук медперсонала), не стерильно



11.14 Чехол пылезащитный:

Габаритные размеры: $(350\pm10) \times (550\pm10) \times (500\pm10)$ мм.

Масса 50 ± 5 г.

Материал: полипропилен марки 1365S (контакта с пациентом и медперсоналом нет).

11.15 Класс безопасности программного обеспечения

Класс А: невозможны никакие травмы или ущерб здоровью.

12. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

12.1 Текущий ремонт



Внимание

▪ Придерживайте вилку при отключении от сети, чтобы избежать чрезмерного усилия на провод. Потянув за провод, вы можете повредить внутренние жилы, что приведет к возгоранию или поражению электрическим током.

Note

Примечание

▪ Не используйте органические растворители, такие как разбавитель, бензол или ацетон для очистки прибора. Эти растворители могут повредить поверхность прибора.

▪ Периодически протирайте внутреннюю поверхность окна захвата изображения мягкой салфеткой. Если оптика прибора загрязнилась, вы не сможете сделать снимки высокого качества.

▪ Накройте основное устройство чехлом от пыли, если оно не используется.

▪ Отключите питание от сети и накройте основное устройство чехлом от пыли, если оно не используется длительное время.

▪ Распылите средство для очистки стекла на мягкую салфетку, чтобы очистить монитор основного устройства.

▪ Осторожно очистите (не трите) места, которых непосредственно касается пациент, такие как подушечка для лба и фиксатор подбородка, хлопчатобумажной салфеткой, смоченной спиртом.

▪ Не допускайте попадания воды или химических реактивов на сенсорную панель, так как поверхность сенсорной панели чувствительна к влаге. Поверхность сенсорной панели может быть повреждена, в результате чего невозможно будет поддерживать необходимую производительность.

Ежедневный уход

Основное устройство	Осторожно протрите поверхность смоченной и тщательно отжатой мягкой салфеткой, после чего протрите поверхность сухой салфеткой.
Сенсорная панель	Протрите сенсорную панель мягкой, сухой салфеткой.

При сильном загрязнении

Основное устройство	Устраните загрязнение с поверхности, осторожно протерев ее салфеткой, смоченной разбавленным нейтральным детергентом и тщательно отжатой. После этого, удалите детергент с поверхности смоченной и тщательно отжатой салфеткой, и протрите поверхность сухой салфеткой.
---------------------	---

12.2 Замена расходных деталей

12.2.1 Предохранители



Внимание

- Отсоедините питающий кабель от сети при замене предохранителей. Иначе, вы можете получить поражение электрическим током, что приведет к смерти или серьезным повреждениям.
- Используйте предохранители, специально разработанные для данного прибора.
- Если прибор не работает надлежащим образом после замены предохранителей, возможна другая причина неисправности. Выключите прибор немедленно и свяжитесь с нашим местным дистрибьютором.

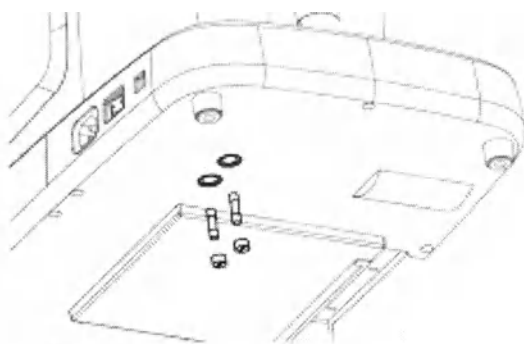


Рисунок 1

1) Выключите питание и отсоедините вилку от сети.

2) Отключите вилку питания от разъема питания.

Вставьте плоскую отвертку или монету в слот для предохранителя, расположенного на дне главного устройства. Проверните отвертку против часовой стрелки, чтобы вынуть предохранитель.

3) Замените перегоревший предохранитель на новый.

4) Вставьте фиксатор предохранителя в обратном порядке

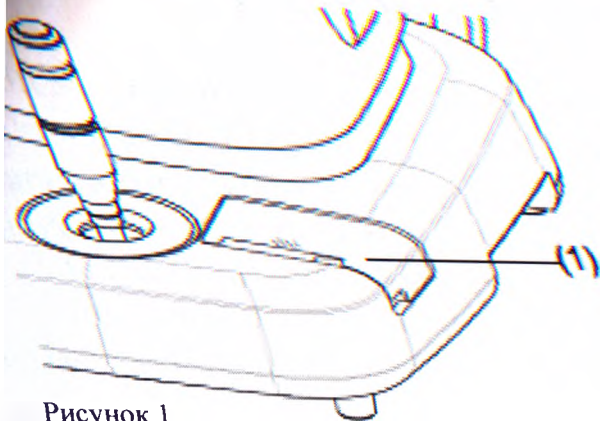
12.2.2 Бумага для встроенного принтера

Note

Примечание

- Всегда используйте оригинальную бумагу для принтера TOMEY. Использование другого типа бумаги может привести к сбою.
- Не тяните бумагу с усилием. Попытка вытянуть бумагу может привести к отказу принтера. Для подачи чистой бумаги нажмите кнопку "Печать", не сохраняя какие-либо данные.

Замените бумагу согласно порядку, описанному ниже, когда красная линия появится по краям бумаги.



1) Для открытия крышки принтера, нажмите на защелку (1).

Рисунок 1

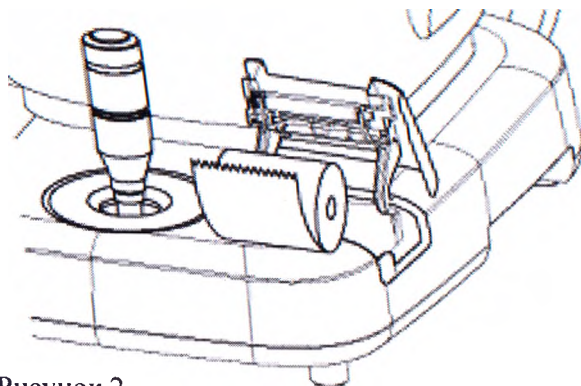


Рисунок 2

2) Удалите старую бумагу для принтера и вставьте новую. Если бумага была вставлена в неправильном направлении, информация не будет распечатана.

3) Закройте крышку принтера, вытянув 2см бумаги из выхода. Плотно надавите на крышку до щелчка

Для обеспечения безопасности пациентов, обслуживающего персонала и третьих лиц, а также в целях поддержания работоспособности и надежности оборудования проводится ежегодный осмотр устройства. При необходимости производится чистка и настройка оборудования, замена расходных материалов.

Ремонт, техническое и сервисное обслуживание осуществляет:

Акционерное общество «ИнтелМед» (АО «ИнтелМед»)

191124, Россия г. Санкт-Петербург, улица Новгородская, дом 23, литер А,

Рисунок 2

Тел. +7(812)309-56-57, факс +7(812)309-86-62

intelmed@intelmed.ru

РАСХОДНЫЕ ДЕТАЛИ И ДОПОЛНИТЕЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

У местного дистрибьютора вы можете приобрести следующие запасные части и аксессуары. Для заказа свяжитесь с местным дистрибьютором.

- Бумага для встроенного принтера. Укажите тип бумаги "Обычный принтер TOMEY (58м)" ("TOMEY common printer (58 mm)."
- Бумага для фиксатора подбородка (100 листов в упаковке).
- Предохранитель. Укажите тип предохранителя "Предохранитель для EM-4000".

13. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

13.1 Методы и средства очистки медицинского изделия

Перед чисткой оборудования необходимо отключить аппарат от источника питания и отсоединить шнур питания от розетки переменного тока. Во время очистки нельзя касаться контактов гнезд подключения аппарата или датчиков.

Для чистки аппарата не пользоваться органическими растворителями.

Для удаления пятен грязи можно использовать влажную, хорошо отжатую салфетку, и затем протереть корпус сухой салфеткой. При удалении трудно выводимых пятен грязи, для увлажнения салфетки можно использовать раствор нейтрального детергента. Затем поверхности протираются сухой салфеткой для удаления влаги. Поверхность дисплея протирается сухой салфеткой. При удалении трудно выводимых пятен грязи, для увлажнения салфетки можно использовать раствор нейтрального детергента, а затем тщательно протереть поверхность сухой салфеткой.

Кабели протираются влажной, хорошо отжатой салфеткой, и затем протираются сухой салфеткой.

13.2 Стерильность

Аппарат не является стерильным.

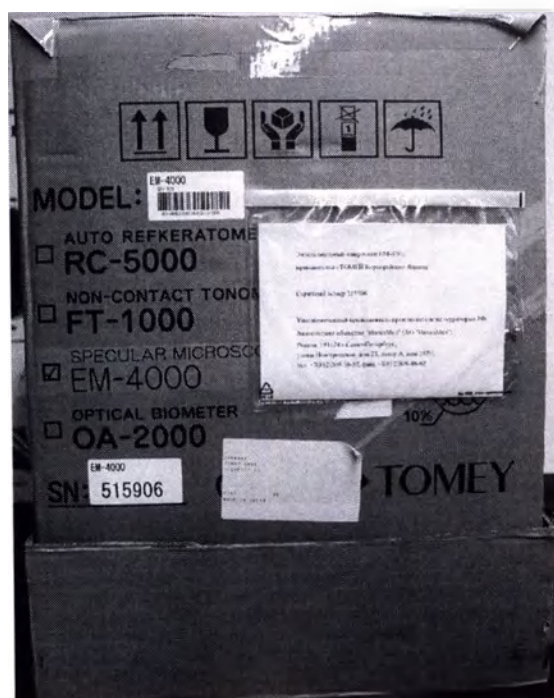
13.3 Методы испытаний и контроля

Контроль качества изделия производится в соответствии с государственными стандартами страны-производителя.

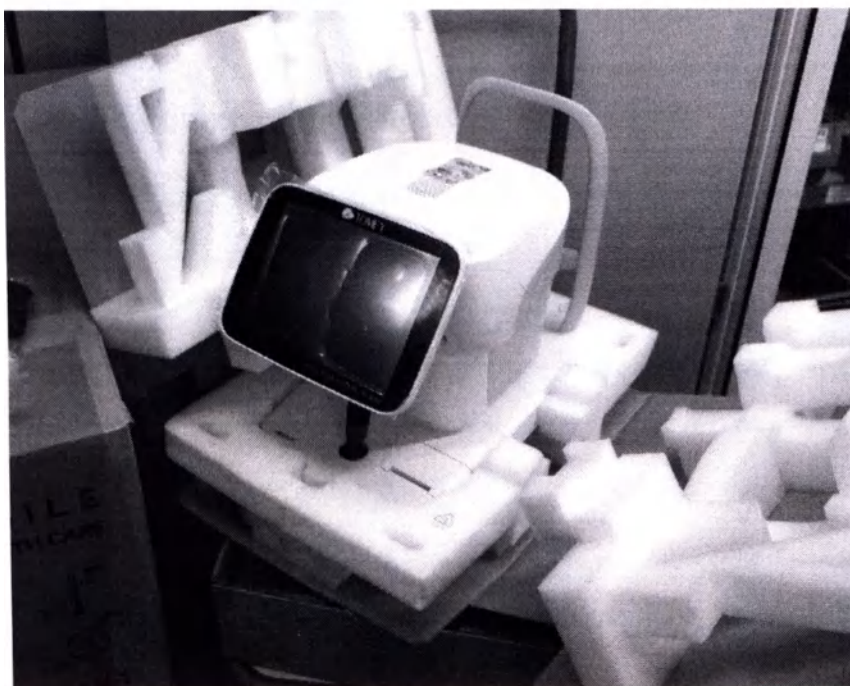
Проверка работоспособности и качества изделия проводится с помощью тестовых образцов.

14. УПАКОВКА

Аппарат упакован в картонную коробку:



Удержание и амортизация изделия в упаковке осуществляется пенопластовыми вставками:



Габаритные размеры упаковки: не более 690 x 470 x 600 мм

Вес нетто: не более 22 кг

Вес брутто: не более 35,7 кг

15. МАРКИРОВКА

Символ	Определение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению
	"Вкл" (питание)
	"Выкл" (питание)
	Рабочая часть прибора относится к типу В
	Заземление
	Метод утилизации. Этот символ означает, что по окончании срока службы данное оборудование следует отправить в специальные организации в соответствии с местными требованиями по раздельному сбору отходов
	Изделие соответствует основным требованиям директивы ЕС 0120
Rx only	Федеральный закон США разрешает продажу данных устройств только врачам или по их предписанию
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Дополнительно на транспортной упаковке:

Символ	Определение
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх товара
	Предел по количеству ярусов в штабеле (n) – 1
	Обращаться с осторожностью
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности

16. **ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА**

16.1 **Хранение**



Внимание

■ Устанавливайте прибор в помещении, в котором нет воды и химических реактивов. Любое попадание воды или химических реактивов в прибор может привести к отказу или поражению электрическим током.



Осторожно

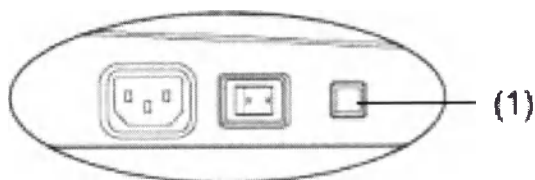
- Не устанавливайте прибор в месте хранения химических реактивов или в месте скопления газов. Разлившиеся химические реактивы или выделенные пары могут проникнуть в прибор и вызвать возгорание.
- Если прибор не используется длительное время, отключите его от сети, чтобы обеспечить безопасность.
- Устанавливайте прибор в месте, не подверженном солнечным лучам, высокой температуре или влажности, а также в месте, где в воздухе не содержится пыль, соль и/или сера. Иначе, может произойти сбой или отказ прибора.
- Устанавливайте прибор на устойчивой поверхности, выставленной по уровню, не подверженной вибрациям или механическим воздействиям. Иначе, изображения будут захвачены некорректно. Также, прибор может опрокинуться или упасть, что приведет к возникновению пожара или несчастного случая.

Note

Примечание

- Накройте основное устройство чехлом от пыли, если оно не используется. Если оптика прибора загрязнилась, вы не сможете сделать снимки высокого качества.

Для хранения прибора, наклоните головку до нижней мёртвой точки. Удерживая кнопку упаковки (1) в течение 3 секунд, вы автоматически возвратите головку в нижнюю мёртвую точку. Выключите питание.



Условия хранения

- Диапазон температуры окружающего воздуха: $-20-+60^{\circ}\text{C}$;
- Относительная влажность: 10-95%;
- Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа.

16.2 Транспортирование изделия в упаковке предприятия-изготовителя может производиться всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах на любое расстояние.

Условия транспортирования:

Температура: от -20°C до $+60^{\circ}\text{C}$.

Относительная влажность: от 10 до 95% (без образования конденсата).

Атмосферное давление: от 800 до 1060 гПа.

17. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристики морфологического состава: А.

В случае необходимости утилизации изделия и принадлежностей необходимо соблюдать все требования национального законодательства и действующих нормативных актов.

Утилизация упаковочных материалов должна проводиться по типам материалов, в соответствии с государственными и местными требованиями и правилами.

Данное изделие имеет в своей конструкции литиевую батарею. Утилизация литиевой батареи производится в соответствии с государственными и местными требованиями и правилами.

При соблюдении всех требований и правил эксплуатации и утилизации, изделие не оказывает отрицательного воздействия на окружающую среду из-за потенциально опасных веществ, которые обычно связаны с электрическим и электронным оборудованием (ЭЭО).

18. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия эксплуатации:

- Установка: в помещении, без прямого солнечного света
- Температура: +10°C~+40°C
- Влажность: 30~75%
- Атмосферное давление: 800~1060 гПа
- Колебания питания: менее 10% нормального напряжения

19. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Ограниченная гарантия 1 год.

Продавец гарантирует, что данный продукт не будет иметь дефектов материалов и качества работы при нормальном использовании изделия в течение одного (1) года или в течение иного срока, в соответствии с местными нормами, с даты выставления счета, предоставленного Продавцом первоначальному покупателю.

На лампы, бумагу и другие расходные материалы данная гарантия не распространяется. Данная гарантия также НЕ БУДЕТ применяться, если установка, эксплуатация и обслуживание данного изделия проводилось не в соответствии с Руководством пользователя TOMEY Corporation (далее - "TOMEY"). Ни Продавец, ни TOMEY не будут нести ответственность за любые повреждения, которые возникли в результате несоблюдения покупателем инструкций по правильной установке, использованию и обслуживанию изделия.

Данная гарантия применима только к новому изделию и не охватывает никакие повреждения, которые были вызваны или которые являются результатом неправильного использования, небрежности или халатности, плохого обращения, неправильного

использования, злоупотребления, неправильной модификации данного изделия, лицами, которые не являются уполномоченным персоналом TOMEY, а также изделия, чьи серийные номера или номера партии были удалены, изменены или повреждены.

данная гарантия заменяет все и любые другие гарантии, как в прямом, так и в косвенном выражении (включая, без ограничения общего характера вышеприведённого, все гарантии коммерческого качества и пригодность для использования по назначению), а также все другие обязательства и обязанности со стороны продавца и TOMEY. ни продавец, ни TOMEY не будут нести ответственность за непредвиденные, вытекающие и особые убытки ни при каких обстоятельствах, а также не будут нести ответственность за какие-либо дополнительные платежи, кроме как за ремонта, замену или возмещение закупочной цены бракованных изделий.

Срок службы

Данный прибор рассчитан на срок службы, равный 8 годам, при условии работы в соответствующей среде, а также при условии надлежащей проверки и обслуживания.

20. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Акционерное общество «ИнтелМед» (АО «ИнтелМед»).

191124, Россия г. Санкт-Петербург, улица Новгородская, дом 23, литер А, пом.157 Н.

Тел. +7(812)309-56-57, факс +7(812)309-86-62.

intelmed@intelmed.ru

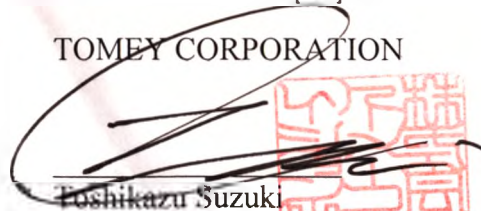




TOMEY CORPORATION

2-11-33 Noritakeshinmachi Nishiku Nagoya 451-0051 Japan
Phone [+81]52-581-5327 Fax[+81]52-561-4735

TOMEY CORPORATION


Toshiyazu Suzuki
General Manager/International dept.



*Second and third book
108 (one hundred and eight) pages*

Руководство по эксплуатации к ЕМ-4000

ТОМЕЙ КОРПОРЕЙШН

/Подпись/

Тошиказу Сузуки

Генеральный менеджер/международный отдел

Регистрационный номер 69 (в 2017г.)

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что Мисс Томоко Ваганабэ в моём присутствии поставила свою подпись на приложенном документе.

21 февраля 2017г.

/Подпись/

Нотариус

Бюро по юридическим вопросам в городе Нагоя
17-29 1-чомэ Меиеки Минами район Накамура,
Нагоя, Япония

*/Штамп Нотариус Макото Нагасаки
Бюро по юридическим вопросам в городе Нагоя
Министерство юстиций
№17-29 1-чомэ Меиеки Минами,
Нагоя, Япония/*

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим удостоверяется, что приложенное Нотариальное свидетельство было составлено Публичным нотариусом, удостоверенным надлежащим образом и работающим в городе Нагоя, Япония, а официальная печать, проставленная на нем, является подлинной.

Дата: 21 февраля 2017г.

Кеничи Огури

Директор Бюро по юридическим вопросам в городе Нагоя

ТОМЕЙ КОРПОРЕЙШН

2-11-33 Норитакашинмаши Нишику Нагоя 451-0051 Япония

Телефон [+81]52-581-5327 Факс [+81]52-561-4735

/Подпись/

Тошиказу Сузуки

Генеральный менеджер/международный отдел

Сшито и пронумеровано 108 (сто восемь) листов

Перевод с английского языка на русский язык выполнен мной,
переводчиком Фёдоровой Ириной Викторовной,
владеющей русским и английским языками.
Подтверждаю, что выполненный мною перевод является
правильным, точным и полным.
Диплом № ГПК 009557
Фёдорова Ирина Викторовна



Российская Федерация, Санкт-Петербург
Десятого марта две тысячи семнадцатого года.

Я, *Шелякова Лилия Анатольевна*, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург,
свидетельствую подлинность подписи переводчика Федоровой Ирины Викторовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *5-502*

Взыскано по тарифу: 100 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 рублей.

Шелякова Л. А.

