



NIDEK CO., LTD.

34-14 Maehama, Hiroishi-cho, Gamagori, Aichi 443-0038, Japan
Manufacturers, Exporters & Importers of Ophthalmic Instruments, and Opto-Electronics Instruments

КОПИЯ

TEL +81-533-67-6611
FAX +81-533-67-6610
URL <http://www.nidek.co.jp>
<http://www.nidek.com>

To whom it may concern

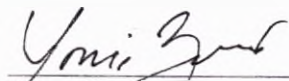
January 25, 2019

CERTIFICATE

It is hereby certified that the attached sheets are the copies of:

- LSFG-RetFlow Operator's Manual

NIDEK CO., LTD



Yoneji Mizuno
Senior Manager
Regulatory Affairs Dept.

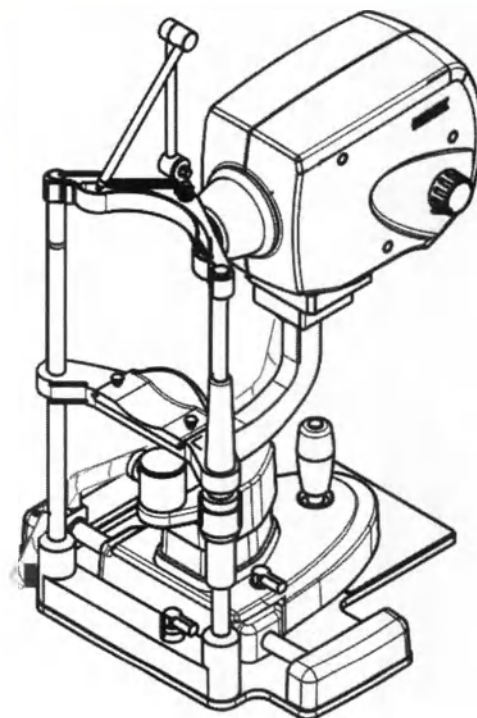
г. МОСК -
17714
25.03.2019

NIDEK

Лазерный анализатор кровотока глазного дна

LSFG-RetFlow

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ



NIDEK CO., LTD.

Компания «НИДЕК Ко., ЛТД» (NIDEK CO., LTD.):
(Производитель)

Компания «НИДЕК Ко., ЛТД» (NIDEK CO., LTD.):
(Офис в г. Токио)

Компания «НИДЕК ИНКОРПОРЕЙТЕД» (NIDEK
INCORPORATED):
(Представительство в США)

Компания «НИДЕК» S.A.» (NIDEK S.A.):
(Уполномоченный представитель в ЕС)



ООО МД ВИЖН (Уполномоченный
представитель в Российской Федерации)

34-14, Maehama, Hiroishi-cho, Gamagori, Aichi 443-
0038, Japan (Япония)

Телефон: +81-533-67-6611

Факс: +81-533-67-6610

3F Sumitomo Fudosan Hongo Bldg., 3-22-5, Hongo,
Bunkyo-Ku, Tokyo 113-0033, Japan (Япония)

Телефон: +81-3-5844-2641

Факс: +81-3-5844-2642

47651 Westinghouse Drive, Fremont, California
94539, U. S. A. (США)

Телефон: +1-510-226-5700

Факс: +1-510-226-5750

Europarc 13, rue Auguste Perret, 94042 Creteil,
France (Франция)

Телефон: +33-1-49 80 97 97

Факс: +33-1-49 80 32 08

117312, г. Москва, ул. Губкина, д. 14, Россия

Телефон: +7-495-989-80-56

Факс: +7-495-989-80-56

Май 2018 г.
FG002-P902-A3
Напечатано в Японии

© 2018 NIDEK CO., LTD

Что следует знать перед началом эксплуатации прибора

Эта Инструкция по эксплуатации содержит описание порядка последовательного выполнения необходимых действий и мер предосторожности по обеспечению безопасности использования названного медицинского продукта. В этой Инструкции также указаны технические характеристики поставляемого компанией NIDEK лазерного анализатора кровотока глазного дна LSFG-RetFlow.

Внимательно прочитайте данную Инструкцию по эксплуатации до начала применения вами этого офтальмологического прибора, чтобы в полной мере ознакомиться с мерами предосторожности и обеспечения безопасности и порядком выполнения требуемых действий.

Используйте эту Инструкцию для получения необходимой справочной информации в соответствии с вашими потребностями.

Если у вас возникнут какие-либо проблемы или вопросы по поводу применения этого медицинского прибора, пожалуйста, свяжитесь с компанией NIDEK или с уполномоченным ею дистрибутором, через которого вы его приобрели.

До начала использования этого офтальмологического прибора внимательно прочитайте ЛИЦЕНЗИОННОЕ СОГЛАШЕНИЕ НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, текст которого приведен в конце настоящей Инструкции.

В тексте ЛИЦЕНЗИОННОГО СОГЛАШЕНИЯ НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ употребляются соответствующие термины и содержатся сведения, относящиеся к использованию этого медицинского прибора.

FG002-P902-A3

Содержание

1. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ - - - 7

- 1.1. Что нужно знать для безопасной эксплуатации прибора - - - 7
- 1.2. Предупреждающие сигнальные слова - - - 7
- 1.3. Защитные меры при эксплуатации - - - 8
- 1.4. Употребляемые графические символы - - - 15

2. ЧТО СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ЭКСПЛУАТАЦИИ - - - 17

- 2.1. Описание прибора - - - 17
 - 2.1.1. Целевое назначение прибора - - - 17
 - 2.1.2. Принцип работы прибора при проведении офтальмологического измерения - - - 17
 - 2.1.3. Вводная информация об измеряемом показателе – значении кровотока - - - 18
- 2.2. Составные части прибора и его функции - - - 20
 - 2.2.1. Прибор (основной блок и основание прибора) - - - 20
 - 2.2.2. Экран специализированной программы LSFG Station - - - 21
- 2.3. Компоненты, входящие в комплект поставки - - - 26
- 2.4. Действия до первого использования прибора - - - 28
 - 2.4.1. Установка прибора - - - 28
 - 2.4.2. Начало работы с прибором - - - 32

3. ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРИБОРА - - - 33

- 3.1. Правила использования - - - 33
- 3.2. Действия, выполняемые при проведении измерения - - - 34
 - 3.2.1. Подготовка к проведению измерения - - - 34
 - 3.2.2. Выполнение измерения - - - 37
 - 3.2.3. Завершение измерения - - - 51
 - 3.2.4. Проведение контрольного измерения - - - 52
- 3.3. Ведение информации о пациентах - - - 55
 - 3.3.1. Регистрация нового пациента - - - 55
 - 3.3.2. Редактирование информации о пациенте - - - 57
 - 3.3.3. Удаление информации о пациенте - - - 60
 - 3.3.4. Объединение информации о пациенте - - - 61
 - 3.3.5. Поиск информации о пациенте - - - 62
- 3.4. Анализ данных - - - 66
 - 3.4.1. Методика анализа данных - - - 66
 - 3.4.2. Выгрузка отчетов о результате анализа данных - - - 77
 - 3.4.3. Данные, обрабатываемые с помощью ПО LSFG - - - 87

4. ПАРАМЕТРЫ НАСТРОЙКИ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ - - - 90

- 4.1. Устранение неисправностей - - - 90
- 4.2. Сообщения об ошибках и способы их устранения - - - 91

- 4.3. Размещение бумаги на упоре для подбородка - - - 98
- 4.4. Резервное копирование данных - - - 99
 - 4.4.1. Резервное копирование всех данных - - - 99
 - 4.4.2. Восстановление удаленных данных из папки резервных копий - - - 99
 - 4.4.3. Создание резервной копии файла базы данных - - - 100
 - 4.4.4. Открытие экрана «Выбор папки проекта (данных измерения)» - - - 102
- 4.5. Подсоединение к сети передачи данных - - - 102
 - 4.5.1. Настройка компьютера для подсоединения к сети передачи данных - - - 103
 - 4.5.2. Обеспечение безопасности данных при их передаче по сети - - - 103
 - 4.5.3. Выгрузка данных - - - 103
 - 4.5.4. Меры предосторожности - - - 103
 - 4.5.5. Информация организациям, отвечающим за применение этого прибора - - - 103
- 4.6. Кастомизация (пользовательская настройка) работы прибора - - - 105
- 4.7. Чистка прибора - - - 108
 - 4.7.1. Чистка внешней части прибора - - - 108
 - 4.7.2. Чистка объектива - - - 108
- 4.8. Список расходных материалов - - - 110

5. СПЕЦИФИКАЦИИ И ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ - - - 112

- 5.1. Спецификации (технические характеристики) - - - 112
- 5.2. Рекомендованное программное окружение для используемых приложений - - - 115
- 5.3. Используемые термины и сокращения - - - 116
- 5.4. Ограничение ответственности - - - 118
- 5.5. Обеспечение защиты от избыточного излучения - - - 118
- 5.6. Электромагнитная совместимость - - - 120

6. ГАРАНТИЯ - - - 124



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ

1.1. Что нужно знать для безопасной эксплуатации прибора



ДО НАЧАЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРИБОРА ПРОЧИТАЙТЕ ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ.

Пользователи должны иметь полное представление о порядке последовательно выполняемых действий, требуемых для обеспечения корректной работы этого медицинского прибора до начала его применения.

1.2. Предупреждающие сигнальные слова, употребляемые в этой Инструкции

В данной Инструкции употребляются сигнальные слова для указания степени или уровня важности того или иного действия или условия в целях обеспечения безопасности, а именно:



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая – если ее не избежать – может привести к смерти или нанесению тяжкого вреда здоровью лица, находившегося в сфере применения этого медицинского прибора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая – если ее не избежать – может привести к легкому вреду здоровью или вреду здоровья средней тяжести.

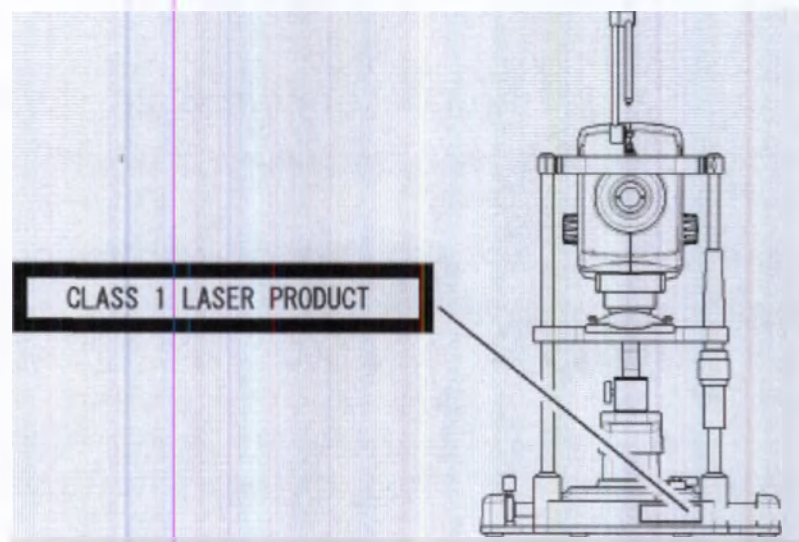
Однако, даже те ситуации, в отношении которых применяется сигнальное слово «ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ» , могут при некоторых условиях привести к нанесению тяжкого вреда здоровью. Пользователям этого медицинского прибора следует постоянно соблюдать меры предосторожности и обеспечения его безопасного функционирования.

1.3. Защитные меры при эксплуатации

Безопасное использование лазера

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Это офтальмологическое устройство, по общепризнанной классификации, относится к лазерным приборам Класса 1 (Class 1 laser product). Несмотря на то что данное устройство характеризуется безопасностью использования, включая отсутствие неблагоприятного воздействия при продолжительном прямом направлении взгляда пациентом на лазерный луч, может иметь место ослепляющее воздействие, особенно при низком уровне освещенности окружающей среды (помещения, в котором проводится офтальмологическое обследование).



Перед эксплуатацией прибора

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

- Во избежание возникновения риска поражения электрическим током данный офтальмологический прибор должен подсоединяться к источнику электропитания с защитным заземлением.

- Не разрешается выполнять какие-либо модификации этого медицинского прибора.

Невыполнение этого требования может повлечь за собой поражение электрическим током или неисправное функционирование данного прибора.

- Запрещено вставлять (помещать) в этот медицинский прибор посторонние предметы во избежание возникновения неисправности в приборе.
- Перед началом использования этого прибора необходимо убедиться в том, что он подсоединяется к источнику электропитания, указанному в соответствующей спецификации.
- Не проводите никаких работ по сервисному или техническому обслуживанию данного медицинского прибора во время его использования.
- Не используйте этот прибор в любых целях, отличных от его назначения.

Компания NIDEK не несет ответственности за несчастные случаи и неисправности в приборе,

которые могут быть вызваны его нецелевым использованием.

- Внимательно прочитайте данную Инструкцию по эксплуатации до начала применения вами этого офтальмологического прибора, чтобы в полной мере ознакомиться с мерами предосторожности и обеспечения безопасности и порядком выполнения необходимых действий. Используйте только те дополнительные принадлежности, которые указаны компанией NIDEK.

Использование этого прибора без соблюдения положений данной Инструкции по эксплуатации может привести к неблагоприятным событиям и нежелательным последствиям.

- Использовать этот медицинский прибор могут только офтальмологи, врачи других специализаций и медицинские сестры.

Использование прибора без соблюдения положений данной Инструкции по эксплуатации может привести к неблагоприятным событиям и нежелательным последствиям. Компания NIDEK не несет ответственности за несчастные случаи и неисправности в приборе, которые могут быть вызваны его нецелевым использованием.

- Не прикасайтесь к внутренним частям этого медицинского прибора.

В этом приборе отсутствуют части, которые могли бы быть заменены его оператором (пользователем).

- Установите данный прибор в помещении, характеристики которого соответствуют требованиям, изложенным в его спецификации.
- См. требования к помещению, в котором может быть размещен этот прибор, в подразделе «5.1. Спецификации (технические характеристики)» (стр. 111).
- Помещение, в котором планируется установить этот медицинский прибор, должно позволять его затемнение до уровня освещения, при котором затруднительно чтение печатной продукции, например газеты.

Если данный прибор установлен и используется без соблюдения перечисленных выше условий, это может отрицательно сказаться на качестве получаемых результатов офтальмологического обследования и привести к возникновению неисправности в приборе. Вдобавок, существует возможность нанесения повреждения или травмы в результате удара или падения прибора, которые следует надлежащим образом избегать.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не пользуйтесь сетевым электрическим кабелем, отличным от предоставляемого в комплекте фирменной поставки, и не подсоединяйте электрокабель, входящий в этот комплект, к любым другим устройствам.

В случае невыполнения этого условия может возникнуть неисправность в приборе или его возгорание.

- Не используйте электрический удлинитель или удлинительный кабель для снабжения прибора электричеством.

Невыполнение этого требования может привести к снижению уровня электрической безопасности при эксплуатации данного медицинского прибора, в результате чего могут возникнуть неполадки, произойти поражение током или возгорание.

- Обеспечьте невозможность удара или заземления сетевого электрического кабеля тяжелыми предметами.

В противном случае электрический кабель может быть поврежден, в результате чего могут возникнуть неполадки, произойти поражение электрическим током или возгорание.

- Удостоверьтесь до подсоединения кабеля электропитания к розетке или его отсоединения от нее, что электропитание медицинского прибора выключено.

Подсоединение кабеля электропитания к розетке и его отсоединение от нее при включенном электропитании может привести к неисправной работе прибора.

- До подсоединения используемых для обеспечения работы офтальмологического прибора кабелей отключите изоляционный трансформатор и отсоедините кабель электропитания от розетки.

Невыполнение этого требования может привести к возникновению неисправности в приборе и его неправильному функционированию.

- Выполните подсоединение кабелей медицинского прибора к компьютеру, на котором установлено необходимое дополнительное специализированное программное обеспечение (прикладные программы LSFG Station и LSFG Analyzer).

Неправильное подсоединение может привести к неисправности в приборе или неспособности проведения с его помощью необходимого измерения для оценки кровотока глазного дна пациента во время его обследования. Инструкция по подсоединению кабелей содержится в подразделе «2.4.1. Установка прибора» (стр. 24).

- Подсоединяйте устройства немедицинского назначения, такие как компьютеры и компьютерные мониторы, к сетевым розеткам на изолирующем трансформаторе.

Их подсоединение напрямую к настенной электрической розетке может привести к поражению током, неисправному функционированию прибора или к возникновению неисправности в приборе.

- Обеспечьте такую установку данного офтальмологического прибора, чтобы можно было иметь легкий доступ к сетевой вилке электропитания, вставленной в гнездо источника питания. Также обеспечьте возможность отсоединения кабеля электропитания без применения какого-либо вспомогательного инструмента.

Неспособность выполнить данное требование может воспрепятствовать отсоединению от источника питания в случае нарушения предусмотренного режима эксплуатации.

- Убедитесь в том, что кабели безопасно вставлены в вилку электрического соединителя с соблюдением правильной ориентации. Не прикладывайте избыточных усилий при выполнении названных действий.

Во время эксплуатации прибора

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Проведите визуальный проверочный осмотр и проверку на предмет соответствия установленным требованиям к работе данного офтальмологического прибора до начала его эксплуатации. Не начинайте использовать этот прибор в том случае, если в нем была обнаружена какая-либо неисправность.

Применение прибора в таком состоянии может не позволить получить правильные результаты проведения процедуры офтальмологического обследования. Кроме того, неверно поставленные диагнозы вследствие проведения неправильного офтальмологического измерения для оценки кровотока глазного дна обследуемого пациента из-за неисправной работы прибора могут привести к нарушениям функций организма обследуемого пациента и нанесению вреда его здоровью.

- До начала проведения измерения для оценки кровотока глазного дна, необходимого для осуществления офтальмологического обследования, обстоятельно объясните пациенту его цель и применяемый метод.
- Предохраняйте объектив от пятен от пальцев и пыли. Убедитесь до начала использования этого

прибора, что на объективе отсутствуют какие-либо иные загрязнения.

Невыполнение этого требования может привести к невозможности проведения правильного измерения для оценки кровотока глазного дна.

- Объясните пациенту, что он должен, с широко открытыми глазами, сфокусировать свой взгляд на целевом объекте фиксации взгляда. Начните проведение офтальмологического измерения после того, как вы увидите, что пациент сделал точно так, как вы ему сказали. Не перемещайте основной блок прибора во время проведения измерения, необходимого для оценки кровотока глазного дна.

Невыполнение этого условия может привести к невозможности проведения правильного измерения, требуемого для осуществления офтальмологического обследования пациента.

- До и после использования данного прибора и до начала обследования каждого очередного пациента очистите упор для подбородка и упор для лба чистой марлей или гигроскопической ватой. В случае необходимости намочите кусочек ткани протирочным спиртом и осторожно протрите ею упоры для лба и подбородка.

Если на упоре для подбородка находится стопка листов из комплекта бумаги, применяемой с целью обеспечения гигиены при обследовании пациентов, снимите один лист *[который использовался при обследовании предыдущего пациента]*.

- Позаботьтесь, чтобы этот прибор не соприкасался с лицом обследуемого пациента во время выполнения подстройки положения его основного блока относительно глаз пациента или при переходе с обследования одного из его глаз (например сначала правого) к обследованию другого (левого).

Результатом невыполнения этого условия может быть нанесение повреждения или травмы пациенту.

- Не помещайте руки или пальцы между подвижными частями основания прибора. Сообщите о том же обследуемому пациенту.

В противном случае руки или пальцы могут быть защемлены, что может привести к их повреждению или травме.

- Если вы увидели дым или услышали подозрительный запах, немедленно выключите прибор и отсоедините кабель электропитания от розетки. После того, как вы убедились, что выделение дыма прекратилось, свяжитесь с компанией NIDEK или с уполномоченным ею дистрибутором, через которого вы приобрели данный медицинский продукт.

Использование этого прибора при таких ненормальных условиях может привести к возгоранию или поражению электрическим током. В случае возгорания для его ликвидации примените химический огнетушитель.

- После выполнения измерения для оценки кровотока глазного дна попросите обследуемого пациента не вставать, когда еще имеется физический контакт с основанием прибора.

Иначе прибор может опрокинуться, что может привести к нанесению повреждения.

- Если прибор упал / опрокинулся, отсоедините сетевой кабель электропитания от электророзетки. После этого, не прикасаясь и обеспечив неприкосновение кого бы то ни было к внутренней части данного прибора, свяжитесь со специалистами компании NIDEK или уполномоченного ею дистрибутора, через которого вы его приобрели.

- Если вы не использовали этот прибор в течение продолжительного периода времени, проверьте его на предмет наличия неисправностей до возобновления его применения.

- Для подсоединения к этому медицинскому прибору компьютера, который не соответствует разработанному Международной электротехнической комиссией (МЭК) стандарту IEC 60601-1 (за исключением такого, для работы которого используется сетевой адаптер переменного тока,

соответствующий требованиям Class II IEC 60950-1 или IEC 62368-1), обеспечьте снабжение данного прибора и компьютера, используемого для поддержки его работы, электричеством через изоляционные трансформаторы.

Невыполнение этого условия может привести к поражению электрическим током. Свяжитесь со специалистами компании NIDEK или с уполномоченным ею дистрибутором, через которого вы приобрели этот медицинский прибор, для решения вопроса по установке изоляционных трансформаторов.

- При подсоединении к периферийному оборудованию, например, к компьютеру, через локальную сеть медицинского учреждения подсоедините изоляционный трансформатор между этим офтальмологическим прибором и сетевыми устройствами (хабом (концентратором) и т.п.) или между сетевыми устройствами и другим электрическим оборудованием.

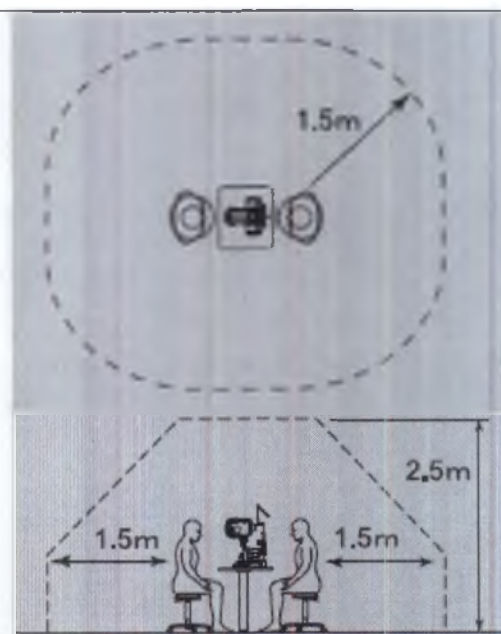
Невыполнение этого условия может привести к поражению электрическим током. В целях получения сведений об установке сетевого изоляционного трансформатора свяжитесь со специалистами компании NIDEK или уполномоченного ею дистрибутора, через которого вы приобрели этот медицинский прибор.

- Внешние устройства, подсоединяемые к интерфейсу ввода-вывода, должны быть сертифицированы в соответствии с применяемыми стандартами обеспечения безопасности (например со стандартом Международной электротехнической комиссии IEC 60601-1 «Медицинское электрическое оборудование» (Medical Electrical Equipment) и IEC 60950-1 или IEC 62368-1 «Оборудование информационных технологий» (Information Technology Equipment). В дополнение к этому, медицинская электрическая система (Medical Electrical system = ME system), сконфигурированная для использования данного офтальмологического прибора, и внешние подсоединяемые к нему устройства должны соответствовать требованиям стандарта по обеспечению безопасности медицинских электрических систем IEC 60601-1. Если у вас возникнут вопросы, свяжитесь со специалистами компании NIDEK или уполномоченного ею дистрибутора, у которого вы приобрели этот офтальмологический прибор.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Используйте в среде, окружающей пациента, устройства, которые соответствуют стандарту Международной электротехнической комиссии IEC 60601-1. Если предполагается применение какого-либо устройства, не соответствующего требованиям стандарта IEC 60601-1, используйте изоляционный трансформатор или обычное защитное заземление.

Окружающая пациента среда ("patient environment") – это расстояние, на котором может происходить «контакт» (соприкосновение) между пациентом и любой частью данного офтальмологического прибора (включая подсоединенные к нему устройства, используемые для обеспечения его функционирования) и между пациентом и любым другим лицом / лицами, прикасающимися к приборной части системы, как показано на рисунке справа.



- Не прикасайтесь руками или пальцами к металлическим частям там, где расположены порты этого устройства, и к кабельным вилкам. Также не прикасайтесь одновременно к ним и к пациенту.

После использования прибора

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- На время, когда этот прибор не будет использоваться, выключите его электропитание и накройте его чехлом от пыли.

Попадание пыли может негативно повлиять на точность результатов измерения, проведение которого необходимо для оценки кровотока глазного дна обследуемого пациента.

- Удостоверьтесь до подсоединения кабеля электропитания к электророзетке или его отсоединения от нее, что электропитание медицинского прибора выключено.

Подсоединение сетевого кабеля электропитания к розетке и его отсоединение от нее при включенном электропитании может привести к неисправной работе прибора.

- Если предполагается не использовать этот офтальмологический прибор в течение продолжительного периода времени, отсоедините сетевой кабель электропитания от электророзетки.
- Для транспортировки этого медицинского прибора установите ручку стопора, которая используется для закрепления основного блока прибора в направлении вперед-назад, в положение "FREE". Помимо этого, для гарантирования эффективной работы данного прибора необходимо обеспечить соответствие условиям внешней среды, указанным в подразделе «5.1. Спецификации (технические характеристики)» (стр. 111).

Техническая поддержка эксплуатации прибора

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Чтобы гарантировать продолжительное безопасное использование этого медицинского прибора, рекомендуется, чтобы лицо, отвечающее за его техническое обслуживание, обеспечивало проведение соответствующей работы, включая профилактический осмотр, как минимум один раз в год.

Подробную информацию по техническому обслуживанию и профилактическому контролю можно получить, обратившись в компанию NIDEK или к уполномоченному ею дистрибутору ее оборудования, через которого вы приобрели этот прибор. Если отвечающее за техническое обслуживание лицо не может обеспечить проведение соответствующей работы, включая профилактический осмотр, свяжитесь с компанией NIDEK или с уполномоченным ею дистрибутором, через которого вы приобрели этот прибор.

- Ремонт этого офтальмологического прибора могут выполнять только специалисты по техническому обслуживанию, прошедшие подготовку в компании NIDEK.

Компания NIDEK не несет ответственности за возможные несчастные случаи вследствие неправильного технического обслуживания этого офтальмологического прибора.

- До начала осуществления действий по техническому обслуживанию этого прибора выполните очистку его поверхности для дезинфекции.

В случае необходимости отправки данного прибора в компанию NIDEK для ремонта или осуществления действий по техническому обслуживанию выполните очистку поверхностей прибора (особенно тех частей, которые соприкасаются с пациентами во время проведения офтальмологического обследования) с помощью чистой ткани, смоченной протирочным спиртом.

- Не используйте этот прибор после завершения срока его эксплуатационной службы.

Даже при условии надлежащего технического обслуживания и проведения необходимых проверок на предмет пригодности этого прибора к работе по истечении определенного времени уровень его надежности и безопасности может снизиться и он окажется неспособным обеспечить соответствие

Утилизация прибора

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Следуйте применяемым в вашей стране правилам и требованиям по утилизации подобных приборов и их компонентов. Обеспечьте соблюдение местных правил и норм в отношении компонентов прибора, особенно в том, что касается ионно-литиевой батареи, схемной платы и пластмассовых частей, которые содержат броминированные огнестойкие добавки, а также сенсорного дисплея и сетевого кабеля электропитания.

Рекомендуется осуществить утилизацию этого офтальмологического прибора путем обращения с этой целью в организацию, уполномоченную заниматься утилизацией / размещением отходов. Нарушение требований по утилизации может привести к загрязнению окружающей среды.

- При утилизации упаковочных материалов выполните сортировку по их составляющим и следуйте применяемым в вашей стране правилам и требованиям по утилизации.

Нарушение требований по утилизации может привести к загрязнению окружающей среды.

1.4. Употребляемые графические символы

- Для обращения внимания пользователей на те или иные специфические стороны применения этого офтальмологического прибора употребляются перечисленные ниже предупреждающие наклейки и графические символы. В том случае, если литеры / символы на маркировке стерлись или иным образом стали неразборчивыми, обратитесь в компанию NIDEK или к уполномоченному ею дистрибутору ее оборудования, через которого вы приобрели этот медицинский прибор

	Показывает, что оператору (пользователю) данного офтальмологического прибора рекомендуется прочитать соответствующий материал в этой Инструкции по эксплуатации.
	Показывает, что уровень защиты этого офтальмологического прибора от поражения электрическим током соответствует Типу БФ (Type BF) в отношении части прибора, находящейся в непосредственном контакте (соприкосновении) с пациентом («накладываемой части»). Накладываемыми частями у этого прибора являются упор для лба и упор для подбородка.
	Этот символ показывает текущее состояние выключателя электропитания. Когда отображен этот символ, электропитание на офтальмологический прибор не подается.
	Этот символ показывает текущее состояние выключателя электропитания. Когда отображен этот символ, электропитание подается на прибор.
	Показывает, что прибор должен поставляться (использоваться) только для его эксплуатации в рабочей среде с переменным током.
	Показывает, как манипулировать ручкой стопора, которая используется для закрепления основного блока прибора в направлении вперед-назад.  FREE : Поворот против часовой стрелки ручки стопора открепляет основной блок прибора.  LOCK : Поворот по часовой стрелке ручки стопора закрепляет (надежно фиксирует) основной блок прибора.
	Показывает, как перемещать упор для подбородка с помощью механизма контроля его подъема.  DOWN : Поворот механизма подъема упора для подбородка в направлении, обозначенном стрелкой [и подписью под ней], обеспечивает его перемещение вниз.  UP : Поворот механизма подъема упора для подбородка в направлении, обозначенном стрелкой [и подписью под ней], обеспечивает его перемещение вверх.

 UP  DOWN	Показывает, как перемещать основной блок прибора с помощью джойстика.  DOWN : Поворот джойстика по часовой стрелке вызывает перемещение основного блока прибора вниз.  UP : Поворот джойстика против часовой стрелки вызывает перемещение основного блока прибора вверх.
	Показывает дату изготовления медицинского продукта.
	Показывает наименование производителя медицинского продукта.
	Символ (знак) сертификации Евросоюза (CE Marking). Показывает, что продукт полностью соответствует требованиям Директивы ЕС по машинам, механизмам и машинному оборудованию.
	Показывает, что данный продукт должен быть утилизирован в Европейском Союзе отдельно в составе партии утилизируемого электрического и электронного оборудования.



ЧТО СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД НАЧАЛОМ ЭКСПЛУАТАЦИИ

2.1. Описание прибора

■ Производимый компанией NIDEK лазерный анализатор кровотока глазного дна LSFG-RetFlow позволяет проводить наблюдение / измерение кровотока глазного дна у обследуемых пациентов в режиме реального времени. Этот прибор дает возможность получать широкий набор изображений в виде «карты кровотока» (blood flow map), относящихся к разным участкам: от области желтого пятна (центральной части сетчатки) до зоны диска зрительного нерва. Вдобавок, после того как обследуемый пациент зафиксирует свои глаза на внутреннем целевом объекте фиксации взгляда, функционирующем в основном блоке прибора (или на внешнем целевом объекте фиксации, применение которого обеспечивается вместе с использованием основания прибора), можно получить точное отображение положения глазного дна в диапазоне перемещения целевого объекта фиксации.

2.1.1. Целевое назначение прибора

Этот офтальмологический прибор используется для проведения наблюдения за состоянием кровотока глазного дна пациента, захвата изображения обследуемых участков глаза и регистрации полученных результатов для предоставления информации в виде электронных изображений, которая необходима для постановки диагноза.

Противопоказания

Не выявлено.

Возможные побочные действия

Не выявлено.

Область применения

Лазерный анализатор кровотока глазного дна LSFG-RetFlow применяется в офтальмологии.

Условия применения

Место установки: Хорошо вентилируемое помещение без вредоносных частиц, дыма, паров; помещение, защищенное от попадания воды; помещение с ровной поверхностью, не подверженное вибрациям и опасности поражения электрическим током;

Предполагаемая группа пациентов и состояния здоровья

- а) Возраст: за исключением младенцев
- б) Вес: Без ограничений
- в) Состояние здоровья: Способность сидеть на стуле
Способность держать глаз открытым в течении 4 секунд
Способность фиксировать взгляд
- г) Национальность: Без ограничений
- д) Зрительная функция: Один или оба глаза нормальные или с заболеванием
Без выраженной катаракты
Не применяется для глаз с полной потерей зрения

Необходимый профиль оператора

Офтальмологи или медицинские сестры, обученные обращаться с другими медицинскими приборами.

2.1.2. Принцип работы прибора при проведении офтальмологического измерения

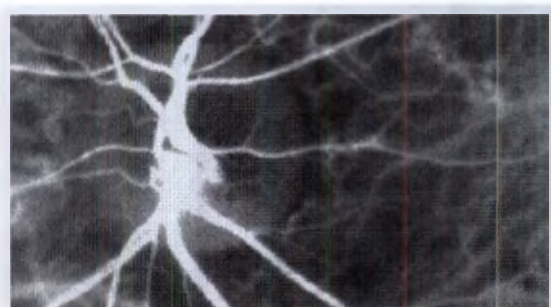
Принцип работы этого специализированного офтальмологического прибора аналогичен принципу работы фундус-камер, за исключением того, что в этом приборе используется излучение полупроводникового лазера (длина волны, равная 830 нм; лазерный продукт класса 1 (laser class 1)). Поток излучения, испускаемого для проведения офтальмологического измерения этого типа, которое возвращается от объекта – глазного дна – постоянно преобразуется в сигналы и передается в компьютерную систему, которая применяется для поддержки функционирования данного прибора. Затем компьютер обрабатывает сигналы изображения для вывода изображений глазного дна и распределения кровотока.

Лазерный пучок фокусируется до того, как достигнет глаза обследуемого пациента, и потом входит в его глаз под большим углом расхождения пучка излучения. Таким образом, лазерный пучок проецируется на глазное дно как большое лучевое пятно. Поэтому величина силы светового излучения на единицу площади составляет 1/10 или меньше от силы светового излучения при проведении офтальмологического измерения с помощью фундус-камеры.

Лазерный пучок, спроецированный на глазное дно пациента, возвращается в оптическую систему, применяемую для проведения наблюдения за состоянием глаза, в виде рассеянного света. Рассеянный свет захватывается в виде изображения высокочувствительной CCD-камерой (полупроводниковой камерой на приборах с зарядовой связью, в нашем случае – для преобразования светового изображения в цифровое). При этом выполняется преобразование в сигналы изображения, исходя из которых затем формируется изображение с помощью компьютера с интерфейсом USB2.0. К тому же, на основе полученного изображения обеспечивается получение изменений во времени сигналов для каждого пикселя и выполнение отображения в виде двумерной карты. На этой карте визуализируется распределение скорости движения рассеянных частиц, относящихся к кровотоку глазного дна, что представляет собой распределение кровотока глазного дна.



Изображение глазного дна (исходное)



Карта кровотока глазного дна (после обработки исходного изображения)

2.1.3. Вводная информация об измеряемом показателе – значении кровотока

Показатель значения кровотока, определяемый с помощью данного офтальмологического прибора, называется «средний показатель нечеткости (размытости) изображения» (Mean Blur Rate = MBR). Величина этого показателя становится больше теоретического значения по причине множественного рассеяния света. Множественное рассеяние света вызывается отражением лазерного пучка от целого ряда рассеянных частиц, таких как клеточные элементы крови, и показывает сложные движения в кровотоке вследствие их вращения, пульсации и извивания.

Кроме того, по мере более глубокого проникновения лазерного пучка в глазную ткань отраженный свет лазерного излучения становится менее интенсивным. Поэтому кровоток в

кровеносных сосудах, расположенных ближе к поверхности сетчатки глаза, оказывает большее воздействие на изменение спеклов^{*1}. По этой причине, когда сравниваются кровотоки в двух расположенных один над другим кровеносных сосудах с одинаковой скоростью движения крови, кровотоки в более глубоко расположенном кровеносном сосуде представляется как более медленный из-за воздействия медленного кровотока в ткани между этими кровеносными сосудами. Например, даже если скорость кровотока в сосудистой оболочке глаза вокруг диска зрительного нерва высока, этот офтальмологический прибор покажет значительно более низкое значение кровотока по сравнению со значением кровотока поверхности сетчатки.

С учетом сказанного выше, данный прибор не подходит для определения абсолютной скорости кровотока с использованием единицы измерения «мм/с» («миллиметр в секунду»). Он предназначен для определения выраженного в процентах временного изменения значения кровотока в одном и том же кровеносном сосуде или ткани.

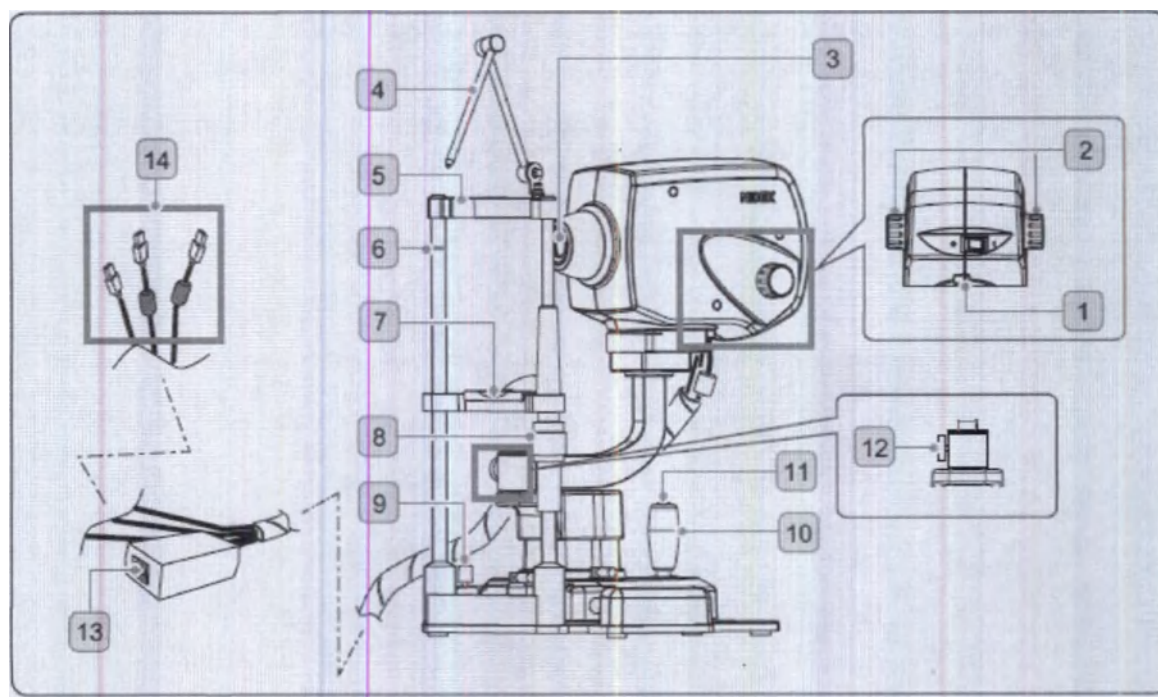
*1: «спекл» (speckle) – .

Такая картина (структура) обычно называется «лазерный спекл» (laser speckle). При проецировании лазерного пучка на живое тело – это пятна / крапинки на произвольной (случайной) интерференционной картине, которая образуется при взаимной интерференции когерентных волн, имеющих случайные сдвиги фаз и/или случайный набор интенсивностей. Такая картина (структура) обычно называется «лазерный спекл» (laser speckle).



2.2. Составные части прибора и его функции

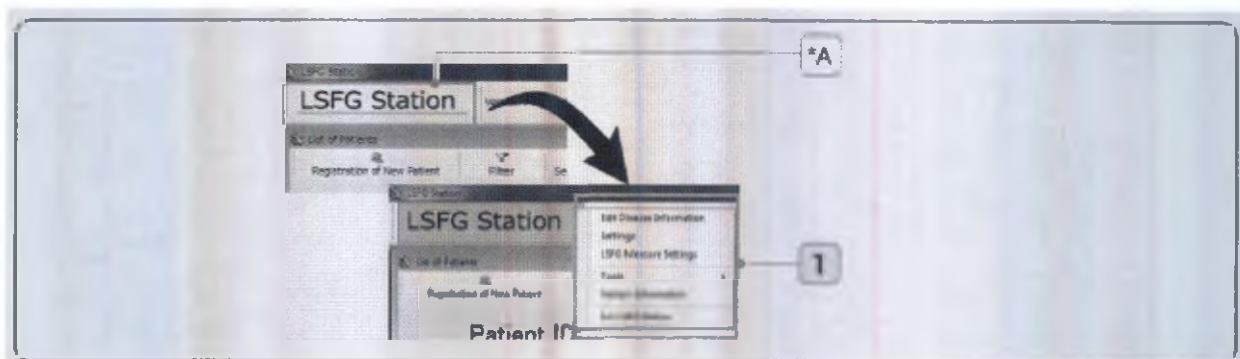
2.2.1. Прибор (камера и основание прибора)



- 1** Выключатель электропитания (Power switch)
- 2** Регулятор фокусировки (Focus control)
- 3** Объектив (Objective lens)
- 4** Лампа фиксации взгляда (External fixation target)
- 5** Упор для лба (Forehead rest)
- 6** Метка уровня положения глаз (Eye level marker)
- 7** Упор для подбородка (Chinrest)
- 8** Регулятор подъема упора для подбородка (Chinrest elevation control)
- 9** Ручка стопора, используемая для закрепления блока прибора в направлении вперед-назад (Front-back fastening knob)
- 10** Джойстик (Joystick)
Используется для подстройки положения основного блока прибора относительно глаз обследуемого пациента.
- 11** Кнопка "Release" [нажатием на которую выполняется определенное действие] (Release button)
- 12** Рукоятка (Knob)
- 13** Входное гнездо электропитания (Power inlet)
- 14** Кабель USB (USB cable)

2.2.2. Экран специализированной программы LSFG Station

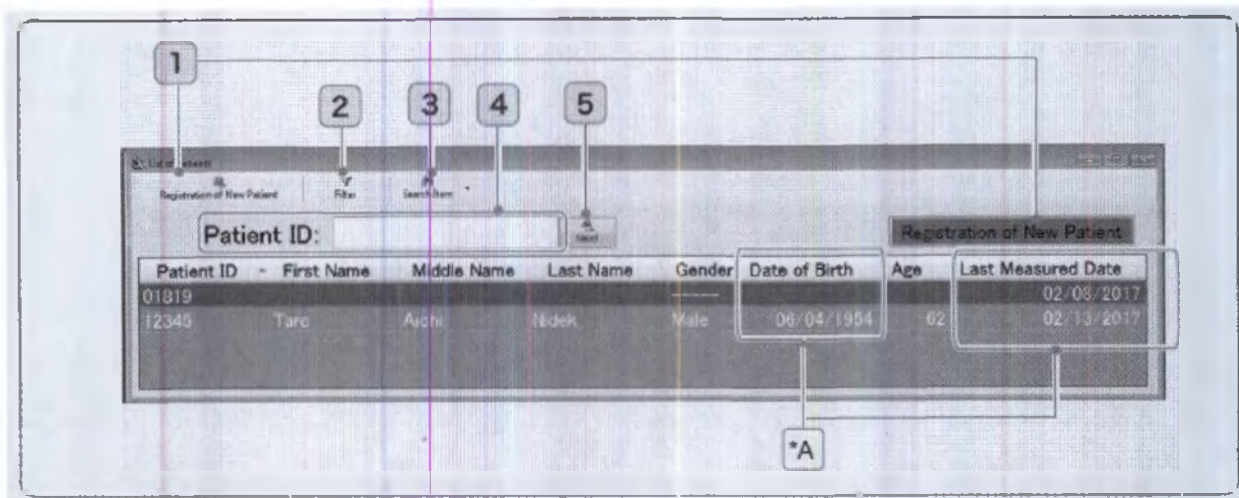
◆ Главный экран программы LSFG Station



1 Меню, которое отображается после щелчка правой кнопкой мыши по наименованию “LSFG Station” («Программа “LSFG Station”») (*A) в верхней левой части экрана

Редактирование информации о заболевании	Редактирование и регистрация в учетной системе данного прибора информации об офтальмологическом заболевании обследуемого пациента. → См. подраздел «3.3.2. Редактирование информации о пациенте» (стр. 56) → «См. материал в подразделе «3.4.2. Вывод данных о результате анализа» ◆ «Вывод отчета по названию заболевания» (стр. 56)
Настройка параметров	Установка настроек специализированной прикладной программы LSFG Station. → «См. подраздел «4.6. Кастомизация (пользовательская настройка) работы прибора» (стр. 104)
Изменение настроек измерения с помощью программы LSFG	Изменение настроек специализированного программного обеспечения, используемого для проведения офтальмологического измерения этого типа. Не выполняйте названных изменений без предварительного общения для получения соответствующих рекомендаций от специалистов компании NIDEK или уполномоченного ею дистрибутора, через которого вы приобрели этот офтальмологический прибор. → См. текст о мерах предосторожности в подразделе «4.6. Кастомизация (пользовательская настройка) работы прибора» (стр. 104)
Возможности Выгрузка списка пациентов (“Export Patient List”)	Получение зарегистрированной в системе прибора информации в виде файла в формате CSV для дальнейшего использования ,
Информация о версии программы	Отображение на экране информации о версии специализированной прикладной программы, используемой для поддержки функционирования этого офтальмологического прибора.
Выключение программы LSFG Station	Выполняется выключение специализированной прикладной программы LSFG Station

◆ Экран «Список пациентов» (“List of Patients”)



1 «Регистрация нового пациента» (“Registration of New Patient”)

Для обеспечения выполнения названного действия отображается экран «Регистрация нового пациента» (“Registration of New Patient”).

На этом экране можно ввести в систему учета новых пациентов, пришедших в медицинское учреждение для проведения офтальмологического обследования.

2 Экран «Фильтрация» (“Filter”)

Для обеспечения выполнения действия по выбору нужной информации, относящейся к офтальмологическим пациентам, отображается экран «Фильтрация [данных]» (“Filter”).

Осуществлять выбор требуемых данных можно с учетом требуемых условий на экране «Фильтр информации о пациентах» (“Filter of Patient Information”).

3 Раскрывающееся меню для выполнения поиска

Обеспечивается отображение раскрывающегося меню для проведения поиска нужных позиций.

Их поиск осуществляется путем выделения нужных позиций в списке, представленном в данном меню. Пользователь может выполнить названные действия для нахождения нужных данных по следующим позициям:

идентификационный номер пациента (Patient ID), имя пациента (First Name), отчество пациента (Middle Name), фамилия пациента (Last Name).

4 Окошко (строка) ввода поискового запроса (Search condition box)

Применение этого окошка позволяет найти нужную позицию путем ввода ее названия с помощью клавиатуры.

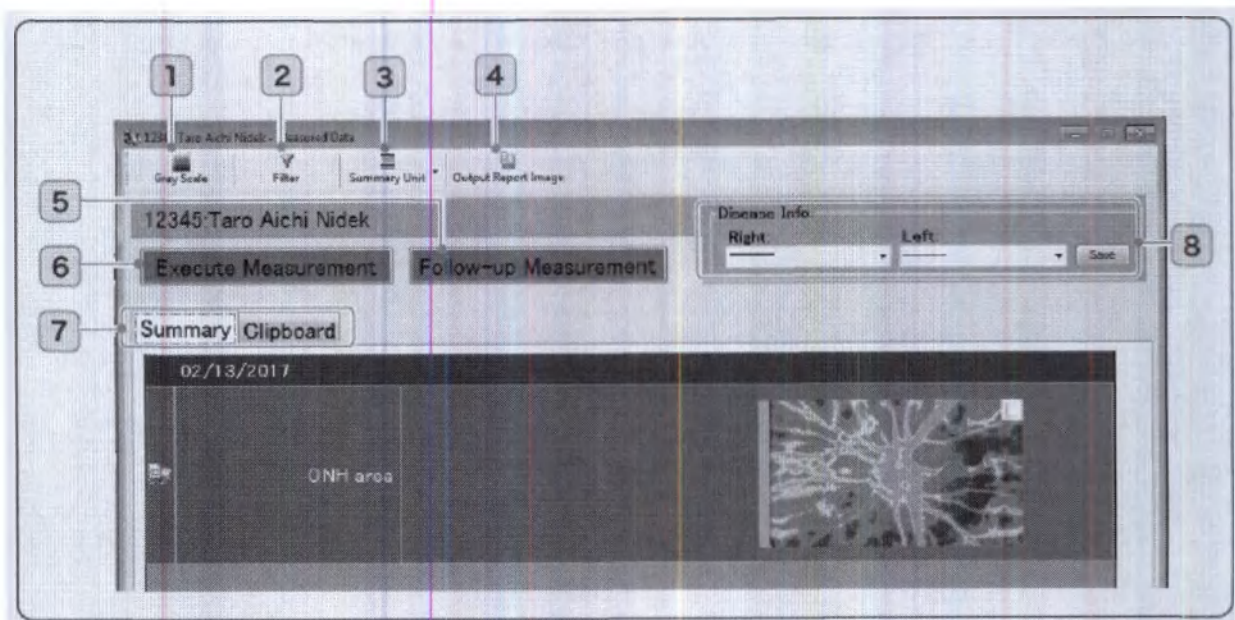
5 Кнопка «Далее» (“Next”)

После нажатия этой кнопки поиск выполняется в соответствии с введенным в строку поисковым запросом.

- В случае отсутствия в системе учета уже заведенной информации можно зарегистрировать нового пациента. ➔ “См. материал «♦ Поиск по идентификационному номеру и имени пациента» (стр. 63)

- Даты по соответствующим позициям, включая такие, как «День рождения» ("Date of Birth") (1^A) и «Дата последнего офтальмологического обследования пациента» ("Last Measured Date") (1^A) отображаются на экране в следующем формате: две цифры для обозначения месяца, две цифры для указания дня и четыре цифры для показа календарного года (т.е. в формате «ММ/дд/гггг») независимо от настроек операционной системы на компьютере, используемом для поддержки функционирования этого медицинского прибора.
-

◆ Экран «Данные измерения» (“Measured Data”)



1 «Серая зона» / «Псевдоцветная (зона)» экрана

Переключением отображения результата офтальмологического измерения выполняется переход от «Серой шкалы (зоны)» (Gray Scale) к «Псевдоцветной шкале (зоне)» (False/Pseudo-Color).

Переключение между ними осуществляется одним щелчком кнопкой мыши.

2 Экран «Фильтрация» (“Filter”)

Для обеспечения выполнения действия по выбору нужной информации, относящейся к офтальмологическим пациентам, отображается экран «Фильтрация данных измерения» (“Filter of Measured Data”).

Осуществлять выбор требуемых данных можно на этом экране с учетом требуемых условий.

3 Вкладка «Получение информации из набора сводных данных» (“Summary Unit”)

Обеспечивается отображение раскрывающегося меню для проведения поиска нужных позиций.

Отображается находимое пользователем/оператором прибора время офтальмологического измерения с целью показа необходимых данных путем выбора из раскрывшегося меню.

Можно выбрать для отображения требуемые данные за следующие временные периоды:

за 1 день, за 12 часов, за 6 часов, за 3 часа, за 1 час.

4 Функция «Вывод на экран изображения отчета» (“Output Report Image”)

Пользователь/оператор этого прибора может вывести на экран изображение отчета о выполненном офтальмологическом измерении.

Требуемый файл в результате выгрузки помещается в следующую папку: C:\LSFG\ReportTemp

☞ См. материал «• Пакетная выгрузка изображений требуемых отчетов» (стр. 79)

5 Проведение контрольного измерения (“Follow-up Measurement”)

Пользователь/оператор этого прибора может вызвать экран «Выполнение измерения» (“Measurement Execution”) для работы с данными, нужными для проведения необходимой оценки после уже проведенного измерения.

[Повторное] офтальмологическое измерение начинается с использованием тех же параметров, что были выбраны при проведении предыдущем измерительной процедуры путем их ввода на экране “Выполнение измерения” (“Measurement Execution”).

6 Выполнение измерения ("Execute Measurement")

Обеспечивается отображение экрана «Выполнение измерения» ("Measurement Execution").

Процесс проведения офтальмологического измерения начинается на этом экране.

7 Вкладки на оконном интерфейсе «Получение информации из набора сводных данных» ("Summary") / «Буфер хранения и обмена информацией» ("Clipboard")

Сводные данные включают в себя следующее: информация, разделенная на три категории: сведения в отношении внутриглазной части зрительного нерва ("ONH area"), в отношении центральной части сетчатки ("Macular area"), а также сведения, относящиеся к категории «Прочее / Неизвестно» ("Unknown") применительно к позиции, отображающей время проведения офтальмологического измерения, выбранной нажатием кнопки «Получение информации из набора сводных данных» ("Summary Unit").

Вызовом из «Буфера хранения и обмена информацией» ("Clipboard") активируется отображение всех данных, относящихся к офтальмологическому измерению.

Отображаются: условия (параметры) измерения, проанализированная карта кровотока и карта силы светового излучения.

8 Информация об офтальмологическом заболевании пациента

Данный прибор позволяет ввести информацию об офтальмологическом заболевании проходящего обследование пациента.

Сведения о методе ввода названной информации изложены в Шаге 2 подраздела «3.3.1. Регистрация нового пациента» (стр. 54).

2.3. Компоненты, входящие в комплект поставки

■ В фирменную поставку включены нижеперечисленные компоненты. Проверьте указанную комплектацию до начала использования этого прибора.

Наименование компонента	Количество	Внешний вид
Прибор (камера и основание)	1 шт.	
Сетевой кабель	1 шт.	
Держатель крышки Крышка линзы	1 шт. (каждого из наименований)	
Бумага для подбородка	2 упаковки	
Установочный диск (CD) Диск с данными калибровки (CD) (Последовательность действий по установке и калибровке описана в Руководстве по использованию специализированной прикладной программы LSFG Analyzer. Рекомендуется надлежащим образом содержать соответствующий CD.)	1 шт. (каждого из наименований)	

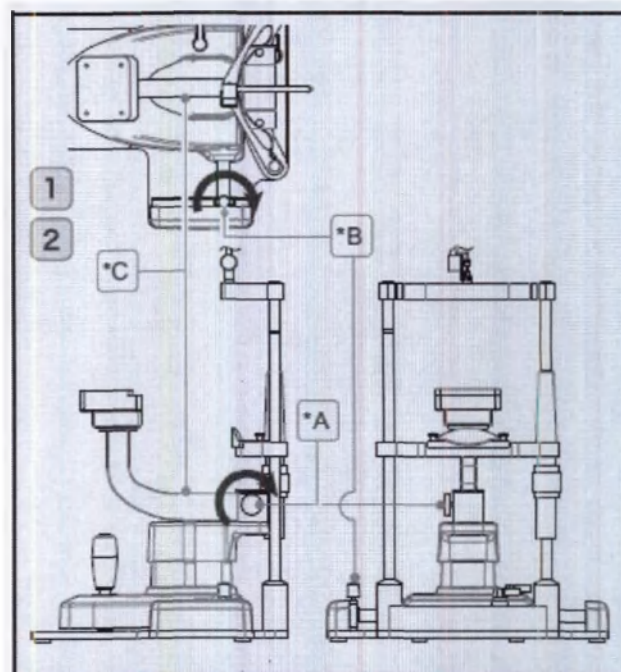
Наименование компонента	Количество	Внешний вид
USB Лицензионный ключ (Лицензия на программное обеспечение. Последовательность необходимых действий описана в Руководстве по использованию специализированной прикладной программы LSFG Analyzer.)	1 шт.	
Чехол от пыли	1 шт.	
Инструкция по эксплуатации	1 экз.	
Винт	4 шт.	
Шестигранный ключ (для установки прибора)	1 шт.	
Кабельная стяжка (для установки прибора)	4 шт.	
Трубка (для установки прибора)	1 шт.	

2.4. Действия до первого использования прибора

2.4.1. Установка прибора

В этом подразделе описывается последовательность действий, которые нужно выполнить для установки данного офтальмологического прибора. Для его надлежащей установки нужно обеспечить соответствие условиям, описанным в разделе «Что следует знать перед началом эксплуатации прибора».

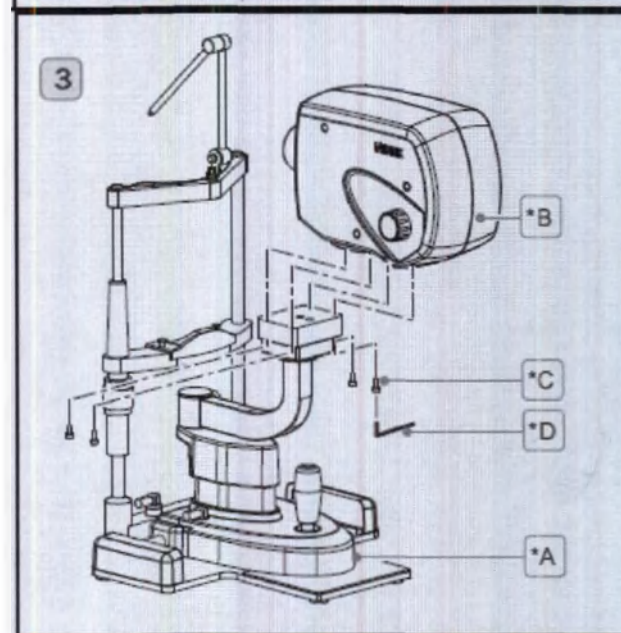
- 1** Поставьте основание прибора на стойкий, не качающийся стол.
- 2** Поверните ручку (*A) и ручку стопора, используемую для закрепления блока прибора в направлении вперед-назад, (front-back fastening knob (*B)) по часовой стрелке, чтобы закрепить ± рукоятку (*C).



- 3** Прикрепите основной блок (*B) к основанию прибора (*A) с использованием винтов и соответствующего инструмента.

Винты (*C): 4 шт.

Используемый инструмент:
шестигранный ключ (*D): 1 шт.



4 Совместите три кабеля камеры прибора (*A) и кабель основания прибора (*B) и вставьте их в трубку (*C).

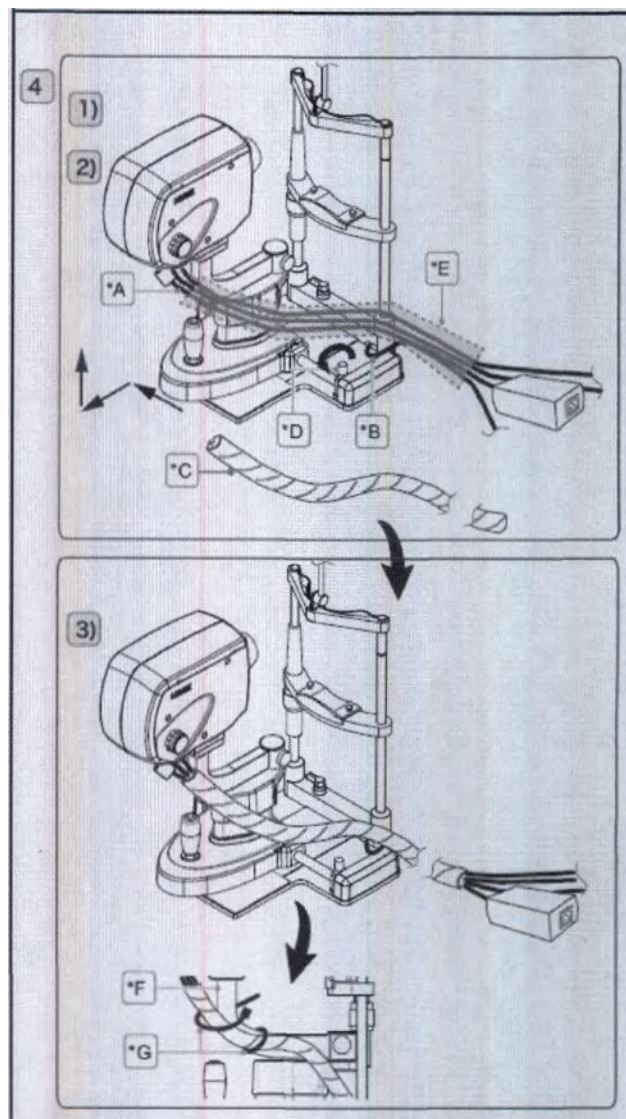
1) Поверните ручку стопора (*D) против часовой стрелки, затем переместите основной блок прибора

Перемещение в горизонтальном направлении: до точки ограничения слева, как видится пользователю/оператору прибора, и полностью в направлении к пользователю/оператору

Перемещение в вертикальном направлении: перемещение до точки ограничения сверху.

2) Вставьте в трубку вышеназванные кабели, как показано на рисунке – буквенный указатель (*E)

3) Прикрепите совмещенные в кабельной трубке кабели к рукоятке (*F) с помощью кабельной стяжки (*G) в положениях, показанных на рисунке справа (в двух положениях).



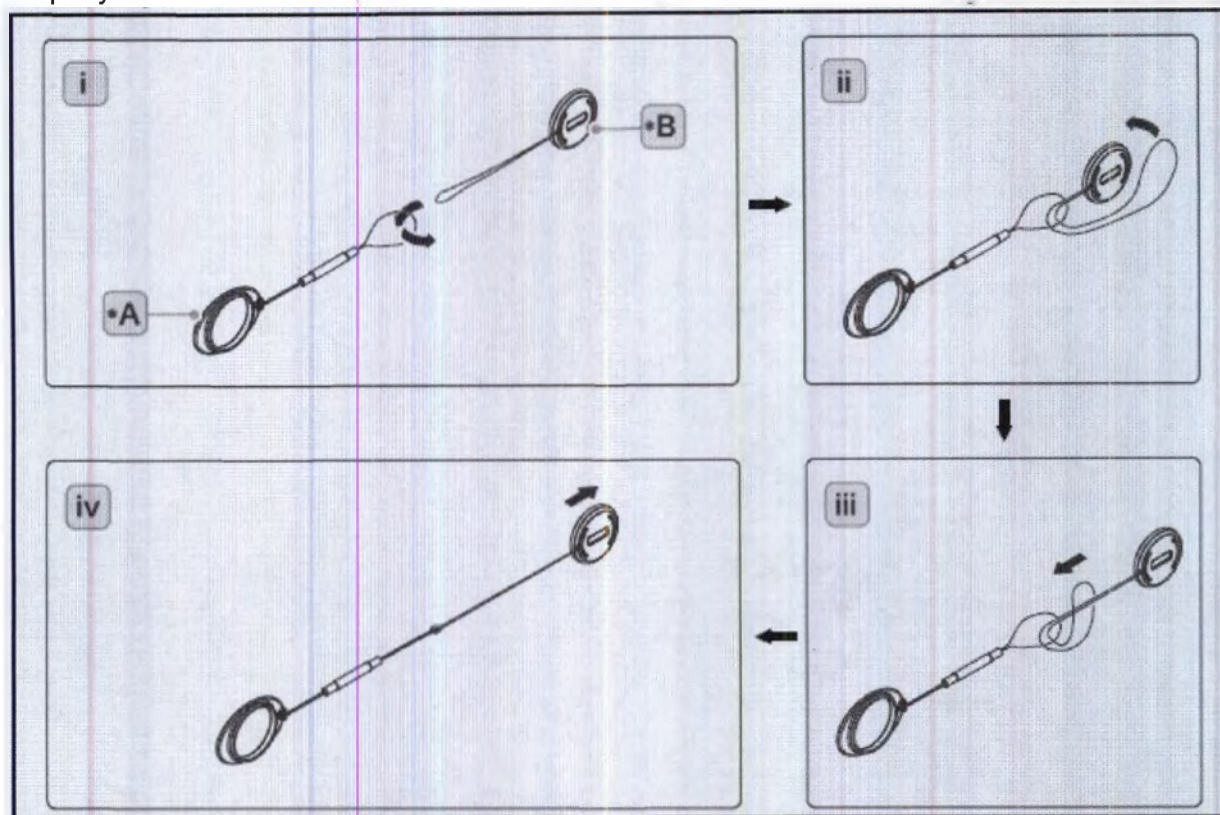
5 Разместите компьютер и компьютерный монитор на стойком, не качающемся столе.



- Можно минимизировать площадь размещения данного офтальмологического прибора, если использовать для его физической установки электроподъемный стол (OT-600BF) и компьютерную стойку, которые поставляются опционально по желанию заказчика.
- Используемый для поддержки работы этого прибора компьютер и компьютерный монитор не являются стандартными компонентами фирменной поставки, предоставляемой компанией NIDEK. Чтобы использовать данный прибор, необходимо подготовить для поддержки его работы устройства и принадлежности, которые соответствуют указанным спецификациям. Для получения более подробной информации свяжитесь со специалистами компании NIDEK или уполномоченным его дистрибутором, через которого вы приобрели этот прибор.

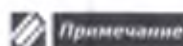
6 Прикрепите держатель крышки к камере прибора, как описано ниже.

1) Скрепите держатель крышки объектива (*A) и крышку объектива (*B), как показано на рисунке.



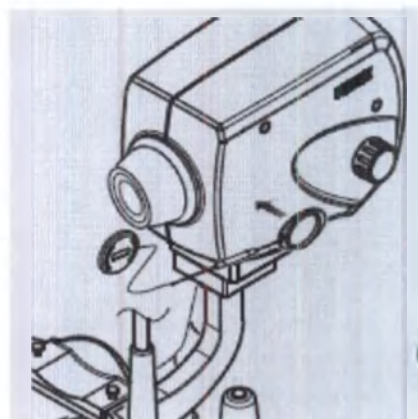
2) Снимите оклеечную бумагу с задней части держателя крышки объектива.

3) Прикрепите держатель крышки объектива к основному блоку прибора.



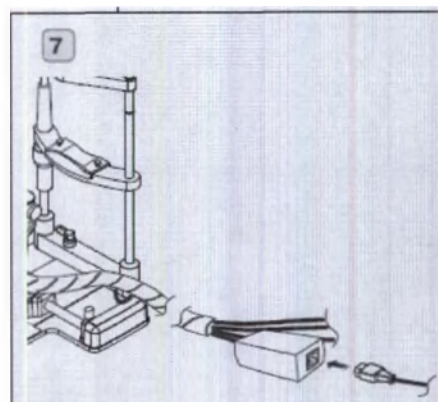
Примечание

- Надевайте крышку объектива на объектив на то время, когда данный офтальмологический прибор не используется. На период эксплуатации прибора прикрепите к основному блоку держатель крышки объектива.



7 Подсоедините сетевой кабель к блоку питания к расположенному на нем входному гнезду.

8 Подсоедините кабель электропитания компьютерного монитора к сети и кабель для его подсоединения к компьютеру, используемому для поддержки функционирования данного прибора.



9 Подсоедините все нужные кабели к компьютеру, а именно:

кабели клавиатуры и компьютерной мыши;
кабель монитора компьютера;
сетевой электрический кабель компьютера
кабель USB офтальмологического прибора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае использования опционально поставляемого изолирующего трансформатора подсоедините только кабели электропитания компьютера и компьютерного монитора. Подсоедините кабель электропитания офтальмологической системы к стенной розетке.

Результатом невыполнения этого условия может быть неисправная работа медицинского прибора, поражение электрическим током или возгорание.

10 Включите электропитание компьютера и компьютерного монитора.

11 Установите прикладные программы, нужные для поддержки работы этого офтальмологического прибора (LSFG Station, LSFG Analyzer).

Подробная информация по установке ПО приведена в "LSFG Analyzer Operator's Manual" («Руководстве по использованию специализированной прикладной программы LSFG Analyzer»).

12 Закройте все рабочие окна.

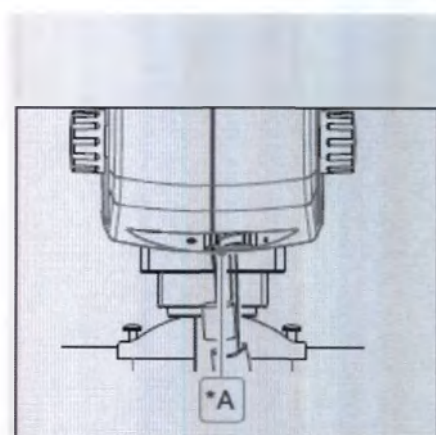
13 Выключите электропитание изолирующего трансформатора.

2.4.2. Начало работы с прибором

1 Включите электропитание изолирующего трансформатора.

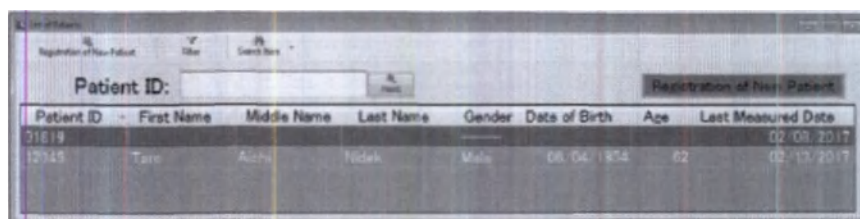
2 Включите электропитание прибора.

Подождите в течение приблизительно 10 секунд [до момента перехода прибора в рабочий режим].



3 Включите электропитание компьютера и компьютерного монитора.

4 Дважды щелкните кнопкой мыши по значку "LSFG Station" на экране компьютера. После этого активируется специализированная прикладная программа LSFG Station и отображается экран «Список пациентов» ("List of Patients").



5 Выберите на экране «Список пациентов» ("List of Patients") того пациента, которого нужно обследовать с помощью этого прибора, и дважды щелкните кнопкой мыши по выбранной позиции.

В результате отображается экран «Данные измерения» ("Measurement Data") для обследуемого в данный момент пациента.

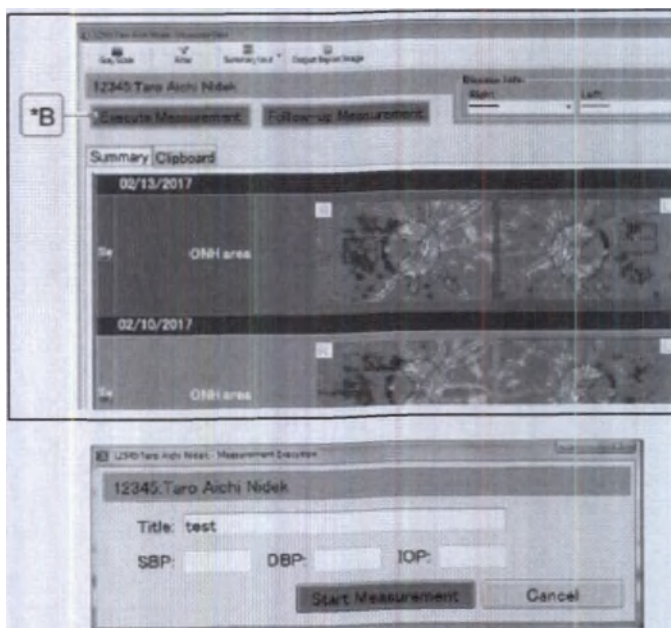
Сводные данные, относящиеся к этому пациенту, выводятся на экран «Данные измерения» ("Measured Data").

Сведения о введении пациентов в систему учета приведены в подразделе «3.3.1.

Регистрация нового пациента» (стр. 54).

6 Щелкните кнопкой мыши по имени команды «Выполнить измерение» (Execute Measurement) (*B).

В результате отображается экран «Выполнение измерения» ("Measurement Execution").



Введите информацию о пациенте, например данные о кровяном давлении, если необходимо.

После этого данный прибор готов к применению.

ПОРЯДОК ДЕЙСТВИЙ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРИБОРА

3.1. Правила использования

Включение электропитания прибора

См. подраздел «3.2.1. Подготовка к проведению измерения» (стр. 35)

Включите электропитание прибора.

Выполните действия, необходимые для подготовки пациента к офтальмологическому обследованию.

Выполните измерение

См. подраздел «3.2.2. Выполнение измерения» (стр. 37)

Выполните измерение показателя кровотока. Проверьте полученные результаты измерения.

Отключение электропитания прибора

См. подраздел «3.2.3. Завершение измерения» (стр. 51)

3.2. Действия, выполняемые при проведении измерения

3.2.1. Подготовка к проведению измерения

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Ниже описаны условия, при наличии которых проведение обследования с помощью этого офтальмологического прибора – вследствие его технических особенностей – невозможно.
 - Пациент, подлежащий обследованию, носит контактные линзы или в его глазах имеется такая субстанция, как, например, катаракта, которая рассеивает свет лазерного излучения на пути его прохождения во время проведения офтальмологического измерения.
 - Излучаемый лазерный пучок отклоняется от оптической оси вследствие того, что обследуемый пациент носит интраокулярную линзу и т.п.
 - Надлежащему прохождению лазерного луча мешает недостаточное расширение зрачка проходящего обследование пациента.
 - Слишком большая или маленькая аксиальная (осевая) длина глаза, превышающая лимит, при котором возможна коррекция диоптрий с использованием данного офтальмологического прибора.
 - Обследуемый пациент испытывает трудность при поддержании фиксации взгляда на требуемый объект, что препятствует проведению корректного офтальмологического измерения.

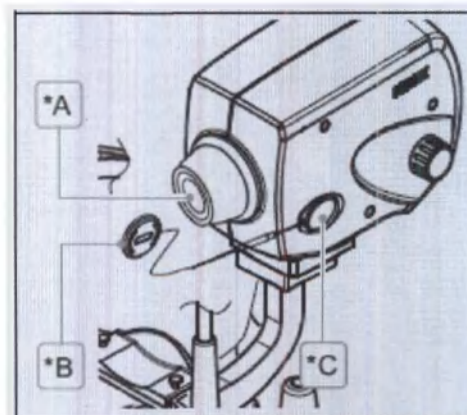
1 После включения этого прибора выберите – по зарегистрированному в системе прибора имени, фамилии – того пациента, в отношении которого в данный момент нужно провести офтальмологическое измерение.

➞ См. подраздел «3.3. Ведение информации о пациентах» (стр. 54)

2 Дважды щелкните кнопкой мыши по имени, фамилии нужного пациента.
После этого отображается экран «Данные измерения» ("Measured Data").

3 Снимите крышку ^(*B) с объектива ^(*A).

Прикрепите снятую крышку объектива к держателю крышки объектива ^(*C).



4 Проверьте прибор на предмет готовности к работе до начала его использования.

Прежде чем начать работу с использованием этого прибора выполните следующие проверки, чтобы убедиться в том, что:

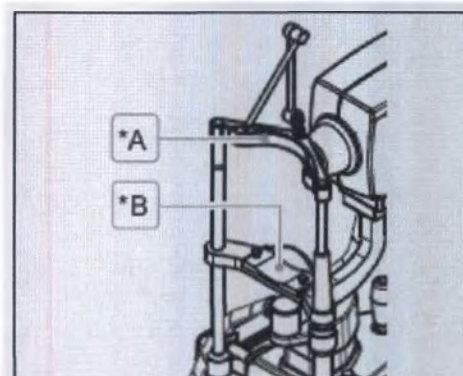
- на дисплей не выведено сообщение об ошибке;
- объектив не загрязнен;
- основной блок прибора можно плавно перемещать, когда пользователь/оператор прибора манипулирует джойстиком;
- основной блок прибора можно плавно перемещать вверх и вниз, когда пользователь/оператор прибора манипулирует ручкой джойстика.

В случае обнаружения какой-либо неисправности в приборе прекратите его использование, а затем с целью ее устранения обратитесь к материалу, содержащемуся в подразделе «4.1. Возможные неисправности и их устранение» (стр. 89).

5 Выполните действия, необходимые для подготовки пациента к обследованию.

1) Протрите упоры для лба (*A) и подбородка (*B) чистой гигроскопической ватой или марлей, смоченной протирочным спиртом.

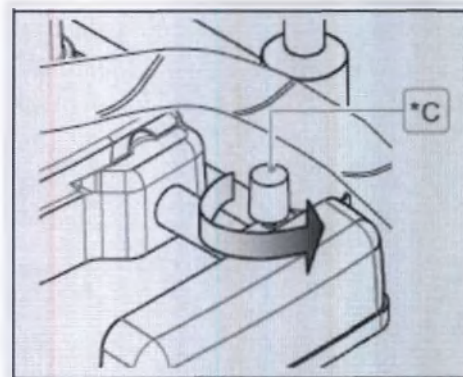
При применении бумаги для упора для подбородка снимите со стопки листов из комплекта бумаги, применяемых для обеспечения гигиены при обследовании пациентов, один лист [который использовался при обследовании предыдущего пациента].



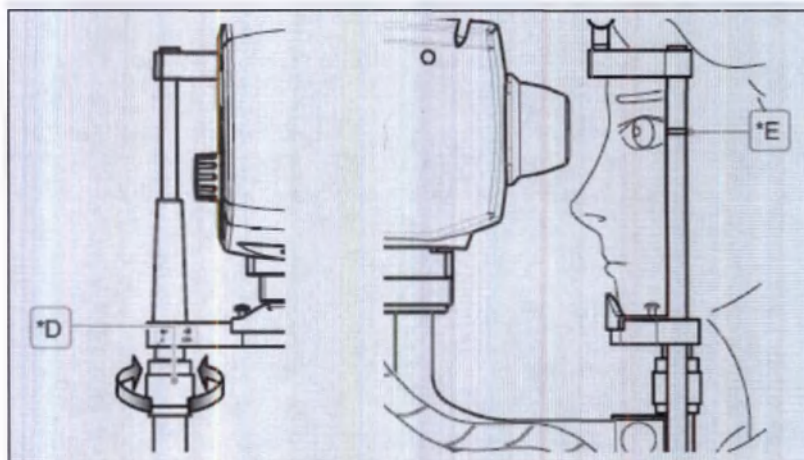
2) Попросите обследуемого пациента снять очки (если они на нем надеты) и сесть на стул.

3) Скажите обследуемому пациенту, что ему следует положить подбородок на упор для подбородка, после того как вы выдвинули его как можно дальше вперед [как нужно], а лоб приложить к упору для лба без каких-либо особых усилий.

4) Для выполнения подстройки положения основного блока прибора в направлении вперед-назад поверните соответствующую ручку стопора против часовой стрелки, чтобы открепить основной блок (*C).



- 5) Подстройте высоту упора для подбородка с помощью регулятора его подъема (chinrest elevation control) (*D) так, чтобы глаза обследуемого пациента были примерно сорасположены с меткой уровня положения глаз (eye level marker) (*E).
Всегда предупреждайте обследуемых пациентов о выполнении перемещения упора для подбородка вверх или вниз.



- 6) До начала проведения офтальмологического измерения этого типа объясните пациенту, что ему нужно сделать следующее, чтобы обеспечить получение правильных результатов:

- сфокусировать свой взгляд на зеленый мигающий свет (сигнал), который появляется на приборе;
- смотреть прямо, если зеленый мигающий свет не виден;
- широко открыть оба глаза.

Если проходящий обследование пациент закроет / прикроет один глаз, это может привести к нестабильной фиксации глаза и не дать возможности достаточно широко открыть обследуемый глаз.

3.2.2. Выполнение измерения

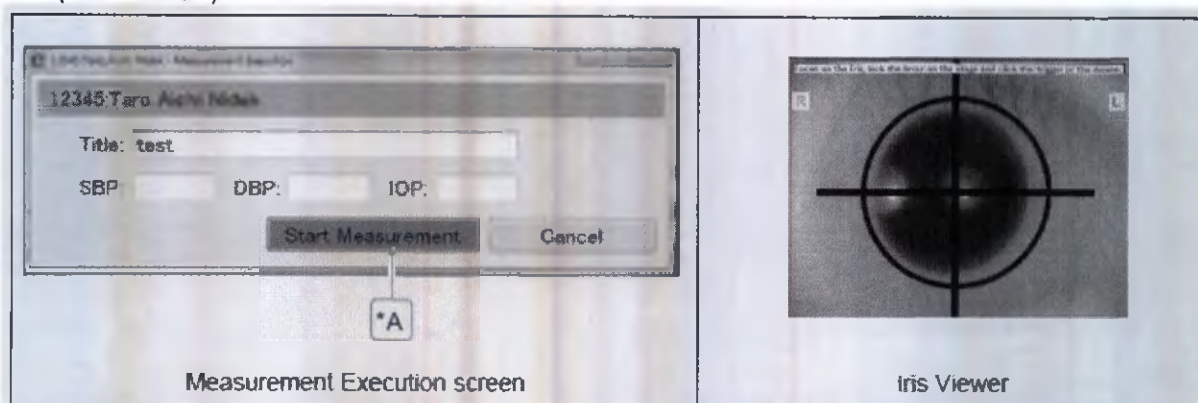
1 Щелкните кнопкой мыши по имени команды «Выполнить измерение» (“Execute Measurement”) на экране «Данные измерения» (“Measured Data”).

В результате названный экран отображается на мониторе.

2 Выполните подстройку положения камеры прибора.

1) Щелкните кнопкой мыши по имени команды «Начать измерение» (“Start Measurement”) (*A) на экране «Выполнить измерение» (“Measurement Execution”) или нажмите на кнопку “Release” [нажатием на которую выполняется соответствующее определенной процедуре действие] в верхней части джойстика.

В центре экрана отображается «Окно (инструмент) для наблюдения радужной оболочки» (“Iris Viewer”).



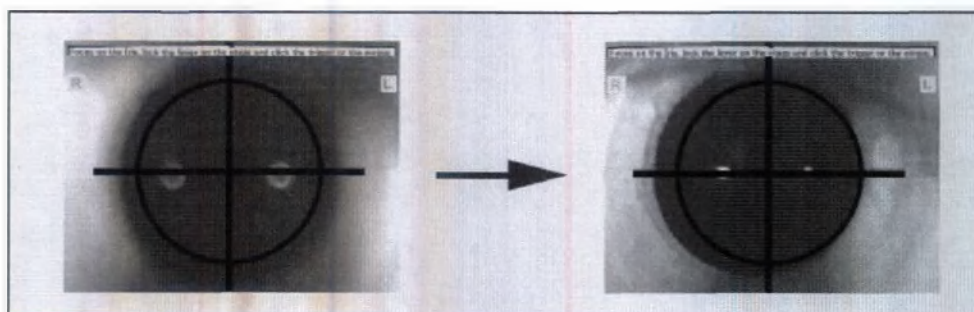
Перевод текстового содержания графического изображения	
Measurement Execution screen	Экран «Выполнение измерения»
Iris Viewer	Окно (инструмент) для наблюдения радужной оболочки

2) Выполните с помощью джойстика действие, чтобы вывести изображение глаза обследуемого пациента в центре Окна для наблюдения радужной оболочки.

Выполните манипулирование джойстиком, чтобы переместить основной блок прибора вправо или влево.

Вращайте джойстик по часовой стрелке / против часовой стрелки, чтобы переместить основной блок прибора вверх или вниз.

3) Выполните манипулирование джойстиком в направлении вперед/назад, следя при этом, чтобы приспособление для наблюдения радужной оболочки глаза проходящего обследования пациента было сфокусировано на радужной оболочке.

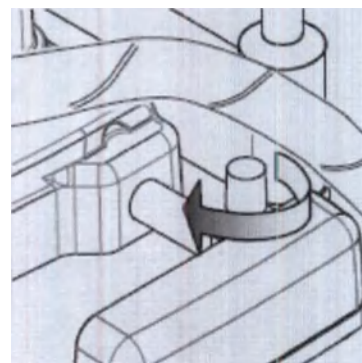


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Начните названную процедуру с перемещения камеры прибора в положение вблизи глаза осматриваемого пациента, затем потяните его к себе, чтобы подстроить фокусировку.

Перемещение камеры прибора в противоположном направлении может привести к его соприкосновению с лицом или глазом обследуемого пациента, что может повлечь за собой нанесение ему повреждения или травмы.

- 4) Для закрепления положения камеры прибора в направлении вперед-назад, поверните соответствующую ручку стопора против часовой стрелки.



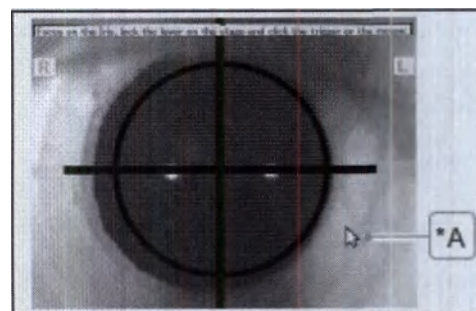
3 Затемните помещение, в котором проводится офтальмологическое измерение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- До вывода на дисплей экрана «Измерение» ("Measurement") убедитесь в том, что помещение, где выполняется офтальмологическое обследование, затемнено до уровня освещения, при котором затруднительно чтение печатной продукции, например газеты

В противном случае выполнение точного офтальмологического измерения невозможно.

- 4 Наведите указатель компьютерной мыши (*A) на Окно (инструмент) для наблюдения радужной оболочки (Iris Viewer) и затем щелкните по этому окну или нажмите на кнопку "Release" [нажатию на которую выполняется определенное действие] в верхней части джойстика.



После этого отображается экран «Измерение» ("Measurement")

Для офтальмологических пациентов, которым непросто зафиксировать свой взгляд на объекте фиксации или которые быстро устают при выполнении этого действия, выберите режим "y-scan".

Примечание

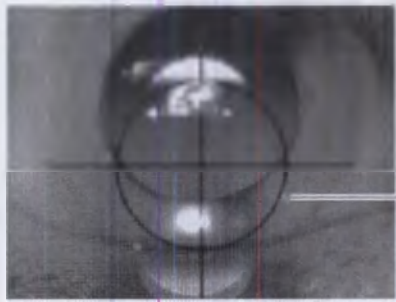
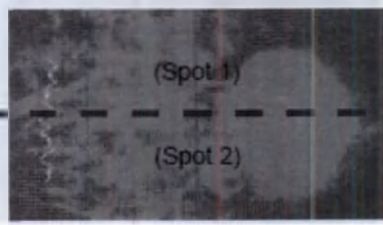
- Если пациент не в состоянии видеть внутренний целевой объект фиксации взгляда тем глазом, состояние которого подлежит офтальмологическому измерению, выберите для выполнения обследования внешний целевой объект фиксации. Сообщите обследуемому пациенту, что ему следует сфокусироваться на мигающий внешний целевой объект фиксации глазом, который не подлежит обследованию.
- Если проходящий обследование пациент не в состоянии сфокусироваться глазом ни на внутреннюю, ни на внешнюю лампу фиксации взгляда, помогите ему сфокусировать свой взгляд, как требуется, с помощью руководящих слов.

Например: «Смотрите прямо. Медленно делайте так, чтобы сдвинуть свой глаз вправо».

5 Определите область измерения

1) Подстройте положение камеры прибора путем его перемещения в вертикальном / горизонтальном направлении так, чтобы центр целевого объекта Iris Viewer (окна (инструмента) для наблюдения радужной оболочки) (*A) и центр зрачка глаза обследуемого пациента оказались совмещенными.

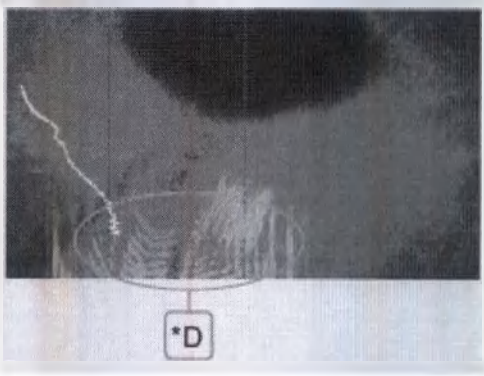
Когда лазерный пучок проходит сквозь зрачок, на экране Iris Viewer видно круглое отражение и появляется изображение на Карте силы светового излучения (light intensity map) на экране «Измерение» ("Measurement").

Наводка / подстройка	Окно (инструмент) для наблюдения радужной оболочки (Iris Viewer)	Карта силы светового излучения (Light intensity map)
Неверная наводка	 Центр целевого объекта (*A) и центр зрачка обследуемого пациента не совмещены.	
Правильная наводка	 Центр целевого объекта (*A) и *B: (Spot2) (Место / точка2) — расположение точки входа луча *A К-т (C) // *C: (Spot1) (Место / точка2) — расположение точки входа луча *C	

	центр зрачка обследуемого пациента приблизительно совмещены.	
--	--	--

● Зеркальное отражение света от роговицы глаза при офтальмологическом измерении

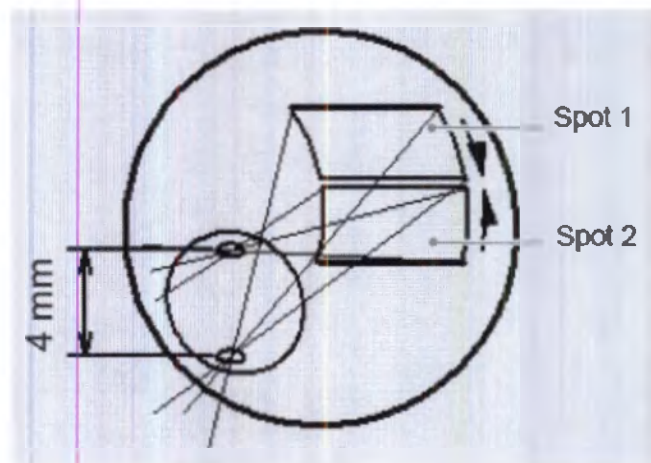
В окне Iris Viewer и на карте силы светового излучения, как показано ниже, показано зеркальное отражение света от роговицы глаза обследуемого пациента при проведении офтальмологического измерения этого типа. При наличии такой картины невозможно получить правильные значения, необходимые для выполнения измерения. Зеркального отражения света можно избежать посредством перемещения основного блока прибора по вертикали. Однако следует отметить, что слишком сильное перемещение основного блока повлияет на получаемые значения глазного кровотока.

Окно (инструмент) для наблюдения радужной оболочки (Iris Viewer)	Карта силы светового излучения (Light intensity map)
	
	*D: появляются полосы.

 Примечание

- Этот прибор проецирует два пучка лазерных лучей (верхний и нижний) на сетчатку глаза обследуемого пациента при проведении офтальмологического измерения. Как показано на рисунке ниже, верхний пучок лазерного излучения, проецируемый на сетчатку глаза, испускается из нижней части основного блока прибора (Spot2), а нижний лазерный пучок – из его верхней части (Spot1).

Может возникнуть такая ситуация, когда на экране «Измерение» ("Measurement") наблюдается неравномерная сила светового излучения. Например, если сила светового излучения в нижней части карты силы светового излучения чрезвычайно мала, проходимость лазерного пучка, исходящего из верхней части основного блока прибора, затрудняется зрачком глаза пациента. В результате этого из-за смещения оптической оси нет возможности получить при измерении правильные значения. В этом случае положение основного блока прибора следует подстроить по вертикали / горизонтали, пока величины силы светового излучения, испускаемого из его верхней и нижней части, не станут приблизительно одинаковыми. Основное внимание требуется уделить подстройке оптической оси. Разделение (расстояние) между двумя лазерными пучками, генерируемыми в целях проведения офтальмологического измерения в положении у зрачка глаза обследуемого пациента, установлено на уровне чуть меньше 4 мм. По этой причине убедитесь в том, что размер зрачка равен 4 мм или больше.



Перевод текстового содержания графического изображения

Spot 1	Часть (Точка) 1
Spot 2	Часть (Точка) 2

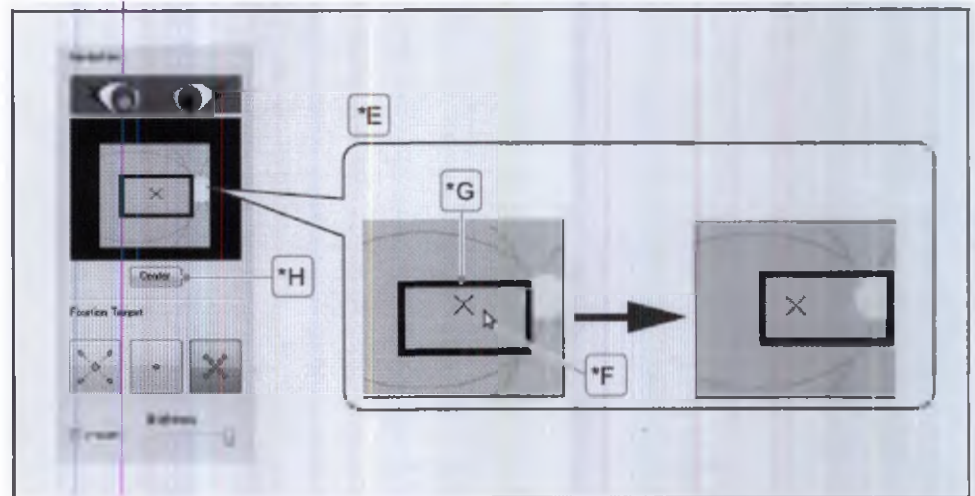
- 2) Скажите обследуемому пациенту, чтобы он продолжал фокусировать свой глаз на внутреннем (или внешнем) целевом объекте фиксации взгляда.

В том случае, если внутренний целевой объект фиксации не используется, выполнения нижеописанного Шага 3 не требуется.

- 3) Щелкните кнопкой мыши по области, подлежащей измерению^(*F), на отображении глазного дна^(*E), если для применения в целях офтальмологического обследования выбран внутренний целевой объект фиксации взгляда.

Ограничивающая рамка^(*G), которая обозначает область измерения, перемещается к области, которая была выбрана щелчком кнопкой мыши по ней.

Область глазного дна проходящего обследование пациента, в соответствии с перемещенной ограничивающей рамкой, отображается на Карте силы светового излучения.

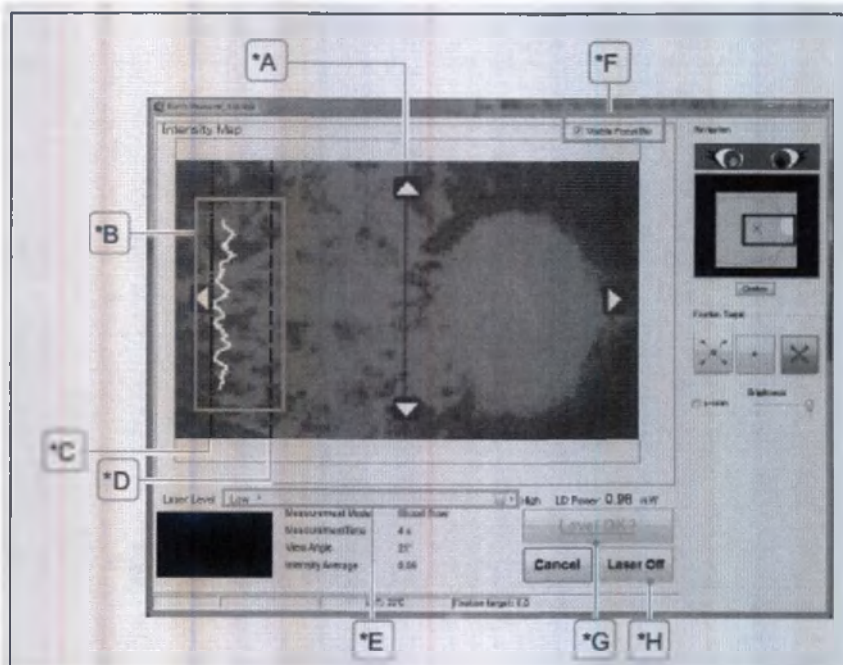


- 4) При рассмотрении того, что изображено в окне Iris Viewer, подстройте положение глаза обследуемого пациента с помощью джойстика.

- 5) После того как участок, предназначенный для измерения, будет отображен на Карте силы светового излучения, снова щелкните кнопкой мыши по изображению глазного дна, чтобы определить положение ограничивающей рамки.

Чтобы вернуть ограничивающую рамку в первоначальную позицию, щелкните кнопкой мыши по наименованию (элементу экранного интерфейса) "Center" (*H).

6 Установите значение силы излучения лазерного пучка.



1) Дважды щелкните правой кнопкой мыши по линейке наблюдения ("Focus bar") (*A) и перетащите ее в область, подлежащую измерению.

- Линейка наблюдения перемещается вправо или влево на Карте силы светового излучения.
Пример: чтобы определить показатель для диска зрительного нерва, переместите к нему линейку наблюдения.
- Среднее значение распределения (неравномерности) силы светового излучения относительно линейки наблюдения отображается в виде графика белого цвета (*B).
График распределения значений силы светового излучения: чем дальше вправо отклоняется этот график, тем выше распределение (неравномерность) силы излучения лазерного пучка.

2) Подстройте уровень интенсивности лазерного излучения (перетащите линейку Laser Level bar (*E) вправо или влево) так, чтобы Карта силы светового излучения отображалась в цветовом диапазоне от светло-синего до желтого.

После этого на Карте силы светового излучения график значений ее распределения располагается в месте между областью их распределения (обозначенной пунктирной линией (значение, равное «6») (*C)) и прерывистой линией (значение, равное «15») (*D)).

Примечание

• Для проведения сравнения данных, полученных в результате офтальмологического измерения, убедитесь в применении для этого лазерного излучения одинаковой интенсивности.

В случае использования в целях названного сравнения двух наборов данных, сформированных при измерениях с различными величинами силы светового излучения, возможно получение неверных количественных значений. Особенно это относится к измерению кровотока применительно к толстым кровеносным сосудам.

• Линейку наблюдения ("Focus bar") и линейку распределения значений силы светового излучения ("Intensity distribution bar") можно вывести на дисплей или скрыть, для чего выбирается соответствующая опция в "Visible Focus Bar" («Отображение линейки наблюдения») (*F).

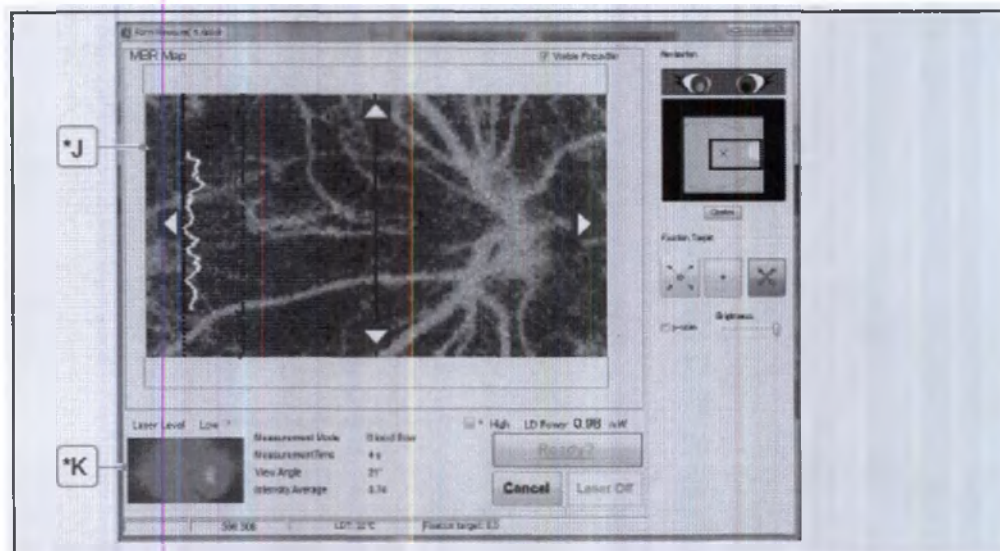
• Даже в случае значительного смещения положения глаза проходящего обследования пациента офтальмологическое измерение может быть продолжено благодаря возможности подстройки этого процесса, как описано ниже.

Щелкните по кнопке [Laser Off] («Выключение лазера») (*H).

Когда испускание лазерного луча прекратится и кнопка "Level OK?" («Уровень [лазерного излучения] правильный?») (*G) примет вид "Laser ON" («Включение лазера»), повторите выполнение данной процедуры начиная с пункта 2 Шага 2.

3) Щелкните по кнопке "Level OK?" («Уровень [лазерного излучения] правильный?») (*G) или нажмите на кнопку "Release" (нажатием на которую выполняется соответствующее определенной процедуре действие) в верхней части джойстика.

После этого на дисплей выводится Карта кровотока (Blood Flow Map) (*J) вместо Карты силы светового излучения. Карта силы светового излучения (*K) отображается в левом нижнем углу экрана «Измерение» ("Measurement").



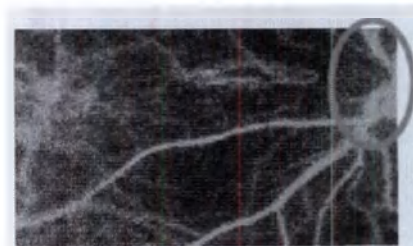
4) Для точной подстройки нужного положения щелкните кнопкой мыши по стрелке (◀ ▶) на Карте кровотока.

Щелчок кнопкой мыши по любой из указанных стрелок перемещает внутренний целевой объект фиксации взгляда в направлении, указанном на стрелке, для точной подстройки нужного положения.

Примечание

- После выполнения точной подстройки требуемого положения – при перемещении пациентом глаза в сторону целевого объекта фиксации взгляда – происходит смещение оси лазерного пучка, применяемого для проведения офтальмологического измерения. Выполните необходимое манипулирование джойстиком для подстройки положения глаза пациента.

- Если центральная область диска зрительного нерва не находится в области измерения, это приводит к частым ошибкам во время проведения анализа данных офтальмологического обследования.

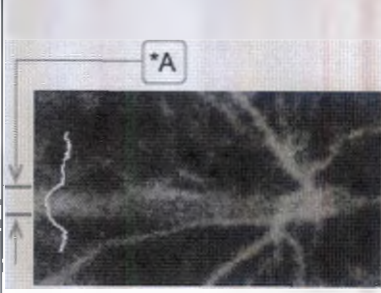
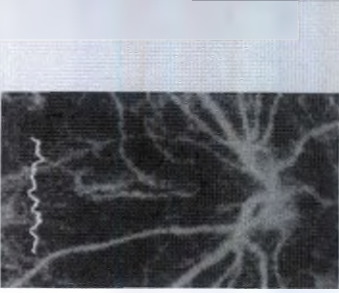
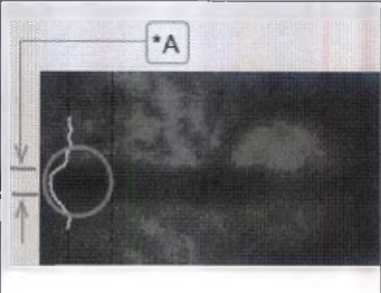
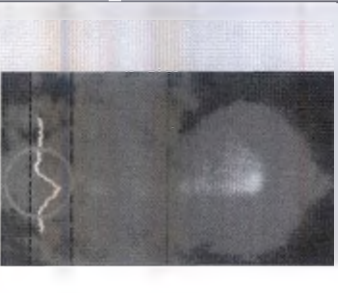


7 Выполните подстройку фокусировки.

1) При рассмотрении Карты кровотока и Карты силы светового излучения, отображенной в нижнем левом углу экрана «Измерение» ("Measurement"), поверните регулятор фокусировки до положения, в котором зазор (расстояние) между верхним и нижним лазерным пучком (*A) сведено к минимуму.

- Лазерное излучение, применяемое для проведения офтальмологического измерения этого типа с помощью данного прибора, разделено на два пучка (верхний и нижний). Подстройте фокусировку так, чтобы края верхнего и нижнего пучков находились в положении точного соприкосновения друг с другом.

Подсказка: В области распределения (неравномерности) значений силы светового излучения не должно быть существенных падений и подъемов в линии, отображающей интенсивность лазерного луча.

	Вне фокуса (положение – слишком далеко)	Вне фокуса (положение – слишком близко)	Правильная фокусировка
Карта кровотока (Blood flow map)			
Карта силы светового излучения (Light intensity map)			

	Вне фокуса (положение – слишком далеко)	Вне фокуса (положение – слишком близко)	Правильная фокусировка
--	--	--	------------------------

График распределения значений силы светового излучения			
	Большое падение в линии, показывающей интенсивность лазерного излучения.	Большой подъем в линии, показывающей интенсивность лазерного излучения.	Линия без значительных перепадов значений интенсивности лазерного излучения.
	Неверная фокусировка Большое расстояние между краями верхнего и нижнего лазерных пучков.	Неверная фокусировка Неверное положение краев верхнего и нижнего лазерных пучков, в результате чего они перекрывают друг друга.	Правильная фокусировка Края верхнего и нижнего лазерных пучков находятся соприкасаются друг с другом.

8 Выполните офтальмологическое измерение.

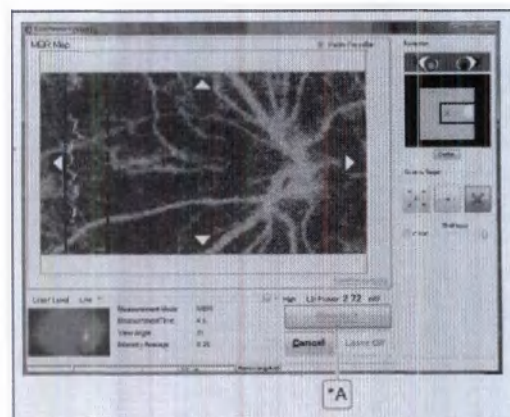
- 1) Скажите обследуемому пациенту, что для проведения измерительной процедуры, ему нужно держать глаза широко открытыми, насколько это возможно, и ровно дышать в течение ее проведения.

Примечание

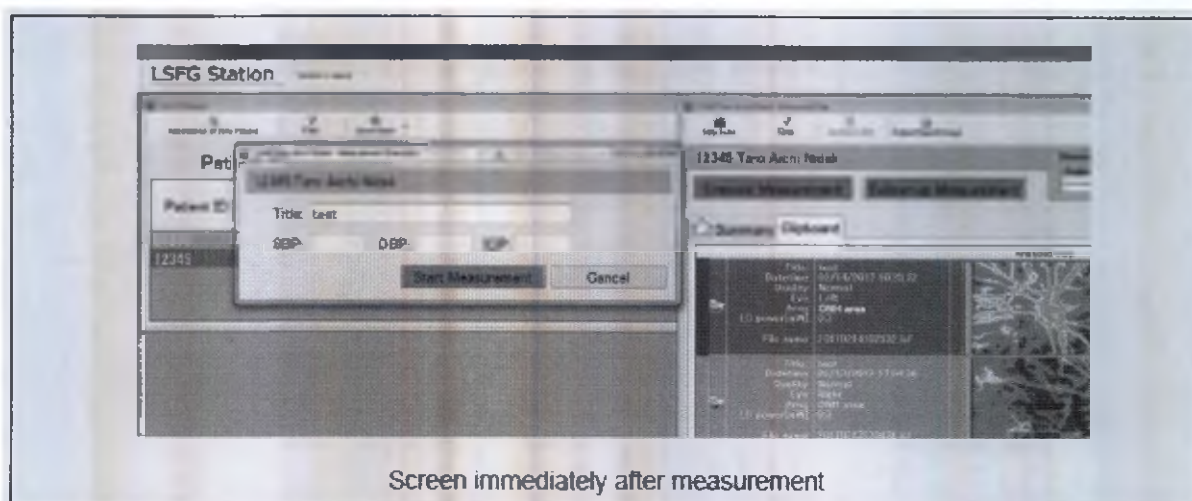
- Убедитесь в том, что обследуемый пациент дышит ровно.
Если пациент дышит неровно в течение проведения этой измерительной процедуры, время от времени глубоко вдыхая / выдыхая, это может привести к получению нестабильных показателей кровотока.
- Не перемещайте основной блок прибора во время проведения офтальмологического измерения, необходимого для оценки кровотока глазного дна.
Иначе получение непротиворечивых результатов офтальмологического измерения невозможно.

- 2) Щелкните по кнопке "Ready?" («Готово?» (Измерение завершено?)) ("A") или нажмите на кнопку "Release" [нажатием на которую выполняется соответствующее определенной процедуре действие] в верхней части джойстика.

После нажатия этой кнопки процесс офтальмологического измерения закончится через несколько секунд.



Данные, полученные в результате проведенного измерения, сохраняются автоматически. После занесения полученных в результате проведенной процедуры данных в «Буфер хранения и обмена информацией» ("Clipboard") на экране «Данные измерения» ("Measured Data"), отображается экран «Выполнение измерения» ("Measurement Execution").



<i>Перевод текстового содержания графического изображения</i>
Screen immediately after measurement Вид экрана сразу после завершения измерения

Однако стоит отметить, что данные проведенного измерения не сохраняются в том случае, если число ошибочных размещенных ограничивающих рамок превышает 30% от их общего числа.

- 9** Щелкните кнопкой мыши по имени команды «Начать измерение» (“Start Measurement”) на экране «Выполнение измерения» (“Measurement Execution”) для проведения повторных измерительных процедур.

Отображается экран «Измерение» (“Measurement”) с поддерживаемыми настройками, указанными в Шаге 3.

- 10** Повторите выполнение Шагов 3-7

Примечание

- Чтобы обеспечить точность анализа результатов, переместите основной блок прибора вертикально или горизонтально для нахождения позиции, обеспечивающей самую высокую интенсивность светового излучения, а затем выполните офтальмологическое измерение примерно три раза. В случае наличия значительных расхождений значений, определенных в результате проведенной измерительной процедуры, выполните повторное измерение кровотока глазного дна обследуемого пациента.

Допустимая величина расхождений показателей, определенных в результате проведенной измерительной процедуры: 5% от величины показателя.

- Включение кровеносного сосуда с четко видимым ответвлением для отображения на карте способствует формированию ясной картины и точному измерению кровотока глазного дна проходящего обследование пациента.

- 11** После окончания измерения щелкните кнопкой мыши по имени команды «Завершить» / «Отмена» (“Cancel”) на экране «Выполнение измерения» (“Measurement Execution”).

После этого отображается «Буфер хранения и обмена информацией» (“Clipboard”) на экране «Данные измерения» (Measured Data).

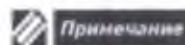
- 12** Проверьте полученные результаты измерения.

После занесения в «Буфер хранения и обмена

информацией» ("Clipboard") данные, полученные в результате проведенного измерения, анализируются автоматически.

Результаты анализа данных офтальмологического измерения отображаются в «Буфере хранения и обмена информацией» ("Clipboard") через 10 секунд после окончания измерения.

Во время анализа данных специальный маркер (*A) отображается в желтом цвете. Корректные и правильно проанализированные данные офтальмологического измерения отображаются в зеленом цвете.



Примечание

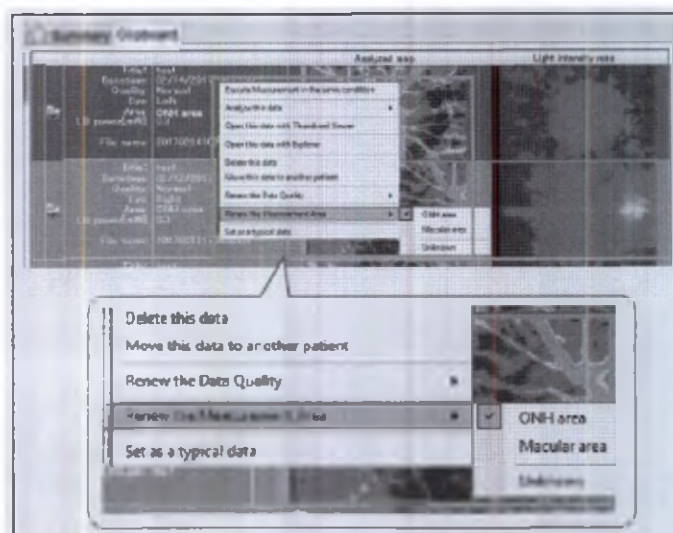
• После закрытия экрана «Данные измерения» названный маркер больше не отображается как выделенный зеленым цветом, когда этот экран открывается снова.

Если система прибора определяет, что произошла ошибка при выполнении офтальмологического измерения или проведении анализа его результатов, этот маркер отображается в зеленом цвете. В этом случае повторите выполнение офтальмологического измерения.

• Исправление определения области измерения

Область измерения автоматически определяется на основе координат точки фиксации взгляда. Однако, если в целях проведения офтальмологического измерения используется внешний целевой объект фиксации или если не используется внутренний целевой объект фиксации, определение области измерения не может быть выполнено правильно. В таких случаях настройка, относящаяся к определению области измерения, может быть исправлена в «Буфере хранения и обмена информацией» ("Clipboard").

- 1) Выберите данные, которые нужно исправить, и щелкните по ним правой кнопкой мыши.
- 2) Выберите "Renew the Measurement Area" («Обновить область измерения») в ниспадающем меню и укажите нужную область измерения.



- Действия, которые можно выполнить во вкладке «Получение информации из набора сводных данных» ("Summary") и во вкладке «Буфер хранения и обмена информацией» ("Clipboard")

В названных вкладках можно выполнить следующие действия с использованием меню, которое отображается в результате выбора нужных данных и щелчка правой кнопкой по ним. [В случае наличия возможности выполнения того или иного из нижеперечисленных действий указывается «Да (присутствует)», а в случае невозможности – «Нет (отсутствует)»].

	Вкладка «Получение информации из набора сводных данных» ("Summary")	Вкладка «Буфер хранения и обмена информацией» ("Clipboard")	
Выполнение измерения с теми же условиями (параметрами), которые применялись при проведении предыдущей измерительной процедуры]	Да (присутствует)	Да (присутствует)	Офтальмологическое измерение может быть проведено с теми же условиями (параметрами), которые были заданы в составе выбранных данных, относящихся к [предыдущему] измерению. Данная процедура аналогична процедуре контрольного измерения.
Анализ этих данных	Да (присутствует)	Да (присутствует)	Эти данные анализируются с использованием специализированной программы LSGF Analyzer. Используемые данные: Карта кровотока (Bloodflow map) / Карта сердцебиения (Heartbeat map) / Сводная карта (Composite map).
Открытие этих данных с использованием средства просмотра Thumbnail Viewer	Да (присутствует)	Да (присутствует)	Открывается средство просмотра, и выводится на дисплей увеличенное изображение карты анализа (Analysis Map).
Открытие этих данных с помощью инструмента Explorer	Нет (отсутствует)	Да (присутствует)	Открывается проект (набор данных офтальмологического измерения), в котором сохранен нужный файл.
Удаление этих данных	Нет (отсутствует)	Да (присутствует)	Выполняется удаление этих данных.
Перенос этих данных для включения в состав другого набора данных о пациенте	Да (присутствует)	Да (присутствует)	Отображается экран, предназначенный для удаления этих данных. На соответствующем экране нужные данные, полученные в результате проведения офтальмологического измерения, могут быть перенесены для включения в состав другого набора данных, относящихся к пациенту. Во вкладке "Summary" («Получение информации из набора сводных данных») осуществляется автоматический выбор требуемой группы данных из состава всех имеющихся сведений. Во вкладке "Clipboard" («Буфер хранения и обмена информацией») осуществляется автоматический выбор только одного набора выбранных данных.
Обновление уровня качества данных	Нет (отсутствует)	Да (присутствует)	Обеспечивается возможность изменения установок, относящихся к качеству данных, получаемых в результате проведения офтальмологического измерения. Возможно применение следующих оповещений: Normal («Нормальное качество данных измерения») / Focus Error («Ошибка фокусировки») / Find

			Blinks («Обнаружены случаи моргания») / A lot of Error Frames («Большое количество ошибочно размещенных ограничивающих рамок») / Tracking Error («Ошибка отслеживания (измерительного наблюдения)») / Heartbeat Analyze Error («Ошибка анализа Карты сердцебиения») / Other Error («Иная ошибка») / Lost Frames («Наличие потерянных ограничивающих рамок»).
Обновление области измерения	Нет (отсутствует)	Да (присутствует)	➡ См. «• Исправление определения области измерения» (стр. 48)
Настройка (определение) этих данных как стандартных	Да (присутствует)	Да (присутствует)	Эти данные могут быть отображены в виде сводных сведений по каждому конкретному блоку данных, указанных с использованием кнопки «Получение информации из набора сводных данных» ("Summary Unit").
Удаление настройки этих данных как стандартных	Нет (отсутствует)	Да (присутствует)	Этим действием прекращается выбор этих данных в качестве стандартных.

3.2.3. Завершение измерения

■ Выполните перечисленные ниже действия для завершения процесса офтальмологического измерения.

- 1** Закройте все экраны, чтобы завершить работу программы LSFG Station.
- 2** Отключите ОС компьютера.
- 3** Выключите компьютер и периферийное оборудование.
- 4** Выключите (○) электропитание камеры прибора.
- 5** Выключите (○) электропитание изоляционного трансформатора.
- 6** Наденьте крышку объектива на объектив.
- 7** Выполните чистку упоров для лба и подбородка и наденьте на прибор чехол от пыли, предоставляемый в комплекте поставки.

Для чистки используйте чистую марлю или гигроскопическую вату, смоченную протирающим спиртом. Содержите прибор в чистоте до следующего использования.



- На прибор должен быть надет чехол от пыли в течение всего времени, пока он не используется.

3.2.4. Проведение контрольного измерения

Контрольное измерение проводится с использованием тех же параметров (величины выходного излучения лазера и положения внутреннего целевого объекта фиксации взгляда), которые применялись при проведении предыдущей измерительной процедуры.

1 Щелкните кнопкой мыши по имени команды «Фильтрация данных» ("Filter") (*A) на экране «Данные измерения» ("Measured Data"). Если в фильтрации данных нет необходимости, начните выполнение нужных действий с Шага 3. После щелчка кнопкой по этой позиции отображается экран «Данные измерения» ("Measured Data").

Можно выполнить фильтрацию этих данных с использованием параметров, наиболее подходящих в каждом конкретном случае.

2 Введите или выберите критерии поиска, которые будут использоваться для фильтрации данных.

Дата проведения измерения (Measured Date):
Укажите время, когда было проведено офтальмологическое измерение.

Укажите время проведения измерительной процедуры путем его ввода с клавиатуры или со встроенного в систему календаря.

- Ввод с клавиатуры: введите дату в формате «две цифры для обозначения месяца; две цифры для обозначения дня; четыре цифры для обозначения года в христианском летоисчислении» (ММ/дд/гггг).
- Календарь (использование встроенного в систему календаря):

Выведите на экран календарь с помощью кнопки (B) (*D).

Измените отображение календаря щелчком кнопкой мыши в его верхней части (*E), как показано на рисунке, или измените временной период, чтобы указать дату выполнения офтальмологического измерения.

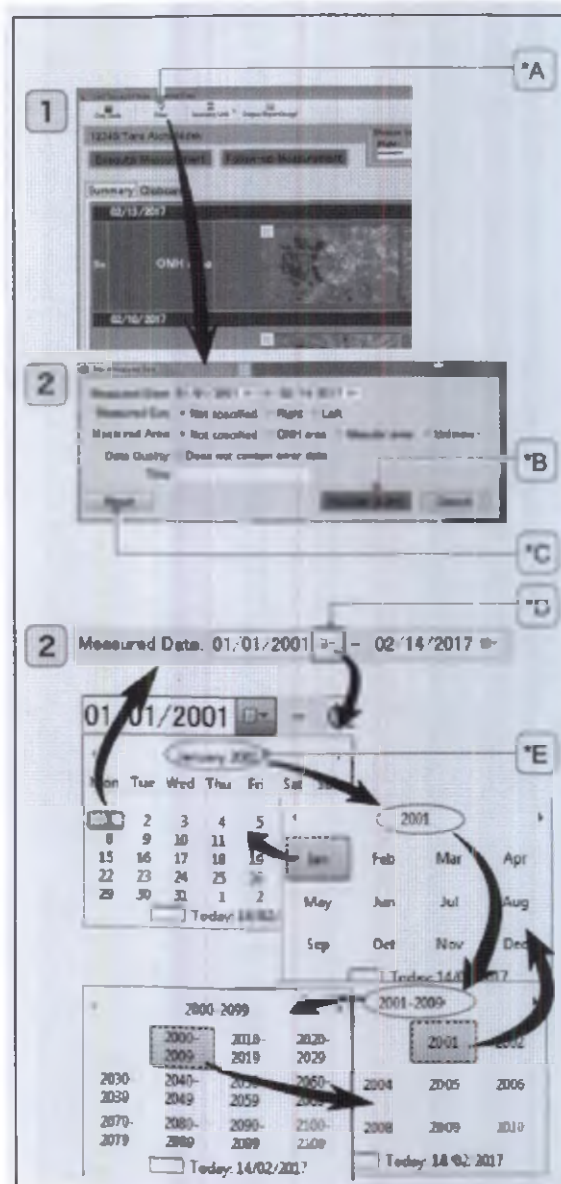
Measured Eye (Глаз, обследованный путем проведения измерительной процедуры): Выберите из нижеперечисленного:

Not specified («Не указан») / Right («Правый») / Left («Левый»)

Measured Area («Область измерения»): Выберите из нижеперечисленного:

Not specified («Не указана») / ONH area

(«Внутриглазная часть зрительного нерва»/ Macular



area («Область желтого пятна (центральной части сетчатки)») / Unknown («Неизвестна»).

Data Quality («Качество данных»): Режим / сообщение: "Does not contain error data" («Ошибочные данные отсутствуют»)

Выбрать при проверке. Удалить проверку, чтобы отменить режим.

Заголовок: ввод с клавиатуры.

3 Выберите данные предыдущего измерения во вкладке «Получение информации из набора сводных данных» ("Summary") или во вкладке «Буфер хранения и обмена информацией» ("Clipboard") на экране «Данные измерения» ("Measured Data").

4 Щелкните кнопкой мыши по наименованию «Контрольное измерение» ("Follow-up Measurement") (*A).

В результате на мониторе отображается экран «Выполнение измерения» ("Measurement Execution"). На экран «Выполнение измерения» выводятся выбранные пользователем прибора данные предыдущей измерительной процедуры и копируется тот же заголовок, который употреблялся для них. В том случае, если выбранные пользователем данные были получены за текущий день, также копируются сведения о кровяном и внутриглазном давлении у проходящего обследования пациента.

Примечание

• При соответствующей настройке в специализированной программе LSFG Station, двойной щелчок кнопкой мыши по экрану Карты данных измерения инициирует проведение контрольного офтальмологического измерения.

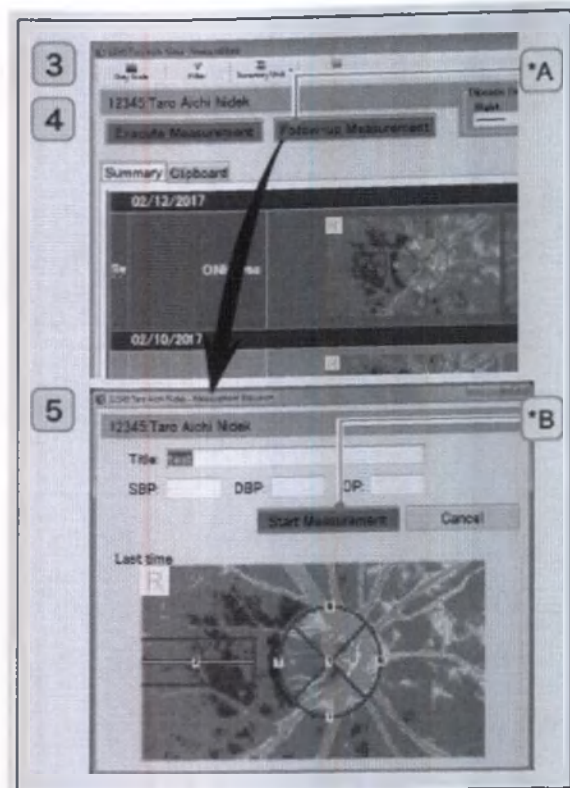
➔ См. подраздел 4.6. «Кастомизация (пользовательская настройка) работы прибора» (стр. 104)

5 Щелкните кнопкой мыши по имени команды «Начать измерение» ("Start Measurement") (*B) на экране «Выполнение измерения» ("Measurement Execution").

После этого отображается экран «Измерение» ("Measurement").

6 Проведите офтальмологическое измерение, как указано в описании данной процедуры начиная с Шага 6 (стр. 43) до Шага 12 (стр. 48) в подразделе «3.2.2. Выполнение измерения».

На что нужно обратить особое внимание:



- при использовании данных, зарегистрированных в системе прибора в результате проведения предыдущего измерения и отображенных на экране «Выполнение измерения» ("Measurement Execution"), проведите аналогичную по области охвата измерительную процедуру.

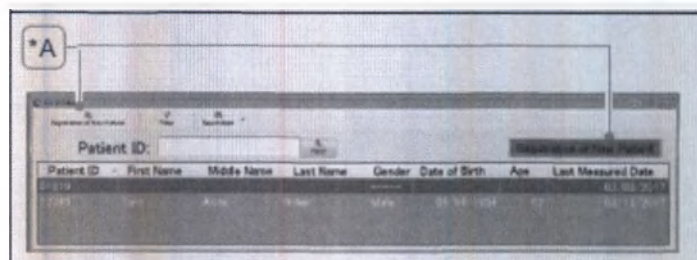
• Если «резиновая нить» (англ. rubber band – средство формирования изображений, положение и форму которых задает пользователь прибора) настроена в составе параметров данных предыдущего офтальмологического измерения, включите эту «резиновую нить» в текущее измерение.

Положение «резиновой нити» в целях проведения текущего контрольного измерения должно быть тем же, что и при проведении предыдущего (первоначального) измерения.

3.3. Ведение информации о пациентах

3.3.1. Регистрация нового пациента

- 1** На экране «Список пациентов» ("List of Patients") щелкните кнопкой мыши по наименованию «Регистрация нового пациента» ("Registration of New Patient") (*A).



После щелчка кнопкой мыши по этой позиции отображается экран «Регистрация нового пациента» ("Registration of New Patient").

- 2** Введите информацию об обследуемом пациенте на экране «Регистрация нового пациента» ("Registration of New Patient").

- Основная информация, вводимая в систему

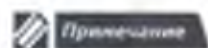
Идентификационный номер пациента (Patient ID), имя пациента (First Name), отчество пациента (Middle Name), фамилия пациента (Last Name). Щелкните кнопкой мыши по нужной позиции, затем введите соответствующую информацию.

Половая принадлежность: щелкните кнопкой по окошку метки, затем выберите один из трех вариантов:

Male («муж.»), Female («жен.»), ---- («нет сведений»)

Дата рождения: введите дату рождения обследуемого пациента в формате: «четыре цифры для обозначения года рождения в христианском летоисчислении; две цифры для обозначения месяца; две цифры для обозначения дня».

Пример: "19700205" для даты рождения «5 февраля 1970 года»



- Для обозначения идентификационного номера обследуемого пациента можно использовать указанные ниже символы.

Допустимые символы: однобайтовые буквенно-цифровые знаки "!", "(", ")", ":", ";", "<".

Максимальное количество символов: 20

Чувствительность к регистру символов: имеется.

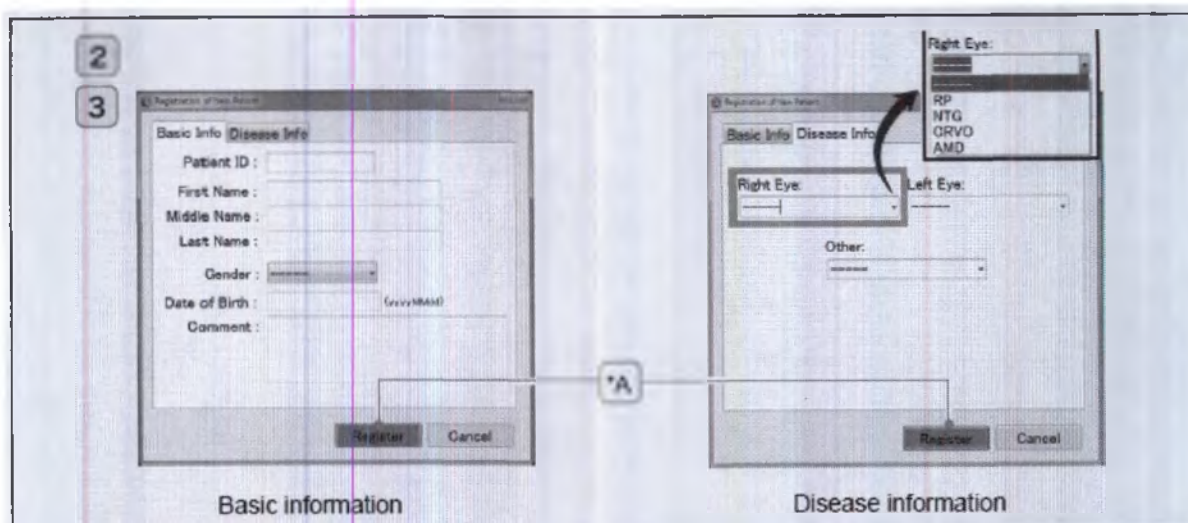
- После регистрации пациента в системе прибора дата его рождения отображается в формате: две цифры для обозначения месяца; две цифры для обозначения дня; четыре цифры для обозначения года в христианском летоисчислении (MM/дд/гггг).

- Информация о заболевании пациента

Right Eye («Правый глаз»), Left Eye («Левый глаз»), Other («Прочее»): Щелкните кнопкой по ▼ применительно к одному из вышеуказанных наименований, затем выберите название заболевания из отображенного списка.

Применительно к наименованию «Прочее» введите информацию о заболеваниях, которые непосредственно не относятся к состоянию зрения правого/левого глаза проходящего обследование пациента.

Если название заболевания, которое следует ввести в систему, нет в отображенном перечне, введите его вручную с клавиатуры.



Перевод текстового содержания графического изображения

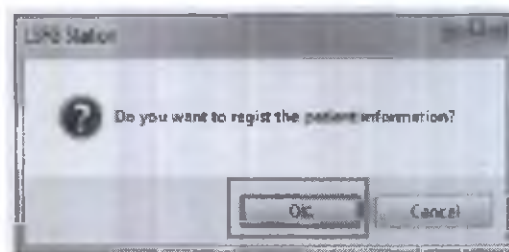
Basic information	Основная информация, вводимая в систему
Decease information	Информация о заболевании обследуемого пациента

Примечание

- На момент доставки этого офтальмологического прибора заказчику список заболеваний пуст (соответствующая заводская настройка отсутствует). После ввода информации о заболевании его название добавляется в поддерживаемый системой перечень для использования наряду с другими данными об обследуемом пациенте.

3 Щелкните кнопкой мыши по имени команды «Зарегистрировать» ("Register") (*C) во вкладке «Основная информация» ("Basic Info") или во вкладке «Информация о заболевании» ("Disease Info").

После выполнения этого действия отображается сообщение о его подтверждении.



4 Щелкните по кнопке "OK".

После этого информация о зарегистрированном в системе пациенте добавляется для ее отображения на экране «Список пациентов» ("List of Patients").

3.3.2. Редактирование информации о пациенте

1 Выберите пациента, в набор данных о котором нужно внести изменение.

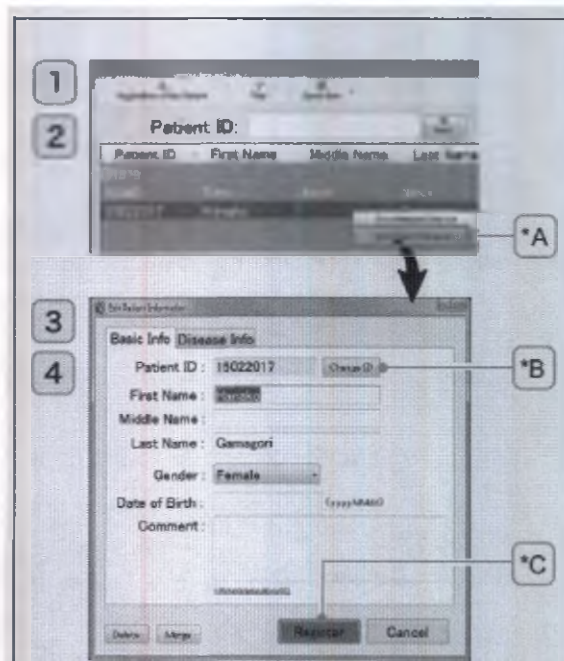
2 Щелкните два раза кнопкой мыши по наименованию «Редактирование информации о пациенте» ("Edit Patient Information") (*A) для выполнения нужного выбора.

После этого отображается экран «Редактирование информации о пациенте» ("Edit Patient Information").

3 Внесите необходимые изменения в позиции во вкладке «Основная информация» ("Basic Info") / «Информация о заболевании» ("Disease Info"). Для изменения идентификационного номера пациента щелкните кнопкой мыши по имени команды «Изменить идентификационный номер» ("Change ID") (*B).

4 Щелкните кнопкой мыши по имени команды «Зарегистрировать» ("Register") (*C).

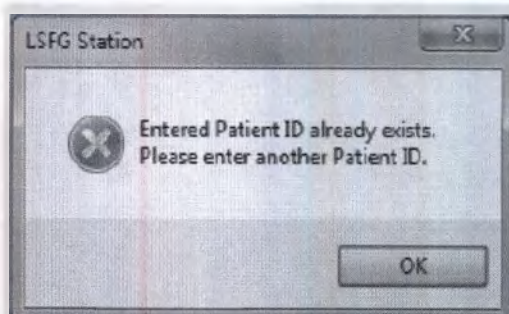
Выполнением этого действия завершается редактирование информации об обследуемом пациенте.



Примечание

• Если идентификационный номер пациента в результате его редактирования не изменился (поскольку ошибочно в систему был введен его прежний идентификационный номер), на экран выводится сообщение, показанное на рисунке справа.

В этом случае измените идентификационный номер пациента, удалите существующую информацию о пациенте (→ см. подраздел «3.3.3. Удаление информации о пациенте») или объедините измененную информацию о нем с существующей (→ см. «3.3.4 «Объединение информации о пациенте»).



Перевод текстового содержания графического изображения	
Entered Patient ID already exists.	Введенный идентификационный номер пациента уже существует.
Please enter another Patient ID.	Пожалуйста, введите другой идентификационный номер пациента.

◆ Редактирование списка заболеваний ("Disease List")

● Изменение названия заболевания

1) Щелкните два раза кнопкой мыши по наименованию "LSFG Station" (*A) в верхней левой части экрана «Программа LSFG Station» ("LSFG Station"), затем щелкните по наименованию «Редактирование информации о заболевании» ("Edit Disease Information") (*B) в меню.

После этого отображается экран «Информация о заболевании» ("Disease Information").

2) На экране «Информация о заболевании» щелкните кнопкой мыши по его названию (*C) для отображения на мониторе.

Выбранное заболевание показывается в строке синего цвета.

3) Щелкните кнопкой мыши еще раз.

После этого можно изменить название заболевания.

4) Введите название нового заболевания, после чего щелкните кнопкой мыши по наименованию «Регистрация» ("Register") (*F).

После выполнения этого действия на мониторе отображается сообщение о его подтверждении.

5) Щелкните по кнопке "OK" (*G).

После выполнения этого действия процесс изменения названия заболевания пациента завершается.

● Объединение названий заболеваний обследуемого пациента

1) Откройте экран «Информация о заболевании» (Disease Information).

2) На экране «Информация о заболевании» выберите окошки меток (выбора) в разделе «Объединение» ("Merge") (*D) для объединения названий заболеваний проходящего обследование пациента.

3) Щелкните кнопкой мыши по наименованию «Регистрация информации о заболевании» ("Register Disease Information") (*F).

4) Щелкните по кнопке "OK" (*G).

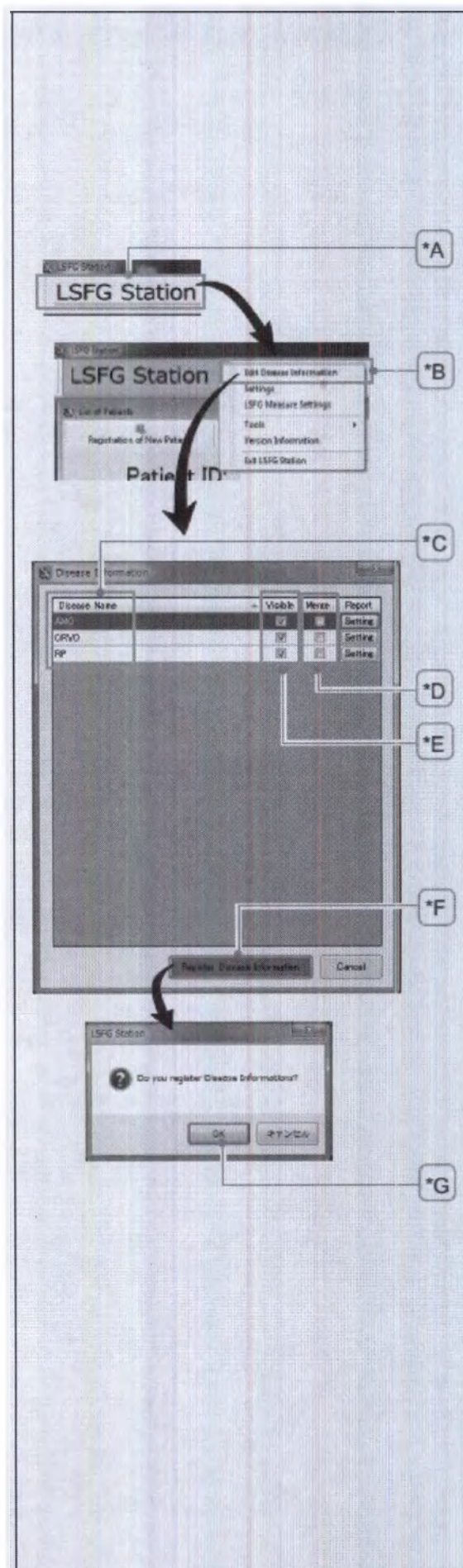
После этого названия заболеваний объединяются и отображаются в том виде, как указано в верхней части списка в разделе «Объединение» ("Merge").

Это действие нельзя отменить.

● Удаление названия заболевания

1) Отображается экран «Информация о заболевании» ("Disease Information").

2) На экране «Информация о заболевании» снимите выделения в окошках меток (выбора) в разделе



«Отражаемые на экране данные» ("Visible") (**E**) применительно к тем названиям заболеваний, которые нужно удалить.

3) Щелкните кнопкой мыши по наименованию «Регистрация информации о заболевании» ("Register Disease Information") (**F**).

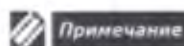
4) Щелкните по кнопке "OK" (**G**).

После этого название заболевания исключается из списка отображаемых системой прибора.

В том случае, если снова требуется отобразить на экране название какого-либо заболевания [после его предыдущего исключения из списка отображаемых в системе прибора], выполните те же действия с использованием окошек меток (выбора) в разделе «Отражаемые на экране данные» ("Visible") (**E**), как описано выше.

3.3.3. Удаление информации о пациенте

◆ Процедура удаления повторяющейся информации (исключая данные измерения)



Примечание

- Удаление информации о пациенте приводит к удалению файлов, содержащих данные офтальмологического измерения каждого конкретного пациента, как из локальной системы их ведения, так и с жесткого диска компьютера.

Если измерения были проведены с использованием обоих наборов повторяющейся информации о пациенте и если все данные необходимы для дальнейшего применения, объедините эти два набора повторяющихся сведений о пациенте.

➞ См. «3.3.4. Объединение информации о пациенте»

1 На экране «Список пациентов» (“List of Patients”) выберите и два раза щелкните кнопкой мыши по наименованию (имени, фамилии) пациента, которое нужно удалить из системы.

После этого отображается экран «Данные измерения» (Measured Data).

2 Убедитесь в том, что в наборе информации отсутствуют данные, относящиеся к проведенному офтальмологическому измерению.

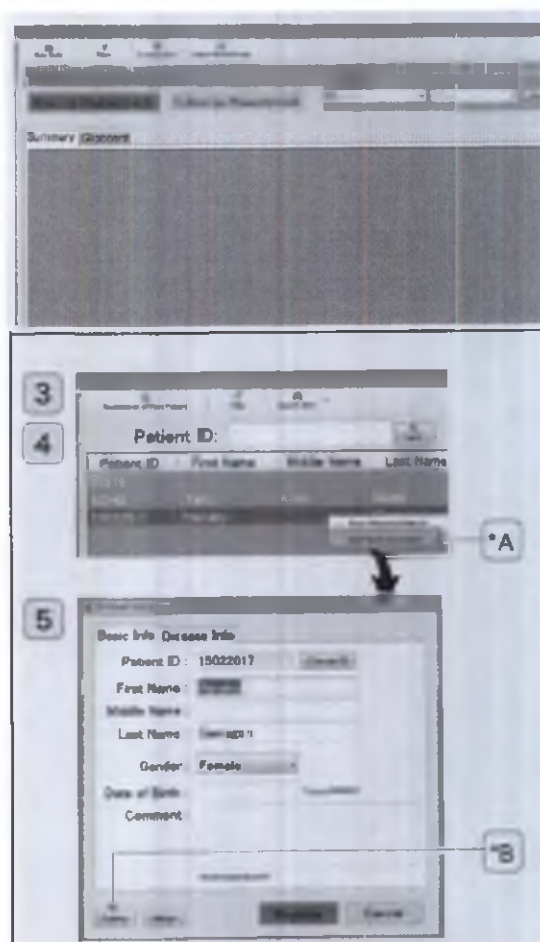
3 На экране «Список пациентов» (“List of Patients”) выберите наименование (имя, фамилия) пациента, которое нужно удалить.

4 Щелкните два раза кнопкой мыши по имени команды «Редактирование информации о пациенте» (“Edit Patient Information”) (*A) для выполнения нужного выбора.

После этого отображается экран «Редактирование информации о пациенте» (“Edit Patient Information”).

5 Щелкните кнопкой мыши по имени команды «Удалить» (“Delete”) (*B).

Выполнением этого действия завершается удаление информации о пациенте из системы.



♦ **Удаление информации о пациенте, включая данные измерения, для уничтожения ненужных данных или для увеличения свободного пространства на жестком диске**

1 На экране «Список пациентов» ("List of Patients") выберите наименование (имя, фамилия) пациента, которое нужно удалить из системы.

2 Щелкните два раза кнопкой мыши по имени команды «Редактирование информации о пациенте» ("Edit Patient Information") (*A) для выполнения нужного выбора.

После этого отображается экран «Редактирование информации о пациенте» ("Edit Patient Information").

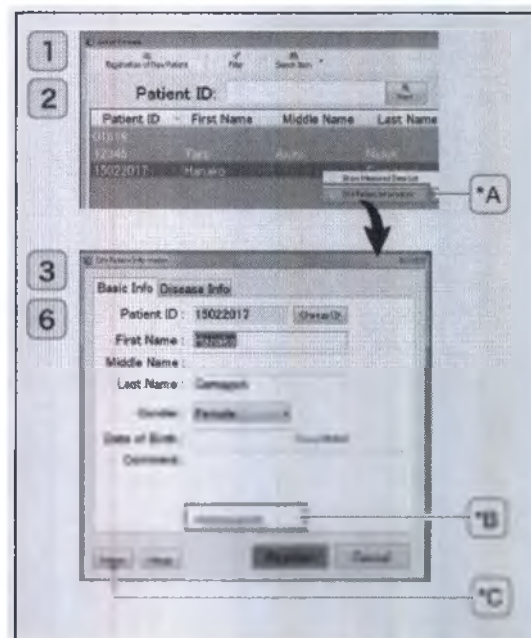
3 Если создания резервной копии данных офтальмологического измерения не требуется, перейдите к выполнению *Шага 6*. А чтобы создать их резервную копию, щелкните кнопкой мыши по наименованию «линк» ("link") (*B) в нижней части экрана «Редактирование информации о пациенте» ("Edit Patient Information").

4 После этого на экране отображается папка назначения для сохранения выделенного материала.

5 Создайте резервную копию папки, содержащей файлы с нужными данными.

Процедура резервного копирования описана в подразделе «4.4. Создание резервной копии» (стр. 98).

6 Щелкните кнопкой мыши по имени команды «Удалить» ("Delete") (*C).
Выполнением этого действия завершается удаление информации о пациенте.



3.3.4. Объединение информации о пациенте

Ниже описана процедура объединения двух наборов информации о пациенте, проходящем офтальмологическое обследование.

Следуйте этой процедуре для объединения случайно введенной в систему информации, которая повторяет уже существующую, и существующей информации.

1 На экране «Список пациентов» (“List of Patients”) выберите наименование (имя, фамилия) пациента, по которому в системе прибора зарегистрирована повторяющаяся информация.

2 Щелкните два раза кнопкой мыши по имени команды «Редактирование информации о пациенте» (“Edit Patient Information”) (*A) для выполнения нужного выбора.

После этого отображается экран «Редактирование информации о пациенте» (“Edit Patient Information”).

3 Щелкните кнопкой мыши по имени команды «Объединить» (“Merge”) (*B).

После этого отображается экран «Перенос данных измерения» (“Move Measured Data”).

4 Выберите наименование пациента, с которым требуется объединить выбранный набор данных о пациенте.

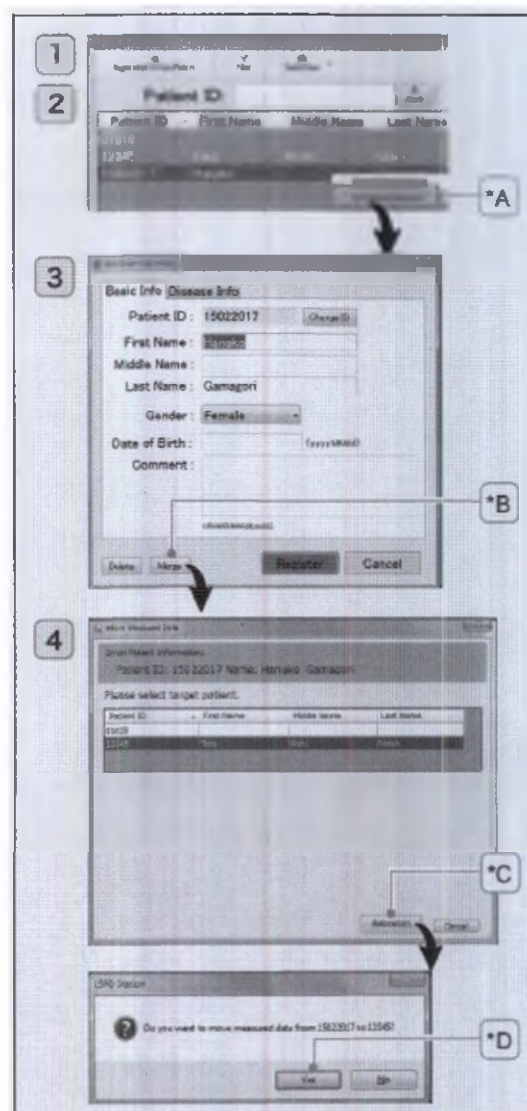
5 Щелкните кнопкой мыши по имени команды «Перенос [данных]» (“Relocation”) (*C).

В результате выполнения этого действия отображается экран, предназначенный для переноса этих данных.

6 Щелкните кнопкой мыши по клавише «Да» (“Yes”) (*D).

После этого данные офтальмологического измерения переносятся в указанное место, а до этого существовавшие данные о пациенте удаляются.

Таким образом завершается процесс объединения информации о пациенте, проходящем офтальмологическое обследование.



3.3.5. Поиск информации о пациенте

Поиск нужной информации о проходящем офтальмологическое обследование пациенте может выполняться путем фильтрации данных по определенным критериям, например по возрасту пациента. Такой поиск также может выполняться путем ввода идентификационного номера пациента и т.п.

◆ Фильтрация данных

1 На экране «Список пациентов» ("List of Patients") щелкните кнопкой мыши по наименованию «Фильтрация» ("Filter") (*A)

После щелчка кнопкой по этой позиции отображается экран «Фильтрация информации о пациенте» ("Filter of Patient Information").

2 Введите или выберите критерии поиска, которые будут использоваться для фильтрации данных.

Возраст: ввод с клавиатуры. Половая

принадлежность: выбор из четырех вариантов:

"Not specified" («Не указана») / "Male" («Муж.») /

"Female" («Жен.») / "N/A" («Нет сведений»)

Дата (период) выполнения офтальмологического измерения.

Для ввода этой информации используйте клавиатуру или встроенный в систему календарь.

- Ввод с клавиатуры: введите дату в формате «две цифры для обозначения месяца; две цифры для обозначения дня; и четыре цифры для обозначения года в христианском летоисчислении» (ММ/дд/гггг).

- Календарь:

Выведите на экран календарь с помощью кнопки



Измените отображение календаря щелчком кнопкой мыши в его верхней части (*E), как показано на рисунке, или нужный временной период, чтобы указать дату выполнения офтальмологического измерения.

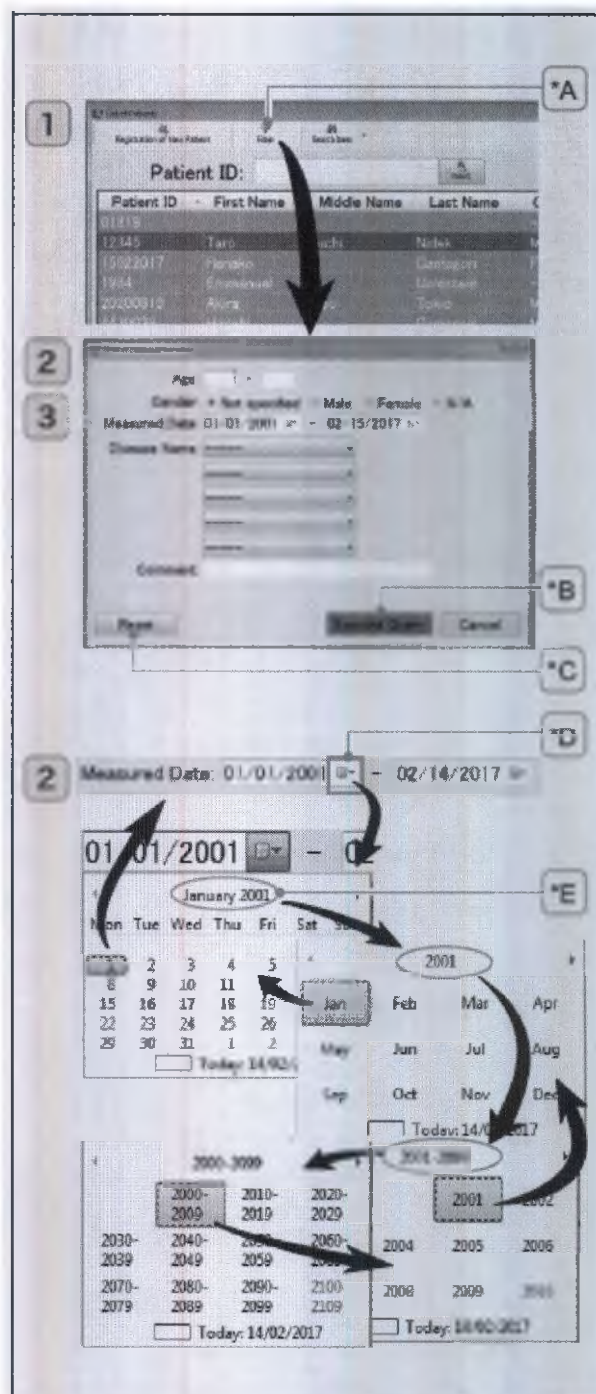
Название заболевания: выберите максимум пять названий заболеваний из числа зарегистрированных в системе прибора.

Щелкните по нужному окошку меток (выбора) и выберите названия заболеваний в ниспадающем меню.

Примечания / комментарии: введите с клавиатуры примечания / комментарии, если имеются..

3 Щелкните кнопкой мыши по имени команды «Выполнить поисковый запрос» ("Execute Query") (*B).

На экран выводится только та информация о пациенте, чье нахождение соответствует выбранным критериям поиска.



Когда фильтрация данных завершена, элемент экранного интерфейса «Фильтрация» ("Filter") (*A) маркирован желтым цветом.

- Завершение фильтрации данных и отображение первоначального списка

- 1) Щелкните кнопкой по элементу экранного интерфейса «Фильтрация» ("Filter") (*A), отмеченному желтым цветом.

После щелчка кнопкой по этой позиции отображается экран «Фильтрация информации о пациенте» ("Filter of Patient Information").

- 2) Щелкните кнопкой сначала по «Переустановка» ("Reset") (*C), а затем по «Выполнить поисковый запрос» ("Execute Query") (*B).

После этого на экране отображается первоначальный (исходный) список.

◆ Поиск по идентификационному номеру и имени пациента

- 1 На экране «Список пациентов» щелкните кнопкой мыши по наименованию «Поиск нужного элемента» ("Search Item") (*A), выберите нужный элемент для поиска в ниспадающем меню.

После этого на мониторе отображается экран, относящийся к элементу поиска:

идентификационный номер пациента (Patient ID), имя пациента (First Name), отчество пациента (Middle Name), фамилия пациента (Last Name).

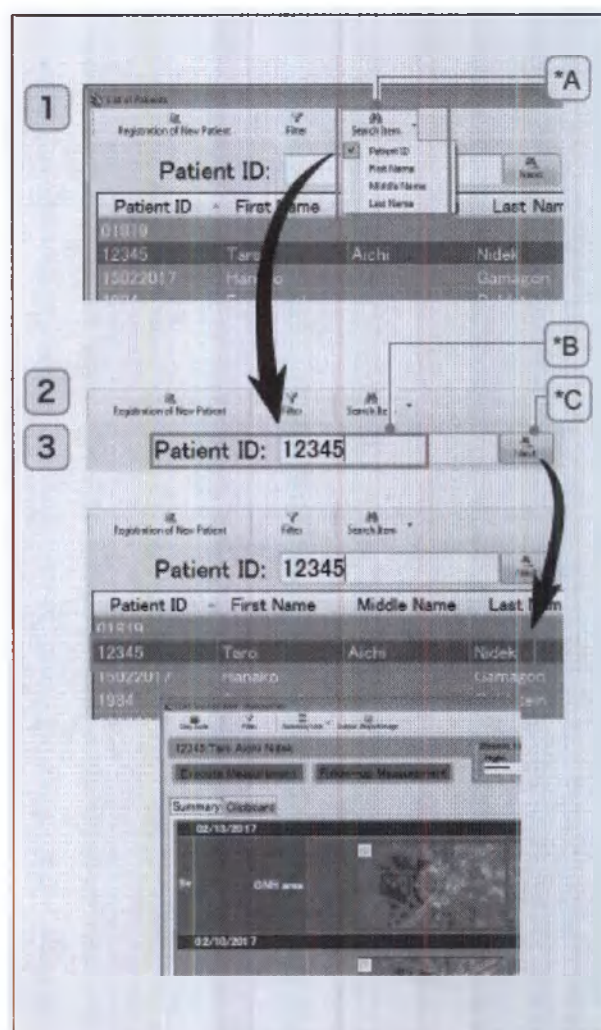
- 2 Введите условие поиска в соответствующую строку (*B).

Patient ID (идентификационный номер пациента): поиск по точному совпадению

Идентификационный номер пациента (Patient ID), имя пациента (First Name), отчество пациента (Middle Name), фамилия пациента (Last Name): использование в запросе одновременно усечения слева и справа.

- 3 Щелкните кнопкой мыши по клавише «Далее» ("Next") (*C) или нажмите на клавишу "Enter".

В результате отображается информация о пациенте, которая соответствует заданному условию поиска.



На рисунке справа показан результат поиска данных о пациенте с идентификационным номером «00012».

- Идентификационный номер пациента (Patient ID)

Выбирается набор информации о пациенте и одновременно отображается экран «Данные измерения» ("Measured Data"), относящийся к выбранному наименованию пациента.

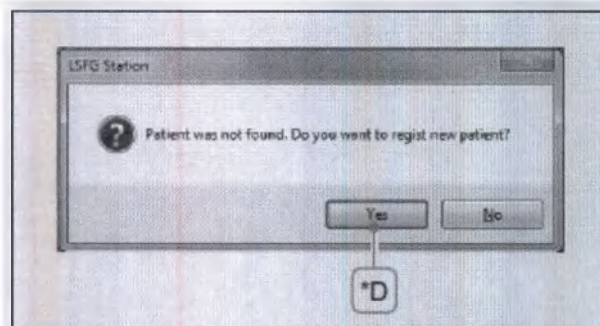
- Идентификационный номер пациента (Patient ID), имя пациента (First Name), отчество пациента (Middle Name), фамилия пациента (Last Name):

В результате поиска по частичному совпадению могут найтись (быть отображены) многочисленные наборы информации о пациенте. В этом случае щелчок кнопкой мыши по клавише «Далее» ("Next") (F5) или нажатие на "Enter" вызывает отображение следующего набора информации.

- ❖ Если в результате поиска точного совпадения не найдено:

появляется сообщение, показанное на рисунке справа.

В этом случае после щелчка кнопкой мыши по клавише «Да» ("Yes") (Y) отображается экран «Регистрация нового пациента» ("Registration of New Patient") для обеспечения возможности его регистрации.



3.4. Анализ данных

Анализ данных может быть проведен с использованием специализированной программы LSFG Analyzer, которая применяется для поддержки работы этого офтальмологического прибора. В этой Инструкции по эксплуатации описаны только основные функции, использование которых доступно для проведения анализа данных. Описание остальных функций содержится в Руководстве по использованию программы LSFG Analyzer (LSFG Analyzer Operator's Manual).

3.4.1. Методика анализа данных

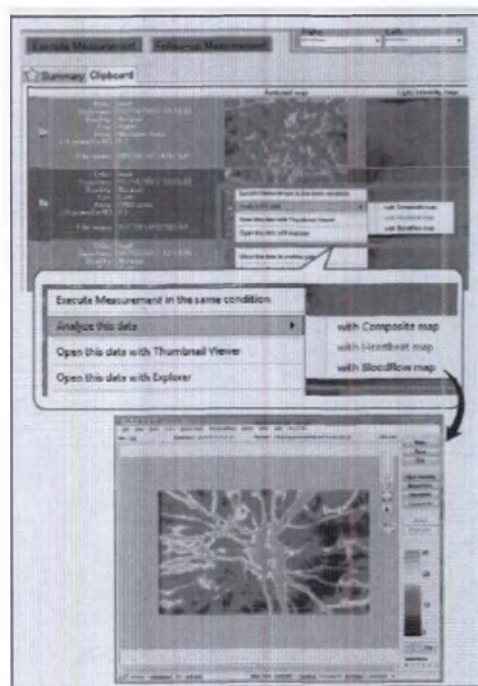
♦ Выбор данных измерения для проведения аналитической процедуры

1 Выберите нужные данные во вкладке «Получение информации из набора сводных данных» ("Summary") или во вкладке «Буфер хранения и обмена информацией» ("Clipboard") на экране «Данные измерения» ("Measured Data").

2 Щелкните правой кнопкой по элементу экранного интерфейса «Анализ этих данных» ("Analyze this data") в выведенном меню, затем выберите нужную карту данных.

После этого специализированная программа LSFG Analyzer активируется через несколько секунд.

Сведения о доступных для использования картах данных приведены в следующем разделе.



Примечание

- Выполнение названного действия также возможно путем двойного щелчка кнопкой мыши по экрану карты данных.

Контрольное измерение начинается с использованием заданных настроек в программе LSFG Station.

➞ См. подраздел «4.6. «Кастомизация (пользовательская настройка) работы прибора» (стр. 104)

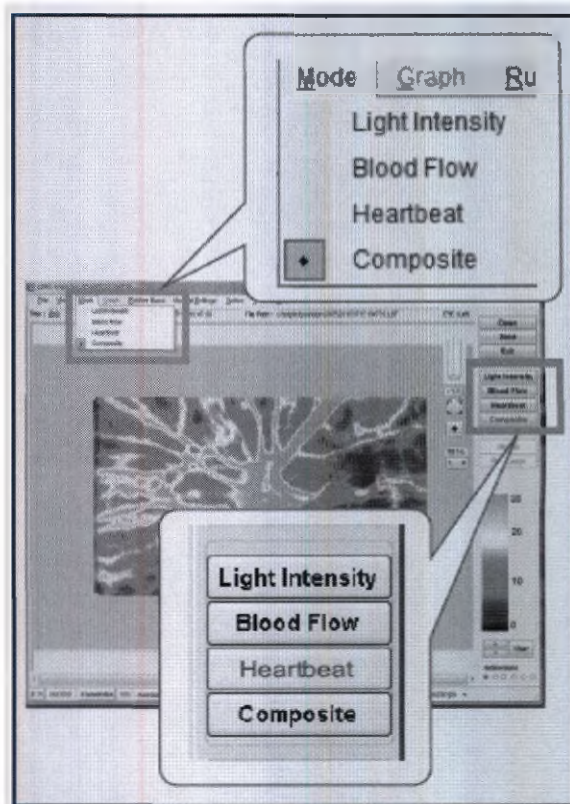
◆ Рассмотрение изображений распределения кровотока

Изображения распределения кровотока, полученные на этапе анализа данных, можно рассматривать в виде статических (неподвижных) и динамических (движущихся) изображений.

1 Щелкните по кнопке в правой части окна программы LSFG Analyzer или выберите нужную карту данных во вкладке «Форма представления» ("Mode") в зоне пунктов меню.

Режимы представления данных указаны ниже.

Как правило, рекомендуется использовать Карту сердцебиения (Heartbeat map) или Сводную карту (Composite map) для оценки состояния кровотока у проходящего обследования пациента.



Карта силы светового излучения (Light Intensity map)	После щелчка кнопкой мыши по наименованию «Сила светового излучения» ("Light Intensity") отображается экран Карты силы светового излучения. На нем обеспечивается показ данных, полученных с помощью основного блока прибора. Выведенное на монитор изображение изменяется с каждым последующим щелчком кнопкой мыши, обеспечивая переход между различными видами представления графических данных. Карта силы светового излучения (Light intensity map): экран «Псевдоцветная шкала (зона)» ("Pseudo-Color screen") > «Изображение глазного дна» ("Fundus image"): монохромный (одноцветный) экран, позитивный растр > «Изображение глазного дна» ("Fundus image"): монохромный экран, негативный растр > «Карта силы светового излучения»: экран «Псевдоцветная шкала (зона)» ("Pseudo-Color screen") > ... Карта силы светового излучения используется для проверки фреймов (кадров) на предмет наличия ошибок / ошибочных действий, имевших место во время проведения измерительной процедуры (например мигания).
Карта кровотока (Blood Flow map)	После щелчка кнопкой мыши по наименованию «Кровоток» ("Blood Flow") отображается экран Карты кровотока. Карты кровотока отображаются последовательно фрейм за фреймом (кадр за кадром).
Карта сердцебиения (Heartbeat map)	После щелчка кнопкой мыши по наименованию «Сердцебиение» ("Heart Beat") отображается экран «Карта сердцебиения». На нем показываются карты сердцебиения, сформированные по периодам пульсации.
Сводная карта (Composite map)	После щелчка кнопкой мыши по наименованию «Сводные данные» ("Composite") отображается экран "Сводная карта". Сводная карта формируется путем объединения всех карт сердцебиения.

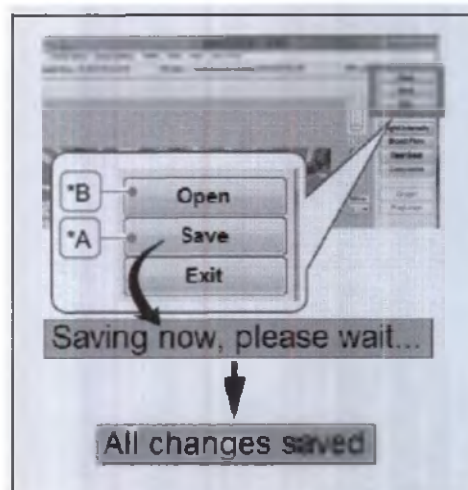
◆ Сохранение результата анализа данных

Результат анализа данных офтальмологического измерения может быть сохранен путем перезаписи существующего файла.

1 Щелкните кнопкой мыши по имени команды «Сохранить» ("Save") (*A) в верхнем правом углу окна программы LSFG Analyzer.

Результат проведенного анализа данных, включая положение «резиновой нити» (Rubber Band), сохраняется в том же месте, где и данные офтальмологического измерения.

Отображение в окне программы LSFG Analyzer сообщения "All changes saved" («Все изменения сохранены») означает, что сохранение результата анализа данных завершено. Это сообщение исчезает с экрана через несколько секунд после его появления.



2 Чтобы выполнить анализ других данных офтальмологического измерения после сохранения соответствующего файла, щелкните кнопкой мыши по имени команды «Открыть» ("Open") (*B).

Перевод текстового содержания графического изображения	
Open	«Открыть»
Save	«Сохранить»
Exit	«Выход»
Saving now, please wait...	«Выполняется сохранение, пожалуйста, подождите...»
All changes saved	«Все изменения сохранены»

Окно программы LSFG Analyzer уменьшается до панели задач в нижней части монитора, и отображается экран «Список пациентов» ("List of Patients") программы LSFG Station. Проведите анализ данных, соблюдая ту же процедуру, что описана в материале «◆ Выбор данных измерения, подлежащих анализу» (стр. 65).

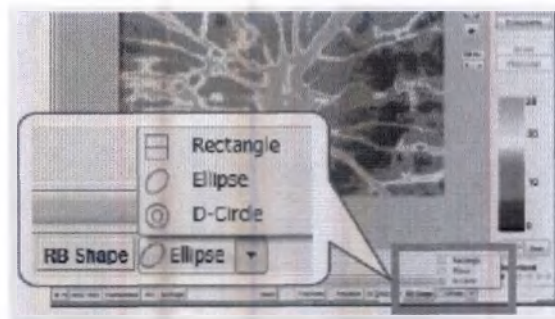
◆ Использование «резиновой нити»

«Резиновые нити» (Rubber bands) используются для указания области, выбранной для наблюдения на карте кровотока, полученной в результате проведенного анализа имеющихся данных. Положение и размер «резиновой нити» (сокр. «РН») можно изменить так, как это нужно пользователю этого офтальмологического прибора. При применении специализированной программы LSFG Analyzer можно одновременно установить максимум шесть «резиновых нитей». Выбранная на данный момент «резиновая нить» выделяется толстой линией.

● Форма «резиновой нити»

При проведении измерительной процедуры с использованием этого прибора можно применять «резиновые нити» различной формы, например РН в форме прямоугольника или эллипса, для обеспечения соответствия области, выбранной для наблюдения.

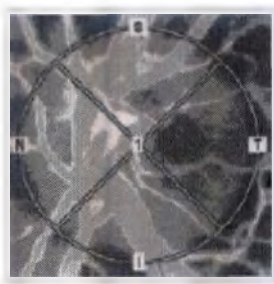
«Резиновую нить» с нужными характеристиками можно выбрать во вкладке «Форма РН» ("RB Shape") в нижней правой части окна программы LSFG Analyzer.



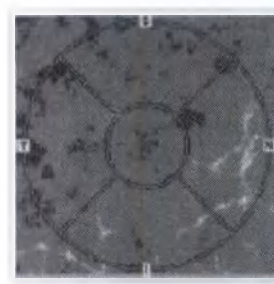
Формы «резиновой нити»



Прямоугольник



Эллипс



D (двойной) круг

● Настройка «резиновой нити»

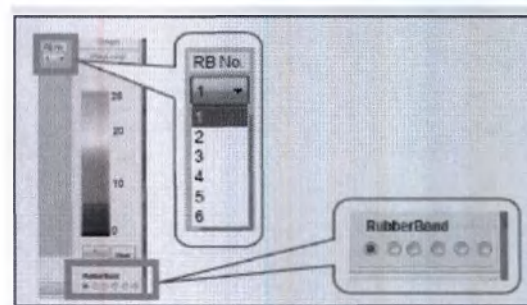
Выполнить настройку «резиновой нити» в форме прямоугольника и эллипса можно тремя щелчками кнопкой.

До начала установки РН укажите ее номер.

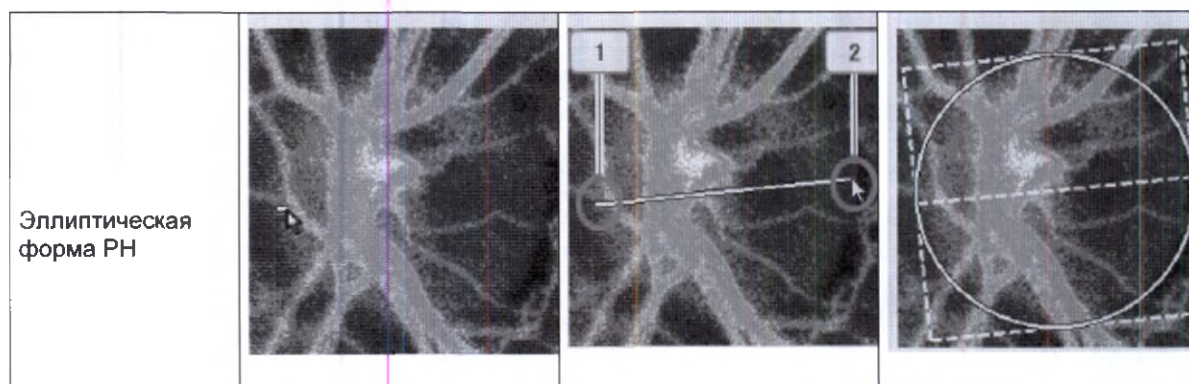
Номер РН выбирается в соответствующей вкладке ("RB No.") или с помощью селективной кнопки в нижней правой части экрана.

Селективные кнопки соответствуют номерам РН: No.1, No.2...No.6 в последовательности слева направо.

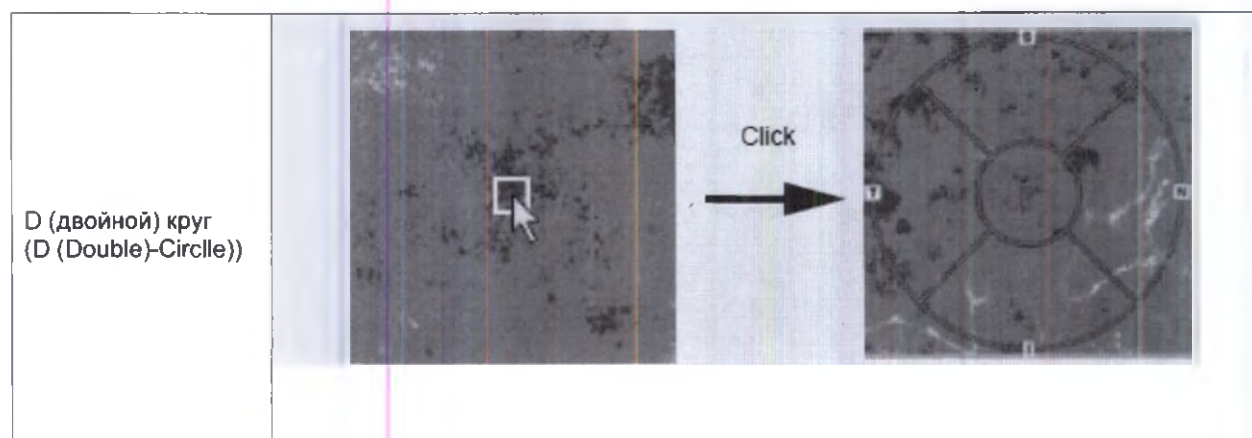
Для отмены действия щелкните правой кнопкой мыши.



	Щелчок кнопкой мыши 1	Щелчок кнопкой мыши 2	Щелчок кнопкой мыши 3
Прямоугольная форма РН			



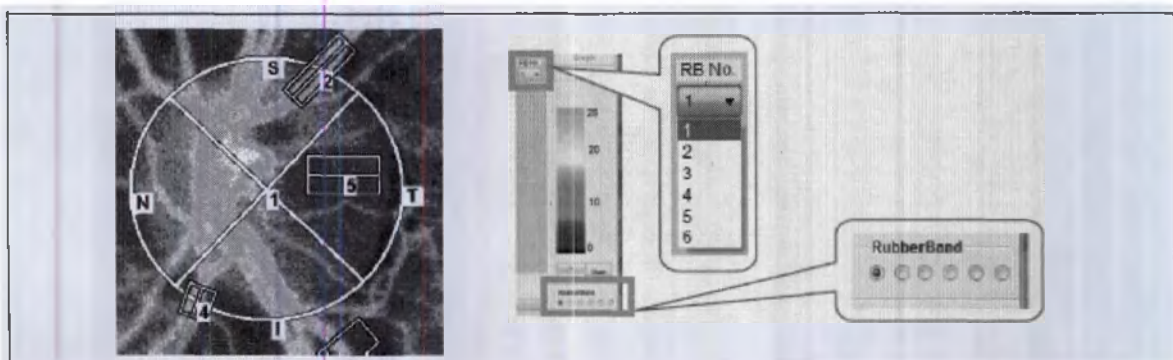
«Резиновая нить» в форме двойного круга (D-Circle) может быть установлена одним щелчком кнопки мыши. Щелкните ею по наименованию «Двойной круг» ("D-Circle") для отображения квадрата, переместите его в центр области, подлежащей наблюдению при проведении офтальмологического обследования, а затем щелкните кнопкой мыши снова для размещения «резиновой нити».



● Манипулирование «резиновой нитью»

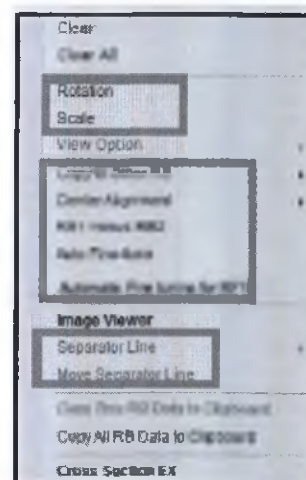
Выберите нужную «резиновую нить», затем начните применение активированной (настроенной) РН. «Резиновые нити» можно выбрать в соответствующей вкладке ("RB No.") или с помощью селективной кнопки в нижней правой части экрана.

Активированная «резиновая нить» выделяется толстой линией.



- Рабочее меню

Рабочее меню выводится на экран щелчком правой кнопкой мыши, при какой-либо активированной «резиновой нити».



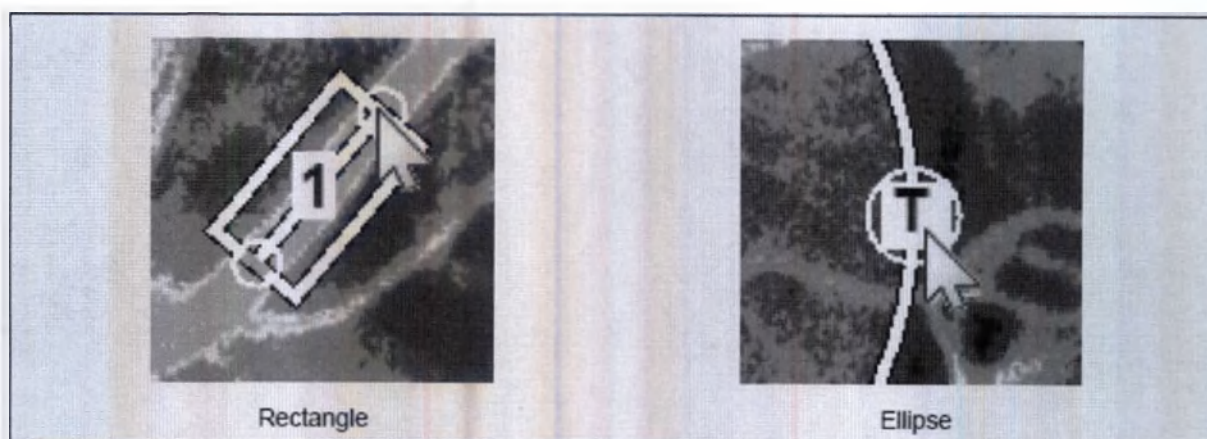
- Перемещение «резиновой нити»

Выбранные пользователем этого прибора «резиновые нити» можно перемещать путем их перетаскивания по экрану.

Все «резиновые нити» могут быть перемещены в каждый отдельно взятый момент времени посредством их перетаскивания при нажатой клавише "Ctrl".

- Вращение РН

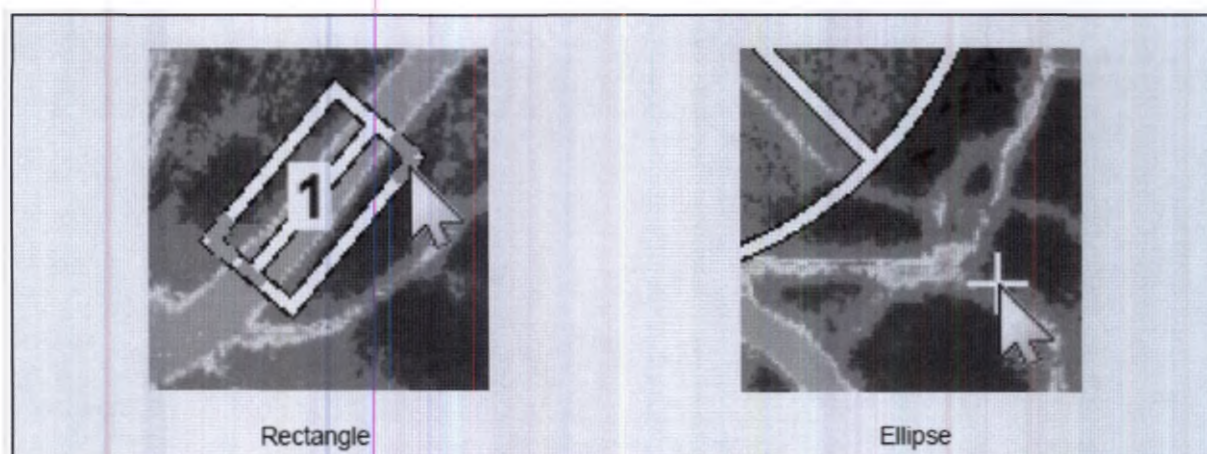
Щелчком кнопкой мыши по имени команды «Вращение» ("Rotation") в рабочем меню на экране отображаются круги, как показано ниже. Перетаскивание круга вызывает вращение РН. Выполнять вращение «резиновых нитей» в форме двойного круга нельзя.



Перевод текстового содержания графического изображения	
Rectangle	Прямоугольная форма РН
Ellipse	Эллиптическая форма РН

- Увеличение и уменьшение РН

Щелчком кнопкой мыши по имени команды «Масштаб» ("Scale") в рабочем меню на экране отображается маркер (метка), как показано на рисунке ниже. Перетаскиванием этого маркера выполняется увеличение или уменьшение размера «резиновой нити». Увеличить / уменьшить размер «резиновых нитей» в форме двойного круга нельзя.

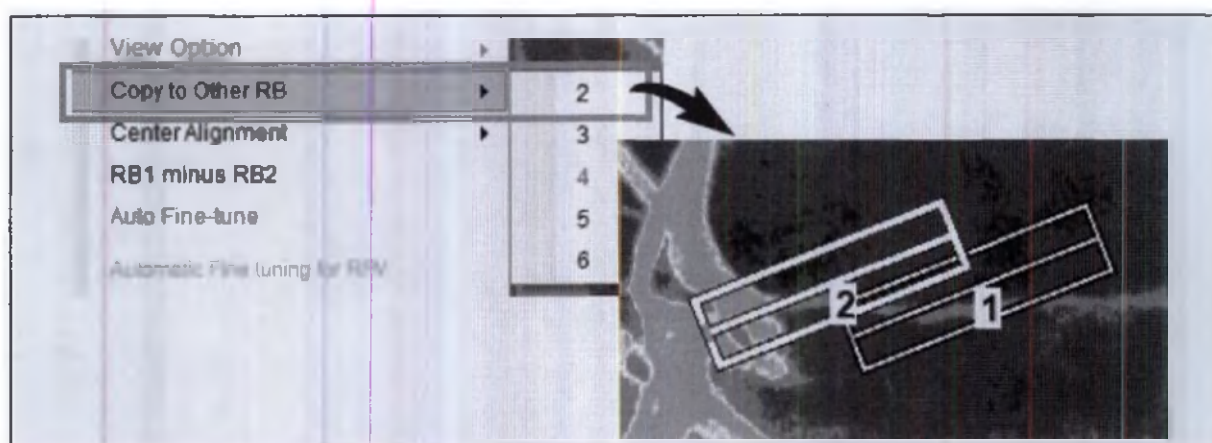


Перевод текстового содержания графического изображения	
Rectangle	Прямоугольная форма РН
Ellipse	Эллиптическая форма РН

- Копирование «резиновой нити» (для ее размещения вместе с другой РН)

Выделите имя команды «Копировать к другой РН» ("Copy to Other RB") в рабочем меню, затем щелкните кнопкой по тому номеру, который был установлен для данной «резиновой нити». При этом выбрать уже существующий (используемый) номер нельзя.

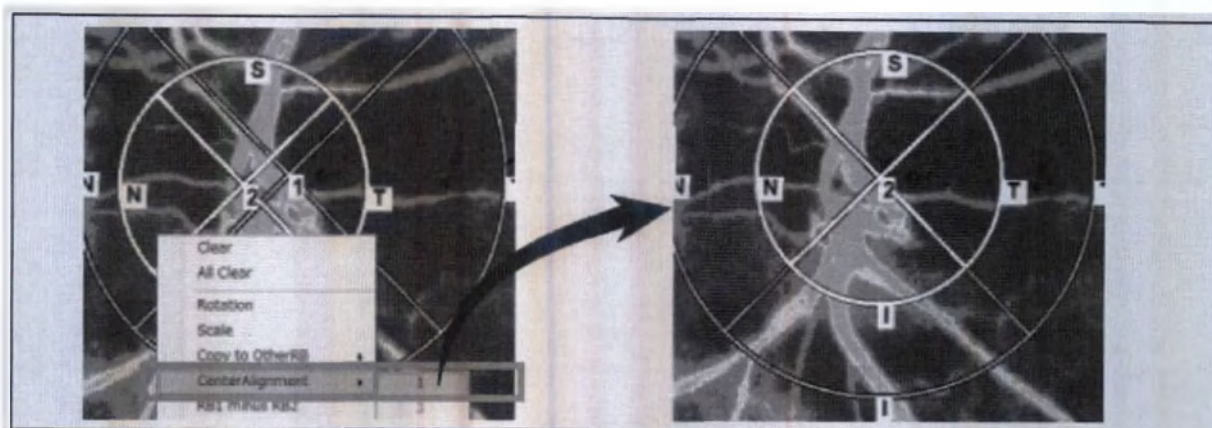
После выполнения этих действий «резиновая нить» копируется в центр карты. На рисунке ниже показан пример, в котором «Резиновая нить № 1» скопирована как «Резиновая нить № 2».



- Выравнивание «резиновых нитей» по центру (центрирование)

Выделите имя команды «Центрирование» ("Center Alignment") в рабочем меню, затем щелкните кнопкой мыши по номерам «резиновых нитей», которые нужно выровнять по центру. Это действие в большинстве случаев осуществляется для центрирования «резиновых нитей» в форме эллипса или двойного круга.

«Резиновые нити» выравниваются по центру РН. На нижеприведенном рисунке показан пример, в котором центр «Резиновой нити № 2» выровнен относительно центра «Резиновой нити № 1».

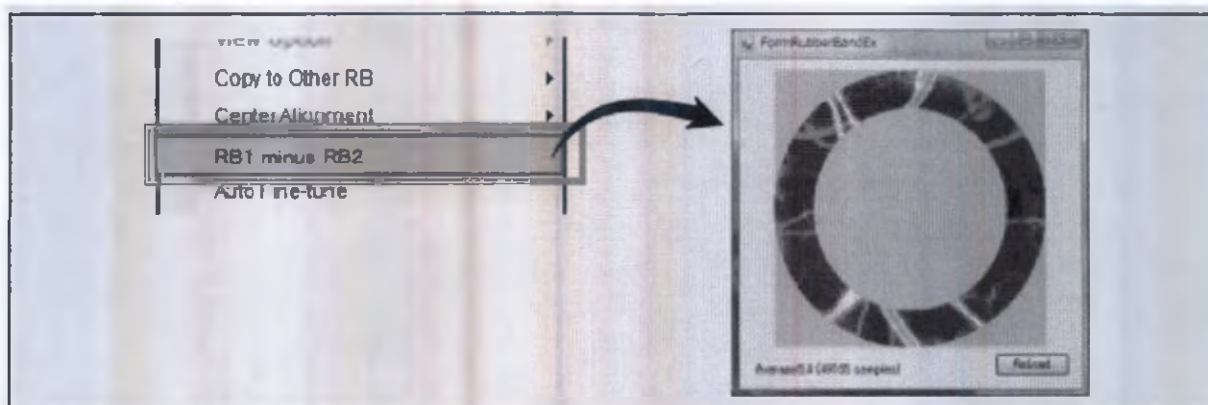


- **Определение разницы между значениями областей расположения «резиновых нитей»**

Щелкните кнопкой мыши по имени команды «PH1 минус PH2» («RB1 minus RB2») в рабочем меню.

В результате на экране отображается среднее значение области расположения «Резиновой нити № 1» после вычитания из нее значения области «Резиновой нити № 2».

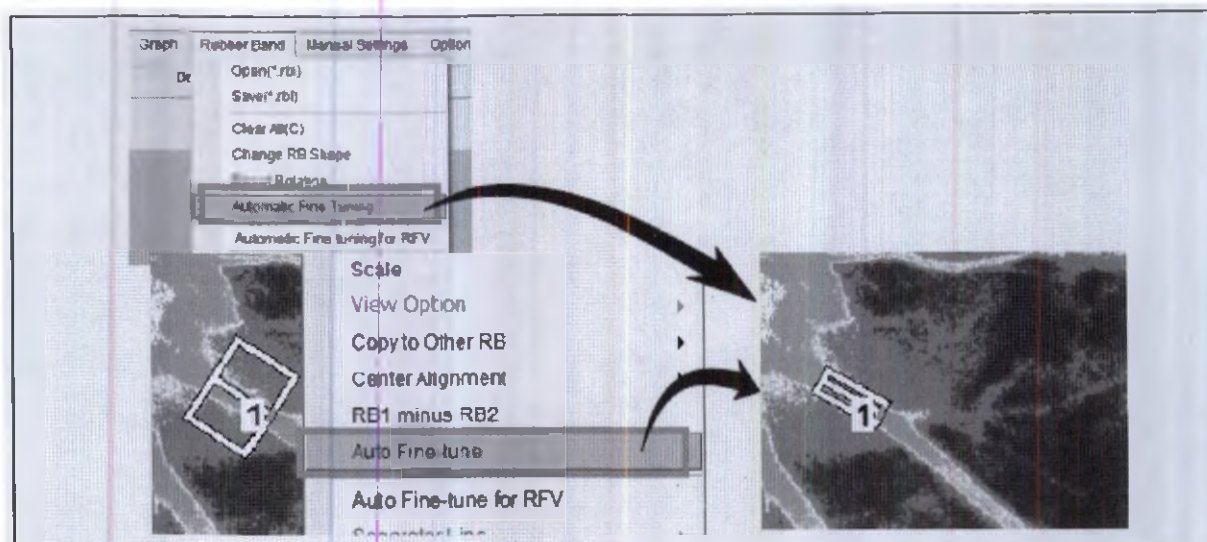
Выполнение этого действия возможно только в том случае, если значение области расположения области «Резиновой нити № 1» больше, чем у «Резиновой нити № 2».



- **Автоматическая подстройка под ширину кровеносного сосуда (функция «Точная автонастройка»)**

Разместите крупную «резиновую нить» вдоль кровеносного сосуда, выбранного для наблюдения при проведении офтальмологического обследования, затем щелкните кнопкой мыши по имени команды «Точная автонастройка» («Auto Fine-tune») в рабочем меню. Ширина «резиновой нити» автоматически корректируется вдоль наблюдаемого кровеносного сосуда в соответствии с его параметром.

Это же действие можно выполнить активированием команд [Rubber Band] > [Automatic Fine Tuning].

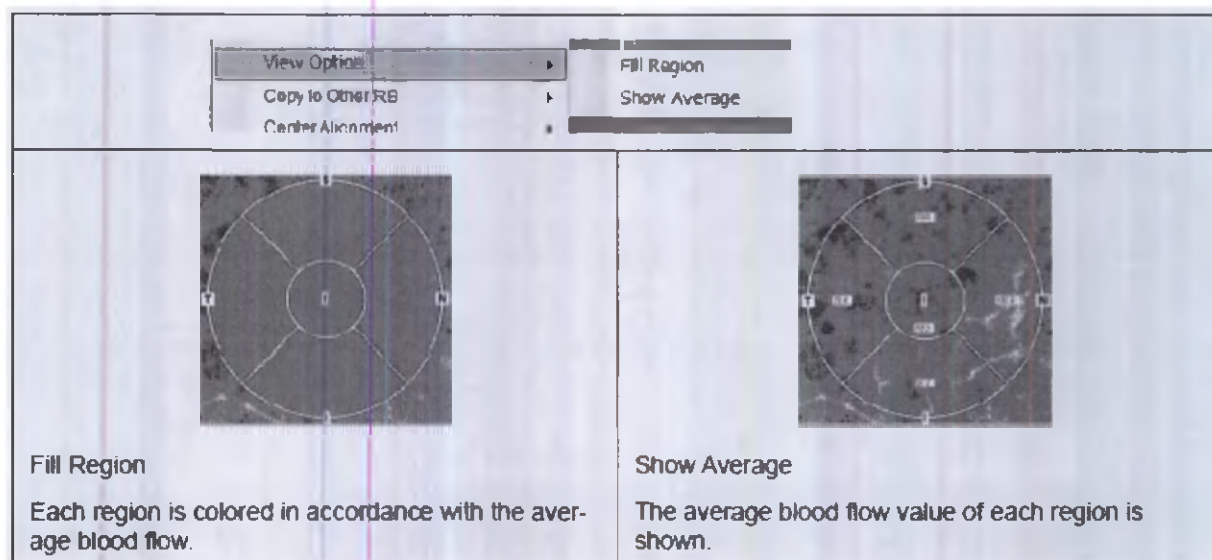


Примечание

- Эта функция может работать недостаточно эффективно, если другой кровеносный сосуд отображен на заднем плане или если отмечен высокий показатель кровотока в сосудистой оболочке глаза обследуемого пациента.

- Опция отображения «резиновой нити» (только для РН в форме двойного круга)

При применении Сводной карты можно изменить режим отображения «резиновой нити» путем выделения команды «Опция просмотра» ("View Option") в рабочем меню.

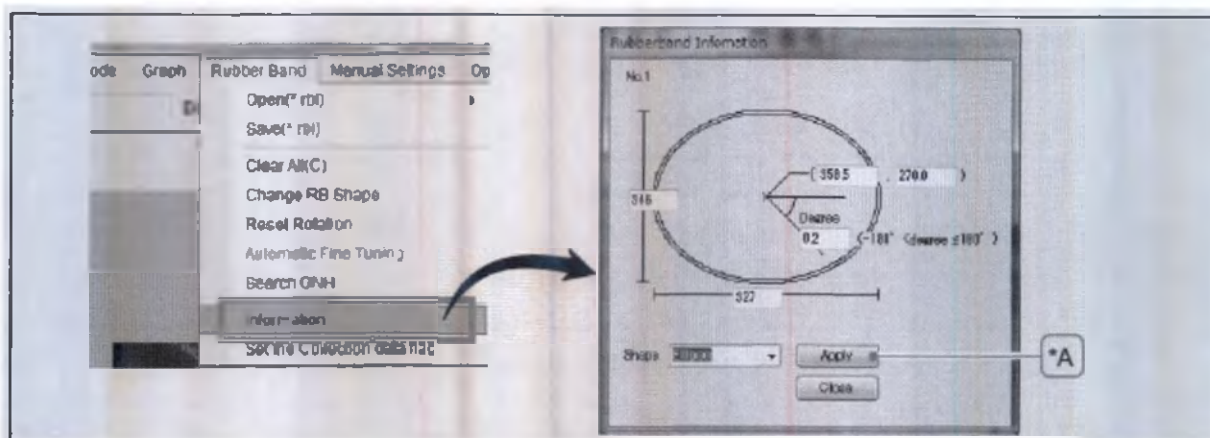


Перевод текстового содержания графического изображения	
Full Region	Отображение всей области наблюдения целиком
Each region is colored in accordance with the average blood flow.	Выделение цветом каждой конкретной области в соответствии со средним показателем кровотока
Show Average	Отображение среднего значения
The average blood flow value of each region is shown.	Отображение среднего значения кровотока по каждой конкретной области наблюдения

♦ Проверка информации, полученной с помощью «резиновой нити»

После выбора команд [Rubber Band] > [Information] в строке меню в окне программы LSFG Analyzer отображается информация, относящаяся к активированной «резиновой нити». Эта

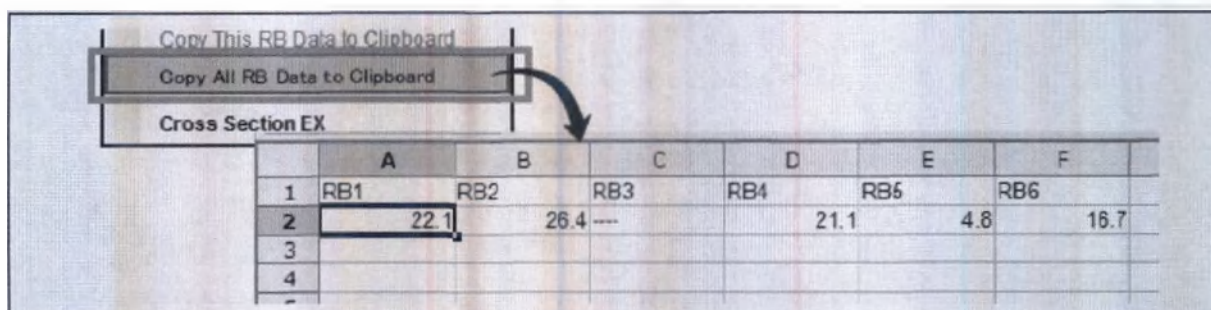
информация выражается в числовых значениях. После изменения определенного значения и щелчка кнопкой мыши по имени команды «Применить» ("Apply") (*A) осуществляется присвоение «резиновой нити» измененного значения.



◆ Выгрузка данных, полученных с использованием «резиновой нити»

Щелкните кнопкой мыши по имени команды «Копировать все данные РН в Буфер обмена» ("Copy All RB data to Clipboard") в рабочем меню для их выгрузки в Буфер хранения и обмена информацией. Данные, скопированные в Буфер хранения и обмена информацией, могут использоваться при работе с другими приложениями и системами.

Только в случае применения «резиновых нитей» в форме двойного круга щелчком кнопкой мыши по имени команды «Копировать все данные РН в Буфер обмена» ("Copy All RB data to Clipboard") копируются данные в Буфер хранения и обмена информацией в последовательном порядке "S", "T", "I", "N" и "Center".



◆ Сохранение и выгрузка информации о «резиновых нитях»

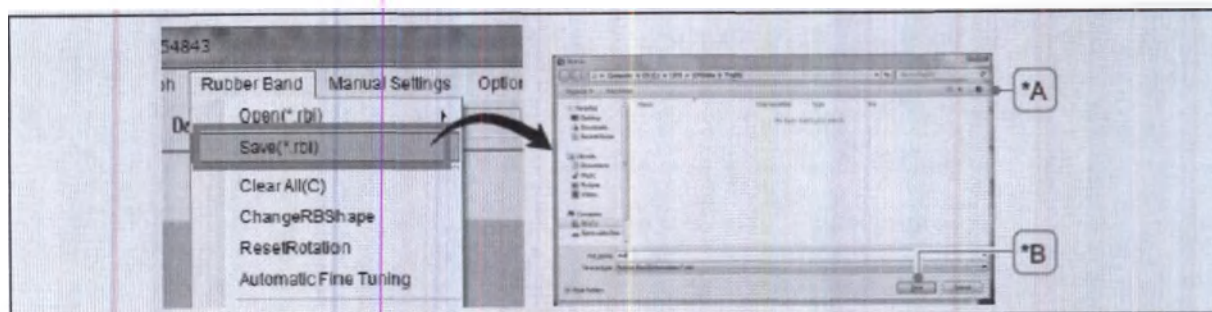


Примечание

• Информация о «резиновых нитях» (их расположении и т.п.) не может быть сохранена или выгружена, пока не проведен анализ данных, относящихся к проведенной оценке кровотока обследуемого пациента.

● Сохранение информации о расположении «резиновой нити»

После выделения команд [Rubber Band] > [Save] в строке меню в окне программы LSFG Analyzer отображается окно «резиновой нити» (*A). Измените наименование, если необходимо, затем щелкните кнопкой мыши по имени команды «Сохранить» ("Save") (*B).



● Выгрузка информации о расположении «резиновой нити»

После выделения команд [Rubber Band] > [Open] в строке меню отображается проводник "Rubber Band Explorer" (*A). Выберите нужную «резиновую нить» из числа тех, информация о которых была сохранена, затем щелкните кнопкой мыши по имени команды «Установка» ("Set") (*B), после чего данная «резиновая нить» автоматически размещается на карте анализа данных (Analysis Map).



◆ Обследование с использованием графиков

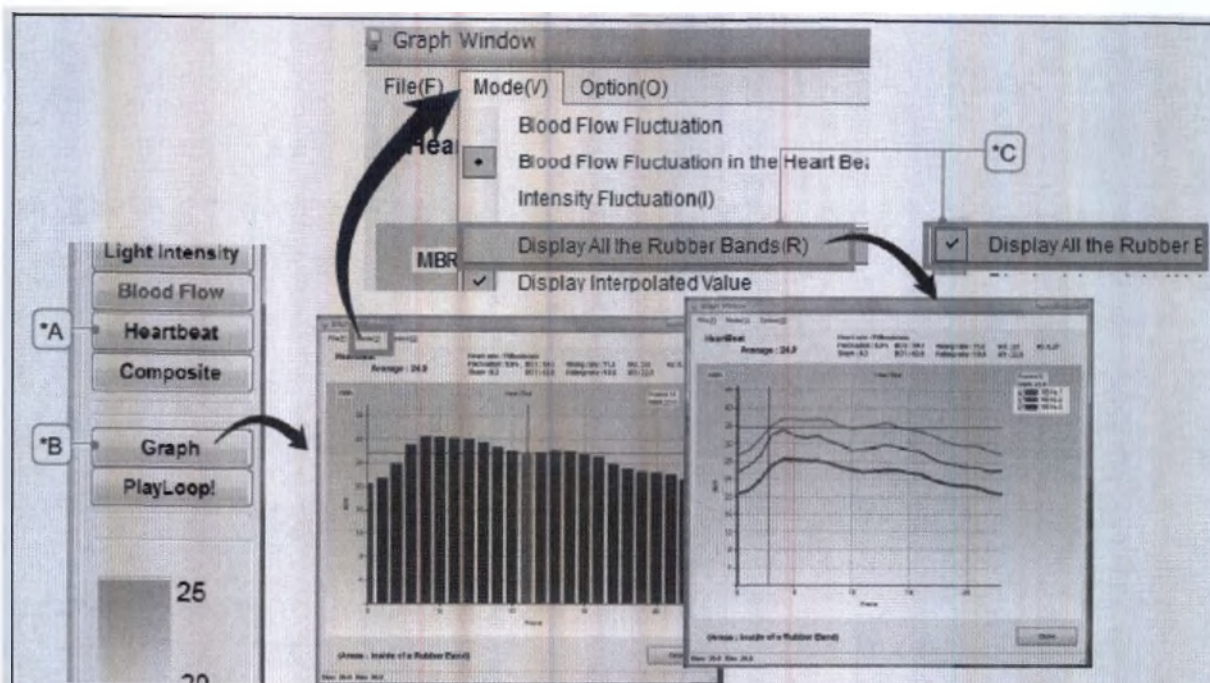
Среднее значение /-ия кровотока в той части, которая выделена с помощью «резиновой нити», могут быть представлены в виде графика.

- 1 После настройки «резиновой нити» щелкните кнопкой мыши по наименованию «Сердцебиение» ("Heartbeat") (*A) в правой части окна программы LSFG Analyzer, затем щелкните по наименованию «График» ("Graph") (*B).

В результате отображается Окно графиков (Graph Window) и показывается значение кровотока с выбранной «резиновой нитью» на гистограмме (столбчатом графике).

- 2 Для проведения обследования с использованием всех настроенных «резиновых нитей» щелкните кнопкой по именам команд [Mode] > [Display All the Rubber Bands] (*C) в строке меню Экрана графиков (Graph Window).

Значения кровотока применительно к используемым «резиновым линиям» отображаются в виде линейных графиков. Выбранная на данный момент «резиновая нить» выделена толстой линией.



Пользователю этого офтальмологического прибора доступны несколько режимов отображения графиков. Переход с одного режима отображения на другой может быть выполнен путем выделения нужного режима в меню. На этих графиках содержится необходимая информация, как показано ниже.

Graph Window		
File(F)	Mode(V)	Option(O)
	Blood Flow Fluctuation	
	Blood Flow Fluctuation in the Heart Beat(H)	
	Intensity Fluctuation(I)	
Blood Flow Fluctuation (колебание значений кровотока)	Blood Flow Fluctuation in the Heart Beat (колебание значений кровотока на Карте сердцебиения)	Intensity Fluctuation (колебание значений силы светового излучения)
Колебание значений кровотока отображается за определенный период с использованием всех фреймов (кадров).	Колебание значений кровотока отображается за определенный период на основе данных, объединенных на конкретный момент.	Колебание значений силы светового излучения отображается за определенный период с использованием всех фреймов (кадров).

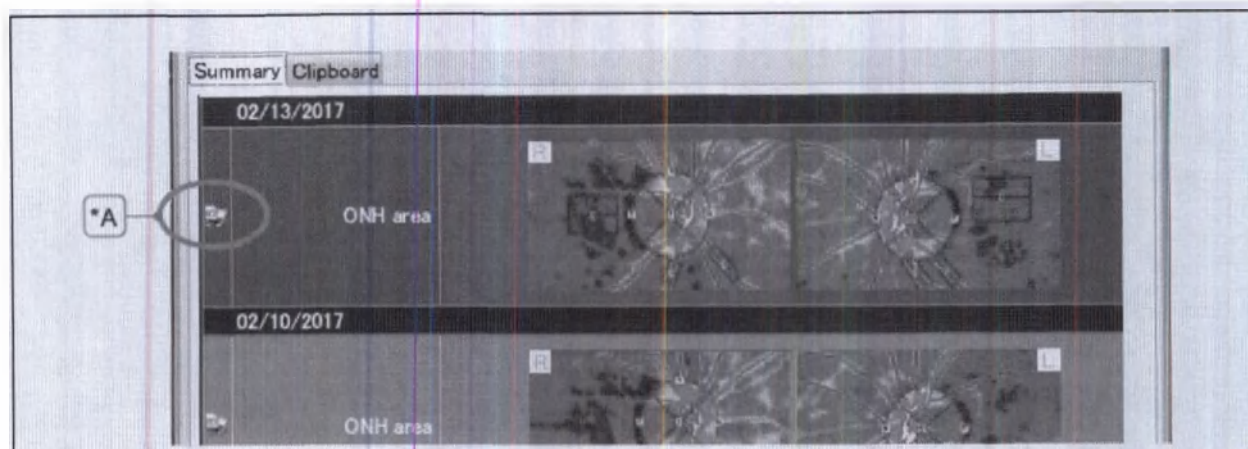
3.4.2 Выгрузка отчетов о результате анализа данных

■ После проведения измерительной процедуры результат анализа данных обследования может быть выгружен в виде отчета. Такой отчет может быть выведен на печать или быть сформирован как файл изображения в формате JPEG.

◆ Процедура выгрузки отчетов

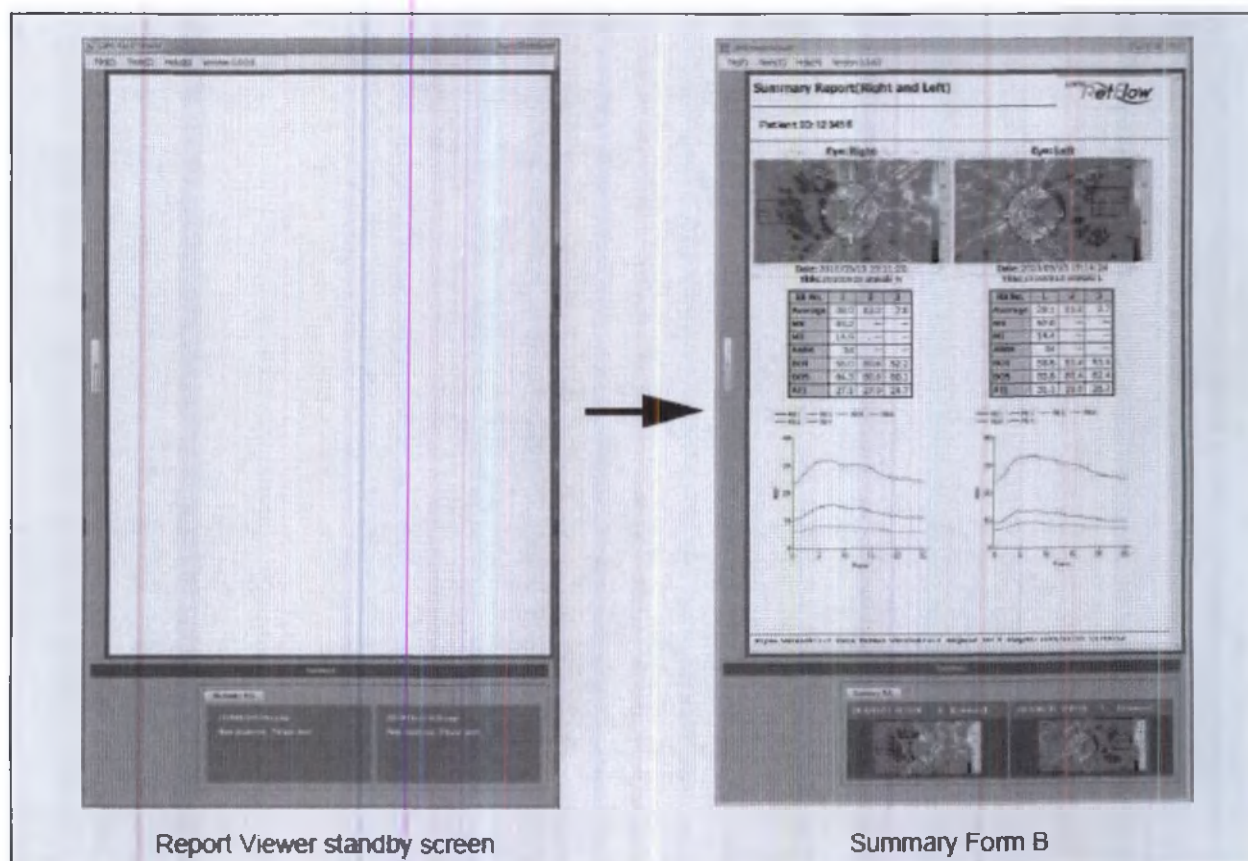
1 Выберите вкладку «Получение информации из набора сводных данных» ("Summary") на экране «Данные измерения» ("Measured Data") программы LSFG

Station, затем щелкните два раза по значку с изображением принтера (*A), расположенному слева от каждой из экранных строк.



После этого активируется средство просмотра отчетных данных – Диспетчер отчетов (Report Viewer). В течение нескольких секунд обработки данных анализа по каждой из указанных экранных строк отображается экран режима ожидания. После завершения обработки данных анализа на дисплей выводятся уменьшенные изображения (окошки) карт анализа данных офтальмологического измерения, расположенные в нижней части экрана. По окончании обработки данных по обследованию и правого, и левого глаза пациента соответствующий отчет отображается в центре экрана.

Ниже показан пример Отчета по Форме Б (Summary Form B).



Перевод текстового содержания графического изображения	
Report Viewer standby screen	Экран режима ожидания Диспетчера отчетов
Summary Form B	Отчет (Форма Б)

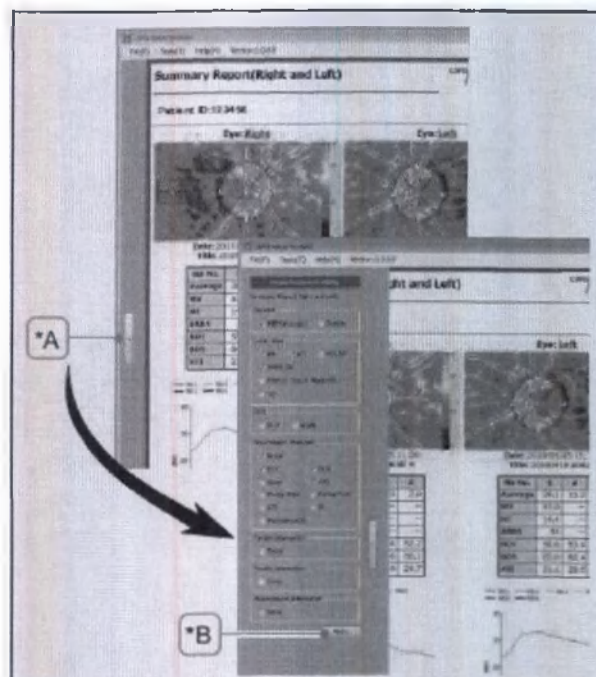
2 Чтобы указать нужные вам параметры выгружаемого отчета, щелкните кнопкой мыши по [>] (*A) в левой части окна Диспетчера отчетов (Report Viewer).

После этого на мониторе отображается панель для выбора нужных элементов.

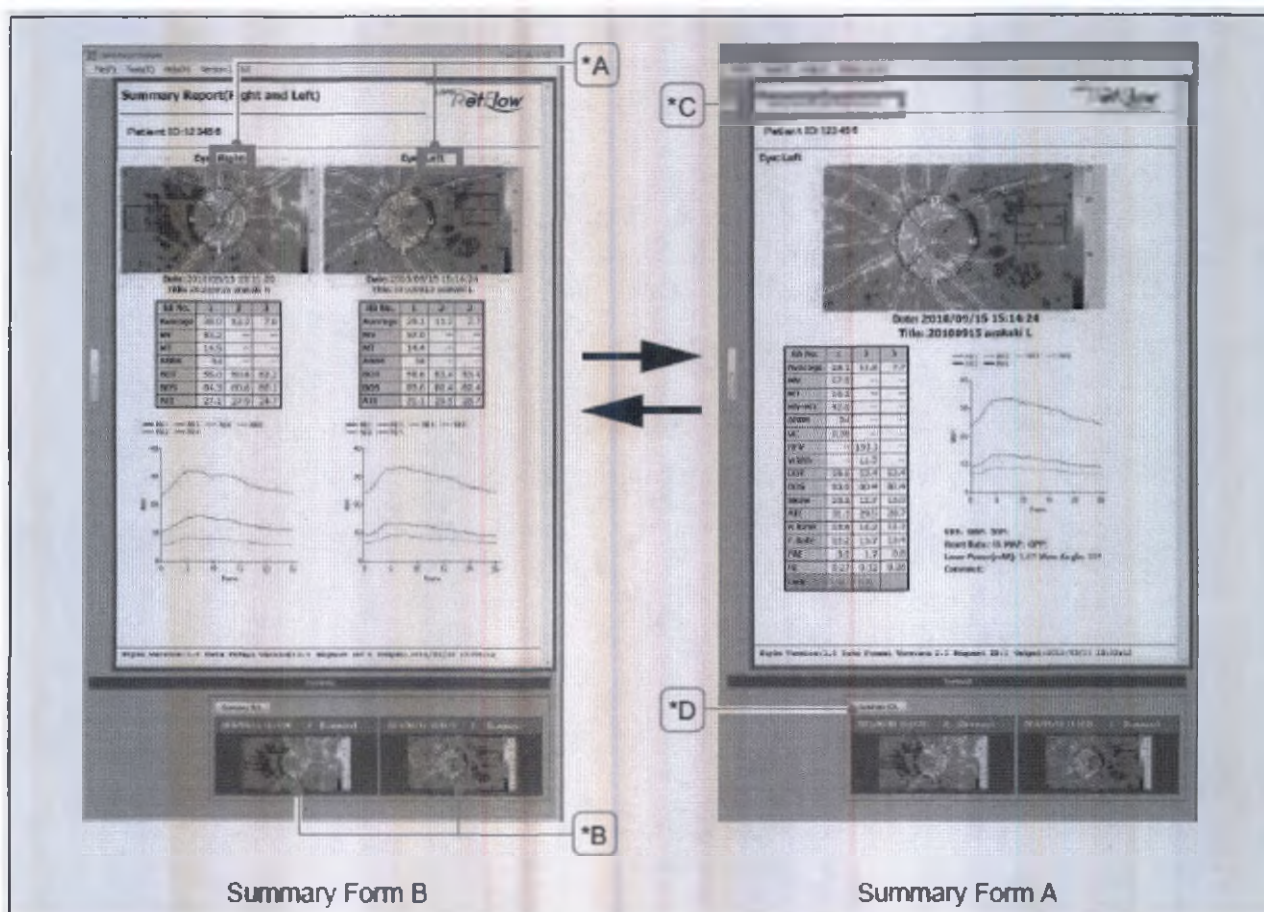
3 Выберите компоненты, которые должны быть включены в выгружаемый отчет, затем щелкните кнопкой мыши по имени команды «Применить» ("Apply") (*B).

В результате на экран выводится отчет, включающий в себя выбранные компоненты.

Компоненты отчета, которые вы выбрали, сохраняются для возможности их использования при выгрузке следующего отчета.



4 Для изменения типа отчета выполните действия, описанные ниже.



Перевод текстового содержания графического изображения	
Summary Form B	Отчет (Форма Б)
Summary Form A	Отчет (Форма А)

• Типы отчетов

Summary Form A (Отчет по Форме А): отчет по одному набору данных измерения

Summary Form B (Отчет по Форме Б): отчет с информацией об обследовании правого и левого глаза пациента, представленной в двух столбцах.

- Переход с Отчета по Форме Б к Отчету по Форме А

Щелкните кнопкой мыши по наименованию «Правый/Левый [глаз]» ("Right"/[Left"]) (*A) или по уменьшенному изображению (окошку) карты анализа данных офтальмологического измерения (*B).

- Переход с Отчета по Форме А к Отчету по Форме Б

Щелкните кнопкой мыши по имени команды «Вернуться к Отчету по Форме Б» ("Back to Summary Report - Form B") (*C) или по имени команды «Отчет по Форме Б» [Summary Form B] (*D) на уменьшенном изображении (в отображенном окошке).

- Переключение от данных о правом глазе к данным о левом глазе в Отчете по Форме А

Щелкните кнопкой мыши по нужной карте анализа (*B) на уменьшенном изображении (в отображенном окошке).

5 Для выгрузки отчета выполните действия, описанные ниже.

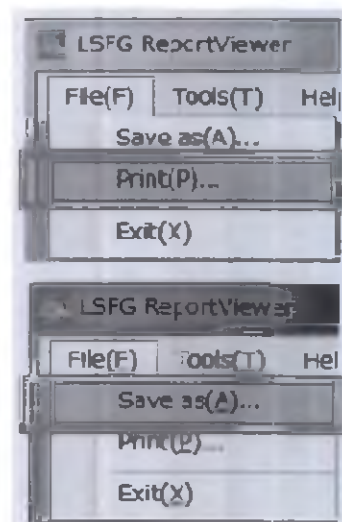
- Распечатка отчета

В строке меню Диспетчера отчетов (Report Viewer) выберите команды [File] > [Print], чтобы вывести на печать отчет с использованием указанного принтера.

- Предоставление отчета в файле изображения JPEG

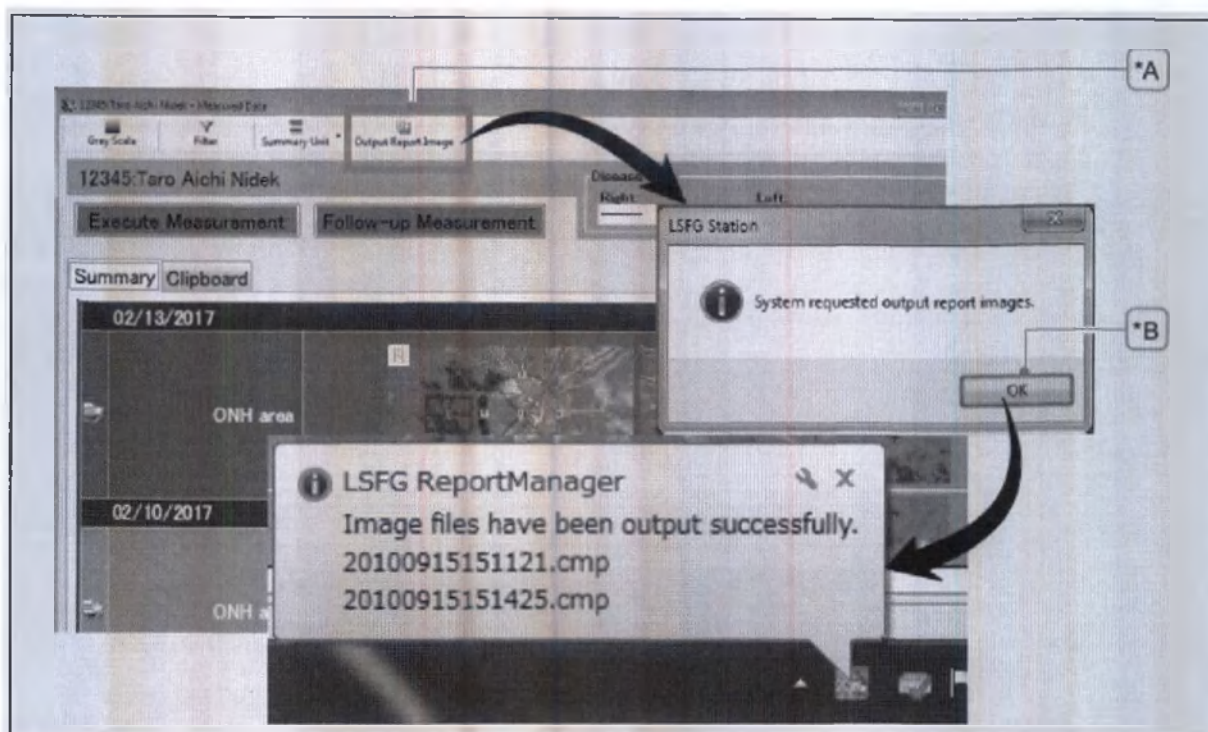
В строке меню Диспетчера отчетов выберите команды [File] > [Save as], чтобы представить отчет в файле изображения в формате JPEG.

Описание процедуры указания адреса вывода содержится в Руководстве по использованию специализированной программы LSFG Analyzer (LSFG Analyzer Operator's Manual).



- Пакетная выгрузка изображений сопутствующих отчетов

Одновременно могут быть выгружены отчеты, относящиеся к указанным данным применительно к проведенному офтальмологическому обследованию.



1) Выберите нужные данные измерения на соответствующем экране ("Measured Data") программы LSFG Station.

2) Щелкните кнопкой мыши по имени команды «Выгрузить изображение отчета» ("Output Report Image") (*A).

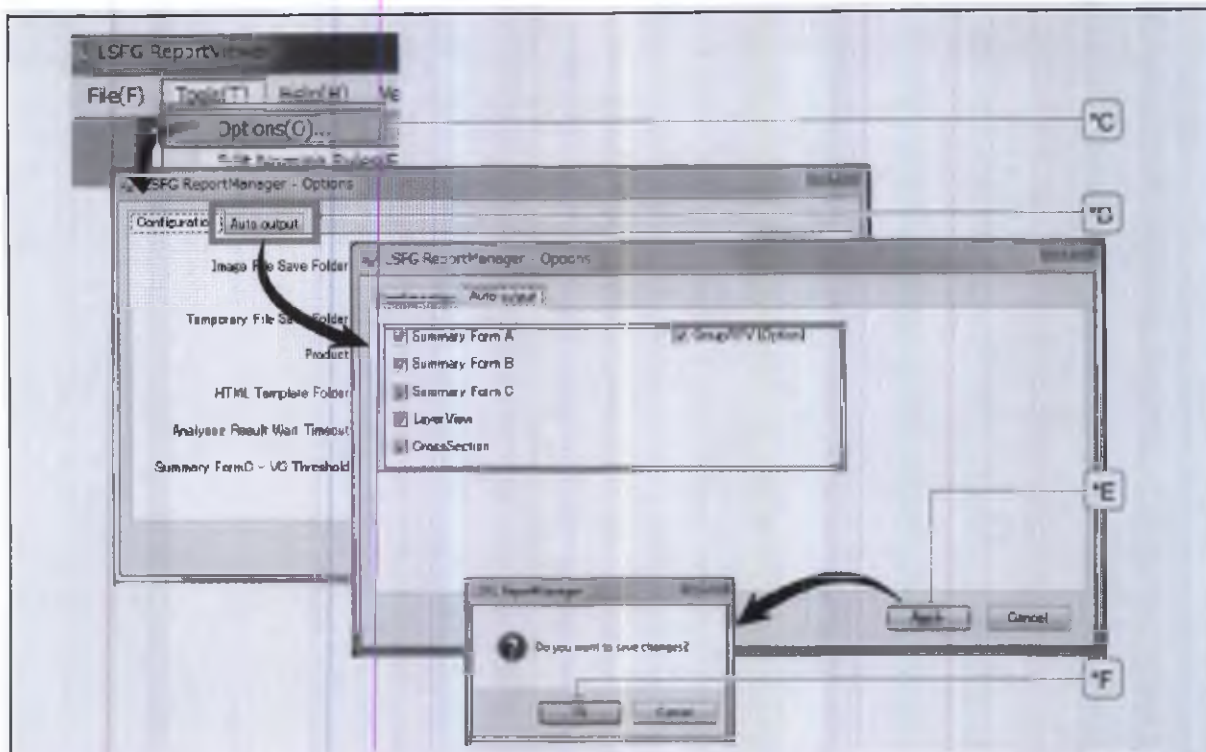
После выполнения этого действия начинается подготовка пакетной выгрузки изображений отчетов, относящихся к выбранным данным офтальмологического измерения и на дисплее появляется окно сообщений.

3) Щелкните кнопкой мыши по клавише "OK" (*B) в окне сообщений программы LSFG Analyzer.

После этого начинается выгрузка. Сразу после ее завершения появляется сообщение в информационной области панели задач "Image files have been output successfully" («Файлы изображений успешно выгружены»).

Если размер данных большой, для завершения выгрузки может потребоваться несколько десятков секунд.

• Отчеты для их пакетной выгрузки можно выбрать на настроенном экране Диспетчера отчетов (Report Manager).



- 1) В строке меню Диспетчера отчетов выберите команды [Tools] > [Options] (*C).
После этого отображается экран «Диспетчер отчетов-Опции» ("Report Manager-Options").
 - 2) Выберите (нажмите на) вкладку «Автовыгрузка» ("Auto output") (*D).
 - 3) Проверьте параметры выгрузки (перечень выгружаемых компонентов).
 - 4) Щелкните кнопкой мыши по имени команды «Применить» ("Apply") (*E).
 - 5) Щелкните кнопкой мыши по клавише "OK" (*F) на экране подтверждения Диспетчера отчетов.
- После этого процедура завершена.

◆ Выгрузка отчетов по названию глазного заболевания

■ В том случае, если название определенного офтальмологического заболевания зарегистрировано в составе информации об обследуемом пациенте, может быть выполнена выгрузка отчетов, относящихся к актуальному на данный момент названию заболевания. В таком отчете указывается лишь ограниченный набор характеристик для обеспечения быстроты ознакомления с ним специалистом-офтальмологом, к примеру – сравнительные данные о больном глазе и другом (небольшом) глазе осматриваемого пациента.

Например, для сравнения кровотока в диске зрительного нерва с окклюзией центральной вены сетчатки (Central Retinal Vein Occlusion = CRVO) и с другим глазом пациента полезно использовать Отчет по Форме В (Summary Form C), о котором говорится ниже в этой Инструкции по эксплуатации. В Отчете по Форме В в основном показывается параметр "MV-MT" кровотока в кровеносном сосуде, выделенном для обследования с помощью «резиновой нити», и параметр "Vascular Cloud" (VC) для прояснения направления кровотока, наряду с результатом сравнения с другим глазом обследуемого пациента.

1) Щелкните правой кнопкой мыши по наименованию "LSFG Station" (*A) в верхней левой части экрана программы LSFG Station», затем щелкните по имени команды «Редактировать информацию о заболевании» ("Edit Disease Information") (*B) в меню.

После этого отображается экран «Информация о заболевании» ("Disease Information").

2 Выделите нужное название заболевания и щелкните кнопкой мыши по имени команды «Настройка» ("Setting") (*C) в колонке «Отчет» ("Report").

После выполнения этого действия отображается экран «Заболевание-Отчет» ("Disease-Report").

3 Выберите и проверьте тип отчета на соответствие вашей потребности (*D).

В текущей версии для использования доступен только Отчет по Форме B (Summary Form C).

4 Выберите метод извлечения данных (*E), который используется при выполнении их анализа.

Выберите метод извлечения данных, используемый для извлечения и анализа зон с высоким показателем кровотока в диске зрительного нерва. Подробная информация о методе извлечения данных приведена в "LSFG Analyzer Operator's Manual" («Руководстве по использованию специализированной программы LSFG Analyzer»).

Когда активирована команда «Установка анализатора» ("Analyzer Setting"), используется метод извлечения данных, настроенный с помощью программы LSFG Analyzer.

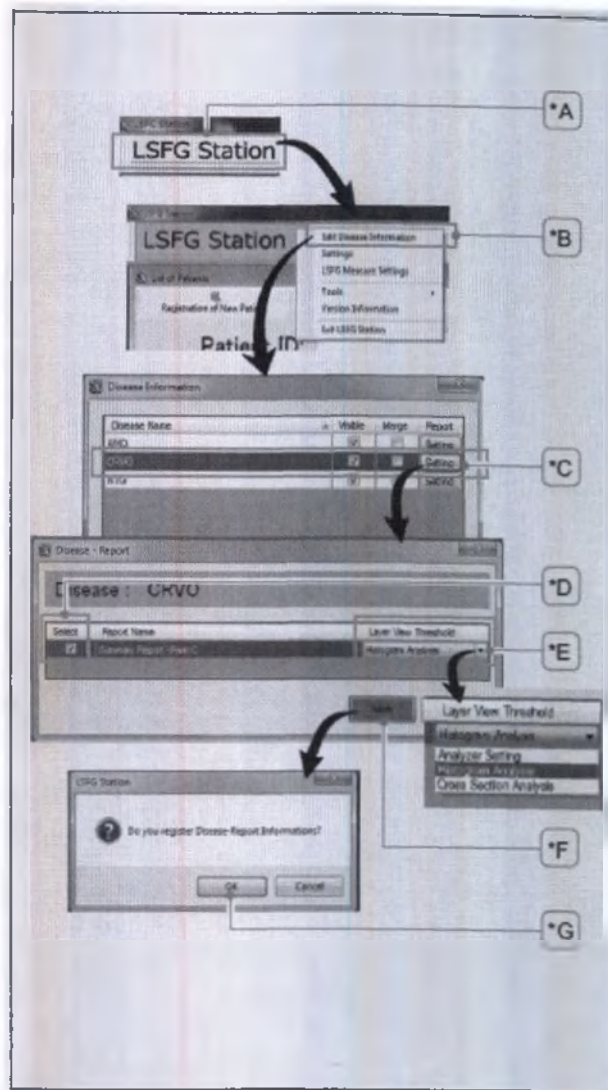
5 Щелкните кнопкой мыши по имени команды «Применить» ("Apply") (*F).

После выполнения этого действия на мониторе отображается сообщение о его подтверждении.

6 Щелкните кнопкой мыши по клавише "OK" (*G). Процедура выгрузки отчета завершена.

7 Если необходимо, подтвердите информацию о названии заболевания применительно к конкретному пациенту.

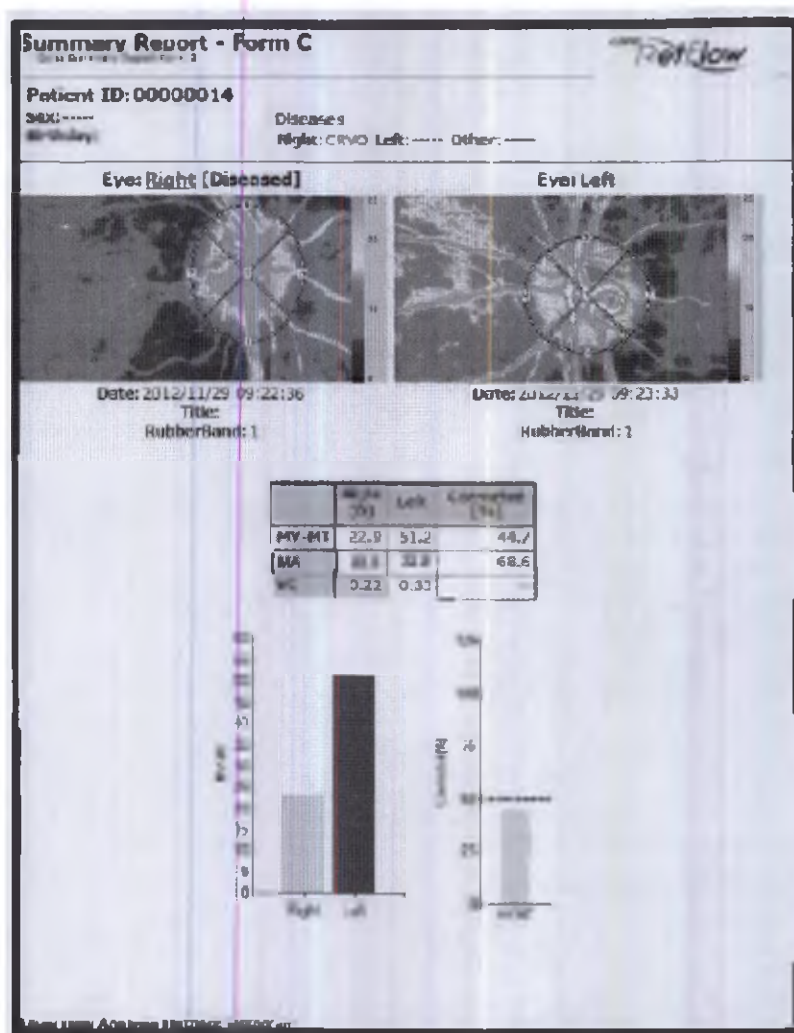
➡ См. подраздел «3.3.1. Регистрация нового пациента (стр. 54). Шаг 2»



8 Выгрузите отчет путем выполнения тех же действий, что описаны в материале «♦ Процедура выгрузки отчетов» (стр. 78)

• Типы отчетов

Отчет, содержание которого описано ниже, может быть выгружен в соотнесении с названием глазного заболевания проходящего обследование пациента. Отчет по Форме В (Summary Form C) Этот отчет концентрирует внимание специалиста-офтальмолога на кровеносных сосудах диска зрительного нерва (на зоне с высоким значением кровотока, и в нем показывается результат сравнения между правым и левым глазами прошедшего обследование пациента.



Отчет по Форме В (Summary Form C) – образец

Отчет этого типа может быть выгружен для его просмотра в том случае, если для обследования правого и левого глаз пациента установлена «резиновая нить» в форме эллипса.

Данный отчет, относящийся к обоим глазам обследованного пациента, выгружается на основе информации, полученной исходя из данных, заключенных внутри «резиновой нити» эллиптической формы с самым первым последовательным номером. Отчет может быть получен лишь в том случае, если у обследуемого пациента только один больной глаз.

❖ Ситуации, в которых отчет не может быть сформирован, и перечень выполняемых действий

- Если на диске зрительного нерва размещены «Резиновая нить № 1» (Rubber band No. 1) и «Резиновая нить № 2» (Rubber band No. 2), выводится результат анализа, относящийся к «Резиновой нити № 1». Это приводит к тому, что значение кровотока в диске зрительного нерва не выгружается для вывода на печать или представления в виде файла изображения в графическом формате.

- > Внесите изменение в данные о «резиновой нити» с помощью специализированной программы LSFG Analyzer так, чтобы на диске зрительного нерва была размещена «Резиновая нить № 1» (Rubber band No. 1).

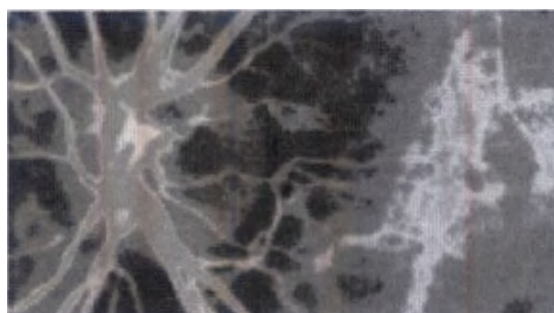
- Отчет этого типа не может быть сформирован, если название глазной болезни указано для обоих глаз проходящего обследования пациента.

- > Для выгрузки отчета на время удалите прикрепление названия заболевания к одному из глаз пациента.

◆ Информация о результате анализа данных

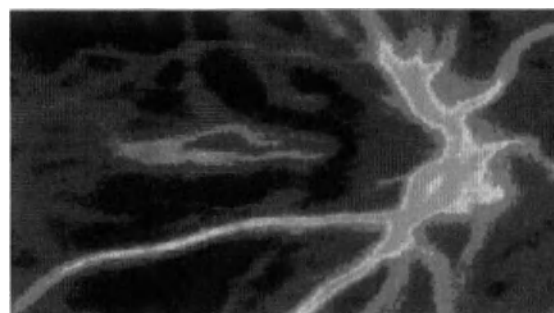
Показанные ниже Сводные карты [за исключением первой из них] с большой степенью вероятности не оказались соответствующими цели анализа данных, необходимых для выполнения результирующей части офтальмологического обследования. Не используйте карты с такими характеристиками, поскольку их применение может привести к оперированию неверными значениями (показателями).

- Пример успешно сформированной Сводной карты



Правильно сформированная Сводная карта

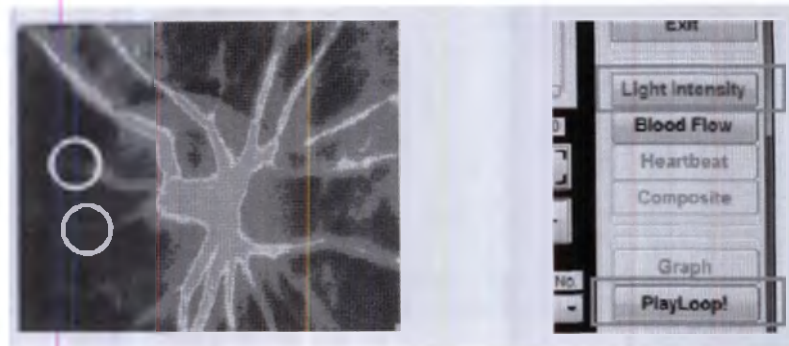
- Неправильно сформированная Карта данных – пример № 1: все изображение расплывчато, что не позволяет провести точный анализ данных в целях проведения офтальмологического обследования.



Нечеткость наблюдаемого изображения

Существует вероятность невозможности надлежащего отслеживания (измерительного наблюдения) вследствие нечеткой фокусировки.

- Неправильно сформированная Карта данных – пример № 2: на изображении присутствуют множественные кровеносные сосуды, которые выглядят как дублирующие друг друга.

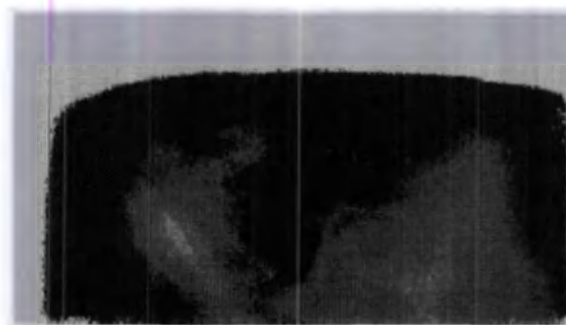


Изображение с дублирующими друг друга кровеносными сосудами

Это может привести к невозможности выполнения надлежащего измерительного наблюдения. Выполните проверку данных Карты силы светового излучения после проведения измерительной процедуры. Щелчки кнопкой компьютерной мыши по командам [Light Intensity] > [PlayLoop] вызывают динамическое (движущееся) изображение Карты силы светового излучения.

Динамическое изображение не может быть вызвано, если Карта силы светового излучения представлена в монохромном (черно-белом) цвете.

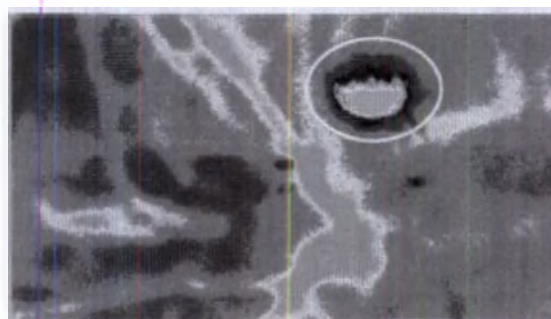
- Неправильно сформированная карта – пример № 3: все изображение слишком затемнено, или на изображении отсутствует какой-либо из краевых участков / участки, подлежащие наблюдению с целью проведения офтальмологического обследования.



Изображение с отсутствующим верхним краем области наблюдения

Причиной этого может быть смещение оптической оси во время проведения офтальмологического измерения. Любое смещение оптической оси оказывает [нежелательное] воздействие при определении значения (показателя) кровотока. Пользуйтесь для проверки во время проведения офтальмологического измерения инструментом Iris Viewer.

- Неправильно сформированная Карта данных – пример № 4: наличие серой (ошибочной) области на Карте данных.



Наличие серой области на Сводной карте

Данные неверны вследствие отражения лазерного луча от какой-либо части глаза обследуемого пациента, например от поверхности роговицы. В таком случае не проводите анализ данных применительно к серой (ошибочной) области и близлежащим к ней зонам.

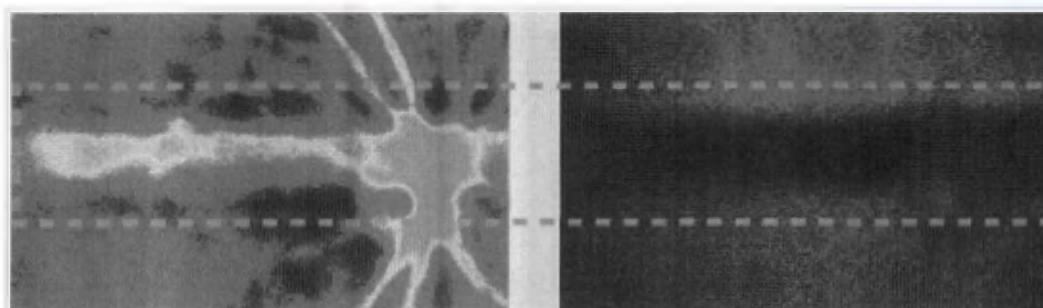
- Неправильно сформированная Карта данных – пример № 5: при проведении измерения в отношении глаза пациента с близорукостью высокой степени любая область вокруг центра Карты расположена неестественно низко.



Низкое расположение [области вокруг центра] на Сводной карте

Если регулятор фокусировки установлен в положении "forefront" ("A"), прямой точкой отражения лазерного луча является объектив. Не проводите анализ данных в случае возникновения такой ситуации.

- Неправильно сформированная Карта данных – пример № 6: двойная ограничивающая полоса (аналогичный диапазон) силы светового излучения на Карте



Двойная ограничивающая полоса (диапазон аналогичной) силы светового излучения на Карте

В таком случае подстройка фокуса во время проведения офтальмологического измерения может оказаться неверной. Еще раз проверьте правильность выполнения данной процедуры.

Если такая ограничивающая двойная полоса присутствует на изображении, графически отображенное распределение кровотока вне периферической зоны показано горизонтально в центре Карты кровотока. Эта двойная ограничивающая полоса представляет собой участок аномалии. В случае наличия такой двойной ограничивающей полосы на изображении распределения кровотока и если она присутствует в соответствующей области на Карте силы светового излучения, повторите выполнение офтальмологического измерения с правильной фокусировкой.

В отношении пациентов с очень слабым зрением может оказаться невозможным избежать наличия такой двойной ограничивающей полосы на названном изображении. В таком случае проведите анализ кровотока вне её, не анализируя при этом область под низким световым излучением.

3.4.3. Данные, обрабатываемые с помощью ПО LSFG

- Этот офтальмологический прибор обеспечивает в целях проведения анализа обработку четырех типов данных, описанных ниже.

- Карта силы светового излучения (Light intensity map)



Обеспечивается обработка спекл-данных, полученных с помощью этого офтальмологического прибора. Эти данные показывают значение интенсивности лазерного луча. Они не используются для выполнения анализа кровотока.

Такие данные сохраняются только как файл в формате LSF (*.lsf).

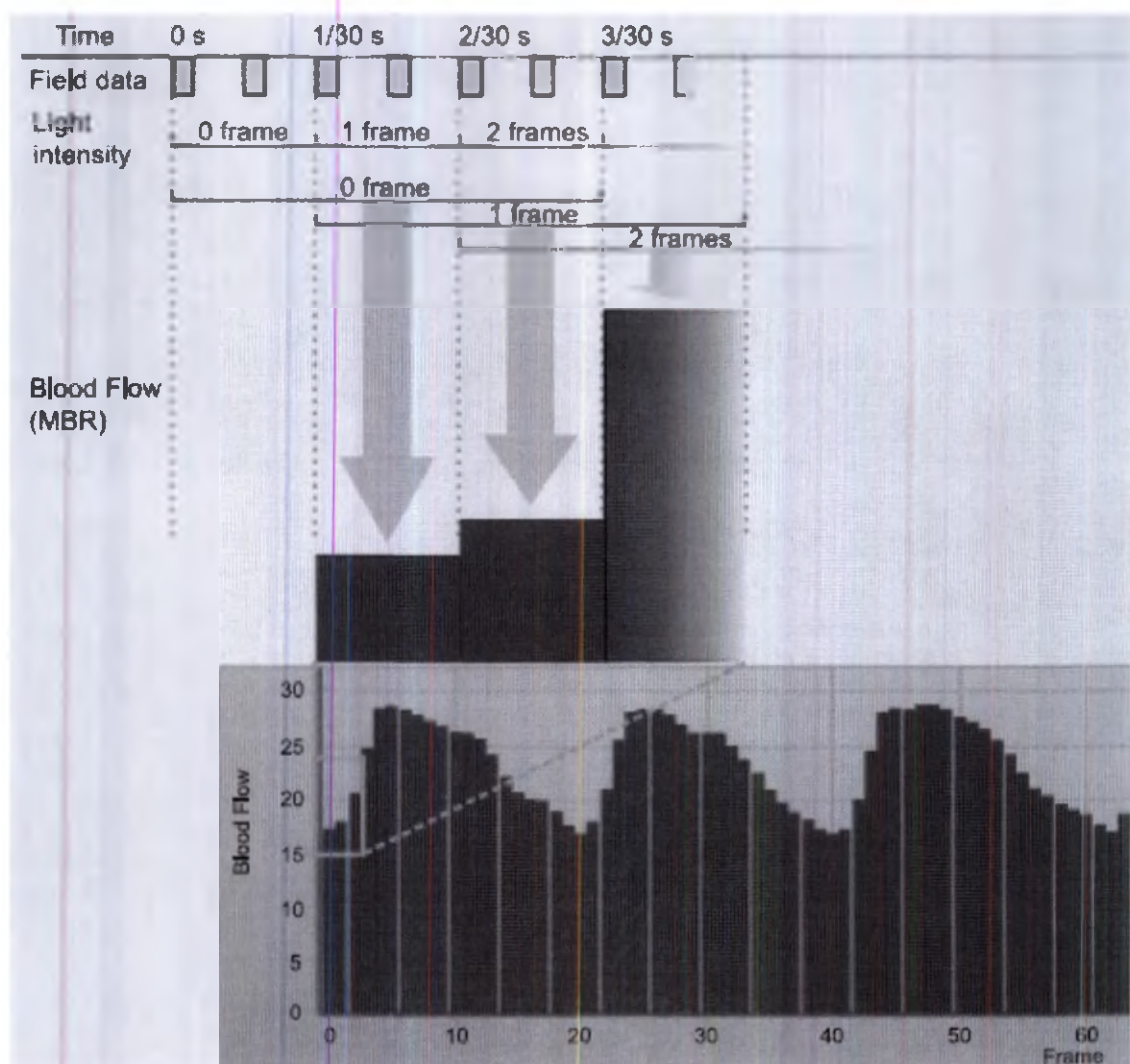
- Карта кровотока (Blood flow map)



Эти данные формируются посредством проведения соответствующей операции применительно к Карте силы светового излучения (Light intensity map).

Как показано на нижеприведенном рисунке, для создания одной Карты кровотока глазного дна используются три фрейма (кадра) Карты силы светового излучения.

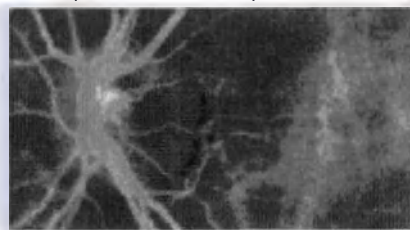
* Такие данные не могут быть сохранены.



Перевод текстового содержания графического изображения

Time	Время измерения
s	сек.
Field data	Данные наблюдения
Light intensity	Сила светового излучения
frame	Фрейм (кадр)
Blood Flow (MBR)	Кровоток - средний показатель нечеткости (размытости) изображения

- Карта сердцебиения (Heartbeat map)



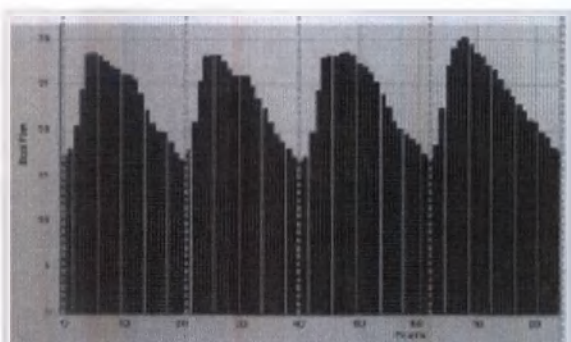
Данные, получаемые путем усреднения значений (показателей) кровотока для их представления в виде одного графического изображения динамики пульса.

Как показано на приведенном ниже рисунке, специализированная программа LSFG Analyzer выполняет усреднение каждой части [данных] на основе автоматически выявляемого времени выполнения данной операции.

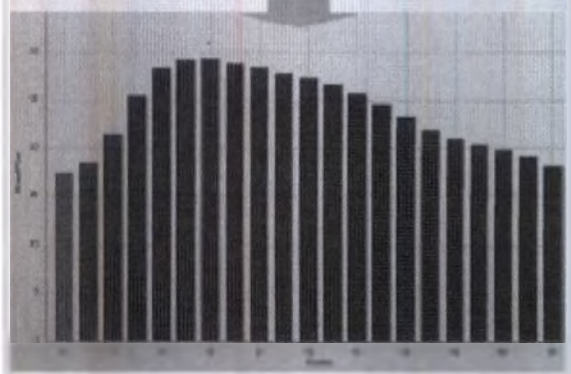
Эта Карта характеризуется более низким уровнем помех по сравнению с Картой кровотока.

Такие данные сохраняются только как файл в формате CMP (*.cmp).

Изображение
динамики
кровотока



Изображение
динамики
сердцебиения



- Сводная карта (Composite map)



Данные, получаемые путем усреднения фреймов (кадров) Карты сердцебиения (в случае сбоя генерирования Карты сердцебиения, усредняются все фреймы карты кровотока).

Может быть сформировано четкое изображение, почти свободное от помех.

Такие данные могут быть сохранены только как файл в формате ACM (*.acm).

ПАРАМЕТРЫ НАСТРОЙКИ ПРИБОРА И ЕГО ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

4.1. Устранение неисправностей

■ В случае неисправной работы этого прибора попытайтесь решить возникшую проблему, используя информацию, содержащуюся в нижеприведенной таблице, прежде чем обращаться в компанию NIDEK или к уполномоченному ею дистрибутору, через которого вы приобрели данный прибор.

Симптом / описание проблемы / состояния	Способ устранения проблемы
Камера прибора и компьютер не включаются.	• Кабель электропитания может быть не подсоединен. Проверьте подсоединение кабеля электропитания. • Выключатель электропитания может быть не включен. Проверьте состояние выключателя электропитания.
Камера прибора не перемещается в направлении вперед или назад.	• Основной блок прибора может быть зафиксирован с помощью ручки стопора для его закрепления в направлении вперед-назад. Поверните ручку стопора против часовой стрелки, чтобы открепить основной блок прибора.
Невозможно выполнить измерение заданной области глаза обследуемого пациента	• Возможно, обследуемый пациент не смотрит на целевой объект фиксации взгляда. Объясните пациенту, что ему нужно сфокусировать свой взгляд на целевом объекте фиксации взгляда.

* Если невозможно устранить возникшую проблему путем выполнения вышеперечисленных действий, обратитесь к специалистам компании NIDEK или к уполномоченному ею дистрибутору, через которого вы приобрели этот прибор.

4.2. Сообщения об ошибках и способы их устранения

■ В случае появления на экране сообщения о какой-либо из перечисленных ниже ошибок, прочитайте информацию о возможной причине ошибки и способе ее исправления в правой колонке нижеприведенной таблицы («Причина проблемы и ее устранение»).

Если – после ознакомления с содержанием приведенной ниже таблицы «Причина проблемы и ее устранение» и выполнения рекомендованных в ней действий – возникшая проблема не решена, свяжитесь со специалистами компании NIDEK или уполномоченного ею дистрибутора, через которого вы приобрели этот офтальмологический прибор.

Проинформируйте компанию NIDEK о сообщении об ошибке (ее номере), которое отобразилось на экране, о возникшей ситуации / проблеме, а также укажите в вашем запросе серийный номер приобретенного вами офтальмологического прибора, чтобы компания NIDEK смогла предложить вам требующуюся услугу по устранению возникшей ошибки.

Содержание сообщения об ошибке	Причина проблемы и ее устранение
• Включение прибора (программы LSFG Station / LSFG Analyzer)	
"Device is not connected." («Прибор не подсоединен к компьютеру».)	• Убедитесь в том, что кабель USB от прибора подсоединен к компьютеру, используемому для поддержки его работы, и что переключатель электропитания включен.
"System cannot access to the "LSFGdata" folder (Folder of the stored data)." («Система не может получить доступ к папке "LSFGdata" (в которой содержатся сохраненные данные)».) "If you are using external HDD, please check your HDD is plugged in and powered up." (Если вы используете внешний жесткий диск, пожалуйста, проверьте, что он подсоединен и включен».)	• Проверьте, что кабель, соединяющий внешний жесткий диск и компьютер, подсоединен надлежащим образом и что внешний жесткий диск включен.
"Cannot access to the storage places of databases." («Нет доступа к базам данных, где содержатся сохраненные данные».) "Check that the power switch of the external hard drive in use is ON." («Убедитесь в том, что сетевой кабель электропитания внешнего жесткого диска подсоединен».)	
"LSFG Station has already been launched." («Не функционирует запущенная программа LSFG Station».)	• Закройте и перезапустите программу LSFG Station или выполните офтальмологическое измерение на главном экране LSFG Station, который уже открыт.
"Measurement Software version is unmatched." («Версия программного обеспечения, применяемого для поддержки функционирования данного прибора при проведении офтальмологического измерения (LSFG Station), неактуальна».) "Please update Measurement Software." («Выполните установку обновленного ПО, используемого при выполнении измерения».)	• Для обновления версии специализированной прикладной программы LSFG Station свяжитесь с компанией NIDEK или с уполномоченным ею дистрибутором, через которого вы приобрели этот офтальмологический прибор. Приобретшим его организациям-пользователям запрещается проводить обновление версии ПО.

"Analyze Software version is unmatched." («Версия программного обеспечения, применяемого для поддержки функционирования данного прибора при анализе данных офтальмологического измерения (LSFG Analyzer), неактуальна».) "Please update Analyze Software." («Выполните установку обновленного ПО, применяемого для поддержки выполнения анализа данных измерения».)	В случае потребности в апгрейде СПО LSFG Analyzer свяжитесь со специалистами компании NIDEK или уполномоченного ею дистрибутора, через которого вы приобрели этот офтальмологический прибор. Приобретшим его организациям-пользователям запрещается проводить обновление версии ПО.
• Экран «Список пациентов» ("Patient List") (главное окно программы LSFG Station)	
"The hard disk free space became small." («Мало свободного места на жестком диске».) "Please consider extending a hard disk to the system." («Рассмотрите возможность увеличения объема жесткого диска системы»); Drive:S Free:xxx.x(GB) Total:xxxx.x GB	- Недостаточно свободного места на жестком диске. Выполните расширение жесткого диска или сотрите существующую информацию о пациенте, чтобы обеспечить наличие достаточного свободного места на диске. ➔ См. материал «♦ Удаление информации о пациенте, включая данные измерения, для уничтожения более не нужных данных или увеличения свободного пространства на жестком диске»
"During Measurement Mode, you cannot select measurement data." («В режиме «Офтальмологическое измерение» вы не можете выполнить выбор (настройку) данных измерения».) "Please cancel measurement operation." («Прекратите выполнение процедуры офтальмологического измерения».)	Выбор файла был выполнен с использованием программы LSFG Analyzer во время проведения процедуры офтальмологического измерения. • Прекратите выполнение измерения.
• Главный экран программы LSFG Station	
"Please input with numbers more than 0." («Пожалуйста, введите цифры со значением больше "0"».) "Please input using half-width numbers." («Пожалуйста, введите цифры с разделителем».)	- Введенное цифровое значение неправильное. - Введите цифровое значение с учетом сведений, указанных в отображенном на экране сообщении.
• Регистрация нового пациента (Registration of New Patient) / редактирование данных на экране «Информация о пациенте» (Patient Information)	
"You have not entered Patient ID." («Вы не ввели идентификационный номер пациента (Patient ID)»); "Please enter Patient ID." («Пожалуйста, введите идентификационный номер пациента».)	Не было введено никаких данных. Введите нужные данные.

"Entered Patient ID already exists." («Введенный идентификационный номер пациента уже существует».) "Please enter another Patient ID." («Пожалуйста, введите другой идентификационный номер пациента».)	- Введенное цифровое значение неправильное. - Введите цифровое значение с учетом сведений, указанных в отображенном на экране сообщении.
"Date of Birth must enter half-width characters." («Для указания даты рождения введите цифры с разделителем».)	
"Date of Birth must enter numeric characters." («Для указания даты рождения введите цифровые символы».)	
"Please enter yyyyMMdd format." («Пожалуйста, введите дату в формате "yyyyMMdd"».)	
"Please enter correct date value." («Пожалуйста, введите правильную дату».)	
"Please enter the past date." («Пожалуйста, введите предыдущую дату».)	
• Экран «Данные измерения» ("Measured Data")	
"This data is now analyzing" («Эти данные в настоящее время находятся в процессе анализа».) "Please wait auto analyze process" («Пожалуйста, подождите окончания процесса анализа данных».)	- Была предпринята попытка провести контрольное измерение с использованием данных, которые находятся в процессе анализа. - Подождите, пока не завершится автоматический анализ данных.
• Экран «Выполнение измерения» ("Measurement Execution")	
"Failed to connect to 3-D Stage") («Неудачное подключение к основному блоку прибора».) "[Exception] Please operate with the mouse." («Пожалуйста, пользуйтесь компьютерной мышью».)	- Проведение офтальмологического измерения может быть продолжено путем выполнения необходимых действий с помощью компьютерной мыши. Измерение может выполняться посредством выбора для него правого или левого глаза обследуемого пациента с помощью мыши. В этом случае внешний целевой объект фиксации взгляда не может быть использован. - Проверьте, что кабель, соединяющий основание прибора и компьютер, подсоединен надлежащим образом.
"Failed to connect to 3D-Stage." («Неудачное подключение к основанию прибора».) "[Status:xxx]] Please operate with the mouse." («Пожалуйста, воспользуйтесь компьютерной мышью для продолжения выполнения процедуры офтальмологического измерения».)	
"Failed to execute 3D-Stage." («Неудачная активация основания прибора».) "Please	

operate with the mouse.” («Пожалуйста, воспользуйтесь компьютерной мышью».)	
“The stage position is incorrect.” («Неправильное положение основания прибора».) “Please change the stage position and restart measurement.” («Пожалуйста, измените положение основания прибора и начните офтальмологическое измерение снова».)	• Выполните контрольное измерение в отношении того же глаза обследуемого пациента (правого / левого), что и при предыдущем измерении.
“Title must be in 19 characters.” («Заголовок должен состоять из 19 символов».)	• Введенное цифровое значение не является правильным. Введите цифровое значение с учетом сведений, указанных в отображенном на экране сообщении.
“SBP must input with a numerical value.” («Показатель систолического артериального давления нужно ввести в виде числового значения».)	
“DBP must input with a numerical value.” («Показатель диастолического артериального давления нужно ввести в виде числового значения».)	
“IOP must input with a numerical value.” («Показатель внутриглазного давления нужно ввести в виде числового значения».)	
• Экран «Измерение» (“Measurement”)	
“Could not open the USB I/F board driver.” («Не удалось открыть драйвер USB I/F».) “Cannot open the port controlling LD.” («Невозможно открыть LD управления портом».)	• Проверьте, что кабель, соединяющий основной блок прибора и компьютер, подсоединен надлежащим образом и что включено электропитание прибора.
“Video Device not found.” («Видеоустройство не найдено».)	• Проверьте, что кабель, соединяющий основной блок прибора и компьютер, подсоединен надлежащим образом.
“Auto level adjustment malfunction.” («Сбой функции автоматической подстройки уровня».)	• Убедитесь в том, что помещение, где проводится офтальмологическое измерение, затемнено в достаточной степени. ☞ “См. подраздел «3.2.2. Выполнение измерения. Шаг 3»
“The moving range of the fixation target was exceeded.” («Диапазон перемещения целевого объекта фиксации взгляда был превышен».)	• Обследуемый пациент неспособен сфокусировать взгляд на внутреннем целевой объекте фиксации взгляда так, как требуется, потому что он сдвинут за пределы предусмотренного диапазона его перемещения. Переместите внутренний целевой объект фиксации в направлении внутрь.
	• Прекратите проведение процедуры офтальмологического измерения. • На жестком диске недостаточно

“Remaining capacity of Data Storage is less than 100MB. It will not be enough to store data. Secure enough capacity. Do you want to stop measurement?” («Объем оставшегося свободного пространства для сохранения данных меньше 100 МБ. Этого недостаточно для сохранения данных. Обеспечьте наличие достаточного свободного пространства. Вы хотите остановить измерение?»))	свободного пространства. Выполните расширение жесткого диска или сотрите существующую информацию о пациенте, чтобы обеспечить наличие достаточного свободного места на диске. ➡ См. материал «♦ Удаление информации о пациенте, включая данные измерения, для уничтожения более не нужных данных или увеличения свободного пространства на жестком диске»
“A blink was detected.” («Было выявлено моргание».)	• Если результат проведенного офтальмологического измерения не может быть проанализирован надлежащим образом, выполните измерение снова.
“A frame error occurred.” («Произошла ошибка кадра».)	
• Перенос информации применительно к экрану “Данные измерения”»)	
“Following files are conflicted. [FileList]” («В следующих файлах имеются противоречивые данные. [Список файлов]».)	• В результате выполнения процесса слияния (объединения) данных имеются дублирующие друг друга наборы данных. Удалите повторяющиеся данные из места их расположения и повторно выполните процедуру слияния данных.
“The merge procedure could not complete. Because following sub folders are conflicted. [FileList]” («Процесс слияния данных не завершен из-за наличия противоречивых данных в следующих подпапках. [Список файлов]».)	• В результате выполнения процесса слияния (объединения) данных имеются дублирующие друг друга подпапки. Удалите подпапку с повторяющимися данными из места ее расположения и повторно выполните процедуру объединения данных.
• “Вкладки “Settings screen-[Customize] tab / [System Configuration] tab” («Настроечный экран-[Кастомизировать] / «Конфигурация системы»)	
“Please input Laser Power Default.” («Пожалуйста, введите используемую по умолчанию величину мощности лазерного излучения».)	• Соответствующие данные не были введены. Введите нужные данные.
“Please input HDD Free Space Warning.” («Пожалуйста, введите данные, относящиеся к предупреждению о недостаточном свободном пространстве на жестком диске».)	
“Please input List of Measure Data Max Page Num.” («Пожалуйста, укажите максимальное количество отображаемых экранов с данными измерения».)	
“Please input using half-width numbers.” («Пожалуйста, введите цифры с разделителем».) “[Laser Power Default]” («Используемая по умолчанию величина мощности лазерного излучения».)	• Введено неправильное цифровое значение. Введите цифровое значение с учетом сведений, указанных в отображенном на экране

"Please input with numbers more than 0. [Laser Power Default]" («Пожалуйста, введите цифры со значением больше "0". (Используемая по умолчанию величина мощности лазерного излучения).»)	сообщении.
"Please input using half-width numbers." («Пожалуйста, введите цифры с разделителем»).) "[HDD Free Space Warning]" («в отношении Сообщения о недостаточном свободном пространстве на жестком диске»)	
"Please input with numbers more than 0 and less than 100. [HDD Free Space Warning]" («Пожалуйста, введите цифровое значение в диапазоне больше "0" и меньше "100" (в отношении Сообщения о недостаточном свободном пространстве на жестком диске»))	
"Please input using half-width numbers." («Пожалуйста, введите цифры с разделителем»).) "[List of Measure Data Max Page Num]" (В отношении максимального количества отображаемых экранов с данными измерения.)»)	
"Please input with numbers more than 1. [List of Measure Data Max Page Num]" («Пожалуйста, введите цифру со значением больше "1". (В отношении максимального количества отображаемых экранов с данными измерения.)»)	
"Please select Project Root Folder Path." («Пожалуйста, выберите путь к главной папке проекта (данных офтальмологического измерения).»)	• Настройка (указание пути) выполнено неправильно.
"The folder you have selected does not exist." («Выбранная вами папка не существует.»)	Свяжитесь со специалистами компании NIDEK или уполномоченного ею дистрибутора, через которого вы приобрели этот офтальмологический прибор.
"The program path you have selected does not exist. [LSFG Measure]" («Выбранный вами путь к программе не существует. (В отношении выполнения лазерной спекл-флуорографии для анализа кровотока глазного дна.)»)	Не пытайтесь устранить ошибку самостоятельно. См. подраздел «4.6. «Кастомизация (пользовательская настройка) работы прибора» (стр. 104)
"The program file name has invalid name. [LSFG Measure]" («Неправильное имя исполняемого файла. (В отношении выполнения лазерной спекл-флуорографии для анализа кровотока глазного дна)»)	
"The program path you have selected does not exist. [3D-Stage Control]" («Выбранный вами путь к программе не существует. (В отношении регулирования положения основания прибора)»)	
"The program file name has invalid name. [3D-Stage Control]" («Неправильное имя исполняемого файла. (В отношении регулировки положения основания прибора)»)	
"The program path you have selected does not exist. [LSFG Analyzer]" («Выбранный вами путь к программе не существует. (В отношении программы LSFG Analyzer.)»)	
"The program file name has invalid name. [LSFG Analyzer]" («Неправильное имя исполняемого файла. (В отношении программы LSFG Analyzer)»)	

"Please input Wait Time for Execute Measurement." («Пожалуйста введите время ожидания для выполнения измерения».)	
"Please input using half-width numbers. [Wait Time for Execute Measurement]" («Пожалуйста, введите цифры с разделителем. (В отношении времени ожидания для выполнения измерения.)»)	
"Please input with numbers more than 1000. [Wait Time for Execute Measurement]" («Пожалуйста, введите цифры со значением больше "1000". (В отношении времени ожидания для выполнения измерения.)»)	
• (Вызов экрана «Папка проекта» ("Project Folder") → "См. подраздел «4.4.4. Открытие экрана «Выбор папки проекта (данных измерения)»»	
"Reconfigure Project Folder is not the LSFG data folder. Please select another folder." («Используйте другую папку, поскольку в данной папке не содержатся данные о проекте (офтальмологическом измерении.)»)	• В выбранной вами папке не содержится ни одного файла с информацией, относящейся к проекту (офтальмологическому измерению). Выберите другую папку.
• Проблемы, которые могут возникнуть во время проведения анализа данных (с использованием специализированной программы LSFG Analyzer)	
См. Руководство пользователя программы LSFG Analyzer (LSFG Analyzer Operator's Manual).	

■ Примечание по поводу отображения сообщения, отличного от перечисленных выше.

В большинстве случаев возникшая проблема может быть решена путем выключения электропитания этого офтальмологического прибора, а затем его включения снова и повторной активации программного обеспечения.

В том случае, если проблему таким образом решить не удалось, свяжитесь со специалистами компании NIDEK или уполномоченного ею дистрибутора, у которого вы приобрели этот офтальмологический прибор.

4.3. Размещение бумаги на упоре для подбородка

1 Выньте два фиксатора из упора для подбородка.

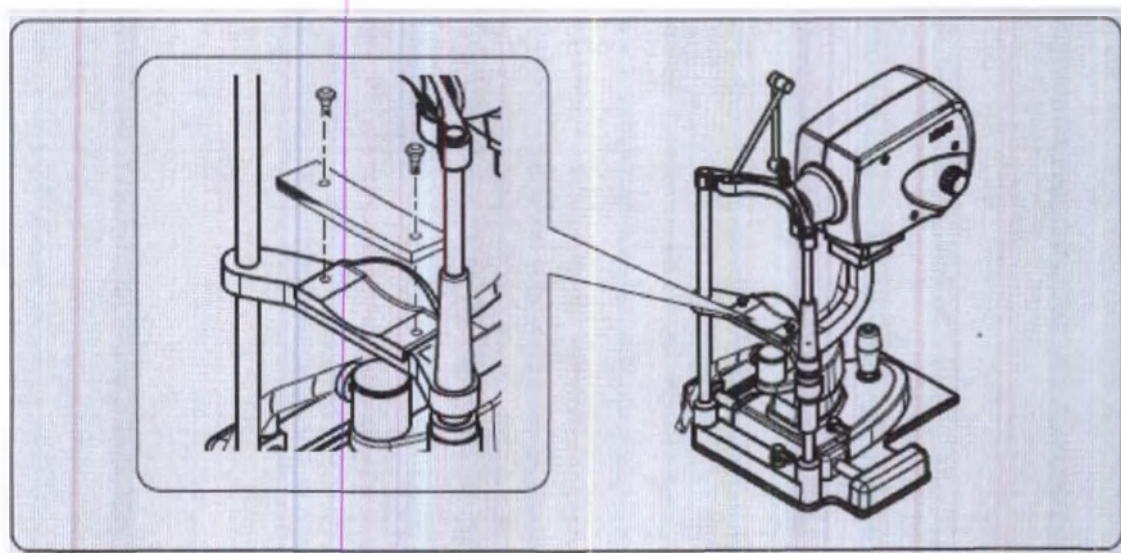
2 Извлеките из упаковки листы бумаги для упора для подбородка в нужном объеме.

Листы бумаги в объеме всей упаковки не могут быть закреплены на упоре для подбородка.

Используйте для закрепления бумаги на упоре для подбородка стопку листов толщиной 6 мм или меньше.

3 Вставьте фиксаторы в отверстия в бумаге для упора для подбородка.

Вставьте фиксаторы в отверстия в бумаге для закрепления на упоре для подбородка по обеим сторонам предназначенной для этого стопки листов.



4 Закрепите эти листы бумаги на упоре для подбородка.

1) Вставьте фиксатор в отверстие в этой бумаге.

2) Также вставьте в нее второй фиксатор.

4.4. Резервное копирование данных

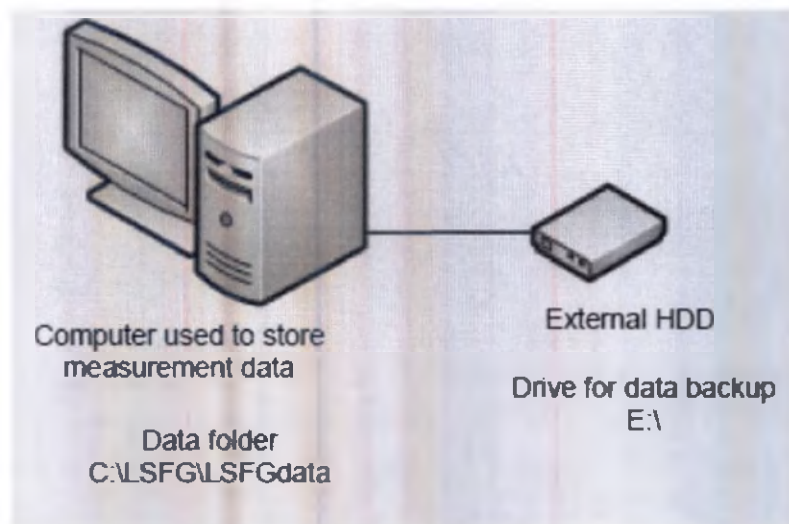
■ В случае необходимости создайте резервную копию данных офтальмологического измерения на внешнем носителе, например на внешнем жестком диске. Ниже описано несколько способов резервного копирования, используемых для достижения разных целей.

В приведенном ниже описании речь идет о применении внешнего жесткого диска, подключаемого через USB-порт. Для обеспечения поддержки работы этого офтальмологического прибора в вашей организации используйте те внешние накопители, которые упомянуты в описании, приведенном ниже.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Неправильное выполнение процедуры резервного копирования может привести к потере данных. До начала резервного копирования прочитайте полностью приведенное ниже описание этой процедуры.
- Если у вас активирована программа LSFG Station или программа LSFG Analyzer, закройте ее до того, как начать выполнение резервного копирования.



Перевод текстового содержания графического изображения

Computer used to store measurement data	Компьютер, используемый для хранения данных офтальмологического измерения
Data folder C:\LSFG\LSFGdata	Папка хранения данных C:\LSFG\LSFGdata
External HDD	Внешний жесткий диск
Drive for data backup E:\	Диск для резервного копирования E:\

4.4.1. Резервное копирование всех данных

Описание процедуры резервного копирования содержится в Руководстве пользователя программы LSFG Analyzer (LSFG Analyzer Operator's Manual).

4.4.2. Восстановление удаленных данных из папки резервных копий

Описание процедуры восстановления удаленных данных содержится в Руководстве пользователя программы LSFG Analyzer (LSFG Analyzer Operator's Manual).

4.4.3. Создание резервной копии файла базы данных

■ В программе LSFG Station информация о пациенте и информация, относящаяся к данным офтальмологического измерения, хранится в соответствующей базе данных. Файлы базы данных сохраняются как скрытые файлы.

Для резервного копирования файла базы данных пользователь может выбрать подходящий ему способ из двух предлагаемых системой, в зависимости от того, установлен ли в ОС режим "Don't show hidden files, folders, or drives" («Не показывать скрытые файлы, папки и диски») или режим "Show hidden files, folders, and drives" («Показывать скрытые файлы, папки и диски»).

* В приведенном ниже примере данные, относящиеся к лазерной спекл-флуографии для анализа кровотока глазного дна, сохраняются на диске "C" и копируются на диск "G".

◆ Резервное копирование при установленном в ОС режиме "Don't show hidden files, folders, and drives" («Не показывать скрытые файлы, папки и диски»)

1 Откройте командную строку в начальном меню (меню "Start" («Пуск»)).



[Start] > [All Programs] > [Accessories] > [Command Prompt] («Пуск» > «Все программы» > «Стандартные» > «Командная строка»)

```
Administrator: Command Prompt
Microsoft Windows [Version 6.1.7601]
Copyright (c) 2009 Microsoft Corporation. All rights reserved.

C:\Users\LSFG-RetFlow>
```

2 Введите команду в командную строку, как показано ниже.

Пример команды: `xcopy /H C:\LSFG\lsfg.db G:\`

* "/" означает однобайтовое пространство.

```
Administrator: Command Prompt
Microsoft Windows [Version 6.1.7601]
Copyright (c) 2009 Microsoft Corporation. All rights reserved.

C:\Users\LSFG-RetFlow>xcopy /H C:\LSFG\lsfg.db G:\
```

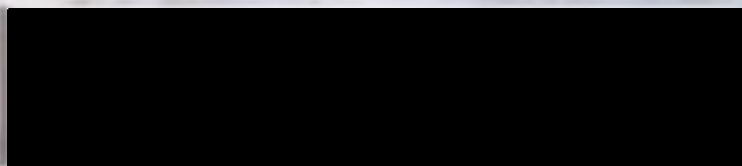
3 Нажмите клавишу "Enter".

- Для создания первой резервной копии

```
C:\Users\LSFG-RetFlow>xcopy /H C:\LSFG\lsfg.db G:\
File(s) copied
C:\Users\LSFG-RetFlow>
```

Появление на экране сообщения "File(s) copied" («Файл(ы) скопированы») означает, что резервное копирование завершено.

- Для создания второй и последующих резервных копий



1) Когда на экране появится сообщение "Overwrite...?" («Перезаписать [поверх старых данных]?»), введите "y".

2 Нажмите клавишу "Enter".

Появление на экране сообщения "File(s) copied" («Файл(ы) скопированы») означает, что резервное копирование завершено.

◆ Резервное копирование при установленном в ОС режиме "Show hidden files, folders, and drives" («Показывать скрытые файлы, папки и диски»)

Для создания резервных копий данных, помимо вышеописанного способа, можно воспользоваться еще одним, описанным ниже.

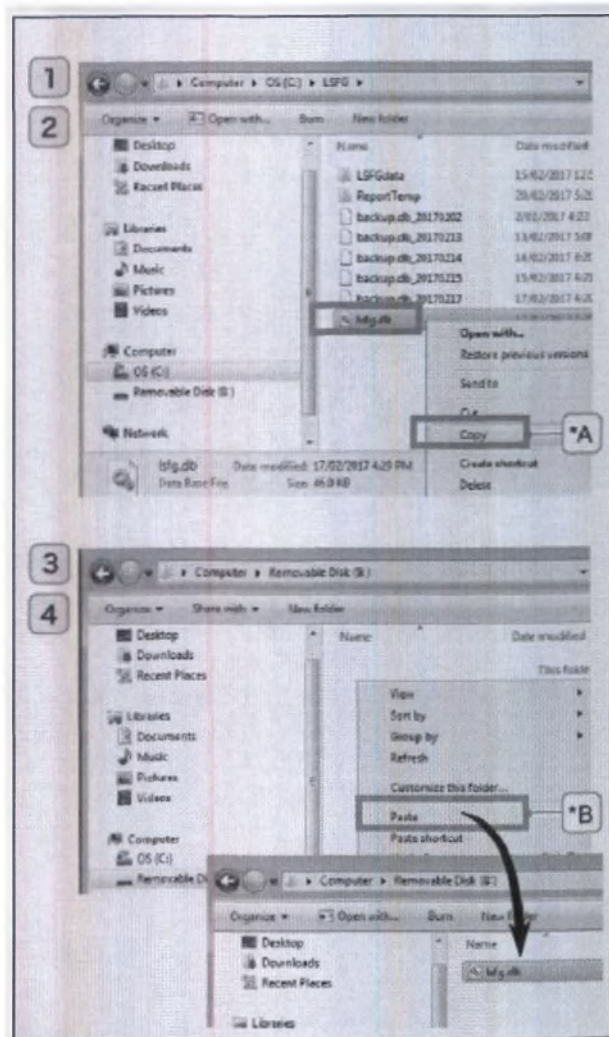
1 Откройте вкладку "LSFG" и щелкните правой кнопкой мыши по файлу данных "lsfg.db".

2 Щелкните кнопкой мыши по имени команды «Копировать» ("Copy") (*A) в ниспадающем меню.

3 Откройте место расположения файлов резервного копирования на диске "G" и щелкните правой кнопкой мыши по месту расположения.

4 Щелкните кнопкой мыши по имени команды «Вставить» ("Paste") (*B) в ниспадающем меню.

Отображение на экране файла данных "lsfg.db" означает, что резервное копирование завершено.



4.4.4. Открытие экрана «Выбор папки проекта (данных измерения)»

Если папка проекта (данных офтальмологического измерения) непреднамеренно перемещена в другое место расположения в результате резервного копирования и т.п., соответствующие данные о пациенте не могут быть открыты с использованием экрана «Данные измерения» ("Measured Data") из «Списка пациентов» ("Patient List"). В этом случае отображается экран «Выбор папки проекта» ("Select Project Folder"). Выполните действия, последовательность которых перечислена ниже.

❖ Открыть экран «Данные измерения» можно путем выполнения нижеописанной процедуры. Однако при этом – для обеспечения защиты данных – рекомендуется восстановить место размещения папки данных (перенести ее в указанное место расположения).

Место расположения папки хранения данных проекта (данных офтальмологического измерения) согласно заводской настройке: C:\SFG\LSFGdata

В случае потребности в изменении места расположения папки хранения данных проекта свяжитесь с компанией NIDEK или с уполномоченным ею дистрибутором, через которого вы приобрели этот офтальмологический прибор.

1 Щелкните кнопкой мыши по имени команды «Выбрать» ("Select") (*A) на экране «Выбор папки проекта» ("Select Project Folder").

После этого отображается экран «Поиск папки» ("Browse For Folder").

2 Выберите нужную папку проекта на экране «Поиск папки» ("Browse For Folder"), затем щелкните кнопкой по клавише "OK" (*B).

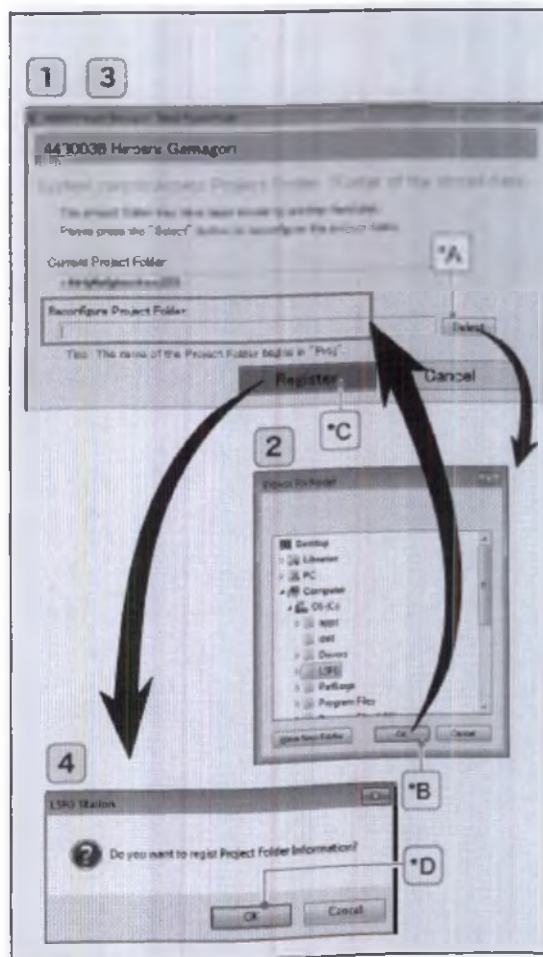
Выбранная папка проекта отображается в строке «Перенастроить папку проекта» ("Reconfigure Project Folder") на экране «Выбор папки проекта» ("Select Project Folder").

3 Щелкните кнопкой мыши по имени команды «Зарегистрировать» ("Register") (*C).

В результате отображается экран подтверждения [выполненного действия].

4 Щелкните кнопкой мыши по клавише «Да» ("Yes") (*D).

После этого отображается экран «Данные измерения» (Measured Data).



4.5. Подсоединение к сети передачи данных

■ После подсоединения к сети передачи данных компьютера, используемого для поддержки работы этого специализированного медицинского прибора, данные, включая отчет о результате анализа офтальмологической информации и данные офтальмологического измерения, могут быть перенесены в электронную систему отображения графических данных, на сервер хранения и т.п.

4.5.1. Настройка компьютера для подсоединения к сети передачи данных

Для подсоединения компьютера к сети необходимо правильно выполнить соответствующую настройку. Неправильная настройка компьютера, применяемого для обеспечения поддержки функционирования этого прибора, может негативно повлиять на работу других устройств, задействованных в сети передачи данных. По вопросам настройки подсоединения компьютера свяжитесь с сетевым администратором вашей организации или со специалистом по вопросам сетевого администрирования поставщика этого офтальмологического прибора.

4.5.2. Обеспечение безопасности данных при их передаче по сети

До подсоединения этого специализированного медицинского прибора к сети передачи данных выполните необходимые действия по обеспечению безопасной работы, такие как настройка пароля для входа в нее и инициализация применения программного обеспечения системы безопасности.

4.5.3. Выгрузка данных

Отчеты о результате анализа офтальмологических данных могут быть выгружены как файлы изображения в общую, совместно используемую папку на компьютере, применяемом вместе с этим прибором, или на других электронных устройствах. Если сетевой принтер подсоединен и надлежащим образом настроен, названные отчеты можно выводить на печать.

4.5.4. Меры предосторожности

- Подсоединение этого прибора к сети передачи данных может привести к негативному воздействию на другие устройства, задействованные в данной сети.
- Если система прибора настроена так, что данные офтальмологического измерения напрямую сохраняются на каком-либо включенном в сеть устройстве, например на сетевом сервере, существует вероятность того, что данные могут быть потеряны в случае неисправного состояния сети.
- Если этот прибор подсоединен к сети передачи данных без обеспечения выполнения действий, необходимых для поддержания безопасности данных, это может привести к их потере, умышленному изменению, искажению или утечке.

4.5.5. Информация организациям, отвечающим за применение этого прибора

- Подсоединение этого офтальмологического прибора через компьютер к сети передачи данных, к которой также подключены другие устройства, может быть сопряжено с непредвиденным неприемлемым риском для пациента, пользователя прибора или третьего лица.
- Желательно выявить (определить), проанализировать, оценить и контролировать потенциальные риски, ассоциированные с подключением этого прибора к сети передачи данных.
- Внесение изменений в такую сеть может вызвать возникновение новых рисков, для оценки степени серьезности которых требуется проведение дополнительного анализа.

• В число возможных изменений, которые могут быть внесены в сеть передачи данных, входят следующие:

- изменение настроек сети;
- подключение к сети дополнительных устройств / компонентов;
- исключение из сети устройств / компонентов;
- обновление подключенных к сети устройств;
- апгрейд подключенных к сети устройств.

4.6. Кастомизация (пользовательская настройка) работы прибора

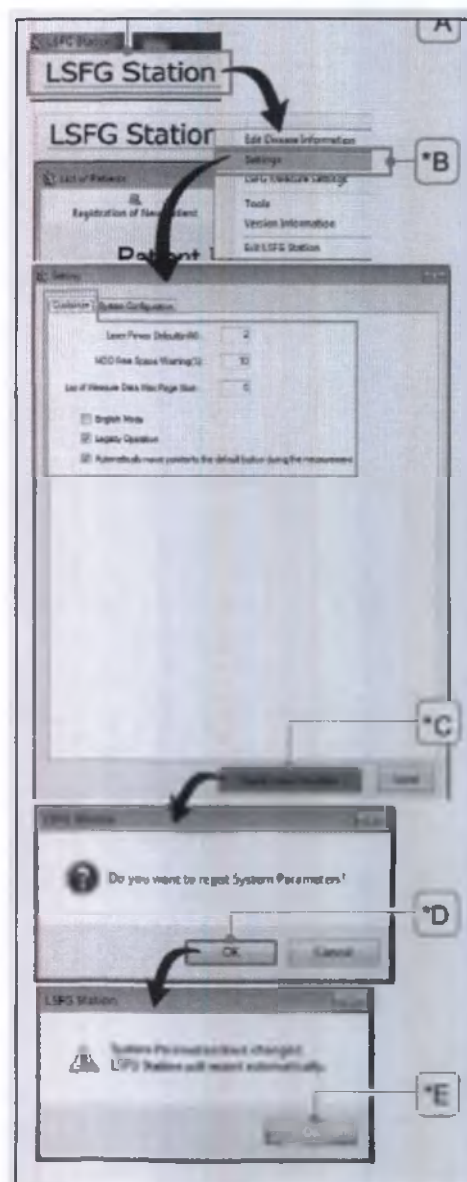
■ Параметры работы данного офтальмологического прибора могут быть изменены пользователем путем внесения изменений в набор информации о настройках. Это можно сделать на настроечном экране ("Setting"), выполняя действия, которые перечислены ниже. Настроечный экран отображается после щелчка кнопкой мыши по наименованию «Настройки» ("Settings") в меню программы LSFG Station, вызываемом правым щелчком мыши.

1 Щелкните правой кнопкой мыши по наименованию "LSFG Station" (*A) в верхней левой части экрана программы LSFG Station, затем щелкните по имени команды «Настройки» ("Settings") (*B) в меню.

После выполнения этих действий отображается настроечный экран (Setting).

2 Введите нужную вам настройку во вкладке «Кастомизация» ("Customize"), после этого щелкните кнопкой мыши по наименованию «Регистрация параметров системы» ("Register System Parameters") (*C).

В результате отображается экран подтверждения [выполненного / выполняемого действия].



Наименование настройки	Описание
"Laser Power Default)" («Используемая по умолчанию величина мощности лазерного излучения»)	Указывается значение интенсивности светового излучения для проведения первого офтальмологического измерения.
"HDD Free Space Warning" («Сообщение о недостаточном свободном пространстве на жестком диске»)	Отображается предупреждение, когда размер свободного пространства на жестком диске становится недостаточным для сохранения данных офтальмологического измерения. В целях вывода на экран названного предупреждения можно указать размер свободного пространства на жестком диске в процентном отношении для включения этой информации в отображаемое предупреждение.
*List of Measure	Может быть указано

Data Max Page Num" («Максимальное количество отображаемых экранов с данными измерения»)	максимальное количество экранов с данными офтальмологического измерения, которые могут отображаться одновременно.
"English mode" («Режим представления данных на английском языке»)	Не используется. (Языком представления данных на экране системы является английский независимо от данной настройки.)
"Legacy Operation" («Типичная операция»)	Может быть указана операция для того, чтобы обеспечить отображение Карты анализа данных путем двойного щелчка кнопкой мыши на экране «Данные измерения» ("Measured Data"). Режим "Selected": проведение контрольного измерения данных, вызванных двойным щелчком кнопкой мыши. Режим "Selected (default)": проведение анализа данных измерения, вызванных двойным щелчком кнопкой мыши. В случае выбора этого параметра для использования в верхней части экрана «Данные измерения» ("Measured Data") отображается сообщение, приведенное ниже. "Tips: If you select past data and double- click, you can execute measurement in the same condition." («Подсказка: "Если вы выбираете ретроспективные (относящиеся к прошедшему периоду) данные, вы можете выполнить офтальмологическое измерение аналогичным образом (с теми же параметрами / условиями, что и при предыдущем измерении)»)
Автоматическое перемещение указателя мыши к командной кнопке, используемой по умолчанию во время проведения офтальмологического измерения	Режим автоматического перемещения курсора мыши может быть отменен / изменен. Выбор режима "Selected (default)": автоматическое перемещение . Выбор режима "Not selected": без автоматического перемещения

3 Щелкните кнопкой мыши по клавише «Да» ("Yes") (*D).

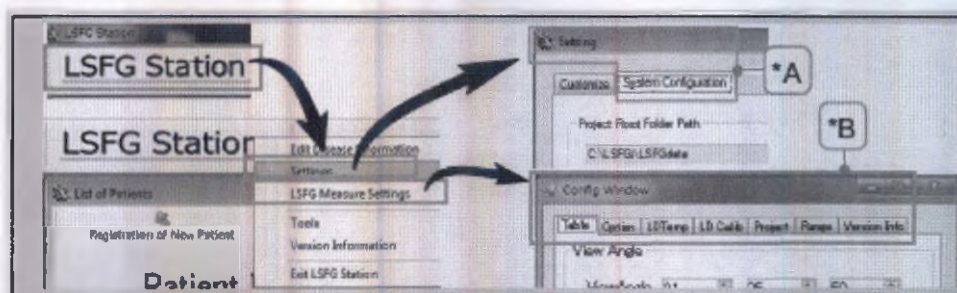
В результате отображается экран подтверждения [выполненного / выполняемого действия] для перезапуска программы LSFG Station.

4 Щелкните кнопкой мыши по клавише «Да» ("Yes") (*E).

После этого перезапускается программа LSFG Station и процесс изменения настройки завершается.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Пользователю не разрешается самостоятельно изменять перечисленные ниже настройки.
 - Различные настройки во вкладке «Конфигурация системы» ("System Configuration") (*A) на настроечном экране.
 - Настройки на экране «Окно конфигурирования» ("Config Window") (*B).



Если какая-либо из настроек изменена неверно, это может привести к неисправной работе прибора. В случае потребности в изменении настроек свяжитесь с компанией NIDEK или с уполномоченным ею дистрибутором, через которого вы приобрели этот офтальмологический прибор.

4.7. Чистка прибора

4.7.1. Чистка внешней части прибора

При наличии загрязнения крышки этого офтальмологического прибора, выполните ее чистку с помощью кусочка мягкой сухой ткани. В случае наличия сильного загрязнения смочите кусочек ткани нейтральным детергентом, хорошо выжмите его и выполните протирку. После этого протрите эту часть прибора кусочком мягкой сухой ткани.

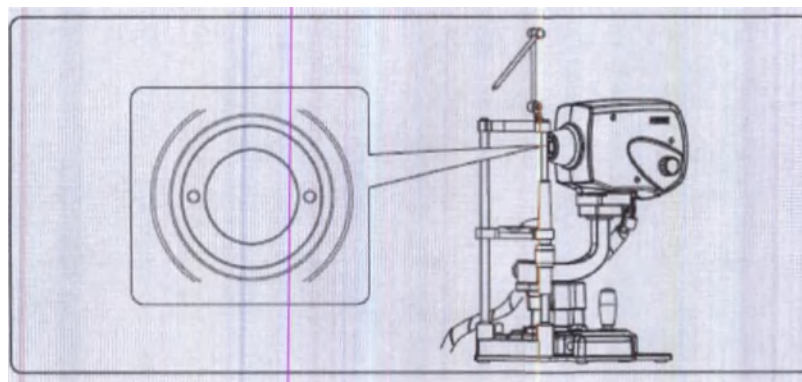
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не пользуйтесь для чистки крышки и корпуса этого офтальмологического прибора органическими растворителями, такими как, например, разжижитель краски, или спиртом.
- Не используйте для чистки этого прибора губку или ткань, пропитанную водой. Вода может попасть во внутреннюю часть прибора и вызвать его неисправную работу.

4.7.2. Чистка объектива

Наличие следов от пальцев или пыли на объективе могут помешать получению правильных результатов офтальмологических измерений. Убедитесь в том, что объектив этого офтальмологического прибора чист, перед его использованием, или выполните его чистку, если он загрязнен.

- 1 Используйте очиститель от пыли для очистки объектива прибора.



- 2 Оберните тонкую палочку бумагой для чистки объектива или используйте ватный тампон; смочите чистящую бумагу или тампон небольшим количеством спирта и протрите ими объектив.



- Не используйте для чистки объектива этого офтальмологического прибора палочку из металла или иного твердого материала во избежание его повреждения.
- Осторожно протрите объектив прибора путем круговых движений от его центра к его краям.

3 Убедитесь в том, что объектив чистый. В том случае, если на объективе еще остались загрязненные участки, почистите его еще раз новым кусочком чистящей бумаги.

4.8. Список расходных материалов

Наименование принадлежности	Номер принадлежности	Примечание
Бумага для упора для подбородка	32903-M047	2 упаковки

После завершения использования расходных материалов обеспечьте наличие новых для дальнейшего применения.

СПЕЦИФИКАЦИИ И ТЕХНИЧЕСКАЯ ИНФОРМАЦИЯ

5.1. Спецификации (технические характеристики)

Спецификация прибора		
Источник светового пучка для проведения офтальмологического измерения	• Тип	Диодный лазер
	• Длина волны лазера	830 нм (нанометров)
	• Классификационное наименование	Лазерный продукт Класса 1 в соответствии со стандартом МЭК (Class 1 laser product (IEC 60825-1: 2014))
Продолжительность офтальмологического измерения	4 секунды	
Получаемое изображение	• Кадровая частота	30 Гц
	• Угол поля зрения	22°
	• Разрешающая способность, выраженная в пикселях	750 (Ш (ширина) × 360 (В (высота) пикселей
	• Разрешение	Разрешение в горизонтальном направлении: 21 μм или меньше Разрешение в вертикальном направлении: 33 μм или меньше
	• Увеличение	×1,15

	изображения	
Требуемый диаметр зрачка	ø4 мм	
Диапазон коррекции диоптрий	от -14 дптр до +5 дптр	
Внутренний целевой объект фиксации взгляда	Электролюминесценция органического материала 520 nm	
Внешний целевой объект фиксации взгляда	Светодиодная лампа 940 nm	
Рабочее расстояние	42 мм (от объектива до поверхности роговицы)	
Наводка / подстройка (основание прибора)	• В направлении вперед и назад / вправо и влево («грубая» подстройка)	90 / 100 мм
	• В направлении вперед и назад / вправо и влево («грубая» подстройка)	15 / 15 мм
	• В вертикальном направлении	28 мм
	• Вертикальное перемещение упора для подбородка	90 мм
Требования по снабжению электричеством	100-240 В, 50/60 Гц, 40 ВА (вольт-ампер)	
Версия ПО	V1.00 2017 Класс безопасности B	
Габаритные размеры и весовые характеристики	Прибор в сборе 359 мм (Ш (ширина) X 390 мм (Г) глубина) x 490 мм (В) высота) (± 5), 13 кг(± 0,05) Основной блок 290 мм (Ш (ширина) X 150 мм (Г) глубина) x 200 мм (В) высота) (± 5), 6 кг(± 0,05) Каркасный блок 330 мм (Ш (ширина) X 390 мм (Г) глубина) x 490 мм (В) высота) (± 5), 7 кг(± 0,05) Сетевой кабель 2,0 м. (± 0,05) 0,3 кг. Бумага для подбородка 100 мм x 40 мм 0,100 кг. (±0,01) Чехол от пыли 55x60x90 мм.(в развернутом виде) (± 5) 0,15 кг. (±0,01) Шестигранный ключ Г-образная форма, 80 мм. (± 1) 0,01 кг. (±0,001)	
Внешние условия (во время использования прибора)	• Температура воздуха	от 10° до 35° Цельсия (50-95° по Фаренгейту)
	• Влажность воздуха	30%-90%, без конденсации
	• Атмосферное давление	800-1060 гПа (гектопаскалей)
	• Место установки	Внутренняя установка (в закрытом помещении)

	• Прочее	Хорошо вентилируемое помещение без вредоносных частиц, дыма, паров; помещение, защищенное от попадания воды; помещение с ровной поверхностью, не подверженное вибрациям и опасности поражения электрическим током;
Внешние условия (во время хранения, без упаковки)	• Температура воздуха	от -10° до 55° Цельсия (от 14 до 131° по Фаренгейту)
	• Влажность воздуха	от 10% до 95%
	• Атмосферное давление	700-1060 гПа (гектопаскалей)
Внешние условия (во время транспортировки и хранения, в упаковке)	• Температура воздуха	от -30° до 60° Цельсия (от -22 до 140° по Фаренгейту);
	• Влажность воздуха	от 10% до 95%
	• Атмосферное давление	700-1060 гПа (гектопаскалей)
Прочее	• Ожидаемый срок эксплуатационной службы	8 лет с даты начала эксплуатации (как определено компанией-производителем) * Для обеспечения эффективной эксплуатации прибора требуется надлежащее техническое обслуживание.
	• Количество упаковочных единиц	1 шт.
Классификационные характеристики	• Классификация (Приложение IX, Директива MDD) IIa • Класс обеспечения безопасности по международному стандарту ISO 15004-2: Группа 2007: Group 2 • Класс лазерной безопасности: Класса 1 • Защита от поражения электрическим током: - Оборудование (медицинская электрическая система) Класса I (Class I ME equipment) - Тип защиты от поражения электрическим током (для рабочих частей аппарата, находящихся в непосредственном контакте (соприкосновении) с пациентом («накладываемых частей»)): Тип БФ (Type BF applied part) • Степень защиты от попадания воды или твердых частиц: IPX0 • Способ(ы) стерилизации - Ни одна из частей данного офтальмологического прибора не нуждается в стерилизации • Степень пригодности для использования в среде с высоким	

	содержанием кислорода: медицинское электрическое оборудование (система), которая не предназначена для использования в среде с высоким содержанием кислорода. • Режим работы: непрерывная работа • Класс опасности медицинских отходов Класс А
Базовые компоненты / принадлежности и дополнительные принадлежности	
Базовые компоненты / принадлежности	Основание, камера, сетевой кабель, рычаг линзы с держателем, бумага для подбородка (2 уп.), станочный диск (CD), диск с данными калибровки (CD), USB лицензионный ключ, чехол от пыли, инструкция по эксплуатации, винт (4 шт.), шестигранный ключ, кабельная стяжка (4 шт.), трубка

5.2. Рекомендованное программное окружение для используемых приложений

Рекомендованное программное окружение для приложений (специализированных компьютерных программ LSFG Station и LSFG Analyzer), применяемых для поддержки работы данного офтальмологического прибора, описано в руководстве пользователя прикладной программы LSFG Analyzer, LSFG Analyzer (LSFG Analyzer Operator's Manual).

5.3. Используемые термины и сокращения

■ Применительно к данному медицинскому прибору в настоящей Инструкции по его эксплуатации и в прочих сопроводительных документах используются приведенные ниже термины и сокращения.

◆ Глоссарий

Термин	Определение термина
LSFG Station (от LSFG – лазерная спекл-флоуграфия)	— специализированное программное обеспечение (компьютерная прикладная программа), используемая для проведения офтальмологических измерений с помощью этого прибора.
LSFG Analyzer (от LSFG – лазерная спекл-флоуграфия)	— специализированное программное обеспечение (компьютерная прикладная программа), которая используется для анализа данных офтальмологических измерений, полученных с помощью этого прибора.
speckle	– случайная интерференционная картина, образующаяся в результате взаимной когерентности лазерных лучей (излучения, рассеянного от вещества, находящегося в составе среды, сквозь которую проходит излучение). ↪ «См. подраздел «2.1.3. Информация о показателе кровотока»
Карта кровотока (Blood flow map)	– карта, полученная посредством проведения соответствующей операции применительно к карте силы светового излучения (Light intensity map). Для создания одной карты кровотока глазного дна используются три фрейма карты силы светового излучения.
Карта силы светового излучения (Light intensity map)	– спекл-данные (см. выше), собранные с помощью этого офтальмологического прибора прежде всего для определения силы излучения лазера, а не анализа кровотока глазного дна. Эти данные показывают значение интенсивности лазерного луча. Они не используются для выполнения анализа кровотока.
Карта сердцебиения (Heartbeat Map)	– карта, получаемая путем усреднения показателей, отраженных на карте кровотока, для их представления в виде одного графического изображения динамики пульса. Специализированная прикладная программа LSFG Analyzer выполняет усреднение каждой части [данных] на основе автоматически выявляемого времени выполнения данной операции. Эта карта характеризуется более низким уровнем помех по сравнению с картой кровотока.
Сводная карта (Composite map)	– карта, полученная путем усреднения фреймов карты сердцебиения (в случае сбоя генерирования карты сердцебиения, усредняются все фреймы карты кровотока). В отношении этой карты помехи почти отсутствуют и может быть получено четкое изображение.
«Резиновая нить» (Rubber Band)	– метод для формирования изображений, положение и размер области которых, предназначенной для проведения офтальмологического измерения и полученной путем анализа с использованием специализированной прикладной программы LSFG Analyzer, могут быть изменены по желанию пользователя этого прибора.

◆ Сокращения

MBR	Средний показатель нечеткости (размытости) изображения (Mean Blur Rate)
RB	«Резиновая нить» (Rubber Band) (см. выше)
USB	Интерфейс «Универсальная последовательная шина» (Universal Serial Bus)

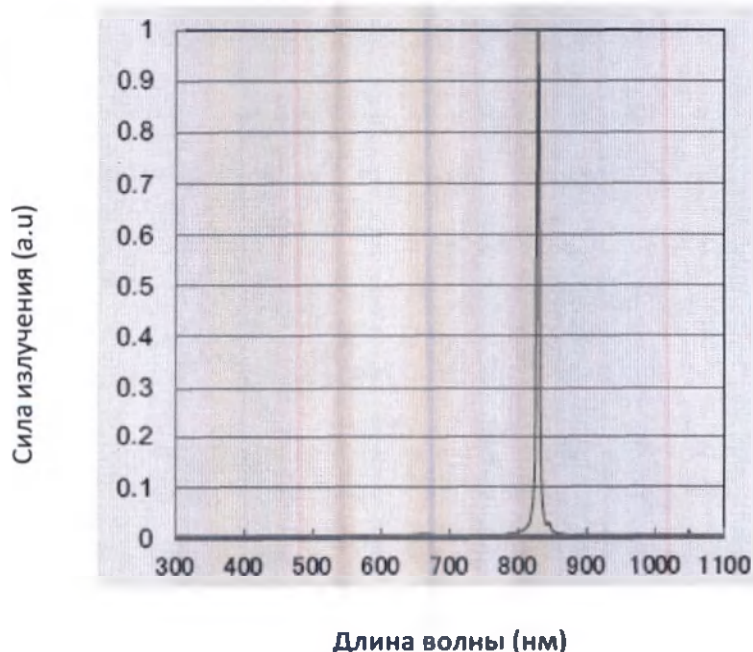
5.4. Ограничение ответственности

- Ни при каких обстоятельствах компания NIDEK не несет ответственности за любой урон, вызванный стихийными бедствиями, такими как пожар и землетрясение, действия третьей стороны, прочие несчастные случаи, намеренные или ненамеренные ошибки, совершенные пользователем данного медицинского прибора, и его эксплуатация при нестандартных (непредусмотренных для эксплуатации) условиях.
- Ни при каких обстоятельствах компания NIDEK не несет ответственности за любой случайный урон (потерю прибыли, приостановку ведения бизнеса и т.п.), вызванный применением или неспособностью использовать этот медицинский прибор.
- Ни при каких обстоятельствах компания NIDEK не несет ответственности за любой урон, вызванный использованием данного медицинского прибора без соблюдения положений (требований / условий), изложенных в настоящей Инструкции по эксплуатации.
- Ни при каких обстоятельствах компания NIDEK не несет ответственности за любой урон, вызванный утечкой важных данных, относящихся к персональной информации и т.п.

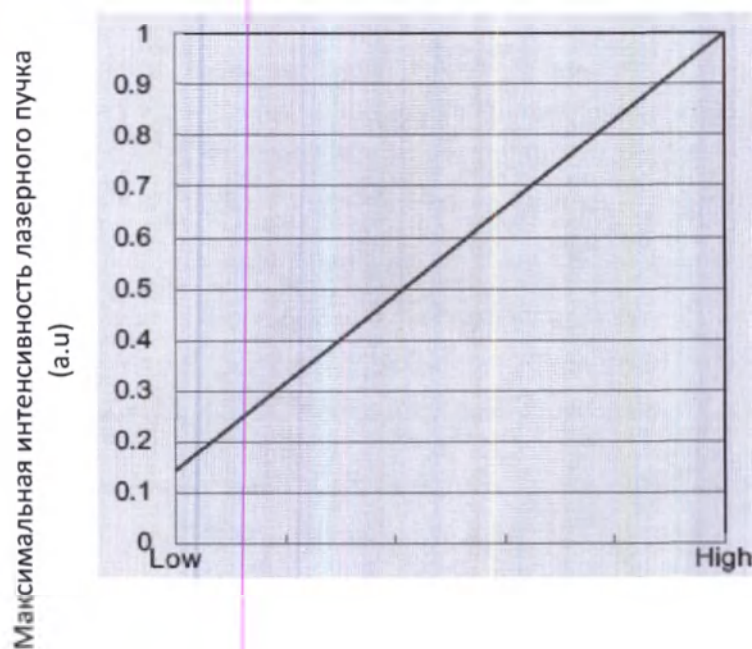
5.5. Обеспечение защиты от избыточного излучения

■ Класс обеспечения безопасности по международному стандарту ISO 15004-2: Группа 2007. Group 2

- Относительная спектральная плотность мощности объектива применительно к данному офтальмологическому прибору.



- Показатель максимальной интенсивности лазерного луча согласно отображаемому на линейке уровня силы лазерного излучения в программе этого офтальмологического прибора.



Линейка уровня силы лазерного излучения

Перевод текстового содержания графического изображения		
Low		Низкий (уровень)
High		Высокий (уровень)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Свет, излучаемый при функционировании этого прибора, потенциально опасен. Чем дольше продолжительность направленного на глаз пациента светового излучения, тем выше риск поражения зрения. Время нахождения под излучением, генерируемым этим прибором, при установке на максимальном уровне интенсивности, ограничено 4 минутами, после которых определенная в качестве приемлемой интенсивность излучения будет превышена.

Предельные значения излучения

- Взвешенная энергетическая экспозиция роговицы и хрусталика ультрафиолетовым излучением H_{UV-CL} 30 Дж/м
- Невзвешенная энергетическая экспозиция или облученность роговицы и хрусталика ультрафиолетовым излучением H_{UV-CL} , E_{UV-CL} 104 Дж/м для t менее 1000 с 10 Вт/м² для t более 1000 с
- Невзвешенная облученность роговицы и хрусталика инфракрасным излучением E_{IR-CL} 8,9 мВт/см²
- Невзвешенная облученность передней камеры глаза видимым и инфракрасным излучениями E_{VIR-AS} 2,2 Вт/см²
- Взвешенная термическая облученность сетчатки видимым и инфракрасным излучениями E_{VIR-R} 0,060 Вт/см²
- Взвешенная термическая энергетическая яркость видимого и инфракрасного излучений на сетчатке L_{VIR-R} 0,034 Вт/см²

5.6. Электромагнитная совместимость

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

• Используйте только указанные как подходящие для применения принадлежности, включая вспомогательное оборудование и кабели.

Невыполнение этого условия может привести к увеличению электромагнитного излучения и снижению уровня безопасности работы прибора (системы).

• Не используйте этот прибор вблизи других электронных устройств и не устанавливайте его на другие электронные устройства или под ними.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

• Для обеспечения безопасной работы этого прибора (системы) необходимо соблюдение требований по электромагнитной совместимости.

Прибор должен быть установлен и использоваться в соответствии с информацией по электромагнитной совместимости, приведенной в этой Инструкции по эксплуатации.

• Портативные и мобильные радиочастотные средства связи могут повлиять на работу этого прибора (системы).

◆ Кабели, указанные как пригодные для использования

Наименование принадлежности	Экранированный соединитель	Экранированный кабель	Ферритовый магнитопровод	Длина (м)
Сетевой электрический кабель для изоляционного трансформатора	Нет (отсутствует)	Нет (отсутствует)	Нет (отсутствует)	2,0
Кабель для подсоединения прибора к электросети	Нет (отсутствует)	Нет (отсутствует)	Нет (отсутствует)	2,0
Сетевой электрический кабель для компьютера	Нет (отсутствует)	Нет (отсутствует)	Нет (отсутствует)	2,0
Сетевой электрический кабель для компьютерного монитора	Нет (отсутствует)	Нет (отсутствует)	Нет (отсутствует)	2,0
Электрокабель подсоединения прибора и адаптера переменного тока	Нет (отсутствует)	Нет (отсутствует)	Да (присутствует)	1,3
Кабель USB	Да (присутствует)	Да (присутствует)	Да (присутствует)	2,0
Кабель USB	Да (присутствует)	Да (присутствует)	Да (присутствует)	2,0

Кабель USB	Да (присутствует)	Да (присутствует)	Нет (отсутствует)	2,0
Внешний целевой объект фиксации взгляда	Нет (отсутствует)	Да (присутствует)	Нет (отсутствует)	0,4
Кабель VGA	Да (присутствует)	Да (присутствует)	Да (присутствует)	1,8
Клавиатура (USB)	Да (присутствует)	Нет (отсутствует)	Нет (отсутствует)	1,5
Мышь (PS/2)	Да (присутствует)	Нет (отсутствует)	Нет (отсутствует)	1,8

◆ Основные функции прибора

- Захват изображений глазного дна

Техническая информация и заявление производителя по электромагнитной совместимости прибора (системы)		
Этот прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, характеристики которой описаны ниже. Клиент / пользователь прибора (системы) должен обеспечить ее функционирование в электромагнитной среде с указанными ниже характеристиками.		
Тест на эмиссию	Обеспечение соблюдения нормативных требований	Электромагнитная среда. Руководящие технические инструкции
Радиочастотная эмиссия - CISPR 11 (Требования к бытовым электрическим приборам, электрическим инструментам и аналогичным приборам, разработанные Международным специальным комитетом по радиопомехам)	Группа 1 (Group 1)	В этом приборе радиочастотная энергия используется только для поддержки его внутренней функциональности. Поэтому уровень радиочастотной эмиссии очень низкий и вряд ли может создать недопустимые электромагнитные помехи каким-либо другим устройствам, расположенным поблизости в данной электромагнитной среде.
Радиочастотная эмиссия - CISPR 11 (Требования к бытовым электрическим приборам, электрическим инструментам и аналогичным приборам, разработанные Международным специальным комитетом по радиопомехам)	Класс Б (Class B)	Этот прибор может эффективно использоваться в помещениях разных типов, включая жилые помещения, а также в тех, которые подсоединены к коммунальной электросети низкого напряжения.
Эмиссия гармонических составляющих - IEC 61000-3-2	*1	
Колебания напряжения / Эмиссии фликера - IEC 61000-3-3 (стандарт МЭК)	*2	

* 1 В регионах, где используемое номинальное напряжение составляет 220 вольт или выше, этот прибор соответствует требованиям предъявляемым к устройствам, входящим в Класс А. В регионах, в которых используемое номинальное напряжение составляет 127 вольт или ниже, данный стандарт (норматив) не применяется.

- * 2 В регионах, где используемое номинальное напряжение составляет 220 вольт или выше, этот прибор (система) соответствует требованиям данного стандарта (норматива). В регионах, в которых используемое номинальное напряжение составляет 127 вольт или ниже, данный стандарт (норматив) не применяется.

Техническая информация и заявление производителя по электромагнитной совместимости прибора (системы)

Этот прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, характеристики которой описаны ниже. Клиент / пользователь прибора (системы) должен обеспечить ее функционирование в электромагнитной среде с указанными ниже характеристиками.

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия требованию	Электромагнитная среда. Руководящие технические инструкции
Испытание на устойчивость к электростатическим разрядам – стандарт МЭК - IEC 61000-4-2	±6 кВТ – контактный электростатический разряд ±8 кВТ – воздушный электростатический разряд	±6 кВТ – контактный электростатический разряд ±8 кВТ – воздушный электростатический разряд	Пол в помещении, где устанавливается прибор (система), должен быть деревянным, бетонным или покрытым керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не меньше 30%.
Быстрые электрические переходные процессы / всплески – стандарт МЭК - IEC 61000-4-4	±2 кВТ для линий подачи электропитания ±1 кВТ для входных / выходных линий	±2 кВТ для линий подачи электропитания ±1 кВТ для входных / выходных линий	Качество основного электропитания от сети должно соответствовать стандартным требованиям, предъявляемым к средам, используемым в коммерческих и больничных организациях.
Импульс перенапряжения - IEC 61000-4-5 (стандарт МЭК)	±1 кВТ – дифференциальный режим ±2 кВТ – общий режим	±1 кВТ – дифференциальный режим ±2 кВТ – общий режим	Качество основного электропитания от сети должно соответствовать стандартным требованиям, предъявляемым к средам, используемым в коммерческих и больничных организациях.
Напряжение, падение напряжения, кратковременные прерывания электроснабжения и перепады напряжения на линиях электропитания - IEC 61000-4-11 (стандарт МЭК)	<5% U_T (>95% падения в U_T) для 0,5 (половины) цикла <40% U_T (>60% падения в U_T) для 5 циклов <70% U_T (>30% падения в U_T) для 25 циклов <5% U_T (>95% падения в U_T) за 5 сек.	<5% U_T (>95% падения в U_T) для 0,5 (половины) цикла <40% U_T (>60% падения в U_T) для 5 циклов <70% U_T (>30% падения в U_T) для 25 циклов <5% U_T (>95% падения в U_T) за 5 сек.	Качество основного электропитания от сети должно соответствовать стандартным требованиям, предъявляемым к средам, используемым в коммерческих и больничных организациях. Если пользователю прибора (системы) требуется, чтобы прибор (система) продолжала функционировать во время перебоев электропитания от сети, рекомендуется для электроснабжения прибора (системы) использовать источник бесперебойного питания или батарею.
Частота сети (50-60 герц), напряженность магнитного поля - IEC 61000-4-8 (стандарт МЭК)	3 В/м (вольт на метр)	3 В/м (вольт на метр)	Напряженность магнитных полей должна быть как минимум на уровнях, характерных для стандартных сред, используемых в коммерческих и больничных организациях.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – напряжение переменного тока до применения испытательного уровня.

Техническая информация и заявление производителя по электромагнитной совместимости прибора (системы)

Этот прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, характеристики которой описаны ниже. Клиент / пользователь прибора (системы) должен обеспечить ее функционирование в электромагнитной среде с указанными ниже характеристиками.

Испытание на устойчивость	Испытательный уровень по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия требованию	Электромагнитная среда. Руководящие технические инструкции
Кондуктивные радиочастоты IEC 61000-4-6 (стандарт МЭК)	3 Vrms (среднеквадратическое действующее напряжение в вольтах) 150 кГц-80 МГц	3 Vrms (среднеквадратическое действующее напряжение в вольтах) (V₁=3)	Портативные и мобильные радиочастотные устройства связи следует использовать на расстоянии не меньшем к любой части, входящей в состав системы, включая шнуры / кабели, чем рекомендуется на основании расчета по формуле, применяемой в отношении к частоте радиопередающего устройства. Рекомендуемое пространственное разнесение $d=1.2 \sqrt{P}$ P 150 кГц-80 МГц $d=1.2 \sqrt{P}$ P 80 кГц-800 МГц $d=1.2 \sqrt{P}$ P 800 кГц-2,5 МГц где: P – максимальная выходная мощность радиопередающего устройства в ваттах в соответствии с информацией, предоставленной производителем, а) – рекомендуемое пространственное разнесение в метрах. Напряженность магнитных полей от стационарных радиопередатчиков, на основании проведенного анализа электромагнитной среды, не должна быть меньше показателя уровня соответствия по каждому частотному диапазону; b) электромагнитные помехи могут возникнуть поблизости от оборудования, маркированного следующим  символом
Излучаемые радиоволны - IEC 61000-4-3 (стандарт МЭК)	3 В/м (вольт на метр) 80 МГц-2,5 ГГц	3 В/м (вольт на метр) (E₁=3)	

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На уровне 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие технические инструкции могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях. Распространение электромагнитных волн может зависеть от абсорбции объектами и людьми и отражения от них.

а Напряженность магнитного поля от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции для радио- (мобильных / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиоприемников, любительских радиопередатчиков, радиотрансляций на частотах AM и FM и телевизионных трансляций невозможно предсказать с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной среды в отношении стационарных радиочастотных объектов следует рассмотреть необходимость проведения ее исследования на предмет электромагнитного соответствия. Если измеренная в ходе такого исследования напряженность магнитных полей в месте, где установлен этот прибор, превышает предписанный уровень соответствия, приведенный выше, следует проверить способность прибора к функционированию в нормальном режиме. Если выяснится, что оно неспособно нормально функционировать, может потребоваться проведение дополнительных действий, например изменение пространственного положения прибора или его установка в другом помещении.

б В диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность магнитного поля должна быть не менее 3 В/м.

Рекомендуемая величина пространственного разнесения – расстояние между портативными и мобильными радиочастотными устройствами и офтальмологическим прибором (системой).

Этот прибор предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируруемыми излучаемыми помехами. Клиент / пользователь прибора (системы) может помочь предотвратить электромагнитные помехи, если будет соблюдать условие поддержания минимально разрешенного расстояния между портативными и мобильными радиочастотными устройствами (передатчиками) и офтальмологическим прибором (системой), как рекомендовано ниже, с учетом максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передающего устройства (Вт)	Величина пространственного разнесения в зависимости от частоты передающего устройства (м)		
	$d=1.2 \sqrt{P}$ 150 кГц-80 МГц	$d=1.2 \sqrt{P}$ 150 кГц-80 МГц	$d=1.2 \sqrt{P}$ 800 кГц-2,5 МГц
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 передающих устройств с максимальной выходной мощностью, не указанной в вышеприведенной таблице, рекомендуемая величина пространственного разнесения в метрах может быть определена с помощью формулы, применяемой в отношении конкретного передающего устройства, где P – его максимальная выходная мощность в ваттах (Вт) согласно технической информации, предоставленной его производителем.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На уровне 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководящие технические инструкции могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях. Распространение электромагнитных волн может зависеть от абсорбции объектами и людьми и отражения от них.

ГАРАНТИЯ

1. Общие положения: Компания НИДЕК гарантирует владельцу предоставление убедительного доказательства покупки («Потребитель»), которое заключается в том, что продукты и любое вспомогательное оборудование, предоставляемое компанией НИДЕК в комплект поставки, исключая нематериальные товары, («Продукт») не содержит существенных дефектов материала и изготовления в соответствии со следующими положениями и условиями при установке и надлежащем использовании с инструкцией по эксплуатации. Настоящая гарантия распространяется только на Потребителей Продуктов, приобретенных и используемых в торговой зоне, принадлежащей компании НИДЕК, без учета прочих действующих соглашений.

2. Гарантия: Во время гарантийного периода уполномоченные представители сервисной службы компании НИДЕК отремонтируют или заменят, по выбору компании НИДЕК, безвозмездно по письменному уведомлению Потребителя Продукт, который содержит дефекты материала, конструкции или изготовления («Материально дефектный продукт») и, следовательно, является непригодным для использования или неисправен. Если компания НИДЕК выполняет ремонт данного продукта, компания НИДЕК может использовать новые или восстановленные запасные части. Если компания НИДЕК выбирает замену данного Продукта, компания НИДЕК может выбрать выполнить ли замену на новый или отремонтированный продукт той же или аналогичной конструкции. Компания НИДЕК возвратит отремонтированный или замененный Продукт Потребителю только в рабочем состоянии, если иное не согласовано в письменной форме. Замененные части, модули или оборудование будет возвращено в собственность компании НИДЕК. Ремонт или замена Продукта, по выбору компании НИДЕК, служит исключительным средством компенсации для Потребителя.

3. Продолжительность срока гарантии: Период гарантии на Продукт распространяется на один (1) Продукт. Срок действия гарантии начинается с даты поставки Продукта Потребителю, не позднее с даты выдачи накладной (от Дистрибьютора Потребителю). Гарантия заканчивается не позднее одного (1) года с даты, указанной на уведомлении о поставке Продукта Дистрибьютору. Для расходных материалов, имеющих срок действия, гарантия заканчивается, самое позднее, на дату истечения срока, указанного на упаковке продукта.

4. Охват гарантии: гарантия охватывает исключительно и только дефекты материала, конструкции или изготовления Продукции и среди прочего не распространяется на:

а) Продукт, который был подвергнут неправильному использованию, воздействию несчастного случая, инцидента, перевозке или иному физическому повреждению, неправильной установке, неправильной эксплуатации или обращению, пренебрежению, затоплению, возгоранию, воздействию дыма, жидкости в любой форме, химическому или электролитическому влиянию, стандартному указанному или чрезмерному использованию; или

б) Продукт, который использовался несанкционированным пользователем; или

с) Продукт, который был поврежден в результате ремонта, обслуживания, изменения и использования компонентов, произведенных не компанией НИДЕК, или в результате его модификации лицом, отличным от уполномоченного представителя технической службы компании НИДЕК или

д) Расходные или Одноразовые Продукты или компоненты;

е) Продукт, в части возникновения проблемы, был подвергнут излучению в любой форме, связанной с приемом сигналов, надежности сети или кабельными или антенными системами; или

ф) Продукт, в части возникновения проблемы, был подвергнут воздействию электрических или электронных устройств, произведенных не компанией НИДЕК; или

г) Продукт, информация с гарантийной наклейки/наклейки, подтверждающей качество, наклейки с серийным номером или электронным серийным номером которого была удалена, изменена или стала нечитабельной; или

h) Плата за монтаж или регулировку, настройку средств управления заказчика, монтаж или ремонт систем за пределами прибора, а также

i) Любые другие причины, за которые компания НИДЕК не несет ответственности.

5. Место юрисдикции; Действующее законодательство: Настоящая гарантия подчиняется японскому законодательству. Юрисдикция судов распространяется на местонахождение компании НИДЕК.

ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ НИЖЕПРИВЕДЕННЫЙ ВАЖНЫЙ ДОКУМЕНТ!

НАСТОЯЩЕЕ СОГЛАШЕНИЕ ПРИМЕНЯЕТСЯ В ОТНОШЕНИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ОБОРУДОВАНИЯ КОМПАНИИ NIDEK И В СОСТАВЕ СОПУТСТВУЮЩИХ ДОКУМЕНТОВ. ПОЖАЛУЙСТА, ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ЭТО СОГЛАШЕНИЕ ЦЕЛИКОМ ПРЕЖДЕ, ЧЕМ ВЫ НАЧНЕТЕ ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ, ПРИМЕНЯЕМЫМ ДЛЯ ПОДДЕРЖКИ РАБОТЫ МЕДИЦИНСКОГО ПРИБОРА.

**ЛИЦЕНЗИОННОЕ СОГЛАШЕНИЕ НА
ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММНОГО
ОБЕСПЕЧЕНИЯ**

Настоящее ЛИЦЕНЗИОННОЕ СОГЛАШЕНИЕ НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ (в дальнейшем именуемое «Соглашение») представляет собой юридический договор между Вами (независимо от того, являетесь ли Вы частным пользователем или корпоративным) и японской компанией NIDEK CO., LTD. (далее именуемой «NIDEK») на право применения Программного обеспечения, поставляемого NIDEK или уполномоченным ею лицом в соответствии с настоящим Соглашением, будь то Программное обеспечение, предоставляемое отдельно или встроенное в аппаратный комплекс компании NIDEK, на диске, постоянном запоминающем устройстве либо на ином носителе, либо скачанное с указанного веб-сайта или из указанной компьютерной сети, а также на право использования любых иных сопроводительных документов и материалов (включая, но не ограничиваясь, руководствами по эксплуатации и электронными документами на Программное обеспечение (совместно именуемыми «Программное обеспечение»)).

Наш продукт может включать в себя программное обеспечение сторонних производителей (далее – «Стороннее программное обеспечение»), которое связано, будь то динамически или статически, с Программным обеспечением. Стороннее программное обеспечение в настоящем Соглашении не включено в определение «Программное обеспечение» в целях настоящего Соглашения и не учитывается в качестве такового. Права на Стороннее программное обеспечение и на его наименование принадлежат третьему лицу, и условия использования Стороннего программного обеспечения определены вне рамок настоящего Соглашения. Условия настоящего Соглашения не применяются в отношении

использования Стороннего программного обеспечения за исключением случаев, специально оговоренных в настоящем Соглашении.

Исключением являются случаи, когда данный медицинский продукт может включать в себя компьютерные программы, лицензированные Softcare Co. Ltd, и такие программы не считаются Сторонним программным обеспечением. Такие программы рассматриваются как входящие в категорию «Программное обеспечение», и к ним применяется положения настоящего Соглашения.

Используя или устанавливая данное Программное обеспечение, Вы соглашаетесь соблюдать условия настоящего Соглашения. Если Вы не согласны с настоящим Соглашением, Вам не следует использовать или устанавливать данное Программное обеспечение, и Вам необходимо вернуть его в компанию, которая его Вам предоставила.

1. ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ЛИЦЕНЗИИ

1.1. В соответствии с положениями и условиями, изложенными в настоящем Соглашении, компания NIDEK предоставляет Пользователю, по взаимной договоренности, ограничивающую права применения, не подлежащую передаче и неисключительную – предоставляющую право на использование в установленных Соглашением пределах – лицензию на применение данного Программного обеспечения.

1.2. Если иное не разрешено в письменной форме компанией NIDEK или уполномоченным ею лицом, данная лицензия ограничивается правом использования названного Программного обеспечения на одном компьютере или одном аппаратном комплексе компании NIDEK.

1.3. Данное Программное обеспечение может быть использовано только в соответствии с его целевым назначением, как указано в

Распечатанный экземпляр документа находится вне контроля его составителя

спецификациях, руководстве по эксплуатации или сопутствующих документах, согласно применимым законам и действующим правилам. В том случае, если Программное обеспечение встроено в аппаратный комплекс компании NIDEK, Пользователь вправе применять его только в качестве ПО, встроеного в такой аппаратный комплекс.

1.4. Применительно к лицензии на право использования Программного обеспечения, являющейся предметом настоящего Соглашения, кроме случаев, когда такая лицензия предоставляется компанией NIDEK или уполномоченным ею лицом в явно безвозмездной форме, Пользователь выплачивает компании NIDEK или уполномоченному ею лицу стоимость Программного обеспечения или, если Программное обеспечение встроено в аппаратный комплекс компании NIDEK, стоимость аппаратного комплекса компании, в который встроено данное Программное обеспечение.

2. ПРАВА ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ

2.1. Компания NIDEK или владелец Стороннего программного обеспечения сохраняет за собой все права, правовые титулы и законные интересы в отношении Программного обеспечения или Стороннего программного обеспечения. Все права по закону об авторском праве, закону о патентах, закону о промышленных образцах и прочим законам об интеллектуальной собственности, прямо не названные в настоящем документе, принадлежат компании NIDEK или владельцу Стороннего программного обеспечения. Лицензия, являющаяся предметом настоящего Соглашения, не должна считаться или толковаться как переуступка в какой бы то ни было форме прав компании NIDEK или владельца Стороннего программного обеспечения. Программное обеспечение и Стороннее программное обеспечение защищено авторским правом, иными законами об интеллектуальной собственности и международными договорами.

3. ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

3.1. Пользователю запрещается использовать Программное обеспечение с целью его применения вместе с какими-либо иными продуктами без получения лицензии на право его эксплуатации.

3.2. Пользователю запрещается анализировать, декомпилировать, деассемблировать или иным образом обращаться с Программным

обеспечением с целью получения его исходного кода.

3.3. Пользователю запрещается изменять, воспроизводить, модифицировать, переводить, адаптировать или использовать Программное обеспечение в целях, отличных от предусмотренных.

3.4. Пользователю запрещается стирать, удалять или изменять указание об авторском праве или иные условные обозначения, включенные в Программное обеспечение.

3.5. Пользователю запрещается продавать, распространять, сдавать в аренду, выдавать лицензии, сублицензии, сдавать в лизинг, переуступать или иным образом передавать Программное обеспечение третьим лицам или использовать Программное обеспечение в пользу третьих лиц без предварительного письменного согласия компании NIDEK.

3.6. Пользователю запрещается создавать производные продукты либо побуждать другие лица или разрешать другим лицам создавать производные продукты, основанные на Программном обеспечении, без предварительного письменного согласия компании NIDEK.

3.7. Пользователю запрещается раскрывать без предварительного письменного согласия компании NIDEK содержание руководств по использованию Программного обеспечения каким-либо третьим лицам, отличным – во избежание неоднозначного толкования применительно к данному разделу настоящего Соглашения – от врачей, медицинских экспертов, медсестер, сотрудников медучреждений, пациентов и других лиц, которым необходимо ознакомиться с данным Программным обеспечением.

3.8. Пользователю запрещается применять товарные знаки или коммерческие обозначения компании NIDEK без ее предварительного письменного согласия.

4. ЭКСПОРТНЫЙ КОНТРОЛЬ

4.1. Пользователь, экспортирующий или резэкспортирующий, прямо или косвенно, Программное обеспечение, обязан соблюдать действующие экспортные правила и законы Японии и других стран, и получить соответствующие лицензии или разрешения, требуемые государственными контролирующими органами.

5. ОБНОВЛЕНИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

5.1. В данное Программное обеспечение и/или Стороннее программное обеспечение могут, по

усмотрению компании NIDEK, время от времени вносятся изменения либо осуществляться его обновления или модификации без предварительного уведомления Пользователя. Если такие изменения, обновления и модификации применяются к Программному обеспечению, в отношении которого Пользователю предоставлена соответствующая лицензия по настоящему Соглашению, такие изменения, обновления и модификации считаются составной частью Программного обеспечения, и к таким изменениям, обновлениям и модификациям применяются положения настоящего Соглашения.

5.2. Компания NIDEK может по своему усмотрению вносить изменения в любые положения настоящего Соглашения («Изменения»), если компания NIDEK считает, что: (а) такое внесение изменений является приемлемым с точки зрения интересов заказчиков данного Программного обеспечения или (б) такое внесение изменений является экономически обоснованным и не противоречит цели настоящего Соглашения. До внесения изменений компания NIDEK уведомляет Пользователя об условиях и дате вступления их в силу на веб-сайте или любым иным способом.

6. ПРЕКРАЩЕНИЕ СРОКА ДЕЙСТВИЯ СОГЛАШЕНИЯ

6.1. Срок действия настоящего Соглашения действует до момента его расторжения. В случае нарушения Пользователем какого-либо из его условий компания NIDEK может без предварительного уведомления немедленно прекратить действие настоящего Соглашения. После прекращения его срока действия в связи с нарушением его положений, компания NIDEK оставляет за собой право требовать возмещения убытков, понесенных в результате такого нарушения.

6.2. Если настоящее Соглашение прекращает свое действие по какой-либо причине, Пользователь должен немедленно прекратить применение Программного обеспечения и удалить, уничтожить и стереть всё ПО. Все суммы, уплаченные Пользователем за лицензию на Программное обеспечение, не подлежат возврату по каким бы то ни было основаниям.

7. ОТСУТСТВИЕ ГАРАНТИЙ

7.1. КОМПАНИЯ NIDEK НЕ БЕРЕТ НА СЕБЯ НИКАКИХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, ПРЯМЫХ ИЛИ КОСВЕННЫХ, В ОТНОШЕНИИ ВСЕХ ПРЯМО ВЫРАЖЕННЫХ И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ УСЛОВИЙ, ЗАЯВЛЕНИЙ И ГАРАНТИЙ, ВКЛЮЧАЯ, НО НЕ

ОГРАНИЧИВАЯСЬ, ОБЯЗАТЕЛЬСТВАМИ ОТНОСИТЕЛЬНО ПРИГОДНОСТИ ИЛИ СООТВЕТСТВИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ, А ТАКЖЕ НЕНАРУШЕНИЯ ПРАВ ТРЕТЬИХ СТОРОН, ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ, ПРАВА ТРЕТЬИХ СТОРОН НА ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНУЮ СОБСТВЕННОСТЬ, ТОЧНОСТЬ, НАДЕЖНОСТЬ, ДОСТУПНОСТЬ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, В ТОМ ЧИСЛЕ ОТСУТСТВИЯ ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫХ ИМ БЕЗОШИБОЧНЫХ ДАННЫХ ЛИБО УСТРАНЕНИЯ ВОЗНИКШИХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.

8. ДОГОВОРНОЕ ОГРАНИЧЕНИЕ ОТВЕТСТВЕННОСТИ

8.1. НИ ПРИ КАКИХ УСЛОВИЯХ И ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ КОМПАНИЯ NIDEK НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА НЕПРЕДНАМЕРЕННЫЕ, КОСВЕННЫЕ, ОПРЕДЕЛЯЕМЫЕ ОСОБЫМИ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАМИ ФАКТИЧЕСКИЕ, ПРИСУЖДАЕМЫЕ В ПОРЯДКЕ НАКАЗАНИЯ ЛИБО ПРЕДСКАЗУЕМЫЕ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ПОТЕРИ, ПРЕТЕНЗИИ ИЛИ КАКИЕ БЫ ТО НИ БЫЛО РАСХОДЫ, ВКЛЮЧАЯ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ, ЛЮБУЮ ПОТЕРЮ ДАННЫХ, ВЫРУЧКИ, КОММЕРЧЕСКИХ ВОЗМОЖНОСТЕЙ ИЛИ СООТВЕТСТВУЮЩЕЙ ИНФОРМАЦИИ, ПОТЕРЮ ВОЗМОЖНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КАКОГО БЫ ТО НИ БЫЛО ПРОДУКТА, ПРЕДМЕТА СОБСТВЕННОСТИ ИЛИ ОБОРУДОВАНИЯ, ПОТЕРЮ ОТ ВРЕМЕНИ ПРОСТОЯ, ЗАКУПКИ ЗАМЕЩАЮЩИХ ПРОДУКТОВ ИЛИ УСЛУГ, А ТАКЖЕ ЛЮБЫЕ ПРЕТЕНЗИИ ТРЕТЬЕЙ СТОРОНЫ, ВЫТЕКАЮЩИЕ ИЛИ ОТНОсяЩИЕСЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ИЛИ НЕСПОСОБНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ КОМПАНИИ ИЛИ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ СТОРОННЕГО ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, ИЗМЕНЕНИЮ, ОБНОВЛЕНИЮ ИЛИ МОДИФИКАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ КОМПАНИИ ИЛИ СТОРОННЕГО ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, ЭКСПЛУАТАЦИИ ИЛИ РЕМОНТУ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ В СЛУЧАЕ ТАКОВОГО. ВЫШЕПЕРЕЧИСЛЕННЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ ПРИМЕНЯЮТСЯ НЕЗАВИСИМО ОТ НАЛИЧИЯ ДОГОВОРНЫХ ИЛИ ВНЕДОГОВОРНЫХ В СИЛУ ГРАЖДАНСКОГО ПРАВА ОТНОШЕНИЙ, ДАЖЕ ЕСЛИ КОМПАНИЯ NIDEK БЫЛА УВЕДОМЛЕНА О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКИХ УБЫТКОВ, ПОТЕРЬ, ПРЕТЕНЗИЙ ИЛИ РАСХОДОВ.

9. ПРИМЕНИМОЕ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВО И РАЗРЕШЕНИЕ СПОРОВ

9.1. Настоящее Соглашение регулируется, а его содержание толкуется в соответствии с законодательством Японии.

9.2. Любые разногласия, которые могут возникнуть между Вами и компанией NIDEK в отношении настоящего Соглашения либо толкования его содержания или его исполнения, подлежат рассмотрению арбитражным органом в г. Токио в соответствии с Правилами коммерческого арбитража (Commercial Arbitration Rules) Ассоциации коммерческого арбитража Японии (Japan Commercial Arbitration Association). Решение арбитражного органа является окончательным и может быть представлено для ознакомления любой судебной инстанции, уполномоченной для рассмотрения подобных дел.

10. ДЕЛИМОСТЬ ПОЛОЖЕНИЙ СОГЛАШЕНИЯ

В случае признания какого-либо из положений настоящего Соглашения или какой-либо из их частей недействительной или неисполнимой по применимому законодательству, такое положение или часть положения удаляется из текста настоящего Соглашения, а остальные его положения остаются в силе. При этом все остальные положения Договора эскароу-счета сохраняют полную юридическую силу.

11. ПРИМЕНЕНИЕ ПОЛОЖЕНИЙ ПОСЛЕ ПРЕКРАЩЕНИЯ СРОКА ДЕЙСТВИЯ СОГЛАШЕНИЯ

Положения 2, 3, 4, 6, 7, 8, 9, 10, 12, 13, 14, 15, 16, 17 и данное Положение остаются в силе после прекращения действия настоящего Соглашения.

12. ЗАПРЕТ ПЕРЕУСТУПКИ ПРАВ И ОБЯЗАТЕЛЬСТВ

Права и обязательства по настоящему Соглашению или любой из его частей не могут быть переуступлены или переданы Вами третьей стороне без предварительного письменного разрешения компании NIDEK. Указанный правопреемник или правоприобретатель должны выразить свое согласие со всеми положениями и условиями, изложенными в настоящем Соглашении, до его передачи или уступки.

Настоящее Соглашение является обязательным для исполнения указанным правопреемником или правоприобретателем в соответствии с требованиями компании NIDEK.

Распечатанный экземпляр документа находится вне контроля его составителя

128

13. ПОЛНОТА СОГЛАШЕНИЯ

Настоящее Соглашение составляет полный текст Соглашения, представляя собой полную договоренность между Сторонами (Вами и компанией NIDEK) и полностью заменяет собой все предшествующие и существующие договоренности, достигнутые в результате переговоров, и прочие как письменные, так и устные договоренности между Сторонами. Изменения, внесенные в данное Соглашение, имеют силу только в случае их письменного согласования его Сторонами. Изменения, внесенные в данное Соглашение, имеют силу только в случае их письменного согласования его Сторонами.

14. ОТСУТСТВИЕ ОТКАЗА ОТ ПРАВ

Неспособность компании NIDEK на какую-либо дату или в течение какого-либо периода реализовать любое из своих прав по настоящему Соглашению не должно рассматриваться как отказ компании NIDEK от них как таковое.

15. ОТСУТСТВИЕ ПРАВ ТРЕТЬИХ ЛИЦ (СТОРОННИХ ПОЛУЧАТЕЛЕЙ ВЫГОД)

Настоящее Соглашение составлено исключительно в Ваших интересах и компании NIDEK, являющихся его Сторонами, и не предусматривает предоставление каких-либо привилегий и переуступку каких-либо прав любому лицу, не являющемуся стороной настоящего Соглашения.

16. ЗАГОЛОВКИ РАЗДЕЛОВ СОГЛАШЕНИЯ

Все заголовки разделов настоящего Соглашения употребляются исключительно для удобства восприятия его содержания и не влияют на смысл какого-либо из его положений.

17. ЯЗЫК СОГЛАШЕНИЯ

17.1. Данное Лицензионное соглашение на право использования соответствующего программного обеспечения может быть предоставлено на разных национальных языках. Если иное согласовано в письменной форме сторонами

настоящего Лицензионного соглашения на право использования соответствующего программного обеспечения, применяются следующие положения:

(i) Если вы пользуетесь названным Программным обеспечением за пределами Японии, данное Лицензионное соглашение на использование программного обеспечения исполняется на основе его текста, представленного на английском языке. В таком случае текст настоящего Лицензионного соглашения на английском языке имеет преимущественную силу.

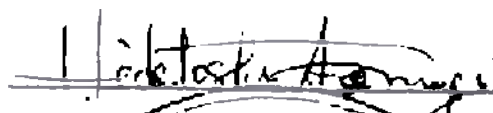
(i) Если вы пользуетесь названным Программным обеспечением на территории Японии, данное Лицензионное соглашение на использование программного обеспечения исполняется на основе его текста, представленного на японском языке. В таком случае текст настоящего Лицензионного соглашения на японском языке имеет преимущественную силу

Registered No : 25 2019

NOTARIAL CERTIFICATE

On this 25 day of January, 2019, before me, Hidetoshi Somiya, a Notary in and for Tokyo Legal Affairs Bureau, personally appeared Miyuki Shinohara, with satisfactory evidence of her identification and of her being the agent of Yoneji Mizuno, Senior Manager, Regulatory Affairs Department of NIDEK CO., LTD, and who is authorized to sign the attached document on behalf of the said company, which is organized and existing according to the laws of Japan, stated in my presence that the principal, said Yoneji Mizuno had acknowledged himself to have signed the attached document.

Witness, I set my hand and seal



Hidetoshi Somiya
TOKYO LEGAL AFFAIRS BUREAU
NOTARY
1-9-4 KAJICHO CHIYODA-KU
TOKYO JAPAN



НИДЕК КО., ЛТД.

34-14, Маехама, Хироиши-ко, Гамагори, Айти 443-0038, Япония
Производство, экспорт и импорт офтальмологического и
опто-электронного оборудования

Телефон +81-533-67-6611
Факс +81-533-67-6610
URL-адрес [http:// www.nidek.co.jp](http://www.nidek.co.jp)
[http:// www.nidek.com](http://www.nidek.com)

25 января 2019 г.

Всем заинтересованным лицам.

ЗАЯВЛЕНИЕ

Данным подтверждаем, что приложенные листы являются копией:

- LSFG-RetFlow инструкция по эксплуатации

НИДЕК КО., ЛТД.

/подпись/

Йоней Мизуно
Старший менеджер
Отдел нормативно-правового регулирования

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

25 января 2019 г. передо мной, Хидетоши Сомия, нотариусом Бюро по юридическим вопросам г. Токио лично предстала Миюки Шиохара, которая подтвердила свою личность и которая является представителем Йоней Мизуно, старшего менеджера Отдела нормативно-правового регулирования компании НИДЕК КО., ЛТД., который уполномочен подписывать прилагаемый документ от имени вышеуказанной компании, в соответствии с законом Японии о нотариате подтвердила в моем присутствии, что вышеупомянутый Йоней Мизуно признал свою подпись на прилагаемом документе.

Удостоверено моей подписью и печатью

/Подпись/ Печать нотаиуса

Хидетоши Сомия

Печать: Бюро по юридическим вопросам г. Токио

Нотариус

1-9-4 Каджихо Чийода-ку

Токио ЯПОНИЯ

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Ильницким Владимиром Владленовичем

[Handwritten signature]

Российская Федерация
Город Москва

Восьмое февраля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Хачатурова Виктория Рафаэловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Вокиной Ольги Михайловны свидетельствую подлинность подписи переводчика Ильницкого Владимира Владленовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/103-н/77-2019-3-17

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Взыскано за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью 2 лист(а) (ов)

ВРИО нотариуса

В. Р. Хачатурова



- ВА

Российская Федерация, город Москва.

15 FEB 2019

Я, Хачатурова Виктория Рафаэловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Вокиной Ольги Михайловны, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Зарегистрировано в реестре за № 77/103-н/77-2019-7-35
Взыскано по тарифу: 700 руб.
В. Р. Хачатурова



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 2 лист(а) (ов)
ВРИО нотариуса

Взыскано за оказание услуг правового и технического характера 3 700 руб.



Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Ильницким Владимиром Владленовичем

Российская Федерация

Город Москва

Восьмое февраля две тысячи девятнадцатого года.

Я, Хачатурова Виктория Рафаэловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Вокиной Ольги Михайловны свидетельствую подлинность подписи переводчика Ильницкого Владимира Владленовича.

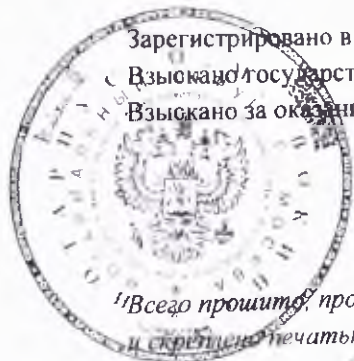
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/103-н/77-2019-3-17

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Взыскано за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью 3 лист(а) (ов)

ВРИО нотариуса

В. Р. Хачатурова



- ВА

Российская Федерация, город Москва.

15 ФЕВ 2019

Я, Хачатурова Виктория Рафаэловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Вокиной Ольги Михайловны, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Зарегистрировано в реестре за № 77/103-н/77-2019-7-35

Взыскано по тарифу: 200 руб.

В. Р. Хачатурова

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 3 лист(а) (ов)

Врио нотариуса



Взыскано за оказание услуг правового и технического характера 3 500 руб.

