

Notarization in the USA

Subscribed and sworn to before me this 25th day of
March month 2020 year.

State of Pennsylvania

COMMONWEALTH OF PENNSYLVANIA

County of Chester

NOTARIAL SEAL
Marya Wisniewski, Notary Public
Sellersville Boro, Bucks County
My Commission Expires June 16, 2020

Marya Wisniewski

Notary Public

«УТВЕРЖДАЮ»

Согласовано: Компания
Сономед Инк

Дэниел Е. Шефлер
Директор по контролю качества

Подпись Denise E. Scheffler
25 March 2020



Сканер ультразвуковой офтальмологический PACSCAN PLUS модели 300A+ и модели 300AP + с принадлежностями.

Инструкция по эксплуатации

SONOMED, INC.
1979 MARCUS AVENUE, SUITE C105
LAKE SUCCESS, NY 11042
USA
Tel 800-227-1285
516-354-0900
Fax 516-354-5902
www.sonomedinc.com

Copyright ©2010 Sonomed, Inc. All rights reserved.

Содержание

Глава 1 ВВЕДЕНИЕ

Функции A-SCAN	1
1.1 Функции пахиметра	2

Глава 2 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

2.1 Распаковка	3
2.2 Меры безопасности	3
Метки на оборудовании	
Обозначения в инструкции	
Общие предупреждения	
Предостережения	
2.3 Установка системы	6
Присоединение принадлежностей	
Установка дополнительного принтера	
Проверка включения питания	
Использование сенсорного экрана	
Настройка контрастности	
Установка даты и времени	

Глава 3 РАБОТА В РЕЖИМЕ А-СКАНА

3.1 Выбор режима A-SCAN	8
3.2 Калибровка	8
3.3 Установка системы	9
Ввод информации	
Ввод параметров линзы	
Ввод данных пациента	
3.4 Подготовка пациента	12

3.5	Исследование	13
	Контактное автоматическое сканирование	
	Контактное ручное сканирование	
	Иммерсионная технология	
	Страница просмотра измерения	
	Выполнение расчетов ИОЛ	
	Печать	
3.6	Источники ошибок и как их избегать	20
	Компрессия роговицы	
	Модель А-сканограммы	
	Режимы исследования	

Раздел 4	РАБОТА С ПАХИМЕТРОМ
-----------------	----------------------------

4.1	Выбор режима пахиметрии	23
4.2	Точность измерения и тесты чувствительности датчика	23
4.3	Установка системы	24
	Ввод данных врача	
	Ввод данных пациента	
	Отклонение результата	
	Скорость для роговицы	
4.4	Подготовка пациента	26
4.5	Исследование пациента	26
	Режимы измерения	
	Один результат в одной точке	
	Несколько результатов в одной точке	
	Один результат в нескольких точках	
	Несколько результатов в нескольких точках	
	Сбой процесса измерения	
	Печать	
4.6	Тест-оригинал	29

ГЛАВА 5 ХРАНЕНИЕ И ОБСЛУЖИВАНИЕ

5.1	Текущее обслуживание	30
	Общая проверка системы	
	Чистка	
	Хранение	
	Общая проверка датчика	
5.2	Проверка работы А-скана	31
	Проверка калибровки	
	Тест чувствительности	
5.3	Проверка работы пахиметра	33
	Тест точности измерений	
	Тест чувствительности датчика	
5.4	Неисправности	34
5.5	Гарантия	35

РАЗДЕЛ 6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Физические	36
Электрические	36
Условия для работы	36
Интерфейс	36
Дисплей	36
Датчик А-скана	36
Датчик пахиметра	36
Принтер (дополнительный)	36
Принадлежности	36
Характеристики А-скана	37
Характеристики пахиметра	37
Символы	38

ПРИЛОЖЕНИЯ

Эмиссия	39
Таблицы скоростей	43
Таблица констант ИОЛ	44
Формула ИОЛ HAIGIS	45



Глава 1 ВВЕДЕНИЕ

PACSCAN Plus относится к последнему поколению офтальмологического биометрического оборудования Sonomed. Имеются две модели:

- **PACSCAN 300A+**. Этот А-scan позволяет измерять осевую длину (AXL), глубину передней камеры, толщину хрусталика для расчета ИОЛ перед имплантацией.
- **PACSCAN 300AP+**. Система объединяет А-скан и пахиметр.



ВАЖНО

Перед началом работы снимите черную крышку с датчика пахиметра

Все системы имеют жидкокристаллический сенсорный цветной дисплей (ЖКД) с высоким разрешением, предназначенный для ввода данных и расчетов. Каждая система также имеет встроенный термопринтер. Система компактна и имеет малый вес.

В данной инструкции подробно рассказывается об устройствах серии PACSCAN Plus и их возможностях. По вопросам об использовании оборудования обращайтесь в сервисный отдел Sonomed 1-800-227-1285.

Благодарим Вас за то, что выбрали офтальмологическое биометрическое оборудование Sonomed.

1.1

Функции А-скана

(только для 300A+ и 300AP+)

Режим А-сканирования приборов PACSCAN Plus предназначен для измерения осевой длины (AXL) глаза и для расчета силы ИОЛ.

При размещении А-датчика перед глазом пациента на экран выводится живая ультразвуковая (УЗ) А-эхограмма, по которой можно измерить AXL. Можно «остановить» изображение, при этом на экран выводится измеренная AXL и другие данные. Используя измеренную AXL, результат кератометрии и параметр программы ИОЛ (соответствующий выбранной программе), система рассчитывает силу ИОЛ.

После измерения можно получить распечатку результатов на термопринтер. В распечатку может входить А-эхограмма, таблица сил ИОЛ сравнительно с рефракцией, данные пациента и врача.

А-скан Sonomed PACSCAN Plus имеет некоторые отличительные особенности:

- Изображение живой А-эхограммы
- Регулировка усиления
- Сохранение 5 эхограмм для просмотра и расчета ИОЛ
- 5 режимов измерения
 - Cataract - катаракта
 - Dense Cataract – плотная катаракта
 - Aphakic - афакия



- Pseudophakic (с 5 типами ИОЛ: PMMA, Acrylic, Silicone-I & II или Custom)
 - Ручное измерение
- Коррекция скорости для искусственных хрусталиков (PMMA, акриловый или силиконовый-I & II)
- Предварительный просмотр А-эхограммы
 - Осевая длина, глубина передней камеры, толщина хрусталика & длина стекловидного тела для каждой эхограммы
 - Средняя осевая длина и стандартное отклонение для 5 эхограмм
- Режим предварительного просмотра А-эхограммы
- 6 формул ИОЛ
 - Binkhorst
 - Regression-II
 - Theoretic-T
 - Holladay
 - Hoffer-Q
 - Haigis (дополнительная)
- 3 пострефракционные формулы ИОЛ
 - Latkany Myopic
 - Latkany Hyperopic
 - Aramberri Double K
- Иммерсионные функции
- 5 индивидуальных профилей врача
- 8 А-констант для каждого врача
- Страница просмотра ИОЛ
- Клиническая точность ± 0.1 мм
- Проверка калибровки
- Самотестирование при запуске
- Стандартный и сенсорный датчик

1.2

Функции пахиметра (только для 300AP+)

Режим пахиметрии PACSCAN предназначен для измерения и отображения толщины роговицы.

При установке датчика перед глазом пациента формируется УЗ изображение, по которому измеряется толщина роговицы. Результат выводится в соответствующий позиции схемы роговицы и может сохраняться в памяти.

После измерения и расчетов можно получить распечатку на термопринтере.

Пахиметр Sonomed PACSCAN Plus имеет следующие характеристики:

- Среднее и стандартное отклонение, рассчитанное для каждого значения – значение является результатом 128 отдельных измерений
- Множество схем роговицы и их графическое отображение на экране
- Диапазон измерений 0.130 мм ÷ 1.00 мм
- Предварительный просмотр измерения
- Выбор отклонения и скорости
- 5 индивидуальных профилей врача
- Погрешность менее ± 5 микрон
- Точность 1 микрон
- Угол захвата 10°
- Автоматическая проверка калибровки и тест чувствительности датчика
- Прямой или изогнутый датчик (преобразователь 20 MHz)

Глава 2 ВВЕДЕНИЕ

2.1

Удаление из упаковки

PACSCAN Plus поставляется в упаковке. Перед вскрытием упаковки проверьте её целостность.

Проверьте содержимое упаковки по приведенной таблице. В таблице перечислены стандартные части комплекта (можно заказать дополнительные части).

	300A+	300AP+
Блок PACSCAN	•	•
Сенсорное перо	•	•
Педаль	•	•
Сетевой адаптер	•	•
Инструкция	•	•
Датчик А-скана	•	•
Цилиндр калибровки	•	•
Датчик пахиметра		•
Тестовая мишень		•
Принтер с бумагой	•	•
Контактный гель	•	•

Убедитесь в отсутствии повреждений у каждой части. При обнаружении дефектов или повреждений немедленно свяжитесь с местным представителем Sonomed.

2.2

Меры безопасности



Перед установкой и использованием прибора внимательно прочитайте эту инструкцию.

Перед началом работы ознакомьтесь с метками и мерами безопасности. Предупреждения даются во всех соответствующих местах инструкции. Соблюдение этих правил гарантирует надёжную и безопасную работу прибора.

Ознакомьтесь с правилами безопасности для всех подключенных к системе устройств.

Храните инструкцию под рукой.

Обозначения на оборудовании

CAUTION – опасность повреждения оборудования.

WARNING – опасность травмы или смертельного исхода.

DANGER – опасность травмы оператора.

Обозначения в инструкции

CAUTION – состояние или действия, способные привести к повреждению оборудования.

2.3

Установка системы

Присоединение принадлежностей

1. Установите PACSCAN на плоской устойчивой поверхности.
2. Присоедините кабель педали к разъему на задней панели FOOT PEDAL. Поставьте педаль на пол.
3. Убедитесь, что кнопка питания на задней панели в позиции OFF (отключено).
4. Присоедините сетевой шнур к сетевому гнезду на задней панели.
5. Присоедините сетевой шнур к розетке:
100 – 240В~
50 – 60Гц



CAUTION

Использование сетевого шнура не из комплекта может привести к повреждению прибора.

6. Присоедините разъемы датчиков А-скана и пахиметра к гнездам на правой стороне системы A-PROBE и PACH PROBE. Перед установкой проверьте совмещение красных меток гнезда и вилки сетевого шнура.

Установка принтера

1. Установите прибор на плоской устойчивой поверхности.
2. Откройте дверцу принтера, нажимая на белую кнопку "Press to release cover", расположенную слева от выходного отверстия для бумаги.
3. Установите рулон бумаги на держатель, чтобы бумага подавалась от нижней части рулона к лицевой панели принтера.

4. Протяните бумагу через выходное отверстие и закройте дверцу, нажимая на два участка с меткой "Press to secure cover".

Включение питания

1. Установите кнопку питания PACSCAN PLUS в позицию ON (включено).
2. При этом загорится зеленый светодиод на лицевой панели, и на экране появится главная страница (рис.2-1).



Версия программного обеспечения Ver. V1.0.01B

Рис.2-1. Главная страница



WARNING

При потере сохраненных данных, включая значения калибровки и установки пользователя, из-за разряда батарейки на экране появляется сообщение "STORED DATA LOST". Обратитесь к сервисным специалистам Sonomed.

3. Если светодиод не горит или изображение на экране не появляется, отключите питание и обратитесь в местное представительство Sonomed.

Использование сенсорного экрана

Сенсорный экран PACSCAN PLUS является высокочувствительным устройством. Выбор функций на экране выполняется легким касанием экрана пальцем, либо специальным пером (не допускается использование карандашей или каких-либо острых предметов).



CAUTION

Не надавливайте на экран с силой, так как при этом возможно его повреждение.

Настройка контрастности

1. На главной странице нажмите на кнопку **A-SCAN** в нижней части экрана (см. рис.2-1). При этом появится страница CALIBRATION (см. рис.2-2).
2. Нажмите на кнопку **USER1** в левом нижнем углу.
3. Для настройки контрастности нажмите кнопку **CONTRAST ↑** или **CONTRAST ↓** в нижней части экрана.
4. Для возврата на главную страницу нажмите на [MENU], а затем на [MAIN].

Установка даты и времени

1. На главной странице нажмите на кнопку [DATE and TIME] (внизу справа). При этом появится страница Date/Time. (см. рис. 2-3).
2. Для изменения даты нажмите на кнопку [MONTH] и введите две цифры текущего месяца (например, "01" для января и т.д.), затем нажмите на кнопку [ENTER]. Так же измените день и год.
3. Нажмите на кнопку HOUR и введите часы (01-12). Нажмите на кнопку ENTER.

4. Нажмите на кнопку MINUTE и введите минуты (00-59), затем нажмите на ENTER. Для переключения AM (до полудня) и PM (после полудня) используйте кнопку AM/PM.
5. После ввода даты и времени нажмите на кнопку DONE для возврата на главную страницу. Убедитесь, что в нижнем правом углу экрана выводится корректное время.



Рис.2-2

Рис.2-3





Глава 3

Использование А-скана

(только для моделей 300A+ and 300AP+)

Режим А-сканирования PACSCAN Plus 300AP+ предназначен для измерения осевой длины глаза (AXL) и расчета силы ИОЛ.

При размещении А-датчика перед глазом пациента выводится живая А-эхограмма, на которой можно получить результат AXL. Можно получить стоп-кадр изображения, на котором будет выведена измеренная AXL и другие данные. Используя AXL, результат кератометрии и параметр программы ИОЛ, (соответствующий выбранной программе), система рассчитывает силу ИОЛ.

После измерений и расчетов можно получить распечатку на термопринтере. В распечатку может входить А-изображение, таблица сил ИОЛ в соответствии с рефракцией, данные пациента и пользователя.

3.1

Выбор режима А-скана

1. Коснитесь кнопки **A-SCAN** на главной странице (см. рис.3-1).
2. При этом появится страница калибровки. (см. рис.3-2).



Рис.3-1. Главная страница

3.2

Калибровка

Перед выполнением измерений рекомендуется выполнять процедуру калибровки PACSCAN Plus.

При выборе режима А-сканирования PACSCAN Plus по умолчанию устанавливает страницу калибровки.

Для выполнения калибровки выполните следующее:

1. Нанесите небольшое количество контактного геля на калибровочный цилиндр, расположенный на задней стороне системы справа.
2. Установите усиление 100дБ (максимум)
3. Поместите датчик на калибровочный цилиндр. Датчик должен располагаться перпендикулярно цилиндру. Нажмите на педаль или на кнопку SCAN в нижней части экрана справа.



- Проверьте данные, выведенные в верхней левой части экрана (желтый текст). После стабилизации изображения появляется стоп-кадр и выводится сообщение о статусе калибровки.
- Убедитесь, что результат $10.00 \pm 0.1\text{мм}$. В противном случае повторяйте калибровку до получения приемлемого результата (см. рис.3-2).

При выборе страницы калибровки усиление по умолчанию составляет 60дБ. Уровень усиления изменяется кнопками $\uparrow$ и $\downarrow$ в нижней части экрана. На экран выводится результат (60-100дБ). Либо можно переключить кнопку ручного режима **MAN GAIN** на автоматический режим настройки усиления **AUTO GAIN**.

**ВАЖНО**

Если результат $10.00 \pm 0.1\text{мм}$ не получается, обратитесь к сервисным специалистам Sonomed.

Рекомендуется выполнять калибровку перед проведением измерений; но режим калибровки можно отменить, коснувшись одной из кнопок меню вверху справа на странице калибровки.



Рис.3-2 Страница калибровки

3.3**Установка системы****Ввод данных пользователя**

В памяти PACSCAN Plus можно сохранять до 5 профилей пользователя. Профиль пользователя предназначен для идентификации врача и выбора формулы ИОЛ и соответствующих констант.

- Ввод / изменение данных пользователя.**
 - Коснитесь кнопки **USER1**. При этом появится страница данных пользователя (см. рис.3-3).



Рис.3-3 Страница данных пользователя

- Вновь коснитесь кнопки **USER1**. Для добавления нового профиля пользователя нажмите на кнопку **ADD USER**. Введите фамилию пользователя, используя алфавитно-цифровые кнопки. Затем нажмите на кнопку **ENTER**.
- Для подтверждения ввода нажмите на кнопку **USERS**.
- По окончании нажмите на кнопку **DONE**.

- AUTO SCAN:** для переключения режимов Multiple и Single нажмите на кнопку **AUTO SCAN**. Multiple – последовательное сканирование без нажатия на педаль между эхограммами; Single – получение по одной эхограмме после каждого нажатия на педаль.

3. **CALC MODE:** для переключения режимов Single и Comparative нажмите на кнопку CALC MODE. Single предусматривает расчет до 8 разных ИОЛ по одной формуле. Comparative – расчет до 8 разных ИОЛ по двум разным формулам.

3. **Выбор формулы ИОЛ.** На странице данных пользователя нажмите на кнопку *Formula*. При этом появляется спускающееся меню со всеми формулами. Коснитесь кнопки желаемой формулы. В режиме сравнения Comparative можно выбрать вторую формулу, повторив эти действия. Вместе с каждой формулой даются значения по умолчанию для соответствующих констант. Значения констант по умолчанию приводятся в таблице 3-1.

3. **Константы ИОЛ.** В базе данных линз можно выбрать до 8 констант ИОЛ, для каждого из 5 профилей пользователя, из 30 констант ИОЛ (см. «Ввод данных линзы»).

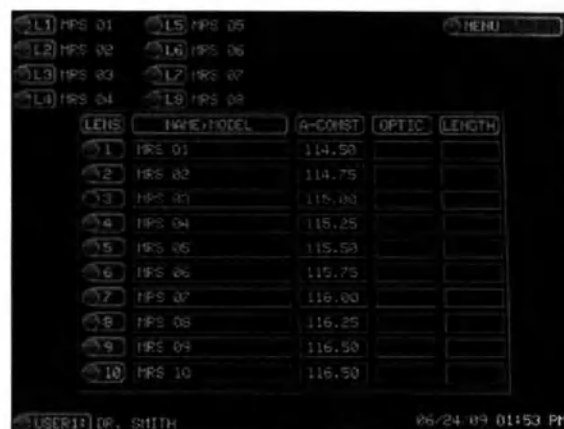
Ввод данных линзы

Постоянно сохранять в базе данных линз можно до 10 разных констант ИОЛ, вместе с названием, оптическим диаметром (мм) и общей длиной (мм). Пользователь в любой момент может выбрать до 8 линз из базы данных.

1 Ввод/изменение данных линзы

Нажмите на кнопку **USER DATA**. При этом появится страница данных пользователя (рис.3-3).

Нажмите на кнопку **LENS DATA**. При этом появится страница данных линзы (рис.3-4).



LENS	NAME/MODEL	A-CONST	OPTIC	LENGTH
1	HPS 01	114.50		
2	HPS 02	114.75		
3	HPS 03	115.00		
4	HPS 04	115.25		
5	HPS 05	115.50		
6	HPS 06	115.75		
7	HPS 07	116.00		
8	HPS 08	116.25		
9	HPS 09	116.50		
10	HPS 10	116.50		

Рис.3-4. Страница данных линзы

В базу данных можно добавить 10 линз (#1 ÷ #10).

- Нажмите на [#1] под словом LENS в таблице.
- Нажмите на кнопку MENU и выберите EDIT LENS.
- Нажмите на LENS 1: и введите название линзы, а затем нажмите на ENTER. Для удаления предыдущих данных используйте кнопку Delete.
- Введите А-константу, оптический размер (дополнительно) и длину (дополнительно) для выбранной линзы, нажимая на кнопку ENTER после каждого ввода. Нажмите на кнопку DONE.

Для добавления новой линзы в базу данных нажмите на кнопку **ADD LENS**. Lens # автоматически показывает свободное поле. Введите данные новой линзы. Введите название, константу ИОЛ, оптический размер (дополнительно), длину (дополнительно) и нажмите на кнопку **ENTER**. После этого нажмите на кнопку **DONE**.

2 Выбор линзы в базе данных

- Выберите в базе данных LENS # (#1-#10).
- Выберите желаемую линзу (L1-L8) в верхнем левом углу экрана.

Данные выбранной линзы появляются в соответствующем поле. Повторите это действие для оставшихся 7 линз.

После этого нажмите на кнопку **USER#** для возврата на страницу данных пользователя, либо на кнопку **IOL CALC** для возврата на страницу расчетов ИОЛ, либо на кнопку **LENS REVIEW** для просмотра выбранных линз. Нажмите на кнопку **MENU** для выбора другого режима.

Таблица 3-1

Константы ИОЛ по умолчанию

Формула ИОЛ	Константы	Значения по умолчанию
Hoffer-Q	ACD	3.68мм
Theoretic-T	A-константа	115.8Д
Regression	A-константа	115.8Д
Holladay	S-коэффициент	-0.02мм
Binkhorst	ACD	3.68мм
Haigis (дополн.)	A-константа	115.8Д

3 Изменение A-констант со страницы Constant Screen.

Для изменения констант нажмите на кнопку **USER #** (внизу слева). При этом появится желаемая формула (см. рис.3-5).


Рис.3-5 Страница констант

8 констант выводятся в виде таблицы.

Для изменения константы нажмите на соответствующую кнопку **L1-L8**. По окончании нажмите на кнопку **DONE**.

Ввод данных пациента

В памяти можно сохранять данные пациента – фамилию, идентификационный номер, К – значения, исследуемый глаз. Одновременно можно сохранять только одного пациента, но данные сохраняются до редактирования.

1. На странице **MEASURE** нажмите на кнопку **PATIENT**. При этом появится страница пациента (рис. 3-6).


Рис.3-6. Страница пациента

2. На странице пациента введите данные нового пациента, нажав на кнопку **NEW PAT**.
3. Введите фамилию пациента и нажмите на кнопку **ENTER**.
4. Введите ID пациента и нажмите на кнопку **ENTER**.
5. Введите данные глаза (правый или левый), нажимая на кнопки **OD** или **OS**, соответственно.



Рис. 3-7 Страница данных рефракции

6. Если текущий пациент не имел рефракционной операции на выбранном глазу, нажмите на кнопку **ENTER** и следуйте запросам для ввода K-значений. Введите K1 и K2, нажимая на кнопку **ENTER** после каждого ввода. K1 и K2 можно вводить в диоптриях (диапазон 20.00Д ÷ 60.00Д) или как радиус кривизны [диапазон 5.63мм ÷ 16.87мм]. (см. рис. 3-7).

7. Если выбранный глаз подвергался рефракционной операции, нажмите на кнопку **REFR SRG**, при этом появится страница Post Refractive Surgery (см. рис. 3-8). Нажмите на кнопку **IOL CORR** для выбора:

- а) Миопическая регрессионная формула Latkany
- б) Гиперметропическая регрессионная формула Latkany
- в) Формула коррекции ИОЛ Aramberri Double K.

После ввода данных пациента нажмите на кнопку **DONE**. Введите данные для парного глаза. Для возврата на страницу измерений нажмите на кнопку **MEASURE**.

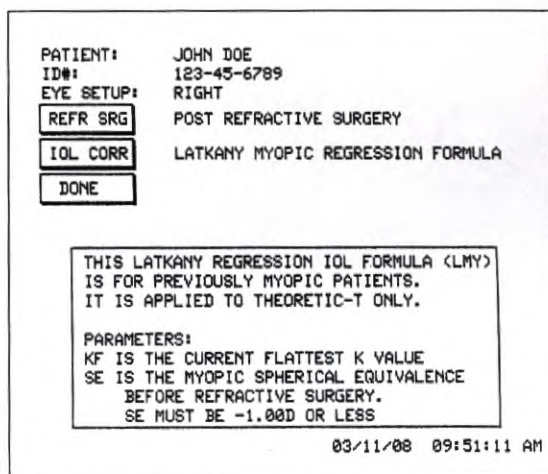


Рис.3-8 Страница Post Refractive

! WARNING

РасScan использует для преобразования K значений коэффициент рефракции 1.3375. При вводе K значений в мм, полученных на кератометре с другим коэффициентом, их перед вводом следует вручную преобразовать в диоптрии.

3.4

Подготовка пациента

Обработайте глаз местным анестетиком.

Измерения с прямым контактом

Посадите пациента в удобной вертикальной позиции в кресле с подголовником. При сканировании «ручным» методом подголовник должен удобно располагаться под головой пациента, чтобы минимизировать смещение от датчика.

При использовании аппланационного устройства обоприте лоб пациента о перекладину и поставьте его подбородок на упор. Отрегулируйте высоту подбородника так, чтобы глаза пациента были на 1 ÷ 2 дюйма ниже перекладины.

Замечание: при использовании аппланационного устройства не рекомендуется использовать головной ремень.

Водно-иммерсионная технология

Пациент должен сидеть со слегка отклоненной назад головой. Положите на плечи пациента полотенце. Прочитайте инструкцию по использованию иммерсионной канюли.

3.5

Исследование

После ввода данных врача и пациента можно выполнить А-сканирование. Для перехода на страницу измерения нажмите на кнопку **MEASURE** (см. рис.3-9).



Рис.3-9 Страница измерения

Контактное сканирование в автоматическом режиме

PACSCAN Plus распознает приемлемую А-эхограмму и автоматически фиксирует изображение, в соответствии с типом измерения.

1. **Режим исследования.** Убедитесь, что выбран корректный режим – см.кнопку режима в верхнем правом углу страницы измерения. Для изменения режима нажимайте на кнопку режима до тех пор, пока не установится желаемый режим. Имеются следующие автоматические режимы исследования:

- > Cataract (катаракта)
- > Dense Cataract (плотная катаракта)
- > Aphakic (афакия)
- > Pseudophakic (артифакция)

При выборе режима артификации можно выбрать один из типов линзы (PMMA, Acrylic, Silicone-1, Silicone-2) с помощью кнопки **LENS**. Скорость будет автоматически отрегулирована в соответствии с выбранным типом линзы.

2. **Скорость.** Убедитесь, что выбраны корректные скорости, нажимая на кнопку **TVEL** в правом верхнем углу страницы измерений (по умолчанию устанавливается **1532м/с** для передней камеры, **1641м/с** для хрусталика и **1532м/с** для стекловидного тела. Стандартные значения скорости для разных сред см. в Приложении А.

Для изменения скорости нажмите на кнопку **TVEL** – при этом появится страница Tissue Velocity (см. рис. 3-10).



Рис.3-10 Страница скорости

Для изменения скорости нажмите на кнопку **TVEL#**, введите соответствующее значение и нажмите на кнопку **ENTER**. Убедитесь, что скорость изменилась, и вернитесь на страницу измерения.

3. **Иммерсионная функция.** Убедитесь, что эта функция отключена (OFF). Для этого нажмите на кнопку **MENU** и в спускающееся меню нажмите на кнопку **IMMER ON/OFF**.
4. **Сканирование глаза.** Попросите пациента смотреть на красную лампочку на кончике датчика и выровняйте датчик по зрительной оси пациента. Переместите датчик вперед до контакта с роговицей. При наличии контакта на экране появляется А-эхограмма, после этого датчик не следует перемещать вперед.

Автоматическое сканирование. Если изображение соответствует всем параметрам выбранного режима, выполняется и сохраняется стоп-кадр, звучит длинный гудок.

Замечание: в зависимости от выбора режима "Single" или "Multiple" для перехода к следующей эхограмме следует или не следует нажимать на педаль.

Усиление регулируется кнопками $\uparrow$ и $\downarrow$ в нижней части страницы измерения. На экран выводится отрегулированное значение (60-100дБ). Максимальное усиление составляет 100дБ; но для глаз средней длины оптимальными являются значения $75 \div 80$. Для стоп-кадра уровень усиления изменить невозможно.

Полученная эхограмма выводится на экран; по ней рассчитывается осевая длина, сохраняемая под **SCAN 1** внизу справа на странице измерений. Ключевые позиции на эхограмме обозначаются мигающими маркерами. Также выводится глубина передней камеры и толщина хрусталика (кроме артефакичных глаз, для которых используется толщина по умолчанию; а также афакичных глаз).

*Замечание: если программа распознавания идентифицирует эхо-сигнал как ошибку (например, при плотной катаракте), можно переместить "GATE" (селектор), нажимая на кнопки $\leftarrow$ **GATES** $\rightarrow$, чтобы замигал требуемый маркер селектора, после чего переместить селектор с помощью кнопок $\leftarrow$, $\rightarrow$.*

**ВАЖНО**

Следует помнить, что автоматические режимы предназначены для облегчения процедуры исследования, но не заменяют клинического опыта. Все эхограммы следует проверить, прежде чем использовать для расчета сил ИОЛ.

6. **Повторение.** Протокол можно повторить для получения до 5 эхограмм. После получения эхограмм осевая длина для каждой из них выводится на странице измерения внизу справа. Также выводится средняя осевая длина и стандартное отклонение для группы эхограмм (желтым цветом). Каждую эхограмму можно вывести для просмотра, нажимая на кнопку **SCAN#** для прокрутки полученных эхограмм.
7. **Удаление эхограмм.** Для удаления эхограммы нажмите не кнопку **DEL SCAN** после ее выбора. Удаляется эхограмма и все соответствующие данные, из среднего результата осевой длины и стандартного отклонения исключается соответствующее значение. Для удаления всех эхограмм нажмите на кнопку **CLR ALL** на странице просмотра Review.

Контактное сканирование в ручном режиме

PACSCAN Plus имеет ручной режим сканирования.

1. **Режим исследования.** Убедитесь, что выбран ручной режим – см. индикатор в верхнем правом углу страницы измерения. Для изменения режима нажмите на кнопку **MODE** и выберите в меню режим.

2. **Скорость среды.** Нажмите на кнопку **TVEL** в верхнем правом углу страницы измерений и убедитесь, что выбраны соответствующие скорости.

Для изменения скорости нажмите на кнопку **TVEL**, при этом выведется страница Tissue Velocity (см. рис. 3-10).

Нажмите на кнопку **TVEL#**, соответствующую скорости требуемой среды, введите новое значение и нажмите на кнопку **ENTER**. Убедитесь, что скорость изменилась. После этого нажмите на кнопку **MEASURE** для возврата на страницу измерений.

3. **Селектор.** В зависимости от типа глаза можно изменить число используемых селекторов (например, при афакии). Для этого нажмите на кнопку **#GATES** справа от кнопки **TVEL**. Эта кнопка позволяет выбрать селекторы 4-Gates (норма), 3-Gates (артифакция), 2-Gates (афакция). Число селекторов можно выбрать перед измерением. При изменении числа селекторов после измерения эхограмма удаляется.
4. **Иммерсионная функция.** Убедитесь, что иммерсионная функция отключена – см. индикатор в левом нижнем углу страницы измерения. Для переключения иммерсионной функции нажмите на кнопку **MENU**, а затем на кнопку **IMMER ON/OFF** в спускающемся меню.
5. **Сканирование.** Попросите пациента смотреть на красную лампочку на кончике датчика и выровняйте датчик по зрительной оси пациента. Переместите датчик вперед до контакта с роговицей. При наличии контакта на экране появляется А-эхограмма, после этого датчик не следует перемещать вперед.

6. **Получение изображения.** При выводе приемлемого А-изображения нажмите на педаль или на кнопку **FREEZE** для получения стоп-кадра.

При необходимости можно отрегулировать усиление кнопками **↑** и **↓** в нижней части страницы измерения. Усиление выводится в децибелах.

7. **Измерение.** После получения стоп-кадра на экране появляются мигающие вертикальные линии, обозначающие эхо-сигналы, выбранные селектором для измерения. Число мигающих линий зависит от числа выбранных селекторов. Оператор может переместить любой селектор – для этого нажимают на кнопку **GATE**, чтобы замигал желаемый маркер, и переносят селектор красными кнопками **←**, **→**. Выбранный маркер продолжает мигать ещё 15 секунд после изменения, если не выбран другой селектор.

В ручном режиме можно за один раз сохранять только одну эхограмму. При повторении процедуры сканирования имеющаяся информация теряется. Для перехода к сканированию с сохранением предыдущей эхограммы нажмите на кнопку **SCAN#** и вручную перейдите к следующей.

Водно-иммерсионная технология

Для исключения компрессии роговицы при контактном сканировании можно использовать водно-иммерсионную технологию. Технология требует применения склеральной канюли и использует автоматический режим получения



ВАЖНО

При использовании канюли *Prager* корректные результаты могут быть получены при корректном расположении датчика в канюле. Корректная позиция подтверждается визуально.

изображений.

1. **Режим измерения.** Убедитесь, что выбран корректный режим измерений (по индикатору в верхнем правом углу). Для изменения режима измерений нажмите на кнопку режима и выберите его в спускающемся меню. Имеются следующие режимы автоматического получения изображений:

- **Cataract** (катаракта)
- **Dense Cataract** (плотная катаракта)
- **Aphakic** (афакия)
- **Pseudophakic** (артифакция)

2. **Скорость среды.** Для проверки скоростей сред нажмите на кнопку **TVEL** в правом верхнем углу страницы измерений.

Для изменения скорости нажмите на кнопку **TVEL**, при этом появится страница скоростей (см. рис.3-10).

Нажмите на кнопку с соответствующим номером **TVEL#**, введите скорость и нажмите на кнопку **ENTER**. Убедитесь, что скорость изменилась. После этого нажмите на **MEASURE** для возврата на страницу измерений.

Для артификачных глаз нажмите на кнопку **LENS** для выбора типа линзы и установите соответствующую скорость.

4. **Иммерсионная функция.** Убедитесь, что иммерсионная функция включена, нажав на кнопку **MENU**, а затем на **IMMER ON/OFF** в спускающемся меню.

Подготовка склеральной канюли (см. инструкции к канюле). Открутите рукоятку датчика и отсоедините её от наконечника. Вставьте наконечник в канюлю, следя, чтобы он был параллелен линии на цилиндре канюли (**Prager Shell®**).



Замечание: некоторые канюли имеют встроенный стопор для выравнивания датчика в канюле.

После корректного размещения датчика в канюле присоедините к канюле трубки. См. инструкцию для канюли.

Заполните шприц на 5 или 10 см³ физраствором и присоедините катетер.

5. Аннпланация склеральной канюли Prager. Положите шприц на полотенце на плечах пациента и удерживайте его в канюле с датчиком. Попросите пациента смотреть вниз. Поднимите верхнее веко пациента и вставьте ободок под веко (верхняя часть канюли должна иметь контакт со склерой, а нижняя должна быть отстранена от глаза). Затем попросите пациента смотреть вперед на красную фиксационную лампочку на кончике датчика. Оттяните нижнее веко пациента и осторожно введите нижнюю часть канюли в нижний свод (не над складкой конъюнктивы). Это поворотное движение исключает контакт с роговицей и гарантирует центровку устройства вокруг лимба.

6. Сканирование глаза. Возьмите шприц и медленно введите физраствор в канюлю. Как только уровень жидкости в канюле достигает кончика датчика (около 2 см³), на экране появляется характерный сигнал. Осторожно постучите по кончику датчика для удаления воздушных пузырьков.

Замечание: при выборе режима "Single" на странице пользователя для получения каждой эхограммы потребуется нажимать на педаль.

7. Автоматическое получение изображений. Если эхограмма соответствует всем параметрам выбранного режима измерений, выполняется и сохраняется стоп-кадр и звучит гудок. Следует подтвердить корректную позицию сигнала от роговицы (см. рис.3-11). Первым пиком является «основной импульс» датчика, за ним следует эхо-сигнал от роговицы. Приемлемая позиция для эхо-сигнала от роговицы обозначается на экране горизонтальным белым прямоугольником. У корректной иммерсионной эхограммы сигнал от роговицы должен попадать в этот прямоугольник. Если сигнал от роговицы находится вне этого окошка, следует отрегулировать позицию датчика в канюле Prager.

При необходимости можно отрегулировать усиление кнопками $\uparrow$ и $\downarrow$ на странице измерений. На экран выводится полученное усиление. В иммерсионном режиме часто можно использовать более низкую установку усиления, чем в контактном режиме.

Приемлемая эхограмма выводится на экран; осевая длина рассчитывается и выводится под заголовком "SCAN 1" в правом нижнем углу страницы измерения. Также выводится глубина передней камеры и толщина линзы. Выводятся маркеры селектора для обозначения позиций роговицы, передней и задней поверхности хрусталика, а также сетчатки.

Замечание: иммерсионная процедура в ручном режиме аналогична, за исключением функции автоматического сканирования. Оператор должен идентифицировать корректную эхограмму и нажать на педаль (или на кнопку Freeze) для создания стоп-кадра для измерения и перехода к следующей эхограмме.

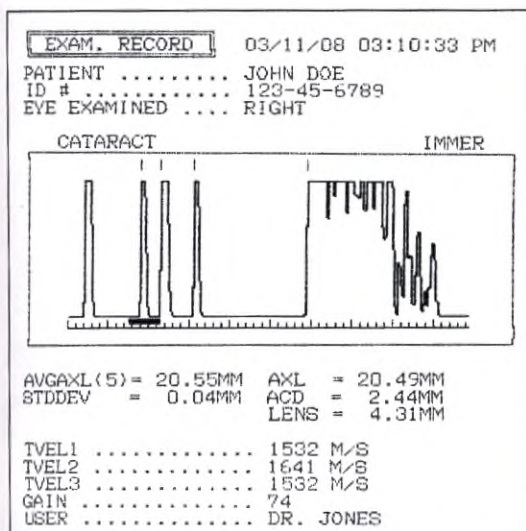


Рис.3-11 Распечатка иммерсионного режима

8. **Повторение.** Процедуру можно повторить для получения 5 эхограмм. По мере их получения внизу справа выводится осевая длина для каждой из них. Также выводится средняя осевая длина и стандартное отклонение для группы эхограмм (желтым цветом). Для просмотра полученной эхограммы нажмите на кнопку **SCAN#**. Канюлю Prager не следует удалять, пока не будут получены все желаемые эхограммы.

9. **Удаление эхограмм.** Для удаления эхограммы нажмите на кнопку **DEL SCAN**. Вместе с эхограммой удаляются все соответствующие данные, из расчёта осевой длины и стандартного отклонения исключаются соответствующие значения. Для удаления всех эхограмм нажмите на кнопку **CLR ALL** на странице просмотра.

10. **Удаление склеральной канюли Prager.** После получения всех эхограмм поднимите верхнее веко пациента и освободите верхнюю часть канюли. Поверните канюлю вниз, пациент при этом должен смотреть вперед. Удалите канюлю, избегая контакта с роговицей. Остатки жидкости из канюли проливаются на щеки пациента – вытрите их полотенцем или салфеткой.

Страница просмотра



ВАЖНО

Важно помнить, что автоматические режимы облегчают процесс измерения, но не заменяют клинический опыт. Все эхограммы должны быть внимательно просмотрены врачом, который принимает решение об их использовании для расчета силы ИОЛ.

На странице **Measure Review** можно просматривать эхограммы перед печатью (см. рис.3-12)

На этой странице выводятся все результаты измерений, включая глубину передней камеры, толщину хрусталика, стекловидное тело и осевую длину, а также средние значения, диапазоны измерений и стандартные отклонения.

Имеется также колонка "DIFF", представляющая разницу со средним значением. В одной строке данных после разницы ставится «*». Это означает, что у данной эхограммы наибольшая разница со средним значением. Это не определяет лучшую или худшую эхограмму, только обращает внимание врача на наибольшее отклонение от среднего значения.



Рис.3-12 Страница Measure Review

Выполнение расчетов ИОЛ

Для определения и вывода формул ИОЛ RASCAN Plus использует результаты измерения и выбранные формулы ИОЛ.

1. **Расчет ИОЛ.** После получения приемлемых А-эхограмм нажмите на кнопку **IOL CALC** для расчета ИОЛ. При этом появится страница расчета ИОЛ (см. рис.3-13).



Рис.3-13 Страница IOL Calculation

2. **Таблица сил ИОЛ.** В таблице представлены силы имеющихся в продаже ИОЛ с шагом 0.25Д, а также соответствующая ожидаемая рефракция. Приводятся значения для 8 линз. Значения в таблице рассчитываются по специальной формуле ИОЛ (которую можно изменить, нажимая на кнопку

formula, соответствующим константам, ранее введенным К-значениям и среднему результату измерения осевой длины.

3. **Просмотр сил других ИОЛ.** Таблица сил ИОЛ сосредоточена на силах ИОЛ, обеспечивающих рефракцию, близкую к эметропии, насколько это возможно. Для просмотра других сил и соответствующих рефракций используйте кнопки $\uparrow$ и $\downarrow$ или нажмите на кнопку $\rightarrow$ и затем введите желаемую рефракцию.

После ввода соответствующих констант (см. раздел “Ввод данных линзы”) нажмите на кнопку **NEXT LENSES** для вывода следующего набора расчётов ИОЛ/результатов.

При нажатии на кнопку **USER#** выводится страница данных врача. При нажатии на кнопку **LENS DATA** появляется страница просмотра линзы. На этой странице можно просматривать и редактировать названия и модели для 8 линз, с соответствующими силами ИОЛ и рефракциями (см. рис.3-14).

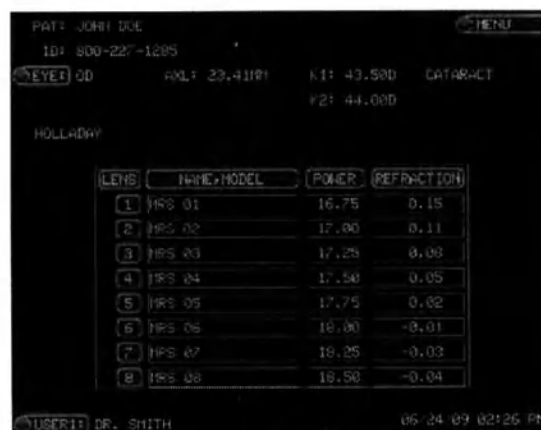


Рис. 3-14 Страница Lens Review

2. **Пострефракционные формулы.** Если пациент подвергался рефракционной операции, и эти данные были введены на странице данных пациента, будет выбрана формула ИОЛ Theoretic/T. На странице ИОЛ будет следующая информация:

[THEORET-T-ADK] для "Aramberri Double-K",

[THEORET-T-LMY] для "Latkany Myopic Regression"

[THEORET-T-LHY] для "Latkany Hyperopic Regression" Formulas.

Замечание: под полем Constants выводится точная прицельная рефракция "Target Refraction" и соответствующая сила ИОЛ.

Печать

Для печати данных используется термопринтер. Предусмотрена печать каждой эхограммы и таблицы сил ИОЛ.

1. Печать результатов измерения.

- Результаты печатаются в формате, показанном на рисунках рис.3-15 и 3-16.

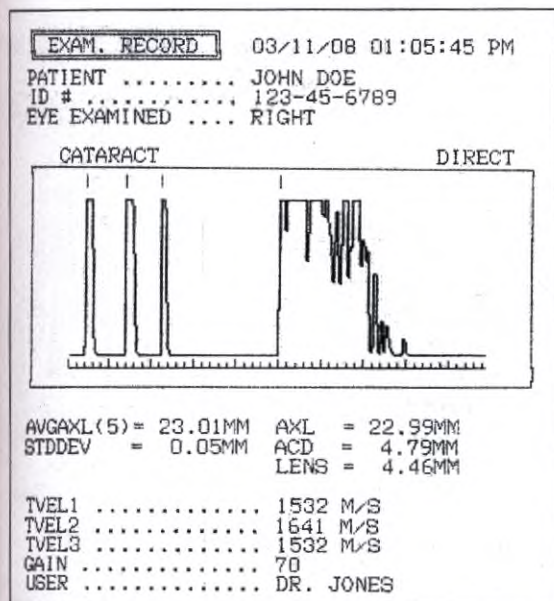


Рис.3-15 Результаты измерения

EXAM. RECORD		03/11/08 01:09:50 PM	
PATIENT		JOHN DOE	
ID #		123-45-6789	
EYE EXAMINED		RIGHT	
IOL CALCULATIONS: THEORETIC-T			
K1=44.00D		AXL=23.01MM	
K2=42.50D			
L1:DEFAULT LENS1		L2:DEFAULT LENS2	
A1= 115.80D		A2= 115.80D	
19.33D 0.00D		19.33D 0.00D	
IOL	REFR	IOL	REFR
20.00	-0.54	20.00	-0.54
19.50	-0.14	19.50	-0.14
19.00	0.26	19.00	0.26
USER DR. JONES			

Рис. 3-16 Результаты ИОЛ

Печать. Для печати нажмите на кнопку **PRINT** на странице измерений или расчета ИОЛ.

3.6

Источники и устранение ошибок

При выполнении А-сканирования бывают типичные ошибки, описания которых смотрите далее.

Компрессия роговицы

Одной из самых распространенных ошибок при измерениях осевой длины является избыточное давление датчика на глаз. При использовании контактного датчика (и в меньшей степени при использовании сенсорного датчика) может иметь место сдавливание роговицы, искажающее результаты измерения.

При использовании контактного датчика следует действовать очень осторожно, прикладывая силу, соответствующую контакту с роговицей. При использовании сенсорного датчика проблема уменьшается,

так как при избыточном давлении датчик начинает втягиваться в корпус.

Проверка согласованности значений глубины передней камеры на странице измерений показывает ошибки компрессии, требующие удаления эхограммы.

Модель А-эхограммы

Распознавание оптимальной эхограммы является основой для точного выполнения измерений А-эхограммы. Даже при использовании автоматических режимов врач должен просматривать каждую эхограмму для определения ее приемлемости. Важно помнить, что автоматические режимы предназначены для облегчения процедуры исследования, но не заменяют клинический опыт врача. Результаты обязательно должны просматриваться врачом, это уменьшает возможность появления ошибок.

Во время просмотра врач сравнивает характеристики полученной эхограммы с моделью оптимальной эхограммы.

Характеристики оптимальной А-эхограммы:

1. Сигналы от роговицы, хрусталика и сетчатки должны иметь примерно одинаковую высоту.

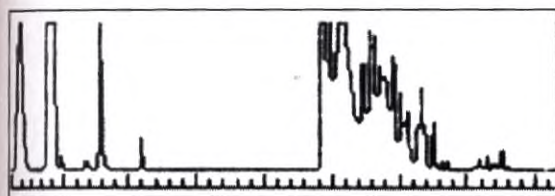


Рис.3-16 Корректная А-эхограмма.

2. Сигнал от сетчатки должен иметь крутой фронт, образуя с базовой линией угол 90°.

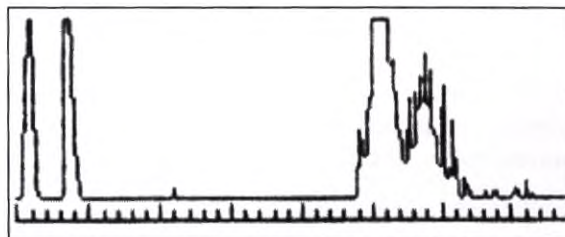


Рис. 3-18 Недостаточный подъем сигнала от сетчатки

3. Задний фронт сигнала от сетчатки должен иметь постепенный уклон. Крутой фронт может указывать на недостаточную центровку датчика вдоль зрительной оси.

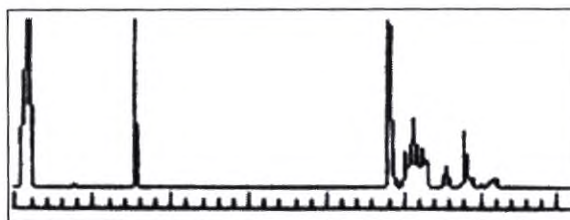


Рис.3-19 Некорректный задний фронт сигнала от сетчатки

При оценке эхограммы врач всегда должен проверять соответствие этим трем критериям. При некоторых анатомических особенностях эхограмма может не соответствовать всем трем критериям. В таких случаях решение принимается по оставшимся критериям.

Режимы измерения

Перед измерением осевой длины врач всегда должен проверить корректный выбор рабочего режима (катаракта, плотная катаракта, афакия, артифакция). Так как выбранный режим определяет способ оценки А-эхограммы, это исключает ошибки расчетов.

Водно-иммерсионная технология

Хотя водно-иммерсионная технология полностью исключает компрессию роговицы и способствует центровке датчика относительно макулы, необходимо просматривать и анализировать эхограммы для получения корректных результатов.

Для автоматического получения эхограммы датчик следует корректно разместить в каннеле Prager. Если в автоматическом режиме не удается получить приемлемую эхограмму, проверьте, находится ли передний фронт сигнала от роговицы внутри (как на рис.3-20) или за пределами окошка роговицы. В любом случае выводится предупреждение о некорректном сигнале от роговицы "POOR CORNEA".

Приемлемыми считаются только эхограммы с крутым подъемом сигнала от сетчатки. Эхограмма со слабо выраженной ступенчатостью, если результат регистрируется на третьей или выше ступеньке, считается неприемлемой. Другими словами, горизонтальная пороговая линия (линия «чтения») должна пересекаться первой или второй вертикальной ступенькой сигнала от сетчатки. Эхограммы с дополнительными линиями считаются неприемлемыми.

Также должен быть сильный сигнал от склеры, примерно на 1.0мм позади сигнала от сетчатки. Амплитуда сигнала от склеры должна быть близка к сигналу от сетчатки, но немного ниже.

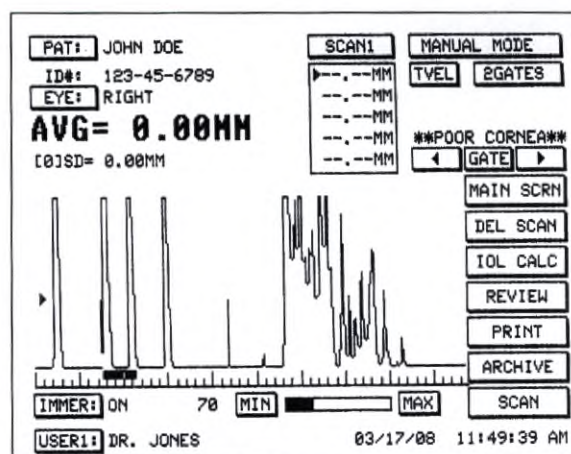


Рис. 3-20 Некорректная позиция в иммерсионном режиме
(сигнал от роговицы вне «окна»)

Глава 4

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПАХИМЕТРА

(только для 300AP+)

ВАЖНО

Снимите с датчика черный защитный колпачок перед работой

Режим пахиметрии в моделях PacScan Plus предназначен для измерения и составления схем толщины роговицы.

При установке пахиметрического датчика на глаз пациента формируется УЗ сигнал, преобразуемый в результаты измерения толщины роговицы. Результаты выводятся на экран и могут сохраняться в соответствующем месте схемы роговицы.

По окончании измерений можно распечатать результаты на термопринтере.

4.1

Выбор режима пахиметрии

1. Нажмите на кнопку PACHYMETER на главной странице (см. рис. 4-1).
2. При этом появится страница калибровки пахиметра.

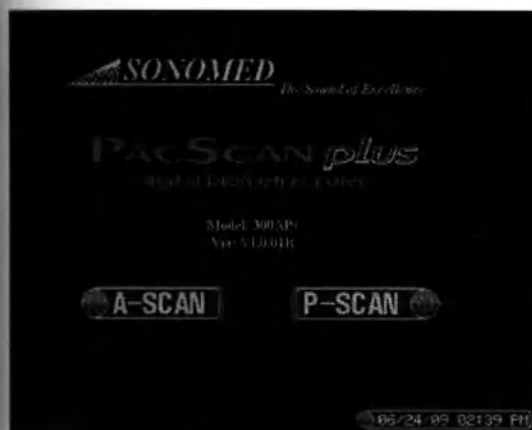


Рис. 4-1 Главная страница

Перед началом работы рекомендуется выполнить тест точности измерений.

4.2 Тест точности измерений и чувствительности датчика

При выборе режима пахиметрии тестовая страница загружается по умолчанию.

Для этого выполните следующее:

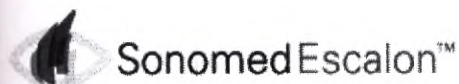
1. Убедитесь, что датчик пахиметрии не присоединен к системе.
2. Нажмите на кнопку **MEASUREMENT ACCURACY TEST**, а затем на кнопку **START**. При этом происходит проверка внутренней калибровки, результат должен попадать в диапазон 0.500 ± 0.001 мм ($0.499 - 0.501$ мм).
3. Убедитесь, что над результатами измерения появилось сообщение "System OK" о приемлемой точности измерения.



ВАЖНО

Если точность измерения не подтверждается, обратитесь к сервисным специалистам Sonomed за помощью.

Рекомендуется перед измерениями выполнять тест точности; для его пропуска нажмите на одну из кнопок меню в правой части экрана, как только появится страница Pachymeter Test.



Для тестирования чувствительности датчика выполните следующее:

1. Присоедините пахиметрический датчик к системе PACSCAN. Проверьте чистоту кончика датчика и отсутствие контакта с каким-либо объектом.
2. Нажмите на кнопку **PROBE SENSITIVITY TEST**, затем — на кнопку **START**. Тест анализирует силу сигнала от датчика. На экран выводится график силы сигнала от 0 до 100%.
3. Убедитесь, что на экране появилось сообщение "PROBE OK" о приемлемой чувствительности датчика.



ВАЖНО

Если приемлемая чувствительность датчика не подтверждается, обратитесь к сервисным специалистам Sonomed за помощью.

Рекомендуется перед измерениями выполнять тест чувствительности; для его пропуска нажмите на одну из кнопок меню в правой части экрана, как только появится страница Pachymeter Test.

4.3

Установка параметров системы

Ввод данных врача

Можно ввести и сохранять в памяти до 5 профилей врача. Профили предназначены для идентификации врачей.

1. **Ввод / Редактирование данных врача.** Нажмите на кнопку **USER** в правой части экрана. При этом появится страница данных врача (см. рис. 4-2).

OPERATORS MANUAL



Рис. 4-2 Страница данных врача

Нажмите на кнопку **USER #**. Для добавления нового профиля врача нажмите на кнопку **ADD USER**. Введите фамилию и/или ID врача, используя алфавитно-цифровую клавиатуру. Для подтверждения ввода нажмите на кнопку [USERS]. После этого нажмите на кнопку **DONE**.

Коррекция IOP

Формула коррекции IOP основывается на опубликованных данных (Ehlers и др. - 1975). Врач может ввести другую формулу, нажав на кнопку **CONSTANTS**. Установки по умолчанию:

$CCT\emptyset = 0.545\text{мм}$ (Сред. CCT)

$Slope = -70\text{мм Hg/мм}$

Автоматическое сканирование

При нажатии на эту кнопку переключаются режимы "Single" (для получения каждой эхограммы необходимо нажимать на педаль) и "Multiple" (переход от одной до другой эхограммы происходит автоматически).

Ввод данных пациента

В памяти можно сохранять данные пациента, включая фамилию, идентификационный номер, исследуемый глаз и ВГД для каждого глаза. За один раз можно сохранить данные только одного пациента, сохраняющиеся до следующего ввода данных.



1. Нажмите на кнопку **PAT:** на странице **MEASURE SCREEN**. При этом появится страница пациента (см. рис. 4-3).



Рис.4-3 Страница пациента

2. Введите данные нового пациента, нажимая на кнопку **NEW PAT**.
3. Введите фамилию пациента. После этого нажмите на кнопку **ENTER**.
4. Введите ID пациента и нажмите на кнопку **ENTER**.
5. Нажмите на кнопку **OD:** и введите значение ВГД для правого глаза. Нажмите на кнопку **ENTER**.
6. Нажмите на кнопку **OS:** и введите значение ВГД для левого глаза. Нажмите на кнопку **ENTER**.
7. По окончании ввода данных пациента нажмите на кнопку **MEASURE**.

Отклонение результатов измерения

На заводе-изготовителе устанавливается отклонение 100%. Врач должен выбрать значение в соответствии с используемой хирургической технологией и/или оборудованием. Значение можно изменять следующим образом.

OPERATORS MANUAL

1. Нажмите на кнопку **MEASURE** для перехода на страницу измерений.
2. На странице измерений нажмите на кнопку **BIAS** для перехода на страницу Bias Edit.
3. Нажмите на кнопку **BIAS** и введите желаемое отклонение. После этого нажмите на кнопку **ENTER** для перехода на страницу измерений.
4. Убедитесь, что установлено желаемое отклонение.

Скорость для роговицы

Скорость для роговицы установлена на 1636 м/с. Обычно скорость для роговицы не требует изменения и представлена только для удобства (например, изменение скорости для роговицы для сравнения результатов измерения толщины роговицы на PACSCAN Plus и другом приборе). Скорость можно изменить следующим образом:

1. На странице измерения нажмите на кнопку **CVEL** для перехода на страницу Corneal Velocity Edit.
2. Нажмите на кнопку **CVEL** и введите скорость роговицы. После этого нажмите на кнопку **ENTER** для возврата на страницу измерений.
3. Убедитесь, что скорость изменилась должным образом.



4.4

Подготовка пациента

Перед измерением закапайте в глаз анестетик.

Пациент должен сидеть или лежать на спине. Для облегчения центровки датчика пациент должен смотреть на фиксированную мишень.

4.5

Исследование

После ввода данных врача и пациента можно измерить толщину роговицы. Нажмите на кнопку **MEASURE** для вывода страницы измерения.

Режимы измерения

Имеется 4 режима измерений:

- **"MAP1 - SINGLE".**
Один результат / Одна точка. В этом режиме можно получать единственный результат в одной точке на поверхности роговицы.
- **"MAP1 - MULTI".**
Несколько результатов / Одна точка. В этом режиме можно получать 5 результатов в одной точке на поверхности роговицы.
- **"MAP2 - SINGLE".**
Один результат / Несколько точек. В этом режиме можно получать один результат в 5 точках на поверхности роговицы.
- **"MAP2 - MULTI".**
Несколько результатов / Несколько точек. 5 результатов в каждой из 5 точек на поверхности роговицы.

OPERATORS MANUAL

Следует отметить, что каждый реальный результат является усреднением 128 отдельных измерений.

Для выбора желаемого режима из 4-х нажмите на кнопку **mode**.

Измерения –**Один результат – одна точка**

1. Проверьте чистоту и сухость датчика.
2. Установите датчик на роговицу, начиная с оптического центра, кончик должен быть перпендикулярен поверхности роговицы.
3. Нажмите на педаль или на кнопку **START** для начала измерения.
4. После измерения сверху слева выводится средний результат (желтым цветом), а также стандартное отклонение (каждый результат получается из 128 отдельных измерений). Результат сохраняется до выполнения следующего измерения (см. рис. 4-4).



Рис.4-4 Страница MAP1 SINGLE



Измерения – несколько результатов – одна точка

1. Проверьте чистоту и сухость датчика.
2. Установите датчик на роговицу, начиная с оптического центра, кончик должен быть перпендикулярен поверхности роговицы.
3. Нажмите на педаль или на кнопку **START** для начала измерения.
4. После измерения слева на экране выводится средний результат со стандартным отклонением. Каждое значение со стандартным отклонением выводится под средним результатом.
5. Т.к. выбран режим "Multiple", результаты получают без нажатия на педаль.
6. Второе значение со стандартным отклонением выводится под первым. Также выводится средний результат для группы значений.
7. Таким образом получают 5 значений. (см. рис. 4-5)
8. Значения до получения следующей группы результатов и/или удаления отдельных значений. Для удаления выберите номер эхограммы (1-5) и нажмите на кнопку CLR SCAN. Для удаления всех значений нажмите на кнопку REVIEW, а затем на кнопку CLR ALL.



Рис. 4-5 Страница MAP1 MULTI

Измерения- Один результат – несколько точек

1. Проверьте чистоту и сухость датчика.
2. Установите датчик на роговицу, начиная с оптического центра, кончик должен быть перпендикулярен поверхности роговицы.
3. Нажмите на педаль или на кнопку **START** для начала измерения.
4. После измерения слева на экране выводится средний результат со стандартным отклонением. Каждое значение состоит из 128 отдельных измерений.
5. Для перехода в следующую точку измерения нажмите на пустое поле, соответствующее новой позиции. Повторите действия 1 – 4 для получения результата в новой позиции.
6. Повторите измерения для 5 позиций (см. рис. 4-6).
7. Для одновременного вывода результатов во всех 5 точках нажмите на кнопку REVIEW. Для возврата к схеме позиций нажмите на кнопку MEASURE.

- Значения до получения следующей группы результатов и/или удаления отдельных значений. Для удаления выберите номер эхограммы (1-5) и нажмите на кнопку CLR SCAN. Для удаления всех значений нажмите на кнопку REVIEW, а затем на кнопку CLR ALL.



Рис. 4-6 Страница MAP2 SINGLE

Измерения – Несколько результатов – несколько точек

- Проверьте чистоту и сухость датчика.
- Установите датчик на роговицу, начиная с оптического центра, кончик должен быть перпендикулярен поверхности роговицы.
- Нажмите на педаль или на кнопку START для начала измерения.
- После измерения слева на экране выводится средний результат со стандартным отклонением. Каждое значение состоит из 128 отдельных измерений.
- Повторите действия 1 – 4 для получения следующего результата.
- Второе значение со стандартным отклонением выводится под первым значением. Средний результат будет пересчитан для двух значений и выведен со стандартным отклонением

OPERATORS MANUAL

- Повторите измерения для 5 позиций (см. рис. 4-7).
- Для перехода в следующую точку измерения нажмите на пустое поле, соответствующее новой позиции. Повторите действия 1 – 4 для получения результата в новой позиции.
- Значения до получения следующей группы результатов и/или удаления отдельных значений. Для удаления выберите номер эхограммы (1-5) и нажмите на кнопку CLR SCAN.
- Одновременный вывод всех результатов происходит при нажатии на кнопку REVIEW. Для удаления всех значений нажмите на кнопку REVIEW, а затем на кнопку CLR ALL.



Рис. 4-7 Страница MAP2 MULTI

Ошибки измерения

Если результат не появляется в течение примерно 10 секунд, звучит длинный гудок, и на экран выводится сообщение "Timeout". Можно попытаться повторить процедуру.

- Для лучшей УЗ передачи попросите пациента поморгать, чтобы увлажнилась роговица.



- Во время измерения важно держать датчик неподвижно. PACSCAN Plus имеет встроенный механизм подтверждения этого, т.к. результат не принимается при отклонении датчика более чем на $\pm 10^\circ$ (называемом “угол приема”).
- Для получения корректных результатов между измерениями необходимо очищать и высушивать кончик датчика.

При затруднениях обращайтесь в представительство Sonomed.

Печать

Результаты можно распечатать на термопринтере.

- Нажмите на кнопку MENU на странице Measure или Review.
- Для печати результатов и соответствующих данных пациента нажмите на кнопку **PRINT**.

4.6

Тестовая мишень

Тестовая мишень входит в комплект и предназначена для моделирования измерительного процесса.

- Снимите тестовую мишень с держателя на левой стороне PACSCAN Plus и поместите на плоской поверхности открытым концом вверх.
- Залейте в мишень немного воды и полностью вставьте пахиметрический датчик в мишень.
- Поднимите датчик и тестовую мишень вертикально, удерживая их вместе, чтобы тестовая мишень была на вершукке датчика.
- После этого можно выполнять измерения.



Глава 5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

5.1

Текущее обслуживание

Для поддержания безопасной и надежной работы прибора необходимо регулярное техническое обслуживание. Некоторые процедуры (проверка калибровки, проверка датчика и т.п.) полезно выполнять каждый раз после включения системы. Проверка калибровки необходима для надежности измерений, физическая проверка датчика уменьшает риск повреждения глаза. В любом случае текущая проверка является хорошей практикой и позволяет избежать проблем в будущем.

Общая проверка системы

1. Убедитесь, что прибор установлен на плоской и устойчивой поверхности в удобной позиции.
2. Проверьте, нет ли дефектов или повреждений.
3. Проверьте контакты и целостность кабелей.
4. Сетевой шнур следует подключать к корректно установленной розетке.
5. Убедитесь, что исключена возможность попадания мелких предметов или жидкостей внутрь прибора.
6. Убедитесь, что педаль работает правильно и установлена в удобной позиции.

Чистка

Система: периодически протирайте PACSCAN Plus мягкой салфеткой. При сильном загрязнении намочите салфетку мягким моющим средством.



Внимание

Не используйте растворители или абразивные очистители, т.к. они могут испортить покрытие.



Внимание

Во избежание электрического удара рекомендуется отсоединять сетевой шнур перед чисткой.

Датчики: поместите датчик в емкость с 70%-ным изопропиловым спиртом, чтобы аппланационная поверхность и прилегающие 2-3мм были погружены в раствор. Через 5 минут промойте кончик датчика водой и высушите. Оставшуюся часть датчика и кабель протрите спиртом.



Внимание

НЕ допускается погружение датчика в спирт на более длительный срок, так как при это он может быть поврежден.



Хранение

По окончании работы рекомендуется отсоединить сетевой шнур и накрыть прибор чехлом. При хранении прибора следите, чтобы не было перепадов температур и влажности. Датчики следует отсоединить и поместить в отсек под принтером.

Общая проверка датчика

1. Ежедневно проверяйте исправность датчиков.
2. Проверяйте целостность кабелей.
3. Присоединяя датчик, совместите красные индикаторные точки гнезда и кабельного разъема.
4. Убедитесь, что внутренняя фиксационная лампочка А-датчика горит.
5. Проверьте, нет ли на кончике датчика зазубрин, которые могут поранить роговицу.
6. Проверьте сенсорный механизм А-датчика – он должен перемещаться свободно и с минимальным усилием.



Внимание

НЕ пытайтесь самостоятельно разбирать или смазывать механизм скольжения, т.к. это может привести к повреждению внутренних частей.

5.2

Проверка работы А-скана

Проверка калибровки

Рекомендуется проверять функционирование прибора, запуская перед началом измерений процедуру калибровки.

Страница калибровки загружается при каждом выборе режима А-сканирования. Для калибровки выполните следующее.

1. Поместите немного УЗ геля на кончик А-датчика.
2. Установите датчик на калибровочный цилиндр, расположенный на правой стороне системы. Датчик должен располагаться перпендикулярно цилиндру. Отрегулируйте усиление до максимума 80дБ).
3. Нажмите на кнопку SCAN и следите за результатами, выводимыми на сенсорный экран. Сразу после их стабилизации выполняется стоп-кадр, и в центре экрана выводится сообщение о статусе калибровки.
4. Убедитесь, что получен результат в диапазоне 10 ± 0.1 мм.



ВАЖНО

Если результат выходит за пределы диапазона 10 ± 0.1 мм, обратитесь к сервисным специалистам Sonomed.

Замечание: рекомендуется перед измерениями выполнять калибровку; для пропуска страницы калибровки нажмите на любую кнопку меню на правой стороне экрана.

**Тест чувствительности А-скана**

Датчики А-сканирования Sonomed рассчитаны на надежную работу в течение нескольких лет. Но рабочие характеристики преобразователей в датчиках со временем могут ухудшаться. Для проверки можно выполнить тест чувствительности датчика.

1. Присоедините разъем датчика к гнезду на боковой панели "PROBE". Совместите красные индикаторные точки гнезда и разъема.
2. Установите усиление GAIN на максимум.
3. Для просмотра А-эхограммы нажмите на кнопку MEASURE SCAN.
4. Нанесите небольшое количество контактного геля на калибровочный цилиндр.
5. Расположите датчик перед поверхностью цилиндра и слегка надавите для хорошего контакта с цилиндром.
6. При этом на экране должны появиться 3 эхо-сигнала разной высоты, с равными промежутками.
7. При максимальной чувствительности системы третий эхо-сигнал должен составлять не менее $\frac{1}{2}$ высоты второго сигнала.

**ВАЖНО**

Если третий эхо-сигнал меньше половины второго сигнала (или отсутствует), чувствительность недостаточна для точного сканирования.

Обычно это означает потерю чувствительности датчика. В этом случае датчик следует заменить. Однако специалистами Sonomed должно быть подтверждено, что причиной потери точности является именно датчик.

Обращайтесь к сервисным специалистам Sonomed.



5.3

Проверка функциональности пахиметра**Тест точности измерения**

Рекомендуется проверять работоспособность PACSCAN, запуская перед измерениями тест точности.

Страница теста пахиметрии появляется при каждом выборе режима пахиметра. Тест выполняется следующим образом.

1. Убедитесь, что пахиметрический датчик не присоединен к системе PACSCAN.
2. Нажмите на кнопку **MEASUREMENT ACCURACY TEST**, затем на кнопку **START** для запуска теста, который заключается в проверке внутренней калибровки, дающей результат $0.500\text{mm} \pm 0.001\text{mm}$.
3. На экране должно появиться сообщение "System OK" о подтверждении точности измерений.

**ВАЖНО**

Если точность измерения проверить невозможно, обратитесь к сервисным специалистам Sonomed.

Замечание: рекомендуется перед измерениями выполнять калибровку; для пропуска страницы калибровки нажмите на любую другую кнопку меню на правой стороне экрана.

Тест чувствительности датчика

Пахиметрические датчики Sonomed рассчитаны на работу в течение нескольких лет. Но рабочие характеристики преобразователей в датчиках со временем могут ухудшаться. Для проверки можно выполнить тест чувствительности датчика.

Тестовая страница пахиметрии устанавливается по умолчанию после каждого выбора режима пахиметрии. Выполните тест следующим образом.

1. Присоедините разъем датчика к гнезду на боковой панели "PROBE". Совместите красные индикаторные точки гнезда и разъема.
2. Проверьте чистоту и сухость кончика датчика.
3. Для пуска теста нажмите на кнопку **PROBE SENSITIVITY TEST**, затем на кнопку **START**.
4. Чувствительность датчика выводится по шкале 0-100%.
5. При приемлемых результатах (>75%) выводится сообщение "PROBE OK".

ВАЖНО

При неприемлемых результатах теста ("PROBE WEAK") чувствительность недостаточна для точных измерений.

Обычно это означает потерю чувствительности датчика. В этом случае датчик следует заменить. Однако специалистами Sonomed должно быть подтверждено, что причиной потери точности является именно датчик.

Обращайтесь к сервисным специалистам Sonomed.



5.4

Неисправности**Предупреждение**

Не открывайте корпус системы - внутри нет частей, обслуживаемых оператором.

1. Проверьте все кабели и контакты.
2. Найдите ошибку в таблице 5-1 и выполните действие по её устранению.

Таблица 5-1

Симптом	Действие
При включении не загорается ЖК экран.	Проверьте контакты сетевого шнура.
	Убедитесь, что кнопка питания включена.
	Проверьте настройку контрастности.
В автоматическом режиме А-сканирования не выполняется стоп-кадр (300А+ и 300АР+)	Проверьте корректность выбранного режима (катаракта, плотная катаракта и т.д.).
В таблице ИОЛ не выводятся рефракционные данные (300А+ и 300АР+).	Убедитесь, что введены все необходимые данные ИОЛ (К-значения, константы).
Несо согласованные значения осевой длины (300А+ и 300АР+).	Проверьте согласованность значений глубины передней камеры – при несогласованности возможна компрессия роговицы.
Орбитальный сигнал за сетчаткой не имеет постепенного уклона (300А+ и 300АР+).	Проверьте центровку датчика вдоль зрительной оси.

OPERATORS MANUAL

Симптом	Действие
Не получается пахиметрический результат (только для 300АР+).	Попросите пациента поморгать для увлажнения роговицы.
	Проверьте неподвижность датчика во время измерения (угол приема $\pm 10^\circ$).
Бумага в принтере не перемещается.	Перезагрузите бумагу.

3. Если проблема остается, обратитесь к сервисным специалистам Sonomed. Перед этим соберите как можно больше информации об ошибке. Это поможет специалистам быстрее ее устранить.

Для возврата системы и/или датчиков для ремонта корректно упакуйте их, чтобы не повредить во время перевозки.

Электромагнитные помехи

Нормальной работе прибора могут препятствовать помехи от внешних источников - генераторов мощности или офисного оборудования.

В большинстве случаев помогает отключение прибора не несколько секунд.

В некоторых случаях появляется необходимость полной перезагрузки, выполняемой оператором. При этом все параметры системы возвращаются к заводским установкам.

Инструкции по полной перезагрузке можно получить в сервисном отделе Sonomed по телефону 800-227-1285.



5.5

Гарантия

Sonomed Inc. гарантирует нормальную работу и отсутствие дефектов прибора и принадлежностей, а также дополнительного оборудования (в дальнейшем именуемого «оборудованием») в течение 12 месяцев со дня доставки клиенту. Гарантия не распространяется на дефекты, появившиеся в результате аварии, нарушении правил эксплуатации, некорректного использования, небрежности, некорректной установки, ремонта или модификации не специалистами Sonomed. Гарантия не распространяется на оборудование, работающее и обслуживаемое при несоблюдении инструкции по эксплуатации и мер безопасности. Гарантия не распространяется на обслуживание заменяемых и расходных частей, включая стоимость самих частей и работу.

OPERATORS MANUAL

Данная гарантия ограничивается заменой или ремонтом частей с дефектами материалов или функционирования. Такие части будут заменены или отремонтированы бесплатно на заводе-изготовителе Sonomed.

Sonomed оставляет за собой право вносить изменения в дизайн или материалы без обязательств вносить эти изменения в оборудование, изготовленное до даты изменений.

Гарантия распространяется только на данное изделие и замещает все остальные гарантии, включая товарную пригодность и соответствие частным целям. Безотносительно к предполагаемым дефектам Sonomed не несет ответственности за потери времени, неудобства, либо косвенные повреждения, включая (но не ограничиваясь) личную собственность и потерю дохода. Sonomed не принимает на себя никаких других обязательств и не наделяет ими никого (включая любого дистрибьютора по продаже оборудования).



Глава 6

Технические характеристики

Физические		
Размеры		
Ширина	216 мм	8.5 "
Глубина	254 мм	10 "
Высота	178 мм	7.0"
Масса	2.7 кг	6.0 фунтов

Электрические	
Потр. мощность	36Вт (типичная)
Питание	
Напряжение ($\pm 10\%$)	100 - 240 В~
Frequency	50 - 60 Гц
Источник питания	
Выходное напряж.	15 В=
Выходной ток	4 А

Условия работы и хранения	
Рабочая темп-ра	5 - 40°C (41 - 104°F)
Рабочая влажность	10 - 90% без конденсата
Темп-ра хранения	-40 - 70°C (-40 - 158°F)
Влажность хранения	10 - 90% без конденсата

Интерфейс	
Вход пост. тока	1-контакт.гнездо
Педаль	1-контакт.гнездо
Датчик А-скана	5-конт.гнездо с ключом установки
Пахиметр.датчик	2-конт.гнездо с ключом установки

Дисплей	
Тип	ЖКД с задней подсветкой с сенсорным экраном
Разрешение	640 x 480 пикселей
Ширина	132 мм 5.2 "
Высота	99 мм 3.9"

Датчики	
Датчики A-Scan Типы	Стандартный (DC) Сенсорный (ST)
Частота	10 МГц $\pm 10\%$
Фокус. расстояние	22-27 мм
Фиксац. лампа	Внутр.красный светодиод
Пахиметр.датчики Типы	Прямой Изогнутый (45°)
Частота	20 МГц $\pm 10\%$
Фокус. расстояние	0.5 мм
Диаметр кончика	1.75 мм

Принтер (встроенный)	
Модель	Seiko
Тип	Термопринтер
Размер бумаги	
Ширина	76.2 мм 3.0"
Диаметр рулона	45.7 мм 1.8"

	300A+	300AP+
РАСSCAN 300+	•	•
Принтер с бумагой	•	•
Датчик А-скана	•	•
Калибров. цилиндр	•	•
Пахиметр.датчик		•
Тестовая мишень		•
Сетевой адаптер	•	•
Перо Stylus	•	•
Foot Pedal	•	•
Контактный гель	•	•
Инструкция	•	•
Кейс	дополнительно	



Работа А-скана	
Режимы	Автоматическое получение Нормальная катаракта Плотная катаракта Афакия Артифакия Ручной
Шкала дисплея	Большая интервалы 10.0мм Маленькая интервалы 2.0мм
Статистический анализ	Усреднение AXL Станд. отклонение AXL До 5 результатов
Программы ИОЛ	Binkhorst Regression-II Theoretic-T Holladay Hoffer-Q Haigis (optional)
Формулы после рефракционной хирургии	Latkany: Миопическая регрессионная формула Гиперметропическая регрессионная формула Aramberri: Двойная К-ИОЛ коррекция
Расчеты ИОЛ	Сила линзы vs рефракция С шагом 1/4 диоптрии Выбираемая рефракция Индивидуальные конст.ИОЛ
Диапазон измер.	(в авт.режиме @1550)
AXL	18 - 45 мм
Хрусталик	2-6 мм
ACD	2-6 мм
Точность	
Электронная	.02 мм
Клиническая	0.1 мм
Усилитель	Низкий шум Изменяемое усиление Номин.усиление = 60 дБ
Коэффициент преломления	1.3375 (см.замечание)

Работа пахиметра	
Режимы	Один результат / одна точка Несколько рез. / одна точка Один рез./ Несколько точек Несколько рез. / несколько точек
Статистический анализ	Усреднение 128 отдельных измерений для каждого результата Стандартное отклонение для каждого результата Усреднение до 5 результатов для каждой точки Стандартное отклонение для 5 результатов в каждой точке
Индивидуальные параметры	Скорость в роговице: 1620-1650 м/с Отклонение: 80-120 %
	Формула коррекции ВГД (параметры изменяются)
Предел измерения скорости ткани = 1636 м/с	0.130 – 1.00 мм
Точность измерения	5 микрон
Отклонение	±1 микрон
Усилитель	Низкий шум Автоматический контроль усиления Максимальное усиление = 46дБ

Замечание:

РacSCAN 300+ использует для преобразования кератометрических результатов коэффициент преломления 1.3375. При использовании кератометра с другим коэффициентом преломления результаты К в мм вручную переводятся в диоптрии и вводятся как данные пациента. Подробные данные можно узнать у производителей кератометра.



СИМВОЛЫ

	Порт педали
	Вход постоянного тока
	Накладываемая часть типа BF Выход изолируется двойной или усиленной изоляцией
	Внимание, смотрите соответствующие документы
	Внимание, при некорректном выполнении этого действия появляется опасность
	Оборудование Класса II по EN60601
	Полярность входа постоянного тока
	CE маркировка по 93/42/EEC Идентификационный номер по 93/42/EEC
	Маркировка ETL



ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ И ЭМИССИИ

Выходная мощность

(настолько низкая, насколько это возможно)

Статистический анализ измеренных данных

Была выполнена статистическая обработка данных для определения верхнего предела на основе метода односторонней границы допуска. Было определено среднее и стандартное отклонение объем-пик, время - средняя мощность и механический показатель, верхние пределы были рассчитаны по следующей формуле:

$$X = \underline{x} + K * S_x$$

Где X – верхний предел выходного параметра, $\underline{x}$ – среднее измеренного выходного параметра и S_x – стандартное отклонение измеренного выходного параметра. Было выбрано значение K , соответствующее вероятности 90%, что 90% всех датчиков будут ниже рассчитанных пределов X . Так как было три выборки, было использовано значение $K = 4.258$.

Результаты

Статистический анализ показал, что датчики давали значения MI и $I_{spta.3}$ ниже предельных значений FDA.

Точность

Точность показателей эмиссии составляет примерно 24.5% всех обрабатывавшихся значений мощности, 12.3% всех значений давления и 12.3% механического показателя.

Внимание

Для минимизации экспозиции сократите время исследования, насколько это возможно.

В части проникновения воды или твердых частиц, сканер должен быть отнесен к влагозащищенному оборудованию (IPX1).

**ДАТЧИКИ 10 МГц (А-СКАН)**

Материал: свинцовый Metaniobate

Номинальная центральная частота: 10МГц

Частота повторения импульсов: 19.1Гц

Тип: А-Скан, энергия излучается при нажатии на педаль или кнопку

Ультразвуковая мощность в ткани в фокусе преобразователя

Режим	А-режим	
Датчик:	Преобразователь 10 MHz	
	MI [единицы]	ISPTA.3 [МВт/см ²]
Размер выборки	3.0	3.0
К	4.258	4.258
Среднее	0.189	0.025
Станд. отклон.	0.006	0.001
Предел	0.215	0.029

Датчики 20МГц (пахиметр)

Материал: керамика

Номинальная центральная частота: 20МГц

Частота повторения импульсов: 17кГц

Тип: А-скан, энергия излучается при нажатии на педаль или кнопку.

Ультразвуковая мощность в ткани в фокусе преобразователя

Режим	А-режим	
Датчик:	Преобразователь 20 MHz	
	MI [единицы]	ISPTA.3 [МВт/см ²]
Размер выборки	3.0	3.0
К	4.258	4.258
Среднее	0.0683	4.02
Станд. отклон.	0.00681	0.809
Предел	0.0973	7.47

Энергия затухает в ткани между преобразователем и фокусом при рекомендуемом использовании. Здесь приведены значения в фокусной точке, с максимальной мощностью.

Преобразователь 10МГц (А-скан)

Акустическая выходная мощность для Track 1 Режим неавтоматического сканирования

Модель преобразователя: Sonomed (S/N D09A657)

Рабочий режим: А-режим

Применение: офтальмология

Акустическая мощность			MI	Ispta.3 (мВт/см ²)	Isppa.3 (Вт/см ²)
Общее максимальное значение			0.194	0.0257	15.1
Акустические параметры	Pr.3	(МПа)	0.591		
	W ₀	(мВт)		2.46E-3	2.46E-3
	f _c	(МГц)	9.28	9.28	9.28
	Z _{sp}	(см)	2.10	2.10	2.10
	Размеры луча	x-6 (см)		0.174	0.174
		y-6 (см)		0.183	0.183
	PD (мкс)		0.0890		0.0890
	PRF	(Гц)	19.1		19.1
	EBD	Az (см)		0.47	
		Ele. (см)		0.47	
Условия оперативного контроля					

Track 1: таблицы показывают наихудшие числа для каждого типа датчика и рабочие условия, которые должны быть отмечены.

**Преобразователь 20МГц (пахиметр)****Акустическая выходная мощность для Track 1
Режим неавтоматического сканирования****Модель преобразователя:** Sonomed (S/N PD20.0-0108-0341)**Рабочий режим:** А-режим**Применение:** офтальмологическое

Акустическая мощность		MI	Ispta.3 (мВт/см²)	Isppa.3 (Вт/см²)
Общее максимальное значение		0.0760	4.91	3.69
Акустические параметры	Pr.3 (МПа)	0.323		
	W ₀ (мВт)		0.236	0.236
	f _c (МГц)	17.9	17.9	17.9
	Z _{sp} (см)	1.00	1.00	1.00
	Размеры луча	x-6 (см)	0.153	0.153
		y-6 (см)	0.142	0.142
	PD (мкс)	0.0780		0.0780
	PRF (Гц)	1.70E+4		1.70E+4
	EBD	Az (см)	0.2	
		Ele. (см)	0.2	
Условия оперативного контроля				

Track 1: таблицы показывают наихудшие числа для каждого типа датчика и рабочие условия, которые должны быть отмечены.

«ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!».

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ТАБЛИЦЫ СКОРОСТЕЙ

СКОРОСТЬ ЗВУКА, ИСПОЛЬЗУЕМАЯ В РАЗНЫХ ИЗМЕРЕНИЯХ

Измерение осевой длины

Тип глаза	Средняя скорость (м/с)
Катаракта	1548
Плотная катаракта	1548
Афакия	1532
Нормальный (замечание 1)	1550
Артифак. РММА (замеч. 2)	1552
Артифак.акрил (замеч. 2)	1549
Артифак.силикон (замеч. 2)	1507

Глазные структуры

Структуры	Скорость (м/с)
Роговица	1641
ACD	1532
Хрусталик	1640
Стекловидное тело	1532
ИОЛ РММА	2718
Акриловая ИОЛ	2120
Силиконовая ИОЛ	1049
Силиконовое масло	980

Средние скорости приведены только для справки. Реальные измерения производятся по индивидуальным скоростям для передней камеры, хрусталика и стекловидного тела. В таблице приведены значения по умолчанию, которые можно изменить, нажимая на кнопку TVEL на странице MEASURE.

ИОЛ РММА

Толщина ИОЛ РММА	Средняя скорость (м/с) (зам. 3)
0.5 мм	1549
0.6 мм	1551
0.7 мм (по умолчанию)	1552
0.8 мм	1557
0.9 мм	1560
1.0 мм	1563

Акриловая ИОЛ

Толщина акрил. ИОЛ (мм)	Средняя скорость (м/с) (зам. 3)
0.7 мм	1547
0.8 мм (по умолчанию)	1549
0.9 мм	1551
1.0 мм	1553
1.1 мм	1554
1.2 мм	1556

Силиконовая ИОЛ

Толщина силиконовой ИОЛ (мм)	Средняя скорость (м/с) (зам. 3)
0.8 мм	1510
0.9 мм (по умолчанию)	1507
1.0 мм	1505
1.1 мм	1502
1.2 мм	1499
1.3 мм	1496

Замечания:

1. Скорость для нормального глаза не установлена в системе. Оператор должен ввести ее для скорости ткани (TVEL).
2. Установленные в системе скорости для артефактных глаз специфицированы для следующих значений толщины ИОЛ:

Толщина ИОЛ РММА = 0.7мм
 Толщина акриловой ИОЛ = 0.8мм
 Толщина силиконовой ИОЛ = 0.9мм

Для измерения глаз с ИОЛ другой толщины см. таблицу средних скоростей, соответствующих ИОЛ.

Средняя скорость рассчитывается на основе осевой длины 23.5мм. Эти скорости не заданы в системе, оператор должен ввести их для скорости ткани (TVEL).

ПРИЛОЖЕНИЕ В – ТАБЛИЦА КОНСТАНТ ИОЛ

По данным Jack T. Holladay, MD

A-Constant	S-Factor	ACD	A-Constant	S-Factor	ACD	A-Constant	S-Factor	ACD	A-Constant	S-Factor	ACD
110.0	-3.31	0.30	112.5	-1.89	1.76	115.0	-0.48	3.21	117.5	0.94	4.67
110.1	-3.25	0.36	112.6	-1.84	1.81	115.1	-0.42	3.27	117.6	1.00	4.73
110.2	-3.19	0.41	112.7	-1.78	1.87	115.2	-0.36	3.33	117.7	1.05	4.79
110.3	-3.14	0.47	112.8	-1.72	1.93	115.3	-0.31	3.39	117.8	1.11	4.85
110.4	-3.08	0.53	112.9	-1.66	1.99	115.4	-0.25	3.45	117.9	1.17	4.91
110.5	-3.02	0.59	113.0	-1.61	2.05	115.5	-0.19	3.51	118.0	1.22	4.96
110.6	-2.97	0.65	113.1	-1.55	2.11	115.6	-0.14	3.56	118.1	1.28	5.02
110.7	-2.91	0.70	113.2	-1.50	2.16	115.7	-0.08	3.62	118.2	1.34	5.08
110.8	-2.85	0.76	113.3	-1.44	2.22	115.8	-0.02	3.68	118.3	1.39	5.14
110.9	-2.80	0.82	113.4	-1.38	2.28	115.9	0.03	3.74	118.4	1.45	5.20
111.0	-2.74	0.88	113.5	-1.32	2.34	116.0	0.09	3.80	118.5	1.51	5.26
111.1	-2.68	0.94	113.6	-1.27	2.40	116.1	0.15	3.86	118.6	1.56	5.32
111.2	-2.63	1.00	113.7	-1.21	2.46	116.2	0.20	3.91	118.7	1.62	5.37
111.3	-2.57	1.06	113.8	-1.16	2.51	116.3	0.26	3.97	118.8	1.68	5.43
111.4	-2.51	1.11	113.9	-1.10	2.57	116.4	0.32	4.03	118.9	1.73	5.49
111.5	-2.46	1.17	114.0	-1.04	2.63	116.5	0.37	4.09	119.0	1.79	5.55
111.6	-2.40	1.23	114.1	-0.98	2.69	116.6	0.43	4.15	119.1	1.85	5.61
111.7	-2.34	1.29	114.2	-0.93	2.75	116.7	0.49	4.21	119.2	1.90	5.66
111.8	-2.29	1.35	114.3	-0.87	2.81	116.8	0.54	4.26	119.3	1.96	5.72
111.9	-2.23	1.40	114.4	-0.82	2.86	116.9	0.60	4.32	119.4	2.02	5.78
112.0	-2.17	1.46	114.5	-0.76	2.92	117.0	0.66	4.38	119.5	2.07	5.84
112.1	-2.12	1.52	114.6	-0.70	2.98	117.1	0.71	4.44	119.6	2.13	5.90
112.2	-2.06	1.58	114.7	-0.64	3.04	117.2	0.77	4.50	119.7	2.19	5.96
112.3	-2.00	1.64	114.8	-0.59	3.10	117.3	0.83	4.56	119.8	2.24	6.02
112.4	-1.95	1.70	114.9	-0.53	3.16	117.4	0.88	4.62	119.9	2.30	6.07
									120.0	2.36	6.13

ПРИЛОЖЕНИЕ С ФОРМУЛА ИОЛ HAIGIS

Формула Haigis выведена врачом Wolfgang Haigis (Ph.D) и может быть заказана дополнительно к системам PACSCAN Plus 300A+ и 300AP+. Клинические данные по формуле Haigis см. в "Comparison of immersion ultrasound biometry and partial coherence interferometry for IOL calculation according to Haigis"; Haigis, W, Lege, B, Miller, N and Schneider, B; Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol (2000) 238:765-773. Другой источник информации по формуле Haigis можно найти на сайте <http://www.doctor-hill.com/haigis.htm>. Этот вебсайт создан врачом Warren E. Hill, M.D.

Для формулы Haigis используются два разных типа констант ИОЛ - "Standard" или "Optimized" (a0, a1 и a2). Константы Optimized получаются на основе анализа не менее 50 наборов послеоперационных данных пациентов. Для получения констант Optimized обратитесь:

Wolfgang Haigis, MS, Ph.D.
Head of the Biometry Department
University Eye Hospital
11, Josef-Schneider-Str.
D-97080 Wuerzburg / Germany

TEL: +49 (931) 201-20640 and +49 (931) 201-1
FAX: +49 (931) 201-20454
E-MAIL: w.haigis@augenklinik.uni-wuerzburg.de

В настоящее время имеется два вебсайта с дополнительной информацией и таблицами Excel, которые можно использовать для записи данных пациентов для вывода оптимизированных констант ИОЛ Haigis. Дальнейшую информацию о представлении клинических данных можно узнать на этих сайтах.

<http://www.augenklinik.uni-wuerzburg.de/uslab/refbfrme.htm>

ПРИЛОЖЕНИЕ D

ПРАВИЛА ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация изделия должна осуществляться согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Согласно СанПиН 2.1.7.2790 изделие относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

Изделие подлежит утилизации в случае:

истечения срока службы;

наблюдения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и населения в результате использования изделия.

Кроме того, так же подлежит утилизации вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации подлежат также отдельно бумага, дерево, полиэтилен и пластмасса в соответствии с правилами сбора, хранения и утилизации упаковки.

Для обращения к услугам утилизации обращаться:

в ООО «ДжаМед Продактс» (ООО «ДжаМП»), юридический адрес: 119454 Москва, ул. Мухоморова, д.92, к.4, этаж 1, помещение 3; тел./факс: +7 495 369 44 25, +7 495 369 44 24.

Соответствие нормативным требованиям ЭМС

Электромагнитная эмиссия

Прибор предназначен для работы в следующих условиях.

Пользователь должен обеспечить такие условия.

Тест эмиссии	Соотв.	Указания
РЧ эмиссия CISPR 11	Group 1	использует РЧ только внутри. Поэтому РЧ эмиссия прибора слаба и не создает помех соседним устройствам. Сканер ультразвуковой пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Может вызвать нарушения работы других изделий.
РЧ эмиссия CISPR 11	Class B	
Гармонические эмиссии IEC 61000-3-2	Class A	
Колебания напряжения/ Электронный шум IEC 61000-3-3	Соответств.	

Электромагнитная защита

Усилитель яркости изображения предназначен для работы в следующих условиях.

Пользователь должен обеспечить такие условия.

Тест устойчивости	IEC 60601 Тест уровня	Уровень соответствия	Указания
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ в контакте ± 8 кВ по воздуху	± 6 кВ в контакте ± 8 кВ по воздуху	Пол должен быть деревянный, бетонный или из керамической плитки. При синтетическом покрытии относительная влажность должна быть не менее 30%.
Переходный процесс IEC 61000-4-4	± 2 кВ для цепи питания ± 1 кВ для входных/выходных цепей	± 2 кВ для цепи питания ± 1 кВ для входных/выходных цепей	Типовая сеть промышленного или медицинского назначения.
Импульс напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ цепь на цепь ± 2 кВ цепь на землю	± 1 кВ цепь на цепь ± 2 кВ цепь на землю	Типовая сеть промышленного или медицинского назначения.
Падение напряжения, краткие прерывания и колебания напряжения в цепи питания IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ падения U_T) для 0.5 цикла $40\% U_T$ (60 % падения U_T) для 5 циклов $70\% U_T$ (30 % падения U_T) для 25 циклов $<5\% U_T$ ($>95\%$ падения U_T) для 5 с	$<5\% U_T$ ($>95\%$ падения U_T) для 0.5 цикла $40\% U_T$ (60 % падения U_T) для 5 циклов $70\% U_T$ (30 % падения U_T) для 25 циклов $<5\% U_T$ ($>95\%$ падения U_T) для 5 с	Типовая сеть промышленного или медицинского назначения. Для непрерывной работы в условиях бросков напряжения рекомендуется использовать бесперебойный источник питания или батарею.

Частота сети (50/60 Гц) Магнитное поле ЕС 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля от сети не должны превышать типовые уровни для типовых промышленных сетей.
Замечание U_T напряжение сети до применения теста.			

Электромагнитная помехозащищенность			
предназначен для работы при следующих условиях. Пользователь должен обеспечить такие условия.			
Тест помехозащищенности	IEC 60601 Тестовый уровень	Уровень соотв-ия	Указания
РЧ проводника IEC 61000-4-6	3 ср.кв.В 150 кГц ÷ 80 МГц	3 ср.кв.В	Не следует использовать портативные и мобильные средства РЧ связи на расстоянии от прибора (включая кабели) ближе рассчитанного по следующей формуле. Рекомендуемое расстояние $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} \div 800 \text{ МГц}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} \div 2.5 \text{ ГГц}$ где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, d - рекомендуемое расстояние в метрах (м).
Излучаемая РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц ÷ 2.5 ГГц	3 В/м	Сила полей от фиксированных РЧ передатчиков, определяемая местной электромагнитной службой, должна быть ниже h уровня соответствия в каждом диапазоне частоты. Оборудование, имеющее следующее обозначение, может создавать помехи: 
Замечание 1 при 80 МГц и 800 МГц применяется высокочастотный диапазон.			
Замечание 2 Эти указания могут применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от разных структур и объектов.			
^a Силу полей от фиксированных передатчиков невозможно теоретически предсказать с высокой точностью. Для измерения электромагнитного поля необходимо обратиться в местную службу. Если сила поля превышает приведенный допустимый уровень, необходимо проверить работу прибора. При наличии помех необходимо переориентировать или переместить прибор.			
^b При выходе частоты за пределы диапазона 150 кГц ÷ 80 МГц сила поля должна быть менее 3 В/м.			

рекомендуемые значения пространственного разнота между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и сканером

НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ

Сканер ультразвуковой офтальмологический PacScan Plus модели 300A+ и модели 300AP + с принадлежностями предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь сканера ультразвукового офтальмологического может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнота между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц	80 МГц ÷ 800 МГц	800 МГц ÷ 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

При определении рекомендуемых значений пространственного разнота d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнота d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика

Сканер ультразвуковой офтальмологический PacScan Plus модели 300A+ и модели 300AP + с принадлежностями требует специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, содержащейся в настоящем документе; в противном случае на оборудование могут оказать неблагоприятное воздействие мобильные приемопередатчики радиочастот.

Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данной инструкции, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы аппарата.

АНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ:**к применению:**

ование глаза (осевой длины (AXL), глубины передней камеры, толщины хрусталика, стекловидного тела) перед имплантацией ИОЛ

силы ИОЛ

ование по поводу катаракты, полной катаракты, афакии
ние толщины роговицы.

показания к применению:

Не для внутриутробного использования.

Ранения век и окологлазничной области.

Открытые травмы глаз.

Ретробульбарное кровотечение.

Наркотическое или алкогольное опьянение.

Психические заболевания, сопровождающиеся агрессивным или неадекватным поведением.

ные осложнения: не фиксировались.

ПЛЕКТ ПОСТАВКИ:

Сканер ультразвуковой офтальмологический PacScan Plus модели 300A+ и 300AP+ с принадлежностями :

Сканер офтальмологический ультразвуковой PacScan Plus модель 300 A+, в составе:

Блок основной.

Монитор сенсорный

Адаптер сетевой.

Кабель сетевой.

Педаль управления.

A-датчик стандартный.

Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

Чехол пылезащитный.

Воронки иммерсионные Прагера – не более 60 штук.

Столик-подставка передвижной.

A-датчик «софт тач»

Цилиндр калибровки.

сенсорное перо.
 термобумага для принтера не более 50 рулонов
 термопринтер.
 плата управления запасная.
 кейс для транспортировки не более 20 штук.
Сканер офтальмологический ультразвуковой PacScan Plus модель 300 AP+:
 блок основной.
 адаптер сетевой.
 кабель сетевой.
 педаль управления
 датчик стандартный.
 датчик прямой пахиметрический.

инструкция по эксплуатации

Принадлежности:

Чехол пылезащитный.
 Воронки иммерсионные Прагера – не более 60 штук.
 Столик-подставка передвижной.
 А-датчик «софт тач»
 Датчик угловой пахиметрический.
 Цилиндр калибровки.
 Сенсорное перо.
 Термобумага для принтера не более 50 рулонов
 Монитор сенсорный запасной.
 Термопринтер.
 Плата управления запасная.
 Кейс для транспортировки не более 20 штук.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

бор следует устанавливать и/или хранить вдали от источников пыли, высоких температур, высокой влажности, прямых солнечных лучей. В помещении должны соблюдаться следующие условия.

Условия	Для работы	Для хранения
Температура	10°C до 40°C	-10°C до 55°C
Относительная влажность	10% до 85%	10% до 95%

офтальмологическая ультразвуковая система Sonomed модели 300A+ и 300AP +, характеристики:

параметры:
офтальмологический ультразвуковой PacScan Plus модель 300 A+
материалов:

основной – PBX 9C5M4-E2
тер сетевой – PBX 9C5M4-E2
ель сетевой – PBX 9C5M4-E2
ель управления- PBX 9C5M4-E2
пл пылезащитный PBX 9C5M4-E2
онки иммерсионные Прагера – Полисилоксан Solsperse 38500
ник-подставка передвижной – Сталь T11342
чик стандартный : Материал Hysol марки CP2- талькозаполненная эпоксидная смола; кабель – PBX 9C5M4-E2; ектор – Сталь T11342
чик «софт тач»: Материал Hysol марки CP2-5171талькозаполненная ксидная смола;мкабель – PBX 9C5M4-E2, коннектор –Сталь T11342
чик прямой пахиметрический: Материал Hysol марки CP2- талькозаполненная эпоксидная смола;кабель –PBX 9C5M4-E2, коннектор – T11342
чик угловой пахиметрический: Материал Hysol марки CP2- талькозаполненная эпоксидная смола;кабель – PBX 9C5M4-E2, коннектор – T11342
индр калибровки – Оптическое стекло C1 – 120
корное перо– выполнено в виде ручки с наконечником, крепеж Клик фикс и шнур – PBX 9C5M4-E2
мобумага для принтера – Ricoh
инитор сенсорный – диагональ 10.1” inch., производства фирмы «Sonomed»
мопринтер производства фирмы «Sonomed», США
та управления производства фирмы «Sonomed», США
ис для транспортировки производства фирмы «Sonomed», США

ер офтальмологический ультразвуковой PacScan Plus модель 300 AP+

в материалов:

основной – PBX 9C5M4-E2
тер сетевой – PBX 9C5M4-E2
ель сетевой – PBX 9C5M4-E2
аль управления– PBX 9C5M4-E2
ол пылезащитный– PBX 9C5M4-E2
онки иммерсионные Прагера – Полисилоксан Solsperse 38500
лик-подставка передвижной– Сталь T11342
атчик стандартный : Материал Hysol марки CP2- Итальянскозаполненная эпоксидная смола; кабель – PBX 9C5M4-E2; ектор – Сталь T11342
атчик «софт тач»: Материал Hysol марки CP2- Итальянскозаполненная эпоксидная смола-;кабель – PBX 9C5M4-E2, ектор – Сталь T11342
чик прямой пахиметрический: Материал Hysol марки CP2- Итальянскозаполненная эпоксидная смола;кабель – PBX 9C5M4-E2, коннектор – ль T11342
чик угловой пахиметрический: Материал Hysol марки CP2- Итальянскозаполненная эпоксидная смола;кабель – PBX 9C5M4-E2, коннектор – ль T11342
линдр калибровки – Оптическое стекло C1 – 120
нсорное перо– выполнено в виде ручки с наконечником, крепеж Клик фикс и той шнур – PBX 9C5M4-E2
рмобумага для принтера – Ricoh
монитор сенсорный – диагональ 10.1” inch., производства фирмы «Sonomed» ША
рмопринтер производства фирмы «Sonomed», США
ата управления производства фирмы «Sonomed» ,США
йс для транспортировки производства фирмы «Sonomed», США

етной жидкокристаллический дисплей; высокая яркость и контраст (250:1).

нсорный дисплей для ввода данных, полный набор алфавитно-цифровых символов
инская клавиатура).

возможность сохранения до 5 профилей с настройками пользователей (константы, типы).

используемый тест-объект для калибровки А-скана.

Автоматическая внутренняя калибровка и проверка чувствительности пахиметра ИОЛ для модели 300AP+.

Максимальная скорость измерения и расчета.

Регулируемая опора для установки прибора под углом от 0 до 60 градусов для удобства осмотра.

Корпус изготовлен из политетрафторэтилен марки.

Массовый вес прибора о 2.7 кг +/- 50 г.

Портативный принтер встроенный для распечатки результатов.

Размеры 254 мм x 216 мм x 178 мм +/- 1,5 мм.

и

Отображение живой А-эхограммы

Калибровка усиления

Сохранение 5 эхограмм для просмотра и расчета ИОЛ

Типов измерения

Cataract - катаракта

Dense Cataract – плотная катаракта

Aphakic - афакия

IOPhakic (с 5 типами ИОЛ: PMMA, Acrylic,

type-I & II или Custom)

Ручное измерение

Коррекция скорости для искусственных хрусталиков (PMMA, акриловый или силиконовый-I & II)

Предварительный просмотр А-эхограммы

Осевая длина, глубина передней камеры, толщина хрусталика & длина рефрактивного тела для каждой эхограммы

Средняя осевая длина и стандартное отклонение для 5 эхограмм

Предварительный просмотр А-эхограммы

Формулы ИОЛ

Binkhorst

Regression-II

Theoretic-T

Holladay

Hoffer-Q

Haigis (дополнительная)

Стрефракционные формулы ИОЛ

Latkany Myopic

Latkany Hyperopic

Aramberri Double K

версионные функции

индивидуальных профилей врача

констант для каждого врача

ниша просмотра ИОЛ

физическая точность ± 0.1 мм, физическая точность 0.48 мм

проверка калибровки

тестирование при запуске

адаптивный и сенсорный датчик

датчика: А-датчик стандартный и А-датчик «софт тач».

частота 10 МГц $\pm 10\%$.

рабочее расстояние DC 22-27 мм / ST 22-27 мм.

интеграционная лампа: Встроенный красный светодиод мощностью 0,06 Вт.

Ультразвуковой толщиномер (только для модели 300AP+)

в офтальмологии предназначен для измерения и отображения толщины роговицы.

при установке датчика перед глазом пациента формируется УЗ изображение, по которому измеряется толщина роговицы. Результат выводится в соответствующий формат схемы роговицы и может сохраняться в памяти.

результаты измерения и расчетов можно получить распечатку на термопринтере.

Ультразвуковой толщиномер Sonomed PACSCAN Plus имеет следующие характеристики:

среднее и стандартное отклонение, рассчитанное для каждого значения – значение

получается в результате 128 отдельных измерений

количество схем роговицы и их графическое отображение на экране

диапазон измерений 0.130 мм ÷ 1.00 мм

повторительный просмотр измерения

погрешность отклонения и скорости

индивидуальных профилей врача-пользователя

время отклика не более 5 мс

точность 1 мс

угла захвата 10°

автоматическая проверка калибровки и тест чувствительности датчика

прямой или изогнутый датчик

генератор (20 МГц)

рабочее расстояние 0.5 мм.

толщина наконечника 1.75 мм

Константы ИОЛ по умолчанию

Формула ИОЛ	Константы	Значения по умолчанию
Hoffer-Q	ACD	3.68мм
Theoretic-T	A-константа	115.8Д
Regression	A-константа	115.8Д
Holladay	S-коэффициент	-0.02мм
Binkhorst	ACD	3.68мм
Haigis (дополн.)	A-константа	115.8Д

Физические характеристики

Размеры	
Ширина	216 мм 8.5 "
Глубина	254 мм 10 "
Высота	178 мм 7.0"
Масса	2.7 кг 6.0 фунтов
Время установления рабочего режима	20 с

Электрические характеристики

Потр. мощность	36Вт
Питание	
Напряжение (±10%)	100 - 240 В
Frequency	50 - 60 Гц

Источник питания	
Выходное напряж.	15 В=
Выходной ток	4 А

Датчики

Датчики	A-Scan	
Типы		Стандартный (DC) Сенсорный (ST)
Частота		10 МГц $\pm$ 10%
Фокус.		22-27 мм
Расстояние		Внутр.красный светодиод
Фиксац. лампа		
Тактиметр.датчики		
Типы		Прямой Изогнутый (45°)
Частота		20 МГц $\pm$ 10%
Фокус.		0.5 мм
Расстояние		1.75 мм
Диаметр кончика		

Принтер (встроенный)

Модель	Seiko
Тип	Термопринтер
Размер бумаги	
Ширина	76.2 мм 3.0"
Диаметр рулона	45.7 мм 1.8"

Интерфейс

Вход пост. тока	1-контакт.гнездо
-----------------	------------------

Педаль	1-контакт.гнездо
Датчик А-скана	5-конт.гнездо с ключом установки
Пахиметр.датчик	2-конт.гнездо с ключом установки

Дисплей	
Тип	ЖКД с задней подсветкой с сенсорным экраном
Разрешение	640 x 480 пикселей
Ширина	132 мм 5.2 "
Высота	99 мм 3.9"

Программное обеспечение Ver. V1.0.01B

Ультразвуковой офтальмологический PacScan Plus

Модель 300 A+ и модель 300 AP+

Основные размеры и вес:

Корпус основной –	216x178x254, вес 2,7 кг.
Адаптер сетевой –	50x130x35мм ±1 мм, масса не более 1 кг.
Кабель сетевой –	длина 1200 мм ± 3 мм, масса < 0,5 кг
Педаль управления –	100x80x30 мм ±1 мм, масса не более 1 кг.
Щиток пылезащитный –	400x300мм, масса < 0,3 кг
Сопло иммерсионные Прагера –	диаметр 18мм/20мм/22 мм, вес 18г.
Подставка-подставка передвижной	655x492x806 мм, вес не более 12 кг
Датчик стандартный	10МГц, размер 100 x 8 мм, длина кабеля 1,5 метра, 5-конт.гнездо с ключом установки
Датчик «софт тач»	10МГц, размер 100 x 8 мм, длина кабеля 1,5 метра, 5-конт.гнездо с ключом установки
Датчик прямой пахиметрический	20МГц, размер 80 x 8 мм, длина кабеля 1,5 метра, 2-конт.гнездо с ключом установки
Датчик угловой пахиметрический	20МГц, размер 80 x 8 мм, длина кабеля 1,5 метра, 2-конт.гнездо с ключом установки
Цилиндр калибровки	10 ±1 мм, масса не более 100 г

Сенсорное перо длины 110мм±1 мм, масса не более 100г
Термобумага для принтера диаметр 45.7 мм 1.8", вес 30 г.
Монитор сенсорный ЖКД с задней подсветкой с сенсорным экраном : ширина 10.4", Высота 99 мм3.9", вес 0,4 кг
Термопринтер встроенный, размер 80х 70х 35 мм, вес 0,3 кг
Панель управления 190 х 154 х 200 мм, вес не более 560 г
Короб для транспортировки 450 X 400 х 400 мм, вес 2,4кг

	300A +	300AP+
ACSCAN 300+	•	•
Принтер с бумагой	•	•
Датчик А-скана	•	•
Калибров. цилиндр	•	•
Психометр. датчик		•
Тестовая мишень		•
Сетевой адаптер	•	•
Перо Stylus	•	•
Foot Pedal	•	•
Контактный гель	•	•
Инструкция	•	•
Кейс	дополнительно	

Работа А-скана

Режимы	Автоматическое получение Нормальная катаракта Плотная катаракта Афакия Артифакция Ручной
Масштаб дисплея	Большая интервалы 10.0мм Маленькая интервалы 2.0мм
Статистический анализ	Усреднение AXL Станд. отклонение AXL До 5 результатов
Программы ИОЛ	Binkhorst Regression-II Theoretic-T Holladay Hoffer-Q Haigis (optional)
Формулы после рефракционной хирургии	Latkany: Миопическая регрессионная формула Гиперметропическая регрессионная формула Aramberri: Двойная К-ИОЛ коррекция
Расчеты ИОЛ	Сила линзы vs рефракция С шагом 1/4 диоптрии Выбираемая рефракция Индивидуальные конст.ИОЛ
Диапазон измер.	(в авт.режиме @1550)
AXL	18 - 45 мм
Хрусталик	2-6 мм
ACD	2-6 мм
Точность	
Электронная	

Клиническая	.02 мм 0.1 мм
Усилитель	Низкий шум Изменяемое усиление Номин.усиление = 60 дБ
Коэффициент преломления	1.3375 (см.замечание)

Работа пахиметра

Режимы	Один результат / одна точка Несколько рез. / одна точка Один рез./ Несколько точек Несколько рез. / несколько точек
Статистический анализ	Усреднение 128 отдельных измерений для каждого результата Стандартное отклонение для каждого результата Усреднение до 5 результатов для каждой точки Стандартное отклонение для 5 результатов в каждой точке
Индивидуальные параметры	Скорость в роговице: 1620-1650 м/с Отклонение: 80–120 %
	Формула коррекции ВГД (параметры изменяются)
Предел измерения скорости ткани = 636 м/с	0.130 – 1.00 мм
Точность измерения	5 микрон
Отклонение	±1 микрон
Усилитель	Низкий шум Автоматический контроль усиления Максимальное усиление = 46дБ

Замечание:

КАНЕР использует для преобразования кератометрических результатов коэффициент преломления 1.3375. При использовании кератометра с другим коэффициентом преломления результаты К в мм вручную переводятся в диоптрии и вводятся как данные пациента. Подробные данные можно узнать у производителей кератометра.

Датчики 10 МГц (А-СКАН)

Материал: свинцовый Metaniobate

Номинальная центральная частота: 10 МГц

Частота повторения импульсов: 19.1 Гц

Тип: А-Скан, энергия излучается при нажатии на педаль или кнопку

Ультразвуковая мощность в ткани в фокусе преобразователя

Режим	А-режим	
Датчик:	Преобразователь 10 MHz	
	MI [единицы]	ISPTA.3 [мВт/см ²]
Размер выборки	3.0	3.0
К	4.258	4.258
Среднее	0.189	0.025
Станд. отклон.	0.006	0.001
Предел	0.215	0.029

Датчики 20 МГц (пахиметр)

Материал: керамика

Номинальная центральная частота: 20 МГц

Частота повторения импульсов: 17 кГц

Тип: А-скан, энергия излучается при нажатии на педаль или кнопку.

Ультразвуковая мощность в ткани в фокусе преобразователя

Режим	А-режим	
Датчик:	Преобразователь 20 MHz	
	MI [единицы]	ISPTA.3 [мВт/см ²]
Размер выборки	3.0	3.0
К	4.258	4.258
Среднее	0.0683	4.02
Станд. отклон.	0.00681	0.809
Предел	0.0973	7.47

энергия затухает в ткани между преобразователем и фокусом при рекомендуемом использовании. Здесь приведены значения в фокусной точке, с максимальной мощностью.

ВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ И РЕМОНТЕ

Техническое обслуживание изделия должен производить специалист. По всем вопросам технического обслуживания обращаться: ООО «Джапан Медикал Продактс» (ООО «ДжаМП»), юридический адрес: 119454 Москва, ул. Лобачевского, д.92, к.4, этаж 1, помещение 3; тел./факс: +7 495 369 44 25, +7 495 369 44 24.

E-mail: info@jamp.ru; <http://www.jamp.ru>

В случае послегарантийный и вне гарантийный ремонта изделия обращаться: ООО «Джапан Медикал Продактс» (ООО «ДжаМП»), юридический адрес: 119454 Москва, ул. Лобачевского, д.92, к.4, этаж 1, помещение 3; тел./факс: +7 495 369 44 25, +7 495 369 44 24.

E-mail: info@jamp.ru; <http://www.jamp.ru>

ГАРАНТИЯ

Sonomed Inc. гарантирует нормальную работу и отсутствие дефектов прибора и принадлежностей, а также дополнительного оборудования (в дальнейшем именуемого «оборудованием») в течение 12 месяцев со дня доставки клиенту. Гарантия не распространяется на дефекты, появившиеся в результате аварии, нарушения правил эксплуатации, некорректного использования, небрежности, некорректной установки, ремонта или модификации не специалистами Sonomed. Гарантия не распространяется на оборудование, работающее и обслуживаемое при несоблюдении инструкции по эксплуатации и мер безопасности. Гарантия не распространяется на обслуживание заменяемых и расходных частей, включая стоимость самих частей и работу.

Данная гарантия ограничивается заменой или ремонтом частей с дефектами материалов или функционирования. Такие части будут заменены или отремонтированы бесплатно на заводе-изготовителе Sonomed.

Sonomed оставляет за собой право вносить изменения в дизайн или материалы без обязательств вносить эти изменения в оборудование, изготовленное до даты изменений.

Гарантия распространяется только на данное изделие и замещает все остальные гарантии, включая товарную пригодность и соответствие частным целям. Безотносительно к предполагаемым дефектам Sonomed не несет ответственности за потери времени, неудобства, либо косвенные повреждения, включая (но не ограничиваясь) личную собственность и потерю дохода. Sonomed не принимает на

и никаких других обязательств и не наделяет ими никого (включая любого дистрибьютора по продаже оборудования).

Гарантийный срок хранения сканера не менее 12 мес.

Срок службы сканера не менее 5 лет.

ВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация изделия должна осуществляться согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

Согласно СанПиН 2.1.7.2790 изделие относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

Изделие подлежит утилизации в случае:

окончания срока службы;

подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

Утилизации так же подлежит вся упаковка, в том числе и транспортная.

Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, дерево, полиэтилен и пластмасса в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации упаковки.

По вопросам утилизации обращаться:

ООО «Джапан Медикал Продактс» (ООО«ДжаМП»), юридический адрес: 119454 Москва, ул. Лобачевского, д.92, к.4, этаж 1, помещение 3; тел./факс: +7 495 369 44 25,+7 495 369 44 24.

e-mail: info@jamp.ru; <http://www.jamp.ru>

ВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ:

Ведения о рекламациях направлять: ООО «Джапан Медикал Продактс» (ООО«ДжаМП»), юридический адрес: 119454 Москва, ул. Лобачевского, д.92, к.4, этаж 1, помещение 3; тел./факс: +7 495 369 44 25,+7 495 369 44 24.

e-mail: info@jamp.ru; <http://www.jamp.ru>

Преобразователь 10МГц (А-скан)

Акустическая выходная мощность для Track 1

Режим неавтоматического сканирования

Модель преобразователя: Sonomed (S/N D09A657)

Рабочий режим: А-режим

Применение: офтальмология

Акустическая мощность		MI	Ispta.3 (мВт/см ²)	Isppa.3 (Вт/см ²)
Общее максимальное значение		0.194	0.0257	15.1
Акустические параметры	Pr.3 (МПа)	0.591		
	W ₀ (мВт)		2.46E-3	2.46E-3
	f _c (МГц)	9.28	9.28	9.28
	Z _{sp} (см)	2.10	2.10	2.10
	Размеры луча	x-6 (см)	0.174	0.174
		y-6 (см)	0.183	0.183
	PD (мкс)	0.0890		0.0890
	PRF (Гц)	19.1		19.1
	EBD	Az (см)	0.47	
		Ele. (см)	0.47	
Условия оперативного контроля				

Track 1: таблицы показывают наихудшие числа для каждого типа датчика и рабочие условия, которые должны быть отмечены.

Преобразователь 20МГц (пахиметр)

Акустическая выходная мощность для Track 1

Режим неавтоматического сканирования

Модель преобразователя: Sonomed (S/N PD20.0-0108-0341)

Рабочий режим: А-режим

Применение: офтальмологическое

Акустическая мощность		MI	Ispta.3 (мВт/см ²)	Isppa.3 (Вт/см ²)
Общее максимальное значение		0.0760	4.91	3.69

Акустические параметры	Pr.3	(МПа)	0.323		
	W ₀	(мВт)		0.236	0.236
	f _c	(МГц)	17.9	17.9	17.9
	z _{sp}	(см)	1.00	1.00	1.00
	Размеры луча	x-6 (см)		0.153	0.153
		y-6 (см)		0.142	0.142
	PD (мкС)		0.0780		0.0780
	PRF (Гц)		1.70E+4		1.70E+4
Условия оперативного контроля	EBD	Az (см)		0.2	
		Ele. (см)		0.2	

Task 1: таблицы показывают наихудшие числа для каждого типа датчика и рабочие условия, которые должны быть отмечены.

ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!».

ТАБЛИЦЫ СКРОСТЕЙ

СКОРОСТЬ ЗВУКА, ИСПОЛЬЗУЕМАЯ В РАЗНЫХ ИЗМЕРЕНИЯХ

Измерение осевой длины

Тип глаза	Средняя скорость (м/с)
Катаракта	1548
Плотная катаракта	1548
Афакия	1532
Нормальный (замечание 1)	1550
Артифак. PMMA (замеч. 2)	1552
Артифак. акрил (замеч. 2)	1549
Артифак. силикон (замеч. 2)	1507

Уровень звуковой мощности должен быть, не более 40 дБа

Разные структуры

Структуры	Скорость (м/с)
Линза	1641
CD	1532
Хрусталик	1640
Стекловидное тело	1532
ИОЛ РММА	2718
Акриловая ИОЛ	2120
Силиконовая ИОЛ	1049
Силиконовое масло	980

Средние скорости приведены только для справки. Реальные измерения производятся по индивидуальным скоростям для передней камеры, хрусталика и стекловидного тела. В таблице приведены значения по умолчанию, которые можно изменить, нажимая на кнопку TVEL на странице MEASURE.

ИОЛ РММА

Толщина ИОЛ РММА	Средняя скорость (м/с) (зам. 3)
0.5 мм	1549
0.6 мм	1551
0.7 мм (по умолчанию)	1552
0.8 мм	1557
0.9 мм	1560
1.0 мм	1563

Акриловая ИОЛ

Толщина акрил. ИОЛ (мм)	Средняя скорость (м/с) (зам. 3)
0.7 мм	1547
0.8 мм (по умолчанию)	1549
0.9 мм	1551
1.0 мм	1553
1.1 мм	1554
1.2 мм	1556

Силиконовая ИОЛ

Толщина силиконовой ИОЛ (мм)	Средняя скорость (м/с) (зам. 3)
0.8 мм	1510
0.9 мм (по молчанию)	1507
1.0 мм	1505
1.1 мм	1502
1.2 мм	1499
1.3 мм	1496

Замечания:

Скорость для нормального глаза не установлена в системе. Оператор должен ввести ее для скорости ткани (TVEL).

Установленные в системе скорости для артификачных глаз специфицированы для следующих значений толщины ИОЛ:

Толщина ИОЛ PMMA = 0.7мм

Толщина акриловой ИОЛ = 0.8мм

Толщина силиконовой ИОЛ = 0.9мм

Для измерения глаз с ИОЛ другой толщины см. таблицу средних скоростей, соответствующих ИОЛ.

Средняя скорость рассчитывается на основе осевой длины 23.5мм. Эти скорости не заданы в системе, оператор должен ввести их для скорости ткани (TVEL).

Упаковка.

Изделие и его принадлежности должны быть уложены в соответствующие гнезда упаковки, и фиксироваться в них при перевозке.

Каждая упаковка с изделием вместе с эксплуатационной документацией, должна быть уложена в коробку. Коробка должна быть перевязана шпагатом или оклеены бумажной лентой, клеевой на бумажной основе или полиэтиленовой лентой с липким слоем так, чтобы упаковка не могла быть вскрыта без нарушения целостности.

Для транспортирования законсервированные изделия в упаковках с эксплуатационной документацией должны быть уложены в ящики из листовых древесных материалов или дощатые. Дощатые ящики должны быть выложены внутри водонепроницаемым материалом.

Транспортная маркировка в зависимости от видов используемых транспортных средств. Маркировка наносится непосредственно на тару или на ярлыки: фанерные, металлические, бумажные или из древесноволокнистой плиты. При этом манипуляционные знаки, нанесенные на таре, должны соответствовать значениям: "Хрупкое. Осторожно", "Беречь от влаги".

Маркировка

на изделии указывается:

наименование изготовителя-производителя и/или товарный знак (логотип)

год производства

наименование изделия

модель изделия

серийный номер

вес изделия

переменный ток

сведения о защите от поражения электрическим током

сведения об утилизации

предостережение «Пожалуйста, прочтите инструкцию».

на упаковке указывается:

наименование изготовителя-производителя и/или товарный знак (логотип)

наименование изделия

модель изделия

серийный номер

вес изделия

"Хрупкое. Осторожно", "Беречь от влаги".

переменный ток

предостережение «Пожалуйста, прочтите инструкцию».

Транспортирование

Транспортирование осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с

правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортирование морским транспортом должно производиться в соответствии с

Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов".

Для транспортирования законсервированные изделия в упаковках с эксплуатационной

документацией должны быть уложены в ящики из листовых древесных материалов или дощатые. Дощатые ящики должны быть выложены внутри водонепроницаемым материалом.

Условия транспортирования:

Модель VuPad

1) Температура от -40 до $+70$ °C

2) Относительная влажность 0 – 90 % без конденсата.

ПРИМЕР ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА

ОТМЕТКА О ПРОДАЖЕ

Наименование изделия _____

Производитель _____

Модель _____

Серийный номер/артикул _____

Дата продажи _____

Организация продавец _____

Подпись продавца _____

Изделие проверено, повреждений не имеет.

С правилами эксплуатации ознакомлен и согласен.

Подпись покупателя _____

Срок гарантии – 12 месяцев.

По вопросам гарантии обращаться:

отметка
продавца

ВНИМАНИЕ! Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Серийный номер изделия/артикул должен в точности соответствовать номеру в талоне. Все графы талона (за исключением граф для гарантийного центра) должны быть заполнены.

При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.

Гарантия производителя осуществляется в соответствии с законодательством РФ на общих основаниях.

Изделие не должно носить следов механического или термического воздействий, а также следов воздействия различных химических агентов. Эксплуатация изделия допускается только в соответствии с руководством по эксплуатации к изделию.

ОТМЕТКА ГАРАНТИЙНОГО ЦЕНТРА-ПРЕДСТАВИТЕЛЯ

ДАТА	ОПИСАНИЕ	ГАРАНТИЙНЫЙ ЦЕНТР-ПРЕДСТАВИТЕЛЬ
------	----------	---------------------------------

список национальных, международных стандартов, а также стандартов РФ, применяемых при производстве изделий:

- Директива ЕС 93/42/ЕЕС Приложение II (включая раздел 4) Medical directive (MDD)
- Медицинские приборы, устройства, оборудование **EN 60601-1:2006 + A1:2013** Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance
- Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования для безопасности и основные рабочие характеристики)
- ANSI/AAMI ES 60601-1-1:2005/ Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: общие требования по безопасности и основным функциям (IEC 60601-1:2005)
- CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:18 Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: Общие требования по безопасности и основным функциям
- IEC 60601-1 (2005) 3-е издание Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: общие требования по безопасности и основным функциям
- IEC 60601-2-37 (2001)+A1 (2004) 1-е издание Медицинское электрическое оборудование – Часть 2-37: особые требования по безопасности ультразвукового медицинского диагностического оборудования и оборудования для мониторинга
- IEC 60601-1-6 (2004) Медицинское электрическое оборудование – Часть 1-6: общие требования по безопасности – дополнительный стандарт: применимость
- IEC 61000-3-2 "Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-2. Нормы. Нормы эмиссии гармонических составляющих тока (оборудование с входным током не более 16 А в одной фазе)"
- 61000-3-3 "Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с потребляемым током не более 16 А в одной фазе, не подлежащего условному соединению"
- 61000-4-2 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-2. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к электростатическим разрядам

61000-4-4 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-4. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам/пачкам

61000-4-5 Электромагнитная совместимость (ЭМС) - Часть 4-5: Испытание и техники измерений - испытание неприкосновенности Скачка

61000-4-11 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-11. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к провалам напряжения, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения

61000-4-8 Электромагнитная совместимость (ЭМС) – Часть 4-8: Тестирование и техники измерений – испытание на невосприимчивость магнитного поля частоты Питания

61000-4-6 Электромагнитная совместимость (ЭМС) – Часть 4-6: Тестирование и техники измерений – Неприкосновенность от проводимых беспорядков, вызванных радиочастотными полями

61000-4-3 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-3. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к излученному радиочастотному электромагнитному полю

Стандарты РФ:

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». часть 2 «Требования к обращению с животными»

ГОСТ ISO 10993-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий»: часть 1 «Оценка и исследование».

Часть 10. «Исследование раздражающего и сенсibiliзирующего действия»

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Приготовление проб и контрольные образцы»

ГОСТ ISO 10993-13-2016 «Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий»

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»

ГН 2.3.3.972-00 «Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся их материалов, контактирующих с пищевыми продуктами. Гигиенические нормативы».

МУ 1.1.037-95 «Биотестирование продукции из полимерных и других материалов».

ГОСТ 20790-93/ГОСТ 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ ИЕС 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.

ГОСТ Р МЭК 62366-2013 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

ГОСТ МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 Информационная технология (ИТ). Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 нформационная технология (ИТ). Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению

ГОСТ Р ИСО 9127-94 Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

СанПиН 2.1.7.2790-10. Класс А.

80
Перевод с английского языка на русский язык

«УТВЕРЖДАЮ»
Согласовано: Компания «Сономед Инк»
Дэнис Е. Шефлер
Директор по контролю качества
Подпись / Дэнис Е. Шефлер/
(Denise E. Scheffler)
25 марта 2020 г.

Печать корпорации: корпорация «Сономед Инк.» (Sonomed Inc.), 1983 г., г. Нью-Йорк.

Нотариальное заверение в США

Подписано в моём присутствии в форме нотариально удостоверенного заявления
25 марта 2020 г.

Штат Пенсильвания
Округ Честер

(подпись)
Публичный нотариус

Печать нотариуса: Содружество Пенсильвании, Мария Уисньюски (Marya Wisniewski),
публичный нотариус, орган муниципальной власти Селлерсвилль Боро (Sellersville Boro),
округ Бакс, срок действия моих полномочий истекает 16 июня 2020 г., член Ассоциации
нотариусов Пенсильвании.

Сканер ультразвуковой офтальмологический PACSCAN PLUS
модели 300A+ и модели 300AP + с принадлежностями.

Инструкция по эксплуатации

Корпорация «Сономед Инк.» (Sonomed Inc.)
Маркус Авеню (Marcus Avenue), 1979
Лейк Саксес, г. Нью-Йорк, 11042
США
Тел.: 800-227-1285
516- 354-0900
Факс: 516- 354-5902
www.sonomedinc.com

Текст на русском языке

Авторское право ©2010 «Сономед Инк.» (Sonomed Inc.). Все права защищены.

Перевод указанного документа с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Чигриновой
Юлией Александровной. Перевод является правильным, точным и полным.

Чигринова Юлия Александровна

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Двадцать девятого мая две тысячи двадцатого года

Я, Гарин Игорь Владимирович, нотариус Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чигриновой Юлии Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/63-н/78-2020-4-954.

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб. 00 коп.



И.В. Гарин



«УТВЕРЖДАЮ»

Согласовано: Компания Сономед Инк

Дэнис Е. Шефлер

Директор по контролю качества

Подпись *Dennis E. Scheffler*
12 October 2020



Сканер ультразвуковой офтальмологический PACSCAN PLUS модели 300A+ и модели 300AP + с принадлежностями.

Руководство по эксплуатации

SONOMED, INC.
1979 MARCUS AVENUE, SUITE C105
LAKE SUCCESS, NY 11042
USA
Tel 800-227-1285
516-354-0900
Fax 516-354-5902
www.sonomedinc.com

Copyright ©2010 Sonomed, Inc. All rights reserved.

Содержание

Глава 1 ВВЕДЕНИЕ

Функции A-SCAN	1
1.1 Функции пахиметра	2

Глава 2 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

2.1 Распаковка	3
2.2 Меры безопасности	3
Метки на оборудовании	
Обозначения в инструкции	
Общие предупреждения	
Предостережения	
2.3 Установка системы	6
Присоединение принадлежностей	
Установка дополнительного принтера	
Проверка включения питания	
Использование сенсорного экрана	
Настройка контрастности	
Установка даты и времени	

Глава 3 РАБОТА В РЕЖИМЕ А-СКАНА

3.1 Выбор режима A-SCAN	8
3.2 Калибровка	8
3.3 Установка системы	9
Ввод информации	
Ввод параметров линзы	
Ввод данных пациента	
3.4 Подготовка пациента	12

3.5	Исследование	13
	Контактное автоматическое сканирование	
	Контактное ручное сканирование	
	Иммерсионная технология	
	Страница просмотра измерения	
	Выполнение расчетов ИОЛ	
	Печать	
3.6	Источники ошибок и как их избегать	20
	Компрессия роговицы	
	Модель А-сканограммы	
	Режимы исследования	

Раздел 4 РАБОТА С ПАХИМЕТРОМ

4.1	Выбор режима пахиметрии	23
4.2	Точность измерения и тесты чувствительности датчика	23
4.3	Установка системы	24
	Ввод данных врача	
	Ввод данных пациента	
	Отклонение результата	
	Скорость для роговицы	
4.4	Подготовка пациента	26
4.5	Исследование пациента	26
	Режимы измерения	
	Один результат в одной точке	
	Несколько результатов в одной точке	
	Один результат в нескольких точках	
	Несколько результатов в нескольких точках	
	Сбой процесса измерения	
	Печать	
4.6	Тест-оригинал	29

ГЛАВА 5 ХРАНЕНИЕ И ОБСЛУЖИВАНИЕ

5.1	Текущее обслуживание	30
	Общая проверка системы	
	Чистка	
	Хранение	
	Общая проверка датчика	
5.2	Проверка работы А-скана	31
	Проверка калибровки	
	Тест чувствительности	
5.3	Проверка работы пахиметра	33
	Тест точности измерений	
	Тест чувствительности датчика	
5.4	Неисправности	34
5.5	Гарантия	35

РАЗДЕЛ 6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Физические	36
Электрические	36
Условия для работы	36
Интерфейс	36
Дисплей	36
Датчик А-скана	36
Датчик пахиметра	36
Принтер (дополнительный)	36
Принадлежности	36
Характеристики А-скана	37
Характеристики пахиметра	37
Символы	38

ПРИЛОЖЕНИЯ

Эмиссия	39
Таблицы скоростей	43
Таблица констант ИОЛ	44
Формула ИОЛ HAIGIS	45

Глава 1

ВВЕДЕНИЕ

PACSCAN Plus относится к последнему поколению офтальмологического биометрического оборудования Sonomed. Имеются две модели:

- **PACSCAN 300A+**. Этот А-scan позволяет измерять осевую длину (AXL), глубину передней камеры, толщину хрусталика для расчета ИОЛ перед имплантацией.
- **PACSCAN 300AP+**. Система объединяет А-скан и пахиметр.

**ВАЖНО**

Перед началом работы снимите черную крышку с датчика пахиметра

Все системы имеют жидкокристаллический сенсорный цветной дисплей (ЖКД) с высоким разрешением, предназначенный для ввода данных и расчетов. Каждая система также имеет встроенный термопринтер. Система компактна и имеет малый вес.

В данной инструкции подробно рассказывается об устройствах серии PACSCAN Plus и их возможностях. По вопросам об использовании оборудования обращайтесь в сервисный отдел Sonomed 1-800-227-1285.

Благодарим Вас за то, что выбрали офтальмологическое биометрическое оборудование Sonomed.

1.1**Функции А-скана**

(только для 300A+ и 300AP+)

Режим А-сканирования приборов PACSCAN Plus предназначен для измерения осевой длины (AXL) глаза и для расчета силы ИОЛ.

При размещении А-датчика перед глазом пациента на экран выводится живая ультразвуковая (УЗ) А-эхограмма, по которой можно измерить AXL. Можно «остановить» изображение, при этом на экран выводится измеренная AXL и другие данные. Используя измеренную AXL, результат кератометрии и параметр программы ИОЛ (соответствующий выбранной программе), система рассчитывает силу ИОЛ.

После измерения можно получить распечатку результатов на термопринтер. В распечатку может входить А-эхограмма, таблица сил ИОЛ сравнительно с рефракцией, данные пациента и врача.

А-скан Sonomed PACSCAN Plus имеет некоторые отличительные особенности:

- Изображение живой А-эхограммы
- Регулировка усиления
- Сохранение 5 эхограмм для просмотра и расчета ИОЛ
- 5 режимов измерения
 - Cataract - катаракта
 - Dense Cataract – плотная катаракта
 - Aphakic - афакия

- Pseudophakic (с 5 типами ИОЛ: PMMA, Acrylic, Silicone-I & II или Custom)
- Ручное измерение
- Коррекция скорости для искусственных хрусталиков (PMMA, акриловый или силиконовый-I & II)
- Предварительный просмотр А-эхограммы
 - Осевая длина, глубина передней камеры, толщина хрусталика & длина стекловидного тела для каждой эхограммы
 - Средняя осевая длина и стандартное отклонение для 5 эхограмм
- Режим предварительного просмотра А-эхограммы
- 6 формул ИОЛ
 - Binkhorst
 - Regression-II
 - Theoretic-T
 - Holladay
 - Hoffer-Q
 - Haigis (дополнительная)
- 3 пострефракционные формулы ИОЛ
 - Latkany Myopic
 - Latkany Hyperopic
 - Aramberri Double K
- Иммерсионные функции
- 5 индивидуальных профилей врача
- 8 А-констант для каждого врача
- Страница просмотра ИОЛ
- Клиническая точность ± 0.1 мм
- Проверка калибровки
- Само тестирование при запуске
- Стандартный и сенсорный датчик

1.2**Функции пахиметра
(только для 300AP+)**

Режим пахиметрии PACSCAN предназначен для измерения и отображения толщины роговицы.

При установке датчика перед глазом пациента формируется УЗ изображение, по которому измеряется толщина роговицы. Результат выводится в соответствующий позиции схемы роговицы и может сохраняться в памяти.

После измерения и расчетов можно получить распечатку на термопринтере.

Пахиметр Sonomed PACSCAN Plus имеет следующие характеристики:

- Среднее и стандартное отклонение, рассчитанное для каждого значения – значение является результатом 128 отдельных измерений
- Множество схем роговицы и их графическое отображение на экране
- Диапазон измерений 0.130мм ÷ 1.00мм
- Предварительный просмотр измерения
- Выбор отклонения и скорости
- 5 индивидуальных профилей врача
- Погрешность менее ± 5 микрон
- Точность 1 микрон
- Угол захвата 10°
- Автоматическая проверка калибровки и тест чувствительности датчика
- Прямой или изогнутый датчик (преобразователь 20MHz)

Глава 2**Подготовка к работе****2.1****Удаление из упаковки**

PACSCAN Plus поставляется в упаковке. Перед вскрытием упаковки проверьте её целостность.

Проверьте содержимое упаковки по приведенной таблице. В таблице перечислены стандартные части комплекта (можно заказать дополнительные части).

	300A+	300AP+
Блок PACSCAN	•	•
Сенсорное перо	•	•
Педаль	•	•
Сетевой адаптер	•	•
Инструкция	•	•
Датчик А-скана	•	•
Цилиндр калибровки	•	•
Датчик пахиметра		•
Тестовая мишень		•
Принтер с бумагой	•	•

Убедитесь в отсутствии повреждений у каждой части. При обнаружении дефектов или повреждений немедленно свяжитесь с местным представителем Sonomed.

2.2**Меры безопасности**

Перед установкой и использованием прибора внимательно прочитайте эту инструкцию.

Перед началом работы ознакомьтесь с метками и мерами безопасности. Предупреждения даются во всех соответствующих местах инструкции. Соблюдение этих правил гарантирует надёжную и безопасную работу прибора.

Ознакомьтесь с правилами безопасности для всех подключенных к системе устройств.

Храните инструкцию под рукой.

Обозначения на оборудовании

CAUTION – опасность повреждения оборудования.

WARNING – опасность травмы или смертельного исхода.

DANGER – опасность травмы оператора.

Обозначения в инструкции

CAUTION – состояние или действия, способные привести к повреждению оборудования.

WARNING - состояние или действия, способные привести к травме оператора или смертельному исходу.

Общие предупреждения

Подключайте прибор к сети только через сетевой адаптер из комплекта.

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ использование прибора рядом с источниками горючих газов – это опасно.

НЕ ОТКРЫВАЙТЕ корпус или панели устройства.

Внутри прибора нет частей, обслуживаемых пользователем. **НЕ ДОПУСКАЮТСЯ** никакие самостоятельные сервисные процедуры помимо перечисленных в инструкции. Все остальные процедуры обслуживания выполняют квалифицированные сервисные специалисты.

Инструкция по эксплуатации

Общие правила

Не включайте питание, если прибор накрыт чехлом.

Не допускайте попадания вовнутрь прибора мелких предметов или жидкостей.

Перед длительным простоем прибора отсоедините сетевой шнур от розетки.

Прибор следует устанавливать на ровной, устойчивой поверхности. Будьте осторожны при использовании прибора на тележке - внезапные остановки, применение избыточной силы, неустойчивость поверхности могут привести к его опрокидыванию.

2.3

Установка системы**Присоединение принадлежностей**

1. Установите PACSCAN на плоской устойчивой поверхности.
2. Присоедините кабель педали к разъему на задней панели FOOT PEDAL. Поставьте педаль на пол.
3. Убедитесь, что кнопка питания на задней панели в позиции OFF (отключено).
4. Присоедините сетевой шнур к сетевому гнезду на задней панели.
5. Присоедините сетевой шнур к розетке:
100 – 240В~
50 – 60Гц

**CAUTION**

Использование сетевого шнура не из комплекта может привести к повреждению прибора.

6. Присоедините разъемы датчиков А-скана и пахиметра к гнездам на правой стороне системы A-PROBE и PACH PROBE. Перед установкой проверьте совмещение красных меток гнезда и вилки сетевого шнура.

Установка принтера

1. Установите прибор на плоской устойчивой поверхности.
2. Откройте дверцу принтера, нажимая на белую кнопку “Press to release cover”, расположенную слева от выходного отверстия для бумаги.
3. Установите рулон бумаги на держатель, чтобы бумага подавалась от нижней части рулона к лицевой панели принтера.

4. Протяните бумагу через выходное отверстие и закройте дверцу, нажимая на два участка с меткой “Press to secure cover”.

Включение питания

1. Установите кнопку питания PACSCAN PLUS в позицию ON (включено).
2. При этом загорится зеленый светодиод на лицевой панели, и на экране появится главная страница (рис.2-1).

**Версия программного обеспечения Ver. V1.0.01B**

Рис.2-1. Главная страница

**WARNING**

При потере сохраненных данных, включая значения калибровки и установки пользователя, из-за разряда батарейки на экране появляется сообщение “STORED DATA LOST”. Обратитесь к сервисным специалистам Sonomed.

3. Если светодиод не горит или изображение на экране не появляется, отключите питание и обратитесь в местное представительство Sonomed.

Использование сенсорного экрана

Сенсорный экран PACSCAN PLUS является высокочувствительным устройством. Выбор функций на экране выполняется легким касанием экрана пальцем, либо специальным пером (не допускается использование карандашей или каких-либо острых предметов).



CAUTION

Не надавливайте на экран с силой, так как при этом возможно его повреждение.

Настройка контрастности

1. На главной странице нажмите на кнопку **A-SCAN** в нижней части экрана (см. рис.2-1). При этом появится страница **CALIBRATION** (см. рис.2-2).
2. Нажмите на кнопку **USER1** в левом нижнем углу.
3. Для настройки контрастности нажмите кнопку **CONTRAST** $\uparrow$ или **CONTRAST** $\downarrow$ в нижней части экрана.
4. Для возврата на главную страницу нажмите на [MENU], а затем на [MAIN].

Установка даты и времени

1. На главной странице нажмите на кнопку [DATE and TIME] (внизу справа). При этом появится страница Date/Time. (см. рис. 2-3).
2. Для изменения даты нажмите на кнопку [MONTH] и введите две цифры текущего месяца (например, "01" для января и т.д.), затем нажмите на кнопку [ENTER]. Так же измените день и год.
3. Нажмите на кнопку HOUR и введите часы (01-12). Нажмите на кнопку ENTER.

Инструкция по эксплуатации

4. Нажмите на кнопку **MINUTE** и введите минуты (00-59), затем нажмите на **ENTER**. Для переключения AM (до полудня) и PM (после полудня) используйте кнопку **AM/PM**.
5. После ввода даты и времени нажмите на кнопку **DONE** для возврата на главную страницу. Убедитесь, что в нижнем правом углу экрана выводится корректное время.



Рис.2-2

Рис.2-3



Глава 3

Использование А-скана

Режим А-сканирования PACSCAN Plus 300AP+ предназначен для измерения осевой длины глаза (AXL) и расчета силы ИОЛ.

При размещении А-датчика перед глазом пациента выводится живая А-эхограмма, на которой можно получить результат AXL. Можно получить стоп-кадр изображения, на котором будет выведена измеренная AXL и другие данные. Используя AXL, результат кератометрии и параметр программы ИОЛ, (соответствующий выбранной программе), система рассчитывает силу ИОЛ.

После измерений и расчетов можно получить распечатку на термопринтере. В распечатку может входить А-изображение, таблица сил ИОЛ в соответствии с рефракцией, данные пациента и пользователя.

3.1

Выбор режима А-скана

1. Коснитесь кнопки **A-SCAN** на главной странице (см. рис.3-1).
2. При этом появится страница калибровки. (см. рис.3-2).



Рис.3-1. Главная страница

3.2

Калибровка

Перед выполнением измерений рекомендуется выполнять процедуру калибровки PACSCAN Plus.

При выборе режима А-сканирования PACSCAN Plus по умолчанию устанавливает страницу калибровки.

Для выполнения калибровки выполните следующее:

1. Нанесите небольшое количество контактного геля на калибровочный цилиндр, расположенный на задней стороне системы справа.
2. Установите усиление 100дБ (максимум)
3. Поместите датчик на калибровочный цилиндр. Датчик должен располагаться перпендикулярно цилиндру. Нажмите на педаль или на кнопку SCAN в нижней части экрана справа.

4. Проверьте данные, выведенные в верхней левой части экрана (желтый текст). После стабилизации изображения появляется стоп-кадр и выводится сообщение о статусе калибровки.
5. Убедитесь, что результат $10.00 \pm 0.1\text{мм}$. В противном случае повторяйте калибровку до получения приемлемого результата (см. рис.3-2).

При выборе страницы калибровки усиление по умолчанию составляет 60дБ. Уровень усиления изменяется кнопками $\uparrow$ и $\downarrow$ в нижней части экрана. На экран выводится результат (60-100дБ). Либо можно переключить кнопку ручного режима **MAN GAIN** на автоматический режим настройки усиления **AUTO GAIN**.



ВАЖНО

Если результат $10.00 \pm 0.1\text{мм}$ не получается, обратитесь к сервисным специалистам Sonomed.

Рекомендуется выполнять калибровку перед проведением измерений; но режим калибровки можно отменить, коснувшись одной из кнопок меню вверху справа на странице калибровки.



Рис.3-2 Страница калибровки

3.3

Установка системы

Ввод данных пользователя

В памяти PACSCAN Plus можно сохранять до 5 профилей пользователя. Профиль пользователя предназначен для идентификации врача и выбора формулы ИОЛ и соответствующих констант.

1. Ввод / изменение данных пользователя.

- ♦ Коснитесь кнопки **USER1**. При этом появится страница данных пользователя (см. рис.3-3).



Рис.3-3 Страница данных пользователя

- ♦ Вновь коснитесь кнопки **USER1**. Для добавления нового профиля пользователя нажмите на кнопку **ADD USER**. Введите фамилию пользователя, используя алфавитно-цифровые кнопки. Затем нажмите на кнопку **ENTER**.

- ♦ Для подтверждения ввода нажмите на кнопку **USERS**.

- ♦ По окончании нажмите на кнопку **DONE**.

2. **AUTO SCAN**: для переключения режимов Multiple и Single нажмите на кнопку **AUTO SCAN**. Multiple – последовательное сканирование без нажатия на педаль между эхограммами; Single – получение по одной эхограмме после каждого нажатия на педаль.

3. **CALC MODE:** для переключения режимов Single и Comparative нажмите на кнопку CALC MODE. Single предусматривает расчет до 8 разных ИОЛ по одной формуле. Comparative – расчет до 8 разных ИОЛ по двум разным формулам.

3. **Выбор формулы ИОЛ.** На странице данных пользователя нажмите на кнопку *Formula*. При этом появляется спускающееся меню со всеми формулами. Коснитесь кнопки желаемой формулы. В режиме сравнения Comparative можно выбрать вторую формулу, повторив эти действия. Вместе с каждой формулой даются значения по умолчанию для соответствующих констант. Значения констант по умолчанию приводятся в таблице 3-1.

3. **Константы ИОЛ.** В базе данных линз можно выбрать до 8 констант ИОЛ, для каждого из 5 профилей пользователя, из 30 констант ИОЛ (см. «Ввод данных линзы»).

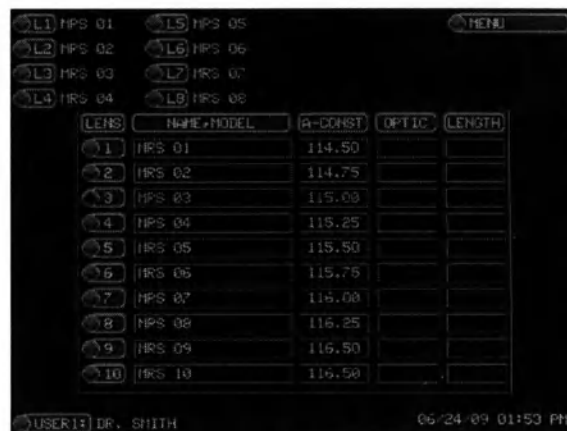
Ввод данных линзы

Постоянно сохранять в базе данных линз можно до 10 разных констант ИОЛ, вместе с названием, оптическим диаметром (мм) и общей длиной (мм). Пользователь в любой момент может выбрать до 8 линз из базы данных.

1 Ввод/изменение данных линзы

Нажмите на кнопку **USER DATA**. При этом появится страница данных пользователя (рис.3-3).

Нажмите на кнопку **LENS DATA**. При этом появится страница данных линзы (рис.3-4).



LENS	NAME+MODEL	A-CONST	OPTIC	LENGTH
1	HRS 01	114.50		
2	HRS 02	114.75		
3	HRS 03	115.00		
4	HRS 04	115.25		
5	HRS 05	115.50		
6	HRS 06	115.75		
7	HRS 07	116.00		
8	HRS 08	116.25		
9	HRS 09	116.50		
10	HRS 10	116.50		

Рис.3-4. Страница данных линзы

В базу данных можно добавить 10 линз (#1 ÷ #10).

- Нажмите на [#1] под словом LENS в таблице.
- Нажмите на кнопку MENU и выберите EDIT LENS.
- Нажмите на LENS 1: и введите название линзы, а затем нажмите на ENTER. Для удаления предыдущих данных используйте кнопку Delete.
- Введите А-константу, оптический размер (дополнительно) и длину (дополнительно) для выбранной линзы, нажимая на кнопку ENTER после каждого ввода. Нажмите на кнопку DONE.

Для добавления новой линзы в базу данных нажмите на кнопку **ADD LENS**. Lens # автоматически показывает свободное поле. Введите данные новой линзы. Введите название, константу ИОЛ, оптический размер (дополнительно), длину (дополнительно) и нажмите на кнопку **ENTER**. После этого нажмите на кнопку **DONE**.

2 Выбор линзы в базе данных

- Выберите в базе данных LENS # (#1-#10).
- Выберите желаемую линзу (L1-L8) в верхнем левом углу экрана.

Данные выбранной линзы появляются в соответствующем поле. Повторите это действие для оставшихся 7 линз.

После этого нажмите на кнопку **USER#** для возврата на страницу данных пользователя, либо на кнопку **IOL CALC** для возврата на страницу расчетов ИОЛ, либо на кнопку **LENS REVIEW** для просмотра выбранных линз. Нажмите на кнопку **MENU** для выбора другого режима.

Таблица 3-1

Константы ИОЛ по умолчанию

Формула ИОЛ	Константы	Значения по умолчанию
Hoffer-Q	ACD	3.68мм
Theoretic-T	A-константа	115.8Д
Regression	A-константа	115.8Д
Holladay	S-коэффициент	-0.02мм
Binkhorst	ACD	3.68мм
Haigis (дополн.)	A-константа	115.8Д

3 Изменение A-констант со страницы Constant Screen.

Для изменения констант нажмите на кнопку **USER #** (внизу слева). При этом появится желаемая формула (см. рис.3-5).



Рис.3-5 Страница констант

8 констант выводятся в виде таблицы.

Инструкция по эксплуатации

Для изменения константы нажмите на соответствующую кнопку **L1-L8**. По окончании нажмите на кнопку **DONE**.

Ввод данных пациента

В памяти можно сохранять данные пациента – фамилию, идентификационный номер, К – значения, исследуемый глаз. Одновременно можно сохранять только одного пациента, но данные сохраняются до редактирования.

1. На странице **MEASURE** нажмите на кнопку **PATIENT**. При этом появится страница пациента (рис. 3-6).



Рис.3-6. Страница пациента

2. На странице пациента введите данные нового пациента, нажав на кнопку **NEW PAT**.
3. Введите фамилию пациента и нажмите на кнопку **ENTER**.
4. Введите ID пациента и нажмите на кнопку **ENTER**.
5. Введите данные глаза (правый или левый), нажимая на кнопки **OD** или **OS**, соответственно.



Рис. 3-7 Страница данных рефракции

6. Если текущий пациент не имел рефракционной операции на выбранном глазу, нажмите на кнопку **ENTER** и следуйте запросам для ввода К-значений. Введите K1 и K2, нажимая на кнопку **ENTER** после каждого ввода. K1 и K2 можно вводить в диоптриях (диапазон 20.00Д ÷ 60.00Д) или как радиус кривизны [диапазон 5.63мм ÷ 16.87мм]. (см. рис. 3-7).

7. Если выбранный глаз подвергался рефракционной операции, нажмите на кнопку **REFR SRG**, при этом появится страница Post Refractive Surgery (см. рис. 3-8). Нажмите на кнопку **IOL CORR** для выбора:

- Миопическая регрессионная формула Latkany
- Гиперметропическая регрессионная формула Latkany
- Формула коррекции ИОЛ Aramberri Double K.

После ввода данных пациента нажмите на кнопку **DONE**. Введите данные для парного глаза. Для возврата на страницу измерений нажмите на кнопку **MEASURE**.

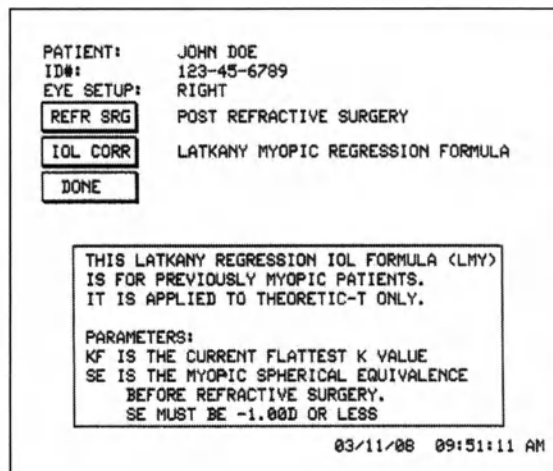


Рис.3-8 Страница Post Refractive

⚠ WARNING

РасScan использует для преобразования К значений коэффициент рефракции 1.3375. При вводе К значений в мм, полученных на кератометре с другим коэффициентом, их перед вводом следует вручную преобразовать в диоптрии.

3.4**Подготовка пациента**

Обработайте глаз местным анестетиком.

Измерения с прямым контактом

Посадите пациента в удобной вертикальной позиции в кресле с подголовником. При сканировании «ручным» методом подголовник должен удобно располагаться под головой пациента, чтобы минимизировать смещение от датчика.

При использовании аппланационного устройства обоприте лоб пациента о перекладину и поставьте его подбородок на упор. Отрегулируйте высоту подбородника так, чтобы глаза пациента были на 1 ÷ 2 дюйма ниже перекладины.

Замечание: при использовании аппланационного устройства не рекомендуется использовать головной ремень.

Водно-иммерсионная технология

Пациент должен сидеть со слегка отклоненной назад головой. Положите на плечи пациента полотенце. Прочитайте инструкцию по использованию иммерсионной канюли.

3.5**Исследование**

После ввода данных врача и пациента можно выполнить А-сканирование. Для перехода на страницу измерения нажмите на кнопку **MEASURE** (см. рис.3-9).

Инструкция по эксплуатации

Рис.3-9 Страница измерения

Контактное сканирование в автоматическом режиме

PACSCAN Plus распознает приемлемую А-эхограмму и автоматически фиксирует изображение, в соответствии с типом измерения.

1. **Режим исследования.** Убедитесь, что выбран корректный режим – см.кнопку режима в верхнем правом углу страницы измерения. Для изменения режима нажимайте на кнопку режима до тех пор, пока не установится желаемый режим. Имеются следующие автоматические режимы исследования:

- > Cataract (катаракта)
- > Dense Cataract (плотная катаракта)
- > Aphakic (афакия)
- > Pseudophakic (артифакция)

При выборе режима артифакции можно выбрать один из типов линзы (PMMA, Acrylic, Silicone-1, Silicone-2) с помощью кнопки **LENS**. Скорость будет автоматически отрегулирована в соответствии с выбранным типом линзы.

2. **Скорость.** Убедитесь, что выбраны корректные скорости, нажимая на кнопку **TVEL** в правом верхнем углу страницы измерений (по умолчанию устанавливается **1532м/с** для передней камеры, **1641м/с** для хрусталика и **1532м/с** для стекловидного тела. Стандартные значения скорости для разных сред см. в Приложении А.

Для изменения скорости нажмите на кнопку **TVEL** – при этом появится страница Tissue Velocity (см. рис. 3-10).



Рис.3-10 Страница скорости

Для изменения скорости нажмите на кнопку **TVEL#**, введите соответствующее значение и нажмите на кнопку **ENTER**. Убедитесь, что скорость изменилась, и вернитесь на страницу измерения.

3. **Иммерсионная функция.** Убедитесь, что эта функция отключена (OFF). Для этого нажмите на кнопку **MENU** и в спускающемся меню нажмите на кнопку **IMMER ON/OFF**.
4. **Сканирование глаза.** Попросите пациента смотреть на красную лампочку на кончике датчика и выровняйте датчик по зрительной оси пациента. Переместите датчик вперед до контакта с роговицей. При наличии контакта на экране появляется А-эхограмма, после этого датчик не следует перемещать вперед.

Автоматическое сканирование. Если изображение соответствует всем параметрам выбранного режима, выполняется и сохраняется стоп-кадр, звучит длинный гудок.

Замечание: в зависимости от выбора режима "Single" или "Multiple" для перехода к следующей эхограмме следует или не следует нажимать на педаль.

Усиление регулируется кнопками $\uparrow$ и $\downarrow$ в нижней части страницы измерения. На экран выводится отрегулированное значение (60-100дБ). Максимальное усиление составляет 100дБ; но для глаз средней длины оптимальными являются значения $75 \div 80$. Для стоп-кадра уровень усиления изменить невозможно.

Полученная эхограмма выводится на экран; по ней рассчитывается осевая длина, сохраняемая под **SCAN 1** внизу справа на странице измерений. Ключевые позиции на эхограмме обозначаются мигающими маркерами. Также выводится глубина передней камеры и толщина хрусталика (кроме артефактных глаз, для которых используется толщина по умолчанию; а также афакичных глаз).

*Замечание: если программа распознавания идентифицирует эхо-сигнал как ошибку (например, при плотной катаракте), можно переместить "GATE" (селектор), нажимая на кнопки $\leftarrow$ **GATES** $\rightarrow$, чтобы замигал требуемый маркер селектора, после чего переместить селектор с помощью кнопок $\leftarrow$, $\rightarrow$.*

ВАЖНО

Следует помнить, что автоматические режимы предназначены для облегчения процедуры исследования, но не заменяют клинического опыта. Все эхограммы следует проверить, прежде чем использовать для расчета сил ИОЛ.

6. **Повторение.** Протокол можно повторить для получения до 5 эхограмм. После получения эхограмм осевая длина для каждой из них выводится на странице измерения внизу справа. Также выводится средняя осевая длина и стандартное отклонение для группы эхограмм (желтым цветом). Каждую эхограмму можно вывести для просмотра, нажимая на кнопку **SCAN#** для прокрутки полученных эхограмм.
7. **Удаление эхограмм.** Для удаления эхограммы нажмите не кнопку **DEL SCAN** после ее выбора. Удаляется эхограмма и все соответствующие данные, из среднего результата осевой длины и стандартного отклонения исключается соответствующее значение. Для удаления всех эхограмм нажмите на кнопку **CLR ALL** на странице просмотра Review.

Контактное сканирование в ручном режиме

PACSCAN Plus имеет ручной режим сканирования.

1. **Режим исследования.** Убедитесь, что выбран ручной режим – см. индикатор в верхнем правом углу страницы измерения. Для изменения режима нажмите на кнопку **MODE** и выберите в меню режим.

2. **Скорость среды.** Нажмите на кнопку **TVEL** в верхнем правом углу страницы измерений и убедитесь, что выбраны соответствующие скорости.

Для изменения скорости нажмите на кнопку **TVEL**, при этом выведется страница Tissue Velocity (см. рис. 3-10).

Нажмите на кнопку **TVEL#**, соответствующую скорости требуемой среды, введите новое значение и нажмите на кнопку **ENTER**. Убедитесь, что скорость изменилась. После этого нажмите на кнопку **MEASURE** для возврата на страницу измерений.

3. **Селектор.** В зависимости от типа глаза можно изменить число используемых селекторов (например, при афакии). Для этого нажмите на кнопку **#GATES** справа от кнопки **TVEL**. Эта кнопка позволяет выбрать селекторы 4-Gates (норма), 3-Gates (артифакия), 2-Gates (афакия). Число селекторов можно выбрать перед измерением. При изменении числа селекторов после измерения эхограмма удаляется.
4. **Иммерсионная функция.** Убедитесь, что иммерсионная функция отключена – см. индикатор в левом нижнем углу страницы измерения. Для переключения иммерсионной функции нажмите на кнопку **MENU**, а затем на кнопку **IMMER ON/OFF** в спускающемся меню.

5. **Сканирование.** Попросите пациента смотреть на красную лампочку на кончике датчика и выровняйте датчик по зрительной оси пациента. Переместите датчик вперед до контакта с роговицей. При наличии контакта на экране появляется А-эхограмма, после этого датчик не следует перемещать вперед.

6. **Получение изображения.** При выводе приемлемого А-изображения нажмите на педаль или на кнопку **FREEZE** для получения стоп-кадра.

При необходимости можно отрегулировать усиление кнопками **↑** и **↓** в нижней части страницы измерения. Усиление выводится в децибелах.

7. **Измерение.** После получения стоп-кадра на экране появляются мигающие вертикальные линии, обозначающие эхосигналы, выбранные селектором для измерения. Число мигающих линий зависит от числа выбранных селекторов. Оператор может переместить любой селектор – для этого нажимают на кнопку **GATE**, чтобы замигал желаемый маркер, и переносят селектор красными кнопками **←**, **→**. Выбранный маркер продолжает мигать ещё 15 секунд после изменения, если не выбран другой селектор.

В ручном режиме можно за один раз сохранять только одну эхограмму. При повторении процедуры сканирования имеющаяся информация теряется. Для перехода к сканированию с сохранением предыдущей эхограммы нажмите на кнопку **SCAN#** и вручную перейдите к следующей.

Водно-иммерсионная технология

Для исключения компрессии роговицы при контактном сканировании можно использовать водно-иммерсионную технологию. Технология требует применения склеральной канюли и использует автоматический режим получения



ВАЖНО

При использовании канюли *Prager* корректные результаты могут быть получены при корректном расположении датчика в канюле. Корректная позиция подтверждается визуально.

изображений.

1. **Режим измерения.** Убедитесь, что выбран корректный режим измерений (по индикатору в верхнем правом углу). Для изменения режима измерений нажмите на кнопку режима и выберите его в спускающемся меню. Имеются следующие режимы автоматического получения изображений:

- > Cataract (катаракта)
- > Dense Cataract (плотная катаракта)
- > Aphakic (афакия)
- > Pseudophakic (артифакция)

2. **Скорость среды.** Для проверки скоростей сред нажмите на кнопку **TVEL** в правом верхнем углу страницы измерений.

Для изменения скорости нажмите на кнопку **TVEL**, при этом появится страница скоростей (см. рис.3-10).

Нажмите на кнопку с соответствующим номером **TVEL#**, введите скорость и нажмите на кнопку **ENTER**. Убедитесь, что скорость изменилась. После этого нажмите на **MEASURE** для возврата на страницу измерений.

Для артифакичных глаз нажмите на кнопку **LENS** для выбора типа линзы и установите соответствующую скорость.

4. **Иммерсионная функция.** Убедитесь, что иммерсионная функция включена, нажав на кнопку **MENU**, а затем на **IMMER ON/OFF** в спускающемся меню.

Подготовка склеральной канюли (см. инструкции к канюле). Открутите рукоятку датчика и отсоедините её от наконечника. Вставьте наконечник в канюлю, следя, чтобы он был параллелен линии на цилиндре канюли (*Prager Shell®*).

Замечание: некоторые канюли имеют встроенный стопор для выравнивания датчика в канюле.

После корректного размещения датчика в канюле присоедините к канюле трубки. См. инструкцию для канюли.

Заполните шприц на 5 или 10 см³ физраствором и присоедините катетер.

5. **Аппланация склеральной канюли Prager.** Положите шприц на полотенце на плечах пациента и удерживайте его в канюле с датчиком. Попросите пациента смотреть вниз. Поднимите верхнее веко пациента и вставьте ободок под веко (верхняя часть канюли должна иметь контакт со склерой, а нижняя должна быть отстранена от глаза). Затем попросите пациента смотреть вперед на красную фиксационную лампочку на кончике датчика. Оттяните нижнее веко пациента и осторожно введите нижнюю часть канюли в нижний свод (не над складкой конъюнктивы). Это поворотное движение исключает контакт с роговицей и гарантирует центровку устройства вокруг лимба.

6. **Сканирование глаза.** Возьмите шприц и медленно введите физраствор в канюлю. Как только уровень жидкости в канюле достигает кончика датчика (около 2 см³), на экране появляется характерный сигнал. Осторожно постучите по кончику датчика для удаления воздушных пузырьков.

Замечание: при выборе режима "Single" на странице пользователя для получения каждой эхограммы потребуется нажимать на педаль.

7. **Автоматическое получение изображений.** Если эхограмма соответствует всем параметрам выбранного режима измерений, выполняется и сохраняется стоп-кадр и звучит гудок. Следует подтвердить корректную позицию сигнала от роговицы (см. рис.3-11). Первым пиком является «основной импульс» датчика, за ним следует эхо-сигнал от роговицы. Приемлемая позиция для эхо-сигнала от роговицы обозначается на экране горизонтальным белым прямоугольником. У корректной иммерсионной эхограммы сигнал от роговицы должен попадать в этот прямоугольник. Если сигнал от роговицы находится вне этого окошка, следует отрегулировать позицию датчика в канюле Prager.

При необходимости можно отрегулировать усиление кнопками  и  на странице измерений. На экран выводится полученное усиление. В иммерсионном режиме часто можно использовать более низкую установку усиления, чем в контактном режиме.

Приемлемая эхограмма выводится на экран; осевая длина рассчитывается и выводится под заголовком "SCAN 1" в правом нижнем углу страницы измерения. Также выводится глубина передней камеры и толщина линзы. Выводятся маркеры селектора для обозначения позиций роговицы, передней и задней поверхности хрусталика, а также сетчатки.

Замечание: иммерсионная процедура в ручном режиме аналогична, за исключением функции автоматического сканирования. Оператор должен идентифицировать корректную эхограмму и нажать на педаль (или на кнопку Freeze) для создания стоп-кадра для измерения и перехода к следующей эхограмме.

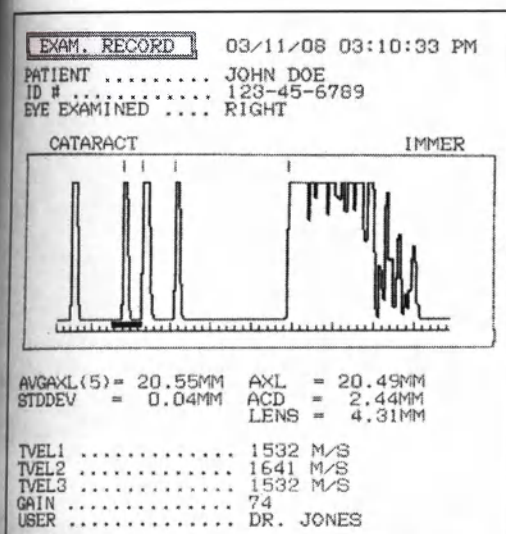


Рис.3-11 Распечатка иммерсионного режима

8. **Повторение.** Процедуру можно повторить для получения 5 эхограмм. По мере их получения внизу справа выводится осевая длина для каждой из них. Также выводится средняя осевая длина и стандартное отклонение для группы эхограмм (желтым цветом). Для просмотра полученной эхограммы нажмите на кнопку **SCAN#**. Канюлю Prager не следует удалять, пока не будут получены все желаемые эхограммы.
9. **Удаление эхограмм.** Для удаления эхограммы нажмите на кнопку **DEL SCAN**. Вместе с эхограммой удаляются все соответствующие данные, из расчёта осевой длины и стандартного отклонения исключаются соответствующие значения. Для удаления всех эхограмм нажмите на кнопку **CLR ALL** на странице просмотра.
10. **Удаление склеральной канюли Prager.** После получения всех эхограмм поднимите верхнее веко пациента и освободите верхнюю часть канюли. Поверните канюлю вниз, пациент при этом должен смотреть вперед. Удалите канюлю, избегая контакта с роговицей. Остатки жидкости из канюли проливаются на щеки пациента – вытрите их полотенцем или салфеткой.

Страница просмотра



ВАЖНО

Важно помнить, что автоматические режимы облегчают процесс измерения, но не заменяют клинический опыт. Все эхограммы должны быть внимательно просмотрены врачом, который принимает решение об их использовании для расчета силы ИОЛ.

На странице Measure Review можно просматривать эхограммы перед печатью (см. рис.3-12)

На этой странице выводятся все результаты измерений, включая глубину передней камеры, толщину хрусталика, стекловидное тело и осевую длину, а также средние значения, диапазоны измерений и стандартные отклонения.

Имеется также колонка "DIFF", представляющая разницу со средним значением. В одной строке данных после разницы ставится «*». Это означает, что у данной эхограммы наибольшая разница со средним значением. Это не определяет лучшую или худшую эхограмму, только обращает внимание врача на наибольшее отклонение от среднего значения.



Рис.3-12 Страница Measure Review

Выполнение расчетов ИОЛ

Для определения и вывода формул ИОЛ PACSCAN Plus использует результаты измерения и выбранные формулы ИОЛ.

1. **Расчет ИОЛ.** После получения приемлемых А-эхограмм нажмите на кнопку **IOL CALC** для расчета ИОЛ. При этом появится страница расчета ИОЛ (см. рис.3-13).



Рис.3-13 Страница IOL Calculation

2. **Таблица сил ИОЛ.** В таблице представлены силы имеющихся в продаже ИОЛ с шагом 0.25Д, а также соответствующая ожидаемая рефракция. Приводятся значения для 8 линз. Значения в таблице рассчитываются по специальной формуле ИОЛ (которую можно изменить, нажимая на кнопку

formula, соответствующим константам, ранее введенным К-значениям и среднему результату измерения осевой длины.

3. **Просмотр сил других ИОЛ.** Таблица сил ИОЛ сосредоточена на силах ИОЛ, обеспечивающих рефракцию, близкую к эметропии, насколько это возможно. Для просмотра других сил и соответствующих рефракций используйте кнопки $\uparrow$ и $\downarrow$ или нажмите на кнопку $\rightarrow$ и затем введите желаемую рефракцию.

После ввода соответствующих констант (см. раздел "Ввод данных линзы") нажмите на кнопку **NEXT LENSES** для вывода следующего набора расчетов ИОЛ/результатов.

При нажатии на кнопку **USER#** выводится страница данных врача. При нажатии на кнопку **LENS DATA** появляется страница просмотра линзы. На этой странице можно просматривать и редактировать названия и модели для 8 линз, с соответствующими силами ИОЛ и рефракциями (см. рис.3-14).



Рис. 3-14 Страница Lens Review

2. **Пострефракционные формулы.** Если пациент подвергался рефракционной операции, и эти данные были введены на странице данных пациента, будет выбрана формула ИОЛ Theoretic/T. На странице ИОЛ будет следующая информация:

[THEORET-T-ADK] для "Aramberri Double-K",

[THEORET-T-LMY] для "Latkany Myopic Regression"

[THEORET-T-LHY] для "Latkany Hyperopic Regression" Formulas.

Замечание: под полем Constants выводится точная прицельная рефракция "Target Refraction" и соответствующая сила ИОЛ.

Печать

Для печати данных используется термопринтер. Предусмотрена печать каждой эхограммы и таблицы сил ИОЛ.

1. Печать результатов измерения.

- Результаты печатаются в формате, показанном на рисунках рис.3-15 и 3-16.

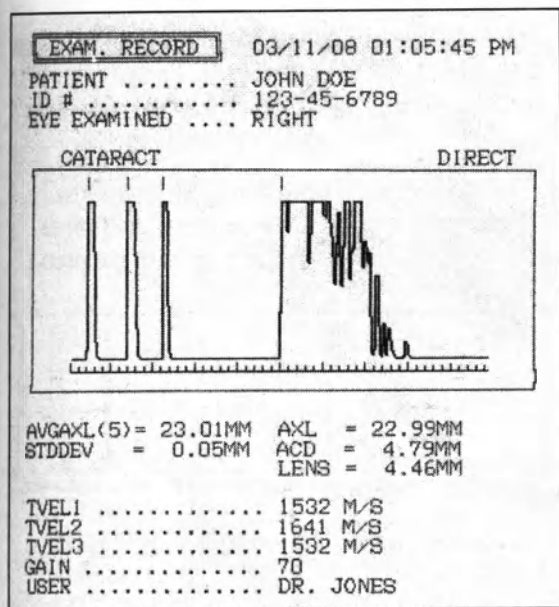


Рис.3-15 Результаты измерения

Инструкция по эксплуатации

EXAM. RECORD		03/11/08 01:09:50 PM	
PATIENT		JOHN DOE	
ID #		123-45-6789	
EYE EXAMINED		RIGHT	
IOL CALCULATIONS: THEORETIC-T			
K1=44.00D		AXL=23.01MM	
K2=42.50D			
L1:DEFAULT LENS1		L2:DEFAULT LENS2	
A1= 115.80D		A2= 115.80D	
19.33D	0.00D	19.33D	0.00D
IOL	REFR	IOL	REFR
20.00	-0.54	20.00	-0.54
19.50	-0.14	19.50	-0.14
19.00	0.26	19.00	0.26
USER DR. JONES			

Рис. 3-16 Результаты ИОЛ

Печать. Для печати нажмите на кнопку **PRINT** на странице измерений или расчета ИОЛ.

3.6

Источники и устранение ошибок

При выполнении А-сканирования бывают типичные ошибки, описания которых смотрите далее.

Компрессия роговицы

Одной из самых распространенных ошибок при измерениях осевой длины является избыточное давление датчика на глаз. При использовании контактного датчика (и в меньшей степени при использовании сенсорного датчика) может иметь место сдавливание роговицы, искажающее результаты измерения.

При использовании контактного датчика следует действовать очень осторожно, прикладывая силу, соответствующую контакту с роговицей. При использовании сенсорного датчика проблема уменьшается,

так как при избыточном давлении датчик начинает втягиваться в корпус.

Проверка согласованности значений глубины передней камеры на странице измерений показывает ошибки компрессии, требующие удаления эхограммы.

Модель А-эхограммы

Распознавание оптимальной эхограммы является основой для точного выполнения измерений А-эхограммы. Даже при использовании автоматических режимов врач должен просматривать каждую эхограмму для определения ее приемлемости. Важно помнить, что автоматические режимы предназначены для облегчения процедуры исследования, но не заменяют клинический опыт врача. Результаты обязательно должны просматриваться врачом, это уменьшает возможность появления ошибок. Во время просмотра врач сравнивает характеристики полученной эхограммы с моделью оптимальной эхограммы.

Характеристики оптимальной А-эхограммы:

1. Сигналы от роговицы, хрусталика и сетчатки должны иметь примерно одинаковую высоту.

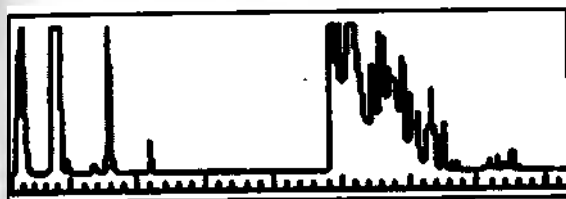


Рис.3-16 Корректная А-эхограмма.

2. Сигнал от сетчатки должен иметь крутой фронт, образуя с базовой линией угол 90°.

Инструкция по эксплуатации

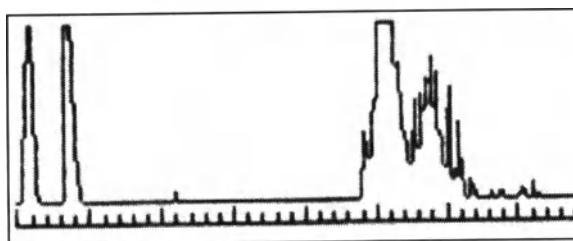


Рис. 3-18 Недостаточный подъем сигнала от сетчатки

3. Задний фронт сигнала от сетчатки должен иметь постепенный уклон. Крутой фронт может указывать на недостаточную центровку датчика вдоль зрительной оси.

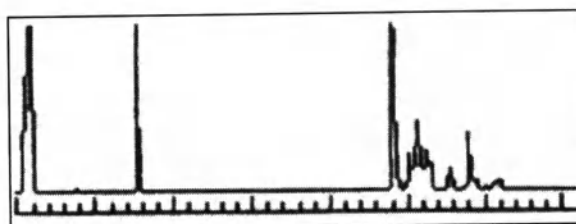


Рис.3-19 Некорректный задний фронт сигнала от сетчатки

При оценке эхограммы врач всегда должен проверять соответствие этим трем критериям. При некоторых анатомических особенностях эхограмма может не соответствовать всем трем критериям. В таких случаях решение принимается по оставшимся критериям.

Режимы измерения

Перед измерением осевой длины врач всегда должен проверить корректный выбор рабочего режима (катаракта, плотная катаракта, афакия, артифакция). Так как выбранный режим определяет способ оценки А-эхограммы, это исключает ошибки расчетов.

Водно-иммерсионная технология

Хотя водно-иммерсионная технология полностью исключает компрессию роговицы и способствует центровке датчика относительно макулы, необходимо просматривать и анализировать эхограммы для получения корректных результатов.

Для автоматического получения эхограммы датчик следует корректно разместить в канюле Prager. Если в автоматическом режиме не удастся получить приемлемую эхограмму, проверьте, находится ли передний фронт сигнала от роговицы внутри (как на рис.3-20) или за пределами окошка роговицы. В любом случае выводится предупреждение о некорректном сигнале от роговицы "POOR CORNEA".

Приемлемыми считаются только эхограммы с крутым подъемом сигнала от сетчатки. Эхограмма со слабо выраженной ступенчатостью, если результат регистрируется на третьей или выше ступеньке, считается неприемлемой. Другими словами, горизонтальная пороговая линия (линия «чтения») должна пересекаться первой или второй вертикальной ступенькой сигнала от сетчатки. Эхограммы с дополнительными линиями считаются неприемлемыми.

Инструкция по эксплуатации

Также должен быть сильный сигнал от склеры, примерно на 1.0мм позади сигнала от сетчатки. Амплитуда сигнала от склеры должна быть близка к сигналу от сетчатки, но немного ниже.

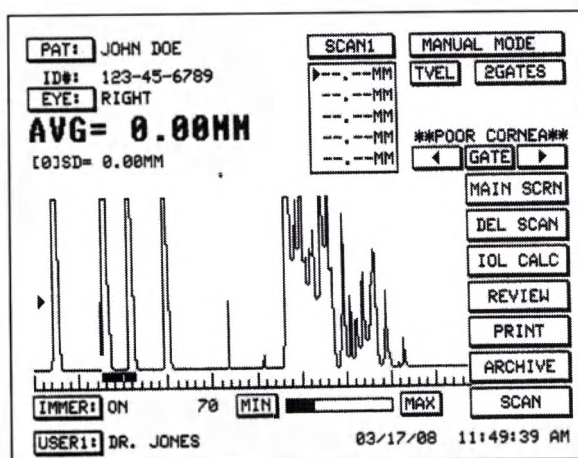


Рис. 3-20 Некорректная позиция в иммерсионном режиме

(сигнал от роговицы вне «окна»)

Глава 4**ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПАХИМЕТРА****ВАЖНО**

Снимите с датчика черный защитный
наклейку перед работой

Режим пахиметрии в моделях PacScan Plus предназначен для измерения и составления схем толщины роговицы.

При установке пахиметрического датчика на глаз пациента формируется УЗ сигнал, преобразуемый в результаты измерения толщины роговицы. Результаты выводятся на экран и могут сохраняться в соответствующем месте схемы роговицы. По окончании измерений можно распечатать результаты на термопринтере.

4.1**Выбор режима пахиметрии**

1. Нажмите на кнопку PACHYMETER на главной странице (см. рис. 4-1).
2. При этом появится страница калибровки пахиметра.



Рис. 4-1 Главная страница

Перед началом работы рекомендуется выполнить тест точности измерений.

4.2 Тест точности измерений и чувствительности датчика

При выборе режима пахиметрии тестовая страница загружается по умолчанию.

Для этого выполните следующее:

1. Убедитесь, что датчик пахиметрии не присоединен к системе.
2. Нажмите на кнопку **MEASUREMENT ACCURACY TEST**, а затем на кнопку **START**. При этом происходит проверка внутренней калибровки, результат должен попадать в диапазон 0.500 ± 0.001 мм ($0.499 - 0.501$ мм).
3. Убедитесь, что над результатами измерения появилось сообщение "System OK" о приемлемой точности измерения.

**ВАЖНО**

Если точность измерения не
подтверждается, обратитесь к
сервисным специалистам Sonomed за
помощью.

Рекомендуется перед измерениями выполнять тест точности; для его пропуска нажмите на одну из кнопок меню в правой части экрана, как только появится страница Pachymeter Test.

Для тестирования чувствительности датчика выполните следующее:

1. Присоедините пахиметрический датчик к системе PACSCAN. Проверьте чистоту кончика датчика и отсутствие контакта с каким-либо объектом.
2. Нажмите на кнопку **PROBE SENSITIVITY TEST**, затем – на кнопку **START**. Тест анализирует силу сигнала от датчика. На экран выводится график силы сигнала от 0 до 100%.
3. Убедитесь, что на экране появилось сообщение “PROBE OK” о приемлемой чувствительности датчика.

**ВАЖНО**

Если приемлемая чувствительность датчика не подтверждается, обратитесь к сервисным специалистам Sonomed за помощью.

Рекомендуется перед измерениями выполнять тест чувствительности; для его пропуска нажмите на одну из кнопок меню в правой части экрана, как только появится страница Pachymeter Test.

4.3**Установка параметров системы****Ввод данных врача**

Можно ввести и сохранять в памяти до 5 профилей врача. Профили предназначены для идентификации врачей.

1. **Ввод / Редактирование данных врача.** Нажмите на кнопку **USER** в правой части экрана. При этом появится страница данных врача (см. рис. 4-2).



Рис. 4-2 Страница данных врача

Нажмите на кнопку **USER #**. Для добавления нового профиля врача нажмите на кнопку **ADD USER**. Введите фамилию и/или ID врача, используя алфавитно-цифровую клавиатуру. Для подтверждения ввода нажмите на кнопку **[USERS]**. После этого нажмите на кнопку **DONE**.

Коррекция IOP

Формула коррекции IOP основывается на опубликованных данных (Ehlers и др. - 1975). Врач может ввести другую формулу, нажав на кнопку **CONSTANTS**. Установки по умолчанию:

$CCT\varnothing = 0.545\text{мм}$ (Сред. CCT)

$Slope = -70\text{мм Hg/мм}$

Автоматическое сканирование

При нажатии на эту кнопку переключаются режимы “Single” (для получения каждой эхограммы необходимо нажимать на педаль) и “Multiple” (переход от одной до другой эхограммы происходит автоматически).

Ввод данных пациента

В памяти можно сохранять данные пациента, включая фамилию, идентификационный номер, исследуемый глаз и ВГД для каждого глаза. За один раз можно сохранить данные только одного пациента, сохраняющиеся до следующего ввода данных.

1. Нажмите на кнопку **PAT**: на странице **MEASURE SCREEN**. При этом появится страница пациента (см. рис. 4-3).

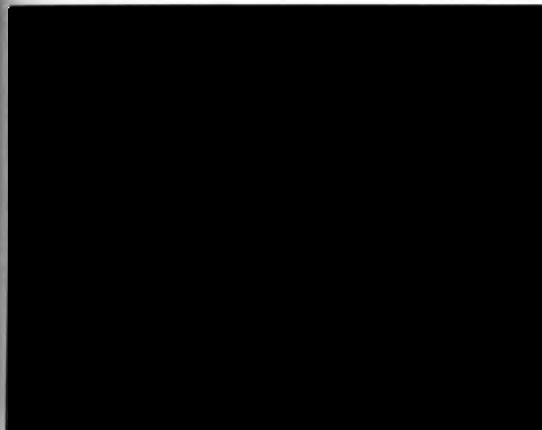


Рис.4-3 Страница пациента

2. Введите данные нового пациента, нажимая на кнопку **NEW PAT**.
3. Введите фамилию пациента. После этого нажмите на кнопку **ENTER**.
4. Введите ID пациента и нажмите на кнопку **ENTER**.
5. Нажмите на кнопку **OD**: и введите значение ВГД для правого глаза. Нажмите на кнопку **ENTER**.
6. Нажмите на кнопку **OS**: и введите значение ВГД для левого глаза. Нажмите на кнопку **ENTER**.
7. По окончании ввода данных пациента нажмите на кнопку **MEASURE**.

Отклонение результатов измерения

На заводе-изготовителе устанавливается отклонение 100%. Врач должен выбрать значение в соответствии с используемой хирургической технологией и/или оборудованием. Значение можно изменять следующим образом.

1. Нажмите на кнопку **MEASURE** для перехода на страницу измерений.
2. На странице измерений нажмите на кнопку **BIAS** для перехода на страницу Bias Edit.
3. Нажмите на кнопку **BIAS** и введите желаемое отклонение. После этого нажмите на кнопку **ENTER** для перехода на страницу измерений.
4. Убедитесь, что установлено желаемое отклонение.

Скорость для роговицы

Скорость для роговицы установлена на 1636 м/с. Обычно скорость для роговицы не требует изменения и представлена только для удобства (например, изменение скорости для роговицы для сравнения результатов измерения толщины роговицы на PACSCAN Plus и другом приборе). Скорость можно изменить следующим образом:

1. На странице измерения нажмите на кнопку **CVEL** для перехода на страницу Corneal Velocity Edit.
2. Нажмите на кнопку **CVEL** и введите скорость роговицы. После этого нажмите на кнопку **ENTER** для возврата на страницу измерений.
3. Убедитесь, что скорость изменилась должным образом.

4.4

Подготовка пациента

Перед измерением закапайте в глаз анестетик.

Пациент должен сидеть или лежать на спине. Для облегчения центровки датчика пациент должен смотреть на фиксированную мишень.

4.5

Исследование

После ввода данных врача и пациента можно измерить толщину роговицы. Нажмите на кнопку **MEASURE** для вывода страницы измерения.

Режимы измерения

Имеется 4 режима измерений:

> **“MAP1 - SINGLE”**

Один результат / Одна точка. В этом режиме можно получать единственный результат в одной точке на поверхности роговицы.

> **“MAP1 - MULTI”**

Несколько результатов / Одна точка. В этом режиме можно получать 5 результатов в одной точке на поверхности роговицы.

> **“MAP2 - SINGLE”**

Один результат / Несколько точек. В этом режиме можно получать один результат в 5 точках на поверхности роговицы.

> **“MAP2 - MULTI”**

Несколько результатов / Несколько точек. 5 результатов в каждой из 5 точек на поверхности роговицы.

Инструкция по эксплуатации

Следует отметить, что каждый реальный результат является усреднением 128 отдельных измерений.

Для выбора желаемого режима из 4-х нажмите на кнопку **mode**.

Измерения –

Один результат – одна точка

1. Проверьте чистоту и сухость датчика.
2. Установите датчик на роговицу, начиная с оптического центра, кончик должен быть перпендикулярен поверхности роговицы.
3. Нажмите на педаль или на кнопку **START** для начала измерения.
4. После измерения вверху слева выводится средний результат (желтым цветом), а также стандартное отклонение (каждый результат получается из 128 отдельных измерений). Результат сохраняется до выполнения следующего измерения (см. рис. 4-4).



Рис.4-4 Страница MAP1 SINGLE

Измерения – несколько результатов – одна точка

1. Проверьте чистоту и сухость датчика.
2. Установите датчик на роговицу, начиная с оптического центра, кончик должен быть перпендикулярен поверхности роговицы.
3. Нажмите на педаль или на кнопку **START** для начала измерения.
4. После измерения слева на экране выводится средний результат со стандартным отклонением. Каждое значение со стандартным отклонением выводится под средним результатом.
5. Т.к. выбран режим "Multiple", результаты получаются без нажатия на педаль.
6. Второе значение со стандартным отклонением выводится под первым. Также выводится средний результат для группы значений.
7. Таким образом получают 5 значений. (см. рис. 4-5)
8. Значения до получения следующей группы результатов и/или удаления отдельных значений. Для удаления выберите номер эхограммы (1-5) и нажмите на кнопку CLR SCAN. Для удаления всех значений нажмите на кнопку REVIEW, а затем на кнопку CLR ALL.



Рис. 4-5 Страница MAP1 MULTI

Измерения- Один результат – несколько точек

1. Проверьте чистоту и сухость датчика.
2. Установите датчик на роговицу, начиная с оптического центра, кончик должен быть перпендикулярен поверхности роговицы.
3. Нажмите на педаль или на кнопку **START** для начала измерения.
4. После измерения слева на экране выводится средний результат со стандартным отклонением. Каждое значение состоит из 128 отдельных измерений.
5. Для перехода в следующую точку измерения нажмите на пустое поле, соответствующее новой позиции. Повторите действия 1 – 4 для получения результата в новой позиции.
6. Повторите измерения для 5 позиций (см. рис. 4-6).
7. Для одновременного вывода результатов во всех 5 точках нажмите на кнопку REVIEW. Для возврата к схеме позиций нажмите на кнопку MEASURE.

8. Значения до получения следующей группы результатов и/или удаления отдельных значений. Для удаления выберите номер эхограммы (1-5) и нажмите на кнопку CLR SCAN. Для удаления всех значений нажмите на кнопку REVIEW, а затем на кнопку CLR ALL.

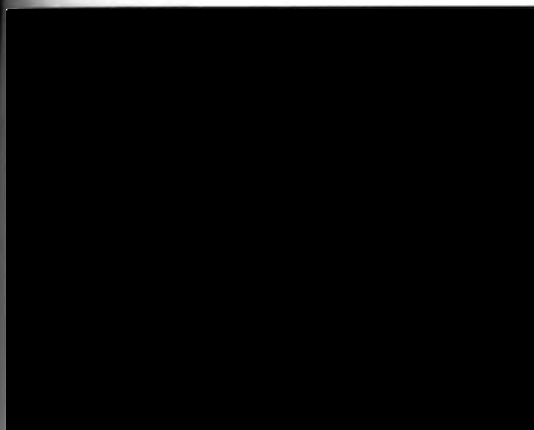


Рис. 4-6 Страница MAP2 SINGLE

Измерения –

Несколько результатов – несколько точек

1. Проверьте чистоту и сухость датчика.
2. Установите датчик на роговицу, начиная с оптического центра, кончик должен быть перпендикулярен поверхности роговицы.
3. Нажмите на педаль или на кнопку START для начала измерения.
4. После измерения слева на экране выводится средний результат со стандартным отклонением. Каждое значение состоит из 128 отдельных измерений.
5. Повторите действия 1 – 4 для получения следующего результата.
6. Второе значение со стандартным отклонением выводится под первым значением. Средний результат будет пересчитан для двух значений и выведен со стандартным отклонением

7. Повторите измерения для 5 позиций (см. рис. 4-7).
8. Для перехода в следующую точку измерения нажмите на пустое поле, соответствующее новой позиции. Повторите действия 1 – 4 для получения результата в новой позиции.
9. Значения до получения следующей группы результатов и/или удаления отдельных значений. Для удаления выберите номер эхограммы (1-5) и нажмите на кнопку CLR SCAN.
10. Одновременный вывод всех результатов происходит при нажатии на кнопку REVIEW. Для удаления всех значений нажмите на кнопку REVIEW, а затем на кнопку CLR ALL.



Рис. 4-7 Страница MAP2 MULTI

Ошибки измерения

Если результат не появляется в течение примерно 10 секунд, звучит длинный гудок, и на экран выводится сообщение "Timeout". Можно попытаться повторить процедуру.

1. Для лучшей УЗ передачи попросите пациента поморгать, чтобы увлажнилась роговица.

2. Во время измерения важно держать датчик неподвижно. PACSCAN Plus имеет встроенный механизм подтверждения этого, т.к. результат не принимается при отклонении датчика более чем на $\pm 10^\circ$ (называемом "угол приема").
3. Для получения корректных результатов между измерениями необходимо очищать и высушивать кончик датчика.

При затруднениях обращайтесь в представительство Sonomed.

Печать

Результаты можно распечатать на термопринтере.

1. Нажмите на кнопку MENU на странице Measure или Review.
2. Для печати результатов и соответствующих данных пациента нажмите на кнопку PRINT.

4.6

Тестовая мишень

Тестовая мишень входит в комплект и предназначена для моделирования измерительного процесса.

1. Снимите тестовую мишень с держателя на левой стороне PACSCAN Plus и поместите на плоской поверхности открытым концом вверх.
2. Залейте в мишень немного воды и полностью вставьте пахиметрический датчик в мишень.
3. Поднимите датчик и тестовую мишень вертикально, удерживая их вместе, чтобы тестовая мишень была на верхушке датчика.
4. После этого можно выполнять измерения.

Глава 5**ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ****5.1****Текущее обслуживание**

Для поддержания безопасной и надежной работы прибора необходимо регулярное техническое обслуживание. Некоторые процедуры (проверка калибровки, проверка датчика и т.п.) полезно выполнять каждый раз после включения системы. Проверка калибровки необходима для надежности измерений, физическая проверка датчика уменьшает риск повреждения глаза. В любом случае текущая проверка является хорошей практикой и позволяет избежать проблем в будущем.

Общая проверка системы

1. Убедитесь, что прибор установлен на плоской и устойчивой поверхности в удобной позиции.
2. Проверьте, нет ли дефектов или повреждений.
3. Проверьте контакты и целостность кабелей.
4. Сетевой шнур следует подключать к корректно установленной розетке.
5. Убедитесь, что исключена возможность попадания мелких предметов или жидкостей вовнутрь прибора.
6. Убедитесь, что педаль работает правильно и установлена в удобной позиции.

Чистка

Система: периодически протирайте PACSCAN Plus мягкой салфеткой. При сильном загрязнении намочите салфетку мягким моющим средством.

**Внимание**

Не используйте растворители или абразивные очистители, т.к. они могут испортить покрытие.

**Внимание**

Во избежание электрического удара рекомендуется отсоединять сетевой шнур перед чисткой.

Датчики: поместите датчик в емкость с 70%-ным изопропиловым спиртом, чтобы аппланационная поверхность и прилегающие 2-3мм были погружены в раствор. Через 5 минут промойте кончик датчика водой и высушите. Оставшуюся часть датчика и кабель протрите спиртом.

**Внимание**

НЕ допускается погружение датчика в спирт на более длительный срок, так как при это он может быть поврежден.

Хранение

По окончании работы рекомендуется отсоединить сетевой шнур и накрыть прибор чехлом. При хранении прибора следите, чтобы не было перепадов температур и влажности. Датчики следует отсоединить и поместить в отсек под принтером.

Общая проверка датчика

1. Ежедневно проверяйте исправность датчиков.
2. Проверяйте целостность кабелей.
3. Присоединяя датчик, совместите красные индикаторные точки гнезда и кабельного разъема.
4. Убедитесь, что внутренняя фиксационная лампочка А-датчика горит.
5. Проверьте, нет ли на кончике датчика зазубрин, которые могут поранить роговицу.
6. Проверьте сенсорный механизм А-датчика – он должен перемещаться свободно и с минимальным усилием.



Внимание

НЕ пытайтесь самостоятельно разбирать или смазывать механизм скольжения, т.к. это может привести к повреждению внутренних частей.

Инструкция по эксплуатации

5.2

Проверка работы А-скана

Проверка калибровки

Рекомендуется проверять функционирование прибора, запуская перед началом измерений процедуру калибровки.

Страница калибровки загружается при каждом выборе режима А-сканирования. Для калибровки выполните следующее.

1. Поместите немного УЗ геля на кончик А-датчика.
2. Установите датчик на калибровочный цилиндр, расположенный на правой стороне системы. Датчик должен располагаться перпендикулярно цилиндру. Отрегулируйте усиление до максимума 80дБ).
3. Нажмите на кнопку SCAN и следите за результатами, выводимыми на сенсорный экран. Сразу после их стабилизации выполняется стоп-кадр, и в центре экрана выводится сообщение о статусе калибровки.
4. Убедитесь, что получен результат в диапазоне 10 ± 0.1 мм.



ВАЖНО

Если результат выходит за пределы диапазона 10 ± 0.1 мм, обратитесь к сервисным специалистам Sonomed.

Замечание: рекомендуется перед измерениями выполнять калибровку; для пропуска страницы калибровки нажмите на любую кнопку меню на правой стороне экрана.

Тест чувствительности А-скана

Датчики А-сканирования Sonomed рассчитаны на надежную работу в течение нескольких лет. Но рабочие характеристики преобразователей в датчиках со временем могут ухудшаться. Для проверки можно выполнить тест чувствительности датчика.

1. Присоедините разъем датчика к гнезду на боковой панели "PROBE". Совместите красные индикаторные точки гнезда и разъема.
2. Установите усиление GAIN на максимум.
3. Для просмотра А-эхограммы нажмите на кнопку **MEASURE SCAN**.
4. Нанесите небольшое количество контактного геля на калибровочный цилиндр.
5. Расположите датчик перед поверхностью цилиндра и слегка надавите для хорошего контакта с цилиндром.
6. При этом на экране должны появиться 3 эхо-сигнала разной высоты, с равными промежутками.
7. При максимальной чувствительности системы третий эхо-сигнал должен составлять не менее $\frac{1}{2}$ высоты второго сигнала.

**ВАЖНО**

Если третий эхо-сигнал меньше половины второго сигнала (или отсутствует), чувствительность недостаточна для точного сканирования.

Обычно это означает потерю чувствительности датчика. В этом случае датчик следует заменить. Однако специалистами Sonomed должно быть подтверждено, что причиной потери точности является именно датчик.

Обращайтесь к сервисным специалистам Sonomed.

**Проверка функциональности
пахиметра****Тест точности измерения**

Рекомендуется проверять работоспособность PACSCAN, запуская перед измерениями тест точности.

Страница теста пахиметрии появляется при каждом выборе режима пахиметра. Тест выполняется следующим образом.

1. Убедитесь, что пахиметрический датчик не присоединен к системе PACSCAN.
2. Нажмите на кнопку **MEASUREMENT ACCURACY TEST**, затем на кнопку **START** для запуска теста, который заключается в проверке внутренней калибровки, дающей результат 0.500мм ± 0.001 мм.
3. На экране должно появиться сообщение "System OK" о подтверждении точности измерений.

**ВАЖНО**

Если точность измерения проверить невозможно, обратитесь к сервисным специалистам Sonomed.

Замечание: рекомендуется перед измерениями выполнять калибровку; для пропуска страницы калибровки нажмите на любую другую кнопку меню на правой стороне экрана.

Тест чувствительности датчика

Пахиметрические датчики Sonomed рассчитаны на работу в течение нескольких лет. Но рабочие характеристики преобразователей в датчиках со временем могут ухудшаться. Для проверки можно выполнить тест чувствительности датчика.

Тестовая страница пахиметрии устанавливается по умолчанию после каждого выбора режима пахиметрии. Выполните тест следующим образом.

1. Присоедините разъем датчика к гнезду на боковой панели "PROBE". Совместите красные индикаторные точки гнезда и разъема.
2. Проверьте чистоту и сухость кончика датчика.
3. Для пуска теста нажмите на кнопку **PROBE SENSITIVITY TEST**, затем на кнопку **START**.
4. Чувствительность датчика выводится по шкале 0-100%.
5. При приемлемых результатах (>75%) выводится сообщение "PROBE OK".

ВАЖНО

При неприемлемых результатах теста ("PROBE WEAK") чувствительность недостаточна для точных измерений.

Обычно это означает потерю чувствительности датчика. В этом случае датчик следует заменить. Однако специалистами Sonomed должно быть подтверждено, что причиной потери точности является именно датчик.

Обращайтесь к сервисным специалистам Sonomed.

Предупреждение

Не открывайте корпус системы - внутри нет частей, обслуживаемых оператором.

1. Проверьте все кабели и контакты.
2. Найдите ошибку в таблице 5-1 и выполните действие по её устранению.

Таблица 5-1

Симптом	Действие
При включении не загорается ЖК экран.	Проверьте контакты сетевого шнура.
	Убедитесь, что кнопка питания включена.
	Проверьте настройку контрастности.
В автоматическом режиме А-сканирования не выполняется стоп-кадр (300А+ и 300АР+)	Проверьте корректность выбранного режима (катаракта, плотная катаракта и т.д.).
В таблице ИОЛ не выводятся рефракционные данные (300А+ и 300АР+).	Убедитесь, что введены все необходимые данные ИОЛ (К-значения, константы).
Несогласованные значения осевой длины (300А+ и 300АР+).	Проверьте согласованность значений глубины передней камеры – при несогласованности возможна компрессия роговицы.
Орбитальный сигнал за сетчаткой не имеет постепенного уклона (300А+ и 300АР+).	Проверьте центровку датчика вдоль зрительной оси.

Инструкция по эксплуатации

Симптом	Действие
Не получается пахиметрический результат (только для 300АР+).	Попросите пациента поморгать для увлажнения роговицы.
	Проверьте неподвижность датчика во время измерения (угол приема $\pm 10^\circ$).
Бумага в принтере не перемещается.	Перезагрузите бумагу.

3. Если проблема остается, обратитесь к сервисным специалистам Sonomed. Перед этим соберите как можно больше информации об ошибке. Это поможет специалистам быстрее ее устранить.

Для возврата системы и/или датчиков для ремонта корректно упакуйте их, чтобы не повредить во время перевозки.

Электромагнитные помехи

Нормальной работе прибора могут препятствовать помехи от внешних источников - генераторов мощности или офисного оборудования.

В большинстве случаев помогает отключение прибора на несколько секунд.

В некоторых случаях появляется необходимость полной перезагрузки, выполняемой оператором. При этом все параметры системы возвращаются к заводским установкам.

Инструкции по полной перезагрузке можно получить в сервисном отделе Sonomed по телефону 800-227-1285.

5.5

Гарантия

Sonomed Inc. гарантирует нормальную работу и отсутствие дефектов прибора и принадлежностей, а также дополнительного оборудования (в дальнейшем именуемого «оборудованием») в течение 12 месяцев со дня доставки клиенту. Гарантия не распространяется на дефекты, появившиеся в результате аварии, нарушении правил эксплуатации, некорректного использования, небрежности, некорректной установки, ремонта или модификации не специалистами Sonomed. Гарантия не распространяется на оборудование, работающее и обслуживаемое при несоблюдении инструкции по эксплуатации и мер безопасности. Гарантия не распространяется на обслуживание заменяемых и расходных частей, включая стоимость самих частей и работу.

Данная гарантия ограничивается заменой или ремонтом частей с дефектами материалов или функционирования. Такие части будут заменены или отремонтированы бесплатно на заводе-изготовителе Sonomed.

Sonomed оставляет за собой право вносить изменения в дизайн или материалы без обязательств вносить эти изменения в оборудование, изготовленное до даты изменений.

Гарантия распространяется только на данное изделие и замещает все остальные гарантии, включая товарную пригодность и соответствие частным целям. Безотносительно к предполагаемым дефектам Sonomed не несет ответственности за потери времени, неудобства, либо косвенные повреждения, включая (но не ограничиваясь) личную собственность и потерю дохода. Sonomed не принимает на себя никаких других обязательств и не наделяет ими никого (включая любого дистрибьютора по продаже оборудования).

Глава 6

Технические характеристики

Физические

Размеры		
Ширина	216 мм	8.5 "
Глубина	254 мм	10 "
Высота	178 мм	7.0"
Масса	2.7 кг	6.0 фунтов

Электрические

Потр. мощность	36Вт (типичная)
Питание	
Напряжение (±10%)	100 - 240 ВА~
Frequency	50 - 60 Гц
Источник питания	
Выходное напряж.	15 В=
Выходной ток	4 А

Условия работы и хранения

Рабочая темп-ра	5 - 40°C (41 - 104°F)
Рабочая влажность	10 - 90% без конденсата
Темп-ра хранения	-40 - 70°C (-40 - 158°F)
Влажность хранения	10 - 90% без конденсата

Интерфейс

Вход пост. тока	1-контакт.гнездо
Педаль	1-контакт.гнездо
Датчик А-скана	5-конт.гнездо с ключом установки
Пахиметр.датчик	2-конт.гнездо с ключом установки

Дисплей

Тип	ЖКД с задней подсветкой с сенсорным экраном
Разрешение	640 x 480 пикселей
Ширина	132 мм 5.2 "
Высота	99 мм 3.9"

Датчики

Датчики A-Scan Типы	Стандартный (DC) Сенсорный (ST)
Частота	10 МГц ± 10%
Фокус. расстояние	22-27 мм
Фиксац. лампа	Внутр.красный светодиод
Пахиметр.датчики Типы	Прямой Изогнутый (45°)
Частота	20 МГц ± 10%
Фокус. расстояние	0.5 мм
Диаметр кончика	1.75 мм

Принтер (встроенный)

Модель	Seiko
Тип	Термопринтер
Размер бумаги	
Ширина	76.2 мм 3.0"
Диаметр рулона	45.7 мм 1.8"

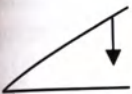
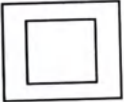
	300A+	300AP+
РАСCAN 300+	•	•
Принтер с бумагой	•	•
Датчик А-скана	•	•
Калибров. цилиндр	•	•
Пахиметр.датчик		•
Тестовая мишень		•
Сетевой адаптер	•	•
Пепо Stylus	•	•
Foot Pedal	•	•
Инструкция	•	•
Кейс	дополнительно	

Работа А-скана	
Режимы	Автоматическое получение Нормальная катаракта Плотная катаракта Афакия Артифакция Ручной
Шкала дисплея	Большая интервалы 10.0мм Маленькая интервалы 2.0мм
Статистический анализ	Усреднение AXL Станд. отклонение AXL До 5 результатов
Программы ИОЛ	Binkhorst Regression-II Theoretic-T Holladay Hoffer-Q Haigis (optional)
Формулы после рефракционной хирургии	Latkany: Миопическая регрессионная формула Гиперметропическая регрессионная формула Aramberri: Двойная К-ИОЛ коррекция
Расчеты ИОЛ	Сила линзы vs рефракция С шагом 1/4 диоптрии Выбираемая рефракция Индивидуальные конст.ИОЛ
Диапазон измер.	(в авт.режиме @1550)
AXL	18 - 45 мм
Хрусталик	2-6 мм
ACD	2-6 мм
Точность	
Электронная	.02 мм
Клиническая	0.1 мм
Усилитель	Низкий шум Изменяемое усиление Номин.усиление = 60 дБ
Коэффициент преломления	1.3375 (см.замечание)

Работа пахиметра	
Режимы	Один результат / одна точка Несколько рез. / одна точка Один рез./ Несколько точек Несколько рез. / несколько точек
Статистический анализ	Усреднение 128 отдельных измерений для каждого результата Стандартное отклонение для каждого результата Усреднение до 5 результатов для каждой точки Стандартное отклонение для 5 результатов в каждой точке
Индивидуальные параметры	Скорость в роговице: 1620-1650 м/с Отклонение: 80-120 %
	Формула коррекции ВГД (параметры изменяются)
Предел измерения скорости ткани = 1636 м/с	0.130 – 1.00 мм
Точность измерения	5 микрон
Отклонение	±1 микрон
Усилитель	Низкий шум Автоматический контроль усиления Максимальное усиление = 46дБ

Замечание:

РАСSCAN 300+ использует для преобразования кератометрических результатов коэффициент преломления 1.3375. При использовании кератометра с другим коэффициентом преломления результаты К в мм вручную переводятся в диоптрии и вводятся как данные пациента. Подробные данные можно узнать у производителей кератометра.

Символы	
	Порт педали
	Вход постоянного тока
	Накладываемая часть типа BF Выход изолируется двойной или усиленной изоляцией
	Внимание, смотрите соответствующие документы
	Внимание, при некорректном выполнении этого действия появляется опасность
	Оборудование Класса II по EN60601
	Полярность входа постоянного тока
	CE маркировка по 93/42/ЕЕС Идентификационный номер по 93/42/ЕЕС
	Маркировка ETL

ВЫХОДНАЯ МОЩНОСТЬ И ЭМИССИИ

Выходная мощность
(настолько низкая, насколько это возможно)

Статистический анализ измеренных данных

Была выполнена статистическая обработка данных для определения верхнего предела на основе метода односторонней границы допуска. Было определено среднее и стандартное отклонение объем-пик, время - средняя мощность и механический показатель, верхние пределы были рассчитаны по следующей формуле:

$$X = \underline{x} + K * S_x$$

Где **X** – верхний предел выходного параметра, $\underline{x}$ – среднее измеренного выходного параметра и S_x - стандартное отклонение измеренного выходного параметра. Было выбрано значение **K**, соответствующее вероятности 90%, что 90% всех датчиков будут ниже рассчитанных пределов **X**. Так как было три выборки, было использовано значение $K = 4.258$.

Результаты

Статистический анализ показал, что датчики давали значения M_I и $I_{spta.3}$ ниже предельных значений FDA.

Точность

Точность показателей эмиссии составляет примерно 24.5% всех обрабатывавшихся значений мощности, 12.3% всех значений давления и 12.3% механического показателя.

Внимание

Для минимизации экспозиции сократите время исследования, насколько это возможно.

В части проникновения воды или твердых частиц, сканер должен быть отнесен к влагозащищенному оборудованию (IPX1).

ДАТЧИКИ 10 МГц (А-СКАН)

Материал: свинцовый Metaniobate

Номинальная центральная частота: 10МГц

Частота повторения импульсов: 19.1Гц

Тип: А-Скан, энергия излучается при нажатии на педаль или кнопку

Ультразвуковая мощность в ткани в фокусе преобразователя

Режим	А-режим	
Датчик:	Преобразователь 10 MHz	
	MI [единицы]	I _{SPTA.3} [мВт/см ²]
Размер выборки	3.0	3.0
К	4.258	4.258
Среднее	0.189	0.025
Станд. отклон.	0.006	0.001
Предел	0.215	0.029

Датчики 20МГц (пахиметр)

Материал: керамика

Номинальная центральная частота: 20МГц

Частота повторения импульсов: 17кГц

Тип: А-скан, энергия излучается при нажатии на педаль или кнопку.

Ультразвуковая мощность в ткани в фокусе преобразователя

Режим	А-режим	
Датчик:	Преобразователь 20 MHz	
	MI [единицы]	I _{SPTA.3} [мВт/см ²]
Размер выборки	3.0	3.0
К	4.258	4.258
Среднее	0.0683	4.02
Станд. отклон.	0.00681	0.809
Предел	0.0973	7.47

Энергия затухает в ткани между преобразователем и фокусом при рекомендуемом использовании. Здесь приведены значения в фокусной точке, с максимальной мощностью.

Преобразователь 10МГц (А-скан)

Акустическая выходная мощность для Track 1 Режим неавтоматического сканирования

Модель преобразователя: Sonomed (S/N D09A657)

Рабочий режим: А-режим

Применение: офтальмология

Акустическая мощность		MI	Ispta.3 (мВт/см ²)	Isppa.3 (Вт/см ²)
Общее максимальное значение		0.194	0.0257	15.1
Акустические параметры	Pr.3 (МПа)	0.591		
	W ₀ (мВт)		2.46E-3	2.46E-3
	f _c (МГц)	9.28	9.28	9.28
	Z _{sp} (см)	2.10	2.10	2.10
	Размеры луча	x-6 (см)	0.174	0.174
		y-6 (см)	0.183	0.183
	PD (мкс)	0.0890		0.0890
	PRF (Гц)	19.1		19.1
	EBD	Az (см)	0.47	
		Ele. (см)	0.47	
Условия оперативного контроля				

Track 1: таблицы показывают наихудшие числа для каждого типа датчика и рабочие условия, которые должны быть отмечены.

Преобразователь 20МГц (пахиметр)

Акустическая выходная мощность для Track 1 Режим неавтоматического сканирования

Модель преобразователя: Sonomed (S/N PD20.0-0108-0341)

Рабочий режим: A-режим

Применение: офтальмологическое

Акустическая мощность		MI	Ispta.3 (мВт/см ²)	Ispra.3 (Вт/см ²)
Общее максимальное значение		0.0760	4.91	3.69
Акустические параметры	P _{r.3} (МПа)	0.323		
	W ₀ (мВт)		0.236	0.236
	f _c (МГц)	17.9	17.9	17.9
	Z _{sp} (см)	1.00	1.00	1.00
	Размеры луча	x-6 (см)	0.153	0.153
		y-6 (см)	0.142	0.142
	PD (мкс)	0.0780		0.0780
	PRF (Гц)	1.70E+4		1.70E+4
	EBD	Az (см)	0.2	
		Ele. (см)	0.2	
Условия оперативного контроля				

Track 1: таблицы показывают наихудшие числа для каждого типа датчика и рабочие условия, которые должны быть отмечены.

«ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!».

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ТАБЛИЦЫ СКОРОСТЕЙ

СКОРОСТЬ ЗВУКА, ИСПОЛЬЗУЕМАЯ В РАЗНЫХ ИЗМЕРЕНИЯХ

 Измерение осевой длины
глаза

Структуры	Средняя скорость (м/с)
Хрусталик	1548
Полупрозрачная катаракта	1548
Полупрозрачная	1532
Нормальный (замечание 1)	1550
Артифак. PMMA (замеч. 2)	1552
Артифак. акрил (замеч. 2)	1549
Артифак. силикон (замеч. 2)	1507

Глазные структуры

Структуры	Скорость (м/с)
Роговица	1641
ACD	1532
Хрусталик	1640
Стекловидное тело	1532
ИОЛ PMMA	2718
Акриловая ИОЛ	2120
Силиконовая ИОЛ	1049
Силиконовое масло	980

Средние скорости приведены только для справки. Реальные измерения производятся по индивидуальным скоростям для передней камеры, хрусталика и стекловидного тела. В таблице приведены значения по умолчанию, которые можно изменить, нажимая на кнопку TVEL на странице MEASURE.

ИОЛ PMMA

Толщина ИОЛ PMMA	Средняя скорость (м/с) (зам. 3)
0.5 мм	1549
0.6 мм	1551
0.7 мм (по умолчанию)	1552
0.8 мм	1557
0.9 мм	1560
1.0 мм	1563

Акриловая ИОЛ

Толщина акрил. ИОЛ (мм)	Средняя скорость (м/с) (зам. 3)
0.7 мм	1547
0.8 мм (по умолчанию)	1549
0.9 мм	1551
1.0 мм	1553
1.1 мм	1554
1.2 мм	1556

Силиконовая ИОЛ

Толщина силиконовой ИОЛ (мм)	Средняя скорость (м/с) (зам. 3)
0.8 мм	1510
0.9 мм (по умолчанию)	1507
1.0 мм	1505
1.1 мм	1502
1.2 мм	1499
1.3 мм	1496

Замечания:

1. Скорость для нормального глаза не установлена в системе. Оператор должен ввести ее для скорости ткани (TVEL).
2. Установленные в системе скорости для артефакционных глаз специфицированы для следующих значений толщины ИОЛ:

Толщина ИОЛ PMMA = 0.7мм
 Толщина акриловой ИОЛ = 0.8мм
 Толщина силиконовой ИОЛ = 0.9мм

Для измерения глаз с ИОЛ другой толщины см. таблицу средних скоростей, соответствующих ИОЛ.

Средняя скорость рассчитывается на основе осевой длины 23.5мм. Эти скорости не заданы в системе, оператор должен ввести их для скорости ткани (TVEL).

ПРИЛОЖЕНИЕ В – ТАБЛИЦА КОНСТАНТ ИОЛ

A-Constant	S-Factor	ACD	A-Constant	S-Factor	ACD	A-Constant	S-Factor	ACD	A-Constant	S-Factor	ACD
110.0	-3.31	0.30	112.5	-1.89	1.76	115.0	-0.48	3.21	117.5	0.94	4.67
110.1	-3.25	0.36	112.6	-1.84	1.81	115.1	-0.42	3.27	117.6	1.00	4.73
110.2	-3.19	0.41	112.7	-1.78	1.87	115.2	-0.36	3.33	117.7	1.05	4.79
110.3	-3.14	0.47	112.8	-1.72	1.93	115.3	-0.31	3.39	117.8	1.11	4.85
110.4	-3.08	0.53	112.9	-1.66	1.99	115.4	-0.25	3.45	117.9	1.17	4.91
110.5	-3.02	0.59	113.0	-1.61	2.05	115.5	-0.19	3.51	118.0	1.22	4.96
110.6	-2.97	0.65	113.1	-1.55	2.11	115.6	-0.14	3.56	118.1	1.28	5.02
110.7	-2.91	0.70	113.2	-1.50	2.16	115.7	-0.08	3.62	118.2	1.34	5.08
110.8	-2.85	0.76	113.3	-1.44	2.22	115.8	-0.02	3.68	118.3	1.39	5.14
110.9	-2.80	0.82	113.4	-1.38	2.28	115.9	0.03	3.74	118.4	1.45	5.20
111.0	-2.74	0.88	113.5	-1.32	2.34	116.0	0.09	3.80	118.5	1.51	5.26
111.1	-2.68	0.94	113.6	-1.27	2.40	116.1	0.15	3.86	118.6	1.56	5.32
111.2	-2.63	1.00	113.7	-1.21	2.46	116.2	0.20	3.91	118.7	1.62	5.37
111.3	-2.57	1.06	113.8	-1.16	2.51	116.3	0.26	3.97	118.8	1.68	5.43
111.4	-2.51	1.11	113.9	-1.10	2.57	116.4	0.32	4.03	118.9	1.73	5.49
111.5	-2.46	1.17	114.0	-1.04	2.63	116.5	0.37	4.09	119.0	1.79	5.55
111.6	-2.40	1.23	114.1	-0.98	2.69	116.6	0.43	4.15	119.1	1.85	5.61
111.7	-2.34	1.29	114.2	-0.93	2.75	116.7	0.49	4.21	119.2	1.90	5.66
111.8	-2.29	1.35	114.3	-0.87	2.81	116.8	0.54	4.26	119.3	1.96	5.72
111.9	-2.23	1.40	114.4	-0.82	2.86	116.9	0.60	4.32	119.4	2.02	5.78
112.0	-2.17	1.46	114.5	-0.76	2.92	117.0	0.66	4.38	119.5	2.07	5.84
112.1	-2.12	1.52	114.6	-0.70	2.98	117.1	0.71	4.44	119.6	2.13	5.90
112.2	-2.06	1.58	114.7	-0.64	3.04	117.2	0.77	4.50	119.7	2.19	5.96
112.3	-2.00	1.64	114.8	-0.59	3.10	117.3	0.83	4.56	119.8	2.24	6.02
112.4	-1.95	1.70	114.9	-0.53	3.16	117.4	0.88	4.62	119.9	2.30	6.07
									120.0	2.36	6.13

ПРИЛОЖЕНИЕ С

ФОРМУЛА ИОЛ HAIGIS

Формула Haigis выведена врачом Wolfgang Haigis (Ph.D) и может быть заказана дополнительно к приборам PACSCAN Plus 300A+ и 300AP+. Клинические данные по формуле Haigis см. в "Comparison of partial coherence interferometry and partial coherence interferometry for IOL calculation according to Haigis"; W, Lege, B, Miller, N and Schneider, B; Graefes Arch Clin Exp Ophthalmol (2000) 238:765-773. Источником информации по формуле Haigis можно найти на сайте <http://www.doctor-haigis.com/haigis.htm>. Этот вебсайт создан врачом Warren E. Hill, M.D.

Формулы Haigis используются два разных типа констант ИОЛ - "Standard" или "Optimized" (a_0 , a_1 и a_2). Константы Optimized получаются на основе анализа не менее 50 наборов послеоперационных данных пациентов. Для получения констант Optimized обратитесь:

Wolfgang Haigis, MS, Ph.D.
Head of the Biometry Department
University Eye Hospital
11, Josef-Schneider-Str.
D-97080 Wuerzburg / Germany

TEL: +49 (931) 201-20640 and +49 (931) 201-1
FAX: +49 (931) 201-20454
E-MAIL: w.haigis@augenklunik.uni-wuerzburg.de

В настоящее время имеется два вебсайта с дополнительной информацией и таблицами Excel, которые можно использовать для записи данных пациентов для вывода оптимизированных констант ИОЛ Haigis. Дальнейшую информацию о представлении клинических данных можно узнать на этих сайтах.

<http://www.augenklunik.uni-wuerzburg.de/uslab/refbfrme.htm>

ПРИЛОЖЕНИЕ D

ПОДГОТОВКА К УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация изделия должна осуществляться согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.

СанПиН 2.1.7.2790 изделие относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

Подлежит утилизации в случае:

истечения срока службы;

наблюдения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и населения, в том числе о невыполнении предусмотренного назначения.

Подлежит утилизации также вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подлежать отдельно бумага, дерево, полиэтилен и пластмасса в соответствии с правилами сбора, накопления и утилизации упаковки.

При утилизации обращаться:

в ООО «Медикал Продактс» (ООО «ДжаМП»), юридический адрес: 119454 Москва, ул. Мухоморова, д.92, к.4, этаж 1, помещение 3; тел./факс: +7 495 369 44 25, +7 495 369 44 24.

Соответствие нормативным требованиям ЭМС

Электромагнитная эмиссия

Аппарат предназначен для работы в следующих условиях.

Пользователь должен обеспечить такие условия.

Тест эмиссии	Соотв.	Указания
РЧ эмиссия CISPR 11	Group 1	использует РЧ только внутри. Поэтому РЧ эмиссия прибора слаба и не создает помех соседним устройствам.
РЧ эмиссия CISPR 11	Class B	Сканер ультразвуковой пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Может вызвать нарушения работы других изделий.
Гармонические эмиссии IEC 61000-3-2	Class A	
Колебания напряжения/ Электронный шум IEC 61000-3-3	Соответств.	

Электромагнитная защита

Усилитель яркости изображения предназначен для работы в следующих условиях.

Пользователь должен обеспечить такие условия.

Тест устойчивости	IEC 60601 Тест уровня	Уровень соответствия	Указания
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ в контакте ± 8 кВ по воздуху	± 6 кВ в контакте ± 8 кВ по воздуху	Пол должен быть деревянный, бетонный или из керамической плитки. При синтетическом покрытии относительная влажность должна быть не менее 30%.
Переходный процесс IEC 61000-4-4	± 2 кВ для цепи питания ± 1 кВ для входных/выходных цепей	± 2 кВ для цепи питания ± 1 кВ для входных/выходных цепей	Типовая сеть промышленного или медицинского назначения.
Импульс напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ цепь на цепь ± 2 кВ цепь на землю	± 1 кВ цепь на цепь ± 2 кВ цепь на землю	Типовая сеть промышленного или медицинского назначения.
Падение напряжения, краткие прерывания и колебания напряжения в цепи питания IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ падения U_T) для 0.5 цикла $40\% U_T$ (60% падения U_T) для 5 циклов $70\% U_T$ (30% падения U_T) для 25 циклов $<5\% U_T$ ($>95\%$ падения U_T) для 5 с	$<5\% U_T$ ($>95\%$ падения U_T) для 0.5 цикла $40\% U_T$ (60% падения U_T) для 5 циклов $70\% U_T$ (30% падения U_T) для 25 циклов $<5\% U_T$ ($>95\%$ падения U_T) для 5 с	Типовая сеть промышленного или медицинского назначения. Для непрерывной работы в условиях бросков напряжения рекомендуется использовать бесперебойный источник питания или батарею.

сети (50/60 Гц) магнитное поле 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля от сети не должны превышать типовые уровни для типовых промышленных сетей.
замечание U_T напряжение сети до применения теста.			

Электромагнитная помехозащищенность

предназначен для работы при следующих условиях. Пользователь должен обеспечить такие условия.

Электромагнитная помехозащищенность	IEC 60601 Тестовый уровень	Уровень соотв-ия	Указания
РЧ проводника IEC 61000-4-6	3 ср.кв.В 150 кГц ÷ 80 МГц	3 ср.кв.В	Не следует использовать портативные и мобильные средства РЧ связи на расстоянии от прибора (включая кабели) ближе рассчитанного по следующей формуле. Рекомендуемое расстояние $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц} \div 800 \text{ МГц}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} \div 2.5 \text{ ГГц}$ где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя, d - рекомендуемое расстояние в метрах (м).
Излучаемая РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц ÷ 2.5 ГГц	3 В/м	Сила полей от фиксированных РЧ передатчиков, определяемая местной электромагнитной службой, должна быть ниже b уровня соответствия в каждом диапазоне частоты. Оборудование, имеющее следующее обозначение, может создавать помехи: 
Замечание 1 при 80 МГц и 800 МГц применяется высокочастотный диапазон.			
Замечание 2 Эти указания могут применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения и отражения от разных структур и объектов.			
^a Силу полей от фиксированных передатчиков невозможно теоретически предсказать с высокой точностью. Для измерения электромагнитного поля необходимо обратиться в местную службу. Если сила поля превышает приведенный допустимый уровень, необходимо проверить работу прибора. При наличии помех необходимо переориентировать или переместить прибор.			
^b При выходе частоты за пределы диапазона 150 кГц ÷ 80 МГц сила поля должна быть менее 3 В/м.			

рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и сканером

НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ

Сканер ультразвуковой офтальмологический PacScan Plus модели 300A+ и модели 300AP + с принадлежностями предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь сканера ультразвукового офтальмологического может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц	80 МГц ÷ 800 МГц	800 МГц ÷ 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса **d** для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность **P** в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса **d** для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность **P** в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика

Сканер ультразвуковой офтальмологический PacScan Plus модели 300A+ и модели 300AP + с принадлежностями требует специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, содержащейся в настоящем документе; в противном случае на оборудование могут оказать неблагоприятное воздействие мобильные приемопередатчики радиочастот.

Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данной инструкции, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы аппарата.

КАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ:

к применению:

Измерение глаза (осевой длины (AXL), глубины передней камеры, толщины хрусталика, стекловидного тела) перед имплантацией ИОЛ

Измерение ИОЛ

Измерение по поводу катаракты, полной катаракты, афакии

Измерение толщины роговицы.

Показания к применению:

Не для внутриутробного использования.

Ранения век и окологлазничной области.

Открытые травмы глаз.

Ретробульбарное кровоотечение.

Наркотическое или алкогольное опьянение.

Психические заболевания, сопровождающиеся агрессивным или неадекватным поведением.

Возможные осложнения: не фиксировались.

СОДЕРЖАНИЕ КОМПЛЕКТА ПОСТАВКИ:

Сканер ультразвуковой офтальмологический PacScan Plus модели 300A+ и 300AP+ с принадлежностями :

Сканер офтальмологический ультразвуковой PacScan Plus модель 300 A+, в составе:

Блок основной.

Адаптер сетевой.

Кабель сетевой.

A-датчик.

Педаль управления.

Цилиндр калибровки.

Чехол пылезащитный.

Сенсорное перо.

Термобумага для принтера не более 50 рулонов.

Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

Воронки иммерсионные Прагера – не более 60 штук.

Стол-подставка передвижной.
 Датчик «софт тач».
 Монитор сенсорный запасной.
 Термопринтер запасной.
 Плата управления запасная.
 Кейс для транспортировки не более 20 штук.

Принтер офтальмологический ультразвуковой PacScan Plus модель 300 AP+, в комплекте:

Блок основной.
 Адаптер сетевой.
 Кабель сетевой.
 А-датчик.
 Датчик пахиметрический.
 Педаль управления.
 Цилиндр калибровки.
 Тест объект.
 Чехол пылезащитный.
 Сенсорное перо.
 Термобумага для принтера не более 50 рулонов
 Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

Воронки иммерсионные Прагера – не более 60 штук.
 Столик-подставка передвижной.
 А-датчик «софт тач».
 Датчик угловой пахиметрический.
 Монитор сенсорный запасной.
 Термопринтер запасной.
 Плата управления запасная.
 Кейс для транспортировки не более 20 штук.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

Прибор следует устанавливать и/или хранить вдали от источников пыли, высоких температур, высокой влажности, прямых солнечных лучей. В помещении должны соблюдаться следующие условия.

Условия	Для работы	Для хранения
---------	------------	--------------

температура	10°C до 40°C	-10°C до 55°C
относительная влажность	10% до 85%	10% до 95%

офтальмологическая ультразвуковая система Sonomed модели 300A+ и 300AP +, характеристики:

параметры:

офтальмологический ультразвуковой PacScan Plus модель 300 A+

материалов:

основной – ПВХ 9C5M4-E2
тер сетевой – ПВХ 9C5M4-E2
ель сетевой – ПВХ 9C5M4-E2
ель управления- ПВХ 9C5M4-E2
м пылезащитный ПВХ 9C5M4-E2
онки иммерсионные Прагера – Полисилоксан Solsperse 38500
ник-подставка передвижной – Сталь T11342
атчик стандартный : Материал Hysol марки CP2- Талькозаполненная эпоксидная смола; кабель – ПВХ 9C5M4-E2; ектор – Сталь T11342
атчик «софт тач»: Материал Hysol марки CP2-5171 талькозаполненная эпоксидная смола; кабель – ПВХ 9C5M4-E2, коннектор – Сталь T11342
атчик прямой пахиметрический: Материал Hysol марки CP2- Талькозаполненная эпоксидная смола; кабель – ПВХ 9C5M4-E2, коннектор – Сталь T11342
атчик угловой пахиметрический: Материал Hysol марки CP2- Талькозаполненная эпоксидная смола; кабель – ПВХ 9C5M4-E2, коннектор – Сталь T11342
линдр калибровки – Оптическое стекло C1 – 120
сенсорное перо – выполнено в виде ручки с наконечником, крепеж Клик фикс и шнур – ПВХ 9C5M4-E2
термобумага для принтера – Ricoh
монитор сенсорный – диагональ 10.1" inch., производства фирмы «Sonomed»
термопринтер производства фирмы «Sonomed», США

управления производства фирмы «Sonomed», США

и транспортировки производства фирмы «Sonomed», США

офтальмологический ультразвуковой PacScan Plus модель 300 AP+

материалов:

основной – ПВХ 9C5M4-E2

ер сетевой – ПВХ 9C5M4-E2

ь сетевой – ПВХ 9C5M4-E2

ь управления – ПВХ 9C5M4-E2

и пылезащитный – ПВХ 9C5M4-E2

нки иммерсионные Прагера – Полисилоксан Solsperse 38500

ик-подставка передвижной – Сталь T11342

чик стандартный : Материал Hysol марки CP2-

Итальякозаполненная эпоксидная смола; кабель – ПВХ 9C5M4-E2;

ектор – Сталь T11342

чик «софт тач»: Материал Hysol марки CP2-

Итальякозаполненная эпоксидная смола; кабель – ПВХ 9C5M4-E2,

ектор – Сталь T11342

чик прямой пахиметрический: Материал Hysol марки CP2-

Итальякозаполненная эпоксидная смола; кабель – ПВХ 9C5M4-E2, коннектор –

аль T11342

чик угловой пахиметрический: Материал Hysol марки CP2-

Итальякозаполненная эпоксидная смола; кабель – ПВХ 9C5M4-E2, коннектор –

аль T11342

линдр калибровки – Оптическое стекло C1 – 120

енсорное перо – выполнено в виде ручки с наконечником, крепеж Клик фикс и

той шнур – ПВХ 9C5M4-E2

ермобумага для принтера – Ricoh

монитор сенсорный – диагональ 10.1" inch., производства фирмы «Sonomed»

ША

термопринтер производства фирмы «Sonomed», США

Плата управления производства фирмы «Sonomed», США

и транспортировки производства фирмы «Sonomed», США

жидкокристаллический дисплей; высокая яркость и контраст (250:1).
ный дисплей для ввода данных, полный набор алфавитно-цифровых символов
я клавиатура).

ность сохранения до 5 профилей с настройками пользователей (константы,
и).

нный тест-объект для калибровки А-скана.

матическая внутренняя калибровка и проверка чувствительности пахиметра
О для модели 300AP + .

ая скорость измерения и расчета.

ируемая опора для установки прибора под углом от 0 до 60 градусов для
го обзора.

изготовлен из политетрафторэтилен марки.

ый вес прибора о 2.7 кг +/- 50 г.

опринтер встроенный для распечатки результатов.

еры 254 мм x 216 мм x 178 мм +/- 1,5 мм.

ан

ражение живой А-эхограммы

пировка усиления

анение 5 эхограмм для просмотра и расчета ИОЛ

кимов измерения

tract - катаракта

se Cataract – плотная катаракта

akic - афакия

udophakic (с 5 типами ИОЛ: PMMA, Acrylic,

cone-I & II или Custom)

ное измерение

рекция скорости для искусственных хрусталиков (PMMA, акриловый или

пиконовый-I & II)

редварительный просмотр А-эхограммы

евая длина, глубина передней камеры, толщина хрусталика & длина стекловидного

та для каждой эхограммы

редняя осевая длина и стандартное отклонение для 5 эхограмм

ежим предварительного просмотра А-эхограммы

формул ИОЛ

Binkhorst

Regression-II

Theoretic-T

дополнительная)
дифракционные формулы ИОЛ

Myopic

Hyperopic

Double K

функции

индивидуальных профилей врача

констант для каждого врача

процедура просмотра ИОЛ

оптическая точность ± 0.1 мм, физическая точность 0.48 мм

проверка калибровки

тестирование при запуске

интерфейсный и сенсорный датчик

датчика: А-датчик стандартный и А-датчик «софт тач».

частота 10 МГц $\pm 10\%$.

расстояние DC 22-27 мм / ST 22-27 мм.

осветительная лампа: Встроенный красный светодиод мощностью 0,06 Вт.

Пахиметр (только для модели 300AP+)

Пахиметр предназначен для измерения и отображения толщины роговицы.

При установке датчика перед глазом пациента формируется УЗ изображение, по которому измеряется толщина роговицы. Результат выводится в соответствующий

формат схемы роговицы и может сохраняться в памяти.

После измерения и расчетов можно получить распечатку на термопринтере.

Пахиметр Sonomed PACSCAN Plus имеет следующие характеристики:

Среднее и стандартное отклонение, рассчитанное для каждого значения – значение

получается результатом 128 отдельных измерений

Большое количество схем роговицы и их графическое отображение на экране

Диапазон измерений 0.130 мм ÷ 1.00 мм

Предварительный просмотр измерения

Выбор отклонения и скорости

Индивидуальных профилей врача-пользователя

Точность не более 5 мк

Точность 1 мк

Угол захвата 10°

ческая проверка калибровки и тест чувствительности датчика
 или изогнутый датчик
 ватель 20MHz)
 расстояние 0.5 мм.
 наконечника 1.75 мм

Константы ИОЛ по умолчанию

Формула ИОЛ	Константы	Значения по умолчанию
Buffer-Q	ACD	3.68мм
theoretic-T	A-константа	115.8Д
egression	A-константа	115.8Д
olladay	S-коэффициент	-0.02мм
inkhorst	ACD	3.68мм
Haigis (дополн.)	A-константа	115.8Д

Физические характеристики

Размеры	
Ширина	216 мм 8.5 "
Глубина	254 мм 10 "
Высота	178 мм 7.0 "
Масса	2.7 кг 6.0 фунтов
Время установления рабочего режима	20 с

Электрические характеристики

Потр.мощность	36Вт
---------------	------

Напряжение (%) Frequency	100 - 240 В 50 - 60 Гц
Источник питания Выходное напряж. Выходной ток	15 В= 4 А

Датчики

Датчики Типы	A-Scan	Стандартный (DC) Сенсорный (ST)
Частота		10 МГц $\pm$ 10%
Фокус. расстояние		22-27 мм
Фиксация лампы		Внутр.красный светодиод
Паллиметр.датчики Типы		Прямой Изогнутый (45°)
Частота		20 МГц $\pm$ 10%
Фокус. расстояние		0.5 мм 1.75 мм
Диаметр кончика		

Печать (встроенная)

Модель	Seiko
Тип	Термопринтер
Размер бумаги	
Ширина	76.2 мм 3.0"
Диаметр	45.7 мм 1.8"

на	
----	--

Интерфейс

Д пост. тока	1-контакт.гнездо
Даль	1-контакт.гнездо
Датчик А-скана	5-конт.гнездо с ключом установки
Датчик метр.датчик	2-конт.гнездо с ключом установки

Экран

Экран	ЖКД с задней подсветкой с сенсорным экраном
Разрешение	640 x 480 пикселей
Ширина	132 мм 5.2"
Высота	99 мм 3.9"

Программное обеспечение Ver. V1.0.01B
Ультразвуковой офтальмологический прибор PacScan Plus
Модель 300 A+ и модель 300 AP+
Характеристические размеры и вес:

Корпус основной – 216x178x254, вес 2,7 кг.
Адаптер сетевой – 50x130x35мм ±1 мм, масса не более 1 кг.
Кабель сетевой – длина 1200 мм ± 3 мм, масса < 0,5 кг
Педаль управления – 100x80x30 мм ±1 мм, масса не более 1 кг.
Ролик пылезащитный – 400x300мм, масса < 0,3 кг
Воронки иммерсионные Прагера – диаметр 18мм/20мм/22 мм, вес 18г.
Столик-подставка передвижной 655x492x806 мм, вес не более 12 кг
Датчик стандартный 10Мгц, размер 100 x 8 мм, длина кабеля 1,5 метра, 5-конт.гнездо с ключом установки
Датчик «софт тач» 10Мгц, размер 100 x 8 мм, длина кабеля 1,5 метра, 5-конт.гнездо с ключом установки
Датчик прямой пахиметрический 20Мгц, размер 80 x 8 мм, длина кабеля 1,5

онт.гнездо с ключом установки
 сетевой пахиметрический 20МГц, размер 80 x 8 мм, длина кабеля 1,5
 онт.гнездо с ключом установки
 калибровки 10 ± 1 мм, масса не более 100 г
 перо длины 110мм ± 1 мм, масса не более 100г
 бумага для принтера диаметр 45.7 мм 1.8", вес 30 г.
 тор сенсорный ЖКД с задней подсветкой с сенсорным экраном : ширина
 5.2", Высота 99 мм 3.9", вес 0,4 кг
 принтер встроенный, размер 80x 70x 35 мм, вес 0,3 кг
 управления 190 x 154 x 200 мм, вес не более 560 г
 для транспортировки 450 X 400 x 400 мм, вес 2,4кг

	300A +	300AP+
ACSCAN 300+	•	•
Принтер бумагой	•	•
Датчик скана	•	•
Калибров. цилиндр	•	•
Пахиметр. датч ик		•
Тестовая мишень		•
Сетевой адаптер	•	•
Перо Stylus	•	•
Foot Pedal	•	•
Инструкция	•	•
Кейс	дополнительно	

Меню А-скана	
Меню	Автоматическое получение Нормальная катаракта Плотная катаракта Афакия Артифакия Ручной
Масштаб дисплея	Большая интервалы 10.0мм Маленькая интервалы 2.0мм
Статистический анализ	Усреднение AXL Станд. отклонение AXL До 5 результатов
Программы ИОЛ	Binkhorst Regression-II Theoretic-T Holladay Hoffer-Q Haigis (optional)
Формулы рефракционной хирургии после	Latkany: Миопическая регрессионная формула Гиперметропическая регрессионная формула Aramberri: Двойная К-ИОЛ коррекция
Расчеты ИОЛ	Сила линзы vs рефракция С шагом 1/4 диоптрии Выбираемая рефракция Индивидуальные конст.ИОЛ
Диапазон измер.	(в авт.режиме @1550)
AXL	18 - 45 мм
Хрусталик	2-6 мм
ACD	2-6 мм

ьсть ктронная ническая	.02 мм 0.1 мм
итель	Низкий шум Изменяемое усиление Номин.усиление = 60 дБ
ффициент омления	1.3375 (см.замечание)
бота пахиметра	
имы	Один результат / одна точка Несколько рез. / одна точка Один рез./ Несколько точек Несколько рез. / несколько точек
статистический анализ	Усреднение 128 отдельных измерений для каждого результата Стандартное отклонение для каждого результата Усреднение до 5 результатов для каждой точки Стандартное отклонение для 5 результатов в каждой точке
Индивидуальные параметры	Скорость в роговице: 1620-1650 м/с Отклонение: 80–120 %
	Формула коррекции ВГД (параметры изменяются)
Предел измерения скорости ткани = 1636 м/с	0.130 – 1.00 мм
Точность измерения	5 микрон
Отклонение	±1 микрон
Усилитель	Низкий шум Автоматический контроль усиления Максимальное усиление = 46дБ

Замечание:

АНЕР использует для преобразования кератометрических результатов коэффициент преломления 1.3375. При использовании кератометра с другим коэффициентом преломления результаты К в мм вручную переводятся в диоптрии и вводятся как данные пациента. Подробные данные можно узнать у производителей кератометра.

Датчики 10 МГц (А-СКАН)

Материал: свинцовый Metaniobate

Номинальная центральная частота: 10МГц

Частота повторения импульсов: 19.1Гц

Тип: А-Скан, энергия излучается при нажатии на педаль или кнопку

Ультразвуковая мощность в ткани в фокусе преобразователя

Режим	А-режим	
Датчик:	Преобразователь 10 MHz	
	MI [единицы]	I _{SPTA.3} [мВт/см ²]
Размер выборки	3.0	3.0
К	4.258	4.258
Среднее	0.189	0.025
Станд. отклон.	0.006	0.001
Предел	0.215	0.029

Датчики 20МГц (пахиметр)

Материал: керамика

Номинальная центральная частота: 20МГц

Частота повторения импульсов: 17кГц

Тип: А-скан, энергия излучается при нажатии на педаль или кнопку.

Ультразвуковая мощность в ткани в фокусе преобразователя

Режим	А-режим	
Датчик:	Преобразователь 20 MHz	
	MI [единицы]	I _{SPTA.3} [мВт/см ²]
Размер выборки	3.0	3.0
К	4.258	4.258
Среднее	0.0683	4.02
Станд. отклон.	0.00681	0.809
Предел	0.0973	7.47

Энергия затухает в ткани между преобразователем и фокусом при рекомендуемом использовании. Здесь приведены значения в фокусной точке, с максимальной мощностью.

ВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ И РЕМОНТЕ

Техническое обслуживание изделия должен производить специалист. По всем вопросам технического обслуживания обращаться: ООО «Джапан Медикал Продактс» (ООО «ДжаМП»), юридический адрес: 119454 Москва, ул. Лобачевского, д.92, к.4, этаж 1, помещение 3; тел./факс: +7 495 369 44 25, +7 495 369 44 24.
E-mail: info@jamp.ru; <http://www.jamp.ru>

В случае послегарантийный и вне гарантийный ремонта изделия обращаться: ООО «Джапан Медикал Продактс» (ООО «ДжаМП»), юридический адрес: 119454 Москва, ул. Лобачевского, д.92, к.4, этаж 1, помещение 3; тел./факс: +7 495 369 44 25, +7 495 369 44 24.
E-mail: info@jamp.ru; <http://www.jamp.ru>

ГАРАНТИЯ

Sonomed Inc. гарантирует нормальную работу и отсутствие дефектов прибора и принадлежностей, а также дополнительного оборудования (в дальнейшем именуемого «оборудованием») в течение 12 месяцев со дня доставки клиенту. Гарантия не распространяется на дефекты, появившиеся в результате аварии, нарушении правил эксплуатации, некорректного использования, небрежности, некорректной установки, ремонта или модификации не специалистами Sonomed. Гарантия не распространяется на оборудование, работающее и обслуживаемое при несоблюдении инструкции по эксплуатации и мер безопасности. Гарантия не распространяется на обслуживание заменяемых и расходных частей, включая стоимость самих частей и работу.

Данная гарантия ограничивается заменой или ремонтом частей с дефектами материалов или функционирования. Такие части будут заменены или отремонтированы бесплатно на заводе-изготовителе Sonomed. Sonomed оставляет за собой право вносить изменения в дизайн или материалы без обязательств вносить эти изменения в оборудование, изготовленное до даты изменений.

Гарантия распространяется только на данное изделие и замещает все остальные гарантии, включая товарную пригодность и соответствие частным целям. Безотносительно к предполагаемым дефектам Sonomed не несет ответственности за потери времени, неудобства, либо косвенные повреждения, включая (но не ограничиваясь) личную собственность и потерю дохода. Sonomed не принимает на

ебя никаких других обязательств и не наделяет ими никого (включая любого дистрибьютора по продаже оборудования).
Гарантийный срок хранения сканера не менее 12 мес.
Срок службы сканера не менее 5 лет.

СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация изделия должна осуществляться согласно СанПиН 2.1.7.2790-2010.
Согласно СанПиН 2.1.7.2790 изделие относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

Изделие подлежит утилизации в случае:

- окончания срока службы;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

Утилизации так же подлежит вся упаковка, в том числе и транспортная.
Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, дерево, полиэтилен и пластмасса в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации упаковки.

По вопросам утилизации обращаться:

ООО «Джапан Медикал Продактс» (ООО«ДжаМП»), юридический адрес: 119454 Москва, ул. Лобачевского, д.92, к.4, этаж 1, помещение 3; тел./факс: +7 495 369 44 25,+7 495 369 44 24.
e-mail: info@jamp.ru; <http://www.jamp.ru>

СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ:

Сведения о рекламациях направлять: ООО «Джапан Медикал Продактс» (ООО«ДжаМП»), юридический адрес: 119454 Москва, ул. Лобачевского, д.92, к.4, этаж 1, помещение 3; тел./факс: +7 495 369 44 25,+7 495 369 44 24.
e-mail: info@jamp.ru; <http://www.jamp.ru>

Преобразователь 10МГц (А-скан)

Акустическая выходная мощность для Track 1

Режим неавтоматического сканирования

Модель преобразователя: Sonomed (S/N D09A657)

Рабочий режим: А-режим

Применение: офтальмология

именение: офтальмология

Акустическая мощность			MI	Ispta.3 (мВт/см ²)	Isppa.3 (Вт/см ²)
Общее максимальное значение			0.194	0.0257	15.1
Акустические параметры	Pr.3 (МПа)		0.591		
	W ₀ (мВт)			2.46E-3	2.46E-3
	f _c (МГц)		9.28	9.28	9.28
	Z _{sp} (см)		2.10	2.10	2.10
	Размеры луча	x-6 (см)		0.174	0.174
		y-6 (см)		0.183	0.183
	PD (мкС)		0.0890		0.0890
	PRF (Гц)		19.1		19.1
	EBD	Az (см)		0.47	
Ele. (см)			0.47		
Условия оперативного контроля					

Track 1: таблицы показывают наихудшие числа для каждого типа датчика и рабочие условия, которые должны быть отмечены.

Преобразователь 20МГц (пахиметр)

Акустическая выходная мощность для Track 1

Режим неавтоматического сканирования

Модель преобразователя: Sonomed (S/N PD20.0-0108-0341)

Рабочий режим: А-режим

Применение: офтальмологическое

Акустическая мощность			MI	Ispta.3 (мВт/см ²)	Isppa.3 (Вт/см ²)
Общее максимальное значение			0.0760	4.91	3.69

Акустические параметры	Pr.3	(МПа)	0.323		
	W ₀	(мВт)		0.236	0.236
	f _c	(МГц)	17.9	17.9	17.9
	Z _{sp}	(см)	1.00	1.00	1.00
	Размеры луча	x-6 (см)		0.153	0.153
		y-6 (см)		0.142	0.142
	PD (мкС)		0.0780		0.0780
	PRF (Гц)		1.70E+4		1.70E+4
Условия оперативного контроля	EBD	Az (см)		0.2	
		Ele. (см)		0.2	

Track 1: таблицы показывают наихудшие числа для каждого типа датчика и рабочие условия, которые должны быть отмечены.

«ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!».

ТАБЛИЦЫ СКРОСТЕЙ

СКОРОСТЬ ЗВУКА, ИСПОЛЬЗУЕМАЯ В РАЗНЫХ ИЗМЕРЕНИЯХ

Измерение осевой длины

Тип глаза	Средняя скорость (м/с)
Катаракта	1548
Плотная катаракта	1548
Афакия	1532
Нормальный (замечание 1)	1550
Артифак. РММА (замеч. 2)	1552
Артифак.акрил (замеч. 2)	1549
Артифак.силикон (замеч. 2)	1507

Уровень звуковой мощности должен быть, не более 40 дБа

Оптические структуры

Структуры	Скорость (м/с)
Роговица	1641
ACD	1532
Хрусталик	1640
Стекловидное тело	1532
ИОЛ PMMA	2718
Акриловая ИОЛ	2120
Силиконовая ИОЛ	1049
Силиконовое масло	980

Средние скорости приведены только для справки. Реальные измерения производятся по индивидуальным скоростям для передней камеры, хрусталика и стекловидного тела. В таблице приведены значения по умолчанию, которые можно изменить, нажимая на кнопку TVEL на странице MEASURE.

ИОЛ PMMA

Толщина ИОЛ PMMA	Средняя скорость (м/с) (зам. 3)
0.5 мм	1549
0.6 мм	1551
0.7 мм (по умолчанию)	1552
0.8 мм	1557
0.9 мм	1560
1.0 мм	1563

Акриловая ИОЛ

Толщина акрил. ИОЛ (мм)	Средняя скорость (м/с) (зам. 3)
0.7 мм	1547
0.8 мм (по умолчанию)	1549
0.9 мм	1551
1.0 мм	1553
1.1 мм	1554
1.2 мм	1556

Силиконовая ИОЛ

Толщина силиконовой ИОЛ (мм)	Средняя скорость (м/с) (зам. 3)
0.7 мм	1510
0.8 мм (по тихомотолчанию)	1507
0.9 мм	1505
1.0 мм	1502
1.1 мм	1499
1.2 мм	1496
1.3 мм	

Замечания:

Скорость для нормального глаза не установлена в системе. Оператор должен ввести ее для скорости ткани (TVEL).

Установленные в системе скорости для артифакичных глаз специфицированы для следующих значений толщины ИОЛ:

Толщина ИОЛ РММА = 0.7мм

Толщина акриловой ИОЛ = 0.8мм

Толщина силиконовой ИОЛ = 0.9мм

Для измерения глаз с ИОЛ другой толщины см. таблицу средних скоростей, соответствующих ИОЛ.

Средняя скорость рассчитывается на основе осевой длины 23.5мм. Эти скорости не заданы в системе, оператор должен ввести их для скорости ткани (TVEL).

Упаковка.

Изделие и его принадлежности должны быть уложены в соответствующие гнезда упаковки, и фиксироваться в них при перевозке.

Каждая упаковка с изделием вместе с эксплуатационной документацией, должна быть уложена в коробку. Коробка должна быть перевязана шпагатом или оклеены бумажной лентой, клеевой на бумажной основе или полиэтиленовой лентой с липким слоем так, чтобы упаковка не могла быть вскрыта без нарушения целостности.

Для транспортирования законсервированные изделия в упаковках с эксплуатационной документацией должны быть уложены в ящики из листовых древесных материалов или дощатые. Дощатые ящики должны быть выложены внутри водонепроницаемым материалом.

Транспортная маркировка в зависимости от видов используемых транспортных средств. Маркировка наносится непосредственно на тару или на ярлыки: фанерные, металлические, бумажные или из древесноволокнистой плиты. При этом манипуляционные знаки, нанесенные на таре, должны соответствовать значениям: "Хрупкое. Осторожно", "Беречь от влаги".

Маркировка

На изделии указывается:

- наименование изготовителя-производителя и/или товарный знак (логотип)
- год производства
- наименование изделия
- модель изделия
- серийный номер
- вес изделия
- переменный ток
- сведения о защите от поражения электрическим током
- сведения об утилизации
- предостережение «Пожалуйста, прочтите инструкцию».

На упаковке указывается:

- наименование изготовителя-производителя и/или товарный знак (логотип)
- наименование изделия
- модель изделия
- серийный номер
- вес изделия
- "Хрупкое. Осторожно", "Беречь от влаги".
- переменный ток
- предостережение «Пожалуйста, прочтите инструкцию».

Транспортирование

Транспортирование осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с

правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Транспортирование морским транспортом должно производиться в соответствии с

Правилами безопасности морской перевозки генеральных грузов".

Для транспортирования законсервированные изделия в упаковках с эксплуатационной документацией должны быть уложены в ящики из листовых древесных материалов или дощатые. Дощатые ящики должны быть выложены внутри водонепроницаемым материалом.

Условия транспортирования:

Модель VuPad

1) Температура от -40 до $+70$ °C

2) Относительная влажность 0 – 90 % без конденсата.

ПРИМЕР ГАРАНТИЙНОГО ТАЛОНА

ОТМЕТКА О ПРОДАЖЕ

Наименование изделия _____

Производитель _____

Модель _____

Серийный номер/артикул _____

Дата продажи _____

Организация продавца _____

Подпись продавца _____

Изделие проверено, повреждений не имеет.

С правилами эксплуатации ознакомлен и согласен.

Подпись покупателя _____

Срок гарантии – 12 месяцев.

По вопросам гарантии обращаться:

отметка
продавца

ВНИМАНИЕ! Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Серийный номер изделия/артикул должен в точности соответствовать номеру в талоне. Все графы талона (за исключением граф для гарантийного центра) должны быть заполнены. При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной. Гарантия производителя осуществляется в соответствии с законодательством РФ на общих основаниях.

Изделие не должно носить следов механического или термического воздействий, а также следов воздействия различных химических агентов. Эксплуатация изделия допускается только в соответствии с руководством по эксплуатации к изделию.

ОТМЕТКА ГАРАНТИЙНОГО ЦЕНТРА-ПРЕДСТАВИТЕЛЯ

ДАТА	ОПИСАНИЕ	ГАРАНТИЙНЫЙ ЦЕНТР-ПРЕДСТАВИТЕЛЬ
------	----------	---------------------------------

Перечень национальных, международных стандартов, а также стандартов РФ, применяемых при производстве изделий:

Директива ЕС 93/42/ЕЕС Приложение II (включая раздел 4) Medical directive (MDD)

Медицинские приборы, устройства, оборудование **EN 60601-1:2006 + A1:2013** Medical electrical equipment. General requirements for basic safety and essential performance (Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования для безопасности и основные рабочие характеристики)

ANSI/AAMI ES 60601-1-1:2005/ Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: общие требования по безопасности и основным функциям (IEC 60601-1:2005)

CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:18 Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: Общие требования по безопасности и основным функциям

IEC 60601-1 (2005) 3-е издание Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: общие требования по безопасности и основным функциям

IEC 60601-2-37 (2001)+A1 (2004) 1-е издание Медицинское электрическое оборудование – Часть 2-37: особые требования по безопасности ультразвукового медицинского диагностического оборудования и оборудования для мониторинга

IEC 60601-1-6 (2004) Медицинское электрическое оборудование – Часть 1-6: общие требования по безопасности – дополнительный стандарт: применимость

IEC 61000-3-2 "Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-2. Нормы. Нормы эмиссии гармонических составляющих тока (оборудование с входным током не более 16 А в одной фазе)"

61000-3-3 "Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных низковольтных системах электроснабжения для оборудования с потребляемым током не более 16 А в одной фазе, не подлежащего условному соединению"

61000-4-2 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-2. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к электростатическим разрядам

61000-4-4 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-4. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам/пачкам

61000-4-5 Электромагнитная совместимость (ЭМС) - Часть 4-5: Испытание и техники измерений - испытание неприкосновенности Скачка

61000-4-11 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-11. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к провалам напряжения, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения

61000-4-8 Электромагнитная совместимость (ЭМС) – Часть 4-8: Тестирование и техники измерений – испытание на невосприимчивость магнитного поля частоты Питания

61000-4-6 Электромагнитная совместимость (ЭМС) – Часть 4-6: Тестирование и техники измерений – Неприкосновенность от проводимых беспорядков, вызванных радиочастотными полями

61000-4-3 Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-3. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к излученному радиочастотному электромагнитному полю

Стандарты РФ:

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий». часть 2 «Требования к обращению с животными»

ГОСТ ISO 10993-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий»: часть 1 «Оценка и исследование».

Часть 10. «Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия»

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Приготовление проб и контрольные образцы»

ГОСТ ISO 10993-13-2016 «Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий»

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»

ГН 2.3.3.972-00 «Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся их материалов, контактирующих с пищевыми продуктами. Гигиенические нормативы».

МУ 1.1.037-95 «Биотестирование продукции из полимерных и других материалов».

ГОСТ 20790-93/ГОСТ 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

ГОСТ IEC 60601-1-6-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.

ГОСТ Р МЭК 62366-2013 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

ГОСТ МЭК 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 Информационная технология (ИТ). Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 Информационная технология (ИТ). Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению

ГОСТ Р ИСО 9127-94 Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

СанПиН 2.1.7.2790-10. Класс А.

STATE OF Pennsylvania

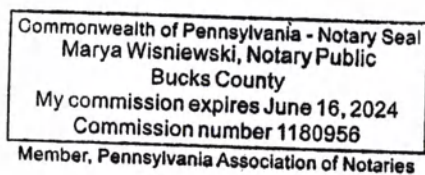
COUNTY OF Chester

Signed (or attested) before me on the 12th day of October, 2020 by DENISE E. SCHEFFLER.

Signature of Notarial Officer

Marya Wisniewski

Stamp



My commission expires:

6/16/2024

84
Перевод с английского языка на русский язык

Логотип «Сономед Инк» (Sonomed Inc.)

«УТВЕРЖДАЮ»

Согласовано: Компания «Сономед Инк» (Sonomed Inc.)

Денис Е. Шеффлер (Denise E. Scheffler)

Подпись / Денис Е. Шеффлер (Denise E. Scheffler)/

Директор по контролю качества

12 октября 2020 г.

Печать корпорации: корпорация «Сономед Инк.» (Sonomed Inc.), 1983 г., г. Нью-Йорк.

**Сканер ультразвуковой офтальмологический PACSCAN PLUS
модели 300A+ и модели 300AP + с принадлежностями.**

Руководство по эксплуатации

Корпорация «Сономед Инк.» (Sonomed Inc.)

Маркус Авеню (Marcus Avenue), 1979

Лейк Саксесс, г. Нью-Йорк, 11042

США

Тел.: 800-227-1285

516- 354-0900

Факс: 516- 354-5902

www.sonomedinc.com

Текст на русском языке

Авторское право ©2010 «Сономед Инк.» (Sonomed Inc.). Все права защищены.

Штат Пенсильвания
Округ Честер

Подписано (или засвидетельствовано) передо мной 12 октября 2020 г. ДЕНИСОМ Е. ШЕФФЛЕР (DENISE E. SCHEFFLER)

(подпись)

Подпись нотариуса

Печать нотариуса: Содружество Пенсильвании, Мария Уисньюски (Marya Wisniewski), публичный нотариус, округ Бакс, срок действия моих полномочий истекает 16 июня 2024 г., член Ассоциации нотариусов Пенсильвании.

срок действия моих полномочий истекает 16 июня 2024 г.

Перевод указанного документа английского языка на русский язык выполнен переводчиком Чигриновой Юлией Александровной. Перевод является правильным, точным и полным.

Чигринова Юлия Александровна

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Третьего ноября две тысячи двадцатого года

Я, Гарин Игорь Владимирович, нотариус Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи переводчика Чигриновой Юлии Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/63-п/78-2020-4-2569.

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 руб. 00 коп.

И.В. Гарин

