

State of North Carolina County of Wake

The foregoing instrument was acknowledged before
me this 14 day of Feb, 2019.

by Ravi Kommineni

Joseph A Surette
(Notary Public)

My Commission Expires 10-2-2023

JOSEPH A SURETTE
NOTARY PUBLIC
WAKE COUNTY, N.C.
My Commission Expires 10-02-2023.

I APPROVE

Bioptigen, Inc.

Ravi Kommineni,

Director of Quality and Regulatory
Affairs at Bioptigen

Ravi Kommineni

(signature, stamp)

Bioptigen, Inc.
633 Davis Drive
Suite 480
Morrisville, NC 27560

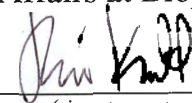
« 14 » Feb 20 19 г.

MANUAL

OPTICAL COHERENT TOMOGRAPH Envisu C2300

УТВЕРЖДАЮ

Bioptigen, Inc.
Ravi Kommineni,
Director of Quality and Regulatory
Affairs at Bioptigen


(signature, stamp)

Bioptigen, Inc.
633 Davis Drive
Suite 480
Morrisville, NC 27560

«14» Feb 2019 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ОПТИЧЕСКИЙ КОГЕРЕНТНЫЙ ТОМОГРАФ Envisu C2300

Оглавление

1 Наименование медицинского изделия	4
2 Сведения о производителе медицинского изделия.....	4
3 Сведения о месте производства медицинского изделия	5
4 Назначение медицинского изделия, установленное производителем.....	5
5 Условия применения	5
6 Описание, основные технические параметры и характеристики.....	5
7 Материалы	62
8 Стерильность	63
9 Класс безопасности	63
10 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий	63
11 Предупреждения и меры безопасности	65
12 Принцип действия	69
13 Указания по эксплуатации	69
14 Требования охраны окружающей среды	71
15 Дезинфекция	71
16 Диагностика и устранение неисправностей	73
17 Установка, монтаж, настройка, калибровка.....	77
18 Техническое обслуживание.....	77
19 Текущий ремонт.....	78
20 Комплект поставки	78
21 Упаковка.....	79
22 Маркировка	79
23 Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	89
24 Условия эксплуатации.....	91
25 Транспортирование.....	91

26 Хранение	92
27 Гарантийные обязательства	92
28 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	92
29 Контактная информация.....	93
Приложение А. Электромагнитная совместимость.....	94

1 Наименование медицинского изделия

Наименование – Оптический когерентный томограф Envisu C2300.

Состав:

1. Основной блок оптического когерентного томографа – 1 шт.;
2. Блок управления ручным выносным сканером – 1 шт.;
3. Выносной ручной сканнер – 1 шт.;
4. Съёмный носитель с руководством по эксплуатации – 1 шт.;
5. Мобильная тележка – 1 шт.;
6. Педаль – 1 шт.;
7. Персональный компьютер – 1 шт.;
8. Монитор – 1 шт.;
9. Клавиатура – 1 шт.;
10. Манипулятор типа «мышь» – 1 шт.;
11. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
12. Кронштейн для монитора – 1 шт. (при необходимости);
13. Источник бесперебойного питания – 1 шт. (при необходимости);
14. Монтажный набор для крепления к микроскопам – 1 шт (при необходимости);
15. Объектив телецентрический 12 мм – 1 шт. (при необходимости);
16. Объектив телецентрический 25 мм – 1 шт. (при необходимости);
17. Объектив для визуализации заднего отрезка – 3 шт. (при необходимости);
18. Объектив телецентрический 18 мм – 3 шт. (при необходимости);
19. Адаптер для крепления к микроскопу – 1 шт. (при необходимости);
20. Подбородник – 1 шт. (при необходимости).
21. Кейс для хранения объективов – 1 шт. (при необходимости);

2 Сведения о производителе медицинского изделия

Bioptigen, Inc.,

633 Davis Drive Suite 480, Morrisville, NC 27560 USA

Tel.: +1 (919) 314-5500, Fax: +1 (919) 314-5501,

E-mail: Roman.Fomin@leica-microsystems.com,

<http://www.bioptigen.com>

(Биоптиген, Инк.,

633 Дэвис Драйв Офис 480, Моррисвилл, Северная Каролина 27560 США,

Тел.: +1 (919) 314-5500, Факс: +1 (919) 314-5501,
Электронная почта: Roman.Fomin@leica-microsystems.com,
[http:// www.bioptigen.com](http://www.bioptigen.com)).

3 Сведения о месте производства медицинского изделия

Bioptigen, Inc.,
633 Davis Drive Suite 480, Morrisville, NC 27560 USA
Тел.: +1 (919) 314-5500, Fax: +1 (919) 314-5501,
E-mail: Roman.Fomin@leica-microsystems.com,
<http://www.bioptigen.com>
(Биоптиген, Инк.,
633 Дэвис Драйв Офис 480, Моррисвилл, Северная Каролина 27560 США,
Тел.: +1 (919) 314-5500, Факс: +1 (919) 314-5501,
Электронная почта: Roman.Fomin@leica-microsystems.com,
[http:// www.bioptigen.com](http://www.bioptigen.com)).

4 Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Оптический когерентный томограф Envisu C2300 (далее – изделие, томограф, Envisu) предназначен для получения, обработки, отображения и сохранения изображений с разрешением по глубине проникновения в микроструктуры тканей глаза при помощи спектральной оптической когерентной томографии (СОКТ).

5 Условия применения

Изделие применяется в медицинских учреждениях и может быть использовано только врачом-специалистом.

6 Описание, основные технические параметры и характеристики

6.1 Описание

6.1.1 Состав



Примечание:

В наименовании изделия содержится слово «Clinical» или буква «С», следовательно, оно предназначено для медицинского применения.

Наименование «Оптический когерентный томограф Envisu C2300» – содержит букву «С», следовательно, оно предназначено для медицинского применения.

Изделие является неинвазивным устройством сканирования, которое создает микроскопические томографические изображения сетчатки с максимальным разрешением менее 6 микрон или более в зависимости от конкретной модели. Изделие может создавать до 36 000 А-сканов в секунду.

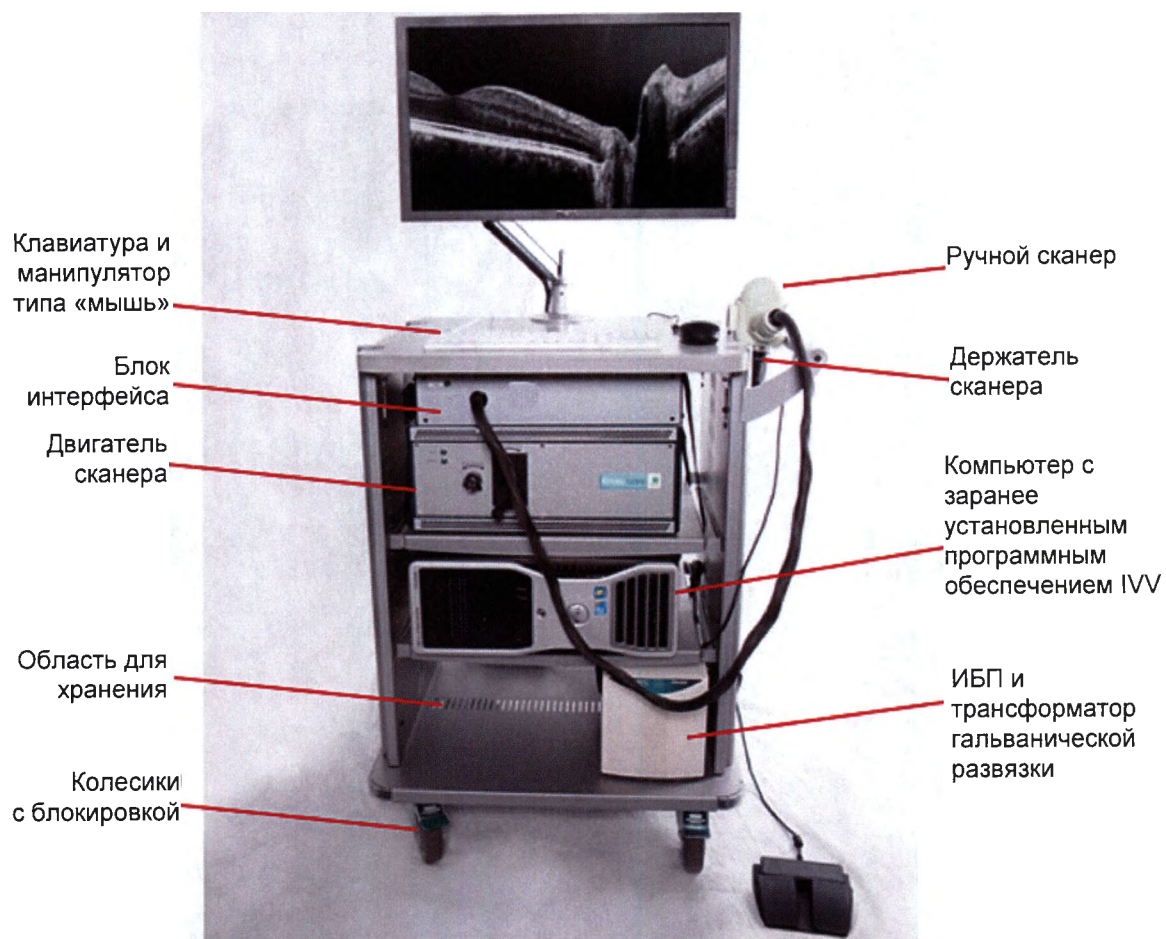
Состав:

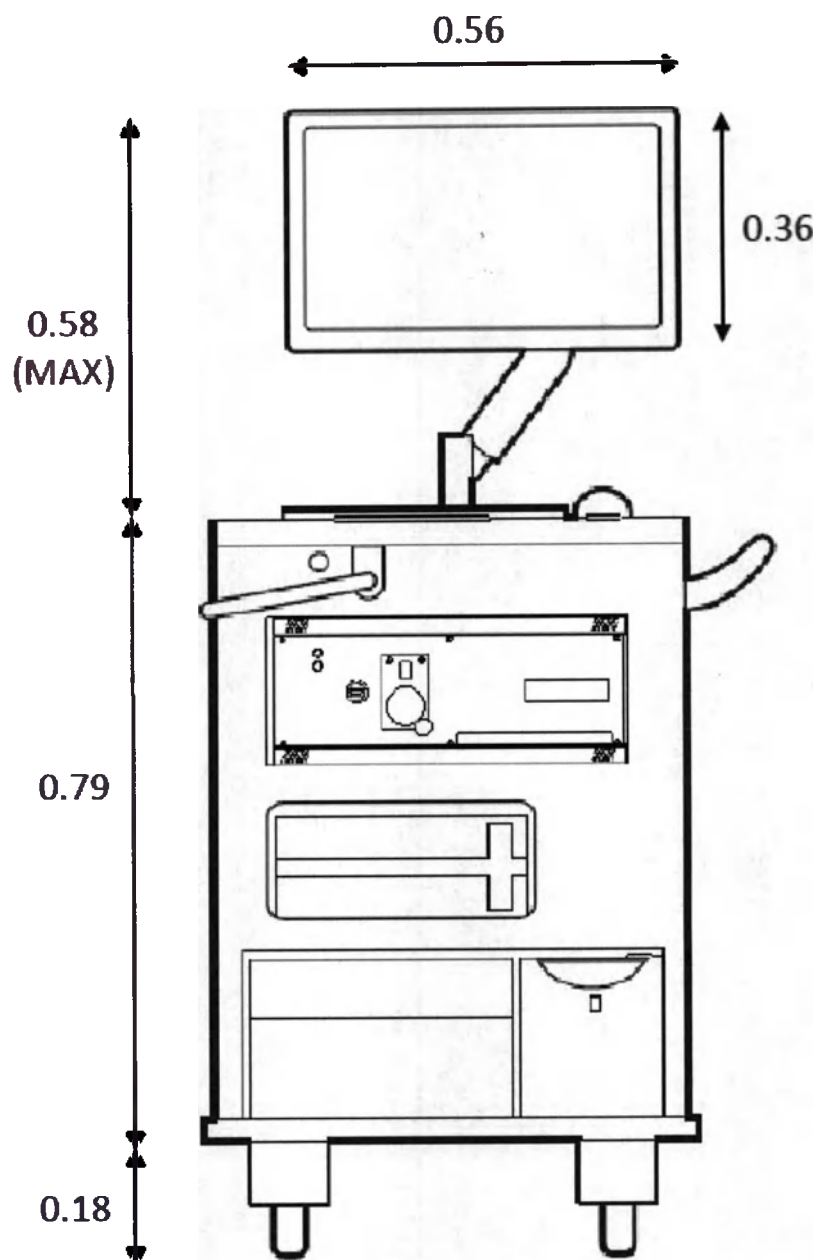
1. Основной блок оптического когерентного томографа – 1 шт.;
2. Блок управления ручным выносным сканером – 1 шт.;
3. Выносной ручной сканер – 1 шт.;
4. Съёмный носитель с руководством по эксплуатации – 1 шт.;
5. Мобильная тележка – 1 шт.;
6. Педаль – 1 шт.;
7. Персональный компьютер – 1 шт.;
8. Монитор – 1 шт.;
9. Клавиатура – 1 шт.;
10. Манипулятор типа «мышь» – 1 шт.;
11. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
12. Кронштейн для монитора – 1 шт. (при необходимости);
13. Источник бесперебойного питания – 1 шт. (при необходимости);
14. Монтажный набор для крепления к микроскопам – 1 шт (при необходимости);
15. Объектив телецентрический 12 мм – 1 шт. (при необходимости);
16. Объектив телецентрический 25 мм – 1 шт. (при необходимости);
17. Объектив для визуализации заднего отрезка – 3 шт. (при необходимости);
18. Объектив телецентрический 18 мм – 3 шт. (при необходимости);
19. Адаптер для крепления к микроскопу – 1 шт. (при необходимости);
20. Подбородник – 1 шт. (при необходимости).
21. Кейс для хранения объективов – 1 шт. (при необходимости);

Система также содержит двигатель ОКТ, ручной датчик, системный компьютер, источники бесперебойного питания (ИБП), передвижную безопасную тележку и системное программное обеспечение. Программное обеспечение InVivoVue взаимодействует с аппаратным обеспечением для интуитивно понятного, гибкого управления системой с расширенными функциональными возможностями, такими как высокоскоростное получение

больших массивов данных и формирование изображений. Система может формировать примерно 36 000 А-сканов в секунду и создавать проекции по интенсивности объема для формирования изображений en face (по аналогии с визуализацией сетчатки при помощи фундус-камеры) для точной регистрации изображений поперечного среза. Система использует обработку доплеровских сигналов для визуализации динамики образца, таких как ток крови. Она может повторно обрабатывать полученные спектральные данные и автоматически оптимизировать компенсацию дисперсии. Эта функция позволяет пользователям оптимизировать качество изображений после завершения их получения. Изображения могут сохраняться в нескольких различных форматах, что дает возможность экспортировать данные в другие приложения для последующей обработки, вычислений, сегментации или преобразования в трехмерный формат. Подсистемы СОТ установлены на передвижную безопасную тележку для простоты перемещения и транспортировки.



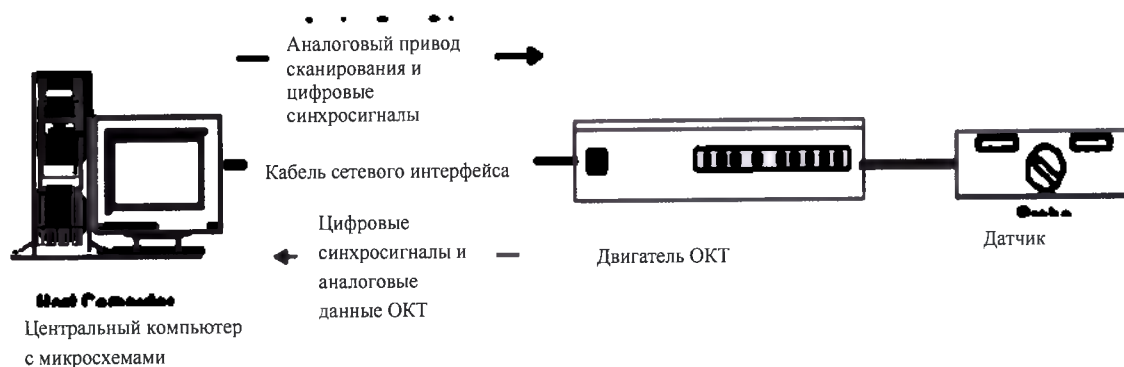




6.2 Аппаратное обеспечение

В комплект поставки изделия входит предварительно установленная компьютерная система IVVC, двигатель ОКТ, ручной сканер с блоком интерфейса, источники бесперебойного питания (ИБП) и трансформатор гальванической развязки, передвижная тележка безопасности и дополнительный подбородник.

6.2.1 Компьютерная система



Компьютер представляет собой готовый настольный компьютер с дисководом DVD, оптимизированный под требования пользователя с добавлением двух плат контроллера (плата преобразования цифровых сигналов в аналоговые и плата CameraLink), которые обеспечивают сканирование и получение данных и оснащены предварительно установленным программным обеспечением IVVC. В компьютере есть 1 ТБайт номинального объема хранения данных с защитой данных RAID 1, оперативной памятью объемом 4 Гб и видеокартой с оперативной памятью 512 Мбайт. В компьютере установлена операционная система не ниже Windows XP, а также способ аварийного восстановления в случае повреждения операционной системы.

Монитор. Монитор системы Envisu представляет собой готовый плоский ЖК дисплей с разрешением 1920×1080 , диагональю 21,5". Монитор надежно установлен на передвижной тележке при помощи регулируемого кронштейна, который плавно перемещается в направлениях X, Y и Z.

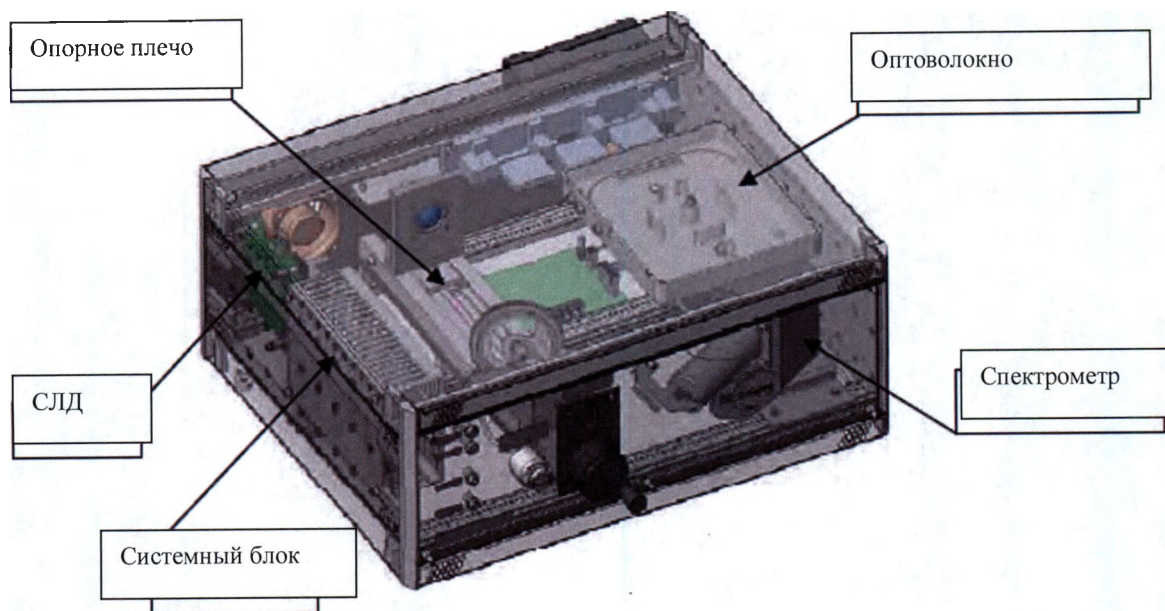
Клавиатура. Клавиатура представляет собой готовый USB компонент, соответствующий требованиям стандарта IEC 60601 и упакованный в водонепроницаемый силиконовый футляр, допускающий дезинфицирующую обработку. Она также содержит сенсорную панель, что оставляет использование дополнительной мыши на усмотрение пользователя.

Мышь. Стандартная готовая мышь, входит в комплект поставки для пользователей, которые предпочитают использовать мышь вместо сенсорной панели на клавиатуре при перемещении между экранами программного обеспечения IVVC.

Ножная педаль. В комплект поставки спектрального офтальмологического томографа входят две ножных педали, подключаемых по USB и не требующих использования рук. Педали используются для начала наведения, получения изображения на основе текущей мишени, перезапуска наведения после получения изображения низкого качества и сохранения отсканированного изображения.

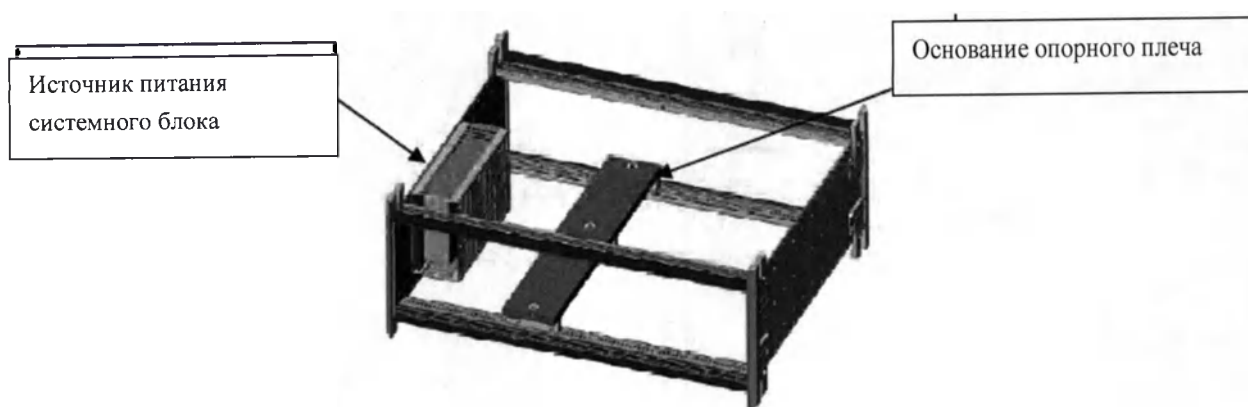
Двигатель ОКТ

Двигатель спектрального оптического когерентного томографа состоит из опорного плеча, источника излучения (суперлюминесцентного диода), спектрометра, пучка оптоволоконна и системного блока с отказоустойчивой схемой и разъемом электропитания.



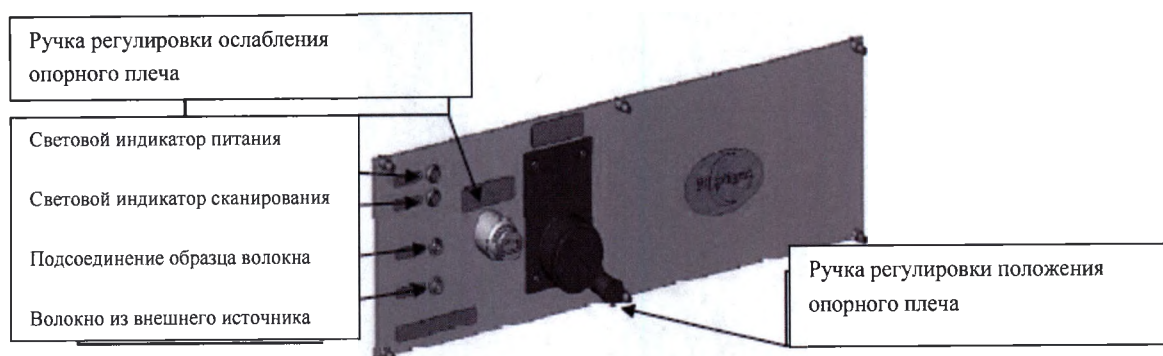
Двигатель ОКТ

Системный блок. Системный блок настроен на основе готового корпуса. Корпус является модульной цельно алюминиевой конструкцией с порошковым отделочным покрытием. Передняя и задняя панель и опорные рейки собраны с учетом конкретных требований пользователя, при этом для защиты камеры спектрометра и соблюдения требования электромагнитной совместимости был разработан внешний корпус из тонколистового алюминия. Все панели корпуса подключены с помощью электрического соединения. Вентиляция системного блока обеспечивается активным вентилятором мощностью 24 В постоянного тока. Узел системного блока состоит из установленного источника питания и основания опорного плеча, как показано на рисунке далее.



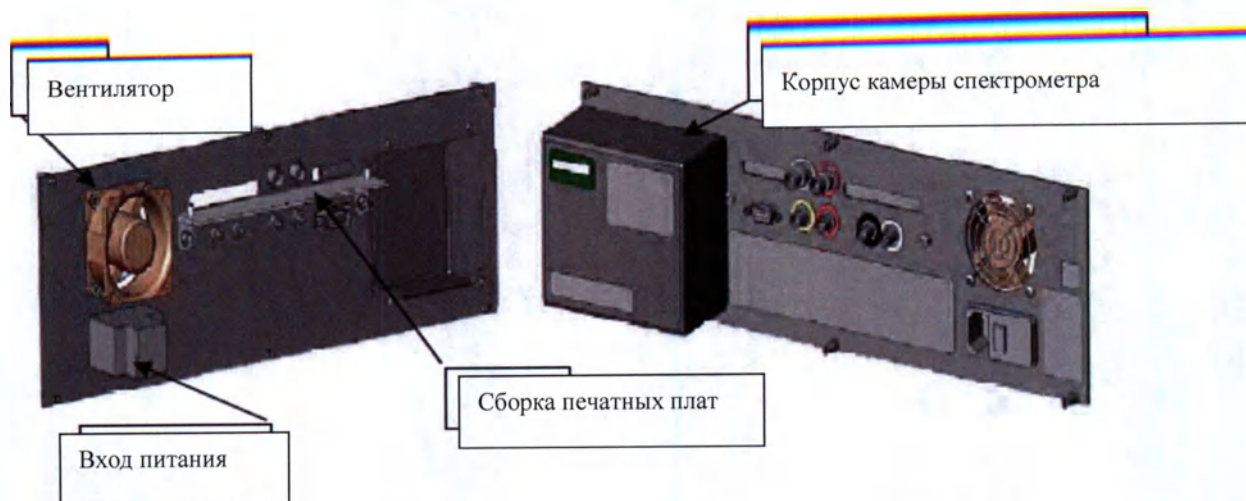
Узел системного блока

Ручки регулировки положения и питания опорного плеча, световой индикатор питания и два соединителя, монтируемые в вырезе передней панели, расположены на передней панели.



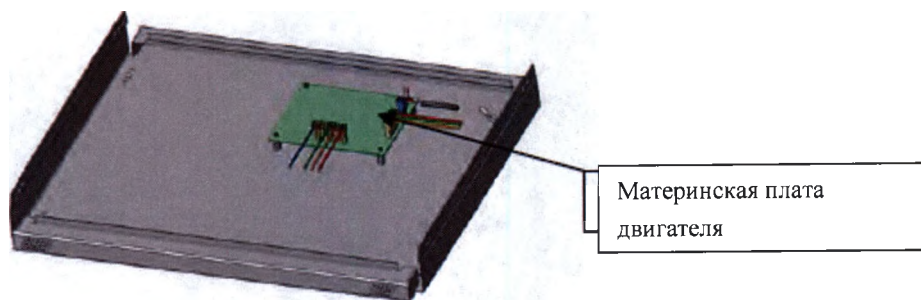
Передняя панель системного блока двигателя ОКТ

Вход питания от сети переменного тока, вентилятор, блок печатных плат и связанные с ними соединитель BNC расположены на задней панели, а шпилька заземления находится рядом с входом питания, соответствующим требованиям стандарта МЭК. Как показано на рисунке ниже, плата задней панели передает синхросигналы и сигналы триггера от платы захвата изображения Camera Link в системном компьютере на соединитель 68-пин, который соединяет плату сбора данных (DAQ) PCI-6221, также расположенную в системном компьютере, и обеспечивает взаимодействие с камерой через подключение к спектрометру.



Задняя панель системного блока (вид изнутри и снаружи)

Материнская плата передает питание переменного тока от входа питания на источник питания системного блока, необходимые сигнальные шины от платы задней панели на плату отказоустойчивой цепи, питание с силой тока 12 В постоянного тока передается на камеру, 5 В постоянного тока передается для питания светового индикатора, 24 В постоянного тока передается на вентилятор и 5 В постоянного тока передается на суперлюминесцентный диод (СЛД) и индикатор сканирования через отказоустойчивую цепь. Источник питания, соответствующий требованиям стандарта IEC 60601, является готовым импульсным источником электропитания для медицинского применения, и заключенным в кожух из алюминиевого экрана. Универсальный диапазон входных значений составляет 85-264 В переменного тока.

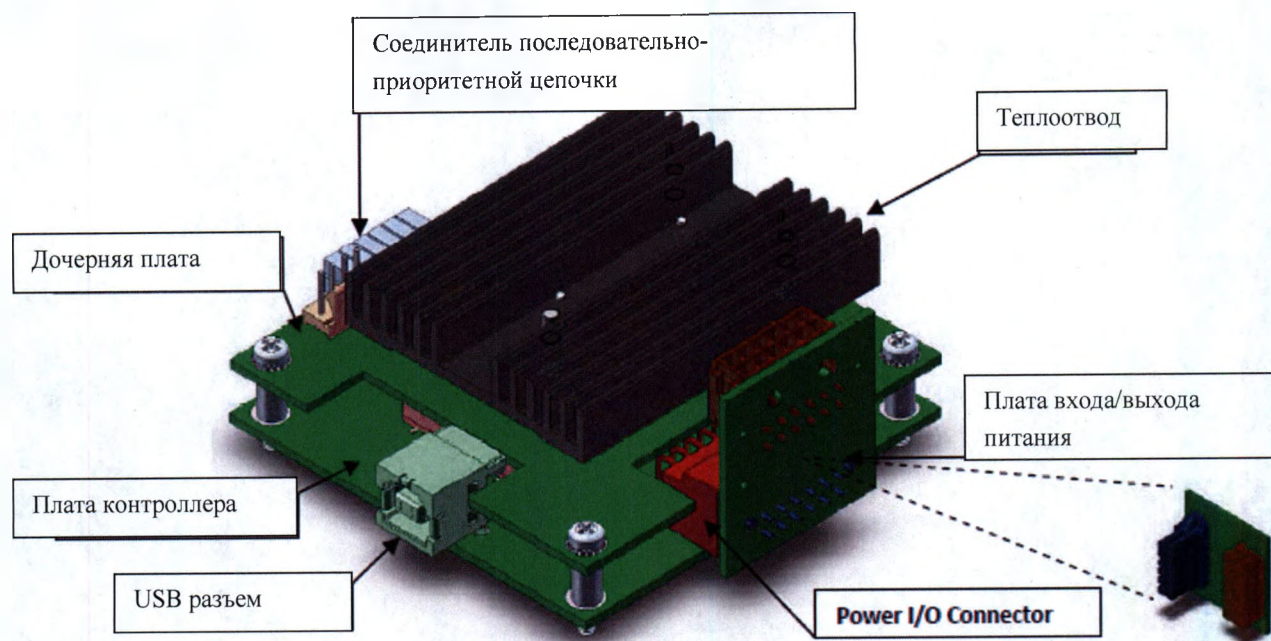


Нижняя панель системного блока

Суперлюминесцентный диод и световой индикатор сканирования загораются только во время сканирования системы. В случае отказа сканирования, световой индикатор сканирования остается неактивным, а питание на суперлюминесцентный диод не подается. Плата блокировки при отказе отдельных элементов передает сигналы управления для включения и выключения суперлюминесцентного диода и светового индикатора сканирования и передает сигналы на входе цепи от материнской платы на цепочку блокировки при отказе отдельных элементов. Блок питания находится в защитном кожухе с универсальным диапазоном входного напряжения 85-246 В переменного тока и выходного напряжения 5, +15 и +24 В постоянного тока.

Источник излучения (суперлюминесцентный диод)

Оба варианта источников излучения устройства Envisu представляют собой суперлюминесцентные диоды (СЛД) с излучением в ближнем ИК диапазоне. Доступны следующие варианты двух внутренних СЛД – источники излучения с «высоким» разрешением (ВР) и с «очень высоким» разрешением (ОВР). Узел внутреннего СЛД с высоким разрешением состоит из платы контроллера, дочерней платы, платы входа/выхода питания, СЛД с высоким разрешением, теплоотвода и крепежного аппаратного обеспечения, как показано на рисунке ниже.



Узел внутреннего суперлюминесцентного диода с высоким разрешением

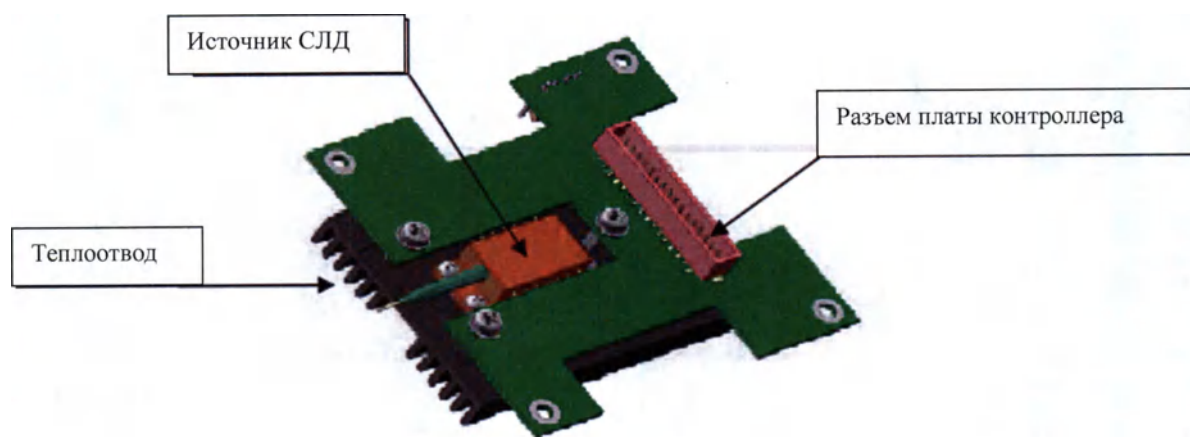
Суперлюминесцентный диод состоит из терморезистора, термоэлектрического охладителя и контрольного фотодиода. Суперлюминесцентные диоды выступают в качестве источников излучения системы. Терморезистор используется для контроля температуры пакета. Термоэлектрический охладитель используется для охлаждения или нагрева пакета таким образом, чтобы поддерживалась постоянная температура в 25 °С. Контрольный фотодиод используется для мониторинга выходного оптического излучения суперлюминесцентного диода. В сочетании с усилителем тока, управляемым напряжением, он преобразует силу тока в напряжение и может использоваться для контроля мощности оптического излучения суперлюминесцентного диода в режиме работы затвора при постоянной силе тока.



Внутренний суперлюминесцентный диод с высоким разрешением

Физическое подключение сети питания к плате контроллера суперлюминесцентного диода осуществляется посредством платы входов/выходов питания, на которой установлены два основания разъема. Плата контроллера взаимодействует с платой входов/выходов питания и дочерней платой и имеет последовательный коммуникационный USB порт. На плате

входов/выходов питания активные компоненты не расположены. Плата входов/выходов питания используется для сохранения параметров последовательно-приоритетного соединения суперлюминесцентного диода, что позволяет ей соединяться с тремя блоками суперлюминесцентных диодов или менее. Она соединяет материнскую плату с платой контроллера суперлюминесцентного диода и направляет сигналы питания и активации СЛД от платы блокировки при отказе отдельного компонента. Выходной ток из 2 контроллеров тока передается на СЛД и обеспечивает усиление тока, управляемое напряжением, для внутреннего контрольного фотодиода СЛД и защиты от электростатического разряда. Несмотря на наличие разъемов для ограниченного перспективного использования устройства ферроэлектрического ОЗУ, в данный момент оно не используется. Подушка температурного зазора обеспечивает интерфейс между источником излучения СЛД и теплоотводом. Теплоотвод для соединения типа двойной «ласточкин хвост» СЛД представляет собой модификацию готового профильного материала, полученного методом прессования. Его обратная сторона обработана на станке для обеспечения достаточно плоской поверхности крепления для пакета с целью надлежащего теплообмена.



Дочерняя плата

В суперлюминесцентных диодах каждого типа существуют незначительные различия в рабочих характеристиках, поэтому дочерняя плата была разработана в качестве посредника при передаче интерфейса сигнала на СЛД. Дочерняя плата, как видно выше, состоит из суперлюминесцентного источника излучения, теплоотвода и крепежного приспособления.

Узел внутреннего суперлюминесцентного диода с очень высоким разрешением представляет собой единый модуль с встроенным драйвером

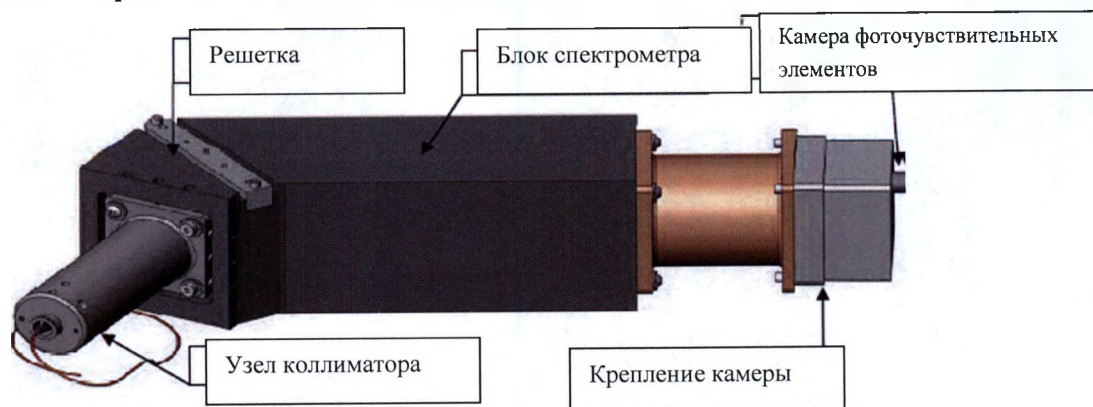
постоянного тока и контролем термоэлектрическим охладителем. Источник излучения с очень высоким разрешением взаимодействует с платой блокировки при отказе отдельного элемента и материнской платой также как и источник излучения с высоким разрешением. Источнику излучения с очень высоким разрешением требуется такое же входное напряжение, что и источнику с высоким разрешением, и он обладает такой же схемой электрической проводки для включения СЛД, что и источник излучения с высоким разрешением. Так как модуль ОВР больше, чем модуль ВР, он устанавливается в другое место в двигателе ОКТ.



Модуль суперлюминесцентного диода с очень высоким разрешением

Спектрометр

Конструкция спектрометра С2300 дает пользователю возможность настройки глубины изображения, разрешения и рекомендуемой цены. Полученный в результате интервал полос пропускания между пикселями в спектрометре С2300 приводит к увеличению максимальной глубины сканирования. Модель С2300 обладает максимальной глубиной сканирования, которая может быть достигнута в существующих камерах с однострочной разверткой и источниках излучения с очень высоким разрешением. Сочетание глубины и разрешения изображения предназначено оптимизировать процесс сканирования для специалистов в пределах известных ограничений и доступных технологий спектральной оптической когерентной томографии.



Блок спектрометра

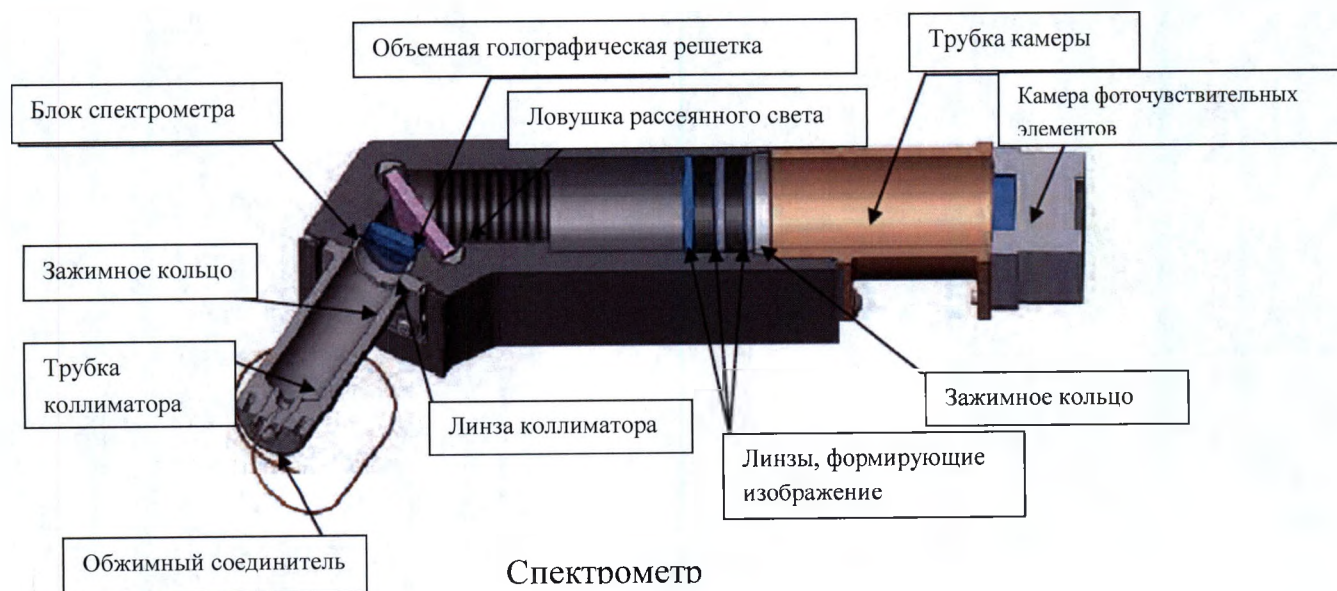
Спектрометр вставляется в двигатель ОКТ, не оказывая оптического или механического воздействия на другие подсистемы двигателя. Спектрометр состоит из кремниевой камеры с однострочной разверткой, которая считывает спектральные интерференционные характеристики. Интерфейс CameraLink связывает камеры с однострочной разверткой Atmel Aviiva SM 2 CL 2014 или Dalsa 36 KHz S3-20-02K40-00-R с программным обеспечением IVVC. Спектрометр C2300 обладает расчетной величиной длины волны в 875 нм и шириной полосы пропускания 110 нм с разрешением 0,05 нм, в нем установлен дисперсионный элемент в виде подложки с дифракционной решеткой с временным интервалом 1504 линии на миллиметр. Расчетная величина для решетки подложки составляет 875 нм. Узел коллиматора пыленепроницаем и оканчивается соединителем оптоволокну типа FP/APC.

Спектрометр состоит из блока спектрометра, трубки коллиматора, трубки камеры, обжимного соединителя, камеры фоточувствительных элементов, волокна спектрометра и волоконного световода. Спектрометр обладает цельной безрамной конструкцией, на которой установлены все компоненты системы оптической томографии. Внутренняя конструкция спектрометра создает естественную поверхность для сокращения рассеянного света, которая подавляет основной дифракционный порядок дифракционной решетки. В нем находится вращательно-симметричное основание для камеры фоточувствительных элементов, расположенное под углом 90°, которая определяет ширину линии для улучшения фокусировки оптических элементов спектрометра. Основание камеры изолировано от прилегающих опорных конструкций, что обеспечивает исключительную термическую изоляцию и надлежащую циркуляцию воздуха вокруг камеры. Кроме того, связь основания камеры с блоком спектрометра ограничивает температурное расширение на оптическую ось системы формирования изображений. Любые возникающие отклонения фокуса оказывают крайне несущественный эффект на работу систему за счет глубины фокуса системы формирования изображений.

Оптические свойства спектрометра базируются на комбинированном использовании высокоэффективного пропускания дифракционной решетки и большого фокусного расстояния оптических элементов системы. Дифракционные решетки для пропускания, установленные в спектрометре. Оптические элементы системы с большим фокусным расстоянием обеспечивают однородное увеличение с незначительной сферической и хроматической аберрацией и большой глубиной фокуса. Система формирования изображений помимо прочего требует высокой механической и термической стабильности.

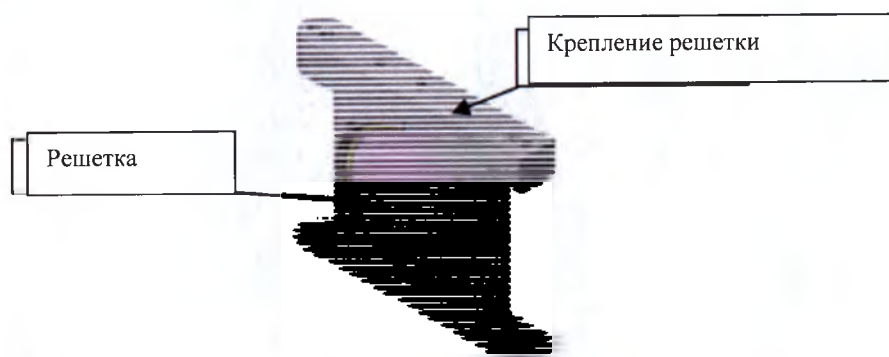
Конструкция оптических элементов поддерживает предел дифракции в 5 микрон; тем не менее, сферические aberrации могут привести к увеличению радиуса пятна на детекторной матрице максимум до 22 микрон. Детекторная матрица расположена под небольшим углом, чтобы компенсировать наклон плоскости изображения, обусловленный дифракционной решеткой. Ширина пикселей линейной детекторной матрицы составляет 14 микрон, при этом полная оптическая ширина полосы спектрометра составляет 160 нм в диапазоне значений 770-930 нм.

Крепление входа волокна спектрометра на четыре оси вращения обеспечивает механическую устойчивость. Средства управления четырьмя осями вращения включают калибровочные винты для калибровки по вертикали и горизонтали, микрометрические винты, которые контролируют угол подъема в трубке коллиматора для обжимного соединителя и средство управления четырьмя осями вращения для калибровки фокуса по оптической оси посредством входного обжимного соединителя. После завершения калибровки всех элементов положение трубки коллиматора фиксируется дополнительными крепежными винтами. Зажимные кольца фиксируют каждую линзу в блоке спектрометра. Узел решетки фиксируется посредством установочного штифта, а крепежные винты создают очень стабильный оптический блок, в котором любое температурное расширение приводит только к ограниченному смещению оптической оси, что существенно снижает спектральные сдвиги.



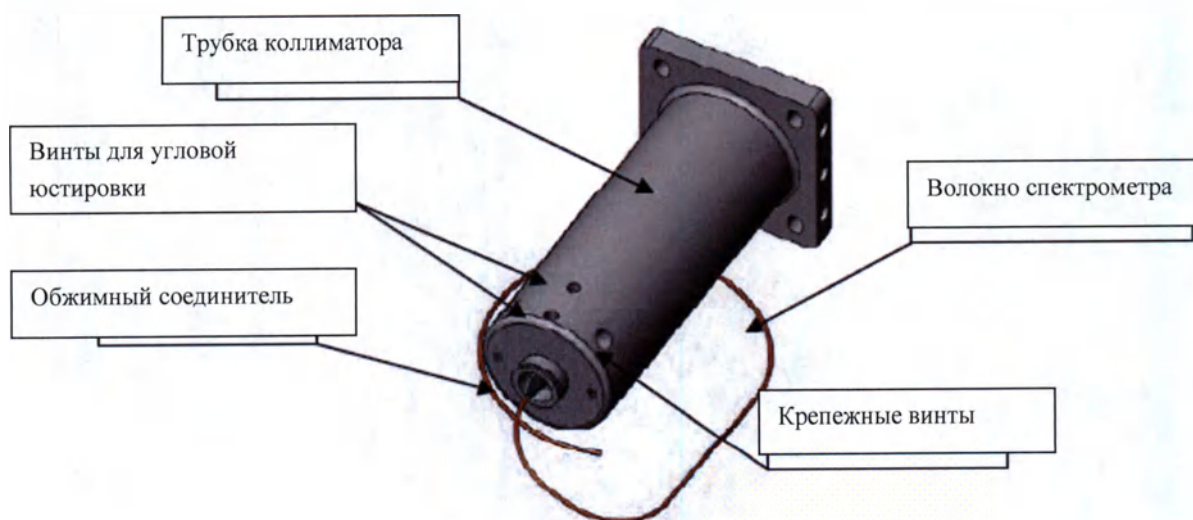
Конструкция узла решетки позволяет вращать решетку, чтобы установить ее извне блока спектрометра, при этом решетка устанавливается на свое место.

Узел помещается в блок спектрометра, а установочные штифты обеспечивают надлежащую оптическую центровку решетки в блоке спектрометра.



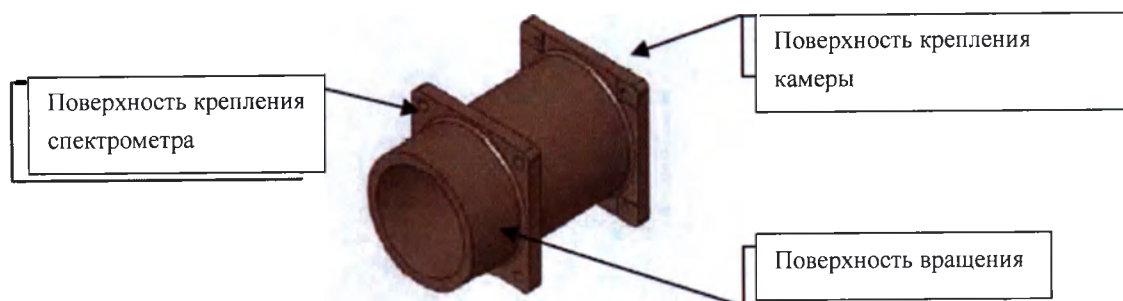
Узел решетки

Узел коллиматора позволяет регулировать коллимацию за счет смещения обжимного соединителя вдоль оптической оси. Зажимные кольца фиксируют положение обжимного соединителя. Кроме того, конструкция обеспечивает регулировку положения по горизонтали и по вертикали волокна спектрометра относительно коллимирующих линз за счет юстировочных винтов с малым шагом резьбы в блоке спектрометра. По завершении надлежащей калибровки юстировочные винты могут быть извлечены из конструкции.



Узел коллиматора

Трубка камеры устанавливается на блок спектрометра, чтобы обеспечить вращение камеры на 90° для точной настройки коллимации. Она вставляется под наклоном в крепежную поверхность камеры.



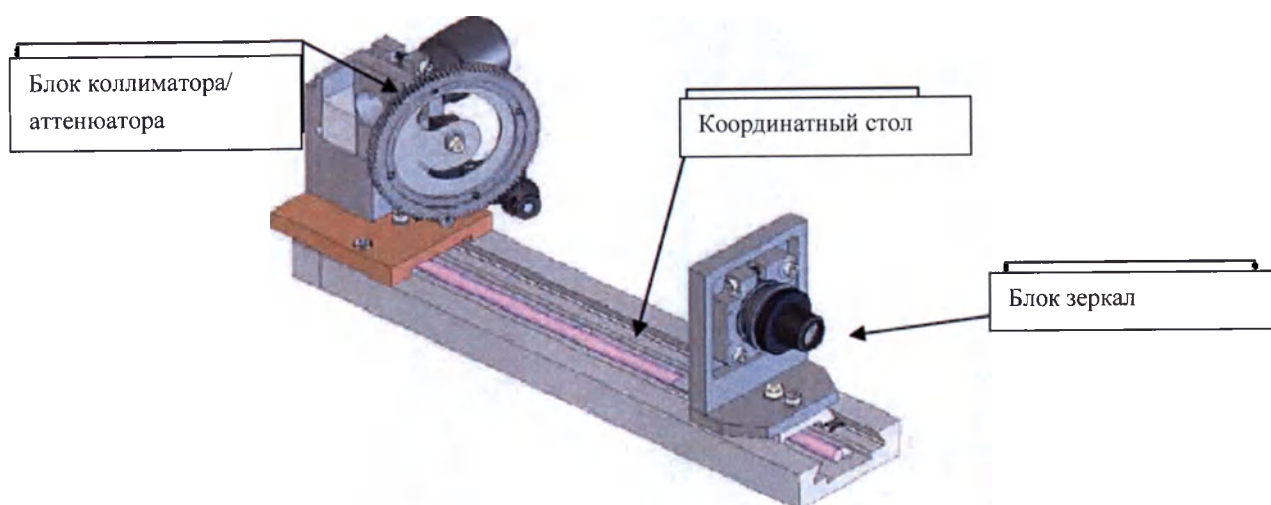
Трубка камеры

Блок спектрометра изготовлен из цельного куска материала, чтобы обеспечить необходимую механическую устойчивость конструкции и термическую стабильность. Он устанавливается на блок решетки при помощи калибровочных установочных шипов, обеспечивающих извлечение и замену блока решетки без нарушения калибровки оптических элементов спектрометра.



Блок спектрометра

Опорное плечо. Опорное плечо состоит из блока зеркал, координатного стола и блока коллиматора и аттенюатора.



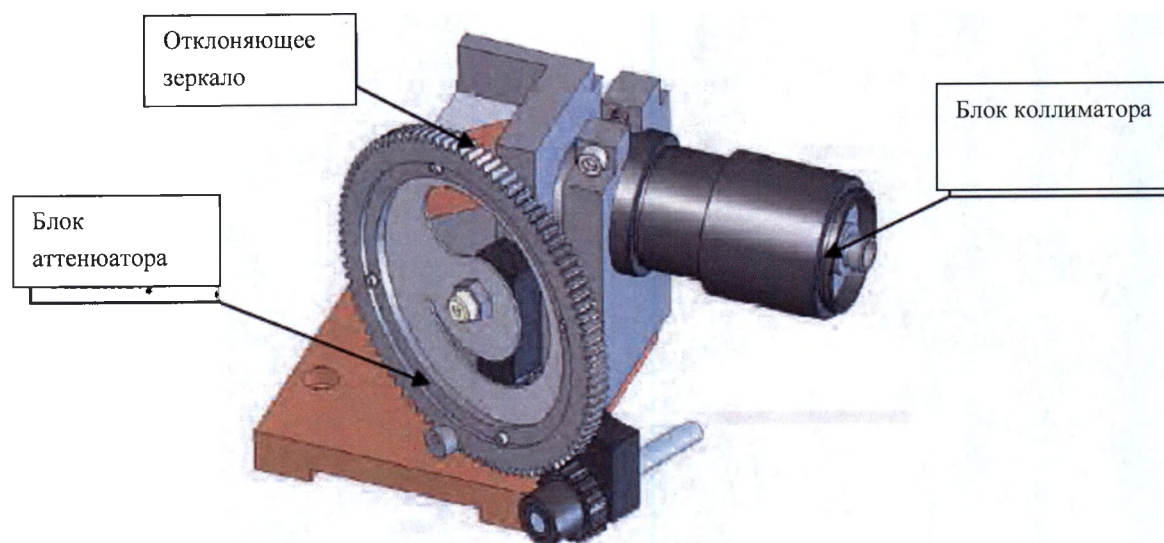
Опорное плечо

Блок опорного плеча вставляется в системный блок двигателя СОКТ, не оказывая механического или оптического воздействия на другие узлы двигателя. Регулировочная ручка опорного плеча позволяет пользователю плавно регулировать положение опорного плеча до момента достижения желаемого значения, при этом счетчик позволяет пользователю записывать числовые значения различных положений опорного плеча для каждого оптического элемента системы сканирования.

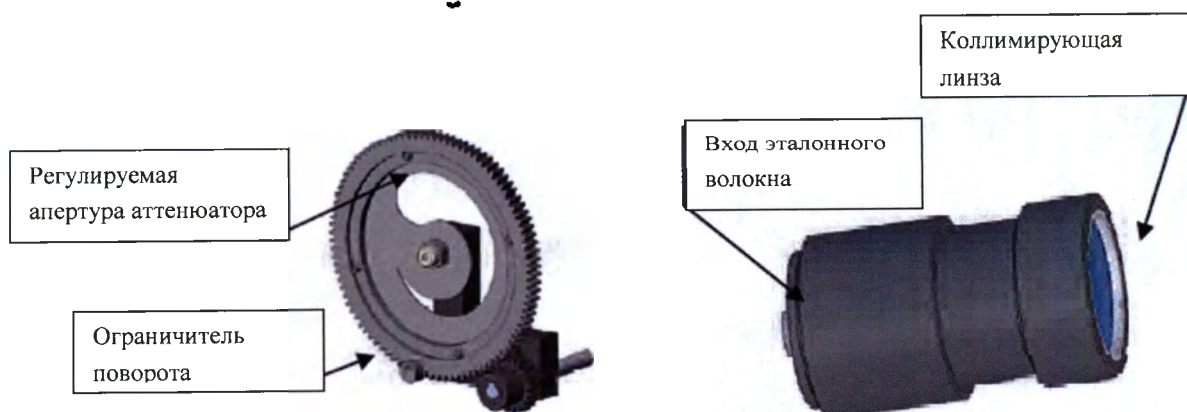
Оптическая конструкция опорного плеча имеет среднее значение длины волны в 840 нм, ширину пропускания 140 нм и диапазона ослабления 0-100 %. Диаметр ограничительной апертуры аттенюатора составляет 8 мм, что оставляет достаточно пространства для коллимированного пучка диаметром 14 мм. Максимальная длина оптической траектории составляет 319 мм, а минимальная длина оптической траектории менее 255 мм при точности позиционирования 5 мм. Длина траектории и средства управления аттенюатором опорного плеча выставляются вручную при помощи датчиков положения для относительной длины оптической траектории и степени ослабления. Коллимирующая линза – это ахроматическая линза Thorlabs AC254-050-B с фокусным расстоянием 50 мм. Блок коллиматора оканчивается соединителем оптоволоконна типа FC/APC. Блок зеркал включает фокусирующее зеркало для снижения чувствительности калибровки и зеркало опорного пучка. Оптико-механическая конструкция данного узла не содержит никаких специальных компонентов.



Аттенюатор опорного плеча разработан таким образом, чтобы поддерживать различные конструкции апертур. Отклоняющее зеркало было добавлено в блок коллиматора и аттенюатора, чтобы увеличить длину оптической траектории опорного плеча без увеличения общей длины и таким образом достичь желаемой длины волны в пределах системного блока. Ограничитель поворота предусмотрен на блоке аттенюатора, чтобы избежать ступенчатого перемещения апертуры из закрытого положения в на 100 % открытое положение, что может нанести ущерб источнику оптического излучения.



Аттенюатор и коллиматор



Две ручных ручки счетчика оборотов были добавлены на опорное плечо, чтобы обеспечить относительную позиционную обратную связь – ручка управления аттенюатором на блоке аттенюатора для регулировки колесика апертуры и ручка управления длиной траектории на координатном столе для регулировки длины оптической траектории.



Ручка регулировки аттенюатора



Ручка регулировки длины траектории

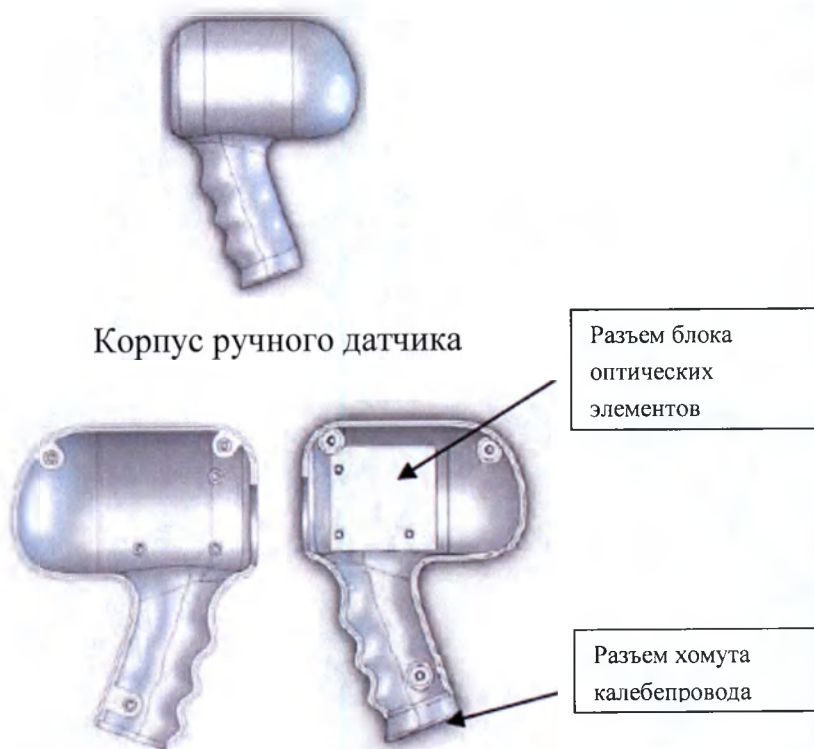
Пучок оптического волокна. Волоконно-оптический интерферометр состоит из готового самосоединяющегося оптического волокна и кабельного лотка, представляющего собой пластиковый корпус для волоконно-оптического соединителя и связанных с ним разъемов. Волокно типа Corning HI7803 с коэффициентом затухания 80/20. На конце волокна установлен соединитель типа FC/APC, диапазон рабочих длин волн 750-950 нм и промежуточным регулятором поляризации.

6.2.2 Ручной сканер

Ручной сканер соответствует нормам, установленным для ручных систем формирования изображения в офтальмоскопии. Он весит менее 2 фунтов, и при использовании в сочетании с подбородником может использоваться в стандартном настольном режиме. Оптомеханика сканера включает узел сканирующих зеркал, узел коллиматора и разъем для оптического отверстия, его корпус, блок интерфейса и кобуру.

Материал корпуса – соответствует требованиям огнеупорности 94v0 стандарта электрической безопасности IEC 60601 с параметрами воздействия, соответствующими требованиям Американского бюро стандартов. Процесс производства совместимых мягких и твердых инструментов посредством отлива в формы используется при изготовлении корпуса, в котором находятся съемные

блока оптических элементов и двухосный блок сканирующего зеркала 6210Н, при этом сохраняя достаточно пространства для оптического волокна и механизма разгрузки напряжения кабеля, утвержденного стандартом IEC 60601, разработанного для размещения в рукоятке для удержания кабельного канала. Кроме того, в корпусе есть рукоятка пистолетного типа длиной 39,5 мм или рукоятка типа дрели, как показано на рисунке ниже.

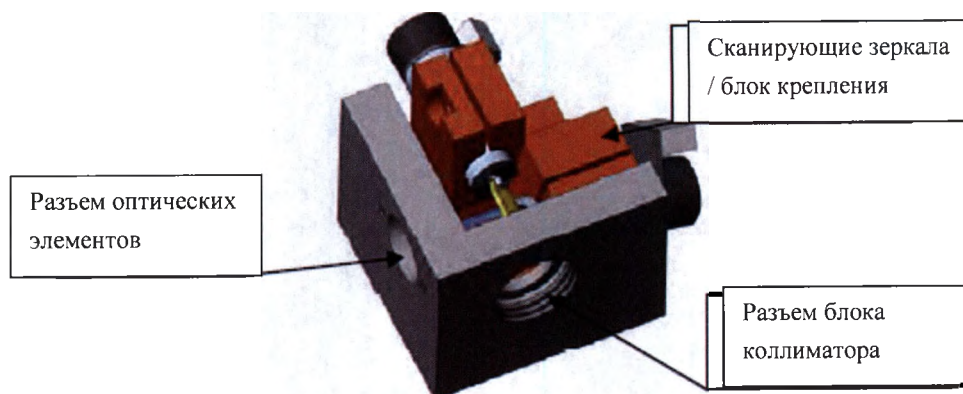


Корпус ручного датчика

Оболочка корпуса ручного датчика (вид слева)

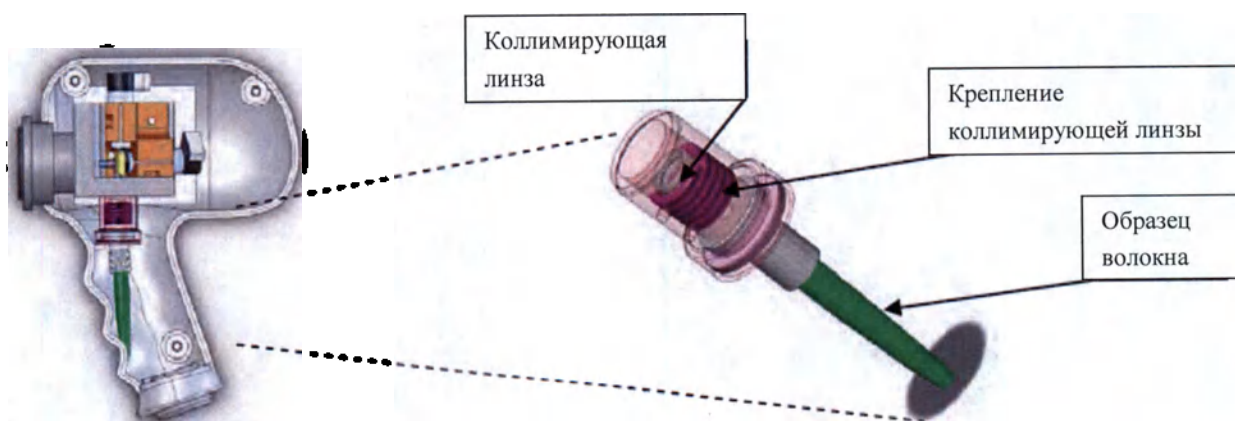
Оболочка корпуса ручного датчика (вид справа)

Узел сканирующих зеркал обеспечивает устойчивое надежное крепление для блока сканирующих зеркал, блока коллиматора и разъема оптических элементов.



Узел сканирующих зеркал

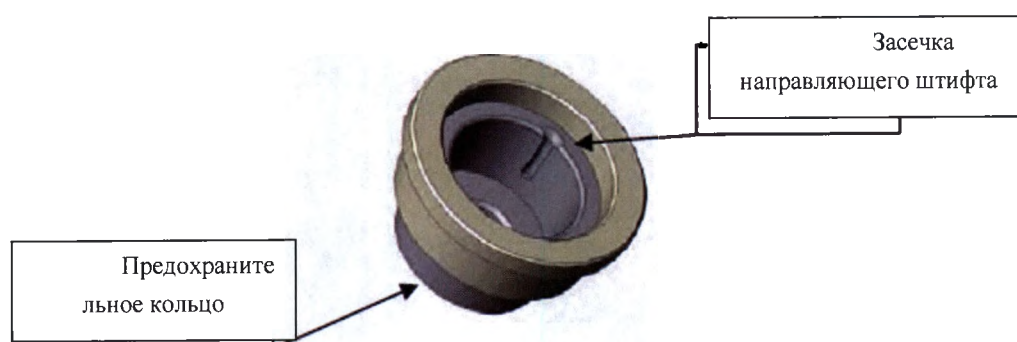
Блок коллиматора устанавливается на сканирующее зеркало посредством винтового разъема и позволяет регулировать коллимацию при помощи регулировки положения винтовой нарезки с малым шагом. Специальный прибор фокусировки также был разработан, чтобы обеспечить динамическую регулировку коллимации в процессе сборки конструкции. Фиксация коллиматора на месте осуществляется при помощи закрепителя резьбы Loctite. Специальные отверстия над резьбой внесены в конструкцию, чтобы позволить закрепителю резьбы надлежащим образом передавать вращение на резьбу без риска взаимодействия материала с оптическими поверхностями коллимирующих линз.



Узел коллиматора

Разъем туннеля оптических элементов

Сканирующие оптические элементы могут быть легко заменены за счет ослабления стопорного кольца туннеля (т. е. разъема туннеля оптических элементов) и извлечения сканирующих оптических элементов (т. е. туннеля). Различные оптические элементы могут быть помещены в передний адаптер, а затем зафиксированы спорным кольцом. Апертура для сканирования роговицы состоит из направляющего штифта, который предотвращает вращение туннеля в креплении для него. Телецентрические апертуры не нуждаются в направляющем штифте и могут быть зафиксированы в любом направлении. Предохранительное кольцо из нержавеющей стали с насечкой фиксирует положение отверстий оптических элементов. Насечка применяется для повышения надежности кольцевого захвата.



Разъем туннеля оптических элементов

Оптические отверстия:

Ручной сканер взаимодействует с набором сканирующих оптических элементов, именуемых оптическими отверстиями. Оптические элементы поставляются в двух категориях: для сетчатки (концентрические) и телецентрические. Четыре варианта линзы объектива (аналогично именуемые «отверстия») доступны для адаптации к изменениям фокусного расстояния. Они состоят из одной общей линзы для сетчатки и трех телецентрических линз с различными полями обзора (12, 18 и 25 мм) для использования при формировании изображений роговицы и других микроструктур тканей глаза.



Общая линза для сетчатки

Для целей настоящего обзора далее приводится перечень определений, относительно каждого отдельного вида линзы:

Термин проектной технической характеристики (компонентов)	Определение
Радиус диска (пятна) Эйри (мкм):	Диаметр пятна, ограниченный дифракцией света, где $1,22 \lambda \times F/\#$, где λ - это первичная длина волны, а $F/\#$ - это $F/\#$ всей оптической системы и, следовательно, зависит от положения поля, ориентации зрачка и возможного узора пучка в случае невозможности отследить боковые лучи. Эффективность системы определяется посредством диаметра пятна Эйри ($2 \times$ радиус пятна Эйри), которое равно диаметру функции рассеяния точки от первого минимума. Данный термин используется в связи с точностью определения диаметра пятна сканирования системы ОКТ.
Поле зрения ($^{\circ}$ или мм):	Физическая ширина сканирования.
Разрешение сканирования (мкм):	Радиус пятна на основании критерия Рэлея ⁴ , при котором максимум одного диска Эйри выпадает на первый минимум прилегающего диска Эйри. Разделение между этими двумя значениями равно радиусу диска Эйри. Система ограничена в связи с дифракцией света. Таким образом, разрешение сканирования системы может быть определено либо как функция рассеяния точки от радиуса первого минимума (если больше радиуса пятна Эйри), либо равно радиусу пятна Эйри (если геометрический радиус пятна меньше радиуса пятна Эйри).
Рабочее расстояние (мм):	Расстояние от образца до последнего оптического элемента в оптической системе, измеренное вдоль оптической оси с острием волокна образца, взятого в качестве точки отсчета. Пример: в случае глаза мыши рабочее расстояние равно расстоянию от последней оптической поверхности сканирующей линзы до роговицы глаза мыши, что определяет абсолютное максимальное значение физического расстояния.
Оптическая длина пути (мм):	Расстояние от острия волокна образца до образца или расстояние однократного прохождения лазера вдоль оптической оси оптической системы с учетом любого

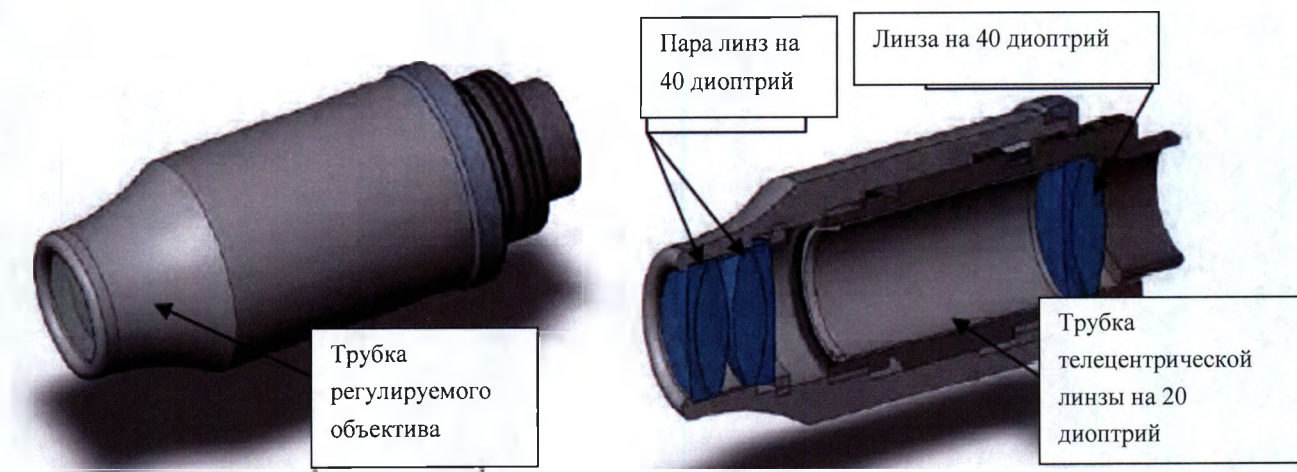
	дополнительного расстояния, пройденного лазерным пучком в связи с изменением коэффициента преломления, рассчитанного для первичной длины волны. Указание оптической длины волны способствует тому, что оптический датчик будет работать в пределах оптических длин пути опорного плеча, которые на данный момент составляют 197-350 мм. Оптическая длина волны не должна превышать значений опорного плеча в интерферометре, который в свою очередь ограничен физической траекторией блока зеркал опорного плеча. На данный момент диапазон значений оптической длины пути составляет 197-350 мм.
Глубина резкости (мм):	Фокус или $2 \times$ диапазона Рэлея (ДР) согласно следующему уравнению: $ДР = (\pi \omega^2) / \lambda, \text{ где } \omega = \text{радиус перетяжки (шейки) пучка} = \text{радиус Эйри}$ Данное значение равно $2 \times$ ДР и также известно как конфокальный параметр пучка. Так как глубина резкости является функцией от диаметра пятна Эйри, она обычно не используется в качестве проектной характеристики, но указывается в эксплуатационных нормативах.
Проектный замысел:	Лучшая попытка достичь минимального диаметра пятна Эйри, чтобы получить лучшее возможное латеральное разрешение. Согласно общим практическим правилам, диапазон диаметра пятна Эйри 20-25 мкм должен считаться максимумом для высокого качества изображений ОКТ. Меньшие диаметры могут увеличить потенциальную возможность сигнала автокорреляции в изображении ОКТ в зависимости от отражающей способности образца. Автокорреляция является результатом энергии обратного отражения от образца, мощность которой достаточна для создания картины интерференционных полос на детекторной матрице спектрометра. Поверхностное отражение образца должно быть учтено в оптической конструкции. Телецентрические отверстия и отверстия для сканирования сетчатки диаметром 24 мм должны иметь дистальные диаметры больше, чем телецентрические отверстия диаметром 12 и 18 мм, которые подпадают под действие следующих механических ограничений: – размер – длина: менее 6 дюймов – максимальный дистальный диаметр: менее 0,75 дюймов – степень герметичности: пыленепроницаем

Расстояние:	Основное проектное ограничение связано с механическим интерфейсом между оптической системой и входящими в нее сканирующими оптическими элементами (т. е. отверстиями); таким образом, конструкция оптико-механических компонентов ограничена определенным минимальным физическим расстоянием, на которое оптический элемент может быть установлен относительно сканирующего зеркала и, конечно, диаметром конкретного оптического элемента. В настоящее время физическое ограничение для оптического элемента диаметром 1 дюйм составляет расстояние в 45 мм от линзы до сканирующего зеркала. Для оптических элементов диаметром $\frac{1}{2}$ дюйма ограничение составляет 32 мм. Следовательно, для большого угла сканирования фокусное расстояние линзы ОКТ ограничено 45 мм, что в большинстве случаев становится определяющим параметром при расчете $F/\#$ системы и диаметра диска Эйри.
Диаметр внутренней апертуры:	Оптический интерфейс сканера также содержит внутреннюю апертуру определенного диаметра. Таким образом, оптические элементы большого диаметра с большими фокусными расстояниями могут достигать больших диапазонов сканирования, ограниченных только физическим диаметром самого оптического элемента. Более короткие фокусные расстояния требуют большего размаха сканирующего зеркала, чтобы обеспечить отражение сканирующего пучка на внутренней апертуре. Таким образом, появляется необходимость компромисса между требуемым диапазоном сканирования, оптическим диаметром и фокусным расстоянием.
Диаметр входящего пучка:	Ограничен фокусным расстоянием коллимирующей линзы на оптических элементах образца волокна и влияет на диаметр диска Эйри за счет изменения $F/\#$ системы. Более длинное фокусное расстояние приводит к большим диаметрам пучка, тем не менее, диаметр пучка ограничен световым диаметром сканирующих зеркал в 3 мм. Корпус ручного датчика физически ограничивает оболочку блока сканирующего зеркала, которая в свою очередь определяет размер зеркала.

Общий туннель для сканирования сетчатки (также называемый «бесконтактный ретинальный туннель» или «NCR»)

Общий туннель для сканирования сетчатки обеспечивает высокое качество изображения и высокое латеральное разрешение при большом поле обзора.

Регулируемый фокус дает возможность регулировать оптическую силу объектива в диапазоне от -12 до +9,5. Конструкция разделена на две секции: общая трубка телецентрической линзы и трубка объектива линзы специально для глаза диаметром 24 мм. Светосила объектива составляет 40 диоптрий и регулируемый фокус.



Общий туннель для сканирования сетчатки

Для проведения калибровки латерального расстояния сканирования может использоваться дополнительное калибровочное приспособление. Оно содержит визирное перекрестье готовой концентрической окружности с шагом увеличения диаметра 1 мм от 1 до 10 мм.



Калибровочный адаптер общего туннеля для сканирования сетчатки

Схема глаза для общего туннеля для сканирования сетчатки основывается на библиотеке САПР для оптических систем Zemax. Диапазон значений для каждого оптического элемента глаза представлен в литературе. Используя туннель для сканирования сетчатки в сочетании с диаграммой глаза, опубликованной в Справочном пособии по военной стандартизации MIL-HDBK-141 5 октября 1962 года, была создана и использована стандартная модель сферической поверхности глаза для всех конструкций сканирующих оптических

линз, при которых аксиальная длина глаза предполагаемого пациента составляет 24 мм.

Проектные характеристики глаза диаметром 24 мм		
Характеристика	Радиус кривизны (мм)	Плотность (мм)
Роговица	7,8	0,52
Внутриглазная жидкость	6,7	3,2
Хрусталик	10,0	3,7
Стекловидное тело	-6,0	16,58
Сетчатка	-11,0	НП

Показатели преломления глаза диаметром 24 мм						
Характеристика	780 нм	800 нм	820 нм	840 нм	860 нм	880 нм
Роговица	1,36886555	1,36810063	1,36735809	1,36663787	1,36593972	1,36526326
Внутриглазная жидкость	1,33305690	1,33277356	1,33250916	1,33226082	1,33202990	1,33181196
Хрусталик	1,41467773	1,41434547	1,41403734	1,41375077	1,41348359	1,41323387
Стекловидное тело	1,33193375	1,33167686	1,33143820	1,33121589	1,33100828	1,33081396

В таблице далее указана эффективность стандартного туннеля для сканирования роговицы:

Тип	Радиус Эйри	Рабочее расстояние	Радиус пятна (мкм) / поле обзора								ОДП	Глубина фокуса (мм)
			0°	10°	20°	30°	40°	50°	60°	70°		
75-21031 NCR	11	13	5	5	5	5	5	5	6	7	248,6	0,75

*ОДП – оптическая длина пути

Туннель телецентрической линзы диаметром 25 мм

Туннель диаметром 25 мм обеспечивает надлежащее качество телецентрических изображений с большим полем обзора и длинной глубиной фокуса. Эта линза отличается высокой эффективностью по сравнению с другими телецентрическими конструкциями. Ее оптико-механическая конструкция фундаментально проста и состоит из одной трубки, внутри которой установлена одна ахроматическая линза.



Туннель телецентрической линзы диаметром 25 мм

Калибровка латерального сканирования для телецентрической сканирующей линзы выполняется посредством формирования изображения оптического визирного перекрестья с параметрами известных габаритов и регулировкой настроек калибровки сканирования до тех пор, пока данные сканирования ОКТ не дадут правильных значений. Калибровочная мишень для телецентрических сканирующих линз использует стеклянное визирное перекрестье высокого разрешения с матрицей линейного раstra 10×10 мм с интервалом 1 мм. Визирное перекрестье устанавливается на настраиваемую оптическую трубку. Затем трубка крепится на адаптер калибровочного приспособления посредством крепежной резьбы с малым шагом. Расстояние от конца туннеля до визирного перекрестья устанавливается таким образом, чтобы соответствовать рабочему расстоянию туннеля, и чтобы визирное перекрестье мишени было установлено в фокальной плоскости телецентрической сканирующей линзы.



Калибровочное приспособление телецентрической линзы диаметром 25 мм

В таблице далее представлена эффективность туннеля диаметром 25 мм (т.е. HNCC или NCC)

Заключение по оптической конструкции туннеля 75-21008 HNCC				
Тип			Радиус пятна (мкм) / поле обзора	ОДП

	Радиус Эйри	Рабочее расстояние	0 мм	2 мм	4 мм	6 мм	8 мм	10 мм	12 мм	14 мм	16 мм	18 мм	20 мм		Глубина фокуса (мм)
75-21008 HNCC	25	69	10	10	9	8	10	13	20	28	38	51	67	196	4,6

Бесконтактный телецентрический объектив диаметром 18 мм

Оптико-механическая конструкция содержит прокладку между разрезными кольцами, чтобы поместиться между двумя парными ахроматическими линзами и устранить допуск на обработку для диаметра распорного кольца. Пары ахроматических линз затем разделяются одним распорным элементом.



Бесконтактный телецентрический объектив диаметром 18 мм

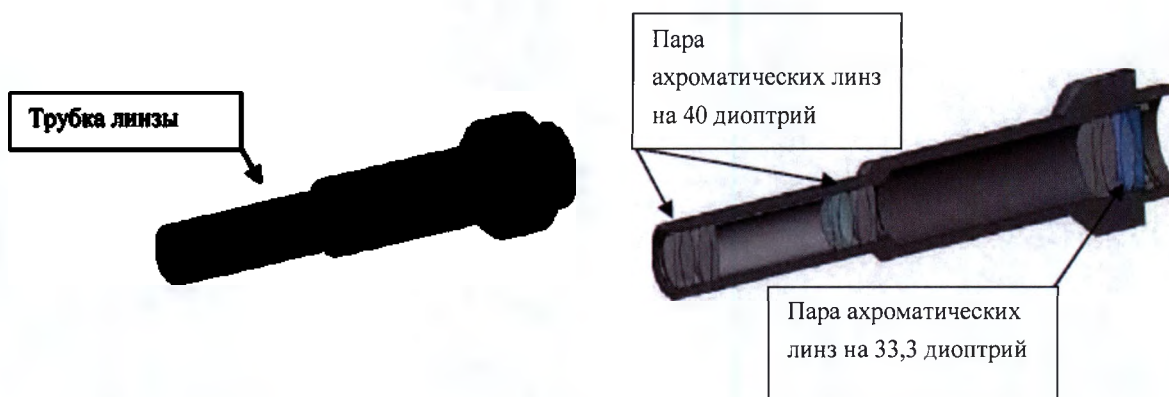
Как показано далее, бесконтактный телецентрический объектив диаметром 18 мм (т. е. TEL 18 мм) обеспечивает безупречное разрешение (13 мкм) при высокой степени телецентрирования с глубиной фокуса 1 мм. Глубина фокуса достаточна для формирования изображений рогамицы, как и рабочее расстояние.

75-21018 TEL 18 мм, 840											
Файл	Радиус Эйри	Рабочее расстояние	Радиус пятна (мкм) / поле обзора							ОДП	Глубина фокуса (мм)
			0 мм	2 мм	4 мм	6 мм	8 мм	10 мм	12 мм		
75-21018 TEL 18 мм, 840	13	20	11	11	10	10	12	17	26	260	1,18

Бесконтактный телецентрический объектив диаметром 12 мм

Оптико-механическая конструкция бесконтактного телецентрического объектива диаметром 12 мм содержит прокладку между разрезными кольцами, чтобы поместиться между двумя парными ахроматическими линзами. Данная конструкция позволяет устранить допуск на обработку для диаметра распорного кольца. Пары ахроматических линз затем разделяются одним распорным элементом. Первая пара ахроматических линз формирует сопряженную

плоскость входящего пучка. Вторая и третья пара ахроматических линз оказывает совместное действие, чтобы передать сопряженную плоскость входящего волокна на плоскость изображения.



Бесконтактный телецентрический объектив диаметром 12 мм

Бесконтактный телецентрический объектив диаметром 12 мм обеспечивает безупречное разрешение при высокой степени телецентрирования. Глубина фокуса достаточна для формирования изображений роговицы, как и рабочее расстояние. Разрешение в 9 мкм было выбрано из других возможных проектных решений в связи увеличением глубины фокуса.

75-21019 840 Телецентрический объектив для сканирования роговицы											
Файл	Радиус Эйри	Рабочее расстояние	Радиус пятна						ОДП	Глубина фокуса (мм)	Длина туннеля (дюймы)
			0 мм	1 мм	2 мм	3 мм	4 мм	5 мм			
75-21019 (Alt)	9	15	3	3	4	4	5	6	239	0,56	5,3

6.2.3 Блок интерфейса

Блок интерфейса представляет собой модифицированный готовый корпус, соответствующий всем действующим требованиям стандартов IEC 60601-1 и IEC 60601-2. Внешняя поверхность корпуса покрыта темной матовой отделкой. Тем не менее, прилегающие поверхности корпуса не содержат краски для обеспечения надлежащего электрического контакта между панелями. Все панели корпуса электрически соединены с заземлением системного блока. Верхняя и нижняя панель корпуса изготовлены из цельного куска листового алюминия, при этом необходимое заземление обеспечивается шпилькой заземления системного

блока, расположенной на нижней панели в непосредственной близости к входу питания стандарта МЭК. На передней панели установлен световой индикатор питания, обеспечиваемый 5-вольтным регулятором на вводно-распределительном устройстве блока интерфейса (сборка печатных плат).

Сборка печатных плат поддерживают работу электропроводки входов сканирующего зеркала на задней панели к драйверу сканирующего зеркала. Линии фазы сканирующего зеркала X и Y возвращаются от драйвера сканирующего зеркала к задней панели через распределительную сборку печатных плат. Блок интерфейса содержит два импульсных источника питания на 24 вольта для медицинского применения, подсоединенных сериями и обращенные, чтобы обеспечивает питание от +24 вольт до -24 вольт драйвера сканирующего зеркала.

Блок интерфейса соединяет двигатель со сканером для простоты и удобства обновления и ремонта. Его кабелепровод состоит из двух кабелей – один для блока сканирующих зеркал, а другой для оптоволоконного кабеля. Оба кабеля заключены в кожух из гибкой огнеупорной металлической сетки. Длина кабелепровода составляет 2,5 метра для оптоволоконного кабеля (3 метра) и кабелей сканирующих зеркал (3 метра). Оптоволоконный кабель проходит петлей через блок интерфейса и выходит на двигатель СОКТ, используя примерно 0,5 метров длины. Система разгрузки натяжения кабеля оснащена стандартным соединительным зажимом типа Romex, утвержденным компанией по стандартизации Underwriters Laboratories. Система разгрузки натяжения оптоволоконна была разработана специально с целью устранения того, что внешняя секция оптоволоконна, соединяющая блок интерфейса с двигателем СОКТ, будет закольцована обратно на корпус блока интерфейса, что может оказать неблагоприятное воздействие на внутреннюю электронику.

6.2.4 Передвижная безопасная тележка

Узкое основание передвижной безопасной тележки позволяет системе поддерживать высокую степень маневренности. Тележка состоит из кронштейнов для хранения кабеля питания длиной 20 футов, блокируемых самоориентирующихся колес, кобуры для ручного сканера, ручки для транспортировки и области общего хранения, где можно хранить ножную педаль и другие предметы в процессе транспортировки. Все компоненты системы (за исключением дополнительного подбородника и ручного сканера)

зафиксированы на тележке либо винтами, либо другими крепежными элементами. Ручной сканер находится в кобуре, описанной далее.

Компонент	Спецификация	Предназначение
Общее основание (полной СОКТ)	50" (в) × 23,5" (д) × 22" (ш)	Ручки в задней части обеспечивает высокую маневренность в стесненных клинических условиях и дверных проемах.
Колеса для перемещения (4)	диаметр 5"	Предотвращает блокировку подъемного устройства.
Ручка для перемещения	16" (ш) × 1,25" (д)	Эргономическое управление и удобство взятия в руки.
Столешница	37" (в) × 23,5" (д) × 22" (ш)	Практичная рабочая высота; достаточная площадь рабочей поверхности.
Крепление монитора	высота 50" (тележка + монитор)	Минимальная высота. Монитор можно поднять для удобства просмотра в положении стоя или сидя.

Кобура

В безопасной тележке установлено крепление кобуры, которое предоставляет пользователю надежное место хранения для ручного сканера, когда он не используется и во время транспортировки. Кобура специально изготовлена в соответствии с формой головки сканера с применением того же процесса формования и материалов, что и сканер. Форма «подстаканника» позволяет избежать смещения головки сканера или ее выпадения в процессе транспортировки. Литой удерживающий желоб предотвращает поступательное или вращательно движение крепления и прикреплен к тележке с помощью одного винта с плоской головкой. Крепление обладает достаточной надежностью, чтобы удерживать ручной сканер и выдержать воздействие стандартного дверного косяка в процессе перемещения тележки.



Кобура ручного сканера

Источники бесперебойного питания (ИБП) / трансформатор гальванической развязки

В томографе установлен трансформатор гальванической развязки и источники бесперебойного питания (ИБП) для обеспечения бесперебойной работы в случае отсутствия электропитания. ИБП представляют собой устройство для медицинского применения, соответствующее требованиям стандарта IEC 60601-1 и способное обеспечить питание системы в течение 20 минут в случае перебоя электропитания.



Отображение состояний (индикаторы состояния) ИБП приведено ниже.

Светодиодный дисплей UPM	Состояние ИБП
	Включение выхода UPM
	Состояние заряда батареи при увеличении на 20%
	Статус нагрузки батареи UPM при увеличении на 20 %
	UPM в работе батареи в связи с несоответствующим входящим переменным током
	Перегрузка UPM
	Ошибка батареи или отсутствие батареи
	Высокое значение входящего переменного тока: ИБП должен сократить выход питания по сравнению с уровнем входной мощности.
	Низкое значение входящего переменного тока: ИБП должен повысить выход питания по сравнению с уровнем входной мощности.
	Неисправность / ошибка
	Слишком высокая температура UPM

Блок для сканирования с подбородником

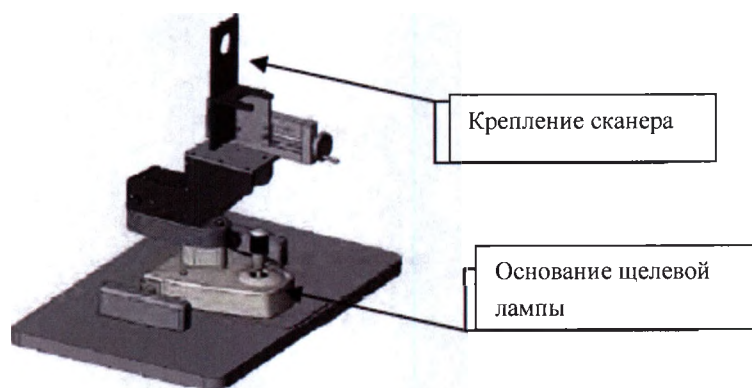
Ручной сканер одинаково подходит как для установки на стол, так и ручного сканирования. Дополнительный подбородник состоит из крепления для ручного сканера и механизированного инструментального стола, соответствующего требованиям стандарта 60601-1, который обеспечивает простоту доступа из инвалидного кресла при использовании универсального входа питания.

Основание для формирования изображений. Основание для формирования изображений успешно сочетает в себе функциональность стандартной офтальмологической щелевой лампы с фиксированным креплением сканера, чтобы обеспечить необходимую степень движения для сканирования пациентов. Стандартный подбородник в сочетании с механизированным инструментальным столом подходит для пациентов различного размера и роста. Данная конструкция

представляет собой систему с пассивной механической калибровкой без компонентов, чувствительных к перепадам температуры. Щелевая лампа перемещается в плоскости 4×4 дюйма. Основание фиксируется таким образом, чтобы на него можно было установить ручной сканер. Смещение фокуса происходит в пределах 4,5 дюймов с вращением по оси $Y \pm 90^\circ$. Очистка всех элементов конструкции происходит при помощи изопропилового спирта.

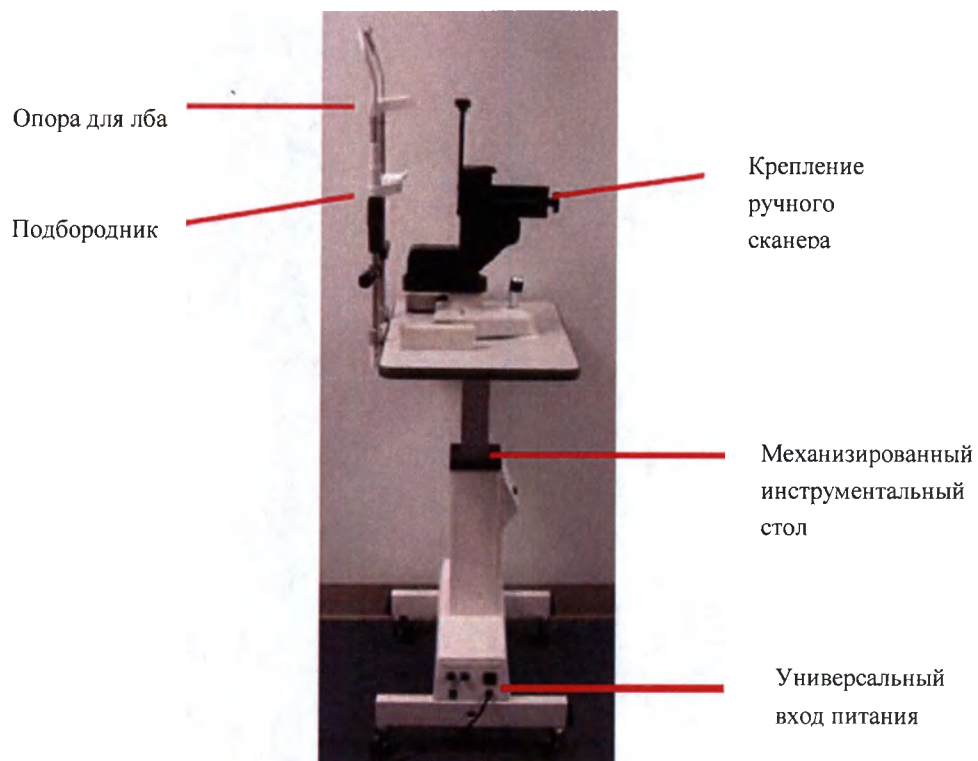


Подбородник



Основание для формирования изображений.

Механизированный инструментальный стол. Механизированный инструментальный стол сертифицирован согласно стандарту EN 60601-1 и обладает необходимым рабочим диапазоном от 20° до 30° в пределах, установленных стандартом EN 60601-1. Диапазон регулирования высоты стола составляет 25-34 дюйма, что позволяет обеспечить доступ пациентов в инвалидных креслах, и обладает двумя блокировочными колесами. Вес стола составляет менее 45 фунтов. Площадь столешницы составляет 18 × 24 дюйма. Требования к питанию: 110-220 В переменного тока, 50-60 Гц, кроме того стол оснащен универсальным входом питания. Наглядное изображение дополнительных параметров сканирования представлено на рисунках 2 и 3 далее.



Блок для сканирования с подбородником



СОКТ Envisu с блоком для сканирования с подбородником.

Программное обеспечение

Программное обеспечение InVivoVue позволяет пользователям получать, отображать, загружать и сохранять данные спектральной оптической когерентной томографии в формате 2, 3 и 4-мерных изображений. Программное обеспечение также позволяет пользователям сохранять эти данные полностью или частично в формате ОКТ компании Biortigen, формате исходных данных Biortigen (формат ОКТ без содержания заголовка), формате необработанных данных Biortigen (.unpr) (формат ОКТ без содержания заголовка), в формате AVI и формате Bitmap. При отсутствии подключения устройства ОКТ компании Biortigen, программное обеспечение выступает в качестве устройства для считывания (Reader). Программное обеспечение устройства для считывания позволяет только просматривать данные, полученные на других системах, при этом данные не могут быть получены или сохранены.

Программное обеспечение IVVC написано преимущественно на языке C++. Примерно два процента кода написаны на языке C#. Для хранения данных пациентов и информации о проведенных исследованиях используются локальные базы данных.

Пользовательские интерфейсы

ГРАФИЧЕСКИЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЙ ИНТЕРФЕЙС

Графический пользовательский интерфейс (GUI) программного обеспечения IVVC позволяет группировать изображения по исследованию, пациенту, исследователю и сеансу исследования. Он состоит из трех основных вкладок: исследование, пациент и режим формирования изображений. Преобладающая часть функциональных возможностей содержится в соответствующих меню. Пользовательский интерфейс состоит из множества окон изображений, расположенных во вкладке «Режим формирования изображений». Кроме того, на экране также отображается проекция интенсивности объема (Volume Intensity Projection).

УСТРОЙСТВА ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОГО ИНТЕРФЕЙСА

Программное обеспечение IVVC также поддерживает устройства пользовательского интерфейса компьютерной системы, описание которых было

приведено ранее в настоящем документе, - монитор, клавиатура и сенсорная панель, мышь и ножная педаль.

Интерфейсы аппаратного обеспечения

Программное обеспечение IVVC взаимодействует с компонентами аппаратного обеспечения, расположенными в сканирующей головке и двигателе ОКТ. Программное обеспечение поддерживает работу ручного сканера и сканирующих гальванометров.

РУЧНОЙ СКАНЕР

Взаимодействие программного обеспечения IVVC с ручным сканером происходит через привод сканирующего зеркала. Это взаимодействие позволяет драйверам программного обеспечения калибровать расстояние до объекта сканирования в миллиметрах и принимать фактор калибровки для X и Y в вольтах на выходе для достижения желаемой степени сканирования. Оптическая инверсия может быть откорректирована за счет изменения ориентации приводов X и Y.

Привод сканера может компенсировать возможности привода зеркал за счет регулировки задержки обратного хода электронного луча, определенного как количество неактивных линий. Количество неактивных линий затем сопоставляется с используемыми параметрами сканера.

ДВИГАТЕЛЬ – СПЕКТРОМЕТР И КАМЕРА

Программное обеспечение IVVC использует пятичленный фактор калибровки четвертого порядка для назначения пикселям спектрометра длин волн и может сохранять данные спектрометра через интерфейс NI PCIe-1427 CameraLink. Оно определяет конфигурацию данных, полученных камерой, для наименования интерфейса NI, время для аккумуляирования заряда камерой, количество снимков камеры на линию, количества фрагментов записи по линиям и начала расстояния формирования изображений.

Программное обеспечение поддерживает получение данных от двух камер с однострочной разверткой – Atmel Aviiiva SM2 CL 2014 и Dalsa 36 Khz S3-20-02K40-00-R через интерфейс PCIe-1427 CameraLink. Интенсивность захвата (строк в секунду) может быть ограничена камерой, выходом синхросигналов и пропускной способностью процессора; тем не менее, при отсутствии ограничений аппаратного обеспечения, каналы получения, обработки и

отображения информации достигают скорости до 36 000 А-строк в секунду. Отображение обеспечивает возможность исследования глаза в режиме реального времени.

Интерфейсы программного обеспечения

БАЗА ДАННЫХ

Программное обеспечение позволяет хранить полученные изображения согласно иерархии, которая может быть организована по исследованию, пациенту, процедуре или режиму сканирования. Пути к файлам данных и прочая необходимая информация хранятся в файле базы данных. Пользователи могут экспортировать результаты процедуры посредством копирования набора сканов в другое место. Кроме того, пользователи могут архивировать результаты процедуры, что перемещает набор результатов процедуры из текущего места хранения в другое место хранения. В базе данных сохраняется данная информация и содержатся ссылки между этими метаданными и фактическими данными изображений. Программное обеспечение поддерживает настройки сканирования, заданные пользователем, и специальные протоколы для повторяемых сессий с большим количеством сканов, что может быть особенно полезно при проведении перспективных клинических исследований.

ПОСЛЕДУЮЩАЯ ОБРАБОТКА ДАННЫХ (АНАЛИЗ) И ВИЗУАЛИЗАЦИЯ

Программное обеспечение IVVC позволяет регистрировать и вычислять средние значения множества кадров для улучшения значения отношения сигнал/шум при последующей обработке данных. Оно включает модуль формирования трехмерных изображений и экранные калиперы, похожие на линейку, которые пользователь может использовать в ручном режиме для измерения расстояния между двумя точками изображения.

ОТЧЕТНОСТЬ

В настоящее время программное обеспечение IVVC может сформировать два отчета на основе средств Microsoft Word. Основной отчет содержит информацию о пациенте и результатах сканирования с проекцией интенсивности

объема изображения и одним В-сканом. Краткий отчет содержит информацию о пациенте и результатах сканирования с количеством В-сканов, определяемым пользователем.

6.3 Описание программного обеспечения

Программное обеспечение InVivoVue компании Bioptigen позволяет получать, обрабатывать и отображать изображения, полученные с помощью систем спектральной офтальмологической томографии. Заданные параметры сканирования и протоколы позволяют быстрое и эффективное получение данных изображений. Полученные данные отображаются в режиме реального времени. Интерфейс пользователя позволяет организовать сканирования по исследованию, по пациентам или подопытным животным, по исследователю или врачу, а также по процедуре. Связь между файлами данных изображений и метаданными пациентов / процедур хранится в базе данных, что позволяет пользователям перейти к более ранним процедурам или передавать данные между системами InVivoVue.

Экранное отображение включает изображения кадров, собранные в процессе создания изображений, а также проекции просмотра объемных изображений. Вторичное окно отображения видеозаписи глаза также выводится с представлением области с наложением сканирования ОКТ; это изображение может поступать с видеокамеры, установленной непосредственно на томографе, или может быть изображением DirectShow, полученным от внешнего хирургического микроскопа.

Программное обеспечение InVivoVue поддерживает различные конфигурации аппаратного обеспечения. Средства управления программным обеспечением предоставлены для управления этим аппаратным обеспечением.

Пользователи обладают широким спектром возможностей по определению геометрии и плотности полученных данных за счет выбора существующих параметров сканирования и протоколов процедур, нажимая кнопки сетки быстрого запуска для быстрого выбора параметров сканирования, соответствующих стандартным сценариям, или вручную вводить все параметры

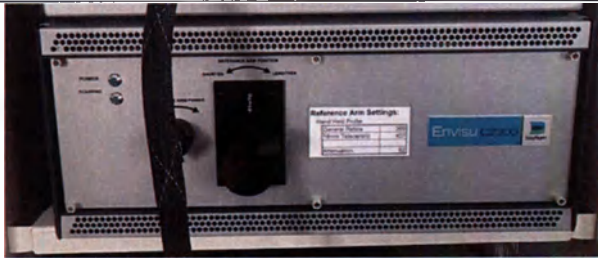
персонализированного определения сканирования. Экранные измерительные инструменты присутствуют при отображении кадров и объемов. Программное обеспечение InVivoVue может создавать отчеты в программах, совместимых с Microsoft Office.

Программное обеспечение InVivoVue компании Bioptigen представляет собой 64-битное исполняемое приложение, написанное на языках программирования C++, C# и SQL, с использованием платформ программирования Microsoft Visual Studio и .NET. Программа предназначена для операционной системы не ниже Windows XP.

6.4 Основные технические параметры и характеристики изделия указаны в таблице ниже:

Наименование параметра / характеристики	Значение
Класс безопасности по МЭК 60601-1	I
Безопасность лазерной аппаратуры по МЭК 60825-1	Класс 1
Тип рабочей части	BF
Метод стерилизации	Не применимо
Принцип работы	Спектральная оптическая когерентная томография (СОКТ)
Рабочее напряжение	120 В~, 50/60 Гц 230 В~, 50/60 Гц
Потребляемая мощность изделием, ВА, не более	400
Потребляемая мощность без учета ИБП, Вт, не более	400
Уровень шума, дБ, не более	60
Режим работы	Непрерывный
Время работы, ч, не более	12
Время включения, с, не более	300
Время перезагрузки, с, не более	300
Время выключения, с, не более	300
Тип сканера	Гальванометрическая зеркальная пара
Источник излучения	Суперлюминесцентный диод (СЛД) с непрерывным выходом волн, работающий на средней длине волны 840 нм

Наименование параметра / характеристики		Значение
Диапазон глубин (воздух/ткань), мм		2,5 / 3,4
Обнаружение		Спектрометр с пропускающей решеткой / кремниевая камера с однострочной разверткой
Максимальное оптическое излучение сканера, мкВт		750 (на роговице)
Максимальным разрешением, мкм, не более		6
Разрешение	аксиально (глубина)	ОВР: не более 3 мкм в ткани
	латерально (продольно)	Передней камеры: 9, 12 или 25, мкм в ткани
Доступные схемы сканирования		Линейное, прямоугольное, круглое, по объему кольцевого пространства, по радиальным линиям
Пиксели сканирования	аксиально (глубина)	Макс. 5 000 А-сканов/В-сканов
	латерально (продольно)	Макс. 150 000 А-сканов всего
Скорость сканирования (количество А-сканов в секунду), А-сканов /с, не менее		32 000
Количество объективов, шт.		4, из них: • 1 – визуализация заднего отрезка (для сетчатки); • 3 – телецентрических
Габаритные размеры изделия (длина × ширина × высота), мм		940 × 610 × 1550, допустимое отклонение размеров ± 5 мм
Масса изделия, кг, не более		125
ОСНОВНОЙ БЛОК ОПТИЧЕСКОГО КОГЕРЕНТНОГО ТОМОГРАФА		
Внешний вид		
Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм		200 × 430 × 90, допустимое отклонение размеров ± 5 мм
Масса, кг, не более		15
БЛОК УПРАВЛЕНИЯ РУЧНЫМ ВЫНОСНЫМ СКАНЕРОМ		

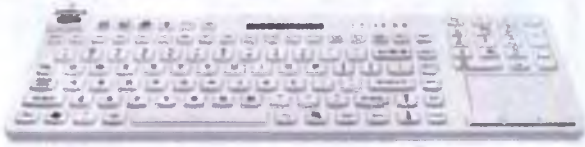
Наименование параметра / характеристики	Значение
Внешний вид	
Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм	370 × 450 × 180, допустимое отклонение размеров ± 5 мм
Масса, кг, не более	20
ВЫНОСНОЙ РУЧНОЙ СКАННЕР	
Внешний вид	 На сканер установлен объектив.
Габаритные размеры сканера (длина × ширина × высота), мм	120 × 76 × 180, допустимое отклонение размеров ± 5 мм
Габаритные размеры сканера с ручкой и объективом (длина × ширина × высота), мм	230 × 76 × 180, допустимое отклонение размеров ± 5 мм
Габаритные размеры ручки сканера (длина × ширина × высота), мм	50 × 45 × 100, допустимое отклонение размеров ± 5 мм
Масса, кг, не более	1,6
Длина шнура, мм	2000 ± 5
Эргономика	Устанавливается на систему или ручное использование
СЪЕМНЫЙ НОСИТЕЛЬ С РУКОВОДСТВОМ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	

Наименование параметра / характеристики	Значение
Внешний вид	
Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм	57 × 20 × 10, допустимое отклонение размеров ± 5 мм
Масса, кг, не более	0,1
Интерфейс	USB 2.0
Объем, Гбайт	8 ГБ
МОБИЛЬНАЯ ТЕЛЕЖКА	

Наименование параметра / характеристики		Значение
Внешний вид		
Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм		940 × 610 × 970, допустимое отклонение размеров ± 5 мм
Размер тележка от основания до столешницы, мм		790 ± 5
Размер от основания тележки до окончания колеса, мм		180 ± 5
Масса, кг, не более		35
Размеры столешницы тележки (длина × ширина), мм		555 × 610, допустимое отклонение размеров ± 5 мм
Количество полок, шт.		3
Размеры полки (длина × глубина × высота), мм	верхняя	425 × 500 × 25, допустимое отклонение размеров ± 5 мм
	средняя	425 × 500 × 25, допустимое отклонение размеров ± 5 мм
	нижняя	585 × 655 × 30, допустимое отклонение размеров ± 5 мм
Максимальная нагрузка, выдерживаемая столешницей тележки, кг, не более		25
Максимальная нагрузка, выдерживаемая полкой, кг, не более	верхняя	25
	средняя	25
	нижняя	25

Наименование параметра / характеристики	Значение
Размер области для хранения, мм	550 × 375 × 210, допустимое отклонение размеров ± 5 мм
Размер ручки (диаметр × длина), мм	30 × 400, допустимое отклонение размеров ± 5 мм
Максимальная нагрузка, выдерживаемая ручкой тележки, кг, не более	3
Габаритные размеры держателя сканера (диаметр × длина), мм	120 × 110, допустимое отклонение размеров ± 5 мм
Внутренние размеры держателя сканера (диаметр × длина), мм	80 × 85, допустимое отклонение размеров ± 5 мм
Максимальная нагрузка, выдерживаемая держателем сканера, кг, не более	3
Размер держателя кабеля, мм	60 × 80 × 65, допустимое отклонение размеров ± 5 мм
Максимальная нагрузка, выдерживаемая держателем кабеля, кг, не более	1
Количество колес, шт.	4
Диаметр колеса, мм	125 ± 5
Усилие сдвига, Н, не менее	20
Высота порога, через который можно перемещать тележку без вспомогательных средств, мм, не более	50 Примечание: Для перемещения через пороги большей высоты необходимо использовать приспособление типа «клин».
Тормозная система колес	Блокировочные ролики
ПЕДАЛЬ	
Внешний вид	
Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм	150 × 165 × 30, допустимое отклонение размеров ± 5 мм
Масса, кг, не более	1,5
Длина шнура, мм	2000 ± 5

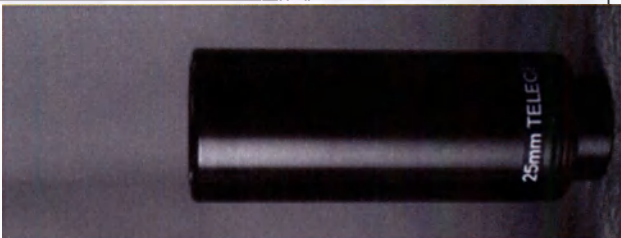
Наименование параметра / характеристики	Значение
Усилие нажатия, Н	5 ± 2
Степень защиты (только для педали)	IPX6, не менее
ПЕРСОНАЛЬНЫЙ КОМПЬЮТЕР	
Внешний вид	
Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм	375 × 135 × 330, допустимое отклонение размеров ± 5 мм
Масса, кг, не более	15
Количество ядер, шт., не хуже	Сдвоенный четырех-ядерный процессор
Частота, ГГц, не менее	2.0
Оперативная память, Гбайт, не менее	4
Жесткий диск, Гбайт, не менее	931
Свободное место на жестком диске, Гбайт, не менее	930
Сетевая карта	Intel(R) Ethernet Connection (2) I219-LM Intel(R) I210 Gigabit Network Connection
Видеокарта	NVIDIA NVS 510
Количество разъемов, шт.	25
Интерфейс	RS-232 – 1 шт.; USB 2.0 – 4 шт.; USB 3.0 – 4 шт.
Операционная система, не ниже	Windows XP
Дополнительное «стандартное» программное обеспечение	InVivoVue 2.4.34

Наименование параметра / характеристики	Значение
МОНИТОР	
Внешний вид	
Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм	560 × 50 × 360, допустимое отклонение размеров ± 5 мм
Масса, кг, не более	5
Тип	TFT
Диагональ, дюйм	24
Размер (длина × ширина), мм	535 × 310
Разрешение, пиксел	1920 × 1080
Интерфейс	HDMI
КЛАВИАТУРА	
Внешний вид	
Тип	Силиконовая сенсорная клавиатура
Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм	190 × 445 × 25, допустимое отклонение размеров ± 5 мм
Масса, кг, не более	0,5
Тип	Проводная
Длина шнура, мм	1000 ± 5

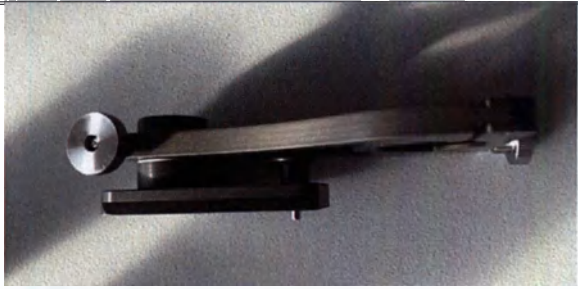
Наименование параметра / характеристики	Значение
Интерфейс	USB 2.0
МАНИПУЛЯТОР ТИПА «МЫШЬ»	
Внешний вид	
Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм	120 × 60 × 40, допустимое отклонение размеров ± 5 мм
Масса, кг, не более	0,3
Тип	Проводная
Длина шнура, мм	1000 ± 5
Интерфейс	USB 2.0
КРОНШТЕЙН ДЛЯ МОНИТОРА	
Внешний вид	
Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм	300 × 50 × 320, допустимое отклонение размеров ± 5 мм
Масса, кг, не более	10
Угол поворота, градусы	360
Диапазон позиционирования, мм	285
Максимальная выдерживаемая нагрузка, кг, не более	11
Присоединительные размеры для установки и крепления	2 крепления
ИСТОЧНИК БЕСПЕРЕБОЙНОГО ПИТАНИЯ	

Наименование параметра / характеристики	Значение
Внешний вид	
Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм	450 × 150 × 200, допустимое отклонение размеров ± 5 мм
Масса, кг, не более	10
Характеристики питания	Однофазное, 100, 120 и 230 В, 50/60 Гц
Мощность, ВА, не более	600
Время автономной работы, минут, не более	5
Количество разъемов	9
Интерфейс	RS-232 – 1 шт.; USB 2.0 – 1 шт.
Тип экрана (дисплея)	Монохромный
Размер экрана (длина × ширина), мм	65 × 25
Звуковое оповещение	Наличие
МОНТАЖНЫЙ НАБОР ДЛЯ КРЕПЛЕНИЯ К МИКРОСКОПАМ	

Наименование параметра / характеристики	Значение
Внешний вид	
Габариты планки 1, мм, не менее	170 × 47×5
Масса планки 1, кг, не менее	0,153
Габариты планки 2, мм, не менее	75 × 53 × 3
Масса планки 2, кг, не менее	41
ОБЪЕКТИВ ТЕЛЕЦЕНТРИЧЕСКИЙ 12 мм	

Наименование параметра / характеристики	Значение
Внешний вид	
Габаритные размеры (диаметр × длина), мм	35 × 141, допустимое отклонение размеров ± 5 мм
Масса, кг, не более	0,3
Фокусное расстояние	12 мм
Угол поля зрения объектива	70°
ОБЪЕКТИВ ТЕЛЕЦЕНТРИЧЕСКИЙ 25 мм	
Внешний вид	
Габаритные размеры (диаметр × длина), мм	60 × 130, допустимое отклонение размеров ± 5 мм
Масса, кг, не более	0,3
Фокусное расстояние	25 мм
Угол поля зрения объектива	70°
ОБЪЕКТИВ ДЛЯ ВИЗУАЛИЗАЦИИ ЗАДНЕГО ОТРЕЗКА	
Внешний вид	
Габаритные размеры (диаметр × длина), мм	115 × 45, допустимое отклонение размеров ± 5 мм
Масса, кг, не более	0,271
Угол поля зрения объектива	70°

Наименование параметра / характеристики	Значение
ОБЪЕКТИВ ТЕЛЕЦЕНТРИЧЕСКИЙ 18 мм	
Внешний вид	
Габаритные размеры (диаметр × длина), мм	141 × 35, допустимое отклонение размеров ± 5 мм
Масса, кг, не более	0,115
Фокусное расстояние	18 мм
Угол поля зрения объектива	70°
АДАПТЕР ДЛЯ КРЕПЛЕНИЯ К МИКРОСКОПУ	
Внешний вид	

Наименование параметра / характеристики	Значение
	
Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм	550 × 80 × 38, допустимое отклонение размеров ± 5 мм
Масса, кг, не более	0,5
ПОДБОРОДНИК	
Внешний вид	
Габаритные размеры (ширина × высота), мм	300 × 500, допустимое отклонение размеров ± 5 мм
Масса, кг, не более	2
Диапазон регулирования высоты, мм	250 – 350, допустимое отклонение ± 5 мм
КЕЙС ДЛЯ ХРАНЕНИЯ ОБЪЕКТИВОВ	
Внешний вид	

Наименование параметра / характеристики	Значение
	
Габаритные размеры (длина × ширина × высота), мм	165 × 245 × 65, допустимое отклонение размеров ± 5 мм
Масса, кг, не более	0,328

6.5 Материалы животного и (или) человеческого происхождения отсутствуют в составе изделия.

Изделие не относится к лекарственным средствам.

Изделие не имеет фармакологического, иммунологического или метаболического действия.

Изделие не содержит натуральный латекс.

7 Материалы

Материалы, из которых изготовлены составные части изделия и принадлежности имеющие прямой и/или опосредованный контакт с неповрежденными кожными покровами (не инвазивный) указаны ниже.

Наименование изделия / составной части изделий		Материал	Вид контакта
Подбородник (включая упор для подбородка и лба)		Полипропилен марок Moplen HP371P или Purell HP371P, производства Lyondell Basell, США	Прямой контакт с пациентом. Кратковременный, не более 5 минут
Корпус выносного ручного сканнера		Уретан марки UABS85-FR3, производства Forecast 3D, страна производства США	Прямой контакт с пользователем
Объектив	Корпус	Анодированный алюминий марки 3003, производства Mid-States Aluminum Corp., страна производства США,	Прямой контакт с пользователем

Наименование изделия / составной части изделий		Материал	Вид контакта
	Линза	Стекло марки N-SF1 производства SCHOTT Technical Glass Solutions GmbH, страна производства Германия	Прямой контакт с пользователем
Клавиатура		Силикон марки HT-820, производства Rogers Corporation страна производства США	Прямой контакт с пользователем
Манипулятор типа «мышь»	Корпус	Пластик марки АБС, производства DELL, страна производства США	Прямой контакт с пользователем
	Колесико	Силикон марки А производства DELL, страна производства США	Прямой контакт с пользователем

8 Стерильность

Изделие (включая составные части и принадлежности) является не стерильным медицинским изделием. Стерилизации не подлежит.

9 Класс безопасности

Класс безопасности медицинского изделия в соответствии с Приложением IX директивы 93/42/ЕЕС – Па.

10 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

10.1 Показания к применению

Изделие предназначено для использования в качестве вспомогательного средства диагностирования и оценки физиологических и патологических состояний глаза посредством бесконтактной оптической томографии. Формирование изображений различных тканей глаза обеспечивается использованием взаимозаменяемых объективов.

Изделие рекомендуется использовать в популяциях пациентов от новорожденных детей до взрослых.

Оно подходит для получения изображений глаза амбулаторных пациентов или пациентов, прикованных к постели. Изделие предназначено для использования, когда пациент находится в вертикальном, наклоненном или

горизонтальном положении, а также пригодно для сканирования глаз пациентов, находящихся под действием анестезии.

Многие факторы влияют на показатели преломления света в тканях глаза. Несмотря на то, что постановка диагноза по этим нарушениям на основании только данных изделия не предусмотрена, оно предлагает специалистам медицинских учреждений возможность изучить симптомы (структурные или оптические свойства) этих нарушений, которые наблюдаются в передней и/или задней камере глаза. Примеры симптомов, патологий или микроструктур, которые могут быть обнаружены изделием:

- аниридия;
- атрофия;
- катаракта;
- колобома стекловидного тела;
- конъюнктивит;
- диабетическая ретинопатия;
- образование друз;
- эдема;
- плавающие «мушки»;
- фовеальная гипоплазия;
- кератоконус;
- образование невуса;
- плюс-болезнь;
- пигментный ретинит;
- накопление липофусцина или потеря меланина;
- дистрофия желтого пятна, макулярная складчатость или перфорация;
- неоваскуляризация;
- послеоперационное восстановление или заживление после лечения;
- пролиферативная витреоретинопатия;
- разрыв, отслоение, уплотнение сетчатки или кровоизлияние;
- ретинобластома;
- ретролентальная фиброплазия;
- расслоение сетчатки;
- рубцевание;

– пропотевание жидкости через сосуды, скрученность, уплотнение или блокировка сосудов;

– отслоение стекловидного тела.

10.2 Противопоказания к применению

Изделие является лазерным аппаратом класса 1 согласно МЭК 60825-1. При правильной эксплуатации экспозиция сетчатки пациента прямому воздействию изделия не должна быть больше, чем это необходимо для получения изображений.

10.3 Возможные побочные действия

Аллергическая реакция на материалы, из которых изготовлены составные части и/или принадлежности изделия, с которыми возможен прямой и/или опосредованный контакт.

11 Предупреждения и меры безопасности

11.1 Предупреждения относительно безопасного использования

Проверка составных частей и принадлежностей изделия должна проводиться регулярно на предмет их целостности, чтобы обеспечить безопасность изделия. Каждые шесть месяцев необходимо проводить визуальную проверку кабеля питания, чтобы убедиться в отсутствии трещин и порезов. Проверяйте плотность фиксации корпуса изделия на полках тележки и надлежащего крепления задней панели. Проверяйте блокирующие устройства тележки – они должны плавно вращаться и правильно поворачиваться. В случае обнаружения каких-либо проблем обратитесь в уполномоченный производителем сервисный центр для получения дальнейших указаний.

11.2 Условия окружающей среды



Предупреждение! Опасность взрыва.

Не допускайте эксплуатации изделия в условиях, в которых присутствуют или хранятся взрывоопасные и/или легковоспламеняющиеся вещества. В случае чрезвычайной ситуации немедленно отсоедините кабель питания.



Внимание!

Изделие не предназначено для использования в условиях с повышенной влажностью. Не допускайте образования конденсата на компонентах изделия. Не размещайте контейнеры с водой на поверхностях изделия.

11.3 Меры предосторожности



Предупреждение! Взрывоопасно!

Риск взрыва присутствует, если изделие работает поблизости от горючих анестезирующих средств или других горючих газов или жидкостей.

**Предупреждение!**

Чтобы снизить риск поражения электрическим током, не допускайте вскрытия корпуса изделия. Внутри нет частей, доступных для обслуживания пользователем. Для проведения технического обслуживания обратитесь в уполномоченный производителем сервисный центр.

**Внимание!**

Избегайте попадания влаги на изделие.

**Примечание:**

Подключайте изделие только к розеткам для медицинского применения..

**Внимание!**

Лица с аллергическими реакциями на материалы, из которых изготовлены корпуса составных частей изделия и принадлежности, такие как корпус сканера, опора для подбородка или другие составные части и принадлежности изделия, с которыми может контактировать пользователь или пациент, должны избегать контакта с кожей.

**Внимание! Опасность оптического излучения.**

Использование средств управления или настроек или выполнение процедур, не предусмотренных руководством по эксплуатации, может привести к воздействию опасного излучения.

**Внимание! Фототоксичность.**

В связи с тем, что продолжительное воздействие интенсивного излучения может привести к повреждению сетчатки, использование устройства для исследования глаз должно проводиться в строго необходимом диапазоне времени, а параметры яркости не должны превышать значений, необходимых для четкой визуализации целевой структуры. Устройство может использоваться с применением фильтров, устраняющих УФ излучение (< 400 нм), если возможно, фильтры должны устранять коротковолновое синее излучение (< 420 нм).*

**Внимание! Фототоксичность.**

Доза воздействия на сетчатку для возникновения фотохимической опасности является следствием излучения и продолжительности экспозиции. Если значение излучения сокращено вдвое, для достижения максимального предела экспозиции потребуется в два раза больше времени.*

**Внимание! Фототоксичность.**

В связи с отсутствием опасностей воздействия острого оптического излучения при прямой или непрямой офтальмоскопии, рекомендуется ограничить интенсивность излучения, направляемого на глаз пациента, до минимального уровня, необходимого для постановки диагноза. Дети, лица с

афакией и другими заболеваниями глаза подвергаются большому риску. Риск также может увеличиваться, если исследуемый пациент ранее подвергался воздействию этого устройства или другого офтальмологического прибора, использующего источник излучения видимого спектра, в течение предыдущих 24 часов. Это также распространяется на случаи, когда глаз подвергался сканированию сетчатки.*

*Примечание: Меры предосторожности по предотвращению фототоксичности, перечисленные выше, являются обязательными в соответствии с определением документа № 71 руководящих принципов CDRH «Руководство по использованию офтальмоскопов (прямых и непрямых)».



Изделие соответствует требованиям ИСО 15004-2:2007, группа 2.
Внимание!

Излучение, испускаемое изделием, представляет потенциальную опасность термического поражения роговицы и хрусталика глаза. Чем дольше продолжительность воздействия, тем больше риск повреждения глаза. Максимальное ИК излучение на роговицу и хрусталик, испускаемое изделием, составляет 95 мВт/см² при работе в худших возможных условиях (т.е. без движения глаза и с несканирующим пучком). Это значение на 5 % меньше значения, предусмотренного руководством по безопасности (100 мВт/см²), указанным в стандарте ИСО 15004-2:2007.**

**Примечание: Заявление о мерах предосторожности является обязательным указанием согласно требованиям ИСО 15004-2:2007 для группы 2.



Предупреждение! Опасное высокое напряжение.

Не допускайте снятие корпуса с составных частей и/или принадлежностей изделия. Установка, монтаж, техническое обслуживание и ремонт должны проводиться только уполномоченной производителем компанией.



Предупреждение! Опасное высокое напряжение.

Части с входящим сигналом или части с выходящим сигналом (SIP/SOP) должны подсоединяться надлежащим образом к устройствам с питанием от сети переменного тока при проведении процедуры пациенту.



Предупреждение! Опасное высокое напряжение.

Единственный способ напрямую отсоединить изделие от сети питания – это извлечь кабель питания изделия из сетевой розетки. Вилка кабеля питания всегда должна быть доступна во время работы изделия.



Предупреждение! Оптическое излучение.

Не снимайте оптическое волокно во время работы изделия. Отключите питание перед снятием оптического волокна.



Предупреждение! Оптическое излучение.

Не допускайте использования изделия без оптического кабеля. Избегайте прямого зрительного контакта с разъемом оптического волокна.



Предупреждение! Контакт с пациентом.

Не допускайте одновременного контакта с пациентом и компьютером.



Предупреждение! Вентиляция.

Изделию необходима надлежащая вентиляция. Не преграждайте передние и боковые панели изделия.



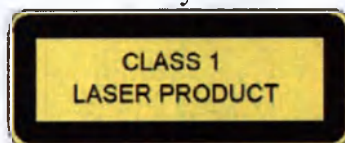
Внимание! Контакт с пациентом.

Оптическое рабочее расстояние наконечника сканера достаточно, чтобы избежать контакта с пациентом. Пользователь должен соблюдать осторожность и не допускать контакта с пациентом.



Внимание!

Использование средств управления или настроек или выполнение процедур, не предусмотренных Руководством по эксплуатации, может привести к воздействию опасного излучения.



Внимание!

Перемещение изделия выполняется посредством толкания тележки с изделием в перед собой. Не тяните тележку за собой, так как это может привести к ее нестабильности и падению.



Предупреждение!

Оборудование предназначено для использования в системе с заземленным нейтральным проводником. Эксплуатация изделия без надлежащего заземления может привести к риску поражения электрическим током. Не используйте адаптеры переменного тока только с двумя проводниками для подключения сетевого провода к сетевой розетки, так как это не позволит подключить заземление изделия.



Предупреждение!

Изделие получает питание более чем из одного источника. Выходные розетки могут содержать напряжение даже при отключенном устройстве. Отключение ИБП не устраняет электрического заряда. Чтобы убедиться в том, что ИБП отключен, переведите выключатель питания в положение ВЫКЛ перед отсоединением ИБП от сетевой розетки.

12 Принцип действия

Оптическая когерентная томография заключается в формировании графических снимков на основе измерения периода задержки при отражении светового луча от исследуемых тканей. Основным элементом изделия является суперлюминесцентный диод, применение которого дает возможность формировать световые лучи низкой когерентности. Т.е., при активизации изделия пучок заряженных электронов разделяется на несколько частей. Один поток направляется в область исследуемой структуры тканей, другой – к специальному зеркалу.

Отраженные от объектов лучи суммируются. В последующем данные регистрируются специальным фотодетектором. Сформированная на графике информация позволяет специалисту делать выводы об отражающей способности в отдельных точках исследуемого объекта. При оценке очередного участка ткани опоры перемещают в другую позицию.

13 Указания по эксплуатации

13.1 Общие положения

Изделие не предназначено для использования в условиях с легковоспламеняющимися веществами.

ВАЖНО! Внимательно ознакомьтесь с полным текстом Руководства по эксплуатации перед началом эксплуатации изделия. В случае возникновения вопросов относительно использования изделия свяжитесь с уполномоченным производителем сервисным центром.

ВНИМАНИЕ! Использование средств управления или изменение эксплуатационных характеристик процедур каким-либо образом, не предусмотренным Руководством по эксплуатации или другими сопроводительными документами, может привести к опасному воздействию излучения на пациента.

13.2 Указания по монтажу

Изделие устанавливается по месту эксплуатации специалистом уполномоченной производителем компании. Все электрические и оптические

подключения должны быть безопасными во время установки. Пользователь должен только подсоединить входящий в комплект поставки кабель питания изделия в соответствующую электрическую розетку. Пользователь не должен выполнять каких-либо других соединений.

13.3 Подключение и отключение электропитания изделия

13.3.1 Подключение электропитания изделия

Чтобы подключить электропитание изделия необходимо выполните следующие шаги:

1. Включите переключатель электропитания изделия, расположенный на передней панели ИБП.
2. Проверьте наличие питания на двигателе сканера и блок интерфейса ручного сканера томографа.
3. Включите компьютер.
4. После завершения запуска компьютера загрузите приложение программного обеспечения IVVC для создания изображений, используя соответствующий ярлык на рабочем столе.



Примечание:

Подключение питания блока интерфейса и двигателя ОКТ должно быть выполнено до запуска приложения программного обеспечения IVVC для создания изображений.

13.3.2 Отключение электропитания системы

Источник излучения в двигателе ОКТ имеет ограниченный срок службы, следовательно, изделие должно выключаться в конце каждого дня.

Обратите внимание на следующие моменты перед отключением питания изделия:

- Экспорт процедур пациента;
- Архивация процедур пациента;
- Резервное копирование данных системы.



Примечание:

См. Руководство оператора для получения инструкций по экспорту и архивации данных пациента и резервному копированию данных системы.

Чтобы отключить электропитание изделия необходимо выполнить следующие шаги:

1. Закройте приложение по созданию изображений программного обеспечения IVVC.

2. Выключите компьютер, используя стандартную процедуру выключения.

3. После завершения выключения компьютера, выключите переключатель питания изделия, расположенный на передней панели ИБП. Чтобы выключить ИБП изделия, нажмите и удерживайте переключатель питания в течение 2 секунд.

13.4 Данные по ЭМС в соответствии с IEC 60601-1-2, приведены в Приложении А.



Предупреждение!

Не подключайте принадлежности, кабели или другие устройства к изделию. Это может привести к увеличению ИЗЛУЧЕНИЯ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ изделия.



Предупреждение!

Не размещайте другое оборудование вплотную к изделию или на нем.

14 Требования охраны окружающей среды

Специальных требований при применении изделия по допустимым химическим и биологическим воздействиям на окружающую среду не предъявляется.

15 Дезинфекция

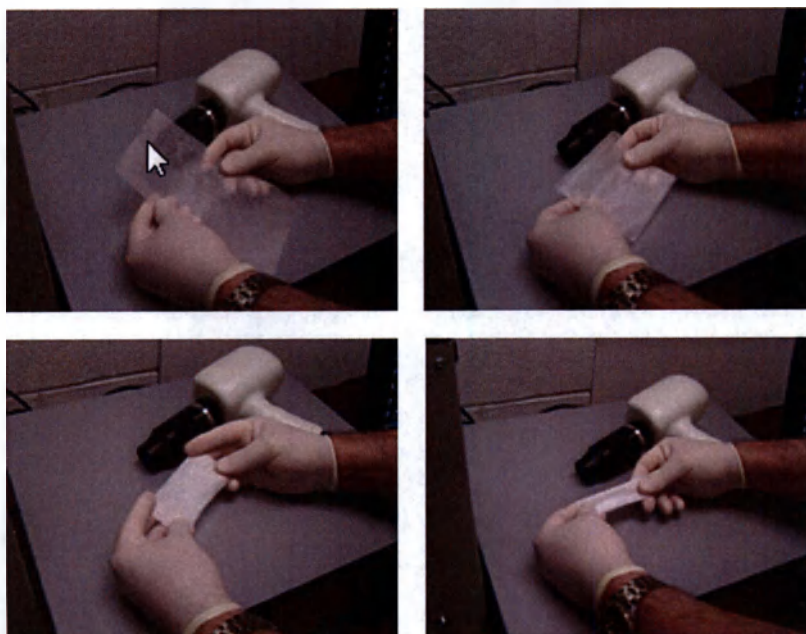
15.1 Очистка и дезинфекция линз

Чтобы провести очистку линз ручного сканера, используйте следующие материалы:

- неопудренные латексные или нитриловые перчатки;
- безворсовую ткань (рекомендуется использовать нетканое вискозное волокно);
- химически чистый метиловый или изопропиловый спирт.

Для очистки линз выполните следующие шаги:

1. Наденьте перчатки, сложите одну салфетку для линзы пополам 4 раза в одном направлении вдоль короткого края.

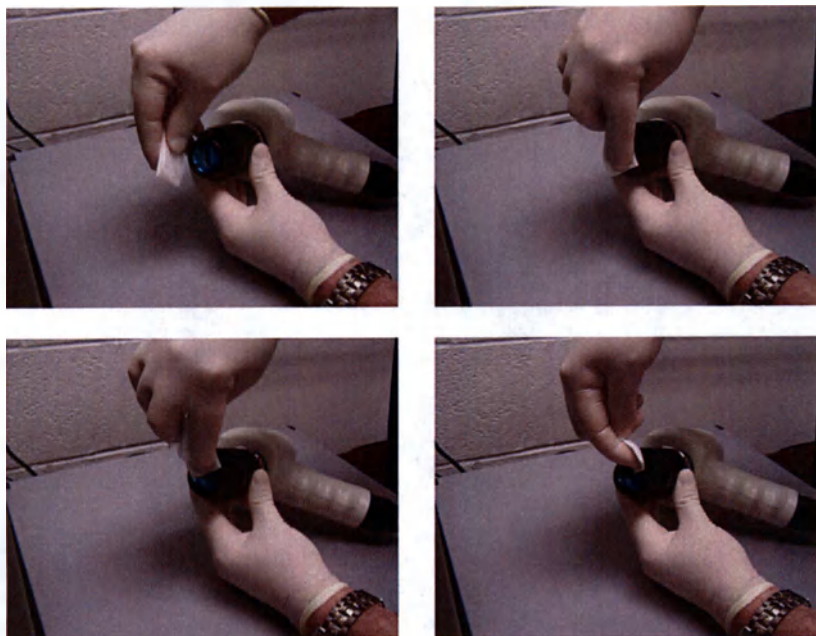


2. Сложите салфетку для линзы пополам вдоль длинного края.



3. Нанесите одну каплю этилового спирта на салфетку на сгибе.

4. Вытрите линзу, держа салфетку перпендикулярно, и отодвиньте салфетку от линзы.



5. Проверьте линзу на наличие остатков загрязнения. Если линза недостаточно чистая, повторите шаги 1–4, используя новую салфетку для очистки линз.



Примечание:

Никогда не используйте одну салфетку дважды!

15.2 Подбородник

Подбородник устойчив к частой очистке посредством общедоступных дезинфицирующих средств, таких как изопропиловый спирт.

16 Диагностика и устранение неисправностей

Возможные неисправности аппаратной части изделия приведены ниже.

Неисправность	Возможная причина	Устранение
Проблемы с питанием: Изделие работает в штатном режиме (нормально), на двигателе и блоке интерфейса горит зеленый световой индикатор питания.		
При подключении ИБП к сети ничего не происходит	Изделие не подключено к сетевой розетке. Вилка на задней панели ИБП не зафиксирована	Повторно подсоедините вилку к сетевой розетке. Снимите заднюю панель. Повторно подсоедините вилку

Неисправность	Возможная причина	Устранение
При подключении ИБП к сети изделие выдает предупреждающий сигнал	См. выше, но в связи с резервным режимом работы батареи ИБП сообщает о проблеме	Повторно подсоедините вилку к сетевой розетке. Снимите заднюю панель. Повторно подсоедините вилку
ИБП выдает предупреждающий сигнал, когда изделие работает	Потеря питания в сетевой розетке. Вилка не зафиксирована в сетевой розетке	Восстановите питание сетевой розетки. Повторно подсоедините вилку
ИБП включается, но другие компоненты не включаются	Вилка на задней панели ИБП не зафиксирована	Снимите заднюю панель и проверьте все соединения с ИБП
Зеленый свет на панели интерфейса, сканера или ИБП не включается	Переключатель на задней панели компонента не включен. Вилка не зафиксирована	Снимите заднюю панель. Проверьте, что переключатель на блоке интерфейса и двигателе находится в положении ВКЛ. Проверьте подключение вилок
	Сгорел предохранитель	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя в стране обращения для получения дальнейших указаний
Компьютер не включается	Примечание: Компьютер не запускается автоматически при включении ИБП. Вилка компьютера не зафиксирована	Снимите заднюю панель. Повторно подсоедините вилку
Проблемы с источником излучения: Изделие работает в штатном режиме (нормально) и выполняет сканирование, с конца линзы сканера видно красное излучение. Используйте данный раздел, если излучение сканера во время сканирования не наблюдается		
Индикатор «Сканирование» отключен или задерживается на передней панели двигателя	Сканирование не начато в связи с неисправностью программного обеспечения	Остановите и перезапустите сканирование. Закройте и снова откройте программное обеспечение, если это необходимо. Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя в стране обращения в случае повторения проблемы

Неисправность	Возможная причина	Устранение
	Защита от отказа деактивировала сканирование в связи со слишком маленьким размером скана (сигнал слишком мал для обнаружения).	Проверьте на более широком скане. Если проблема не решена, возникла другая проблема
	Сканирующие зеркала отправляют сообщение об ошибке в систему	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя в стране обращения для получения дальнейших указаний
Индикатор «Сканирование» включен на передней панели двигателя	Волокно не подсоединено между сканером и двигателем ОКТ	Очистите наконечник волокна средством для волокна, затем подключите его к двигателю ОКТ
Индикатор сканирования включен, и линейный спектр наблюдается на экране (см. раздел «Создание линейного спектра» в Руководстве оператора)	Соединение волокна не зафиксировано на задней панели двигателя ОКТ	См. выше. Снимите волокно сканера, очистите и установите обратно
	Соединение волокна не зафиксировано внутри двигателя.	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя в стране обращения для получения дальнейших указаний.
	Волокно повреждено, желтое волокно подвержено воздействию острого края	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя в стране обращения для получения дальнейших указаний
Проблемы с качеством изображения: Существует множество причин, некоторые связаны с оборудованием, а некоторые – с методикой сканирования. В настоящем разделе определяются только проблемы, связанные с оборудованием. Указания по методике проведения сканирования можно получить, связавшись с уполномоченным представителем производителя в стране обращения. Чтобы проверить линейный спектр, см. Руководство оператора, стр. 12.		
Слишком высокая яркость изображения	Настройки отображения отключены	Измените значения яркости и контраста изображения в программном обеспечении

Неисправность	Возможная причина	Устранение
	Мощность опорного плеча имеет слишком высокое значение	Во время формирования линейного спектра поворачивайте выключатель питания опорного плеча, пока линия не достигнет половины максимальной высоты. Зафиксируйте выключатель
Изображение слишком размыто.	Настройки отображения отключены	Измените значения яркости и контраста изображения в программном обеспечении
	Значение питания опорного плеча слишком низкое	Во время формирования линейного спектра поворачивайте выключатель питания опорного плеча, пока линия не достигнет половины максимальной высоты. Зафиксируйте выключатель
	Загрязнение линзы	Проведите очистку линзы в соответствии с инструкциями, изложенными в настоящем Руководстве по эксплуатации
	Положение опорного плеча не оптимизировано для пациента	Является проблемой методики сканирования: держите датчик возле пациента, измените положение опорного плеча, одновременно перемещая сканер. Это позволит сохранить изображение на экране. Перемещайте сканер, пока изображение не будет оптимизировано
	Препятствия в тканях пациента, такие как помутнение или катаракта	Не является нарушением работы оборудования
Снижение качества изображения: линейный спектр сместился с заводской	Необходима настройка зеркала опорного плеча	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя в стране обращения для получения дальнейших указаний

Неисправность	Возможная причина	Устранение
установки. Определите это, проведя сравнение с линейным спектром на тестовом пациенте	Неправильная настройка спектрометра	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя в стране обращения для получения дальнейших указаний
Проблемы со сканированием:		
Сканирующая головка создает громкий щелкающий звук или высокий звук при сканировании	Используется неправильный путь, что ведет к прохождению сканера дальше используемой линзы	Закройте программное обеспечение и откройте его с правильными настройками
	Размер скана слишком большой для сканера	Сделайте размер скана меньше и проверьте
	Неактивные параметры сканирования слишком низкие в параметрах сканирования	Проверьте параметры сканирования, чтобы убедиться, что значение «неактивных сканов» равно 50 или меньше
	Повреждение сканирующих зеркал	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя в стране обращения для получения дальнейших указаний
Сканер работает только в одном направлении	Повреждение кабелей, соединяющих двигатель и сканер	Свяжитесь с уполномоченным представителем производителя в стране обращения для получения дальнейших указаний

17 Установка, монтаж, настройка, калибровка

Установка, монтаж, настройка, калибровка и иные действия (за исключением указанных в Руководстве по эксплуатации), необходимые для ввода и использования изделия по назначению, осуществляет уполномоченный представитель производителя в стране обращения – общество с ограниченной ответственностью «РУМЭКС Медикал» (ООО «РУМЭКС Медикал»), Россия, 123592, г. Москва, ул. Кулакова, д. 20 стр. 1Б, пом. IV, комн. 15-17, 33, Тел.: +7 (495) 966-09-15, Факс: +7 (495) 780-92-57; E-mail: info@rumexmedical.com, www.rumex.ru.

18 Техническое обслуживание

18.1 Изделие не содержит компонентов, которые могли бы обслуживаться пользователем самостоятельно.

18.2 Техническое обслуживание изделия должно проводиться квалифицированным персоналом в сервисном центре.

Уполномоченный сервисный центр на территории Российской Федерации – обращаться в общество с ограниченной ответственностью «АйТи МЕД» (ООО «АйТи МЕД»),

Россия, 123592, г. Москва, ул. Кулакова, д.20, стр. 1А, пом. XV, комн. 10,11,

Тел./Факс: +7 (495) 780-92-24,

Электронная почта: info@it-med.ru.

19 Текущий ремонт

Текущий ремонт изделия должен проводиться квалифицированным персоналом в сервисном центре.

Уполномоченный сервисный центр на территории Российской Федерации – обращаться в общество с ограниченной ответственностью «АйТи МЕД» (ООО «АйТи МЕД»),

Россия, 123592, г. Москва, ул. Кулакова, д.20, стр. 1А, пом. XV, комн. 10,11,

Тел./Факс: +7 (495) 780-92-24,

Электронная почта: info@it-med.ru.

20 Комплект поставки

Комплект поставки изделия «Оптический когерентный томограф Envisu C2300»:

I. Состав:

1. Основной блок оптического когерентного томографа – 1 шт.;
2. Блок управления ручным выносным сканером – 1 шт.;
3. Выносной ручной сканнер – 1 шт.;
4. Съёмный носитель с руководством по эксплуатации – 1 шт.;
5. Мобильная тележка – 1 шт.;
6. Педаль – 1 шт.;
7. Персональный компьютер – 1 шт.;
8. Монитор – 1 шт.;
9. Клавиатура – 1 шт.;
10. Манипулятор типа «мышь» – 1 шт.;
11. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
12. Кронштейн для монитора – 1 шт. (при необходимости);

13. Источник бесперебойного питания – 1 шт. (при необходимости);
14. Монтажный набор для крепления к микроскопам – 1 шт. (при необходимости);
15. Объектив телецентрический 12 мм – 1 шт. (при необходимости);
16. Объектив телецентрический 25 мм – 1 шт. (при необходимости);
17. Объектив для визуализации заднего отрезка – 3 шт. (при необходимости);
18. Объектив телецентрический 18 мм – 3 шт. (при необходимости);
19. Адаптер для крепления к микроскопу – 1 шт. (при необходимости);
20. Подбородник – 1 шт. (при необходимости).
21. Кейс для хранения объективов – 1 шт. (при необходимости);
- II. Упаковка – 1 шт.

21 Упаковка

Индивидуальная упаковка составных частей и принадлежностей изделия изготовлена из гофрированного картона (марки 150/K/150, производитель Greenpac) и полиэтилена (марка LDPE, производитель Greenpac).

Транспортная упаковка изготавливается из фанеры (производитель Salpac (S) Pte Ltd, No. 19 Tukang Innovation Drive, #02-01 Greenhub, Singapore 618301), так же имеет вкладыши из вспененного полиэтилена (марка 1.7 PCF производитель Sealed Air, 2415 Cascade Pointe Boulevard Charlotte, NC 28208 USA, США).

Упаковка изделия является одновременно потребительской и транспортной (транспортный контейнер).

Габаритные размеры транспортной упаковки – не более 105 × 90 × 120 см.
Масса транспортной упаковки – не более 185 кг.

22 Маркировка

22.1 Маркировка изделия

22.1.1 Передняя панель двигателя сканирования ОКТ



22.1.2 Задняя панель двигателя сканирования ОКТ

Примечание: задние панели двигателя сканирования и блока интерфейса не видны, если установлена задняя панель системы.



22.1.3 Передняя панель блока интерфейса ручного сканера

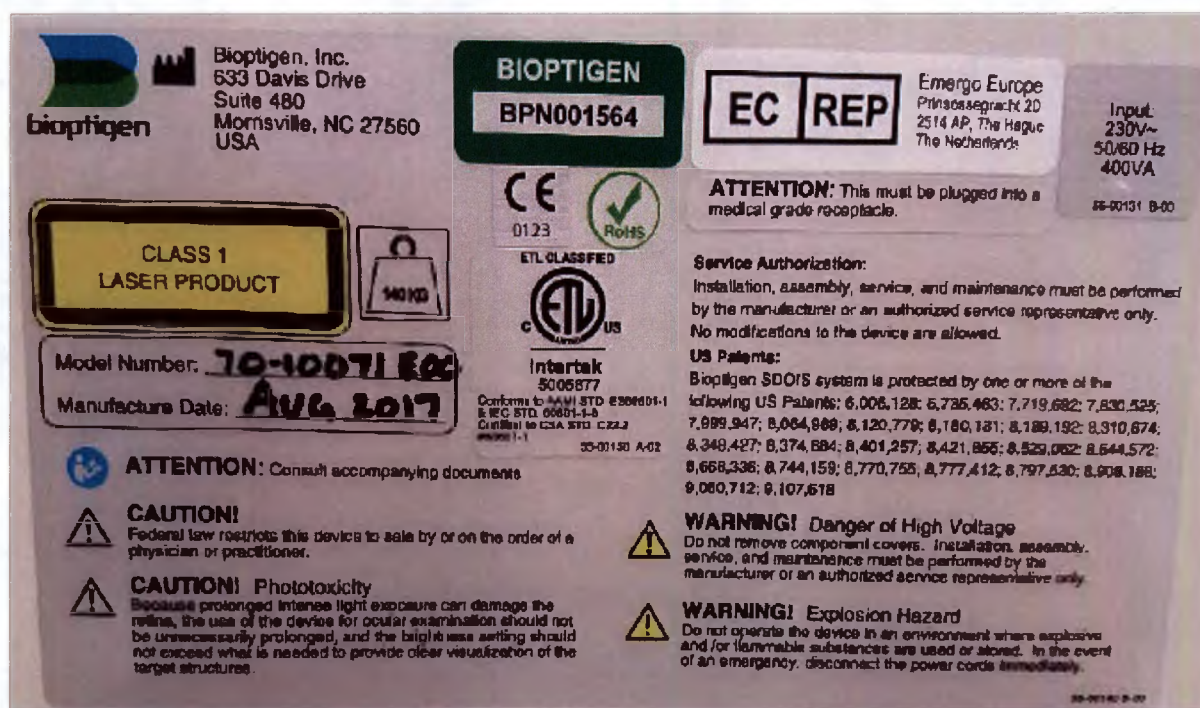


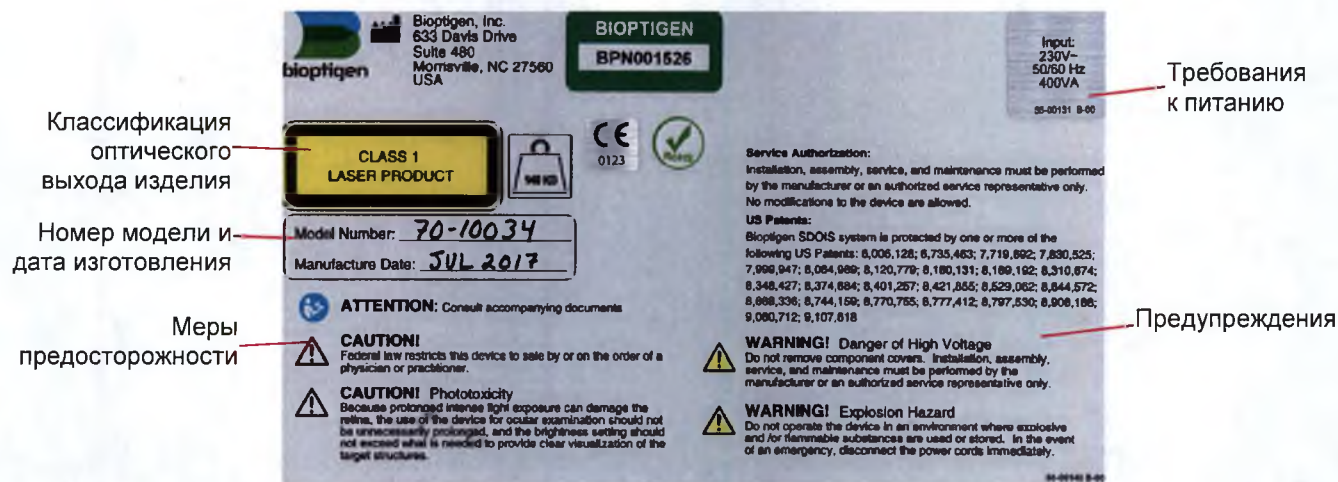
22.1.4 Маркировка на задней панели томографа

Маркировка на задней панели для напряжения 120 В переменного тока

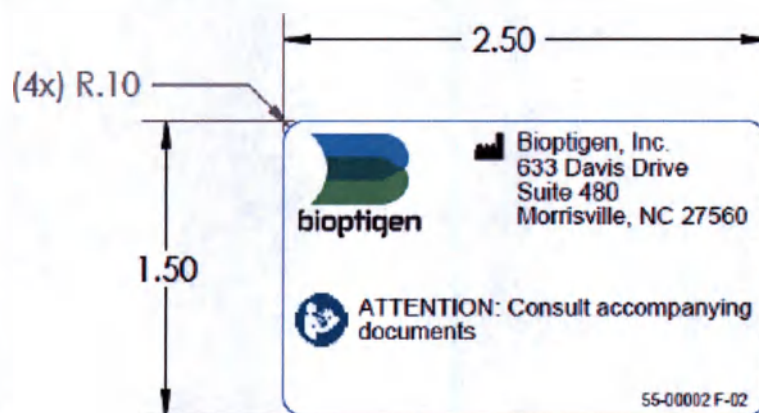


Маркировка на задней панели для напряжения 230 В переменного тока

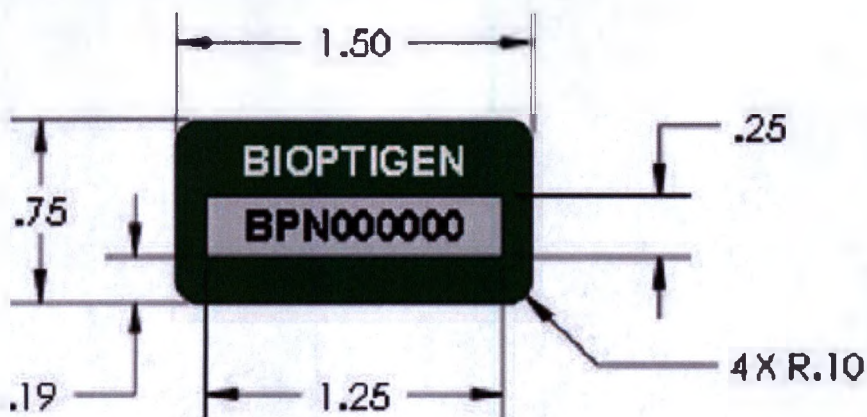




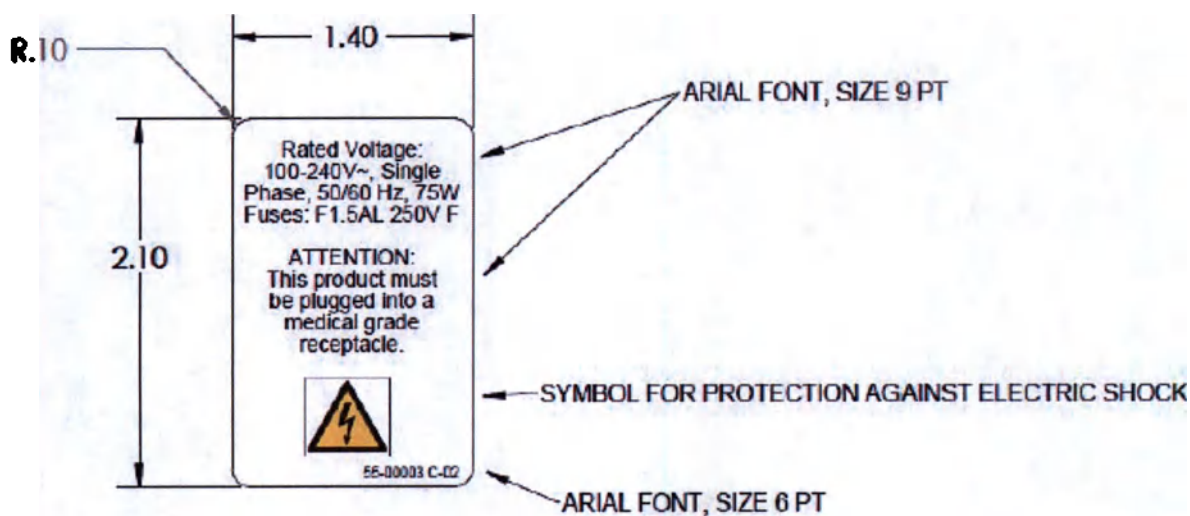
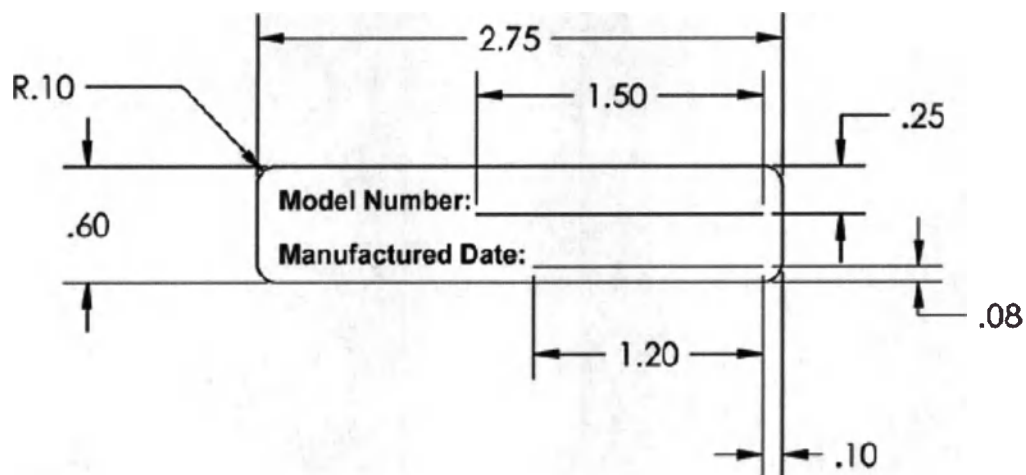
Данные производителя (увеличено, с размерами):



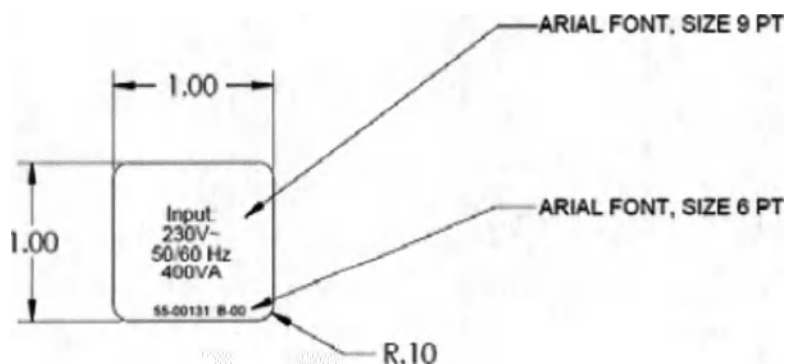
Серийный номер (увеличено, с размерами):



Номер модели и дата изготовления (увеличено, с размерами):



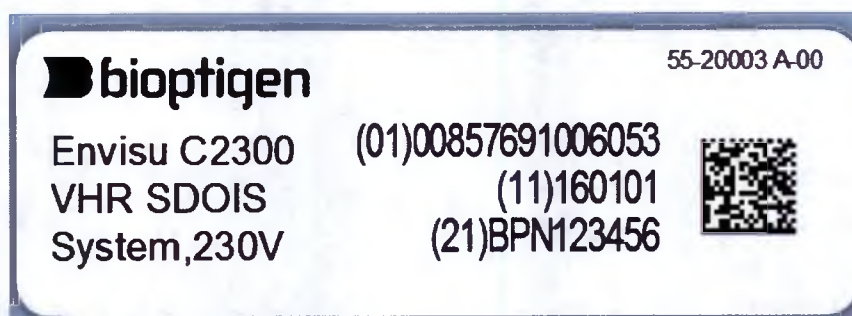
Требования к питанию (увеличено, с размерами):



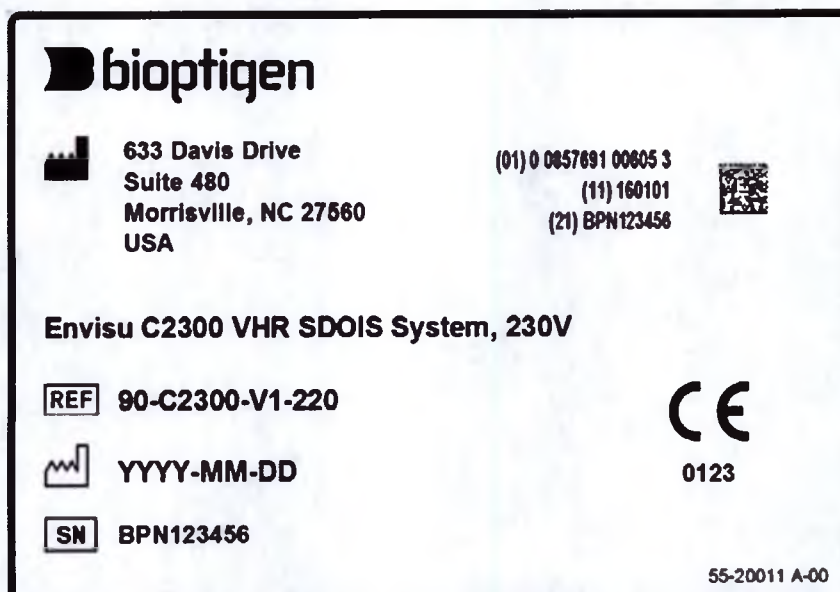
Классификация оптического выхода изделия (увеличено, без размеров):



Этикетка 2:



Этикетка 3:

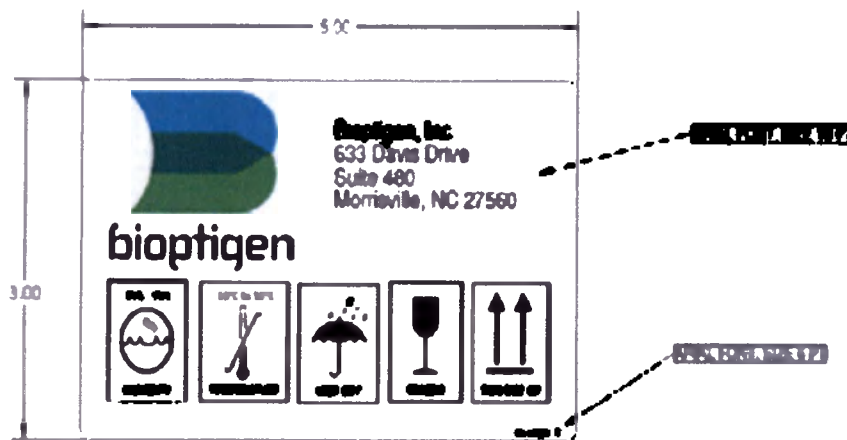


22.2 Транспортная упаковка









Маркировка транспортной упаковки содержит:

- наименование производителя и адрес;
- наименование уполномоченного представителя в Российской Федерации и адрес;
- наименование изделия;
- количество потребительских упаковок, шт.;
- серийный номер;
- дата изготовления;
- условия транспортирования и хранения;
- знак СЕ.

Наносимые на транспортную упаковку графические символы:



Серийный номер



Количество в упаковке, шт.



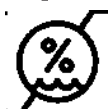
Беречь от влаги



Не допускать воздействия солнечного света



Температурный диапазон [10 до плюс 50°C (от +14 до +122 °F)]



Диапазон влажности (от 15 до 95%)



Ограничение атмосферного давления (от 50 до 106 кПа)



Дата изготовления



Изготовитель



Знак CE



Открывать здесь



Верх (положение груза)



Хрупкое. Осторожно



Крюками не брать

23 Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Медицинское изделие «Оптический когерентный томограф Envisu C2300» соответствует национальным стандартам качества и технической безопасности США:

№ п/п	Обозначение	Заглавие на английском языке	Заглавие на русском языке
1	ISO 13485:2003	Medical devices – Quality management systems – System requirements for regulatory purposes	Изделия медицинские – Системы менеджмента качества – Системные требования для целей регулирования
2	EN ISO 14971:2007	Medical devices – Application of risk management to medical devices	Изделия медицинские – Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
3	IEC 60601-1:2005	Medical electrical equipment – Part 1: General	Изделия медицинские электрические – Часть 1:

№ п/п	Обозначение	Заглавие на английском языке	Заглавие на русском языке
		requirements for basic safety and essential performance	Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
4	IEC 60601-1-2:2007	Medical electrical equipment – Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Electromagnetic compatibility – Requirements and tests	Изделия медицинские электрические – Часть 1-2: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Параллельный стандарт: Электромагнитная совместимость – Требования и испытания
5	IEC 60601-1-6:2010	Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability	Изделия медицинские электрические – Часть 1-6: Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик – Дополнительный стандарт: Эксплуатационная пригодность
6	EN IEC 60825-1:2014	Safety of laser products – Part 1: Equipment classification, requirements and user's guide	Безопасность лазерной аппаратуры – Часть 1: Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей
7	EN ISO 15004-2:2007	Ophthalmic instruments – Fundamental requirements and test methods – Part 2: Light hazard protection	Офтальмологические приборы – Фундаментальные требования и методы испытаний – Часть 2: Защита от опасности светового излучения
8	EN IEC 62304:2006	Medical device software – Software life cycle processes	Программное обеспечение медицинских изделий –

№ п/п	Обозначение	Заглавие на английском языке	Заглавие на русском языке
			Процессы жизненного цикла
9	EN IEC 62366:2008	Medical devices – Application of usability engineering to medical devices	Изделия медицинские – Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
10	ISO 15223-1:2016	Medical devices – Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied – Part 1: General requirements	Изделия медицинские – Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации – Часть 1: Основные требования
11	EN 1041:2008	Information supplied by the manufacturer of medical devices	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские изделия
12	ISO 10993-1:2009	Medical devices – Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing	Изделия медицинские – Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1: Оценка и исследования

24 Условия эксплуатации

Применение изделия должно осуществляться в соответствии с руководством по эксплуатации.

После транспортирования изделия при минусовых температурах следует его распаковывать и использовать только выдержав в транспортной упаковке в течение не менее 6 ч при температуре от плюс 20 до плюс 25°C.

Условия эксплуатации – при температуре от плюс 15 до плюс 30°C (от +59 до +86°F), относительной влажности воздуха от 20 до 80% без образования конденсата, атмосферном давлении (50 – 106) кПа.

25 Транспортирование

Транспортирование изделия, упакованного в транспортную тару, осуществляется всеми видами крытых транспортных средств с соблюдением

предосторожностей, указанных на транспортной таре и с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте каждого вида.

Условия транспортирования – при температуре от минус 10 до плюс 50 °С (от +14 до +122 °F), относительной влажности воздуха от 15 до 95 % без образования конденсата, атмосферном давлении (50 – 106) кПа.

26 Хранение

Изделие хранится в упакованном виде в оригинальной упаковке предприятия-производителя в сухих проветриваемых помещениях, защищенных от солнечных лучей и атмосферных воздействий, при температуре минус 10 до плюс 50 °С (от +14 до +122 °F), относительной влажности воздуха от 15 до 95 % без образования конденсата, атмосферном давлении (50 – 106) кПа, на расстоянии не менее 1 м от теплоизлучающих приборов.

27 Гарантийные обязательства



Гарантия производителя на изделия распространяется только при условии соблюдения следующих пунктов:

- Изделие должно эксплуатироваться в соответствии с эксплуатационной документацией производителя. Изделие не должно использоваться каким-либо образом, не указанным в эксплуатационной документации на изделие.
- Установка, монтаж, настройка, калибровка, техническое обслуживание и ремонт изделия должны проводиться уполномоченными производителем компаниями.
- Не допускается внесения изменений в конструкцию изделия.
- Электрическая проводка помещения, в котором используется изделие, должна соответствовать государственным стандартам. Не снимайте и не отключайте штырь заземления на любом электрическом соединении.
- Кабели питания, входящие в комплект поставки, предназначены только для работы изделия и не подлежат использованию с другими изделиями.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с начала эксплуатации.

Гарантийный срок хранения – 1 год.

Срок службы изделия – 10 лет.

28 Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Перед утилизацией устройства необходимо выполнить следующие действия:

1. Удалите все персональные файлы, видеозаписи, электронные письма и изображения из компьютера.
2. Отформатируйте жесткий диск, чтобы вернуть изделие в исходное состояние и обеспечить удаление всех данных пациентов.
3. Утилизируйте в соответствии с правилами и нормами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Изделие относится отходам класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенных к твердым бытовым отходам) и его утилизация производится в соответствии с правилами и нормами, действующими в стране применения на момент утилизации.

Не утилизировать с бытовыми отходами.

29 Контактная информация

По вопросам обращения медицинского изделия «Оптический когерентный томограф Envisu C2300», обращаться в общество с ограниченной ответственностью «РУМЭКС Медикал» (ООО «РУМЭКС Медикал»), Россия, 123592, г. Москва, ул. Кулакова, д. 20 стр. 1Б, пом. IV, комн. 15-17, 33, Тел.: +7 (495) 966-09-15, Факс: +7 (495) 780-92-57; E-mail: info@rumexmedical.com, www.rumex.ru.

Приложение А

Электромагнитная совместимость

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указание
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Изделие пригодно для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указание
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Пол в помещении должен быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна – не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода-вывода	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	± 1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ± 2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5 \% U_T$ (провал напряжения $> 95 \% U_T$) в течение 0,5 периода $40 \% U_T$ (провал напряжения $60 \% U_T$) в течение пяти периодов $70 \% U_T$ (провал напряжения $30 \% U_T$) в течение двадцати пяти периодов $< 5 \% U_T$ (провал напряжения $> 95 \% U_T$) в течение 5 с	$< 5 \% U_T$ (провал напряжения $> 95 \% U_T$) в течение 0,5 периода $40 \% U_T$ (провал напряжения $60 \% U_T$) в течение пяти периодов $70 \% U_T$ (провал напряжения $30 \% U_T$) в течение двадцати пяти периодов $< 5 \% U_T$ (провал напряжения $> 95 \% U_T$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить подключение системы от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Примечание – U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указание
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными помехами по МЭК 61000-4-6	3 В (средне-квадратичное значение)	3 В (средне-квадратичное значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет $d = 1,2\sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)} . Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых, беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения системы выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой системы с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение системы.

б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

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.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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.

Bound, numbered

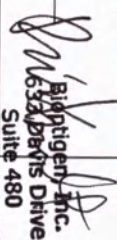
Ninety Nine (99)

pages

Director of Quality and Regulatory

Affairs: Ravi Kommineni

Signed and stamped.


Ravi Kommineni
6530 Davis Drive
Suite 480

Morrisville, NC 27560

Штат Северная Каролина, округ Уэйк
Настоящий вышеуказанный документ подписан в
моем присутствии 14 февраля 2019 г.

Рави Комминени

Джозеф Эй Суретт

(публичный нотариус)

Срок моих полномочий истекает 10-2-2023

/Штамп: **ДЖОЗЕФ ЭЙ СУРЕТТ**
ПУБЛИЧНЫЙ НОТАРИУС
ОКРУГ УЭЙК, СЕВЕРНАЯ КАРОЛИНА
Срок моих полномочий истекает 10-02-2023./

УТВЕРЖДАЮ

Компания Биоптиген, Инк. (Biotigen, Inc.)

Рави Комминени

Директор по качеству и нормативно-правовому
регулированию в компании Биоптиген

/Подпись/

(подпись, штамп)

/Штамп: **Биоптиген, Инк.,**
Дэвис Драйв, 633, офис 480,
Моррисвилл, Северная
Каролина 27560/

«14» февраля 2019 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ОПТИЧЕСКИЙ КОГЕРЕНТНЫЙ ТОМОГРАФ Envisu C2300

УТВЕРЖДАЮ

Компания Биоптиген, Инк.

Рави Комминени

Директор по качеству и нормативно-правовому
регулированию в компании Биоптиген

/Подпись/

(подпись, штамп)

/Штамп: Биоптиген, Инк.,

Дэвис Драйв, 633, офис 480,

Моррисвилл, Северная

Каролина 27560/

«14» февраля 2019 г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ОПТИЧЕСКИЙ КОГЕРЕНТНЫЙ ТОМОГРАФ Envisu C2300

/Штамп: прошито, пронумеровано

девяносто девять (99) страниц

Директор по качеству и нормативно-правовому

регулированию: Рави Комминени

Подписано и заверено штампом. /Подпись/

Штамп: Биоптиген, Инк.

Дэвис Драйв, 633,офис 480,

Моррисвилл, Северная Каролина 27560/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого февраля две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы
Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Ивана
Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 19-2239

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

Н.А. Мартынова

Пронумеровано, пронумеровано и скреплено печатью 102 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса

