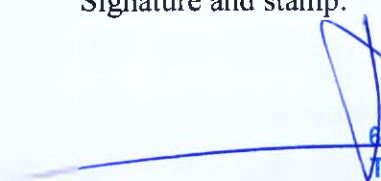


Name of company: QUANTEL MEDICAL, France
Quality & Regulatory Affairs Director: Bruno Pagès
Date: 18/05/2021
Signature and stamp:


QUANTEL MEDICAL
11, rue du Bois Joli - CS 40015
63808 Cournon d'Auvergne CEDEX France
Tél. 33(0)4 73 745 745 - Fax 33(0)4 73 745 700
SIREN 393 827 720 - FR 86 393 827 720
APE 2660 Z

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Прибор офтальмологический ультразвуковой диагностический ABSOLU

Maitre Nicolas MARTIN, notaire à Clermont Ferrand,
France, certifie la signature de M. PAGES apposée
ci-dessus et le SIREN de la société QUANTEL MEDICAL.

Clermont Ferrand, le 07/05/2021



Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Сведения о разработчике и производителе медицинского изделия	3
3. Область применения медицинского изделия	3
4. Назначение медицинского изделия, установленное производителем	3
5. Классификация медицинского изделия	4
6. Перечень показаний, противопоказаний, возможных побочных действий	4
7. Техническое описание, параметры и характеристики медицинского изделия	6
8. Комплектность	33
9. Упаковка	34
10. Маркировка	36
11. Указания по применению и меры предосторожности	42
12. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	47
13. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности	47
14. Способ применения	48
15. Сведения о техническом обслуживании, текущий ремонт	164
16. Перечень стандартов	176
17. Условия эксплуатации	177
18. Транспортирование	177
19. Хранение	178
20. Гарантийные обязательства	178
21. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия	178
22. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	179
23. Сведения о материалах, контактирующих с телом человека	179
24. Сведения об электромагнитной совместимости	180
25. Контактная информация	187

- Визуализации внутренней части глаза и орбиты посредством А и В сканирования.

5. Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения медицинского изделия - 2а.

Класс защиты от поражения электрическим током - I.

Степень защиты от поражений электрическим током - Тип В

Класс защиты оболочек корпуса – IP 20 (защита от твердых веществ > 12,5мм).

Класс защиты оболочек педали – IP44.

Класс защиты оболочек зондов – IPX, IPX7

Режим работы – продолжительный

6. Перечень показаний и противопоказаний

Показания:

Ультразвуковое одномерное сканирование (А-сканирование) применяется для измерения размеров глазного яблока и его структурных элементов: толщины роговицы, глубины передней камеры, толщины хрусталика.

Показания к применению ультразвукового двумерного сканирования (В-сканирование):

При прозрачных преломляющих средах глазного яблока исследование проводят с целью:

Дифференциальной диагностики первичной и вторичной отслойки сетчатки;

Подтверждения диагноза при наличии новообразований;

Контроля над динамикой развития в процессе наблюдения и лечения опухолей сетчатки и увеального тракта;

Дифференциальной диагностики объемных внутриглазных образований.

При помутнении преломляющих сред В-сканирование проводят с целью:

Определения положения хрусталика при тотальном помутнении роговицы;

Оценки характера помутнений в стекловидном теле;

Обнаружения и локализации инородных тел после проникающих ранений;

Состав изделия

В состав изделия входят следующие составные части и принадлежности:

Состав:

1. Основной блок – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Педаль – 1 шт.
4. Держатель зондов – 2 шт.
5. Ключ шестигранный – 1 шт.
6. Компьютерная мышь – 1 шт.
7. Клавиатура – 1 шт.
8. USB-флешка с инструкцией пользователя – 1 шт.
9. Краткое руководство пользователя – 1 шт.
10. Чехол – 1 шт.
11. Зонд биометрии – 1 шт. (при необходимости)
12. Зонд биометрии Probeam – 1 шт. (при необходимости)
13. Зонд биометрии 8 МГц – 1 шт. (при необходимости)
14. Зонд 15 МГц – 1 шт. (при необходимости)
15. Зонд 20 МГц – 1 шт. (при необходимости)
16. Зонд 50 МГц – 1 шт. (при необходимости)
17. Склеральная раковина диаметром 14 мм – 1 шт. (при необходимости)
18. Склеральная раковина диаметром 16 мм – 1 шт. (при необходимости)
19. Склеральная раковина диаметром 18 мм – 1 шт. (при необходимости)
20. Раковина по Прагеру педиатрическая – 1 шт. (при необходимости)
21. Раковина по Прагеру – 1 шт. (при необходимости)
22. Рукоятка для зонда биометрии – 1 шт. (при необходимости)
23. Склеральная насадка для зонда 50 МГц – не более 100 шт. (при необходимости)

Изображение изделия

- 2) Передняя ручка -для увеличения / уменьшения значений, перемещения маркеров, перехода с одного поля на другое из определенного экрана
- 3) ЖК-дисплей цветной светодиодный
- 4) Держатель зондов

Панель основного блока справа

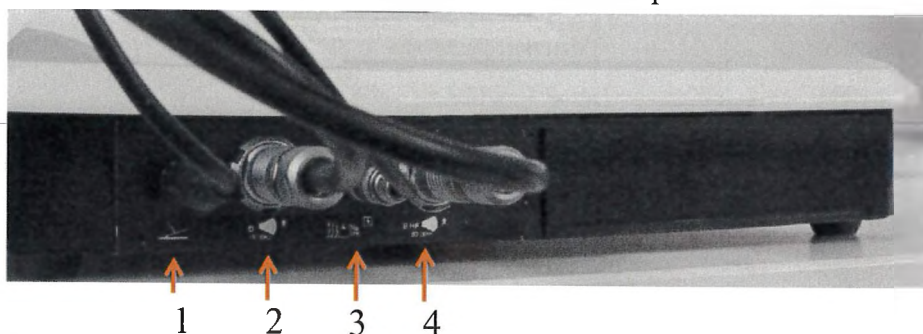


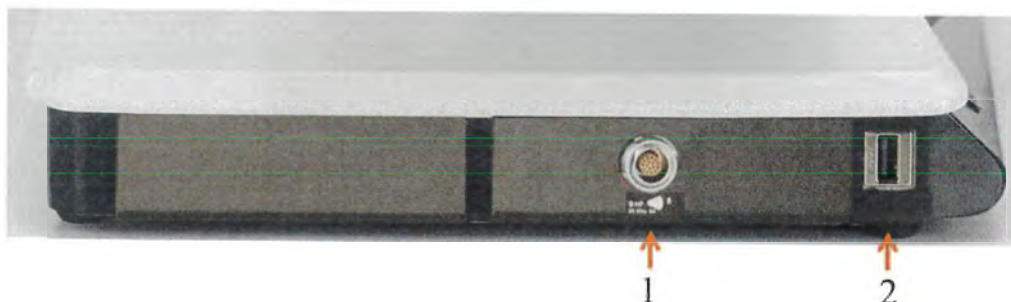
Рисунок 3.

- 1) Педаль
- 2) Зонд 15МГц
- 3) Биометрический зонд
- 4) Зонд 50МГц

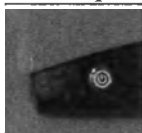
Таблица 1.

Разъемы	Описание
Разъем для педали	Разъем педального переключателя изготовлен по типу аудио
Разъем биометрического зонда	Биометрический зонд оснащен четырехконтактным разъемом LEMO. Разъем двухтактного типа с замковой системой
Разъем зонда 15МГц	Для предотвращения возникновения ошибок установки каждый тип зонда оснащен гнездом особой формы, которое подходит только под соответствующий разъем на платах приемника эмиттера.
Разъем зонда 50МГц	Тип зонда идентифицируется по цвету его кольца и маркировки.

Панель слева



По завершении работы ПК светодиодная кнопка загорается оранжевым



цветом

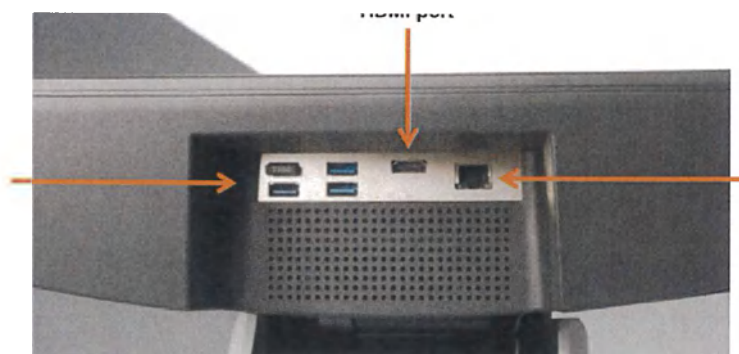
Если передняя светодиодная кнопка горит оранжевым цветом, основной выключатель можно переключить в положение "0" и выключить систему.

Это предотвратит возникновение каких-либо неисправностей ПК, а также удаление информации из базы данных.

Часть под экраном

Порт HDMI

4 порта USB



Сетевой порт

Рисунок 7.

Таблица 3.

Разъемы USB 3.0	В наличии 4 USB разъема: которые используются для подключения принтера, запоминающего устройства или внешней клавиатуры
Сетевой разъем (RJ-45)	Этот разъем используется для подключения устройства ABSOLU к сети
Разъем HDMI	Этот разъем используется для подключения устройства ABSOLU к интерфейсу для мультимедиа высокой чёткости

Держатель зондов предназначен для установки зондов

Зонды биометрии предназначены для проведения обследования в режиме биометрии (измерение аксиальной длины) Зонды 8 МГц предназначены для выполнения измерения в стандартизированном режиме биометрии. Зонд 15 МГц предназначен для проведения обследования в режиме сканирования В (изображение глаза и орбиты) или в режиме Bio-B. Зонд 20 МГц для проведения обследования в высокочастотном режиме (высокое разрешение). Склеральные раковины предназначены для проведения иммерсионных исследований в режиме В, чтобы поместить на глаз заливают водой и после, помещают зонд внутрь. Раковина по Прагеру предназначена

✓ Таблица РЕЗУЛЬТАТОВ показывает среднее значение 10 измерений и вычисляет Стандартное Отклонение для каждого сегмента. - Программа сцинтиграфии адаптируется ко всем часто встречающимся случаям:

✓ Факичным, Афакичным или Псевдо-факичным глазам (ПММА, акрил или силикон), Стекловидный материал.

✓ Фиксация изображения в ручном или автоматическом режиме.

✓ Сохранение десяти изображений в ручном или автоматическом режиме.

• Расчеты ИОЛ:

На экране расчетов используют следующее:

- Файл пациента с Кератометрией.

- Осевую длину в результате:

✓ одного конкретного сканирования.

✓ результата Stat-2.

✓ среднего значения нескольких сканирований.

✓ введенного оператором значения.

Одновременно на экране могут отображаться 4 расчета ИОЛ с учетом:

- Значения для эметропии.

- Рефракции для 9 имплантов, разделенных на 1/2 или 1/4 диоптрий, центрированное значение которых соответствует прогнозируемой послеоперационной аметропии.

- Имплантов, предварительно выбранных на экране общей настройки системы

- Нескольких формул:

✓ Для расчетов значений нормальных глаз:

Формулы ИОЛ: Бинкхорст II; SRK-II; SRK-T; Холладей; Хоффер-Q; Хайгис.

✓ Для глаз после рефракционной операции:

Доступны две другие формулы ИОЛ:

Double-K / SRK-T от Др. Арамберри и формула Шаммаса.

✓ Пять методов расчета кератометрии:

Производная история, производная рефракция, регрессия Розы, регрессия Шаммаса и Контактная линза.

• Эхография в режиме В:

Система обеспечивает пользователю изображение на 21,5 дюймовом ЖК-экране высокого разрешения.

- Использование зондов сканирования механического сектора:

Определение следующее: 256 строк 2133 точек с углом сектора 50° для зонда с частотой 15 МГц и 500 строк 2000 точек для зонда с частотой 20 МГц.

- Использование зондов сканирования линейных движений:

Определение следующее: 384 линии 2048 точек.

Инструменты измерения пост-обработки используются для измерения расстояний на сохраненном исследовании.

0219C, L-0229, L-0229C, L-0240, L-0 r 69, L-0 17 9, L-0329, L -03 49, L-03 9 9, L -039 1, L-0392, L-03 9 3, L-039 4 (Inami)	
Лампа щелевая офтальмологическая SL с принадлежностями, производства Карл Цейсс, Германия	ФСЗ 2007/00105 от 24.05.2011
Лампа щелевая с принадлежностями , производства CSO (Си. Эс. О.), Италия	РЗН 2015/3083 от 16.09.2015
Приборы офтальмологические диагностические с принадлежностями и без принадлежностей Лампа щелевая моделей BM, BP, BQ, BX, BD, производства Хааг-Штрайт АГ, Германия	РЗН 2016/3669 от 19.02.2016

- Следующими столами медицинскими:

Таблица 5.

Наименование изделия	№ РУ
Стол приборный СП-01 по ТУ 9452-001-86577849-2009 (Красивая Планета, Россия)	ФСР 2009/04981 от 15.09.2017

-Следующими принтерами медицинскими:

Таблица 6.

Наименование изделия	№ РУ
Устройство для печати монохромных медицинских изображений UP-D898MD, производства Сони Корпорейшн, Япония	ФСЗ 2011/10354 от 28.05.2019

-Следующими напальчниками медицинскими:

Таблица 7.

Наименование изделия	№ РУ
Напальчники медицинские резиновые (Киевгума, Украина)	ФСЗ 2008/01233 от 17.03.2008
Напальчники медицинские резиновые по ТУ 38.106567-88 (АЗРИ, Россия)	ФСР 2010/07229 от 21.08.2015

7.4. Параметры и характеристики изделия

Общие характеристики изделия

Формирование изображений	- регулировка усиления принимаемого сигнала с отображением значений на экране монитора; - динамическая фокусировка на прием; - псевдоокрашивание полутонового изображения;
	- поворот и инверсия изображения; - фильтр подчеркивания границ изображения; - сглаживание изображения;
Измерения	- измерения в В-режиме: расстояние, площадь (метод оконтуривания), объем, угол, отношение линейных размеров
Сервисные функции	- предварительные установки, в том числе задаваемые пользователем; - конфигуратор отчетов с возможностью редактирования и экспорта; - возможность печати изображений на черно-белый и/или цветной видеопринтер - наличие; - индикация параметров акустического выхода (MI)
Количество положений по глубине сканирования зоны фокуса на излучение, не менее	8
Увеличение изображения в режиме реального времени (акустический зум), не менее	8
Увеличение изображения в режиме стоп-кадра (PAN-зум), не менее	8
Шкала серого, градаций, не менее	256

Архив пациентов с поиском (наличие).	наличие
Составление отчетов на русском языке с возможностью добавления изображений и комментариев (наличие)	наличие
Работа в компьютерной сети (наличие)	наличие
Архивация изображений на встроенный жесткий диск (наличие)	наличие
Архивация изображений на CD и DVD диски (наличие)	Наличие (при использовании внешнего CD/DVD привода)
Архивация изображений на внешние носители, через порт USB (наличие)	наличие
Составление отчетов на русском языке с возможностью добавления изображений и комментариев (наличие)	наличие
Возможность подключения принтеров через USB порт (наличие)	Наличие
Возможность подключения DICOM принтеров (наличие)	Наличие
Возможность подключения сетевых принтеров (наличие)	наличие
Электронное разрешение для эхограмм	Точки по оси X – 1536 Точки по оси Y- 256 Электронное разрешение - 0.04мм при 1550м/с
Точность в режиме А	± 0.04 мм
Точность расчета оптической силы ИОЛ	± 0.1 диоптрии

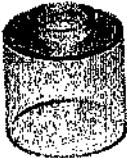
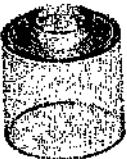
ПРИМЕЧАНИЕ

Основной блок	
Диагональ дисплея, см	54,6
Тип дисплея	Жидкокристаллический, светодиодный, хроматический
Разрешение дисплея в пикселях	1920x1080
Электрические характеристики	Частота-47/63 Гц Переменный ток – 80-264 В переменного тока Максимальная потребляемая мощность - 60 В*А
Класс защиты корпуса	IP 20
ЦП	Intel i5-6300U 2.40 ГГц (Двухъядерный, 15Вт)
ОЗУ	2x 8Гб DDR4 2133МГц SDRAM
Графический адаптер	Intel® HD Graphics 520
Жесткий диск	2x SATA 2.5" 1Тб + 1 x 128Гб SSD
Монитор	Тип дисплея: 21.5 дюймовый со светодиодной подсветкой (16:9) Макс. разрешающая способность: 1920 x 1080
Разъемы для периферийных устройств	Сеть Ethernet: 2 x Gigabit Ethernet (1.5кВ изолированная) интерфейс (RJ-45) 4 x USB 3.0 1 x USB 2.0 1 x HDMI 1 x разъем питания (внутренний 12-24VDC)

Ключ шестигранный	
Форм-фактор	5мм
Габаритные размеры, мм, не более	85x33x6
Масса, кг, не более	0,02
Клавиатура	
Габаритные размеры, мм, не более	450x70x20
Масса, кг, не более	0,75
Компьютерная мышь	
Тип	Беспроводная оптическая
Разъем для подключения	USB 2.0

Активная поверхность	20 мм ²
Осевое разрешение	0.15 мм (при - 6дБ)
Тепловой Индекс (Т.И.)	<1
Глубина проникновения в режимах сканирования, мм	60 (режим «Глаз»)/ 80 мм (режим «Орбита»)
Продольная разрешающая способность, мм, не менее	0,15
Поперечная разрешающая способность, мм, не менее	0,3
Габаритные размеры, мм, не более	Высота: 38 мм Ширина : 12 мм
Масса, кг, не более	0,06
Зонд биометрии Probeam	
Режим сканирования	А-режим
Вид конструктивного исполнения	Линейный
Частота	11 МГц
Фокусное расстояние	от 20 до 25 мм
Режим работы в условиях излучения	Импульсный
Частота повторений излучений	67 Гц
Активный диаметр	5 мм
Активная поверхность	20 мм ²
Осевое разрешение	0.15 мм (при - 6дБ)
Тепловой Индекс (Т.И.)	<1
Линейный размер рабочей поверхности апертуры	5
Количество элементов	128
Глубина проникновения в режимах сканирования, мм	60 (режим «Глаз»)/ 80 мм (режим «Орбита»)

Зонд 15 МГц	
Режим сканирования	В-режим
Вид конструктивного исполнения	Линейный
Угол сектора	50°
Частота	15 МГц
Режим работы в условиях излучения	Импульсный
Частота повторений излучений	2720 Гц
Фокусное расстояние	от 23мм до 25мм
Активный диаметр	7,5 мм
Активная поверхность	44мм ²
Осевое разрешение	115пм (при -6дБ)
Боковое разрешение	400пм (при -6дБ)
Тепловой Индекс (Т.И.)	<1
Линейный размер рабочей поверхности апертуры	7,5 мм
Количество элементов	256
Глубина проникновения в режимах сканирования, мм	40 (режим «Глаз»)/ 60 мм (режим «Орбита»)
Продольная разрешающая способность, мм, не менее	0,115
Поперечная разрешающая способность, мм, не менее	0,4
Линейный размер рабочей поверхности апертуры	44 мм ²
Габаритные размеры, мм, не более	130,2x22 Длина кабеля 1900
Масса, кг, не более	0,178

Угол сектора	50°
Частота	20 МГц
Режим работы в условиях излучения	Импульсный
Фокусное расстояние	22мм
Активный диаметр	9мм
Осевое разрешение	78пм
Боковое разрешение	190пм
Тепловой Индекс (Т.И.)	<1
Габаритные размеры, м, не более	Высота: 139.2 мм Ширина: 22 мм
Масса, кг, не более	0,2
Склеральная раковина диаметром 14 мм	
Модуль упругости, МПа	2300
Габаритные размеры, м, не более	Диаметр – 14 мм, толщина -2 Высота: 37 мм Ширина: 34 мм
Масса, кг, не более	0,006
Склеральная раковина диаметром 16 мм	
Модуль упругости, МПа	2300
Габаритные размеры, м, не более	Диаметр – 16 мм, толщина -2
Масса, кг, не более	0,006
Склеральная раковина диаметром 18 мм	

Модуль упругости, МПа	5
Габаритные размеры, м, не более	Диаметр : 41мм
Масса, кг, не более	0,008

Программное обеспечение ABSOLU

Блок-схема программного обеспечения

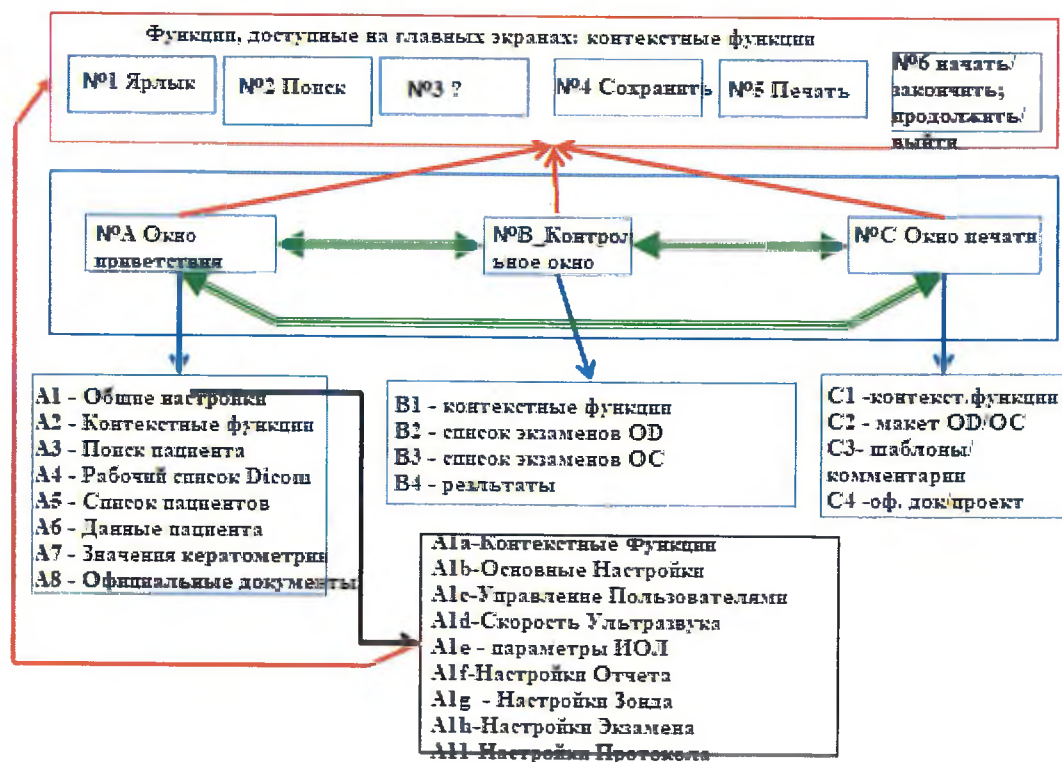


Рисунок 8.

Таблица 11. Общие данные

Версия	1.00 от 15.03.2018
Класс безопасности	В
Время отклика, с, не более	0,5
Количество файлов пользовательских данных с личными файлами ИОЛ	Без ограничений (зависит только от максимального размера базы данных)

	регулируемого зума в зонде
Изображение В-Scan с ВП (с вектором пересечения А-scan)	Неограниченный
Инструментальное измерение	Неограниченный
Переменное усиление на фиксированном изображении	От 20 дБ до 110 дБ
Отображаемая регулируемая динамика	От 25 до 90 дБ
Анимационная последовательность:	Способность хранить до 400 изображений. Присутствует возможность последовательного анимационного вывода изображений или по очереди.

Расчет ИОЛ

Вычисления по четырем ИОЛ на экране/глаз

Таблица 15. Количество формул

формулы по 6 ИОЛ	- Бинкхорст II - SRK-II - SRK-T - Холладей - Хоффер-Q - Хайгис
Для глаз после рефракционной операции	- Double-K / SRK-T от Др. Арамберри - Производная истории - Производная рефракции - Регрессия Rosa - Контактная линза регрессии Шаммаса

Ограничения на ввод данных

Система ABSOLU принимает значения в перечисленных ниже диапазонах в качестве допустимых элементов данных.

ПРИМЕЧАНИЕ

Некоторые значения выходят за пределы допустимых для нормальной физиологической величины.

Таблица 16.

Параметры	Допустимый диапазон	
	Минимальный	Максимальный
Передняя камера,	500 м/с	5000 м/с

8. Комплектность

Таблица 17.

Наименование	Количество
• Прибор офтальмологический ультразвуковой диагностический ABSOLU	1
• Руководство по эксплуатации	1
• Потребительская упаковка	1

Состав:

1. Основной блок – 1 шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Педаль – 1 шт.
4. Держатель зондов – 2 шт.
5. Ключ шестигранный – 1 шт.
6. Компьютерная мышь – 1 шт.
7. Клавиатура – 1 шт.
8. USB-флешка с инструкцией пользователя – 1 шт.
9. Краткое руководство пользователя – 1 шт.
10. Чехол – 1 шт.
11. Зонд биометрии – 1 шт. (при необходимости)
12. Зонд биометрии Probeam – 1 шт. (при необходимости)
13. Зонд биометрии 8 МГц – 1 шт. (при необходимости)
14. Зонд 15 МГц – 1 шт. (при необходимости)
15. Зонд 20 МГц – 1 шт. (при необходимости)
16. Зонд 50 МГц – 1 шт. (при необходимости)
17. Склеральная раковина диаметром 14 мм – 1 шт. (при необходимости)
18. Склеральная раковина диаметром 16 мм – 1 шт. (при необходимости)
19. Склеральная раковина диаметром 18 мм – 1 шт. (при необходимости)
20. Раковина по Прагеру педиатрическая – 1 шт. (при необходимости)
21. Раковина по Прагеру – 1 шт. (при необходимости)
22. Рукоятка для зонда биометрии – 1 шт. (при необходимости)
23. Склеральная насадка для зонда 50 МГц – не более 100 шт. (при необходимости)

9. Упаковка

специальные выемки подложки из вспененного полиэтилена для основного блока. По бокам большой коробки вставляются подложки из картона как на рисунке ниже.



Рисунок 12.

Зонды поставляются в футлярах из АБС (производитель Gleich Aluminumwerk GmbH & Co, Postfach 1261 D-24560 Kaltenkirchen, Германия). Зоны и остальные составные части закладываются в пустоты по бокам картонной коробки.

Для большей устойчивости внутри большой коробки в верхние углы вкладываются уголки из вспененного полиэтилена (производитель Cartonnages d'Alsace (2 rue de la gravière, 67720, Weyersheim, France, Франция) как на рисунке ниже.



Рисунок 13.

Транспортная упаковка является потребительской.

Габаритные размеры транспортной упаковки, см, не более

Большая коробка - 77 см х 49 см х 65 см

Малая коробка - 69 см х 45 см х 23 см

Масса транспортной упаковки, кг, не более 11

10. Маркировка

Маркировка основного блока содержит:

– наименование изделия;

Маркировка на изделии

Маркировка задней панели основного блока

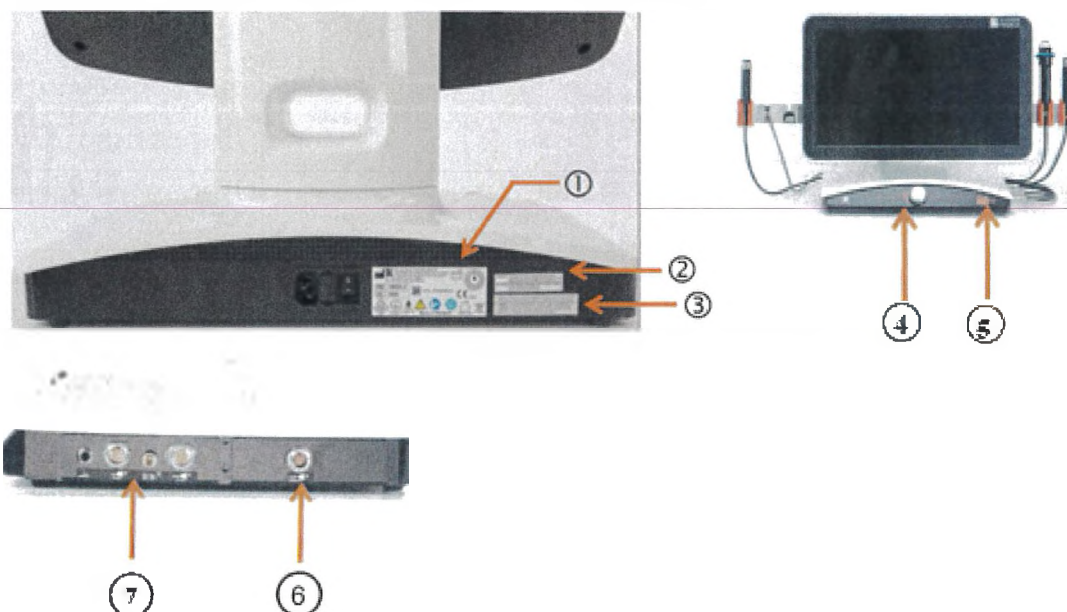


Рисунок 14.

Таблица 18.

№	Символ	Описание
1		Производитель
	REF	Номер по каталогу
	SN	Серийный номер
		Рабочая часть типа В
		Защитное заземление
		Обратитесь к инструкции по применению
	CE	Знак соответствия Директиве 93/42/ЕЕС
		Знак соответствия Директиве RoHS

5		Фирменный знак производителя- изготовителя
6		Маркировка разъемов для подсоединения зондов
7		Маркировка разъемов для подсоединения зондов
		

Маркировка педали



Рисунок 15.

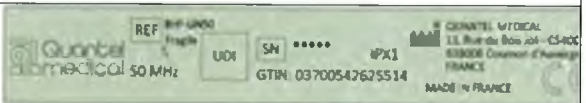
Таблица 19.

 IP44 (According to IEC 60529) Footswitch / Pédale : XE AAA PED	IP44 Класс IP44 (согласно IEC 60529): - Защита от проникновения инородных твердых тел диаметром $\varnothing \geq 1$ мм. - Защита от брызг воды.	 Электрическое/электронное оборудование соответствует директиве 2012/19/EU (WEEE) Не утилизировать вместе с бытовыми отходами.
--	--	---

Маркировка компьютерной мыши и клавиатуры



Рисунок 16.

Зонд 20 МГц		- Указание рабочей частоты.  Информация, выгравированная на кольце зонда: -Серийный номер; - Номер по каталогу; - УИН; - Класс защиты IPX1; - Производитель; - Знак соответствия Директиве 93/42/ЕЕС; - Указание рабочей частоты.
Зонд 15 и 20 МГц		 Лазерное излучение Не смотрите в пучок Лазерная аппаратура класса 2 Лазерный диод: 650 нм, < 1 мВт максимально Класс лазера 2 по IEC 60825-1
Зонд 50 МГц		 Информация, выгравированная на кольце зонда: -Серийный номер; - Номер по каталогу; - УИН; - Класс защиты IPX1; - Производитель; - Знак соответствия Директиве 93/42/ЕЕС; - Указание рабочей частоты.

- Подключать исключительно Медицинское Электрооборудование, которое определено в качестве отдельных частей оборудования или совместимых с ним
- Во время обследования компьютер следует отключить от телекоммуникаций, ИТ сети и/или USB вспомогательного оборудования. Если подключенное вспомогательное оборудование не отделено с помощью сетевого и/или USB изолятора (отвечающего требованиям стандартов IEC 60601-1 и IEC 60950, кроме того, установка вспомогательного оборудования/изоляторов производится или проверяется ответственными организациями: п.16 IEC 60601-1, третье издание).
- Использовать исключительно сетевые устройства или USB вспомогательное оборудование, отвечающие требованиям стандартов IEC 60601-1 и IEC 60950.
- Когда новое оборудование (не поставляемое компанией производителем) подключается к аппаратуре (через USB, сеть...), измерения и контроль остаточного тока производятся ответственной организацией с помощью установки нового оборудования: п.16 IEC 60601-1 третье издание.
- Не использовать огнеопасные продукты анестетиков.
- Не использовать в насыщенной кислородом среде.
- Некоторые люди чрезмерно подвержены аллергическим реакциям на изопропиловый спирт.

Предостережения



• Учитывая тот факт, что ток может приводить к возникновению возможных неизвестных опасных факторов, и несмотря на чрезмерно низкую выходную интенсивность ультразвуковой биометрии, рекомендуется сводить к минимуму продолжительность воздействия пациента во время измерений.

- При очистке зондов, в “нормальном” режиме эксплуатации, либо в целях оценки производительности, кончик зондов 15, 20 и 50 МГц погружают максимум на 4см длину в дезинфекционную/исследовательскую жидкость.

- После каждого цикла дезинфекции и очистки (и/или как минимум раз в неделю), проверять следующее:

☐ Мембрану зондов с частотой 15МГц и 20МГц или переднюю часть открытого зонда с частотой 50МГц (видимый зонд) на предмет повреждения (признаков удара), а соединительный кабель на предмет повреждения и/или оголения.

☐ Систематически проверять корпус зонда и шнур на предмет наличия трещин, приводящих к проникновению жидкости и снижению производительности зонда.

- Периодически производить осмотр калибровки линейных зондов. Если зонд используется в целях калибровки: ее следует проводить систематически.

- Настоятельно рекомендуется выключать изделие перед отсоединением зондов. Предотвращать попадание жидкости на разъемы зонда.

- Разъем не погружать.

Если замечены изменения в эффективности работы зонда или в случае сомнений относительно его целостности: обратиться в сервисный отдел компании ПРОИЗВОДИТЕЛЯ или к местному дистрибьютору.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Зонды считаются хрупкими, поэтому обращаться с ними следует с осторожностью. В случае падения на жесткую поверхность зонды могут повредиться.
- Зонды нельзя автоклавировать или подвергать чрезмерному нагреву.
- Не использовать абразивные чистящие средства или растворители, которые могут нанести ущерб корпусу изделия. По возможности оперативно удалять пятна.
- Зонд 50 МГц очень хрупок: поэтому прикасаться к нему нельзя!

13. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Отсутствуют составные части и принадлежности, поставляемые в стерильном состоянии.

14.Способ применения

Внимание!

Использование элементов управления и настроек или процедур, отличных от указанных ниже, может привести к опасной экспозиции излучения.

Сборка держателей зонда

⚠ ОСТОРОЖНО

Перед любым вмешательством в изделие выключить изделие, отсоединить сетевой шнур (с задней стороны изделия). Отсоединить все разъемы зонда и педального переключателя

В зависимости от доступных зондов изделие можно оснастить двумя держателями зондов:

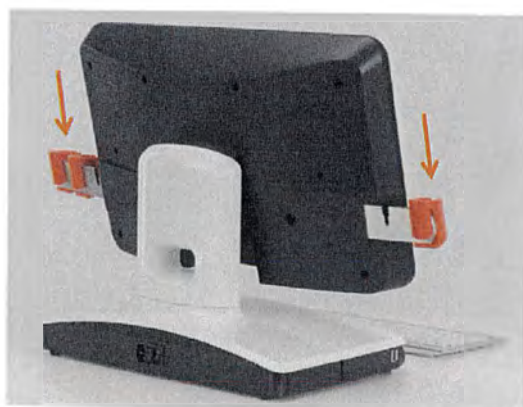


Рисунок 17.

Они крепятся к основной раме устройства ABSOLU с помощью шестигранных винтов в комплекте с оборудованием:

- Взять держатели зонда (левый и правый) и винты с шестигранным отверстием в головке в комплекте с изделием.
- Вставить держатели зонда в соответствующие направляющие на задней панели устройства ABSOLU как указано ниже и зафиксировать винтом с шестигранным отверстием в головке с помощью шестигранника:

Зонды 15 и 20 МГц :	
Зонд 50 МГц	

Схема соединений зондов и педального переключателя на панели справа

Все разъемы зондов и педального переключателя расположены на панели устройства ABSOLU справа.

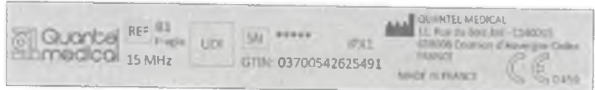
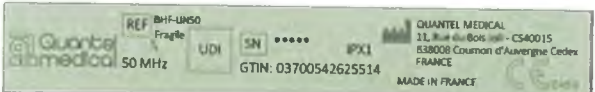
Подключить зонды на панели справа следующим образом:

- 1) Подключение педального переключателя. Разъем педального переключателя изготовлен по типу аудио:
- 2) Подключение биометрических зондов. Биометрические зонды оснащены разъемом двухтактного типа с замковой системой: Перед вставкой разъема слегка повернуть его, чтобы он встал в надлежащее положение. При отсоединении зонда резко не тянуть за кабель. Потянуть за корпус разъема для разблокировки.

3) Подключение зондов В

Для предотвращения возникновения ошибок установки каждый тип зонда оснащен гнездом особой формы, которое подходит только под соответствующий разъем на платах приемника эмиттера

Таблица 24.

Тип зонда идентифицируется по цвету его кольца и маркировки:	Схема соединения платы ВКМ:
Кольцо зонда 15МГц 	Зонды В подключаются в соответствующей точке на платах приемника эмиттера, направленных на красные отметки разъемов. Действительно, для подключения красная отметка разъема зонда должна соответствовать красной отметке на разъеме: 
Кольцо зонда 50МГц 	Красная маркировка на разъеме платы приемника эмиттера
Кольцо кругового зонда 20МГц  Красная отметка разъема затем направляется вертикально для обеспечения соединения	Красная метка разъема зонда 

USB – Сетевая и HDMI схема подключения в нижней части экрана

Порт USB, сетевой порт (RJ45) и порт HDMI расположены в нижней части экрана устройства ABSOLU.

Для доступа к разъемам перевернуть экран вверх ногами.

Рисунок 21.

Ввести первую известную цифру идентификатора, фамилии или имени и нажать кнопку “Enter”.

СПИСОК ПАЦИЕНТОВ отобразит всех Пациентов, отвечающих заданному критерию.

☐ Ввести ‘*’ or ‘%’ в любое из полей для отображения полного списка Пациентов с их именами.

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед проведением нового поиска необходимо сбросить поля с помощью значка ластика.



ПРИМЕЧАНИЕ

Для поиска пациента в базе данных ЦВКМ: должна быть активирована опция ЦВКМ. Следовательно, следующий значок позволяет пользователю проводить поиск Пациента в базе данных ЦВКМ:



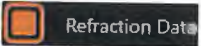
Рисунок 23.

Создание профиля нового Пациента

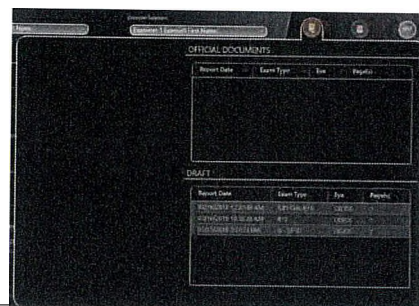
Для создания профиля нового Пациента ввести его фамилию и имя в соответствующие поля:

Рисунок 24.

И затем выбрать  для внесения сведений по всем Пациентам. Отобразится следующий экран:

Аметропия	Вводить значение аметропии для глаза Пациента. Возможный диапазон ввода данных в поле аметропии: от -20 до +20 дптр.
Данные о рефракции	КЕРАТОМЕТРИЧЕСКИЕ ИЗМЕРЕНИЯ Ввести кератометрические измерения в соответствующие поля: Вводить К1 и в некоторых случаях К2 в случае, если измерение отличается. Выполняется и отображается среднее значение Кератометрии для выбранного глаза. Возможный диапазон ввода данных в поле кератометрии: от 5 до 13 мм (или от 25 до 68 диоптрий). Значения К1 и К2 вводятся с одной и той же ед. измерения (мм или диоптрии).  ОСТОРОЖНО Вниманию пользователей формулы Хайгис: Необходимо вводить данные Кератометрии в мм, особенно если значение индекса, используемое Кератометром, неизвестно. Если значения вводятся в диоптриях, отображается следующее предупреждающее сообщение: Внимание: при использовании формулы Хайгиса значения К указываются в мм  ДАННЫЕ О РЕФРАКЦИИ При выборе окошка данных о Рефракции можно вводить следующие данные о Рефракции: - Значения осей для К1 и К2 (положительные значения в диапазоне от 0 до 180° - с шагом в 1°) - Значение сферы (от -40.00 D до 20.00 D - с шагом в 0.01) - Значение цилиндра (от -40.00 D до 20.00 D - с шагом в 0.01) - Значения осей цилиндра (положительные значения в диапазоне от 0 до 180° - с шагом в 1°)  ПРИМЕЧАНИЕ Данные о рефракции используются только в информационных целях: не для расчета. Подобные

	Если файл Пациента стирается: все соответствующие данные обследования также удаляются.
	Данная функция позволяет пользователю получить доступ ко всем документам по выбранному Пациенту: - Проектная документация: вся сохраненная, но еще не распечатанная и не экспортированная документация - Официальная документация: вся экспортированная и распечатанная документация
	Доступ к экрану Общих настроек



ОБЩИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ВОЗМОЖНОСТИ ЭКРАНОВ ОБСЛЕДОВАНИЯ

ПРИМЕЧАНИЕ

Обязательно выбрать имя Пациента (или, по крайней мере, значение идентификатора), чтобы перейти к Экрану обследования.

Выбор зонда



Рисунок 28.

Этот инструмент позволяет пользователю легко находить информацию в базе данных системы ABSOLU на основании выбранного критерия обследования.

Выбрать значок:



Рисунок 31.

Отобразится следующее окошко:

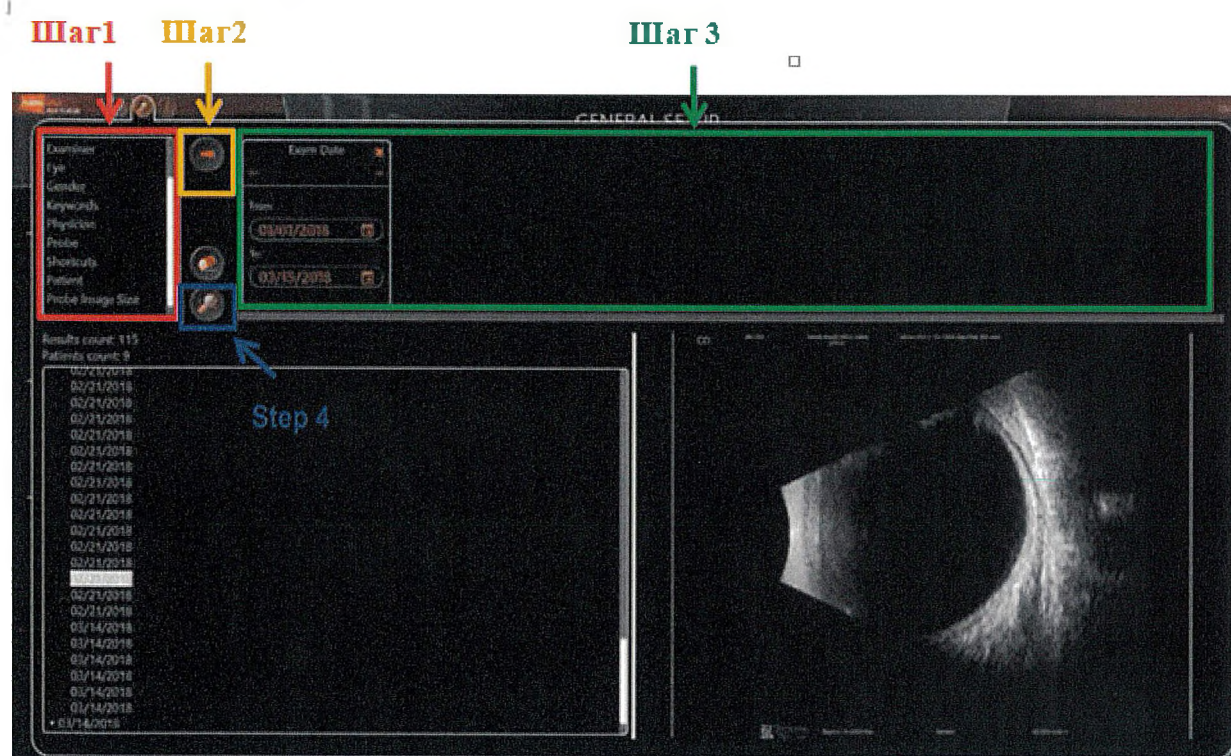
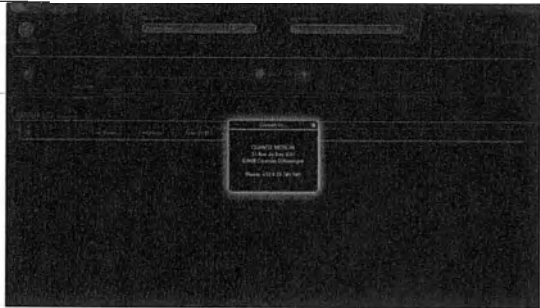


Рисунок 32.

Следующая процедура показывает принцип использования окошка инструмента поиска:

Таблица 27.

Шаг 1	Шаг2	Шаг 3	Шаг 4
Выбрать из списка критерий поиска:	Подтвердить выбранный критерий поиска (по очереди) с помощью оранжевой стрелки:	Окошки с подтвержденными критериями отобразятся в области, обрамленной	Выбрать значок поиска:

Руководство пользователя для Link Bio B Link	Ссылки на руководство пользователя и прочую документацию доступны пользователю путем нажатия на соответствующую ссылку.
Документация	С целью отображения ссылок на новую документацию в будущем, пользователь может их сохранить.
Связаться с нами	
О продукте ...	Данное окошко отображает: - Серийный номер устройства ABSOLU - Серийный номер (-а) платы приемника эмиттера - Серийные номера зондов По запросу пользователя компания производитель может сгенерировать код ключа с помощью Серийного номера устройства и его идентификатора. Функции режимов ЦВКМ и/или S активируются путем ввода правильного кода ключа в соответствующее поле и нажатия на кнопку “OK”. 

Функциональные возможности обследования
Таблица 29.

Значок	Позволяет пользователю:
	Выбирать левый или правый глаз нажатием на соответствующий значок:

больший значок с помощью Дуп и TGC	Выбрать поля Gain, Dynamic (Contrast) и TGC для регулировки дисплея с выбором сигнала. TGC означает Дифференциальную регулировку усиления: используется для снижения усиления на начальном этапе формирования эхо-сигналов и
	поступательно восстанавливает все усиление на глубине 18 мм. Для выбора одного из числовых полей использовать цифровую клавиатуру, прокрутку мыши, а для изменения значений использовать переднюю ручку устройства ABSOLU. Значок позволяет пользователю сбросить параметры Gain, Дуп и TGC до значений по умолчанию: Gain: 110дБ, Дуп: 70дБ, TGC: 10дБ и Зум: 130 Значок позволяет пользователю оставить на дисплее большой значок.
	Значок позволяет пользователю отображать 2 скана обследования (OS / OD):

	Для выбора необходимого изображения можно использовать переднюю ручку устройства ABSOLU.
	Сохранить результат обследования
	Выбрать этот значок для того, чтобы: - Открыть экран отчета - Печать на USB видео-принтере

БИОМЕТРИЧЕСКОЕ ОБСЛЕДОВАНИЕ (ЭКРАН ОБСЛЕДОВАНИЯ A-SCAN)

Зонды 8 МГц

☐ Зонд биометрии

Биометрический зонд является однонаправленным. Малогабаритность позволяет его установку на тонометр Голдмана вместо оптического конуса. Кабельный вывод вдоль стержня тонометра не нарушает баланс аппаратуры; также сохраняется легкость регулировки давления тонометра.



Рисунок 35.

Наконечник используется для упрощения эксплуатации зонда под углом 45 градусов или вертикально:

☐ Зонд биометрии Probeam

Probeam представляет собой оптический зонд с лазерным целеуказателем.



Для лучшей точности, рекомендуется использовать метод погружения вместо контактного метода с помощью зонда 15 МГц.

Биометрические методики и меры предосторожности

Зонд необходимо очищать после каждого применения на пациенте с целью предотвратить заражение: просьба

Роговицу необходимо анестезировать.

☐ При контактном методе: Зонд плавно размещают непосредственно на роговицу (по центру). Слезной пленки должно быть достаточно для обеспечения контакта и ультразвуковой передачи (в противном случае используются искусственные слезы).



ВНИМАНИЕ

Убедиться, что калибровка зонда правильная.

ВНИМАНИЕ

Контакт должен быть легким (без давления на роговицу).

☐ При методе погружения: Метод погружения предусматривает использование склеральных оболочек: Доступны различные диаметры в зависимости от диаметра роговицы пациента (от детских глаз до глаз с близорукостью). Выбрать подходящий размер. Оболочку разместить непосредственно на склере поверх каймы. Заполнить ее физиологической сывороткой или ССР и разместить зонд в жидкости рядом с роговицей на визуальной оси

Режимы отображения биометрии

Для Биометрии доступны 2 режима отображения: Режим отображения: D1 (регулируемый динамический) или D2 (фиксированный с низкой динамикой при 20дБ)

Режим отображения: D1 (регулируемый динамический):

Маркеры располагаются в верхней части пиковых значений эхо-сигналов.

Рисунок 42.



ВНИМАНИЕ

В случае установки и биометрического (A-Bio) и Probeam зонда (A-Probeam) в устройстве ABSOLU, нажать: выбрать значок эксплуатируемого зонда (подключенного к устройству ABSOLU) с целью выбора правильных параметров использования зонда. В случае выбора неверных параметров измерения будут неточными.

Описание функций экрана обследования в режиме биометрии
Отобразится следующий экран:

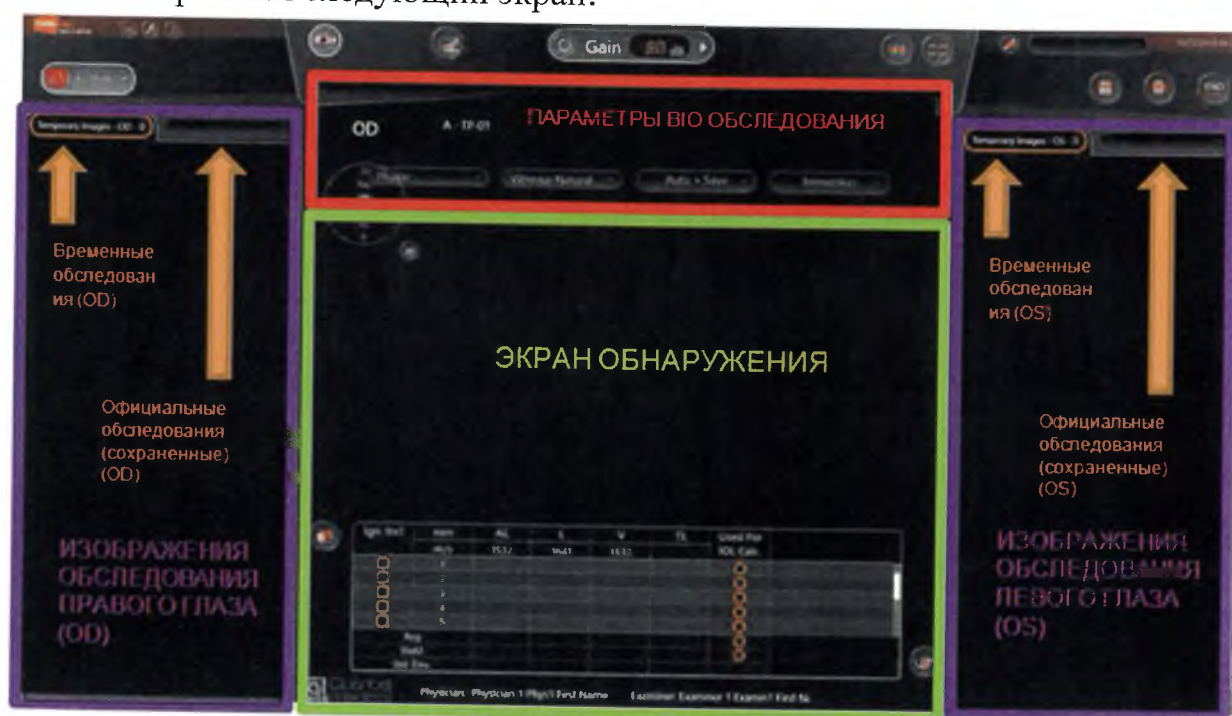


Рисунок 43.

ПАРАМЕТРЫ СПЕЦИФИЧНЫЕ ДЛЯ БИО ОБСЛЕДОВАНИЯ
Таблица 30.

Значок	Позволяет пользователю:
	Тип глаза выбирается из контекстного списка в верхней части экрана.

Выбор автоматического режима

Программой ABSolu предусмотрена автоматическая фиксация измерения в режиме AUTO в случае соблюдения следующих условий:

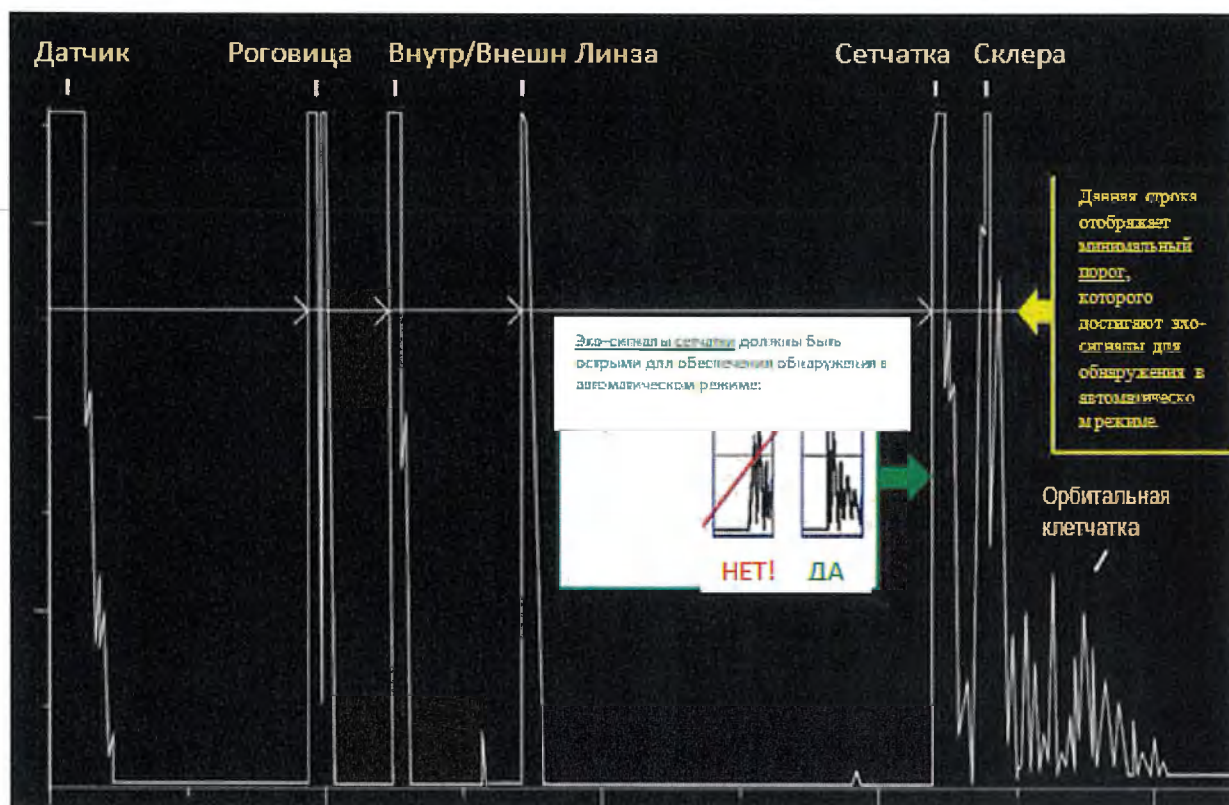


Рисунок 44.

Таблица 32.

Пороговый уровень и испытание

Определение эхо-сигналов склеры

(с другими выбранными параметрами: Факический глаз / Натуральное стекловидное тело / Погружение)

В режиме АВТО + СОХРАНЕНИЕ измерения автоматически фиксируются 10 раз подряд при условии соблюдения всех условий

ПРИМЕЧАНИЯ

- Эксперт может ингибировать автоматическое обнаружение в любой момент времени путем нажатия на педальный переключатель (для регулировки положения зонда)
- В случае использования зонда Probeam включается лазерный целеуказатель: пациента просят зафиксировать проецируемую красную точку.

После выполнения всех 10 измерений, “специальный” звуковой сигнал уведомляет эксперта о завершении режима выбора АВТО + СОХРАНЕНИЕ. Отобразится следующий экран



Рисунок 45.

Шаг 4. Выбрать результаты, используемые для расчета ИОЛ

[самое длинное значение (Пер.Камера+Хрусталик)]+[самая короткая длина стекловидного тела]

Действительно:

- Самая длинная передняя камера соответствует обследованию, проведенному на глазу с использованием самого низкого давления.
- Самое маленькое стекловидное тело соответствует обследованию, проведенному на самом остром наклоне сетчатки (при благоприятном расположении зонда).

Выбрать значок:  для сброса всех значений в таблице и перезапуска обнаружения.

3 — Выбрать значок ИОЛ для отображения соответствующих результатов

Выбрать значок  для доступа на экран с результатами ИОЛ.

Экран с результатами ИОЛ

Отображается следующий экран с таблицей результатов для 4 ИОЛ



Рисунок 50.

ПРИМЕЧАНИЕ

Дополнительную информацию о формулах ИОЛ см.: Руководство пользователя системы ABSOLU: VI - Приложение: Формулы ИОЛ

3 – Послеоперационная аметропия

В каждой из таблиц выбрать поле Аметропия для ввода выбранного числового значения аметропии с помощью клавиатуры. Возможные значения выбирают в диапазоне от -20 до +20 диоптрий. Программное обеспечение затем проводит автоматический расчет рефракционной таблицы, центрирующей ближайшее значение относительно выбранной рефракции.

4 – Дискретность

Дискретность ИОЛ составляет 0.25 или 0.5

ПРИМЕЧАНИЕ

Стрелки



Стрелки позволяют применить параметры, выбранные в первой таблице с результатами ИОЛ относительно других таблиц.

5 – Послерефракционный метод

Послерефракционные методы ИОЛ отображаются в контекстном списке только после предварительного выбора окошка Рефракционной хирургии на экране Пациента

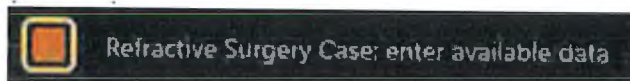


Рисунок 51.

Послерефракционный метод выбирают из контекстного списка:



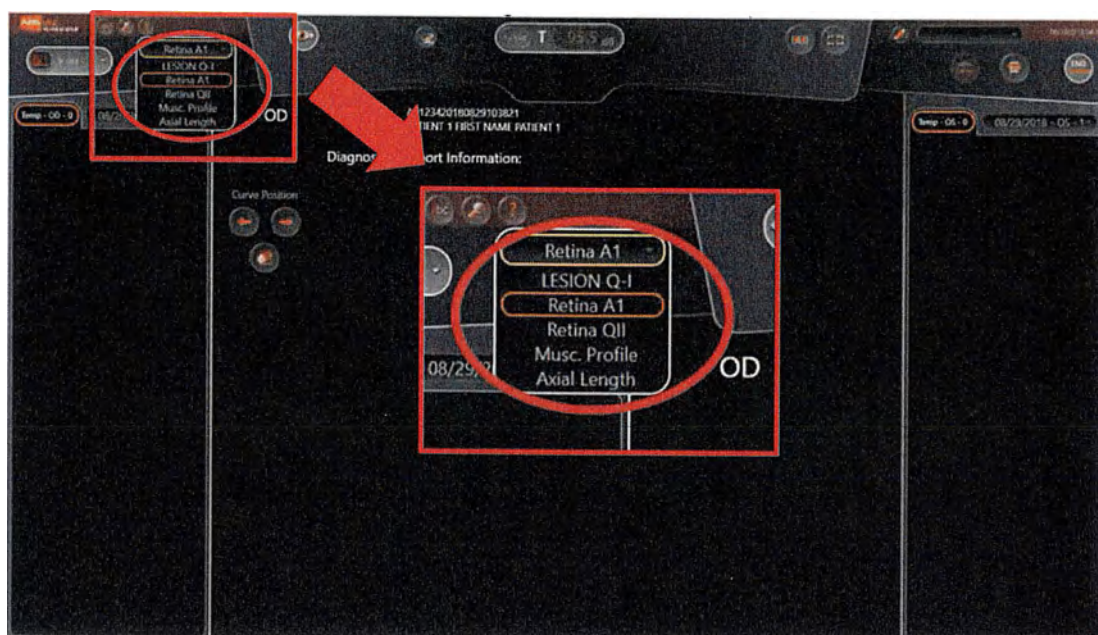


Рисунок 55.

ПРИМЕЧАНИЕ

Для каждого метода глубина резкости, отображаемая на экране обнаружения A-Std, выбирается между Орбитой/Глазом и зумом (20 мкс):

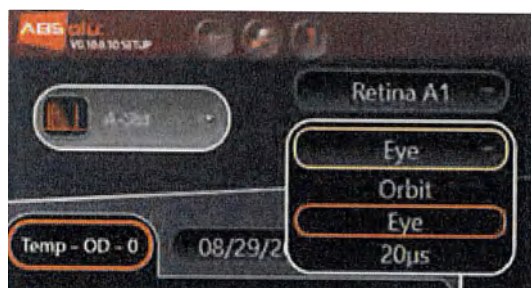


Рисунок 56.

Метод диагностики LESION Q-I

Данный метод диагностики позволяет пользователю выполнять количественный и качественный анализы интраокулярных и орбитальных очаговых поражений.

Посредством метода диагностики LESION Q-I возможно:

- Измерять толщину очагового поражения
- Проводить процентный расчет отражательной способности между 2 строками
- Автоматически вычислять угол Каппа (автоматическое отображение абсорбции ткани)

Параметры экрана с методом LESION Q-I:

счет измерения поверхности, покрытой эхо-сигналами между двумя маркерами.

ПРИМЕЧАНИЕ

Плотно упакованные клетки обеспечивают низкую отражательную способность, в то время как большие пространства обеспечивают ее высокий уровень.

Если два маркера расположены согласно примера ниже:

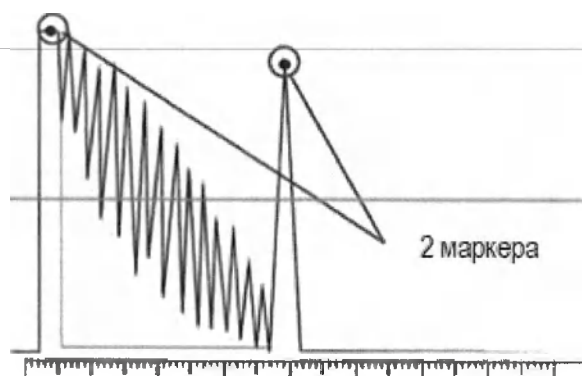
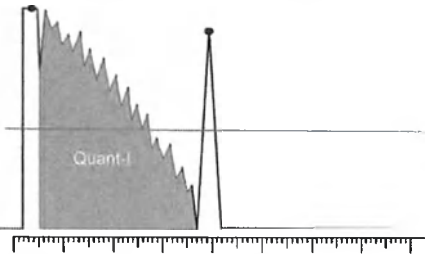
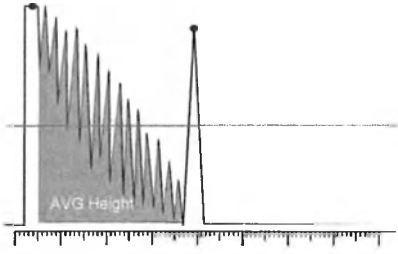


Рисунок 59. Пороговый уровень при динамике 50%

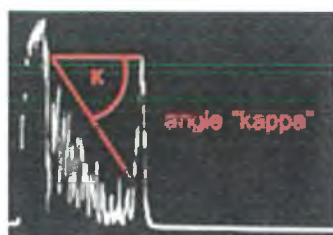
Таблица.

QUANT-I имеет поверхность, ограниченную верхней частью скачков эхо-сигнала.  QUANT-I=100% если все эхо-сигналы между маркерами насыщены.	Средняя высота (AVG Height) является поверхностью, ограниченной эхо-сигналами (верхушки и углубления).  Средняя высота (AVG Height) отображается (в %) для Quant-I (T) и Quant-I (T+9).
---	---

с) Затухание и угол Каппа: При выборе метода диагностики “LESION Q-I” и расположении двух маркеров согласно вышеупомянутым сведениям, угол “Каппа” вычисляется автоматически.

ПРИМЕЧАНИЕ

Угол” Каппа " - это угол между базовой линией и линией, которая проходит через пиковые значения скачков поражения:



При использовании метода диагностики RETINA A1:

☐ Сегмент отслеживания автоматически отображается при 75% от уровня насыщения (считается минимальным порогом).

☐ Количество узелков определяется в диапазоне от 10% до 95% от уровня насыщения.

ПРИМЕЧАНИЕ

Режимы отображения ORBIT, EYE или 20мкс используются в сочетании с методом диагностики RETINA A1.

а) Методика обследования

Шаг 1. Выбрать "Retina A1"

(Коэффициент усиления устанавливается на чувствительность ткани (T gain) или T+9.

Шаг 2. Нажать на педальный переключатель и в процессе обследования выбрать и переместить горизонтальный сегмент (автоматически установленный на 75% от уровня насыщения) над областью сетчатки. Также есть возможность регулировать ширину сегмента отслеживания.

б) Процедура отслеживания

Процедура отслеживания производится при нажатии на педальный переключатель.

Программное обеспечение проводит анализ уровня отражательной способности отслеживаемого скачка и фиксирует его на самой высокой выявленной амплитуде.

Если отпустить педальный переключатель, отобразится экран с результатами анализа выбранных изображений.

с) Таблица с результатами и анализ

Таблица 34.

Высота эхо-сигнала (% отражательной способности)	Количество узелков	Информация о диагностике
> 98 %	0	Сетчатка ++
	1	Сетчатка ++
	2	Сетчатка ++
	3	Сомнительный результат
	4	Мембрана ++
	5	Мембрана ++
	5	Мембрана ++
	2	Сомнительный результат
	3	Мембрана +

□ Склеры Следующие расчеты обеспечивают алгебраическую разницу между тремя амплитудами в дБ:

- $\text{Diff M-S} = \text{Амплитуда мембраны} - \text{Амплитуда склеры}$
- $\text{Diff Ps-S} = \text{Амплитуда пре-склеры} - \text{Амплитуда склеры}$
- $\text{Diff M-Ps} = \text{Амплитуда мембраны} - \text{Амплитуда пре-склеры}$

Такие результаты служат руководством для диагностики.

При методе диагностики "RETINA Q-II":

Коэффициент усиления установлен на значение усиления чувствительности ткани и не подлежит изменению.

ПРИМЕЧАНИЕ

Режимы отображения ORBIT, EYE или 20мкс используются в сочетании с методом диагностики RETINA A1.

а) Программа отслеживания

Шаг 1. Отслеживание мембраны

Для запуска отслеживания нажать и отпустить педальный переключатель.

Расположить маркеры (сегменты) над эхо-сигналами мембраны и снова нажать на педальный переключатель с целью фиксации изображения.

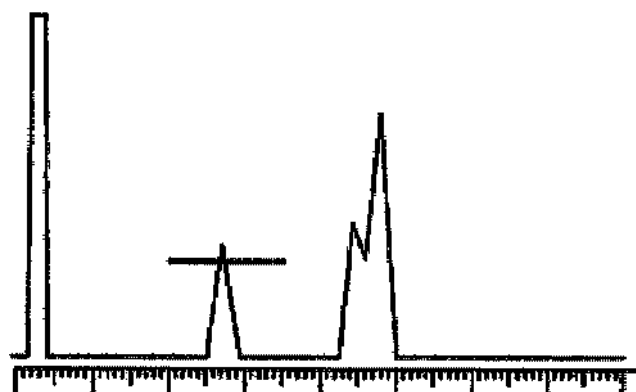


Рисунок 65.

Шаг 2. Отслеживание склеры

Эхо-сигналы склеры соответствуют наивысшим эхо-сигналам обнаружения.

Как правило, эхо-сигнал склеры обладает такой высокой амплитудой, что может потребоваться регулировка Коэффициента усиления с целью предотвратить насыщение.

Рисунок 68.

b) Таблица с результатами и анализ

Результаты после отслеживания Мембраны (М) и Склеры (S)

Таблица 35.

Результаты М-S (Амплитуда мембраны - Амплитуда склеры)	Информация о диагностической поддержке	Дополнительное сообщение
1° -13<M-S<-5дБ	R.D. -	
2° -15<M-S<-13дБ	R.D. +	
3° -16<M-S<-13дБ	R.D. (+)	1) Стараться добиться лучшего значения М 2) Стараться добиться Пре-склеры
4° -17<M-S<-16дБ	Сомнительно	1) Стараться добиться лучшего значения М 2) Стараться добиться Пре-склеры
5° -18<M-S<-17дБ	Мембрана (+)	1) Стараться добиться лучшего значения М 2) Стараться добиться Пре-склеры
6° -19<M-S<-18дБ	Мембрана +	
7° -20<M-S<-19дБ	Мембрана ++	
8° -35<M-S<-20дБ	Мембрана +++	

Результаты после отслеживания Мембраны (М), Склеры (S) и Пре-склеры

Таблица 36.

Результаты М-S (Амплитуда мембраны - Амплитуда склеры)	Результаты Ps-S (Амплитуда пре-склеры - Амплитуда склеры)	Информация о диагностической поддержке	Дополнительное сообщение
1° -13<M-S<-5дБ	-35<Ps-S<-15дБ	R.D. -	
	-15<Ps-S<-14дБ	R.D. -	
	-14<Ps-S<-13дБ	R.D. +	
	-13<Ps-S<-5дБ	Противоречие	Стараться добиться лучшего значения S
2° -15<M-S<-13дБ	-35<Ps-S<-15дБ	R.D. ++	
	-15<Ps-S<-14дБ	R.D. +	
	-14<Ps-S<-13дБ	R.D. (+)	Стараться добиться лучшего значения эхо-сигналов:
	-13<Ps-S<-5дБ	Противоречие	Стараться добиться лучшего значения S
3° -16<M-S<-13дБ	-35<Ps-S<-15дБ	R.D. +	
	-15<Ps-S<-14дБ	R.D. (+)	Стараться добиться лучшего значения эхо-сигналов
	-14<Ps-S<-13дБ	Сомнительно	Стараться добиться лучшего значения эхо-сигналов:
	-13<Ps-S<-5дБ	Противоречие	Стараться добиться лучшего значения эхо-сигналов:
4° -17<M-S<-16дБ	-35<Ps-S<-15дБ	R.D. (+)	Стараться добиться лучшего значения эхо-сигналов:
	-15<Ps-S<-14дБ	Сомнительно	1) Пре-склера;
	-14<Ps-S<-13дБ	Мембрана (+)	Стараться добиться лучшего значения эхо-сигналов:
	-13<Ps-S<-5дБ	Мембрана +	1) Пре-склера;
5° -18<M-S<-17дБ	-35<Ps-S<-15дБ	Противоречие	Стараться добиться лучшего значения эхо-сигналов:
	-15<Ps-S<-14дБ	Мембрана (+)	1) Пре-склера;
	-14<Ps-S<-13дБ	Мембрана +	Стараться добиться лучшего значения эхо-сигналов:
	-13<Ps-S<-5дБ	Мембрана ++	1) Пре-склера;

ПРИМЕЧАНИЕ

Пользователь может регулировать Скорость (м/с) для каждого обнаружения. Она может колебаться в диапазоне от 500м/с до 5000м/с.

а) Последовательность обнаружения

№ 1 Медиальная прямая мышца (MR) ☐

☐ Выполнить обнаружение.

☐ Затем использовать мышь (или переднюю ручку устройства ABSOLU) для выбора и расположения маркеров, а также измерить толщину MR.

☐ Измерение № 1 MR отображается в таблице с результатами.

№ 2 Верхняя прямая мышца (SR)

☐ После предыдущего обнаружения, нажать на педальный переключатель для снятия фиксации A-scan и провести новое обнаружение верхней прямой мышцы.

☐ Затем использовать мышь (или переднюю ручку устройства ABSOLU) для выбора и расположения маркеров, а также измерить толщину SR.

☐ Измерение № 2 SR отображается в таблице с результатами.

№ 3 Верхняя косая мышца (SO)

Выполнить процедуру для этой мышцы согласно описанию выше (№ 2).

Суперназальный показатель является средней толщиной медиальной прямой мышцы, верхней медиальной мышцы и верхней косой мышцы: Результат "SNI" вычисляется и отображается в таблице с результатами.

$$\text{№7 SNI} = 1/3 (\text{MR} + \text{SR} + \text{SO})$$

№ 4 Боковая правая мышца (LR)

Выполнить процедуру для этой мышцы согласно описанию выше (№ 2).

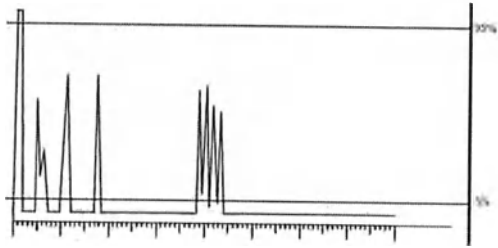
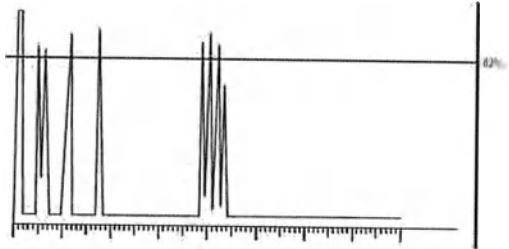
№ 5 Нижняя правая мышца (IR)

Выполнить процедуру для этой мышцы согласно описанию выше (№ 2).

№ 6 Нижняя косая мышца (IO)

Выполнить процедуру для этой мышцы согласно описанию выше (№ 2).

Результат вычисляется и отображается в таблице с результатами.

a) Методика погружения 	Коэффициент усиления регулируется таким образом, что верхушка эхо-сигналов оказывается в пределах двух горизонтальных линий (5% и 95% уровня насыщения). Низкий коэффициент усиления зонда Т-20дБ позволяет пользователю с легкостью визуализировать ее структуры.
b) Погружение базовое 	При автоматическом обнаружении минимальный порог эхо-сигнала устанавливается на 82% от уровня насыщения. Если все критерии автоматического обнаружения соответствуют: А-scan фиксируется. Рекомендуемый коэффициент усиления: от Т до Т-6дБ. Примечание: за исключением плотного режима: 50%

ПРИМЕЧАНИЕ

Эта методика может оказаться сложной для использования новичками

ЭКРАН ОБСЛЕДОВАНИЯ В-SCAN

Для выполнения обследования в режиме В-SCAN, выбрать на экране обследования соответствующий зонд:

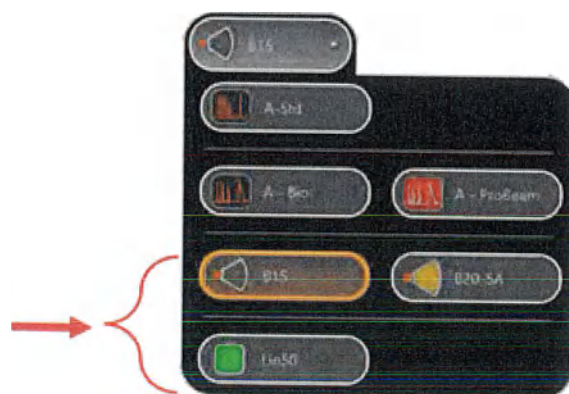


Рисунок 70.

- Значок В15 для проведения сканирования в режимах В-SCAN (изображение с глазом и орбитой) или Bio-B

Продолжение ..	30' Для зондов В15МГц или В20МГц-5А: анатомическое положение выбирают нажатием на <table><tr><td>AX</td><td>→</td><td>Axial</td></tr><tr><td>CB</td><td>→</td><td>Ciliary body</td></tr><tr><td>O</td><td>→</td><td>Ora serrate</td></tr><tr><td>EA</td><td>→</td><td>Equator towards anterior</td></tr><tr><td>E</td><td>→</td><td>Equator</td></tr><tr><td>EP</td><td>→</td><td>Equator towards posterior</td></tr><tr><td>PE</td><td>→</td><td>Posterior towards equator</td></tr><tr><td>P</td><td>→</td><td>Posterior</td></tr></table>	AX	→	Axial	CB	→	Ciliary body	O	→	Ora serrate	EA	→	Equator towards anterior	E	→	Equator	EP	→	Equator towards posterior	PE	→	Posterior towards equator	P	→	Posterior
AX	→	Axial																							
CB	→	Ciliary body																							
O	→	Ora serrate																							
EA	→	Equator towards anterior																							
E	→	Equator																							
EP	→	Equator towards posterior																							
PE	→	Posterior towards equator																							
P	→	Posterior																							
	буквосочетания AX, CB, O, EA, E, EP, PE или P: Для зонда 50МГц, анатомическое положение выбирают нажатием на буквосочетания AX, CB или O. для осевого для цилиарного тела ПРИМЕЧАНИЯ - Выбирать положение зонда прежде, чем он активируется для обследования, либо до сохранения результатов обследования. Действительно, когда датчик активируется, соответствующие инструменты позиционирования "исчезают". - Если выбрать : ориентация зонда может быть только Осевой (Продольные и Поперечные значки отключены).																								
	Этот контекстный список используется для выбора глубины резкости B-Scans. Список зависит от выбранного зонда.																								
	Список протокола обследования отображается при выборе этого значка. После выбора последовательность протокола отображается на экране обследования:																								
	Для выбора ввести повторяющиеся ключевые слова. Список ключевых слов доступен на экране сканирования в качестве контекстного меню.																								
Значок	Позволяет пользователю:																								

Нажать кнопки + / - (1)	Регулировать коэффициент усиления	Выбрать предыдущие или следующие изображения
Нажать верхнюю кнопку (2)	Вставить теги	Просмотреть ИМП для инструментов калибровки
Нажать нижнюю кнопку (3)	Остановить обнаружение, ингибировать / сохранить	Снять фиксацию изображения

Кнопки управления педалью (ABSwitch)

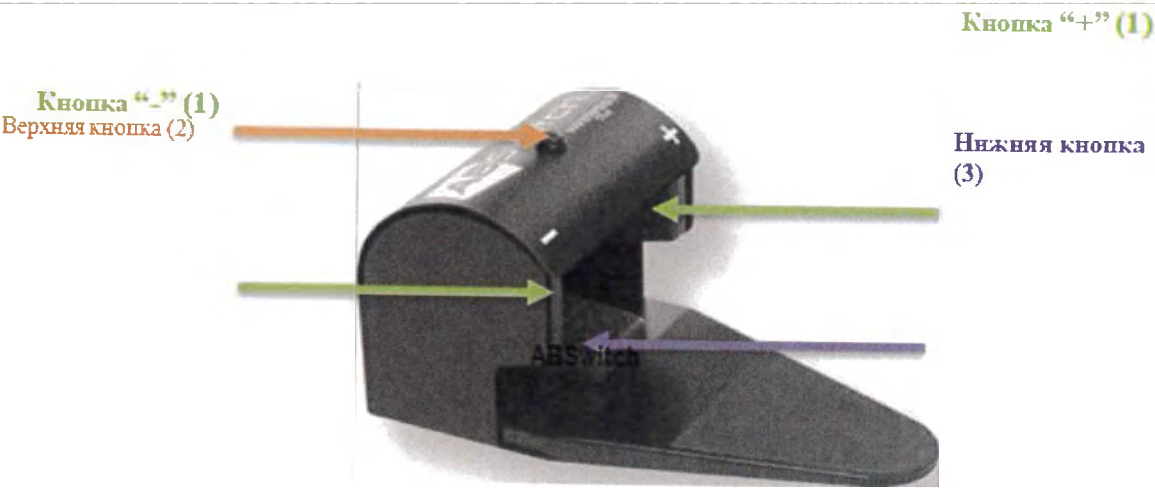


Рисунок 73.

Выбор изображения B-Scan с помощью зонда В 15МГц

Зонд 15 МГц В-Scan фокусируется при 25мм. Его используют для создания изображений глаза и орбиты.

Выбрать глубину поля B-Scans



Рисунок 74.

Зонд 15 МГц можно использовать непосредственно на веках.

Сперва поместить на веки немного геля. Затем разместить зонда на глазу.

Для достижения определенных зон глазного яблока пациента просят смотреть в разных направлениях.



Рисунок 75.

Этот зонд может использоваться для обследования сетчатки глаза. Для оптимизации качества изображения зонд вступает в контакт с конъюнктивой, избегая при этом контакта с хрусталиком (необходимо использовать местную анестезию, а для улучшения контакта и передачи ультразвука применяется офтальмологический гель). Оба угла сектора приводят к эффективному обнаружению изображения:

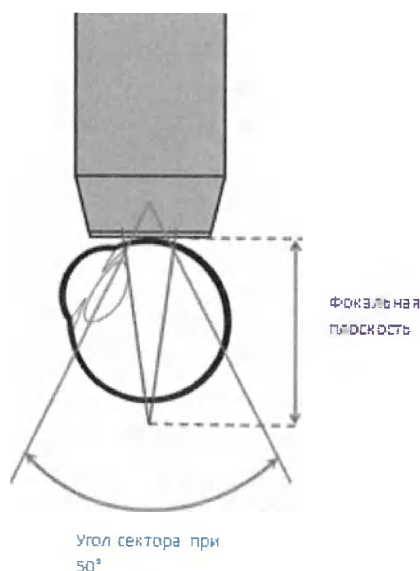


Рисунок 76.



ВНИМАНИЕ

Чрезмерное давление на зонд В-scan может вызвать дискомфорт у пациента.

ПРИМЕЧАНИЯ

Для визуализации роговицы отодвинуть датчик от глаза с целью размещения роговицы между двух зеленых линий.



Рисунок 78.

Фокусная область расположена между двух зеленых линий на экране компьютера.

Датчик используется либо с белой крышкой для окошка и офтальмическим гелем, либо с крышкой от Clearscan TM.

Изображение с радужкой и цилиарным телом

Для визуализации радужки и структур, расположенных за ней, датчик располагают ближе к роговице. Предметная область располагается между двумя зелеными линиями.

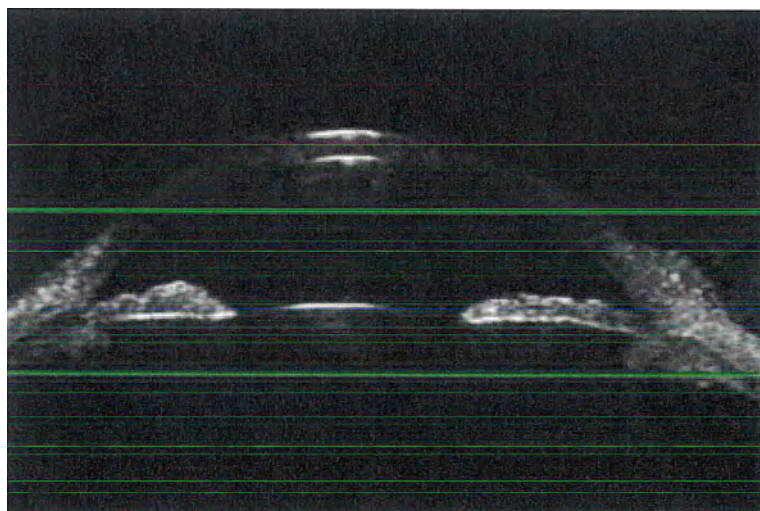
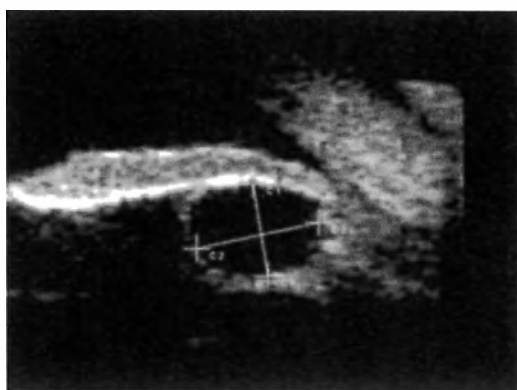


Рисунок 79.



C2 = 1.44mm
C1 = 1.07mm

Рисунок 82.

Переместить измеритель

Таблица 44.

ЛКМ переместить измеритель (выбранный измеритель подсветится красным).
Отпустить кнопку мыши.
Двинуть мышью для перемещения измерителя.
Снова нажать ЛКМ для подтверждения нового положения.

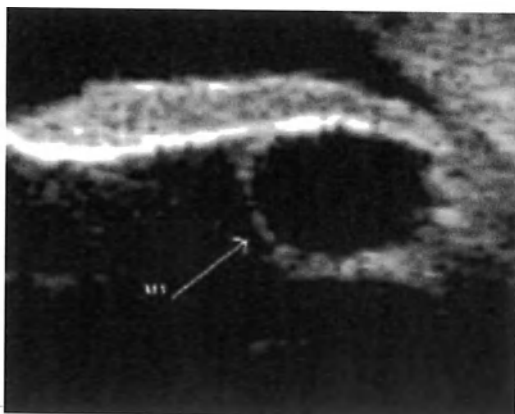
В. ОБЛАСТЬ ДЛЯ ЧЕРЧЕНИЯ ПОЛЯ И РАСЧЕТА ПЛОЩАДИ ПОВЕРХНОСТИ



Рисунок 82.

Поместить указатель в нужное место и ЛКМ установить первую точку. По необходимости повторить процедуру для захвата выбранной области. ПКМ подтвердить окончательную точку. Код области "А#" отобразится рядом с первой выбранной точкой:

Код "А#" с результатами отображается в таблице с результатами по инструментам.



M1

Рисунок 86.

Код “М#” отображается в списке таблицы с результатами по инструментам.

Для перемещения маркера:

Таблица 46.

ЛКМ переместить маркер (выбранный маркер подсветится красным).
Отпустить кнопку мыши.
Переместить мышь для установки нового положения маркера.
Снова нажать ЛКМ для подтверждения нового положения.

D. ИЗМЕРЕНИЕ УГЛА



Рисунок 87.

Поместить указатель в необходимое вертексное положение и ЛКМ для фиксации положения. Повторно нажать ЛКМ для установки первого и второго сегментов угла. Код угла “R#” отобразится рядом с положением угла.

Г. ФИЛЬТРЫ



Рисунок 90.

На отображаемом изображении В Scan может использоваться фильтр. Его можно выбрать из контекстного списка

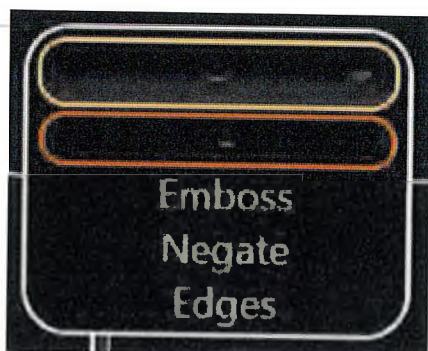


Рисунок 91.

Дополнительные инструменты для линейных датчиков

Эти инструменты доступны только для зонда 50МГц. Они позволяют выполнять измерения передней камеры в полуавтоматическом режиме в 3 клика:

LV: камера хрусталика

AOD: Угловой зазор

ТИА: Трабекулярный угол радужки

IT: Толщина радужки

ARA: Угловая пазовая область

TISA: Трабекулярная область радужки

LV (Камера хрусталика)

LV

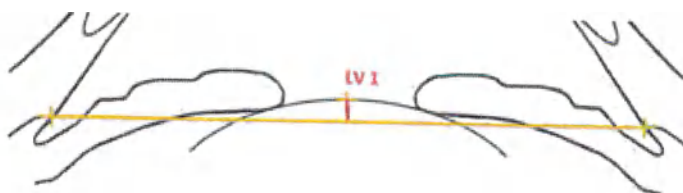


Рисунок 92.

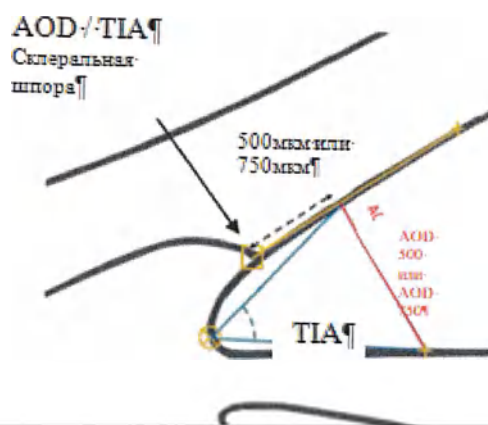


Рисунок 93.

Таблица 52. IT (Толщина радужки)

	Этот инструмент позволяет измерять толщину радужки в 750 мкм / 2000 мкм от склеральной шпоры.
	Перпендикулярная линия автоматически отображается в 750 мкм / 2000 мкм от первого маркера. Эта строка отображается в мм в таблице с результатами по инструментам.

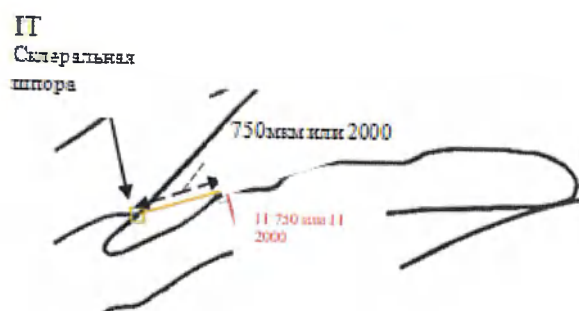


Рисунок 94.

Таблица 53. ARA (Угловая пазовая область)

	Инструмент ARA позволяет пользователю с легкостью измерять площадь треугольника между углублением угла, радужкой и роговицей в 500 мкм / 750 мкм от склеральной шпоры:
	1/ Выбрать склеральную шпору 2/ Провести курсором по задней поверхности роговицы и нажать ЛКМ для расположения второго маркера. Площадь треугольника между углублением угла, радужкой и роговицей (в 500 мкм / 750 мкм от склеральной шпоры) выявляется автоматически. Отрегулировать маркеры для заполнения углубления угла.

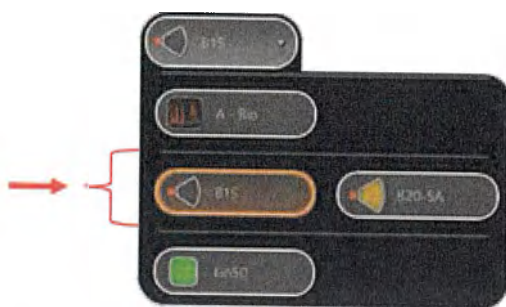


Рисунок 97.

Обследование пациента проводится в положении лежа. Эксперту удобнее всего находиться за головой пациента и располагать изделие ABSOLU перед собой.

Шаг 1. Получить доступ к экрану обследования: выбрать

Шаг 2. Выбрать датчик B-scan

Обследование в режиме Bio B проводится либо:

- с использованием зонда 15МГц В: выбрать значок В15, либо,
- с помощью зонда 20МГц-5А (по круговой технологии): выбрать значок В20.

Шаг 3. Состояние обследования

Обследование пациента проводится в положении лежа. Эксперту удобнее всего находиться за головой пациента и располагать изделие ABSOLU перед собой.

Шаг 4. Выбрать глаз для обследования (OD-правый или OS-левый). Для этого выбрать значок отображения OD или OS на экране обследования:



Шаг 5. Выбрать значок Bio B для отображения таблицы биометрических измерений в нижней части экрана обнаружения



Шаг 6. Выбрать положение зонда на глазу (маркер зонда в назальной или височной части)



Рисунок 98.

Убедиться, что линия ВП расположена должным образом: она должна проходить по центру роговицы и хрусталика, а затем достигать макулы.

Положение линии ВП по необходимости регулируется: нажать ЛКМ для выбора линии (желтый цвет сменяется красным). Перемещать линию ВП вверх и вниз. Снова нажать ЛКМ для установки окончательного положения (либо выбрать поле ВП и использовать ручку для изменения положения линии ВП)

По необходимости также можно изменять положение маркеров.

Выбрать  для добавления в таблицу измерений выбранного цикла. Повторить измерения несколько раз для достижения среднего значения.

Выбрать значок  для отображения экрана с результатами расчета ИОЛ. Сохранить результаты.

ОТЧЕТЫ

Отчеты представляют собой отредактированные документы, которые можно распечатывать или передавать в цифровом виде (PDF, EMR или DICOM, не JPEG).

Копия таких отредактированных документов хранится в базе данных. При выборе Пациента следующий значок позволяет пользователю отображать

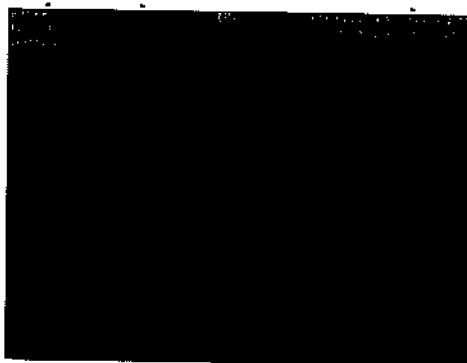


Рисунок 100.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Изображения необходимо сохранить с целью его дальнейшей распечатки на видео-принтере.
- На видео-принтере одновременно можно печатать только одно изображение.

Печать отчетов на принтерах под управлением ОС WINDOWS

Когда процедуры обследования A-SCAN или B-SCAN заканчиваются и результаты сохраняются: пользователь может создать отчеты обследований.

На экране обследования нажать  и выбрать печать изображения на принтере под управлением ОС Windows:

Отобразится следующий экран с отчетом:

- На одной странице могут отображаться максимум 6 снимков.

- Выбрать значок:  для добавления новой страницы с новым шаблоном.

ФУНКЦИИ ЭКРАНА С ОТЧЕТОМ

Таблица 55.

Значок	Позволяет пользователю:
	Позволяет экспортировать отчеты в формате .jpeg в директорию: D:\ABSOLU\JPEG
	Позволяет экспортировать отчеты в формате .pdf в директорию: D:\ABSOLU\PDF
	Позволяет экспортировать файлы ЭМО (электронные медицинские отчеты) в директорию: D:\ABSOLU\EMR.

ПРИМЕЧАНИЯ

Директории для экспорта файлов JPEG, PDF или EMR можно по необходимости менять.

ЗАВЕРШЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ ОБСЛЕДОВАНИЯ

После выполнения всех обследований выбранного Пациента, а также сохранения сгенерированных отчетов: выбрать следующий значок для завершения процедуры и вернуться на Экран приветствия:



Рисунок 103.

ПРИМЕЧАНИЕ

При завершении процедуры обследования отображается сообщение об ошибке с целью определить, что все временные изображения и отчеты окончательно сохранены.

Передача данных

ЭМО

(электронный медицинский отчет)

Функция ЦВКМ активируется кодом. Этот код (программный код-ключ) уникальный для каждого отдельного устройства ABSOLU. Для создания такого уникального кода-ключа компании производитель и/или местному дистрибьютору потребуются следующие сведения:

- ☐ Серийный номер устройства
- ☐ Идентификационный номер оборудования (Аппаратный идентификатор)

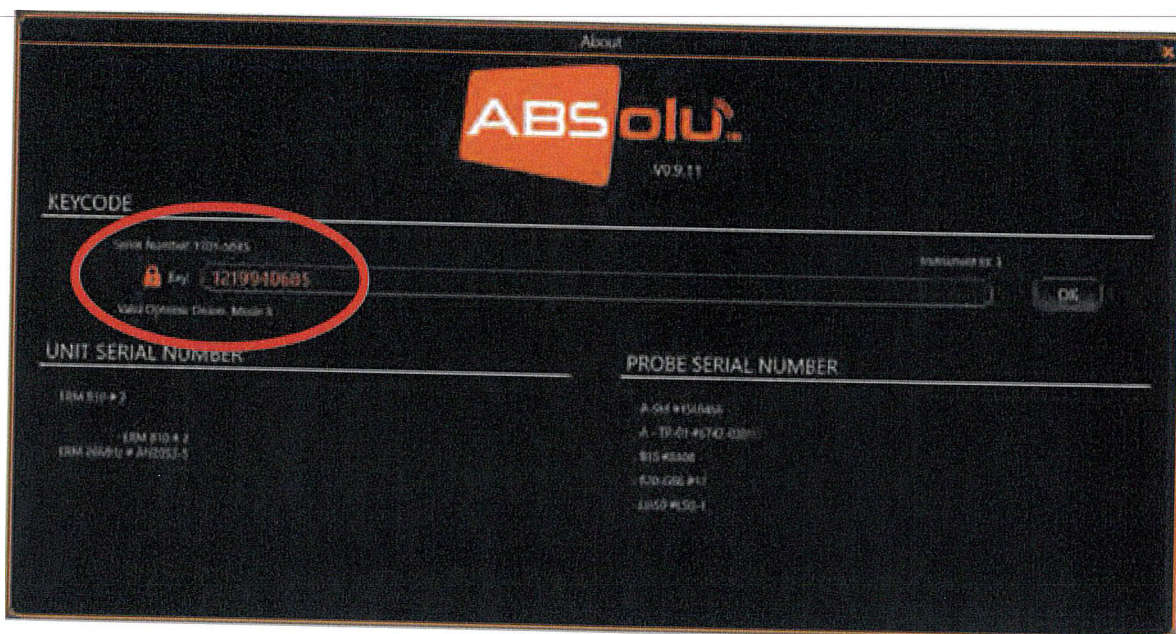


Рисунок 104.

Чтобы активировать функцию ЦВКМ необходимо обратиться в компанию производитель или к местному дистрибьютору.

ПРИМЕЧАНИЕ

Бесплатный код-ключ “1234” предоставляется для 30 дневного пробного использования.

ПАРАМЕТРЫ ПОДКЛЮЧЕНИЯ ЦВКМ

Для настройки параметров ЦВКМ:

Шаг 1. Получить доступ к “Экрану общих настроек” (на экране “Выбора пациента”) путем нажатия на следующий значок:



Рисунок 107.

Параметры подключения ЦВКМ заполняются для того, чтобы позволить пользователю использовать все функциональные возможности:

- ☐ Функция “Рабочего списка” (с доступом к списку Пациентов на сервере ЦВКМ)
- ☐ Функция “Хранения данных” (для сохранения изображений и отчетов на сервере ЦВКМ)
- ☐ Функция “Печати” (для распечатки изображения или отчета на принтере ЦВКМ)



Нажатием на кнопку  доступна для функций Рабочего списка и Хранения данных), можно убедиться в правильности или неправильности информационного обмена между программным обеспечением ABSOLU и СПАИ (Системой передачи и архивации изображений).

- Если отображается сообщение “Проблемы подключения к SCP (проблема, связанная с БУС)”, значит информационный обмен функционирует неправильно: Проверить подключение к ПК, параметры ЦВКМ,
- Если отображается сообщение “SCP подключено правильно (БУС ОК)”, значит информационный обмен работает исправно: Данные можно получать / отправлять на сервер СПАИ.

Нажать эту кнопку для отображения следующего окошка:



Рисунок 110.

- ☐ Для поиска Пациента в базе данных ЦВКМ: Ввести первую известную цифру идентификатора, фамилии или имени и нажать кнопку “Enter”.
- ☐ Ввести “*” or “%” в любое из полей для отображения полного списка Пациентов с их именами.



Нажать  для отображения списка всех лиц, соответствующих Критерию поиска в базе данных ЦВКМ.

Таблица 56.

Учётный номер	Идентификатор	Имя пациента	Дата рождения	Пол	Имя врача	Модальность	Запросы	График
---------------	---------------	--------------	---------------	-----	-----------	-------------	---------	--------

Отобразится таблица с результатами в несколько колонок:

Пример:

Access Num.	ID Num.	Patient Name	Date of Birth	Gender	Physician Name	Modality	Request	Schedule
125724462	1234	FAUO, Isaac	01/02/1950	Male		US		01/01/0001
125724463	1234	FAUO Bernard	01/02/1950	Male		US		01/01/0001

Рисунок 111.



Рисунок 112.

Данная функция позволяет пользователю сохранять изображения обследований на сервер ЦВКМ.

Использование функции "ОТЧЕТ"

На экране отчета, при условии подтверждения функции ЦВКМ, следующие значки отображаются в верхней части экрана с отчетом.

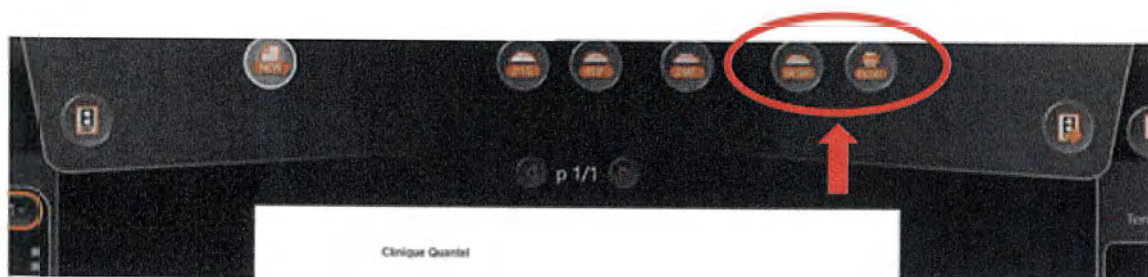


Рисунок 113.

☐ Использовать функцию  для отправки отчетных изображений на сервер ЦВКМ:

Изображения по отдельности отправляются в СПАИ

Затем выбрать следующий значок для отправки изображений анимационной последовательности на сервер ЦВКМ:



ПРИМЕЧАНИЕ

В зависимости от количества отправленных изображений и подключения, время передачи разнится от нескольких секунд до нескольких минут.

Общие настройка и обслуживание

ЭКРАН ОБЩИХ НАСТРОЕК

Для настройки системы: получить доступ к “Экрану общих настроек” (на экране “Выбора пациента”) путем нажатия на следующую кнопку:

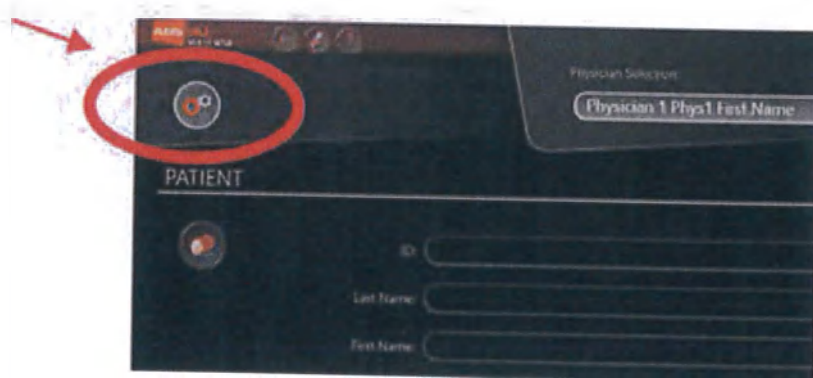


Рисунок 116.

По центру "Экрана общих настроек" выбрать контекстный список для настройки всех параметров системы:

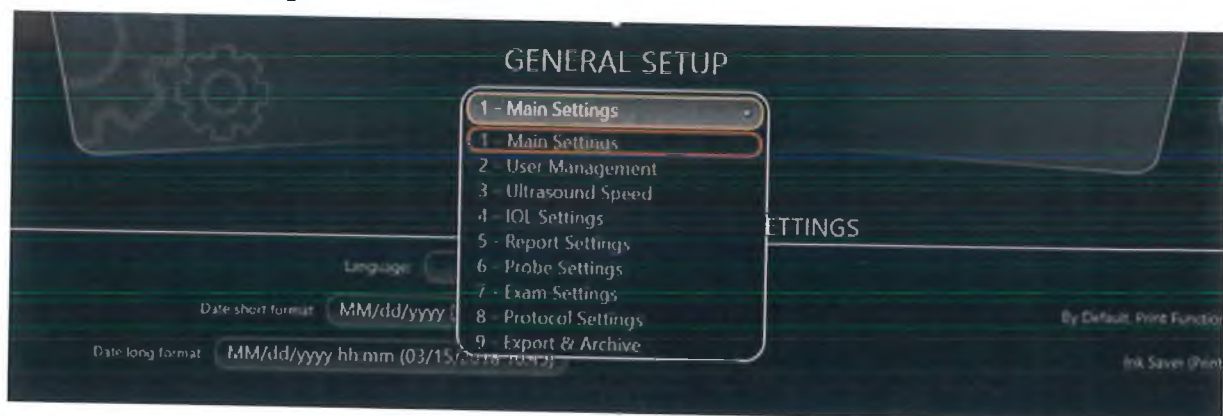


Рисунок 117.

	MM/dd/yyyy hh:mm (01/15/2018 10:45) MM/dd/yyyy hh:mm (03/15/2018 10:56) MM-dd-yyyy hh:mm (01-15-2018 10:56) MM.dd.yyyy hh:mm (03.15.2018 10:56) MMM.ddd.yyyy hh:mm (Mar.Thu.2018 10:56)
--	--

НАСТРОЙКИ ИДЕНТИФИКАТОРА ПАЦИЕНТА

Таблица 58.

Параметр	Позволяет пользователю:
Регистр заглавных букв Пациента Фамилия	Установить флажок таким образом, чтобы при создании профиля Пациента: его Фамилия автоматически вводилась заглавными буквами.
Автоматический идентификатор по умолчанию	Установить флажок таким образом, чтобы при создании профиля Пациента: его Идентификатор автоматически генерировался системой. Не ставить флажок в случае, если в дальнейшем потребуется ввести другой Идентификатор.

ДАННЫЕ О ПАЦИЕНТЕ ПО УМОЛЧАНИЮ

Таблица 59.

Параметр	Позволяет пользователю:
Значения Аметропии по умолчанию	Выбрать значения Аметропии, которое будет отображаться по умолчанию при создании нового профиля Пациента. Возможные значения выбирают в диапазоне от -20 до +20 диоптрий.
Рефракционные данные по умолчанию	Установить флажок для отображения информационных полей с рефракционными данными Пациента. При активации вводятся следующие рефракционные данные: - Значения осей для K1 и K2 (положительные значения в диапазоне от 0 до 180° - с шагом в 1°) - Значение сферы (от -40.00 D до 20.00 D - с шагом в 0.01) - Значение цилиндра (от -40.00 D до 20.00 D - с шагом в 0.01) - Значения осей цилиндра (положительные значения в диапазоне от 0 до 180° - с шагом в 1°) ПРИМЕЧАНИЕ Данные о рефракции используются только в информационных целях: не для расчета. Подобные значения отображаются в отчете ИОЛ.

НАСТРОЙКИ ПРИНТЕРА

Таблица 60.

Параметр	Позволяет пользователю:
Активировать USB видео-принтер	Установить флажок для использования USB видео-принтера (формат А6). Данная функция станет доступной на экране обследования после выбора пользователем функции "Печать". ПРИМЕЧАНИЕ На видео-принтере одновременно можно печатать только одно изображение.

Параметры “Врачебной тайны” и “Соответствия HIPAA” доступны при открытии программного обеспечения с помощью файла “ABSOLU-Setup.exe”.

Пользовательское управление

Выбрать: Пользовательское управление для настройки пользовательских параметров.

Отобразится следующий экран:

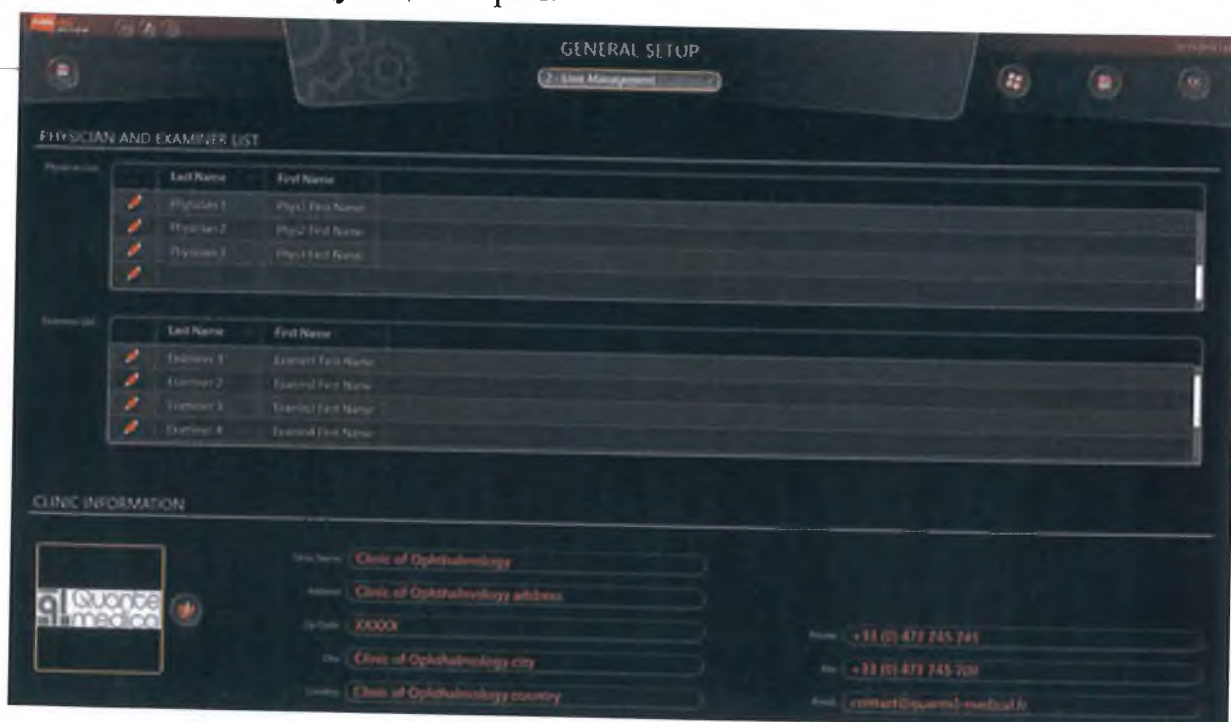


Рисунок 119.

СПИСОК ВРАЧЕЙ И ЭКСПЕРТОВ

Таблица 63.

Параметр	Позволяет пользователю:
Список Врачей	Ввести Имена и Фамилии всех Врачей.
Список Экспертов	Ввести Имена и Фамилии всех Экспертов.

КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Таблица 64.

Параметр	Позволяет пользователю:
Логотип загрузки	Клинический логотип загружается с целью его отображения в отчетах.
Список Экспертов	Ввести название, адрес, почтовый индекс, город, страну, телефон, факс и электронную почту клиники. Эти сведения будут отображены в отчетах.

ПАРОЛЬ ВРАЧА

Таблица 65.

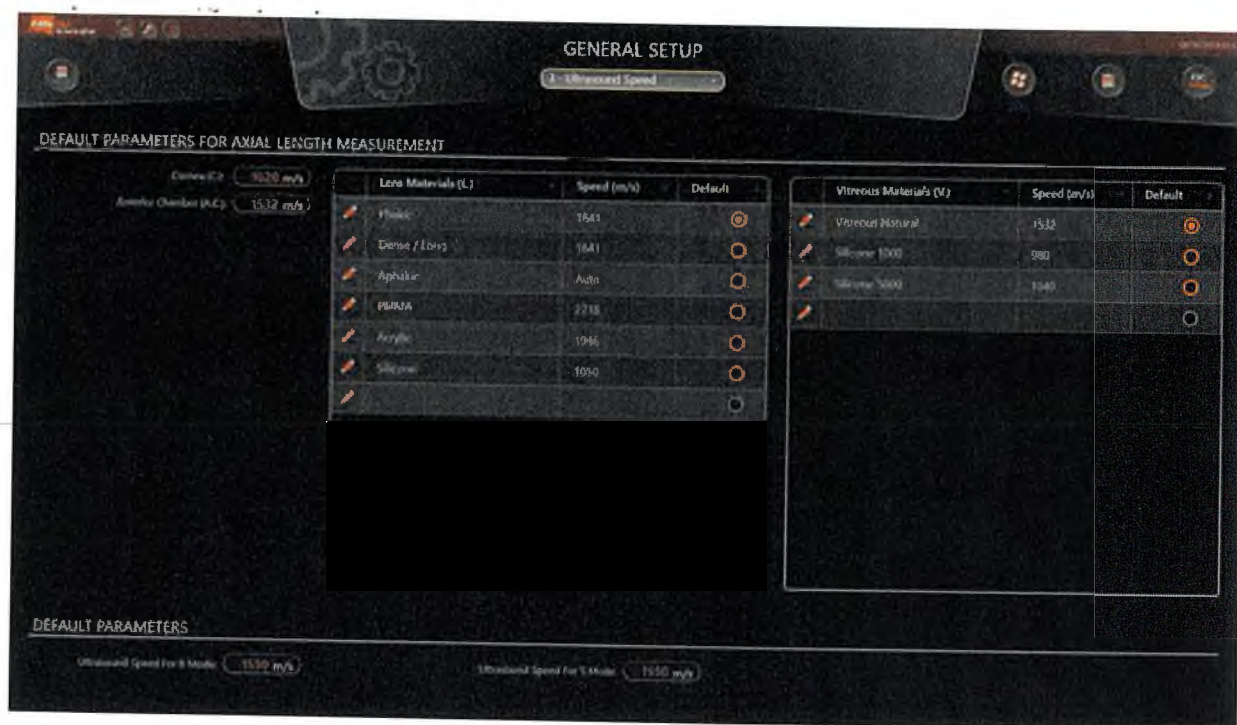


Рисунок 121.

ПАРАМЕТРЫ ПО УМОЛЧАНИЮ ДЛЯ ИЗМЕРЕНИЙ ОСЕВОЙ ДЛИНЫ

Выбрать Скорость распространения ультразвука, отображаемую по умолчанию на экранах обследований:

- Для Роговицы и Передней камеры: каждое значение, отображаемое в оранжевом цвете, можно изменить / настроить.

- Выбрать материал Хрусталика. Появляется возможность создания новых имплантируемых материалов для Хрусталика и их соответствующих скоростей.

- Выбрать материал Стекловидного тела. Появляется возможность создания новых имплантируемых материалов для Стекловидного тела и их соответствующих скоростей.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Роговица становится доступной в случае подключения зонда 8 МГц и выбора Активации осевой длины.

ПАРАМЕТРЫ ПО УМОЛЧАНИЮ

Значения, отображаемые в оранжевом цвете, можно изменить / настроить.

- Постоянная ACDB не вычисляется. Ее вводят вручную. Постоянная ACDB используется в формуле Бинкхорста.

ПРИМЕЧАНИЯ

- Перед любыми изменениями или обслуживанием устройства рекомендуется сделать резервную копию таблицы ИОЛ.

- Дополнительную информацию относительно формул ИОЛ

ПАРАМЕТРЫ ИОЛ И МЕТОД ДЛ ВРАЧА ПО УМОЛЧАНИЮ

Врач может выбирать до 4 ИОЛ и формулу, которая будет отображаться / использоваться по умолчанию на экране с результатами ИОЛ следующим образом:

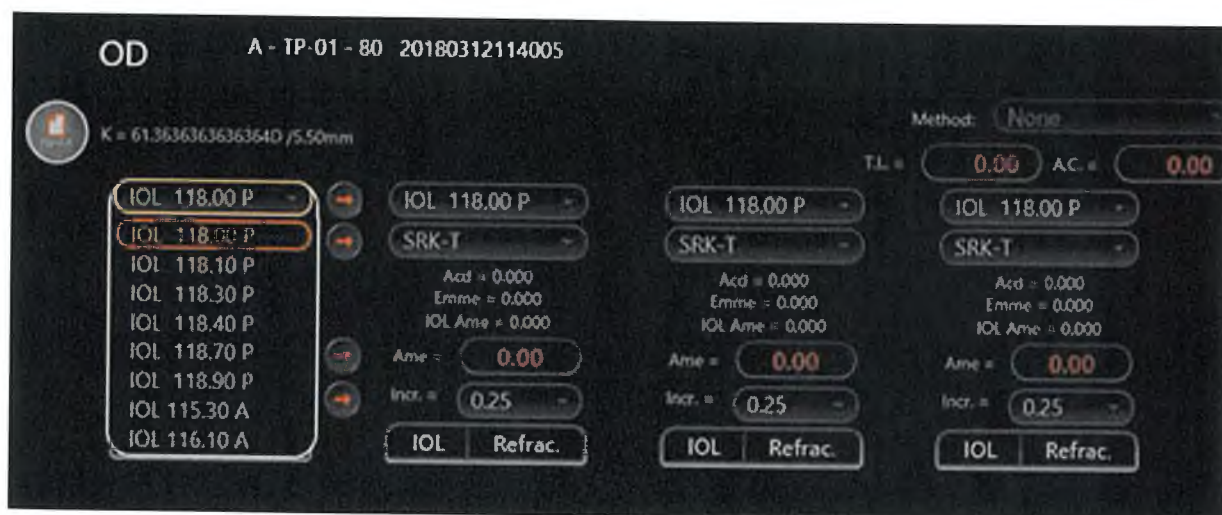


Рисунок 123.

Настройки отчета

Выбрать: Настройки отчета для настройки параметров отчета.

Отобразится следующий экран:



Рисунок 125.

Каждый биометрический и В датчик обладает особыми параметрами. Список всех ранее установленных параметров датчиков отображается в таблицах (на экране сверху):

- Таблица параметров биометрического зонда
- Таблица параметров зонда с режимом сканирования В

Список должен соответствовать Серийным номерам датчиков, используемых в текущее время с изделием ABSOLU.

Для удаления зонда выбрать соответствующую строку, нажать ПКМ и "удалить":

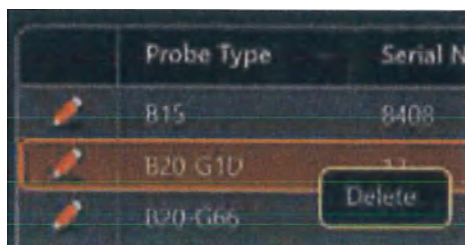


Рисунок 126.

Для установки нового зонда вставить подходящий USB-ключ в один из USB портов устройства ABSOLU и затем выбрать:



	обследования: Авто + Сохранить / Авто или Вручную
Биометрический режим по умолчанию 	Выбрать биометрический метод, отображаемый по умолчанию на экране биометрического обследования: D1 или D2 ПРИМЕЧАНИЕ: В режиме D2 доступно только погружение.
Динамика по умолчанию 	Динамика, отображаемая по умолчанию на экране биометрического обследования. ПРИМЕЧАНИЕ: Для D1 рекомендуется 35 дБ. Для D2 рекомендуется 20 дБ.

Тестирование измерений / калибровка в А режиме

Тест-блок располагается на держателе зонда сбоку устройства ABSOLU. Он представляет собой блочный пластик, используемый для тестирования и калибровки измерений A-Scan. Данный блок обладает эквивалентным расстоянием в 10 мм со скоростью 1550 м/с.

Выбрать датчик, для которого следует проводить калибровку

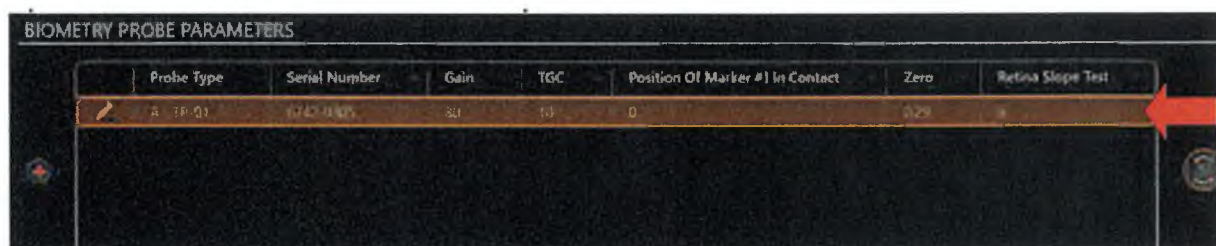


Рисунок 128.

и затем выбрать "Тест-Блок":



Поместить каплю воды на Тест-Блок и расположить датчик на тест-блоке как можно перпендикулярнее и центрированно. Тест-блок имеет круглую форму, которая подходит под вогнутый кончик зонда. Запускается отслеживание, чья цель фиксировать измерения самых высоких задних концевых эхо-сигналов. Такое измерение соответствует благоприятному расположению зонда перпендикулярно по отношению к заднему концевому положению.

выполнения обследования следует выбрать соответствующий датчик с целью проведения калибровки согласно подключенному датчику!

ПРИМЕЧАНИЕ

Такая коррекция влияет на измерение глубины Передней камеры в процессе обнаружения исключительно КОНТАКТНЫМ методом! В случае с методом ПОГРУЖЕНИЯ такая коррекция не применяется. В случае с методом ПОГРУЖЕНИЯ первый маркер устанавливается на роговичный эхо-сигнал, подальше от скачка излучения.

ПАРАМЕТРЫ S ЗОНДА

Выбрать глубину резкости для параметров LESION Q-I, Retina A1, Retina QII, Musc. Profile и Axial Length (при активации).

Прочие параметры стандартизированного редима настраиваются на следующем экране:

- окошко “Активная пороговая линия” позволяет пользователю отображать пороговую линию на экране обследования в S режиме;
- смещение Quant-I;
- окошко “Активация таблицы зрительного нерва” позволяет пользователю отображать Таблицу зрительного нерва на экране обследования в S режиме; параметр “Осевая длина” позволяет пользователю проводить измерения осевой длины с помощью зонда 8 МГц Метод обнаружения (Погружение или Погружение Базовое) выбирается по умолчанию.

Определение чувствительности тканей

Выбрать датчик A-Std, с помощью которого выполняется определение чувствительности тканей:

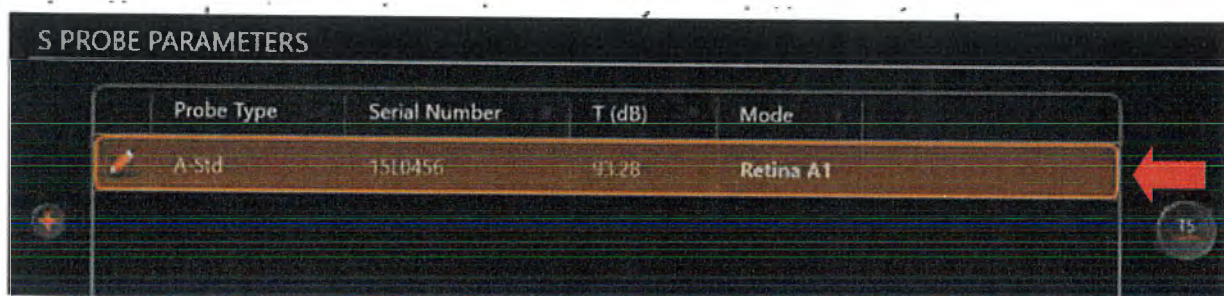


Рисунок 130.

и затем нажать на “TS detect.”:



автоматического определения чувствительности тканей сохранить результаты:



Выбрать  для удаления данных и запустить новое обнаружение.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Определение чувствительности тканей проводят для всей системы: ABSOLU и стандартизированный А датчик (используя модель ткани). Использование другого зонда с изделием ABSOLU может выдавать различные коэффициенты усиления Т.

- Итоговое значение коэффициента усиления Т находится в следующем диапазоне: $85\text{дБ} < T < 101\text{дБ}$

Настройки обследования

Выбрать: Настройки обследования для настройки параметров обследования.

Отобразится следующий экран

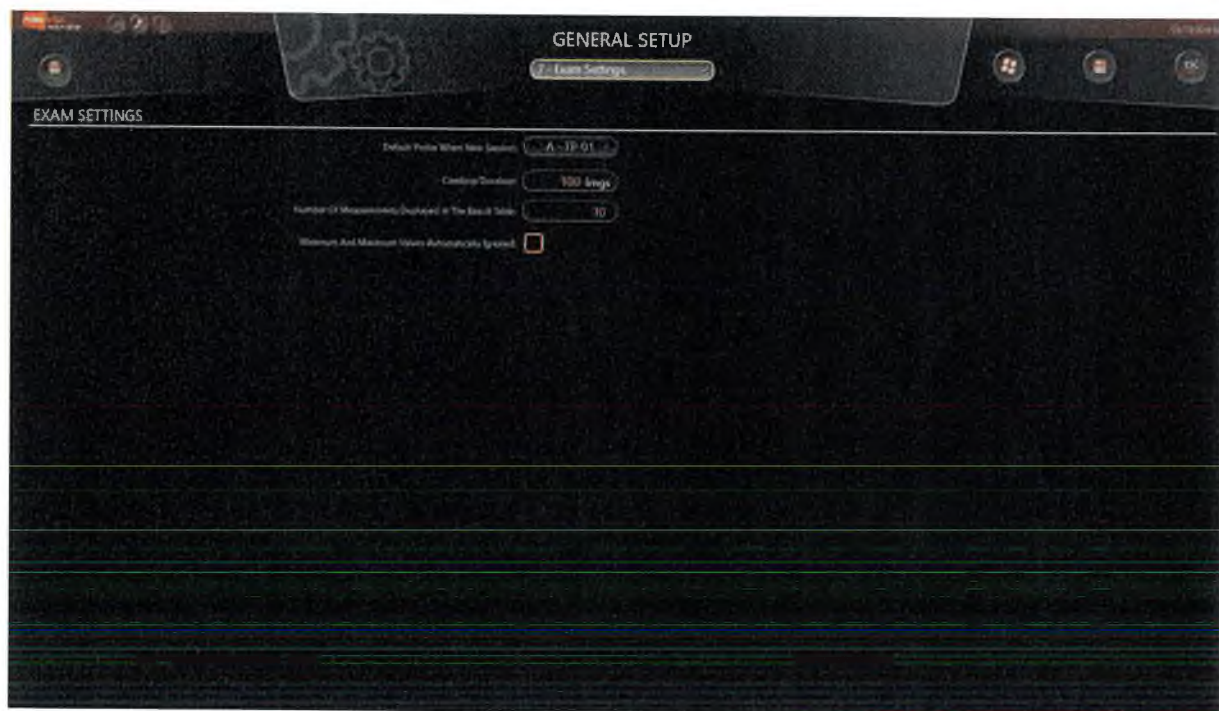


Рисунок 133.

Пользователь может настраивать следующие параметры обследования:
Таблица 67.

Таблица 68.

Параметр	Позволяет пользователю:
Маркировка зонда, отображаемая по умолчанию	Установить флажок для предварительного выбора маркировки зонда для Заднего / Переднего Полюса.
Порядок маркировки зонда для Заднего полюса (зонд 20 МГц)	Выбрать Порядок маркировки зонда для отображения по умолчанию в инструменте выбора зонда для Заднего / Переднего Полюса:
Порядок маркировки зонда для Переднего полюса (зонд 50 МГц)	



НАСТРОЙКИ ПРОТОКОЛА

Для создания нового протокола:



Шаг 1. Выбрать  для добавления строки нового протокола в соответствующей таблице (строка загорается оранжевым цветом)

Шаг 2. Ввести новое имя Протокола

Шаг 3. Выбрать тип зонда

Шаг 4. Выбрать последовательность для протокола. Для каждой последовательности шагов от 1 до 10: выбрать положение на часах

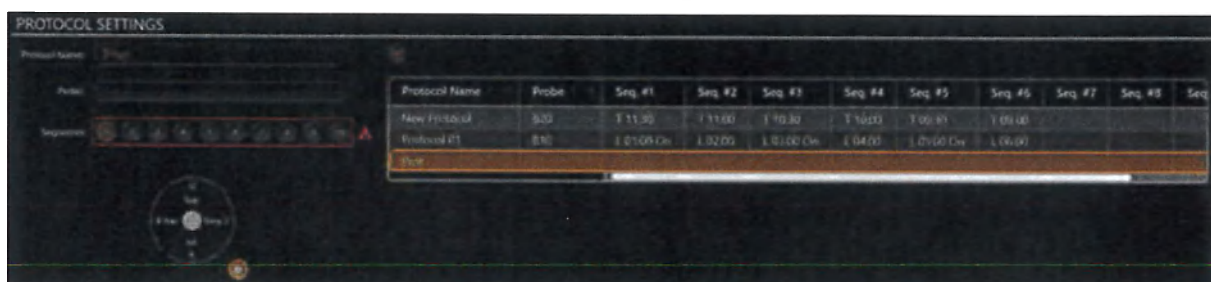


Рисунок 135.

Экспорт и Архивация

Выбрать: Экспорт и Архивация для настройки параметров экспорта и архивации.

Отобразится следующий экран:

Для файлов JPEG и AVI, выбрать Разрешение по умолчанию: Максимальное (1600 x 1200) / Высокое (1280 x 960) / Среднее (800 x 600) / Низкое (640 x 480).

АРХИВНАЯ БАЗА ДАННЫХ

Функция “Архивной базы данных” позволяет пользователю автоматически копировать файлы базы данных по указанной директории:



Рисунок 139.

ЛИНЕЙНОЕ ТАРИРОВАНИЕ

ВНИМАНИЕ

В целях проведения калибровки: необходимо систематически проверять датчик на предмет ее состояния.

Калибровочный инструмент

Зонд 50МГц поставляется вместе с калибровочным инструментом, который проверялся посредством эталонного.

Таблица 69.

ОПИСАНИЕ:	Зонд 50 МГц
Тип зонда выгравирован на обводке инструмента.	
Внутри инструмента расположены два металлических штыря, расстояние между которыми используется для калибровки.	
Метка, указывающая на расстояние D (между штырями) наклеена на обводке инструмента.	

Тарирование

Оборудование

- ☐ 1 калибровочный инструмент соответствует типу зонда
- ☐ Деионизированная вода при температуре от 20°C до 25°C

Настройка зонда для тарирования

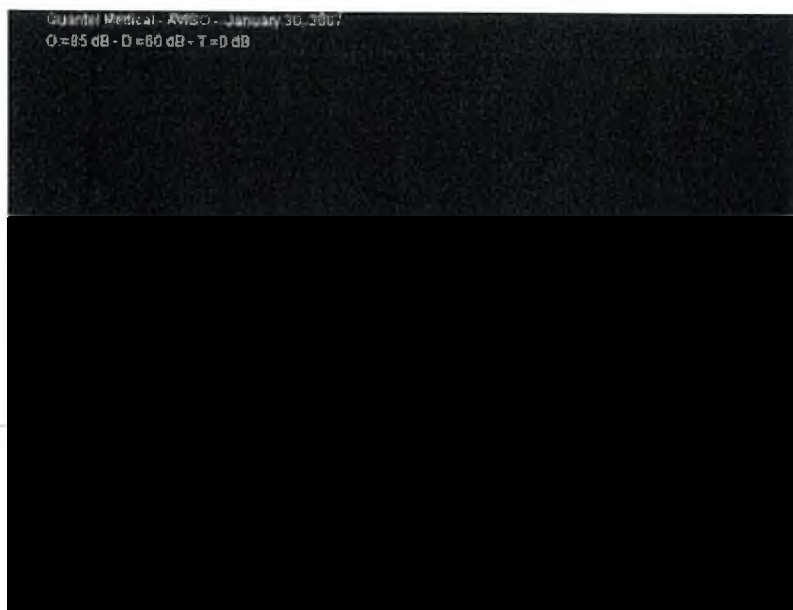


Рисунок 142.

- ☐ Отрегулировать коэффициент усиления для получения изображения наилучшего качества (четкого и точного).
- ☐ Нажать на педальный переключатель для фиксации изображения:



Рисунок 143.

- ☐ Расположить измерители следующим образом:
- C1: Измерить расстояние между штырями калибровочного инструмента.

Используемые переменные во всех формулах

S.R.K.-II

Эмметропическая сила: $P = A - 2.5AL - 0.9K + C$

C = Исправление первой формулы S.R.K., где C=0.

Таблица 71.

If AL < 20 MM, тогда C = + 3
If 20 < AL < 21, тогда C = + 2
If 21 < AL < 22, тогда C = + 1
If 22 < AL < 24.5, тогда C = 0
If AL > 24.5, тогда C = - 0.5

Значения C в зависимости от измеренной осевой длины:

Аметропическая сила SRK-II:

Учитывая, что:

Таблица 72.

P	Эмметропическая сила
I	Рефракция в диоптриях
Rf	Челюстная рефракция
REF	Корректирующая рефракция

Рефракция = Vs (I):

$R_t = (P - I) / R_f$, где $R_f = 1.25$ если $P > 14$

$R_f = 1$ если $P \leq 14$

ИОЛ = Vs (Rt):

$I = P - (R_t \cdot R_f)$, где $R_f = 1.25$ если $P > 14$

$R_f = 1$ если $P \leq 14$

$$REF_X = \frac{(1336 \times S3 - IOL \times S1 \times S2)}{(2 \times 1.336 \times S4 - 0.001 \times IOL \times S1 \times S5)}$$

Расчеты с использованием Kpost или Rpost:

$$S1 = L0PT - ACDest$$

$$S2 = na \times Rpost - C2 \times ACDest$$

$$S3 = na \times Rpost - C2 \times L0PT$$

$$S4 = V \times S3 + L0PT \times Rpost$$

$$S5 = V \times S2 + ACDest \times Rpost$$

$$\text{Эмметропия ИОЛ} = \frac{1336 \times S3}{(S1 \times S2)}$$

$$REF_X = \frac{1336 \times S3 - IOL \times S1 \times S2}{(1.336 \times S4 - 0.001 \times IOL \times S1 \times S5)}$$

$$IOL_FOR_TGT = \frac{[1336 \times (S3 - 0.001 \times REFt \times S4)]}{[S1 \times (S2 - 0.001 \times REFt \times S5)]}$$

БИНКХОРСТ II

Используемые переменные:

Lb: Коррекция осевой длины по формуле Бинкхорста II.

$$Lb = LA + 0.1984 \text{ мм}$$

ACD-b: Коррекция передней камеры только для ЗАДНИХ КАМЕР.

Если $Lb < 26$, тогда $ACD-b = ACD \times (LA / 23.45)$

Если $Lb \geq 26$, тогда $ACD-b = ACD \times (26 / 23.45)$

Значит $ACD-b = 1.1087 \times ACD$

Таблица 73.

R	Кривизна поверхности в мм = 3375 / K (K - показатель преломления)
Q	Искривление передней поверхности
Lb	Осевая коррекция осевой длины
ACD	Искривление задней поверхности задней камеры
	ACD - ACD для ИОЛ (задней камеры)
	ACD - ACD-b для ИОЛ (задней камеры)

ФОРМУЛА СОПОСТАВЛЕНИЯ ЗНАЧЕНИЙ ИМПЛАНТАТА С РЕКОМЕНДУЕМОЙ РЕФРАКЦИЕЙ: REF

$$IOL = Vs (Ref)$$

Если $Ref = 0$ ИОЛ = ИОЛем (эмметропия)

$$IOLam = V_s (Ref)$$

Если $Ref=0$ $IOLam = IOLem$ (эмметропия)

$$IOLam = \frac{1336 [1.336.R - 0.3333Lh - 0.001Ref(16.032R - 4Lh + Lh.R)]}{(Lh - ACh) [1.336R - 0.3333ACh - 0.001Ref(16.032R - 4ACh + ACh.R)]}$$

ФОРМУЛА СОПОСТАВЛЕНИЯ РЕФРАКЦИИ С РЕКОМЕНДУЕМЫМ ИМПЛАНТАТОМ: IOLAM

Ref = сравнительно с ($IOLam$)

Ref

$$= \frac{1336 (1.336R - 0.3333Lh) - IOLam(Lh - ACh)(1.336R - 0.3333ACh)}{1.336 (16.032R - 4Lh + Lh.R) - 0.001 IOLam (Lh - ACh)(16.032R - 4ACh + ACh.R)}$$

ХОФФЕР-Q

Используемые переменные:

Таблица 75.

P:	СИЛА имплантата (D)
R:	Рефракция глаза перед имплантацией (D)
Rx:	Запланированная Рефракция пациента после операции (D)
K:	Среднее значение Кривизны роговой (D) (C.C.) Среднекорректированная глубина камеры
CD:	Скорректированная глубина камеры (мм)
ACD:	Глубина передней камеры (мм) (измеряется от вершины роговой до переднего полюса имплантата)
AL:	Осевая длина (мм)

СКОРРЕКТИРОВАННАЯ ГЛУБИНА КАМЕРЫ:

Если $AL \leq 23$ $M = +1$ и $G = 28$

Если $AL > 23$ $M = -1$ и $G = 23.5$

Если $AL > 31$ $AL = 31$

ФОРМУЛА ДЛЯ РАСЧЕТА ИМПЛАНТАТА В СООТВЕТСТВИИ С РЕКОМЕНДУЕМОЙ РЕФРАКЦИЕЙ (R):

$$IOL\ Am = V_s (R)$$

$$IOLAm = \frac{1336}{L - 0.1(L - 23) - C - 0.05} - \frac{1}{\frac{1.025}{K + 1} - \frac{C + 0.05}{1336}}$$

ФОРМУЛА ДЛЯ РАСЧЕТА РЕФРАКЦИИ В СООТВЕТСТВИИ СО ЗНАЧЕНИЕМ ИОЛ:

$$Refr. = V_s (ИОЛ)$$

$$R = \frac{1336 - ИОЛ (L - 0.1(L - 23) - C - 0.05)}{\frac{L - 0.1(L - 23)}{1.0125} - \frac{(ИОЛ (C + 0.05) (L - 0.1(L - 23) - C - 0.05) - K}{1352.7}}$$

ХАЙГИС

Расчета ИОЛ в соответствии с формулой ХАЙГИСА (У.Хайгис)

1. Сила ИОЛ для заданного значения рефракции DI:

Все расчеты основаны на принципе использования "формулы тонкой линзы":

$$DI = \frac{n}{L - d} - \frac{n}{\frac{1}{2} - d} \quad (1)$$

Учитывая, что:

$$z = Dc + \frac{Rx}{1 - Rx \cdot dx} \quad (2)$$

Где:

$$Dc = \frac{nc - 1}{R}$$

И:

Таблица 76.

DI	Сила ИОЛ
1.00	0.00
1.01	0.01
1.02	0.02
1.03	0.03
1.04	0.04
1.05	0.05
1.06	0.06
1.07	0.07
1.08	0.08
1.09	0.09
1.10	0.10
1.11	0.11
1.12	0.12
1.13	0.13
1.14	0.14
1.15	0.15
1.16	0.16
1.17	0.17
1.18	0.18
1.19	0.19
1.20	0.20
1.21	0.21
1.22	0.22
1.23	0.23
1.24	0.24
1.25	0.25
1.26	0.26
1.27	0.27
1.28	0.28
1.29	0.29
1.30	0.30
1.31	0.31
1.32	0.32
1.33	0.33
1.34	0.34
1.35	0.35
1.36	0.36
1.37	0.37
1.38	0.38
1.39	0.39
1.40	0.40
1.41	0.41
1.42	0.42
1.43	0.43
1.44	0.44
1.45	0.45
1.46	0.46
1.47	0.47
1.48	0.48
1.49	0.49
1.50	0.50
1.51	0.51
1.52	0.52
1.53	0.53
1.54	0.54
1.55	0.55
1.56	0.56
1.57	0.57
1.58	0.58
1.59	0.59
1.60	0.60
1.61	0.61
1.62	0.62
1.63	0.63
1.64	0.64
1.65	0.65
1.66	0.66
1.67	0.67
1.68	0.68
1.69	0.69
1.70	0.70
1.71	0.71
1.72	0.72
1.73	0.73
1.74	0.74
1.75	0.75
1.76	0.76
1.77	0.77
1.78	0.78
1.79	0.79
1.80	0.80
1.81	0.81
1.82	0.82
1.83	0.83
1.84	0.84
1.85	0.85
1.86	0.86
1.87	0.87
1.88	0.88
1.89	0.89
1.90	0.90
1.91	0.91
1.92	0.92
1.93	0.93
1.94	0.94
1.95	0.95
1.96	0.96
1.97	0.97
1.98	0.98
1.99	0.99
2.00	1.00

В стандартном режиме или режиме по умолчанию получаем постоянные a_0 , a_1 и a_2 следующим образом:

$$a_1 = 0.400$$

$$a_2 = 0.100$$

$$a_0 = 0.62467 \times A - 72.434 \quad (6)$$

с А: Постоянная линзы, обеспеченная производителем.

В оптимизированном режиме постоянные a_0 , a_1 и a_2 получаем за счет отдельного процесса оптимизации. Для каждого из пациентов фактическая послеоперационная рефракция используется для расчета соответствующего оптического ACD. Для всех пациентов такие значения в последствии коррелируют с предоперационными ультразвуковыми измерениями (акустического) ACD и осевой длины. Двойной линейный регрессионный анализ производит постоянные a_0 , a_1 и a_2 .

Глобальные ограничения: $-2 < a_0 + 3.37a_1 + 23.39a_2 < 12$

$$-2 < a_0 + 2.53a_1 + 20.00a_2 < 12$$

$$-2 < a_0 + 3.50a_1 + 27.00a_2 < 12$$

5. Примеры:

А-постоянная $A=118.0$

$$> a_0 = 1.277; \quad a_1 = 0.400; \quad a_2 = 0.100;$$

$$1) L = 21.44; \quad AC = 2.69; \quad R = 7.45;$$

целевая рефр. $R_x = -0.250$

$$> d = 4.497; \quad DL = 26.862$$

$$2) L = 23.27; \quad AC = 3.14; \quad R = 7.69;$$

ИОЛ имплантируемые $DL = 22.000$

$$> d = 4.860; \quad R_x = -0.398$$

$$3) L = 27.09; \quad AC = 3.48; \quad R = 7.76;$$

целевая рефр. $R_x = 2.730$

$$> d = 5.378; \quad DL = 5.768$$

Расчет ИОЛ для послерефракционной хирургии



Рисунок 145.

ПРИМЕЧАНИЕ

Послеоперационную рефракцию легко определить с помощью информации о последней коррекции очками.

ПРИМЕЧАНИЕ

Катаракта может повлиять на рефракцию, что может привести к изменению прямой оценки.

МЕТОДЫ HISTORY DERIVED / DOUBLE K – SRKT (Случай 1: когда известен анамнез всех пациентов)

Таблица 78.

Предоперационная Кератометрия: 49.25D
Предоперационная рефракция Очками: -10.00D
Послеоперационная рефракция Очками: -1.00D

В наличии все статистические данные по Правому Глазу:

В наличии все статистические данные по Правому Глазу:

$$\text{Коррекция роговичной плоскости} = (\text{Послеопер.рефр.}) - (\text{Предопер.рефр.}) \\ = 0.99 - (-8.93) = 7.94D$$

А. Метод History derived:

Шкала внешней оценки значимых признаков прогрессирования болезни Альцгеймера / Формула ШАММАСА (Случай 3: Неизвестный анамнез пациента: скорректированное значение K)

Проводим измерения настоящей Кератометрии классическими средствами:
Пример: $K = 44.25D$

Данное значение в последствии корректируется.

Существует 2 регрессионные формулы:

А. Шкала внешней оценки значимых признаков прогрессирования болезни Альцгеймера

Формула:

$$Rr = R(0.0276TL + 0.3635)$$

Где:

*TL - это общая длина

$$*R = 337.5/K$$

$$KR = 337.5/Rr$$

Пример:

$$TL = 25.5\text{мм}$$

$$R = 337.5/44.25 = 7.6271$$

$$Rr = 7.6271 \times (0.7038 + 0.3635)$$

$$Rr = 8.14 \quad KR = 337.5 / 8.14$$

$$\text{Тогда } KR = 41.46$$

“Скорректированное значение $KR = 41.46D$ ” отображается на экране расчета ИОЛ.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Метод внешней оценки значимых признаков прогрессирования болезни Альцгеймера использует только формулы SRK.

Таблица 79.

SRK-T выбирают, если $TL \leq 29.4\text{мм}$

Краткое описание манипуляций для исследований с помощью зондов.

Таблица 81.

Зонд	Процедура	Длительность исследования
Зонд биометрии Probeam Зонд биометрии 8 МГц	КОНТАКТНАЯ ТЕХНИКА: Поместите наконечник зонда в центр поверхности глаза.  Техника погружения: Вставьте наконечник зонда в оболочку, предварительно заполненную физиологическим раствором. Оболочка в центре поверхности глаза 	2-5 минут
Зонд биометрии –	Инструмент остается в контакте с глазом пациента во время обследования	5-15 минут
Зонд 15 МГц Зонд 20МГц	Исследование проводится с зондом, опирающимся на глаз, использование офтальмологического геля; на веко тоже с помощью офтальмологического геля; или в центре глаза. Гель, который действует как связующий агент, должен использоваться.	5-15 минут

• Зонды и склеральные раковины, и раковины по Прагеру очищаются и дезинфицируются с целью предотвращения передачи инфекции от пациента к пациенту. Рекомендуется следующие процедуры очистки:

Для дезинфекции зонда следует:

1. Протереть датчик чистой тканью. Убедиться, что все среды и жидкости удалены. Кончик зонда перед замачиванием можно протереть спиртовым тампоном. Для зонда 50 МГц следует заменить напальчник для защиты зонда. Не погружайте зонд полностью: погружайте на расстоянии до 1,5 см от акустического окна; если используется склеральная раковина, погрузите ее на расстоянии до 4 см от акустического окна.

2. Продезинфицировать кончик зонда. Рекомендуется замачивание кончика зонда в течение 5-10 минут (для зонда 50 МГц – 15 мин) в одном из следующих растворов:

- a. 70% изопропаноловый спирт
- b. 3% перекись водорода
- c. разбавленный 1:10 гипохлорид натрия.

3. Тщательно промыть кончик зонда чистой водой и просушить.

Активные ингредиенты для предсиналгии и очистки

- аммония iv;
- амфотерные соединения;
- ферментативные (энзимные) комплексы;
- полиалкинамины.

Зонды нельзя нагревать (в автоклаве) или стерилизовать газом. Можно очищать только кончик зонда. Не погружать датчик полностью в чистящий или промывочный растворы.

Не допускайте контактирования с химикатами датчика Зонда 50 МГц.

Принцип дезинфицирования погружных склеральных раковин

Соблюдать процедуру по очистке зонда и убедиться, что склеральная раковина полностью погружена в дезинфицирующий раствор.

Склеральная насадка для зонда 50 МГц предназначена для однократного использования.

Склеральные раковины нельзя дезинфицировать с использованием процедур, в которых применяют нагрев (в автоклаве) или газ.

Особенности дезинфекции биометрического зонда.

При использовании зонда (по "контактной" методике) в контакт с пациентом вступает исключительно передняя его грань.

При использовании зонда со склеральной насадкой, физиологическая сыворотка (либо другая жидкость) вступает в контакт с передней частью

		Для контроля микробиологической чистоты тщательно промойте датчик микрофильтрованной, стерилизованной или ОО водой.				
		6 СУШКА				
		Просушите датчик с помощью чистой нетканой тряпки.				
		ПОДХОДЯТ ТАКИЕ АКТИВНЫЕ ВЕЩЕСТВА:				
		В инструкциях производителей очищающих продуктов и дезинфицирующих веществ, проверяйте необходимые концентрации и продолжительность воздействия.				
		Максимальное время выдержки: 15 мин				
		АКТИВНЫЕ ВЕЩЕСТВА ДЛЯ ПРЕДДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ				
		<table><tr><td>- АММОНИЙ IV</td><td>- АМФОТЕРНЫЕ СОЕДИНЕНИЯ</td></tr><tr><td>- ЭНЗИМНЫЕ КОМПЛЕКСЫ</td><td>- ПОЛИАЛКИЛАМИНЫ</td></tr></table>	- АММОНИЙ IV	- АМФОТЕРНЫЕ СОЕДИНЕНИЯ	- ЭНЗИМНЫЕ КОМПЛЕКСЫ	- ПОЛИАЛКИЛАМИНЫ
- АММОНИЙ IV	- АМФОТЕРНЫЕ СОЕДИНЕНИЯ					
- ЭНЗИМНЫЕ КОМПЛЕКСЫ	- ПОЛИАЛКИЛАМИНЫ					
		АКТИВНЫЕ ВЕЩЕСТВА ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ				
		<table><tr><td>- ПЕРЕКИСЬ ВОДОРОДА (<6%)</td><td>- АКТИВНЫЙ КИСЛОРОД (2%–</td></tr><tr><td>- ПЕРУКСУСНАЯ КИСЛОТА</td><td>- ДИОКСИД ХЛОРА (0.2%)</td></tr></table>	- ПЕРЕКИСЬ ВОДОРОДА (<6%)	- АКТИВНЫЙ КИСЛОРОД (2%–	- ПЕРУКСУСНАЯ КИСЛОТА	- ДИОКСИД ХЛОРА (0.2%)
- ПЕРЕКИСЬ ВОДОРОДА (<6%)	- АКТИВНЫЙ КИСЛОРОД (2%–					
- ПЕРУКСУСНАЯ КИСЛОТА	- ДИОКСИД ХЛОРА (0.2%)					
ДЕЗИНФЕКЦИЯ ДАТЧИКОВ ЛИНЕЙНОГО РЕЖИМА В						
	УРОВЕНЬ	ПРОЦЕДУРА				
ЛИНЕЙНЫЙ	ПОЛУКРИТИЧЕСКИЙ	1 ПРЕДДЕЗИНФЕКЦИЯ ИЛИ ОЧИСТКА				
Зонд 50 МГц 	РИСК СРЕДНЕЙ СТЕПЕНИ ТРЕБУЕТСЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВЫСОКОГО УРОВНЯ	Нетканой тряпкой или чистой салфеткой протрите наконечник датчика, чтобы удалить все остатки геля или других загрязнений. Перед продолжением процедуры убедитесь, что датчик чистый.				
		Чтобы защитить передатчик зонда 50 МГц, перед дезинфекцией датчика отключите его из розетки.				
		Если используете миску для погружения:				
		- Не опускайте в нее датчик полностью: опускайте только до 1.5 см от акустического окна;				
		- При применении склеральной оболочки, погрузите ее до 4 см от акустического окна;				
		При использовании склеральной насадки достаточно будет среднего уровня дезинфекции.				
		 В инструкциях производителей очищающих продуктов проверяйте необходимые концентрации и продолжительность воздействия.				
		Максимальное время выдержки: 15 мин				
		2 СМЫВАНИЕ				
		Тщательно промойте датчик микрофильтрованной, стерилизованной или ОО				
3 СУШКА						
Просушите датчик с помощью чистой нетканой тряпки.						
4 ДЕЗИНФЕКЦИЯ						
Датчик нельзя погружать в жидкость полностью:						
Если используете миску для погружения:						
- Не опускайте в нее датчик полностью: опускайте только до 1.5 см от акустического окна;						
- При применении склеральной оболочки, погрузите ее до 4 см от акустического окна;						
Используемые дезинфицирующие средства должны быть БАКТЕРИЦИДНЫМИ, ПРОТИВОГРИБКОВЫМИ И ВИРОЦИДНЫМИ						
 В инструкциях производителей очищающих продуктов проверяйте необходимые концентрации и продолжительность воздействия.						
Максимальное время выдержки: 15 мин						
5 СМЫВАНИЕ						
Для контроля микробиологической чистоты тщательно промойте датчик микрофильтрованной, стерилизованной или ОО водой.						
6 СУШКА						
Просушите датчик с помощью чистой нетканой тряпки.						
ПОДХОДЯТ ТАКИЕ АКТИВНЫЕ ВЕЩЕСТВА:						
 В инструкциях производителей очищающих продуктов и дезинфицирующих веществ, проверяйте необходимые концентрации и продолжительность воздействия.						
Максимальное время выдержки: 15 мин						
АКТИВНЫЕ ВЕЩЕСТВА ДЛЯ ПРЕДДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ						
<table><tr><td>- АММОНИЙ IV</td><td>- АМФОТЕРНЫЕ СОЕДИНЕНИЯ</td></tr><tr><td>- ЭНЗИМНЫЕ КОМПЛЕКСЫ</td><td>- ПОЛИАЛКИЛАМИНЫ</td></tr></table>	- АММОНИЙ IV	- АМФОТЕРНЫЕ СОЕДИНЕНИЯ	- ЭНЗИМНЫЕ КОМПЛЕКСЫ	- ПОЛИАЛКИЛАМИНЫ		
- АММОНИЙ IV	- АМФОТЕРНЫЕ СОЕДИНЕНИЯ					
- ЭНЗИМНЫЕ КОМПЛЕКСЫ	- ПОЛИАЛКИЛАМИНЫ					

	РИСК СРЕДНЕЙ СТЕПЕНИ ТРЕБУЕТСЯ ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВЫСОКОГО УРОВНЯ	Полностью погрузите оболочку в дезинфицирующее средство. Используемые дезинфицирующие средства должны быть БАКТЕРИЦИДНЫМИ, ПРОТИВОГРИБКОВЫМИ И ВИРОЦИДНЫМИ  В инструкциях производителей очищающих продуктов проверяйте необходимые концентрации и продолжительность воздействия. Максимальное время выдержки: 15 мин				
		5 СМЫВАНИЕ Для контроля микробиологической чистоты тщательно промойте датчик микрофильтрованной, стерилизованной или ОО водой.				
		6 СУШКА Просушите датчик с помощью чистой нетканой тряпки. ПОДХОДЯТ ТАКИЕ АКТИВНЫЕ ВЕЩЕСТВА:  В инструкциях производителей очищающих продуктов и дезинфицирующих веществ, проверяйте необходимые концентрации и продолжительность воздействия. Максимальное время выдержки: 15 мин				
		АКТИВНЫЕ ВЕЩЕСТВА ДЛЯ ПРЕДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ <table><tr><td>- АММОНИЙ IV</td><td>- АМФОТЕРНЫЕ СОЕДИНЕНИЯ</td></tr><tr><td>- ЭНЗИМНЫЕ КОМПЛЕКСЫ</td><td>- ПОЛИАЛКИЛАМИНЫ</td></tr></table>	- АММОНИЙ IV	- АМФОТЕРНЫЕ СОЕДИНЕНИЯ	- ЭНЗИМНЫЕ КОМПЛЕКСЫ	- ПОЛИАЛКИЛАМИНЫ
- АММОНИЙ IV	- АМФОТЕРНЫЕ СОЕДИНЕНИЯ					
- ЭНЗИМНЫЕ КОМПЛЕКСЫ	- ПОЛИАЛКИЛАМИНЫ					
		АКТИВНЫЕ ВЕЩЕСТВА ДЛЯ ДЕЗИНФЕКЦИИ <table><tr><td>- ПЕРЕКИСЬ ВОДОРОДА (<6%)</td><td>- АКТИВНЫЙ КИСЛОРОД (2%–</td></tr><tr><td>- ПЕРУКСУСНАЯ КИСЛОТА</td><td>- ДИОКСИД ХЛОРА (0.2%)</td></tr></table>	- ПЕРЕКИСЬ ВОДОРОДА (<6%)	- АКТИВНЫЙ КИСЛОРОД (2%–	- ПЕРУКСУСНАЯ КИСЛОТА	- ДИОКСИД ХЛОРА (0.2%)
- ПЕРЕКИСЬ ВОДОРОДА (<6%)	- АКТИВНЫЙ КИСЛОРОД (2%–					
- ПЕРУКСУСНАЯ КИСЛОТА	- ДИОКСИД ХЛОРА (0.2%)					



ЕСЛИ НИ ОДНО ИЗ ПЕРЕЧИСЛЕННЫХ ВЫШЕ АКТИВНЫХ ВЕЩЕСТВ НЕ СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ ВАШЕЙ ОТРАСЛИ, МОЖНО ПРИМЕНЯТЬ ТАКИЕ ПРОДУКТЫ

- ☐ 70% ИЗОПРОПАНОЛ
- ☐ 1:10 РАСТВОР ОТБЕЛИВАТЕЛЯ
- ☐ Cidex (2.55% [весовой процент] глутаралдегид) или Cidex OPA

Перед тем, как погружать датчик в дезинфицирующее вещество, тщательно протрите его.

Датчики режима В погружайте только до 4 см от акустического окна; другие датчики погружайте только акустическое окно.



☐ Для указанных датчиков QUANTEL MEDICAL и принадлежностей к ним можно применять любой другой продукт для обеззараживания или очистки медицинских изделий, в составе которого есть один или более из упомянутых активных веществ в указанных концентрациях.

☐ Тем не менее, обязательно принимайте во внимание инструкции производителей чистящих средств или дезинфицирующих веществ относительно требуемых концентраций, длительности воздействия и совместимости с различными материалами. Что касается совместимости, поскольку у всех производителей разные составы, некоторые продукты могут быть несовместимыми с одним или более веществом, которое входит в состав указанных датчиков.



Склеральная насадка

НЕ КРИТИЧЕСКИЙ

УРОВЕНЬ РИСКА: НИЗКИЙ

Склеральные насадки являются *одноразовыми и нестерильными*, поэтому должны подвергаться дезинфекции перед применением.

При использовании склеральной насадки она обязательно должна быть продезинфицирована спреем, раствором или салфеткой с дезинфицирующим раствором.

Критерии непригодности зондов:

- наличие сколов, трещин корпуса датчика,
- наличие следов вытекающей из зондов жидкости,
- механические повреждения целостности провода зондов,
- механические повреждения разъемов зондов.

Резиновые напальчники для зондов

Резиновые напальчники являются простым средством для предотвращения заражения зонда.

ВНИМАНИЕ

Резиновые напальчники одноразовые и подлежат замене после применения

Таблица 83.

1. Поместить небольшое количество ультразвукового геля на мембрану зонда.	
2. Разместить резиновый напальчник. Гель обеспечивает надлежащий контакт и предотвращает образование пузырей	
3. Гель наносится на кончик датчика перед началом обследования.	

ОБСЛУЖИВАНИЕ УСТРОЙСТВА

ЗАМЕНА ПРЕДОХРАНИТЕЛЯ В УСТРОЙСТВЕ ABSOLU

Относительно обслуживания устройства: рекомендуется ежегодно проверять изделие (проверка изображения и калибровка).

Обратиться в сервисный центр на территории РФ

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Перед очисткой корпуса устройства отсоединить шнур питания
- Для очистки использовать только влажную ткань
- Не использовать спирт или растворитель

- Относительно зондов 50 МГц, в случае выявления воздушных пузырей: заполнить датчик деионизированной водой.
 - Зонд 50 МГц очень хрупок: поэтому прикасаться к нему нельзя!
 - Систематически проверять зонда 50 МГц посредством калибровки.
- Если принцип использования зонда непонятен, НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЕГО и обратиться в сервисный центр на территории РФ.

Хранение извлеченных линейных зондов

Таблица 84.

Зонд 50 МГц
1- Извлечь и выбросить белое съемное окно. 2- Слить воду из зонда. 3- Для предотвращения проникновения пыли одеть на отверстие зонда черную крышку. 4- Хранить зонд в коробке.

ВНИМАНИЕ

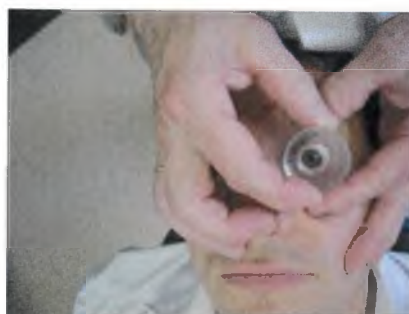
Перед первым использованием зонды дезинфицируются.

Зонд 50 МГц подготавливают/очищают и дезинфицируют/эксплуатируют согласно процедуре обращения с линейным зондом 50МГц.

Применение датчиков

ВИД ИССЛЕДОВАНИЯ / СООТВЕТСТВУЮЩИЙ ДАТЧИК	ПРОЦЕДУРА		ДЛИТЕЛЬНОСТЬ ИССЛЕДОВАНИЯ*
БИОМЕТРИЯ (РЕЖИМ А) Зонд биометрии TR01-b (XEAX2PRBBIO) Зонд биометрии Probeam TR02-las (XEPRBBIOIOL) Зонд биометрии 8 МГц A-Std (XEBSSPRBS)	КОНТАКТНАЯ техника: Установите наконечник датчика по центру поверхности глаза.	 	2 до 5 мин
	Техника ПОГРУЖЕНИЯ: Вставьте наконечник датчика в оболочку, предварительно заполненную физиологическим раствором. Установите оболочку по центру поверхности глаза.		
СЕКТОРНОЕ СКАНИРОВАНИЕ В РЕЖИМЕ В Зонд 15 МГц (PCBX0012) Зонд 20 МГц (XEPRB20FLPC2)	Исследование проводится путем установки датчика на глаз, с помощью офтальмологического геля; на веко, также с помощью офтальмологического геля; или на центр глаза. Следует использовать гель, который выступает, как связующее вещество.		5-15 мин
ИССЛЕДОВАНИЕ В ЛИНЕЙНОМ РЕЖИМЕ В (ВЫСОКОЧАСТОТНОЕ) Зонд 50 МГц (AEPRB50LINPC2)	На датчике используются одноразовые колпаки, and исследование проводится путем установки датчика непосредственно в глаз (напр., на	Применение геля:  	5-15 мин

1. Пациент должен лежать на спине головой к врачу.
2. Проведите местную анестезию глаза: попросите пациента посмотреть вверх, а затем поместите каплю местного глазного анестетика: например, раствором 0,5% пропаракаина, 0,3% леокаина, 0,4% инокаина, - в нижнюю часть свода исследуемого глаза. Попросите пациента держать глаз закрытым в течение минуты для удержания препарата в глазу.



3. Попросите пациента посмотреть прямо и установите склеральную раковину в открытую глазную щель, как показано на рисунках
4. Влейте 0,9% раствора хлорида натрия приблизительно на 2/3 чашки раковины.
5. Вставьте зонд в раковину.
6. После проведения процедуры продезинфицируйте зонд и раковину согласно инструкции.

Текущий ремонт

Для обеспечения безопасной и надежной работы изделия рекомендуется выполнить профилактическое обслуживание, обратившись в уполномоченный сервисный центр на территории Российской Федерации– Общество с ограниченной ответственностью «АйТи МЕД» (ООО «АйТи МЕД»), Россия, 123592, г. Москва, ул. Кулакова, д. 20, стр. 1а, Тел./Факс: +7 (495) 780-92-24, e-mail: info@it-med.su

16.Перечень стандартов

Таблица 85.

19.Хранение

Таблица 88.

Температура	От -10 ° С до + 55° С
Влажность	Между 10% и 95% (без конденсации)
Давление	700-1060 гПа (Максимальная рабочая высота:

20.Гарантийные обязательства

- 20.1. Производитель гарантирует соответствие изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.
- 20.2. Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с даты покупки
- 20.3. Гарантийный срок хранения – 1 год с даты производства.
- 20.4. Гарантийный срок эксплуатации после ремонта в сервисном центре – 1 год.
- 20.5. Срок службы – 7 лет.
- 20.6. Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения при использовании изделия, пока не будет доказана его вина.
- 20.7. Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием изделия после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- 20.8. Производитель не несет ответственности в случае механических повреждений и несоблюдения инструкций и рекомендаций Инструкции по эксплуатации
- 20.9. Производитель не несет ответственности в случае ремонта изделия неуполномоченными лицами.

21. Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Изделие, контактировавшее с биологическими жидкостями, подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами как эпидемиологически опасные отходы. Изделие, не контактировавшее с биологическими жидкостями, подлежит утилизации и

	Co, Postfach 1261, D-24560 Kaltenkirchen, Германия, краситель черный CI 77499
Зонд 20 МГц	Материал Алюминий, марка EN AW 5083, производитель Gleich Aluminumwerk GmbH & Co, Postfach 1261, D-24560 Kaltenkirchen, Германия, краситель черный CI 77499
Склеральная раковина	Полиметилметакрилат, марка Altuglas, производитель ARKEMA, 420 rue d'Estienne d'Orves, 92705 Colombes Cedex
Раковина по Прагеру	Полиметилметакрилат, марка Altuglas, производитель ARKEMA, 420 rue d'Estienne d'Orves, 92705 Colombes Cedex
Рукоятка для зонда биометрии	Алюминий, марка 5083, производитель AMAG rolling GmbH, P.O. Box 32, A-5282 Ranshofen, Австрия
Склеральная насадка для зонда	Пленка полиэтиленовая, производитель RKW REMY SAS
Кабель питания	Поливинилхлорид экструдированный, производитель Nexans, 15 rue LAMBIN, 60120 PAILLART, Франция, краситель черный CI 77499
Педаль	Нержавеющая сталь DC01A по EN 10130, производитель Atlas-Blech-Center GmbH, Freistadter Str. 27-29 F-4310 Mauthausen Austria, Австрия, краситель черный CI 77499
Держатель зондов	Полиуретановый эластомер, краситель оранжевый CI 15985
Компьютерная мышь	АБС (акрилонитрил-бутадиен-стирол), краситель серый CI 77000, производитель Gleich Aluminumwerk GmbH & Co, Postfach 1261 D-24560 Kaltenkirchen, Германия
Чехол	Нейлон марки 200 denier, Производитель: Contipak PTE LTD, Yishun Industrial Street 1, #04-68, Northspring Bizhub, Singapore 768163

24. Сведения об электромагнитной совместимости

		электроэнергией жилые здания.
--	--	-------------------------------

Таблица 91.

Рекомендация и декларация производителя - защита от электромагнитных полей			
Изделие ABSOLU предназначено для эксплуатации в приведенной ниже электромагнитной среде. Оператор устройства ABSOLU должен убедиться, что оно эксплуатируется именно в такой среде.			
Испытание на устойчивость	Уровень испытания CEI 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - Рекомендации
			Портативное и мобильное изделие РЧ связи эксплуатируется не ближе к любой из частей устройства ABSOLU, в частности кабелей, чем на рекомендуемый пространственный разнос, вычисленный из уравнения,
Проводимые РЧ помехи согласно ИЕС 61000-4-6	3 вэфф от 150 кГц до 80 МГц	10 В	$d = 0,35 \sqrt{P}$
Проводимые РЧ помехи согласно ИЕС 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	$d = 0,35 \sqrt{P}$ для диапазона от 80 МГц до
			$d = 0,7 \sqrt{P}$ для диапазона от 800 МГц до 2,5 ГГц

Таблица 92.

Рекомендуемый пространственный разнос между портативным/мобильным РЧ изделием и изделием ABSOLU

Изделие ABSOLU предназначено для эксплуатации в электромагнитной среде с контролируемыми помехами от РЧ излучений. Пользователь устройства ABSOLU может помочь предотвратить возникновение электромагнитных помех за счет поддержания минимального расстояния между портативным/мобильным РЧ изделием (передатчиками) и изделием ABSOLU по рекомендациям ниже, с учетом максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = 0,3S\sqrt{P}$	$d = 0,3S\sqrt{P}$	$d = 0,7\sqrt{P}$
0,01	0,035	0,035	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,1	1,1	2,2
100	3,5	3,5	7,0

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) определяется с использованием уравнения, примененного к частоте передатчика, где P это максимальная выходная мощность излучения передатчика в ваттах (Вт) по заявлению производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частоте 80 МГц и 800 МГц применяют пространственный разнос для более высокочастотного диапазона.

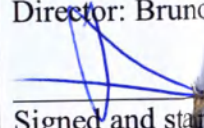
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Рекомендации применяются не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражательной способности строений, объектов и людей.

Таблица 93.

Рекомендация и декларация производителя - защита от электромагнитных полей

Изделие ABSOLU предназначено для эксплуатации в приведенной ниже электромагнитной среде. Оператор устройства ABSOLU должен убедиться, что оно эксплуатируется именно в такой среде.

			Качество напряжения питания должно соответствовать
Падения напряжения, кратковременные прерывания и перепады напряжения на входных линиях электропитания согласно 61000-4-11	<5% в течение 0,5 периода 40% в течение 5 периодов 70% в течение 25 периодов <5% в течение 5 с	<5% в течение 0,5 периода 40% в течение 5 периодов 70% в течение 25 периодов <5% в течение 5 с	одной характеристике для стандартной коммерческой или больничной среды. Если потребителю устройства ABSOLU требуется непрерывная работа функций оборудования также во время перебоев электропитания, рекомендуется оснастить изделие ABSOLU источником бесперебойного питания или аккумулятором
Магнитные поля частоты сети (50/60Гц) согласно IEC 61000-4-8	3 А/м	30 А/м	Магнитные поля частоты сети должны находиться на уровне, характерном для промышленной или больничной среды

Bound, numbered
187 (One hundred and
eighty seven) pages
Quality & Regulatory Affairs
Director: Bruno PAGES

Signed and stamped.

QUANTEL MEDICAL
11, rue du Bois-Joli - CS 40015
63808 COUSSON - D'AUVERGNE CEDEX France
Tél. 33(0)4 73 745 745 - Fax 33(0)4 73 745 700
SIREN 393 827 720 - FR 86 393 827 720
APE 2660 Z

Перевод с французского и английского языков на русский язык

Наименование компании: КВАНТЕЛЬ МЕДИКАЛ, Франция
Директор по вопросам качества и нормативно-правового регулирования: Бруно Паж
Дата: 18/05/2021
Подпись и штамп:
[подпись]

[штамп:]
КВАНТЕЛЬ МЕДИКАЛ
11, ру дю Вуа Джоли – CS 40015
63808 КУРНОН-Д'ОВЕРНЬ СЕДЕКС Франция
Тел. 33(0)4 73 745 745 – Факс 33(0)4 73 745 700
СИРЕН 393 827 720 – ФР 86 393 827 720
Код вида деятельности 2660 Z

/текст на русском языке/

*Г-н Николас МАРТИН, нотариус в Клермон-Ферран,
Франция, свидетельствует подлинность подписи г-на ПАЖА на документе,
а также подтверждает Регистрационный номер в Национальном реестре предприятий и
организаций (СИРЕН) компании КВАНТЕЛЬ МЕДИКАЛ.*

Клермон-Ферран, 07/05/2021

[подпись]
[печать:] г-н Николас МАРТИН, ассоциированный нотариус •
КЛЕРМОН-ФЕРРАН (63) * Французская Республика

/текст на русском языке/

[штамп:]
Пронумеровано, пронумеровано
187 (сто восемьдесят семь) страниц
Директор по вопросам качества
и нормативно-правового регулирования: Бруно ПАЖ
[подпись]
Подписано и скреплено штампом.

[штамп:]
КВАНТЕЛЬ МЕДИКАЛ
11, ру дю Вуа Джоли – CS 40015
63808 КУРНОН-Д'ОВЕРНЬ СЕДЕКС Франция
Тел. 33(0)4 73 745 745 – Факс 33(0)4 73 745 700
СИРЕН 393 827 720 – ФР 86 393 827 720
Код вида деятельности 2660 Z