

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ЗАО "Трейдомед Инвест"

Личная подпись

А. Сутягин

**Фундус-микропериметр
для диагностики
заболеваний глазного дна**

maiaTM

Macular Integrity Assessment

РУКОВОДСТВО по ЭКСПЛУАТАЦИИ

ИНФОРМАЦИЯ О РУКОВОДСТВЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИДата выпуска: 8^е октября 2009 г.

Номер редакции 6

Версия программного обеспечения: v1.2

Производитель:

CenterVue SpA
 v. Tommaseo 77, 35131 Padova - ИТАЛИЯ
 Тел. +39 049 781 1828
 Факс +39 049 781 1899

**СОДЕРЖАНИЕ**

1.	ВВЕДЕНИЕ.....	3
2.	СИСТЕМА.....	4
3.	РАСПОЛОЖЕНИЕ ЭТИКЕТОК.....	5
4.	ПОДГОТОВКА ПРИБОРА MAIA™.....	6
5.	ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА К ИССЛЕДОВАНИЮ.....	6
6.	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	8
7.	ПРИМЕЧАНИЯ ДЛЯ ОПЕРАТОРА.....	10
8.	НАСТРОЙКИ.....	11
8.1	Проверка сетевой конфигурации.....	12
8.2	Конфигурация сети.....	12
9.	ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ.....	14
9.1	Добавление нового пациента.....	14
9.2	Выбор существующего пациента.....	14
9.3	Проведение исследования.....	16
9.4	Проведение последующего исследования.....	21
10.	ОБЗОР РЕЗУЛЬТАТОВ.....	22
10.1	Результаты быстрого исследования.....	22
10.2	Результаты экспертного исследования.....	24
11.	РАСПЕЧАТКА.....	26
12.	ПРОСМОТР ИССЛЕДОВАНИЙ С УДАЛЕННОГО КОМПЬЮТЕРА.....	27
13.	ЗАКРЫТИЕ СИСТЕМЫ.....	28
14.	УХОД ЗА ПРИБОРОМ.....	29
15.	УСТРАНЕНИЕ ОСНОВНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.....	29
16.	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ.....	30
17.	ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ.....	31
18.	УТИЛИЗАЦИЯ.....	33

1. ВВЕДЕНИЕ.

Прибор для оценки состояния макулы и заболеваний глазного дна MAIA™ предназначен для использования в офтальмологии с целью диагностики и мониторинга заболеваний макулы, в том числе дегенерации макулы. Прибор MAIA™ позволяет оценить порог чувствительности, расположение точки фиксации и стабильность фиксации, а также получить конфокальные изображения глазного дна.

Прибор MAIA™ позволяет:

- Получить изображение центральной зоны сетчатки с углом обзора 36°;
- Измерить порог световой чувствительности сетчатки макулярной зоны;
- Оценить качество фиксации.

Возможности прибора позволяют провести количественную оценку функции клеток сетчатки в центральной зоне, выявлять и наблюдать в динамике любые дегенеративные процессы в макуле.

Результаты измерения порога световой чувствительности и оценки фиксации сравниваются с нормативными данными для выявления каких-либо функциональных изменений (результаты оцениваются как "в пределах нормы" / "подозрительные" / "за пределами нормы").

Использование прибора информативно при различных дистрофических заболеваниях сетчатки макулярной области; особый интерес при этом уделяется возрастной макулярной дегенерации (ВМД). Кроме того, прибор позволяет получить дополнительные сведения при амблиопии и других патологических состояниях, сопровождающихся уменьшением чувствительности клеток макулярной области.

Клиническая интерпретация результатов исследования с помощью MAIA™ разрешается только лицензированным практикующим врачам - офтальмологам.

Процесс диагностирования заболевания с использованием данных, полученных с помощью прибора MAIA™, находится в компетенции практикующего врача - офтальмолога.

Для того, чтобы иметь возможность использовать данный прибор, оператор должен пройти специальное обучение.



Федеральные законы (США) запрещают продажу данного прибора врачу или лицензированному практикующему клиницисту, или же его продажу по их заказу.

2. СИСТЕМА.

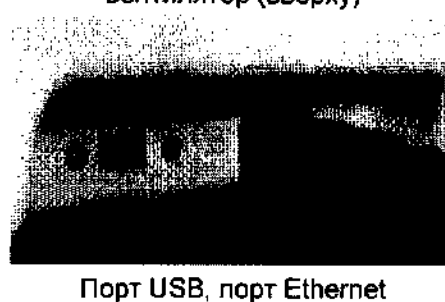
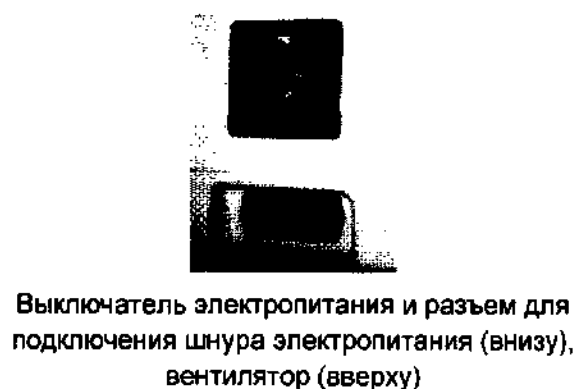
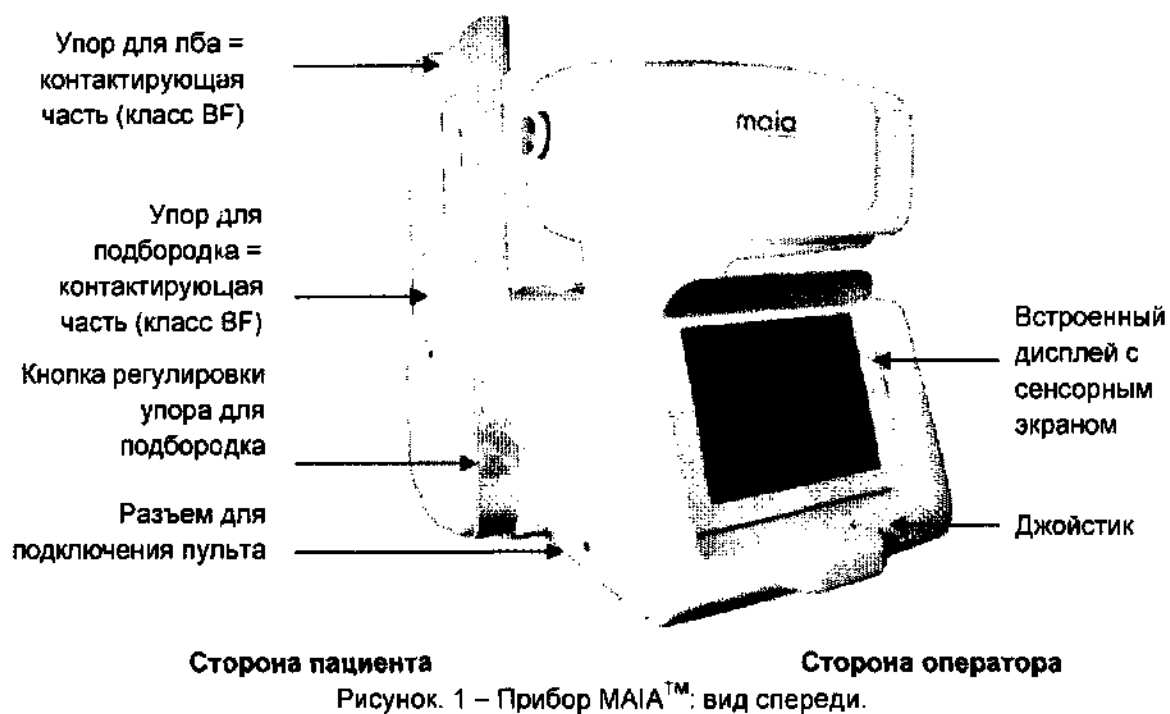


Рисунок 2 - MAIA™: разъемы и проводной пульт.

К прибору прилагаются:



- шнур электропитания;
- проводной пульт;
- запасные предохранители;
- мини - клавиатура

3 РАСПОЛОЖЕНИЕ ЭТИКЕТОК.

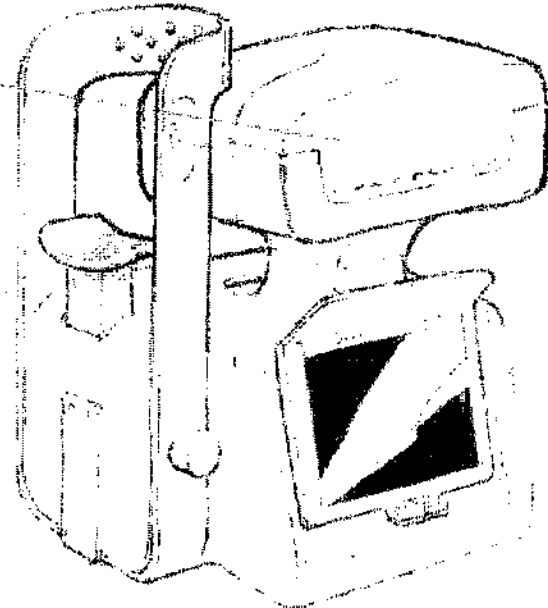
Внутри отсутствуют узлы, требующие обслуживания. Внутренний осмотр разрешен только авторизованным специалистам

maia
Macular Integrity Assessment



No serviceable parts inside.

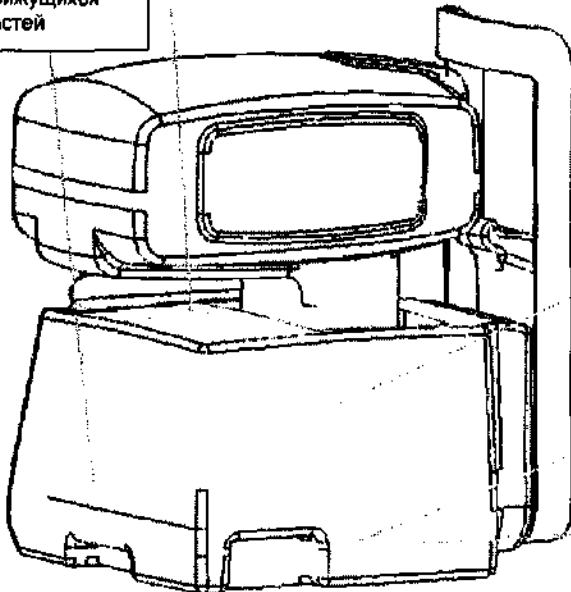
Internal inspection allowed to authorized personnel only.



ОСТОРОЖНО!
При работе держитесь подальше от движущихся частей



WARNING!
Stand clear from moving parts while in operation



CenterVue S.p.A.
Via Comptone 7/1
35131 Padova, ITALY
Tel. +39 049 7811 626
Fax +39 049 7811 655

CE
0123

Voltage: 100 - 240 VAC
Freq.: 50 / 60 Hz
Power: 300 VA
Fuses: 5x20mm T 3.15A 250V



Лазерное устройство класса I, соответствующее стандарту 60825-1
IEC:2007

4 ПОДГОТОВКА ПРИБОРА MAIA™

Прежде чем приступить к использованию прибора, мы рекомендуем внимательно прочитать и изучить раздел 6 ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

Для приведения прибора MAIA™ в рабочее состояние Вам необходимо:

- извлечь прибор из коробки;
- поместить прибор на подходящем приборном столе с электроприводом (см. габариты в разделе 17);
- подключить приложенный к прибору шнур электропитания к соответствующему разъему (см. Рисунок 2);
- подключить проводной пульт к соответствующему разъему (см. Рисунок 2); данный пульт используется обследуемыми пациентами так, как это описано в разделе 5, пункт 8;
- в качестве опции подключить мини-клавиатуру к любому порту USB (см. Рисунок 2): данная клавиатура может быть использована для набора данных в дополнение к сенсорному экрану;
- в качестве опции подключить CUPS совместимый принтер¹ к любому порту USB (см. Рисунок 2):

Исследование должно проводиться в полумраке, поскольку прямые лучи света, попадающие на фронтальные плоскости прибора или в глаза пациента, могут исказить результаты исследования.

5. ПОДГОТОВКА ПАЦИЕНТА К ИССЛЕДОВАНИЮ.

Данный раздел описывает, как следует готовить пациента к исследованию на приборе MAIA™.

Ограничений для исследования на приборе MAIA™ не существует. Однако, так как процесс исследования требует от пациента определенной сосредоточенности и следования изложенным ниже инструкциям в течение некоторого времени, то очень юные пациенты (до возраста начальной школы), а также умственно неполноценные лица, возможно, будут не в состоянии соответствующим образом сотрудничать с оператором.

MAIA™ является немидриатическим прибором (минимальный требуемый диаметр зрачка - 2.5 мм): нет необходимости в расширении зрачка.

Части прибора, контактирующие с пациентом, показаны на Рисунке 1 и на Рисунке 2.

До проведения исследования необходимо проинформировать пациента о следующем:

- 1) прибор MAIA™ исследует Вашу способность различать свет и смотреть на неподвижную цель;
- 2) данное исследование бесконтактное, т.е. части прибора никогда не коснутся Вашего глаза, Вы будете видеть только красный и белый свет;
- 3) не двигайтесь и будьте сосредоточены во время исследования;
- 4) исследование займет приблизительно 5 минут для каждого глаза;
- 5) найдите для себя удобное положение, удерживая подбородок и лоб надежно прижатыми к опорам;

¹ Не поставляется с прибором MAIA™

- 6) в течение всего исследования смотрите на красный кружок, фиксируя взгляд на его центре;



Рисунок 3 – Цель фиксации, как она видна пациенту

- 7) во время испытаний Вы можете моргать;
8) Вам будет дан пульт: нажимайте на кнопку пульта большим пальцем, когда Вы увидите, или же Вам покажется, что Вы видите, маленькое появившееся где-либо пятно;



Рисунок 4 – Пятно, как оно видно пациенту

- 9) абсолютно нормально, что Вы не будете видеть многих пятен, так что не беспокойтесь.

В процессе исследования:

- информируйте пациента о скором начале исследования сразу после необходимых установок (выравнивания) прибора;
- периодически информируйте пациента о приблизительном времени завершения исследования (см. раздел 0)
- повторите рекомендации 6) и 8);
- не забудьте проинформировать пациента, когда исследование будет завершено.

6. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

В контексте безопасной работы с прибором наиболее важны следующие предостережения.



- Федеральные законы (США) запрещают продажу данного прибора врачу или лицензированному практикующему клиницисту, или его продажу по их заказу.
- Клиническая интерпретация результатов MAIA™ разрешается только лицензированным практикующим врачам - офтальмологам.
- Для того, чтобы иметь возможность использовать данный прибор, любой оператор должен пройти специальное обучение.
- Не открывайте прибор самостоятельно: это может привести к поражению электрическим током или же его повреждению.
- Не используйте прибор, если с него снят кожух или другие детали.
- Прибор MAIA™ может обслуживаться только специалистами, авторизованными компанией CenterVue. Компания CenterVue не несет ответственность за безопасность прибора в случае, если имело место вскрытие или ремонт прибора неавторизованными лицами, или если на него было установлено какое-либо постороннее программное обеспечение или детали.
- Не подвергайте прибор воздействию воды, это может привести к пожару или поражению электрическим током.
- Во время работы прибора держитесь вне зоны перемещения его движущихся частей.
- Все части прибора, находящиеся в контакте с кожей пациента, необходимо после процедуры продезинфицировать (см. раздел 14).
- Прибор имеет заземление через защитный заземляющий провод, находящийся в электрическом шнуре. Для того, чтобы избежать риска поражения электрическим током, прежде чем включить систему убедитесь, что розетка электропитания должным образом заземлена.
- Помещение, где работает прибор MAIA™, должно отвечать стандартам безопасности IEC или ISO, относящимся к помещениям или территориям, предназначенным для медицинского использования.
- Прибор MAIA™ **НЕ ДОЛЖЕН** использоваться в помещениях, насыщенных кислородом, или же в присутствии легко воспламеняющихся анестетиков.

В контексте предотвращения ошибок при применении прибора наиболее важны следующие предупреждения:



- Данный прибор должен находиться в помещении, в котором он не будет подвергаться каким-либо вредным химическим или физическим воздействиям - таким, как присутствие серы, соли, пыли, прямого солнечного света, недостаточная вентиляция, высокая влажность, а также резкие перепады температуры. При несоблюдении этих условий безопасность и эффективность работы прибора не может быть гарантирована.
- Эксплуатация прибора MAIA™ возможна при следующих параметрах окружающей среды: температура 10 - 40 °C (50 - 104 °F) / максимальная влажность 90% без конденсата.
- Хранение прибора MAIA™ возможно при следующих параметрах окружающей среды: температура 0 - 60 °C (32 - 140 °F) / максимальная влажность 90% без конденсата.
- Данных, полученных с помощью прибора MAIA™, недостаточно для постановки диагноза и определения тактики лечения. Необходим комплексный подход, включая фотографирование глазного дна в условиях мидриаза, оптическую когерентную томографию и т.д. (в случае, если в результате обследования на приборе MAIA™ будут выявлены какие-либо функциональные нарушения). Во время клинических исследований прибор MAIA™ продемонстрировал высокую информативность и чувствительность (свыше 90%), необходимые для выявления ранней стадии возрастной макулярной дегенерации, демонстрируя возможность как ложно-положительной, так и ложно-отрицательной реакции.



Дисплей прибора MAIA™ является сенсорным экраном: если где-либо в этом руководстве пишется "щелкнуть по", то это означает "поместить палец на дисплей".

7. ПРИМЕЧАНИЯ ДЛЯ ОПЕРАТОРА.

Работа на приборе MAIA™ не требует высокой квалификации.

Чтобы иметь возможность использовать данный прибор, требуется пройти специальное обучение.

Оператор должен быть знаком со следующими понятиями:

- зрачок: отверстие в радужке, расположенное на оптической оси глаза, сквозь которое проходит свет;
- сетчатка: световоспринимающая ткань глазного яблока;
- макула: центральная область сетчатки;
- фиксация/фиксирование: способность пациента пристально смотреть на определенную точку в пространстве;
- слепое пятно: соответствует диску зрительного нерва;
- порог световой чувствительности: минимальная яркость светового стимула, которую, при появлении на темном фоне, способен воспринимать пациент.
- выравнивание: расположение частей прибора таким образом, чтобы они находились на прямой линии с оптической осью глаза пациента.



8. НАСТРОЙКИ.

После включения электропитания посмотрите на дисплей: в процессе загрузки на дисплей выводится иницирующий экран. Полная загрузка занимает приблизительно одну минуту, после чего появляется следующий начальный экран:

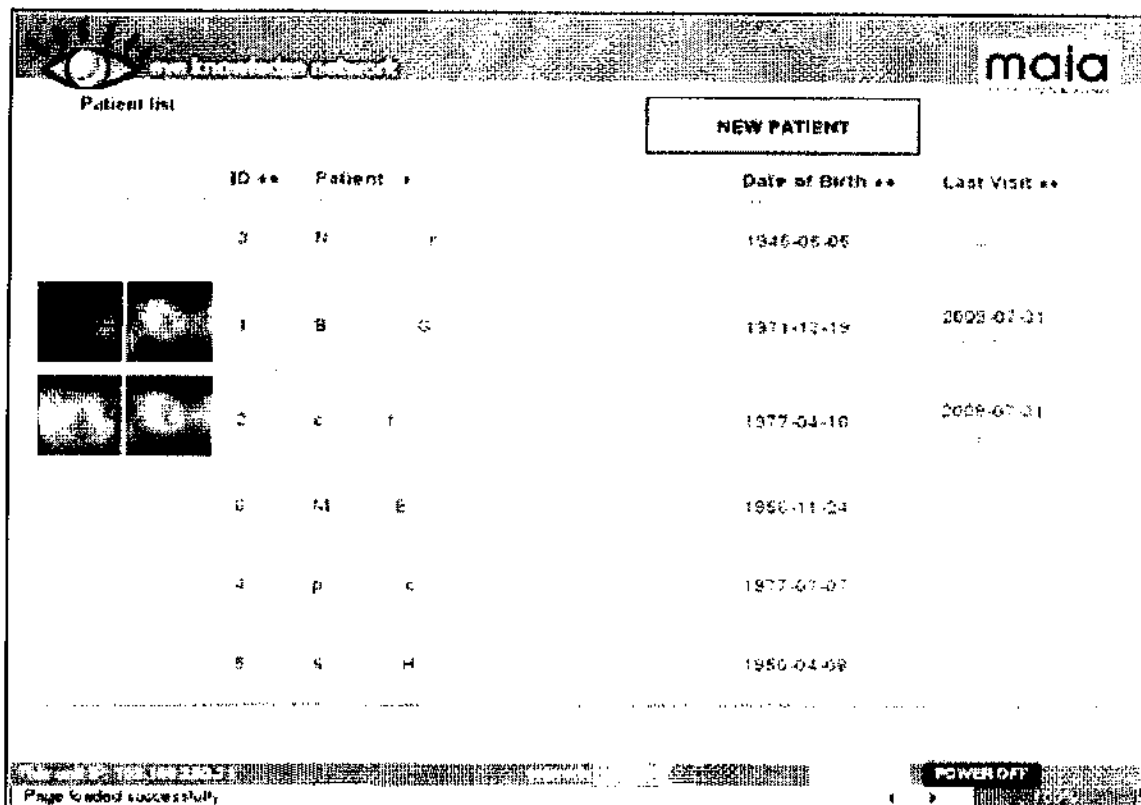


Рисунок 5 – начальный экран, показывающий список пациентов.



В программном обеспечении прибора установлен следующий формат даты: YYYY-MM-DD (гггг-мм-дд)

Чтобы открыть страницу сетевых настроек, необходимо щелкнуть по кнопке **Settings** (настройки) внизу экрана: прибор MAIA™ осуществит поиск сети, и результат появится рядом с надписью **Current network status** (текущий статус подключения к сети).



Прежде чем щелкать по кнопке Settings (настройки), убедитесь, что кабель Ethernet надежно вставлен в LAN-порт аппарата MAIA™ так, как это показано на Рисунке 2. Если кабель вставлен не полностью, то при поиске сети появится надпись, указывающая на отсутствие соединения.

Когда страница настроек открыта, оператор имеет доступ к следующей информации:

- серийному номеру прибора MAIA™ (наверху справа);
- версии программного обеспечения прибора (наверху справа);
- конфигурации LAN (местная сеть) или проверка конфигурации.

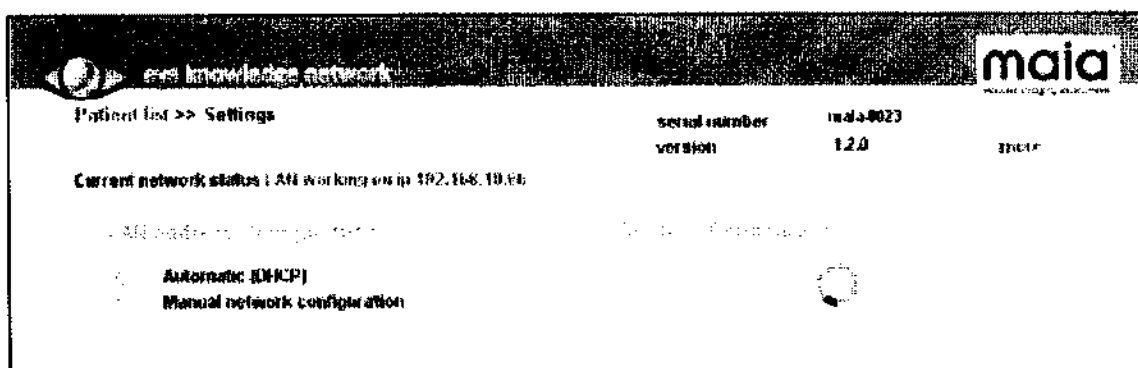


Рисунок 6 – Страница сетевых настроек.

Для возвращения на начальный экран щелкнуть по **Patient list** (список пациентов).

8.1 Проверка сетевой конфигурации.

По завершении сканирования сети полученный результат будет выведен на экран рядом с надписью **Current network status** (текущий статус подключения к сети). Результат может быть следующим:

- *LAN working on IP XXX.XXX.XXX.XXX:* (LAN работает по IP XXX.XXX.XXX.XXX): подключение к сети выполнено и местная сеть находится в рабочем состоянии.
- *No working connection* (подключение к сети отсутствует): аппарат MAIA™ к сети не подключен.

В первом случае возможен просмотр исследований MAIA™ с помощью любого персонального компьютера, подключенного к сети. Чтобы это сделать, необходимо набрать IP адрес аппарата MAIA™ в браузере Интернета: появятся те же самые экраны. Статус сетевого подключения и IP адрес аппарата MAIA™ также видны внизу начального экрана. В соответствии с двумя возможными состояниями сети, фактический статус состояния сети может указываться, как "local" (местная) или "off" (отсутствует).

8.2 Конфигурация сети.

В большинстве современных сетей достаточно подключить сетевой кабель к прибору MAIA™ (см. Рисунок 2) и сохранить конфигурацию, установленную по умолчанию **Automatic (DHCP)** (протокол динамической конфигурации сетевого узла). Если действительный IP адрес не выбирается, то необходимо будет настроить конфигурацию сети вручную.

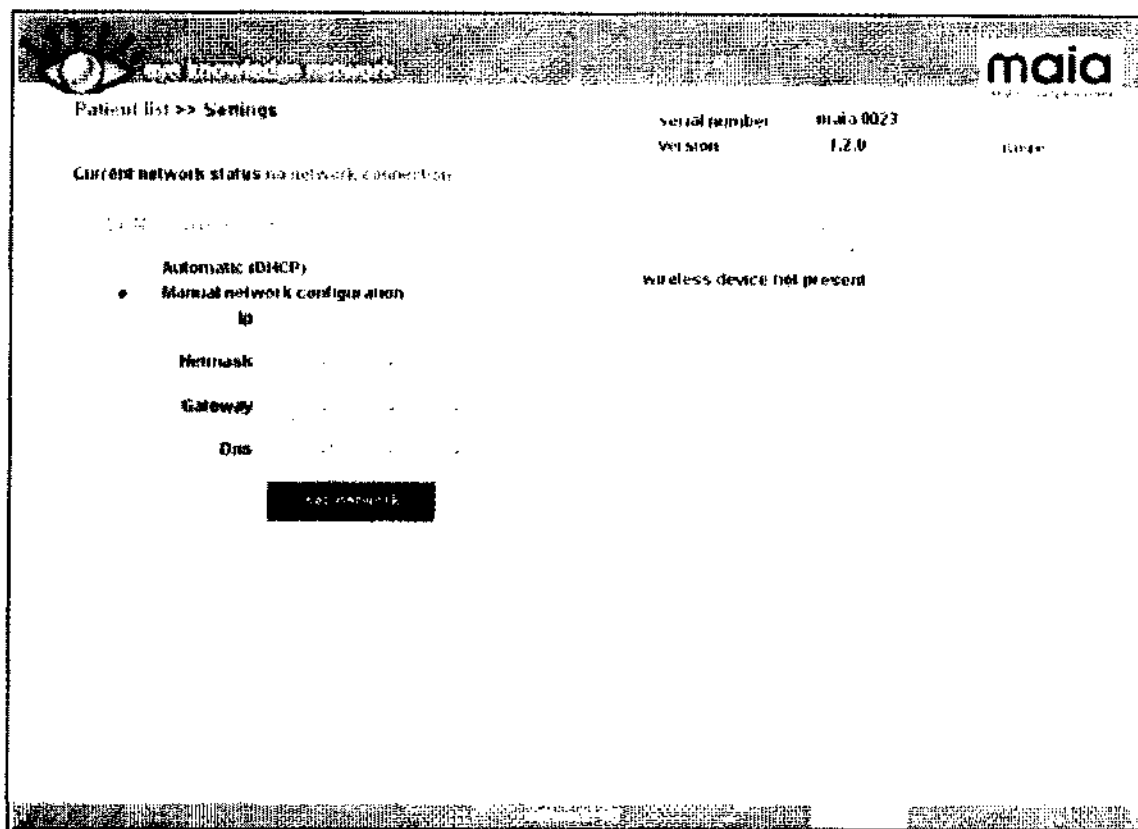


Рисунок 7 – Ручная настройка конфигурации сети.

Для этого выполните следующие действия:

- попросите Вашего администратора сети дать Вам для Вашей сети соответствующий IPV4 адрес (обязательно), маску подсети (обязательно), а также межсетевой шлюз (опция) и DNS (опция);
- выберите **Manual network configuration** (настройка конфигурации сети вручную);
- введите вышеуказанные данные в соответствующие поля, после чего щелкните по **Set network** (установить сеть).

9. ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ.

Данный раздел описывает, как работать с прибором MAIA™ при проведении клинического исследования.

9.1 Добавление нового пациента.

Чтобы добавить нового пациента в список, следует щелкнуть по надписи New Patient (новый пациент), после чего ввести его фамилию, имя и дату рождения (см. Рисунок 8): заполнение этих полей обязательно, в то время как выбор пола является необязательным. Для любого нового пациента автоматически выделяется его уникальный идентификационный номер (ID). После этого нужно щелкнуть по надписи Completed (завершено): Вам откроется история болезни нового пациента (см. Рисунок 9).

Рисунок 8 – Экран ввода данных пациента

9.2 Выбор существующего пациента.

Щелкнуть по имени пациента из списка на начальном экране. Вам откроется история болезни данного пациента (см. Рисунок 9).

maia

Patient (not a patient) test

Date of birth: 1977-04-18
 Email:
 Gender: male
 Location:
 Last visit: 2009-10-07
 Notes:

NEW FAST EXAM **NEW EXPERT EXAM**

Exam	Eye	Date	Type
			Fast
			Fast
			Fast
			Fast

Page loaded successfully

POWER OFF

Рисунок 9 – Экран с историей болезни пациента.

После этого возможно продолжение исследования данного пациента.

9.3 Проведение исследования.

На экране с историей болезни пациента выбрать любую из доступных опций:

1. **NEW FAST EXAM** (новое быстрое исследование): осуществляет скрининговую оценку порога световой чувствительности макулы и стабильности фиксации, выдавая в качестве результата формулировки: **within normal limits** (в пределах нормы) / **suspect** (вызывает подозрение) / **outside normal limits** (вне пределов нормы). Быстрое исследование занимает 2 - 3 минуты для каждого глаза и не позволяет получить количественные значения порога.

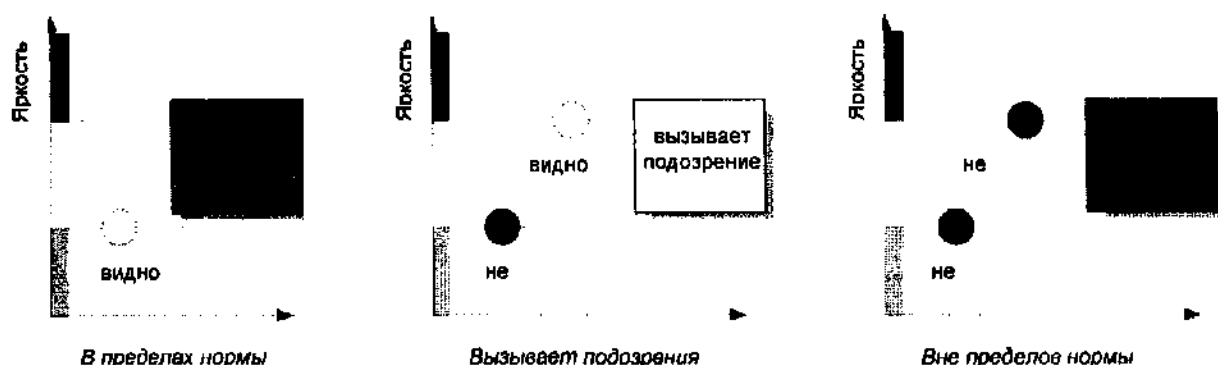


Рисунок 10 – Схема быстрого исследования

2. **NEW EXPERT EXAM** (новое экспертное исследование): осуществляет количественную оценку порога чувствительности макулы и оценку стабильности фиксации. Результаты автоматически классифицируются как **within normal limits** (в пределах нормы) / **suspect** (вызывают подозрение) / **outside normal limits** (вне пределов нормы). Экспертное исследование занимает 4 - 7 минут для каждого глаза.

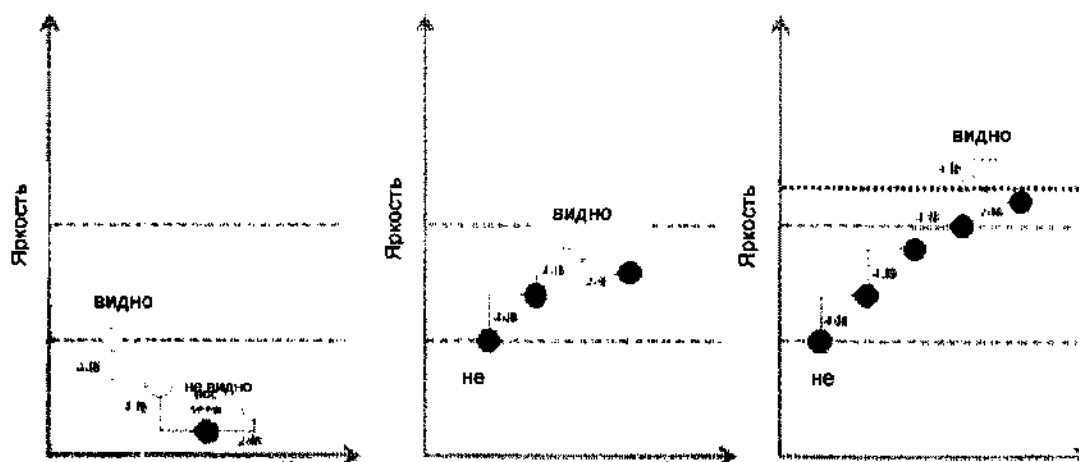


Рисунок 11 - Схема экспертного исследования (4 - 2 стратегии)

Щелкнуть по одной из двух опций в зависимости от клинической цели (скрининг либо углубленное экспертное исследование).

После открытия экрана исследования (см. Рисунок 15) необходимо джойстиком переместить оптическую головку прибора так, чтобы она находилась на одной прямой линии с оптической осью выбранного глаза согласно инструкции, приведенной на Рисунке 12. Такое же выравнивание можно выполнить, щелкая по кнопкам **GoToRight/GoToLeft** (переместить вправо/переместить влево) на экране исследований так, как это обозначено на Рисунке 14.



Не имеет значения, с какого глаза начинать исследование - с правого или левого. Прибор MAIA™ может обследовать одновременно только один глаз.

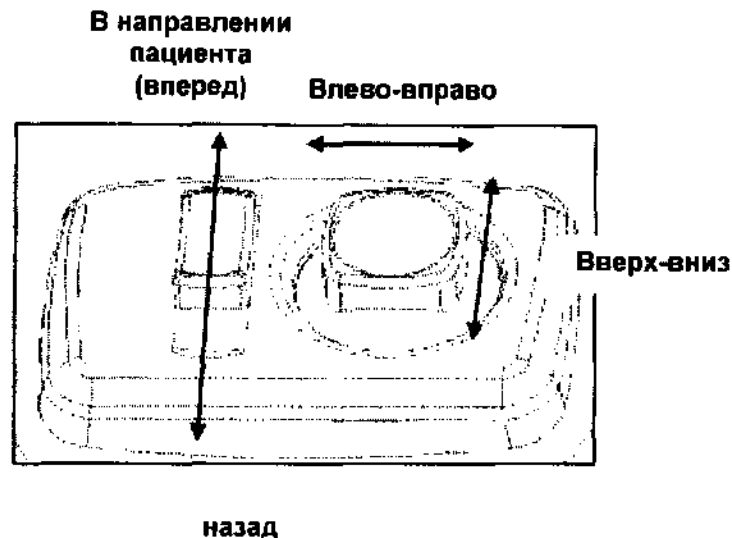


Рисунок 12 – Управление джойстиком.

Проводя выравнивание, следите за изображением сетчатки пациента, видимой через зрачок, как это показано на Рисунке 13А: добейтесь расположения изображения по центру экрана (двигая джойстик **влево/вправо, вверх/вниз**), после чего переместите прибор **вперед** до тех пор, пока изображение сетчатки не займет весь экран (без темных или белых полулуний по периферии).

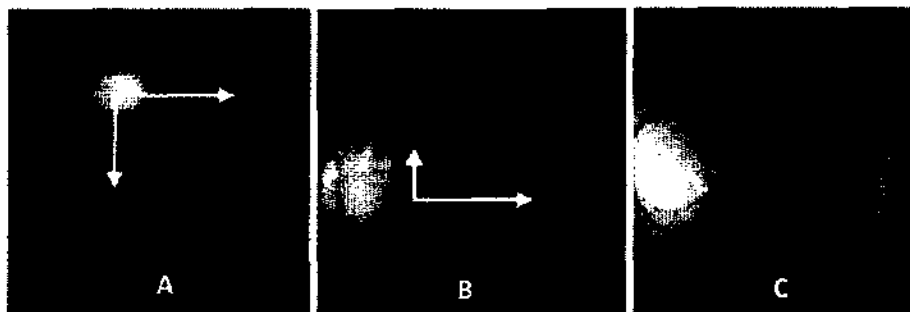


Рисунок 13 – Выравнивание прибора

Если пациент не видит фиксационной метки, щелкните по **Big Fixation** (большая фиксационная метка).

Если выбрано экспертное исследование, кнопка **select grid** (выбор сетки) позволит оператору выбрать сетку тестируемых точек из предложенных вариантов (Рисунок 14). После необходимых установок щелкните по кнопке **Start** (пуск) (см. Рисунок 15).



Прибор MAIA™ теперь автоматически сфокусируется на сетчатке и сделает один снимок глазного дна. Процесс автоматической фокусировки занимает приблизительно 10 секунд.

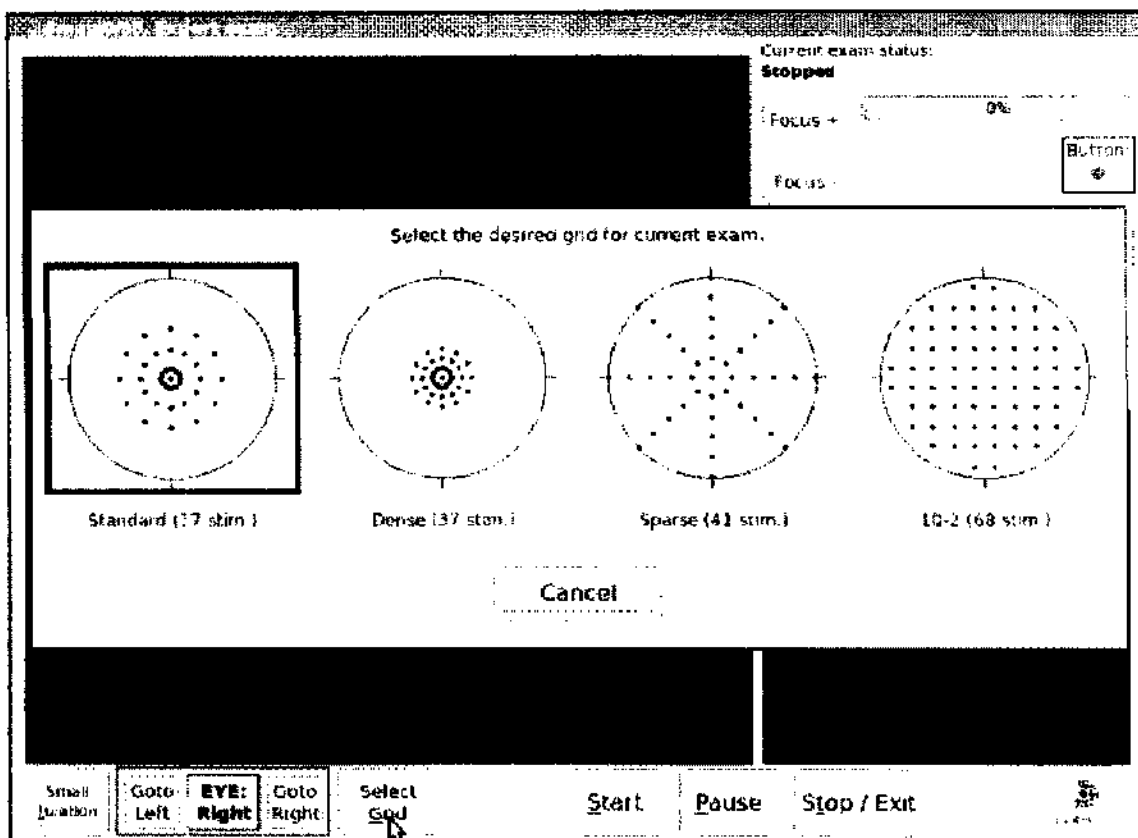


Рисунок 14 – Экран исследований после нажатия кнопки выбора сетки.

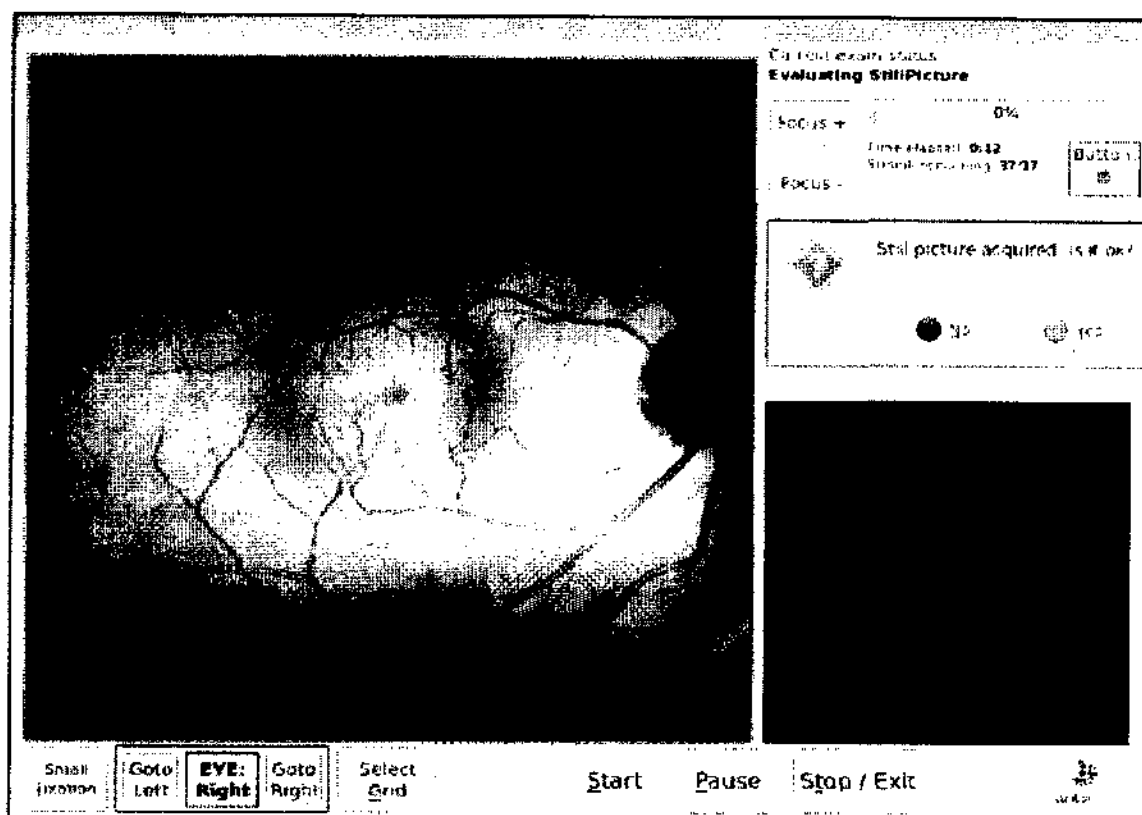
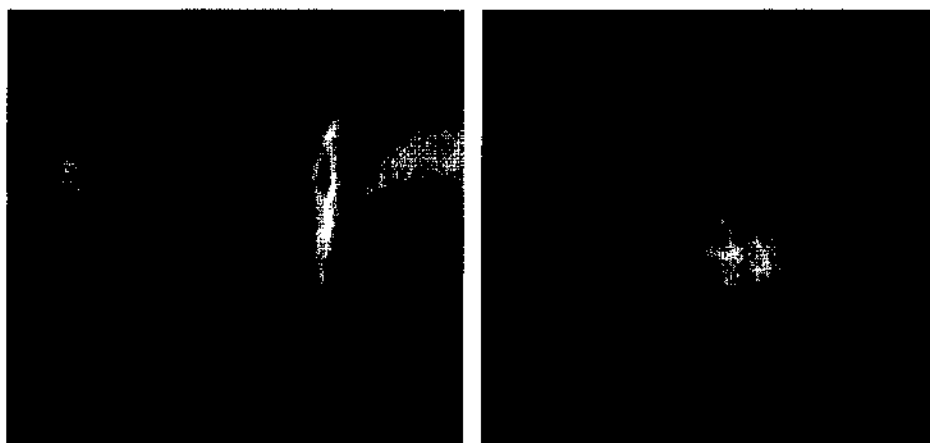


Рисунок 15 – Экран исследования.

Вам будет предложено принять или отклонить полученное изображение: если изображение надлежащего качества, следует щелкнуть ОК. Если качество снимка неудовлетворительное, например, потому что пациент сместился или моргнул, либо вследствие некорректной фокусировки (смотри ниже), следует щелкнуть NO. После этого следует вручную отрегулировать фокус, щелкая по **Focus +** и **Focus -**, после чего щелкнуть по кнопке **Retake** (переснять).



Изображения неудовлетворительного качества из-за роговых бликов (слева) и плохой фокусировки (справа).



Когда изображение сфокусировано, пациент четко видит фиксационную метку; с другой стороны, если изображение НЕДОСТАТОЧНО сфокусировано, пациент НЕ видит фиксационную метку, что может исказить результат тестирования.

Затем вам будет предложено щелкнуть по кнопке **center of the optic disk** (определить центр диска зрительного нерва): выполните это и затем нажмите OK. При этом неправильная идентификация центра диска зрительного нерва может привести к ошибочному количеству "ложно-положительных" откликов, что может исказить результат проверки.



Рисунок 16 – Определение центра диска зрительного нерва.

Как только изображение будет принято, аппарат MAIA™ инициирует слежение за глазом. При этой операции изображение внезапно слегка потемнеет.

Изображение, показанное на левой половине экрана - это отслеживаемое стабилизированное прямое изображение глаза, в то время, как изображение на правой половине экрана является оригинальным, не отслеживаемым прямым изображением. Примерно через 10 секунд начинается фактическая экспозиция стимулов.



Во время первых 10 секунд производится идентификация первичных точек фиксации (приблизительно 250): центр этой зоны будет использован, как центр сетки стимулов

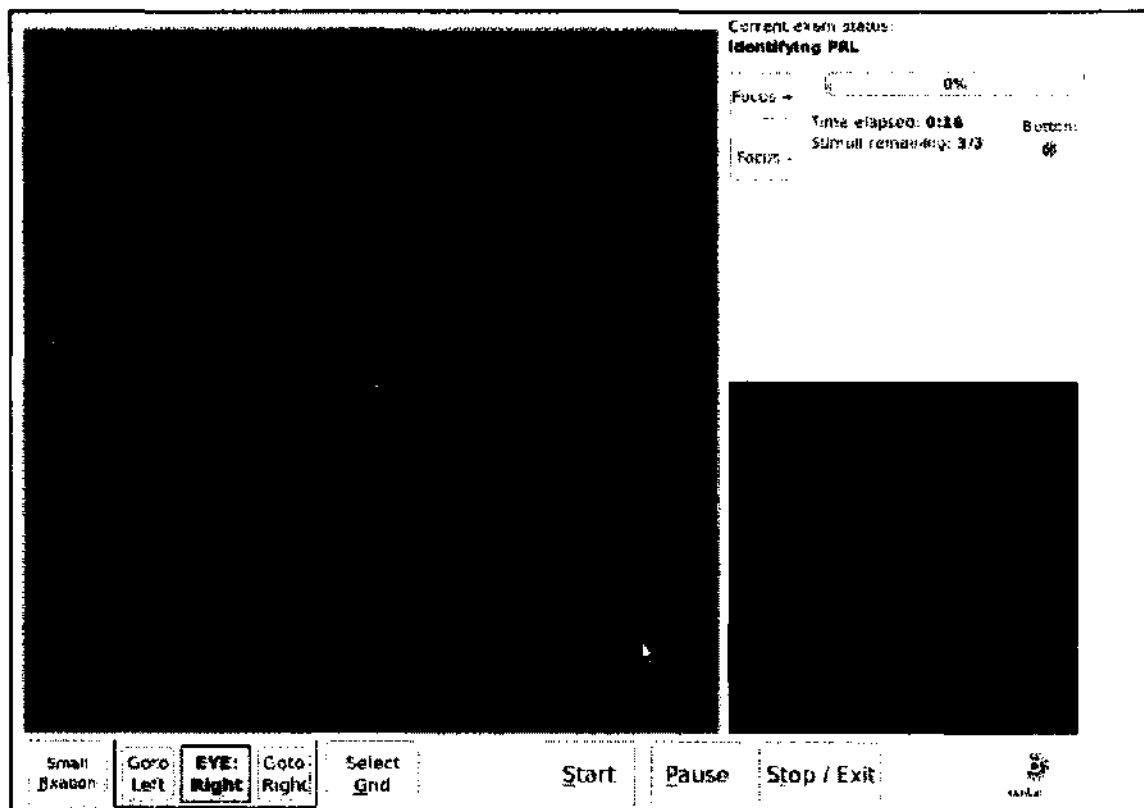


Рисунок 17 – Экран исследования, начало предъявления стимулов.



После того, как началось предъявление стимулов, первые стимулы используются для обучения пациента тому, как реагировать на их свечение, и не учитываются при анализе результатов исследования. Когда на два из таких обучающих стимула будет получена адекватная ответная реакция, начнется настоящее исследование. Если пациент не реагирует на восемь из таких обучающих стимулов, настоящее исследование все же начинается.

Наблюдение за ходом исследования можно вести следующим путем (см. Рисунок 17):

- считывая показания "оставшихся стимулов";
- проверяя, когда нажимается кнопка реагирования, основываясь на соответствующем сигнале, а также
- наблюдая за прямым изображением и следя за информацией о статусе.

В процессе исследования на основном изображении глазного дна будут появляться изображения предъявленных стимулов в следующем виде:

- - стимул был предъявлен, но реакции не последовало;
- - стимул был предъявлен и замечен.

Цвет изображения стимула зависит от яркости стимула (в диапазоне от 0 до 36 дБ) и соответствует следующей шкале:



Рисунок 18 – Шкала цвета стимулов.



В проведении исследования можно сделать паузу и возобновить его в любое время, нажав **Pause** (пауза), не утрачивая при этом точности данных.

Исследование можно в любое время остановить, нажав **Stop** (стоп). Если исследование остановлено до его завершения, то оно маркируется, как "incomplete" (незавершенное), доступна будет только часть результатов.

Когда исследование будет завершено, на экране появится следующее сообщение:
Exam finished (исследование завершено).

9.4 Проведение последующего исследования.

Если на определенном пациенте проведено Экспертное исследование, то возможно проведение последующего исследования. Для проведения такого последующего исследования необходимо выбрать пациента (см. пункт 9.2) и в истории болезни пациента щелкнуть по кнопке **Follow-up** (последующий) для инициирования требуемого исследования. Затем продолжить операции так, как описано в 9.3: аппарат MAIA™ проведет повторную проверку тех же самых точек, которые проверялись в исходном исследовании.



Последующие исследования в режиме быстрых исследований невозможны.

10. ОБЗОР РЕЗУЛЬТАТОВ.

В списке пациентов щелкнуть по имени необходимого пациента (см. пункт 9.2), после чего щелкнуть по требуемому исследованию в списке справа: появятся результаты исследования.

10.1 Результаты быстрого исследования.

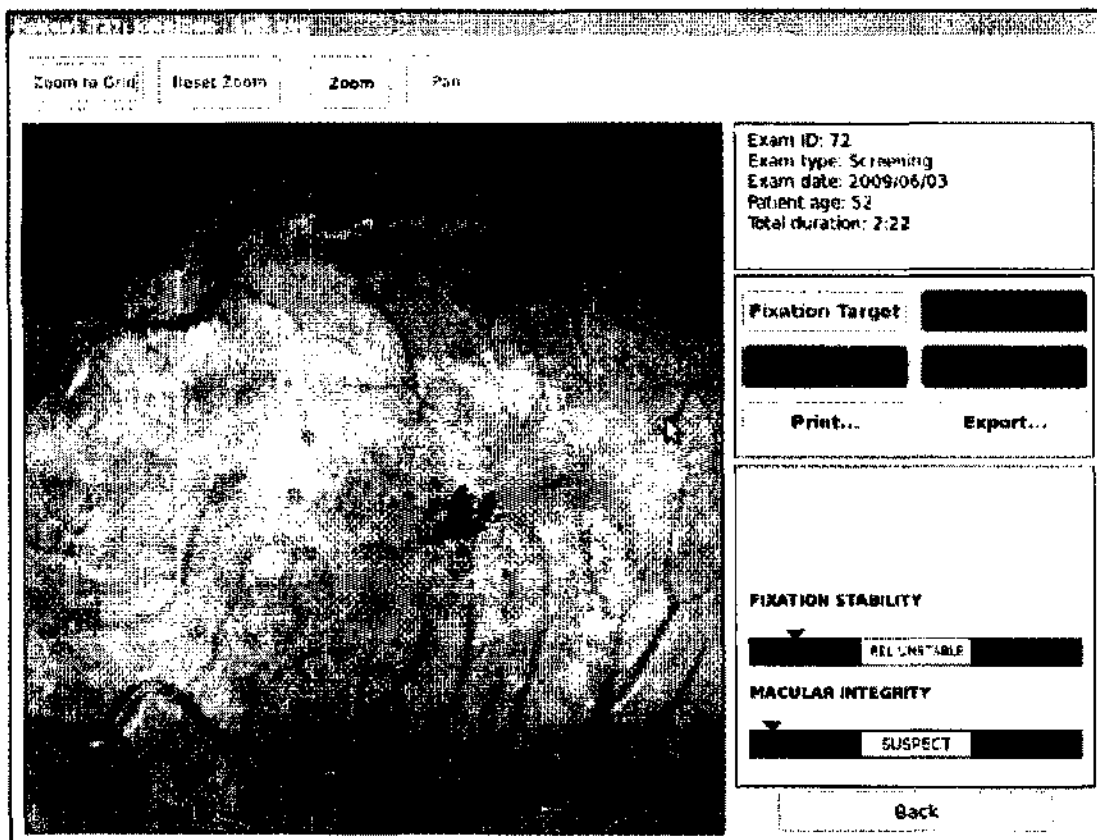


Рисунок 19 – Экран результатов быстрого исследования.

Показанная информация включает в себя:

- Идентификационный номер пациента, его фамилию и имя, а также информацию о глазе (верхняя линейка);
- Номер исследования, тип исследования, дата исследования, возраст пациента и продолжительность проведения исследования в минутах и секундах (верхняя правая панель);
- СТАБИЛЬНОСТЬ ФИКСАЦИИ оценивается на основании следующих данных:
 - o Если более 75% точек фиксации были обнаружены в круге диаметром 2°, сосредоточенном в гравитационном центре всех точек фиксации, то данная фиксация классифицируется, как **стабильная**.
 - o Если менее 75% точек фиксации были обнаружены в круге диаметром 2°, однако более 75% точек фиксации были обнаружены в круге диаметром в 4°, то данная фиксация классифицируется, как **относительно нестабильная**.
 - o Если менее 75% точек фиксации были обнаружены в круге диаметром в 4°, то данная фиксация классифицируется, как **нестабильная**.

- **СВЕТОВАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ МАКУЛЫ** оценивается на основании представления, являются ли замеренные пороговые значения нормальными, вызывающими подозрение или аномальными. Такая оценка производится путем сравнения с возрастными нормативными данными. Рассчитывается количество точек, которые видны при нормальной яркости (зеленые точки, замеченные при яркости, соответствующей двум стандартным отклонениям ниже обычного среднего), при повышенном уровне яркости, «вызывающие подозрение» (оранжевые точки, замеченные при яркости, соответствующей трем стандартным отклонениям ниже обычного среднего), а также не увиденных вообще (красные точки, НЕ замеченные при яркости, соответствующей трем стандартным отклонениям ниже обычного среднего).
 - o Чувствительность этого метода была клинически испытана и оценена как выше 90%;
 - o Специфичность этого метода была клинически проверена и оценена как выше 90%;
 - o В случае, если будет получен результат SUSPECT (вызывает подозрение), то исследование следует повторить.

Доступные функции прибора включают в себя:

- ИЗМЕНЕНИЕ МАСШТАБА и ПАНОРАМИРОВАНИЕ изображения, ИЗМЕНЕНИЕ МАСШТАБА сетки и СБРОС ИЗМЕНЕНИЯ МАСШТАБА;
- Включение/выключение показа фиксационной метки;
- Включение/выключение показа PRL (выделенного локуса сетчатки), как он рассчитан устройством слежения за глазом в течение первых 10 секунд исследования до начала экспозиции стимулов;
- Включение/выключение показа стимулов;
- Включение/выключение показа точек фиксации во время исследования;
- Распечатка;
- Экспорт в USB ключ памяти;
- Возврат к истории болезни пациента.

10.2 Результаты экспертного исследования.

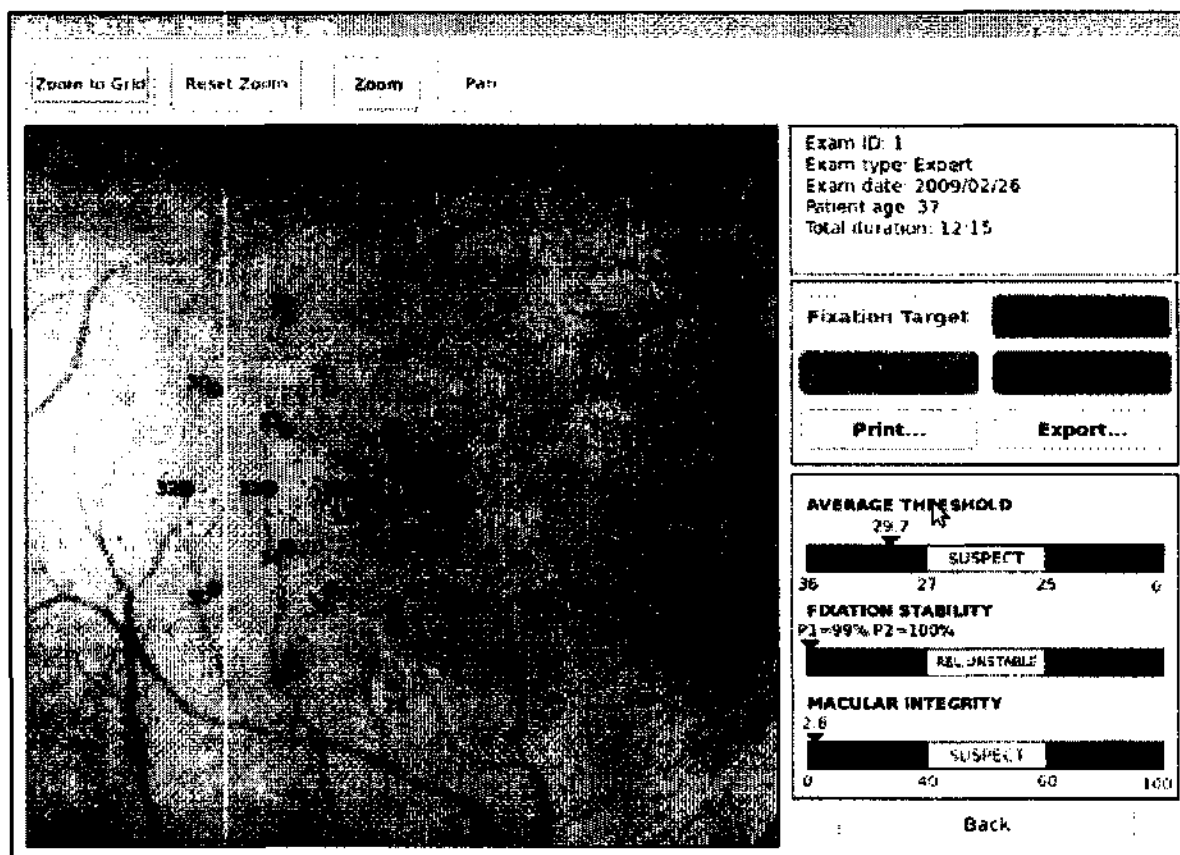


Рисунок 20 - Экран результатов экспертного исследования.

Показанная информация включает:

- Идентификационный номер пациента, его фамилию и имя, информацию о глазе (верхняя линейка);
- Номер исследования, тип исследования, дата исследования, возраст пациента и продолжительность проведения исследования в минутах и секундах (верхняя правая панель);
- **СРЕДНИЙ ПОРОГ:** путем сравнения с возрастными нормативными данными эта диаграмма показывает, является ли вычисленное среднее значение нормальным (менее двух стандартных отклонений ниже обычного среднего), вызывающим подозрение (от двух до трех стандартных отклонений ниже обычного среднего), или же аномальным (ниже трех стандартных отклонений);
- **СТАБИЛЬНОСТЬ ФИКСАЦИИ,** основанную на следующих данных:
 - o Если более 75% точек фиксации были обнаружены в круге диаметром 2°, сосредоточенном в гравитационном центре всех точек фиксации, то фиксация классифицируется, как **стабильная**.
 - o Если менее 75% точек фиксации были обнаружены в круге диаметром 2°, однако более 75% точек фиксации были обнаружены в круге диаметром 4°, то фиксация классифицируется, как **относительно нестабильная**.
 - o Если менее 75% точек фиксации были обнаружены в круге диаметром 4°, то фиксация классифицируется, как **нестабильная**.

Показанные значения обозначаются как P1 и P2, представляя собой процент точек фиксации, расположенных соответственно в кругах диаметром 2° и 4°.

Состояние макулы использует многофакторную модель нейронной сети (EYEdB™), которая учитывает возраст, среднее пороговое значение, замер точек с порогом ниже 25дБ, а также все замеренные пороговые значения. Нейронная сеть была получена как при обычных, так и при патологических исследованиях.

- Индекс состояния макулы является цифровым значением (не дБ), которое описывает **вероятность** реакции пациента, обработанной нейронной сетью, которая может быть нормальной, вызывающей подозрение или же аномальной в сравнении с соответствующими возрастными нормативными параметрами. **Индекс состояния макулы не отражает тяжесть заболевания.** Высокие цифры предполагают большую вероятность обнаружения аномальных показателей, в то время, как меньшие значения предполагают большую вероятность обнаружения нормальных показателей.
- Нет никакой прямой взаимосвязи между средним пороговым значением (дБ) и индексом состояния макулы. Фактически возможно, что средний порог нормальный, в то время, как индекс состояния макулы будет аномальным, поскольку другие переменные данные (кроме среднего порогового значения) могут быть причиной аномальных показателей.
- Чувствительность этого метода была клинически испытана и оценена выше 90%;
- Специфичность этого метода была клинически проверена и оценена выше 95%;
- В случае получения результата SUSPECT (вызывает подозрение) исследование необходимо будет повторить.

Доступные функции прибора включают в себя:

- ИЗМЕНЕНИЕ МАСШТАБА и ПАНОРАМИРОВАНИЕ изображения, ИЗМЕНЕНИЕ МАСШТАБА сетки и СБРОС ИЗМЕНЕНИЯ МАСШТАБА;
- Включение/выключение показа фиксационной метки;
- Включение/выключение показа PRL (выделенного локуса сетчатки) так, как он рассчитан устройством слежения за глазом во время первых 10 секунд исследования до начала экспозиции стимулов;
- Включение/выключение показа стимулов;
- Включение/выключение показа точек фиксации во время исследования;
- Распечатка;
- Экспорт в USB ключ памяти;
- Возврат к истории болезни пациента.

11. РАСПЕЧАТКА.

На экране результатов исследования щелкнуть по кнопке **Print** (распечатка).

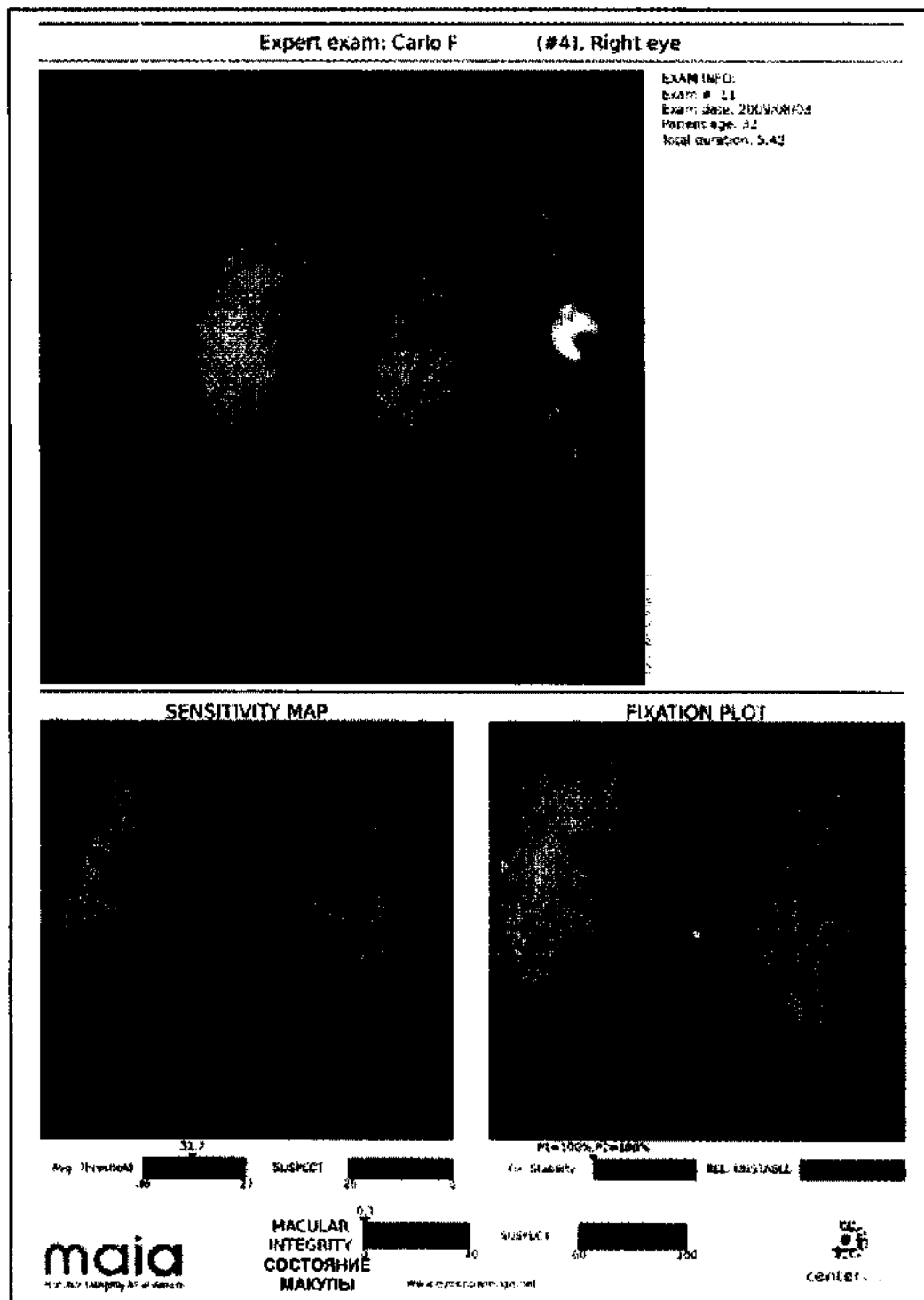


Рисунок 21 – Расположение информации на распечатке.

12. ПРОСМОТР ИССЛЕДОВАНИЙ С УДАЛЕННОГО КОМПЬЮТЕРА.

Имеется возможность доступа в прибор MAIA™ с удаленного компьютера для просмотра исследований, изображений и данных, хранящихся в памяти прибора. Данная процедура позволяет, например, анализировать изображения на персональном компьютере, оборудованном монитором с высоким разрешением, или же обеспечивает доступ к данным с компьютера, расположенного на удалении от прибора. Для того, чтобы это можно было осуществить, необходимо:

- Подключить прибор MAIA™ к местной сети с тем, чтобы получить IP адрес MAIA™, после чего следовать процедуре, описанной в разделе 8.1;
- Ввести IP адрес MAIA™ в окне URL вашего браузера.



Браузеры, которые поддерживают данную программу: Internet Explorer 7, Firefox 3, Apple Safari.

Удаленный доступ к MAIA™ возможен в то время, когда Ваш прибор выполняет новое исследование или подключен к другим удаленным компьютерам. Как только такое соединение установлено, на дисплее появится следующий начальный экран:

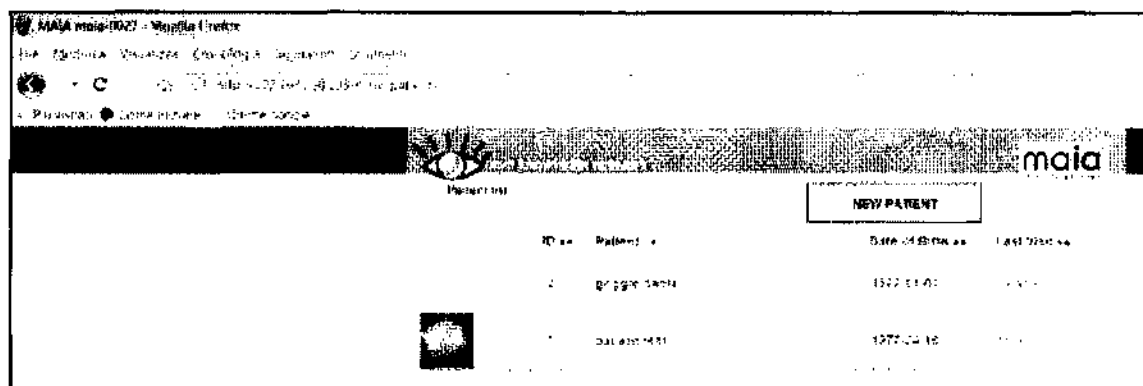


Рисунок 22 – Начальный экран при удаленном доступе.

Доступные функции будут при этом такими же, которые доступны при местном доступе, то есть:

- Просмотр списка пациентов;
- Ввод нового пациента;
- Доступ к странице настройки (за исключением внесения изменений в сетевые настройки), а также
- Доступ к истории болезни пациента и к соответствующему списку исследований, доступ к отдельным исследованиям.

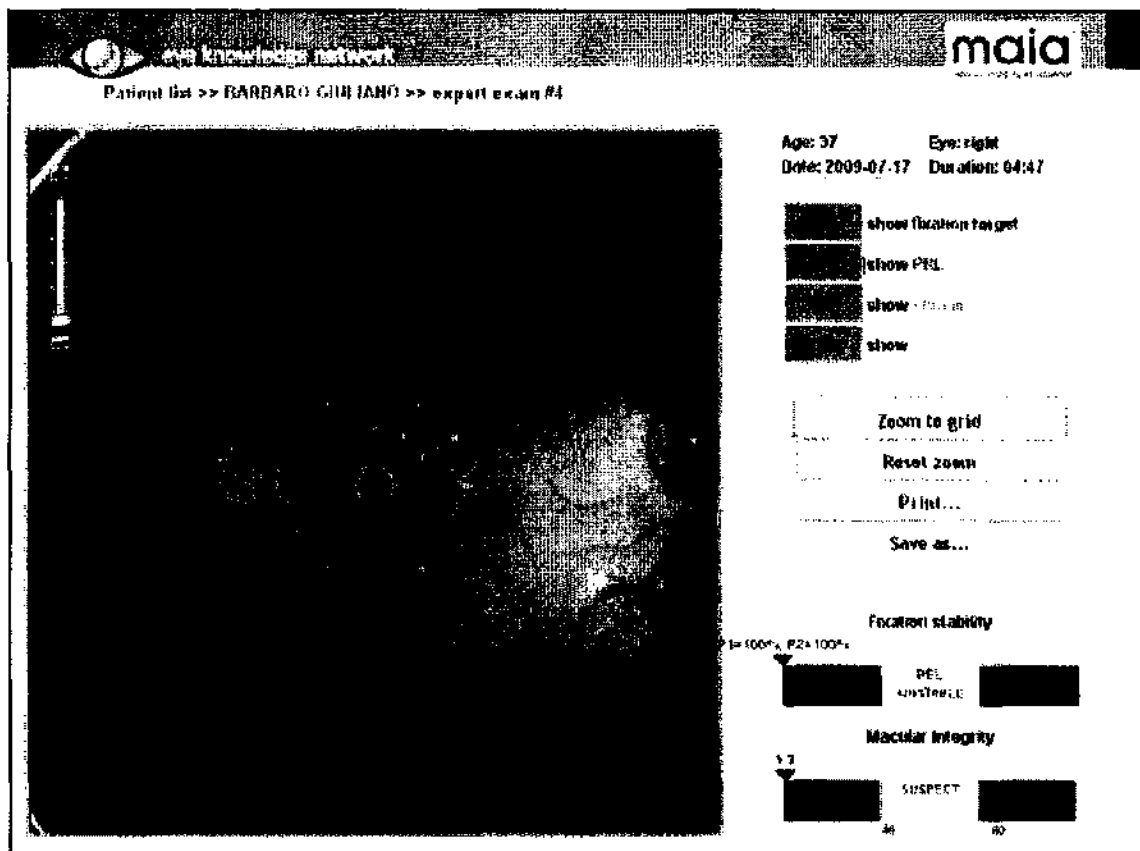


Рисунок 23 – Экран результатов исследований при удаленном доступе.

Доступные функции включают в себя:

- Изменение масштаба изображения;
- Наложение цели фиксации, PRL, стимулов или точек фиксации;
- **Zoom to grid** (изменение масштаба для сетки): масштабирование области, покрытой периметрической сеткой;
- **Reset zoom** (отмена масштабирования): показ всего изображения;
- **Print** (распечатка): выполняет распечатку исследования в формате pdf;
- **Save as** (сохранить как): создает изображение сетчатки, показывает цели фиксации, и/или PRL, и/или стимулы, и/или точки фиксации (в зависимости от текущих настроек показа).

13. **ЗАКРЫТИЕ СИСТЕМЫ.**

Чтобы закрыть систему, необходимо вернуться в список пациентов и щелкнуть по кнопке **POWER OFF** (выключить электропитание), подождать, пока полностью закроется индикатор выполнения задания, и затем отключить выключатель электропитания.

14. УХОД ЗА ПРИБОРОМ.

Опору для подбородка и налобник следует дезинфицировать после обследования каждого пациента. Дезинфицирующий раствор следует применять путем протирания, обращая при этом внимания, чтобы раствор не разбрызгивался на части, которые не относятся к данным опорам. Окрашенные части опоры для подбородка, такие, как регулирующая ручка, не следует очищать посредством агрессивных растворов.

Объектив следует очищать с помощью маленькой резиновой груши с тем, чтобы сдуть с него пыль. При необходимости, например, если на объективе имеется отпечаток пальца, объектив можно очищать посредством бумаги для чистки фотопринадлежностей, смоченной этиловым спиртом.

Панель сенсорного экрана можно очищать только с помощью ткани, смоченной водой.

При очистке остальных частей прибор должен быть отключен, а шнур электропитания вынут из розетки. При необходимости наружный кожух аппарата можно очищать с помощью слегка смоченной ткани.

15. УСТРАНЕНИЕ ОСНОВНЫХ НЕИСПРАВНОСТЕЙ.

В данной разделе приводятся простые рекомендации по устранению основных неисправностей аппарата.

Признаки	Возможная причина / причины	Решение проблемы
Выключатель электропитания при включении не загорается	Плохо подключен шнур электропитания	Подключить шнур электропитания
Невозможно или же очень трудно установить объектив на уровне зрачка пациента	В начале исследований системная головка не встала в исходное положение	Начать исследование с полностью втянутой системной головкой (подальше от глаза пациента) для увеличения поля обзора
Жидкокристаллический дисплей после включения электропитания не светится (черный), даже если он горит	Отказ жидкокристаллического дисплея или внутреннего компьютера	Связаться с представителем службы техобслуживания
Жидкокристаллический дисплей показывает серый экран с крестом посередине	Кто-то выключил систему, щелкнув по кнопке POWER OFF	Отключить выключатель электропитания, подождать 10 секунд и снова включить
Изображение сетчатки после авто-фокусировки становится расплывчатым	Отказ программного обеспечения авто-фокусировки	Установить фокус вручную с помощью команд Focus+ и Focus-
При включении система издает странный звук и не перемещается в исходное положение.	Отказ мотора, разъема или датчика ограничения перемещения	Связаться с представителем службы техобслуживания
Головка системы не перемещается в одном направлении	Неправильное использование джойстика	Прочитать инструкции по работе с джойстиком
	Головка достигла предельного положения в данном направлении	Поправить положение головы пациента
	Отказ мотора	Связаться с представителем службы техобслуживания

16. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ.

Данный прибор классифицируется в соответствии с международным стандартом для медицинского оборудования IEC60601-1-2 как класс В.

Данный прибор был испытан и признан отвечающим требованиям международного стандарта для медицинского оборудования IEC60601-1-2 и директивы для медицинского оборудования 93/42/ЕЕС. Данные требования предназначены для обеспечения разумной защиты против вредных помех в обычном медицинском учреждении. Данный прибор генерирует, использует и может излучать высокочастотную энергию и, если не установить и не использовать прибор в соответствии с данными инструкциями, это может быть причиной вредных помех для других находящихся рядом приборов. Тем не менее, нет никакой гарантии, что эти помехи не произойдут при определенной установке. Если система служит источником вредных помех, что может быть определено включением и выключением системы, попытайтесь избавиться от помех с помощью одного или нескольких следующих способов:

- переориентируйте и/или переместите приемное устройство;
- увеличьте расстояние между устройствами;
- подключите систему к розетке электропитания другой сети, нежели остальные приборы;
- проконсультируйтесь с производителем или со специалистом по обслуживанию оборудования.

17. ТЕХНИЧЕСКАЯ СПЕЦИФИКАЦИЯ.

Класс и тип применяемых деталей

1, BF (согласно стандарта IEC 601-1).



Классификация IP (степень защиты от механических повреждений)

IPX0 (согласно степени защиты, данный прибор не обеспечивает защиту от механических повреждений или от проникновения влаги).

Изображение глазного дна:

- Офтальмоскоп с лазером линейного сканирования
- Поле обзора: 36° x 36°
- Разрешение цифровой камеры: 1024 x 1024 пикселей
- Оптическое разрешение на сетчатке: 25 микрон
- Источник оптического излучения: инфракрасный суперлюминесцентный диод 850 нм



- Скорость визуализации: 25 кадров в секунду
- Рабочее расстояние: 30 мм

Периметрия глазного дна.

- Стандартное исследование макулы 10°
- Поле обзора для макулярной периметрии: 20° x 20°
- Скорость слежения: 25 Гц
- Размер стимула: Goldmann III
- Фоновое освещение: 4 апостильб
- Динамический диапазон стимула: 36 дБ
- Максимальная яркость: 1000 апостильб

Прочие характеристики.

- Минимальный диаметр зрачка: 2.5 мм
- Диапазон регулировки фокуса: от -15Д до +10Д (автофокус)
- Автоматическое распознавание OD/OS

Периферийное устройство.

- Принтер

Габариты.

- Размер: 450 x 400 высота 450 мм
- Вес: 28 кг

Требования к силовому питанию.

- Напряжение: 100-240 вольт, 50-60 Гц, номинал предохранителя 3.15 А (Т тип)
- Потребляемая мощность: 350 вольт-ампер

Классификация лазера.

- В соответствии со стандартом 60825-1 IEC:20007 относится к Классу I

18. УТИЛИЗАЦИЯ.

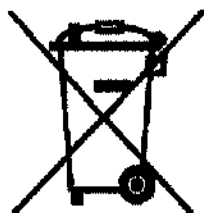
Прибор MAIA™ изготовлен из различных материалов/компонентов, таких, как пластмассы, алюминий и электронные узлы. В случае утилизации прибора, пожалуйста, разделите различные материалы и следуйте законам и распоряжениям, относящимся к утилизации и переработке каждого такого материала, действующим в вашей стране.

Раздельный сбор для электрического и электронного оборудования.

Европейская Директива 2002/96/ЕС устанавливает раздельный сбор для отходов электрического и электронного оборудования (WEEE). Пользователи электрического и электронного оборудования (EEE) не должны утилизировать отходы электрического и электронного оборудования (WEEE), как неотсортированные муниципальные отходы, они должны собирать WEEE раздельно. Система сбора отходов и возможной переработки устанавливается местной администрацией, или же, в альтернативном случае, авторизованная компания может переработать отходы электрического и электронного оборудования (WEEE). Пожалуйста, узнайте в местной администрации о раздельном сборе отходов, и если эта информация недоступна, свяжитесь с производителем оборудования. Пользователи играют важную роль во вторичном использовании, переработке и регенерации WEEE. Потенциально опасные вещества, содержащиеся в WEEE, могут загрязнять окружающую среду и оказывать вредное воздействие на здоровье человека. Ниже приведены некоторые данные о специфической опасности тех или иных веществ, которые могут проникнуть в окружающую среду и в систему водоснабжения.

Свинец: губителен для нервной системы человека, воздействует на эндокринную систему, сердечнососудистую систему и почки. Он способен накапливаться и очень токсичен для животных, растений и микроорганизмов. Кадмий: накапливается с периодом полураспада 30 лет, может повредить почки и стать причиной ракового заболевания. Ртуть: легко аккумулируется в организме и концентрируется через пищевую цепочку. Оказывает хроническое воздействие и может быть пагубна для мозга. Хром (шестивалентный): легко проникает в клетки, оказывая токсическое воздействие. Результатом могут стать аллергические реакции, астма; при этом он считается генотоксическим (повреждает ДНК). Особенно опасен при сжигании.

Бромированные огнестойкие добавки: широко используются для уменьшения возгораемости (например, кабели, разъемы и пластиковые покрытия).



ЗАО «Трейдомед Инвест»

Сервисный отдел:

109147 Москва,
ул. Марксистская, 3 стр.1, офис 311
тел: +7(495)7858832
email: service@tradomed-invest.ru

Гарантия на оборудование 12 месяцев

