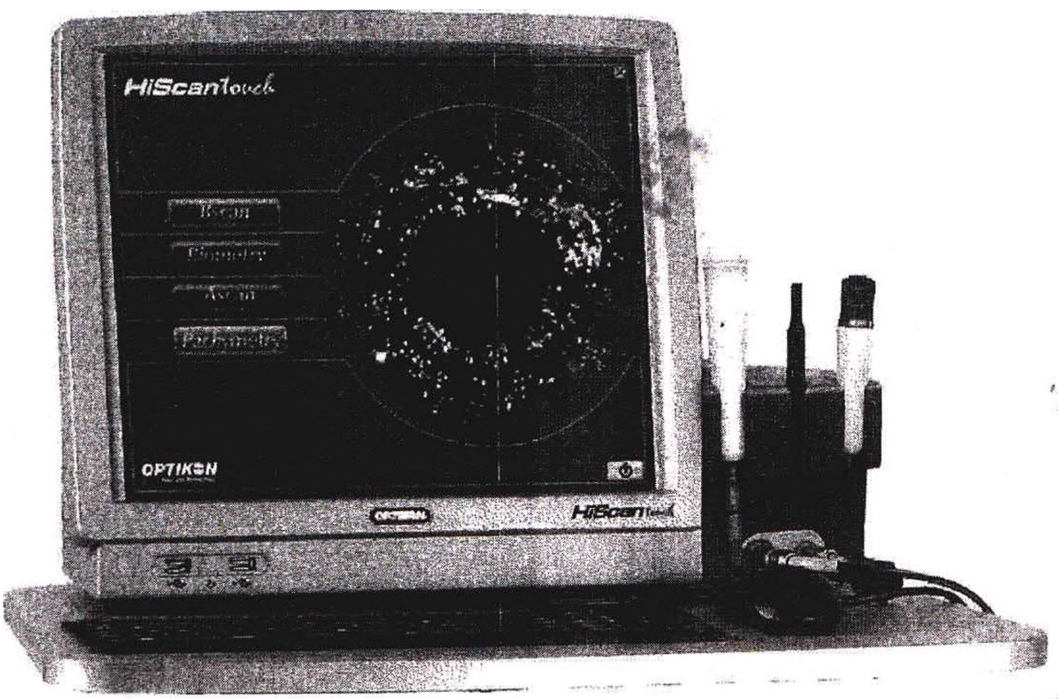
КОПИЯ

Cod 14101XEN
2022-10-31 Rev.E

CE
0051



Optikon 2000 S.p.A.
Società Unipersonale
Rappresentante Legale
Camilla Mineo

HiScan Touch

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

АППАРАТ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЙ ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ HISCAN TOUCH В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

ОПТИКОН 2000 С.п.А.

Optikon 2000 S.p.A.
Società Unipersonale
Rappresentante Legale
Camilla Mineo

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

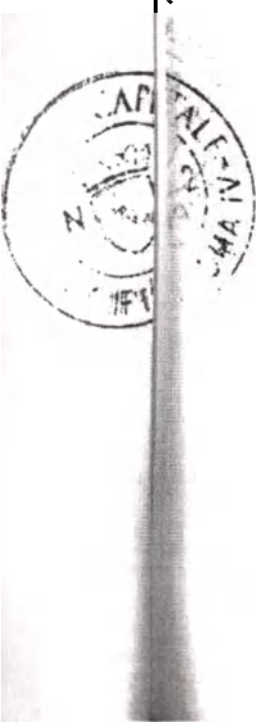
Cod 14101XEN
2022-10-31 Rev.E

Ул. Виа дель Казале ди Сеттебаньи, 13 Кэп 00138 Рим
Тел. +39 06 8888355 - Факс +39 06 8888440
Электронная почта: sales@optikon.com - www.optikon.com

«ОПТИКОН 2000 С.п.А» - компания, сертифицированная в соответствии с требованиями стандартов ISO 9001 и ISO 13485, специализирующаяся на производстве хирургических и диагностических приборов для офтальмологии.

Вся продукция компании «ОПТИКОН 2000 С.п.А» произведена в соответствии с требованиями Директивы 93/42/EEC в отношении медицинских изделий.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИИ
Общество с ограниченной ответственностью «БиСиКей-Эм»
Россия, 119415, г. Москва, проспект Вернадского, д.41, стр.1, оф.704
Тел./факс: +7 495 646 89 23
E-mail: info@bck-m.ru



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СОДЕРЖАНИЕ

PAGE

1 ПРАВОВАЯ ОГОВОРКА 1-1
2 УСЛОВИЯ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ 2-1
3 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ 3-1
4 ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ 4-1
5 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ 5-1
5.1 ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ 5-1
5.2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 5-4
5.3 ТАБЛИЦЫ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ 5-10
5.3.1 РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ 5-10
5.3.2 РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ 5-11
5.3.3 РЕКОМЕНДОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ПРОСТРАНСТВЕННОГО РАЗНОСА МЕЖДУ ПОРТАТИВНЫМ И МОБИЛЬНЫМ РАДИОЧАСТОТНЫМ СВЯЗНЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ И АППАРАТОМ «HISCAN» 5-12
5.4 ЭЛЕКТРОСХЕМЫ 5-13
6 УСТАНОВКА 6-1
6.1 ВВЕДЕНИЕ 6-1
6.2 РАСПАКОВКА И ПЕРВОНАЧАЛЬНАЯ ИНСПЕКЦИЯ 6-1
6.3 ПОРЯДОК УСТАНОВКИ 6-2
6.4 ЗВУКОВЫЕ СИГНАЛЫ 6-4
6.5 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ВИДЕОПРИНТЕРА 6-4
6.6 БЛУЖДАЮЩИЕ ТОКИ ПРИ НАЛИЧИИ ЕДИНЫХ ТОЧЕК ОТКАЗА 6-5
6.7 ОБНОВЛЕНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ УСТРОЙСТВА 6-6
7 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВА 7-1
7.1 ИНТЕРФЕЙС ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ 7-1
7.1.1 ГЛАВНОЕ МЕНЮ 7-1
7.1.2 B-СКАНИРОВАНИЕ 7-2
7.1.2.1 ВЫПАДАЮЩЕЕ МЕНЮ 7-4
7.1.3 БИОМЕТРИЯ 7-7
7.1.4 ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ СКАНИРОВАНИЕ 7-15
7.1.5 ПАХИМЕТРИЯ 7-16
7.1.5.1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ 7-16
7.1.5.2 ИНТЕРФЕЙС ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ 7-16
7.1.5.3 РАБОТА С УСТРОЙСТВОМ В РЕЖИМЕ ПАХИМЕТРИИ 7-18
7.1.5.4 НАСТРОЙКИ ПАРАМЕТРОВ 7-20
7.1.5.5 КАЛИБРОВКА ПАХИМЕТРА 7-23
ЭКСПЛУАТАЦИЯ 8-1
8.1 АВТОМАТИЧЕСКАЯ САМОДИАГНОСТИКА 8-1
8.2 ДИАГНОСТИКА ЗОНДА ДЛЯ БИОМЕТРИИ 8-2
8.3 ФУНКЦИИ 8-3
8.3.1 ОПЕРАТОР 8-4
8.3.2 ПЕЧАТЬ 8-4
8.3.2.1 ПЕЧАТЬ B-СКАНИРОВАНИЯ И УЛЬТРАЗВУКОВОЙ МИКРОСКОПИИ 8-5
8.3.2.2 ПЕЧАТЬ ИЗМЕРЕНИЙ БИОМЕТРИИ 8-10
8.3.2.3 РАСПЕЧАТКА БИОМЕТРИИ И ИОЛ 8-11
8.3.2.4 РАСПЕЧАТКА ДИАГНОСТИКИ A-СКАНИРОВАНИЯ 8-12
8.3.2.5 РАСПЕЧАТКА ПАХИМЕТРИИ 8-13
8.3.3 СБРОС НАСТРОЕК 8-14
8.3.4 КЛАВИАТУРА 8-14

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.3.5 ЗАПИСЬ 8-15
8.3.6 ВОСПРОИЗВЕДЕНИЕ 8-15
8.3.7 3D 8-15
8.3.8 МАСШТАБИРОВАНИЕ 8-15
8.3.9 УСИЛЕНИЕ 8-16
8.3.10 ЗАДЕРЖКА 8-16
8.3.11 РАЗМЕР ИЗОБРАЖЕНИЯ 8-16
8.3.12 СКОРОСТЬ СКАНИРОВАНИЯ 8-16
8.3.13 ИМПУЛЬС 8-17
8.3.14 СКОРОСТЬ 8-17
8.3.15 ИЗОБРАЖЕНИЕ 8-17
8.3.16 ФИЛЬТРЫ 8-18
8.3.17 ФУНКЦИЯ ПОИСКА 8-18
8.3.18 БАЗА ДАННЫХ 8-19
8.3.19 ВЫСОКОЕ РАЗРЕШЕНИЕ 8-22
8.4 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВА 8-23
8.4.1. ОБЩИЕ ИНСТРУКЦИИ 8-23
8.4.2. КАК ИСПОЛЬЗОВАТЬ B-СКАНИРОВАНИЕ 8-24
8.4.3. КАК ИСПОЛЬЗОВАТЬ ФУНКЦИЮ A-СКАНИРОВАНИЕ В РЕЖИМЕ B-СКАНИРОВАНИЯ 8-26
8.4.4. КАК ИСПОЛЬЗОВАТЬ ФУНКЦИЮ «БИОМЕТРИЯ» 8-26
8.4.5 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПЕДАЛИ-ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЯ 8-31
8.5 ПРОЦЕДУРА ЗАВЕРШЕНИЯ РАБОТЫ 8-31
9 ЧИСТКА, СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 9-1
9.1 ЧИСТКА 9-1
9.1.1 УСТРОЙСТВО 9-1
9.1.2 ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ 9-1
9.2 СТЕРИЛИЗАЦИЯ 9-1
9.2.1 УСТРОЙСТВО 9-1
9.2.2 ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ 9-1
9.3 СНИЖЕНИЕ РИСКА ИНФЕКЦИЙ 9-1
9.4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 9-2
9.4.1 УСТРОЙСТВО 9-2
9.4.2 ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ 9-2
10 РУКОВОДСТВО ПО УСТРАНЕНИЮ НЕПОЛАДОК 10-1
11 ПРИЛОЖЕНИЕ 1 – ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДЛЯ ПОСТРОЕНИЯ 3D ИЗОБРАЖЕНИЙ 11-1
11.1 ВВЕДЕНИЕ 11-1
11.2 ОПИСАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ 11-3
11.3 **КАК ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ПРОГРАММОЙ 3D RECONSTRUCTOR** 11-11
11.4 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ИЗОБРАЖЕНИЯ 11-13

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 ПРАВОВАЯ ОГОВОРКА

«ОПТИКОН 2000 С.п.А.» требует, чтобы пользователь настоящего устройства внимательно ознакомился со специальными предупреждающими символами, содержащимися в настоящей инструкции по эксплуатации. Перед использованием устройства пользователь обязан убедиться, что все операторы знакомы с работой устройства. Компания «ОПТИКОН 2000 С.п.А.» ни в коем случае не несет ответственности за любые травмы, случайные или косвенные убытки, понесенные покупателем, пользователями или пациентами в результате использования устройства.

Использование настоящего устройства является предметом профессионального медицинского суждения. «ОПТИКОН 2000 С.п.А.» не несет ответственности за возникновение каких-либо клинических проблем, вызванных неправильным обращением с настоящим устройством, и не дает каких-либо медицинских рекомендаций.

«ОПТИКОН 2000 С.п.А.» берет на себя ответственность за безопасность, надежность и рабочие характеристики устройства только если:

- Обновления, калибровка и ремонтные работы выполняются персоналом, уполномоченным компанией «ОПТИКОН 2000 С.п.А.» в этих целях.
- Устройство используется в соответствии с инструкциями по эксплуатации
- Сетевая электрическая установка, к которой подключено устройство, соответствует правилам безопасности Европейского комитета электротехнической стандартизации.

ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ:

Мы приложили все усилия, чтобы все иллюстрации и информация точно отображали устройство и его работу на момент публикации настоящего руководства. Однако возможно, что за время существования настоящего руководства в целях удовлетворения потребностей пользователей были внесены изменения. Иногда такие изменения вносятся без предварительного уведомления.

«ОПТИКОН 2000 С.п.А.»

Ул. Виа дель Казале ди Сеттебаньи, 13 Кэп 00138 Рим
Тел. +39 06 8888355
Факс +39 06 8888440
Электронная почта: sales@optikon.com
www.optikon.com

ПРИМЕЧАНИЕ

Информация, содержащаяся в настоящей инструкции по эксплуатации, является исключительной собственностью компании «ОПТИКОН 2000 С.п.А.». Частичное или полное воспроизведение настоящего руководства допускается только с письменного разрешения компании «ОПТИКОН 2000 С.п.А.».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ДАННАЯ СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА НЕЗАПОЛНЕННОЙ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2 УСЛОВИЯ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ

На все контрольно-измерительные приборы и комплектующие «ОПТИКОН 2000 С.п.А.», проданные и установленные в Европейском Союзе, распространяется гарантия от производственных дефектов и дефектов материалов в течение ОДНОГО ГОДА с даты выставления счета. Гарантия на расходные материалы ограничивается первым использованием устройства.

Информацию об условиях гарантии за пределами Европейского Союза возможно получить у уполномоченного дистрибьютора «ОПТИКОН 2000 С.п.А.».

Все детали, на которые распространяется гарантия, будут отремонтированы или заменены бесплатно.

Гарантия включает в себя исследование причин неисправностей, устранение дефектов и окончательный осмотр устройства или его деталей.

Настоящая гарантия не распространяется на любые проблемы, которые являются результатом использования не по назначению, несчастных случаев, неправильного использования, а также несанкционированного вмешательства либо изменений, произведенных лицами, которые не являются специалистами уполномоченной службы технической поддержки «ОПТИКОН 2000 С.п.А.».

«ОПТИКОН 2000 С.п.А.» оставляет за собой право проверять, в случае неисправностей, было ли несанкционированное вмешательство в устройство и / или его комплектующие, не вносились ли в них изменения и не были ли они каким-либо образом повреждены в результате неправильного использования.

«ОПТИКОН 2000 С.п.А.» также оставляет за собой право вносить изменения в устройство и / или его комплектующие в случае, если методика эксплуатации требует внесения таких изменений.

Гарантия теряет силу, если серийный номер устройства и / или комплектующих, присвоенный «ОПТИКОН 2000 С.п.А.», отсутствует, подделан и / или неразборчив.

Гарантия не включает в себя расходы на возврат устройства и комплектующих: все расходы по доставке, упаковке и т. д. оплачивает покупатель.

В случае прямого запроса на работу технических специалистов «ОПТИКОН» все расходы на их проезд и проживание оплачиваются клиентом.

«ОПТИКОН 2000 С.п.А.» не несет ответственности за ущерб, причиненный при транспортировке. Если это происходит, клиент должен немедленно уведомить перевозчика, который осуществлял доставку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ДАННАЯ СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА НЕЗАПОЛНЕННОЙ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Следующие предупреждения помогут пользователю предпринять достаточные меры предосторожности для обеспечения безопасной и бесперебойной работы аппарата ультразвукового офтальмологического диагностического HiScan Touch.

Примечание. Далее по тексту Аппарат ультразвуковой офтальмологический диагностический HiScan Touch в вариантах исполнения может обозначаться как «устройство», «аппарат» или «HiScan».

Предупреждения общего характера

- Весь медицинский персонал должен прочитать и усвоить инструкции в настоящем руководстве перед использованием устройства. Не пытайтесь использовать устройство, если оно не работает в соответствии с описанием, приведенном в настоящем руководстве.
- Использование настоящего устройства является предметом профессионального медицинского суждения. «ОПТИКОН 2000 С.п.А.» не несет ответственности за возникновение каких-либо клинических проблем, вызванных неправильным обращением с настоящим устройством, и не дает каких-либо медицинских рекомендаций.
- Внесение изменений в устройство без разрешения производителя не допускается.

Предупреждения, относящиеся к окружающим условиям

- Не следует устанавливать устройство вблизи источников тепла либо подвергать воздействию прямых солнечных лучей или высоких температур.
- Не следует закрывать вентиляционные отверстия.
- Запрещается использовать устройство в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков, легковоспламеняющихся дезинфицирующих средств или иных веществ, которые могут стать причиной пожара или взрыва.
- Следует избегать использования легковоспламеняющихся анестетиков (N2O), (O2), если только они не удаляются системой аспирации газа.
- Не следует утилизировать устройство вместе с несортированными бытовыми отходами. Утилизировать устройство следует отдельно в соответствии с местными законами / правилами утилизации электрического и электронного оборудования.
- Использование комплектующих или кабелей, отличных от тех, которые поставляются с устройством, может привести к повышению излучения или снижению помехоустойчивости системы. Излучения от портативного телекоммуникационного оборудования могут повлиять на эксплуатационные характеристики устройства.
- Внимательно следуйте инструкциям по установке и эксплуатации устройства, чтобы не допустить возникновения опасных помех с находящимся поблизости оборудованием. Если настоящее устройство вызывает опасные помехи для другого оборудования (это возможно определить путем включения и выключения устройства), рекомендуется предпринять попытку избежать возникновения помех одним или несколькими из следующих способов:
- - Переставить другие устройства

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- увеличить расстояние между устройства
- Подключить устройство к электрической розетке, отличной от той, к которой подключены другие устройства.
- Связаться с дистрибьютором или уполномоченным отделом технической поддержки «ОПТИКОН 2000 С.п.А.»

Предупреждения электротехнического характера

- Во избежание риска поражения электрическим током всегда подключайте устройство к источнику питания с соответствующим заземлением.
- Во избежание поражения электрическим током не снимайте крышки с устройства и его принадлежностей. Убедитесь, что все операции по техническому обслуживанию и ремонту выполняются квалифицированным техническим персоналом.
- Подключите устройство к источнику питания, характеристики которого указаны на задней панели устройства. В целях безопасности используйте сетевые шнуры и вилки медицинского назначения и заземляйте устройство.
- Дополнительное эквипотенциальное соединение через кабель необходимо использовать, когда невозможно гарантировать надлежащую защиту заземления от непрямых контактов во всей или части системы.
- Перед подключением устройства к источнику питания или его отключением убедитесь, что главный выключатель выключен.
- Когда эхограф не используется, главный выключатель всегда должен быть в выключенном положении.
- Замените предохранители на предохранители того же типа, которые указаны на задней панели устройства или в этом документе.
- Чтобы немедленно отключить устройство от источника питания в случае необходимости, достаточно выключить его с помощью главного выключателя на задней панели устройства.

Плановое обслуживание

- Не следует стерилизовать рукоятки с помощью горячего воздуха или в химическом автоклаве.
- Не следует использовать растворители или спирт для очистки внешних поверхностей устройства.
- Рукоятки (и их коробки) не поставляются стерильными и их следует продезинфицировать перед применением на пациентах.

Биометрия

- Осторожно приложите рукоятку к увлажненной роговице так, чтобы не нарушить ее нормальную геометрию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- В случае сомнений по размеру проведите калибровочный тест рукоятки. Если тест не пройден или рукоятка не работает должным образом, не используйте устройство и обратитесь в службу технической поддержки.

Пахиметрия

- Осторожно приложите рукоятку к увлажненной роговице так, чтобы не нарушить ее нормальную геометрию.
- В случае сомнений по размеру проведите калибровочный тест рукоятки. Если тест не пройден или рукоятка не работает должным образом, не используйте устройство и обратитесь в службу технической поддержки.

Эхография

- Осторожно приложите рукоятку к глазу пациента, используя ультразвуковой гель или другое вещество, способствующее проникновению ультразвука в ткани.
- При использовании иммерсионной рукоятки используйте специальную «мини-ванночку» с подставкой для склеры.
- Чаша для иммерсии всегда должна быть заполнена стерильным раствором.
- Удерживайте чашу одной рукой, не оказывая чрезмерного давления. Если из опорного склерального кольца вытекает жидкость, нанесите тонкий слой метилцеллюлозы для улучшения сцепления.
- Удалите жидкость из чаши с помощью шприца без иглы.
- Очистите и стерилизуйте рукоятки перед использованием их на другом пациенте или перед работой с другим глазом пациента.

Педаль ножная

- Во избежание возможных повреждений не следует поднимать и перемещать педаль ножную, удерживая за кабель.
- Педаль ножная не предназначена для стерилизации в автоклаве.
- С помощью педали ножной возможно активировать следующие функции:
    - Freeze/Unfreeze - остановка / возобновление B- сканирования, биометрии, пахиметрии или A- сканирования
    - Save – сохранение текущего сканирования
    - Rec - запуск/остановка записи видео

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ДАННАЯ СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА НЕЗАПОЛНЕННОЙ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ

В таблице ниже перечислены некоторые предупреждающие знаки, утвержденные международной электротехнической комиссией, а также их значения. Если места недостаточно, эти знаки часто наносятся на медицинские инструменты для обеспечения быстрого и простого информирования и предупреждения. Иногда два или более знака используются совместно с целью подчеркнуть определенный фактор опасности или инструкцию.

Данные предупреждающие знаки используются на этикетке «HiScan». Перед использованием устройства следует ознакомиться с предупреждающими знаками и определениями, приведенными в таблице.

ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ ЗНАКИ, ПУБЛИКУЕМЫЕ ЕВРОПЕЙСКИМ КОМИТЕТОМ ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКОЙ СТАНДАРТИЗАЦИИ

ЗНАК	ОПИСАНИЕ		ЗНАК	ОПИСАНИЕ
	ПЕРЕМЕННЫЙ ТОК			ВЫКЛ (УСТРОЙСТВО НЕ ПОДКЛЮЧЕНО К ИСТОЧНИКУ ПИТАНИЯ)
	ЗАЩИТНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ			ВКЛ (УСТРОЙСТВО ПОДКЛЮЧЕНО К ИСТОЧНИКУ ПИТАНИЯ)
	ЭКВИПОТЕНЦИАЛЬНОЕ ЗАЗЕМЛЕНИЕ			РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА B
	ВАЖНО!			ПРОИЗВОДИТЕЛЬ И ДАТА ПРОИЗВОДСТВА
	СМ. ИНСТРУКЦИЮ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ			РАЗДЕЬНЫЙ СБОР ОТХОДОВ ЭЛЕКТРИЧЕСКОГО/ЭЛЕКТРОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	ПЕДАЛЬ			ДАТА ПРОИЗВОДСТВА
	Хранить вдали от солнечного света			Хранить в сухом месте
	USB-РАЗЪЕМ			Монитор
	Сеть LAN			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5 ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Пьезоэлектрический эффект в природных кристаллах был впервые обнаружен в 1880 году Пьером и Жаком Кюри, которые доказали, что при деформации по механическим причинам некоторые типы кристаллов (кварцевые кристаллы, турмалин) создают внутреннее электрическое поле. И наоборот, воздействие электрического поля вызывало механическую деформацию материала. При соответствующей обработке с помощью процесса поляризации некоторые керамические материалы способны приобретать пьезоэлектрические свойства природных кристаллов. Подобные материалы, полученные с помощью инновационной технологии, называются пьезоэлектрической керамикой. В биометрических рукоятках имеется пьезоэлектрический керамический компонент, который «вибрирует» с частотой 10 мегагерц (10 миллионов колебаний в секунду) при подаче электрического импульса. Такое движение керамического датчика генерирует ультразвуковую волну со сверхнизкой энергией, которая проходит через роговицу, внутриглазную жидкость и прочие объекты или ткани, которые находятся на пути распространения сигнала. Часть ультразвуковой волны проходит через препятствия, а часть отражается обратно к источнику (то есть датчику). Для отражения этой энергии обратно к датчику требуется некоторое время, которое пропорционально расстоянию до препятствия. Благодаря измерению этого времени и экспериментально полученной скорости отраженного сигнала возможно математически рассчитать расстояние между объектом (например, сетчаткой) и излучателем (наконечником рукоятки). Характеристики отраженного сигнала затем обрабатываются микропроцессором с высокой производительностью, который проверяет, являются ли они надежными для целей измерения (автоматический сбор данных).

5.1 ОПИСАНИЕ АППАРАТА HiScan Touch

Назначение:
Для проведения ультразвуковой визуализации, эхографии глазного яблока, измерения осевой длины глаза, вычисления ИОЛ, биометрии, А-сканирования, В-сканирования и пахиметрии глаза человека.

Условия и область применения:
Аппарат ультразвуковой офтальмологический диагностический HiScan Touch был разработан для использования в медицинских учреждениях и центрах квалифицированным медицинским персоналом.
Область применения: офтальмология.

Требования к медицинскому персоналу:
Аппарат ультразвуковой офтальмологический диагностический HiScan Touch предназначен для использования медицинским персоналом, который посещал специальные курсы по ультразвуковой диагностике. Медицинское устройство предоставляет данные, но не может их интерпретировать. Чтение изображений возложено на оператора.
В случае биометрических измерений медицинское изделие предоставляет данные, которые могут зависеть от правильного расположения рукоятки и давления на глаз.
Также в этом случае нет определенных курсов или инструкций, приведенных в

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

руководстве, кроме общих рекомендаций, чтобы избежать макроскопических ошибок.
В любом случае использовать медицинское изделие должен опытный оператор.

Аппарат ультразвуковой офтальмологический диагностический HiScan Touch- представляет собой устройство, предназначенное для проведения эхографии глазного яблока, измерения осевой длины глаза и вычисления ИОЛ, наиболее подходящей для восстановления эмметропии после удаления катаракты. Уникальность данного устройства заключается в его надежности, универсальности, точности и простоте использования в сочетании с привлекательным и функциональным дизайном. Его основными элементами управления возможно управлять с помощью педали ножной, сенсорного экрана, мыши или клавиатуры.

Условия транспортировки:
Диапазон температур: от -10°C до +70°C
Влажность 10 - 100% (неконденсирующаяся)
Медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света при транспортировке и защищать от влаги.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

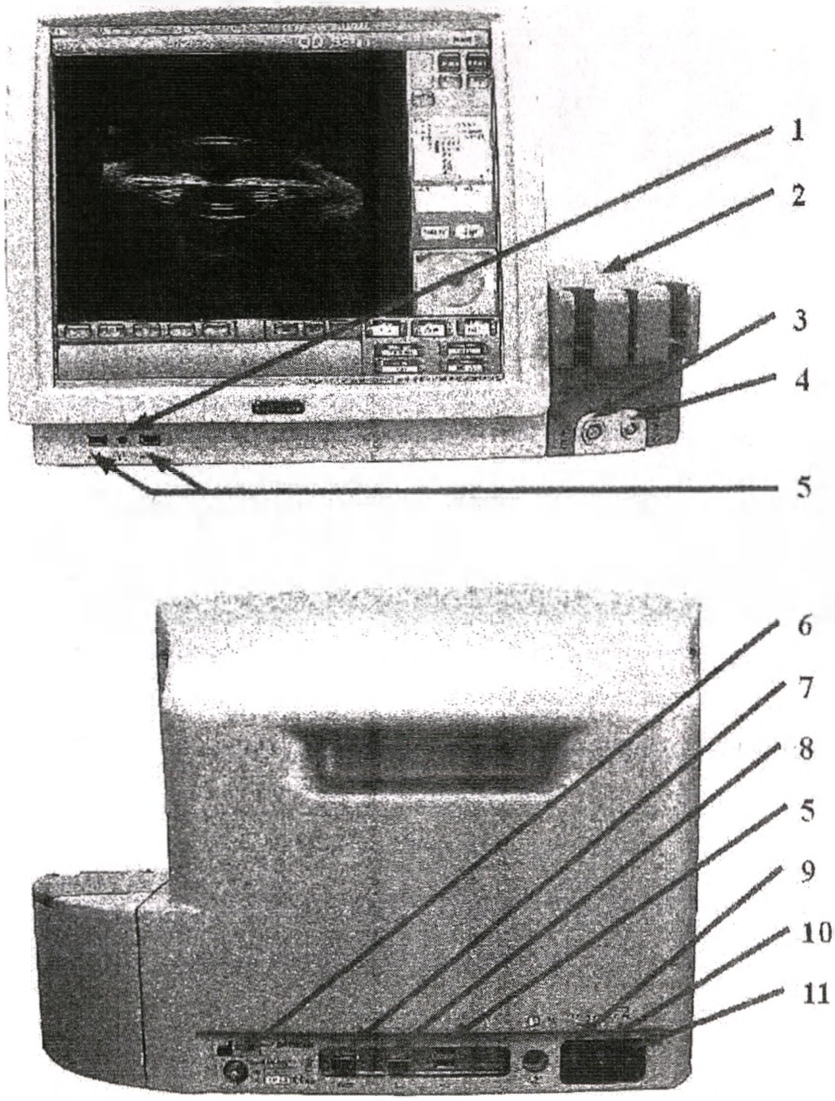


Рис. 5-1 – Описание деталей устройства

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17

1: Светодиод, который указывает, что устройство включено; 2: держатель рукоятки; 3: разъем B-сканирования; 4: биометрический разъем; 5: USB-разъемы; 6: дополнительный вывод эквипотенциального заземления; 7: порт с последовательным выводом данных (RS-232); 8: видео выход; 9: отсек предохранителей; 10: главный выключатель; 11: разъем питания. Основные характеристики аппарата:

- **РЕЖИМ B**

Изображения с ультра-высоким разрешением
Осевое разрешение до 35 мкм и поперечное разрешение до 50 мкм в переднем сегменте (рукоятка 50 МГц).
Возможно отображения на экране информации о минимальных изменениях в морфологии глазного яблока (рукоятка 25 МГц)

Сверхширокий диапазон сканирования
Весь передний сегмент возможно просматривать в рамках одного сканирования без необходимости восстанавливать изображение с помощью программного обеспечения.

Кинетическое B-сканирование
Возможно наблюдать за движением цилиарных мышц при аккомодации и перемещении кристаллических и аккомодационных интраокулярных линз

Высокий коэффициент усиления
Возможно проводить анализ неоднородности стекловидного тела или роговичных телец

Два режима работы
Пригоден для глубокой диагностики переднего сегмента, заднего сегмента, стекловидного тела и глазницы
Показан для проведения измерений до/после имплантации и до/после лазерной коррекции зрения по методике ЛАСИК (идеален для имплантации факичных интраокулярных линз)

Биометрия в режиме B
Точная биометрия даже при наличии патологий, таких как отслойка сетчатки или перезрелая катаракта

Большая «база данных»
Возможность хранения и отображения обследований всех пациентов, а также вывода изображений в формате JPG

- **БИОМЕТРИЯ**

Точность
Возможность выбора различных измерений для псевдофакичных глаз и для разных материалов имплантатов
Безопасность
Критерии приемлемости автоматического измерения в зависимости от типа обследуемого глаза (нормальный, псевдофакичный и т.д.)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Иммерсионные измерения
Чаши для точной биометрии в водяной ванночке

Передовые формулы
Точные расчеты даже для глаз с высокой степенью аметропии или глаз после рефракционной хирургии

- **ПАХИМЕТРИЯ**

Точность
Пахиметрия с частотой 50 МГц - это передовая методика ультразвукового измерения толщины роговицы.
Безопасность
Критерии приемлемости автоматического измерения с автоматическим отображением стандартного отклонения по каждому измерению.

- **ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ А-СКАНИРОВАНИЕ**

Измерения
Возможность использования доступных функций биометрических измерений с несфокусированной А-скан рукояткой на 8 МГц

Диагностика
Возможность выделения на экране информации о внутренней отражательной способности травм

5.2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ПАРАМЕТР	ХАРАКТЕРИСТИКИ
Производитель:	OPTIKON 2000 S.p.A. Via del Casale di Settebagni 13 00138 Rome – Italy
Модель:	Аппарат ультразвуковой офтальмологический диагностический HiScan Touch
Соответствие требованиям нормативно-правовых актов:	93/42/EEC в отношении медицинских изделий
Технические стандарты:	EN 60601-1; EN 60601-1-1; EN 60601-1-2
ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ ВНЕШНИХ УСЛОВИЙ РАБОТЫ	
Хранение:	Диапазон температур: от -10°C до +70°C, Влажность 10 - 100% (неконденсирующаяся)
Эксплуатация:	Диапазон температур: от +10°C до +35°C, Влажность 30 - 75%.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19

ЭЛЕКТРОТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Напряжение на входе:	100В~ - 240В~
Частота:	50/60 Гц
Предельно допустимая нагрузка:	100ВА
Предохранители:	T1.5AH

ПАРАМЕТР	ЗНАЧЕНИЕ
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	
• РЕЖИМ В	
Усиление	Регулируемое, от 0 до 115 дБ
Компенсация усиления по глубине	Программная, от 0 до -30 дБ
Динамические характеристики сигнала при «застывшем» изображении	от 10 до 80 дБ
Контактная рукоятка	12 МГц, 20 МГц
Иммерсионная рукоятка	50 МГц
Датчик для иммерсионных рукояток	25 МГц, 35 МГц
Угол сканирования для иммерсионных рукояток	30°
Угол сканирования для контактных рукояток	60°
Разрешение изображения (без интерполяции)	256 рядов x 2048 пикселей
Разрешение изображения (с интерполяцией)	1024 рядов x 2048 пикселей
Поле зрения	от 15 до 60 мм (1x увеличение)
Градация серого цвета	256
Эхографии	Черно-белые, цветные
Осевое разрешение (рукоятка 50 МГц)	35 микрон
Поперечное разрешение (рукоятка 50 МГц)	50 микрон
Размер базы данных	500 Кбайт / осмотр
Доступные измерения	Расстояние 1 и расстояние 2, угол, площадь
Звуковой сигнал	Есть

• БИОМЕТРИЯ

Рукоятка:	пьезолектрический с фиксацией света, конструкцией предусмотрено размещение на тонометрическом слайде
Частота:	приблизительно 10 МГц
Усиление:	регулируемое
Глубина измерения:	от 1 до 60 мм
Цифровое разрешение:	приблизительно 40 микрон
Эксплуатационные режимы:	факический, катарактальный, афакический, псевдофакический, ручной
Тип линзы:	ПММА, акриловая, силиконовая, "пользовательская"
Скорость:	предустановленная для каждого сегмента или пользовательская

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прочие настройки:	глаз с силиконовым маслом, «длинный» глаз, регулировка оптической биометрии
Измерения:	среднее значение 5 измерений и стандартное отклонение
Способы измерения:	автоматическое и ручное
Расчётные формулы:	SRKII , Haigis, Holladay, Hoffer Q,SRK/T, пострефракционная формула (Camellin-Calossi)

• УСТРОЙСТВА И ВОЗМОЖНОСТЬ ПОДКЛЮЧЕНИЯ И ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

HiScan - это автономное устройство на базе ПК с операционной системой Windows, поэтому оно поддерживает все устройства, которые могут быть подключены к современным ПК, а именно: принтеры, модемы, видеопроекторы, устройства записи, видеопринтеры, устройства резервного копирования, локальные сети и т. д..

• ПАРАМЕТРЫ АКУСТИЧЕСКОГО ИЗЛУЧЕНИЯ В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТОМ EN / EN 61157

См. стр. 5-7

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Параметр	Единица измерения	Преобразователь режима B: рукоятка 12 Мгц, см. 143002/143200	Преобразователь режима B: рукоятка 20 Мгц, см.143003/143300	Преобразователь режима B: рукоятка 35 Мгц, см.143004/143600	Преобразователь режима B: рукоятка 50 Мгц, см. 143005/143500
Максимальная мощность	[мВт]	0,9 ± 0,2	0,5 ± 0,1	0,01 ± 0,003	0,01 ± 0,003
пик-отрицательное акустическое давление [p-]	[МПа]	3,137 ± 0,345	2,663 ± 0,274	1,896 ± 0,246	1,196 ± 0,155
Интенсивность на выходе датчика [/ов]	[мВт/см²]	3,7 ± 0,8	2,0 ± 0,4	0,03 ± 0,01	0,03 ± 0,01
пик-пространственная усредненная по времени интенсивность [/SPTA]	[мВт/см²]	254,2 ± 28	118 ± 24	22,3 ± 5,6	8,1 ± 2,0
Фокусная длина [$/_p$]	[мм]	18,3	21,5	12,1	12,2
Ширина группы импульсов (6 дБ, параллельн.) [W_{Db6} ‖]	[мм]	0,65	0,58	0,30	0,26
Ширина группы импульсов (6 дБ, перпендикулярн.) [w_{pb6} ⊥]	[мм]	0,67	0,69	0,28	0,26
Частота повторения импульсов [prr]	Гц	4729	4729	3598	3598
Частота сканирования [srr]	Гц	18,5	18,5	14,1	14,1
Размеры выходной группы	[мм]	3,5	3,35	3,45	3,42
	[мм]	3,4	3,20	3,40	3,49
Среднеарифметическая частота акустического воздействия [fawf]	[МГц]	11,0	15,5	21	22
Расстояние между датчиком и рабочей поверхностью датчика [l_{st}]	[мм]	3,15	3,15	—	—
Расстояния установки датчика [lts]	[мм]	Контакт	Контакт	9	9
Доля акустического включения питания					
Доля акустической установки в исходное положение		80 %	80 %	80%	80 %
Способ включения питания		B	B	B	B
Способ установки в исходное положение		B	B	B	B
Блокировка излучения		Да	Да	Да	Да
Входящие в состав модули		—	—	—	—
Схема управления		Длина импульса 133 нс Напряжение 249B_{pp}	Длина импульса 83 нс Voltage 249B_{pp}	Длина импульса 50 нс Voltage 249B_{pp}	Длина импульса Voltage 249B_{pp}

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

22

КЛАССИФИКАЦИЯ УСТРОЙСТВА В СООТВЕТСТВИИ СО СТАНДАРТОМ EN 60601-1

- Тип защиты от поражения электрическим током: класс I
- Уровень безопасности применения при наличии смеси легковоспламеняющихся анестетиков: устройство не пригодно для применения при наличии смеси легковоспламеняющихся анестетиков

РАБОЧИЕ ЧАСТИ УСТРОЙСТВА, НАХОДЯЩИЕСЯ В НЕПОСРЕДСТВЕННОМ КОНТАКТЕ С ПАЦИЕНТОМ

- Выходное устройство биометрии

Класс защиты от поражения электрическим током: B

- Выходное устройство B-сканирования

Класс защиты от поражения электрическим током: B

ГАБАРИТЫ УСТРОЙСТВА

HiScan Touch Basic и Full	Основной блок
Высота:	370 мм
Ширина:	510 мм
Глубина:	190 мм
Масса:	8 кг

ПРИМЕЧАНИЯ

1) Вес и размеры указаны приблизительно (без допусков).
2) Технические характеристики могут быть изменены без предварительного уведомления.

ПРОЧИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Прочие технические характеристики приведены в конце настоящего документа.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.3 ТАБЛИЦЫ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

5.3.1 РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

HiScan предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с параметрами, указанными далее. Заказчику или пользователю HiScan следует обеспечить соблюдение условий среды эксплуатации.

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиоизлучение СИСПР 11	Группа 1	HiScan использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому уровень его радиочастотного излучения очень низкий и вряд ли может вызывать какие-либо помехи в работе расположенного поблизости электронного оборудования.
Радиоизлучение СИСПР 11	Класс B	HiScan пригоден для эксплуатации во всех учреждениях, включая домашние условия и учреждения, в которые подведена низковольтная сеть электропитания общественного пользования для электроснабжения жилых зданий.
Эмиссия гармонических составляющих EN 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения и фликера EN 61000-3-3	Соответствие	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.3.2 РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ

HiScan предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с параметрами, указанными далее. Заказчику или пользователю HiScan следует обеспечить соблюдение условий среды эксплуатации.

Испытание на устойчивость	EN 60601, Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ЭСР) EN 61000-4-2	• ±8 кВ, контактный разряд • ±8 кВ, воздушный разряд	• ±8 кВ, контактный разряд • ±8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30%
Electrical/fast transient/burst: EN 61000-4-4	• ±2 кВ для линий электропередач • ±1 кВ для входных/выходных линий	• ±2 кВ для линий электропередач • ±1 кВ для входных/выходных линий	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартам для коммерческих или больничных учреждений.
Скачок напряжения EN 61000-4-5	• ±1 кВ, помеха при дифференциальном включении • ± 2кВ, помеха общего вида	• ±1 кВ, помеха при дифференциальном включении • ± 2кВ, помеха общего вида	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартам для коммерческих или больничных учреждений
Резкие падения напряжения, краткие сбои и колебания напряжения в линиях электропитания IEC 61000-4-11	• <5% U_T (падение U_T> 95%) в течение 0,5 цикла • 40% U_T ((падение U_T 60%) в течение 5 циклов • 70% U_T (падение U_T 30%) в течение 25 циклов • <5% U_T (падение U_T > 95%) в течение 5 секунд	• <5% U_T (падение U_T> 95%) в течение 0,5 цикла • 40% U_T ((падение U_T 60%) в течение 5 циклов • 70% U_T (падение U_T 30%) в течение 25 циклов • <5% U_T (падение U_T > 95%) в течение 5 секунд	Качество питания от электросети должно соответствовать стандартам для коммерческих или больничных учреждений. Если пользователю прибора «HiScan» требуется работать с оборудованием в ходе сбоев электропитания, рекомендуется обеспечить питание от бесперебойного источника питания или аккумулятора
Частота питания (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	Не применимо В устройстве отсутствуют какие-либо детали с магнитной чувствительностью.	Параметры магнитных полей промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного расположения стандартного коммерческого или больничного учреждения
Проводимые радиочастоты IEC 61000-4-6 Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3	3 В $_{ср. квадр}$ 150 кГц - 80 МГц 3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В $_{ср. квадр}$ 3 В/м	Расстояние между прибором «HiScan» и портативным и мобильным радиочастотным оборудованием для передачи данных, включая кабели, должно быть не меньше, чем рекомендованное расстояние пространственного разноса, рассчитанное по формуле от частоты передатчика. **Рекомендованный пространственный разнос:** d= 1.2 √P d= 1.2 √P 80 МГц - 800 МГц d= 2.3 √P 800 МГц - 2,5 ГГц где P — максимальная выходная номинальная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика, и d — рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков по результатам исследования[a] электромагнитных показателей участков, должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частоты[b] Помехи могут произойти рядом с оборудованием, помеченным следующим символом::

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПРИМЕЧАНИЯ

U_T – это напряжение сети переменного тока до включения уровня испытания.

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется значение по высшей частоте.

Примечание 2: Изложенные инструкции могут не применяться в некоторых ситуациях. На распространение ЭМВ влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

a Напряженность поля от стационарных передатчиков, например, базовых станций для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных радиостанций, любительских радиостанций, АМ- и FM-радиовещания и телевещания невозможно предсказать путем теоретических расчетов с достаточной точностью. Для оценки параметров электромагнитной среды, зависящих от радиочастотных передатчиков, имеет смысл изучить параметры электромагнитного излучения на участке. Если по результатам измерения напряженность поля в месте эксплуатации аппарата «HiScan» превышает действующий указанный выше уровень соответствия, необходимо понаблюдать за аппаратом «HiScan» для проверки исправности в работе. При нетипичных рабочих показателях могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или расположения аппарата «HiScan».

b При частоте 150 кГц - 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

5.3.3 РЕКОМЕНДОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ПРОСТРАНСТВЕННОГО РАЗНОСА МЕЖДУ ПОРТАТИВНЫМ И МОБИЛЬНЫМ РАДИОЧАСТОТНЫМ СВЯЗНЫМ ОБОРУДОВАНИЕМ И АППАРАТОМ «HISCAN»

Прибор «HiScan» предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, в которой регулируется излучение радиочастотных помех. Заказчик или пользователь прибора «HiScan» может помочь предотвратить появление электромагнитных помех путем поддержания минимального расстояния между портативным и мобильным радиочастотным связным оборудованием (передатчиками) и аппаратом «HiScan» согласно рекомендациям ниже, по максимальной выходной мощности оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика, м		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц - 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц - 2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не включенной в список выше, рекомендуемое пространственное разнесение d в метрах (м) возможно определить с помощью формулы от частоты передатчика, где p — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.4 ЭЛЕКТРОСХЕМЫ

По запросу «ОПТИКОН 2000 С.п.А.» может предоставить электросхемы, перечень деталей компонентов, описания, инструкции по калибровке или иную информацию, которая может помочь квалифицированному техническому персоналу пользователя отремонтировать любую деталь, которую возможно отремонтировать.

5.5 ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Показания к применению:
Аппарат ультразвуковой офтальмологический диагностический HiScan Touch разработан для применения в области диагностики для выполнения ультразвуковой визуализации, эхографии глазного яблока, измерения осевой длины глаза и вычисления ИОЛ, биометрии, А-сканирования, В- сканирования и пахиметрии глаза человека.
Любое другое использование, кроме указанного, не допускается, поскольку это может повлечь непредсказуемые риски.

Противопоказания к применению:
Общее состояние здоровья пациента.
Использование настоящего устройства является предметом профессионального медицинского суждения. Возможность его использования для конкретного пациента определяется лечащим врачом и является его профессиональной ответственностью.

Потенциальные нежелательные явления:
Непосредственное использование аппарата не влечет за собой нежелательных явлений или побочных действий, но поскольку он используется с ультразвуковыми рукоятками, применяемыми к роговице или слизистым оболочкам глаза, то зараженная рукоятка может привести к заражению глаза, инфекции, а также аллергической реакции.

5.6 МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ, С КОТОРЫМИ ВОЗМОЖНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ АППАРАТ

Аппарат ультразвуковой офтальмологический диагностический HiScan Touch может использоваться только с ультразвуковыми вспомогательными рукоятками производства компании «Оптикон 2000 С.п.А.».

5.7 СРОК СЛУЖБЫ

Заявлен срок службы 10 лет.
Надлежащее использование опытным оператором и нормальный уход с недопущением случайного падения или обрывов соединительных кабелей позволяет медицинскому устройству работать неограниченное количество раз.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6 УСТАНОВКА

6.1 ВВЕДЕНИЕ

В настоящем разделе содержится подробное описание рекомендуемого порядка установки устройства «HiScan».
Эксплуатационные проверки, проводимые после установки устройства для проверки его правильной работы, следует выполнять в строгом соответствии с указаниями и их ни в коем случае не следует рассматривать как практические рекомендации либо побуждение к любым диагностическим процедурам.
Для работы с аппаратом, в первую очередь необходимо подключить кабели, педаль ножную и рукоятки.
Тщательно соблюдайте порядок установки и эксплуатации в указанной последовательности, чтобы получить знания, необходимые для правильной работы аппарата.

6.2 РАСПАКОВКА И ПЕРВОНАЧАЛЬНАЯ ИНСПЕКЦИЯ

Устройство было упаковано, чтобы свести к минимуму риск повреждения при транспортировке. Вскройте упаковку и осмотрите детали. При вскрытии упаковки, соблюдайте осторожность в обращении со всеми деталями. При разрезании упаковочного материала соблюдайте осторожность, чтобы не повредить содержимое. Если упаковка либо ее содержимое повреждены, как возможно скорее уведомите об этом перевозчика (почтовое отделение, агент по погрузке и отправке грузов железнодорожным транспортом или морем) и компанию «Оптикон 2000». Сверьте содержимое с прилагаемыми отгрузочными документами. Немедленно сообщайте о любых несоответствиях компании «Оптикон 2000».

В зависимости от выбранной комплектации, в упаковке аппарата ультразвукового офтальмологического диагностического HiScan Touch содержатся следующие стандартные и дополнительные (при необходимости) комплектующие:

I. Аппарат ультразвуковой офтальмологический диагностический HiScan Touch Basic, в составе:

1. Блок основной – 1шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Педаль ножная – 1 шт.
4. Предохранитель– 2 шт.
5. Чехол защитный – 1шт.
6. Клавиатура – 1шт.
7. Мышь – 1шт.
8. Инструкция по эксплуатации– 1 шт.
9. Рукоятка для биометрии – 1шт. (при необходимости)
10. А-скан рукоятка диагностическая – 1шт. (при необходимости)
11. Кабель соединительный для Б-скан рукоятки – 1шт. (при необходимости)
12. Б-скан рукоятка, 12 МГц – 1шт. (при необходимости)
13. Б-скан рукоятка, 20 МГц – 1шт. (при необходимости)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14. Стол передвижной с трансформатором изолирующим – 1шт. (при необходимости)
15. Тестер биометрии – 1шт. (при необходимости)
16. Чашка для иммерсионной биометрии диаметром 14 мм – 1шт. (при необходимости)
17. Чашка для иммерсионной биометрии диаметром 18 мм – 1шт. (при необходимости)
18. Рукоятка для пахиметрии – 1шт. (при необходимости)

II. Аппарат ультразвуковой офтальмологический диагностический HiScan Touch Full, в составе:

1. Блок основной – 1шт.
2. Кабель питания – 1 шт.
3. Педаль ножная – 1 шт.
4. Предохранитель– 2 шт.
5. Чехол защитный – 1шт.
6. Клавиатура – 1шт.
7. Мышь – 1шт.
8. Инструкция по эксплуатации– 1 шт.
9. Рукоятка для биометрии – 1шт. (при необходимости)
10. А-скан рукоятка диагностическая – 1шт. (при необходимости)
11. Кабель соединительный для Б-скан рукоятки – 1шт. (при необходимости)
12. Б-скан рукоятка, 12 МГц – 1шт. (при необходимости)
13. Б-скан рукоятка, 20 МГц – 1шт. (при необходимости)
14. Б-скан рукоятка, 35 МГц – 1шт. (при необходимости)
15. Б-скан рукоятка, 50 МГц – 1шт. (при необходимости)
16. Стол передвижной с трансформатором изолирующим – 1шт. (при необходимости)
17. Тестер биометрии – 1шт. (при необходимости)
18. Чашка для иммерсионной биометрии диаметром 14 мм – 1шт. (при необходимости)
19. Чашка для иммерсионной биометрии диаметром 18 мм – 1шт. (при необходимости)
20. Набор Б-скан чашек иммерсионных – 1 шт. (при необходимости), в составе:
    20.1. Чашка диаметром 19 мм – 1 шт;
    20.2. Чашка диаметром 22 мм – 1 шт;
    20.3. Чашка диаметром 24 мм – 1 шт.
21. Датчик для Б-скан рукоятки, 25 МГц – 1шт. (при необходимости)
22. Датчик для Б-скан рукоятки, 35 МГц – 1шт. (при необходимости)
23. Датчик для Б-скан рукоятки, 50 МГц – 1шт. (при необходимости)
24. Рукоятка для пахиметрии – 1шт. (при необходимости)

Все механические и электрические детали данного устройства прошли тщательную проверку перед отправкой. Перед распаковкой устройства проверьте, что упаковка и ее содержимое не повреждены. При наличии видимых повреждений при транспортировке сообщите об этом перевозчику, торговому посреднику или в отдел сбыта «ОПТИКОН 2000», чтобы потребовать немедленного ремонта или замены устройства или его комплектующих.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.3 ПОРЯДОК УСТАНОВКИ

ПРИМЕЧАНИЕ
Оператор несет непосредственную ответственность за чистку и дезинфекцию всех повторно используемых рукояток и принадлежностей.

Для установки устройства выполните описанные ниже действия.

Установка и включение питания:

1. Разместите устройство на горизонтальной поверхности и в удобном для оператора положении.
2. Установите соединительный разъем в педаль ножную на задней панели устройства.
3. Подключите устройство к источнику питания с помощью входящего в комплект поставки сетевого шнура питания.
4. Подключите кабель В-сканера к передней панели устройства.
5. Соедините Б-скан рукоятку (10 МГц, 20 МГц, 25 МГц, 35 МГц либо 50 МГц) с кабелем и разместите рукоятку в держателе для рукоятки.
6. Переведите главный выключатель в задней части устройства, а также главный переключатель на изоляционном трансформаторе, если он есть, в положение «ВКЛ».
7. Устройство включается автоматически.
8. После включения устройства и установки рукоятки убедитесь, что рукоятка обнаружена корректно. В противном случае выберите рукоятку вручную (следуя инструкциям, приведенным в соответствующем параграфе).
9. Во время пауз устанавливайте рукоятку в держателе и выбирайте режим «Freeze» («Остановка»). Таким образом повышается срок службы рукояток, для которых какое-либо обслуживание не требуется.
10. Рекомендуется отключать аппарат, если вы не планируете использовать его в течение длительного периода времени.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

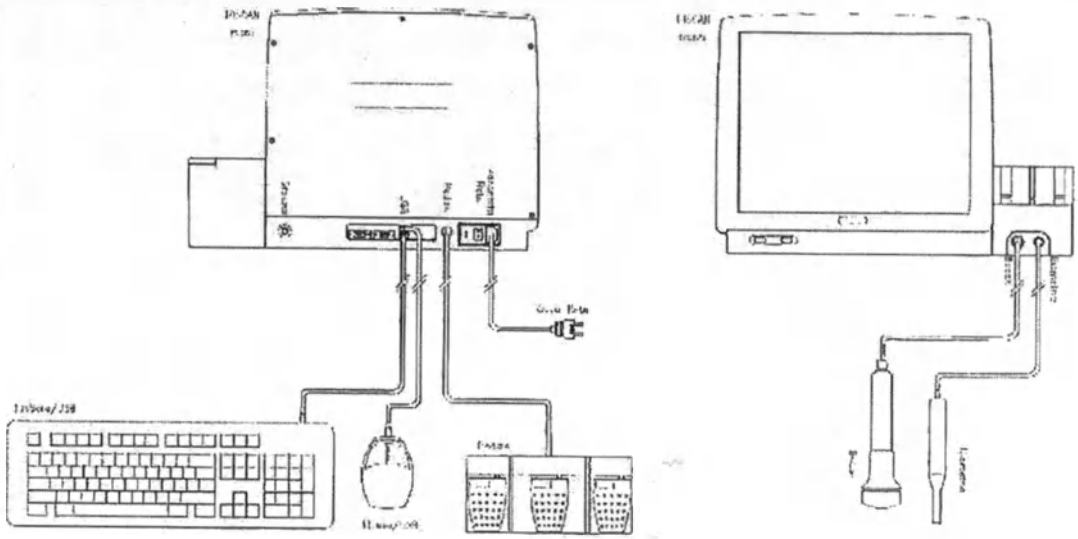


Рис. 6-1 – Разъемы устройства

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.4 ЗВУКОВЫЕ СИГНАЛЫ

Устройство издает звуковой сигнал (кратковременный звуковой сигнал) в следующих случаях:

- Идет первоначальная проверка
- Произошло автоматическое определение рукояток
- Изображение B-сканирования сохраняется в базе данных
- Видео сохраняется в базе данных
- Получена биометрия либо пахиметрия
- Сохраняются измерения биометриии или карта пахиметриии.
- Когда завершается блок измерений (карта пахиметрии или биометрия), устройство издает специальный звуковой сигнал.

Звуковой сигнал издает внутренний динамик устройства.

6.5 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ВИДЕОПРИНТЕРА

Для подключения традиционного видеопринтера к аппарату достаточно использовать коммерческий переходник VGA-Composite с переходником BCN.
Также возможно подключить любой струйный или лазерный принтер через USB-разъем.
Также возможно использовать видеопринтер с интерфейсом USB.
В таком случае будут доступны те же режимы печати, как у обычного принтера.
При использовании видеопринтера в отличие от обычного принтера невозможно распечатать несколько изображений.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.6 БЛУЖДАЮЩИЕ ТОКИ ПРИ НАЛИЧИИ ЕДИНЫХ ТОЧЕК ОТКАЗА

Устройство оснащено внутренним источником питания для медицинского использования, поэтому блуждающие токи находятся в пределах, указанных в стандарте EN 60601-1.

Внимание: если устройство подключено к устройствам, не являющимися устройствами для медицинского использования, таким как проекторы, внешние накопители или иное оборудование, оснащенное источником питания, блуждающие токи могут превысить предельно допустимое значение, предусмотренное для электромедицинских устройств в случае наличия единой точки отказа.

В таком случае рекомендуется на этапе установки подключать изолирующий трансформатор к устройству «HiScan» и к устройствам, к которым оно подключено.

Внимание: если используется изолирующий трансформатор, устройство «HiScan» не следует подключать к модему или локальной сети, поскольку блуждающие токи в случае единой точки отказа могут превышать предельно допустимое значение, указанное в стандартах, относящихся к электромедицинским устройствам. Возможно использовать только те соединения, которые могут гарантировать соответствующую изоляцию (например, WI-FI, Bluetooth).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.6 ОБНОВЛЕНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ УСТРОЙСТВА

Устройство «HiScan» поставляется готовым к эксплуатации. Программное обеспечение устанавливается непосредственно производителем.
Тем не менее, в комплект поставки входит компакт-диск, на котором находится полный пакет программного обеспечения и может использоваться для технического обслуживания или для переустановки обновлений аппаратного обеспечения.
На компакт-диске находятся, в частности, драйверы платы и программное обеспечение устройства «HiScan». Инструкции по установке программного обеспечения обычно напечатаны непосредственно на компакт-диске.
В любом случае процедура установки следующая:

- Удалите предыдущие версии программного обеспечения устройства «HiScan», если оно установлено (удалите программное обеспечение, следуя соответствующей процедуре на панели управления Windows XP или Windows 7 - добавьте программы).
- При запуске новое оборудование будет обнаружено автоматически, и оператору будет предложено указать соответствующие драйверы: вставьте установочный компакт-диск в устройство чтения и выберите папку «XPInstall», в которой содержатся необходимые драйверы. Подождите, пока процедура установки оборудования не завершится автоматически.
- Только на этом этапе возможно установить программное обеспечение «HiScan», запустив программу Setup.exe в основной папке установочного компакт-диска (например, «D: \ setup», если буква D обозначает используемый CD-дисковод).
- Программное обеспечение устанавливается автоматически. Поэтому достаточно следовать инструкциям мастера установки и подтверждать действия. Во время установки программного обеспечения, если устройство используется несколькими пользователями, мастер установки предложит выбрать «многопользовательскую» или «однопользовательскую» установку. В первом случае программное обеспечение устройства «HiScan» будет доступно всем пользователям, которые подключаются к устройству; во втором случае программным обеспечением сможет пользоваться только пользователям, которые вводят идентификатор пользователя (User ID) и пароль (Password), если они были заданы при установке.
- Перезапустите устройство «HiScan». Программа будет запущена автоматически в конце процедуры запуска.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чтобы просмотреть, какая версия ПО установлена на экографе «HiScan», нажмите «Help" + "About Optikon "» («Помощь» + «О компании Оптикон» как указано на рисунке.

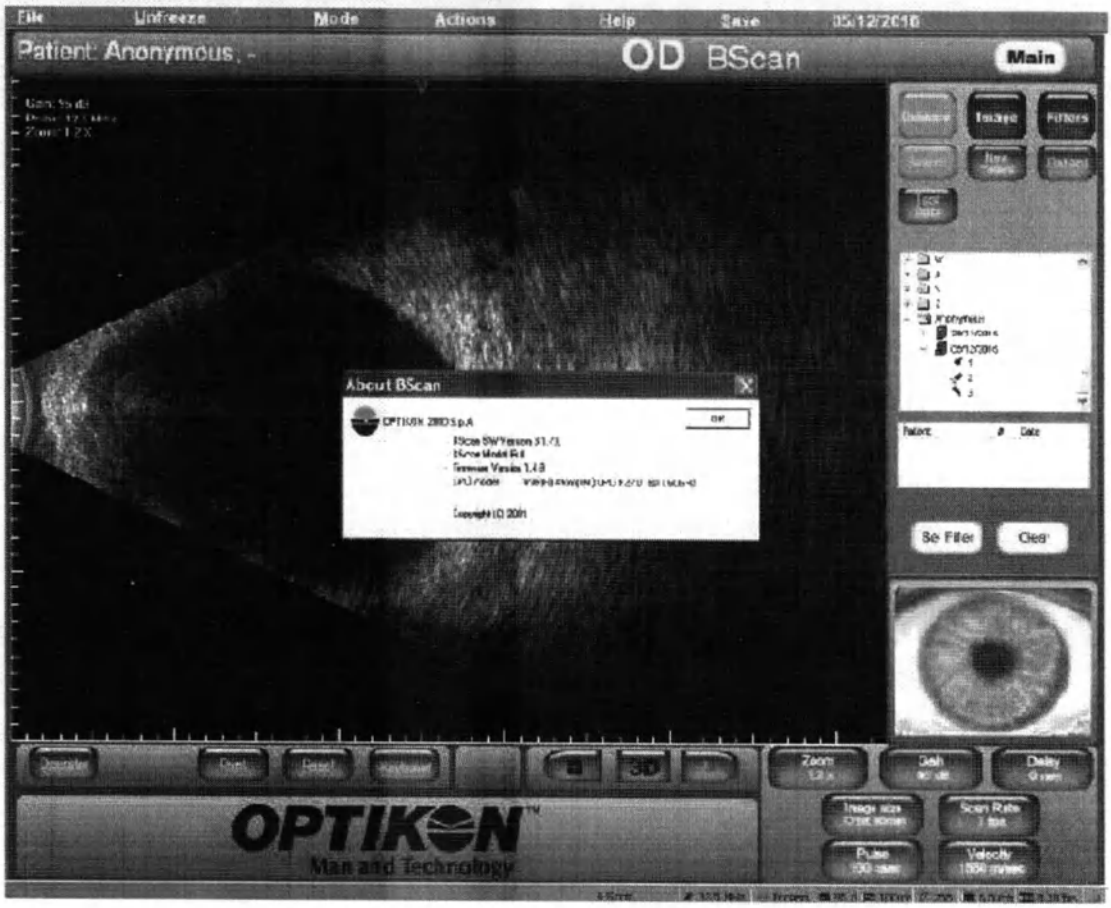


Рис. 6.2 – Отображение версии ПО «HiScan»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ДАННАЯ СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА НЕЗАПОЛНЕННОЙ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВА

7.1 ИНТЕРФЕЙС ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

7.1.1 ГЛАВНОЕ МЕНЮ

После завершения запуска устройство отображает интерфейс, аналогичный показанному на следующем рисунке.

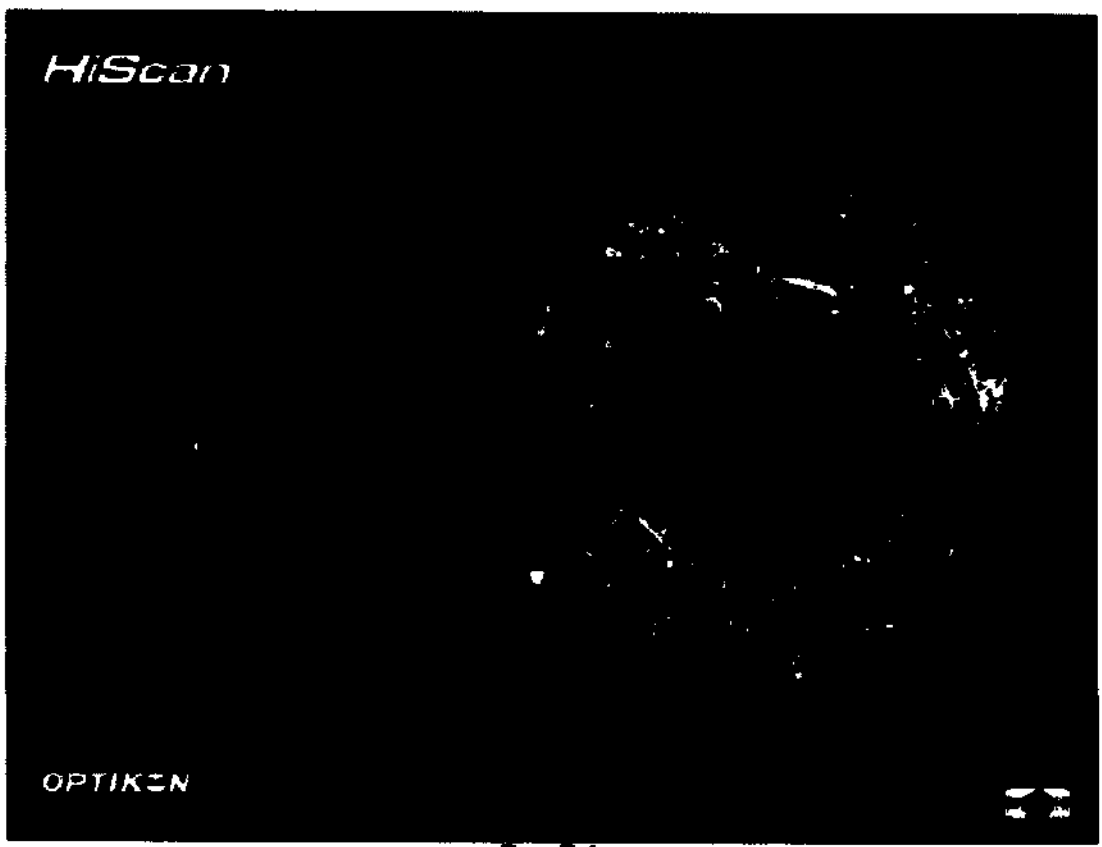


Рис. 7-1

Интерфейс пользователя аппарата состоит из «главного» окна (см. Рисунок 7-1), которое предоставляет доступ к основным функциям устройства.
Предусмотрены следующие функции:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- BSCAN — B-сканирование
- BIOMETRY — Биометрические измерения и расчет ИОЛ
- DIAGNOSTIC ASCAN — Диагностическое А-сканирование
- PACHYMETRY — Измерения толщины роговицы (функция отключена)

Для переключения между различными функциями необходимо вернуться в главное окно.
Размер окон не может быть изменен, окна отображаются в полноэкранном режиме.

7.1.2 B-сканирование

Нажмите кнопку «BSCAN» (B-вканирование) на сенсорном дисплее для использования функции B-сканирование. На экран будет выведено окно, показанное на рисунке 7.2.

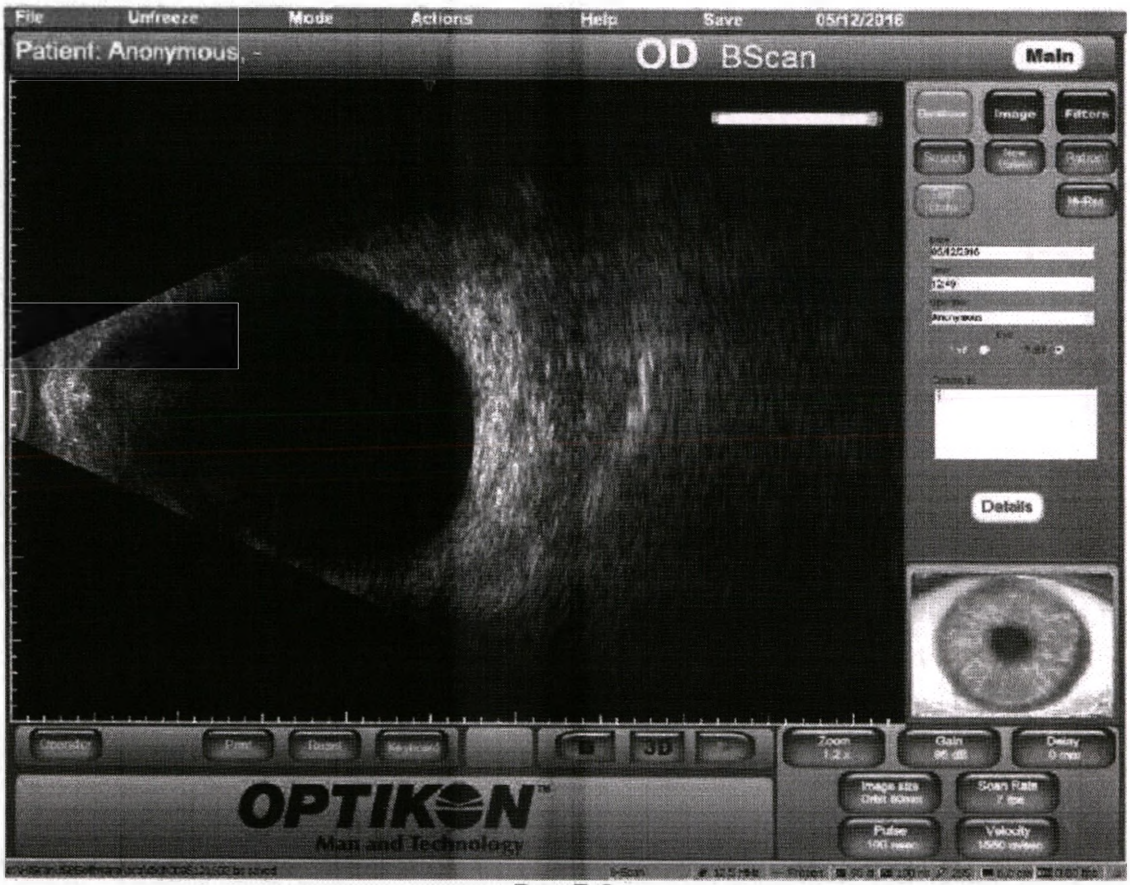


Рис. 7-2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Для использования данной функции дальнейшие действия не требуются, поскольку устройство может автоматически обнаруживать рукоятки. Если устройство не может обнаружить рукоятку, необходимо выбрать ее вручную с помощью выпадающего меню:
Выберите меню «File» («Файл»), далее - опцию «Choose Probe» («Выбрать рукоятку») (см. Рис. 7-3).

Рис. 7-3 – Выбор Б-скан рукоятки

Пользовательский интерфейс устройства «BScan» состоит из главного окна (см. Рис. 7-2) с выпадающим меню, строкой текущего состояния и рядом кнопок, которые возможно выбрать с помощью сенсорного дисплея или с помощью мыши. В данном окне отображается:

- Окно изображения (тип A, B или A-сканирование на изображении эхографии B-сканирования)
- Индикатор с данными об имени пациента, стороне обследуемого глаза (правый или левый), дате и времени
- Кнопки основных режимов работы и функций
- Функции «Zoom» (увеличение), «Delay» (задержка) и «image size» (размер изображения)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Древовидная схема с демографическими данными пациентов в алфавитном порядке. Набор вкладок с демографическими данными пациентов, данными обследований и биометрией, если таковые есть.
- Курсор, благодаря которому оператор может выбирать лучшие изображения из буферной памяти. Система автоматически запоминает последние 3 секунды кадров B-сканирования, и оператор после нажатия кнопки «Freeze» («Остановка») может выбрать наилучший кадр с помощью курсора. Выбранный кадр возможно сохранить в базе данных, просто нажав кнопку «Save» («Сохранить»). Данная функция очень полезна для просмотра и сохранения очень мелких деталей (например, разрывы сетчатки).

7.1.2.1 ВЫПАДАЮЩЕЕ МЕНЮ

Выпадающее меню всегда доступно, и его возможно активировать в следующих режимах: B-сканирование, биометрия, A-сканирование и пахиметрия (опционально)
Схема выпадающего меню представлена на следующем рисунке.

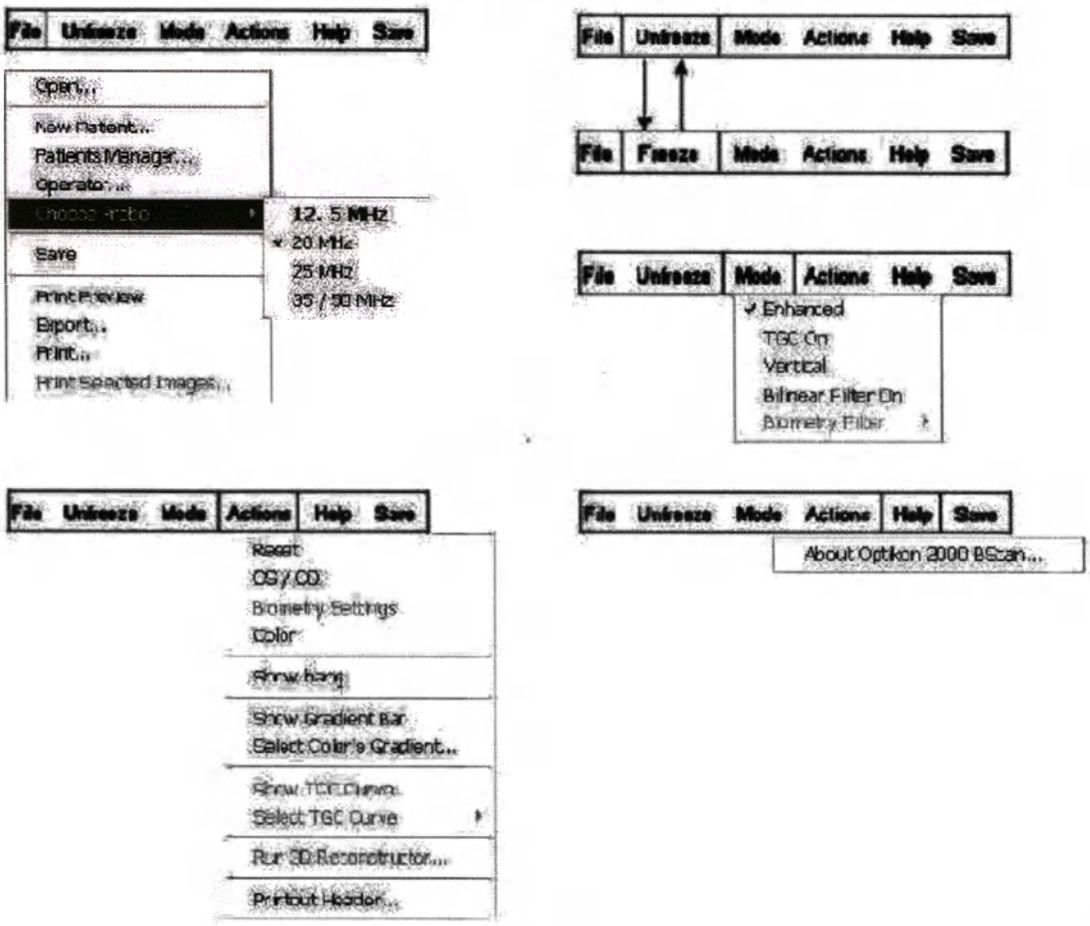


Рис. 7-4 – Выпадающее меню

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

40

В следующем разделе представлено описание всех элементов меню.

«File» (Файл)

Меню «File» (Файл) обладает следующими функциями:

New Patient (Новый пациент) - Открывает окно, в котором возможно заполнить демографические данные нового пациента в базе данных пациентов.

Patients Manager (Менеджер пациентов) - Открывает окно, в котором возможно управлять записями (т.е. редактировать, удалять и т. д.) в базе данных пациентов.

Operator (Оператор)- Открывает окно, в котором возможно ввести имя оператора.

Chose Probe (Выбрать рукоятку) - Открывает подменю, из которого возможно выбрать тип рукоятки (12,5 МГц, 20 МГц или 35/50 МГц).).

Probe Settings (Настройки рукоятки) - Открывает страницу свойств, которую возможно использовать для управления рабочими параметрами рукояток и сохранения их на диске (эта опция не доступна для пользователей).

Save (Сохранить) - Сохраняет данные всего осмотра (дата + эхографическое изображение) в базе данных пациентов.

Print Preview (Предварительный просмотр печати) - Отображает предварительный просмотр результатов осмотра.

Export (Экспорт)- Экспортирует изображение в стандартный формат ПК.

Print (Печать) - Печатает все результаты осмотра.

Print Selected Images (Распечатать выбранные изображения)- Позволяет оператору печатать на бумаге А4 до 6 изображений В-сканирования (предварительно выбранных) с настраиваемым заголовком и диагностикой (см. Также <Actions> (Действия) +< Printout Header> (Распечатать заголовок).

«Freeze (Unfreeze)» (Остановка (Возобновление)

Меню «Freeze (Unfreeze)» (Остановка (Возобновление) возможно использовать для активации / деактивации ультразвукового сканирования рукоятки аппарата.

«Mode» (Режим)

Меню «Mode» (Режим) обладает следующими функциями:

Enhanced (Высокое разрешение) - Активирует режим высокого разрешения на стоп-кадре.

TGC On (Включить компенсацию усиления по глубине) - Активирует «компенсацию усиления по глубине» на изображениях В-сканирования.

Vertical (Вертикальный просмотр) - Активирует вертикальный (или горизонтальный) просмотр изображений В-сканирования.

Bilinear Filter On (Включить билинейную фильтрацию) - (Только для стоп-кадра при В-сканировании) активирует сглаживающий фильтр изображения.

Biometry Filter (Биометрический фильтр) – Открывает подменю для выбора режима фильтрации, применяемого к данным биометрии.

Actions (Действия)

Меню Actions (Действия) обладает следующими функциями:

Reset (Сброс настроек)- Загружает параметры по умолчанию.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

OS / OD (Левый глаз/правый глаз) - Отображает окно, в котором возможно выбрать глаз (левый или правый) для обследования.
Show bang (Hide bang) - Включает / отключает отображение импульса ультразвукового рукоятки. Импульс всегда отображается в режиме A.
Colors (Gray scale) (Цвета (Серая шкала) - Активирует / деактивирует отображение искуственных цветов на эхо-изображении в режиме B. В других режимах изображения всегда отображаются в оттенках серого.
Biometry Settings (Настройки биометрии) - Позволяет оператору изменять параметры биометрии.
Show Gradient Bar (Показать градиентную шкалу) - Визуализирует хроматическую шкалу изображений B-сканирования.
Select Color's Gradient (Выбрать градиент цвета) - Выбор хроматической шкалы.
Show TGC Curve (Показать кривую компенсации усиления по глубине) - Визуализирует кривую кривую компенсации усиления по глубине.
Select TGC Curve (Выбрать кривую компенсации усиления по глубине) - Выбор кривой компенсации усиления по глубине и создание индивидуально настраиваемой кривой.
Run 3D Reconstructor (Запустить 3D Reconstructor) – Запускает программу 3D Reconstructor (см. Пункт 11 «Программное обеспечение для 3D-визуализации»)..
Printout Header (Распечатать заголовок) - Создание индивидуально настроенного заголовка (только для распечатки нескольких изображений - см. Пункт 8.3.2).

«Help» (Справка)

Меню **«Help» (Справка)** возможно использовать для отображения окна «О программе».

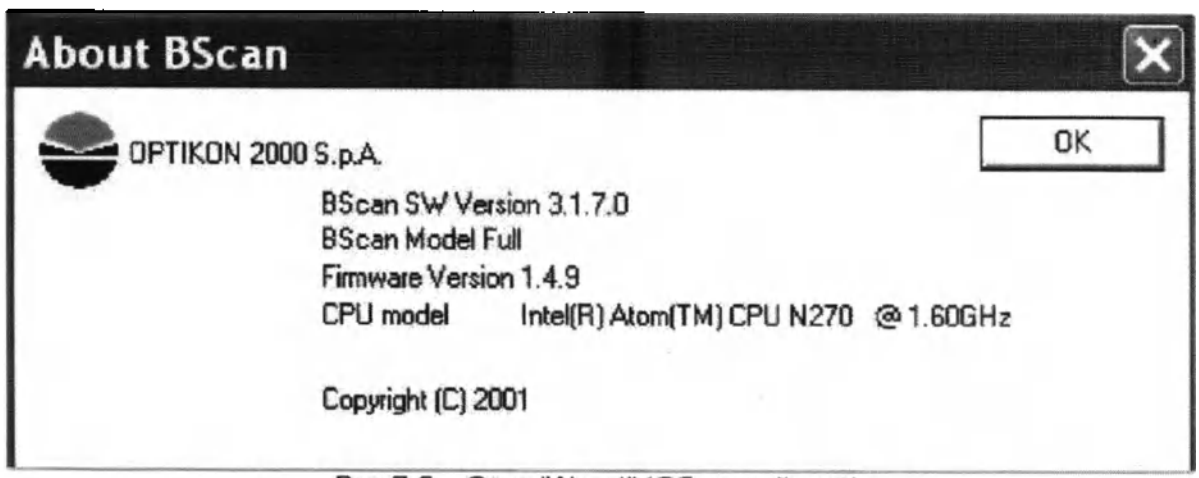


Рис 7-5 – Окно "About" (Об устройстве)

В этом окне отображаются следующие данные:
- Версия программного обеспечения
- Модель оборудования
- Версия прошивки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Save» (Сохранить)

Как и кнопка «Save» (Сохранить) на педали ножной, позволяет оператору запомнить обследование в базе данных.

7.1.3 БИОМЕТРИЯ

Нажмите кнопку BIOMETRY (БИОМЕТРИЯ), чтобы получить доступ к функции биометрии и отобразить окно, пказанное на Рис. 7.6.

Рис. 7-6 – Окно биометрии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В этом случае необходимо выбрать рукоятку для биометрии, подключенную к устройству через соответствующий разъем на боковом опорном блоке.

Все функции биометрии (расчет ИОЛ, измерения и т. д.) возможно выбрать из следующих модулей:

- Biometry Data (Данные биометрии)
- Biometry Settings (Настройки биометрии)
- IOL Calculation (Расчет ИОЛ)
- Keratometric Constants (Кератометрические константы)
- IOL Database (База данных ИОЛ)

Модуль «Biometry Data» (Данные биометрии)

Данный модуль отображает все данные, относящиеся к биометрии (передняя камера, линза, осевая длина) и позволяет пользователям выбирать тип обследования (факичное, ...). Данный модуль возможно использовать для контроля за ходом биометрического исследования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

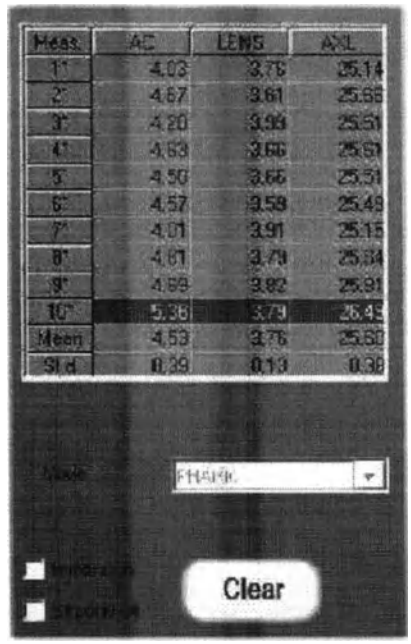


Рис. 7-7 – Модуль Biometry Data (Данные биометрии)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Модуль «Biometry Settings» (Настройки биометрии)

В данном модуле отображается «страница с вкладками» стандартных настроек, используемых для расчета биометрии. Модуль также может использоваться для восстановления, редактирования и сохранения данных по скорости распространения ультразвука через материалы интраокулярной линзы и в тканях глаза, а также данных пороговых значений выборки. Значения скорости распространения ультразвука наиболее часто используются в специальной документации для тканей глаза.

Порог приемки пиков глаз) (роговица, передняя часть хрусталика, задняя поверхность и сетчатка) возможно изменять по следующим критериям:

- Средний и короткий глаз: значение уровня маркера > = 180.
- Длинный глаз и глаз с силиконовым маслом внутри: значение уровня маркера = от 100 до 150.

При выборе поля «Оптическая регулировка» к осевой длине применяется коррекция, равную толщине сетчатки (значение по умолчанию - 150 микрон оператор может изменить). Благодаря коррекции «Оптическая настройка», измерения длины глаза будут полностью эквивалентны измерениям, полученным с помощью оптического биометра.

В окне «Настройки биометрии» возможно также изменить параметры формулы Хайгиса для расчета ИОЛ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 7-8. Модуль «Biometry Settings» (Настройки биометрии)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Модуль «IOL Calculation» (Расчет ИОЛ)

Данный модуль возможно отобразить в режиме биометрии, нажав кнопку «ИОЛ».

Данный модуль возможно использовать для отображения формы, используемой для расчета интраокулярных линз с использованием полученных в ходе измерений параметров биометрии (осевая длина), данных, хранящихся в базе данных линз, кератометрических констант и формул, имеющихся в модуле.

С помощью данного окна возможно выбрать две различные интраокулярные линзы (ИОЛ) и одну из имеющихся формул расчета. Выбранная линза и формула сохраняются автоматически и сразу же будут доступны для следующего расчета ИОЛ, также после выключения и включения устройства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

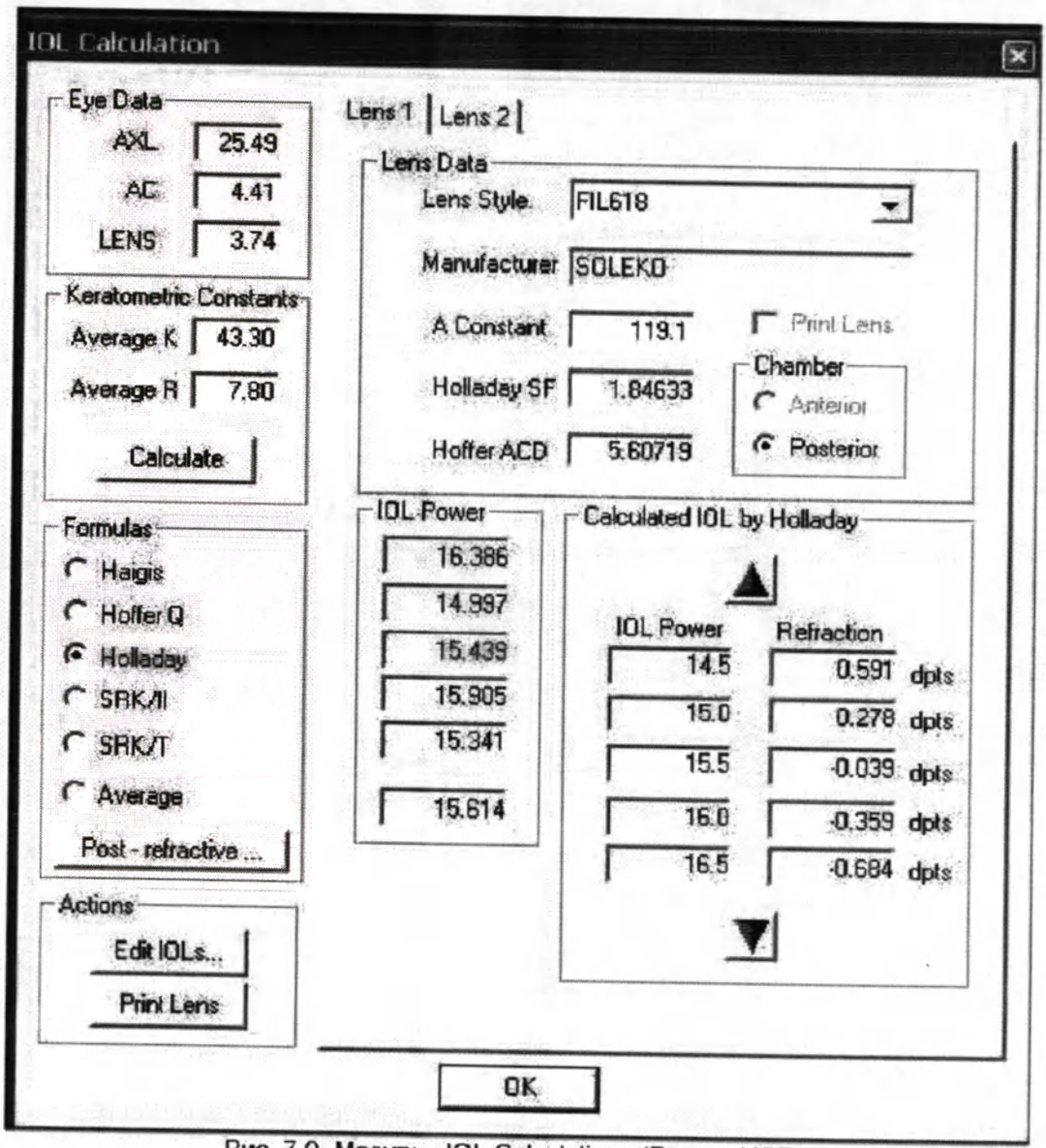


Рис. 7-9- Модуль «IOL Calculation» (Расчет ИОЛ)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Модуль Keratometric Constants (Кератометрические константы)
Данный модуль возможно использовать для отображения окна, в котором возможно определить кератометрические константы K и R, используемые для вычисления интраокулярных констант.

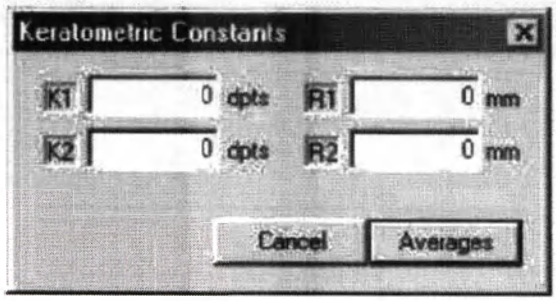


Рис. 7-10- Модуль Keratometric Constants (Кератометрические константы)

Модуль IOL Database (База данных ИОЛ)

Данный модуль возможно использовать для отображения окна, с помощью которого возможно управлять всей базой данных ИОЛ.

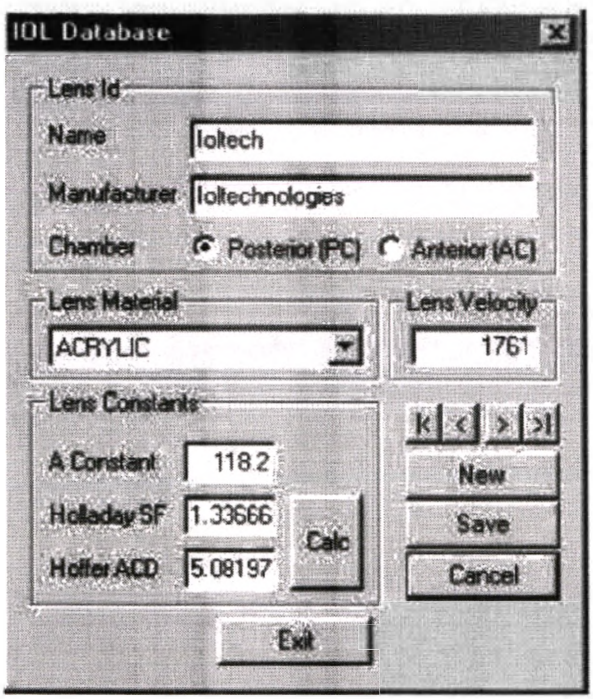


Рис. 7-11- Модуль **IOL Database (База данных ИОЛ)**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.1.4 ДИАГНОСТИЧЕСКОЕ А-СКАНИРОВАНИЕ

Нажмите кнопку «AScan Diagnostic» (Диагностическое А-сканирование) на сенсорном дисплее, чтобы получить доступ к функции диагностического А-сканирования и окну, показанному на Рис. 7.12.

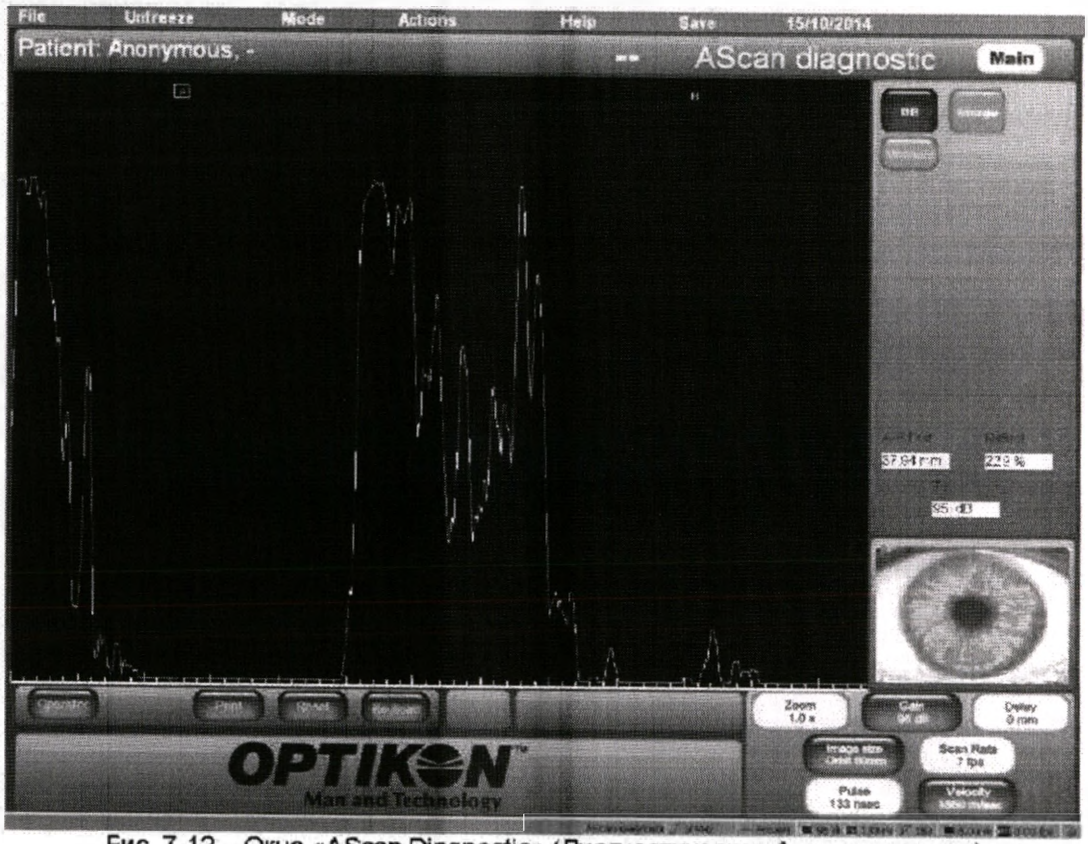


Рис. 7-12 – Окно «AScan Diagnostic» (Диагностическое А-сканирование)

В этом случае необходимо выбрать подключенный диагностический А-сканер с помощью соответствующего разъема на боковом опорном блоке. Разъем такой же, как у рукоятки для биометрии. В каждом отдельном случае оператору следует выбирать соответствующую рукоятку.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.1.5 ПАХИМЕТРИЯ
7.1.5.1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Аккуратно приложите рукоятку к роговице пациента с минимальным давлением, необходимым для поддержания контакта наконечника рукоятки. Наконечник рукоятки должен быть расположен перпендикулярно поверхности роговицы. Измерение должно следовать сразу после первого контакта с роговицей, в противном случае следует повторить процедуру с начала.

7.1.5.2 ИНТЕРФЕЙС ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

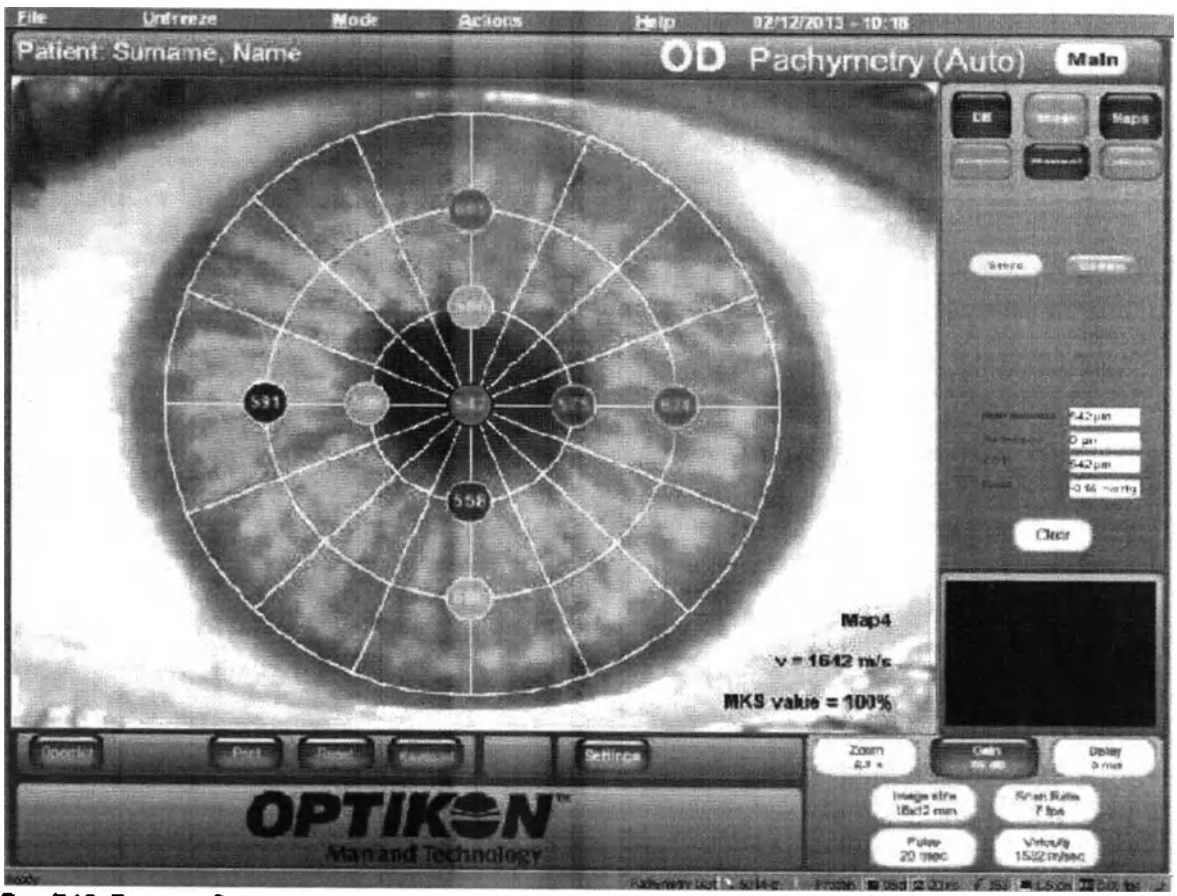


Рис. 7.13: Режим работы «пахиметрия»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

52

Если устройство работает правильно (маленький кружок в правом нижнем углу экрана – зеленого цвета), оператор может выполнять следующие функции:

Кнопка **<DB>** (База данных) : получить доступ к базе данных пациентов и обследований.
Поле **<OD>** (правый-левый глаз): выберите глаз для обследования (-, правый, левый).
Кнопка **<Main>** (Главный экран): вернуться на главный экран.
Кнопка **<Unfreeze>** (Возобновление) (переключение с режима «Приостановить»): начать или приостановить обследование.
Кнопка **<Clear>** (Очистить): очистить текущий экран, чтобы начать новое обследование.
Кнопка **<Settings>** (Настройки): открыть окно настроек режима «пахиметрия».
Кнопка **<Print>** (Печать): распечатать полученную карту пахиметрии.
Кнопка **<Calibration>** (Калибровка): откалибровать устройствоб см. пункт 7.1.5.5.
Кнопка **<Manual>** (Ручной режим) (переключение с/на автоматический режим): рассчитать измерения в автоматическом или ручном режиме.
Кнопка **<Image>** (Изображение): позволяет вернуться в главное окно пахиметрии из окна выбора карты.
Кнопка **<Gain>** (Усиление): изменить усиление
Кнопка **<Maps>** (Карты): получить доступ к меню карты, из которого оператор может выбрать одну из 10 карт с фиксированными настройками и 8 карт, настраиваемых пользователем.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

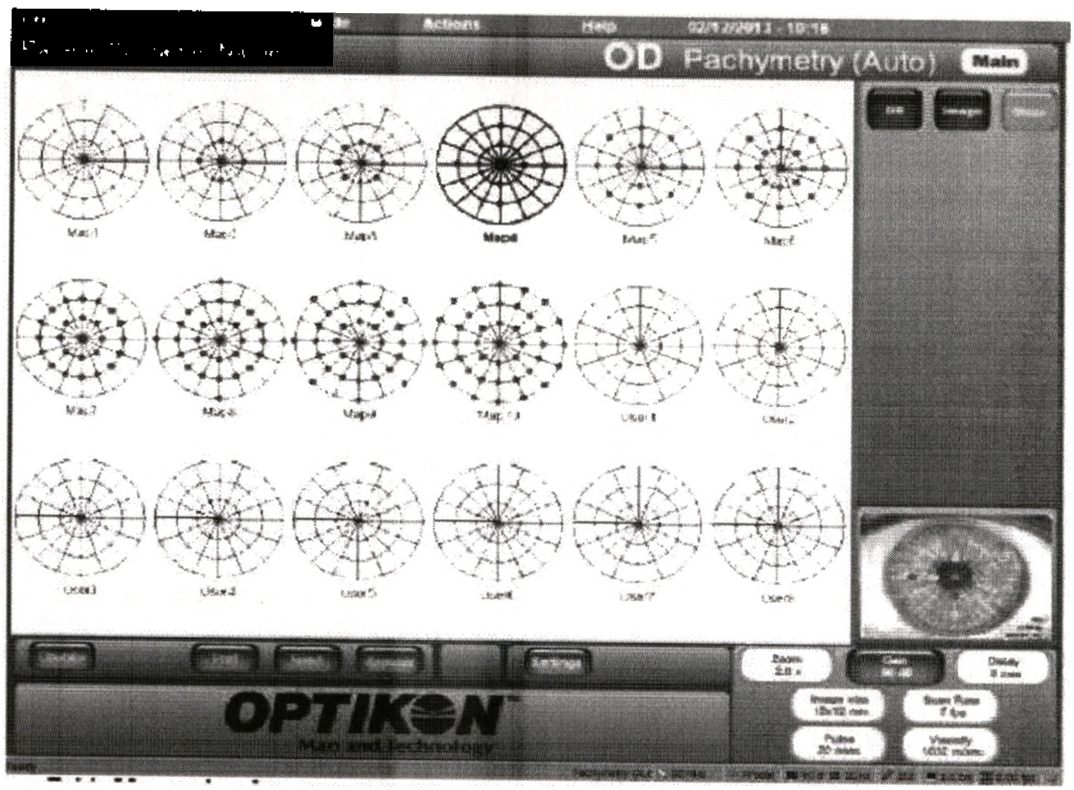


Рис. 7.14: Меню выбора карты

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Щелчком левой кнопки мыши (или коснувшись сенсорного экрана) по одной из карт от «Map1» до «Map10» или от «User1» до «User8», оператор может выбрать карту для операции. Чтобы перейти в главное окно пахиметрии, щелкните мышью по кнопке <Image> (Изображение) или по небольшому окну с предварительным просмотром выбранной карты. В то же время выбранная карта будет доступна для будущих обследований, в том числе после выключения и включения устройства.

- Кнопка <Modify> (Изменить): появляется, когда оператор выбирает настраиваемую карту (от User1 до User8). При нажатии кнопки <Modify> (Изменить) выбранная карта отображается в главном окне, и оператор может добавить или удалить одну или несколько точек обследования. Для этого необходимо коснуться существующей точки, чтобы удалить ее, или коснуться определенной точки, чтобы добавить новую. После изменения, чтобы сохранить измененную карту, необходимо нажать кнопку <Save> (Сохранить) (она появляется под кнопкой <Modify> (Изменить) после первого изменения карты).

7.1.5.3 РАБОТА С УСТРОЙСТВОМ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПАХИМЕТРИИ

Активируя устройство с помощью кнопки Freeze / Unfreeze (Остановка/возобновление работы) или педали ножной, оператор может отображать сигнал от рукоятки для пахиметрии в правом нижнем углу экрана.

Рис. 7.15: Режим пахиметрии и управление

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Соответствующая точка глаза, на которой оператору необходимо выполнить пахиметрию, выделена на карте. Когда измерение произведено, автоматически отображается следующая точка и так продолжается до тех пор, пока карта не будет полностью заполнена.
Когда устройство находится в автоматическом режиме, сбор данных прекращается, как только пики считаются технически допустимым пахиметрическим сканированием. Через несколько секунд сбор данных начинается снова для следующей точки на карте и продолжается до тех пор, пока карта не будет заполнена.
После завершения обследования на карте отображаются цветные круги, внутри которых отображается измеренная толщина роговицы. Цвет фона отражает значение стандартного отклонения для каждого измерения:
Зеленый: $\sigma < 5$
Желтый: $5 < \sigma < 10$
Красный: $\sigma > 10$

	Цвет фона измеряемой точки зависит от значения стандартного отклонения, но для диагностических целей не является значимым.

Каждое выполненное пахиметрическое измерение отображает измеренную толщину роговицы (Thickness) и стандартное отклонение (Std.dev.).
Когда карта полностью заполнена, если оператору необходимо повторить измерение в некоторых точках, следует выполнить следующие действия:

- Произвести двойной щелчок правой кнопкой мыши по этой точке
- Точка становится серой и начинает мерцать
- Снова коснуться роговицы кончиком рукоятки в той же указанной точке
- Измерение будет произведено автоматически
- Повторить процедуру для каждой точки с неправильным измерением
- Сохранить карту.

На сохраненной карте невозможно повторить измерения, но каждый показатель возможно изменить вручную. Чтобы изменить значение, следует выполнить следующие действия:

- Выбрать точку на карте
- Произвести щелчок мыши по маленькому окну с отраженными сигналами (внизу справа на экране)
- Окно отраженных сигналов меняется на главное окном карты.
- Переместить курсор на нужные точки
- Сохраните значение, нажав кнопку <Store> (Зафиксировать), чтобы изменить значение на карте
- Повторить процедуру для всех нужных точек на карте
- Сохранит карту, нажав кнопку <Save> (Сохранить) на педали ножной.

В конце обследования значение центральной толщины роговицы (CCT) отображается в двух полях рядом с картой, а также разница давления, которая будет использоваться в качестве корректирующего фактора в тонометрии Гольдмана (ΔIOP).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выбрав одну из точек на карте, оператор может впоследствии отобразить сигнал, с помощью которого произведено измерение.

При работе в ручном режиме операции более или менее совпадают, за исключением того, что пики сигнала не перехватываются автоматически.
Оператору следует:

- Нажать педаль ножную (или кнопку Freeze / Unfreeze (Остановка/возобновление работы)), чтобы остановить обследование
- Настроить маркер на желаемые пики
- Нажать кнопку <Store> (Зафиксировать), чтобы зафиксировать значение на карте
- К следующей точке система перейдет автоматически
- Повторитm процедуру для всех точек на карте
- Сохранить карту, нажав кнопку <Save > (Сохранить) на педали ножной.

В этом режиме стандартное отклонение не рассчитывается, поэтому маленькие круги на карте будут зеленого цвета.
В конце обследования оператор может выбрать различные точки на карте, открыть окно редактирования и расположить маркеры для изменения измерений.

7.1.5.4 НАСТРОЙКИ ПАРАМЕТРОВ

В окне настроек режима пахиметрии оператор может изменить некоторые параметры, которые определяют измерения.
Чтобы открыть окно настроек, следует нажать кнопку <Setting> (Настройки).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

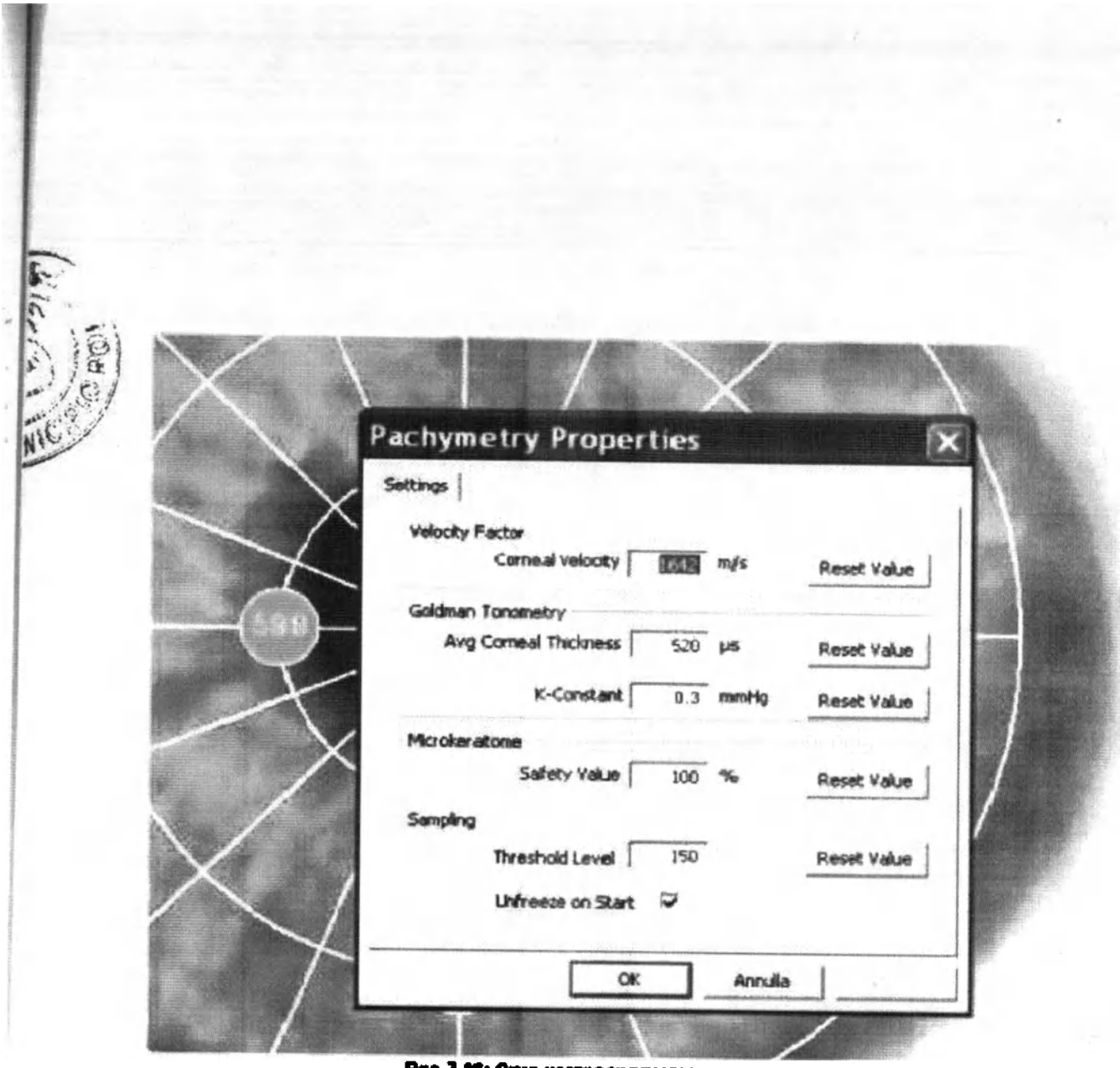


Рис. 7.16: Окно настроек режима пахиметрии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Из окна настроек возможно изменить следующие параметры пахиметрии:

- «Corneal velocity»: ультразвуковая скорость роговицы
- «Avg Corneal Thickness»: параметр, используемый в формулах коррекции в тонометрии Гольдмана (ΔIOP)
- «K-Constant»: параметр, используемый в формулах коррекции в тонометрии Гольдмана (ΔIOP)
- «Safety Value»: процент от измеренного значения, который будет использоваться для настройки микрокератома.
- «Threshold Level»: пороговый уровень измерения. Следует снизить пороговый уровень, если роговица очень толстая.
- «Unfreeze on Start»: пусковой режим (остановка или возобновление)

Для того, чтобы сбросить значения параметров до заранее установленного, нажмите кнопку < Reset value >
Нажмите кнопку < Apply >, если хотите подтвердить изменения.
Нажмите кнопку < Cancel >, если хотите отменить изменения.
Нажмите кнопку <OK>, чтобы закрыть текущее окно.

	Настоятельно рекомендуется избегать любых изменений параметров, если вы не полностью не уверены в новых значениях. При неправильных параметрах измерения неверными.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

7.1.5.5 КАЛИБРОВКА ПАХИМЕТРА

При первом использовании оператором режима пахиметрии ПО предложит выполнить калибровку устройства.

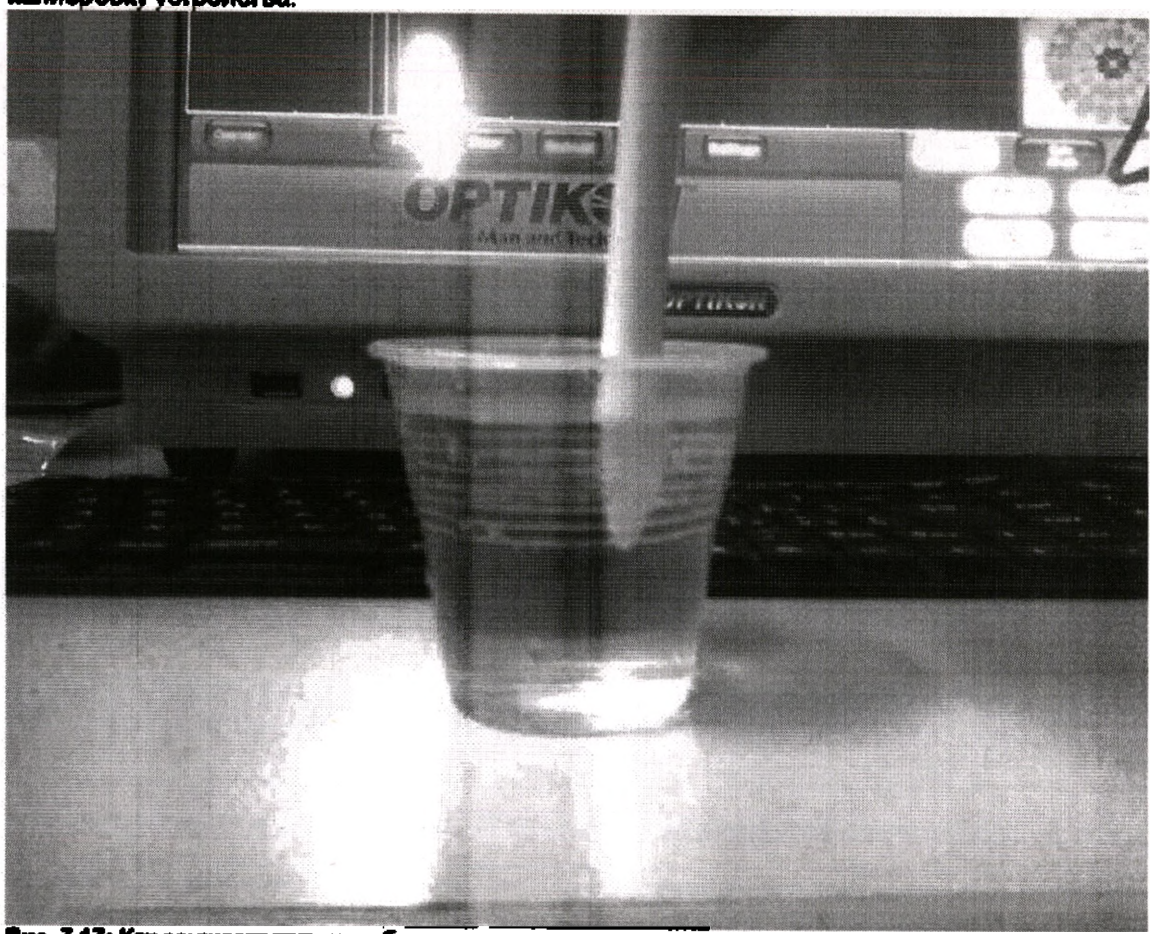


Рис. 7.17: Как осуществлять калибровку пахиметрии

Это возможно сделать, поместив рукоятку для пахиметрии в стакан с водой, вертикально и не касаясь дна, как показано на рисунке выше, и подтвердив начало калибровки на мониторе (или нажмите кнопку < Calibrate >, чтобы начать процедуру калибровки).
Если калибровка завершится успешно, отобразится подтверждающее сообщение, как показано ниже.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

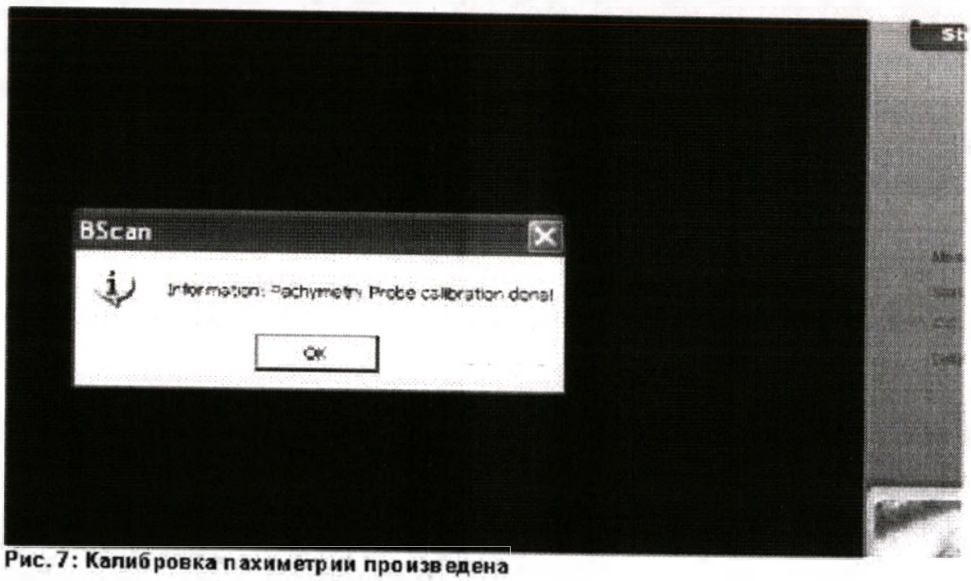


Рис. 7: Калибровка пахиметрии произведена

В противном случае будет отображено сообщение о сбое при калибровке.

В этом случае попробуйте встряхнуть рукоятку в воде, чтобы удалить все микропузырьки с его чувствительной поверхности, и повторите процедуру калибровки, нажав кнопку <**Calibrate**>. Если проблема не устранена, обратитесь в сервисный отдел компании «Оптикон 2000».

	Оператору настоятельно рекомендуется проводить калибровку устройства каждый раз при замене рукоятки для пахиметрии, а также в любом случае с определенной периодичностью, чтобы обеспечить нормальную работу пахиметра.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ДАННАЯ СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА НЕЗАПОЛНЕННОЙ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8 ЭКСПЛУАТАЦИЯ

8.1 АВТОМАТИЧЕСКАЯ САМОДИАГНОСТИКА

Устройство «HiScan» обладает функцией самодиагностики, которая позволяет операторам постоянно контролировать правильность работы аппарата.
Контроль устройства производится с интервалами в 5 секунд. Если тест пройден успешно, на дисплее появляется зеленая метка (см. Рис.8-1). Если тест не пройден, отображается красный индикатор.
В этом случае необходимо выключить устройство «HiScan» и проверить соединения кабелей. Снова включите устройство и подождите, пока индикатор не переключится с красного на зеленый (примерно 5 секунд). Если этого не происходит, значит произошла серьезная неисправность, и аппарат необходимо вернуть в службу технической поддержки.
Устройство также постоянно контролирует наличие Б-скан рукоятки. Если диагностика пройдена успешно, его частота отображается на дисплее (см. Рис. 8-1).
Если проверка не пройдена, необходимо проверить рукоятку или соединительный кабель и, при необходимости, заменить их.

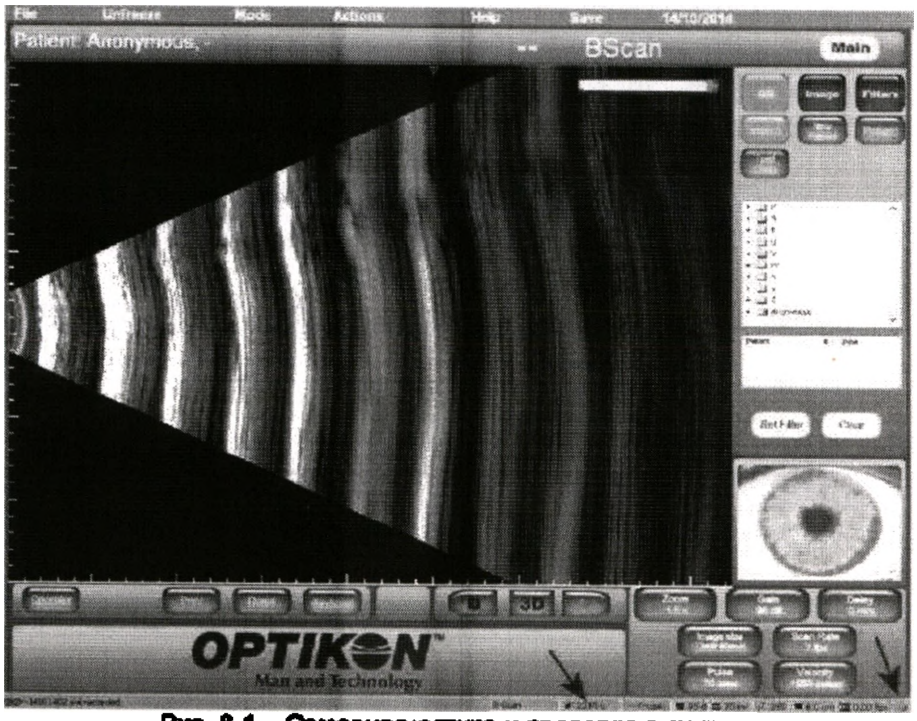


Рис. 8-1 – Самодиагностика и проверка рукоятки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

E3

8.2 ДИАГНОСТИКА РУКОЯТКИ ДЛЯ БИОМЕТРИИ

чтобы проверить работу рукоятки и точность биометрических измерений, Возможно выполнить диагностику. Это возможно сделать с помощью небольшого прозрачного цилиндра из пластика (код 149001), отображающего значение тестового измерения в миллиметрах и обладающего допуском (+/- 0,1 мм.).
ПРИМЕЧАНИЕ: материал цилиндра (оргстекло) подвержен тепловому расширению, как и все материалы. Поэтому значение, указанное на цилиндре, справедливо для температуры окружающей среды в диапазоне от 20 до 25 ° C.
Для значений ниже 20C следует вычесть 0,1 мм от номинального значения, указанного на этикетке.
Для значений выше 25 следует добавить 0,1 мм от номинального значения, указанного на этикетке.

ПРИМЕР: ЕСЛИ ЗНАЧЕНИЕ, УКАЗАННОЕ НА ЭТИКЕТКЕ, СОСТАВЛЯЕТ 20,8 ММ, И ТЕМПЕРАТУРА ВЫШЕ 25 C, ЭТАЛОННОЕ ЗНАЧЕНИЕ СОСТАВЛЯЕТ 20,9 ММ. С УЧЕТОМ ДОПУСКА +/- 0,1 ММ, УСТРОЙСТВО ДОЛЖНО ОТОБРАЗИТЬ 20,9 + 0. 1 = 21,0 ММ И 20,9-0,1 = 20,8 ММ.

В любом случае температура цилиндра не должна превышать 30 ° C, поскольку в противном случае ослабление сигнала не позволит выполнить автоматическое измерение. По этой причине рекомендуется размещать цилиндр на поверхности, не касаясь его, либо держать его только в течение времени, необходимого для завершения измерения.

Рекомендуемая процедура выглядит следующим образом:

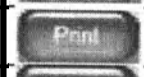
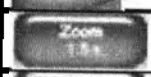
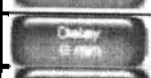
- Откройте сеанс биометрии.
- Выберите режим « Aphakic ».
- Нанесите каплю ультразвукового геля на поверхность рукоятки и равномерно распределите его по цилиндру.
- Выполните пять измерений в автоматическом или ручном режиме.

При правильной синхронизации эхо будет обладать максимальной амплитудой, и измерение будет произведено автоматически. Если амплитуда эха недостаточна для «автоматической остановки» изображения, попробуйте повысить GAIN (усиление сигнала).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.3 ФУНКЦИИ

В следующих разделах подробно описываются процедуры, которые необходимо выполнить для активации функций, описанных выше, а также окна подменю, которые отображаются, когда эти функции активированы.
Эти функции обычно доступны во всех режимах работы (B-сканирование, Biometry, Diagnostic A-сканирование). Однако некоторые специфические функции доступны только в некоторых режимах работы, как указано ниже.
Информация предоставляется для следующих функций:

Функция	Обозначение
• **Operator** - Позволяет ввести имя оператора	
• **Print** - Печать текущего теста	
• **Reset** - Сброс к параметрам по умолчанию	
• **Keyboard** – Открытие виртуальной клавиатуры на экране	
• **Record** - Запись фильма (фильм автоматически сохраняется в конце обследования)	
• **3D** - Реконструкция трехмерного изображения из фильма	
• **Play** - Воспроизведение записанного фильма	
• **Zoom** - увеличение изображений (только B-сканирование)	
• **Gain** – Изменение усиления, применяемого к эхографическому сигналу.	
• **Delay** – Перемещение изображения по оси времени.	
• **Image size** – Изменение размера изображения	
• **Scan Rate** – Изменение частоты кадров изображения	
• **Pulse** - Длительность входного сигнала, применяемого к датчику	
• **Velocity** - настройка скорости ультразвука	
• **DB** - Управление базой данных пациентов и обследований	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• **Image** - Измерения и A-сканирование на B-сканировании (только B-сканирование)	
• **Filters** – Включение фильтров на изображениях B-сканирования	
• **Hi-Res** - Изображения высокой четкости B-сканирования и ультразвуковой микроскопии	

8.3.1 ОПЕРАТОР

Данную опцию возвозможно использозать для ввода имени оператора.

Имя оператора всегда привязано к тому или иному обследованию. Выбранный оператор сохраняется в памяти устройства. Поэтому устройство будет продолжать отображать то же имя даже после стключения питания, пока не будет выбрано имя нового оператора.

Для ввода имени оператора нажмите кнопку «Operator» (Оператор) (см. Рис. 7.1) или выберите «Operator» («Оператор») в меню «File» («Файл»).

На данном экране отображается поле, в котором возвозможно ввести имя оператора. Нажмите «OK» для завершения операции.

Если имя оператора не указано, обследование привязывается к имени оператора по умолчанию «Неизвестно» (Unknown).

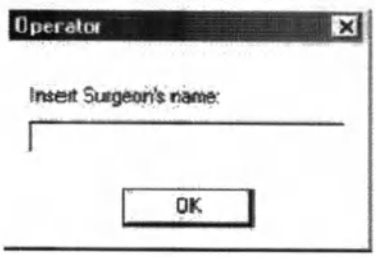


Рис. 8-2 – Выбор оператора

8.3.2 ПЕЧАТЬ

Печать текущего изображения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нажмите кнопку «Print» («Печать») или выберите «Print» в выпадающем меню (см. Рис. 7.4), чтобы распечатать текущее изображение B-сканирования, биометрию, гахиметрию или изображение A-сканирования, в зависимости от выбранного режима работы (см. Рис. 8.3a - распечатка в случае видеопринтера).

8.3.2.1 ПЕЧАТЬ B-СКАНИРОВАНИЯ И УЛЬТРАЗВУКОВОЙ МИКРОСКОПИИ

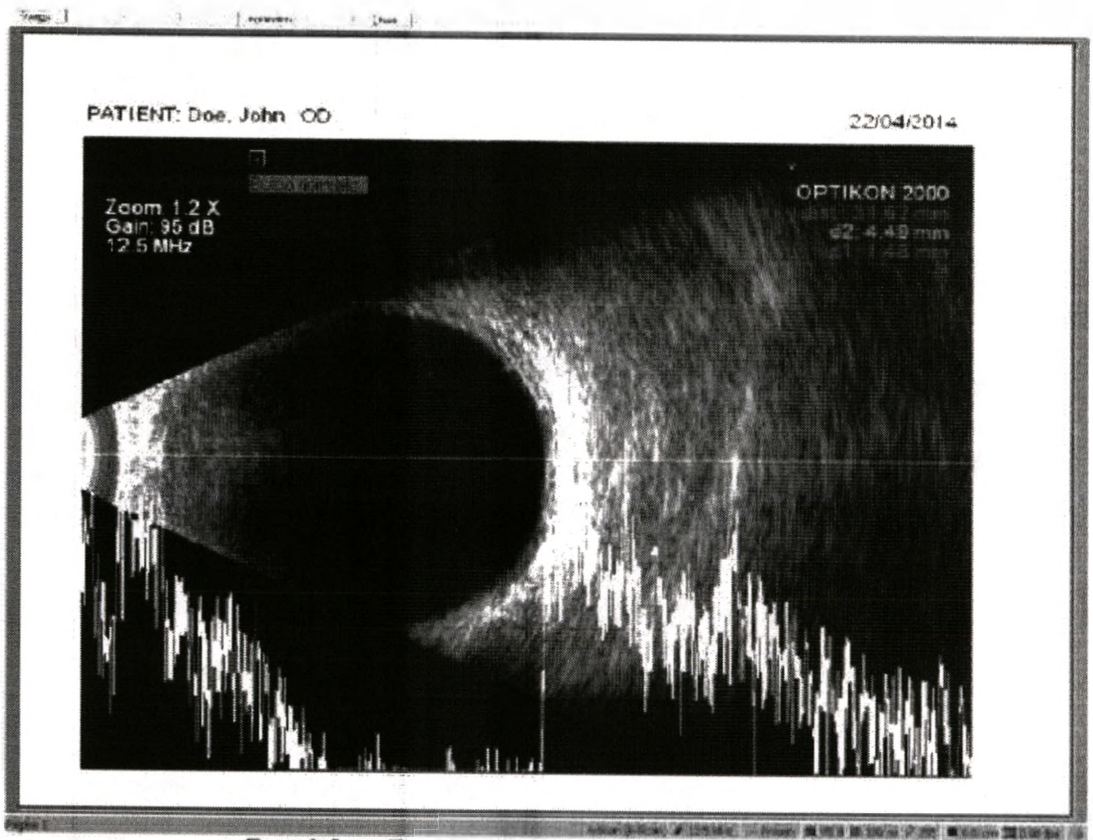


Рис. 8-3a – Печать с помощью видеопринтера

Если формат страницы имеет больший формат, например A4 или аналогичный, формат распечатки аналогичен формату на рис. 8.3.b, с тремя различными областями: заголовок, изображение и комментарии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

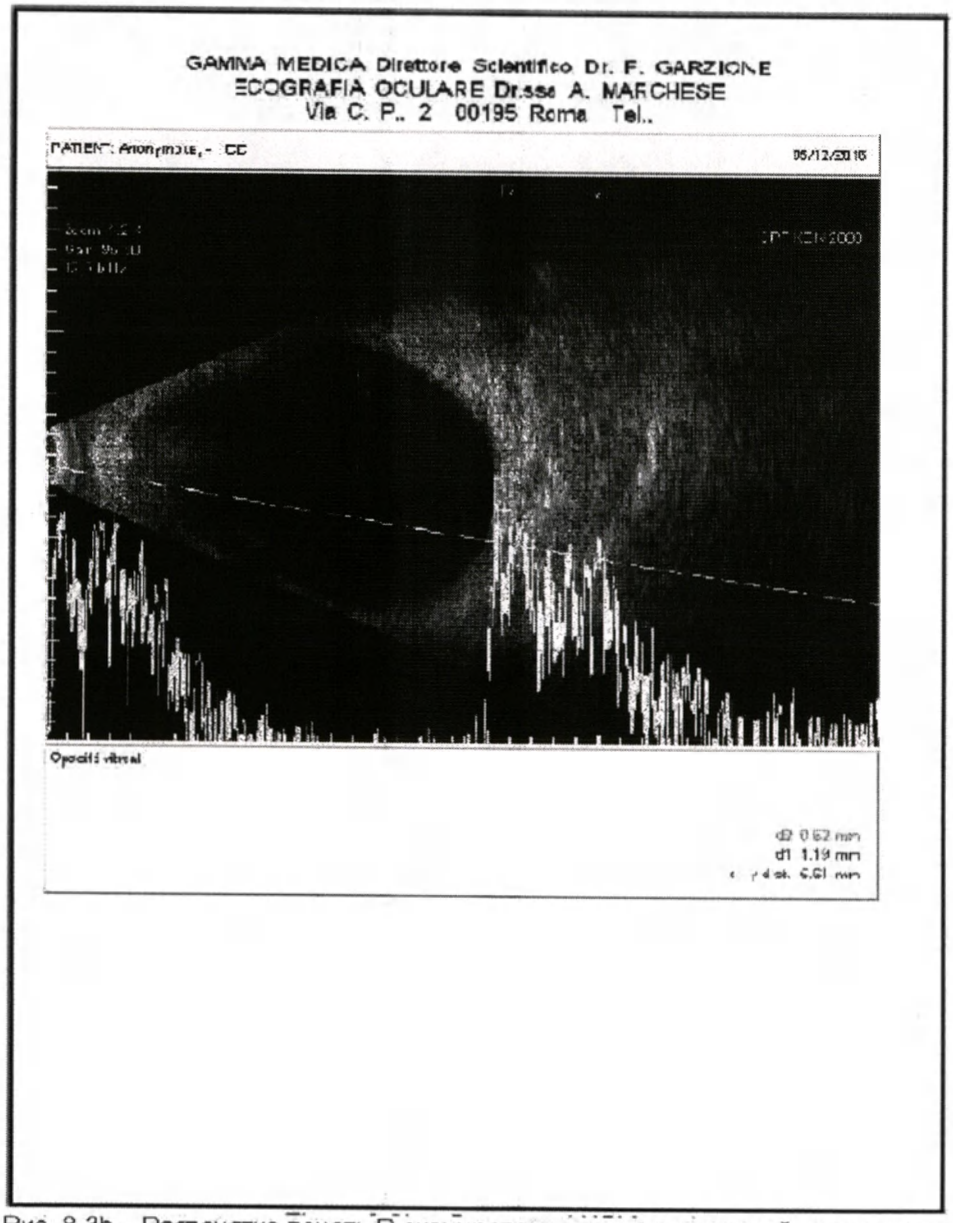


Рис. 8-3b – Распечатка печать B-сканирования и ультразвуковой микроскопии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В режиме B-сканирования операторы могут использовать более совершенную функцию печати, которая позволяет печатать до шести изображений с текстом в формате A4 вместе с заголовком. Вся информация, содержащаяся в данной форме, может редактироваться оператором (см. Рис. 8.3c).
Чтобы распечатка была похожа на ту, которая показана на рис. 8.3c, оператор может выполнить следующие действия:

- Определить заголовок для распечатки. Этот пункт может быть выполнен во время установки оборудования, и определенный заголовок будет доступен для всех распечаток, в том числе после перезагрузки оборудования. Для изменения заголовка распечатки необходимо выбрать «Printoutheader» («Заголовок распечатки») в меню «Actions» («Действия»). Образец заголовка распечатки см. на рис. 8.5.
- Выбрать изображения для распечатки. С помощью правой кнопки мыши или длительного нажатия на сенсорный дисплей на изображениях пометить «Select for printing» («Выбрать для печати»). Возвозможно отметить не более шести изображений.
- В меню «File» («Файл») выбрать функцию «Print Selected Images» «Печать выбранных изображений», чтобы начать процедуру распечатки. После этого появится окно для ввода текста с диагнозом. Оператор может ввести диагноз, «import» «Импортировать» и изменить существующий текст, сохранить диагноз и перейти к печати.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

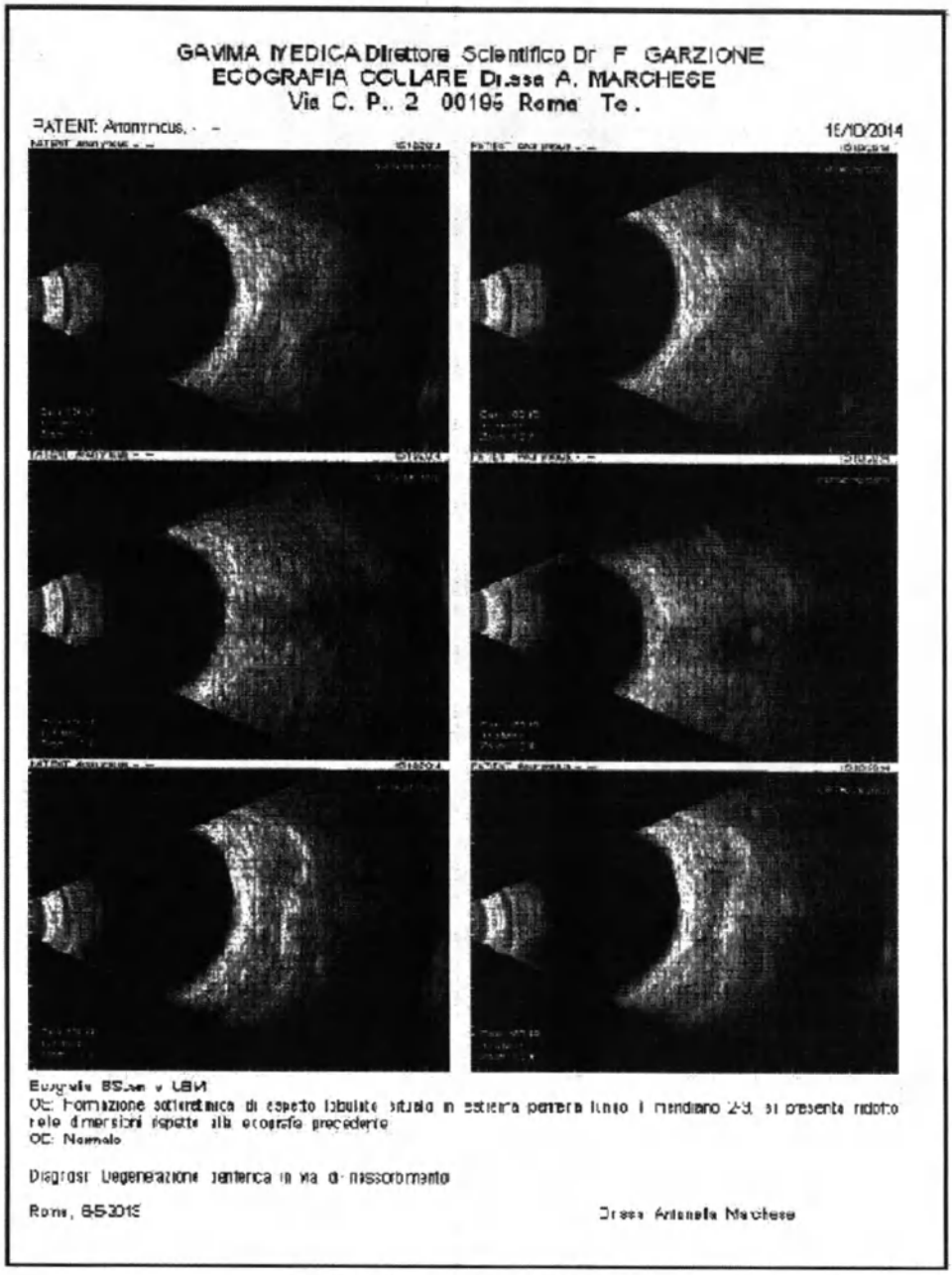


Рис. 8-3c – Печать нескольких изображений

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

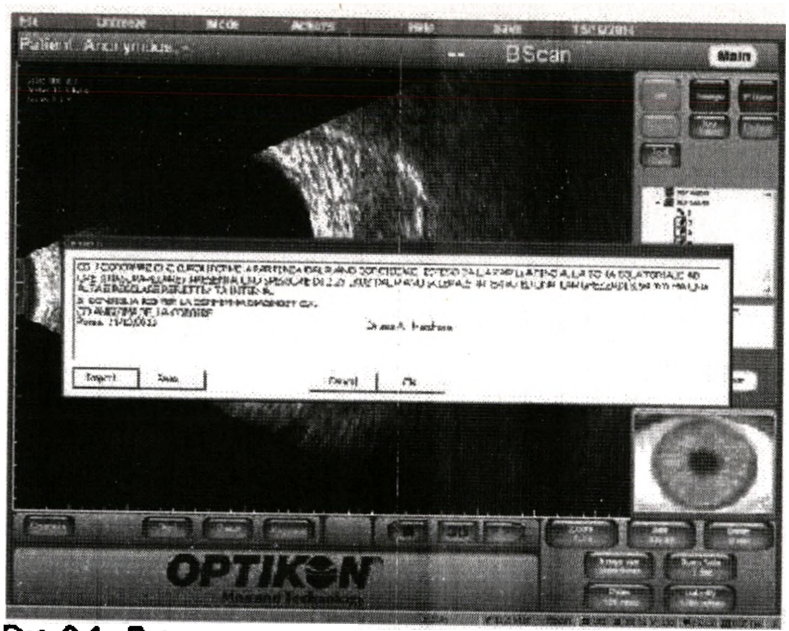


Рис. 8-4 – Внесение диагноза

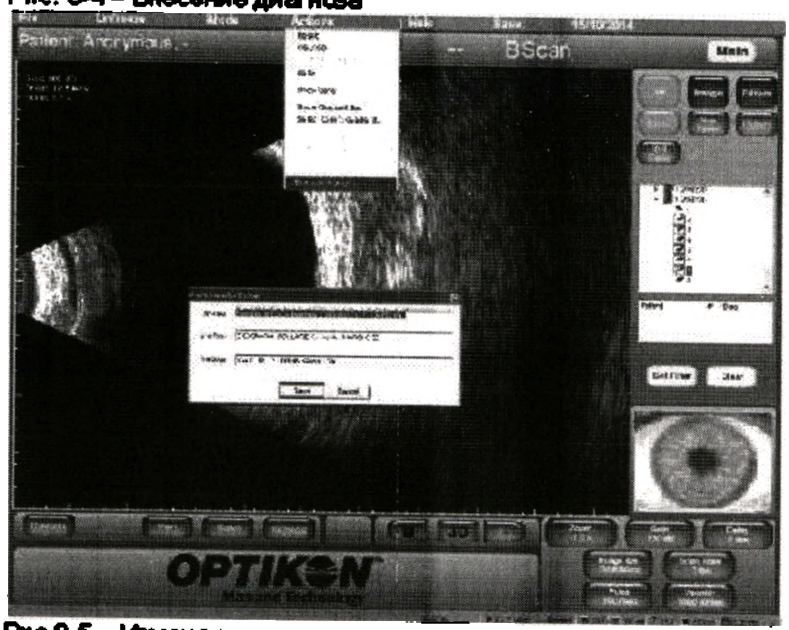
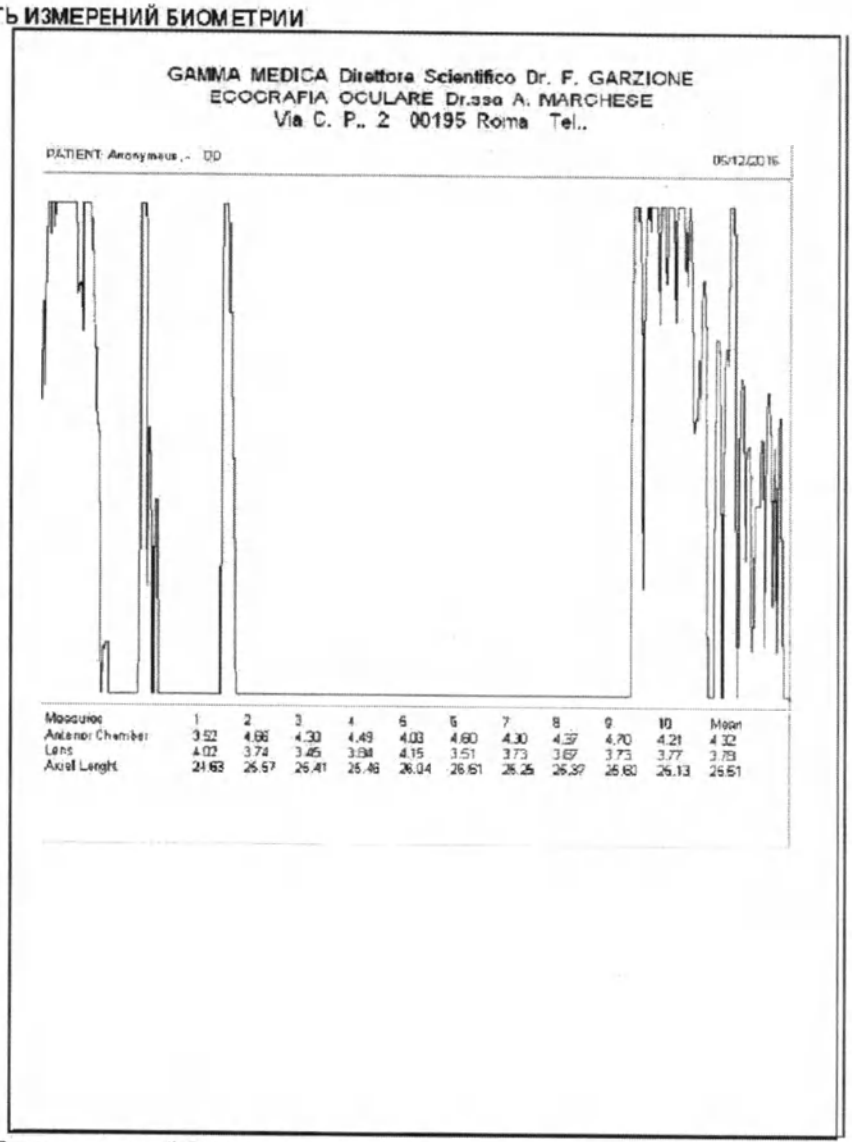


Рис 8-5 – Изменение заголовка печати

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.3.2.2 ПЕЧАТЬ ИЗМЕРЕНИЙ БИОМЕТРИИ


GAMMA MEDICA Direttore Scientifico Dr. F. GARZIONE
ECOGRAFIA OCULARE Dr.ssa A. MARCHESE
Via C. P.. 2 00195 Roma Tel..

PATIENT: Anonymous , - DD 05/12/2016

Measures	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Mean
Anterior Chamber	3.52	4.66	4.30	4.49	4.03	4.60	4.30	4.37	4.70	4.21	4.32
Lens	4.02	3.74	3.45	3.64	4.15	3.51	3.73	3.67	3.73	3.77	3.78
Axial Lenght	24.63	25.57	25.41	25.48	26.04	25.61	25.25	25.39	25.60	25.13	25.51

Рис. 8-5а - Печать измерений биометрии

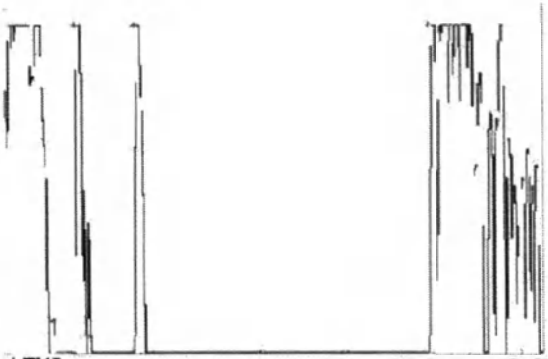
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.3.2.3 РАСПЕЧАТКА БИОМЕТРИИ И ИОЛ

GAMMA MEDICA Direttore Scientifico Dr. F. GARZIONE
ECOGRAFIA OCULARE Dr.ssa A. MARCHESE
Via C. P.. 2 00195 Roma Tel..

PATIENT Anonymous, - OD

OPTIKON 2000 S.p.A.



EYE	OD
AXL :	25.51 mm
AXLsd :	0.53
AC :	4.32 mm
Lens :	3.78 mm
Avg K :	44.30 Dp
Avg R :	7.62 mm
Eyemode :	PHAKIC
Immersion :	No
Silicone Oil :	No

LENS

Name :	MicroAY120
Manufacturer :	PhysIOL
Chamber :	Posterior
A Constant :	118.59
Holladay SF :	1.480
Hoffer ACD :	5.260

Calculated IOL (dpts) by SRK/T	
Power	Refraction
12.5	0.752
13.0	0.437
13.5	0.119
14.0	-0.200
14.5	-0.528

LENS2

Name :	FIL618
Manufacturer :	SOLEKO
Chamber :	Posterior
A Constant :	119.10
Holladay SF :	1.846
Hoffer ACD :	5.607

Calculated IOL (dpts) by SRK/T	
Power	Refraction
13.0	0.677
13.5	0.370
14.0	0.060
14.5	-0.254
15.0	-0.572

Рис. 8-5b - Распечатка биометрии и ИОЛ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.3.2.4 РАСПЕЧАТКА ДИАГНОСТИКИ А-СКАНИРОВАНИЯ

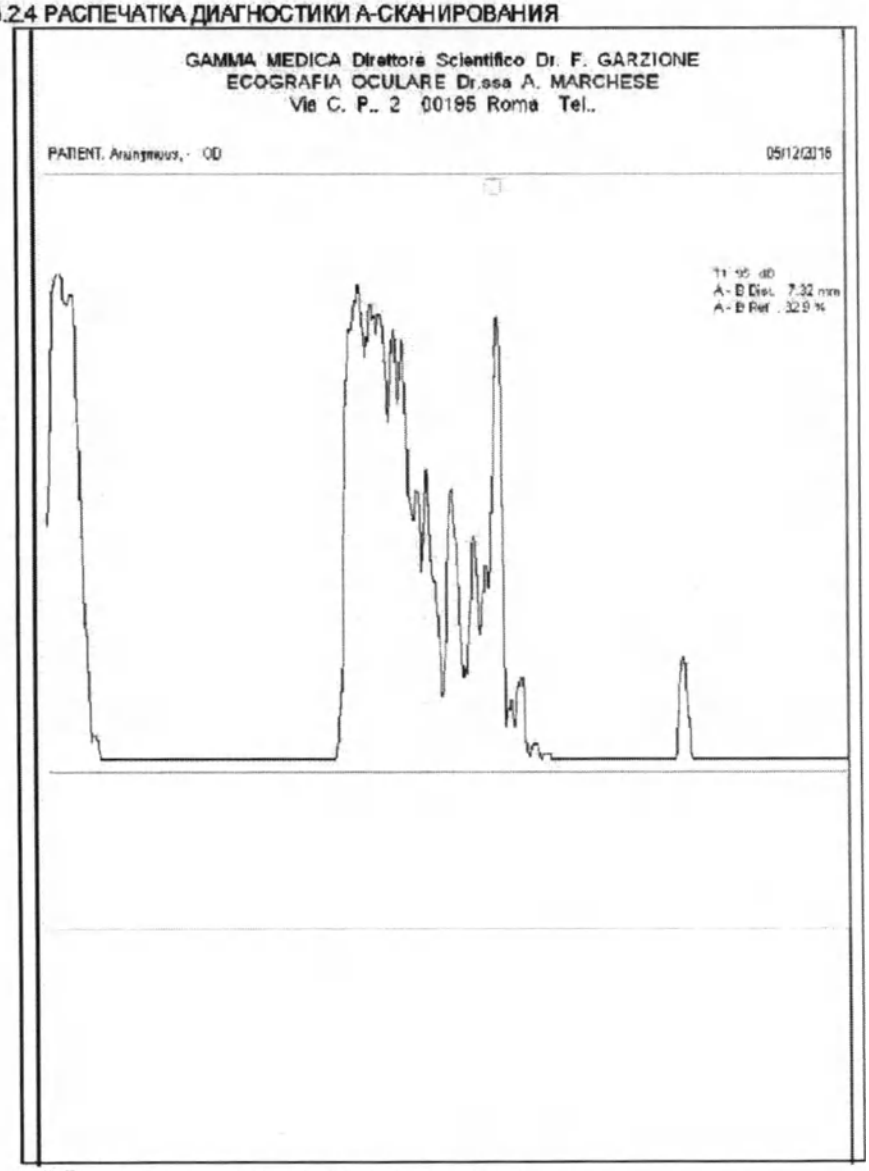


Рис. 8-5c - Распечатка диагностики А-сканирования

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.3.2.5 РАСПЕЧАТКА ПАХИМЕТРИИ

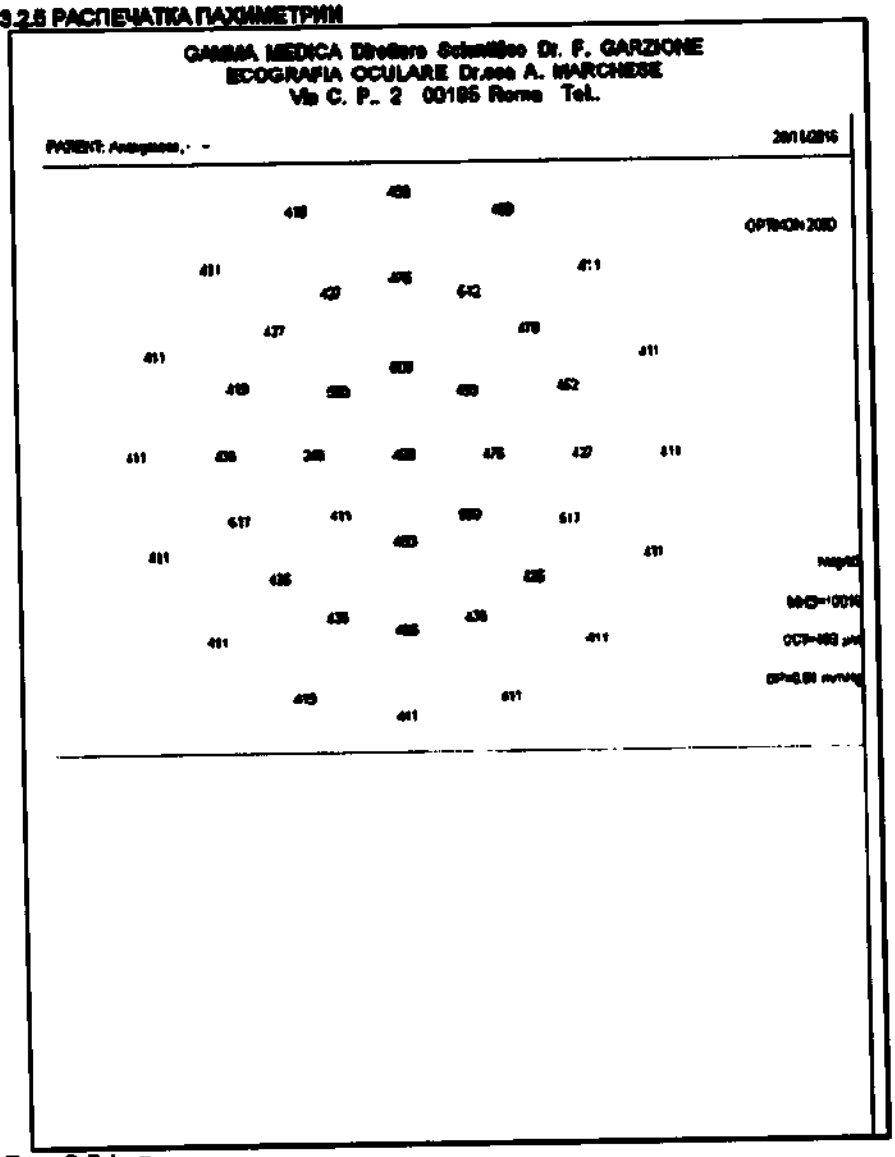


Рис. 8-5d - Распечатка пахиметрии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.3.3 СБРОС НАСТРОЕК

Сбрасывает настройки.

Нажатием кнопки «Reset» («Сброс настроек») оператор может перезагрузить все настройки по умолчанию для выбранного в данный момент рукоятки и отменить все масштабирование, усиление, длительность импульса задержки и прочие настройки, измененные оператором.

8.3.4 КЛАВИАТУРА

Отображает виртуальную клавиатуру на экране.

Нажатием кнопки «Keyboard» («Клавиатура») оператор может вывести на экран виртуальную клавиатуру для ввода текста (имя пациента, имя оператора, комментарии, параметры и т. д.). Клавиатура отображается до тех пор, пока она не будет закрыта нажатием соответствующей кнопки (белый «X» на красном фоне), как показано на рис. 8-6.

Рис. 8-6 – Виртуальная клавиатура

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.3.5 ЗАПИСЬ

Запись фильма.

Нажатием кнопки «Rec» («Запись») оператор может начать запись фильма (это также возвозможно сделать с помощью педали ножной).
Максимальная продолжительность записи фиксирована и обычно равна 20 секундам. Однако оператор может отменить запись в любое время нажатием кнопки «Rec» («Запись»).
Однако возможно изменить максимальную длительность записи, изменив настройки устройства. Оператор может устанавливать любую длительность в диапазоне от 1 секунды до сотен секунд. Важно помнить, что каждая секунда записи занимает примерно 3-4 мегабайта.
Фильм автоматически сохраняется в базе данных в папке «Movie» («Фильм») и привязывается к обследуемому пациенту.

8.3.6 ВОСПРОИЗВЕДЕНИЕ

Воспроизведение записанного фильма.

Нажатием кнопки «Воспроизвести» оператор может начать воспроизведение выбранного в данный момент фильма. Если фильм не был выбран, устройство открывает папку «Movie» («Фильм»), чтобы оператор мог вручную выбрать фильм для воспроизведения.

8.3.7 3D

Реконструкция трехмерного эхографического изображения.

Для получения дополнительной информации см. Приложение, в котором содержится подробная информация о трехмерной реконструкции эхографических изображений.

8.3.8 МАСШТАБИРОВАНИЕ

Увеличивает эхографические изображения (только B-сканирование).

Функция «масштабирования», доступная только в режиме B-сканирование, может использоваться для увеличения определенных областей эхографического изображения.
Выбор высоких уровней масштабирования может привести к появлению «артефактов» на изображении из-за того, что разрешение остается неизменным. Эта проблема может быть исправлена двумя способами:

- Применением одного из двух имеющихся фильтров (см. Функцию «Filters» («Фильтры»), описанную ниже). Данная опция не улучшает разрешение, но делает изображение более эстетичным.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Увеличением, когда это возвозможно, разрешения путем изменения частоты дискретизации. Информацию о том, как изменить частоту дискретизации, см. в разделе «Размер изображения».

8.3.9 УСИЛЕНИЕ

Управляет усилением эхографического сигнала.

Возвозможно изменить уровень насыщенности изображения или высоту эхографических пиков, изменив настройку «Gain» («Усиление»). Для экографических изображений B-сканирования, как правило, рекомендуется устанавливать высокий «коэффициент усиления», чтобы было возвозможно наблюдать витреальное потускнение и снижать уровень для измерения толщины (кисты, меланомы, мышцы и т.д.).).

8.3.10 ЗАДЕРЖКА

Если используется вместе с «Zoom» (Масштабирование) и «Image Size» (Размер изображения), опция «Delay» (Задержка) позволяет выбрать область изображения для отображения.

8.3.11 РАЗМЕР ИЗОБРАЖЕНИЯ

Размеры в мм изображения окна.
Эта опция позволяет операторам выбирать частоту дискретизации изображения и, следовательно, получать глубину сканирования 63 мм, 31 мм и 15 мм как в режиме B-сканирование (с 1 мм), так и в режиме биометрии и A-сканирование.
Полная шкала позволяет получить полный обзор глазного яблока, включая орбиту (63 мм). Промежуточное значение (31 мм) позволяет получить детальный обзор глазного яблока. Более низкое значение (15 мм) идеально подходит для получения оптимального изображения деталей (ресничных мышц, сетчатки и т. д.).
Если используется низкое значение, важно использовать функцию задержки для отображения желаемой области. Всегда обращайте внимание на фокус рукоятки, который должен быть на отображаемой детали. Рукоятки обладают фиксированным фокусом. Следовательно, область фокусировки может быть изменена только при приближении или удалении головки рукоятки от роговицы.

8.3.12 СКОРОСТЬ СКАНИРОВАНИЯ

Количество полных сканирований в секунду, выполненных рукояткой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.3.13 ИМПУЛЬС

Длительность импульса стимуляции, генерируемого эхографическим датчиком. Возвозможно установить любое значение в диапазоне от приблизительно 20 нс до 133 нс. Оптимальная длительность импульса зависит от частоты преобразователя в эхографической рукоятке. Как правило, чем меньше длина импульсов - тем выше разрешение. Однако в этом случае глубина проникновения эхографического сигнала меньше.

8.3.14 СКОРОСТЬ

Скорость ультразвука. Это значение используется только для расчета расстояний на изображениях в режимах B-сканирование и A-сканирование. Стандартная скорость ультразвука вместо этого используется для восстановления изображений.
Внимание: оператор несет ответственность за выбор скорости, которая наилучшим образом подходит для обследуемой ткани.
Скорость не используется для расчета биометрических значений, потому что в этом случае устройство использует скорости по умолчанию, установленные для тканей. Однако оператор может изменить значения по умолчанию из выпадающего меню (см. соответствующий пункт) и с помощью опции «Settings» («Настройки»), которая также доступна в режиме биометрии.

8.3.15 ИЗОБРАЖЕНИЕ

Измерения и активация вектора Аскана на B-сканировании (только B-сканирование).
Кнопку «Image» «Изображение» возможно использовать для активации набора действий, которые возможно выполнить с изображением, в зависимости от выбранного режима работы. В режиме B-сканирование его возможно использовать для активации «циркуля» для измерения расстояния, угла и площади. В этом режиме кнопку также возможно использовать для активации дополнительной функции масштабирования (без ограничения) и ввода пометок на изображениях.
Также возможно отобразить вектор A-сканирования на изображении B-сканирования.
В режиме биометрии эту кнопку возможно использовать для открытия таблиц с автоматически полученными биометрическими измерениями или, если нажата соответствующая кнопка, для просмотра результатов, полученных вручную с помощью педали ножной.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.3.16 ФИЛЬТРЫ

Активирует фильтры на эхографическом изображении (только B-сканирование).
Эта опция позволяет оператору активировать два типа фильтров изображения.
В зависимости от обстоятельств, возможно активировать:

- Фильтр интерполяции, который умножает количество строк, из которых строится изображение, с 256 фактических строк до 1024 интерполированных строк.
- Билинейный фильтр, который гасит промежутки между двумя соседними пикселями. Эта опция в основном "сглаживает" изображение.

Возможно применять оба фильтра одновременно.
Их эффективность особенно заметна на высоких уровнях масштабирования.

8.3.17 ФУНКЦИЯ ПОИСКА

Кнопка «Set Filter» («Установить фильтр») позволяет установить поисковый фильтр.
Эта функция позволяет контролировать набор параметров поиска, основанный на классификации изображений, которые должны быть выбраны оператором.
Операторы могут использовать кнопку «Details» («Детали») для классификации каждого изображения, как показано на рис. 8-7. Кнопку «Set Filter» («Установить фильтр») возможно использоваться для отображения окна, показанного на рис. 8-7, где оператор может вводить нужные параметры поиска.
Например, если выбраны «Iris» (радужная оболочка) и «Melanoma» (меланома) и запущен поиск, устройство отобразит список всех изображений или фильмов, которые ранее были классифицированы как «меланомы радужной оболочки».
На этом этапе оператор может использовать сенсорный экран или мышь для отображения одного из обследований в списке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

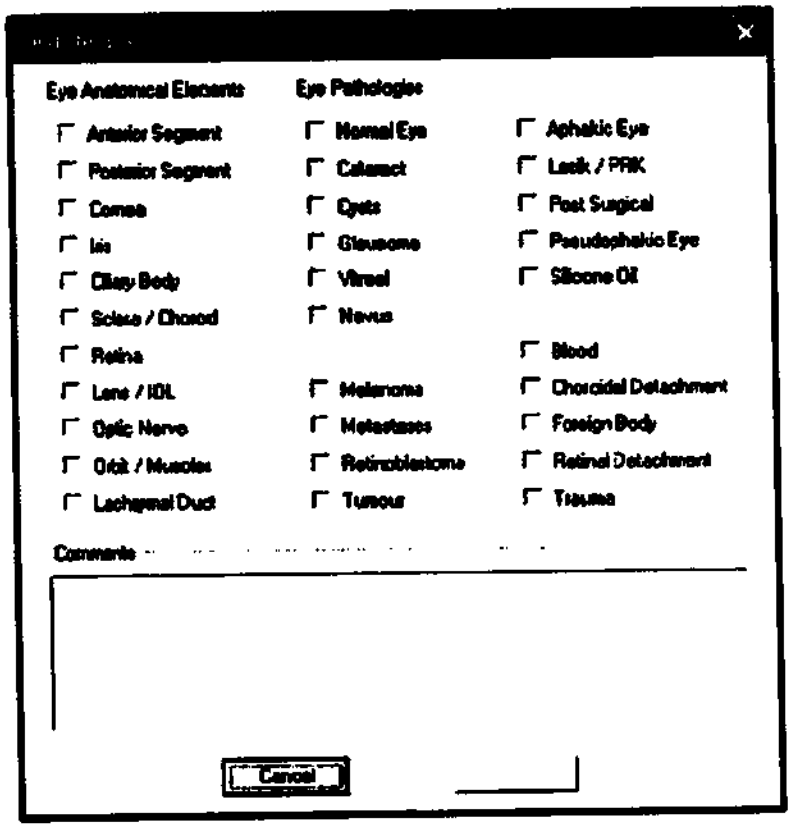


Рис. 8-7 - Данные классификации изображений - Параметры поиска

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.3.18 БАЗА ДАННЫХ

Эту функцию возможно использовать для управления базой данных, в которой содержится информация об обследованиях и пациентах.

<u>База данных пациентов и экзаменов</u>

База данных пациентов состоит из следующих модулей:

- "New Patient" (новый пациент)
- Patient" (пациент)
- "Test" (обследование)

Модуль "Новый пациент"

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Выберите «New Patient» («Новый пациент») в главном меню, чтобы получить доступ к этому модулю.
В этом модуле оператор может отображать форму, в которой возможно вводить или редактировать демографические данные пациентов в базе данных пациентов. Эта форма отображает дополнительные функции, хотя ее компоновка похожа на форму, в которой возможно редактировать существующие данные.

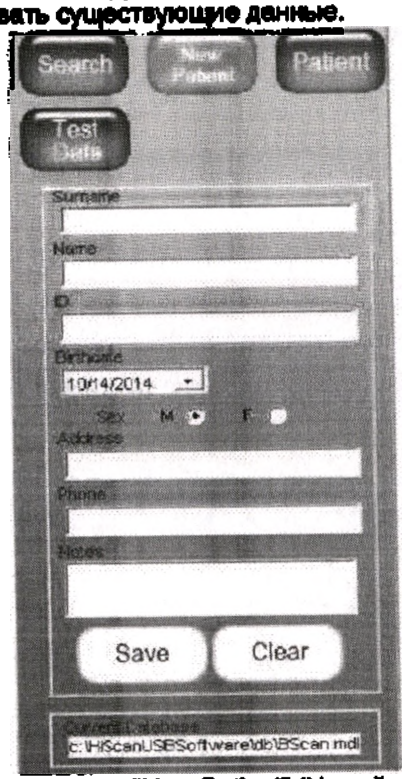


Рис. 8-8- Модуль "New Patient" (Новый пациент)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Модуль «Patient» (Пациент)
Этот модуль возможно использовать для отображения данных выбранного пациента в дереве демографических данных.

Модуль «Test» (Обследование)
Этот модуль возможно использовать для отображения данных выбранного обследования в дереве демографических данных.

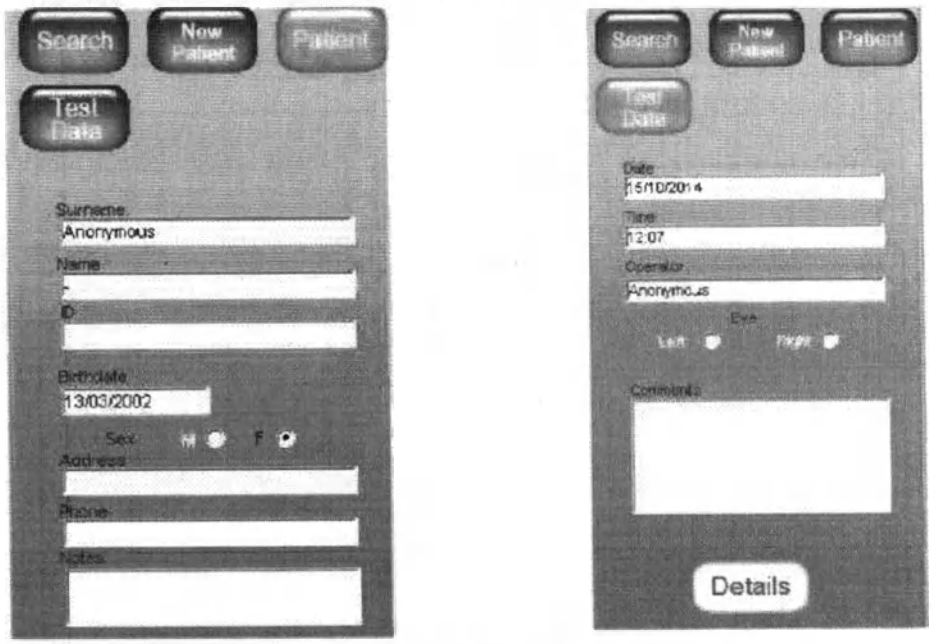


Рис. 8-9- Модули «Пациент» и «Обследование»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.3.19 HI-RES (ВЫСОКОЕ РАЗРЕШЕНИЕ)

В режиме визуализации B-сканирования или ультразвуковой микроскопии возможно активировать режим высокого разрешения. В режиме визуализации режим HI-RES на изображениях выполняется специальная временная корреляция, и в результате достигается значительное снижение шума с хорошим усилением деталей изображения.

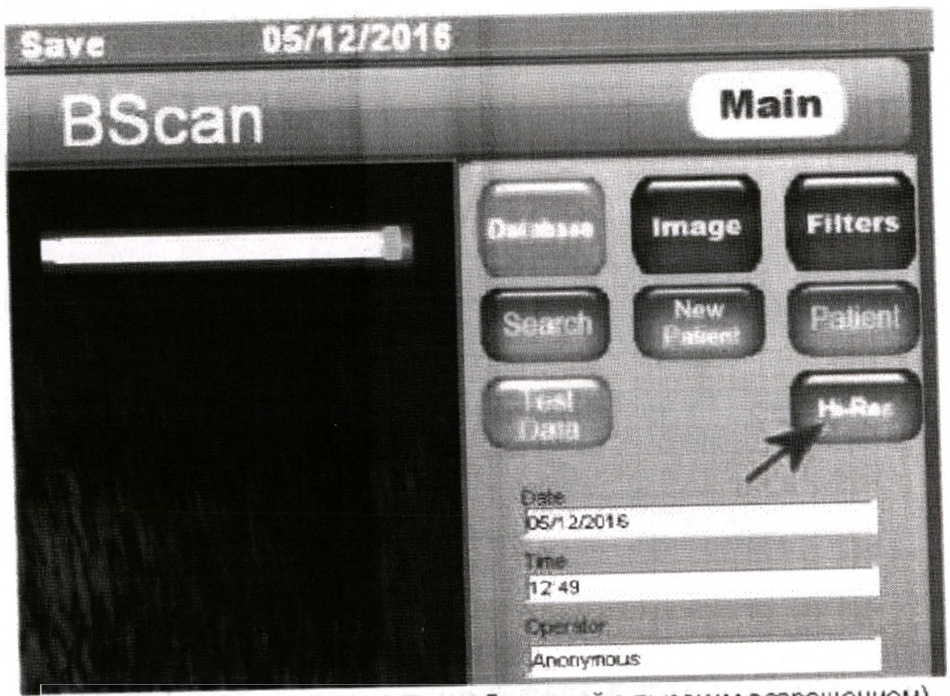


Рис. 8-9a- Кнопка «Hi-Res» (для изображений с высоким разрешением)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.4 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВА

После запуска устройство возможно использовать без настройки определенных параметров.

ВНИМАНИЕ

- Использование некоторых программ (например, антивирусных программ, работающих постоянно) с устройством «HiScan» может повлиять на производительность устройства (например, значительно снизить скорость сканирования).

8.4.1. ОБЩИЕ ИНСТРУКЦИИ

1) Выберите нужный режим работы из главного меню (B-сканирование, биометрия и т. д.).).
2) Выберите имя оператора, выбрав «Operator» (Оператор) на дисплее.
3) Выберите имя пациента.
   a. Если такой пациент уже есть, используйте дерево в правой панели экрана.
      i. Произведите щелчок левой клавиши мыши по символу (+) на левой панели дерева.
      ii. Произведите мыши по имени пациента, чтобы выбрать пациента в качестве текущего.
      iii. Нажмите (+) слева от имени, затем нажмите (+) слева от даты, чтобы отобразить список изображений.
      iv. Нажмите на номер изображения, чтобы выбрать его (отображается B-СКАНИРОВАНИЕ).
   b. Если пациент новый, выберите «New Patient» (Новый пациент) Соответствующее окно отображает.
      i. Введите фамилию, имя и любые другие необходимые данные, затем нажмите на «SAVE» (СОХРАНИТЬ) и с помощью курсора мыши перейдите к последующим полям. Нажмите «SAVE» (СОХРАНИТЬ)или «Cancel» (Отмена).
      ii. Текущая база данных отображается на панели.
      iii. Новый пациент может быть сохранен только после ввода имени и фамилии.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.4.2. КАК ИСПОЛЬЗОВАТЬ B-СКАНИРОВАНИЕ

1) Функцию B-СКАНИРОВАНИЕ возможно активировать, выбрав B-сканирование в главном меню или просто нажатием кнопки «Freeze / Unfreeze» (Остановить/Возобновить) (или на педали ножной).
2) Переместите селектор «GAIN» (УСИЛЕНИЕ) вверх или вниз, чтобы отрегулировать усиление изображения (обычно рекомендуется увеличить значение GAIN для просмотра стекловидного тела).
3) Переместите селектор «Image PULSE» (Импульс изображения) вверх или вниз, чтобы настроить длительность импульса. Выбор низкой длительности импульса увеличивает разрешение, но снижает глубину исследования и яркость изображений. Участок с большей длительностью импульса увеличивает визуальный диапазон и яркость изображений, но иногда по этой причине может ухудшиться разрешение. Последний режим работы (самая большая длительность импульса) может быть полезен, если в глазу находится силиконовое масло или если проводится обследование стекловидного тела.
4) Переместите селектор «Image Size» (Размер изображения) вверх или вниз, чтобы выбрать масштаб изображения (не меняйте его в обычных условиях работы, потому что компьютер автоматически выбирает лучший масштаб для каждой рукоятки).
5) Переместите селекторы «ZOOM» (масштабирование) и «Delay» (Задержка) вверх или вниз, чтобы настроить масштаб и продольное положение изображения.
6) Если имя пациента не выбрано, пациент считается «Анонимным» (Anonymous). В противном случае возможно выбрать имя пациента из левого дерева или добавить нового пациента. При добавлении нового пациента он автоматически устанавливается как Текущий пациент.
7) Выберите глаз для проверки, нажав F6 или OS / OD / - (левый-правый глаз).
8) Нажмите кнопку SAVE (Сохранить) (на панели или педали ножной), чтобы сохранить текущее изображение в текущей папке пациента.
9) После того, как сканирование остановлено (с помощью кнопки «Freeze» на экране или с помощью педали ножной), потребуется ввести короткий комментарий. Кроме того, на главном экране появляется курсор, который позволяет оператору выбирать лучший кадр, начиная с текущего до предыдущих 16 кадров..

Эта функция очень полезна для визуализации очень маленьких и трудно

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

обнаруживаемых повреждений. После выбора наилучшего кадра оператор может сохранить его в базе данных с помощью кнопки «Save» («Сохранить»). (см. рис. 7.2).

10) Чтобы выполнить измерения на полученном изображении или сохраненных изображениях, используйте кнопки слева от экрана B-СКАНИРОВАНИЕ..
    a. Чтобы выполнить измерение расстояния, щелкните левой кнопкой мыши на значках мыши (d1) или (d2), затем щелкните правой кнопкой мыши начальную точку измерения, выберите конечную точку, удерживая кнопку мыши нажатой, и, наконец, отпустите кнопку.
    b. Чтобы выполнить угловые измерения, щелкните левой кнопкой мыши по иконке (α), щелкните вершину угла для измерения, удерживайте кнопку нажатой, поместите курсор на первый сегмент, отпустите кнопку, нажмите ее еще раз и переместите к следующему сегменту.
    c. Чтобы измерить площадь, щелкните левой кнопкой мыши по иконке (A), нажмите и удерживайте правую кнопку мыши и проведите по периметру измеряемой поверхности. Отпустите кнопку мыши, чтобы завершить измерение.
    d. Чтобы увеличить изображение, щелкните левой кнопкой мыши по иконке мыши (+), щелкните правой кнопкой мыши и выделите изображение, чтобы увеличить его.
    e. Чтобы удалить предыдущие измерения, щелкните левой кнопкой мыши по иконке (X).
11) Нажмите кнопки "Filters" + "Colorize" + "Colors" («Фильтры» + «Цвет» + «Цвета»), чтобы изменить изображение с черно-белого на другой цвет или наоборот. С помощью кнопки «Select Gradient» («Выбрать градиент») возможно выбрать ту или иную цветовую палитру.
12) Чтобы распечатать изображение, нажмите «Print» («Печать») и убедитесь, что принтер подключен к ПК. Также возможно распечатать полноразмерную страницу формата A4 с: заголовком, от одного до шести изображений и диагностикой. (см. пункт 8.3.2)
13) Если активирован режим B-СКАНИРОВАНИЕ, нажмите REC на экране BSCAN, чтобы начать запись фильма.
14) Запись автоматически заканчивается примерно через 20 секунд, и фильм сохраняется в базе данных.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Также возможно завершить запись, еще раз нажав <enter> на передней панели устройства. Файл сохраняется в стандартном формате AVI и поэтому может отображаться в Windows (Windows 2000, Windows XP, Vista, Windows 7 или Windows 8).

15) Для вызова того или иного фильма достаточно щелкнуть зеленый треугольник на экране BSCAN.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.4.3. КАК ИСПОЛЬЗОВАТЬ ФУНКЦИЮ А-СКАНИРОВАНИЕ В РЕЖИМЕ В-СКАНИРОВАНИЯ

Эта функция улучшает идентификацию тканей и полезна для анализа отражательной способности.

1) Для выполнения А-СКАНИРОВАНИЯ на изображении В-СКАНИРОВАНИЯ достаточно нажать "Image"+"A/Bscan"+"Active/Canc ASCAN".
2) Щелкните левой кнопкой мыши по линии в центре экрана и, удерживая кнопку, переместите курсор, чтобы просмотреть изображение В-СКАНИРОВАНИЯ. Изображение А-Сканирования на экране В-СКАНИРОВАНИЯ перемещается вместе с мышью.

3) С помощью той или иной методики В-сканирования (например, иммерсия), возможно получить изображение всего глаза, от роговицы до макулы. Примените А-СКАНИРОВАНИЕ на В-СКАНИРОВАНИИ на этом изображении и выберите вектор от роговицы до макулы. С помощью кнопки «Biometry on Bscan» «Биометрия на В-сканировании» возможно выполнить биометрическое измерение глаза и соответствующий расчет ИОЛ.

8.4.4. КАК ИСПОЛЬЗОВАТЬ ФУНКЦИЮ «БИОМЕТРИЯ»

1) Нажмите кнопку «Biometry» (биометрия), чтобы устройство автоматически выбрало рукоятку для биометрии.
2) Выберите «Unfreeze» (Возобновить) или нажмите пробел. Отображается смещающаяся красная линия.
3) Для регулировки усиления воспользуйтесь кнопками «GAIN up/down».
4) Выберите ручной или автоматический режим.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5) Выберите тип глаза (афакический, факичный, псевдофакический, с катарактой).
6) Выберите «Immersion» (Иммерсия), чтобы использовать иммерсионную чашу. Чаши для иммерсионной биометрии доступны в двух разных форматах: стандартный размер (18 мм) и педиатрический размер (14 мм). В случае использования иммерсионной чаши обязательно убедитесь, что расстояние между наконечником рукоятки и передней поверхностью роговицы более 3 мм. На рисунке 8.9b показано правильное использование чаши для биометрии.

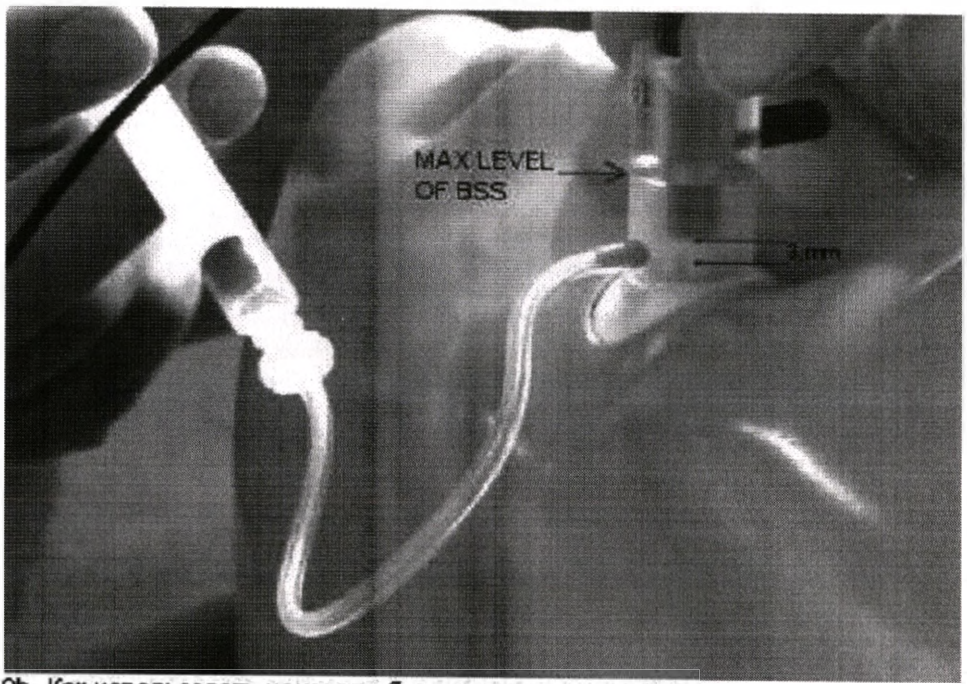


Рис. 8.9b- Как использовать чашу для биометрии при иммерсии

7) Выберите «Silicone Oil», если глаз заполнен силиконовым маслом.
8) Произведите измерение глаз. Если вы выберете Auto, сбор значений автоматически заканчивается после завершения каждого измерения. Сбор значений автоматически возобновляется через заданный период времени, который обычно составляет около 1 секунды, чтобы возможно было выполнить следующее измерение.
В ручном режиме сбор значений должен начинаться и останавливаться вручную. В конце процесса (до десяти измерений) важно сохранить все данные пациента, нажав <save> (сохранить) на педали ножной. Данные постоянно хранятся в базе данных.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9) В случае очень длинных глаз (более 28 мм) рекомендуется использовать режим сбора данных «Long Eye» («Длинный глаз»). В режиме сбора данных «Long Eye» («Длинный глаз») полная шкала равна 60 мм, а не 30 мм (нормальный режим).
10) Нажмите кнопку «Setting» («Настройка»), чтобы отобразить панель, в которой возможно установить скорость распространения ультразвука внутри глаза и другие константы.
    a. Corneal – скорость ультразвука внутри роговицы.
    b. Aqueous - скорость ультразвука внутри водянистой влаги.
    c. Vitreous - скорость ультразвука внутри стекловидного тела.
    d. Lens - скорость ультразвука внутри естественного хрусталика.
    e. Average - это средняя скорость ультразвука, используемая для внутренних расчетов.
    f. PMMA - это скорость ультразвука для псевдофакического глаза с интраокулярной линзой ПММА (только для выбора линз).
    g. Acrylic - это скорость ультразвука для псевдофакического глаза с акриловой интраокулярной линзой (только для выбора линз)).
    h. Silicone - это скорость ультразвука для псевдофакического глаза с силиконовой интраокулярной линзой (только для выбора линзы).
    i. Silicone Oil - это скорость ультразвука в силиконовом масле.
    j. User defined - дополнительный параметр, который возможно использовать для новых линз (если имеется).
    k. Маркер возможно использовать для перемещения белой линии вдоль экрана и представляет собой автоматический порог остановки / возобновления работы для биометрических эхографов (настоятельно рекомендуется выбирать значение между 150 и 230).
    l. (a1) и (a2) - постоянные значения, используемые для расчета ИОЛ Хайгиса.
11) Кнопка IOL может использоваться для отображения панели, в которой возможно выбрать интраокулярную линзу.
    a. Измеренная осевая длина и передняя камера, если они есть, копируются автоматически.

Добавьте кератометрическое значение (K). Установите флажок справа от «Average K», чтобы ввести значения K1 и K2 или R1 и R2. Устройство автоматически рассчитывает среднее значение (при вводе значений R1 и R2 устройство также вычисляет значения K1 и K2).
Выберите ИОЛ из базы данных (Lens Style). Данные объектива автоматически вводятся в соответствующие поля (A, SF и постоянные значения ACD).
База данных ИОЛ изначально пуста и поэтому должна быть заполнена данными по линзам.

1) Нажмите «Edit IOLs», чтобы открыть панель, в которую возможно добавить характеристики новой линзы. Прежде чем вводить данные нового объектива, щелкните область <Action> с зеленым треугольником. После ввода данных о новой линзе нажмите «Save» в области <Action> (поле с символом дискеты). Чтобы удалить линзу, щелкните поле с красным прямоугольником в области <Action>. Первая кнопка в области <Action> может быть использована для поиска линзы.

Выберите формулу расчета ИОЛ. Устройство выполняет расчет автоматически.
Нажмите «Print Lens» на панели IOL, чтобы распечатать данные ИОЛ для имплантации (принтер должен быть подключен к ПК).
Также возможно одновременно рассчитать вторую линзу, и расчет будет

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

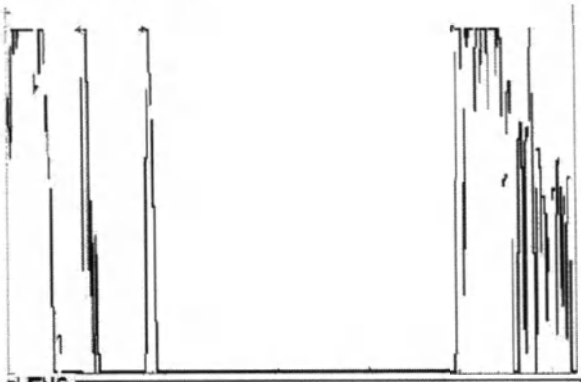
напечатан на той же странице (см. Рис. 8.10).

- Выбранная формула и ИОЛ будут доступны в качестве значений по умолчанию для следующего расчета, также после выключения и включения устройства.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

GAMMA MEDICA Direttore Scientifico Dr. F. GARZIONE
ECOGRAFIA OCULARE Dr.ssa A. MARCHESE
Via C. P.. 2 00195 Roma Tel..

PATIENT Anonymous, - 0.0



OPTIKON 2000 S.p.A.

EYE **OD**

AXL :	25.51 mm
AXLed :	0.53
AC :	4.32 mm
Lens :	3.78 mm
Avg K :	44.30 Dp
Avg R :	7.62 mm
EyeMode :	PHAKIC
Immersion :	No
Silicone Oil :	No

LENS

Name :	MicroAY123
Manufacturer :	PhysIOL
Chamber :	Posterior
A Constant :	118.59
Holladay SF :	1.480
Hofer ACD :	5.260

Calculated IOL (dpts) by SRK/T

Power	Refraction
12.5	0.752
13.0	0.437
13.5	0.119
14.0	-0.203
14.5	-0.528

LENS2

Name :	FIL613
Manufacturer :	SOLEKO
Chamber :	Posterior
A Constant :	119.10
Holladay SF :	1.846
Hofer ACD :	5.607

Calculated IOL (dpts) by SRK/T

Power	Refraction
13.0	0.677
13.5	0.370
14.0	0.060
14.5	-0.254
15.0	-0.572

Рис. 8.10- Распечатка биометрии

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8.4.5 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПЕДАЛИ НОЖНОЙ

Педаль ножная имеет три кнопки «FREEZE», «SAVE» и «MOVIE», которые возможно использовать для активации следующих функций:

- ОСТАНОВКА / ВОЗОБНОВЛЕНИЕ: нажмите кнопку «FREEZE» на несколько секунд, чтобы начать сканирование рукояткой либо остановить, если сканирование ведется.

- СОХРАНИТЬ: зажмите кнопку SAVE на несколько секунд, чтобы сохранить отображаемое изображение. Изображение сохраняется, даже если рукоятка выполняет сканирование.

- MOVIE REC: нажмите эту кнопку, чтобы начать запись фильма. Запись заканчивается через заданный интервал времени или всякий раз, когда нажимается педаль ножная.

8.5 ПРОЦЕДУРА ЗАВЕРШЕНИЯ РАБОТЫ

ПРИМЕЧАНИЕ
Следуйте процедуре, описанной ниже, чтобы выключить устройство на длительное время.

1. Используйте процедуру «выключения» в операционной системе, чтобы выключить устройство.

2. Затем переведите главный выключатель в положение «OFF». Убедитесь, что все светодиоды выключены.

3. Дополнительную информацию см. В главе «Чистка, стерилизация и техническое обслуживание».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ДАННАЯ СТРАНИЦА НАМЕРЕННО ОСТАВЛЕНА НЕЗАПОЛНЕННОЙ.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9 ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, СТЕРИЛИЗАЦИЯ И ОБСЛУЖИВАНИЕ

Медицинский персонал несет ответственность за поддержание всех приборов и оборудования в наилучших условиях эксплуатации. Описанные ниже шаги представляют собой практическое руководство по уходу и обслуживанию.

9.1 ОЧИСТКА

1) Регулярно очищайте ЖК-экран с помощью мягкой ткани, смоченной в дистиллированной воде. При необходимости используйте только нейтральное моющее средство.

2) Не используйте спирт, растворители или абразивы для чистки устройства.

9.2 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

При обычном клиническом применении не требуется стерилизация аппарата. Поэтому необходимо, чтобы пользователь проводил тщательную дезинфекцию перед применением, например, с помощью перекиси водорода (как рекомендовано руководящими принципами Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов).

9.3 СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизация аппарата не предусмотрена.
Рукоятки (и их коробки) не поставляются стерильными и их следует продезинфицировать перед применением на пациентах.

9.4 СНИЖЕНИЕ РИСКА ИНФЕКЦИИ

Чтобы снизить риск инфекций, особенно после использования рукояток у пациентов из группы риска, рекомендуется тщательно следовать инструкциям по очистке и стерилизации. При ультразвуковой биомикроскопии всегда следует использовать одноразовый защитный колпачок.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.5 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

9.5.1. УСТРОЙСТВО

Храните аппарат в чистом сухом месте при комнатной температуре.

ПРИМЕЧАНИЕ
Для обеспечения безопасности устройства проверяйте соответствие устройства ограничениям утечки электрического тока в соответствии со стандартом EN60601-1 не реже одного раза в год. Обратитесь в отдел биоинженерии вашего предприятия или к авторизованному дистрибьютору / сервисному центру Optikon 2000..

9.5.2. КОМПЛЕКТУЮЩИЕ

1) Избегайте падения или неправильного обращения с датчиками и аксессуарами. Крайне важно, чтобы с этими комплектующими обращались с максимальной осторожностью и тщательно осматривали после каждого использования на предмет повреждений или износа.
2) Размещайте рукоятки в держателе после каждого использования. Не размещайте рукоятки на столе: в случае падения наконечник может повредиться и стать непригодным для использования.
3) Накройте рукоятки защитными колпачками, если вы не планируете использовать их в течение длительного периода времени.

9.6 УТИЛИЗАЦИЯ И УНИЧТОЖЕНИЕ

Аппарат ультразвуковой офтальмологический диагностический HiScan Touch следует утилизировать вместе с несортированными бытовыми отходами. Утилизировать устройство следует отдельно в соответствии с местными законами / правилами утилизации электрического и электронного оборудования.

На территории Российской Федерации утилизация производится согласно СанПиН 2.1.3684-21, как для медицинских отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9.7 ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Аппарат не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10 РУКОВОДСТВО ПО УСТРАНЕНИЮ НЕПОЛАДОК

ПРОБЛЕМА	УСТРАНЕНИЕ НЕПОЛАДКИ
УСТРОЙСТВО НЕ ВКЛЮЧАЕТСЯ .	Осмотрите шнуры питания . Переведите задний переключатель в положение ON .
ОПЕРАЦИОННАЯ СИСТЕМА НЕ ЗАПУСКАЕТСЯ (ЭКРАН ОКНА НЕ ОТОБРАЖАЕТСЯ)	Жесткий диск поврежден или файлы запуска повреждены. Переустановите операционную систему .
«WINDOWS» ЗАПУСКАЕТСЯ НОРМАЛЬНО, НО ЭКРАН АППАРАТА НИЧЕГО НЕ ОТОБРАЖАЕТТ	Запустить программу вручную : C:\HiScan\BSCANSDI.EXE Если проблема решена, выполните автоматическую перезагрузку из программы BSCANSDI.EXE (меню запуска).
КОГДА ВЫПОЛНЯЕТСЯ РУЧНАЯ ЗАГРУЗКА, ПРОГРАММА BSCANSDI.EXE НЕ ЗАПУСКАЕТСЯ И ОТОБРАЖАЕТСЯ СООБЩЕНИЕ ОБ ОШИБКЕ	**Убедитесь, что драйверы установлены правильно: копия драйверов есть на компакт-диске, поставляемом с аппаратом .**
Экран аппарата отображает данные, но нижний правый угол по-прежнему отображается в красном цвете (неудачная самодиагностика), а устройство не запускается	См. Пункт 8.1.
САМОДИАГНОСТИКА ЗАВЕРШАЕТСЯ УСПЕШНО (НИЖНЯЯ УГЛОВАЯ ПЛОЩАДКА ЭКРАНА ЗЕЛЕНОГО ЦВЕТА), НО УСТРОЙСТВО НЕ МОЖЕТ ОБНАРУЖИТЬ УСТАНОВЛЕННУЮ РУКОЯТКУ	Попробуйте заменить (поврежденнаярукоятка). Замените кабель датчика (поврежден кабель датчика). Устройство работает неправильно (обратитесь в службу технической поддержки).
САМОДИАГНОСТИКА ЗАВЕРШАЕТСЯ УСПЕШНО , РУКОЯТКА ОБНАРУЖЕНА, НО УСТРОЙСТВО НЕ РАБОТАЕТ (ОСТАЕТСЯ В РЕЖИМЕ ОСТАНОВКИ) ДАЖЕ, КОГДА ИСПОЛЬЗУЕТСЯ МЕНЮ В ВЕРХНЕЙ ЛЕВОЙ ЧАСТИ ДИСПЛЕЯ	Попробуйте заменить (поврежденная рукоятка). Замените кабель датчика (поврежден кабель датчика). Устройство работает неправильно (обратитесь в службу технической поддержки)..

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

101

PROBLEM	CORRETIVE ACTION
САМОДИАГНОСТИКА ЗАВЕРШАЕТСЯ УСПЕШНО , РУКОЯТКА ОБНАРУЖЕН АИ УСТРОЙСТВО НАЧИНАЕТ РАБОТУ (ХАРАКТЕРНЫЙ МЕХАНИЧЕСКИЙ ШУМ СЛЫШНО ПРИ ПРИБЛИЖЕНИИ РУКОЯТКИ К УХУ), НО ИЗОБРАЖЕНИЯ НЕТ	Попробуйте заменить (поврежденная рукоятка). Замените кабель датчика (поврежден кабель датчика). Устройство работает неправильно (обратитесь в службу технической поддержки).
ИЗОБРАЖЕНИЕ ОТОБРАЖАЕТСЯ, НО МНОГО ПОСТОРОННЕГО ШУМА	Переместите аппарат в другое место (если в сети есть сильные электромагнитные излучения или шум, качество изображений может ухудшиться). Используйте сетевой фильтр и изолирующий трансформатор для больниц (для значительного ослабления кондуктивных выбросов). Обратитесь в службу технической поддержки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11 ПРИЛОЖЕНИЕ 1 - ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДЛЯ ПОСТРОЕНИЯ 3D ИЗОБРАЖЕНИЙ

3D рендеринг изображений

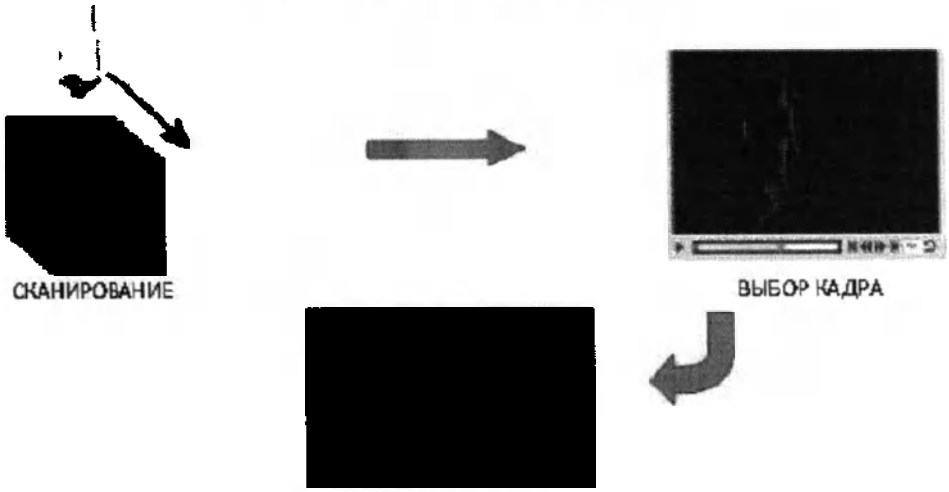


Рис. 11-1

11.1 ВВЕДЕНИЕ

Программное обеспечение для создания трехмерных изображений теперь интегрировано в программное обеспечение устройства «HiScan».
Это программное обеспечение позволяет получать изображения 3D VTK и полностью совместимо с большинством коммерческих программных 3D приложений.
Трехмерные реконструкции создаются с использованием в качестве входных данных фильма AVI, который состоит из параллельного участка восстанавливаемого объекта.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

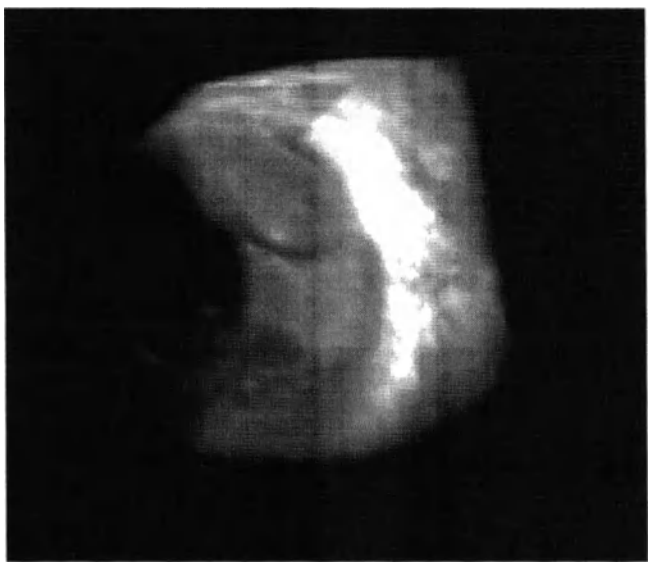


Рис. 11-2 - 3D изображение хориоидальной меланомы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.2 ОПИСАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ 3D

Основное 3D окно показано на Рис. 11-2.

Рис. 11-3 - Главное окно 3D реконструкции

Следующие элементы управления доступны в строке меню:

- File (Файл)
- Edit (Редакция)
- Registration (Регистрация)
- View (Вид)
- Help (Справка)

Все кнопки, отображаемые в окне, зависят от выбранного языка и языка операционной системы.

Из меню File (Файл) оператор может активировать следующие функции:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

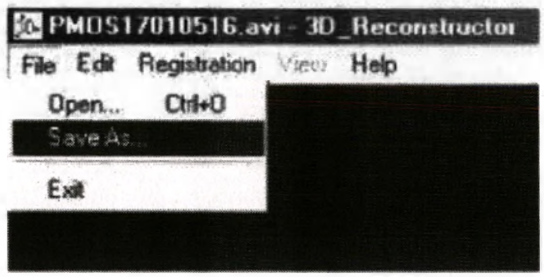


Рис. 11-4 - меню File (Файл)

«Open» («Открыть»): позволяет открывать существующее 3D-изображение * .VTK. Это окно возможно использовать для выбора файла для открытия.

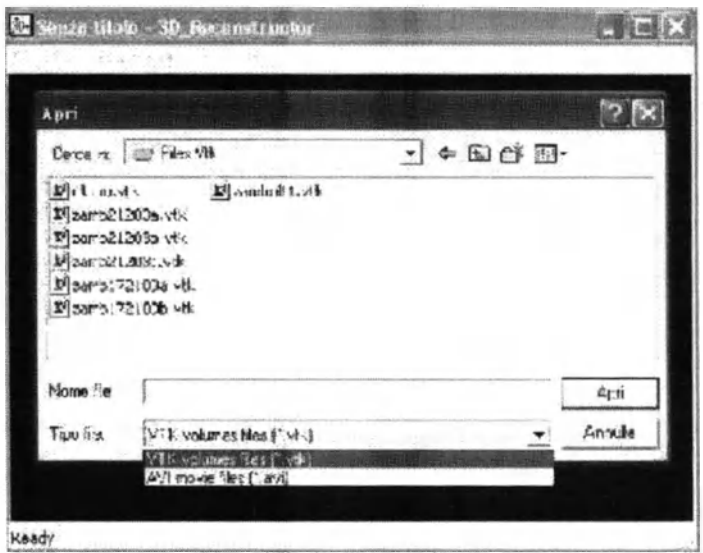


Рис. 11-5 – Окно «Open»

Выбранное 3D-изображение открывается в новом окне, как показано на следующем Рисунке:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

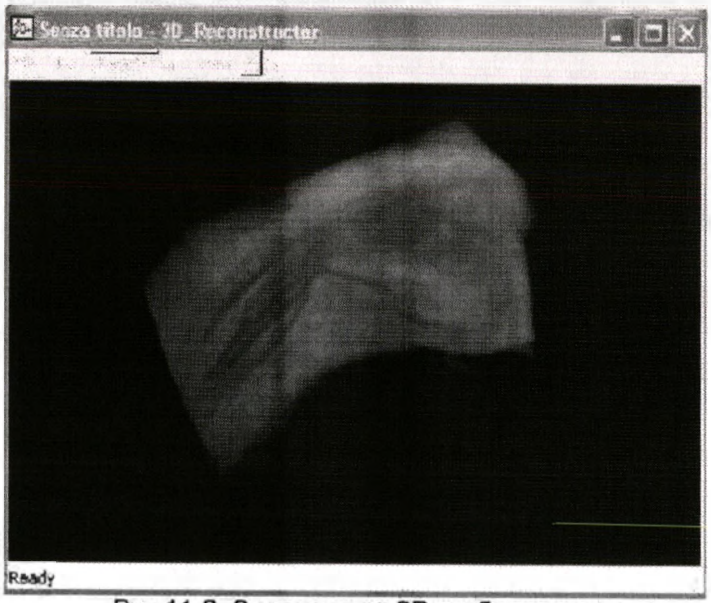


Рис.11-6- Загруженное 3D изображение

Возможно использовать мышь, чтобы повернуть изображение вокруг трех осей или увеличить его, выполнив следующую процедуру:

- Нажать левую кнопку мыши, поместить курсор вдоль края изображения и повернуть его в том же направлении.
- Щелкнуть правой кнопкой мыши по верхней части изображения, чтобы увеличить его.

Возможно отображать небольшие трехмерные окна и увеличивать изображения до размеров окон даже при использовании компьютеров с низкой производительностью (чем выше производительность, тем быстрее рендеринг изображения). Если 3D-окно занимает весь экран и выбран высокий уровень масштабирования, ПК может выдать предупреждение, информирующее пользователя о том, что памяти недостаточно (в этом случае необходимо увеличить доступную оперативную память).

Также возможно использовать меню «Open» («Открыть»), чтобы открыть файл *.AVI и преобразовать его в 3D-изображение. Если программное обеспечение запускается из основного программного обеспечения HiScan, нет необходимости открывать фильм, поскольку эта операция выполняется автоматически. Если файл AVI был открыт, он автоматически отображается, как показано на следующем рисунке.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

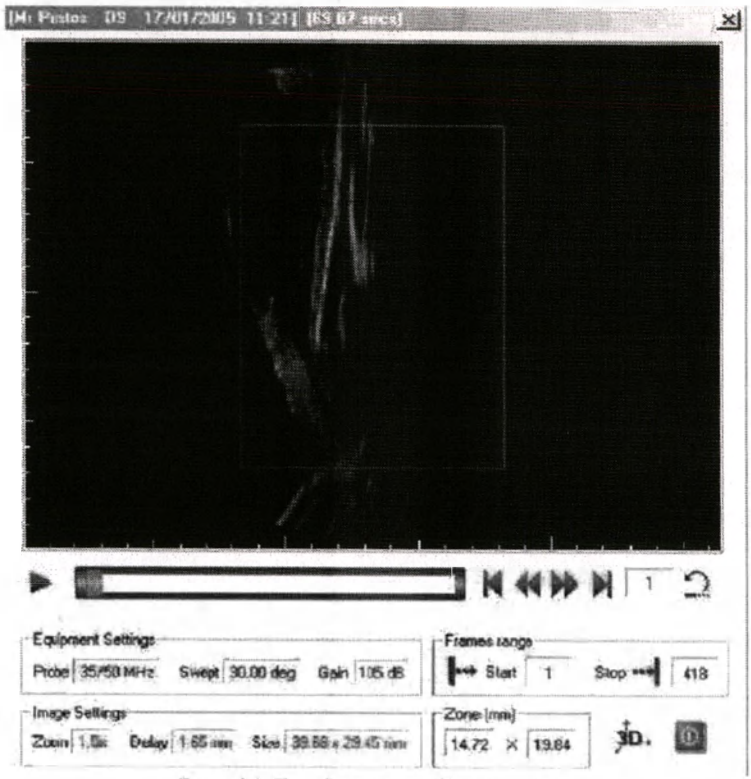


Рис. 11-7 – Форма выбора кадра

Зеленые клавиши со стрелками могут использоваться для воспроизведения фильма, для прокрутки фильма по кадрам или для перехода к первому или последнему кадру. Текущий кадр отображается в соответствующем поле. Также есть кнопка отмены.

«Equipment settings» («Настройки оборудования») и «Image settings» («Настройки изображения»), используемые во время записи фильма, также отображаются в окне (тип рукоятки, угол сканирования, усиление, масштабирование, задержка и размер изображения в миллиметрах).

Чтобы создать 3D-изображение, выберите первый кадр («Start»), последний кадр («Stop») и область, которую необходимо восстановить (красное окно в фильме).

Если настройки уже были сконфигурированы, нажмите «3D», чтобы начать восстановление 3D-изображения.

Если восстановленное изображение не отображается в окне 3D, параметры отображения неверны. В этом случае необходимо сохранить изображение как «name.VTK» и повторно открыть сохраненный файл. Параметры дисплея будут сброшены, и изображение отобразится.

Последнюю красную кнопку справа возможно использовать для закрытия окна.

Чтобы получить оптимальное трехмерное изображение самым простым способом, используйте один снимок (слева направо или сверху вниз) при записи фильма.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В этом случае нет необходимости выбирать первый и последний кадр (то есть первый и последний кадр фильма), поскольку они устанавливаются автоматически. На самом деле достаточно перетащить красное окно на изображение, которое необходимо перестроить.

«Save As» («Сохранить как»): сохраняет трехмерное изображение как файл *.VTK.

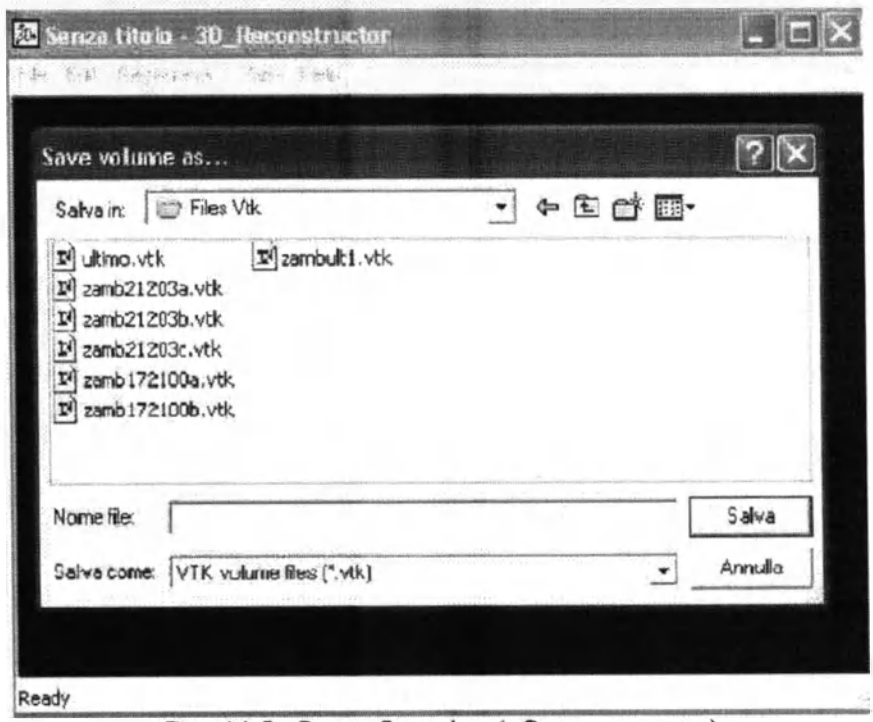


Рис. 11-8 - Окно «Save As» («Сохранить как»)

Введите наименование 3D-изображения для сохранения и щелкните мышью по Save («Сохранить»).

Расположение окна меняется в зависимости от выбранного языка, а отображаемые сообщения зависят от установленной операционной системы.

В данном примере итальянская версия Windows XP была установлена на ПК.

«Exit» («Выход») возможно использовать для закрытия программы и возврата в операционную систему или основную программу «HiScan» (в зависимости от настроек программного обеспечения 3D).

Из меню «Edit» («Редактировать») операторы могут выбрать следующее подменю:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

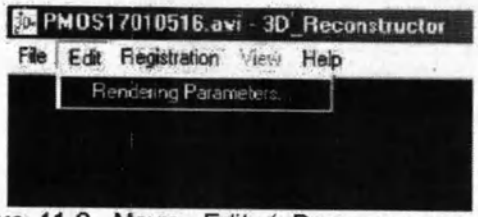


Рис. 11-9 - Меню «Edit» («Редактировать»)

Опцию «Rendering Parameters» («Параметры рендеринга») возможно использовать для изменения параметров 3D-рендеринга.
Доступны следующие параметры:

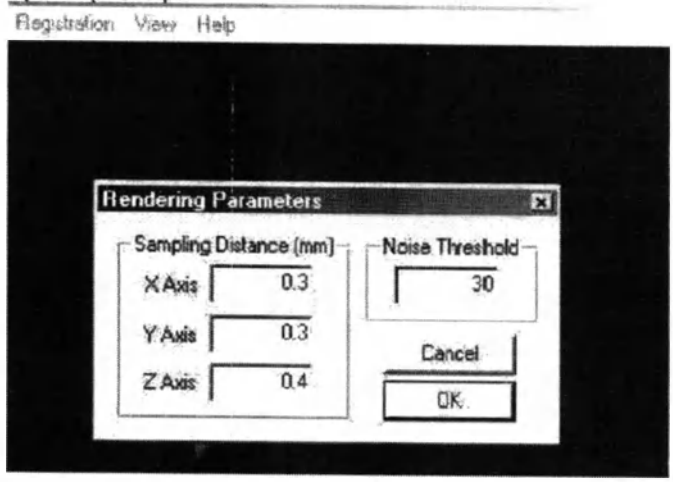


Рис. 11-10 – Окно «Rendering Parameters» («Параметры рендеринга»)

«Sampling Distances»: это расстояния между участками по оси X, Y или Z.
Значение этих параметров зависит от времени сканирования восстанавливаемого объекта.
Для получения оптимальных результатов значения осей X и Y должны соответствовать настройкам по умолчанию. Значение оси Z зависит от боковой скорости рукоятки во время 3D-сканирования, которая зависит от двигателя (для сканирования с приводом от двигателя).
Следующий Рисунок демонстрирует линейное сканирование.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

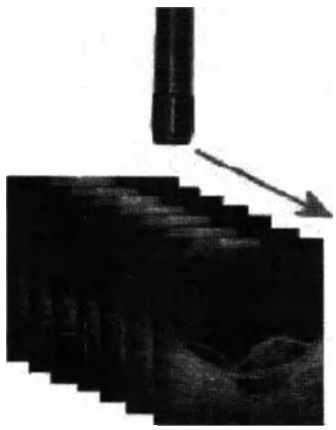


Рис. 11-11 – Результаты сканирования

Возможно использовать функцию регулировки оси Z для коррекции деформации трехмерного изображения (длина изображения увеличивается, когда значение оси Z увеличивается или уменьшается)

«Noise Threshold» («Порог шума») представляет уровень прозрачности: если значение увеличивается, трехмерное изображение содержит только наиболее распространенные точки (например, для отображения подвижных тел стекловидного тела необходимо уменьшить значение до 10-15).

Чтобы подтвердить изменения, нажмите OK. Если параметры не были изменены, нажмите «Cancel» (Отмена).

Из меню «Registration» («Регистрация») операторы выполняют специальное преобразование трехмерного изображения.

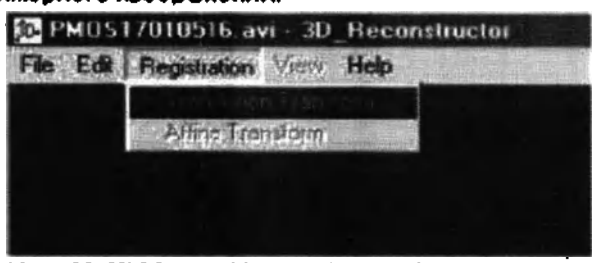


Рис. 11-12 Меню «Registration» («Регистрация»)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Это преобразование следует выполнять только в «экспериментальных цепях», и рекомендуется избегать изменения исходного изображения.
Доступны преобразования «Translation» («Трансляция») и «Аффинный»: первая опция сравнивает соседние кадры, чтобы снизить «шум», возникающий при трансляции рукоятки во время 3D-сканирования, а вторая сравнивает некоторые точки на 3D-изображении для предотвращения деформации изображения, вызванной движением во время 3D-сканирования.

Меню «View» («Вид») неактивно и будет доступно в последующих обновлениях программного обеспечения.
Меню «Help» («Справка») позволяет операторам просматривать информацию о выпуске и производителе программного обеспечения.

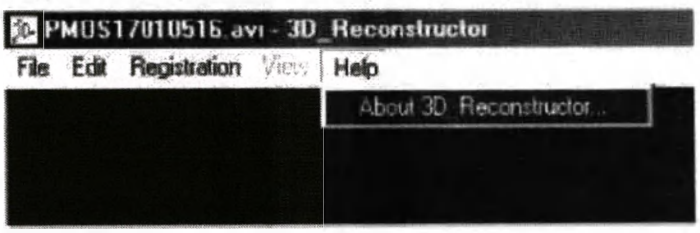


Рис. 11-13 - Меню «Help» («Справка»)

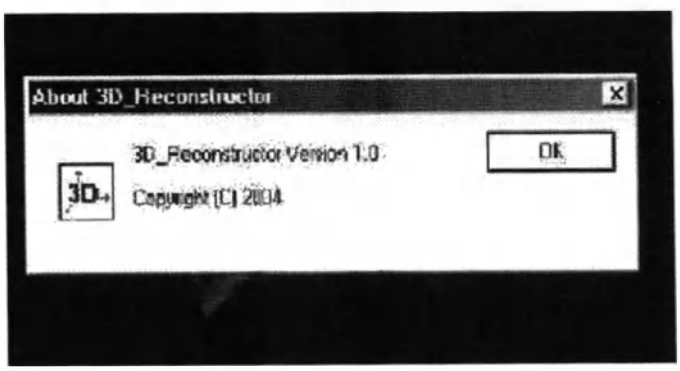


Рис. 11-14 Окно «About» (О программе)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.3 КАК ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ПРОГРАММОЙ 3D RECONSTRUCTOR

Выполните следующие шаги, чтобы создать 3D-изображение:

- Создать фильм из одного сканирования.

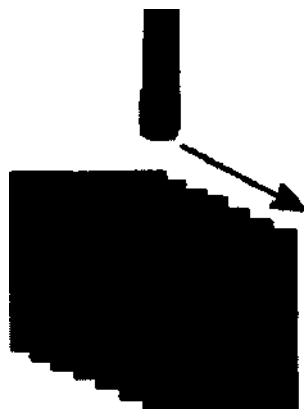


Рис. 11-15

- Выбрать фильм в базе данных устройства «HIScan».

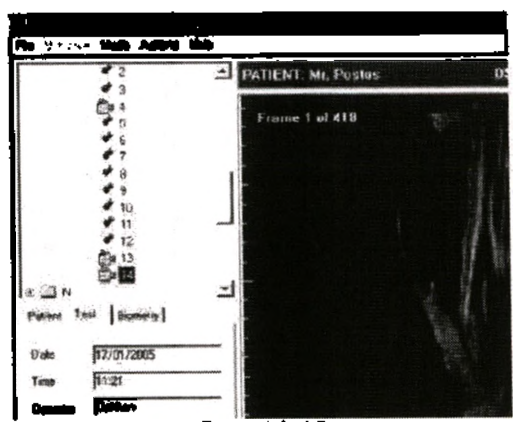


Рис. 11-16

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Запустить 3D Reconstructor.

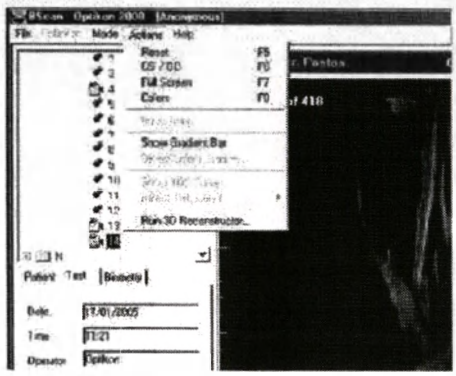


Рис. 11-17

Перетащить (с помощью курсора мыши) красное окно на часть изображения, которое необходимо восстановить, и нажать кнопку 3D.

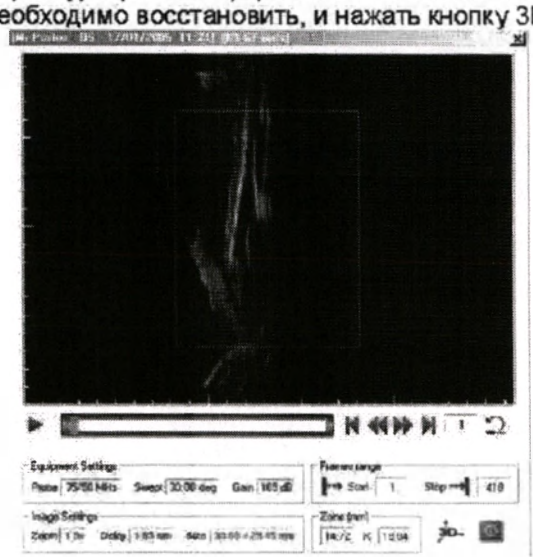


Рис. 11-18

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11.4 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ ИЗОБРАЖЕНИЯ

На следующих рисунках показаны некоторые проблемы, которые могут возникнуть при получении 3D-изображений, а также рекомендуемые корректирующие действия.

Рис. 11-19- Результат многократного сканирования переднего сегмента глаза

Если рукоятка перемещается из одной стороны глаза на другую (слева направо, справа налево и снова слева направо), получившееся в результате трехмерное изображение будет похоже на изображение, показанное на предыдущем рисунке.
Чтобы исправить эту проблему, возможно выбрать только четыре кадра одного сканирования и использовать первый и последний кадр, как показано на следующем рисунке.

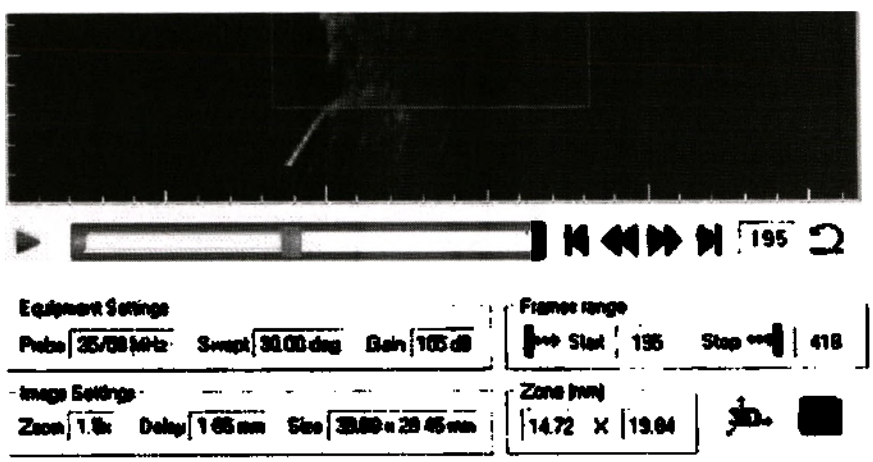


Рис. 11-20

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

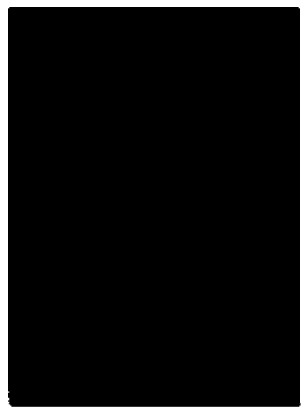


Рис. 11-21 - 3D изображение с неправильным параметром оси Z

Если используется неправильный параметр оси Z, трехмерное изображение растягивается вдлину.

Чтобы исправить это, необходимо настроить визуализацию оси Z, как показано на рисунке выше.

Значение зависит от скорости сканирования рукоятки.

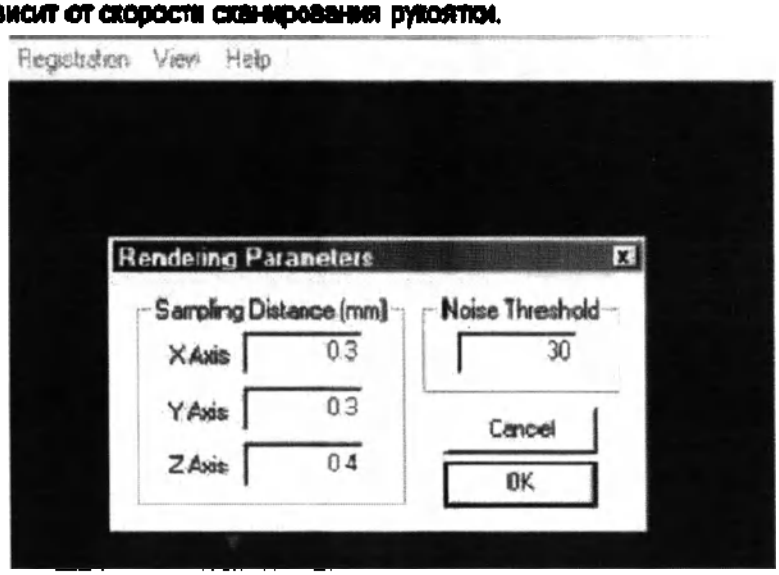


Рис. 11-22

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 11-23- 3D изображение с чрезмерно высоким шумовым порогом

Изображение слишком темное. Чтобы исправить это, необходимо уменьшить шумовой порог. Рекомендуемое значение 30 (или ниже).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

СПЕЦИФИКАЦИЯ И МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

Аппарат ультразвуковой офтальмологический диагностический HiScan Touch Basic Примечание: *1. Допустимое отклонение линейных размеров составляет ±5%,* *2. Допустимое отклонение массы ±10%* *3. Используемые обозначения: L – длина, D – диаметр*	
Блок основной	Масса, кг: 8 Габаритные размеры, мм: 370×510×190
Кабель питания	Масса, кг: 0,270 Длина, мм: 3000
Педаль ножная	Масса, кг: 1,133 Габаритные размеры, мм: 28,5x13x51 Длина кабеля, м: 2000 Диаметр кабеля, мм: 5,7 Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц: IPX2 Усилие нажатия, Н: 30 Управление функциями: Freeze/Unfreeze - Остановка/возобновление сканирования Save – сохранение изображения в базе данных Rec – запуск и остановка записи видео
Предохранитель	Тип: T1.5AH
Чехол защитный	Масса, кг: 0,22 Габаритные размеры, мм: 560x417x372
Клавиатура	Масса, кг: 0,256 Габаритные размеры, мм: 280x120x20 Длина кабеля, мм: 1360
Мышь	Масса, кг: 0,090 Габаритные размеры, мм: 110x60x35 Длина кабеля, мм: 1800
Рукоятка для биометрии	Назначение: получение результатов измерения биометрии глаза; Габаритные размеры, мм: L=113, D=11, Длина кабеля, мм: 154 Угол обзора (ширина), мм: н/п, за счет осевого типа Площадь соприкосновения, мм: D=6.5 Количество элементов, шт.: 1 Глубина визуализации, мм: 60 Диаметр кабеля, мм: 2,15 Масса, кг: 0,0446 Диапазон частот, МГц: 10 Частота (центральная / номинальная), МГц: 10 Поперечное разрешение, мм: /п, за счет осевого типа Продольное разрешение, мм: 0,4 Фокусное расстояние, мм: 1-60
А-скан рукоятка диагностическая	Назначение: диагностический U / S A-scan Габаритные размеры, мм: L=101, D=14

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Длина кабеля, мм: 200 Угол обзора (ширина), мм: н/п, за счет осевого типа Площадь соприкосновения, мм: D=8,8 Количество элементов, шт.: 1 Глубина визуализации, мм: 60 Диаметр кабеля, мм: 2,30 Масса, кг: 0,0416 Диапазон частот, МГц: 8 Частота (центральная / номинальная), МГц: 8 Поперечное разрешение, мм: н/п, за счет осевого типа Продольное разрешение, мм: 0,05 Фокусное расстояние, мм: не фокусируется
Кабель соединительный для Б-скан рукоятки	Масса, кг: 0,165 Длина, мм: 225
Б-скан рукоятка, 12 МГц	Назначение: Визуальная диагностика структур глаза B-Scan Габаритные размеры, мм: L=119, D=24.3 Длина кабеля, мм: н/п, используется кабель датчика B-Scan Угол обзора (ширина), мм: 60° Площадь соприкосновения, мм: D=21 Количество элементов, шт.: 1 Глубина визуализации, мм: 60 Диаметр кабеля, мм: н/п используется кабель датчика B-Scan Масса, кг: 0,0946 Диапазон частот, МГц: 12 Частота (центральная / номинальная), МГц: 12 Поперечное разрешение, мм: 0.2 Продольное разрешение, мм: 0,06 Фокусное расстояние, мм: 21
Б-скан рукоятка, 20 МГц	Назначение: Визуальная диагностика структур глаза B-Scan Габаритные размеры, мм: L=119, D=24,3 Длина кабеля, мм: н/п, используется кабель датчика B-Scan Угол обзора (ширина), мм: 60° Площадь соприкосновения, мм: D=21 Количество элементов, шт.: 1 Глубина визуализации, мм: 60 Диаметр кабеля, мм: н/п используется кабель датчика B-Scan Масса, кг: 0,0946 Диапазон частот, МГц: 20 Частота (центральная / номинальная), МГц: 20 Поперечное разрешение, мм: 0,15 Продольное разрешение, мм: 0,07 Фокусное расстояние, мм: 23
Стол передвижной с трансформатором	Масса, кг: 32 Габаритные размеры, мм: 780x630x660

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

изолирующим	Высота ложа стола от пола, мм: мак. 860 Возможность регулировки высоты, мм: 500-860 Усилие, необходимое для перемещения, Н: 15 Количество колес, шт.: 4 Диаметр колес, мм: 78 Максимальная допустимая нагрузка, кг: 20 Требования к питанию: 220 В
Тестер биометрии	Масса, кг: 0,006 Габаритные размеры, мм: L=31,4, D=13
Чашка для иммерсионной биометрии диаметром 14 мм	Объем, мл: 3,14 Наружный диаметр, мм: D1=18, D2=14
Чашка для иммерсионной биометрии диаметром 18 мм	Объем, мл: 5,4 Наружный диаметр, мм: D=18
Рукоятка для пахиметрии	Назначение: анализ толщины роговицы Габаритные размеры, мм: L=112, D=8,5 Длина кабеля, мм: 150 Угол обзора (ширина), мм: н/п, за счет осевого типа Площадь соприкосновения, мм: D=2.2 Количество элементов, шт.: 1 Глубина визуализации, мм: 1,6 Диаметр кабеля, мм: 2,5 Масса, кг: 0,038 Диапазон частот, МГц: 50 Частота (центральная / номинальная), МГц: 50 Поперечное разрешение, мм: н/п, за счет осевого типа Продольное разрешение, мм: 0,003 Фокусное расстояние, мм: не фокусируется
Аппарат ультразвуковой офтальмологический диагностический HiScan Touch Full	
Блок основной	Масса, кг: 8 Габаритные размеры, мм: 370×510×190
Кабель питания	Масса, кг: 0,270 Длина, мм: 3000
Педаль ножная	Масса, кг: 1.133 Габаритные размеры, мм: 28,5x13x51 Длина кабеля, м: 2000 Диаметр кабеля, мм: 5,7 Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц: IPX2 Усилие нажатия, Н: 30 Управление функциями: Freeze/Unfreeze - Остановка/возобновление сканирования Save – сохранение изображения в базе данных Rec – запуск и остановка записи видео
Предохранитель	Тип: T1.5AH
Чехол защитный	Масса, кг: 0,22 Габаритные размеры, мм: 560x417x372
Клавиатура	Масса, кг: 0,256 Габаритные размеры, мм: 280x120x20

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Длина кабеля, мм: 1360
Мышь	Масса, кг: 0,090 Габаритные размеры, мм: 110x60x35 Длина кабеля, мм: 1800
Рукоятка для биометрии	Назначение: получение результатов измерения биометрии глаза; Габаритные размеры, мм: L=113, D=11 Длина кабеля, мм : 154 Угол обзора (ширина), мм: н/п, за счет осевого типа Площадь соприкосновения, мм: D=6,5 Количество элементов, шт.: 1 Глубина визуализации, мм: 60 Диаметр кабеля, мм: 2,15 Масса, кг: 0,0446 Диапазон частот, МГц: 10 Частота (центральная / номинальная), МГц: 10 Поперечное разрешение, мм: /n, за счет осевого типа Продольное разрешение, мм: 0,4 Фокусное расстояние, мм: 1-60
А-скан рукоятка диагностическая	Назначение: диагностический U / S A-scan Габаритные размеры, мм: L=101, D=14 Длина кабеля, мм: 200 Угол обзора (ширина), мм: н/п, за счет осевого типа Площадь соприкосновения, мм: D=8,8 Количество элементов, шт.: 1 Глубина визуализации, мм: 60 Диаметр кабеля, мм: 2,30 Масса, кг: 0,0416 Диапазон частот, МГц: 8 Частота (центральная / номинальная), МГц: 8 Поперечное разрешение, мм: н/п, за счет осевого типа Продольное разрешение, мм: 0,05 Фокусное расстояние, мм: не фокусируется
Кабель соединительный для б-скан рукоятки	Масса, кг: 0,165 Длина, мм: 225

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Б-скан рукоятка, 12 МГц	Назначение: Визуальная диагностика структур глаза B-Scan Габаритные размеры, мм: L=119, D=24,3 Длина кабеля, мм: н/п, используется кабель датчика B-Scan Угол обзора (ширина), мм: 60° Площадь соприкосновения, мм: D=21 Количество элементов, шт.: 1 Глубина визуализации, мм: 60 Диаметр кабеля, мм: н/п используется кабель датчика B-Scan Масса, кг: 0,0946 Диапазон частот, МГц: 12 Частота (центральная / номинальная), МГц: 12 Поперечное разрешение, мм: 0,2 Продольное разрешение, мм: 0,08 Фокусное расстояние, мм: 21
Б-скан рукоятка, 20 МГц	Назначение: Визуальная диагностика структур глаза B-Scan Габаритные размеры, мм: L=119, D=24,3 Длина кабеля, мм: н/п, используется кабель датчика B-Scan Угол обзора (ширина), мм: 60° Площадь соприкосновения, мм: D=21 Количество элементов, шт.: 1 Глубина визуализации, мм: 60 Диаметр кабеля, мм: н/п используется кабель датчика B-Scan Масса, кг: 0,0946 Диапазон частот, МГц: 20 Частота (центральная / номинальная), МГц: 20 Поперечное разрешение, мм: 0,15 Продольное разрешение, мм: 0,07 Фокусное расстояние, мм: 23
Б-скан рукоятка, 35 МГц	Назначение: Визуальная диагностика структур глаза B-Scan Габаритные размеры, мм: L=133, D=28 Длина кабеля, мм: н/п, используется кабель датчика B-Scan Угол обзора (ширина), мм: 30° Площадь соприкосновения, мм: нет контакта из-за погружения Количество элементов, шт.: 1 Глубина визуализации, мм: 30 Диаметр кабеля, мм: : н/п, используется кабель датчика B-Scan Масса, кг: 0,097 Диапазон частот, МГц: 35 Частота (центральная / номинальная), МГц: 35 Поперечное разрешение, мм: 0,075

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Продольное разрешение, мм: 0,050 Фокусное расстояние, мм: 12,5
Б-скан рукоятка, 50 МГц	Назначение: Визуальная диагностика структур глаза B-Scan Габаритные размеры, мм: L=133, D=26 Длина кабеля, мм: н/п, используется кабель датчика B-Scan Угол обзора (ширина), мм: 30° Площадь соприкосновения, мм: нет контакта из-за погружения Количество элементов, шт.: 1 Глубина визуализации, мм: 30 Диаметр кабеля, мм: : н/п, используется кабель датчика B-Scan Масса, кг: 0,097 Диапазон частот, МГц: 50 Частота (центральная / номинальная), МГц: 50 Поперечное разрешение, мм: 0,05 Продольное разрешение, мм: 0,03 Фокусное расстояние, мм: 9
Стол передвижной с трансформатором изолирующим	Масса, кг: 32 Габаритные размеры, мм: 780x630x860 Высота ложа стола от пола, мм: 860 max Возможность регулировки высоты, мм: 500-860 Усилие, необходимое для перемещения, Н: 15 Количество колес, шт.: 4 Диаметр колес, мм: 78 Максимальная допустимая нагрузка, кг: 20 Требования к питанию: 220 В
Тестер биометрии	Масса, кг: 0,006 Габаритные размеры, мм: L=31,4, D=13
Чашка для иммерсионной биометрии диаметром 14 мм	Объем, мл: 3,14 Наружный диаметр, мм: D1=18, D2=14
Чашка для иммерсионной биометрии диаметром 18 мм (при необходимости)	Объем, мл: 5,4 Наружный диаметр, мм: D=18
Набор Б-скан чашек иммерсионных, в составе: Чашка диаметром 19 мм Чашка диаметром 22 мм Чашка диаметром 24 мм	Объем, мл: 39,52 (19 мм), 40,90 (22 мм), 42,90 (24 мм) Наружный диаметр, мм: 30
Датчик для Б-скан рукоятки, 25 МГц	Назначение: УЗИ излучение и получение эхо-сигнала при анализе структур глаза B-Scan Габаритные размеры, мм: L=12,4, D=9 Площадь соприкосновения, мм: без контакта Количество элементов, шт.: 1 Глубина визуализации, мм: 30 Масса, кг: 0,0012 Диапазон частот, МГц: 25 Частота (центральная / номинальная), МГц: 25

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Продольное разрешение, мм: 0,060 Фокусное расстояние, мм: 23
Датчик для Б-скан рукоятки, 35 МГц	Назначение: УЗИ излучение и получение эхо-сигнала при анализе структур глаза B-Scan Габаритные размеры, мм: L=12,4, D=9 Площадь соприкосновения, мм: без контакта Количество элементов, шт.: 1 Глубина визуализации, мм: 30 Масса, кг: 0,0015 Диапазон частот, МГц: 35 Частота (центральная / номинальная), МГц: 35 Продольное разрешение, мм: 0,050 Фокусное расстояние, мм: 12,5
Датчик для Б-скан рукоятки, 50 МГц	Назначение: УЗИ излучение и получение эхо-сигнала при анализе структур глаза B-Scan Габаритные размеры, мм: L=12,4, D=7.9 Площадь соприкосновения, мм: без контакта Количество элементов, шт.: 1 Глубина визуализации, мм: 30 Масса, кг: 0.001 Диапазон частот, МГц: 50 Частота (центральная / номинальная), МГц: 50 Продольное разрешение, мм: 0,03 Фокусное расстояние, мм: 9
Рукоятка для пахиметрии	Назначение: анализ толщины роговицы Габаритные размеры, мм: L=112, D=8.5 Длина кабеля, мм: 150 Угол обзора (ширина), мм: н/п, за счет осевого типа Площадь соприкосновения, мм: D=2,2 Количество элементов, шт.: 1 Глубина визуализации, мм: 1,6 Диаметр кабеля, мм: 2,5 Масса, кг: 0,038 Диапазон частот, МГц: 50 Частота (центральная / номинальная), МГц: 50 Поперечное разрешение, мм: н/п, за счет осевого типа Продольное разрешение, мм: 0,003 Фокусное расстояние, мм: не фокусируется

Наименование	**Материал, марка, производитель**
Аппарат ультразвуковой офтальмологический диагностический HiScan Touch Basic	
Рукоятка для биометрии	Головка, Эпоксидная смола F-82 Resin F-14 Hardener, производства United Resin Corporation
А-скан рукоятка диагностическая	Головка, Эпоксидная смола F-82 Resin F-14 Hardener, производства United Resin Corporation
Б-скан рукоятка, 12 МГц	Крышка - Полиметилпентен TPX MX004,

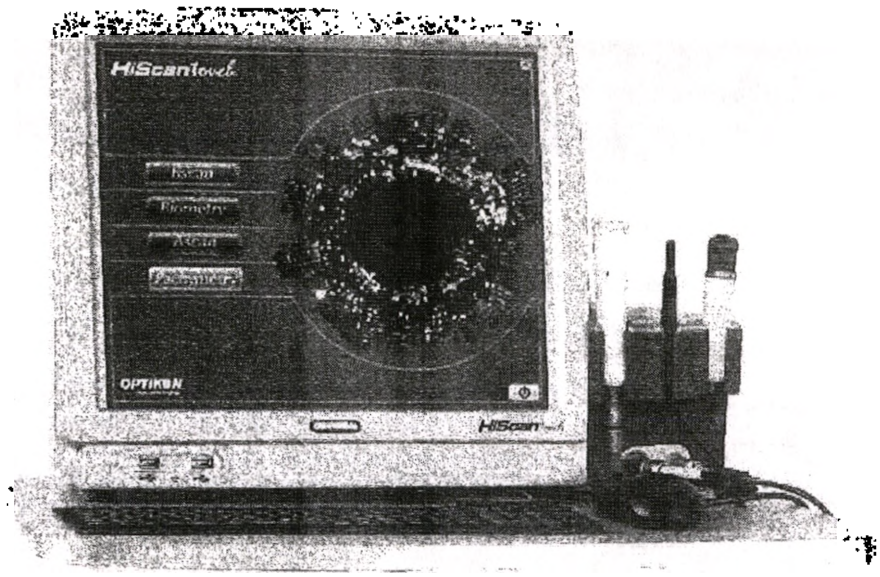
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	производства Mitsui
Б-скан рукоятка, 20 МГц	Крышка - Полиметилпентен TPX MX004, производства Mitsui
Рукоятка для пахиметрии	Наконечник - Полистирол «Rexolite» 1422, C-Lec Plastics Inc.
Чашка для иммерсионной биометрии диаметром 14 мм	ПММА (Полиметилметакрилат) POLYCAST, производства Modern Plastics
Чашка для иммерсионной биометрии диаметром 18 мм	ПММА (Полиметилметакрилат) POLYCAST, производства Modern Plastics
Аппарат ультразвуковой офтальмологический диагностический HiScan Touch Full	
Рукоятка для биометрии	Головка, Эпоксидная смола F-82 Resin F-14 Hardener, производства United Resin Corporation
А-скан рукоятка диагностическая	Головка, Эпоксидная смола F-82 Resin F-14 Hardener, производства United Resin Corporation
Б-скан рукоятка, 12 МГц	Крышка - Полиметилпентен TPX MX004, производства Mitsui
Б-скан рукоятка, 20 МГц	Крышка - Полиметилпентен TPX MX004, производства Mitsui
Б-скан рукоятка, 35 МГц	Крышка - Полиметилпентен TPX MX004, производства Mitsui
Б-скан рукоятка, 50 МГц	Крышка - Полиметилпентен TPX MX004, производства Mitsui
Чашка для иммерсионной биометрии диаметром 14 мм	ПММА (Полиметилметакрилат) POLYCAST, производства Modern Plastics
Чашка для иммерсионной биометрии диаметром 18 мм	ПММА (Полиметилметакрилат) POLYCAST, производства Modern Plastics
Набор Б-скан чашек иммерсионных: Чашка диаметром 19 мм Чашка диаметром 22 мм Чашка диаметром 24 мм	ПММА (Полиметилметакрилат) POLYCAST, производства Modern Plastics
Рукоятка для пахиметрии	Наконечник - Полистирол «Rexolite» 1422, C-Lec Plastics Inc.

Optikon 2000 S.p.A.
Società Unipersonale
Rappresentante Legale
Camilla Mineo

Optikon 2000 S.p.A.
Società Unipersonale
Rappresentante Legale
Camilla Mineo

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



HiScan Touch

ДОПОЛНЕНИЕ №2 К ВЫПИСКЕ ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

АППАРАТ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЙ ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ HISCAN TOUCH В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

ОПТИКОН 2000 С.п.А.

Optikon 2000 S.p.A.
Società Unipersonale
Rappresentante Legale
Camillo Mineo

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

п. 17. читать в следующей редакции:

17. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Медицинский персонал несет ответственность за поддержание всех приборов и оборудования в наилучших условиях эксплуатации. Описанные ниже шаги представляют собой практическое руководство по уходу и обслуживанию.

17.1. Очистка

1) Регулярно очищайте ЖК-экран с помощью мягкой ткани, смоченной в дистиллированной воде. При необходимости используйте только нейтральное моющее средство.
2) Не используйте спирт, растворители или абразивы для чистки устройства.

17.2. Дезинфекция

При обычном клиническом применении не требуется стерилизация аппарата. Поэтому необходимо, чтобы пользователь проводил тщательную дезинфекцию перед применением, например, с помощью перекиси водорода (как рекомендовано руководящими принципами Управления по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов).

17.3. Снижение риска инфекции

Чтобы снизить риск инфекций, особенно после использования рукояток у пациентов из группы риска, рекомендуется тщательно следовать инструкциям по очистке и дезинфекции.

Optikon 2000 S.p.A.
Società Unipersonale
Rappresentante Legale
Camilla Mineo

Optikon 2000 S.p.A.
Società Unipersonale
Rappresentante Legale
Camilla Mineo

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ROMA CAPITALE **MUNICIPIO ROMA IV**

Ai sensi degli art. 21, 47, 76 D.P.R. 28/12/2000 n. 445 e L. n. 183 del 12/11/2011 ATTESTO, io sottoscritto Funzionario Incaricato del Sindaco, che il Sig. [redacted] della cui personale identità mi sono accertato mezzo di [redacted] ha qui sopra apposto la propria firma in mia presenza, edotto delle sanzioni penali a carico di chi dichiara il falso.

Roma, lì 13 GEN 2023

IL FUNZIONARIO INCARICATO dal SINDACO

MUNICIPIO IV
VIA RIVISONDOLI, 2

Istruttore Amministrativo
Vincenzo Pauroso

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Prefettura -Ufficio Territoriale del Governo di Roma

Legalizzazione Area IV Quinquies

Apostille **(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)**	
1. Stato (Country/Pays/País):	**ITALIA**
il presente atto pubblico (This public document / Le preséntancte public / El presente documento público)	
2. E' stato firmato da: (Has been signed by/A été signé par/ Ha sido firmado por)	**PAUROSO VINCENZO**
3. Operante in Qualità di : (Acting in the capacity of/Agissant en qualité de/Quein actue en calidad de)	**ISTRUTTORE AMMINISTRATIVO**
4. E' munito del sigillo/bollo di : (Bears the seal/stamp of/Est revêtu du sceac/ timbre de / Y esta' revestito del sello/ timbre de)	**ROMA CAPITALE**
Attestato (Certified/Attesté/Certificado)	
5. in: Roma (At/A'/En)	**6. il: 16/01/2023 11:03** (On/Le/El dia)
7. da: Prefettura di Roma - Ufficio Territoriale del Governo di Roma (Prefecture of Rome - Local Government in Rome / Préfecture de Rome - Le gouvernement local à Rome / Prefectura de Roma - Gobierno Local en Roma	
8. col numero (No / Sous no / Bajo el número)	**381 / 2023**
9. Sigillo / Bollo (Seal / Stamp / Sceau / Timbre / Sello / Timbre)	
10. Firma (Signature) **FUNZIONARIO DELEGATO** **MARINA CESTELLI**	

Questa apostille certifica soltanto la qualità del firmatario nonché l'autenticità della firma stessa. Non certifica il contenuto del documento per il quale è rilasciata.

This apostille certifies only the quality of the signatory as well as the authenticity of the signature. It does not certify the content of the document for which it is issued.

Cette apostille certifie uniquement la qualité du signataire ainsi que l'authenticité de la signature elle-même. Il ne certifie pas le contenu du document pour lequel il a été délivré.

Esta apostilla certifica solo la calidad del firmante así como la autenticidad de su misma firma. No certifica el contenido del documento para el que se emite.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Cod 14101XEN
2022-10-31 Ред.E

HiScan Touch

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

АППАРАТ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЙ ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ HISCAN TOUCH В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

ОПТИКОН 2000 С.п.А.

2 штампа:
«ОПТИКОН 2000 С.п.А.»
Единоличное общество
Представитель юридического лица
Камилла Минео
/подпись/
2 печати: Коммуна Рома Капитале* Муниципалитет Рима IV*N 22

Стр.2-124
Документ составлен на русском языке
2 печати: Коммуна Рома Капитале* Муниципалитет Рима IV*N 22

Стр. 125
Документ составлен на русском языке
2 печати: Коммуна Рома Капитале* Муниципалитет Рима IV*N 22
2 штампа:
«ОПТИКОН 2000 С.п.А.»
Единоличное общество
Представитель юридического лица
Камилла Минео
/подпись/

Стр. 126

HiScan Touch

ДОПОЛНЕНИЕ №2 К ВЫПИСКЕ ИЗ ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

АППАРАТ УЛЬТРАЗВУКОВОЙ ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЙ ДИАГНОСТИЧЕСКИЙ HISCAN TOUCH В ВАРИАНТАХ ИСПОЛНЕНИЯ

ОПТИКОН 2000 С.п.А.

2 печати: Коммуна Рома Капитале* Муниципалитет Рима IV*N 22

Штамп:
«ОПТИКОН 2000 С.п.А.»
Единоличное общество
Представитель юридического лица
Камилла Минео
/подпись/

Стр. 127
Документ составлен на русском языке
2 печати: Коммуна Рома Капитале* Муниципалитет Рима IV*N 22
2 штампа:
«ОПТИКОН 2000 С.п.А.»
Единоличное общество

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Представитель юридического лица
Камилла Минео
/подпись/

Стр. 128
Штамп:
Коммуна Рома Капитале, Муниципалитет Рима IV

В соответствии со ст. 21, 47, 76 Указа Президента Республики от 28.12.2000 г. № 445 и Законом о нотариате 183 от 12.11.2011 г., я, нижеподписавшийся уполномоченный представитель мэра, удостоверяю, что настоящая подпись, поставленная в моем присутствии, принадлежит г-же Камилле Минео, личность которой была установлена на основании удостоверения личности, она также была осведомлена об уголовной ответственности за предоставление заведомо ложной информации.

Рим, 13 января 2023
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ МЭРА
/подпись/

Штамп:
Административный служащий-консультант
Винченцо Пауросо
Печать: Коммуна Рома Капитале* Муниципалитет Рима IV*N 22
Штамп:
МУНИЦИПАЛИТЕТ IV
ВИА РИВИЗОНДОЛИ, 2

Стр. 129

Префектура - Территориальное отделение Правительства в г. Риме
Легализация участка IV квинквиес

Апостиль (Гаагская конвенция от 05 октября 1961 года)	
1. Страна:	**ИТАЛИЯ**
Настоящий официальный документ	
2. Подписан:	**ПАУРОСО ВИНЧЕНЦО**
3. Выступающим в качестве:	**АДМИНИСТРАТИВНЫЙ СЛУЖАЩИЙ-КОНСУЛЬТАНТ**
4. Скреплен печатью/штампом:	**КОММУНА РОМА КАПИТАЛЕ**
Удостоверено	
5. в: **Риме**	6. **16.01.2023 11:03**
7.	**Префектурой Рима - Территориальным отделением Правительства в г. Риме**
8. за номером:	**381/2023**
9. Печать/штамп:	Префектура Рима - Территориальное отделение Правительства
10. Подпись Уполномоченное должностное лицо Марина Честелли	*/подпись/*

Настоящий штамп Апостиль подтверждает только подлинность подписи, должность, в которой выступает, лицо, подписавшее документ, печати либо штампа на документе. Штамп не подтверждает подлинность содержания документа, на котором он проставлен.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком
Юдиным Юрием Константиновичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Тридцать первого января две тысячи двадцать третьего года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2023- 8-1066

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 131 лист(-а,-ов).

Гербовая печать нотариуса г.Москвы

ПОДПИСЬ

Л.В. Дейнеко

Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого января две тысячи двадцать третьего года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2023- 8-1067

Уплачено за совершение нотариального действия: 13200 руб. 00 коп.

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 131 лист(-а,-ов).

Л.В. Дейнеко

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU