«УТВЕРЖДАЮ»

Зам. ген. директора -

технический директор

АО «ЗОМЗ»

_____ В.И. Пузанов

«01» февраля 2021 г.

АНАЛИЗАТОР ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЙ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ НОРМЫ ВНУТРИГЛАЗНОГО ДАВЛЕНИЯ

ПО ТУ 26.60.12-063-07516244-2021

Инструкция по применению

БШ 2.893.020-01 ИП

Версия 3.12.02

Дата последнего пересмотра: 01.02.2021

2021

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

СОДЕРЖАНИЕ

ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ И ОБОЗНАЧЕНИЙ 4
ВВЕДЕНИЕ 5
1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ 9
1.1 Основные характеристики анализатора 9
1.2 Комплектность 15
1.3 Упаковка 15
2 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ 17
3 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ 18
4 ОПИСАНИЕ ПРИБОРА 25
4.1 Принцип действия 25
4.2 Измерение, регистрация и расчет параметров 26
4.3 Отображение и анализ данных 29
5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 33
5.1 Общие меры предосторожности 33
5.2 Меры предосторожности при эксплуатации 34
5.3 Предотвращение пожара и опасности удара электрическим током 35
6 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ 36
7 ПРОЦЕДУРА ВЫПОЛНЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ 36
7.1 Распаковка, начало работы с анализатором 36
7.2 Перечень дополнительного оборудования и материалов, требуемых для выполнения исследования 36
7.3 Инструктаж пациента 37
7.4 Местная анестезия глаз 37
7.5 Подготовка датчика 38
7.6 Включение / выключение анализатора 38
7.7 Ввод данных пациента 41
7.8 Позиционирование пациента 44
7.9 Выполнение измерений 44
7.10 Совмещение датчика 47
7.11 Соприкосновение с глазом 47
7.12 Проведение измерений 48
7.13 Отображение исследования первого глаза 49
7.14 Отображение исследования второго глаза 49
7.15 Отображение результатов 49

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

7.16 Значения результатов исследования на экране 49
7.17 Повтор исследования 50
7.18 Просмотр и печать результатов исследований 50
7.19 Интерпретация результатов 50
8 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ, ОШИКИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ 51
8.1 Неисправности 51
8.2 Ошибки 51
9 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ 51
9.1 Транспортирование 51
9.2 Хранение 52
10 УКАЗАНИЯ ПО ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ 52
11 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 53
11.1 Техобслуживание, выполняемое пользователями 53
11.2 Техобслуживание, выполняемое специалистами 53
11.2.1 Профилактический осмотр анализатора. 54
11.2.2 ТО анализатора, проводимое раз в 6 месяцев 54
11.2.3 ТО анализатора, проводимое раз в год 54
11.2.4 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов 55
12 ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ, НА КОТОРЫЕ ДАНЫ ССЫЛКИ В НАСТОЯЩЕЙ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ 55
13 УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ 57
14 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 58
15 КЛИНИЧЕСКИЕ И ЛИТЕРАТУРНЫЕ ДАННЫЕ 58
16 РЕКЛАМАЦИИ 60
ПРИЛОЖЕНИЕ А. ОБЩИЙ ВИД АНАЛИЗАТОРА 61

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

ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ И ОБОЗНАЧЕНИЙ

В настоящей Инструкции по применению применяют следующие сокращения и обозначения:

ВГД - внутриглазное давление

ИНВГД – индивидуальная норма внутриглазного давления

ТВГД – толерантное внутриглазное давление

ГОН - глаукомная оптическая нейропатия

НВГ - неоваскулярная глаукома

ПГК - пульсирующий глазной кровоток

УПК - угол передней камеры

ОГК – объем глазного кровотока

ПЗО – переднезадняя ось

ПГ – правый глаз

ЛГ – левый глаз

ТУ – технические условия

ПО – программное обеспечение

ПК – персональный компьютер

ТО – техническое обслуживание

ПСИ – приемо-сдаточные испытания

ПИ – периодические испытания

ОС – операционная система

СНВС – слой нервных волокон сетчатки

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

ВВЕДЕНИЕ

Настоящая Инструкция по применению распространяется на медицинское изделие «Анализатор офтальмологический индивидуальной нормы внутриглазного давления» (далее по тексту – анализатор, прибор, изделие).

Инструкция по применению предназначена для пользователей (операторов) и обслуживающего персонала изделия.

Инструкция по применению касается всех аспектов использования анализатора, начиная с установки до использования программного обеспечения и указаний по очистке.

Анализатор выпускается по ТУ 26.60.12-063-07516244-2021.

Назначение. Анализатор предназначен для определения индивидуальной нормы внутриглазного давления посредством измерения внутриглазного давления и расчета гемодинамических параметров глаза в медицинской офтальмологической практике. Данные, полученные на основе анализа периметрических, ретинотомографических и офтальмогемодинамических показателей, способствуют своевременной диагностике и лечению глаукомы, что позволяет сохранять высокие функциональные результаты. Анализатор дает оценку риска (вероятности глаукомы) или прогрессирования глаукомы, которая может использоваться для принятия врачебного решения при ведении пациента.

Функциональное назначение. Прибор рассчитывает комплекс показателей, необходимых для ранней диагностики заболеваний, связанных с нарушением гидро- и гемодинамики глаза (глаукомы различных форм и стадий, глазная офтальмогипертензия [подозрение на глаукому]) и может обеспечивать возможность вывода результатов исследования на экран прибора и/или персонального компьютера и их распечатку. Данное исследование также является скрининговым методом определения индивидуальной нормы внутриглазного давления – безопасного внутриглазного давления для каждого человека. Исследования, проводимые с помощью прибора, позволяют определить пульсовой глазной кровоток, как у здоровых лиц, так и у пациентов, страдающих глазными заболеваниями, проводить мониторинг эффективности медикаментозного и хирургического лечения и проводить динамическое наблюдение пациентов.

Специфическая патология. Прибор вычисляет комплекс показателей, используемых в качестве маркеров для диагностики следующих патологий:

Глаукома — это хроническая прогрессирующая оптическая нейропатия, которая объединяет группу заболеваний с характерными морфологическими изменениями головки зрительного нерва (экскавация) и слоя нервных волокон сетчатки (СНВС) при отсутствии другой офтальмопатологии.

По происхождению разделяют первичную и вторичную глаукому (является следствием

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

глазных или общих заболеваний).

Офтальмогипертензия (подозрение на глаукому) - клинический термин, означающий наличие повышенного внутриглазного давления при отсутствии повреждения зрительного нерва и потери поля зрения.

Глазная гипертензия — сложное и неоднородное понятие. Различают три вида офтальмогипертензий: ложную, эссенциальную, симптоматическую.

Анализатор офтальмологический ИНВГД, легко применим в условиях поликлинического приема, может применяться и для профилактического обследования здорового населения (в качестве скринингового исследования), позволяет определить индивидуальную норму ВГД и выявить риск развития глаукомы при отсутствии каких-либо клинических проявлений заболевания. Кроме того, у пациентов с глаукомой данный прибор используется и для мониторинга заболевания, определяя риск прогрессирования ГОН, тем самым позволяя адекватно подбирать медикаментозный режим для достижения стабилизации процесса.

Анализатор офтальмологический ИНВГД возможно применять и при офтальмогипертензии, выявляя тем самым пациентов с высокой нормой ВГД и определяя риск возникновения глаукомы.

Результаты исследования на анализаторе определяют индивидуальное (толерантное – являются взаимозаменяемыми терминами) ВГД пациента, и таким образом выявляют пациентов с риском развития глаукомы, которым необходимо устранение офтальмогипертензии.

Показания к применению

Подозрение на глаукому.

Офтальмогипертензия неясного генеза.

Отягощенный наследственный анамнез по глаукоме.

Впервые выявленная глаукома.

Для пациентов с глаукомой в качестве динамического наблюдения для оценки стабилизации глаукомы.

Для пациентов старше 40 лет в качестве скрининга.

Противопоказания к применению

Измерения на анализаторе не могут проводиться в следующих случаях:

- инфекционные заболевания органов глаза и придаточного аппарата глаза;
- нарушение целостности роговой оболочки;
- ранние посттравматические состояния связанные с нарушением целостности глазных оболочек;
- после интраокулярной хирургии в раннем периоде;

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

- после кераторефракционной хирургии;
- пациенты с органическим закрытием УПК.

Заболевания и состояния, которые могут приводить к снижению достоверности измерений

Выраженный роговичный астигматизм (т.е. в случае которого при тонометрии по Гольдману образуется овальное контактное изображение).

Рубцовые изменения роговицы.

Микрофтальм.

Буфтальм.

Синдром сухого глаза.

Слипшиеся веки (блефароспазм).

Нистагм.

Кератоэктозия.

Аритмия

Побочные эффекты

В отдельных случаях процедура может вызвать дискомфорт, покраснение. Кроме того, важную роль играет психологический фактор: некоторые пациенты не могут выносить прикосновение к глазам. Поскольку наконечник для датчика контактирует с поверхностью глаза, перед процедурой пациенту проводится анестезия (для анестезии в каждый глаз пациента вливается по капле соответствующего анестезирующего средства). При длительном контакте датчика (более 20 секунд) может возникать транзиторная легкая эпителиопатия, которая купируется слезозаменителями.

Риски применения:

При несоблюдении мер предосторожности и указаний Инструкции по применению, при нарушении условий эксплуатации, транспортирования и хранения возможно повреждение изоляции электрических цепей и поражение электрическим током.

Сведения о потенциальных потребителях

Прибор предназначен для использования в лечебно-профилактических учреждениях квалифицированным медицинским персоналом (врачом-офтальмологом), изучившим эксплуатационную документацию.

Условия применения

Прибор может быть использован для обеспечения диагностических мероприятий и проведения профилактических осмотров в следующих условиях: амбулаторно, в дневном стационаре, стационарно.

Сведения о стерильности

Анализатор не является стерильным изделием.

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

Наконечник для датчика является стерильным компонентом изделия. Датчик поставляется стерильным в индивидуальной упаковке. Стерилизация – низкотемпературная плазменная. Повторная стерилизация запрещена. Наконечники для датчика предназначены для использования для одного пациента. Один и тот же наконечник для датчика используется для обоих глаз пациента при одном исследовании, за исключением случая, когда имеется риск перекрестной инфекции глаз.

Тип контакта с организмом человека

По продолжительности контакта анализатор относится к категории А по ГОСТ ISO 10993-1.

Кратковременный (менее 24 часов) опосредованный контакт с неповрежденными слизистыми оболочками глаза: наконечник для датчика контактирует с эпителием роговицы глаза не более 20 секунд.

Кратковременный (менее 24 часов) контакт лица и лба пациента с соответствующими узлами для лицевого упора. Контакт в течение проведения исследования.

Электрические соединения между изделием и пациентом отсутствуют.

Класс потенциального риска применения:

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н: 2а.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий анализатор относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Анализатор при эксплуатации прочный к воздействию климатических факторов исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Анализатор при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5 (ОЖ4).

По степени защиты от проникновения влаги и пыли по ГОСТ 14254 анализатор относится к классу IP20.

Класс безопасности программного обеспечения в соответствии ГОСТ Р МЭК 62304:

– ПО «АГК-Отчет», версия: 4.04.01, класс А;

– Программное обеспечение медицинского изделия «Анализатор офтальмологический индивидуальной нормы внутриглазного давления по ТУ 26.60.12-063-07516244-2021», версия: 3.12.02, класс А.

По безопасности анализатор соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1. Анализатор выполнен как изделие класса II с рабочей частью типа B, по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

По электромагнитной совместимости анализатор соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2. Прибор относится к группе 1 классу B по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

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

Степень безопасности в присутствии горючих смесей анестетиков с воздухом, или с кислородом, или с оксидом азота:

Непригоден для использования в присутствии горючих смесей анестетиков с воздухом, или с кислородом, или с оксидом азота.

Разработчик и изготовитель медицинского изделия

Акционерное общество "Загорский Оптико-механический Завод"

Юридический адрес: 141300, Московская область, городской округ Сергиево-Посадский, г. Сергиев Посад, пр-кт Красной Армии, д.212В, к.5, ком.212.

Тел: 8(496)54-694-35

e-mail: info@zomz.ru

сайт: zomzplus.ru

Производственная площадка

Акционерное общество "Загорский Оптико-механический Завод"

Адрес производства: 141300, Московская область, городской округ Сергиево-Посадский, г. Сергиев Посад, пр-кт Красной Армии, д.212В, к.5, ком.212.

Тел: 8(496)54-694-35

e-mail: info@zomz.ru

сайт: zomzplus.ru

1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1.1 Основные характеристики анализатора

Анализатор состоит из следующих элементов:

- основного блока;
- наконечника для датчика;
- блока питания (сетевой адаптер);
- USB флэш-накопителя с программным обеспечением.

Общий вид основного блока анализатора с наконечником для датчика представлен в Приложении А.

На поверхности анализатора нет острых углов, кромок и поверхностей с неровностями, представляющих источник опасности, вмятин и других внешних дефектов, влияющих на работоспособность изделия.

Поверхности, контактирующие с пациентом гладкие, на них отсутствуют выступы, заусенцы, задиры, острые углы и грани, которые могут нанести вред пациенту.

Анализатор измеряет ВГД в диапазоне от 5 до 60 мм рт. ст. с погрешностью 3 мм рт. ст. в соответствии с ГОСТ Р ИСО 8612.

Анализатор подключается к сети через блок питания.

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

Анализатор работает и сохраняет свою работоспособность от сети переменного тока с номинальным напряжения 100–240 В, частотой 50/60 Гц (± 0,5) Гц.

Мощность, потребляемая анализатором, составляет не более 40 ВА.

Время установления рабочего режима анализатора после его включения составляет не более 1 минуты. Критерием достижения анализатора рабочего режима является появление на экране сообщение «Главное меню».

Анализатор работает в непродолжительном режиме работы не менее 8 ч, а номинальная продолжительность паузы – не менее 2 ч.

Рабочий цикл анализатора составляет:

- во включенном состоянии 1/3 мин;
- в выключенном состоянии 2 мин.

Анализатор имеет сенсорный экран с характеристиками:

- диагональ – 7 дюймов;
- разрешение – 840 x 480 пикселей;
- яркость экрана – 660 кд/м^2;
- контрастность экрана – 400;
- сенсорная панель – Capacitive Touch Panel.

Трубки, идущие от пневматических соединителей к датчику, соединены герметично.

Анализатор имеет координатный столик, с помощью которого обеспечиваются перемещения по горизонтали, не менее:

- в направлении от врача к пациенту - 75 мм;
- в перпендикулярном направлении - 80 мм;
- по вертикали - 30 мм.

Анализатор имеет лицевой упор, у которого перемещение подбородника по высоте, не менее 50 мм.

Анализатор имеет габаритные размеры, не более: 375 x 365 x 455 мм.

Масса анализатора составляет, не более 9 кг.

Анализатор офтальмологический индивидуальной нормы внутриглазного давления имеет:

- разъем Ethernet – для подключения ПК;
- разъем USB 2.0 – для копирования файлов отчетов на USB-флэш накопитель;
- гнездо Ø 2,1/5.5 мм – для подключения блока питания;
- кнопку включения / выключения с подсветкой (символа готовность к включению).

Анализатор обеспечивает ввод данных пациента:

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

- ID пациента (формируется автоматически);
- год рождения;
- пол;
- дату исследования (формируется автоматически);
- переднезадние оси глаза ПЗО.

Анализатор обеспечивает вывод измеренных и обработанных данных пациента через локальную сеть на ПК для хранения данных и для распечатки на принтере в виде отчета «Исследование индивидуальной нормы внутриглазного давления (АГК – Отчет)» для одного или двух глаз.

Анализатор обеспечивает сохранение данных на USB-флэш накопителя, через разъем USB 2.0 анализатора.

Основные характеристики предустановленного на анализатор ПО:

- наименование: Программное обеспечение медицинского изделия «Анализатор офтальмологический индивидуальной нормы внутриглазного давления по ТУ 26.60.12-063-07516244-2021»
- версия: 3.12.02. Номера версий разделены десятичными точками и изменяются при внесении соответствующих изменений в программное обеспечение.

Первое число: 3 – номер версии, указывает на то, что в программном обеспечении произошли серьезные изменения, такие как полное обновление;

Второе число: 12 – месяц выпуска версии;

Третье число: 02 – показывает, что программное обеспечение было обновлено. Обновления выпускаются для исправления программных ошибок (багов), оптимизации работы ПО и не затрагивают функциональные характеристики устройства.

- дата выпуска: 01.12.2020;
- язык программирования: С;
- класс безопасности по ГОСТ Р МЭК 62304: А;
- способ установки: предустановлено;
- способ обновления: сервисным инженером путем прошивки через SD-card или через интерфейс Ethernet;
- протокол обмена данными: передача данных происходит по протоколу SCP и защищена ключом SSH;
- время установления рабочего режима: время с момента включения прибора до появления главного меню ПО - не более 1 мин;
- время, затраченное ПО на анализ и вывод на экран результатов анализа: не более 20 секунд;

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

– защита от несанкционированного доступа: коммуникация с внешним ПК производится по протоколу SCP.

Предустановленное на анализатор ПО обеспечивает выполнение следующих функций:

– настройку анализатора;

– управление анализатора;

– сбор, сохранение, обработку результатов;

– формирование экранной формы результатов тестирования.

Основные характеристики ПО «АГК-Отчет»:

– наименование: ПО «АГК-Отчет»;

– версия: 4.04.01. Номера версий разделены десятичными точками и изменяются при внесении соответствующих изменений в программное обеспечение.

Первое число: 4 – номер версии, указывает на то, что в программном обеспечении произошли серьезные изменения, такие как полное обновление;

Второе число: 04 – месяц выпуска версии;

Третье число: 01 – показывает, что программное обеспечении было обновлено. Обновления выпускаются для исправления программных ошибок (багов), оптимизации работы ПО и не затрагивают функциональные характеристики устройства;

– дата выпуска: 01.04.2021

– язык программирования: C#;

– класс безопасности по ГОСТ Р МЭК 62304: А;

– способ установки: с помощью инсталляционного пакета с электронного-носителя;

– способ обновления: сервисным инженером путем установки новой версии с USB-накопителя;

– объем дистрибутива: 25 Mb;

– протокол обмена данными: передача данных происходит по протоколу SCP и защищена ключом SSH;

– время установления рабочего режима: не более 30 секунд;

– время, затраченное ПО на анализ и вывод на экран результатов анализа: не более 60 секунд;

– защита от несанкционированного доступа: доступ к функционалу ПО, ограничен стандартными средствами защиты ОС Windows.

ПО «АГК-Отчет» устанавливаемое на ПК обеспечивает выполнение следующих функций:

– получение данных измерений с прибора на ПК, через интерфейс Ethernet или через USB-флэш накопитель;

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

- ввод данных, коррекция данных при необходимости;
- генерация отчета;
- просмотр и печать отчетов;
- поиск отчетов;
- архивация, удаление отчетов.

Основные характеристики ПК (не входит в комплект поставки), для установки ПО «АГК-Отчет» должны быть:

- процессор: не хуже Intel Core i3 – 2,99 ГГц;
- оперативная память объемом не менее 4 Гб
- интерфейс локальной сети Ethernet;
- высокоскоростной порт USB 2.0;
- операционная система Windows® 8.1 или Windows® 10;
- на ПК должны быть установлены: драйвер принтера, программное обеспечение Microsoft Office, Adobe Acrobat Reader.

Габаритные размеры наконечника для датчика: Ø 5,3 х 9,4 мм. Габаритные размеры датчика без наконечника должны быть: 58 мм (Д) х 12 мм (Ш) х 32 мм (В). Допустимо отклонение от указанных значений ±1%.

Диаметр поверхности оси, на который устанавливается наконечник для датчика: $1{,}8_{-0{,}06}$ мм.

Масса наконечника для датчика составляет не более 0,2 г.

Наконечник для датчика изготовлен из полиуретана, марки fi LM polyether, Argotec LLC.

Наконечник для датчика простерилизован методом низкотемпературной плазменной стерилизации в парах пероксида (перекиси) водорода не более 59 % в соответствии с ОСТ 25.1-005, при следующих параметрах:

- длительность режима стерилизации – 28 - 75 мин.
- количество стерилизующего агента на 1 цикл стерилизации – 9 мл.
- температура нагрева внутренней поверхности камеры, не более 55 °С.

Процесс стерилизации валидирован в соответствии с требованиями ОСТ 25.1-005.

USB флэш-накопитель с программным обеспечением обеспечивает выполнение следующих функций:

- хранение дистрибутива для установки ПО «АГК-Отчет» на ПК;
- хранение результатов исследований, полученных на основном блоке прибора.

Средняя наработка на отказ анализатора составляет не менее 2000 часов.

Средний срок службы анализатора до списания составляет 5 лет с учётом срока службы покупных изделий и компонентов со сроком службы меньшим, чем срок службы анализатора.

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

Наружные поверхности анализатора устойчивы к дезинфекции 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644-96, а также 1 % раствора хлорамина Б ТУ6-01-4689387-16.

Трубки, идущие от пневматических соединителей к датчику, имеют следующие характеристики:

- наружный диаметр 1/8";
- внутренний диаметр 1/16";
- длина 292 мм;
- материал: полиуретан CAS 9009-54-5;
- производитель: United States Plastic Corporation, США.

USB флэш-накопитель с программным обеспечением имеет следующие характеристики:

- объем памяти: не менее 16 ГБ;
- интерфейс: USB 2.0;
- тип разъема: A (M);
- производитель: SanDisk, офис SanDisk Corp, Китай.

Основные параметры блока питания (сетевого адаптера) GSM36E12-P1J:

- входное напряжение переменного тока: 100-240 В;
- частота сети: 50-60 Гц;
- выходное напряжение и постоянный ток: 12 В 3А;
- тип выходного разъема: штекер Ø 2,1/5.5 мм (центральный контакт [+]);
- масса 190 г ±10%;
- модель: GSM36E12;
- производитель: компания MEAN WELL Китай.

Части анализатора, имеющие непосредственный контакт с пациентом, изготовлены из материалов, указанных в таблице 1.

Таблица 1 – Требования к изделиям, имеющие непосредственный контакт с пациентом

Материал	Марка, цвет	Часть изделия (где используется)
фотополимер	HARZ Labs «Industrial ABS»	лицевой упор (лоб и подбородок) анализатора
покрытие - краска	Alexit Strukturlack T 246	лицевой упор (лоб и подбородок) анализатора
термоэластопласт	Elastron G100.A40.N	оболочки рукоятки координатного столика анализатора
полимер	пленка Argotec	мембрана наконечника для датчика
рулоны Тайвек	DGM Steriguard код 12410	индивидуальная упаковка наконечника для датчика
алюминий	Д 16Т	рукоятка координатного столика анализатора

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

1.2 Комплектность

Комплект поставки анализатора представлен в таблице 1.

Таблица 2 – Комплект поставки

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт
«Анализатор офтальмологический индивидуальной нормы внутриглазного давления по ТУ 26.60.12-063-07516244-2021», в составе:	БШ 2.893.020	-
Анализатор офтальмологический индивидуальной нормы внутриглазного давления	БШ 2.893.020	1
Наконечник для датчика	БШ 5.892.004	от 10 до 50 (по выбору потребителя)
Блок питания GSM36E12-P1J Китай	модель: GSM36E12	1
USB флэш-накопитель с программным обеспечением	-	1
Инструкция по применению	БШ 2.893.020-01 ИП	1
Руководство по работе с программой «АГК-Отчет»	БШ 2.893.020-01 П	1
Паспорт	БШ 2.893.020-01 ПС	1
Комплект упаковки	БШ 4.170.908	1

1.3 Упаковка

Перед упаковкой анализатор законсервирован по ГОСТ 9.014 для условий хранения 5 по ГОСТ 15150, вариант упаковки ВУ-1. Перед консервацией установлены защитные колпачки и заглушки на все электрические и неэлектрические соединители анализатора, а также защитная пленка на экран LCD-дисплея.

Транспортная тара анализатора является и потребительской. Транспортная тара представляет собой кробку из гофрированного картона, в которую уложены: предварительно законсервированный основной блок анализатора; блок питания, упакованный в полиэтиленовый пакет; наконечники для датчика в индивидуальной упаковке, уложенные в один общий полиэтиленовый пакет; USB флэш-накопитель с программным обеспечением в полиэтиленовом пакете. В транспортную тару могут быть вложены амортизирующие вставки из вспененного полиэтилена. Инструкция по применению, Руководство по работе с программой «АГК-Отчет», Паспорт в полиэтиленовом пакете уложены в транспортную тару сверху.

При поставках в районы Крайнего Севера и труднодоступные районы анализатор упакован с учетом требований ГОСТ 15846.

В качестве материала упаковки наконечника для датчика используется «Материал упаковочный в рулонах для медицинской паровой, газовой, воздушной и плазменной стерилизации марки "DGM Steriguard"», РУ ФСЗ 2009/03804, процесс упаковки соответствует ГОСТ ISO 11607-2.

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

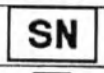
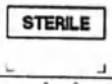
В каждую транспортную тару анализатора вложен упаковочный лист, на котором указано: наименование изготовителя или его товарный знак, серийный номер анализатора, условные номера упаковщика и контролера, дата упаковывания.

Упаковочная тара опломбирована.

Надписи при маркировке могут быть заменены символами в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Символы, используемые при маркировке, приведены в таблице 2.

Таблица 3 – Символы, используемые при маркировке

МЕЖДУНАРОДНЫЙ СИМВОЛ	РАСШИФРОВКА
	Изготовитель
	Предупреждение - Обратитесь к инструкции по применению
	Перед применением ознакомьтесь с Инструкцией по применению
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Срок годности
	Заземление
	Степень защиты от поражения электрическим током Рабочая часть аппарата типа B
	Переменный ток
	Запрет на повторное использование
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерильно
	Верх
	Беречь от влаги
	Осторожно, хрупкое
	Класс защиты II по МЭК 60417-5172 (2003-02)

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

2 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

По безопасности анализатор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 по классу защиты I с рабочей частью типа B.

По электромагнитной совместимости анализатор соответствует требованиям для оборудования группы 1 и класса B по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Встроенное ПО и ПО «АГК-Отчет» соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 62304 для класса A.

Максимальный уровень звукового давления, уровень звука и эквивалентные уровни звука, создаваемые анализатором при прикосновении наконечника к глазу пациента не более значений, указанных в таблице 3.

Таблица 4 - Максимальный уровень звукового давления, уровень звука и эквивалентные уровни звука

Допустимые уровни звукового давления, дБ, в октавных полосах со среднегеометрическими частотами, Гц.								**Уровни звука и эквивалентные уровни звука, не более, дБ**
63	125	250	500	1000	2000	4000	8000	
71	61	54	49	45	42	40	38	50

Корпус основного блока анализатора обеспечивает степень защиты IP20 от проникновения твердых предметов и воды при эксплуатации в соответствии с ГОСТ 14254.

Биологическая безопасность материалов изделий, имеющих контакт с человеком подтверждена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 52770 и серии стандартов ГОСТ ISO 10993.

Анализатор был разработан и протестирован в соответствии с местными и международными стандартами и нормативами безопасности, что гарантирует высокую надежность прибора, а также очень высокую степень его безопасности. Правильное обращение с прибором является обязательным для его безопасной работы. Следует внимательно прочитать все инструкции перед включением прибора.

- Данное оборудование не должно использоваться в тех местах, где существует опасность взрыва, в присутствии горючих, взрывоопасных или летучих растворителей, таких, как спирт, бензол, и подобные химикаты.

- Прибор не должен ни храниться, ни устанавливаться в местах с высокой влажностью. Для нормальной работы относительная влажность должна быть в диапазоне 30 % - 75 %. Прибор не должен располагаться в местах, где на него могут попасть брызги, капли или струи воды.

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

- Анализатор должен обслуживаться только квалифицированным обслуживающим персоналом, изучившим правила и меры техники безопасности в соответствии с требованиями действующих стандартов и нормативных документов, а также требования эксплуатационной документации.

- Электрическое подключение в соответствующем помещении должно отвечать требованиям, указанным в Инструкции по применению.

- Устанавливать, использовать и обслуживать данное оборудование может только персонал, прошедший соответствующий инструктаж и подготовку.

- Инструкция по применению, Руководство по работе с программой «АГК-Отчет», Паспорт должны находиться в том месте, где персонал, работающий на приборе и обслуживающий его, смогут в любое время обратиться к ним.

- Перед началом работы следует провести визуальную проверку внешних частей прибора на наличие механических повреждений, чтобы быть уверенным в надежной работе.

- Не загораживайте выход вентилятора для обеспечения хорошего рассеяния тепла

3 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

По электромагнитной совместимости прибор соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ТР ТС 020/2011, которые определяют максимальный уровень излучения, разрешенный для электронных устройств, и необходимую невосприимчивость к электромагнитным полям. Однако невозможно полностью исключить тот факт, что радиосигналы от передатчиков, таких как мобильные телефоны или аналогичные беспроводные изделия, могут влиять на надлежащее функционирование медицинских устройств, если эти изделия используются поблизости и с относительной высокой мощностью передачи. Поэтому, чтобы избежать риска помех, следует избегать использования этих радиосистем в непосредственной близости от систем с электронным управлением. Если обнаружено, что при включении/выключении прибор воздействует на другие устройства, рекомендуется изменить его положение, установив на достаточное расстояние от других устройств, или вставить вилку шнура питания в другую розетку. Могут использоваться только кабели, соединительные кабели и вспомогательные приборы, которые указаны производителем.

Таблица 5 – Напряжение радиопомех на сетевых зажимах в дБ относительно 1 мкВ

Частота	**№1**		**№2**		**№3**		**Стат. Обр.**		**Норма**	
МГц	Uкв дБ	Uср дБ	Uкв дБ	Uср дБ	Uкв дБ	Uср дБ	Uкв дБ	Uср дБ	Uкв дБ	Uср дБ
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
0,16	35	21	36	22	34	22	37	23	79	66
0,24	30	19	32	20	32	20	33	21	75	62
0,55	25	18	26	19	25	17	26	20	73	60
1,0	22	15	23	16	21	14	24	17	73	60

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

1,4	18	14	19	15	18	13	20	16	73	60
2,0	14	13	15	14	15	13	16	15	73	60
3,5	13	12	14	13	15	14	16	15	73	60
6,0	11	10	12	11	13	11	14	12	73	60
10,0	16	11	17	11	17	12	18	13	73	60
22,0	13	9	14	10	12	9	15	11	73	60
30,0	11	8	12	8	10	6	13	10	73	60

Таблица 6 – Квазипиковое значение напряженности поля помех, дБ/мкВ/м

Частота	**№1**	**№2**	**№3**	**Стат. Обр.**	**Норма**
Мгц	**Е, дБ**	**Е, дБ**	**Е, дБ**	**Е, дБ**	**Е, дБ**
1	2	3	4	5	6
30,0	25	24	25	26	40
45,0	24	23	23	25	40
65,0	22	20	21	23	40
90,0	17	15	16	18	40
150,0	17	16	17	18	40
180,0	19	18	19	20	40
220,0	23	21	22	24	40
300,0	24	22	23	25	47
450,0	24	24	25	26	47
600,0	26	26	27	28	47
750,0	27	28	29	30	47
900,0	30	31	31	32	47
1000,0	33	33	33	33	47

Таблица 7 – Устойчивость к динамическим изменениям напряжения сети электропитания

Вид динамических изменений напряжения сети электропитания	**Испытательное воздействие**	**Критерий качества функционирования**		
		№1	№2	№3
Провалы напряжения		A	A	A
Испытательное напряжение в % от Uном.	70			
Амплитуда динамических изменений напряжения в % Uном.	30			
Длительность динамических изменений напряжения Тдин. (периодов/мс)	25/500			
Прерывание напряжения		A	A	A
Испытательное напряжение в % от Uном.	0			
Амплитуда динамических изменений напряжения в % Uном.	100			
Длительность динамических изменений напряжения Тдин. (периодов/мс)	5/100			
Выбросы напряжения		A	A	A
Испытательное напряжение в % от Uном.	120			
Амплитуда динамических изменений напряжения в % Uном.	20			
Длительность динамических изменений напряжения Тдин. (периодов/мс)	25/500			
Примечание: А – нормальное функционирование				

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

С – нарушения в работоспособности

Таблица 8 – Устойчивость к электростатическим разрядам

Место воздействия ЭСР	**Критерии качества функционирования**		
	№1	№2	№3
Корпус	А	А	А
Эталонная плоскость земли	А	А	А
Примечание: А – нормальное функционирование С – нарушения в работоспособности			

Таблица 9 – Устойчивость к микросекундным импульсным помехам

Место воздействия пачек микросекундным импульсным помехам	**Критерии качества функционирования**		
	№1	№2	№3
Схема провод – провод	А	А	А
Схема провод – земля	А	А	А
Примечание: А – нормальное функционирование С – нарушения в работоспособности			

Таблица 10 – Устойчивость к наносекундным импульсным помехам

Место воздействия пачек наносекундных импульсов	**Критерии качества функционирования**		
	№1	№2	№3
Цепи питания	А	А	А
Примечание: А – нормальное функционирование С – нарушения в работоспособности			

a) Прибор требует специальных мер предосторожности касательно ЭМС. Установка и ввод в эксплуатацию должны проводиться с учетом информации об ЭМС, приведенной в сопутствующих документах.

b) Портативное и мобильное радиационное коммуникационное оборудование может оказать воздействие на прибор.

c) Использование принадлежностей, передатчиков и кабелей, отличных от рекомендованных, за исключением передатчиков и кабелей, поставляемых производителем прибора в качестве замены внутренних компонентов, может привести к увеличению уровня излучения или снижению устойчивости прибора.

d) Прибор не должен располагаться рядом или в соприкосновении с другим оборудованием. В случае такой необходимости прибор должен находиться под наблюдением для гарантии нормальной работы в таком положении.

e) Использование принадлежностей, передатчиков и кабелей с прибором, отличными от рекомендованных, может привести к увеличению уровня излучения или снижению устойчивости прибора.

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

Таблица 11 – Указания и заявление производителя

Указания и заявление производителя - электромагнитное излучение		
Прибор предназначен для использования в электромагнитной среде с нижеуказанными условиями. Покупатель или пользователь должен гарантировать использование прибора в такой среде.		
Испытания излучения	**Соответствие**	**Электромагнитная среда - указания**
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Прибор использует радиоволновую энергию только для реализации внутренних функций. В связи с этим уровень радиоизлучения прибора слишком низкий для воздействия на окружающее электронное оборудование
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	Прибор подходит к использованию во всех условиях, кроме жилых зданий и зданий, где также используется низковольтная сеть питания, характерная для жилых домов.
Гармонические излучения IEC61000-3-2	Соответствует	
Колебания напряжения/мерцание IEC61000-3-3	Соответствует	

Таблица 12 – Электромагнитная устойчивость

Указания и заявление производителя - электромагнитная устойчивость			
Прибор предназначен для использования в электромагнитной среде с нижеуказанными условиями. Покупатель или пользователь должен гарантировать использование прибора в такой среде.			
Испытания устойчивости	**Уровень испытания IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда - указания**
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Поверхность полов должна быть деревянной, бетонной или покрыта керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не ниже 30%.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4 Импульсы перенапряжения IEC 61000-4-5	±2 кВ для линий подачи электропитания ±1 кВ для линий подачи электропитания ±1 кВ Линия (и) – линия (и) ±2 кВ Линия (и) - земля	±2 кВ для линий подачи электропитания ±1 кВ для линий подачи электропитания ±1 кВ Линия (и) – линия (и) ±2 кВ Линия (и) - земля	Уровень магнитных полей промышленной частоты должен соответствовать типичным характеристикам домашних условий или условий медицинского учреждения. Уровень магнитных полей

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

			промышленной частоты должен соответствовать типичным характеристикам домашних условий или условий медицинского учреждения.
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения электропитания IEC 61000-4-11	<5% Ut (>95% провал от Ut) для 0, 5 циклов 40% Ut (60% провал от Ut) для 5 циклов 70% Ut(30% провал от Ut) для 25 циклов <5% Ut (>95% провал от Ut) в течение 5 сек.	<5% Ut (>95% провал от Ut) для 0, 5 циклов 40% Ut (60% провал от Ut) для 5 циклов 70% Ut (30% провалотUt) для 25 циклов <5% Ut (>95% провал от Ut) в течение 5 сек.	Уровень магнитных полей промышленной частоты должен соответствовать типичным характеристикам домашних условий или условий медицинского учреждения. При необходимости использования SP-1 P в условиях прерывания напряжения рекомендуется питание прибора от бесперебойного источника или аккумулятора
Частота сети (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровень магнитных полей промышленной частоты должен соответствовать типичным характеристикам домашних условий или условий медицинского учреждения.
ПРИМЕЧАНИЕ Ut - напряжение сети переменного тока до задания тестового уровня.			
Кондуктивное излучение IEC 61000-4-6 Радиационное излучение IEC 61000-4-3	3 В (среднеквадратическое напряжение) 150 кГц - 80 МГц 3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3В 3 В/м	Портативное и мобильное радиационное коммуникационное оборудование должно использоваться на расстоянии от любой части прибора SP-1 P, включая его провода, равном или превышающем рекомендуемые нормы, рассчитанные на основе равенства, примени-мого к частоте передатчика. Рекомендуемое

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

			расстояние $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 2.3\sqrt{P}$ где P - это максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d – рекомендованное расстояние в метрах (м). 80 МГц - 800 МГц 800 МГц - 2, 5 ГГц Согласно исследованию электромагнитной среды, а уровень сигнала статичных радиационных передатчиков не должен превышать уровень соответствия в каждом частотном диапазоне. В Возникновение помех возможно в непосредственной близости от оборудования со следующей маркировкой:

Примечание 1. При 80 МГц и 800 МГц применяют более высокий частотный диапазон.
Примечание 2. Данные инструкции действуют не во всех ситуациях. Распространению электромагнитных волн препятствует поглощение и отражение от строений, предметов и людей.

a) Уровень сигнала таких статичных передатчиков, как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и радиосвязи с мобильными объектами, любительских радиостанций, AM и FM радиостанций и телевизионных каналов нельзя предсказать теоретически с максимальной точностью. Чтобы оценить электромагнитную среду с учетом статичных радиационных передатчиков, следует провести исследование электромагнитной среды. В случае если измеренный уровень сигнала в месте использования прибора SP-1 P превышает применимый уровень соответствия, прибор должен быть проверен на предмет нормального функционирования. В случае обнаружения отклонений от нормы может потребоваться принятие дополнительных мер, включая перенастройку и перемещение прибора SP-1 P;

b) При частотном диапазоне, равном 150 кГц - 80 МГц, уровень сигнала не должен превышать

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

3 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и прибором. Пользователь анализатора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и анализатором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средства связи.

Таблица 13 – Рекомендованное расстояние между портативным и мобильным радиационным коммуникационным оборудованием и прибором

Прибор предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемым уровнем радиопомех.
Покупатель или пользователь прибора Р может способствовать предотвратить электромагнитное воздействие обеспечением минимального расстояния между портативным и мобильным радиационным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и прибором согласно нижеприведенным рекомендациям, в зависимости от максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	**Расстояние удаления 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, максимальная выходная мощность которых не указана в списке выше, рекомендованное расстояние d в метрах (м) вычисляется по формуле, применимой к частоте передатчика, где Р - это максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика
Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц применяют более высокий частотный диапазон.
Примечание 2: Данные инструкции действуют не во всех ситуациях. Распространению электромагнитных волн препятствует поглощение и отражение от строений, предметов и людей.

Внешние устройства, подключаемые к аналоговым и цифровым выходам, должны соответствовать стандартам IEC или ISO (напр., IEC 60950-1 для оборудования обработки данных и IEC 60601-1 для медицинского оборудования). Подключение дополнительных устройств к медицинскому электрооборудованию считается компоновкой медицинской системы, поэтому лица, осуществляющие такое подключение, несут ответственность за соответствие системы требованиям к медицинским электрическим системам. Следует обратить внимание на то, что местное законодательство имеет преимущество над вышеупомянутыми

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

требованиями. В спорных ситуациях необходимо обратиться к дилеру или в компанию (см. адрес в конце инструкции по применению).

4 ОПИСАНИЕ ПРИБОРА

4.1 Принцип действия

Целью применения прибора является определение индивидуальной нормы внутриглазного давления (ИНВГД). Прибор измеряет ВГД, на основании которого рассчитывается ИНГВД.

Анализатор представляет собой пневмотонограф с непрерывной струей подаваемого воздуха в специальный мембранный роговичный датчик с наконечником для датчика, позволяющий улавливать пульсаторный компонент кровотока.

Наконечник для датчика аккуратно устанавливается на поршень датчика без контакта с мембраной.

При включении анализатора давление воздуха в датчике приводит к перемещению поршня датчика, в результате чего происходит соприкосновение мембраны наконечника для датчика с эпителием роговицы глаза пациента. Измерение давления, получаемого от датчика, используется для определения внутриглазного давления. Поскольку кровоток в крупных сосудах глаза пульсирующий, то естественные колебания ВГД вызывают изменение давления в датчике.

Анализатор регистрирует внутриглазное давление в течение 20 секунд, как результат изменения внутриглазного объема крови, вызванного артериальным пульсом, что представляет собой пульсирующее изменение объема глаза. Получаемые с датчика данные представляют собой импульсные сигналы, на основании которых отображается график, показывающий изменение внутриглазного давления по времени.

Расчет ИНВГД производят по формуле, использующей в качестве основной переменной величину объемного глазного кровотока (ОГК), измеренного с помощью анализатора глазного кровотока. В результате оценки клинических данных и научных источников была выведена регрессионная кривая отрицательной корреляции между показателями ОГК и длина передне-задней оси (ПЗО) глаза. Эта кривая была использована в качестве номограммы для получения значений нормы ОГК для каждой конкретной величины ПЗО глаза. С помощью полученной переменной по формуле вычисляется значение верхней границы ИНВГД. Каждому глазу соответствует четко определенный диапазон ИНВГД, верхняя граница или максимум которого может быть, как выше, так и ниже верхней границы стандартной нормы в 21 мм рт. ст. вне зависимости от наличия глаукомы. В то же время, благодаря компенсаторным механизмам глаза, умеренное превышение верхней границы ИНВГД может не наносить ущерба состоянию зрительного нерва. Вероятность наличия глаукомы зависит не от соотношения, имеющегося

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

офтальмотонуса со среднестатистической нормой, а от того, насколько ВГД превышает ИНВГД.

Для выполнения расчетов необходимо внести данные о переднезадней оси глаза (ПЗО). Значение ПЗО глаза рекомендуется измерять методом ультразвукового А-сканирования, например, с помощью прибора Ocuscan RxP, производства Alcon Laboratories, Inc., США, регистрационное удостоверение №РЗН 2015/3024 от 03.09.2015, в режиме 10МГц или оптического когерентного биометра IOLMaster 700, производства Carl Zeiss Meditec AG, Германия регистрационное удостоверение №РЗН 2015/2920 от 12.08.2015.

4.2 Измерение, регистрация и расчет параметров

Параметры, регистрация и расчет параметров указаны в таблице 13

Таблица 14 – Измерение, регистрация и расчет параметров

Параметр	Единицы отображения	Значение параметра	Порядок определения параметра
Значения ВГД	мм .рт. ст	ВГД – внутриглазное давление	Прибор производит измерение ВГД в течение 20 секунд. В результате производимых измерений формируется массив значений ВГД, используемый для дальнейшей обработки
Графики изменения ВГД во времени для правого и левого глаза. Расчет среднего значения по 5-7 импульсам.	мм рт. ст.	Флуктуация внутриглазного давления, зависящую от пульсового наполнения. Каждый импульс имеет три точки, характеризующие его форму: минимальное значение (начало импульса), максимальное значение (завершение систолической фазы), минимальное значение (завершение диастолической фазы, завершение импульса)	Получаемые значения ВГД представляют собой импульсный сигнал. Форму импульса можно представить в виде буквы (Λ) с двумя минимальными и одним максимальным пиком Прибор регистрирует от пяти до семи импульсов. Для дальнейших вычислений прибор использует пять импульсов, за вычетом наибольшего и наименьшего импульсов для наилучшей достоверности дальнейших расчетов. Окончательная величина вычисляется как среднее из выбранных пяти импульсов.
Минимальный, максимальный и средний уровни ВГД	мм рт. ст.	За время проведения исследования для каждого импульса определяется максимальное, минимальное и среднее	Для каждого найденного импульса вычисляется минимальное, максимальное и среднее значение ВГД, из выборки полученных

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

		значение ВГД для дальнейших расчетов	значений для данного импульса, с использованием обычных арифметических операций сравнения значений ВГД
Амплитуда глазного пульса (пульсовая амплитуда)	мм рт. ст.	Максимальное значение изменяющейся величины ВГД.	Для каждого импульса рассчитывается разница между максимальным и минимальным значением ВГД (с использованием арифметических операций)
Пульсовый объем (пульсовый объемный кровоток)	мкл.	Объем импульса в микролитрах: оценка изменения объема крови, который вычисляется как разность между максимальным и минимальным значением для каждого импульса.	Для каждого импульса рассчитываются значения изменения объема. Преобразование данных о ВГД в изменение объема, производится на основе формулы D.Silver-a. Для преобразования используем следующую формулу: $dV = -49,8 + 30,2 \ln P + 0,242 P$ где: dV - изменение объема глазного кровотока P = IOP (значения ВГД) C; C0; C1 - коэффициенты, полученные D.Silver-ом
Систолическое время	сек.	Систолическое время определяется как промежуток времени, в течение которого глаз увеличивается в объеме. Внутриглазное давление также увеличивается до максимума в этот период времени.	Ts (сек) – систолическое время, длительность систолической фазы циклов импульсов в сек.; Вычисляется для каждого импульса как время, прошедшее от минимального значения импульса до его максимума (фаза повышения давления).
Диастолическое время	сек.	Диастолическое время - соответствует периоду, когда объем глаза, уменьшается, характеризуя отток крови из глаза. Внутриглазное давление, при этом, уменьшается с максимума до минимума.	Td (сек) – диастолическое время длительность диастолической фазы циклов импульсов в сек.; Вычисляется для каждого импульса как время, прошедшее от максимального значения импульса до его минимума (фаза уменьшения давления)

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

Частота пульса	уд/мин	Частота пульса, как характеристика ВГД. Определяется количеством импульсов ВГД в течение 1 минуты.	PR (pulse rate): Рассчитывается для каждого импульса на основе значений Ts и Td PR=60/((Ts+Td))
Объем кровотока (пульсовый глазной кровоток) - К	мкл/с	Представляет собой средний поток объема крови, поступающей в глаз в течение каждого пульсового повторения за единицу времени	Значение ОГК (OBF): объемный глазной кровоток в мкл/с. Получаем путем вычисления объема кровотока по времени. Вычисление ОГК проводится посредством интегрирования скорости изменения объема глазного кровотока.
Объем кровотока в норме (пульсовый глазной кровоток) - K_n	мкл/с	Зависимость показателя ОГК от оси (ПЗО) глаза в норме.	K_n (Объем кровотока в норме) = вычисляется по формуле: $K_n=A*PZO \wedge B$ Где применяются коэффициенты: A = 71610 B = -2,6038, PZO – значения переднезадней оси глаза
Отклонение	%	Стандартное отклонение значений ОГК для пяти пульсовых волн, выраженное в процентах от среднего	Среднеквадратичное (стандартное) отклонение рассчитывается для значений ОГК на основе данных 5 импульсов по формуле: $s=\sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{n}(X-\bar{X})^2}{n}}$ Дисперсия во выборке где X – отдельные значения, $\bar{X}$– среднее арифметическое по выборке n – количество импульсов
Показатель индивидуальной нормы внутриглазного давления (ИНВГД)	мм рт. ст.	Норма давления, при котором отсутствует отрицательная клиническая динамика зрительных функций диска зрительного нерва	Толерантное ВГД (ТВГД) вычисляется по формуле: ТВГД= V * K / K_n Где: V = среднее от минимальных значений ВГД, рассчитанное для 5 импульсов.

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

			K = среднее значение ОГК, рассчитанное для 5 импульсов K_n = вычисляется по формуле: K_n=A*PZO ^ B Где: A = 71610 B = -2,6038
Допустимое превышение нормы	мм рт. ст.	Отражает диапазон допустимого, благодаря ауторегуляторным компенсаторным механизмам глаза, превышения ИНВГД в пределах 5 мм рт. ст. Клинически установлено, что разница между тонометрическим и внутриглазным давлением в 5 мм рт. ст. и больше является плохим прогностическим признаком.	Диапазон определяется как интервал, не превышающий 5 мм рт. ст. от показателя индивидуальной нормы внутриглазного давления
Интолерантное ВГД (недопустимое превышение нормы)	мм рт. ст.	Показатель неприемлемого превышения ВГД.	Значение ВГД составляет более 5 мм. рт. ст. от ИНГВД

4.3 Отображение и анализ данных

Регистрируемые данные в реальном времени анализируются и отображаются на приборе при помощи ПО «АГК-Отчет» для определения флуктуаций моделей внутриглазного давления и рассчитываются итоговые диагностические параметры.

Протокол измерения представляет собой графики изменения ВГД во времени – серия измерений из семи импульсов (рисунок 1). Получаемые данные с датчика измерений представляют собой импульсный сигнал. Для расчетов параметров гидро- и гемодинамики глаза прибор использует пять импульсов из семи, за вычетом импульсов с наибольшим и наименьшим значениями ОГК.

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

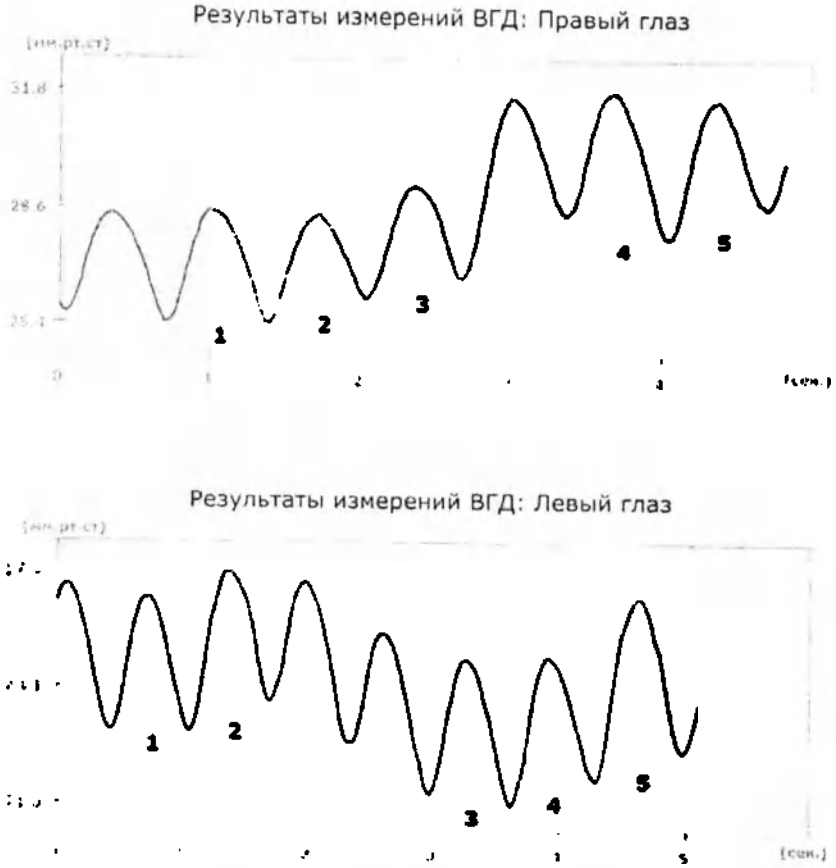


Рисунок 1 – Графики исследований

Протокол исследования расчетных показателей пульсового глазного кровотока предусматривает детальные табличные данные для каждого из пяти импульсов, а также среднего показателя для серии (рисунок 2).

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

Правый глаз

Импульсы:	1	2	3	4	5	Среднее
Минимальное ВГД (IOP) [мм.рт.ст]	25.4	25.8	26.3	27.8	28.1	26.7
Максимальное ВГД (IOP) [мм.рт.ст]	28.6	28.4	29.3	31.8	31.6	29.9
Среднее ВГД (IOP) [мм.рт.ст]	27.0	27.1	27.8	29.8	29.9	28.3
Пульсовая амплитуда (PA) [мм.рт.ст]	3.1	2.5	2.8	3.6	3.2	3.0
Пльсовый объем (PV) [мкл.]	3.9	3.2	3.5	4.2	3.8	3.7
Систолическое время [сек.]	0.4	0.4	0.4	0.4	0.3	0.4
Диастолическое время [сек.]	0.5	0.5	0.4	0.5	0.5	0.5
Частота пульса (PR) [/мин.]	71.1	72.4	77.8	73.9	74.3	73.9
Объем кровтока (OBF) [мкл./сек]	10.4	8.6	9.3	11.1	10.0	9.9
Отклонение OBF % (Standard deviation)					8.7	

Левый глаз

Импульсы:	1	2	3	4	5	Среднее
Минимальное ВГД (IOP) [мм.рт.ст]	23.0	23.3	21.0	21.4	22.1	22.2
Максимальное ВГД (IOP) [мм.рт.ст]	26.5	27.2	24.9	25.0	26.5	26.0
Среднее ВГД (IOP) [мм.рт.ст]	24.7	25.3	23.0	23.2	24.3	24.1
Пульсовая амплитуда (PA) [мм.рт.ст]	3.3	3.7	3.5	3.4	4.2	3.6
Пльсовый объем (PV) [мкл.]	4.6	5.0	5.2	5.0	6.0	5.2
Систолическое время [сек.]	0.3	0.4	0.3	0.3	0.4	0.3
Диастолическое время [сек.]	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5	0.5
Частота пульса (PR) [/мин.]	78.2	74.6	75.8	71.1	70.7	74.1
Объем кровтока (OBF) [мкл./сек]	12.1	13.1	13.6	13.1	15.7	13.5
Отклонение OBF % (Standard deviation)					8.7	

Рисунок 2 – Детальный отчет исследований глазного кровотока

Результаты определения индивидуальной нормы внутриглазного глазного давления отображаются в виде таблиц, текстовых сообщений и цветовых уровней (рисунок 3). Для каждого глаза программными средствами построена индивидуальная шкала ВГД, отражаемая в протоколе исследования. Шкала масштабируется для отображения всех трех цветовых уровней, в зависимости от индивидуальной нормы. Если значения индивидуальных значений находятся в нормальных пределах, используется зеленый цветовой уровень и отображается сообщение «Индивидуальная норма внутриглазного давления», при допустимом превышении нормы используется желтый цветовой уровень и отображается сообщение «Допустимое превышение нормы), при недопустимых превышениях нормы используется красный цветовой уровень и отображается сообщение «Интолерантное ВГД» (недопустимое превышение нормы).

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

Зеленый сегмент шкалы представляет собой индивидуальный диапазон, ограниченный показателем верхней границы ИНВГД. Желтый сегмент отражает диапазон допустимого, благодаря ауторегуляторным компенсаторным механизмам глаза, превышения ИНВГД в пределах 5 мм рт. ст. Красный сегмент представляет диапазон неприемлемого превышения ИНВГД. Вычисленная по формуле величина ИНВГД отражает на шкале верхнюю границу зеленого диапазона нормы.

Помимо индивидуальной шкалы на бланке результатов приводятся данные ОКГ, $ОГК_n$ и ПЗО глаза, необходимые для расчета ИНВГД.

Итоговый результат отображается в текстовом формате «Вероятность глаукомы: Отсутствует, Низкая, Средняя, Высокая».

Оценка риска предложена на основании клинических данных, полученных из научных источников. Градация имеющейся степени превышения толерантного ВГД и соответствующей ей вероятности обнаружения глаукомы:

– **слабое** превышение (до 15% от уровня толерантное ВГД) — вероятность глаукомы **низкая;**

– **умеренное** превышение (на 16-25%) — вероятность **средняя;**

– **выраженное** превышение (более 25%) — вероятность **высокая.**

При ВГД ниже ИНВГД риска наличия/развития глаукомы на момент исследования нет. Когда ВГД выше ИНВГД, но находится в пределах желтого сегмента имеется низкий или умеренный риск наличия/развития глаукомы (в зависимости от расположения на шкале уровня имеющегося ВГД – ближе к зеленому или красному сегменту, соответственно). Расположение имеющегося офтальмотонуса в красной зоне индивидуальной шкалы ВГД обозначает высокий риск наличия/развития глаукомы.

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

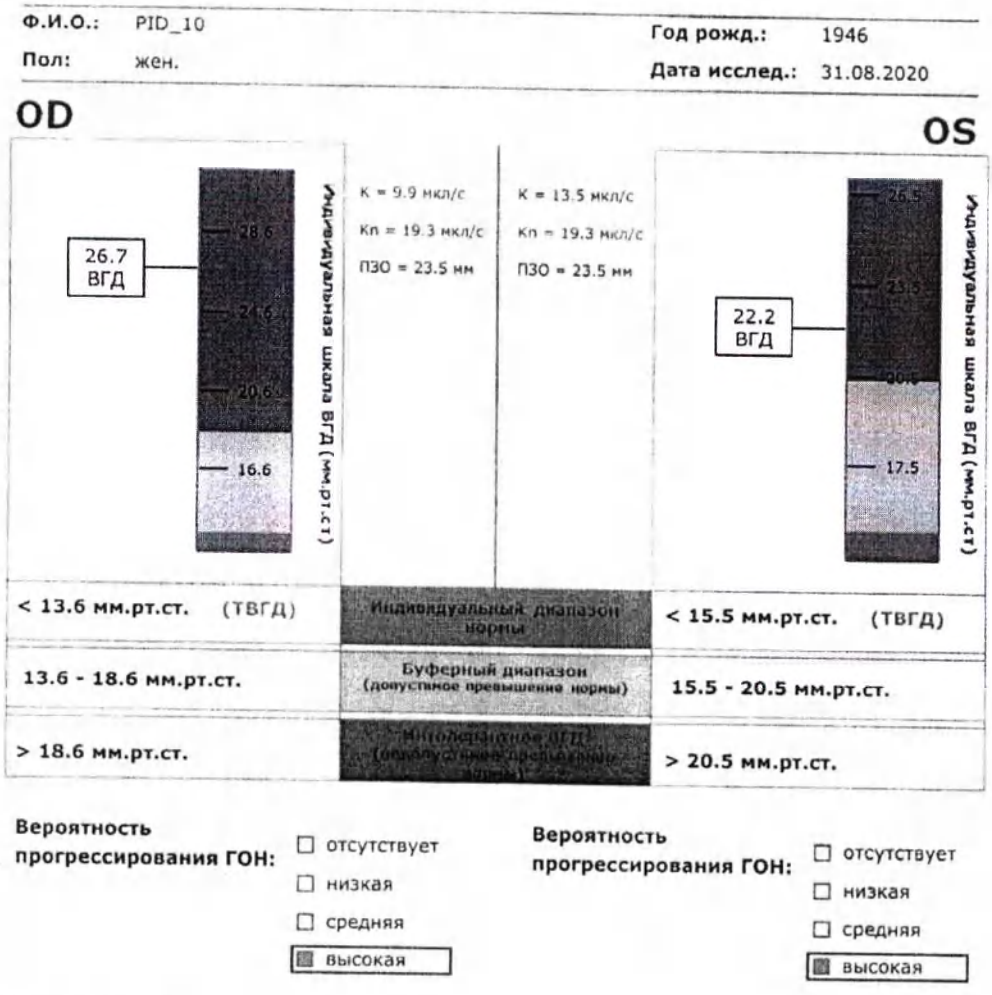


Рисунок 3 – Результаты определения индивидуальной нормы внутриглазного глазного давления

5 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

5.1 Общие меры предосторожности

- Анализатор предназначен для непрерывной эксплуатации. Если отключение прибора не нанесет ущерба, обязательно ОТКЛЮЧИТЕ питание перед присоединением или отсоединением кабелей прибора.
- Используйте только заземленную розетку питания. Если вы не уверены, что розетка заземлена, проверку должен выполнить квалифицированный электрик.
- Убедитесь, что источник питания соответствует номиналу, указанному на маркировке анализатора.
- Используйте кнопку ВКЛ/ВЫКЛ для включения и выключения питания прибора. Нельзя включать и выключать анализатор, вставляя и выдергивая штепсель из розетки.
- Если шнур питания поврежден каким-либо образом, сразу же замените его.

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

- Если используется удлинительный шнур или шина питания, убедитесь, что общий номинал тока устройств, подключенных к ней, не превышает номинала тока шнура.
- Проведение пользователем технического обслуживания, выходящего за рамки разрешенных работ недопустимо. Открытая крышка может привести к поражению электрическим током или другой травме.
- Отключите и выньте штепсель питания перед чисткой. Используйте только пылесос или важную ткань. Нельзя использовать растворители или аэрозольные очистители, так как они могут повредить органы управления или внешнюю часть корпуса.
- Нельзя подвергать прибор воздействию прямого солнечного света. Достижение предельных температур может привести к повреждению прибора или сенсорного экрана.
- Нельзя использовать прибор около воды или допускать попадания на него брызг какой-либо жидкости.
- Нельзя устанавливать прибор около магнитных устройств или магнитных полей.
- Нельзя подвергать прибор сильному физическому воздействию или вибрации.
- Нельзя класть предметы на верхнюю часть прибора.

5.2 Меры предосторожности при эксплуатации

- ВНИМАНИЕ! Розетка для подключения блока питания из комплекта поставки к питающей сети должна быть расположена таким образом, чтобы не создавать трудностей доступа при зарядке анализатора и при отключении блока питания от розетки питающей сети.
- Избегайте нажатия датчиком на глаз без наконечника.
- Не прикасайтесь руками к стерильному наконечнику для датчика во избежание потери стерильности.
- Не распыляйте и не разливайте жидкости на анализатор, его принадлежности, разъемы, кнопки или отверстия в корпусе. Немедленно удалите любую жидкость, попавшую на анализатор.
- Необходимо использовать новый наконечник для каждого нового пациента.
- Наконечники для датчика предназначены исключительно для одноразового использования. Используйте только наконечники, извлеченные из оригинальной неповрежденной упаковки. При нарушении целостности упаковки стерильность наконечника не гарантируется. Повторное использование или повторная стерилизация наконечника может привести к неточному измерению или нарушению целостности наконечника и снимает с производителя всю ответственность за безопасность и эффективность применения анализатора.
- Запрещается внесение каких-либо изменений в анализатор.
- Некоторые микроорганизмы (например, бактерии) могут передаваться через упор для лба и подбородка. Для профилактики этого упор для лба и подбородка следует обрабатывать дезинфицирующим средством после каждого пациента.

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

- Анализатор соответствует требованиям электромагнитной совместимости согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ТР ТС 020/2011, но при его использовании на небольшом расстоянии (менее 1 м) от некоторых устройств, создающих интенсивное электромагнитное излучение (таких как мобильные телефоны), возможно возникновение помех для его работы. Учитывая, что собственные электромагнитные излучения анализатора значительно ниже допустимого соответствующими стандартами уровня, эти излучения также могут влиять на другие близко расположенные устройства, например, чувствительные сенсоры.
- Пользователь Анализатора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными средствами радиосвязи.
- Требуется местная анестезия для проведения исследования. Применяется местный анестетик офтальмологического применения.
- Во избежание повреждения роговицы нельзя подвергать процедуре измерений пациентов с пораженной роговицей или после операций на роговице.
- Нельзя подвергать процедуре измерений пациентов в контактных линзах. Пациент должен снять их.
- Не допускать попадания посторонних предметов в подвижные узлы прибора.
- Не рекомендуется проведение исследования в первые сутки после назначения гипотензивного режима в виду возможного снижения достоверности результатов исследования.

5.3 Предотвращение пожара и опасности удара электрическим током

- Во избежание поражения электрическим током и возгорания необходимо устанавливать прибор в сухом месте, защищенном от попадания воды и других жидкостей.
- Во избежание поражения электрическим током и возгорания запрещается ставить чашки или прочие емкости с жидкостями рядом с прибором.
- Во избежание поражения электрическим током запрещается вставлять металлические предметы в корпус через вентиляционные отверстия или зазоры.
- Во избежание возгорания при поломке прибора немедленно отключить питание переключателем, переведя его в положение «ВЫКЛ», и отсоединить шнур питания от розетки в случае, если прибор начал дымиться и т.п.
- Не устанавливать прибор в местах, где отсоединение шнура питания от розетки затруднено. Для проведения сервисного обслуживания обращаться к дилеру прибора.
- Во избежание травм вследствие поражения электрическим током запрещается открывать корпус прибора.
- Для проведения ремонта следует обратиться к инженеру по обслуживанию.
-

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

6 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Температура окружающего воздуха от плюс 10 °С до плюс 35 °С.

Влажность от 30 % до 80 % относительной влажности (без конденсации).

Атмосферное давление от 84 до 106 кПа.

Время работы анализатора в повторно-кратковременном режиме – 8 ч.

Анализатор должен эксплуатироваться в закрытых вентилируемых помещениях. В используемом помещении, а также в примыкающих помещениях должны отсутствовать установки, генерирующие мощные электромагнитные поля, во избежание возможного нарушения работы прибора.

Собственные электромагнитные излучения анализатора, также могут влиять на другие близко расположенные устройства, например, чувствительные сенсоры.

7 ПРОЦЕДУРА ВЫПОЛНЕНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

7.1 Распаковка, начало работы с анализатором

Если прибор внесен в помещение с мороза, то необходимо выдержать его в нормальных условиях в упаковке 24 часа и только после этого приступать к распаковке.

Перед распаковкой прибора убедиться в отсутствии механических повреждений упаковки.

Вскрыть упаковку, вытащить анализатор из коробки и установить его на приборный столик. Проверить комплектность прибора на соответствие паспорту.

Произвести визуальный контроль составных частей прибора с целью выявления возможных механических повреждений после транспортирования. Если прибор имеет механические повреждения, не включая его, обратиться к предприятию-изготовителю.

Снять защитные колпачки и заглушки, все электрические и неэлектрические соединители анализатора, а также защитную пленку с сенсорного экрана.

Сохраните упаковку прибора, защитные колпачки и заглушки, все электрические и неэлектрические соединители анализатора, а также защитную пленку на сенсорном экране дисплея на срок до 5 лет в случае перемещения анализатора в другое здание, учреждение или для ремонта изделия.

Внимательно прочитайте данную Инструкцию по применению.

Подготовьте дополнительное оборудование и материалы, требуемые для выполнения исследования.

7.2 Перечень дополнительного оборудования и материалов, требуемых для выполнения исследования

– Лекарственный препарат для местной анестезии, например, проксиметакаина гидрохлорид 5,0 мг.

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

– Для измерения величины ПЗО глаза используется дополнительное офтальмологическое оборудование, например, с помощью ультразвукового А-сканирования, например, на приборе Ocuscan RxP, производства Alcon Laboratories, Inc., США, регистрационное удостоверение №РЗН 2015/3024 от 03.09.2015, в режиме 10мГц или оптического когерентного биометра IOLMaster 700, производства Carl Zeiss Meditec AG, Германия регистрационное удостоверение №РЗН 2015/2920 от 12.08.2015.

– Принтер.

– Персональный компьютер со следующими характеристиками:

- процессор: не хуже Intel Core i3 – 2,99 ГГц;
- объем оперативной памяти: не менее 4 Гб
- интерфейс локальной сети Ethernet;
- высокоскоростной порт USB 2.0;
- операционная система: Windows® 8.1 или Windows® 10;
- должны быть установлены: драйвер принтера, программное обеспечение Microsoft Office, Adobe Acrobat Reader.

– Стол приборный.

– Стул для пациента.

– Стул для оператора.

7.3 Инструктаж пациента

Наиболее важным этапом получения успешных результатов с помощью анализатора является подготовка пациента. Правильные указания помогают проинформировать и успокоить пациента. Это имеет значительное влияние на точность полученного результата, поскольку кровяное давление и частота сердечных сокращений влияют на кровоток глаза.

Перед выполнением исследования следует кратко указать цель исследования, что должен делать пациент, и чего следует ожидать:

1) Объясните пациенту, что вы собираетесь выполнить серию измерений.

2) Объясните, что вы собираетесь использовать безопасный датчик, чтобы провести необходимые исследования, и что вы будете использовать местную анестезию, снижающую чувствительность глаза. Уточните, что проведение исследования длится всего несколько секунд.

3) Скажите пациенту, что он будет слышать различные звуки, издаваемые прибором во время исследования, и что эти звуки не должны быть причиной беспокойства пациента.

7.4 Местная анестезия глаз

Выполните местную анестезию исследуемого глаза пациента. Для анестезии можно использовать капли, например, проксиметакаина гидрохлорид 5,0 мг. Обязательно прочитайте

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

инструкцию по применению капель! Убедитесь, что анестезия подействовала. При необходимости используйте капли еще раз.

7.5 Подготовка датчика

Когда анестезирующий препарат подействовал, подготовьте датчик для использования. Датчик состоит из двух частей: корпуса датчика с пневматическим поршнем и наконечник для датчика. Удалите использовавшийся ранее наконечник с датчика, если он присутствует на поршне датчика.

Возьмите новый наконечник, который еще находится в индивидуальной упаковке, и поверните наконечник, положив его широкий конец к одному краю упаковки. Большим и указательным пальцами одной руки возьмитесь за широкий конец наконечника с двух сторон. Не надавливайте на тонкую мембрану на конце наконечника во избежание отслоения мембраны. Другой рукой снимите или отрежьте пустую половину индивидуальной упаковки. При этом, наконечник по-прежнему должен находиться внутри другой половины индивидуальной упаковки. Будьте осторожны, чтобы не коснуться узкого конца наконечника во избежание потери стерильности наконечника.

Удерживая наконечник за широкий конец внутри индивидуальной упаковки, совместите освободившийся узкий конец наконечника со штоком датчика и плотно наденьте наконечник на шток датчика до упора.

Затем аккуратно снимите индивидуальную упаковку с наконечника для датчика. Этот метод гарантирует, что наконечник для датчика останется стерильным перед использованием.

7.6 Включение / выключение анализатора

Включите анализатор.

Проверьте работоспособность анализатора, т.е. загрузку операционной системы.

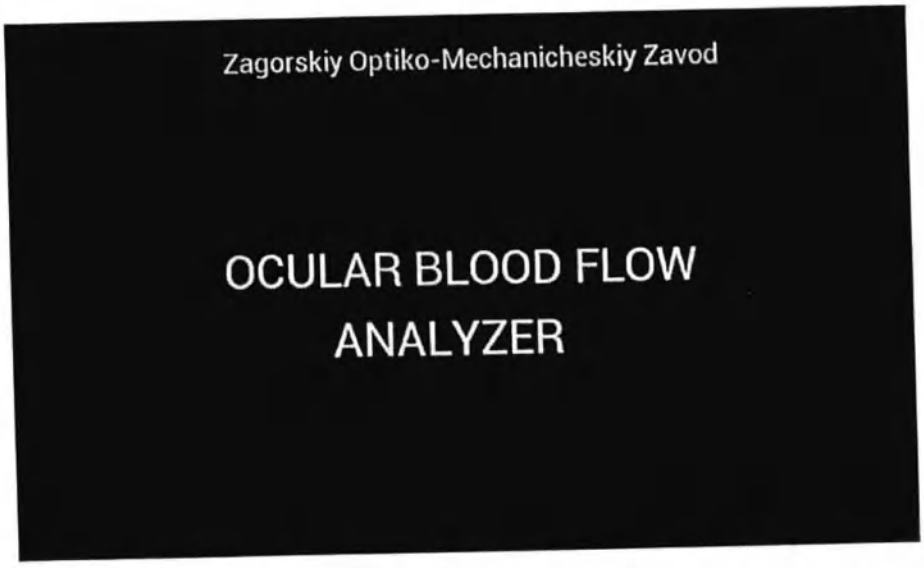
Включите анализатор в сеть с помощью подключенного к прибору блока питания. Нажмите кнопку включения на основном блоке анализатора. Через несколько секунд на экране основного блока анализатора появляется экран загрузки операционной системы (ОС) прибора (рисунок 4)

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

Loading - загрузка

Рисунок 4 – Экран загрузки

Далее происходит загрузка встроенного ПО, на экране анализатора отображается экран запуска ПО (рисунок 5).



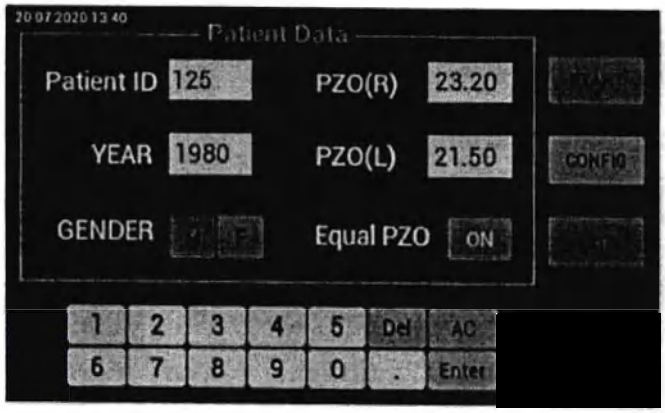
Zagorskiy Optiko-Mechanicheskiy Zavod –Загорский Оптико-Механический завод

OCULAR BLOOD FLOW ANALYZER - АНАЛИЗАТОР ГЛАЗНОГО КРОВОТОКА

Рисунок 5 – Экран запуска ПО

После успешного запуска ПО на экране основного блока появляется «Главное меню», содержащее основные элементы (виртуальные кнопки) перехода к другим режимам работы и поля и элементы для ввода данных пациентам (рисунок 6).

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



Patient ID - порядковый номер пациента;
YEAR - год рождения;
GENDER - элемент выбора пола, нажатием **M/F** (М/Ж);
PZO (R/L) - значения переднезаднего отдела для левого (ЛГ) и правого (ПГ) глаз;
Equal PZO – кнопка для перехода в режим ввода одинакового значения переднезаднего отдела для левого и правого глаз;
Кнопки:
«START» - переход на «Экран исследований»;
«CONFIG» - переход на «Экран настроек»;
«EXIT» - выключение анализатора, завершение работы;
«Del» - удаление последней цифры (перед курсором);
«AC» - удаление поля;
«Enter» - ввод.
Рисунок 6 – Главное меню

При первоначальном запуске и во время работы анализатора кнопка «ВКЛ/ВЫКЛ» постоянно подсвечивается зеленым цветом.

Выключение прибора производится с помощью виртуальной кнопки «EXIT» на экране главного меню (рисунок 7). После нажатия на «EXIT» на экране основного блока анализатора в течение нескольких секунд отображается экран завершения работы (рисунок 8).

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

Рисунок 7 – Экран завершения работы

Затем экран полностью гаснет, а подсветка кнопки «ВКЛ/ВЫКЛ» прибора меняется с зеленого на красный цвет.

Повторное включение анализатора производится нажатием на кнопку «ВКЛ/ВЫКЛ» прибора. При этом подсветка кнопки «ВКЛ/ВЫКЛ» прибора меняется с красного на зеленый цвет, а на экране основного блока анализатора отображается экран запуска ПО (рисунок 6).

Отключение анализатора от сети переменного тока с помощью блока питания можно проводить только в выключенном состоянии прибора.

7.7 Ввод данных пациента

Далее необходимо задать основные параметры пациента на экране главного меню:

— **YEAR -** год рождения;

— **GENDER -** элемент выбора пола, нажатием **M/F** (М / Ж);

— **PZO (R/L) -** значения ПЗО для правого (R - ПГ) и левого (L - ЛГ) глаза;

— **Equal PZO** – элемент (виртуальная кнопка) для перехода в режим ввода одинакового значения ПЗО для левого и правого глаз;

Виртуальные кнопки:

– **«START»** - переход на «Экран исследований»

– **«CONFIG»** - переход на «Экран настроек»;

– **«EXIT»** - выключение анализатора, завершение работы.

Примечание: Можно изменить любой из приведенных параметров. Для этого необходимо нажать на область отображения параметра, выделенная область подсветится светло-желтым цветом, и справа от значения появится знак «_», указывающий положение курсора для ввода значений (рисунок 8).

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

Patient ID - порядковый номер пациента

Рисунок 8 – Изменение параметров

Основные операции при редактировании данных следующие:

- Ввод данных пациента.
- Удаление последней цифры (перед курсором), кнопка "**Del**".
- «Обнуление» всего значения, кнопка "**AC**".

Выход из режима изменения данных:

- нажать кнопку "**Enter**";
- еще раз нажать на область данного элемента и выбрать другой элемент для редактирования.

При вводе данных осуществляется автоматическая проверка введенных значений. При введении параметров пациента заданы следующие ограничения:

- **Patient ID (ID Пациента)**: 5 цифр, максимальное значение 99999.
- **YEAR (Год рождения)**: 4 цифры: не может превышать значение текущего года.
- **PZO R/L (ПЗО-ПГ и ПЗО-ЛГ)**: могут быть введены данные с плавающей точкой. Максимальные значения 99.99.

При нажатии кнопки **Equal PZO – «OFF»**, включается режим ввода ПЗО одинакового значения для ПГ и ЛГ.

При переходе из режима **OFF** в режим **ON**, большее значение ПЗО копируется в оба поля. При изменении одного из полей (при выходе из режима редактирования поля), введенное значение будет скопировано в оба поля ПЗО.

Для того, чтобы выйти из режима **Equal PZO,** необходимо нажать кнопку «**ON**»

Кроме этого, перед началом измерений можно внести дополнительные параметры, влияющие на режим работы анализатора . Для этого необходимо перейти на «экран дополнительных настроек», нажав кнопку – «**CONFIG**».

Экран дополнительных настроек представлен на рисунке 9.

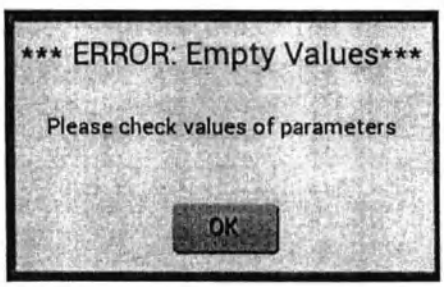
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Settings – настройки;
Ext.storage status – статус подключения USB;
USB flash status: OFF – отражает статус внешнего USB накопителя, т.е. с программным обеспечением;
OBF-Monitor version: 03.12.02– отражает текущую версию прошивки;
Date – текстовое поле, для задания корректного значения даты;
Time – текстовое поле, для задания корректного значения времени;
Кнопки:
Test Static IOP pressure: Кнопка "TEST" – для тестирования статического давления ВГД;
«ОК» – Возвращение на предыдущий экран «Главное меню» с сохранением изменений даты и времени;
«CANCEL» – Возвращение на предыдущий экран «Главное меню» без сохранения изменений даты и времени;
«Del» - удаление последней цифры (перед курсором);
«AC» - «обнуление» всего значения;
«Enter» - ввод.

Рисунок 9 – Экран дополнительных настроек

При нажатии кнопки «**START**» (рисунок 6) осуществляется проверка пустых значений ПЗО, ID, AGE.

В случае обнаруженных «пустых» значений будет выведено сообщение (рисунок 10).



ERROR: Empty Values – Ошибка Пустые значения
Please check values of parameters – Пожалуйста, проверьте значения параметров

Рисунок 10 – Экран ошибок (пустые значения)

Для выполнения расчетов необходимо внести данные о переднезадней оси обоих глаз. Длину ПЗО глаза рекомендуется измерять с помощью ультразвукового А-сканирования, например, на приборе Ocuscan RxP, производства Alcon Laboratories, Inc., США,

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

регистрационное удостоверение №РЗН 2015/3024 от 03.09.2015, в режиме 10МГц или оптического когерентного биометра IOLMaster 700, производства Carl Zeiss Meditec AG, Германия регистрационное удостоверение №РЗН 2015/2920 от 12.08.2015. Единица измерения в мм. Зафиксировать данные о переднезадней оси глаза в мм.

После завершения процедур запуска и ввода данных о пациенте анализатор готов к выполнению измерений для пациента.

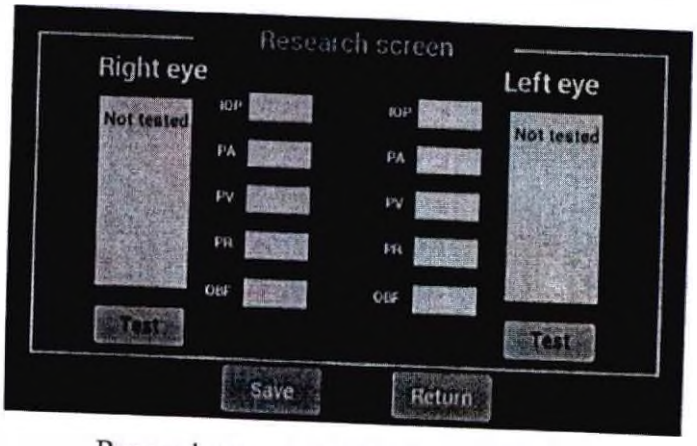
7.8 Позиционирование пациента

До размещения головы пациента на опоре для подбородка лицевого упора убедитесь, что датчик отодвинут назад до упора во избежание неожиданного соприкосновения с лицом пациента до начала исследования. Передвиньте кресло пациента ближе к столу, и отрегулируйте соответствующую высоту для пациента. Нужно, чтобы пациент несколько вытянулся вперед в опоре для подбородка на высоте, которая позволяет надежно опираться на опору для лба. Отрегулируйте высоту опоры для подбородка, чтобы глаз был расположен вровень с меткой. Отрегулируйте датчик, чтобы он находился на одной линии с измеряемым глазом.

Попросите пациента смотреть на собственный глаз в зеркало, расположенное на фиксаторе для глаз. Это устройство фиксации с зеркалом обеспечивает быстрый и простой способ сохранения надежной фиксации пациента и помогает держать глаза открытыми во время исследования.

7.9 Выполнение измерений

После нажатия кнопки “Start” (рисунок 6) на экране отображаются значения результатов тестирования глаза (рисунок 11). При переходе с экрана «Главное меню» значения будут пустыми.



Research screen – экран исследования;
Right eye – Блок параметров измерений для ПГ;
Left eye – Блок параметров измерений для ЛГ;
IOP, PA, PV, PR, OBF – неизменяемые значения;
Вертикальные индивидуальные шкалы ВГД (мм. рт. ст.) для ПГ и ЛГ;
Кнопки:
«Test» (Right eye) - переход на правый глаз «Измерение ПГ»;

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

«Test» (Left eye) - переход на левый глаз «Измерение ЛГ»;
«Save» - сохранить результаты измерений;
«Return» **(Выход)** - переход на «Главное меню».
Рисунок 11– Экран отображения значения результатов тестирования

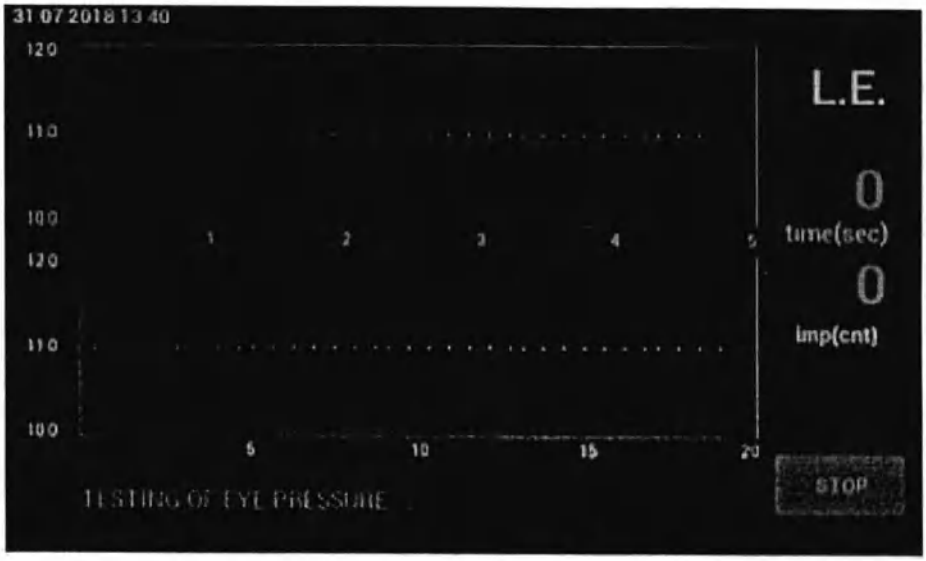
Блок параметров измерений для ПГ и ЛГ – неизменяемые значения: **IOP, PA, PV, PR, OBF;**

Вертикальные индивидуальные шкалы ВГД (мм. рт. ст.) для ПГ и ЛГ;

Виртуальные кнопки:

- **«Test» (Right eye)** - переход на исследование правого глаза «Измерение ПГ»;
- **«Test» (Left eye)** - переход на исследование левого глаза «Измерение ЛГ»;
- **«Save»** - сохранение результатов измерений;
- **«Return»** (Выход) - переход на «Главное меню».

Нажимают кнопку «Test» (Left eye или Right eye) начинается тестирование левого или правого глаза. При начале тестирования левого глаза или правого глаза, открывается экран тестирования (рисунок 12).



Индикатор глаза - **L.E** (левый глаз) или R.E (правый глаз);
time (sec) - общее время измерений в секундах;
Imp (cnt) – количество найденных корректных импульсов.
TESTING OF EYE PRESSURE – проверка глазного давления.
Кнопки:
«STOP» (Стоп) - Прекращение измерения, вместо кнопки; «**STOP**», отображается кнопка **"OK"**;
«OK» - После просмотра результатов измерений возвращение на «Экран отображения значения результатов тестирования, после тестирования» (рисунок 13).
Рисунок 12 – Экран тестирования

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

Блок параметров измерений – неизменяемые значения:

- Индикатор глаза - **L.E** (левый глаз) или R.E (правый глаз);
- **time(sec) -** ВРЕМЯ ИЗМ. (сек) – общее время измерений;
- **Imp (cnt)** – количество найденных корректных импульсов.

Кнопки:

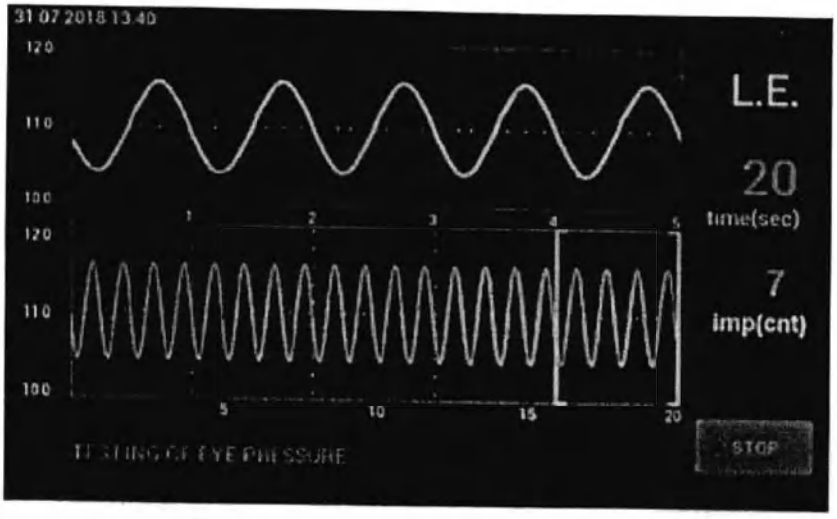
— **«STOP»** (Стоп) - Прекращение измерения.

— **«OK»** - После просмотра результатов измерений возвращение на «Экран исследований»).

В процессе измерения, на графиках отображаются текущие значения ВГД:

Верхний график отображает данные за последние 5 секунд (режим "ZOOM").

Нижний график отображает общие результаты измерения. На данном графике квадратными желтыми скобками [ ] выделена область "ZOOM" (рисунок 13).



Индикатор глаза - **L.E** (левый глаз);
time(sec) - общее время измерений в секундах;
Imp (cnt) – количество найденных корректных импульсов;
TESTING OF EYE PRESSURE – проверка глазного давления
Кнопки:
«STOP» (Стоп) - Прекращение измерения, вместо кнопки; «STOP».
Рисунок 13 – Экран тестирования в процессе измерения

Тестирование глазного давления

Любой глаз можно исследовать первым. Нажмите соответствующую кнопку, чтобы выбрать первый глаз для измерений. При этом запускается пневматический насос, который должен выдвинуть шток поршня с наконечником в максимальное положение.

ОСТОРОЖНО: Если шток не выдвинулся, убедитесь, что поршень не заело, и что он может свободно перемещаться внутрь и наружу. Если шток перемещается, убедитесь, что

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

силиконовая трубка не замята и не повреждена. Если шток поршня свободно не перемещается, то прибор не может выполнить корректное измерение.

Можно также услышать паразитный звук пневматической системы. Это возникает при вибрации мембраны наконечника датчика, и она может прекратиться при соприкосновении с глазом.

Сообщите пациенту, что вы готовы к выполнению измерений. Попросите пациента фиксировать взгляд на собственных глазах в зеркале, и держать исследуемый глаз открытым, как можно шире, в течение всего исследования. Попросите его успокоиться, дышать нормально, поскольку задержка дыхания приведет к искусственному повышению значений ВГД. Кроме того, напомните пациенту, что он будет продолжать слышать звуки зуммера при выполнении измерений.

Подведите датчик ближе к глазу, отрегулировав положение максимально по центру глаза.

7.10 Совмещение датчика

Имеются два ключевых момента получения успешных показаний с помощью анализатора. Во-первых, датчик должен быть перпендикулярен центру глаза. Во-вторых, датчик должен иметь плотный контакт с глазом все время цикла измерения.

Датчик очень чувствителен к углу наклона относительно оси глаза.

Хорошая фиксация взгляда пациента позволяет минимизировать физическое перемещение датчика по роговице глаза, как и в иных случаях использования контактирующих с глазом инструментов, это значительно снижает возможность появления царапин на роговице. Со временем, при наличии практики, оператору станет легче достичь корректного контакта датчика с глазом пациента.

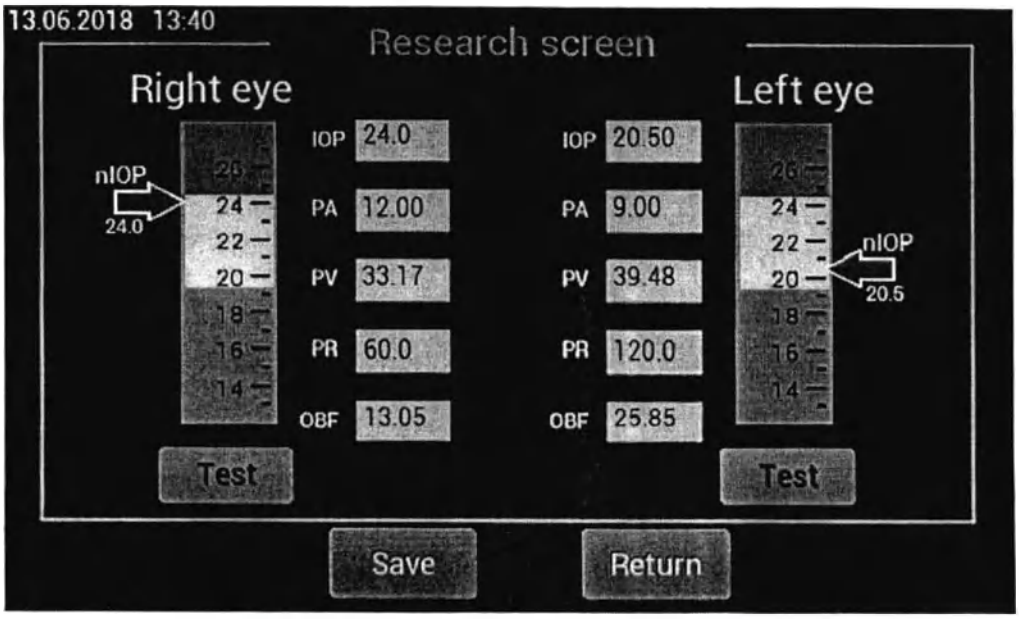
7.11 Соприкосновение с глазом

Пневматическое давление, создаваемое анализатором, приводит к плаванию поршня на столбце воздуха, с имеющимся перемещением приблизительно 4 мм. Эта специальная пневматическая система подвеса обеспечивает, что только незначительное давление приложено к глазу, при том, что поршень остается плавающим свободно.

При фиксации пациента и широко открытых обоих глазах, аккуратно приблизите глаз, чтобы был достигнут контакт. При первоначальном контакте с роговицей анализатор начинает издавать звуковой тон. В этот момент переместите датчик вперед еще на 1-2 мм, так чтобы поршень плавал в середине своего диапазона перемещения. Это позволит поршню перемещаться совместно с пульсациями глаза. Если наконечник датчика вытянут полностью, или полностью вжат, импульс глаза измерить нельзя.

Пример данных после завершения исследования представлен на рисунке 14.

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



Research screen – экран исследования;
Right eye – Блок параметров измерений для ПГ;
Left eye – Блок параметров измерений для ЛГ;
IOP, PA, PV, PR, OBF – неизменяемые значения;
Вертикальные индивидуальные шкалы ВГД (мм. рт. ст.) для ПГ и ЛГ;
Кнопки:
«Test» (Right eye) - переход на правый глаз «Измерение ПГ»;
«Test» (Left eye) - переход на левый глаз «Измерение ЛГ»;
«Save» - сохранить результаты измерений;
«Return» (Выход) - переход на «Главное меню».
Рисунок 14 – Экран отображения значения результатов тестирования, после тестирования

«Экран отображения значения результатов тестирования, после тестирования» отображает:

- Текущее время и дату.
- Две области отображения параметром для ПРАВОГО ГЛАЗА и ЛЕВОГО ГЛАЗА.
- Измерения: ВГД, пульсовая амплитуда, пульсовой объем, частота пульса, объем кровотока.
- Виртуальные кнопки: «Начало исследования», «Сохранить», «Выход».

7.12 Проведение измерений

Во время исследования анализатор будет издавать звуковой тон при определении корректного импульса. При завершении измерений, анализатор издает звуковой тон другой тональности.

Для завершения исследования необходимы минимум 7 корректных импульсов. В некоторых случаях, при получении более качественного сигнала от датчика, анализатор может регистрировать 6 или 7 корректных импульсов с последующим выбором 5 самых качественных импульсов. Когда зарегистрировано от 5 до 7 импульсов или истекло 20 секунд времени

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

исследования, анализатор автоматически сигнализирует длинным низким тоном. При этом можно удалить датчик от глаза пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ: Время исследования измеряется автоматически до прохождения максимум 20 секунд, или пока не будет зарегистрировано от 5 до 7 импульсов. Если датчик удален от глаза во время исследования, измерение продолжается с кратковременной потерей данных. Это позволяет оператору изменить положение датчика и сместить его на глазу без необходимости стараться уложиться в отведенное для теста время 20 секунд.

Во время фазы измерений анализатор выводит на экран текущий график измерений ВГД.

7.13 Отображение исследования первого глаза

В конце каждого исследования будут показаны результаты цикла измерений для первого глаза.

При этом имеется возможность повторно выполнить тест того же самого глаза, исследовать другой глаз, и/или сохранить результаты измерений, или выйти в основное меню, для исследования следующего пациента.

7.14 Отображение исследования второго глаза

Чтобы продолжить исследование того же пациента, нажмите кнопку для выбора второго глаза. Повторите процедуру совмещения и позиционирования датчика для получения показаний для второго глаза.

7.15 Отображение результатов

При завершении каждого измерения, соответствующие результаты будут отображены на экране.

Результаты исследования основаны на лучших пяти из зарегистрированных импульсов.

Как и с результатом для одного глаза, имеется возможность повторить измерение для одного или обоих глаз (если результаты кажутся сомнительными).

7.16 Значения результатов исследования на экране

На экране исследования (рисунок 15 – Экран отображения значения результатов тестирования, после тестирования) представлены следующие значения:

- IOP: Внутриглазное давление, среднее значение ВГД для серии измерений.
- PA: Амплитуда импульса; средний диапазон пика-впадины изменения давления.
- PV: Объем импульса; оценка изменения объема крови, требуемого, чтобы вызвать изменение амплитуды импульса.
- PR: Частота импульсов; частота импульсов, измеренная для глаза в ударах в минуту.
- OBF: Пульсирующий кровоток глаза; кровоток в микролитрах в минуту или в секунду, в зависимости от настройки единиц OBF, выбранной в меню настроек теста Test Setup.

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

- Столбиковая диаграмма отображает диапазоны толерантного давления и уровень индивидуальной нормы ВГД.

Для сохранения отчета необходимо нажать кнопку «Save» (рисунок 15).

Файлы отчетов будут сохранены на SD-карточке устройства. Врач увидит сообщение о сохранении отчета (рисунок 15).

INFO: Save reports – ИНФОРМАЦИЯ: Сохранение отчетов
Reports saved to disk! – Отчеты сохраняются на диск!
Ok – Хорошо
Рисунок 15 – Сообщение о сохранении отчета

Передача данных будет выполнена автоматически при использовании программы на ПК: «АГК-Отчет».

7.17 Повтор исследования

Если анализатор не зарегистрировал достаточные, приемлемые импульсы в течение периода исследований 20 секунд.

Для повтора измерений просто нажмите кнопку, помеченную для соответствующего глаза, и повторите исследование. Экран исследований обновится во время повторного измерения.

7.18 Просмотр и печать результатов исследований

После завершения исследования, врач может просмотреть и распечатать на цветном принтере детальные результаты исследования используя программное обеспечение ПО «АГК-Отчет» (см. Руководство по работе с программой «АГК-Отчет»).

7.19 Интерпретация результатов

Полученные данные не являются диагнозом и должны интерпретироваться по совокупности всех клинико-диагностических результатов. Результаты исследования могут использоваться для принятия врачебного решения при ведении пациента.

Индивидуальный риск вычисляется на момент проведения исследования, рассчитывается на основе полученных измерений. Риски, рассчитанные прибором, зависят от точности представленных и полученных данных. На достоверность измерений могут повлиять различные факторы, указанные в настоящей Инструкции по применению. Ознакомьтесь с Инструкцией по применению! Индивидуальный риск рассчитан при помощи программного

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

обеспечения и основан на клинических данных. Рассчитанные риски являются рекомендательными значениями. В случае выявления риска, рекомендуется дообследование и динамическое наблюдение.

8 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ, ОШИКИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

8.1 Неисправности

При включении блока питания анализатора в сеть. Включают кнопку включения на основном блоке анализатора. Через несколько секунд на экране основного блока должен появиться стартовый экран. Если стартовый экран не появился, необходимо заменить блок питания анализатора.

8.2 Ошибки

Если шток датчика вытянут полностью, или полностью вжат, внутриглазное давление глаза пациента измерить нельзя.

Необходимо. При фиксации пациента и широко открытом глазе, аккуратно приблизите наконечник к глазу на расстоянии 1-2 мм. При включении анализатора наконечник переместится к глазу еще на расстояние 1-2 мм, так чтобы шток плавал в середине своего диапазона перемещения. При первоначальном контакте с роговицей анализатор начинает издавать звуковой тон.

9 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

9.1 Транспортирование

Транспортирование анализатора осуществляется железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки, действующими на транспорте данного вида.

Расстановка и крепление тары с анализаторами на транспортных средствах обеспечивают устойчивое положение при следовании в пути, отсутствие смещения и ударов друг о друга, крепление транспортной тары в транспортных средствах и перевозка продукции на них производятся согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

В случае транспортирования воздушным или морским транспортом анализатор в транспортной таре дополнительно уложен в специальные герметичные мешки из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 с помещенным в них силикагелем по ГОСТ 3956.

Транспортирование анализатора осуществляется при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С и относительной влажности 75 % при 15°С.

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

9.2 Хранение

До начала эксплуатации анализатор и наконечники для датчика хранятся в транспортной таре в соответствии с надписями и манипуляционными знаками на упаковке.

Анализатор в упаковке изготовителя хранят в неотапливаемых закрытых складах или других помещениях с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий при температуре от минус 50 °С до плюс 40 °С.

При хранении анализаторы располагаются на расстоянии не менее 0,6 м от пола и стен хранилища.

Запрещается хранение анализатора на наклонной или неровной поверхности, или вблизи с источниками вибрации, или в местах, где возможна потеря устойчивости.

Запрещается хранить анализатор в помещении, где хранятся химикаты или выделяется газ.

10 УКАЗАНИЯ ПО ОЧИСТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ

Анализатор не является стерильным изделием. При загрязнении, анализатор следует протирать нестерильными чистящими салфетками из безворсового нетканого материала, смоченными жидким чистящим средством. В случае осмотра пациента с инфекционным заболеванием глаз – поверхности прибора обработать дезинфицирующим раствором.

Поверхности анализатора прошли испытания на химическую стойкость от воздействия следующих жидкостей:

- 3 % раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644.
- 1 % раствора хлорамина Б ТУ6-01-4689387-16.

Порядок очистки поверхностей устройства:

- Отключите питание.
- Смочите мягкую ткань одной из указанных жидкостей.
- Не надавливая, протрите поверхности анализатора мягкой тканью.
- Вытрите анализатор насухо сухой мягкой тканью.

Отключите консоль и выньте шнур питания на задней стороне консоли до выполнения чистки прибора. если используются чистящие спреи, распылите их на мягкую чистую, не содержащую волокон ткань и используйте аппликатор. Нельзя выполнять чистку грубыми химическими веществами, абразивными чистящими средствами, горючими жидкостями или моющими средствами.

Описание методов чистки отдельных элементов представлены в таблице

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

Таблица 15 – Методы чистки отдельных элементов

Сенсорный экран	Чистить, только если это необходимо, сухой щеткой из верблюжьего волоса или влажной тканью.
Внешний корпус	Протирать мягкой тканью смоченной мылом и водой (отношение, 1 часть мыла к 20 частям воды). Не распылять непосредственно на аппарат. Использовать мягкую, чистую, не содержащую волокон ткань для чистки внешней части корпуса.
Лицевой упор	Части, которые соприкасаются с пациентом, можно чистить стерильными тампонами после каждого исследования.
Наконечники датчиков	Наконечники датчиков находятся в стерильной упаковке, и предназначены только для одноразового использования. Нельзя пытаться чистить или повторно стерилизовать эти наконечники. Если наконечник загрязнен, замените его.

11 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

11.1 Техобслуживание, выполняемое пользователями

Пользователь, изучивший Инструкцию по применению уполномочен проводить техническое обслуживание в рамках работ, указанных в таблице 15.

Таблица 16 – Техническое обслуживание, выполняемое пользователем

Пункт	Время проверки	Подробная информация
Проверка	Перед использованием	Исправность прибора. Правильность регулировки упора.
Очистка	После каждого пациента	Поверхность прибора, лицевой упор.
Замена наконечника для датчика	После двух измерений. После каждого пациента	Не использовать наконечник для датчика повторно.

11.2 Техобслуживание, выполняемое специалистами

Техническое обслуживание (ТО) проводится с целью поддержания изделия в постоянной технической исправности и готовности к работе, поддержания надежности и повышения эффективности использования прибора. ТО предусматривает плановое выполнение профилактических работ и устранение всех выявленных недостатков.

Работы по техническому обслуживанию должны выполняться квалифицированным обслуживающим персоналом, изучившим правила и меры техники безопасности в соответствии с требованиями действующих стандартов и нормативных документов, а также требования эксплуатационной документации.

Персонал, допущенный к обслуживанию анализатора, должен быть ознакомлен с его устройством и принципом действия.

Техническое обслуживание распространяется на анализатор и его составные части.

Система технического обслуживания должна включать в себя следующие виды ТО:

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

- профилактический осмотр:
- техническое обслуживание (ТО);
- техническое обслуживание при хранении (ТО-1х).

11.2.1 Профилактический осмотр анализатора.

Профилактический осмотр анализатора должен проводиться перед началом использования изделия и включать:

- проверку работоспособности анализатора (п. 7.6 настоящей Инструкции по применению);
- внешний осмотр для проверки отсутствия механических повреждений, целостности анализатора, различимости маркировки, состояния самостоятельных частей анализатора.

Примечание. При выявлении нарушений дальнейшая эксплуатация анализатора запрещена до устранения неисправности.

11.2.2 ТО анализатора, проводимое раз в 6 месяцев

ТО анализатора, проводимое раз в 6 месяцев, проводиться один раз в 6 месяцев или по необходимости, например, при обнаружении неисправностей в ходе профилактического осмотра и эксплуатации, и включает:

- операции профилактического осмотра;
- удаление пыли, грязи и влаги с внешних поверхностей;
- проверку состояния и комплектности;
- устранение выявленных недостатков (неисправностей) обнаруженных при профилактическом осмотре.

11.2.3 ТО анализатора, проводимое раз в год

ТО анализатора должно проводиться один раз в год и включать:

- проверку наличия анализатора;
- внешний осмотр состояния упаковки;
- проверку условий хранения анализатора;

Текущий ремонт производится в случае отказа отдельных частей анализатора или всего анализатора в целом, с целью восстановления его работоспособности и соответствия техническим характеристикам.

Ремонт, производимый в случае отказа отдельных частей анализатора или всего анализатора в целом, с целью восстановления его работоспособности и соответствия техническим характеристикам должен проводится специалистами завода-изготовителя.

На технический ремонт анализаторы предъявляется совместно с эксплуатационной документацией, входящей в комплект поставки.

Текущий ремонт включает в себя следующие этапы:

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

- обнаружение неисправностей;
- устранение причин неисправностей.

По вопросам технического обслуживания и ремонта прибора необходимо обращаться по адресу, указанному в разделе 15 Рекламации, настоящей Инструкции по применению.

11.2.4 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ Р ИСО 8612-2010	Приборы офтальмологические. Тонометры.

12 ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ, НА КОТОРЫЕ ДАНЫ ССЫЛКИ В НАСТОЯЩЕЙ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ГОСТ 9.014-78	Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 3956-76	Силикагель технический. Технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ ISO 11607-2-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.
ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013)	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)

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

ГОСТ 15846-2002	Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования.
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ Р ИСО 8612-2010	Приборы офтальмологические. Тонометры.
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
СанПин 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных,

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

	общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.
ОСТ 25.1-005-87	Устойчивость медицинских инструментов к средствам предстерилизационной очистки, стерилизации и дезинфекции. Классификация. Выбор метода.

13 УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Анализатор, пришедший в непригодность, в том числе в связи с истечением срока службы, подлежит утилизации.

Использованные наконечники для датчика необходимо обработать дезинфицирующими средствами согласно методическим указаниям МУ-287-113. В качестве дезинфицирующего средства можно использовать 3%-ный раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644, выдерживать в течении 80 мин. и утилизировать как медицинские отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

Анализатор является электронным медицинским изделием, поэтому для утилизации электронные блоки и компоненты, не имевшие контакта с пациентом, передаются в качестве медицинских отходов класса А по СанПиН 2.1.3684-21 (эпидемиологически безопасных, приближенных к твердым бытовым отходам) организациям, уполномоченным утилизировать электронные отходы

Утилизация анализатора должна осуществляется в соответствии с СанПин 2.1.3684-21, с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов.

Уничтожение анализатора осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках или в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.

Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.

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

14 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие анализатора требованиям ТУ 26.60.12-063-07516244-2021 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации – 18 месяцев со дня ввода анализатора в эксплуатацию, но не позднее шести месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок хранения анализатора 6 месяцев.

Срок годности наконечника для датчика – 1 год с момента стерилизации.

Средний срок службы анализатора – не менее 5 лет, с учетом регулярного технического обслуживания, с учётом срока службы покупных изделий и компонентов со сроком службы меньшим, чем срок службы анализатора.

Гарантия не применяется в следующих случаях:

- Повреждения в результате транспортирования.
- Повреждения в результате хранения/эксплуатации при недопустимых показателях температуры и влажности.
- Повреждения в результате установки неквалифицированным.
- Повреждения в результате ненадлежащего подключения к другим устройствам.
- Повреждения в результате ненадлежащей эксплуатации, ошибок, халатности, нехватки знаний об устройстве или навыков.
- Повреждения в результате использования запасных частей и принадлежностей, не одобренных производителем.

Изготовитель гарантирует бесплатную замену любых частей неисправного анализатора новыми в течение гарантийного срока эксплуатации. Гарантия не распространяется на упаковку и наконечники для датчика.

Настоящая гарантия автоматически прекращает свое действие, если анализатор эксплуатируется, обслуживается и ремонтируется персоналом не соответствующим требованиям изготовителя или анализатору наносится преднамеренный или непреднамеренный ущерб.

Условия, приведенные выше, считаются действительными, если иное не указано в договоре поставки.

Ремонт осуществляется специалистами завода-изготовителя.

15 КЛИНИЧЕСКИЕ И ЛИТЕРАТУРНЫЕ ДАННЫЕ

1) Казарян Э.Э. Совершенствование и объективизация критериев диагностики и мониторинга первичной открыто угольной глаукомы. // Диссертация на соискание ученой степени доктора медицинских наук. – 2011.

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

2) Галоян Н.С. Глазной кровоток и внутриглазное давление при различной офтальмопаталогии. // Диссертация на соискание ученой степени доктора медицинских наук. – 2015.

3) European Glaucoma Society. Terminology and Guidelines for Glaucoma, 3th edn.. Savona, Italy: Editrice Dogma SRL, 2008.

4) European Glaucoma Society, Terminology and Guidelines for Glaucoma, 4th edn., Savona, Italy: PubliComm, 2014.

5) Chandler P.A. Long-term results in glaucoma therapy // Am. J. Ophthalmol. -1960. -№49.

6) Armaly M. Ocular pressure and visual fields: a ten years follow-up study // Arch. Ophthalmol. -1969 - №81.

7) Geyer O., Silver D.M., Mathalon N. et al. Gender and age effects on pulsatile ocular blood flow. //Ophthalmic Res.- 2003.-Vol. 35, №5

8) Silver D.M., Farell R.A., Langham M.E. et al. Estimation of pulsatile ocular blood pressure.//Acta Ophthtalmol.- 1989.-Vol.67.

9) Silver D.M., Farell R.A. Vadility of pulsatili ocular blood flow measurements.// Surv. Ophthalmol.- 1994.-Vol.38..

10) Silver D.M., Geyer O. Pressure-volume relation for the living human eye:// Current. Eye Res.- 2000.-Vol.20.

11) Silver D.M., Farelly R.A., Langham M.E. et al. Estimation of pulsative ocular blood flow from intraocular pressure. //Acta Ophthalmol.-1989.-Vol.67

12) Котляр К.Е. Методы исследования гемодинамики глаза // Клиническая физиология зрения. Очерки под ред. Шамшиновой А.М. 3-е издание. -М.: Научно-медицинская фирма МБН. -2006.

13) Балалин С.В., Гущин А.В. Новые возможности исследования толерантного внутриглазного давления у больных первичной открытоугольной глаукомой с помощью автоматизированной офтальмосфигмографии // Глаукома. -2003. №3. –

14) Балалин С.В. Определение «давления цели» у больных первичной глаукомой с позиции толерантного внутриглазного давления // Тезисы докладов VIII съезда офтальмологов России. -2005.

15) Бунин А.Я. Гемодинамика глаза и методы ее исследования // М., Медицина. -1971.

16) Алексеев В.Н., Лобова Т.Г. К вопросу о методиках определения давления цели // Глаукома: проблемы и решения: Всеросс. научно-практ. конфер. сб. научн. ст.- М.,2004.-е.

17) ВодовозовА.М. Толерантное и интолерантное внутриглазное давление при глаукоме.-Вологоград.-1991

18) ВодовозовА.М. Дискуссионные вопросы толерантного и интолерантного

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

внутриглазного давления при глаукоме.//Мат. Междун. Конфер. Офтальмол. 1995.- Волгоград.

19) Егоров Е.А., Нестеров А.П. Первичная открытоугольная глаукома (в кн. Офтальмология. Национальное руководство) / Под ред. С.Э. Аветисова, Е.А. Егорова, Л.К. Мошетовой, В.В. Нероева, Х.П. Тахчиди // М.: «ГЭОТАР-Медиа».- 2008

20) «Глаукома. Национальное руководство» (под ред. проф. Е.А. Егорова) // М.: ГЭОТАР-Медиа.- 2013

16 РЕКЛАМАЦИИ

Организация, принимающая претензии к качеству продукции на территории Российской Федерации:

Акционерное общество "Загорский Оптико-механический Завод"

Юридический адрес: 141300, Московская область, городской округ Сергиево-Посадский, г. Сергиев Посад, пр-кт Красной Армии, д.212В, к.5, ком.212.

Тел: 8(496)54-694-35, e-mail: info@zomz.ru

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А. ОБЩИЙ ВИД АНАЛИЗАТОРА

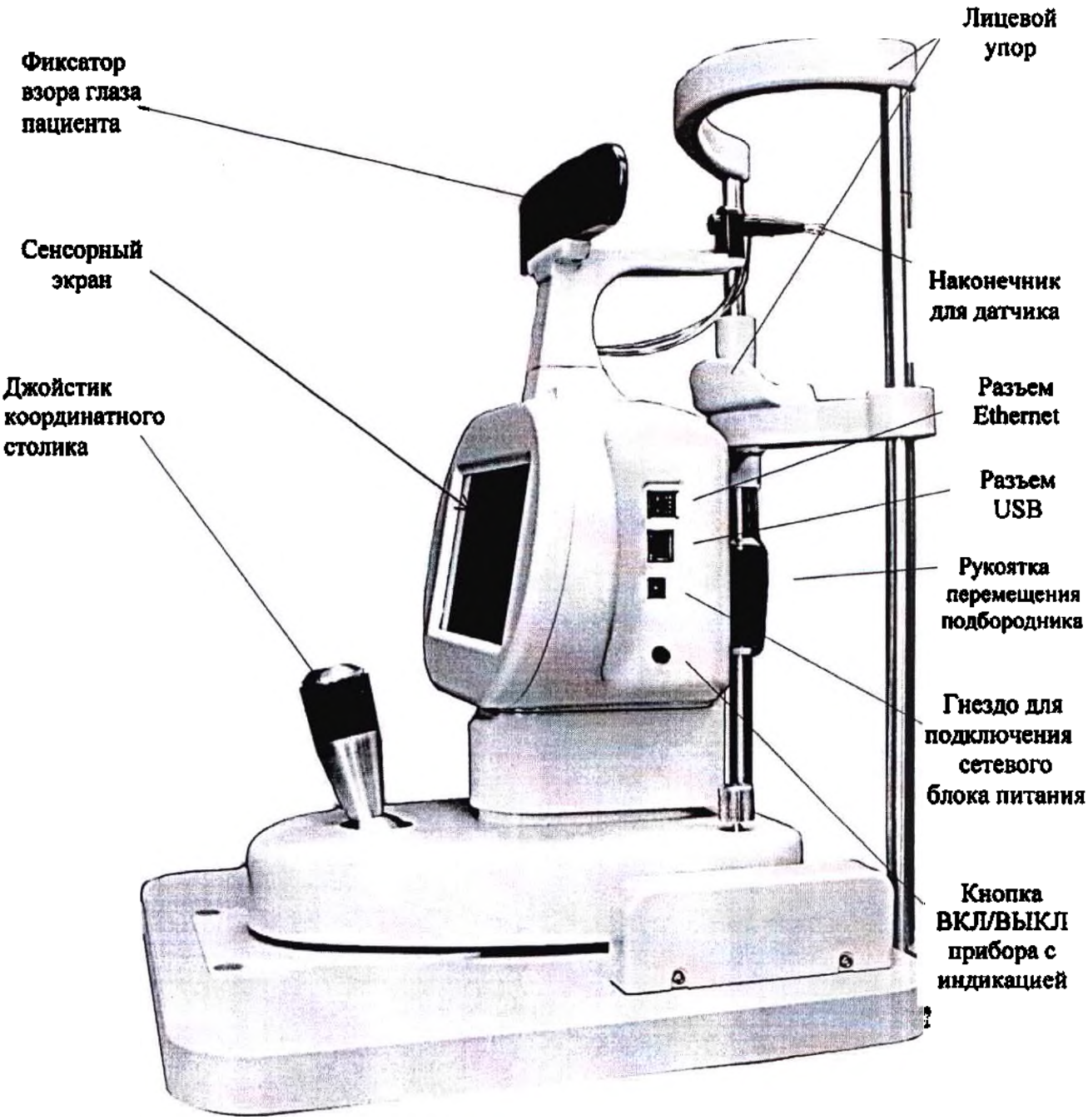


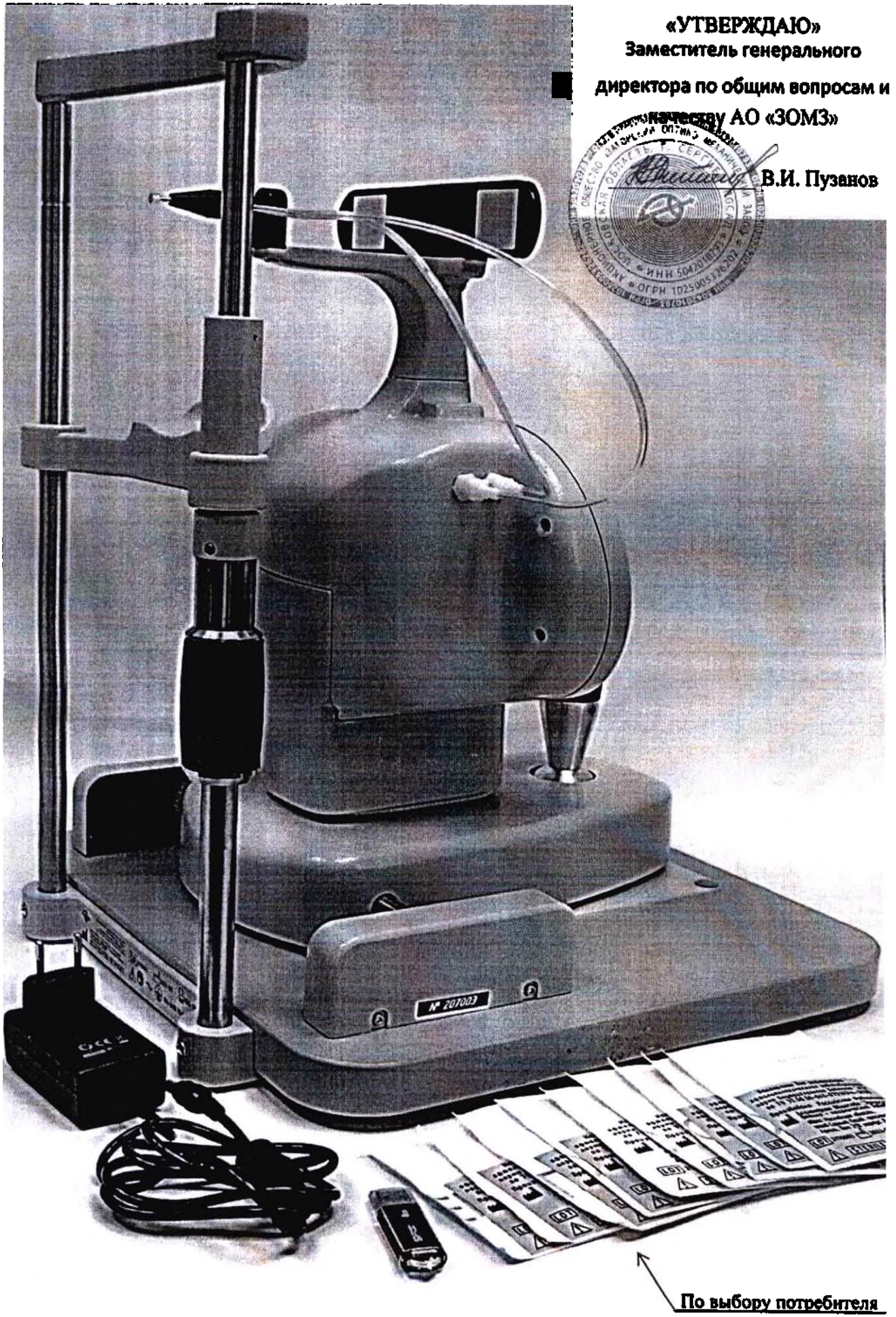
Рисунок А. 1 – Общий вид основного блока анализатора с наконечником для датчика (вид справа)

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

Рисунок А. 2 – Общий вид основного блока анализатора с наконечником для датчика (вид слева)

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

«УТВЕРЖДАЮ»
Заместитель генерального
директора по общим вопросам и
качеству АО «ЗОМЗ»
В.И. Пузанов



Общий вид анализатора офтальмологического индивидуальной нормы внутриглазного давления с принадлежностями (вид слева)

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

Прошито и пронумеровано
63 листа (шестидесяти три)

Главный конструктор

А.М. Панин

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

ОКПД2 26.60.12.119

«УТВЕРЖДАЮ»
Зам. ген. директора -
технический директор
АО «ЗОМЗ»
_____ В.И. Пузанов
«01» февраля 2021 г.

АНАЛИЗАТОР ОФТАЛЬМОЛОГИЧЕСКИЙ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ НОРМЫ ВНУТРИГЛАЗНОГО ДАВЛЕНИЯ ПО ТУ 26.60.12-063-07516244-2021

П А С П О Р Т

БШ 2.893.020-01 ПС

2021

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

Анализатор офтальмологический индивидуальной нормы внутриглазного давления по ТУ 26.60.12-063-07516244-2021 (далее - анализатор, прибор, изделие) предназначен для определения индивидуальной нормы внутриглазного давления посредством измерения внутриглазного давления и расчета гемодинамических параметров глаза в медицинской офтальмологической практике. Данные, полученные на основе анализа периметрических, ретинотомографических, офтальмогемодинамических и анализаторических показателей, способствует своевременной диагностике и лечению глаукомы, что позволяет сохранять высокие функциональные результаты. Анализатор дает оценку риска (вероятности глаукомы) или прогрессирования глаукомы, которая может использоваться для принятия врачебного решения при ведении пациента.

Прибор предназначен для использования в лечебно-профилактических учреждениях квалифицированным медицинским персоналом (врачом-офтальмологом), изучившим эксплуатационную документацию.

Прибор может быть использован для обеспечения диагностических мероприятий и проведения профилактических осмотров в следующих условиях: амбулаторно, в дневном стационаре, стационарно.

1 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Анализатор состоит из следующих элементов:

- основной блок;
- наконечник для датчика;
- блок питания (сетевой адаптер);
- USB флэш-накопитель с программным обеспечением.

Общий вид основного блока анализатора представлен в Приложении А.

На поверхности анализатора нет острых углов, кромок и поверхностей с неровностями, представляющих источник опасности, вмятин и других внешних дефектов, влияющих на работоспособность изделия.

Поверхности, контактирующие с пациентом гладкие, на них отсутствуют выступы, заусенцы, задиры, острые углы и грани, которые могут нанести вред пациенту.

Анализатор измеряет ВГД в диапазоне от 5 до 60 мм рт. ст. с погрешностью 3 мм рт. ст. в соответствии с ГОСТ Р ИСО 8612-2010.

Анализатор работает и сохраняет свою работоспособность от сети переменного тока с номинальным напряжения 100–240 В, частотой 50/60 Гц (± 0,5) Гц. Анализатор подключается к сети через блок питания.

Мощность, потребляемая анализатором, составляет не более 40 ВА.

Время установления рабочего режима анализатора после его включения составляет не более 1 минуты. Критерием достижения анализатором рабочего режима является появление на экране «Главного меню».

Анализатор работает в непродолжительном режиме работы не менее 8 ч, а номинальная продолжительность паузы – не менее 2 ч.

Рабочий цикл анализатора составляет:

- во включенном состоянии 1/3 мин;
- в выключенном состоянии 2 мин.

Анализатор имеет сенсорный экран с характеристиками:

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

- диагональ – 7 дюймов;
- разрешение – 840 x 480 пикселей;
- яркость экрана – 660 кд/м^2;
- контрастность экрана – 400;
- сенсорная панель – Capacitive Touch Panel.

Трубки, идущие от пневматических соединителей к датчику соединены герметично.

Анализатор имеет координатный столик, с помощью которого обеспечиваются перемещение по горизонтали, не менее:

- в направлении от врача к пациенту - 75 мм;
- в перпендикулярном направлении - 80 мм;
- по вертикали - 30 мм.

Анализатор имеет лицевой упор, у которого перемещение подбородника по высоте, не менее 50 мм.

Анализатор имеет габаритные размеры, не более: 375 x 365 x 455 мм.

Масса анализатора составляет, не более 9 кг.

Анализатор офтальмологический индивидуальной нормы внутриглазного давления имеет:

- разъем Ethernet – для подключения ПК;
- разъем USB 2.0 – для копирования файлов отчетов на USB-флэш накопитель;
- гнездо Ø 2,1/5.5 мм – для подключения блока питания;
- кнопку включения / выключения с подсветкой (символа готовность к включению).

Анализатор обеспечивает ввод данных пациента:

- ID пациента (формируется автоматически);
- год рождения;
- пол;
- дату исследования (формируется автоматически);
- переднезадние оси глаза ПЗО.

Анализатор обеспечивает вывод измеренных и обработанных данных пациента через локальную сеть на ПК для хранения данных и для распечатки на принтере в виде отчета «Исследование индивидуальной нормы внутриглазного давления (АГК – Отчет)» для одного или двух глаз.

Анализатор обеспечивает сохранение данных на USB-флэш накопитель, через разъем USB 2.0 анализатора.

Основные характеристики предустановленного на анализатор ПО:

- наименование: Программное обеспечение медицинского изделия «Анализатор офтальмологический индивидуальной нормы внутриглазного давления по ТУ 26.60.12-063-07516244-2021»
- версия: 3.12.02. Номера версий разделены десятичными точками и изменяются при внесении соответствующих изменений в программное обеспечение.

Первое число: 3 – номер версии, указывает на то, что в программном обеспечении произошли серьезные изменения, такие как полное обновление;

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

Второе число: 12 – месяц выпуска версии;

Третье число: 02 – показывает, что программное обеспечении было обновлено. Обновления выпускаются для исправления программных ошибок (багов), оптимизации работы ПО и не затрагивают функциональные характеристики устройства.

- дата выпуска: 01.12.2020;
- язык программирования: C;
- класс безопасности по ГОСТ Р МЭК 62304-2013: A;
- способ установки: предустановлено;
- способ обновления: сервисным инженером путем прошивки через SD-card или через интерфейс Ethernet;
- протокол обмена данными: передача данных происходит по протоколу SCP и защищена ключом SSH;
- время установления рабочего режима: время с момента включения прибора до появления главного меню ПО - не более 1 мин;
- время, затраченное ПО на анализ и вывод на экран результатов анализа: не более 20 секунд;
- защита от несанкционированного доступа: коммуникация с внешним ПК производится по протоколу SCP.

Предустановленное на анализатор ПО обеспечивает выполнение следующих функций:

- настройка анализатора;
- управление анализатором;
- сбор, сохранение, обработку результатов;
- формирование экранной формы результатов тестирования.

Основные характеристики ПО «АГК-Отчет»:

- Наименование: ПО «АГК-Отчет»;
- версия: 4.04.01. Номера версий разделены десятичными точками и изменяются при внесении соответствующих изменений в программное обеспечение.

Первое число: 4 – номер версии, указывает на то, что в программном обеспечении произошли серьезные изменения, такие как полное обновление;

Второе число: 04 – месяц выпуска версии;

Третье число: 01 – показывает, что программное обеспечении было обновлено. Обновления выпускаются для исправления программных ошибок (багов), оптимизации работы ПО и не затрагивают функциональные характеристики устройства.;

- дата выпуска: 01.04.2021
- язык программирования: C#;
- класс безопасности по ГОСТ Р МЭК 62304-2013: A;
- способ установки: с помощью инсталляционного пакета с электронного-носителя;
- способ обновления: сервисным инженером путем установки новой версии с USB-накопителя;
- объем дистрибутива: 25 Mb;
- протокол обмена данными: передача данных происходит по протоколу SCP и защищена ключом SSH;

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

– время установления рабочего режима: не более 30 секунд;

– время, затраченное ПО на анализ и вывод на экран результатов анализа: не более 60 секунд;

– защита от несанкционированного доступа: доступ к функционалу ПО, ограничен стандартными средствами защиты ОС Windows.

ПО «АГК-Отчет» обеспечивает выполнение следующих функций:

– получение данных измерений с прибора на ПК, через интерфейс Ethernet или через USB-флэш накопитель;

– ввод данных, коррекция данных при необходимости;

– генерация отчета;

– просмотр и печать отчетов;

– поиск отчетов;

– архивация, удаление отчетов.

Основные характеристики ПК (не входит в комплект поставки), для установки ПО «АГК-Отчет» должны быть:

– процессор: не хуже Intel Core i3 – 2,99 ГГц;

– оперативная память объемом не менее 4 Гб

– интерфейс локальной сети Ethernet;

– высокоскоростной порт USB 2.0;

– операционная система Windows® 8.1 или Windows® 10;

– на ПК должны быть установлены: драйвер принтера, программное обеспечение Microsoft Office, Adobe Acrobat Reader.

Наконечник для датчика изготовлен из полиуретана, марки fi LM polyether, Argotec LLC.

Габаритные размеры наконечника для датчика: Ø5,3 х 9,4 мм. Габаритные размеры датчика без наконечника должны быть: 58 мм (Д) х 12 мм (Ш) х 32 мм (В). Допустимо отклонение от указанных значений ±1%.

Диаметр поверхности оси, на который устанавливается наконечник для датчика: $1{,}8_{-0{,}06}$ мм.

Масса наконечника для датчика составляет не более 0,2 г.

Наконечник для датчика простерилизован методом низкотемпературной плазменной стерилизации в парах пероксида (перекиси) водорода не более 59% в соответствии с ОСТ 25.1-005, при следующих параметрах:

– длительность режима стерилизации – 28 - 75 мин.

– количество стерилизующего агента на 1 цикл стерилизации – 9 мл.

– температура нагрева внутренней поверхности камеры, не более 55 °С.

Процесс стерилизации валидирован в соответствии с требованиями ОСТ 25.1-005.

USB флэш-накопитель с программным обеспечением обеспечивает выполнение следующих функций:

– хранение дистрибутива для установки ПО «АГК-Отчет» на ПК;

– хранение результатов исследований, полученных на основном блоке прибора.

Анализатор имеет маркировку, устойчивую к механическим и климатическим воздействиям, а также устойчивую к широко используемым протирочным материалам.

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

Анализатор обладает вибропрочностью при эксплуатации в соответствии с ГОСТ Р 50444-2020, для изделий группы 2

В транспортной таре при транспортировании анализатор обладает вибропрочностью в соответствии с ГОСТ Р 50444-2020, для изделий группы 2.

Анализатор при эксплуатации устойчив к воздействию следующих климатических факторов:

- температура окружающего воздуха от плюс 10°С до плюс 35 °С;
- влажность от 30 % до 80 % относительной влажности (без конденсации);
- атмосферное давление от 84 до 106 кПа.

Анализатор при транспортировании устойчив к воздействию температуры окружающего воздуха от минус 50 °С до плюс 50 °С.

Средняя наработка на отказ анализатора составляет не менее 2000 часов.

Средний срок службы анализатора до списания составляет 5 лет.

Лакокрасочные покрытия прибора выполнены по ГОСТ 9.401-2018 для условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.104-2018.

Наружные поверхности прибора не ниже IV класса по ГОСТ 9.032-74.

Металлические и неметаллические неорганические покрытия прибора выполнены для условий эксплуатации 1, группа Л по ГОСТ 9.303-84.

Наружные поверхности анализатора устойчивы к дезинфекции 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % раствора моющего средства типа «Лотос» по ГОСТ 25644-96, а также 1 % раствора хлорамина Б ТУ6-01-4689387-16.

Трубки, идущие от пневматических соединителей к датчику, имеют следующие характеристики:

- наружный диаметр 1/8";
- внутренний диаметр 1/16";
- длина 292 мм;
- материал: полиуретан CAS 9009-54-5;
- производитель: United States Plastic Corporation, США.

USB флэш-накопитель с программным обеспечением имеет следующие характеристики:

- объем памяти: не менее 16 ГБ;
- интерфейс: USB 2.0;
- тип разъема: A (M);
- производитель: SanDisk, Китай.

Основные параметры блока питания (сетевого адаптера) GSM36E12-P1J:

- входное напряжение переменного тока: 100-240 В;
- частота сети: 50-60 Гц;
- выходное напряжение и постоянный ток: 12 В 3А;
- тип выходного разъема: штекер Ø 2,1/5.5 мм (центральный контакт [+]);
- масса 190 г ±10%;
- модель: GSM36E12;
- производитель: компания MEAN WELL Китай.

В качестве материала упаковки наконечника для датчика применяется «Материал упаковочный в рулонах для медицинской паровой, газовой, воздушной и плазменной

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

стерилизации марки "DGM Steriguard"», РУ ФСЗ 2009/03804 процесс упаковки соответствует ГОСТ ISO 11607-2-2018.

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки анализатора представлен в таблице 1.

Таблица 1 – Комплект поставки

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт
«Анализатор офтальмологический индивидуальной нормы внутриглазного давления по ТУ 26.60.12-063-07516244-2021», в составе:	БШ 2.893.020	-
Анализатор офтальмологический индивидуальной нормы внутриглазного давления	БШ 2.893.020	1
Наконечник для датчика	БШ 5.892.004	от 10 до 50 (по выбору потребителя)
Блок питания	-	1
USB флэш-накопитель с программным обеспечением	-	1
Инструкция по применению	БШ 2.893.020-01 ИП	1
Руководство по работе с программой «АГК-Отчет»	БШ 2.893.020-01 П	1
Паспорт	БШ 2.893.020-01 ПС	1
Комплект упаковки	БШ 4.170.908	1

3 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие анализатора требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации – 18 месяцев со дня ввода анализатора в эксплуатацию, но не позднее шести месяцев с даты изготовления.

Гарантийный срок хранения анализатора 6 месяцев.

Срок годности наконечника для датчика – 1 год с момента стерилизации.

Средний срок службы анализатора – 5 лет, с учетом регулярного технического обслуживания, с учётом срока службы покупных изделий и компонентов со сроком службы меньшим, чем срок службы анализатора.

Гарантия не применяется в следующих случаях:

- Повреждения в результате транспортирования.
- Повреждения в результате хранения/эксплуатации при недопустимых показателях температуры и влажности.
- Повреждения в результате установки неквалифицированным персоналом.
- Повреждения в результате ненадлежащего подключения к другим устройствам.

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

- Повреждения в результате ненадлежащей эксплуатации, ошибок, халатности, нехватки знаний об устройстве или навыков.
- Повреждения в результате использования запасных частей и принадлежностей, не одобренных производителем.

Изготовитель гарантирует бесплатную замену любых частей неисправного анализатора новыми в течение гарантийного срока эксплуатации. Гарантия не распространяется на упаковку и на наконечники для датчика.

Настоящая гарантия автоматически прекращает свое действие, если анализатор эксплуатируется, обслуживается и ремонтируется персоналом не соответствующим требованиям изготовителя или анализатору наносится преднамеренный или непреднамеренный ущерб.

Условия, приведенные выше, считаются действительными, если иное не указано в договоре поставки.

Ремонт осуществляется специалистами завода-изготовителя.

4 КОНСЕРВАЦИЯ

Дата	Наименование работы	Срок действия, годы	Должность, фамилия и подпись

5 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Анализатор офтальмологический индивидуальной нормы внутриглазного давления по ТУ 26.60.12-063-07516244-2021

№ _____

упакован АО «ЗОМЗ» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

_____ _____ _____

должность личная подпись расшифровка подписи

_____

год, месяц, число

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

6 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Анализатор офтальмологический индивидуальной нормы внутриглазного давления по ТУ 26.60.12-063-07516244-2021

№ _____

изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации

Начальник ОТК

М.П.

_____ _____

личная подпись расшифровка подписи

_____

год, месяц, число

7 ДВИЖЕНИЕ АНАЛИЗАТОРА В ЭКСПЛУАТАЦИИ

Дата установки	Где установлен	Наработка		Причина снятия	Подпись лица, проводившего установку (снятие)
		С начала эксплуатации	После послед-него ремонта		

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

8 РЕМОНТ И УЧЕТ РАБОТЫ ПО БЮЛЛЕТЕНЯМ И УКАЗАНИЯМ

Номер бюллетеня (указания)	Краткое содержание работы	Установленный срок выполнения	Дата выполнения	Должность, фамилия и подпись	
				Выполнившего работу	Проверившего работу

9 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРОВЕРКЕ

Анализатор офтальмологический индивидуальной нормы внутриглазного давления по ТУ 26.60.12-063-07516244-2021

№ _____
Заводской номер

Представленный на проверку

АО «ЗОМЗ»
_____
(кем и дата представления)

Анализатор офтальмологический индивидуальной нормы внутриглазного давления по ТУ 26.60.12-063-07516244-2021

№ _____
Заводской номер

Прошел поверку

_____
(организация, проводившая поверку)

И признан годным к применению.

Дата проверки «_____» _____20 г.

Срок действия поверки _____

Проверил _____ _____
Личная подпись расшифровка подписи

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

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Акционерное общество «Загорский оптико-механический завод»

**141300, Московская область, городской округ Сергиево-Посадский,
г. Сергиев Посад, пр-кт Красной Армии, д.212В, к.5, ком.212.**

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники "Анализатор офтальмологический индивидуальной нормы внутриглазного давления по ТУ 26.60.12-063-07516244-2021"

Номер и дата изготовления_____

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

_____

города _____

Подпись и печать руководителя ремонтного предприятия

Подпись и печать руководителя учреждения владельца

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

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

Акционерное общество «Загорский оптико-механический завод»

141300, Московская область, городской округ Сергиево-Посадский, г. Сергиев Посад, пр-кт Красной Армии, д.212В, к.5, ком.212.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники "Анализатор офтальмологический индивидуальной нормы внутриглазного давления по ТУ 26.60.12-063-07516244-2021"

Номер и дата изготовления_____

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

_____

города _____

Подпись и печать руководителя ремонтного предприятия

Подпись и печать руководителя учреждения владельца

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

Прошито и пронумеровано
12 листа (двенадцать)

Главный конструктор

_____ А.М. Панин

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