

УТВЕРЖДАЮ

Rainer Kirchhübel

CEO

OCULUS Optikgeräte GmbH

OCULUS Optikgeräte GmbH

Dutshofen

Münchholzhäuser Straße 29

D-36382 WETZLAR

Phone: +49 5641 91-111

(signature and stamp)

«22» June 2023 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Анализатор переднего отрезка глаза с функцией оптической биометрии
Pentacam AXL WAVE

No. 462 of the deed register for the year 2023

I hereby certify, that the signature of Mr. Rainer Kirchhübel, born 12th June 1953, domiciled Freiherr-vom-Stein-Straße 18, 35614 Aßlar (Germany), as today executed, was implemented in my presence.

Mr. Kirchhübel is personally known to me.

Mr. Kirchhübel was not acting on his own behalf, but as managing director for the company Oculus Optical devices GmbH, Münchholzhäuser Straße 29, 35582 Wetzlar (Germany), registered under HR B 23 of the commercial register of the local court of Wetzlar.

I, the notarizing notary, hereby certify, in accordance with § 21 section 1 no. 1 of the BNotO (Federal Notarial Code), the aforementioned right of representation due to today's inspection of the electronic commercial register of the local court Wetzlar, HR B 23.

Mr. Kirchhübel was asked for prior involvement in terms of § 3 section no. 7 BeurkG (Authentication Act). Mr. Kirchhübel negated this.

The signature took place at the request of the undersigned before the notary at the registered office of the party in Wetzlar-Münchholzhausen.

The above document was not drafted by the certifying notary. The above certification is therefore only the certification of a signature. Pursuant to Section 40, Paragraph 2 of the BeurkG, the notary only has to check whether there are any reasons to refuse official activity. The certifying notary has therefore not checked whether the signed declaration is substantively effective. Nor did he teach about their legal implications.

Wetzlar, 22.06.2023


Dr. Ingo Peters
notary

Примечания к Руководству по эксплуатации

Медицинское изделие Pentacam AXL Wave было произведено и прошло испытания в соответствии со строгими критериями качества.

Для обеспечения безопасной эксплуатации важно правильно использовать изделие. Тщательно изучите настоящее Руководство перед началом эксплуатации изделия. В частности, обратите внимание на руководство по технике безопасности.

- В Руководстве описаны принципы и процедура управления данными пациента, настройками программы Pentacam AXL Wave по умолчанию и процессом измерения.

В связи с постоянным усовершенствованием, представленные чертежи могут незначительно отличаться от чертежей приобретенного изделия.

В случае возникновения вопросов или необходимости получения дополнительной информации о приобретенном изделии, обратитесь в службу поддержки нашей компании по телефону, электронной почте или факсимильной связи.

OCULUS Optikgerate GmbH

Редакция 06

Дата выпуска: 27.04.2021



Все медицинские изделия OCULUS прошли сертификацию в соответствии со стандартом качества в области разработки, производства, обеспечения качества и обслуживания DIN EN ISO 13485.

Оглавление

1 Поставка и поставляемые компоненты	5
1.1 Версия программного обеспечения	7
2 Условные обозначения	8
3 Структура документации	9
4 Руководство по технике безопасности	10
4.1 Сведения о настоящем руководстве	10
4.1.1 Условные обозначения в тексте Руководства	10
4.2 Руководство по технике безопасности во время эксплуатации	11
4.3 Руководство по кибербезопасности	15
4.4 Руководство по безопасности при МРТ	17
5 Использование по назначению	18
6 Описание изделия	20
6.1 Обзор компонентов изделия	20
6.2 Принцип работы Pentacam® AXL Wave	21
7 Настройка и подключение	22
7.1 Подключение к источникам питания	23
7.2 Включение	24
7.3 Выключение	24
7.4 Установка программного обеспечения на отдельные ПК	25
8 Управление данными пациента	26
8.1 Запуск управления данными пациента	26
8.1.1 Ввод данных нового пациента	27
8.1.2 Выбор существующего пациента	27
8.2 Запуск программного обеспечения Pentacam® AXL Wave	28
9 Программа Pentacam® AXL Wave	29
9.1 Пустой обзорный экран	29
9.2 Начало обследования	30
9.3 Обзорный экран Pentacam® AXL Wave	30
9.4 Загрузка предыдущих обследований	31
9.5 Полезная информация	32
10 Информация о режимах	33
10.1 Информация о режиме aberromетрии	33
10.2 Информация о режиме ретронллюминации	33
10.3 Информация о режиме измерения осевой длины	33
10.4 Информация для режима томографии	34
11 Процедура измерения	35
11.1 Подготовка к процедуре измерения	35
11.2 Процедура измерения аберрации волнового фронта	39
11.2.1 Качественные характеристики и параметры aberromетрии волнового фронта	41
11.3 Процедура захвата при ретро-освещении	43
11.4 Процедура измерения осевой длины	45
11.4.1 Требования к качеству биометрии	49
11.5 Процедура измерения для томографии	51
11.5.1 Требования к качеству томографии	53
11.6 Выполнение однократного сканирования для режима обследования	56
11.6.1 Процедура выполнения однократного сканирования	57
11.6.2 Общие настройки	58
11.6.3 Настройки Шаймпфлюг-изображения	58
11.7 Функция ручного измерения в Шаймпфлюг-изображении	61
12 Управление данными пациентов	63
12.1 Переименование данных пациента	63

12.2 Экспорт данных пациента	63
12.3 Импорт данных пациента	65
12.4 Резервное копирование данных	66
12.4.1 Резервное копирование данных	67
12.4.2 Восстановление данных	67
12.4.3 Автоматическое резервное копирование	67
13 Тестовое измерение с помощью Pentacam® AXL Wave	68
13.1 Тестовое измерение: осевая длина	69
13.2.1 Присоединение тестового глаза	69
13.2.2 Проведение контрольного измерения	70
13.3 Тестовое измерение: томография (3-D сканирование)	74
14 Очистка, дезинфекция и техническое обслуживание	75
14.1 Очистка	75
14.2 Дезинфекция	76
14.3 Техническое обслуживание	77
15 Устранение неисправностей	78
16 Транспортировка и хранение	80
16.1 Информация по транспортировке и хранению	80
16.2 Демонтаж	81
16.3 Транспортировка и хранение	81
17 Утилизация	82
18 Условия гарантии и обслуживания	82
18.1 Условия гарантии	82
18.2 Принятие ответственности за работоспособность и ущерб	83
18.3 Адрес производителя и сервисного центра	83
19 Технические характеристики	84
20 Приложение	87
20.1 Электромагнитная совместимость	88
20.2 Рекомендации и заявление производителя – электромагнитное излучение Pentacam® AXL Wave	89
20.3 Описание подключения	93
20.4 Типовой лист NEMG 49-S240210-7 (05150150)	95
20.5 Инструкции по интеграции в IT-сеть	98
21. Клинические исследования	100
22. Использование электроподъемного стола	111
ПРИЛОЖЕНИЕ 1 – Руководство пользователя Основание для установки прибора со столом	

1. Поставка и поставляемые компоненты

Изделие и составные части	Номер артикула
Pentacam AXL Wave (основной блок)	700020
X-Y основание	-
Блок питания	05150150
Светонепроницаемая материя черного цвета	027070000006
Шестигранная отвертка	05520010
Основание для установки прибора	017051501012
Крышка для рейки	027051701005
Бумага для подбородника	65313
Упор для подбородка и лба	70518
Руководство по эксплуатации	G/70020/EN Rev06
Дополнительное оборудование:	
Пылезащитный чехол	026010005001
Y-образный соединительный кабель	027010011092
Кабель питания	05200320

Наша компания оставляет за собой право вносить изменения в объем поставки в соответствии с текущими техническими разработками.

- В случае обнаружения повреждений, полученных при транспортировке, немедленно обратитесь в транспортную компанию.
- Внесите перечень обнаруженных повреждений в транспортную накладную, чтобы ваш иск о возмещении убытков был рассмотрен должным образом.

Дополнительную информацию о доставке и транспортировке см. в Инструкции.

1.1 Версия программного обеспечения

- Управление данными пациента: с версии 1.25r15



- Версия программного обеспечения для управления данными пациента отображается в настройках программного обеспечения для управления данными пациента.
- Версия программного обеспечения программы Pentacam AXL Wave отображается в меню Прочие настройки Pentacam AXL Wave.

2. Условные обозначения

Условные обозначения на изделии

	Изготовитель	
	Дата изготовления	IP XX
	Соответствие европейским стандартам	
	См. Руководство по эксплуатации	
	Требуются специальные условия утилизации	
	Рабочая часть Типа В	

21) ABCDEFG123456789
Matrix
(01) 04049584000040

Пример: номер UDI, состоящий из UDI-DI (Идентификатор изделия) и машиночитаемого матричного кода UDI-PI (Идентификатор продукта)

Условные обозначения на упаковке

Медицинское изделие класса II		Беречь от влаги
Тип защиты		Верх
Номер в каталоге		Хрупкое, обращаться осторожно
Серийный номер		Температурный диапазон (транспортировка)
Медицинское изделие		Температурный диапазон (хранение)
Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Диапазон влажности
		Предельное атм. давление



Рис. 2-1: Заводская табличка (пример)

3. Структура документации

Папка со следующими документами входит в комплект поставки Pentacam AXL Wave:

Руководство по эксплуатации: содержит подробное описание конструкции изделия. В руководстве также представлена общая информация о работе с системой управления данными пациентами и все инструкции по технике безопасности при эксплуатации Pentacam AXL Wave.

Внимание



Все инструкции по безопасности при эксплуатации Pentacam AXL Wave приведены в Руководстве по эксплуатации изделия. Тщательно изучите Руководство по технике безопасности перед началом эксплуатации Pentacam AXL Wave.

Справочное руководство пользователя: содержит описание всех функций программного обеспечения для обследования, изложенное в Руководстве по эксплуатации, а также подробную информацию о системе управления данными пациентами.

Установка программного обеспечения: содержит общие сведения об установке программного обеспечения и описание процедуры установки программного обеспечения Pentacam AXL Wave и связанных с ним драйверов.

Руководство по плавающему лицензионному ключу: содержит информацию о сетевом использовании Pentacam AXL Wave.

4. Руководство по технике безопасности

4.1 О настоящем Руководстве

- Внимательно прочтите Руководство по эксплуатации.
- Храните руководство по эксплуатации в хорошем состоянии рядом с изделием.
- Соблюдайте требования нормативных документов по предотвращению несчастных случаев.

4.1.1 Условные обозначения в тексте настоящего Руководства



Внимание

Обозначает потенциально опасную ситуацию, которая может повлечь за собой легкие травмы или материальный ущерб.



Примечание

Обозначает ситуации, которые могут повлиять на точность результатов, обозначает инструкции для пользователя, полезную или важную информацию.



Обозначает важную информацию об изделии и его использовании, требующую особого внимания.



Небезопасно для МРТ: представляет опасность во всех средах МРТ как, например, ферромагнитные материалы.

> Этот символ обозначает пути в меню и снимки экрана.

Пример начала нового обследования:

Pentacam AXL Wave> Обследование> Сканирование

что значит:

- В строке меню выберите меню «Обследование».
- Выбрать пункт меню «Сканировать».

4.2 Руководство по технике безопасности при эксплуатации



Внимание

Травмы или материальный ущерб из-за неправильной эксплуатации

Соблюдайте следующие рекомендации по технике безопасности.

Травмы или материальный ущерб из-за модификаций оборудования, влияющих на безопасность.

Запрещено вносить изменения в настоящее изделие без согласования с производителем. Только сервисная служба и официальные дилеры OCULUS имеют право

- вносить изменения в изделие или подъемный стол
- устанавливать программное обеспечение и выполнять обновление программного обеспечения.

О любом серьезном инциденте с изделием следует сообщать производителю (vigilance@oculus.de) и компетентному органу региона, в котором находится пользователь и / или пациент.

Рекомендации для обслуживающего персонала

Убедитесь, что Pentacam AXL Wave используется исключительно в клиниках и окулистами и оптиками (обученным персоналом и т. д.). Изделие необходимо использовать в зоне, предназначенной для проведения обследований.

Поэтому к эксплуатации изделия допускается только персонал, прошедший соответствующее обучение, обладающий достаточной подготовкой, знаниями и практическим опытом.

Руководство по транспортировке и хранению

См. примечания в разд. 16, стр. 80.

Руководство по настройке и подключению

- Настройку и подключение Pentacam AXL Wave должен выполнять только представитель OCULUS или авторизованный дилер.
- Запрещено эксплуатировать и хранить Pentacam AXL Wave в помещениях с повышенной влажностью, см. разд. 16, стр. 80.
- Не допускайте попадания воды на Pentacam AXL Wave. Не устанавливайте емкости с жидкостями рядом с Pentacam AXL Wave.
- Германия: эксплуатация Pentacam AXL Wave разрешена только в помещениях, предназначенных для медицинских целей и оборудованных в соответствии с Регламентом VDE 0100-710.
- Запрещена эксплуатация изделий, входящих в комплект поставки, во взрывоопасных местах или в непосредственной близости от легковоспламеняющихся анестетиков или летучих веществ, таких как спирт, бензин или аналогичные продукты.
- Устанавливайте Pentacam AXL Wave так, чтобы вилка питания была легко доступна для отключения от источника питания для ремонта или технического обслуживания.
- Подключайте вилку без усилия.
- Если вы не можете выполнить штекерное соединение, проверьте, подходит ли штекер к розетке.
- В случае обнаружения повреждения соединения, обратитесь к авторизованному дилеру для устранения повреждения.
- Разрешена эксплуатация только правильно установленного на подъемном столе изделия.

Информация о среде пациента

Среда пациента - это зона, где пациент может контактировать с любой частью медицинского электрического оборудования (МЭО) или с другим человеком, контактирующим с МЭО.

Внимание



В среде пациента используйте изделия, соответствующие IEC 60601-1. Если предполагается использование сетевой розетки или изделия, не соответствующего стандарту IEC 60601-1, используйте изолирующий трансформатор.

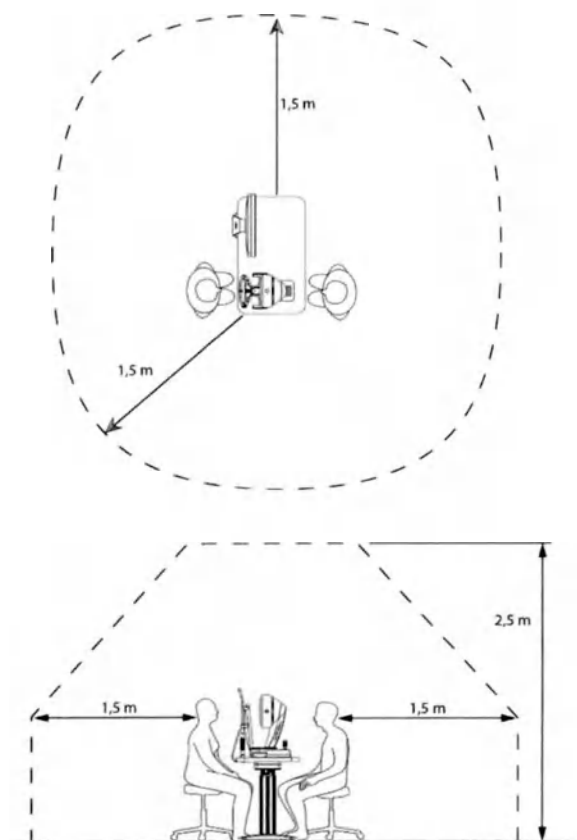


Рис. 1-4 Среда пациента

Pentacam AXL Wave и подключенный компьютер образуют медицинскую электрическую систему (МЭС) в соответствии со стандартом IEC 60601-1. Подключенные дополнительные изделия, например, принтер, становятся частью МЭС.

- Убедитесь, что все изделия МЭС соответствуют требованиям IEC 60601-1 или IEC 60950-1 / IEC 62368-1.

Руководство по эксплуатации

- Перед первым использованием: обязательно пройдите обучение работе с Pentacam AXL Wave у специалиста OCULUS или официального дилера.
- Эксплуатация неисправного или поврежденного изделия Pentacam AXL Wave **запрещена**.
- Эксплуатируйте только исправное изделие Pentacam AXL Wave и только с оригинальным дополнительным оборудованием.
- Не закрывайте вентиляционные отверстия.
- Не прикасайтесь к пациенту и изделию одновременно.
- Убедитесь, что изделие не может опрокинуться, если к нему прислониться или сесть на него.
- Не кладите Pentacam AXL Wave вместе с аккумулятором или кабелем на изделия, излучающие тепло, обогреватели (например, радиаторы), микроволновые печи и т.п.
- Работайте с изделием только в том случае, если вы поняли инструкцию по эксплуатации.

Осторожно



Свет, излучаемый этим изделием, потенциально опасен. Чем больше продолжительность воздействия и чем больше количество импульсов, тем выше риск повреждения глаз. Воздействие света, излучаемого изделием во время работы на максимальной мощности, превышает нормы безопасности после 48 процедур.

Рекомендации по использованию в случае открытия крышки Pentacam AXL Wave

Внимание

Риск получения травм или материального ущерба из-за невидимого диодного излучения. После открытия крышки Pentacam AXL Wave вы можете подвергнуться воздействию невидимого излучения (5 мВт).



- Запрещено открывать изделие.
- Только для авторизованного обслуживающего персонала: при выполнении работ по техническому обслуживанию запрещено смотреть прямо на луч.

Рекомендации по техническому обслуживанию

Для сохранения высокой точности измерений Pentacam AXL Wave OCULUS, компания Optikgerate GmbH рекомендует выполнять техническое обслуживание каждые два года или после 25000 сканирований. На экране изделия появится соответствующее сообщение, см. разд. 14.3, стр. 77. В дополнение к этому рекомендовано выполнять тестовое измерение режима измерения осевой длины ежедневно перед началом работы с Pentacam AXL Wave.

В случае возникновения ошибки, которую вы не можете исправить, установите на изделие Pentacam AXL Wave табличку «НЕИСПРАВЕН» и обратитесь за консультацией в отдел технического обслуживания нашей компании, см. Разд. 18, стр. 82.

Рекомендации по демонтажу и утилизации

- Отключение изделия от сети питания выполняйте за соответствующий штекер, а не за кабель.
- Утилизируйте устройство в соответствии с законами.

Рекомендации по электробезопасности**Внимание**

Риск получения травмы или материального ущерба из-за неправильного уровня безопасности



Подключение Pentacam AXL Wave и немедицинских электрических изделий (например, оборудования для обработки данных) к медицинской электрической системе не должно снижать уровень безопасности пациента, предписанный стандартом IEC 60601-1. Если такое подключение приводит к превышению порогового значения тока утечки, необходимо принять меры защиты, включая установку автоматического размыкателя цепи.

- Убедитесь, что соединения с немедицинскими изделиями выполнены правильно.
- Используйте только блок питания, указанный в упаковочном листе.
- Используйте только компьютер с техническими характеристиками, указанными в настоящем Руководстве, см. разд. 19, стр.84.

Использование многорозеточного соединителя

Риск получения травмы или материального ущерба из-за небезопасного использования многорозеточного соединителя.

В случае использования удлинителя с несколькими розетками для подключения Pentacam AXL Wave к источнику питания, необходимо учитывать следующую информацию:

- Используйте удлинитель, соответствующий требованиям стандарта IEC 60601-1, раздел 16.
- Не кладите удлинительный шнур с несколькими розетками на пол.
- Не используйте более одного удлинителя с несколькими розетками.
- Подключайте к удлинителю с несколькими розетками только изделие Pentacam AXL Wave и компьютер, который используется с ним (если применимо).

Многорозеточный соединитель должен быть снабжен изолирующим трансформатором.

Если вы используете новый компьютер для Pentacam AXL Wave, вам необходимо проверить его электробезопасность. Для этого позвоните в сервисную службу OCULUS.

Внимание

Электромагнитная совместимость (ЭМС) / Кабели



Риск получения травмы или материального ущерба из-за электромагнитных помех.

Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может повлиять на работу медицинских изделий. Раздел 20, стр. 87.

- Убедитесь, что портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не создает помех.
- Рекомендация: соблюдайте минимальное расстояние 4 м. Если расстояние меньше, убедитесь в правильности работы Pentacam AXL Wave.

4.3 Руководство по кибербезопасности



Само изделие не предназначено для подключения через подключенный компьютер к сети Интернет или другой сети, или к портативным носителям, поскольку для работы устройству не требуется подключение к какой-либо сети.

В случае подключения компьютера, подключенного к устройству, к сети Интернет или другой сети для других целей, ответственность за кибербезопасность несет пользователь.

Ответственность за данные:

Само изделие не предназначено для подключения к сети Интернет, оно предназначено только для подключения к компьютеру. Для работы изделия не требуется Интернет.

- Не подключайтесь к сети Интернет во время использования изделия. Это считается ненадлежащим использованием.
- В случае подключения компьютера, подключенного к устройству, к сети Интернет или другой сети для других целей, ответственность за безопасность данных несет пользователь.

Безопасность изделия

- Уполномоченный пользователь обязан заблокировать или иным образом защитить Pentacam AXL Wave от несанкционированного доступа к изделию и электронной защищенной информации о состоянии здоровья пациентов.
- Имена пользователей или пароли запрещено сообщать коллегам или третьим лицам, даже если им разрешено законом и политикой провайдера просматривать информацию одного и того же типа (например, два оператора просматривают одни и те же образцы пациентов).
- Операторы имеют доступ к электронной защищенной информации о состоянии здоровья пациентов и не должны делать снимки, снимки экрана или копировать (например, с помощью другого изделия) информацию, просматриваемую через устройство.

- Операторы не должны вводить идентификационные данные в устройство. Все данные на устройстве должны быть обезличены и относиться к идентификатору образца, а не к пациенту.

Уведомление о нарушении безопасности изделия или конфиденциальности

В случае предполагаемого или фактического нарушения безопасности данных оператор должен незамедлительно обратиться в местный IT-отдел и сообщить о любых подозреваемых или подтвержденных скомпрометированных учетных записях пользователей, а также о любых других нарушениях конфиденциальности или безопасности.

Восстановление взломанных учетных записей или устройств

В случае утери данных, взлома устройств, предполагаемого или фактически обнаруженного несанкционированного доступа, администраторы IT-сети Организации здравоохранения приостанавливают и изменяют критерии входа в систему и выдают новые учетные данные для входа в систему, чтобы пользователь мог безопасно получить доступ к своей учетной записи.

Отсутствие доступа к службе

О недоступности службы или запрете доступа к информации следует сообщить в местный IT-отдел организации здравоохранения.

Меры предосторожности

Чтобы обеспечить кибербезопасность во время эксплуатации изделия, следует соблюдать следующие меры предосторожности. Обратитесь к администратору вашего компьютера:

Меры предосторожности при контроле доступа к компьютеру

- Защитите компьютер паролем (например, при запуске Windows).
- Выберите сложный пароль: надежный пароль должен состоять не менее чем из восьми символов и отсутствовать в словаре. Помимо букв, он также должен включать цифры и специальные символы.
- Не выбирайте имя или имя изделия для пароля (например, «Pentacam»).
- Регулярно меняйте пароль.
- Не записывайте пароль в доступном месте.
- Используйте разные пароли для разных пользователей.
- Включите заставку и воспользуйтесь опцией необходимости повторного ввода пароля при выходе из заставки.
- Выберите подходящее время для запуска заставки после прекращения активности ПО (например, 10 минут). При выборе времени для запуска заставки следует учитывать продолжительность обследования, количество пациентов, время между обследованиями, использование других устройств в кабинете для обследования, количество пользователей и т. д.
- Заблокируйте компьютер, если вы покидаете рабочую станцию (комбинация клавиш: клавиша с логотипом Windows + L).

Меры предосторожности, если компьютер подключен к локальной сети или сети Интернет

- Если компьютер подключен к локальной сети или сети Интернет, пользователь несет ответственность за обеспечение безопасности данных.
- Рекомендовано проводное подключение компьютера к сети.
- В случае Wi-Fi соединения используйте соответствующие методы защиты (например, WPA2 / AES - Wi-Fi Protected Access или Advanced Encryption Standard - с надежным сетевым ключом).
- Рекомендовано использовать брандмауэр (программный или аппаратный).
- Соблюдайте инструкции по интеграции в IT-сеть разд. 20.5, стр. 98

- Не используйте Pentacam AXL Wave с беспроводной технологией, например, с беспроводным USB (соединение между изделием и компьютером).

4.4 Информация о безопасности при МРТ

Внимание



Риск получения травм или материального ущерба из-за небезопасного изделия, работающего с магнитным резонансом.



- Запрещено устанавливать Pentacam AXL Wave в одном помещении с МРТ сканером.

5. Использование по назначению

Внимание



Федеральный закон разрешает продажу этого изделия только врачам или по их указанию.

Анализатор переднего отрезка глаза с функцией оптической биометрии Pentacam AXL WAVE предназначен для томографии переднего сегмента глаза, который включает роговицу, зрачок, переднюю камеру и хрусталик глаза.

Оценивает следующие параметры:

- форму роговицы;
- состояние хрусталика (катаракты хрусталика);
- угол передней камеры: 0° - 75° ;
- глубины передней камеры: 0 – 5 мм;
- объем передней камеры: 0 – 5 см³;
- переднюю или заднюю корковую катаракту;
- расположение катаракты (ядерной, субкапсулярной и/или корковой) с использованием изображений через перекрестную щель с денситометрией
- толщину роговицы: 0 – 2,0 мм;
- осевую длину глаза: 0 – 50 мм;
- расстояние от белого до белого: 0 – 20 мм.
- ретроиллюминация
- авторефракция
- аберометрия всего глаза (роговичная и хрусталиковая)

Изделие также выполняет расчет оптической силы ИОЛ через ИОЛ-калькулятор.

Предполагаемое показание

1. Для выявления различных аномалий формы и структуры роговицы, основанных на национальном происхождении, возрасте;
2. Оценка формы и структуры роговицы для расчета оптической силы ИОЛ перед проведением хирургии катаракты;
3. Для оценки денситометрической оптической плотности во всех слоях роговицы
4. Оценка формы и структуры роговицы при подозрениях на кератоконус
5. Оценка формы и структуры роговицы перед проведением лимбальных разрезов для уменьшения послеоперационного астигматизма
6. Для оценки формы и структуры роговицы после сшивания и трансплантации роговицы
7. Для оценки изменений формы и структуры передней камеры, оценка синдрома капсулярного блока, структуры угла камеры после хирургического вмешательства
8. Фиксация контактных линз, размещение разреза и интрастромального кольца в кератоконусе, мониторинг изменений в передней камере после проведения хирургической операции или травмы.
9. Измерения осевой длины глаза и выявление патологий, основанных на национальном происхождении, возрасте.

Противопоказания

1. Эпилепсия, в том числе с текущими приступами, резистентная к проводимому лечению.
2. Психические расстройства и расстройства поведения в состоянии обострения или нестойкой ремиссии, в том числе представляющие опасность для пациента и окружающих.
3. Лежачие пациенты.

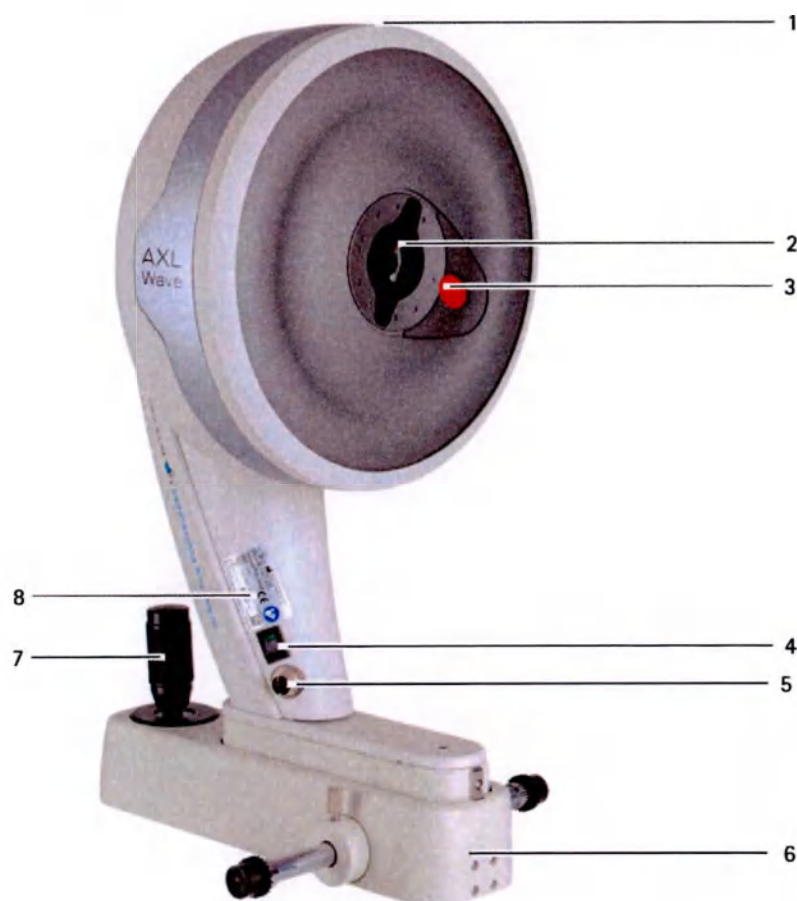
4. Дети до 3-х лет.

Возможные побочные действия

- Побочные действия не выявлены.

6. Описание изделия

6.1 Обзор компонентов изделия



1. Вентиляционное отверстие
2. Измерительное окно
3. Отверстие для камеры
4. Выключатель со световым индикатором
5. Разъем Y-образного кабеля
6. Поперечный суппорт
7. Джойстик
8. Заводская табличка

Рис. 6-1: Компоненты изделия

6.2 Принцип работы Pentacam AXL Wave

Вращаясь вокруг глаза, Pentacam AXL Wave выполняет захват Шаймпфлюг-изображений переднего сегмента глаза по разным осям. Шаймпфлюг-изображения, созданные во время обследования, передаются на подключенный компьютер.

Осевая длина глаза измеряется и отображается с помощью интерферометрии. Съемка Шаймпфлюг-изображений занимает за две секунды.

На основе Шаймпфлюг-изображений выполняются измерение и анализ до 138 000 истинных значений высоты.

Шаймпфлюг-изображения являются основой данных о высоте, которые используются для расчета математической 3D-модели переднего сегмента глаза. При этом фиксируются и учитываются все движения глаз. Качественные характеристики (КХ) позволяют оценить качество выполненных измерений.

Математическая 3D-модель с поправкой на движения глаз служит основой для всех последующих анализов.

Топография передней и задней поверхностей роговицы, а также пахиметрия рассчитываются и отображаются от края до края для всей поверхности роговицы.

Анализ передней камеры является основой для расчета угла камеры, объема камеры и глубины камеры.

Денситометрия роговицы и хрусталика автоматически дает количественные значения.

Цветные изображения, отображаемые на экране, показывают результаты измерения.

Поворотная 3D-модель отображает переднюю и заднюю поверхности роговицы, радужной оболочки и хрусталика.

При измерении волнового фронта используется аберрометр Хартманна Шака для обнаружения аберраций низкого и высокого порядка всего глаза. На основании этого измерения рассчитываются аберрации роговицы, хрусталика и рефракция объектива.

Для выявления помутнения можно использовать ретроиллюминацию. Кроме того, может быть проведена послеоперационная проверка наклона и центрирования ИОЛ.

Внимание



Компания OCULUS Optikgerate GmbH настоящим отказывается от ответственности за дальнейшее использование данных, записанных изделием Pentacam AXL Wave, а также за выполненные им оценки.

7. Настройка и подключение

Внимание



Риск получения неправильных результатов измерений / повреждения оборудования из-за неправильной настройки

- Установку и подключение Pentacam AXL Wave выполняют **исключительно** специалисты авторизованного сервисного центра или компании OCULUS.

Примечание



- Не подвергайте Pentacam AXL Wave воздействию влаги или высоких температур, вибрации, защитите устройство от ударов, загрязнения.
- Обращайтесь с оптическим изделием осторожно.
- Настройте Pentacam AXL Wave так, чтобы вилка питания была легко доступна. Таким образом, вы можете легко отключить его от источника питания для ремонта или технического обслуживания.
- Установите изделие так, чтобы прямой свет не мог повлиять на измерение.
- Убедитесь в отсутствии бликов. Для этого затемните кабинет перед осмотром.

Температура окружающей среды

Условия окружающей среды для эксплуатации указаны в разд. 19, стр.84.

- Перед установкой Pentacam AXL Wave учтите температуру транспортировки, хранения и текущую температуру в помещении, в котором будет установлено устройство.
- Разница между температурой в помещении для установки и температурой хранения и транспортировки не должна превышать 10°C, в противном случае возможно запотевание внутренней оптики.
- Если разница температур превышает 10°C, выдержите систему как минимум на 6 часов, пока температура прибора не адаптируется к комнатной температуре.

7.1 Подключение к источникам питания

Внимание



Опасность поражения электрическим током

- Запрещена эксплуатация Pentacam AXL Wave в непосредственной близости к другому оборудованию или совместно с ним.
- В случае необходимости эксплуатации Pentacam AXL Wave в непосредственной близости к другому оборудованию или совместно с ним, проверьте правильность работы Pentacam AXL Wave. Используйте исключительно блок питания, указанный в перечне, разд. 20.1, стр. 88.
- Если вы используете удлинитель для подключения Pentacam AXL Wave: используйте удлинитель, соответствующий требованиям DIN EN 60601-1.
- Не кладите удлинитель с несколькими розетками на пол. Не используйте более одного удлинителя с несколькими розетками.
- Подключайте к удлинителю с несколькими розетками только Pentacam AXL Wave и компьютер, который используется с ним (если применимо).
- Используйте исправную розетку с защитным заземлением.



Рис. 7-1: Подключение

- Вставьте штекер Y-кабеля в гнездо и затяните соединение. Убедитесь, что штекер вставлен правильно.

Примечание



Риск повреждения оборудования из-за неправильного подключения

- В случае неправильного подключения Pentacam AXL Wave после подачи питания изделие может быть повреждено в течение короткого периода времени.
- Не прилагайте чрезмерных усилий при подключении электрической вилки.
- Обратите внимание на данные на паспортной табличке.
- В случае обнаружения повреждения электрической вилки, обратитесь в сервисный отдел нашей компании или к авторизованному дистрибьютору для устранения повреждения.
- Плотно затяните соединение.
- Подключите Y-кабель к ПК / ноутбуку и блоку питания.

7.2 Включение

Внимание



Риск получения неправильных результатов измерений из-за неправильной настройки

- Перед выполнением измерений оставьте Pentacam AXL Wave включенным как минимум на один час.
- Сначала включите компьютер или ноутбук.
- Затем включите Pentacam AXL Wave выключателем (положение ON). Светодиод на переключателе должен гореть зеленым светом, рис. 7-1, стр.23.

7.3 Выключение

- Закройте программу Pentacam AXL Wave и закройте Управление данными пациента.
- Выключите операционную систему Windows.
- Выключите Pentacam AXL Wave с помощью выключателя (положение ВЫКЛ.)

7.4 Установка программного обеспечения на отдельные ПК

Программное обеспечение Pentacam Software совместимо с сетью. Это позволяет установить программное обеспечение Pentacam AXL Wave на несколько компьютеров, подключенных к локальной сети.

Убедитесь, что на всех ПК в сети установлена одна и та же версия программного обеспечения Pentacam AXL Wave.

Плавающий лицензионный ключ входит в комплект поставки Pentacam AXL Wave. Выполните установку в соответствии с Руководством по плавающему лицензионному ключу.

Это позволяет проводить интерактивную параллельную оценку осмотров, выполненных с помощью Pentacam AXL Wave, на основе выпущенных дополнительных программных пакетов и модулей.

Включенные демонстрационные осмотры можно просмотреть на любом компьютере с ПО Pentacam AXL Wave.

Для получения более подробной информации обратитесь к официальному дистрибьютору или в сервисный отдел нашей компании.

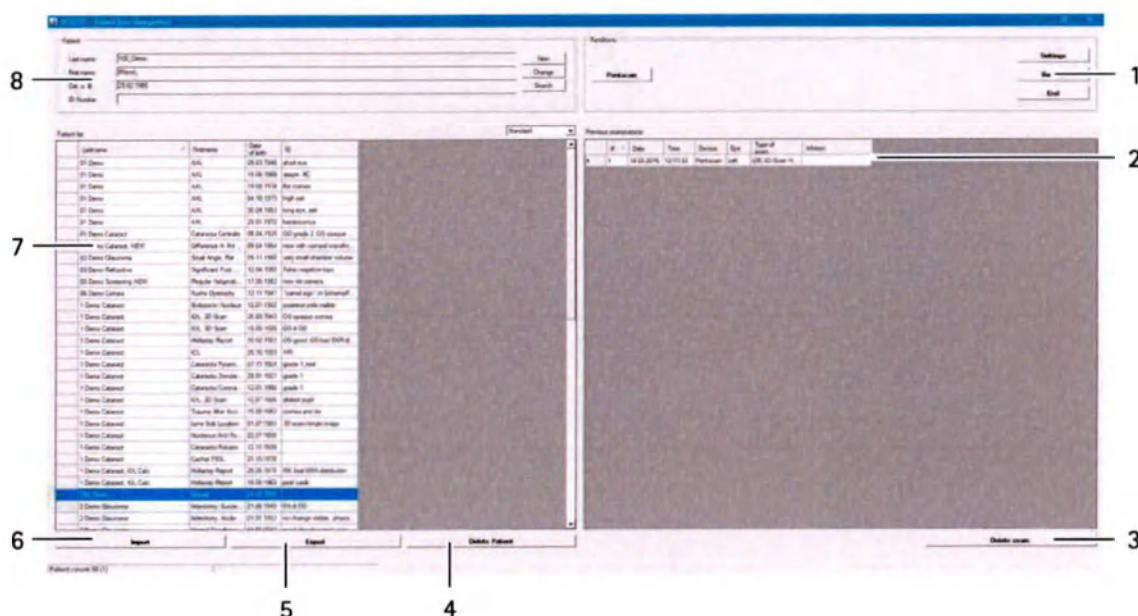
8. Управление данными пациента

8.1 Запуск управления данными пациента

Вводить и использовать данные пациента можно в системе управления данными пациентов. После включения ПК сначала загружается операционная система.

- Щелкните значок Pentacam AXL Wave.

Появится пользовательский интерфейс для управления данными пациента.



1. Групповое поле «Функции»
2. Предыдущие обследования
3. Кнопка [Удалить обследование]
4. Кнопка [Удалить пациента]
5. Кнопка [Экспорт]
6. Кнопка [Импорт]
7. Список пациентов
8. Групповое поле «Пациент»

Рис. 8-1: Пользовательский интерфейс управления данными пациента



Чтобы перейти в программу Pentacam AXL Wave, сначала введите данные нового пациента (8) или выберите существующего пациента из списка (7).

Для получения дополнительной информации об управлении данными пациентов см. разд. 12, стр. 63.

8.1.1 Ввод нового пациента

- Нажмите кнопку [Новый], чтобы ввести нового пациента в систему управления данными пациентов.
- Введите фамилию, имя и дату рождения пациента в окно «Пациент».

Patient:

Last name:	01_Demo	Save
First name:	AXL Wave	
Dat. o. B.:	23.04.1996	
ID Number:	flat cornea	
		Cancel

Рис. 8-2: Ввод данных нового пациента

При желании вы можете ввести идентификационный номер пациента.

- Чтобы сохранить введенные данные, нажмите [Сохранить].

Введенный вами пациент появится в списке пациентов.

8.1.2 Выбор существующего пациента

Список данных пациентов в левой части экрана отображает всех ранее обследованных пациентов в алфавитном порядке.

Patient list:

	Lastname	Firstname	Date of birth	ID
	01 Demo	AXL	28.03.1946	short eye
	01 Demo	AXL	15.08.1969	assym. KC
	01 Demo	AXL	19.08.1974	flat cornea
	01 Demo	AXL	04.10.1973	high asti.

Рис. 8-3: Список пациентов

Выберите [Поиск], чтобы быстро найти пациента в списке.

- Введите имя пациента или первую букву имени в поле «Фамилия».
- Кроме того, вы можете искать пациента по идентификационному номеру, имени или дате рождения, если они были введены при первой записи пациента.
- В появившемся списке щелкните запись, которую вы искали, чтобы перенести имя пациента в окно пациента. Это действие также вызывает список всех предыдущих обследований этого пациента для отображения в окне обследования (внизу справа).
- Нажмите «Завершить поиск», чтобы завершить этот процесс. Соответствующий пациент по-прежнему будет выделен синим цветом.

Расширенный поиск пациентов: флажок перед полем [Расширенный]

- Установите флажок перед полем [Расширенный].
На экране отображаются дополнительные параметры поиска, которые ссылаются на предыдущие исследования. Действуйте так же, как и при вводе имени пациента.

The screenshot shows a search interface for patients. On the left, under the heading 'Patient', there are several input fields: 'Last name', 'First name', 'DOB' (with a date picker showing 12/08/2019), 'ID Number', 'Exam date' (with a date picker showing 12/08/2019), 'Device', 'Eye', 'Type of exam', 'Infant', and 'Result'. To the right of these fields are two buttons: 'Search by' and 'Out Search'. Below the 'Out Search' button is a checkbox labeled 'Extended' which is checked. At the bottom of the form is a 'Reset result' button.

Рис. 8-4: Расширенный поиск

8.2 Запуск программного обеспечения Pentacam AXL Wave

Переход от управления данными пациентов к программе Pentacam AXL Wave:

- После выбора пациента: нажмите кнопку [Pentacam], чтобы запустить программу Pentacam AXL Wave (рис. 8-1, стр. 26)

или

- Дважды щелкните имя выбранного пациента или обследование, чтобы запустить программу Pentacam AXL Wave.



При появлении сообщения выполните тестовое измерение, разд. 13, стр. 69.

Если вы не выполните тестовое измерение, оно будет сохранено в программе Pentacam AXL Wave.

9. Программа Pentacam AXL Wave

Если после запуска программного обеспечения с подключенным и включенным изделием сообщение об ошибке не появляется (например, неисправность компонента, камера не обнаружена, отсутствуют эталонные данные и т. д.), то устройство безопасно готово к работе.

Примечание

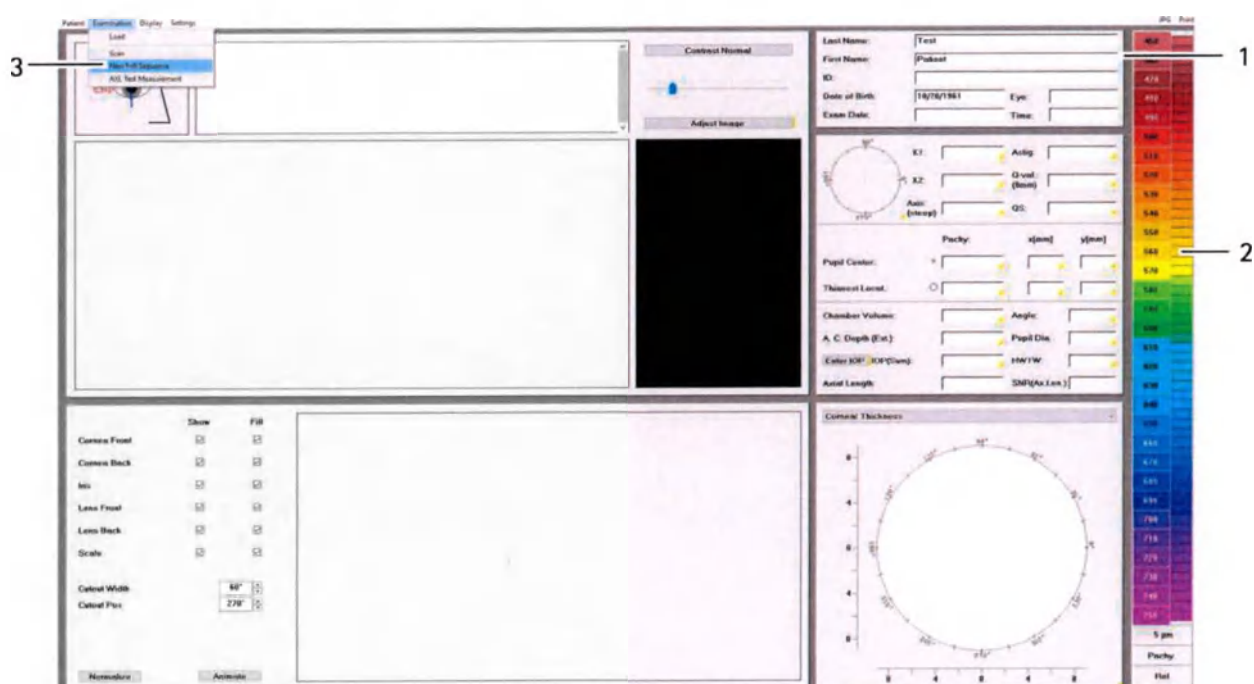
Программу Pentacam AXL Wave нельзя использовать для назначения терапии без профессиональной корреляции с другими клиническими данными и диагностическими тестами.



Поскольку в данном руководстве основное внимание уделяется концепции управления Pentacam AXL Wave, описание функций программы Pentacam AXL Wave ограничивается запуском процесса измерения и загрузкой предыдущих исследований. В справочном руководстве пользователя содержится подробная информация о функциях программы Pentacam AXL Wave.

9.1 Пустой обзорный экран

Этот экран появляется после запуска программы Pentacam AXL Wave.



1. Данные пациента
2. Цветная панель
3. Меню «Обследования»

Рис. 9-1: Пустой обзорный экран программы Pentacam AXL Wave

9.2 Начало измерения

Последовательность обследования с помощью Pentacam AXL Wave сочетает в себе следующие варианты:

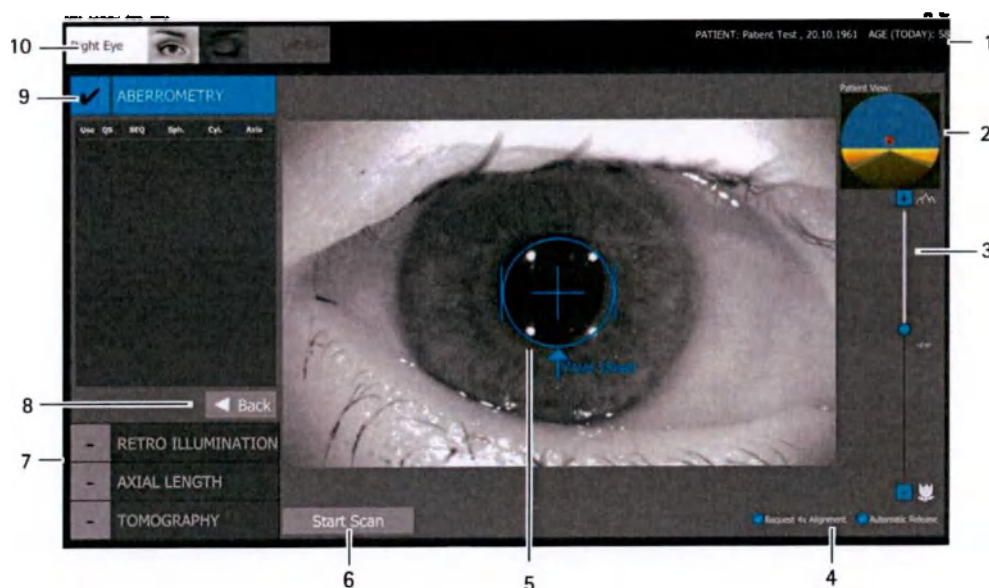
- полная абберрометрия волнового фронта
- ретроиллюминация
- измерение осевой длины
- Шаймпфлюг-томография
- Выберите вкладку [Обследование] и нажмите [Новая полная последовательность], чтобы начать полное обследование.



Вы можете выполнить однократное сканирование в каждом режиме обследования, например, для проверки значений после операции, разд. 11.6.1, стр. 57.

9.3 Обзорный экран Pentacam AXL Wave

Этот экран появляется после запуска программы полной последовательности.



- 1 Данные пациента
- 2 Вид пациента
- 3 Ползунок точки фиксации
- 4 Флажки для выбора соответствующего измерения
- 5 Приспособление для настройки изображения
- 6 Кнопка [Начать сканирование]
- 7 Обзор режимов обследования
- 8 Кнопка [Назад]
- 9 Текущий режим обследования
- 10 Отображение обследуемого глаза (п/л)

Рис. 9-2: Экран сканирования (пример «Волновой фронт»)

- Данные пациента (1).
- Показывает соответствующее изображение или точку фиксации взгляда пациента во время измерения (2).
- Ползунок точки фиксации (3) автоматически регулируется в зависимости от рефракции объектива на соответствующее расстояние.
- Отображение флажков (4) зависит от режима измерения.
- Обзорное изображение (5) с перекрестием в качестве вспомогательного средства настройки помогает оператору правильно выровнять Pentacam AXL Wave относительно глаза пациента. После завершения выравнивания Pentacam AXL Wave автоматически выполнит измерение.
- Если автоматическое отключение измерения невозможно, например, при нестабильной фиксации, нажмите кнопку [Начать сканирование] (6), чтобы активировать измерение в ручном режиме.

Вы также можете использовать клавишу возврата.

- Вы можете изменить режим обследования (7). Нажмите кнопку [Назад] (8), чтобы перейти в режим предыдущего обследования.
- Текущий режим обследования (9) показывает информацию о том, можно ли использовать данные для анализа, значение КХ и конкретные результаты измерения, такие как осевая длина.
- Обследуемый глаз обнаруживается и отображается автоматически (10).

Информация об единичных измерениях

Каждое измерение регистрируется и оценивается.

1	2					
Use	QS	SEQ	Sph.	Cyl.	Axis	3
		+2.37 D	+2.93 D	-1.11 D	91.7°	
		+2.43 D	+2.92 D	-0.99 D	89.1°	
		+2.43 D	+2.97 D	-1.07 D	88.2°	

1 Столбец «Использование»

2 столбец «КХ»

3 Значения в зависимости от текущего режима

Рис. 9-3: Пример aberрометрии: параметр объективной рефракции

- Использование (1): Измерение используется для оценки.

Если значение КХ для соответствующего измерения выделено зеленым и отображается нормально, установите флажок, чтобы использовать данные для оценки в анализе полной последовательности. Анализ полной последовательности представляет собой комплексный итоговый экран с данными всех четырех измерений / изображений, которые выполнялись в рамках одной процедуры полной последовательности.

Используйте только одно измерение для исследования полной последовательности.

9.4 Загрузка предыдущих обследований

- Выберите пункт меню [Обследование] и нажмите [Загрузить].

Откроется диалоговое окно «Загрузить исследование». Сделайте выбор, щелкнув нужное обследование.

- Подтвердите свой выбор, щелкнув [OK] или дважды щелкнув.

Программа Pentacam AXL Wave загрузит выбранное вами обследование.

Полезная информация



Программа Pentacam AXL Wave предоставит помощь напрямую. Наличие справочной информации можно определить по желтой отметке.

10. Информация о режимах



В справочном руководстве пользователя содержится подробная информация о настройке Pentacam AXL Wave и значениях по умолчанию.

Последовательность обследования с помощью Pentacam AXL Wave сочетает в себе следующие варианты:

- полная aberрометрия волнового фронта
- ретроиллюминация
- измерение осевой длины
- Шаймпфлюг-томография

Программа автоматически проведет вас через процедуру обследования.

Но вы можете получить доступ к каждому режиму обследования отдельно, см. разд. 11.6, стр. 56.

10.1 Информация о режиме aberрометрии

Aberрометрия общего волнового фронта позволяет объективно оценить общую аномалию рефракции глаза до и после операции по удалению катаракты и рефракционной хирургии.

10.2 Информация о режиме ретроиллюминации

Ретроиллюминация позволяет контролировать наклон и центрирование ИОЛ, особенно торических ИОЛ.

10.3 Информация о режиме измерения осевой длины

Для расчета силы ИОЛ выполняется бесконтактная оптическая биометрия от поверхности роговицы до сетчатки:

Тип обследования	Режим обследования	Изображения	Автоматическое измерение	Примечания
Осевая длина	AXL+3D сканирование	1, 25, 50	Да	Выберите правильный статус глаза, разд. 11.4, Рис. 11-9: Экран сканирования «Осевая длина» (раскрывающийся список для статуса глаза).

10.4 Информация о режиме томографии

На основе 25 или 50 захваченных Шаймпфлюг-изображений и полученной трехмерной модели можно измерить, отобразить и проанализировать передний сегмент глаза для различных целей, таких как скрининг на раннюю эктазию, оценку катаракты и т. д.

Тип обследования	Режим обследования	Изображения	Автоматическое измерение	Примечания
Топография	3D сканирование	25-50	Да	
Пахиметрия	3D сканирование	25-50	Да	Не применяют мидриатические капли.
Анализ передней камеры	3D сканирование	25-50	Да	Если зрачок расширен недостаточно, применяют мидриатические капли.
Искусственные линзы (Общее)	3D сканирование	15	Да	Используют 3D-сканирование для измерений.
Денситометрия	3D сканирование Улучшенная динамика	25-50 5-15	Нет	Используют такое же количество изображений, чтобы включить проверку прогресса, применяют мидриатические капли.
ИОЛ, ИКЛ, ПИОЛ	3D-сканирование на ПИОЛ, возможно более длительное воздействие	25-50	Да	Если зрачок расширен недостаточно, применяют мидриатические капли.

Рис. 10-2: Информация для режима томографии

11. Процедура измерения

В этом разделе описывается процедура

- подготовки измерения, разд. 11.1, стр. 35
- измерения аберрации волнового фронта, разд. 11.2, стр. 39
- использования режима ретроиллюминации, разд. 11.4, стр. 45
- измерения осевой длины, разд. 11.4, стр. 45
- проведения томографии переднего сегмента глаза, разд. 11.5, стр. 51
- однократного сканирования, разд. 11.6, стр. 56

Внимание



Риск получения неправильных результатов измерений из-за неправильного использования. Перед началом эксплуатации Pentacam AXL Wave оператор должен пройти обучение у специалиста компании OCULUS или авторизованного дистрибьютора.

Риск получения неправильных результатов измерений из-за неправильной настройки

- Перед выполнением измерений Pentacam AXL Wave следует выдержать 1 час во включенном состоянии.

Риск получения неправильных результатов измерений из-за незначительных движений пациента.

Из-за незначительных движений, вызванных креслом-каталкой или подвижным стулом, выравнивание пациента и Pentacam AXL Wave может нарушиться.

- Выполняйте сканирование Pentacam AXL Wave, только если пациент сидит в неподвижном кресле. Тормоза инвалидных колясок следует заблокировать.

11.1 Подготовка к процедуре измерения

Настройки по умолчанию

- Убедитесь, что желаемый режим измерения активирован.
- Отрегулируйте высоту стола.

Убедитесь, что

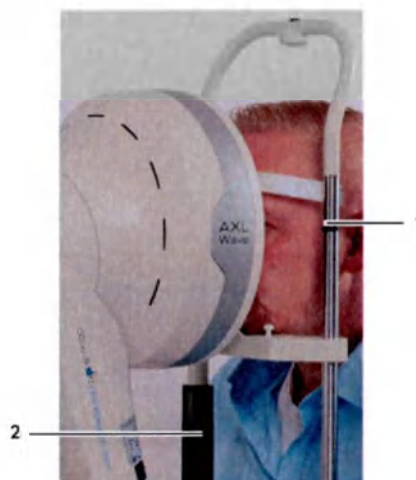
- на упоре для подбородка закреплена свежая бумажная салфетка или упор очищен и продезинфицирован, разд. 14, стр. 75.
- упор для лба очищен и дезинфицирован после каждого обследования, разд. 14, стр. 75.
- объектив перед камерой и акриловое стекло чистые.

Попросите пациента положить подбородок на упор.

- Не прикасайтесь к пациенту и Pentacam AXL Wave одновременно.
- Выберите вкладку [Обследование] и щелкните [Новая последовательность измерений ИОЛ].

Грубая настройка

Черное кольцо между упором для подбородка и упором для лба (1) следует использовать для определения необходимой высоты глаз пациента.



1. Маркировка (черное кольцо)

2. Поворотная ручка

Рис. 11-1: Грубая регулировка упора для подбородка и лба

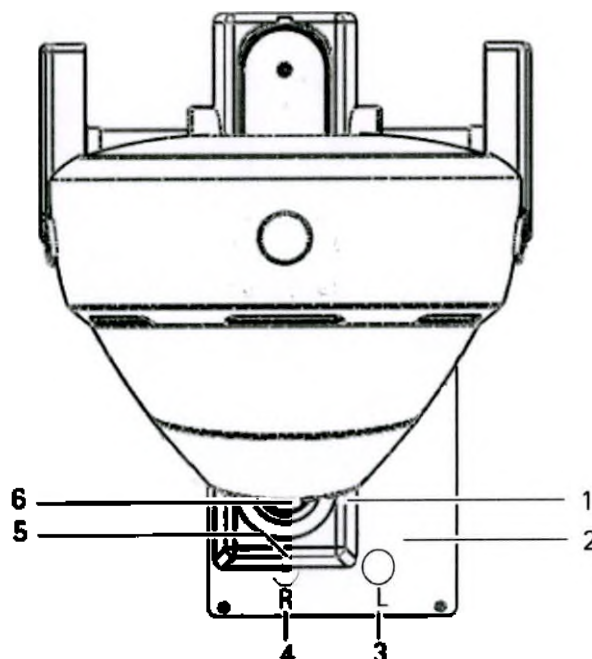
Отрегулируйте уровень глаз пациента с помощью поворотной ручки (2).

Пациент находится в правильном положении, если подбородок и лоб соприкасаются с упорами, а глаза находятся на уровне отметки.



Если вы регулируете упор для подбородка для маленькой головы (например, головы ребенка), то тестовый глаз может заблокировать упор для подбородка. Поверните тестовый глаз в сторону, а затем отрегулируйте упор для подбородка.

Пример грубой регулировки для правого глаза: перемещайте поперечный суппорт (1) до тех пор, пока отметка на конце поперечного суппорта не будет примерно совпадать с кругом R (4) на подвижной пластине.



1. Поперечный суппорт
2. Выдвижная пластина
3. Левая отметка
4. Правая отметка
5. Отметка на поперечном суппорте
6. Джойстик

Рис. 11-2: Маркировка на поперечном суппорте

- Посмотрите на исследуемый глаз пациента с одной стороны и убедитесь, что его глаз находится перед окном измерения.
- При необходимости отрегулируйте положение поперечного суппорта влево или вправо.

Затемнение комнаты / темное полотно

Если кабинет для осмотра не затемнен, накройте пациента и Pentacam темным полотном, входящим в комплект поставки.

Попросите пациента посмотреть на красную цель / точку фиксации.

Точная настройка



Выполните точную настройку на основе информации в окне настройки.

- Пример (с синими стрелками): неверное расстояние до глаза пациента.
- Переместите джойстик назад и влево.



- Пример (с синими стрелками): перемещайте или вращайте джойстик в указанном направлении.
- Поверните джойстик против часовой стрелки.

Стрелка	Движение камеры	Движение джойстика
→	вправо	Переместите джойстик вправо
←	влево	Переместите джойстик влево
↑	вперед	Переместите джойстик к пациенту
↓	назад	Переместите джойстик от пациента
↻	вверх	Поверните джойстик по часовой стрелке
↻	вниз	Поверните джойстик против часовой стрелки.



Когда желаемое положение будет достигнуто, в центре кольца появится синий крест, окруженный четырьмя черными линиями. Pentacam AXL Wave автоматически начнет измерение.

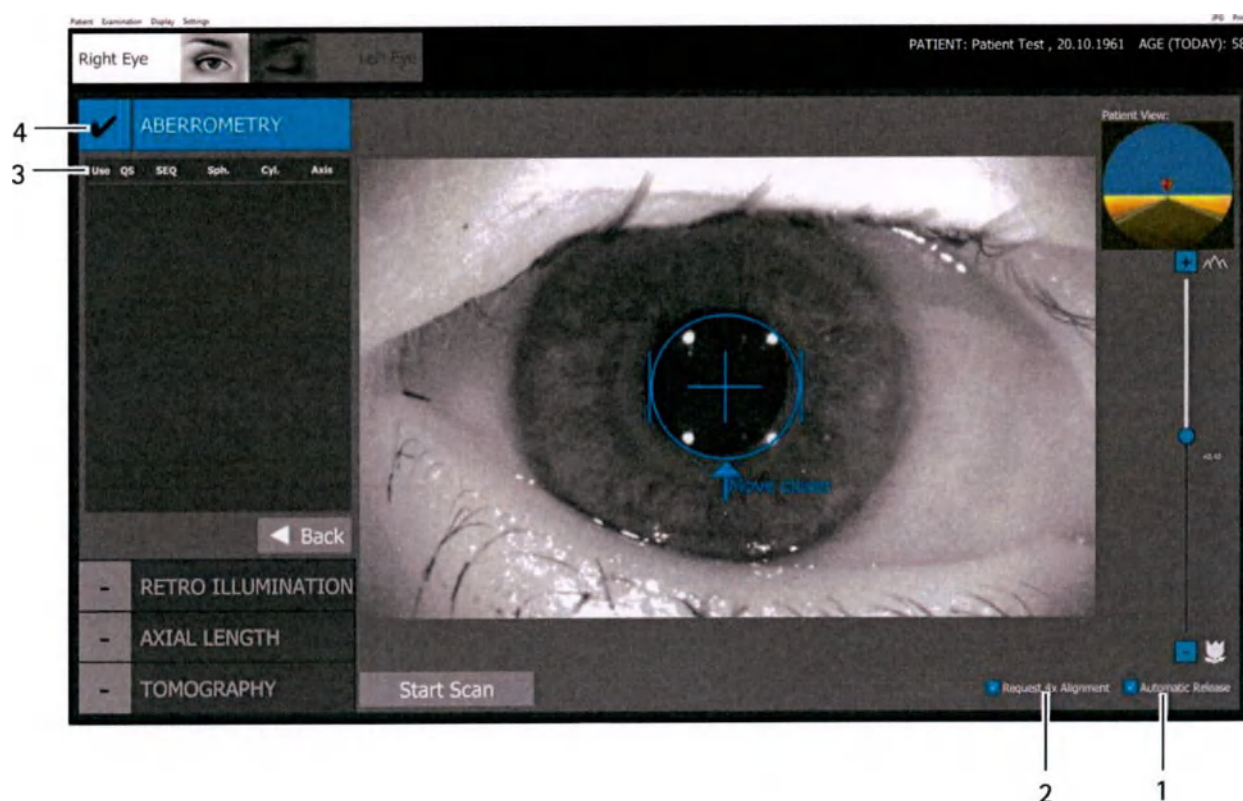
Запуск измерения вручную

В качестве альтернативы вы можете запустить процедуру измерения вручную.

- Для измерения вручную: начните измерение, нажав клавишу [Начать сканирование] или нажав клавишу возврата.

11.2 Процедура измерения аберрации волнового фронта

Подготовьте измерение и выполните выравнивание пациента, разд. 11.1, стр. 35.



- 1 Флажок [Автоматическая разблокировка]
- 2 Флажок [Запросить 4-кратное выравнивание]
- 3 Параметр объективной рефракции
- 4 Текущий режим исследования

Рис. 11-3: Экран сканирования «Аберрометрия»

Измерение аберрации волнового фронта

- Попросите пациента нормально моргнуть, сделайте небольшой перерыв и продолжите абберометрию.
- Убедитесь, что установлен флажок [Автоматическая разблокировка] (1), чтобы активировать автоматическую разблокировку измерения. Опция должна быть активирована по умолчанию.

Убедитесь, что кнопка «Запросить 4-кратное выравнивание» (2) активирована. Если активирована кнопка «Запросить 4-кратное выравнивание», измерение начинается только после правильной фиксации пациента. Измерение начнется автоматически. Если деактивирована кнопка «Запросить 4-кратное выравнивание», измерения выполняются без перерывов.

По умолчанию кнопка «Запросить 4-кратное выравнивание» активирована. Деактивируйте эту кнопку только в том случае, если правильная фиксация пациента невозможна.

Перемещайте изображение с крестиком к пациенту, пока не будут четко видны четыре инфракрасных светодиода.



Рис. 11-4: Регулировка

- В качестве альтернативы вы можете использовать вспомогательное средство точной настройки, см. «Точная настройка» на стр. 38.
- Незадолго до достижения нужного положения попросите пациента раскрыть глаз шире и не моргать.

Конечное положение камеры достигается, если четыре полосы обрамляют синий круг.

Pentacam® AXL Wave автоматически запускает измерение.

- Следуйте инструкциям на экране, а затем продолжите измерение ретроиллюминации.

Параметр объективной рефракции (3)

Use	QS	SEQ	Sph.	Cyl.	Axis
☐	☐	+2.37 D	+2.93 D	-1.11 D	91.7°
☐	☐	+2.43 D	+2.92 D	-0.99 D	89.1°
☒	☒	+2.43 D	+2.97 D	-1.07 D	88.2°

Рис. 11-5: Параметр объективной рефракции

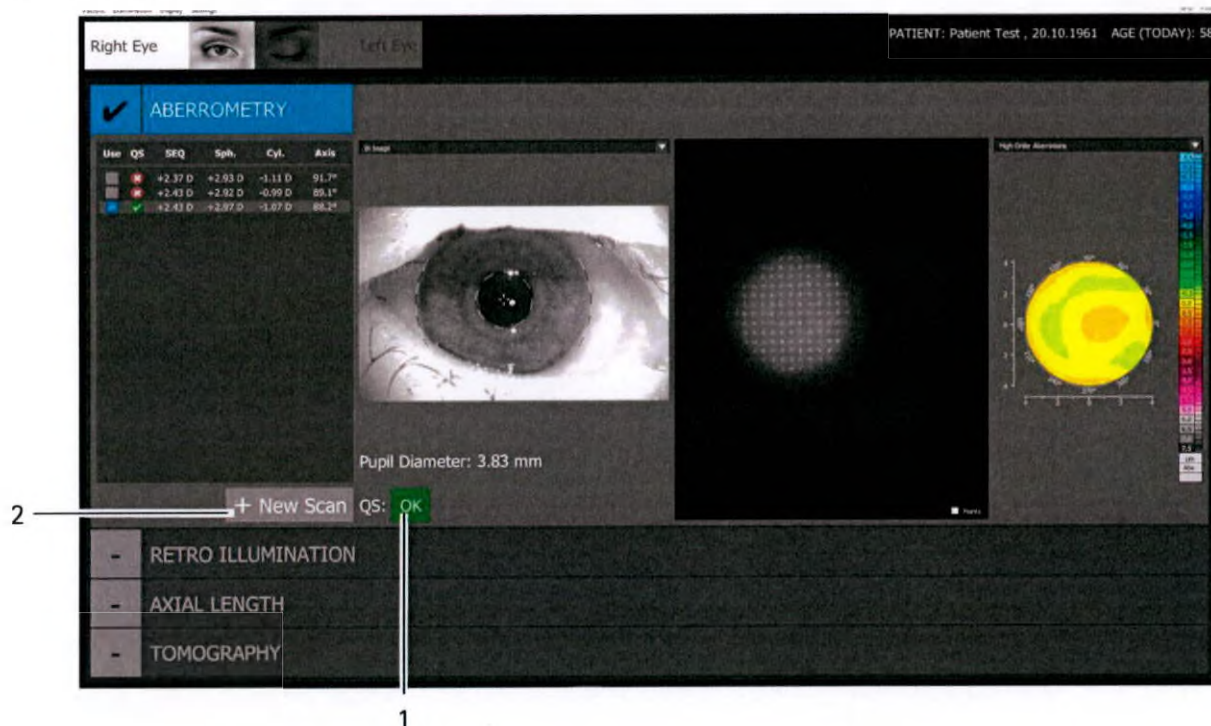
- **Use:** установите этот флажок, чтобы использовать данные для анализа полной последовательности. Используйте только одно обследование в каждом режиме для исследования всей последовательности, «Информация об отдельных измерениях» стр. 32.
- **QS:** качественные характеристики, см. разд. 11.2.1, стр. 41.
- **SEQ:** сферический эквивалент основанный на рефракции волнового фронта
- **Sph:** сферическая сила, основанная на преломлении волнового фронта.
- **Cyl.:** цилиндрическая сила, основанная на преломлении волнового фронта.
- **Axis:** положение оси на основе рефракции волнового фронта.

Одиночные изображения ретроиллюминации

Сразу после сканирования aberrometry изображения с ретроиллюминацией снимаются автоматически.

11.2.1 Характеристики качества и параметры aberromетрии волнового фронта

После начала измерения автоматически или вручную, откроется программа Pentacam AXL Wave. Значение «КХ» будет показано в поле (2).



1 Значение "КХ"

2 Кнопка [+ Новое сканирование]

Рис. 11-6: Отображение результатов aberromетрии

Примечание



Все исследования сохраняются автоматически, независимо от качества выполненных измерений.

КХ: Если данные сканирования (1)

- Подсвечены зеленым цветом и показана надпись "OK", измерение правильное и может использоваться для оценки обследования.
- Подсвечены желтым цветом, возможно, следует повторить измерение.
- Подсвечены красным цветом, необходимо повторить измерение.
- Если дисплей «КХ» выделен желтым или красным цветом, проверьте значения качественных характеристик.

Щелкните по кнопке «КХ».

Появится следующее диалоговое окно:

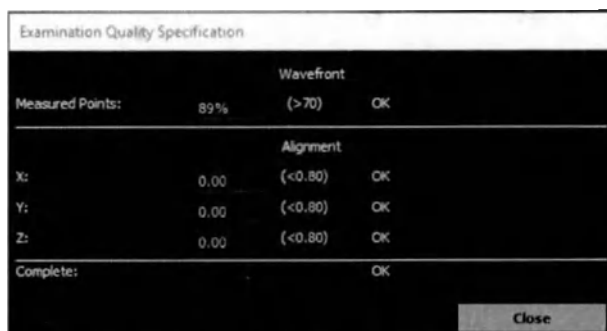


Рис. 11-7: Оценка качественных характеристик

- Проверьте результаты измерений.
- Если есть сомнения, повторите измерение.

Параметры

- Измеренные точки: если проанализированные данные меньше допустимого порогового значения.
- Выравнивание X, Y и Z: если одно из этих значений превышает допустимое пороговое значение, возможно, вы переместили поперечный суппорт в момент начала измерения.
- Завершено: отображается худшее значение параметра КХ.

Прекращение оценки "КХ"

- Щелкните [Заккрыть], чтобы вернуться в программу Pentacam AXL Wave.
- Прервите текущее сохраненное обследование.
- При необходимости нажмите кнопку [+ Новое сканирование] (2) для нового измерения. В противном случае щелкните следующий режим исследования [Ретроиллюминация].

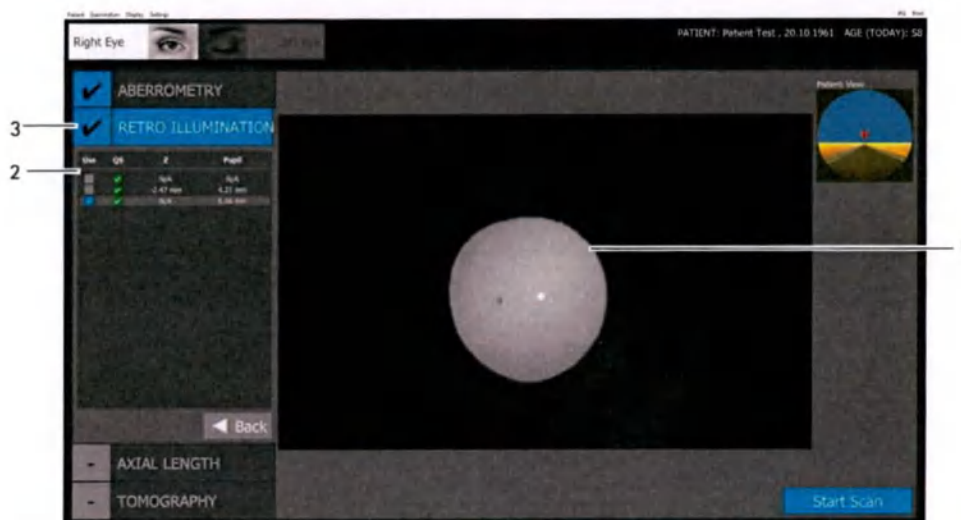
11.3 Процедура захвата в режиме ретроиллюминации

Внимание



Захват изображения следует делать вручную.

Подготовьте измерение и выполните выравнивание пациента, разд. 11.1, стр. 35.



1 Изображение зрачка в режиме ретроиллюминации

2 Параметр ретроиллюминации

3 Текущий режим исследования

Рис. 11-8: Экран сканирования в режиме ретроиллюминации

- Сфокусируйте изображение зрачка (1), перемещая джойстик, см. «Точная настройка» стр. 38.
- Примерное конечное положение камеры достигается, когда вы находите нужную точку.
- Незадолго до того, как конечное положение будет достигнуто, попросите пациента раскрыть глаз шире и не моргать.
- Нажмите кнопку [Начать сканирование], чтобы захватить интересующее изображение - например, непрозрачность хрусталика.
- После того, как вы сделаете все изображения в режиме ретроиллюминации, выберите следующий режим обследования [Осевая длина].

Параметры ретроиллюминации (2)

Use	QS	Z	Pupille
		N/A	N/A
		-2.47 mm	4.21 mm
		N/A	6.66 mm

Рис. 11-9: Параметр объективной ретроиллюминации

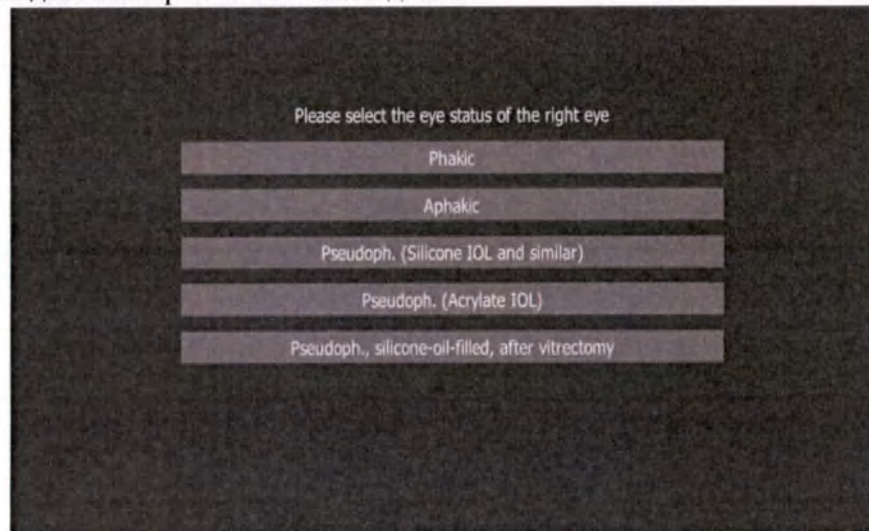
- **Use:** установите этот флажок, чтобы использовать данные для анализа полной последовательности.
- **Z:** расстояние от изделия до уровня фокусировки.
- **Pupille:** диаметр зрачка.

11.4 Процедура измерения осевой длины

Перед измерением



Перед каждым измерением осевой длины правильно выберите статус глаза. Неправильно выбранный статус глаза влияет на измерение осевой длины и, следовательно, влияет на расчет оптической силы ИОЛ. Специалист, выполняющий обследование, должен выбрать статус глаза перед каждым сканированием осевой длины.



Чтобы выбрать статус глаза, откройте меню сканирования и нажмите «Статус глаза».

- Факический: Статус по умолчанию. Наличие хрусталика.
- Афакический: отсутствие хрусталика. Корректировка измеренной осевой длины на +0,200 мм.
- Псевдофакия (силиконовая ИОЛ или аналогичная): имплантированная ИОЛ из силикона или аналогичного материала. Корректировка осевой длины на +0,120 мм.
- Псевдофакия (акрилат): имплантированные акрилатные / метаакрилатные ИОЛ. Корректировка осевой длины на +0,110 мм.
- Псевдофакия, заполнение силиконовым маслом после витрэктомии: предыдущая витрэктомия с заполнением силиконовым маслом стекловидного тела. Корректировка осевой длины на -0,692 мм.

Внимание



Риск получения неправильных результатов измерений из-за недостоверности

Проверьте достоверность измерений для двух глаз.

Допустимые различия между двумя глазами должны быть ниже следующих показателей:

- Осевая длина AXL < 0,3 мм
- Кривизна < 0,18 мм приблизительно соответствует 1D (на основе показателя рефракции 1,3375)
- Разница в оптической силе ИОЛ для достижения эметропии при одной и той же целевой рефракции < 1D

Следующие условия могут повлиять на показания измерения или сделать его невозможным:

- Глубокая катаракта, непрозрачная роговица в оптическом центре, серьезные проблемы с фиксацией.

Примечание. Глубина передней камеры псевдофакичных глаз не объявляется, но можно измерить глубину передней камеры на Шаймпфлюг-изображениях вручную. разд.11.7. стр 61.

- Подготовьте измерение и выполните выравнивание пациента, разд. 11.1, стр. 35.



- 1 Флажок [Автоматическая разблокировка]
- 2 Флажок [Запросить 6-кратное выравнивание]
- 3 Выпадающий список для выбора статуса глаза
- 4 Параметр осевой длины
- 5 Текущий режим обследования

Рис. 11-10: Экран сканирования «Осевая длина»

Измерение осевой длины

- Перемещайте изображение с крестиком по направлению к пациенту до тех пор, пока четыре инфракрасных светодиода не станут четкими.

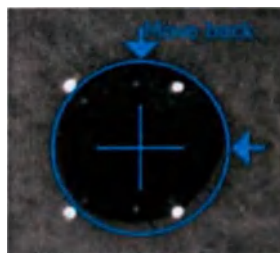


Рис. 11-11: Регулировка

- Сфокусируйте изображение зрачка, перемещая джойстик, см. «Точная настройка» на стр. 38.
- Незадолго до того, как будет достигнуто конечное положение, попросите пациента раскрыть глаз шире и не моргать.
- Предварительное конечное положение камеры достигается, когда четыре полосы обрамляют синий круг.
- Pentacam AXL WAVE автоматически запускает измерение.
- Следуйте инструкциям на экране
- Попросите пациента нормально моргнуть, сделайте небольшой перерыв, а затем продолжите обследование переднего сегмента глаза (томографическое сканирование).
- Во время измерения для обоих глаз могут появиться следующие сообщения.

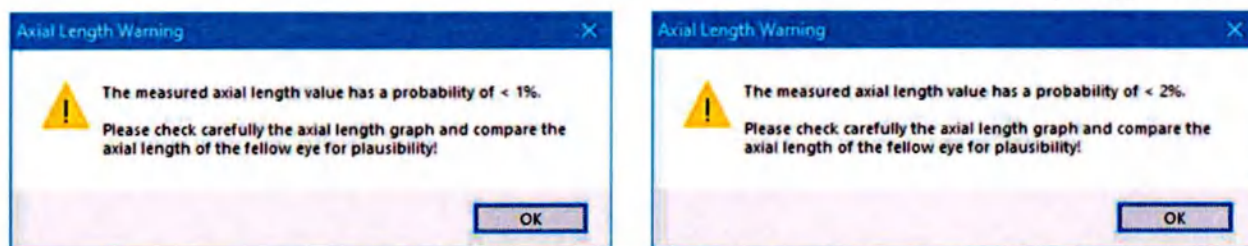


Рис. 11-12: Сообщение: проверка достоверности

Примечание

Значения осевой длины не соответствуют значениям нормальной совокупности.

- Проверьте значения осевой длины обоих глаз.

Достоверность отмечена желтым флажком значения КХ. Оно будет соответственно сохранено в программе Pentacam AXL Wave.



Этот символ, связанный с сообщениями, появляется, например, в калькуляторе ИОЛ.

- Щелкните этот символ, чтобы отобразить соответствующее сообщение.

Если измеренное значение осевой длины имеет вероятность $<1\%$, может появиться следующее сообщение.

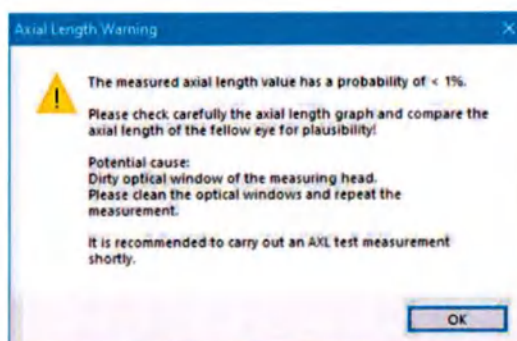


Рис. 11-13: Сообщение: грязное оптическое окно

Предупреждение



Ошибочные измерения из-за грязного оптического окна

- Очистите оптическое окно.
- Проведите тестовое измерение.

Если вы не проведете тестовое измерение, это сообщение будет сохранено в программе Pentacam AXL WAVE, соответственно отмеченным красным флажком значением KX, например, в калькуляторе ИОЛ.

- Повторите измерение.

Проверьте соответствующее измеренное значение.

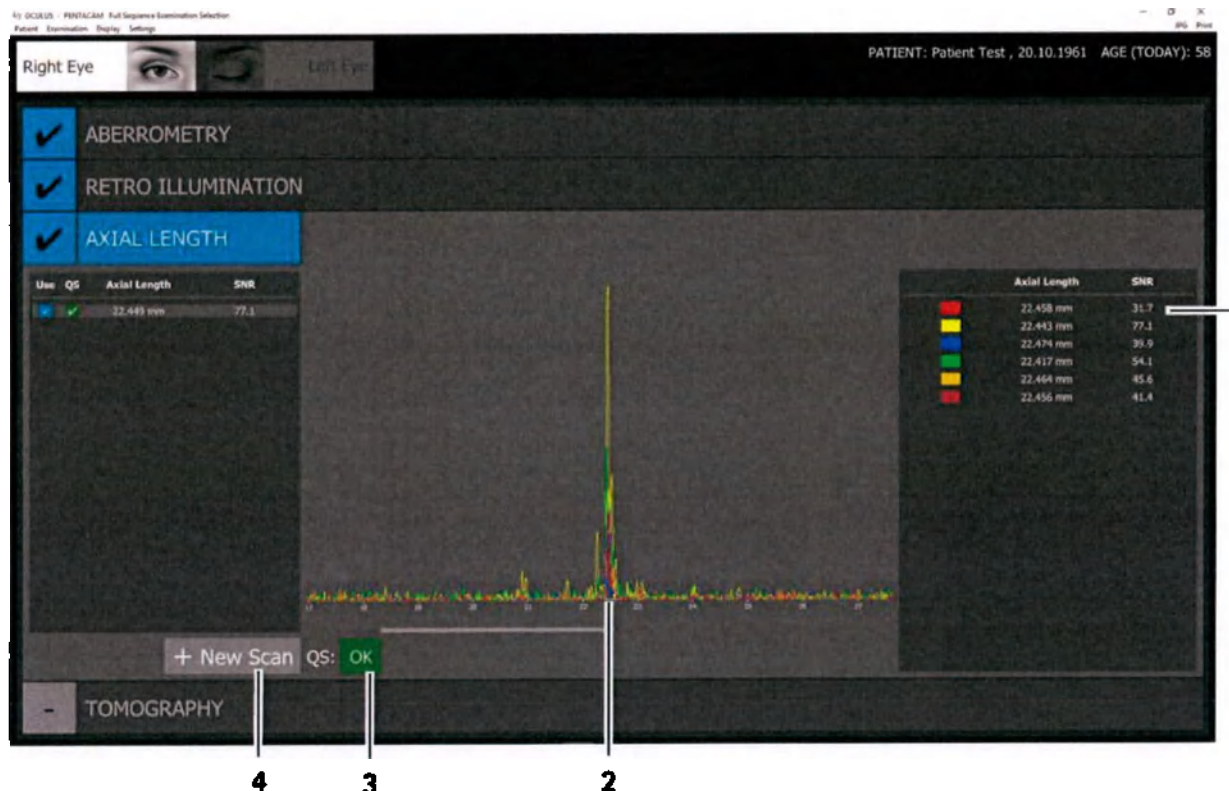
- Попросите пациента нормально моргнуть, сделайте небольшой перерыв, а затем продолжите обследование переднего сегмента глаза (томографическое сканирование).

Параметры осевой длины (4)

- **Use:** установите этот флажок, чтобы использовать данные для анализа полной последовательности.
- Используйте только одно измерение каждого режима обследования для исследования всей последовательности.
- **QS:** значение качественных характеристик, см. разд. 11.2.1, стр. 41
- **Axial Length:** измеренная осевая длина.
- **SNR:** отношение сигнал / шум.

11.4.1 Требования к качеству биометрии

После того, как вы автоматически или вручную выполните измерение, откроется программа Pentacam AXL Wave. Значение «КХ» отображается в поле (3).



- 1 Однократное сканирование со значениями SNR
- 2 Отношение сигнал / шум при измерении осевой длины
- 3 Значение «КХ»
- 4 Кнопка [+ новое сканирование]

Рис. 11-14: Программа Pentacam AXL Wave с дисплеем «КХ»

Примечание

Все исследования сохраняются автоматически, независимо от качества выполненных измерений.

КХ: если данные сканирования AXL (3)

- ОК, измерение правильное и может быть воспроизведено. $SNR > 6,3$
- Подсвечены желтым, возможно, следует повторить измерение. $SNR > 5,0$
- Подсвечены красным, необходимо повторить измерение. $SNR < 5,0$

Если только одно отдельное измерение из шести является действительным, его значение отображается как одно отдельное измерение, но не как окончательный результат, а КХ подсвечиваются красным цветом, поскольку только одно измерение является действительным.

- Проверьте измерения осевой длины на дисплее AXL
- Внимательно проверьте наличие двойных пиков и действительного отношения сигнал / шум.

Если дисплей «КХ» выделен желтым или красным цветом, проверьте значения КХ.

Щелкните кнопку «КХ».

Появится следующее диалоговое окно:

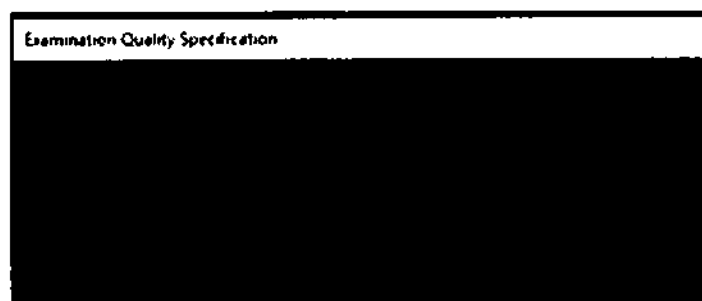


Рис. 11-15: оценка качественных характеристик

- Проверьте результаты измерений.
- Если есть сомнения, повторите измерение.

Параметры

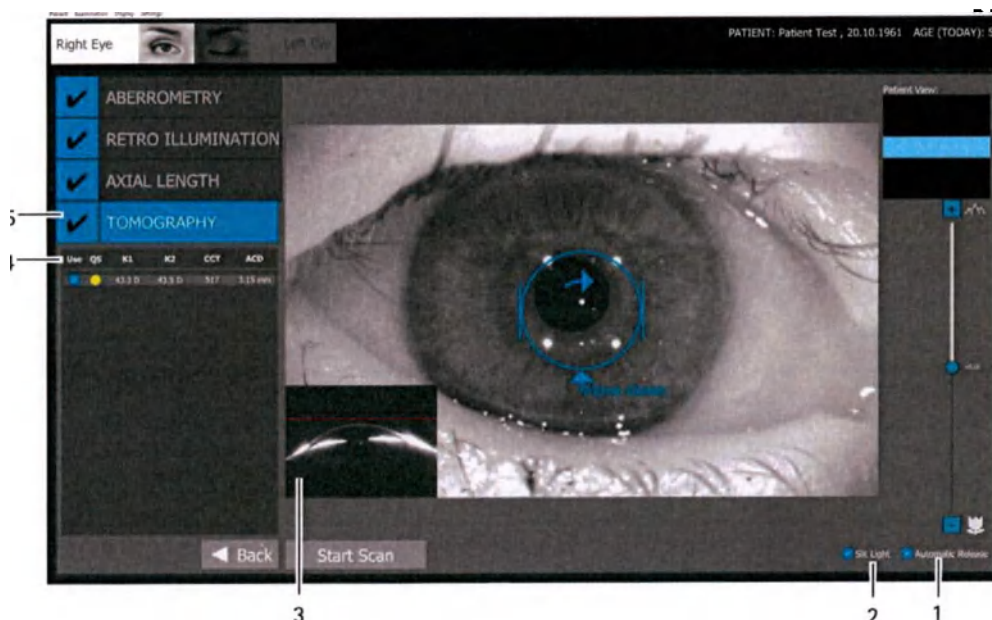
- Измеренные точки: если проанализированные данные меньше допустимого порогового значения.
- Выравнивание X, Y и Z: если одно из этих значений превышает допустимое пороговое значение, возможно, вы переместили поперечный суппорт в момент начала измерения.
- Завершено: отображается худшее значение параметра КХ.

Прекращение оценки "КХ"

- Щелкните [Заккрыть], чтобы вернуться в программу Pentacam AXL Wave.
- Прервите текущее сохраненное обследование.
- При необходимости нажмите кнопку [+ Новое сканирование] (2) для нового измерения. В противном случае щелкните следующий режим исследования [Томография].

11.5 Процедура измерения для томографии

Подготовьте измерение и выполните выравнивание пациента, разд. 11.1, стр. 35.



1 Флажок [Автоматическая разблокировка]

2 Флажок [Щелевой свет]

3 Шаймпфлюг-изображение

4 Параметр томографии

5 Текущий режим исследования

Рис. 11-16: Экран сканирования «Томография»

Измерение Томография

- Переместите поперечный суппорт к пациенту, пока на живом Шаймпфлюг-изображении не будет видна роговица исследуемого глаза.

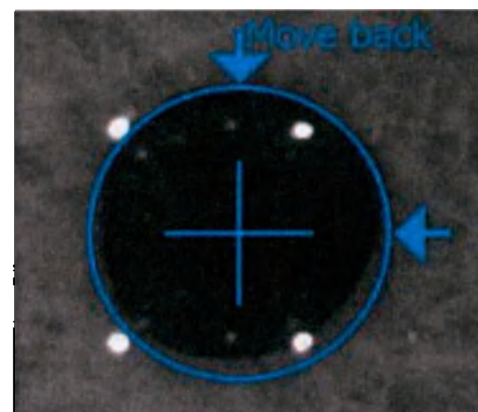
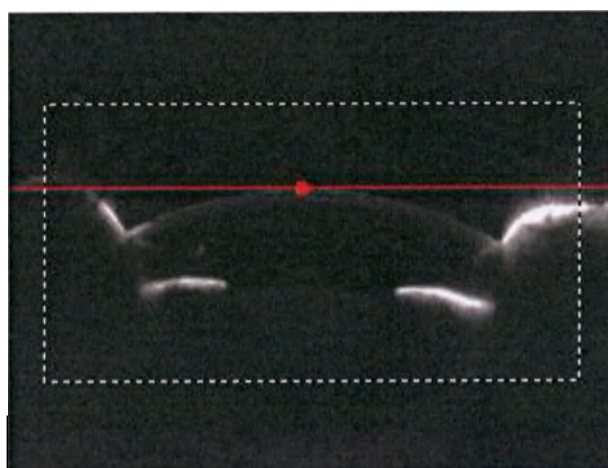


Рис. 11-17: Шаймпфлюг-изображение (слева) и обзорное изображение (справа)

Изображение наиболее резкое, когда красная точка совпадает с красной линией на Шаймпфлюг-изображении.

- Сфокусируйте изображение зрачка, переместив джойстик в сторону Pentacam или от него.
- Попросите пациента раскрыть глаз шире и не моргать.

- Отрегулируйте левое / правое положение Pentacam AXL Wave и высоту.
- Переместите джойстик влево или вправо и поверните джойстик по часовой стрелке или против часовой стрелки.
- Предварительное конечное положение камеры достигается, когда четыре полосы обрамляют синий круг.
- Pentacam AXL Wave автоматически запускает измерение.
- Попросите пациента убрать подбородок с упора.
- Проверьте результаты измерения в соответствии со спецификациями качества (раздел 11.5, стр. 51).

Параметры томографии (4)

Use: для оценки обследования. Установите флажок для соответствующего измерения, чтобы использовать его для оценки. Используйте только одно измерение для полного исследования последовательности.

QS: качественные характеристики, см. Разд. 11.2.1, стр. 41

K1: плоский радиус кривизны роговицы.

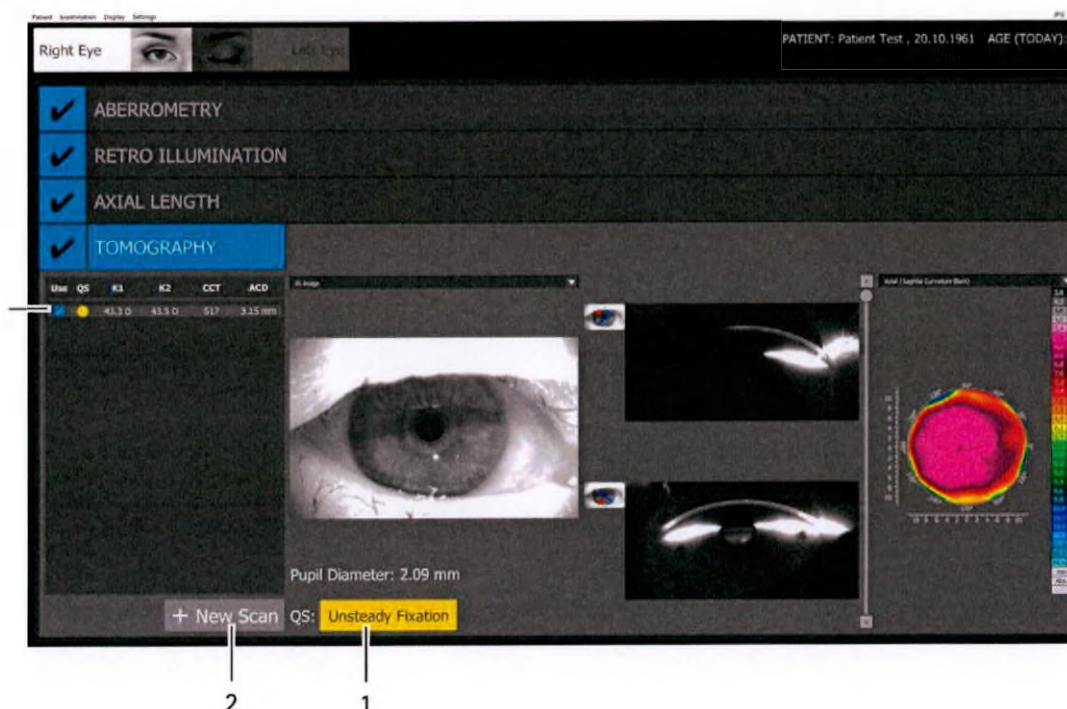
K2: крутой радиус кривизны роговицы.

CCT: Центральная толщина роговицы.

ACD: глубина передней камеры

11.5.1 Требования к качеству томографии

После автоматического или ручного измерения открывается программа Pentacam. Значение «КХ» отображается в поле (1).



1 "КХ"

2 Кнопка [+ Новое сканирование]

3 [Использовать] флажок

Рис. 11-18: Программа Pentacam AXL Wave с дисплеем «КХ»

Примечание



Все исследования сохраняются автоматически, независимо от качества выполненных измерений.

КХ: если данные томографии (3)

- ОК, измерение правильное и может быть воспроизведено
- Подсвечены желтым, возможно, следует повторить измерение.
- Подсвечены красным, необходимо повторить измерение.



Если дисплей «КХ» выделен желтым или красным цветом, проверьте значения КХ.

Щелкните кнопку «КХ».

Появится следующее диалоговое окно:

Examination Quality Specification		
Cornea Front		
Analysed Area:	72%	(>60) OK
Analysed Area 7.0mm:	100%	(>90) OK
Valid Data (QF):	100%	(>80) OK
Lost Segments:	0	(<1) OK
Lost Seg. Continuous:	0	(<1) OK
3D Model Deviation:	1	(<14) OK
Cornea Back		
Analysed Area:	60%	(>50) OK
Analysed Area 7.0mm:	100%	(>90) OK
Valid Data (QF):	99%	(>80) OK
Lost Segments:	0	(<1) OK
Lost Seg. Continuous:	0	(<1) OK
3D Model Deviation:	6	(<14) OK
Alignment (X/Y):	43	(<800) OK
Alignment (Z):	70	(<1000) OK
Eye Movement:	53	(<150) OK
Complete:		OK
Close		

Рис. 11-19: Оценка КХ

- Проверьте результаты измерений.
- Если есть сомнения, повторите измерение.

Примечания к отдельным параметрам

Анализируемая область

Если это значение меньше допустимого порога, пациенту необходимо открыть глаз шире.

Действительные данные

Если это значение меньше допустимого порога, следует затемнить помещение.

Потерянные сегменты и постоянно теряющиеся сегменты

Если одно из этих значений превышает допустимый порог, попросите пациента не моргать во время измерения.

Отклонение 3D-модели: отклонение измеренной роговицы от рассчитанной 3D-модели.

Выравнивание (XY) и Выравнивание (Z)

Если одно из этих значений превышает допустимый порог, возможно, вы переместили поперечный суппорт в момент начала измерения.

Движение глаз

Если это значение превышает допустимый порог, возможно, фиксация пациента неадекватна.

Прекращение "КХ"

- При необходимости удалите измерение
- При необходимости нажмите кнопку [+ Новое сканирование] (2) для начала нового измерения.
- Щелкните [Заккрыть], чтобы вернуться в программу Pentacam AXL Wave.

11.6 Выполнение однократного сканирования для режима исследования

Вы можете выполнить одиночное сканирование для каждого режима обследования, например, чтобы проверить значения после операции.

- Отрегулируйте высоту стола.

Убедитесь, что

- на упоре для подбородка находится свежая бумажная салфетка или упор для подбородка очищен и продезинфицирован, разд. 14, стр. 75.
- упор для лба очищен и продезинфицирован, разд. 14, стр. 75.
- щель с подсветкой, линза перед камерой и акриловое стекло чистые.
- Попросите пациента положить голову на упор для подбородка и лба.
- Не касайтесь пациента и Pentacam AXL Wave одновременно.

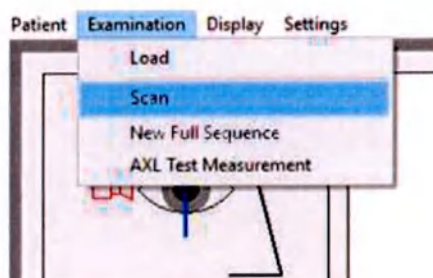
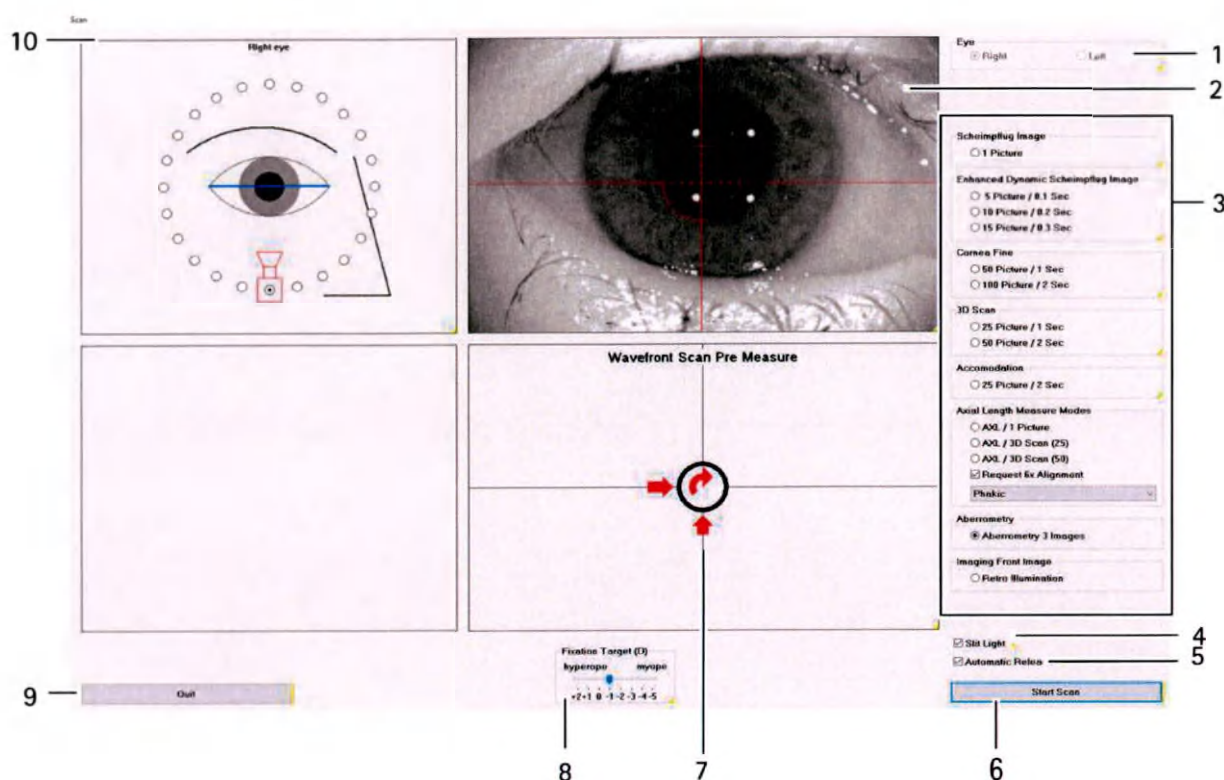


Рис. 11-20: Запуск однократного сканирования

Если кабинет недостаточно затемнен, воспользуйтесь темным полотном, входящим в комплект поставки, чтобы накрыть пациента и Pentacam AXL Wave.

Выберите вкладку [Обследование] и щелкните [Сканировать].



- 1 Отображение обследуемого глаза
- 2 Обзорное изображение со вспомогательным изделием для настройки
- 3 Область режима исследования
- 4 Флажок [Щелевой свет]
- 5 Флажок [Автоматическая разблокировка]
- 6 Кнопка [Начать сканирование]
- 7 Окно настройки
- 8 Точка фиксации
- 9 Кнопка [Завершить]
- 10 Поле "Ориентация"

Рис. 11-21: Экран одиночных сканирований (пример: aberrometry)

11.6.1 Процедура выполнения одиночного сканирования

- Выберите режим обследования (3), разд. 11.6.3, стр. 58.
- Включите соответствующие переключатели и флажки.
- Попросите пациента посмотреть на цель / точку фиксации.

Глаз, который в данный момент исследуется, обнаруживается автоматически и отображается на дисплее исследуемого глаза (1).

- Отрегулируйте камеру, «Грубая настройка» стр. 32, «Точная настройка» стр. 38.
- Обзорное изображение (2) показывает зрачок и перекрестие в качестве вспомогательных средств для настройки.
- Незадолго до достижения нужного положения попросите пациента раскрыть глаз шире и не моргать.
- Pentacam AXL Wave автоматически запускает измерение.

11.6.2 Общие настройки

- Установите флажок [Щелевой свет] (4), чтобы включить / выключить синий свет для освещения глаз.
- Установите флажок [Автоматическая разблокировка] (5), чтобы активировать автоматическое измерение.
- Нажатие кнопки [Начать сканирование] (6) активирует ручное измерение. Вы также можете использовать клавишу возврата.
- Внутри окна настройки (7) есть стрелки, показывающие направление, в котором необходимо переместить Pentacam AXL Wave, чтобы активировать автоматическое измерение (автоматическую разблокировку).
- Настройка «Точка фиксации» (8) - это параметр для оптимизации фиксации пациента. Для этого активную «точку фиксации», например, мигающий красный светодиод в середине синей щели, можно смещать с шагом 0,5 D. Цель состоит в том, чтобы компенсировать дефекты зрения пациента и обеспечить более простой метод фиксации.
- Нажмите кнопку [Завершить] (9), чтобы прервать измерение.
- Поле «Ориентация» (10) показывает соответствующее положение камеры и глаза, который в данный момент исследуется.

11.6.3 Настройки Шаймпфлюг-изображения

- Вы можете установить количество и тип изображений, необходимых для соответствующего исследования, в поле «Параметры изображения» (3).
- Групповое поле «Шаймпфлюг-изображение»
- После активации этой опции камера записывает только одно Шаймпфлюг-изображение. Вы можете выбрать нужное положение камеры, щелкнув белые кольца в поле «Ориентация» (10).

Групповое поле «Расширенное динамическое Шаймпфлюг-изображение»

Используйте этот параметр, чтобы камера записывала 5, 10 или 15 изображений Шаймпфлюга, при этом камера оставалась в том же положении. Усреднение изображения выполняется на записанных изображениях, чтобы минимизировать фоновый шум. Отображается только одно Шаймпфлюг-изображение. Вы можете выбрать нужное положение камеры, щелкнув белые кольца в поле «Ориентация» (10). Этот тип изображения подходит для денситометрической оценки линзы.

Групповое поле "Роговица"

- Выберите этот вариант, чтобы получить более подробное изображение роговицы.

Камера не захватывает более глубокие слои. Вы можете выбрать 50 изображений Шаймпфлюга со временем записи в одну секунду или 100 изображений Шаймпфлюга со временем записи в две секунды.

Групповое поле "3D сканирование"

- Используйте этот параметр, чтобы выбрать, количество изображений для записи за одно сканирование. Разница заключается в продолжительности обследования и количестве оцениваемых точек измерения. Сканирование, состоящее из 50 изображений, занимает больше времени, но дает наибольший объем измеренных данных о высоте.
- Этот тип обследования используется для оценки роговицы и передней камеры.

Групповое поле «Размещение»

Используйте этот параметр для записи в общей сложности 50 Шаймпфлюг-изображений. Пока камера записывает изображения, «Точка фиксации» непрерывно смещается с -5 D на +2 D. Камера записывает Шаймпфлюг-изображения из предварительно выбранного положения камеры.

Групповое поле "Режимы измерения осевой длины"

- Выберите эту опцию для измерения осевой длины.

Включается желаемый режим измерения осевой длины.

- Следуйте инструкциям на экране, чтобы совместить глаз пациента с Pentacam AXL Wave. Если глаз пациента правильно выровнен относительно Pentacam AXL Wave, Pentacam AXL Wave измеряет в шесть раз большую осевую длину глаза пациента.

Прочтите сообщение на экране и дайте пациенту возможность моргнуть.

- Посоветуйте пациенту сосредоточить внимание на мигающем красном свете. Нажмите кнопку ОК, чтобы продолжить 3D-сканирование.
- Следуйте инструкциям на экране, чтобы правильно совместить глаз пациента с Pentacam AXL Wave.

Если активирована кнопка «Запрос 6-кратного выравнивания», измерение осевой длины начинается только в том случае, если пациент правильно фиксируется во время полного сканирования. После того, как Pentacam AXL Wave будет правильно выровнен, измерение начнется автоматически.

Деактивированная кнопка «Запрос 6-кратного выравнивания» означает: измерения осевой длины выполняются без перерывов.

«Запрос 6-кратного выравнивания» активирован по умолчанию и должен отключаться только в том случае, если у пациента есть проблемы с фиксацией на красном мигающем индикаторе.

Выберите «Статус глаза»:

Факический: Статус по умолчанию. Наличие хрусталика.

Афакический: отсутствие хрусталика. Корректировка измеренной осевой длины на +0,200 мм.

Псевдофакический (силиконовая ИОЛ или аналогичная): имплантированный силикон или аналогичный материал ИОЛ. Корректировка осевой длины на +0,120 мм.

Псевдофакический (акрилат): имплантированный акрилат / метакрилат ИОЛ. Корректировка осевой длины на +0,110 мм.

Достоверность осевой длины

Во время измерения для обоих глаз могут появиться следующие сообщения.

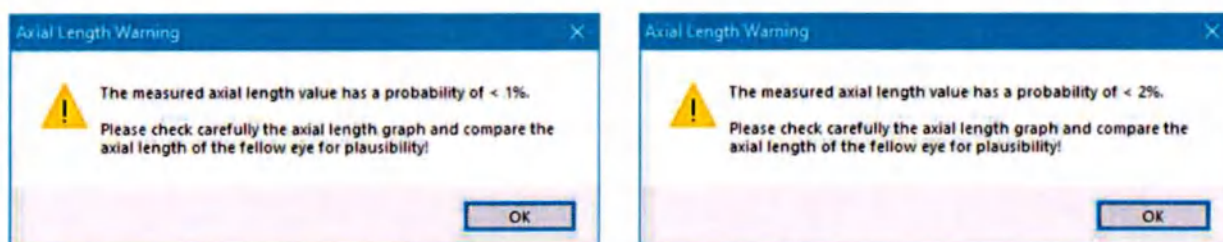


Рис. 11-22: Сообщение: проверка достоверности

Примечание



Значения осевой длины не соответствуют значениям нормальной совокупности.

- Проверьте значения осевой длины обоих глаз.

Достоверность отмечена желтым флажком значения КХ. Оно будет соответственно сохранено в программе Pentacam AXL Wave.



Этот символ, связанный с сообщениями, появляется, например, в калькуляторе ИОЛ.

- Щелкните этот символ, чтобы отобразить соответствующее сообщение.

Соответствующее измеренное значение необходимо проверить.

Если измеренное значение осевой длины имеет вероятность <1%, может появиться следующее сообщение.

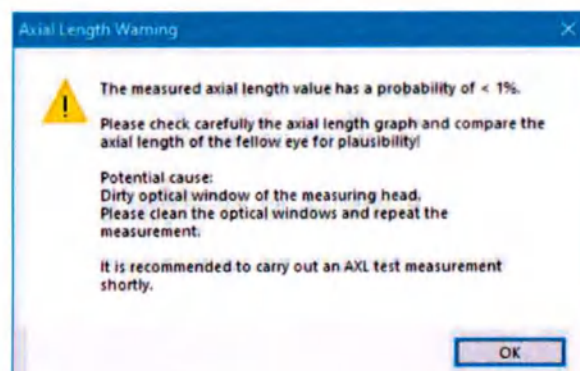


Рис. 11-23: Сообщение: грязное оптическое окно

Предупреждение

Возможны ошибочные измерения из-за грязного окна

- Очистите оптическое окно.
- Проведите тестовое измерение.

Если вы не проведете тестовое измерение, это сообщение будет сохранено в программе Pentacam AXL Wave, соответственно отмеченным красным флажком значением КХ, например, в калькуляторе ИОЛ.

- Повторите измерение.

Вы должны проверить соответствующее измеренное значение.

Групповое поле "Аберрометрия"

- Включает измерение аберрометрии волнового фронта.

Групповое поле "фронтальное изображение"

- Включает ретроиллюминацию.

Дополнительную информацию о процессе захвата см. в разд. 10.4, стр.34.

11.7 Функция ручного измерения в Шаймпфлюг-изображении

Нажмите кнопку в расширенном отображении Шаймпфлюг-изображения. Щелкните левой кнопкой мыши по изображению и определите начальную точку измерения.

Теперь переместите курсор, и расстояние между начальной точкой и текущим положением мыши будет отображаться в mm.

- Чтобы отменить текущее измерение, нажмите правую кнопку мыши.
- Когда вы дойдете до конечной точки измерения, снова щелкните левой кнопкой мыши.

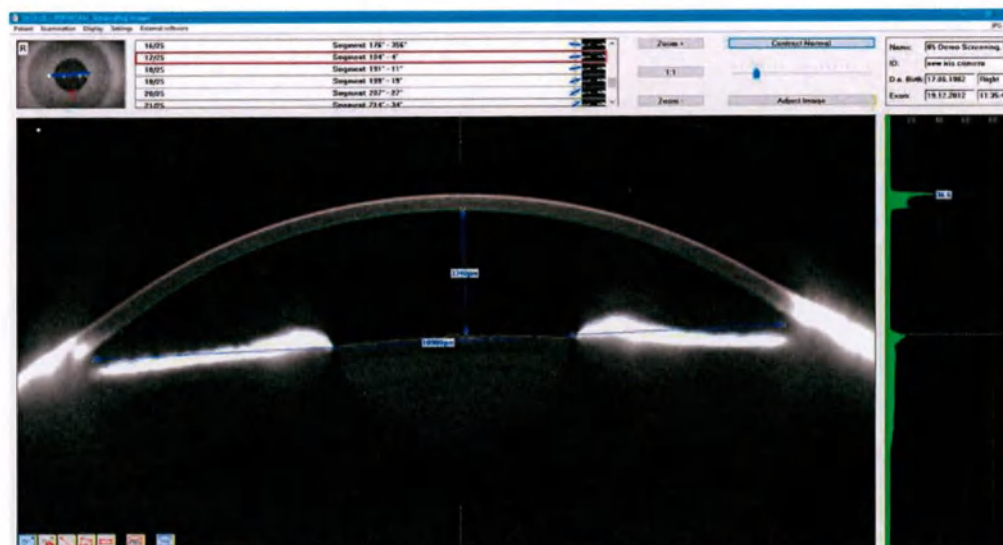


Рис. 11-24: Функция измерения в Шаймпфлюг-изображении

Теперь стрелка и соответствующее расстояние будут отображаться постоянно.

- Щелкните по кнопке  Удаляется последняя строка измерения.

12. Управление данными пациента

После завершения обследования данные пациента можно:

- переименовать, разд. 12.1, стр. 63
- экспортировать, разд. 12.2, стр. 63
- импортировать, разд. 12.3, стр. 63
- создать резервную копию, разд. 12.4, стр. 65



Для получения дополнительной информации об управлении данными пациентов см. Руководство по эксплуатации.

12.1 Переименование данных пациента

Данные пациента можно редактировать.

- Нажмите кнопку [Изменить].

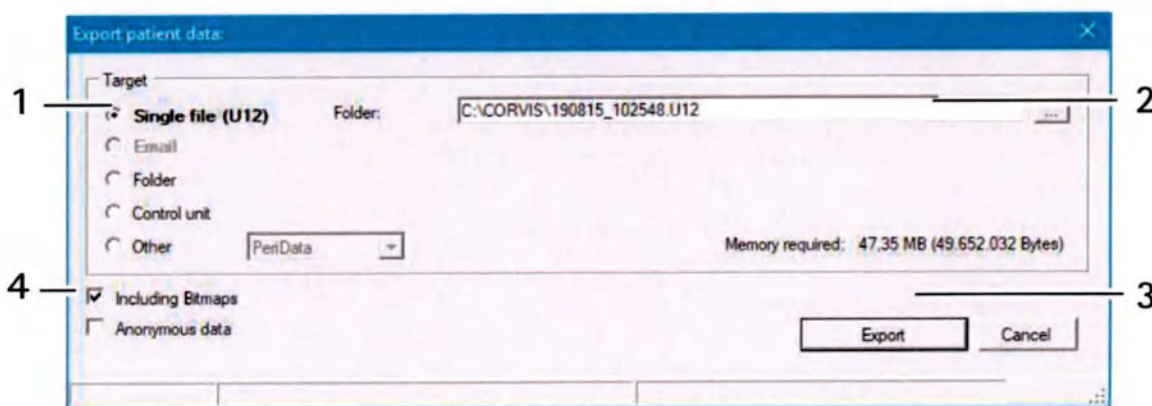
Поля ввода данных пациента теперь включены, и курсор переместится в поле «Фамилия».

- Измените записи в отдельных полях.
- Нажмите кнопку [Сохранить].

12.2 Экспорт данных пациента

Данные пациента и обследования можно экспортировать, например, для отправки в другую клинику.

- При необходимости выберите пациента, а также одно из исследований в соответствующем списке.
- Нажмите кнопку [Экспорт] под списком пациентов. Появится следующий диалог:



1. Выбор папки для сохранения файла
2. Кнопка выбора [...]
3. Кнопки [Отмена] и [Экспорт]
4. Параметры экспорта данных

Рис. 12-1: Диалоговое окно «Экспорт данных пациента»



Параметры по умолчанию для импорта и экспорта данных настраиваются в поле «Настройки».

В зависимости от настроек вам может не потребоваться выполнять все следующие шаги (например, выбор каталога).

- Выберите «Цель» (1), куда вы хотите экспортировать данные.



Рекомендация: экспортируйте данные пациента с помощью опции «Один файл (U12)».

- Нажмите кнопку [...]. (2).
- В появившемся диалоговом окне выберите папку или файл, в который следует экспортировать данные пациента.
- Подтвердите свой выбор с помощью [ОК] или [Сохранить].
- Выберите, сохранение данных с изображениями или без изображений. Есть возможность экспорта анонимных данных.
- Щелкните [Экспорт], чтобы экспортировать данные.

Теперь данные пациента и обследования сохранены в указанном месте назначения.

Вы можете отправить данные, хранящиеся на жестком диске, по электронной почте в виде вложения.

Примечание



Требования для переноса данных на другой ПК:

- Программа Pentacam AXL Wave должна быть установлена на другом ПК. После обновления программы на ПК Pentacam AXL Wave (отправителе), ее следует обновить на другом ПК(получателе).
- Убедитесь, что компьютер подключен к локальной сети, управляемой плавающим лицензионным ключом, или что к компьютеру подключен один лицензионный ключ для интерактивной оценки обследований.

12.3 Импорт данных пациента

Импортируйте полученные данные пациентов и обследований в программное обеспечение Pentacam AXL Wave. Если вы храните данные пациента на USB-накопителе, вы можете импортировать эти данные.

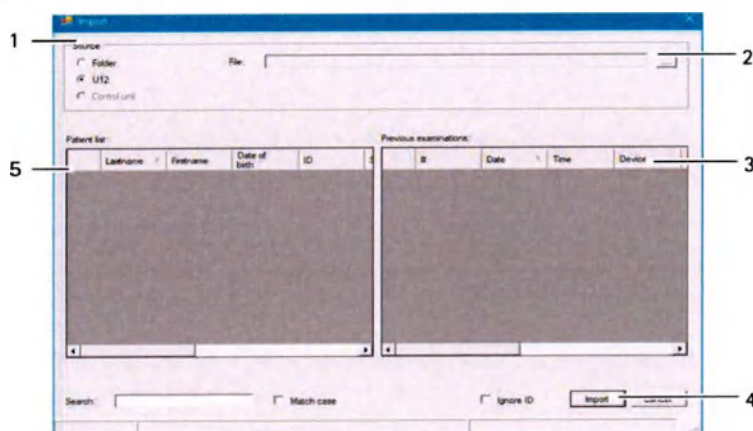
Примечание



Риск потери данных из-за компьютерных вирусов

Компьютерные вирусы могут вызвать потерю данных.

- Запустите проверку на вирусы перед импортом данных с USB-накопителя.
- Нажмите кнопку [Импорт]. Появится следующий диалог:



1. Выберите источник данных

2. Кнопка [...]

3. Предыдущие обследования

4. Кнопка [Импорт]

5. Список пациентов

Рис. 12-2: Диалог «Импорт»

Параметры по умолчанию для импорта и экспорта данных задаются в поле «Настройки», см. также Руководство пользователя.

В зависимости от настроек вам может не потребоваться выполнять все следующие шаги (например, выбор каталога).

- Выберите вариант (1), в котором содержатся исходные данные («Папка» или «U12» (один файл)).
- **Рекомендация:** импортируйте данные пациента с помощью опции «Один файл (U12)».

- Нажмите на кнопку (2).
- В диалоговом окне выберите каталог или файл, в котором находятся данные пациента.
- Подтвердите свой выбор с помощью [OK] или [Open].
- Найденные пациенты и соответствующие исследования отображаются в нижней части диалогового окна.
- Чтобы импортировать данные, нажмите кнопку [Импорт] (4).

После этого данные будут доступны в системе управления данными пациентов.

12.4 Резервное копирование данных

Следует регулярно создавать резервные копии данных пациентов и обследований. В случае потери вы можете восстановить данные из ранее созданной резервной копии с помощью этой функции. Поскольку резервное копирование данных занимает несколько минут, в зависимости от объема базы данных и данных, подлежащих резервному копированию, резервное копирование следует выполнять, когда ПК и устройство не будут нужны.

Примечание

Риск потери данных из-за компьютерных вирусов



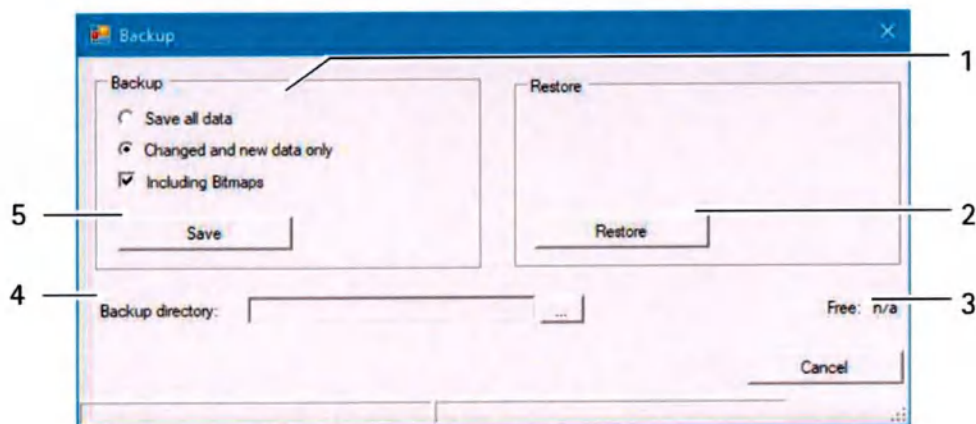
Компьютерные вирусы могут стать причиной потери данных.

- Запустите проверку на вирусы, прежде чем делать резервную копию на USB-накопитель.

Общие правила для резервных копий безопасности применяются к созданию резервных копий, созданных с помощью системы управления данными пациентов. Хранение файлов резервных копий всегда должно осуществляться в отдельной системе (например, на поставляемом внешнем жестком диске на USB-накопителе соответствующей емкости).

12.4.1 Резервное копирование данных

- Нажмите кнопку [Резервное копирование] в правом верхнем углу Системы управления данными пациента. Откроется следующее диалоговое окно:



1. Выбор данных резервного копирования,
2. Кнопка [Восстановить],
3. Показать свободное место для хранения
4. Каталог резервных копий и кнопка [...]
5. Кнопка [Сохранить]

Рис. 12-3: Диалоговое окно «Резервное копирование»

- Выберите, следует ли выполнять резервное копирование всех данных или только измененных данных.
- Система управления данными пациентов помечает все сохраненные записи данных.

Если вы выберете опцию «Только измененные и новые данные», будут скопированы только те записи данных, которые не были сохранены во время предыдущего резервного копирования.

- Нажмите кнопку [...] справа от поля «Каталог резервных копий» (4).
- В появившемся диалоговом окне выберите папку, в которую следует сохранить резервную копию данных.
- Подтвердите свой выбор, нажав [OK],
- Чтобы создать резервную копию данных, нажмите кнопку [Сохранить] (5). Затем ранее выбранные данные будут скопированы в соответствующую папку.

12.4.2 Восстановление данных

В случае потери данные из предыдущей резервной копии можно повторно импортировать в систему управления данными пациента.

- Нажмите кнопку [...].
- В появившемся диалоговом окне выберите папку, содержащую данные резервной копии.
- Подтвердите свой выбор, нажав [OK].
- Чтобы импортировать данные, нажмите кнопку [Восстановить] (2). Все данные в соответствующем каталоге копируются в систему управления данными пациентов.

12.4.3 Автоматическое резервное копирование

В дополнение к резервному копированию, выполняемому вручную, также возможно автоматическое резервное копирование при выходе из системы управления данными пациента. Необходимые для этого настройки можно сделать в поле «Настройки».

13. Тестовое измерение с помощью Pentacam AXL Wave

13.1 Тестовое измерение: Томография (3D-сканирование)

Pentacam AXL Wave прошел испытания и калибровку в компании OCULUS.

Компания OCULUS Optikgerate GmbH рекомендует проводить дополнительные регулярные тестовые измерения с помощью Pentacam AXL Wave.

13.2 Контрольное измерение: осевая длина

13.2.1 Присоединение тестового глаза

Инструмент и материал

- Тестовый глаз (70108)
- Шестигранный ключ на 1,5 мм

Процедура

- Выключите Pentacam AXL Wave.

С помощью шестигранного ключа закрепите тестовый глаз непосредственно под упором для подбородка и лба.



Рис. 13-1. Фиксация тестового глаза

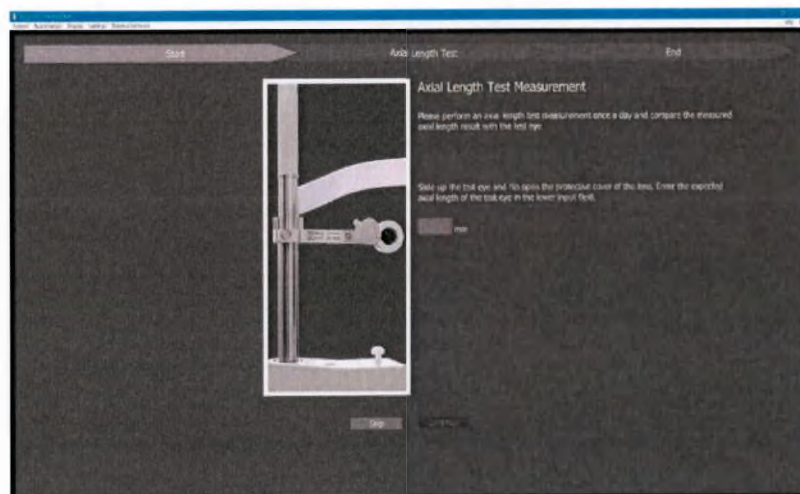
- Убедитесь, что тестовый глаз находится в исходном / парковочном положении, когда он не используется.



Рис. 13-2: Тестовый глаз в исходном положении

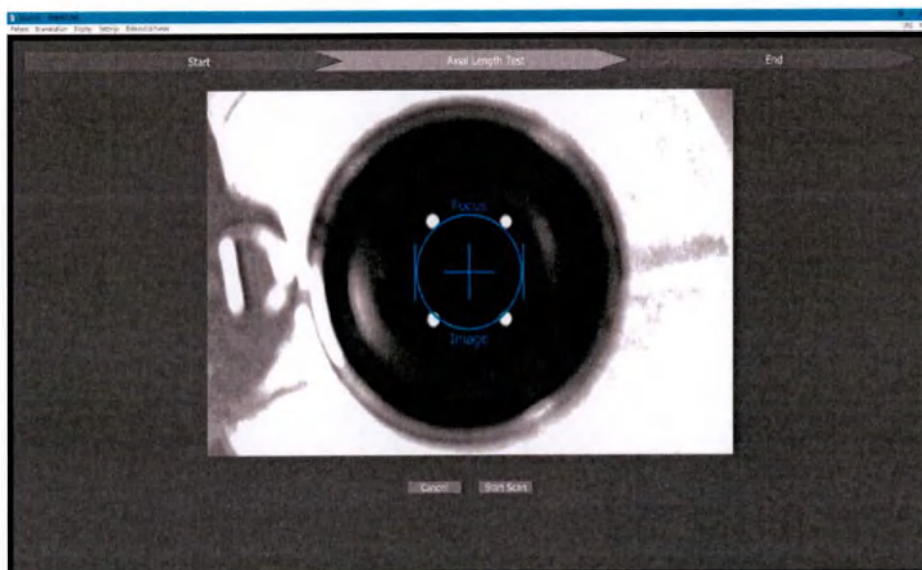
13.2.2 Проведение контрольного измерения

Процедуру измерения осевой длины следует выполнять ежедневно перед первым «полным обследованием». После выбора режима полной последовательности появляется следующий экран:



Следуйте инструкциям на экране, введите осевую длину тестового глаза и нажмите «Продолжить». В случае пропуска тестовое измерение сохраняется в программном обеспечении, и все последующие AXL-сканирования получают неверное значение ХК, включая сообщение «Отсутствует тестовое измерение».

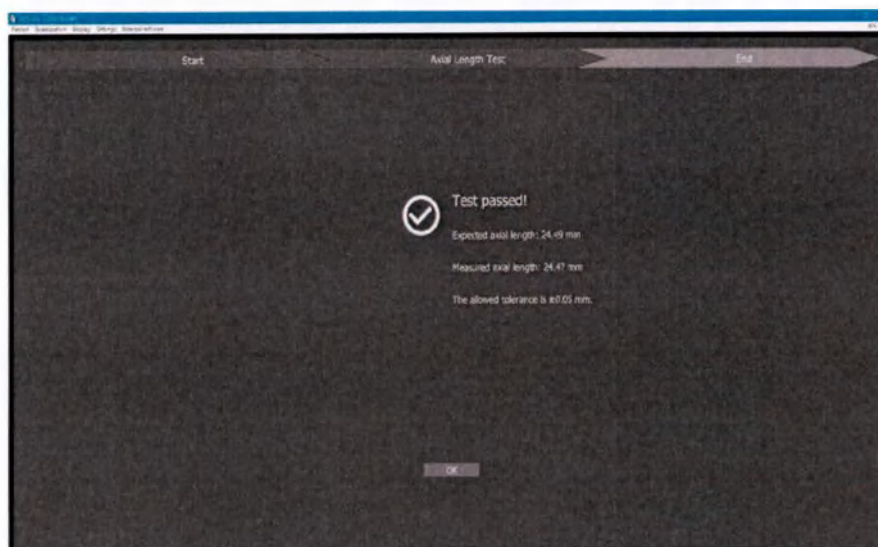




Совместите Pentacam AXL Wave с тестовым глазом, «Точная настройка» стр. 38.

- Нажмите [Начать сканирование] или нажмите кнопку возврата, чтобы запустить тестовое измерение вручную.

Если тестовое измерение прошло успешно, появится следующее сообщение:



Чтобы завершить процесс, нажмите «ОК».

Если тестовое измерение не удалось, появится следующее сообщение:

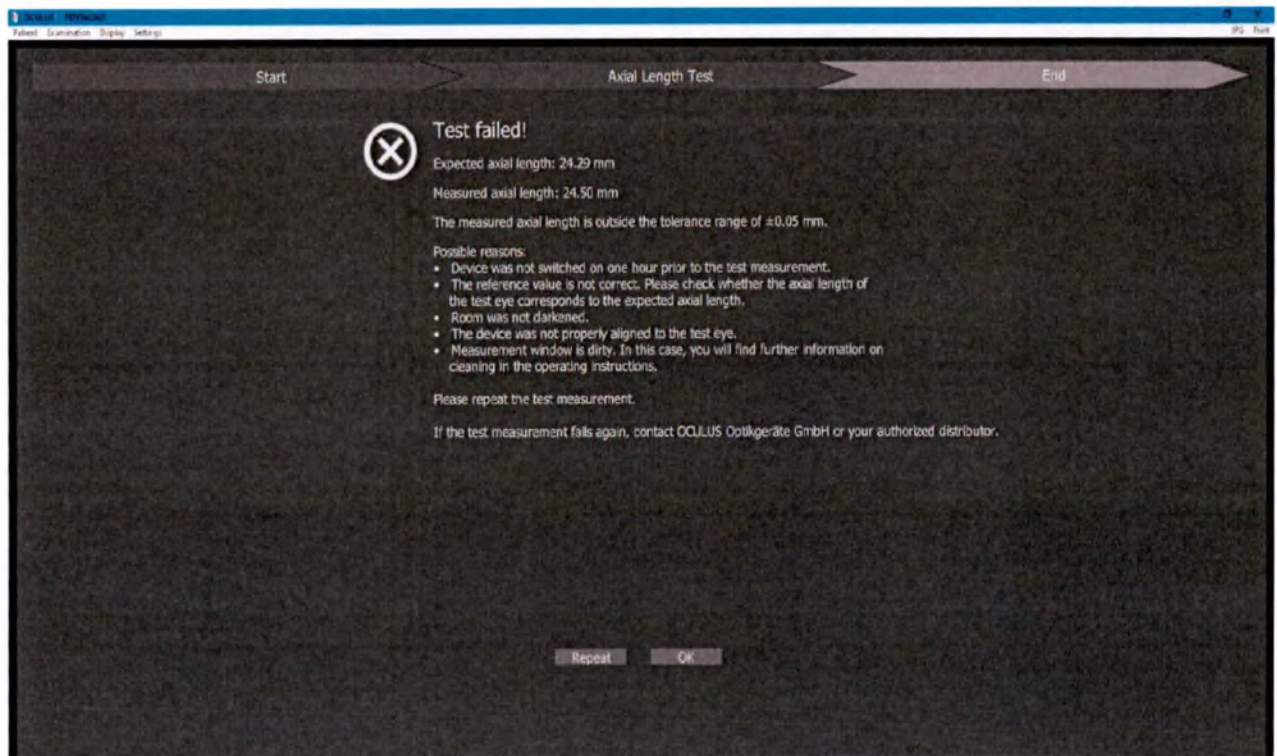


Рис. 13-3:

Исключите все возможные причины (см. Экран) для измерения без проверки.

Повторите тестовое измерение еще раз. Если и это тестовое измерение не увенчалось успехом, обратитесь к авторизованному дилеру.

Чтобы завершить этот процесс, нажмите «ОК».

После замены тестового глаза независимо от причин необходимо ввести осевую длину нового тестового глаза в поле ввода, прежде чем выполнять новое тестовое измерение.

После завершения процесса тестового измерения вы можете опустить тестовый глаз.



Рис.13.4. Как сложить тестовый глаз

Защитная крышка закрывается автоматически. Можно приступать к измерениям.



Во время обследования: если вы регулируете упор для подбородка для головы меньшего размера (например, головы ребенка), тестовый глаз может мешать. Сдвиньте тестовый глаз в сторону, а затем отрегулируйте упор для подбородка.

13.3 Тестовое измерение: томография (3D-сканирование)

Pentacam AXL Wave прошел испытания и калибровку в компании OCULUS.

OCULUS Optikgerate GmbH рекомендует проводить дополнительные регулярные тестовые измерения с помощью Pentacam AXL Wave.

Начните тест с измерения человеческого глаза. Проведите не менее пяти последовательных измерений на каждом глазу. Рассчитайте среднее арифметическое и зарегистрируйте результаты.

Один раз в месяц эту последовательность измерений следует проводить на том же глазу, как описано выше.

Сравните среднее арифметическое начального измерения с текущим измерением.

В следующей таблице показан диапазон допуска между результатом первоначального измерения и результатом текущего измерения:

	Допустимая погрешность
Кривизна	+/-0.1 D
Пахиметрия	+/- 10 µm

Если погрешность больше допустимой, обратитесь в сервисную службу нашей компании или к владельцу регистрационного удостоверения. Информация отображается, например, на обзорном экране; см. руководство пользователя.

14. Чистка, дезинфекция и техническое обслуживание

В этой главе описывается чистка и дезинфекция Pentacam AXL Wave.

Стерилизация не требуется.

Соблюдайте требования, перечисленные в описании и руководстве по эксплуатации продуктов и оборудования, используемого для ухода, чистки и дезинфекции изделия и / или его принадлежностей.

Запрещено чистить Pentacam AXL Wave агрессивными, хлорсодержащими, абразивными или острыми чистящими средствами.

Периодически очищайте покровное стекло, чтобы сохранить высокую точность измерения L/R) Pentacam AXL Wave и избежать неисправностей. Если тестовое измерение покажет пик на 39 мм, появится соответствующее сообщение, см. разд. 13, стр. 69.

14.1 Чистка

Внимание



Риск поражения электрическим током, если Pentacam AXL Wave не полностью отключен от сети для очистки.

Выключите Pentacam AXL Wave, разд. 7.3, стр.24.

- Перед чисткой извлеките вилку из розетки. При отключении электрических соединений тяните за штекер, а не за кабель.

Необходимые материалы:

- Антистатическое чистящее средство.
- Очиститель для окрашенных поверхностей: смесь равных частей спирта и дистиллированной воды, возможно, с несколькими каплями бытового моющего средства.
- Мягкая ткань без ворса.
- Очищенный сжатый воздух
- коммерческое чистящее средство для акрилового стекла.

Интервалы очистки

- Очищайте компоненты Pentacam AXL Wave один раз в месяц или при необходимости.

Очистка корпуса

Лучше всего очищать поверхности корпуса мягкой тканью и антистатическим чистящим средством.

- Удалите остатки с окрашенных поверхностей смесью для окрашенных поверхностей.

Очистка упора для подбородка и лба

- Не допускайте попадания жидкости в отверстия Pentacam AXL Wave.
- Не используйте жидкость из аэрозольных баллончиков.
- Очистите упор для подбородка и лба мыльным раствором (или спиртом, если он очень грязный).
- Используйте безворсовую влажную ткань.

Очистка щели

Оптические компоненты, освещающие щель, и линза перед камерой являются точными деталями и чувствительны к давлению. Поверхности этих компонентов легко поцарапать.

Внимание



- При чистке освещенной щели не используйте ткань или другие чистящие средства.
- Тщательно очистите центр освещенной щели очищенным сжатым воздухом.
- Протрите объектив перед камерой сухой тканью без ворса.
- Очистите акриловое стекло промышленным чистящим средством.

14.2 Дезинфекция

- Рекомендация: используйте дезинфицирующие салфетки, подходящие для медицинских устройств, например:

Салфетки микродиз чувствительные премиум класса; Fa. Мягкая упаковка Schiilke Et Mayr 48 Stuck I Art. № 165711

Schiilke ft Mayr GmbH; Тел: +49405210001 Факс: +494052100318 E-Mail@schuelke.com; www.schuelke.com

Примечание

Повреждение оборудования дезинфицирующим раствором



Дезинфицирующий раствор может повредить поверхность изделия, если распылить его прямо на него.

Распылите дезинфицирующий раствор на чистящую ткань, не распыляйте его прямо на устройство.

- Дезинфицируйте упор для лба после каждого осмотра.

Если вы не используете салфетку для упора для подбородка, дезинфицируйте опору для подбородка после каждого осмотра.

14.3 Техническое обслуживание

Для сохранения высокой точности измерений Pentacam AXL Wave компания OCULUS Optikgerate GmbH рекомендует выполнять техническое обслуживание каждые два года или после 25000 сканирований. Появится соответствующее сообщение.

Во ежедневном всплывающем окне

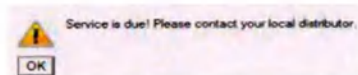


Рис. 14-1: Ежедневное всплывающее окно

В настройках см. Руководство пользователя:

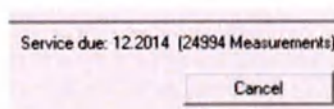


Рис. 14-2: Дата следующего обслуживания и количество проведенных обследований

В меню сканирования разд. 10, стр. 32:

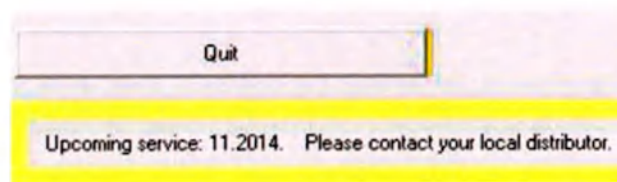


Рис. 14-3: Предварительное оповещение (за 3 месяца)

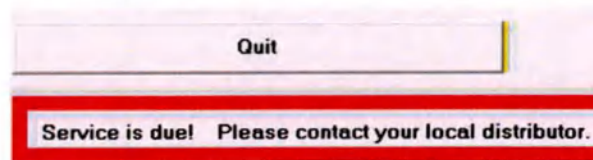


Рис. 14-4: Оповещение о необходимости обслуживания в обследовании (сохранится):



Рис. 14-5: Условное обозначение необходимости выполнения технического обслуживания

Pentacam AXL Wave следует отдать на проверку в сервисный отдел или авторизованному дистрибьютору нашей компании.

Внимание

Риск получения травм или материального ущерба из-за невидимого диодного излучения. Pentacam AXL Wave содержит диод класса 1 в соответствии с классификацией IEC 60825-1: 2014..

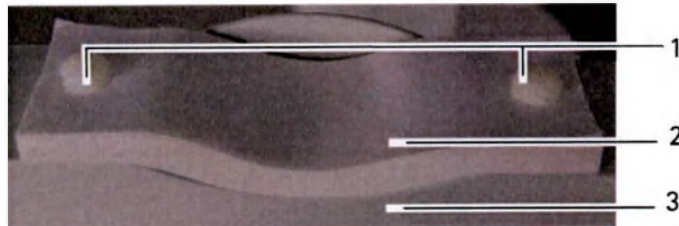


После открытия крышки Pentacam AXL Wave вы можете подвергнуться воздействию невидимого диодного излучения класса 3R (5 мВт).

- Запрещено открывать изделие.
- Только для авторизованного обслуживающего персонала: при выполнении работ по техническому обслуживанию запрещено смотреть прямо на луч.

Закрепление бумажной салфетки на упоре для подбородка

- Чтобы прикрепить новую бумагу к упору для подбородка, следуйте инструкциям.



1. Штифты
2. Бумажная салфетка для упора
3. Упор для подбородка

Рис. 14-6: Закрепите салфетку на упоре для подбородка.

- Извлеките два штифта (1) из упора для подбородка.

Поместите салфетку (2) таким образом, чтобы отверстия в бумаге и отверстия в упоре для подбородка (3) были на одном уровне.

- Вставьте два штифта (1) в упор для подбородка.

15. Устранение неисправностей

Внимание



В случае возникновения ошибки, которую вы не можете исправить, следуя приведенным ниже инструкциям, пометьте устройство как «неисправное» и обратитесь в наш сервисный отдел или к авторизованному дистрибьютору.

Ошибка	Возможная причина	Устранение
После запуска программы Pentacam AXL Wave (раздел 9, стр. 29), появится следующее диалоговое окно: «Нет связи с Pentacam!»	Отсутствует питание блока питания	Проверьте, горит ли индикатор на блоке питания. Если нет, подключите блок питания к сети.
	Соединительный кабель Pentacam AXL Wave вставлен неправильно.	Убедитесь, что кабель питания правильно подключен к Pentacam AXL Wave в меню «Сканирование» видна голубая световая щель (раздел 10, стр. 32). разъем USB вставлен правильно
	Программные / аппаратные проблемы	Выключите Pentacam AXL Wave и перезагрузите компьютер. Включите Pentacam AXL Wave, как только станет активным Управление данными пациента. При запуске программы Pentacam AXL Wave должно появиться сообщение «Загрузить загрузчик». Обратитесь в сервисный отдел или к авторизованному дистрибьютору.

16. Транспортировка и хранение

Перед транспортировкой или хранением Pentacam AXL Wave необходимо надлежащим образом разобрать и упаковать.

16.1 Информация по транспортировке и хранению

Место хранения

Диапазон температуры окружающей среды	от -10 ° C до + 55 ° C
Относительная влажность, включая конденсацию	от 10% до 95%
Диапазон давления воздуха	от 700 гПа до 1060 гПа

Транспортировка:

Диапазон температуры окружающей среды	от -40 ° C до + 70 ° C
Диапазон относительной влажности, включая конденсацию	от 10% до 95%,
Диапазон давления воздуха	от 500 гПа до 1060 гПа

16.2 Демонтаж

- Завершите текущий сеанс.
- Выключите устройство.
- Отсоедините кабель от компьютера / ноутбука и блока питания.



Рис. 16-1. Демонтаж

Ослабьте резьбовое соединение Y-кабеля и вытащите его.

При отключении электрических соединений тяните за соответствующий штекер, а не за сам кабель.

16.3 Транспортировка и хранение



Внимание

Риск повреждения оборудования из-за неправильной транспортировки или хранения

- Избегайте ударов, вибрации и загрязнения.
- Избегайте высоких температур и влажности.
- Осторожно транспортируйте Pentacam AXL Wave.
- Не держите устройство за джойстик при переноске.
- Храните Pentacam AXL Wave с соблюдением условий хранения.
- Избегайте размещения вблизи обогревателей и влаги.
- Если разница в температуре превышает 10°C, оставьте систему как минимум на 6 часов в помещении, пока температура прибора не адаптируется к комнатной температуре.

17. Утилизация



В соответствии с Директивой 2012/19 / ЕС Европейского парламента и Совета от 4 июля 2012 года и в соответствии с законодательством Германии, регулирующим маркетинг, возврат и экологически безопасную утилизацию использованных электрических и электронных устройств, такие изделия должны быть переработаны и запрещено утилизировать их вместе с бытовыми отходами.

- Утилизируйте Pentacam AXL Wave соответствующим образом.

18. Условия гарантии и обслуживания

18.1 Условия гарантии

Обратите внимание на следующие условия гарантии:

- До и во время работы с изделием важно соблюдать требования руководства по эксплуатации и правила техники безопасности.
- В соответствии с правовыми нормами покупатель имеет право на гарантию на Pentacam AXL Wave.
- Гарантийный срок эксплуатации – 1 год с начала эксплуатации (в случае ремонта в сервисном центре срок эксплуатации продлевается на срок осуществления ремонта).
- Гарантийный срок хранения – 10 лет.
- Срок службы – 10 лет.
- Если в Pentacam AXL Wave внесены изменения неуполномоченными лицами, все претензии по гарантии аннулируются. Неправильная модификация и ремонт могут стать причиной серьезной опасности для пользователей и пациентов.
- Любое право на гарантию также аннулируется после модификации поставляемого компьютерного оборудования и программного обеспечения третьими лицами.
- О любых транспортных повреждениях следует немедленно сообщать транспортной компании. Сделайте отметку о повреждении при транспортировке в транспортной накладной, чтобы рассмотрение рекламации и компенсация ущерба могли проходить упорядоченным образом.
- Как правило, действуют наши Условия ведения бизнеса и доставки на дату покупки.

18.2 Принятие ответственности за функции и ущерб

Компания OCULUS принимает на себя ответственность за безопасность, надежность и работоспособность Pentacam AXL Wave только в том случае, если устройство используется в соответствии со следующими условиями:

- Используйте оборудование только в соответствии с данным руководством по эксплуатации.
- На Pentacam AXL Wave или внутри него нет деталей, требующих обслуживания или ремонта пользователем. Если монтажные работы, модификации, регулировки, ремонт, изменения или обслуживание выполняются неуполномоченным персоналом, или если Pentacam AXL Wave неправильно обслуживается или используется, то любая ответственность со стороны OCULUS аннулируется.
- Если вышеупомянутые работы выполняются уполномоченными лицами, запросите у технического специалиста подтверждение объема и типа ремонта и, при необходимости, изменений стандартных значений или рабочего диапазона. Это свидетельство должно содержать дату выполнения и заявление исполняющей фирмы с подписью.
- По запросу OCULUS предоставит сервисному технику список запасных частей и дополнительные описательные материалы для этой цели.
- Убедитесь, что используются только оригинальные запчасти OCULUS.

18.3 Производитель и адрес сервисного центра

Дополнительную информацию можно получить в нашем сервисном отделе или у наших уполномоченных представителей.

Производитель и адрес сервисного центра

OCULUS Optikgerate GmbH Munchholzhauser StraBe 29 35582 Wetzlar

ГЕРМАНИЯ OCULUS®

Тел. : +49 641 2005-0

Факс: +49 641 2005-295

Эл. почта: export@oculus.de

www.oculus.de

Контактная информация

По вопросам обращения медицинского изделия обращаться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации в Общество с ограниченной ответственностью «РУМЭКС Медикал» (ООО «РУМЭКС Медикал»),

Адрес: Россия, 123592, г. Москва, ул. Кулакова, д. 20, стр. 1Б, пом. IV, комн. 15-17, 33;

Телефон: +7 (495) 966-09-15,

Факс: +7 (495) 780-92-57;

Адрес электронной почты: info@rumexmedical.com,

Сайт: www.rumex.ru.

19. Технические характеристики**Измерительное оборудование**

Камера	Цифровая камера CMOS
Источник света	Синие светодиоды (475 нм, без УФ)
Процессор	DSP с 2746 млн. операций с плавающей запятой в секунду

Скорость	100 изображений за 2 секунды (Cornea Fine Scan)
----------	---

Размеры Ш x Г x В (основной блок)	от 278 x 320 до 400 x 502 до 532 мм (от 10,9 x 12,6 до 15,7 x 19,8 до 21,0 дюйма)
--------------------------------------	--

Вес Pentacam® AXL Wave (основной блок)	9,0 кг (20,2 фунта)
---	---------------------

Диапазон измерения

Топограф роговицы согласно ISO 19980	Тип А
Кривизна:	от 3 до 38 мм от 9 до 99 D
Точность	± 0,1 D
Воспроизводимость	± 0,1 D
Рабочее расстояние	80 мм
Осевая длина	от 14 до 40 мм
Воспроизводимость	± 30 мкм.
Рефракция	от -10 D до +6 D (зрачок 7 мм)

Блок питания	
Блок питания	HEMG 49 (05150150)
Подключение к сети	100-240 В переменного тока
Частота	50 - 60 Гц
Выходное напряжение	24 В постоянного тока
Предохранители	Встроенная защита от сверхтока Отключение

Суперлюминесцентный диод	
Максимальная мощность диодного излучения	0,7 мВт
Длительность одиночного импульса	520 мс ± 10%
Количество импульсов за одно обследование	6х
Длина волны	880 нм

Дополнительная информация

Противопоказания	Нет
Ожидаемый срок службы	до 10 лет

Классификация согласно IEC 60601-1

Класс защиты от поражения электрическим током: II (для основного блока)

Класс защиты от поражения электрическим током: I (для медицинского изделия)

Степень защиты

Тип рабочей части: тип В

Степень защиты корпуса IP20

Режим работы продолжительный

Требования к окружающей среде

Температура от +10 °C до +35 °C

Влажность от 30% до 90%

Давление воздуха от 800 гПа до 1060 гПа

Условия хранения

Диапазон температуры окружающей среды от -10 °C до +55 °C

Относительная влажность, включая конденсацию от 10% до 95%

Диапазон давления воздуха от 700 гПа до 1060 гПа

Условия транспортировки

Диапазон температуры окружающей среды от -40 °C до +70 °C

Относительная влажность, включая конденсацию от 10% до 95%

Диапазон давления воздуха от 500 гПа до 1060 гПа

Компьютер

Используйте компьютер, соответствующий стандартам IEC 60950 или IEC 62368-1

Рекомендуемый компьютер Intel® Core™ i5, 500 Гб HDD, 8 Гб RAM, спецификации Windows® 10, Intel® HD Graphics

Соответствие ЕС Директиве 93/42/ЕЕС для медицинских изделий

СЕ в соответствии с Регламентом (ЕС) 93/42/ЕЕС медицинские изделия

Изделие относится к классу II а.



Процедура оценки соответствия: (ЕС) 93/42/ЕЕС, Приложение II, за исключением главы IV.

20 Приложение

20.1 Электромагнитная совместимость

К медицинским электрическим изделиям предъявляются особые требования в отношении электромагнитной совместимости. Такие изделия надлежит устанавливать и эксплуатировать в соответствии с рекомендациями по электромагнитной совместимости, содержащимися в сопроводительной документации.

Изделия и системы OCULUS не требуют специальных мер.

Портативные и мобильные изделия радиосвязи могут создавать помехи для медицинских устройств, работающих от электричества.

Изделие предназначено для эксплуатации в медицинских учреждениях.

Изделие изготовлено с учетом допустимого ухудшения характеристик во время или в результате испытания на электромагнитную совместимость без ущерба для общей безопасности:

- Допускается кратковременное прерывание USB-соединения во время исследования, поскольку это не повлияет на диагностику, лечение и наблюдение.

Внимание



Использование дополнительного оборудования, датчиков и кабелей, не указанных в перечне OCULUS, (например, в качестве запасных частей) может привести к увеличению выбросов или снижению уровня защиты Pentacam AXL Wave.

Используйте только оригинальное дополнительное оборудование, датчики и кабели, рекомендованные OCULUS.

Использование дополнительного оборудования, датчиков и кабелей, рекомендованных OCULUS, с изделиями, отличными от Pentacam AXL Wave, может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости другого изделия.

- Не используйте дополнительное оборудование, датчики и кабели, рекомендованные OCULUS, с другими изделиями, кроме Pentacam AXL Wave.

Для обеспечения соответствия требованиям стандартов IEC 60601-1-2.6.1 и 6.2, следует использовать следующие типы оборудования, аксессуаров, блоков питания и кабелей.

Номер заказа	Описание	
70020	Pentacam AXL Wave	
05200320	Кабель с разъемом штекер, стандарт ЕС	2,5 м (98,4 дюйма)
05200210 (11 Вольт)	Кабель с разъемом штекер, стандарт США	2,5 м (98,4 дюйма)
05150150	блок питания HMEG 49	24 В, 2,1 А
027010011092 027010011094 027010011096	Y-образный кабель	2 м 4 м 6 м

20.2 Рекомендации и декларация производителя - электромагнитное излучение для Pentacam AXL Wave

Рекомендации и декларация производителя об электромагнитном излучении IEC 60601-1-2, 5.2.2.1, таблица 1

OCULUS Pentacam AXL Wave предназначен для работы в электромагнитной среде, описанной ниже.

Пользователь Pentacam AXL Wave должен убедиться, что изделие используется в такой среде.

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Pentacam AXL Wave использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Следовательно, его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
ВЧ-излучение CISPR 11	Класс В	
Излучение гармоник IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения I мерцание IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендации и декларация производителя об электромагнитной устойчивости, IEC 60601-2:2005, таблица 4

Испытание на устойчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководящие принципы
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными или бетонными, либо облицованы керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы / всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода / вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода / вывода	Качество электросети должно соответствовать норме для коммерческих или медицинских учреждений.
Всплеск IEC 61000-4-5	± 1 кВ между линиями 2 кВ линия на землю	± 1 кВ между линиями 2 кВ линия на землю	Качество электросети должно соответствовать норме для коммерческих или медицинских учреждений.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0% U_i ; 1/2 периода на 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315 градусов 0% U_i ; 1 период и 70% U_i ; 25/30 периодов Однофазный: при 0 градусах 0% U_i ; 250/300 периодов	0% U_i ; 1/2 периода на 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315 градусов 0% U_i ; 1 период и 70% U_i ; 25/30 периодов Однофазный: при 0 градусах 0% U_i ; 250/300 периодов	Качество электросети должно соответствовать норме для коммерческих или медицинских учреждений. Если пользователю Pentacam AXL Wave требуется непрерывная работа во время перебоев в электроснабжении, рекомендовано подключить Pentacam AXL Wave к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.

Примечание: U_i - это переменный ток, напряжение сети до применения тестового уровня.

Рекомендации и декларация производителя об электромагнитной устойчивости, IEC 60601-1-2.
2015, таблица 4,5

Испытание на устойчивость	Уровень тестирования IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководящие принципы
			Переносное и мобильное оборудование радиочастотной связи не следует использовать в непосредственной близости к Pentacam AXL Wave, включая кабели. Рекомендованное расстояние рассчитывается из уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендованное безопасное расстояние
Проводимая РЧ RF IEC 61000-4-6	3 V _{eff} От 150 кГц до 80 МГц 6 В в диапазонах ISM и любительских радиочастот от 150 кГц до 80 МГц 80 % АМ до 1 кГц	V _{eff} = 3 В	$d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$
Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3	3В / м От 80 МГц до 2,7 Ам при 1кГц	E = 3 В / м	$d = \left[\frac{3,5}{(E_1)} \right] \sqrt{P}$ От 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,5 ГГц где Р - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков, определенная в ходе электромагнитного исследования площадки (а), должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне (b). Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 

Примечание 1. При 80 Гц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание 2: эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

а. Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых / беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, любительские радиостанции, радиовещание в диапазонах АМ и FM и телевидение, теоретически невозможно предсказать точно. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиопередатчиками, необходимо рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования места установки оборудования. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации Pentacam AXL Wave превышает применимый уровень соответствия радиочастотам, указанный выше, необходимо наблюдать за Pentacam AXL Wave для проверки качества работы. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение Pentacam AXL Wave.

б. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В / м.

Рекомендуемые расстояния разнеса между портативным и мобильным изделиями

Оборудование радиочастотной связи и Pentacam AXL Wave, IEC 60601-1-2, 2007, таблица 6

Pentacam AXL Wave предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь Pentacam AXL Wave может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и Pentacam AXL Wave, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

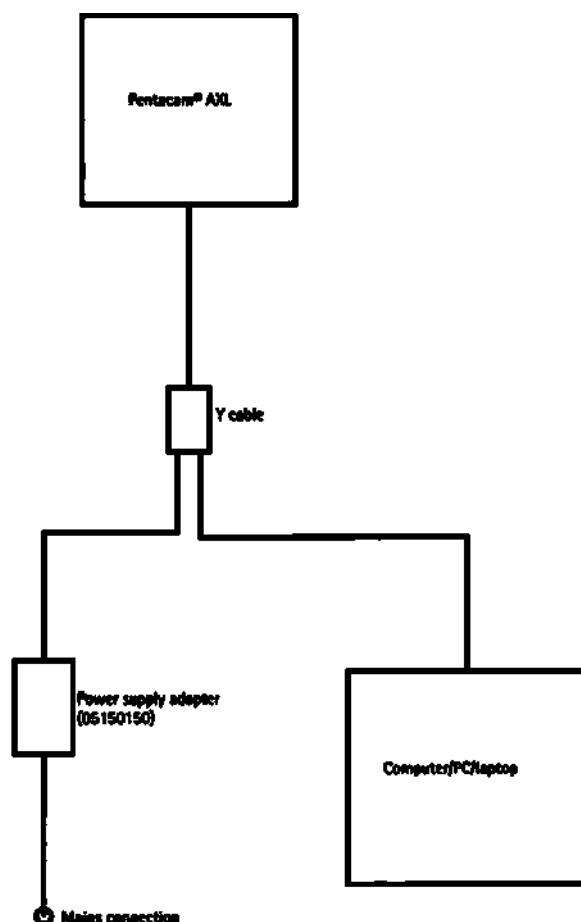
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.80	3.80	7.3
100	12	12	23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендованное безопасное расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (W) согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

20.3 Описание электрического подключения



Y cable
Power supply adapter (05150150)
Computer/PC/laptop
Mains connection

Y кабель
Блок источника питания (05150150)
Компьютер / ПК / ноутбук
Подключение к сети питания

20.4 Технический паспорт НЕМГ 49-S240210-7 (05150150)**Н НITRON**

УНИВЕРСАЛЬНЫЙ БЛОК-ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ
МЕДИЦИНСКОЕ И ИТ-ПРИМЕНЕНИЕ
ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ ВНЕШНИЙ НАСТОЛЬНЫЙ 48-50 ВАТТ
ЭКОЛОГИЧЕСКИ ЧИСТЫЙ ИСТОЧНИК ЭНЕРГИИ
СЕРИЯ НЕМГ 49 С ОДНИМ ВЫХОДОМ

**ФУНКЦИИ:**

УНИВЕРСАЛЬНЫЙ ВХОД ПЕРЕМЕННОГО ТОКА
СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКИМ СТАНДАРТАМ IEC60601-1
СТАНДАРТЫ И ЭЛЕМЕНТЫ IEC60950-1
ЕМИ СООТВЕТСТВУЕТ EN 55011 и EN550221
FCC КЛАСС B
СООТВЕТСТВУЕТ V & SES УРОВЕНЬ IV
СООТВЕТСТВУЕТ CE

Технические характеристики**ХАРАКТЕРИСТИКИ ВХОДА**

Входное напряжение: обычно 90-264 В переменного тока.
Входной разъем: 3-полюсный вход переменного тока IEC320-C14 (DT7) / 2-полюсный вход переменного тока IEC320-C8 (DT8).
Входная частота: 47-63 Гц.
Пусковой ток: 12Arms (52Ark) при 230Vac.
Входной ток: обычно 0,91 А при 115 В переменного тока / 0,57 А при 230 В переменного тока.
Диэлектрическая стойкость: соответствует IEC60601-1 и IEC60950-1.
ЕМИ: соответствуют стандартам EN55011 и EN550221 FCC, класс B.
Время удержания: обычно 12 мс при 115 В переменного тока.
Типичное значение 70 мс при 230 В переменного тока.
Защита от перегрева: Дополнительно (схема NTC).
Ток утечки на землю (класс I): менее 0,3 мА.
Ток утечки при контакте (класс I и II): менее 0,1 мА.
Мощность без нагрузки: менее 0,3 Вт при 230 В переменного тока

ХАРАКТЕРИСТИКИ ВЫХОДА

Выходное напряжение: см. Таблицу номинальных значений.

Выходной ток: см. Таблицу номинальных значений.
 Выходная мощность: 48-50 Вт.
 Выходной разъем и шнур: дополнительно.
 Линейное регулирование: обычно 0,1%.
 Регулировка нагрузки: нормальная $\pm 1,5-3,0\%$.
 Шум и пульсация: 1,0% от пика до пика.
 OVP: Встроенный, защелка.
 Регулируемость: Заводская установка.
 Защита от перегрузки по току (ЗПТ):
 Полная защита от перегрузки и короткого замыкания на выходе.
 Блок питания выключится после активации ЗПТ.
 Проконсультируйтесь с заводом по настройке ЗПТ.

ОБЩИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

КПД: норма 87% -88% (зависит от выходного напряжения).
 Частота переключения: норма 65 кГц.
 Топология цепи: обратная схема с фиксированной частотой.
 Переходная характеристика: выходное напряжение возвращается менее чем через 5,5 мс после изменения нагрузки на 50%.
 Стандарт безопасности: соответствует медицинским стандартам IEC60601-1 и ITE IEC60950-1, класс I для DT7 (C14) или класс II для DT8 (C8)
 Рабочая температура: от 0 °C до + 40 °C.
 Температура хранения: от -20 до + 85 °C.
 Охлаждение: свободная конвекция воздуха.
 Конструкция: Ударопрочный корпус из термопласта.
 Плотность мощности: 3,14-3,27 Вт / кубический дюйм.
 Формат настольный

ПРИМЕЧАНИЕ: (1) Все измерения выполнены при номинальной входной мощности, полной нагрузке и температуре + 25 °C, если не указано иное. (2) Регулировка нагрузки измеряется при 115 В или 230 В переменного тока в процентах, чтобы показать изменение выходного напряжения при изменении нагрузки от половинной до полной нагрузки ($\pm\%$). (3) Точная достижимая регулировка нагрузки зависит от выбранного выходного кабеля и тока нагрузки. (4) В связи со спросом и развитием технологий технические характеристики могут быть изменены без предварительного уведомления.



Для получения подробной информации о сертификате безопасности, обратитесь в магазин.

ВЫХОДНОЕ НАПРЯЖЕНИЕ

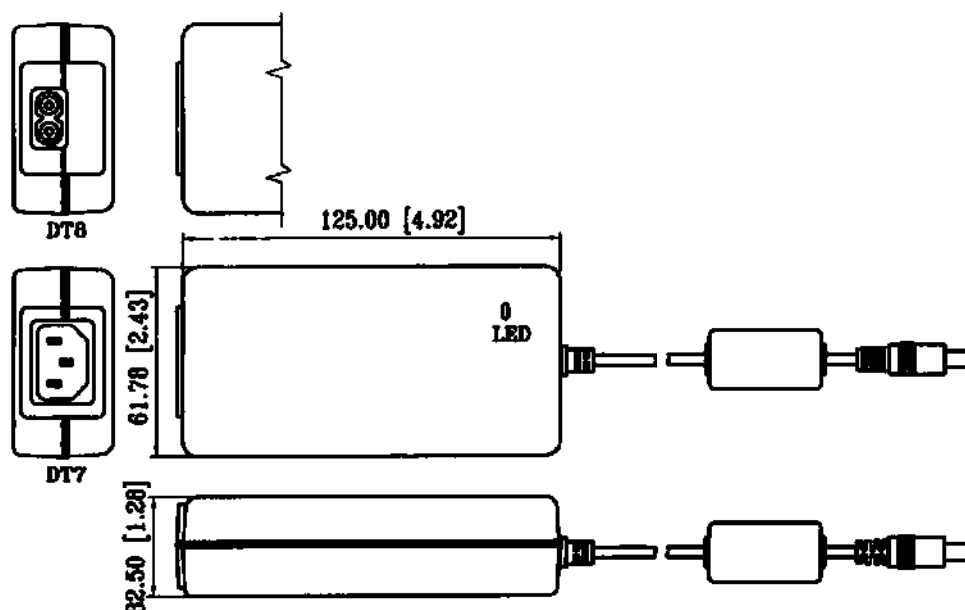
ТАБЛИЦА НОМИНАЛЬНЫХ ТОКОВ

ОДИНОЧНЫЙ ВЫХОД

МОДЕЛЬ	АС ВХОД	О/Р НАПРЯЖЕНИЕ	О/Р ТОК
HEMG49-S120400-7	IEC320-C14(DT7)	12.0Vdc	4.0A
HEMG49-S120400-8	IEC320-C8(DT8)	12.0Vdc	4.0A
HEMG49-S150330-7	IEC320-C14(DT7)	15.0Vdc	3.3A
HEMG49-S150330-8	IEC320-C8(DT8)	15.0Vdc	3.3A
HEMG49-S240210-7	IEC320-C14(DT7)	24.0Vdc	2.1A
HEMG49-S240210-8	IEC320-C8(DT8)	24.0Vdc	2.1A

МЕХАНИЧЕСКИЕ РАЗМЕРЫ: мм [дюймы]

ВЕС: 373,0 г (13,2 унции)



20.5 Руководство по интеграции в IT-сеть

Изделие вместе с подключенным компьютером и запущенным на нем программным обеспечением образует программируемую электрическую медицинскую систему (ПЭМС) в соответствии с IEC 60601-1.

Обязательно следуйте инструкциям по кибербезопасности раздела «Инструкции по безопасности» в руководстве по эксплуатации изделия.

Обратите внимание на следующую информацию для реализации интеграции ПЭМС в IT-сеть:

Целью интеграции ПЭМС в IT-сеть может быть:

- Лицензирование локальным сервером лицензий.
- Хранение и поиск данных обследования на локальном сетевом диске.
- Печать
- Экспорт данных
- Рабочий процесс DICOM

Обязательные характеристики IT-сети, в которую будет интегрирована ПЭМС:

- Рекомендовано проводное подключение к локальной сети.
- Сеть IPv4
- Fast-Ethernet (минимум 100 Мбит / с)

Необходимая конфигурация IT-сети, в которую будет интегрирована ПЭМС:

- Лицензирование: открытые порты: 3968 TCP; 51371–51372 UDP
- Хранение, печать, экспорт данных: общий доступ к файлам и принтерам для сетей Microsoft (SMB 3.0 или выше - открытый порт: 445]
- Класс обслуживания хранилища DICOM = PACS
- Класс обслуживания управления рабочим списком DICOM (сервер рабочего списка модальности)

Технические характеристики сетевого соединения с ПЭМС, включая спецификации безопасности данных:

- См. Раздел «Кибербезопасность» «Руководства по безопасности» в Руководстве по эксплуатации.
- См. Раздел «Плавающий лицензионный ключ - Управление лицензиями для программных опций» (если применимо).
- См. Описание интерфейса DICOM для конкретного изделия (если применимо). Предполагаемый поток информации между ПЭМС, IT-сетью и другими изделиями в IT-сети и предполагаемая маршрутизация через IT-сеть.
- Обработка лицензий с локального сервера лицензий на ПЭМС и наоборот.
- Хранение и экспорт данных в локальное сетевое хранилище и загрузка из локального сетевого хранилища.
- Распечатка на локальном принтере

Список опасных ситуаций, которые возникают из-за того, что IT-сеть не может предоставить функции, необходимые для выполнения цели интеграции ПЭМС в IT-сеть:

- Потеря данных
- неподходящий обмен данными
- Повреждение данных
- неподходящее временное размещение данных
- Неожиданный прием данных
- Несанкционированный доступ к данным

Подключение ПЭМС к IT-сети, которая включает другое оборудование, может привести к ранее не идентифицированным рискам для пациентов, операторов или третьих лиц.

Ответственная организация должна идентифицировать, анализировать, оценивать и контролировать такие риски.

Последующие изменения в IT-сети могут привести к новым рискам и потребуют дополнительного анализа.

Изменения в IT-сети включают в себя:

- изменения в конфигурации IT-сети
- подключение дополнительных устройств к IT-сети
- отключение объектов от IT-сети
- обновление оборудования, подключенного к IT-сети

21 Клинические исследования

Повторяемость и воспроизводимость изделия были проверены внутренними испытаниями в компании OCULUS Optikgeraete GmbH: в общей сложности 35 глаз 35 испытуемых были измерены три раза с помощью трех различных инструментов Pentacam AXL Wave (всего 9 измерений). Ни у одного из пациентов не было в анамнезе патологии глаза. Средний возраст составлял $31,7 \pm 11,7$ года (самый младший - 17 лет, самый старший - 58 лет), обследовано 20 мужчин и 15 женщин. Из 35 глаз было обследовано 20 левых и 15 правых глаз. Анализировались только обследования с хорошими качественными характеристиками. (QS = OK).

Для получения значений повторяемости выполнялись три измерения для каждого глаза на одном и том же приборе в одинаковых условиях. Воспроизводимость была получена на основе повторных измерений с помощью трех разных изделий, которыми управляли три разных исследователя. Порядок тестируемых устройств был случайным.

Чтобы проанализировать точность, была использована модель ANOVA для определения факторов субъектов, оператора /изделия и случайных взаимодействий между субъектами фактора и оператором/ изделием:

$Y_{ijk} = \mu + S_i + M_j + SM_{ij} + E_{ijk}$, с субъектом $i = 1..35$; изделием / оператором $j = 1,2,3$; повторениями $k = 1,2,3$ Повторяемость рассчитывалась по стандартному $\sqrt{\sigma_e^2}$ отклонению и воспроизводимость рассчитывалась по формуле

$$\sqrt{\sigma_M^2 + \sigma_{SM}^2 + \sigma_e^2}$$

На рис. 21-1, стр. 94 показаны результаты прецизионного анализа для всех томографических параметров и осевой длины, на рис. 21-2, стр. 102 показаны соответствующие результаты для аберрометрии и рефракции.

Измерение	Субъект фактора		Изделие фактора		Повторяемость		Воспроизводимость	
	SD	CV [%]	SD	CV [%]	SD	CV [%]	SD	CV [%]
Осевая длина [мм]	0.723	3.03	0.008	0.03	0.017	0.07	0.030	0.12
ССТ[pm]	30.79	5.62	1.62	0.30	2	0.37	4	0.71
Радиус плоский (Rf) [мм]	0.218	2.73	0.020	0.25	0.018	0.22	0.029	0.36
Радиус крутой (Rs) [мм]	0.249	3.18	0.016	0.21	0.026	0.34	0.036	0.46
Радиус средний (Rm) [мм]	0.230	2.90	0.018	0.23	0.019	0.24	0.030	0.37
Роговицы Цилиндр[D]	0.53	60.54	0.02	2.38	0.13	15.21	0.16	18.36
J0	0.33	94.52	0.02	5.19	0.07	20.27	0.08	24.25
J45	0.18	880.59	0.01	57.87	0.07	327.05	0.08	398.05
ACD [мм]	0.35	9.93	0.02	0.55	0.023	0.64	0.033	0.92
HWTW [мм]	0.49	3.97	0.01	0.06	0.09	0.71	0.12	1.00

Рис. 21-1: Результаты внутренних прецизионных испытаний томографических параметров и осевой длины для Pentacam AXL Wave

Измерение	Субъект фактора		Изделие фактора		Повторяемость		Воспроизводимость	
	SD	CV [%]	SD	CV [%]	SD	CV [%]	SD	CV [%]
Сфера [D]	1.89	-589.79	0.06	-19.79	0.15	-45.66	0.19	-60.36
Цилиндр[D]	0.61	-92.16	0.01	-1.08	0.13	-19.29	0.16	-25.05
SEQ [D]	1.90	-293.11	0.06	-9.34	0.13	-20.75	0.17	-26.74
Jo_Cyl	0.40	1041.41	0.03	82.40	0.06	168.31	0.08	222.15
J45-Cyl	0.20	902.56	0.01	58.46	0.06	254.17	0.07	314.16
LOA	0.52	117.83	0.01	1.55	0.038	8.65	0.050	11.28
NOA	0.019	31.04	0.004	7.00	0.014	23.40	0.018	29.10
RMS_итого	0.52	114.81	0.01	1.49	0.037	8.25	0.048	10.71

Рис. 21-2: Результаты внутреннего прецизионного тестирования данных рефракции и аберрометрии Pentacam AXL Wave

Согласование между Pentacam AXL Wave и Pentacam AXL было протестировано собственными силами. Те же 35 пациентов без известных глазных патологий (средний возраст $31,7 \pm 11,7$ года, 20 мужчин и 15 женщин, 20 левых и 15 правых глаз), которые были включены в внутреннее тестирование точности, были включены в анализ согласия. Первое измерение каждого из 35 субъектов, сделанных с помощью этого изделия, было использовано для исследования согласованности. Данные, полученные в результате этих измерений, сравнивались с соответствующими данными, полученными в результате одного исследования, полученного с помощью предикатного изделия Pentacam AXL. Сначала была рассчитана описательная статистика (среднее значение $\pm$ стандартное отклонение) для томографических параметров Pentacam AXL Wave и Pentacam AXL:

	Pentacam AXL Wave		Pentacam AXL	
	mean	SD	mean	SD
AL [mm]	23.856	0.719	23.860	0.719
Rf [mm]	7.97	0.22	7.99	0.22
Rs [mm]	7.81	0.25	7.83	0.26
Rmean [mm]	7.90	0.23	7.92	0.23
Astig [D]	0.86	0.54	0.87	0.54
J ₀ [D]	0.343	0.332	0.345	0.331
J ₄₅ [D]	-0.010	0.181	0.008	0.188
ACD [mm]	3.55	0.35	3.53	0.35
HWTW [mm]	12.2	0.5	12.2	0.5
CCT [µm]	547	31	549	30

Рис. 21-3: Описательная статистика параметров биометрии и томографии Pentacam AXL Wave и Pentacam AXL

В дополнение к описательной статистике был проведен регрессионный анализ деминга для определения наклона регрессии, пересечений и 95% доверительных интервалов для всех томографических параметров и биометрии (рис. 21-4, стр. 97). Анализ начальной загрузки использовали для расчета 95 CI (повторные пробы $n = 1000$).

Измерение	Number of subjects	intercept		slope		Pearson's r	
		estimate	CI	estimate	CI	Estimate	CI
Осевая длина [мм]	35	-0.001	[-0.195; 0.204]	1.000	[0.991; 1.008]	1.000	[0.999; 1.000]
ССТ[μ m]	35	-14.96	[-62.98; 25.72]	1.02	[0.95; 1.11]	0.97	[0.95; 0.99]
Радиус плоский (Rf) [мм]	35	-0.09	[-0.37; 0.24]	1.01	[0.97; 1.04]	0.99	[0.99; 1.00]
Радиус крутой (Rs) [мм]	35	0.09	[-0.22; 0.51]	0.99	[0.93; 1.03]	0.99	[0.99; 1.00]
Радиус средний (Rm) [мм]	35	0.02	[-0.24; 0.38]	1.00	[0.95; 1.03]	1.00	[0.99; 1.00]
Роговицы Цилиндр[D]	35	-0.010	[-0.087; 0.074]	1.001	[0.893; 1.100]	0.965	[0.931; 0.982]
J0	35	-0.004	[-0.035; 0.048]	1.004	[0.868; 1.083]	0.966	[0.934; 0.983]
J45	35	-0.017	[-0.044; 0.009]	0.958	[0.768; 1.132]	0.905	[0.818; 0.951]
ACD [мм]	35	0.01	[-0.15; 0.15]	1.00	[0.96; 1.05]	0.99	[0.98; 0.99]
WTW [мм]	32	-0.53	[-1.61; 0.19]	1.04	[0.98; 1.13]	0.99	[0.98; 0.99]

Рис. 21-4: Результаты регрессионного анализа Деминга для томографии Pentacam AXL Wave по сравнению с томографией Pentacam AXL

Анализ Бланда-Альтмана также использовался для оценки соответствия между изделиями. Средняя разница и стандартное отклонение различий между Pentacam AXL Wave и Pentacam AXL были рассчитаны для всех оцениваемых параметров вместе с 95% доверительным интервалом для средних различий. Доверительные интервалы для пределов согласия (LoA) также были рассчитаны для оценки изменчивости заявленных LoA.

Измерение	Difference (Mean ± SD)	95% CI for mean Difference	95% LoA (lower, upper)	95% CI for lower LoA	95% CI for upper LoA
Осевая длина [мм]	-0.004 ± 0.021	-0.011 0.004	-0.045 0.037	-0.057 -0.032	0.025 0.050
CCT[pm]	-2.11 ± 7.12	-4.56 0.33	6.06 11.83	-20.28 -11.84	7.61 16.05
Радиус плоский (Rf) [мм]	-0.02 ± 0.02	-0.03 -0.01	-0.06	-0.08 -0.05	0.01 0.04
Radius steep (Rs) [мм]	-0.02 ± 0.03	-0.03 -0.01	-0.08 0.04	-0.10 -0.06	0.02 0.06
Радиус средний (Rm) [мм]	-0.02 ± 0.02	-0.03 -0.01	-0.29 0.27	-0.08 -0.05	0.01 0.04
Роговицы Цилиндр[D]	-0.01 ± 0.14	-0.06 0.04	-0.29 0.27	-0.38 -0.21	0.19 0.36
Jo	-0.003 ± 0.086	-0.032 0.027	-0.172 0.166	-0.223 -0.121	0.115 0.217
J45	-0.017 ± 0.081	-0.045 0.010	-0.176 0.141	-0.223 -0.128	0.093 0.189
ACD [мм]	0.02 ± 0.05	0.00 0.03	-0.20 -0.11	-0.11 -0.05	0.09 0.15
HWTW [мм]	-0.01 ± 0.08	-0.03 0.0	-0.03 0.0	-0.20 -0.11	0.10 0.19

Рис. 21-5: Результаты анализа Бланда-Альтмана для Pentacam AXL Wave по сравнению с томографией Pentacam AXL

У тех же 35 пациентов (средний возраст $31,7 \pm 11,7$ года, 20 мужчин и 15 женщин, 20 левых и 15 правых глаз), включенных в согласованное исследование между Pentacam AXL Wave и Pentacam AXL, также были проведены измерения с помощью офтальмологического изделия VX120 (Luneau Technology Operations, 27340 Пон-де-л'Арш - Франция), рис. 21-6, стр. 99 показывает описательную статистику аберрометрии и параметров рефракции для Pentacam AXL Wave и офтальмологического изделия VX120:

	Pentacam AXL Wave		VX120 Ophthalmic Device	
	mean	SD	mean	SD
Сфера [D]	-0.30	1.90	-0.21	1.90
Цилиндр[D]	-0.66	0.64	-0.64	0.65
SEQ [D]	-0.64	1.87	-0.53	1.92
J0-Цилиндр[D]	0.011	0.424	0.065	0.397
J45-Цилиндр[D]	0.032	0.189	-0.022	0.221
LOA [pm]	0.44	0.51	0.40	0.39
HOA [pm]	0.06	0.02	0.05	0.02
Total RMS [pm]	0.45	0.51	0.40	0.39

Рис. 21-6: Описательная статистика рефракции и aberromетрии для офтальмологического устройства Pentacam AXL и VX120

Для дальнейшего согласования тестов между изделиями была проведена регрессия Деминга. Для анализа Деминга необходимо определить соотношение квадратов ошибок измерения эталонных и испытательных методов. Эти соотношения были основаны на анализе повторяемости для обоих устройств, и эти соотношения суммированы на рис. 21-3, стр. 96. На следующем рис. 21-7, стр. 99 показаны оценки уклонов и пересечений вместе с доверительными интервалами как для наклона, так и для пересечения.

Измерение	Number of subjects	intercept		slope		Pearson's r	
		estimate	CI	estimate	CI	Estimate	CI
Сфера	35	-0.09	[-0.16; -0.02]	1.00	[0.96; 1.02]	0.99	[0.99; 1.00]
SEQ	35	-0.12	[-0.19; -0.05]	0.97	[0.94; 1.01]	0.99	[0.99; 1.00]
Cylinder	35	-0.04	[-0.17; 0.05]	0.97	[0.73; 1.09]	0.94	[0.88; 0.97]
J0	35	-0.06	[-0.10; -0.02]	1.07	[0.99; 1.18]	0.96	[0.92; 0.98]
J45	35	0.05	[0.02; 0.08]	0.81	[0.70; 1.06]	0.91	[0.82; 0.95]
RMS_LOA	35	-0.084	[-0.149; 0.045]	1.321	[0.934; 1.485]	0.965	[0.931; 0.982]
RMS_HOA	35	0.009	[-0.016; 0.024]	1.023	[0.761; 1.508]	0.740	[0.540; 0.861]
RMS_Total	35	-0.085	[-0.151; 0.048]	1.321	[0.930; 1.484]	0.965	[0.932; 0.982]

Рис. 21-7: Результаты регрессии Деминга для Pentacam AXL Wave по сравнению с офтальмологическим изделием VX1200

Для дальнейшего анализа соответствия между тестовым изделием и предикатным изделием был проведен анализ Бланда-Альтмана для аналогичных параметров, описывающих объективную рефракцию и aberrации фронта окулярной волны. На следующем рис. 21-8, стр. 100 как средние различия, стандартное отклонение средних различий, пределы согласия и 95% доверительные интервалы для средних различий и пределы согласия.

Измерение	Difference (Mean $\pm$ SD)	95% CI for mean Difference	95% LoA (lower, upper)	95% CI for lower LoA	95% CI for upper LoA
Сфера	-0.09 $\pm$ 0.21	-0.16 -0.02	-0.50 0.29	-0.62 -0.38	0.19 0.44
SEQ	-0.10 $\pm$ 0.20	-0.17 -0.03	-0.50 0.29	-0.62 -0.38	0.17 0.41
Cylinder	-0.02 $\pm$ 0.23	-0.10 0.06	-0.46 0.42	-0.60 -0.33	0.29 0.56
J ₀ -Cylinder	-0.05 $\pm$ 0.12	-0.10 -0.01	-0.29 0.18	-0.36 -0.22	0.11 0.25
J ₄₅ -Cylinder	0.05 $\pm$ 0.09	0.02 0.09	-0.13 0.24	-0.18 -0.07	0.18 0.29
RMS_LOA	0.043 $\pm$ 0.167	-0.015 0.100	-0.285 0.370	-0.384 -0.186	0.271 0.470
RMS_HOA	0.010 $\pm$ 0.015	0.005 0.015	-0.019 0.039	-0.028 -0.010	0.030 0.048
RMS_Total	0.044 $\pm$ 0.166	-0.012 0.101	-0.280 0.369	-0.378 -0.182	0.271 0.467

Рис. 21-8: Результаты анализа Бланда-Альтмана для исследования согласованности между Pentacam AXL Wave и офтальмологическим изделием VXI20.

Использование электроподъемного стола

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

- 1.1. Эксплуатация стола электроподъемного до ознакомления с настоящей инструкцией не допускается.
- 1.2. Настоящая инструкция предназначена для ознакомления с правилами эксплуатации, а также для руководства при техническом обслуживании, ремонте, транспортировании и хранении стола электроподъемного.
- 1.3. Объем сведений, приведенный в данной инструкции, обеспечивает правильную эксплуатацию стола и всех узлов.

2. КЛАССИФИКАЦИЯ ЭЛЕКТРОПОДЪЕМНОГО СТОЛА

Класс защиты от поражения электрическим током – 1.

Степень защиты от поражений электрическим током - рабочая часть типа В.

Защита от опасного проникания воды или твердых частиц – IP00.

Изделие не предназначено для работы в СРЕДЕ С ПОВЫШЕННЫМ СОДЕРЖАНИЕМ КИСЛОРОДА.

Изделие имеет «Продолжительный режим работы».

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Стол электроподъемный предназначен для размещения прибора Pentacam AXL WAVE и обеспечения удобных условий при работе с ними.

Область применения: лечебные учреждения офтальмологического профиля.

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Стол приборный поставляется в специальной упаковке. Стол поставляется в готовом виде и практически не требует монтажа. Комплект стола состоит из самого стола и шнура питания.

5. УСТРОЙСТВА И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Стол электроподъемный имеет закрытое металлической пластиной основание, на которое крепится телескопический электромеханический подъемник, выполненный в виде колонны. К нижней части основания крепятся 4 ножки. Корпус колонки двойной и изготовлен из разных по сечению алюминиевых профилей. На основании также закреплены разъемы и тумблер питания. Внутри колонны имеется электродвигатель, приводящий в линейное движение по вертикали металлический шток, что приводит к удлинению колонны. В верхней части колонны установлена пластина для крепления столешницы. Пульт управления изменением высоты вмонтирован в торец столешницы и имеет две кнопки «вверх» и «вниз».

6. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

Предупреждение: стол должен быть заземлен.

Электрическая сеть, к которой подключается стол, должна иметь защитные устройства и соответствовать стандартам CEI/IEC для медицинских электрических устройств.

Проверьте соответствие напряжения электрической значению, указанному на этикетке стола. При возникновении вопросов обращайтесь к специалистам по обслуживанию электрической сети или стола.

При подключении стола к сетевой розетке не допускается использования тройников, блоков или удлинителей.

При отсоединении стола от сети, даже в аварийных условиях, беритесь не за шнур, а за разъем, и ни в коем случае не дергайте шнур.

Не прикасайтесь к сетевому шнуру влажными руками. Следите, чтобы шнур не наступали и не ставили тяжелые предметы, не завязывайте шнур.

Использование поврежденного сетевого шнура может привести к пожару или поражению электрическим током. Периодически проверяйте исправность сетевого шнура. Для его замены обращайтесь к поставщику.

Не допускается выполнение никаких процедур обслуживания, кроме перечисленных в этой инструкции. За более углубленным обслуживанием обращайтесь в OCULUS или авторизованным OCULUS дистрибьютерам.

Не допускается использование стола около воды; не устанавливайте стол во влажных или запыленных помещениях, а также в местах с резкими перепадами температуры или влажности.

Перед процедурой чистки обязательно отсоедините стол от сети.

7. ПОРЯДОК УСТАНОВКИ

Стол поставляется в готовом виде и не требует особого дополнительного монтажа:

- вставьте штекер кабеля питания в разъем в основании стола.

8. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Вставьте вилку сетевого шнура в розетку.

Переключите тумблер питания в основании стола в положение «ВКЛ.»

9. ПОРЯДОК РАБОТЫ

С помощью кнопок регулирования высоты стола в торце столешницы установите необходимую высоту стола.

10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Все технические работы по обслуживанию стола должны проводить сертифицированные инженеры OCULUS или авторизованные OCULUS специалисты дистрибьютера.

11. ЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ.

После каждой процедуры рекомендуется тщательная чистка и дезинфекция всех областей контакта пациентов с системой.

Допускается протирка верхней панели дезинфицирующими спиртосодержащими средствами:

1. "Трилокс" - Предназначен для дезинфекции поверхностей в ЛПУ, применяется в соответствии с указаниями на этикетке.
2. "Mikrozyd, Liquid" - Спиртосодержащее дезинфицирующее средство применяется в соответствии с указаниями на этикетке

Не допускается использование растворителей или иных жидкостей.

Допускается протирка сухой мягкой тканью поверхностей колонны и основания. Не допускается попадание влаги или протирка влажной тряпкой поверхностей колонны, основания или торца столешницы.

12. ХРАНЕНИЕ

Хранение изделий допускается в отапливаемых и вентилируемых складах, хранилищах с вентилируемым воздухом, расположенном в любых макроклиматических районах при температуре воздуха от +5 до +40°C.

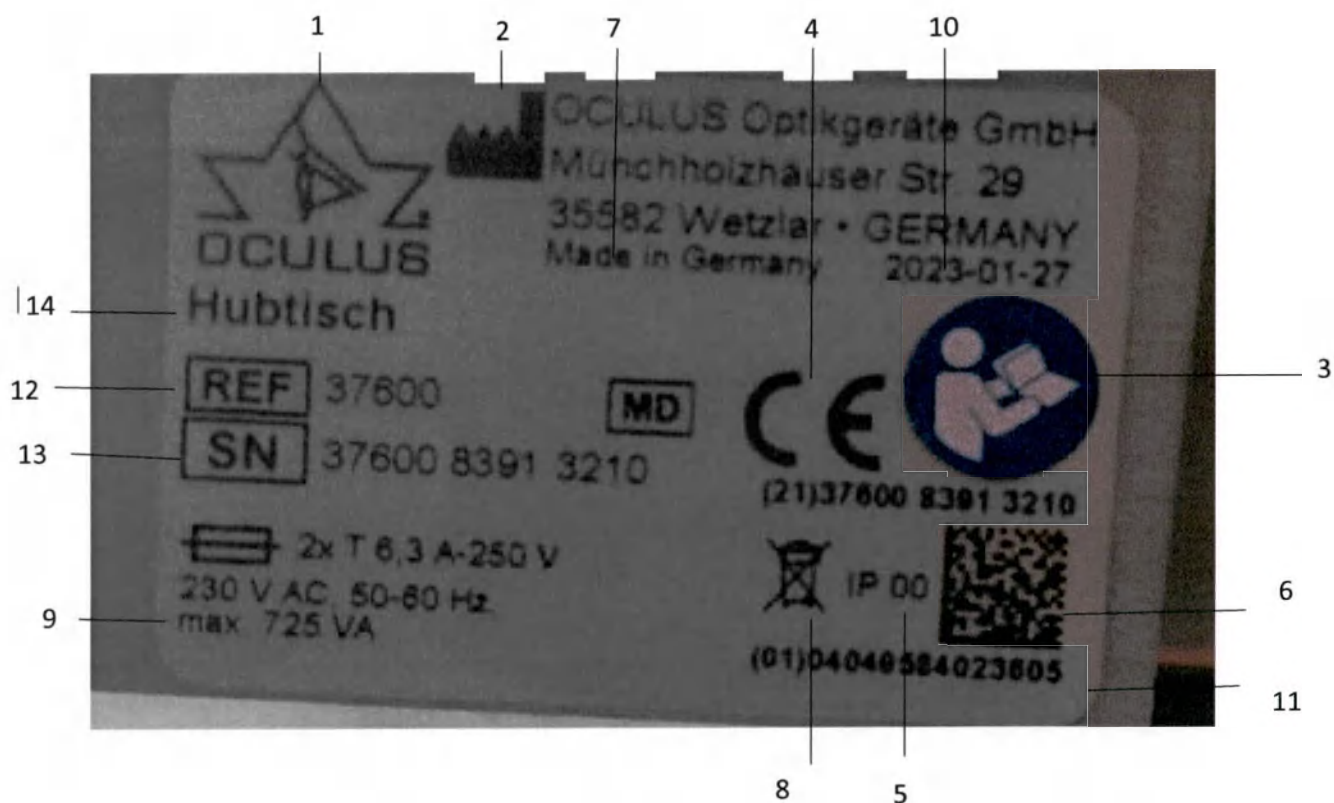
ПРИЛОЖЕНИЕ 1 – Руководство пользователя Основание для установки прибора со столом

OCULUS | Hubtisch



СТОЛ ЭЛЕКТРОПОДЪЕМНЫЙ

1. Маркировка



1	Логотип изготовителя	9	Характеристики электропитания
2	Изготовитель	10	Дата изготовления
3	Обратитесь к инструкции по эксплуатации	11	Код устройства
4	Знак CE	12	Номер по каталогу
5	Степень защиты	13	Серийный номер
6	QR-код	14	Наименование устройства
7	Фраза «Сделано в Германии»		
8	Особая утилизация		

Предупреждение



Не толкать



Графические символы на упаковке

Беречь от влаги	Не кантовать	Хрупкое, обращаться осторожно	Температурный диапазон: транспортировка	Температурный диапазон: хранение

2. Инструкция по безопасности

В этом разделе содержится краткий обзор наиболее важной информации, связанной с безопасностью.

2.1. Об этом руководстве

- ☐ Внимательно прочтите Руководство по эксплуатации.
- ☐ Держите Руководство по эксплуатации рядом с устройством в хорошем состоянии.
- ☐ Соблюдайте правовые нормы по предотвращению несчастных случаев

2.1.1. Пиктограммы, используемые в данном руководстве



Предупреждение

Обозначает потенциально опасную ситуацию, которая может привести к травмам.



Внимание

Обозначает потенциально опасную ситуацию, которая может привести к легкой травме или материальному ущербу.



Примечание

Обозначает ситуации, которые могут привести к неправильным выводам, инструкциям пользователя и полезной или другой важной информации.

2.2. Инструкции по технике безопасности при использовании



Предупреждение

Травмы персонала или материальный ущерб из-за неправильной эксплуатации

- ☐ Соблюдайте следующие указания по технике безопасности.

Травмы персонала или материальный ущерб из-за модификаций оборудования, которые могут поставить под угрозу безопасность

- ☐ Запрещается вносить какие-либо изменения в офтальмологический стол.

Никакие модификации этого устройства не могут быть внесены без разрешения производителя.

Если в офтальмологический стол вносятся изменения, соответствующие испытания должны быть выполнены для обеспечения дальнейшего безопасного использования.

Инструкции для обслуживающего персонала

- ☐ Убедитесь, что офтальмологический стол используется исключительно персоналом, имеющим подготовку и практический опыт безопасного и правильного эксплуатации оборудования.

Инструкции по настройке и подключению

- ☐ Не используйте и не храните офтальмологический стол во влажных помещениях.
- ☐ Избегайте попадания капель, конденсата и воды вблизи офтальмологического стола и следите за тем, чтобы никакие жидкости не

могли проникнуть внутрь офтальмологического стола. Поэтому не размещайте емкости с жидкостью рядом с офтальмологическим столом или на нем.

- ☐ Не используйте оборудование, входящее в комплект поставки, во взрывоопасной среде, в присутствии горючих анестетиков или летучих растворителей, таких как спирт, бензол и т.п.
- ☐ Используйте только сетевой кабель, который находится в комплектации
- ☐ Располагайте офтальмологический стол так, чтобы сетевой штекер был легко доступен. Таким образом, вы можете легко отключить его от источника питания для любого ремонта или технического обслуживания.
- ☐ Не используйте офтальмологический стол в операционной.
- ☐ Не присоединяйте электрические штекерные разъемы с чрезмерным усилием. Если подключение невозможно, проверьте, подходит ли вилка к разъему. Убедитесь, что штекер полностью вставлен.

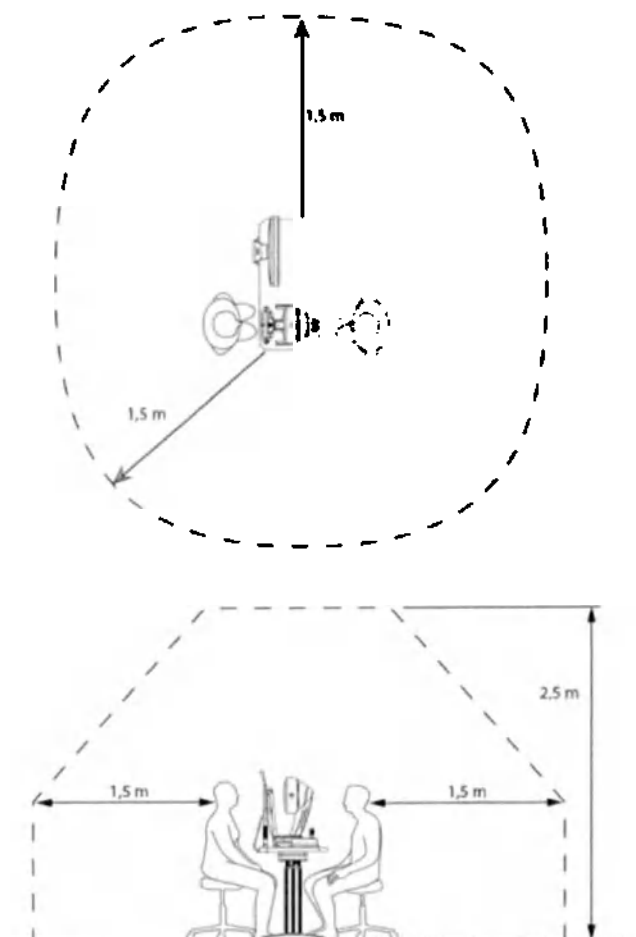
Если вы обнаружите повреждение штекерного разъема, обратитесь к уполномоченному представителю для устранения повреждения.

- ☐ Обеспечьте надлежащее заземление.

Информация об окружении пациента

Окружение пациента — это пространство, где пациенты могут соприкасаться с любой частью медицинского электрического оборудования или с медицинским персоналом, находящимся в контакте с медицинским оборудованием.

В окружении пациента используйте устройства, соответствующие IEC 60601-1. Если необходимо использовать несколько розеток питания или использовать устройство, не соответствующее стандарту IEC 60601-1, используйте разделительный трансформатор.



Информация о работе медицинского изделия

Офтальмологический стол и подключенный к нему компьютер образуют медицинскую электрическую систему (систему МС) в соответствии с DIN EN 60601-1. Если вы подключаете дополнительные устройства, такие как, например, принтер, эти устройства становятся частью системы.

☐ Убедитесь, что все устройства системы МЕ соответствуют требованиям IEC 60601-1 или IEC 60950-1.

Инструкции по эксплуатации

☐ Перед первым использованием: уполномоченный представитель должен обучить вас работе с офтальмологическим столом.

☐ Никогда не работайте с поврежденным офтальмологическим столом.

☐ Эксплуатируйте офтальмологический стол только с оригинальными аксессуарами, поставленными в комплекте, и только в том случае, если аппарат находится в технически исправном состоянии.

☐ Эксплуатируйте оборудование только после прочтения и понимания руководства по эксплуатации.

- ☐ Не прикасайтесь одновременно к пациенту и офтальмологическому столу.
- ☐ Не превышайте максимальную нагрузку офтальмологического стола. Не прислоняйте никакие предметы к офтальмологическому столу и не толкайте его.
- ☐ Не кладите тяжелые предметы на устройство или кабели.
- ☐ Следите за тем, чтобы шнур питания не касался горячих поверхностей (например, радиаторов).
- ☐ Не позволяйте подъемной стойке двигаться вверх и вниз в непрерывном режиме.

Примечания по техническому обслуживанию

☐ Для обеспечения удовлетворительной и надежной работы мы рекомендуем проверять офтальмологический стол у уполномоченного представителя каждые два года.

Если возникает ошибка, которую вы не можете исправить, свяжитесь с уполномоченным представителем.

Примечания по разборке и утилизации

☐ При отсоединении электрических контактов тяните не за кабель, а только за отдельные штекеры.

☐ Утилизируйте оборудование в соответствии с требованиями законодательства.

Примечание по электробезопасности



Внимание

Травмы людей или материальный ущерб из-за ненадлежащих мер предосторожности

Подключение офтальмологического стола с немедицинским электрическим оборудованием (например, оборудованием для обработки данных) к медицинской электрической системе не должно обеспечивать уровень безопасности для пациента ниже уровня, предписанного DIN EN 60601-1. Если допустимые значения токов превышаются из-за соединения, то должны

быть предусмотрены защитные меры, включающие отключающее устройство.

☐ Убедитесь, что соединения с немедицинским оборудованием выполнены правильно.

☐ Не используйте разветвитель с несколькими блоками питания для подключения офтальмологического стола.

Электромагнитная совместимость (ЭМС) / Кабели



Внимание

Травмы персонала или материальный ущерб из-за электромагнитных помех.

Портативные и мобильные РЧ-установки могут создавать помехи для медицинских устройств с электрическим приводом.

☐ Убедитесь, что портативные и мобильные устройства радиосвязи не создают помех.

☐ Рекомендация: соблюдать минимальное расстояние 4 м. Если расстояние короче, необходимо убедиться, что офтальмологический стол работает правильно.

3. Назначение

Офтальмологический стол предназначен только для использования, описанного в данном руководстве по эксплуатации.

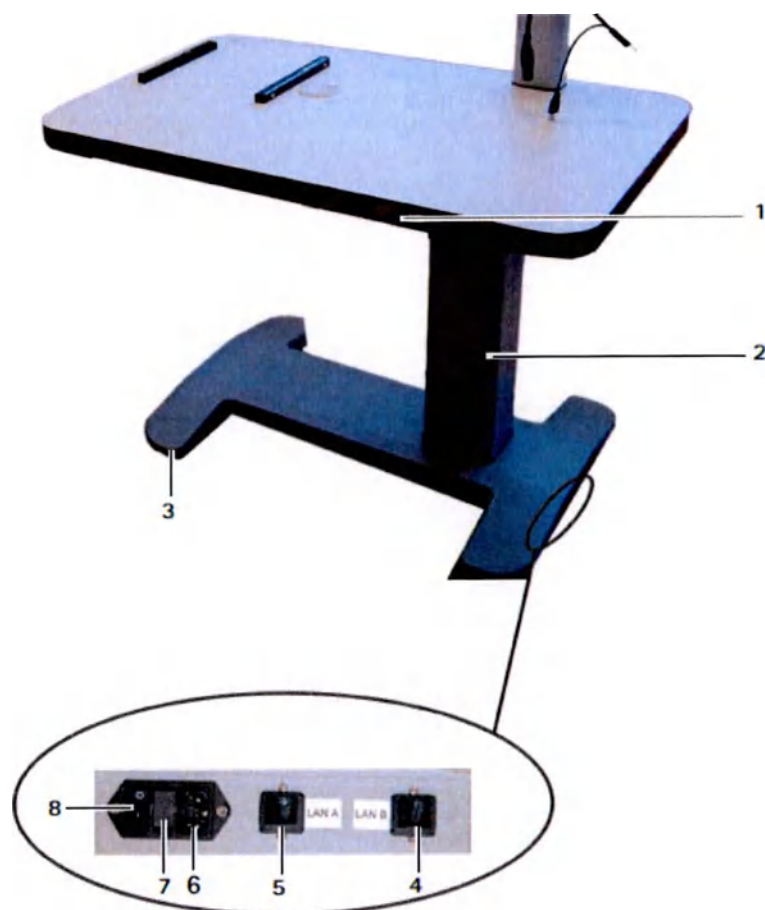
Офтальмологический стол предназначен только для крепления офтальмологических приборов к офтальмологическому столу, а также для их подъема и опускания.

Офтальмологический стол OCULUS предназначен для использования в офтальмологических кабинетах, клиниках и оптиках. Его нельзя использовать в операционных.

Используйте устройство только с оригинальными аксессуарами, поставленными в комплекте, и когда устройство находится в удовлетворительном техническом состоянии.

☐ Следуйте приведенным выше инструкциям по технике безопасности.
Противопоказания: нет.

4. Описание



1	Кнопки «вверх» и «вниз»	5	Разъем сетевого кабеля (LAN A)
2	Электроподъемная колонна	6	Подключение к источнику питания
3	Основание	7	Предохранитель
4	Разъем сетевого кабеля (LAN B)	8	Кнопки вкл./выкл.

4.1. Эксплуатация офтальмологического стола

Вы можете использовать офтальмологический стол для подъема и опускания удерживаемых на нем приборов.

Подъемная колонна: Подъемная колонна перемещает офтальмологический стол вверх и вниз.

Переключатели и разъем для источника питания: Используйте офтальмологический стол, чтобы включить питание подключенных приборов.

Кнопки «Вверх» и «Вниз»: Используйте эти кнопки «Вверх» и «Вниз» для перемещения офтальмологического стола вверх и вниз.

5. Настройка и подключение



Внимание

Неправильные измерения/повреждение оборудования из-за неправильной настройки

- ☐ Убедитесь, что установка и подключение офтальмологического стола выполняются только квалифицированным персоналом.

5.1. Настройка



Примечание

- ☐ Не подвергайте офтальмологический стол вибрации, толчкам, загрязнениям или высоким температурам.
- ☐ Установите офтальмологический стол на ровной поверхности. При необходимости используйте выравнивающие ножки.

5.2. Электрические соединения

Внимание

Угроза электробезопасности



- ☐ Обратите внимание на то, чтобы офтальмологический стол подключался квалифицированным электриком.

Убедитесь, что офтальмологический стол подключен квалифицированным специалистом по электрике.

- ☐ Не используйте разветвитель с несколькими блоками питания для подключения офтальмологического стола.



Примечание

Риск повреждения оборудования из-за неправильного подключения

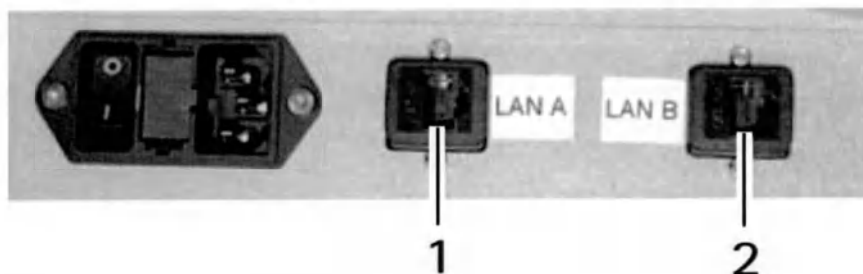
- ☐ Не прилагайте чрезмерных усилий при подключении штепсельной вилки.
- ☐ Обратите внимание на данные на заводской табличке.

Если электрическая вилка повреждена, обратитесь к авторизованному дилеру для устранения повреждения.

- ☐ Вставьте вилку сетевого шнура в сетевую розетку

5.3. Электрические соединения

Имеются два разъема сетевого кабеля (LAN A и LAN B) для подключения к сети.



Есть два сетевых кабеля, проложенных от разъемов сетевого кабеля к верхней стороне офтальмологического стола. Вы можете подключить одно устройство OCULUS к каждому из них.

При подключении обратите внимание на правильность подключения между сетью, разъемом сетевого кабеля и устройством OCULUS.

6. Использование



Внимание

Травмы персонала и пациентов или материальный ущерб из-за неправильной эксплуатации

- ☐ Перед первым использованием: уполномоченный представитель должен обучить вас работе с офтальмологическим столом. Опасность защемления при перемещении офтальмологического стола
- ☐ Во время движения офтальмологического стола: Убедитесь, что ни вы, ни ваш пациент не касаетесь пальцами подъемной стойки.



Примечание

Материальный ущерб из-за непрерывного режима подъемной колонны

- ☐ Не позволяйте подъемной стойке двигаться вверх и вниз в непрерывном режиме.

Переключатель

Используйте переключатель (1) для включения или выключения питания:

Вкл.: установка переключателя в положение I

Выкл.: установка переключателя в положение 0



Движение вверх и вниз

Нажмите клавиши «Вверх» и «Вниз», чтобы переместить офтальмологический стол вверх или вниз



7. Очистка и дезинфекция

В этой главе описывается очистка и дезинфекция офтальмологического стола.

Стерилизация не требуется.

☐ Соблюдайте описания и инструкции по эксплуатации продуктов и оборудования, которые вы используете для ухода, очистки и дезинфекции устройства и/или его составных частей.

7.1. Очистка

⚠ Не чистите офтальмологический стол агрессивными, хлорсодержащими, абразивными или острыми чистящими средствами.



Внимание

Риск поражения электрическим током, если офтальмологический стол не полностью отключен от сети для очистки.

- ⚠ Перед очисткой отключите электропитание.
- ⚠ Перед очисткой выньте вилку из розетки. При отсоединении электрических соединений тяните за соответствующую вилку, а не за сам кабель.

Требуемый материал:

- ⚠ Только мягкая безворсовая ткань
- ⚠ Бумажные салфетки
- ⚠ Нейтральный очиститель

Интервалы очистки

- ⚠ Раз в месяц или по необходимости.
- ⚠ При необходимости очищайте офтальмологический стол мягкой безворсовой тканью и нейтральным чистящим средством.
- ⚠ Протрите поверхность насухо бумажной салфеткой.

7.2. Дезинфекция

Вы должны продезинфицировать упор для подбородка и лба.

- ⚠ Рекомендация: Используйте дезинфицирующие салфетки, подходящие для медицинских целей.



Примечание

Повреждение оборудования дезинфицирующим раствором

Дезинфицирующий раствор может повредить поверхность устройства, если его распылить непосредственно на нее.

☐ Распылите дезинфицирующий раствор на чистящую салфетку, не распыляйте его непосредственно на устройство.

☐ Дезинфицируйте подбородник и упор для лба после каждого исследования

☐ Если вы не используете бумагу для подставки для подбородка, дезинфицируйте подставку для подбородка после каждого осмотра.

8. Транспортировка, хранение и разборка

Офтальмологический стол должен быть надлежащим образом разобран перед транспортировкой или хранением.

8.1. Разборка

☐ Отключите электропитание.

☐ Отсоедините шнур питания. Тяните только за вилки, а не за кабели.

☐ Отсоединить соединения с оборудованием.

8.2. Транспортировка и хранение



Примечание

Повреждение оборудования из-за неправильной транспортировки и хранения

☐ Избегайте ударов, вибрации и пыли.

☐ Избегать высоких температур и влаги.

Хранение

Температурный диапазон	-10°C до +55°C
Диапазон относительной влажности, включая конденсацию	10 до 95%
Диапазон атмосферного давления	700 до 1060 гПа

Транспортировка

Температурный диапазон	-40°C до +70°C
Диапазон относительной влажности, включая конденсацию	10 до 95%
Диапазон атмосферного давления	500 до 1060 гПа

9. Утилизация

В соответствии с Директивой 2002/96/EG Европейского парламента и Совета от 27 января 2003 г., а также дополнительно Законом Федеративной Республики Германии о коммерциализации, отзыве и утилизации электрического и электронного оборудования, электронное оборудование должно быть отправлено на переработку и не может быть утилизировано вместе с бытовыми отходами.

☐ Утилизируйте офтальмологический стол надлежащим образом.

10. Техническое обслуживание

Все технические работы по обслуживанию стола должны проводить сертифицированные инженеры OCULUS или авторизованные OCULUS специалисты дистрибьютера.

Общество с ограниченной ответственностью «РУМЭКС Медикал» (ООО «РУМЭКС Медикал»),

Адрес: Россия, 123592, г. Москва, ул. Кулакова, д. 20, стр. 1Б, пом. IV, комн. 15-17, 33;

Телефон: +7 (495) 966-09-15,

Факс: +7 (495) 780-92-57;

Адрес электронной почты: info@rumexmedical.com,

Сайт: www.rumex.ru.

11. Гарантийные обязательства

11.1. Производитель гарантирует соответствие изделия установленным требованиям стандартов и документации производителя при соблюдении условий транспортирования, хранения, эксплуатации.

- 11.2. Гарантийный срок эксплуатации – 1 год с начала эксплуатации (в случае ремонта в сервисном центре срок эксплуатации продлевается на срок осуществления ремонта).
- 11.3. Гарантийный срок хранения – 10 лет.
- 11.4. Срок службы – 10 лет.
- 11.5. Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения при использовании изделия, пока не будет доказана его вина.
- 11.6. Производитель не несет ответственности за какой-либо причиненный ущерб или повреждения, вызванные использованием изделия после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- 11.7. Производитель не несет ответственности в случае механических повреждений и несоблюдения инструкций и рекомендаций руководства по эксплуатации
- 11.8. Производитель не несет ответственности в случае ремонта изделия неуполномоченными лицами.

12. Технические характеристики

Габаритные размеры, мм	910 × 550 ±10 %
Масса, кг	41 ±10 %
Электрические характеристики	Входное напряжение: 230-240 Вольт переменного напряжения, Частота 50-60 Герц Максимальная мощность: 725 ВА
Диапазон изменения положения	Максимальная высота подъема консоли столешницы – 900 мм; минимальная – 650 мм допустимая погрешность: ±10 %
Присоединительные размеры	Имеются 4-е отверстия для присоединения колонны телескопической моторизированной, расстояние между отверстиями – 17 мм, диаметр отверстий – 5 мм Допустимая погрешность: ±10 %
Предохранители	2 x T 6,3 A
Максимальная допустимая нагрузка на	200 ВА

многоразеточный соединитель	
--------------------------------	--

Классификация по DIN EN 60601 - 1 (VDE 0750):

Класс защиты от поражения электрическим током - I

Класс защиты корпуса - IP00

Условия эксплуатации:

Температурный диапазон	+10°C до +35°C
Диапазон относительной влажности, включая конденсацию	30 до 95%
Диапазон атмосферного давления	800 до 1060 гПа

13. Электромагнитная совместимость

На медицинское электрическое оборудование распространяются особые меры предосторожности в отношении ЭМС, и его необходимо устанавливать и эксплуатировать в соответствии с инструкциями по ЭМС, содержащимися в сопроводительных документах.

Никаких особых мер для оборудования и систем OCULUS не требуется.

Портативные и мобильные устройства радиочастотной связи могут воздействовать на медицинское и электрическое оборудование.



Предупреждение

Травмы людей или материальный ущерб из-за электромагнитных помех

Это устройство было проверено на устойчивость к помехам от излучаемых радиочастотных полей только для определенных выбранных частот, и использование в непосредственной близости от этого устройства устройств беспроводной передачи, работающих на разных частотах, может привести к неправильной работе устройства.

Внимание

Использование аксессуаров, датчиков и кабелей, не указанных компанией OCULUS (например, в качестве запасных частей), может привести к

повышенному излучению или снижению помехоустойчивости офтальмологического стола.

□ Используйте только оригинальные аксессуары, датчики и кабели, рекомендованные OCULUS.

Использование аксессуаров, датчиков и кабелей, указанных OCULUS, с устройствами, отличными от офтальмологического стола, может привести к повышенному излучению или снижению помехоустойчивости другого устройства.

□ Не используйте аксессуары, датчики и кабели, указанные OCULUS с другими устройствами, кроме офтальмологического стола.

Руководство и декларация производителя — Электромагнитное излучение и устойчивость к офтальмологическому столу

Электромагнитное излучение, IEC 60601-1-2, 5.2.2.1, на основе таблицы 1		
Офтальмологический стол OCULUS предназначен для работы в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь офтальмологического стола должен убедиться, что он используется в такой среде.		
Передача измерений	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Офтальмологический стол использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Поэтому его радиоизлучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
ВЧ-излучение CISPR 11	Класс В	
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / мерцание IEC 61000-3-3	Соответствует	

Указания и заявление производителя —
электромагнитное излучение

Испытание на устойчивость	IEC 60601 Контрольный уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный ± 8 кВ воздушный	Помехоустойчивость этой медицинской системы в соответствии с разделом 5.2.2.9.а) не испытывалась	Полы должны быть из дерева или бетона или покрытые керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы / всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий подачи электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий		Качество электропитания должно соответствовать нормам обычного торгового предприятия или больницы.
Перенапряжение IEC 6100-4-5	± 1 кВ междуфазовое ± 2 кВ между фазой и землей		Качество электропитания должно соответствовать нормам обычного торгового предприятия или больницы.
Провалы напряжения, краткосрочные нарушения и колебания подачи напряжения на входных линиях питания. IEC 61000-4-11	$< 5\%$ U_t (провал $> 95\%$ от U_t) на 0,5 периодах 40% U_t (провал 60% от U_t) на 5 периодах 70% U_t (провал 30% от U_t) на		Качество электропитания должно соответствовать типичному коммерческому или больничному окружению. Если пользователю офтальмологическ

25 периодах		ого стола требуется непрерывная работа при перебоях в электросети, рекомендуется питание офтальмологическ ого стола от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
<5% U_T (провал > 95% от U_T) на 5 с		
Испытание на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для обычного расположения в типичной коммерческой или больничной среде.
Примечание: U_T — напряжение питающей сети переменного тока до подачи тестового сигнала.		

Электромагнитная устойчивость, IEC 60601-1-2, 5.2.2.2, таблица 4

Испытание на устойчивость	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Наведенные РЧ-помехи IEC 61000-4-6	3 V_{rms} От 150 кГц до 80 МГц	$V_{rms} = 3$ В	Переносное и передвижное оборудование радиосвязи должно располагаться от любой части Pentacam AXL WAVE, включая кабели, на расстоянии не меньше рекомендованного, рассчитанного по формуле, применимой к частоте передатчика.

Излучаемые
РЧ помехи
IEC 61000-4-
3

3 В/м
от 80 МГц до
2,5 ГГц

$E = 3 \text{ В/м}$

Рекомендуемый
пространственный разнос

$$d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$$

$$d = \left[\frac{3,5}{(V_1)} \right] \sqrt{P}$$

от 80 до
800 МГц

$$d = \left[\frac{7}{(E_1)} \right] \sqrt{P}$$

от 800
МГц до
2,5 ГГц

Где P — это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно техническим характеристикам производителя и d — это рекомендованное расстояние между устройствами в метрах (м).

Интенсивность поля для стационарного РЧ передатчика, как определено с помощью электромагнитного исследования на объекте (а), должна быть меньше уровня соответствия требованиям в каждом частотном диапазоне (b).

Помехи могут возникать в непосредственной близости от оборудования, обозначенного следующим символом:



Примечание
1:

При 80 МГц и 800 МГц используются значения для более высокочастотного диапазона.

Примечание
2:

Эти директивы могут не применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют их поглощение и отражение сооружениями, предметами и

людьми.

- а. Интенсивность поля от стационарных передатчиков, таких как центральные станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземные мобильные радиостанции, любительское радио, АМ и FM радио и телевизионное вещание, не может быть спрогнозирована теоретически достаточно точно. Чтобы оценить электромагнитную среду в присутствии стационарных РЧ-приемников, необходимо провести электромагнитное исследование на объекте. Если измеренная интенсивность поля в месте использования стола превышает вышеприведенный допустимый уровень РЧ-излучения, необходимо проконтролировать систему, чтобы убедиться в нормальной работе. Если при эксплуатации наблюдаются нарушения в работе устройства, то могут потребоваться дополнительные меры, например изменение направления или положения стола.
- б. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Рекомендуемые дистанции разделения между портативным и мобильным радиооборудованием и

Pentacam AXLWAVE, IEC 60601-1-2, 5.2.2.2, таблица 6

Pentacam AXL WAVE предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с контролируемым уровнем РЧ-помех. Клиент или пользователь электроподъемного стола может поспособствовать в предотвращении электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативными и мобильными устройствами РЧ связи (передатчиками) и электроподъемного стола согласно рекомендациям ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.

Оцененная максимальная выходная мощность излучения передатчика Вт	Расстояние разнеса в соответствии с частотой передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 80 до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 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	3,80	3,80	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков со значением максимальной выходной мощности, не указанным выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть определено с помощью уравнения применимого к частоте передатчика, где P - максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно техническим характеристикам производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 МГц и 800 МГц применимо отделяющее расстояние для диапазона более высоких частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти директивы могут не применяться во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют их поглощение и отражение сооружениями, предметами и людьми.

Bound, numbered
one hundred thirty-four
(134) pages
Regulatory Affairs: Lea C. Lang
Lea C. Lang
Signed and stamped.

OCULUS Optikgeräte GmbH
Dutenhofen
Münchholzhäuser Straße 29
D - 35582 WETZLAR

Перевод с английского языка на русский язык

Штамп: Заверенная копия

«УТВЕРЖДАЮ»

Райнер Кирххюбель

Главный исполнительный директор

ОКУЛУС Оптикгерете ГмбХ

Дата: 22 июня 2023 г.

/подпись/

(подпись и штамп)

Штамп: ОКУЛУС Оптикгерете ГмбХ

Дутенхофен

Мюнххольцхойзер Штрассе 29

D-35582 ВЕЦЛАР

Федеративная Республика Германия

№ 462 в реестре сделок за 2023 год

Настоящим удостоверяю, что подпись г-на Райнера Кирххюбеля, родившегося 12 июня 1953 года, проживающего по адресу Фрайхер-вом-Штайн-Штрассе 18, 35614 Аслар (Германия), выполненная сегодня, была поставлена в моем присутствии.

Г-н Кирххюбель известен мне лично.

Г-н Кирххюбель действовал не от своего имени, а в качестве главного исполнительного директора компании Окулус Оптикал девайсес ГмбХ, расположенной по адресу: Мюнххольцхойзер штрассе 29, 35582 Вецлар (Германия), зарегистрированной под номером HR В 23 в торговом реестре местного суда г. Вецлара.

Я, нотариус, настоящим свидетельствую в соответствии с § 21 раздела 1 № 1 BNotO (Федерального положения о нотариате) вышеупомянутое право представительства в связи с сегодняшней проверкой электронного торгового реестра местного суда г. Вецлара, HR В 23.

Г-на Кирххюбеля спросили о личной заинтересованности нотариуса в заключении сделки в соответствии с § 3 раздела №. 7 BeurkG (Закона о нотариальном удостоверении). -н Кирххюбель дал на вопрос отрицательный ответ.

Подписание состоялось по просьбе нижеподписавшегося в присутствии нотариуса по официальному адресу участвующего лица в Вецларе-Мюнххольцхаузене.

Вышеупомянутый документ не был составлен нотариусом. Таким образом, вышеуказанная процедура свидетельствования является только засвидетельствованием подлинности подписи. В соответствии с разделом 40, параграфа 2 Закона о нотариальном удостоверении нотариус должен только проверить, есть ли какие-либо причины для отказа в официальной деятельности. Таким образом, нотариус не проверил, имеет ли подписанное заявление юридическую силу. Он также не сообщал о правовых последствиях.

Вецлар, 22.06.2023

/подпись/

Доктор Инго Петерс

Нотариус

Печать: Доктор Инго Петерс * Нотариус в Вецларе

Прошито и пронумеровано

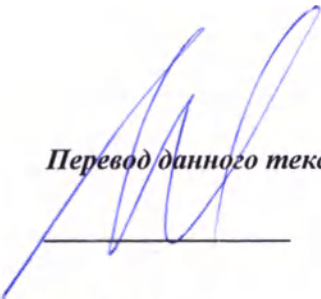
Сто тридцать четыре (134) страницы

Отдел нормативно-правового регулирования: Леа С. Ланг

/подпись/

Подписано и скреплено печатью

Штамп: ОКУЛУС Оптикгерете ГмбХ
Дутенхофен
Мюнххольцхойзер Штрассе 29
D-35582 ВЕЦЛАР


Перевод данного текста выполнен переводчиком Марковым Иваном Николаевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого июля две тысячи двадцать третьего года

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Маркова Ивана Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2023-27 - 186

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

Всего
прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 лист(а)(ов)

Нотариус


В. К. Корсик

