

КОПИЯ

I hereby certify accuracy, correctness and
reliability of this document
translated into Russian

«Подтверждаю точность, правильность и
достоверность содержания текста перевода
на русский язык»



Руководство пользователя «Программное обеспечение Eyesuite»

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Haag-Streit AG (Хааг-Штрайт АГ), Швейцария

DIRECTOR OF PRODUCTION/ CEO

(должность/position)

MRS VON GUNTEN / THOMAS BERNHARD

(имя/name)

(подпись/signature)

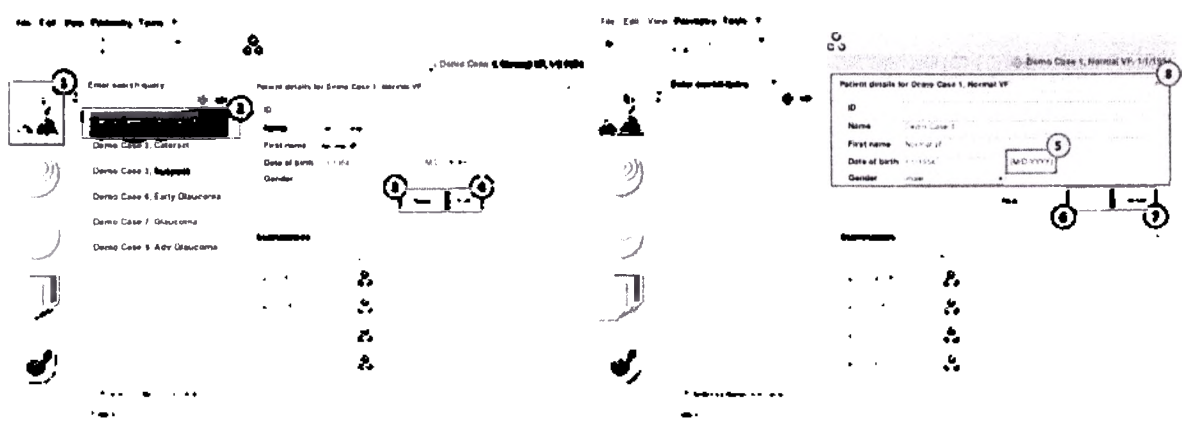
М.П. / Stamp

HAAG-STREIT AG
Gartenstadtstrasse 10
3098 Köniz

Подготовка к исследованию пациента

Выбор пациента

1. Кликните на "Patients" (1) и выберите любого из существующих пациентов в списке (2).
2. Если пациент в списке отсутствует или если нужно редактировать данные существующего пациента кликните на "New" (3) или "Edit" (4) кнопки, соответственно. В любом случае, открывшиеся поля (8) будут активированы/редактируемы.
3. Подтвердите или отмените изменения, кликнув на кнопки "Save" (6) или "Cancel"(7).
4. Если необходимо, запишите информацию о рефракции пациента.



Используя виртуальную клавиатуру, чтобы ввести дату рождения, учтите, что данные должны соответствовать формату, изображенным рядом с полем (5); в противном случае, дата рождения не будет принята системой. Текущий выбранный пациент остается активным во время всего исследовательского процесса и всегда видим в верхнем правом углу приложения, прямо под панелью инструментов. Переключение в вид пациента возможно только внутри менеджера пациентов.

Корректирующие линзы

Основанный на рефракционных данных пациента, калькулятор корректирующих линз предлагает наиболее подходящие линзы из имеющихся в основном составе изделия. В случае, если для подходящей рефракции не находится линза, калькулятор предлагает использовать собственные очки.



Калькулятор корректирующих линз предлагает использовать корректирующие линзы со сферой -5.00 дптр.

Калькулятор корректирующих линз предлагает использовать собственные очки на основании данных пациента.

Исследование пациента



Убедитесь, что:

1. Введены правильные данные о пациенте, и выбран правильный пациент в Patient Manager.
2. Все контактные части прибора продезинфицированы.
3. Пациент правильно сидит.
4. Пациент проинструктирован, как пользоваться джойстиком.
5. Корректно установлены корректирующие линзы.

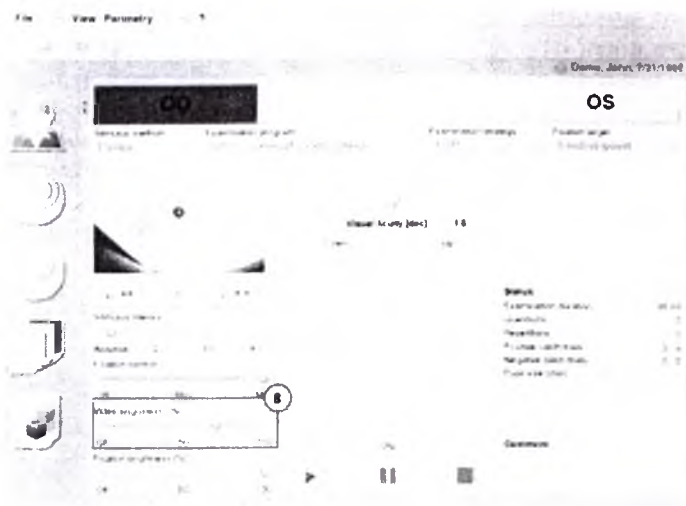
После выбора пациента в Patient Manager кликните на иконку Pulsar (1) в меню навигации слева, как показано на следующем рисунке. Появится окно исследования Pulsar.



В этом окне кликните на OD (2) для исследования правого глаза или OS для левого глаза.

Позиционирование глаза

1. После выбора глаза (OD или OS) будет активирован экран видео глаза.
2. Убедитесь, что значок пациента находится в центре зеленой рамки.



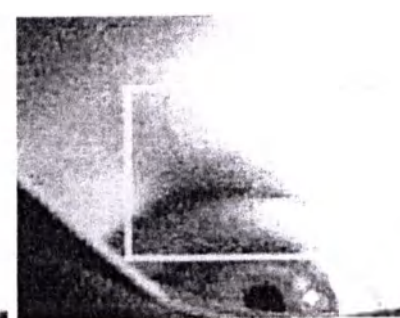
Ниже представлены варианты позиционирования зрачка.



Оптимальная позиция зрачка в центре зеленой рамки



Зрачок слишком высоко. Попросите пациента сдвинуться немного вниз на упоре для головы.



Зрачок слишком низко. Попросите пациента сдвинуться немного вверх на упоре для головы.



Зрачок слишком ушел влево. Попросите пациента сдвинуть голову вправо вдоль упора для головы.



Зрачок слишком ушел вправо. Попросите пациента сдвинуть голову влево вдоль упора для головы.

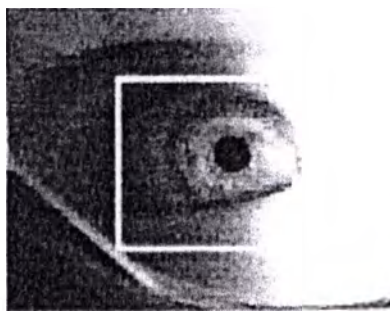


Во время исследования зелена рамка становится красной и начинает мигать, если зрачок выходит за пределы зеленой рамки. В дополнение активируется звуковой сигнал. Проинструктируйте пациента, что нужно сделать, чтобы вернуть зрачок обратно в центр.

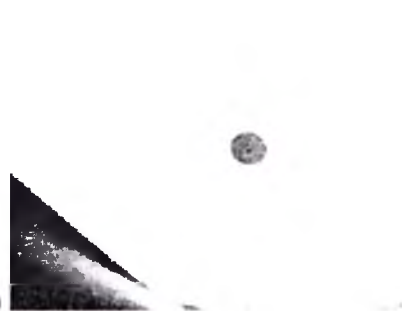
Если освещенность глаза не оптимальна, алгоритм распознавания зрачка не будет работать правильно, и будет необходимо отрегулировать расположение упора для головы или яркость видео, или и то и другое.



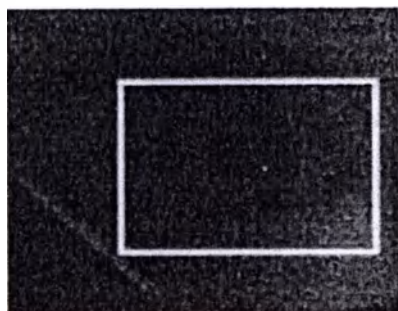
Оптимальная освещенность глаза, алгоритм распознавания зрачка работает правильно.



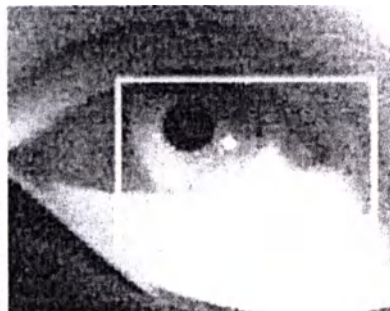
Глаз слишком близко (освещенность височной части выше). Отодвиньте упор для головы назад.



Слишком высокая яркость видео. Уменьшите яркость видео.



Яркость видео слишком низкая. Увеличьте яркость видео.

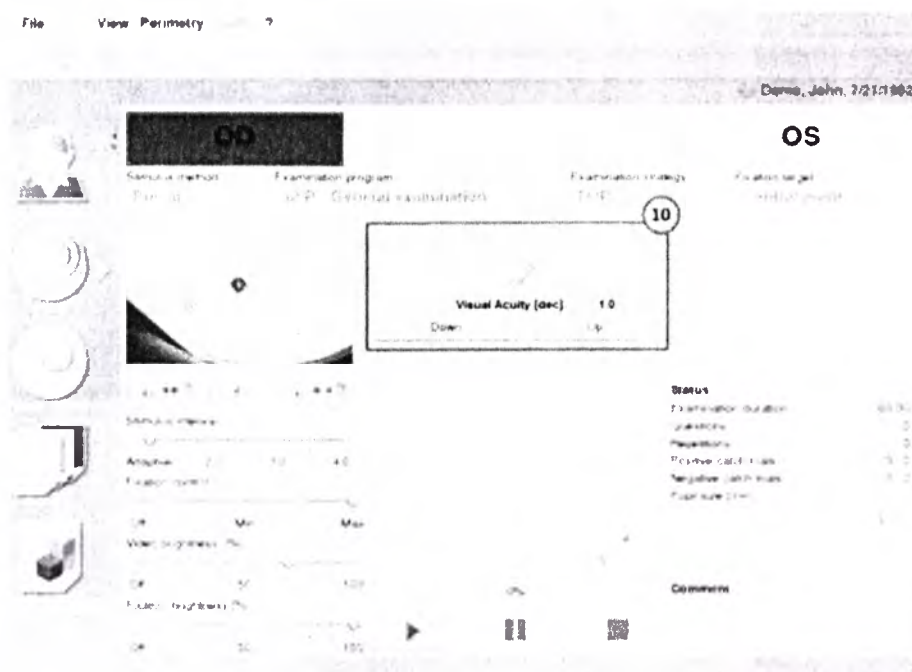


Очки пациента оставляют тени, которые мешают алгоритму нахождения зрачка. Подвигайте упор для головы вперед/назад или увеличьте/уменьшите яркость видео, чтобы произвести оптимальную настройку.

Если зрачок распознан правильно, по границе зрачка появится синий кружок. Контроль фиксации возможен только при условии, если зрачок правильно распознан.

Далее программа Eyesuite позволяет определить, подходит ли пациент для тестирования с использованием стимула Pulsar, и верно ли подобрана диоптрийная коррекция пациента. После выбора глаза (OD/OS), появляется окно проверки остроты зрения (1.0). Для того, чтобы результаты тестирования пациента с применением стимула Pulsar были объективными, требуется выполнение одного из следующих условий:

- минимум 1.0 остроты зрения с используемой при тестировании коррекцией для пациентов младше 60 лет
- Минимум 0.8 остроты зрения с используемой при тестировании коррекцией для пациентов старше 60 лет



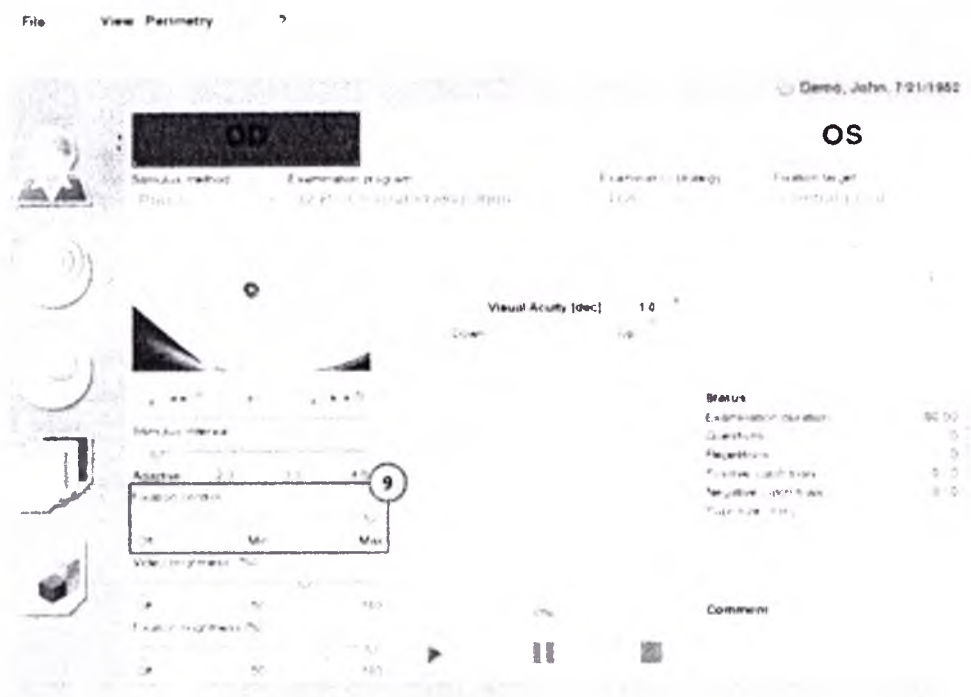
Для оценки остроты зрения пациента необходимо выполнить следующие действия:

1. Попросите пациента смотреть на фиксационную метку в центре экрана.
2. Спросите пациента, видит ли он фиксационную метку, и если есть что-нибудь еще вокруг него.
3. Острота зрения с коррекцией достаточна (и коррекция подобрана верно), если вокруг фиксационной метки пациент увидит небольшие концентрические кольца.
4. Если пациент не видит концентрические кольца вокруг фиксационной метки, нажатием кнопки «down» несколько раз, до того момента, пока пациент не увидит шаблон стимула. При нажатии кнопки «down», шаблон стимула становится более заметным: снижается пространственная частота колец, которая соответствует выбранной остроте зрения.
5. После того, как пациент увидит шаблон стимула, нажмите кнопку «UP» один или несколько раз до того момента, пока стимул не станет неразличимым для пациента, чтобы удостовериться, что выбранная острота зрения не занижена. Изображение под кнопками показывает, достаточна ли полученная в ходе тестирования острота зрения для использования стимула Pulsar, или нет. Зеленая галочка=достаточно, красный крест=не достаточно.
6. Если требуемая для применения стимула Pulsar острота зрения не может быть достигнута, попробуйте провести более подходящую для пациента коррекцию и повторить процедуру.

Также программа Eyesuite позволяет установить один из трех уровней контроля фиксации взгляда (9):

- Максимальная (max): активная процедура обнаружения зрачка, контроль направления взгляда, контроль моргания, обнаружение бокового смещения, контроль наличия контакта с упором для головы (расстояние до экрана).

- Средний (med активная процедура обнаружения зрачка, контроль моргания, обнаружение бокового смещения зрачка, контролируется наличие контакта с упором для головы (расстояние до экрана).
- Минимальный (Min): контролируется наличие зрачка, моргание, поперечное смещение зрачка.
- Off: Все системы контроля положения взгляда выключены.



Если система контроля положения взгляда включена в режиме Max/Med/Min, на экране будет отображаться прямоугольная рамка, границы которой задают допустимое расположение зрачка. Если зрачок выйдет за границы этого прямоугольника, тестирование приостанавливается до того момента, пока зрачок снова не примет допустимое положение. Если хотя бы один из отслеживаемых (в соответствии с выбранным уровнем контроля положения зрачка) параметров, не будет соответствовать допустимым, раздастся звуковой сигнал, рамка изменит цвет на красный и начнет мигать. Процесс тестирования начнется сразу, как только все контролируемые параметры расположения зрачка будут соответствовать допустимым.

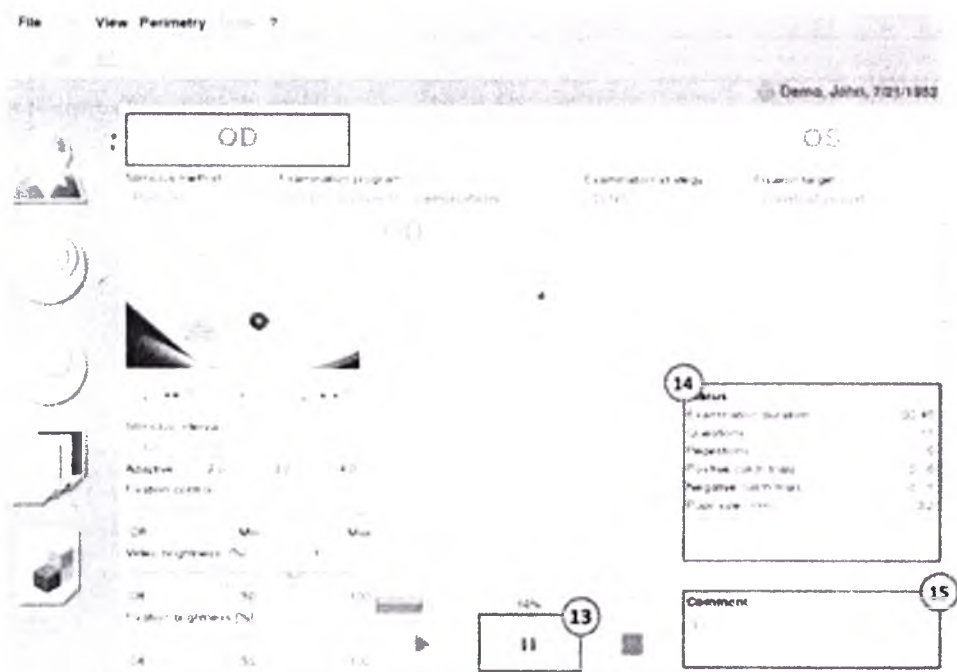
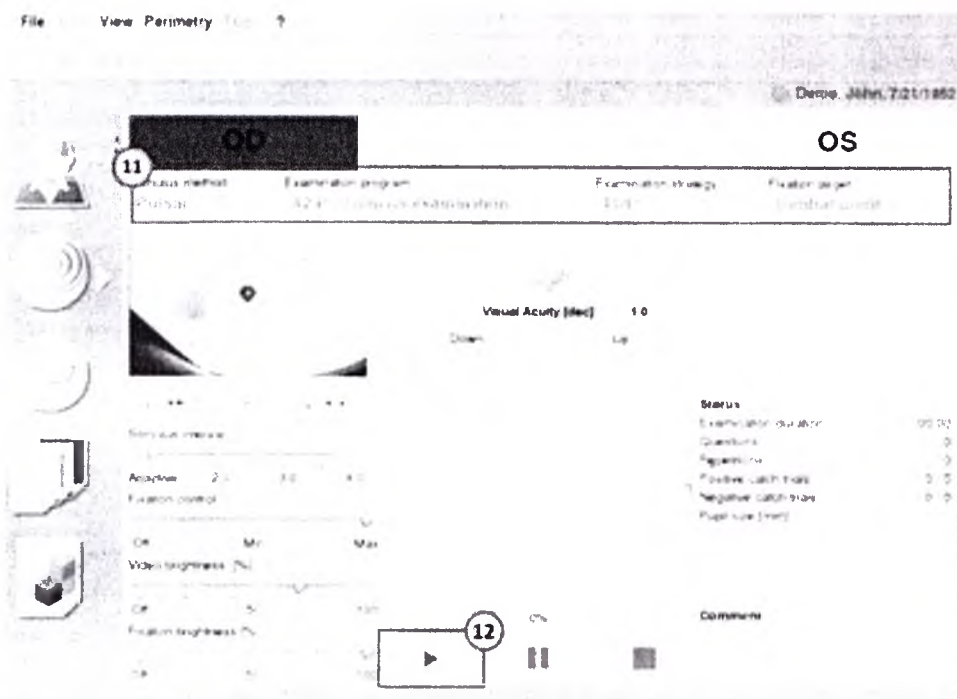
В случае если контроль положения взгляда находится в положении Off, рамка на экране не отображается, так как контроль фиксации не активен. При этом тестирование будет продолжаться вне зависимости от расположения головы и взгляда пациента.

Проведение исследования при выключенном контроле положения взгляда пациента крайне не рекомендуется, так как чаще всего это приводит к необъективности полученных результатов.

Процесс измерения

Непосредственно перед началом исследования (нажатием кнопки старта исследования (12) необходимо еще раз проверить, нужна ли программа тестирования выбрана (11).

Программы по умолчанию для программируемых кнопок на левой вертикальной панели можно установить в меню Tools->Preferences->Perimetry->Examination program defaults.



В течении измерения оператору доступны данные реального времени о ходе измерения (14).

В случае, если в процессе исследования пациент допускает много ложноположительных ошибок, стоит прервать исследование и попросить пациента нажимать на кнопку только в случае, если он видит стимул. После объяснения рекомендуется перезапустить исследование с начала.

В случае, если в процессе измерения пациент допускает много ложноотрицательных ошибок (особенно ближе к окончанию измерения), предложите пациенту немного передохнуть и продолжить с того же места.

Поле комментариев (15) позволяет делать заметки по ходу исследования, например, о наличии синдрома сухого глаза. Заметки будут отображены на распечатке.

Сразу по завершении исследования его результаты немедленно автоматически сохраняются в базе данных. Также по завершении исследования автоматически прибор предложит протестировать парный глаз.

Периметрия Белое-на-Белом (стандартная).

Процедура проведения стандартной периметрии практически ничем не отличается от периметрии с использованием Pulsar стимула. Поэтому ниже описаны только различия между ними.



Всегда перед началом исследования (метода) убедитесь, что:

1. Введены корректные данные пациента и выбран именно тот пациент, который находится за прибором;
2. Все поверхности, имеющие непосредственный контакт с пациентом, продезинфицированы;
3. Пациент сидит правильно;
4. Пациент проинструктирован, когда нужно нажимать клавишу реакции пациента;
5. Установлена правильная корректирующая линза.



Сбор данных для анализа прогрессии (Follow-up).

Если пациент уже проходил исследование на данном приборе или на аналогичном, данные с которого доступны для анализа, для достижения корректности сравнения данных следующее исследование нужно проводить, используя тот же стимул и ту же программу/стратегию тестирования.

Инструкции по подготовке пациентов могут быть найдены в предыдущих разделах.

После выбора пациента, в случае, если прибор подключен к той же базе данных, в которой записано прошлое исследование, или оно было произведено на том же приборе, нужно нажать пиктограмму «Follow-up» (1) на левой вертикальной панели.

Меню исследования отобразится на экране. Параметры тестирования, применявшиеся в прошлый раз, уже заданы в настройках нового измерения. Также уже автоматически будет выбран глаз, который тестировался в прошлый раз первым. Параметры исследования с использованием функции «Follow-up» не могут быть изменены.



Индивидуальное исследование

Выбирая функцию «индивидуальное исследование» (Individual), оператор может выбрать тестирование с использованием любого стимула по любой из доступных программ с применением любой из доступных стратегий. Все подготовительные мероприятия и инструктаж пациента проводятся полностью аналогично описанному в разделе Pulsar.

После выбора пациента, нужно нажать на пиктограмму Individual (1) вертикального меню в левой части экрана. Меню измерения сразу отобразится на экране. Станет доступен выбор параметров тестирования (2).

Программа Фиксационная метка

Рекомендовано: Перекрестие или кольцо

Gr Не рекомендовано: Центральная точка (Программа Gr содержит тестирование фовеальной области, поэтому часть стимула может быть заслонена фиксационной меткой, а круговая метка является наиболее массивной).

32p Все доступные(контрастность колец)

GST Перекрестие или кольцо

Рекомендовано: Перекрестие или кольцо

G Не рекомендовано: Центральная точка (Программа G содержит тестирование фовеальной области, поэтому часть стимула может быть заслонена фиксационной меткой, а круговая метка является наиболее массивной).

GST Перекрестие или кольцо

32 Все доступные

24-2 Перекрестие или кольцо

Рекомендовано: Перекрестие или кольцо

M Не рекомендовано: Центральная точка (Программа M содержит тестирование фовеальной области, поэтому часть стимула может быть заслонена фиксационной меткой, а круговая метка является наиболее массивной).

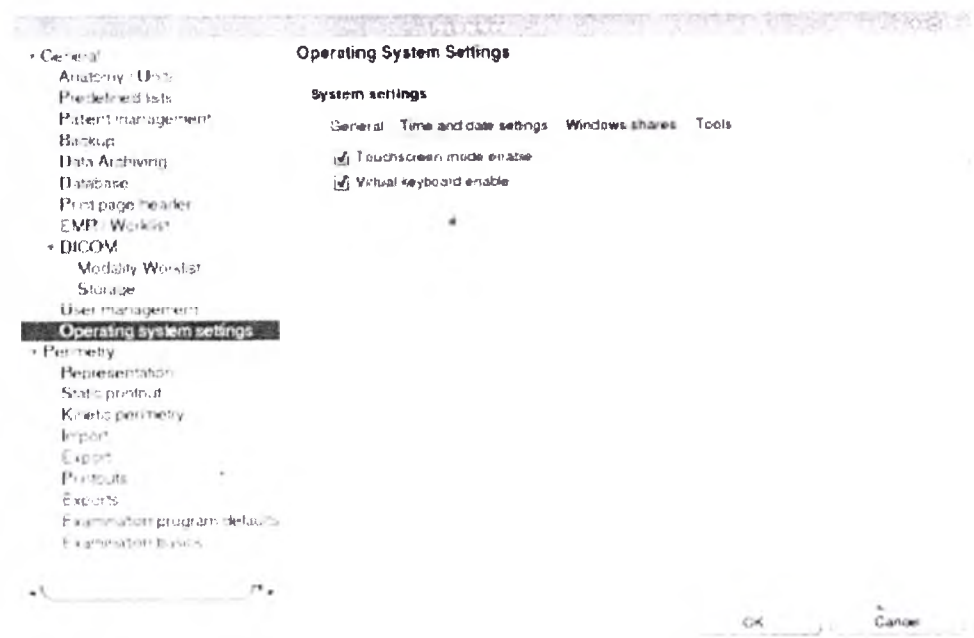
10-2 Перекрестие или кольцо



На этом экране нужно выбрать глаз, с которого будет начато исследование: OD/OS(2).

Особые настройки

Основные настройки (General settings).



Настройки сенсорного экрана (Touchscreen mode).

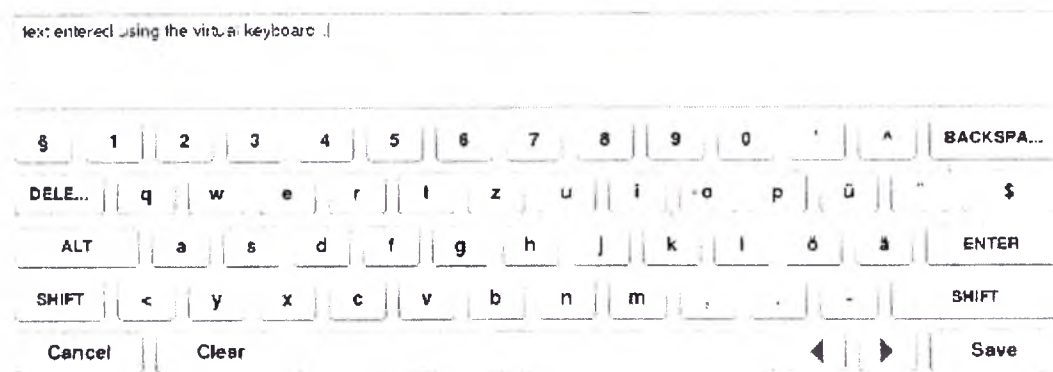
Активация данного режима возможна только при перезагрузке системы. Данная опция позволяет:

- Использовать оптимизированный интерфейс режима исследования

- Использовать большие по размеру клавиши
- Отображать на экране подписи более крупным шрифтом
- Производить одиночное открытие результатов для просмотра
- Показывать расширенные окна всплывающих подсказок

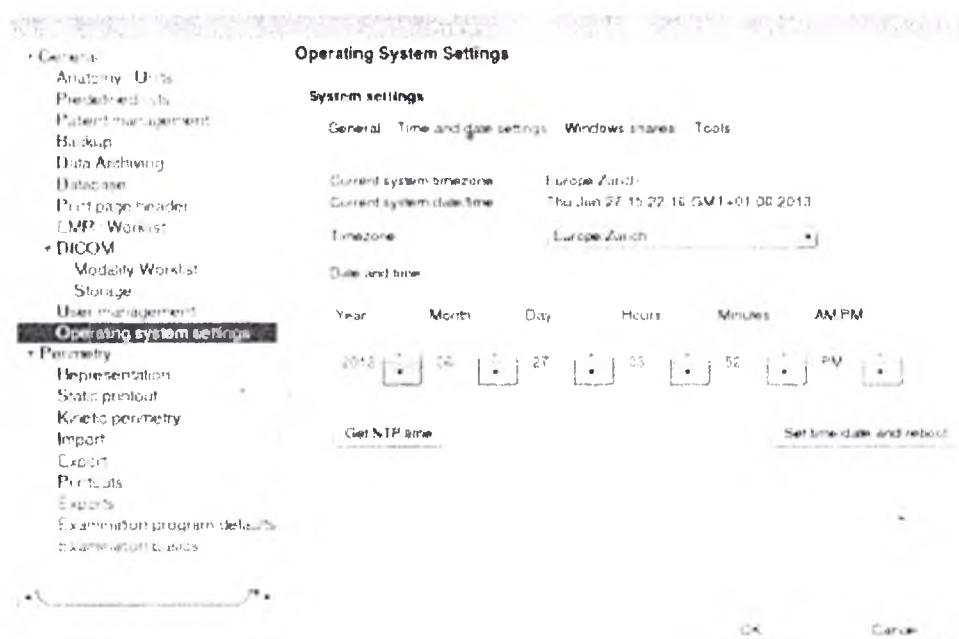
Виртуальная клавиатура

Позволяет отобразить на экране клавиатуру, благодаря которой не требуется обязательного подключения клавиатуры по интерфейсу USB.



Установки даты и времени

В случае, если офтальмологический периметр имеет прямое подключение к сети Интернет, возможна настройка связи прибора с NTP сервером, позволяющим синхронизировать время и дату системы с мировыми часами.



Обновление даты и времени с использованием NTP сервера

1. Выберите часовой пояс из выпадающего списка.
2. Нажмите кнопку "Get NTP time".

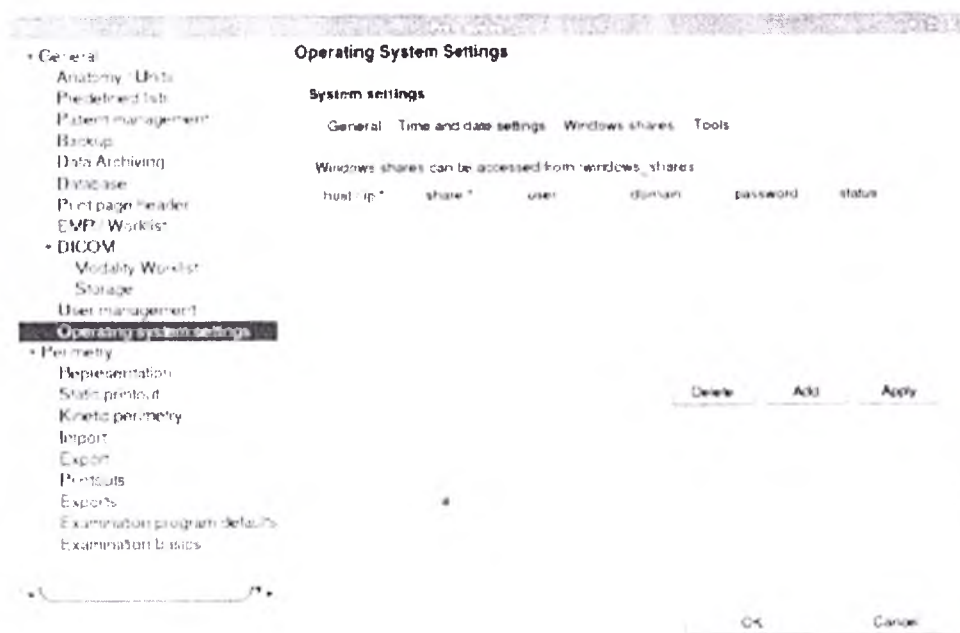
3. Дата/время теперь обновлены.
4. Нажмите кнопку "Set time/date and reboot". Это приведет к незамедлительной перезагрузке системы.

Ручное обновление даты/времени

1. Выберите часовой пояс из выпадающего списка.
2. Используя клавиши вверх и вниз, установите нужное время (отдельно для года, месяца, даты, часов, минут).
3. Нажмите кнопку "Set time/date and reboot". Это приведет к незамедлительной перезагрузке системы.

Расширения для Windows

В данной системе возможно создание нескольких папок для доступа, в которые может быть использован Windows server. Эта опция использует протокол Samba/SMB (Server message block) для соединения с сервером.



Создание новой папки Windows shares

1. Нажмите "Add", в таблице появится новая строка



- 2. Введите "Hostname" или "IP address", например, "Testserver" или "192.168.0.1".
- 3. Введите имя или путь расширенной папки "Test" или "Test/subfolder/subsubfolder".
Внимание: Путь не должен содержать пробелов и подпапок, разделенных через «/».
- 4. Введите "username".
- 5. Введите "Domain", если требуется.
- 6. Введите "password" и нажмите ENTER для завершения процесса установок.

host / ip *	share *	user	domain	password	status
hsmas003	Test	test			

Delete Ackl Apply

- 7. Нажмите "Apply".
- 8. Система обновлена: Нажмите ОК, если соединение прошло успешно. Если возникает ошибка (Error): проверьте настройки.

host / ip *	share *	user	domain	password	status
hsmas003	Test	test			OK

Delete Ackl Apply

Редактирование расширенных папок

- 1. Двойной клик на поле, которое нужно скорректировать (host, share, user, domain or password) и внесите требуемые изменения.
- 2. Нажмите ENTER для окончания внесения изменений.
- 3. Нажмите "Apply" и проверьте, появилась ли в окне статуса надпись ОК.

Удаление расширенных папок

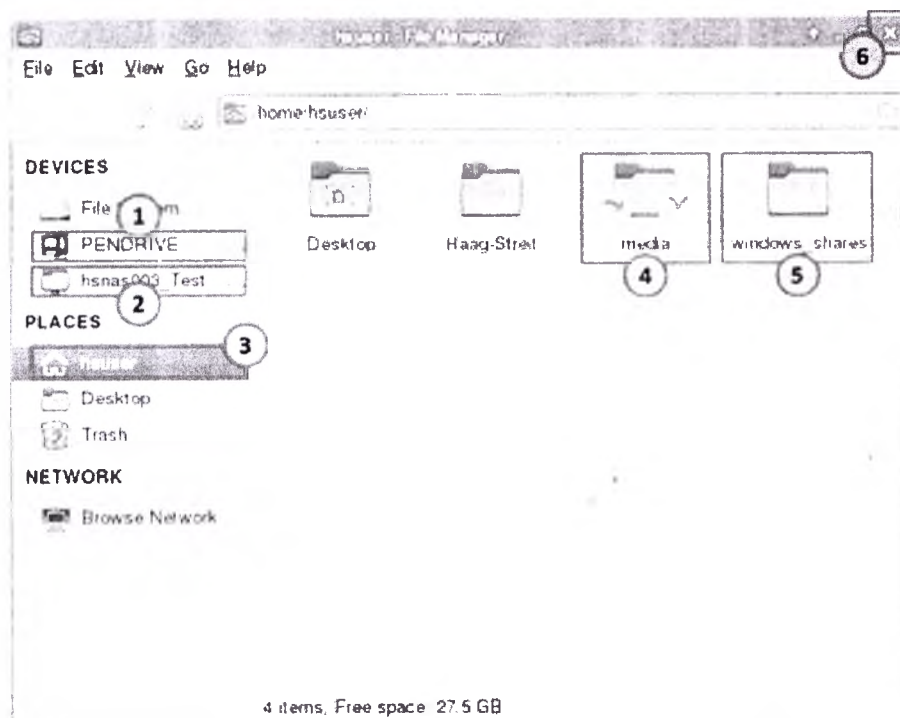
- 1. Выберите папку для удаления.
- 2. Нажмите "Delete", затем "Apply".

Встроенные инструменты (Tools)

Управление фалами (File Manager)

Функция управления файлами может быть использована, например, для копирования карточки пациента ESX на съемный USB носитель или для расширения папки в целях

предоставления доступа в нее с удаленного ПК. Нажмите "File Manager" для запуска программы.



Переносной USB-Flash носитель памяти с программным обеспечением Eyesuite: USB носитель можно включить в один из свободных портов в правой торцевой части экрана оператора. Указание на обнаружение его системой отобразится в левой части экрана меню File Manager (1). Также ссылка на устройство будет добавлена в Media folder (4).

Windows/Network share: Все расширенные папки, настроенные с помощью EyeSuite автоматически добавляются в окно навигации в левой части меню File Manager (2). Также они будут добавлены в папку "windows_shares" (5).

Домашняя папка: Для возвращения в домашнюю папку достаточно нажать пиктограмму "hsuser" link (3).

Запрещается удалять, копировать или вносить изменения в любые папки и файлы кроме расположенных вне папки HSuser, так как это может нарушить работу.

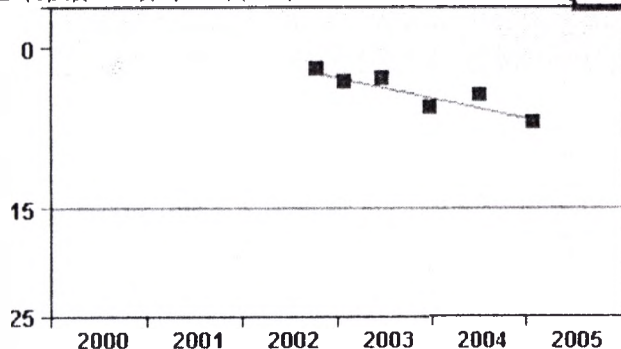
Описание функций EyeSuite по анализу полей зрения и построению трендов

График общего тренда

График тренда отображает диапазон нормы (95%) в верхней части в виде серой полосы. Падение ниже этой линии означает выход из нормы. Спадающая линия означает ухудшение поля зрения. Общая шкала составляет 25 дБ, т.к. в большинстве стран средний дефект MD в 20..25 дБ считается практической слепотой. Линия 15 дБ означает серьезное ослабление зрения. Если это возможно, развитие болезни должно быть остановлено до достижения этой линии. Если MD достигнет значения более 25 дБ, диапазон будет автоматически расширен до теоретического максимума, чтобы показать все точки.

Под графиком даются скорость изменения, количество флуктуаций и их статистический вес.

MD (средний дефект) (OS)



Иконка вероятности

Значащее ухудшение на

1% или 5% вероятности

Значащее восстановление на 1% или 5% вероятности.

Значащая флуктуация на 1% или 5% вероятности.

Наклон: 1.9 дБ / год ($p < 0.5\%$)

Флуктуация: 1.9 дБ ($p < 5\%$)

Скорость прогрессирования

Скорость прогрессирования (математически наклон прямой) рассчитывается в дБ в год, что позволяет судить о степени интенсивности необходимого лечения. Это отвечает рекомендациям многочисленных обществ по исследованию глаукомы, и основывается на публикации Chauhan et al.¹

Если 25 дБ считается слепотой, а текущий дефект пациента составляет 7 дБ, и прогрессирование идет со скоростью 2 дБ/год, пациент ослепнет через 9 лет.

Вероятность

Вероятность работает со статистикой по популяции. Этот новый метод имеет более хорошую ROC (зависимость чувствительности от частоты ложноположительных заключений) для идентификации реального прогресса глаза, в зависимости от стандартной статистики². Низкое числовое значение означает, что подобное явление вряд ли (с данной иконкой ▼ с вероятностью 1%) может считаться случайным.

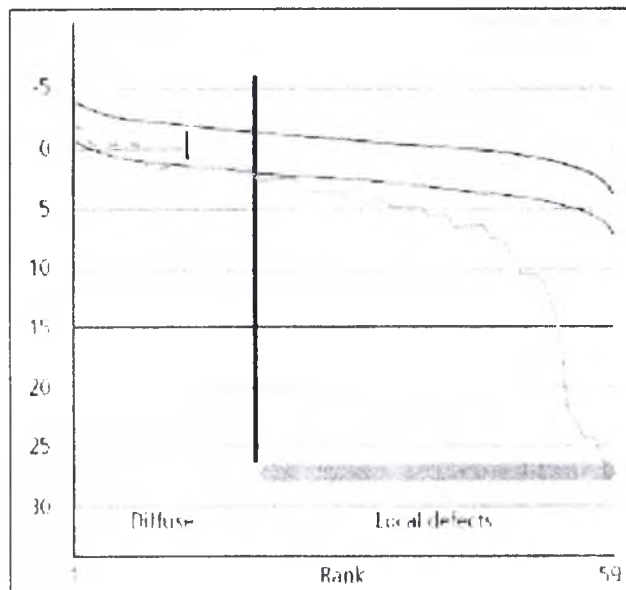
Глаукома имеет рассеянную и локальную компоненту. По этой причине, а также из-за возможности развития катаракты, EyeSuite рассчитывает тренд не только традиционных индексов MD и sLV, но и индекс DD для рассеянного дефекта и LD для локального дефекта. LD был изначально введен как ненормальная область отклика, ARA, на ARVO 2006.

Новые общие индексы DD и LD

¹ Chauhan et al, Practical recommendations for measuring rates of visual field change in glaucoma, Br J Ophthalmol. 2008 Apr;92(4):569-73. Epub 2008 Jan 22.

² Monhart M, Bebie H, Buerki E, Receiver Operating Characteristics of a Novel Method of Visual Field Trend Analysis, Invest Ophthalmol Vis Sci 2008;49: E-Abstract 1154.

EyeSuite предлагает 2 новых общих индекса в дополнение к MD и sLV: DD для рассеянного дефекта и LD для локального дефекта. Они основываются на кривой Бебье.

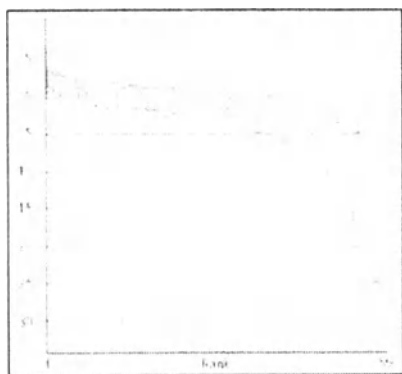


Кривая Бебье выстраивается по прямой все значения локальных дефектов (отклонения), от лучших к худшим.

Общая высота кривой показывает рассеиваемые потери. Падение кривой в правой части означает локальные потери.

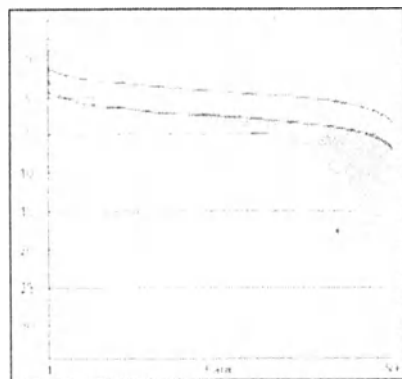
Диапазон от 5 до 95% нормы отображается светло-голубым цветом, чтобы определить, находятся ли отклики пациента в пределах полосы нормы. Средние значения пациента с нормальным зрением должны соответствовать 50%, черной линии в центре светло-голубой области.

В левой части может появиться «ложноположительный пик» из-за «поспешного» поведения. Чтобы исключить этот артефакт из расчетов, общая высота поля зрения рассчитывается на $\frac{1}{4}$ оси абсцисс³.



Рассеянный дефект DD

Разность между средней нормальной общей высотой и индивидуальной высотой полей зрения — это рассеянный дефект (синяя полоса), выраженный в дБ.



Локальный дефект LD

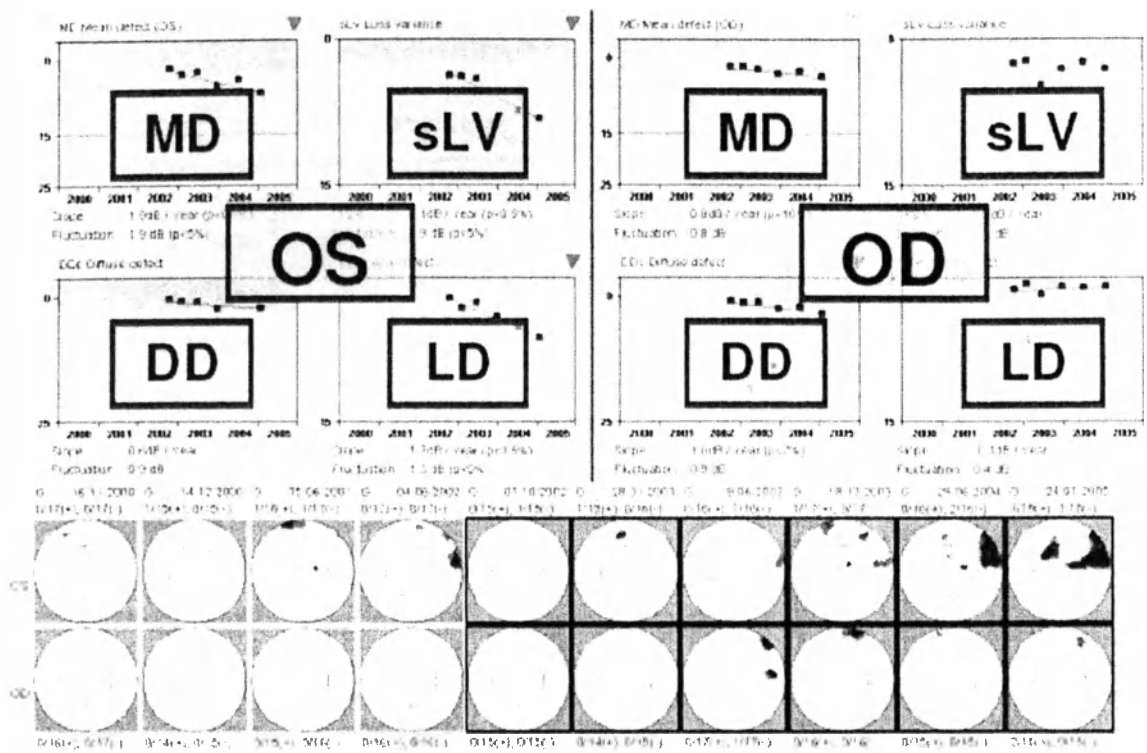
LD — это площадь между кривой дефекта пациента и 50% кривой дефекта, сдвинутой на DD. Это индекс, который хорошо коррелирует с sLV, но менее восприимчив к ложноположительным результатам. Кроме использования в периметрии белый/белый, он особенно полезен в качестве раннего идентификатора ненормальных результатов в методах периметрии с более высокой вариабельностью между пациентами, таких, как голубой/желтый (SWAP) или мерцательная периметрия. LD выражается в дБ и нормируется для сравнения между разными программными схемами. LD был введен на ARVO 2006⁴ как «ARA», ненормальная область отклика.

³ Zulauf M, Becht C, Bernoulli D, False positive peak of the Bebie curve as a reliability parameter, Perimetry Updates, Amsterdam: Kugler Publications, 1996–97;185–90.

⁴ Monhart M, Bebie H, Buerki E, Palmowski-Wolfe A, Calculation of the Abnormal Response Area as an Indicator of Visual Field Changes, Invest Ophthalmol Vis Sci 2006;47: E-Abstract 3982.

Отображение общего тренда в EyeSuite

Тренды для всех 4 общих индексов вместе с обзором серий полей зрения отображаются для двух глаз, давая полную картину.



Карты Сравнения обоих глаз (отклонение) отображается в обзоре серий внизу. По умолчанию EyeSuite показывает их все на графиках трендов, и выбирает последние 6 для расчета скорости прогрессирования и статистического веса. Таким образом, благодаря иконкам, идентифицирующим значащие изменения, мгновенно обращают на себя внимание изменения в обоих глазах.

С помощью набора окон можно изменить выбор полей зрения для включения / исключения в расчет тренда. (Ctrl+щелчок мыши изменяет выбор любого поля зрения.) Кроме того, щелчок правой кнопкой по линии OS или OD всегда позволяет вернуться либо к выбору по умолчанию, либо выбрать все поля зрения.

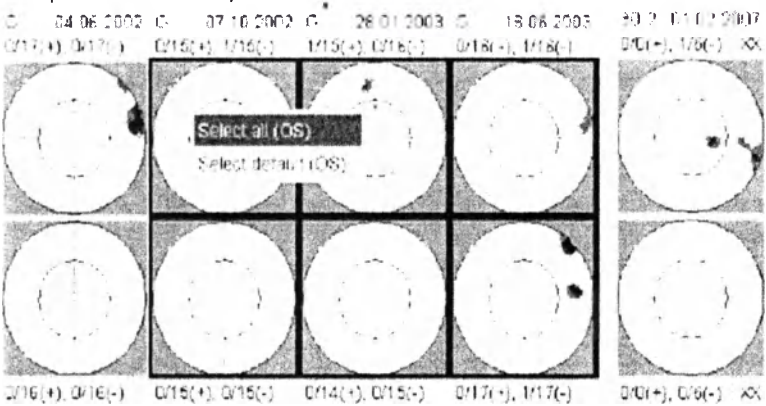


Схема программы
Дата обследования

X из Y ложноположительные
X из Y ложноположительные

Только в тестах HFA может быть "XX" для слишком высокой скорости потери фиксации (>33%)

График в полярных координатах

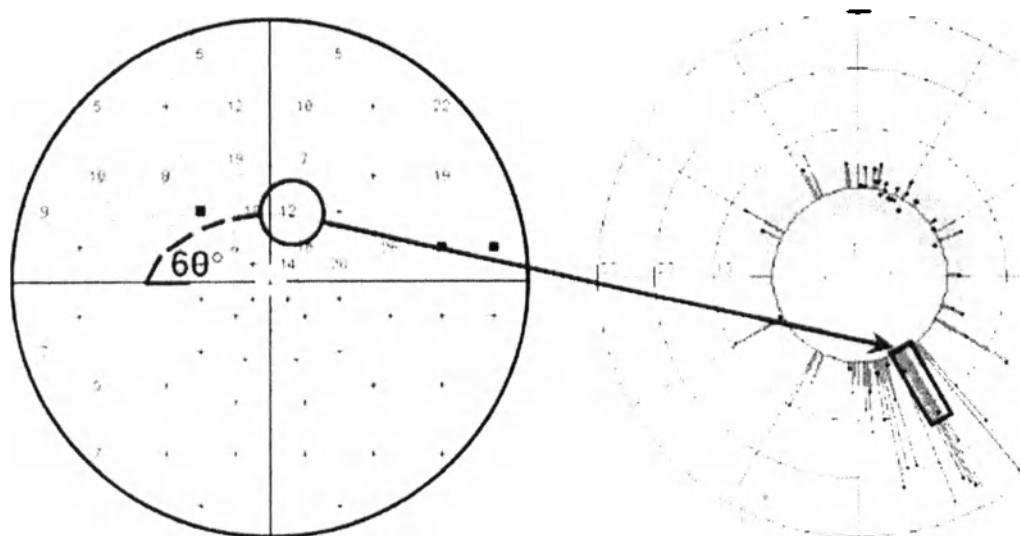
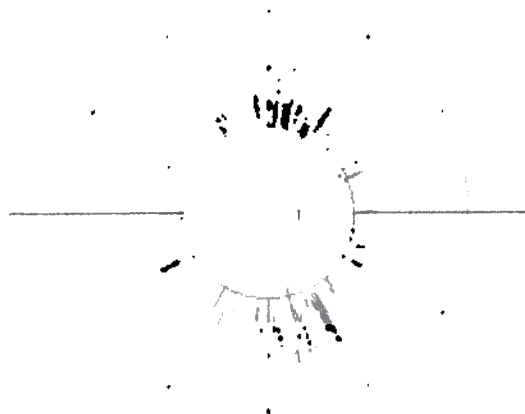


График в полярных координатах отображает красную линию и ее длину, соответствующую расположению дефекта каждого теста на нервной волокне, углом на оптическом диске. Ориентация вертикально отражена, по сравнению с отображением в поле зрения, для соответствия морфологическим представлениям, таким как гейдельбергская томография сетчатки (HRT) или изображение глазного дна.

Описание графика в полярных координатах:

Ориентация: S / N / I / T: Верхняя, назальная, нижняя, височная (в соответствии с изображениями глазного дна и данными цифровых изображений)
Серая область: Диапазон нормы (локальный дефект от -4 дБ до +4 дБ)
Голубые кольца: Локальные дефекты 10/20/30 дБ. Локальные дефекты около 30 дБ – это абсолютные дефекты.

Тренд в полярных координатах → это поточечная линейная регрессия с использованием графика в полярных координатах.



Красная и зеленая линии: Поточечный анализ линейной регрессии (PLRA) для каждого положения теста на соответствующем угле нервного волокна на оптическом диске.

Длина красной линии: Ухудшение (внешний конец соответствует имеющемуся дефекту).

Длина линии – это ухудшение в дБ, рассчитанное по PLRA.

Длина зеленой линии: Улучшение (внутренний конец соответствует имеющемуся дефекту).

Длина линии – это улучшение в дБ, рассчитанное по PLRA.

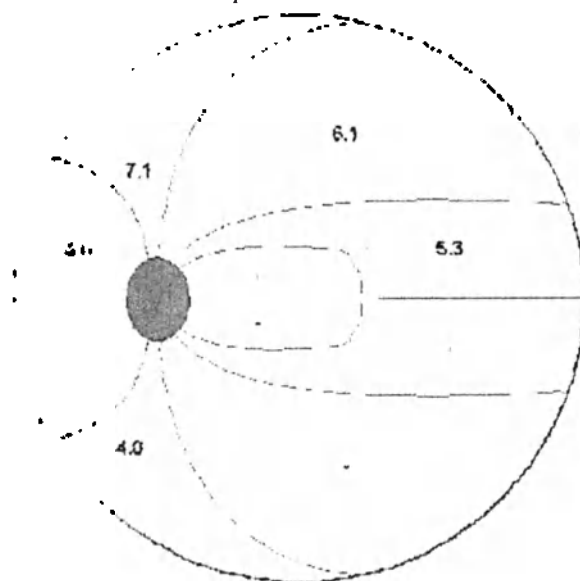
График в полярных координатах помогает найти корреляцию функциональных и структурных особенностей, например, с ТСА программного обеспечения HRT. Это упрощается использованием той же ориентации и цветовой кодировки. Даже слабые изменения, не считающиеся значимыми, могут быть идентифицированы и оценены.

Кластерный график

Расположения тестов на полях зрения сгруппированы в 10 кластеров согласно их пучкам нервных волокон. Кластеры позволяют различить местные, верхние/нижние и межглазные различия. Более того, кластеры могут быть проанализированы как абсолютные дефекты и как дефекты, скорректированные на сдвиг – согласно отклонению схемы.

Анализ одиночного поля

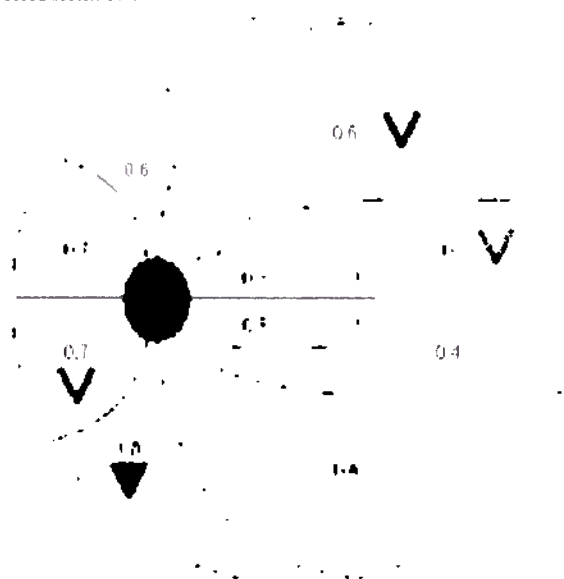
Кластерный график – это комбинированное отображение вероятности и количества отклонений от нормы.



- Знаки «+» означают норму ($p > 5\%$)
- Числа нормальным шрифтом обозначают вероятность 5% и показывают средний дефект кластера в дБ.
- Числа **жирным** шрифтом обозначают вероятность 1% и показывают средний дефект кластера в дБ.

Анализ тренда

Тренд кластера идентифицирует области изменения, скорости изменения кластера и достоверность тренда. Области, требующие внимания, обозначаются иконками.



- Числа: скорость прогрессирования, дБ/год
- ухудшение с вероятностью 1%
- ухудшение с вероятностью 5%
- восстановление с вероятностью 1%
- восстановление с вероятностью 5%
- флуктуация с вероятностью 1%
- флуктуация с вероятностью 5%

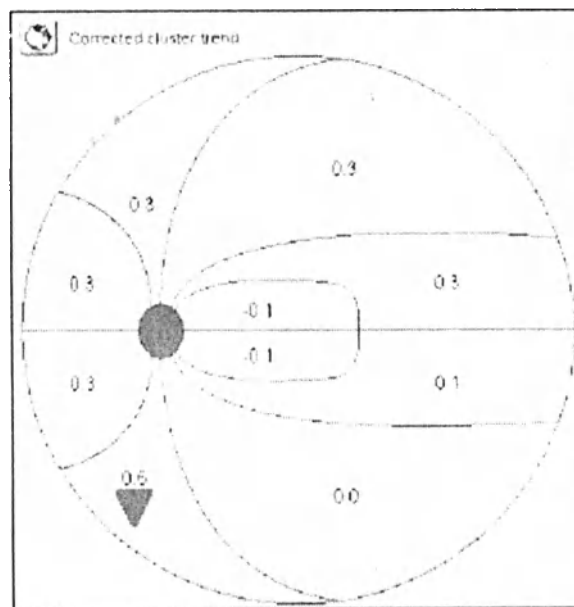
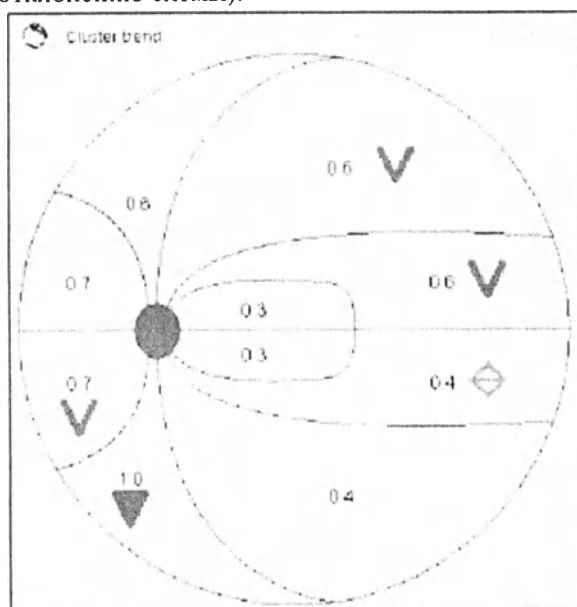
Комбинированные иконки обозначают комбинацию достоверных трендов и достоверных флуктуаций, например , и могут отображаться в расширенном режиме.

«Вероятность» обозначает число случаев, достигших данного уровня отклонения. По вероятности 1% означает, что только 1% нормальных случаев ведет себя также.

Начальные изменения обычно распознаются из-за увеличения флуктуаций. Как только тренд становится достоверным, иконка изменяется для отображения направления тренда (ухудшение или восстановление).

Абсолютный и скорректированный кластерный тренд

Для каждого кластера рассчитывается скорость изменений, основываясь на среднем отклонении от нормы. Неглаукомные эффекты, такие как эффект обучения или развивающаяся катаракта, влияют на общую высоту дефекта. Для компенсации этой ошибки можно переключиться с „Cluster trend“ (кластерного тренда) (абсолютные дефекты) на „Corrected cluster trend“ (скорректированный кластерный тренд) (дефекты, скорректированные на дефект рассеивания DD, соответствующий отклонению схемы).



По умолчанию отображается кластерный тренд, если общая чувствительность падает, т.к. это случай как развитой глаукомы, так и некоторых ранних стадий глаукомы.

Скорректированный кластерный тренд отображается при увеличении DD, для компенсации эффекта обучения. Если существует доказательство ухудшения распределения из-за катаракты, пользователь может щелкнуть по иконке в верхнем левом углу для переключения между режимами отображения.

LEGALISATION OF SIGNATURES

Peter Stucki, notary public of the canton of Berne (Switzerland)
with office in Liebefeld-Köniz, registered as notary public of the canton of Berne

certifies:

that the foregoing signatures have been affixed to this document by:

- a) **Mr. Urs von Gunten**, citizen of Sigriswil (Switzerland), resident at Bösing (Switzerland);
- b) **Mr. Thomas Beat Bernhard**, citizen of Worb (Switzerland), resident at Ittigen (Switzerland);

who are personally known to the notary public and who have the collective power to sign legal documents for Haag-Streit AG at Köniz (Switzerland).

Certified at the office of the notary public at Liebefeld-Köniz on the thirty first of May two thousand and seventeen.

May 31st, 2017

The notary public:



Peter Stucki

APOSTILLE (Convention de La Haye du 5 octobre 1961)	
1. Country: Swiss Confederation, Canton of Berno This public document	
2. has been signed by <u>Peter Stucki</u>	
3. acting in the capacity of <u>notary</u>	
4. bears the seal / stamp of <u>Notary's office of</u> <u>the Canton of Berne</u>	
5. at Berno	Certified
by <u>Rose Zaugg-Gird</u>	5. the <u>01/06/2017</u>
Official of the Chancellery of State of the Canton of Berno	
2. under number: <u>5113</u>	



Tout CHF 25.-





/Перевод с английского языка на русский язык/

«Хааг-Штрайт Диагностикс» (Haag-Streit Diagnostics)

Директор по производству / Генеральный директор
Урс фон Гунтен / Томас Бернхард
(подписано)/(подписано)

[Штамп: «ХААГ-ШТРАЙТ АГ», Гартенштадтштрассе 10
3098 Кениц]

Удостоверение подлинности подписей

Питер Стуки, нотариус кантона Берн (Швейцария),
офис которого находится в г. Либefeld-Кениц, зарегистрированный в качестве нотариуса
кантона Берн

Удостоверяет:

Что подписи, поставленные выше в настоящем документе, являются подписями:

- a) Г-на **Урса фон Гунтена**, зарегистрированного в коммуне Зигрисвиль (Швейцария),
проживающего в округе Безинген (Швейцария);
- b) Г-на **Томаса Бит Бернхарда**, зарегистрированного в г. Ворб (Швейцария), проживающего
в коммуне Иттиген (Швейцария).

Личность указанных лиц установлена. Указанные лица обладают совместными полномочиями
подписывать юридические документы от имени «Хааг-Штрайт АГ», г. Кениц (Швейцария).
Удостоверено в офисе указанного нотариуса в г. Либefeld-Кениц тридцать первого мая две тысячи
семнадцатого года.

31 мая 2017 г.

Нотариус:

[Печать: Питер Стуки, нотариус, кантон Берн, 346-2] (подписано)

[Печать: кантон Берн, Канцелярия]
Налог: 25 швейцарских франков

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Швейцарская Конфедерация, кантон Берн
Настоящий официальный документ
2. подписан Питером Стуки
3. действующей в качестве нотариуса
4. скреплен печатью/штампом нотариуса кантона Берн
5. в г. Берн
6. 01 июня 2017 г.
7. Розой Зауг-Жиро, сотрудником Канцелярии кантона Берн
8. № 5113
9. Печать/штамп:
[Печать: кантон Берн, Канцелярия]
10. Подпись:

/подпись/

[Печать: Питер Стуки, нотариус, кантон Берн, 346-2]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кузьмичёвой Евгенией Артуровной.

Российская Федерация

г. Москва

с 17 июля две тысячи семнадцатого года

Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность перевода Кузьмичёвой Евгенией Артуровной.

Подпись сделана в моем присутствии.

Идентичность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 256-Аб-8.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.

Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1 лист(а)(ов)

Нотариус

Российская Федерация

Город Москва

07 июля 2017 года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 8-36969

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 230 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Г.Б. Акимов



Всего прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 27 листа(ов)

Нотариус _____





I hereby certify accuracy, correctness and
reliability of this document

«Подтверждаю точность, правильность и
достоверность содержания данного документа»



Руководство по эксплуатации медицинского изделия

Периметр офтальмологический
OCTOPUS 600 с принадлежностями



«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Haag-Streit AG (Хааг-Штрайт АГ), Швейцария

Head Quality Management &
Regulatory Affairs

CEO

(должность/position)

Beat Hugli

Thomas Bernhard

(имя/name)

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

HAAG-STREIT AG
Gartenstadtstrasse 10
3098 Köniz

Введение

Благодарим Вас за выбор продукции компании Haag-Streit AG. При условии строгого соблюдения правил данного руководства по эксплуатации, мы можем гарантировать надежное и бесперебойное использование нашим продуктом.

Наименование медицинского изделия

Периметр офтальмологический ОСТОРУS 600 с принадлежностями.

Состав и комплект поставки изделия

Основной состав:

1. Основной блок – 1 шт.
2. Упор для головы – 6 шт. (при необходимости).
3. Клавиша реакции пациента – 6 шт. (при необходимости).
4. Оклюдер – 7 шт. (при необходимости).
5. Линзы корректирующие – 12 шт.
6. Сетевой кабель – 6 шт. (при необходимости).
7. CD – диск с программным обеспечением Eyesuite – 6 шт. (при необходимости).
8. Чехол пылезащитный – 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
10. Руководство пользователя «Программное обеспечение Eyesuite» – 1 шт.

Принадлежности:

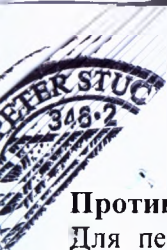
1. Стол-подставка – 1 шт.
2. Линзы корректирующие дополнительные – не более 20 шт.
3. Клавиатура – 1 шт.
4. Манипулятор типа мышь – 1 шт.
5. Принтер специализированный – не более 5 шт.
6. Предохранитель – не более 5 шт.
7. Специальные ключи для обеспечения тестирования и диагностики программного обеспечения Eyesuite – не более 5 шт.
8. USB-Flash носитель памяти с программным обеспечением Eyesuite – не более 5 шт.
9. Одноразовые бумажные окклюдеры MASK-it – не более 5 уп. (в упаковке 500 шт.)

Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Периметр офтальмологический ОСТОРУS 600 с принадлежностями (в дальнейшем периметр, прибор, устройство, ОСТОРУS 600) предназначен для исследования, анализа и регистрации поля зрения, в особенности чувствительности к разнице порогов светоощущения и иных функций человеческого глаза.

Показания к применению:

1. Глаукома.
2. Заболевания зрительного нерва (неврит, травма, ишемия).
3. Патология сетчатки (дистрофия, кровоизлияния, лучевой ожог, отслойка, опухоль).
4. Гипертоническая болезнь.
5. Опухоли головного мозга.
6. Черепно-мозговые травмы.
7. Нарушения мозгового кровообращения.
8. Оценка зрения при профилактических осмотрах.



Противопоказания:

Для периметрического обследования противопоказания не обнаружены. Поэтому какие-либо меры здесь не предусмотрены.

Пациент должен быть способным сидеть прямо и неподвижно держать голову. Он/она должны быть физически и умственно способными оказывать соответствующее содействие и психически способными следовать этапам обследования. Пациенты должны быть не младше 6 лет.

Возможные побочные действия:

При правильной эксплуатации периметр не имеет побочного действия.

ОСТОРОЖНО!



Некоторые световые раздражители с высоким контрастом и определенными частотами, предусмотренными в OSTOPUS 600 с импульсным методом, в отдельных случаях могут вызвать эпизоды светочувствительной эпилепсии или нарушений сознания. Это также может произойти у пациентов, которые ранее не проявляли никаких признаков эпилепсии или аналогичных состояний. Если пациент плохо себя чувствует во время обследования или при наличии каких-либо признаков расстройства сознания, обследование должно быть немедленно остановлено.

Область применения:

Офтальмология.

Условия применения:

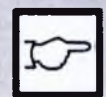
Данное медицинское изделие должно эксплуатироваться только квалифицированным и обученным персоналом (офтальмологи, оптометристы, оптики, ортоптисты или другие квалифицированные специалисты) в условиях лечебно-профилактических и специализированных медицинских учреждений, а также квалифицированными специалистами-оптиками в оптометрических кабинетах салонов оптики. Обследование проводится в смотровых кабинетах, исключающих прямые солнечные лучи и яркий свет.



ОСТОРОЖНО!



Прочтите руководство внимательно перед эксплуатацией данного продукта. Она содержит важную информацию о безопасности пользователя и пациента.



ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!

Федеральный закон ограничивает продажу данного устройства врачами или лицензированными медработниками или по их указанию.

1. БЕЗОПАСНОСТЬ



ОПАСНО!

Несоблюдение данного руководства может привести к материальному ущербу или представлять опасность для пациентов или пользователей.



ОСТОРОЖНО!

Эти предупреждения должны полностью соблюдаться для гарантии безопасной работы устройства и во избежание какой-либо опасности для пользователей и пациентов.



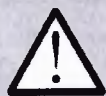
ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!

Важная информация: прочтите внимательно.

1.1 Перевозка и распаковка

- Перед распаковкой прибора проверьте упаковку на предмет неправильного обращения или повреждений. В таком случае уведомьте транспортную компанию, доставившую вам посылку. Распакуйте прибор в присутствии представителя транспортной компании. Составьте отчет о наличии каких-либо повреждений. В отчете должна быть поставлена ваша подпись и подпись представителя транспортной компании.
- Оставьте прибор на несколько часов в упаковке перед вскрытием упаковки.
- После вскрытия упаковки проверьте прибор на наличие повреждений. Верните неисправные устройства в соответствующей упаковке.
- Тщательно храните элементы упаковки, так как они могут вторично использоваться при возможных возвратах или переездах.

1.2 Предостережения по установке



ОСТОРОЖНО!

- Не модифицировать данное оборудование без разрешения производителя. Установка и ремонт производятся только подготовленными специалистами.
- Любое устройство стороннего производителя подключается в соответствии со стандартом EN 60601-1.
- Прибор не должен складироваться или размещаться в непосредственной близости от других электронных устройств.



ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!

- Для точной работы с OSTOPUS 600 необходимо эксплуатировать данное изделие в помещении, исключающем прямые солнечные лучи и яркий свет.
- Использование принадлежностей, кроме перечисленных, может привести к увеличению выбросов или более низкой помехоустойчивости OSTOPUS 600.
- Программное обеспечение устанавливается сертифицированным производителем специалистом.



1.3 Эксплуатация и рабочая среда



ОПАСНО!

Никогда не используйте устройство в потенциально взрывоопасных средах, в которых присутствуют летучие растворители (спирт, бензин и т.д.) и горючие анестетики.



ОСТОРОЖНО!

- Во избежание риска поражения электрическим током, это устройство подключается только к сети с заземлением.
- Вилка, кабель и провод заземления розетки должны быть в отличном рабочем состоянии.
- Убедитесь, что прибор подключен только к источникам питания в соответствии с EN 60601-1. Прибор отключается от сети путем вытягивания вилки перед выполнением какого-либо технического обслуживания и очистки.
- Дополнительные вспомогательные устройства (принтеры и т.д.) должны соответствовать стандарту EN 60601-1 или быть подключены через гальваническую изоляцию к внешним сетям.
- Врач или оператор обязан проинформировать пациента о правилах безопасности пациента и удостовериться в том, что эти правила соблюдаются.
- Обследование пациента, эксплуатация устройства и интерпретация результатов проводится только опытными специалистами.
- Отключать функции мониторинга глаз не рекомендуется. Во всех остальных случаях пользователь должен контролировать показания глаз лично во время обследования.
- Все пользователи должны иметь соответствующую подготовку и ознакомиться с содержанием руководства по эксплуатации, особенно, что касается информации о безопасности, содержащейся в ней.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!



- Данный прибор должен эксплуатироваться только квалифицированным и обученным персоналом. Владелец несет ответственность за их обучение.
- Данный прибор может быть использован только для целей, указанных в настоящем руководстве по эксплуатации.
- Устройство должно быть установлено в медицинском кабинете таким образом, чтобы прямой свет не падал на него ни с какой стороны.
- Сохраните эти инструкции по эксплуатации в месте, в котором они будут доступными для тех, кто работает с устройством, в любое время. Гарантийные требования могут быть выполнены только при условии соблюдения указаний в данном руководстве по эксплуатации.
- Всегда снимайте пылезащитный чехол перед включением прибора. В противном случае устройство может повредиться из-за перегрева. Аналогично убедитесь, что прибор выключен перед установкой пылезащитного чехла.
- Только оригинальные части устройства могут использоваться для ремонта. Использование принадлежностей, кроме перечисленных, может привести к увеличению выбросов или более низкой помехоустойчивости OCTOPUS 600.
- Выключите устройство, если оно не будет использоваться в течение длительного периода времени.
- Не подвергайте устройство воздействию прямых солнечных лучей.
- Защищайте устройство пылезащитным чехлом, когда он не используется.

1.4 Дезинфекция



ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!

Устройство не нуждается в дезинфекции. Для получения дополнительной информации по чистке обратитесь к разделу «Техническое обслуживание».

2. ВВЕДЕНИЕ

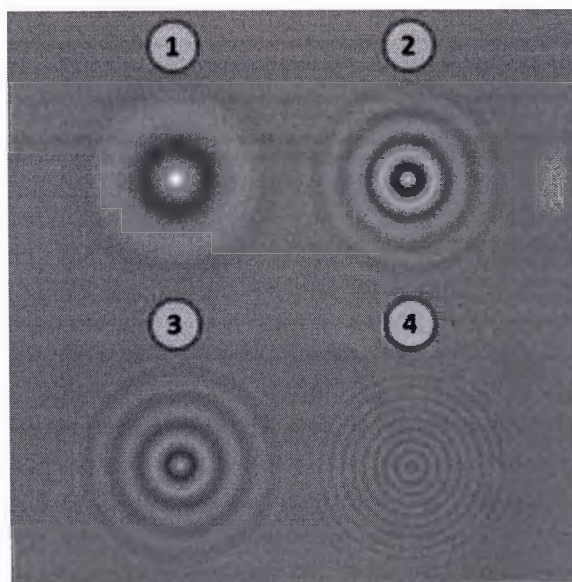
2.1 Описание устройства

- ОСТОРUS 600 является экранным периметром для изучения центрального поля зрения (30°). Устройство может быть использовано автономно, т.е. в устройство встроены проверочные и контрольные компоненты.

- Встроенный автоматический контроль фиксации повышает надежность результатов обследования.

Офтальмологический периметр по принципу своей работы использует метод Pulsar. Стимулы состоят из концентрических круговых паттернов с различными уровнями контрастности, которые постепенно уменьшаются от центра к периферии стимула. Изменение интервалов (пространственного разрешения) также, как и максимальных и минимальных уровней контрастности кольцевых паттернов будут делать стимулы более или менее видимыми. Чем выше кольцевые интервалы (низкое пространственное разрешение) и выше контрастность, тем выше должна быть видимость стимула. На изображении внизу показаны 4 стимула различных уровней видимости.

1. Низкое пространственное разрешение, высокая контрастность
2. Среднее пространственное разрешение, высокая контрастность
3. Среднее пространственное разрешение, низкая контрастность
4. Высокое пространственное разрешение, низкая контрастность

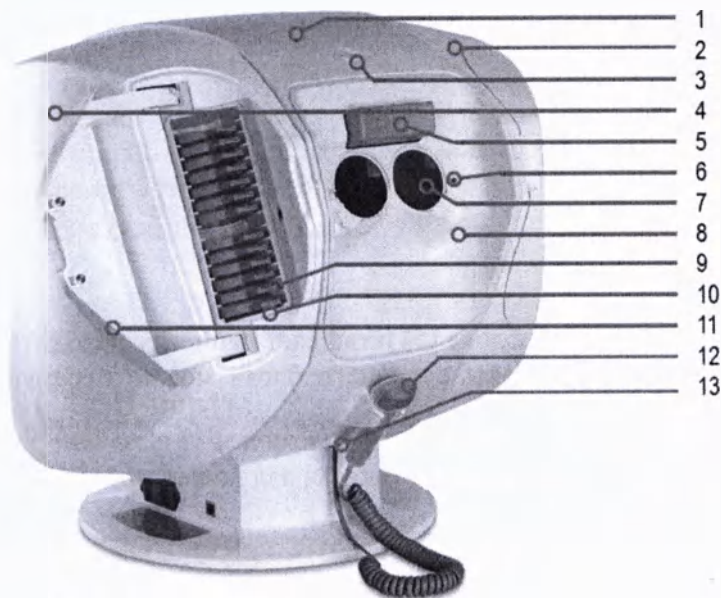


Используя это пространственное разрешение и механизм модулирования контрастности, можно генерировать огромное количество стимулов. Однако, во время Pulsar исследования используется только фиксированный набор из 35 стимулов.



2.2 Обзор устройства

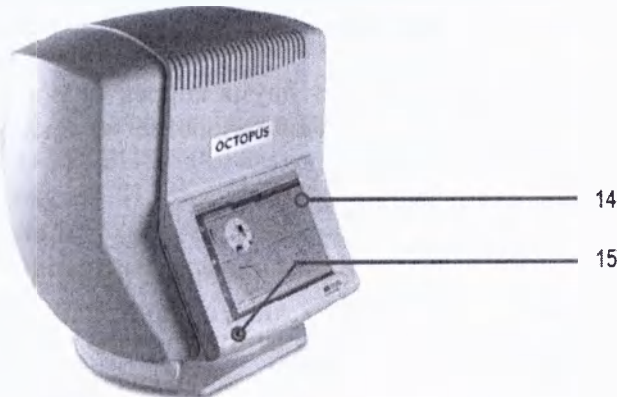
Обзор со стороны пациента



1. Верхняя часть корпуса основного блока
2. Правая сторона корпуса основного блока
3. Емкостная кнопка для регулировки упора для головы основного блока
4. Левая сторона корпуса основного блока
5. Упор для головы основного блока со встроенным датчиком для определения положения головы
6. Инфракрасная подсветка глаз
7. Линзы коррекции зрения вблизи
8. Крышка основного блока со стороны пациента
9. Корректирующие линзы
10. Отделение основного блока для корректирующих линз
11. Автоматически закрывающаяся крышка основного блока
12. Клавиша реакции пациента
13. Подключение клавиши реакции пациента

Обзор со стороны пользователя

14. Пользовательский интерфейс с сенсорным экраном
15. Кнопка включения/выключения питания



2.3 Пользовательский интерфейс (14)

- Высококонтрастный дисплей, обеспечивающий работу OCTOPUS 600 под большим углом зрения.
- Пользовательский интерфейс оптимизирован для использования на сенсорном экране, обеспечивает быструю и надежную работу устройства.

- Высокое разрешение дисплея обеспечивает точное воспроизведение результатов обследования.

2.4 Корпус основного блока

- Оптические компоненты и электроника защищена от света и загрязнения с помощью крышки корпуса основного блока.
- Для обслуживания смотрите раздел «Техническое обслуживание».

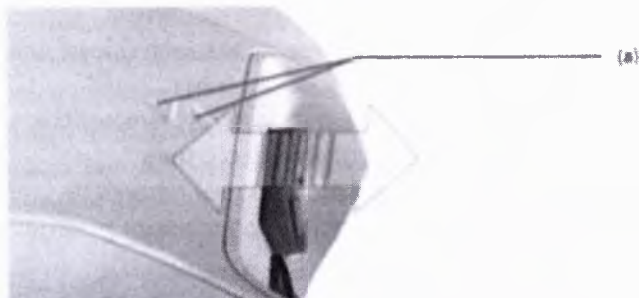


ОСТОРОЖНО!

Всегда отключайте прибор от сети питания, вынув сетевой кабель, перед открытием прибора. Компоненты корпуса основного блока могут быть удалены только соответствующим обученным и уполномоченным квалифицированным персоналом.

2.5 Упор для головы основного блока

Широкий, эргономичный упор для головы основного блока (5) позволяет пациенту находиться в удобной позе во время обследования. Упор для головы основного блока можно перемещать вперед и назад, нажимая на треугольные кнопки (a).



2.6 Линзы коррекции зрения вблизи

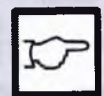
Линзы коррекции зрения вблизи (7), встроенные в устройство, также позволяют обслуживать пожилых пациентов с помощью обследования на экране.

2.7 Крышка основного блока со стороны пациента

Крышка основного блока со стороны пациента (8) может оснащаться двумя корректирующими линзами. Механизм держателя корректирующих линз обеспечивает простое и быстрое позиционирование.

2.8 Корректирующие линзы

Дефект рефракции глаза (аметропии) пациента может быть исправлен с помощью прилагаемых корректирующих линз. В основной состав входят 12 корректирующих линз с диоптриями от -8 дптр до +4 дптр (-8.0; -7.0; -6.0; -5.0; -4.0; -3.0; -2.0; -1.0; +1.0; +2.0; +3.0; +4.0).



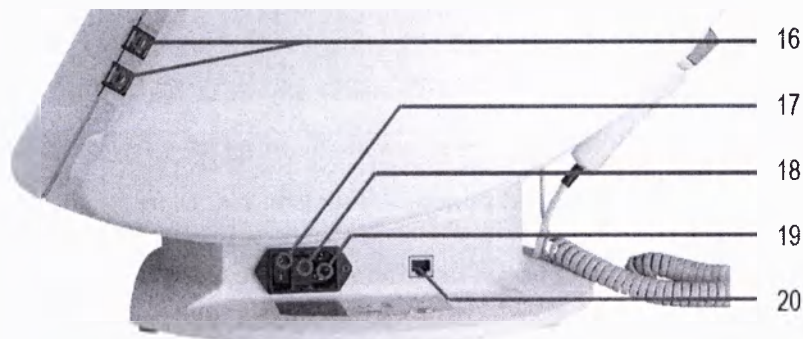
ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!

- В случае цилиндрической аметропии > 1 диоптрия, мы рекомендуем пациентам носить свои очки или контактные линзы на обследовании насколько это возможно, и насколько поле зрения остается не ограниченным.
- Для защиты линзы от загрязнений и повреждений их следует класть обратно в предусмотренное отделение сразу после использования.

2.9 Схема соединений

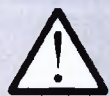


16. 4 порта USB 2.0
17. Сетевой выключатель
18. Гнездо предохранителя с двумя предохранителями ТЗ 3,15 ампер-час / 250 В
19. Подключение к сети
20. Ethernet-порт



2.9.1 USB-порты

Доступно всего 4 порта USB 2.0 (16). Они могут использоваться для подключения USB-компонентов, таких, как клавиатура, мышь, USB-накопители, жесткие USB-диски или принтеры.



ОСТОРОЖНО!

Это соединение не имеет гальванической развязки. Такие устройства, как принтеры можно подключить только через USB, если они оборудованы защитным разделительным трансформатором в соответствии с EN 60601-1.

2.9.2 Подключение к сети

Сетевой кабель должен соответствовать национальным требованиям безопасности.

2.9.3 Ethernet-порт

На боковой стороне устройства находится Ethernet-порт. Всегда используйте экранированный кабель категории 5е, который обеспечивает передачу до 1 ГГц без помех. Такой Ethernet-порт электрически изолирован и имеет диэлектрическую прочность 4 кВ в соответствии с EN 60601-1.

2.10 Светодиодная фоновая подсветка

В OSTOPUS 600 светодиоды используются в качестве источников света для периферии и стимулов. Интенсивность света фоновой подсветки измеряется двумя независимыми датчиками света и доводится до заданных номинальных значений каждый раз, когда периметр включен. Эти номинальные значения определяются на заводе компанией Haag-Streit AG.

2.11 Контроль фиксации

Осматриваемый глаз пациента освещается инфракрасными светодиодами (6), фотографируется КМОП-камерой и отображается на мониторе пользователя. Встроенная функция автоматического контроля фиксации повышает достоверность результатов обследования. Точное позиционирование исследуемого глаза осуществляется с помощью моторизованной точной регулировки упора для головы основного блока (5).

2.12 Данные обследования

Данные обследования сохраняются на встроенном твердотельном диске (ТТД) или во внешней базе данных через Ethernet-порт. Кроме этого, данные обследования можно экспортировать на

внешнее запоминающее устройство USB через USB-порт.

3. СБОРКА/ УСТАНОВКА УСТРОЙСТВА



ОСТОРОЖНО!

Не модифицировать данное оборудование без разрешения производителя. Установка и ремонт производятся только подготовленными специалистами. Обращайтесь к представителю компании Haag-Streit AG по вопросам установки, ремонта и модификации системы.

3.1 Транспортировка устройства

Транспортировка или перемещение прибора (только на короткие расстояния):

- Отключить источник питания перед перемещением устройства.
- Встать перед устройством, взять устройство двумя руками за боковые стороны корпуса основного блока слева и справа и поднять его.



3.2 Подключение клавиши реакции пациента

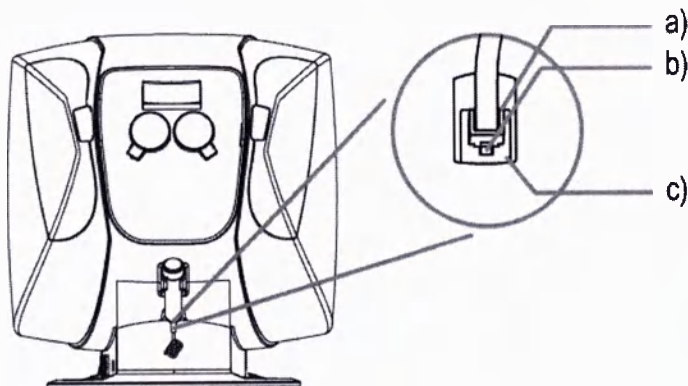
Соединительный разъем клавиши реакции пациента находится ниже держателя. Стопорная планка на соединительной розетке ориентирована на сторону пациента.



ОПАСНО!

Кроме клавиши реакции пациента, никакие другие кабели не могут подключаться к гнезду RJ12.

- Проталкивайте соединительный разъем (а) в соединительную розетку (с) до тех пор, пока не услышите щелчок стопорной планки на нужном месте.
- Чтобы отключить клавишу реакции пациента, нажмите стопорную защелку (b) в направлении разъема (а) и потяните кабель вниз.



4. КОНФИГУРАЦИЯ СИСТЕМЫ БЕЗОПАСНОСТИ СОГЛАСНО

4.1 Версии системы, ОСТОПУС 600 с принтером



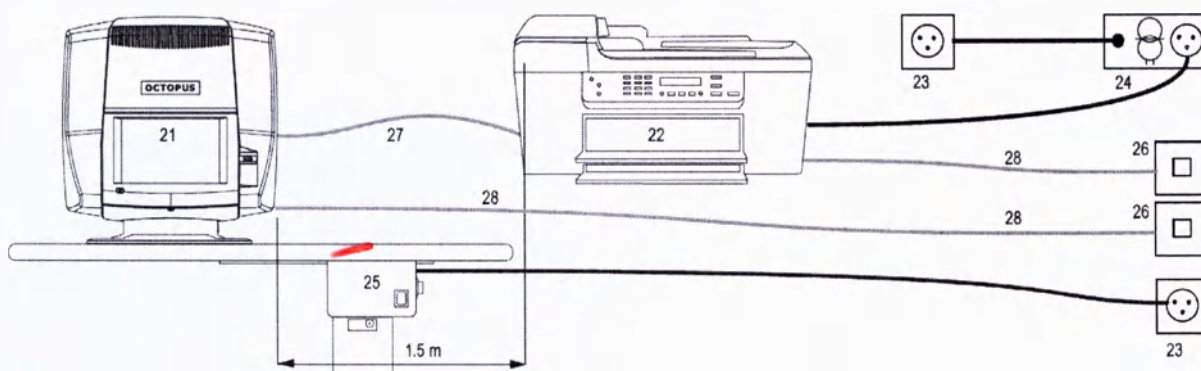
ОСТОРОЖНО!

Принтеры, подключенные через USB-порт (27), должны подключаться к защитному разделительному трансформатору, как показано на рисунке ниже, в соответствии с EN 60601-1.



ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!

Для версии II: Если расстояние от ОСТОПУС 600 (21) до принтера (22) превышает 1,5 м, защитный разделительный трансформатор (24) не требуется, как показано на рисунке ниже, в соответствии с EN 60601 -1.



Версия I: Принтер подключается через USB-порт (27)

Версия II: Принтер подключен через Ethernet-порт (28)

21. ОСТОПУС 600 (основной блок)

22. Принтер

23. Подключение к сети

24. Защитный разделительный трансформатор

25. Стол-подставка

26. Подключение к локальной сети

27. Подключение принтера через USB-порт.

28. Подключение принтера через Ethernet-порт. Этот Ethernet-порт электрически изолирован в ОСТОПУС 600 и имеет диэлектрическую прочность 4 кВ в соответствии с EN 60601-1.

5. ПОДГОТОВКА К ЭКСПЛУАТАЦИИ

5.1 Включение устройства

Перед подключением ОСТОПУС 600 к соответствующему разъему питания, необходимо убедиться в том, что сетевой выключатель (0/I) (17) установлен в положение OFF (0). Сетевой выключатель расположен справа от основания устройства, если смотреть со стороны пользователя. Затем установите сетевой выключатель (0/I) в положение ON (I). Теперь устройство находится в режиме ожидания. Устройство может быть включено с помощью кнопки «Включение/Выключение питания» (15). Операционная система и приложения запускаются автоматически. Устройство готово к работе приблизительно через одну минуту.

5.2 Выключение устройства

После нажатия кнопки включения/выключения питания (15) появляется запрос на подтверждение. В качестве альтернативы кнопки включения/ выключения питания, устройство также можно отключить с помощью меню программы [Файл] - [Выход]. Примерно через 15 секунд светодиодный дисплей на кнопке включения/выключения питания гаснет, и устройство переходит в режим ожидания.



ОСТОРОЖНО!

Во избежание потери данных всегда выключайте устройство с помощью кнопки включения/выключения питания (15), а затем сетевой выключатель. Кнопка включения/выключения питания не отключает устройство от источника питания. При техническом обслуживании всегда пользуйтесь сетевым выключателем (17) для отсоединения устройства от источника питания.



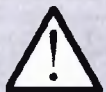
ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!

Если сетевой выключатель остается включенным, устройство находится в режиме ожидания и потребляет мало энергии.

6. Эксплуатация устройства

6.1 Подготовка пациента

- Корректирующие линзы выбираются таким образом, чтобы пациент мог четко видеть знак фиксации на смотровом экране. Для этого очки пациента могут использоваться в качестве вспомогательного средства.
- Пациент удобно сидит перед устройством и помещает свой лоб на упор для головы основного блока. Упор для головы основного блока может устанавливаться в нужном положении. Пользователь выбирает глаз для обследования (левый или правый). Затем появляется видеобразное для контроля фиксации. Он оборудован прямоугольником, который определяет соответствующую область позиции зрачка.



ОСТОРОЖНО!

Программное обеспечение устанавливается сертифицированным производителем специалистом в соответствии с отдельными инструкциями по установке, не входящий в комплект поставки.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

7.1 ОСТОПУС 600 – Основной состав

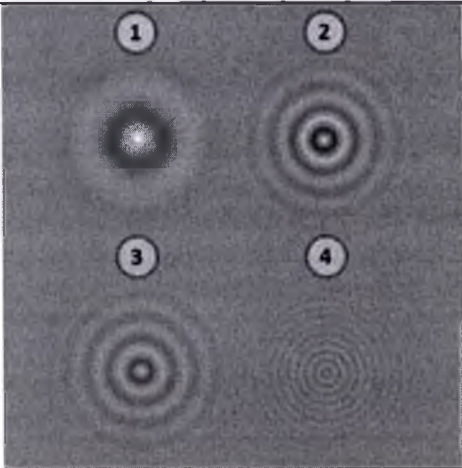
Примечание

- * - допуск не более ±10%
- ** - допуск не более ±5%

Основной блок

Обозначение типа	ОСТОПУС 600
Сетевое напряжение	100 – 240 В переменного тока
Потребляемая мощность	100 ВА
Рабочая частота	50/60 Гц



Предохранители:		2 x Т 3,15 ампер-час, 250 В	
Габаритные размеры (ШхГхВ)*		467 x 508 x 500 мм	
Масса**		12,7 кг	
Транспортные габариты (ШхГхВ)*		600 x 800 x 1030 мм	
Масса в упаковке при перевозке**		26 кг	
Размер стимулов		III, V по Гольдману	
Условное кодовое обозначение	Площадь стимула, мм ²	Диаметр, угловые минуты	Диаметр, мрад
III	4,0	26,0	7,5
V	64,0	104	30,0
Фоновая яркость, кд/м ²		32 (белое на белом)	
Положение светового стимула, °		±0,5 от заданных координат для световых стимулов, находящихся в пределах угла 10° от центра экрана периметра; ±1,0 от заданных координат для световых стимулов, находящихся в пределах диапазона 10°-30° от центра экрана периметра; ±2,0 от заданных координат для световых стимулов, находящихся за пределами угла 30° от центра экрана периметра	
Тип стимула			
Длительность светового стимула		0,10; 0,20; 0,50 с	
Размер фоновой поверхности периметра		2,5°±10%	
Диапазон измерений		10 - 35 дБ	
Точность измерений		0,5 дБ	
Интенсивность стимулов		0,15 - 1530 кд/м ²	
USB-порт:		USB 2.0 - Стандарт	
Ethernet-порт		1000 Base-T (1Гбит)	
Твердотельный диск внутренней памяти		32 Гб	
Инфракрасная подсветка			
Источник света		Светодиод	
Длина волны		940 нм	
Угол излучения		± 22 °	
Поле зрения			
На экране OCTOPUS 600 можно обследовать до следующего эксцентриситета		Назальный 30° Височный 30° Верхний 27° Нижний 27°	

Упор для головы

Габаритные размеры (Д x Ш x В)*	80 x 32 x 4 мм
Материал	АБС-пластик марки ABS XR401 Краситель B091 (Blue)
Масса**	190 г

Клавиша реакции пациента

Габаритные размеры (Д x Ш x В)*	134 x 26 x 22 мм
Длина провода*	55 см
Масса**	180 г
Материал	АБС-пластик марки ABS XR401 Краситель B091 (Blue)

Окклюдер

Габаритные размеры (Д x Ш)*	68 x 44 мм
Масса**	14,9 г
Цвет	Белый, непрозрачный
Материал	ПВХ марки SH6521, спанлейс (вискоза (70%), полиэфир (30%))

Линзы корректирующие

Диаметр	22 мм ± 2%
Оптическая сила	от +4.00 до -8.00 диоптрий (шаг в 1 диоптрию)
Масса**	5,0 г
Материал	Стекло марки K8 АБС-пластик марки ABS XR401 Краситель B091 (Blue)

Сетевой кабель

Длина*	1,5 м
Масса**	60 г
Материал	ПВХ марки SH8020

Чехол пылезащитный

Габаритные размеры (Ш x В)*	520 x 510 мм
Масса**	50 г
Материал	100% Полиэтилен (CAS: 9002-88-4)

7.2 ОСТОРУС 600 – Принадлежности

Стол-подставка ***

Габаритные размеры (Д x Ш x В)*	620 x 560 x 760 мм
Масса**	8 кг
Материал	Сталь марки AISI 430, ПВХ марки MP7155
***Примечание: Офтальмологический периметр перед использованием устанавливается на стол-подставку с характеристиками не ниже представленных.	

Линзы корректирующие дополнительные



Диаметр	22 мм± 2%
Оптическая сила	+3.50, +2.50, +1.75, +1.50, +1.25, +0.75, +0.50, +0.25, -0.25, -0.50, -0.75, -1.25, -1.50, -1.75, -2.50, -3.50, -4.50, -5.50, -6.50, -7.50 дптр
Масса**	5,0 г
Материал	Стекло марки К8 АБС-пластик марки ABS XR401 Краситель В091 (Blue)

Клавиатура

Габаритные размеры (Д x Ш x В)*	465 x 190 x 18 мм
Масса**	680 г
Материал	АБС-пластик марки ABS XR401 Краситель В6 (Black)

Манипулятор типа мышь

Габаритные размеры (Д x Ш x В)*	110 x 58 x 26 мм
Масса**	170 г
Материал	АБС-пластик марки ABS XR401 Краситель В6 (Black)

Принтер специализированный

Габаритные размеры (Д x Ш x В)*	470 x 300 x 480 мм
Масса**	8,4 кг
Материал	АБС-пластик марки ABS XR401 Краситель В6 (Black)

Предохранитель

Габаритные размеры (Д x Ш)*	12 x 3 мм
Масса**	1,1 г
Тип	Т 3,15 ампер-час, 250 В

USB-Flash носитель памяти с программным обеспечением Eyesuite

Габаритные размеры (Д x Ш x В)*	56 x 25 x 6 мм
Масса**	24,4 г
Объем	4 Гб
Материал	АБС-пластик марки ABS XR401, алюминий марки В124

Одноразовые бумажные окклюдеры MASK-it

Габаритные размеры*	Диаметр 50 мм
Масса**	0,4 г
Цвет	Белый, непрозрачный
Материал	Бумага марки МО-16

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ОСТОРОЖНО!



- Корпусные детали основного блока Периметра могут быть удалены только соответствующим обученным квалифицированным персоналом.
- Кнопка включения/выключения питания не отключает устройство от источника питания. Перед удалением компонентов корпуса основного блока убедитесь в том, что устройство отсоединено от источника питания.
- Если компоненты требуют замены, могут устанавливаться только оригинальные принадлежности компании Haag-Streit AG или ее представителя.
- Не модифицировать данное оборудование без разрешения производителя. Установка и ремонт производятся только подготовленными специалистами.
- Обращайтесь к представителю компании Haag-Streit AG по вопросам установки, ремонта и модификации системы.
- Гарантийные требования могут быть выполнены только при условии соблюдения указаний в данном руководстве по эксплуатации.

8.1 Ремонтные работы

Для того чтобы обеспечить долгосрочную безопасную и безотказную работу устройства, мы рекомендуем проводить проверку OSTOPUS 600 уполномоченным профессиональным персоналом раз в два года. Более подробная информация и соответствующая техническая документация доступна через компанию Haag-Streit AG или ее местного представителя.

8.2 Дезинфекция/Чистка

8.2.1 Нерегулярное вытирание пыли мягкой тканью достаточно. Несмываемая грязь может быть удалена мягкой тканью, смоченной водой или спиртом. Отпечатки пальцев и пыль на экране пользователя можно удалить с помощью мягкой влажной ткани.



ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!

Защищайте прибор от воздействия влаги и не используйте растворители или абразивные чистящие средства ни при каких обстоятельствах.

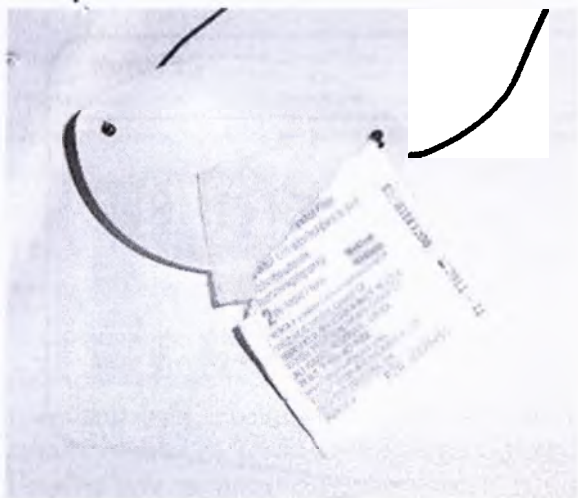
Пылезащитный чехол поставляется вместе с OSTOPUS 600. Накройте прибор, когда в помещении проводится уборка, или если он не используется в течение длительного периода времени. Перед подключением к сети всегда снимайте пылезащитный чехол.



ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!

Не включать прибор в чехле (накопление тепла, опасность пожара).

8.2.2 Перед исследованием каждого пациента необходимо продезинфицировать глазной окклюдер, подбородник и опору для лба, клавишу реакции пациента. Используйте новую дезинфицирующую салфетку для каждой части.



8.3 Клавиша реакции пациента, упор для головы основного блока, окклюдеры

Клавиша реакции пациента, упор для головы основного блока, окклюдеры сделаны из легко чистящегося пластика. Необходима дезинфекция после каждого пациента для сохранения их гигиенической чистоты.



ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!

- Эти компоненты дезинфицируются перед каждым обследованием (например, 70-процентным изопропиловым спиртом) для соответствия требованиям общей гигиены и предотвращения распространения инфекции.
- Корректирующие линзы также могут быть очищены в ультразвуковой ванне.

9. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ УСТРОЙСТВА

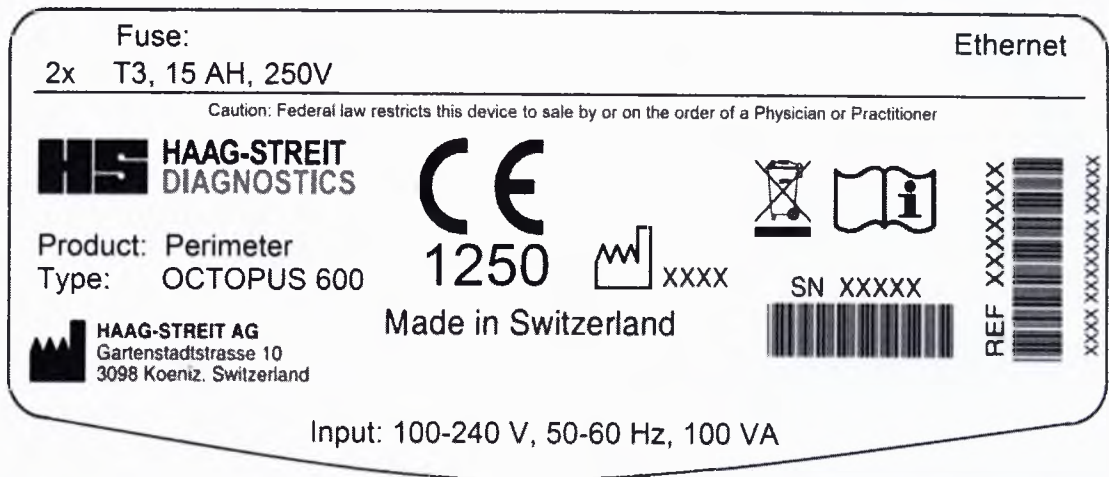
ОСТОРУС 600 при эксплуатации, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

10. МАРКИРОВКА

Маркировка данного медицинского изделия выполняется в соответствии с требованиями EN 60601-1 и включает в себя следующую информацию:

- наименование и модель изделия;
- наименование и товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- дата производства (год);
- знак соответствия требованиям CE;
- серийный номер;
- номер в каталоге;
- надпись «Обратите внимание: Федеральный закон ограничивает продажу данного устройства врачами или лицензированными медработниками или по их указанию»;
- символ утилизации в соответствии с директивой WEEE 2002/96/EC «Об отходах электрического и электронного оборудования»;
- надпись «Сделано в Швейцарии»;
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- условия электропитания (напряжение электропитания, частота электропитания, потребляемая мощность, тип предохранителя).

Пример маркировки:



Перевод маркировки:



Условные обозначения, используемые для маркировки устройства:





Транспортная маркировка выполняется с нанесением манипуляционных знаков «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги» и информацией о температурных параметрах при хранении и транспортирование.

11. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Данное медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Прибор при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов для температурного режима от +10°C до +35°C при относительной влажности воздуха от 30% до 90% (без конденсации) и атмосферном давлении от 800 до 1060 гПа и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Прибор при хранении устойчив к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -10°C до +55°C при относительной влажности воздуха от 10% до 95% (без конденсации) и атмосферном давлении от 700 до 1060 гПа. В защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

Прибор при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -40°C до +70°C при относительной влажности воздуха от 10% до 95% (без конденсации) и атмосферном давлении от 500 до 1060 гПа и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Условия окружающей среды:

Транспортировка:	Температура	от	-40°C	до	+70°C
	Атмосферное давление	от	500 гПа	до	1060 гПа
	Относительная влажность	от	10%	до	95%
Хранение:	Температура	от	-10°C	до	+55°C
	Атмосферное давление	от	700 гПа	до	1060 гПа
	Относительная влажность	от	10%	до	95%
Эксплуатация:	Температура	от	+10°C	до	+35°C
	Атмосферное давление	от	800 гПа	до	1060 гПа
	Относительная влажность	от	30%	до	90%

Высота в эксплуатации: < 2000 м над уровнем моря.

12. УПАКОВКА

Составные части и принадлежности изделия уложены в полиэтиленовую пленку и в ящики из гофрированного картона, проложены вставками из пенопласта и укладываются в коробку из гофрокартона. Клапан коробки из гофрокартона заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

13. ГАРАНТИЯ И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА КАЧЕСТВО ПРОДУКЦИИ

- Продукция компании Haag-Streit AG используются только для целей и в порядке, описанном в документах, поставляемых вместе с продукцией.
- Продукт требует обращения согласно разделу «Безопасность». Неправильное обращение может привести к повреждению устройства. Это аннулирует все гарантийные претензии.
- Дальнейшее использование изделия, поврежденного в результате неправильного обращения, может привести к травмам. В таком случае, производитель не несет никакой ответственности.
- Компания Haag-Streit AG не предоставляет никаких гарантий, выраженных или подразумеваемых, включая подразумеваемые гарантии товарной пригодности или пригодности для конкретного использования.
- Компания Haag-Streit AG прямо отказывается от ответственности за случайный или не прямой ущерб, возникший в результате использования изделия.
- На данное изделие распространяется ограниченная гарантия, которая предоставляется вашим продавцом.

Только для США:

- На данное изделие распространяется ограниченная гарантия, которая может быть рассмотрена на сайте: www.haag-streit-usa.com.

14. СРОК СЛУЖБЫ/ГОДНОСТИ

14.1 Срок службы офтальмологического периметра

Период экологически чистого использования (ПЭЧИ). Следующая формула применяется для продуктов, которые подлежат ремонту:

$$\text{ЭЧ} = \frac{\text{Срок технической службы} \times 125\%}{(\text{Ежедневное использование}) \times 365}$$

125% = Коэффициент для продуктов, которые подлежат ремонту. Ежедневное использование = использование для обслуживания, средние показатели полевых испытаний: 21900 пациентов/год, 10 минут на пациента.

$$\text{Ежедневное использование} = \frac{21900 \times 8,5}{60 \times 365} = 8,5 \text{ часов в день}$$

Технический срок службы ~ 30000 часов.

$$\text{ПЭЧИ} = \frac{30000 \times 125\%}{8,5 \times 365} = 12,1 \text{ лет}$$

Следовательно, период экологически чистого использования равен приблизительно 12 годам.

Срок службы устройства составляет не менее 12 лет. После окончания срока службы, данное медицинское изделие необходимо утилизировать в соответствии с нижеследующим разделом.

14.2 Срок годности одноразовых бумажных окклюдеров MASK-it

Срок годности не менее 2-х лет. Критерии выбраковки изделия является иссыхание бумаги.



15. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ УСТРОЙСТВА

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе (для РФ: Утилизация должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», как отходы класса А).



16. РЕКЛАМАЦИЯ

Рекламации высылать на адрес уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «ДИКСИОН» (ООО «ДИКСИОН»)

127422, Россия, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1

Тел.: +7 (495) 780-07-93

Факс: +7 (495) 983-02-41

e-mail: info@dixion.ru /

17. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ



**HAAG-STREIT
DIAGNOSTICS**



Haag-Streit AG (Хааг-Штрайт АГ)

Gartenstadtstrasse 10, 3098 Koeniz, Switzerland

Tel. +41 31 978 01 11

Fax +41 31 978 02 82

e-mail info@haag-streit.com

I. Классификация медицинского изделия

Стандарт EN 60601-1	Периметр OSTOPUS 600 соответствует классу защиты I
Тип рабочей части:	Тип B
Режим работы:	Непрерывная работа
Директива CE 93/42/ЕЭС	OSTOPUS 600 представляет собой устройство класса IIa в соответствии с Приложением IX Директивы 93/42/ЕЭС. Путем нанесения маркировки CE мы подтверждаем, что наше устройство соответствует действующим стандартам и директивам

II. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

- Директива ЕС 93/42/ЕЕС с изменениями 2007/47/ЕС по медицинским приборам.
- EN 1041:2008+A1:2013 «Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов».
- ISO 7000:2014 «Графические символы, наносимые на оборудование. Зарегистрированные символы».
- EN ISO 13485:2012 «Изделия медицинские. Система менеджмента качества. Требования для регулирующих целей».
- ISO 14971:2007 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».
- EN 60601-1:2006 «Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования для безопасности и основным рабочим характеристикам».
- EN 60601-1-2:2007 «Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».
- EN 62304:2006 «Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта»
- EN ISO 12866:1999+AC:2000+A1:2008 «Приборы офтальмологические. Периметры».
- EN ISO 15004-1:2009 «Офтальмологические инструменты. Фундаментальные требования и методы испытаний. Часть 1. Общие требования, применимые ко всем офтальмологическим инструментам».
- EN 62471:2008 «Фотобиологическая безопасность ламп и ламповых систем»
- EN ISO 10993-1:2009 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска».

III. Информация и декларация производителя об электромагнитной совместимости (ЭМС)

Общие положения

OSTOPUS 600 удовлетворяет требованиям электромагнитной совместимости в соответствии с EN 60601-1-2. Прибор сконструирован таким образом, что генерирование и излучение электромагнитных помех ограничивается в той степени, чтобы другие устройства не испытывали помех при их эксплуатации в соответствии с правилами, и чтобы он сам имел соответствующую устойчивость к электромагнитным помехам.

ОСТОРОЖНО!



- С точки зрения обеспечения электромагнитной совместимости электрические медицинские аппараты и системы подпадают под специальные меры и должны устанавливаться в соответствии с информацией по ЭМС, содержащейся в данной инструкции по эксплуатации.
- Портативные и мобильные системы ВЧ-связи могут создавать помехи электрическим медицинским приборам.
- Подключение систем сторонних производителей к общему удлинительному кабелю может ставить безопасность под угрозу.
- Любое устройство стороннего производителя необходимо подключать в соответствии со стандартом EN 60601-1.

Руководство и заявление производителя - электромагнитное излучение

Этот продукт предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь данного продукта должен убедиться, что он эксплуатируется в такой среде.

Испытания на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – принципы
Радиоизлучение, СИСПР 11 «Промышленные, научные и медицинские (ПНМ) высокочастотные устройства. Характеристики электромагнитных помех. Нормы и методы измерений»	Группа 1	Этот продукт использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и не может вызвать каких-либо помех в соседнем электронном оборудовании.
Радиоизлучение, СИСПР 11 «Промышленные, научные и медицинские (ПНМ) высокочастотные устройства. Характеристики электромагнитных помех. Нормы и методы измерений»	Класс Б	Этот продукт предназначен для использования во всех учреждениях, в том числе отечественных учреждениях и тех, которые непосредственно подключены к низковольтной сети питания, которая питает здания, эксплуатируемые для бытовых целей.
Излучение на гармониках в соответствии с EN 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ мерцающее излучение в соответствии с EN 61000-3-3	В соответствии со стандартом	

Руководство и заявление производителя - электромагнитная устойчивость

Этот продукт предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь данного продукта должен убедиться, что он эксплуатируется в такой среде.

Стандарт испытания на устойчивость	Испытательный уровень EN 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда – принципы
Устойчивость к электростатическим разрядам (УЭР)	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если

EN 61000-4-2			полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не ниже 30%.
Кратковременная неустойчивость в электропитании EN 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания	± 2 кВ для линий электропитания	Качество электропитания должно соответствовать типичной промышленной или больничной среде.
Бросок напряжения в сети EN 61000-4-5	± 1 кВ для симметричного напряжения ± 2 кВ для асимметричного напряжения	± 1 кВ для симметричного напряжения ± 2 кВ для асимметричного напряжения	Качество электропитания должно соответствовать типичной промышленной или больничной среде.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения на линиях электропитания	$< 5\% U_T (> 95\%$ падения $U_T)$ для $\frac{1}{2}$ цикла $< 40\% U_T (> 60\%$ падения $U_T)$ для 5 циклов $< 70\% U_T (> 30\%$ падения $U_T)$ для 25 циклов $< 5\% U_T (> 95\%$ падения $U_T)$ для 5 с	$< 5\% U_T (> 95\%$ падения $U_T)$ для $\frac{1}{2}$ цикла $< 40\% U_T (> 60\%$ падения $U_T)$ для 5 циклов $< 70\% U_T (> 30\%$ падения $U_T)$ для 25 циклов $< 5\% U_T (> 95\%$ падения $U_T)$ для 5 с	Качество электропитания должно соответствовать типичной промышленной или больничной среде. Если пользователь этого продукта требует непрерывной работы даже в случае перебоев в энергоснабжении, этот продукт должен питаться от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле частоты питающей сети (50/60Hz) EN 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле частоты питающей сети должно быть на уровне, характерном для типичного местоположения в типичной промышленной или больничной среде.
Примечание: U_T = сетевое напряжение переменного тока до применения испытательного уровня.			

Руководство и заявление производителя - электромагнитная устойчивость			
Этот продукт предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь данного продукта должен убедиться, что он эксплуатируется в такой среде.			
Электромагнитная среда – принципы			
Портативные и мобильные устройства РЧ-связи не должны работать ближе к любой части данного продукта, в том числе кабелям, чем на рекомендуемом расстоянии, рассчитанном по формуле, применимой к частоте передатчика.			
Стандарт испытания на устойчивость	Испытательный уровень EN 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Рекомендуемое расстояние^(c):

Наведённые радиоволны EN 61000-4-6	3 действующее напряжение в вольтах (среднеквадратическое) 150 кГц – 80 МГц	3 действующее напряжение в вольтах (среднеквадратическое)	$D = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемые радиоволны EN 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	5 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	$D = 1,2 \sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $D = 2,3 \sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц

Где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а D - это рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля стационарных передатчиков радиочастот согласно исследованию электромагнитной зоны ^а должно быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне ^б. Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:



ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокая частота.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти принципы могут быть не применимыми во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

а. Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) и наземной мобильной радиосвязи, любительского радио, АМ- и ЧМ-радиовещания и телевизионного вещания не может быть предсказано теоретически точно. Для оценки электромагнитной среды с учетом фиксированных РЧ-передатчиков, необходимо рассматривать исследование электромагнитной зоны. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется прибор, превышает вышеуказанный уровень соответствия требованиям помехоустойчивости РЧ, этот прибор должен быть исследован на проверку нормальной работы. При обнаружении нарушений в работе, могут понадобиться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение данного прибора.

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

с. Возможные более короткие расстояния за пределами промышленного, научного и медицинского диапазона не обеспечивают более полного применения в данной таблице.

Рекомендуемые безопасные расстояния между портативными и мобильными устройствами ВЧ-связи и данным прибором.

Данный прибор предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде контролируемых помех излучаемых радиоволн. Заказчик или пользователь данного прибора может предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальные расстояния между портативными и мобильными системами ВЧ-связи (передатчиками) и данным прибором согласно ранее приведенным рекомендациям в соответствии с максимальной выходной мощностью системы связи.

Безопасное расстояние в зависимости от частоты передачи (м)

	150 кГц – 80 МГц	80 МГц – 800 МГц	800 МГц – 2,5 ГГц
Номинальная мощность передатчика (Вт)	$D = 1,2 \sqrt{P}$	$D = 1,2 \sqrt{P}$	$D = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3

100	12	12	23
Для передатчиков с номинальной мощностью, не указанной в приведенной выше таблице, расстояние D может быть рассчитано в метрах (м) с использованием уравнения для соответствующего столбца, в котором P - это номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно спецификациям производителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокая частота.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Для расчета рекомендуемого безопасного расстояния передатчиков в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц был использован дополнительный коэффициент $10/3$ для снижения вероятности того, что мобильное/ портативное устройство связи может стать источником помех при неумышленном введении в зону нахождения пациента.			
ПРИМЕЧАНИЕ 3: Эти принципы могут быть не применимыми во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.			

LEGALISATION OF SIGNATURES

Peter Stucki, registered notary public of the Canton of Berne
(Switzerland) with office in Liebefeld-Köniz (Switzerland)

certifies:

The signatures on the foregoing document written on behalf of **Haag-Streit AG** at Köniz (Switzerland) were written on their own hands by:

- a) Mr. **Thomas Beat Bernhard**, citizen of Worb BE (Switzerland), resident at Ittigen (Switzerland);
- b) Mr. **Beat Serge Hugi**, citizen of Wald BE (Switzerland), resident at Burgdorf (Switzerland);

who are personally known to the notary public and who have the collective power to sign legal documents for Haag-Streit AG at Köniz (Switzerland).

Certified at the office of the notary public at Liebefeld-Köniz (Switzerland) on the twenty-eight of March two thousand and eighteen.

28th March, 2018

The notary public:



Peter Stucki

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Swiss Confederation, Canton of Berne
This public document

2. has been signed by Peter Stucki

3. acting in the capacity of notary

4. bears the seal / stamp of notary's office
of the canton of Berne

5. at Berne
6. the 29/03/2018

7. by Rose Zaugg-Giró
official of the Chancellery of State of the Canton of Berne

8. under number: 2977

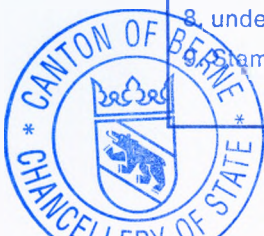
Stamp / seal

10. Signature

Rose Zaugg-Giró



Tax: CHF 25.-





/Перевод с английского языка на русский язык/

[Печать: Питер Стуки, нотариус, кантон Берн, 346-2]

Логотип: «Хааг-Штрайт Диагностика» (Haag-Streit Diagnostics)

Директор по качеству и нормативному регулированию / Генеральный директор
Бит Хуги / Томас Бернхард
(подписано)/(подписано)

[Штамп: «ХААГ-ШТРАЙТ АГ», Гартенштадтштрассе 10
3098 Кениц]

Удостоверение подлинности подписей

Питер Стуки, нотариус кантона Берн (Швейцария),
офис которого находится в г. Либefeld-Кениц (Швейцария),
Удостоверяет:

Что подписи, поставленные выше в настоящем документе от имени «Хааг-Штрайт АГ», г. Кениц (Швейцария), являются подписями:

- а) Г-на **Томаса Бит Бернхарда**, зарегистрированного в г. Ворб (Швейцария), проживающего в коммуне Иттиген (Швейцария).
- б) Г-на **Бит Зерге Хуги**, зарегистрированного в коммуне Вальд (Швейцария), проживающего в Бургдорф (Швейцария);

Личность указанных лиц установлена. Указанные лица обладают совместными полномочиями подписывать юридические документы от имени «Хааг-Штрайт АГ», г. Кениц (Швейцария).
Удостоверено в офисе указанного нотариуса в г. Либefeld-Кениц (Швейцария) двадцать восьмого марта две тысячи восемнадцатого года.

28 марта 2018 г.

Нотариус:

[Печать: Питер Стуки, нотариус, кантон Берн, 346-2] (подписано)

[Печать: кантон Берн, Канцелярия]
Налог: 25 швейцарских франков

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Швейцарская Конфедерация, кантон Берн
Настоящий официальный документ
2. подписан Питером Стуки
3. действующей в качестве нотариуса
4. скреплен печатью/штампом нотариуса кантона Берн
Удостоверено
5. в г. Берн
6. 29 марта 2018 г.
7. Розе Цаугг-Жиро, сотрудником Канцелярии кантона Берн
8. № 2977
9. Печать/штамп:
[Печать: кантон Берн, Канцелярия]
10. Подпись:

/подпись/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепнёвым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого апреля две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнёва Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-38-566

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

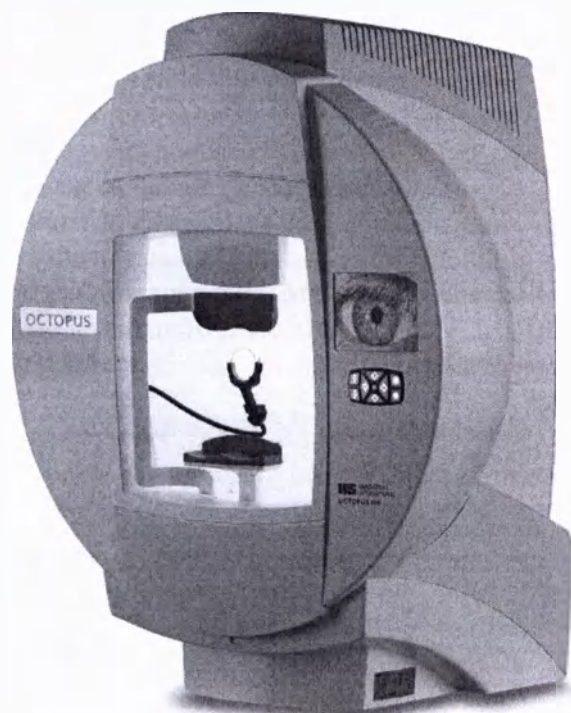
Н.А. Мартынова

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью. 16 лист(а)

ВРИО нотариуса



I hereby certify accuracy, correctness and
reliability of this document
«Подтверждаю точность, правильность и
достоверность содержания данного документа»



Руководство по эксплуатации медицинского изделия

Периметр офтальмологический
ОCTOPUS 900 с
принадлежностями

**HS HAAG-STREIT
DIAGNOSTICS**

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

Haag-Streit AG (Хааг-Штрайт АГ), Швейцария

Head Quality Management & Regulatory Affairs / CEO

(должность/position)

Beat Hugli

Thomas Bernhard

(имя/name)

(подпись/signature)

М.П. / Stamp

HAAG - STREIT AG
Gartenstadtstrasse 10
3098 Köniz

Введение

Благодарим Вас за выбор продукции компании Haag-Streit AG. При условии строгого соблюдения правил данного руководства по эксплуатации, мы можем гарантировать надежное и бесперебойное пользование нашим продуктом.

Наименование медицинского изделия

Периметр офтальмологический OSTOPUS 900 с принадлежностями.

Состав и комплект поставки изделия

Основной состав:

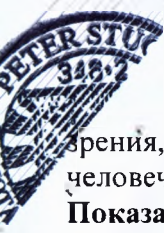
1. Основной блок – 1 шт.
2. Подбородник упора для головы – 6 шт. (при необходимости).
3. Опора для лба упора для головы – 6 шт. (при необходимости).
4. Клавиша реакции пациента – 6 шт. (при необходимости).
5. Окклюдер – 7 шт. (при необходимости).
6. Блок коммутационный – 6 шт. (при необходимости).
7. Кабель интерфейсный – 7 шт. (при необходимости).
8. Набор корректирующих линз:
 - Вогнутая сфера «-» – 56 шт. (при необходимости).
 - Выпуклая сфера «+» – 56 шт. (при необходимости).
 - Вогнутый цилиндр «-» – 24 шт. (при необходимости).
9. Держатель корректирующих линз – 6 шт. (при необходимости).
10. Сетевой кабель – 1 шт.
11. CD – диск с программным обеспечением Eyesuite – 6 шт. (при необходимости).
12. Чехол пылезащитный – 1 шт.
13. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
14. Руководство пользователя «Программное обеспечение Eyesuite» – 1 шт.

Принадлежности:

1. Стол-подставка – 1 шт.
2. Клавиатура – 1 шт.
3. Манипулятор типа мышь – 1 шт.
4. Насадка детская для упора головы – не более 5 шт.
5. Компьютер с программным обеспечением EyeSuite – не более 5 шт.
6. Монитор специализированный – не более 5 шт.
7. Принтер специализированный – не более 5 шт.
8. Предохранитель – не более 5 шт.
9. Блок питания – не более 5 шт.
10. Сетевой кабель – не более 5 шт.
11. Специальные ключи для обеспечения тестирования и диагностики программного обеспечения Eyesuite – не более 5 шт.
12. USB-Flash носитель памяти с программным обеспечением Eyesuite – не более 5 шт.
13. Одноразовые бумажные окклюдеры MASK-it – не более 5 уп. (в упаковке 500 шт.)

Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Периметр офтальмологический OSTOPUS 900 с принадлежностями (в дальнейшем периметр, прибор, устройство, OSTOPUS 900) предназначен для исследования, анализа и регистрации поля



зрения, в особенности чувствительности к разнице порогов светоощущения и иных функций человеческого глаза.

Показания к применению:

1. Глаукома.
2. Заболевания зрительного нерва (неврит, травма, ишемия).
3. Патология сетчатки (дистрофия, кровоизлияния, лучевой ожог, отслойка, опухоль).
4. Гипертоническая болезнь.
5. Опухоли головного мозга.
6. Черепно-мозговые травмы.
7. Нарушения мозгового кровообращения.
8. Оценка зрения при профилактических осмотрах.

Противопоказания:

Для периметрического обследования противопоказания не обнаружены. Поэтому какие-либо меры здесь не предусмотрены.

Пациент должен быть способным сидеть прямо и неподвижно держать голову. Он/она должны быть физически и умственно способными оказывать соответствующее содействие и психически способными следовать этапам обследования. Пациенты должны быть не младше 6 лет.

Возможные побочные действия:

При правильной эксплуатации периметр не имеет побочного действия.



ОСТОРОЖНО!

Некоторые световые раздражители с высоким контрастом и определенными частотами, предусмотренными в OSTOPUS 900 с импульсным методом, в отдельных случаях могут вызвать эпизоды светочувствительной эпилепсии или нарушений сознания. Это также может произойти у пациентов, которые ранее не проявляли никаких признаков эпилепсии или аналогичных состояний. Если пациент плохо себя чувствуете во время обследования или при наличии каких-либо признаков расстройства сознания, обследование должно быть немедленно остановлено.

Область применения:

Офтальмология.

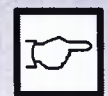
Условия применения:

Данное медицинское изделие должно эксплуатироваться только квалифицированным и обученным персоналом (офтальмологи, оптометристы, оптики, ортоптисты или другие квалифицированные специалисты) в условиях лечебно-профилактических и специализированных медицинских учреждений, а также квалифицированными специалистами-оптиками в оптометрических кабинетах салонов оптики. Обследование проводится в смотровых кабинетах, исключая прямые солнечные лучи и яркий свет.



ОСТОРОЖНО!

Прочтите руководство внимательно перед эксплуатацией данного продукта. Она содержит важную информацию о безопасности пользователя и пациента.



ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!

Федеральный закон ограничивает продажу данного устройства врачами или лицензированными медработниками или по их указанию.

1. БЕЗОПАСНОСТЬ



ОПАСНО!

Несоблюдение данного руководства может привести к материальному ущербу или представлять опасность для пациентов или пользователей.



ОСТОРОЖНО!

Эти предупреждения должны полностью соблюдаться для гарантии безопасной работы устройства и во избежание какой-либо опасности для пользователей и пациентов.



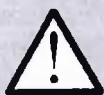
ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!

Важная информация: прочтите внимательно.

1.1 Перевозка и распаковка

- Перед распаковкой прибора проверьте упаковку на предмет неправильного обращения или повреждений. В таком случае уведомьте транспортную компанию, доставившую вам посылку. Распакуйте прибор в присутствии представителя транспортной компании. Составьте отчет о наличии каких-либо повреждений. В отчете должна быть поставлена ваша подпись и подпись представителя транспортной компании.
- Оставьте прибор на несколько часов в упаковке перед вскрытием упаковки.
- После вскрытия упаковки проверьте прибор на наличие повреждений. Верните неисправные устройства в соответствующей упаковке.
- Тщательно храните элементы упаковки, так как они могут вторично использоваться при возможных возвратах или переездах.

1.2 Предостережения по установке



ОСТОРОЖНО!

- Не модифицировать данное оборудование без разрешения производителя. Установка и ремонт производятся только подготовленными специалистами.
- Любое устройство стороннего производителя подключается в соответствии со стандартом EN 60601-1.
- Прибор не должен складироваться или размещаться в непосредственной близости от других электронных устройств.



ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!

- Для точной работы с OCTOPUS 900 необходимо эксплуатировать данное изделие в помещении, исключающем прямые солнечные лучи и яркий свет.
- Использование принадлежностей, кроме перечисленных, может привести к увеличению выбросов или более низкой помехоустойчивости OCTOPUS 900.
- Программное обеспечение устанавливается сертифицированным производителем специалистом.

1.3 Эксплуатация и рабочая среда



ОПАСНО!

Никогда не используйте устройство в потенциально взрывоопасных средах, в которых присутствуют летучие растворители (спирт, бензин и т.д.) и горючие анестетики.



ОСТОРОЖНО!

- Во избежание риска поражения электрическим током, это устройство подключается только к сети с заземлением.
- Вилка, кабель и провод заземления розетки должны быть в отличном рабочем состоянии.
- Убедитесь, что прибор подключен только к источникам питания в соответствии с EN 60601-1. Прибор отключается от сети путем вытягивания вилки перед выполнением какого-либо технического обслуживания и очистки.
- Дополнительные вспомогательные устройства (принтеры и т.д.) должны соответствовать стандарту EN 60601-1 или быть подключены через гальваническую изоляцию к внешним сетям.
- Врач или оператор обязан проинформировать пациента о правилах безопасности пациента и удостовериться в том, что эти правила соблюдаются.
- Обследование пациента, эксплуатация устройства и интерпретация результатов проводится только опытными специалистами.
- Отключать функции мониторинга глаз не рекомендуется. Во всех остальных случаях пользователь должен контролировать показания глаз лично во время обследования.
- Все пользователи должны иметь соответствующую подготовку и ознакомиться с содержанием руководства по эксплуатации, особенно, что касается информации о безопасности, содержащейся в ней.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!



- Данный прибор должен эксплуатироваться только квалифицированным и обученным персоналом. Владелец несет ответственность за их обучение.
- Данный прибор может быть использован только для целей, указанных в настоящем руководстве по эксплуатации.
- Устройство должно быть установлено в медицинском кабинете таким образом, чтобы прямой свет не падал на него ни с какой стороны.
- Сохраните эти инструкции по эксплуатации в месте, в котором они будут доступными для тех, кто работает с устройством, в любое время. Гарантийные требования могут быть выполнены только при условии соблюдения указаний в данном руководстве по эксплуатации.
- Всегда снимайте пылезащитный чехол перед включением прибора. В противном случае устройство может повредиться из-за перегрева. Аналогично убедитесь, что прибор выключен перед установкой пылезащитного чехла.
- Только оригинальные части устройства могут использоваться для ремонта. Использование принадлежностей, кроме перечисленных, может привести к увеличению выбросов или более низкой помехоустойчивости OCTOPUS 900.
- Выключите устройство, если оно не будет использоваться в течение длительного периода времени.
- Не подвергайте устройство воздействию прямых солнечных лучей.
- Защищайте устройство пылезащитным чехлом, когда он не используется.

1.4 Дезинфекция



ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!

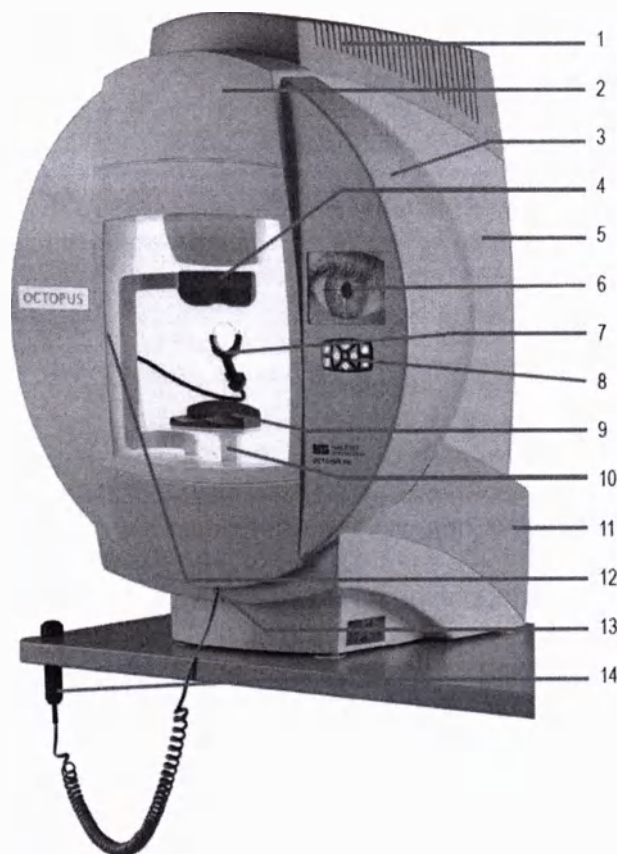
Устройство не нуждается в дезинфекции. Для получения дополнительной информации по чистке обратитесь к разделу «Техническое обслуживание».

2. ВВЕДЕНИЕ

2.1 Описание устройства

- ОСТОРUS 900 представляет собой периметр с автоматической проекцией для обследования всего поля зрения (90°).
- Система разделена на блок обследования (ОСТОРUS 900) и блок управления (ПК). Блок обследования осуществляет связь с внешним компьютером через кабель интерфейсный. ОСТОРUS 900 работает на программном обеспечении EyeSuite, установленном на ПК.
- Комплексный осмотр пациента повышает достоверность результатов обследования.
- ОСТОРUS 900 обследует все поле зрения до 90° эксцентриситета из-за своей сферической купольной геометрии Гольдмана. Благодаря широким возможностям данного инструмента все периметрические вопросы могут быть решены - как в диапазоне 30° , так и 90° кинетической периметрии, статической периметрии или колебательной периметрии.

2.2 Обзор устройства



1. Верхняя крышка проектора стимулов основного блока
2. Передняя крышка основного блока
3. Корпус/купол основного блока
4. Опора для лба упора для головы
5. Задняя панель основного блока
6. Тонкоплёночный дисплей основного блока
7. Держатель корректирующих линз с инфракрасной подсветкой
8. Панель управления основного блока
9. Подбородочная праща с встроенными датчиками для определения положения головы упора для головы
10. Подбородник упора для головы
11. Инфракрасная крышка основного блока
12. Отметка для оптимальной высоты глаз
13. Точка подключения для клавиши реакции пациента
14. Клавиша реакции для пациента

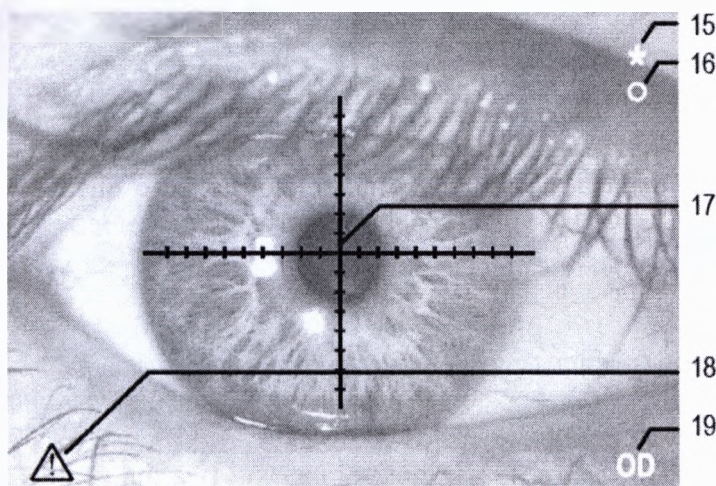
2.3 Жидкокристаллический дисплей

Высококонтрастный тонкоплёночный цветной дисплей позволяет рассматривать



видеоизображение под большим углом зрения. Следующие сообщения отображаются на дисплее:

15. Отображение '*' во время предъявления стимулов.
16. Отображение 'о', если нажата клавиша реакции пациента.
17. Перекрестия помогают центровать глаз, масштаб - 1-миллиметровый интервал.
18. Предупреждающее сообщение или сообщение об ошибке.
19. Отображение левого (ОС) или правого глаза (ОД)

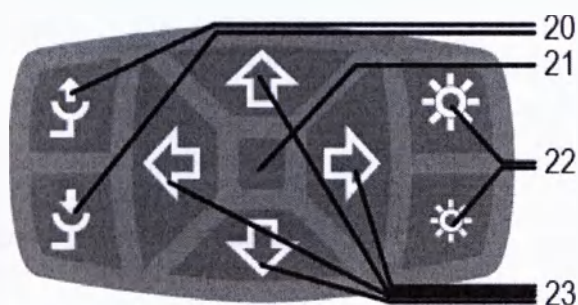


2.4 Панель управления

Панель управления сделана из удобного и износостойкого резинового материала. Все кнопки с подсветкой белого света для упрощения навигации в затемненной комнате.

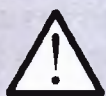
Источники света могут быть выключены при необходимости, кроме как для настройки яркости дисплея.

20. Повернуть держатель корректирующих линз внутрь и наружу.
21. Начать обследование.
22. Настройка яркости дисплея.
23. Настройка положения подбородника упора для головы влево, вправо, вверх, вниз.



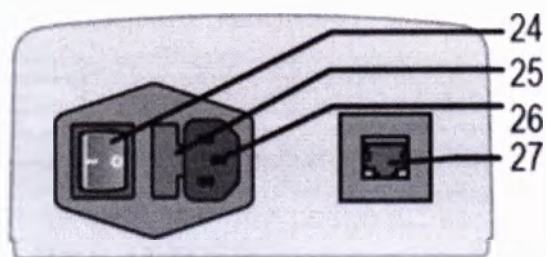
2.5 Схема соединений

24. Сетевой выключатель
25. Гнездо предохранителя с двумя предохранителями ТЗ 3,15 ампер-час / 250 В
26. Подключение к сети
27. Ethernet-порт



ОСТОРОЖНО!

Все внешние подключаемые устройства должны соответствовать стандартам безопасности.



2.6 Корпус основного блока

Оптические компоненты и электроника защищены от света и пыли пятью крышками корпуса. Крышки могут быть удалены для обслуживания в несколько этапов. После удаления четырех винтов на задней панели можно вынимать панель и обе ИК-крышки. После этого оптический основной блок и электронные компоненты OSTOPUS 900 становятся доступными.



ОСТОРОЖНО!

Всегда отключайте прибор от сети питания, вынув сетевой кабель, перед открытием прибора. Компоненты корпуса основного блока могут быть удалены только соответствующим обученным и уполномоченным квалифицированным персоналом.

2.7 Купол основного блока

Купол OSTOPUS 900 имеет диаметр 600 мм и, таким образом, соответствует стандарту Гольдмана.

2.8 Опора для лба упора для головы

Широкая, эргономичная опора для лба позволяет пациенту находиться в удобной позе во время осмотра.

2.9 Подбородник упора для головы

Подбородник (и, следовательно, положение головы пациента) регулируется с помощью четырех кнопок. Точная регулировка также может быть выполнена на блоке управления (ПК) с помощью мыши. Датчики на подбородке определяют правильное положение головы пациента.

Существуют дополнительные крепления для упора для головы для обследования детей – насадка детская для упора головы.

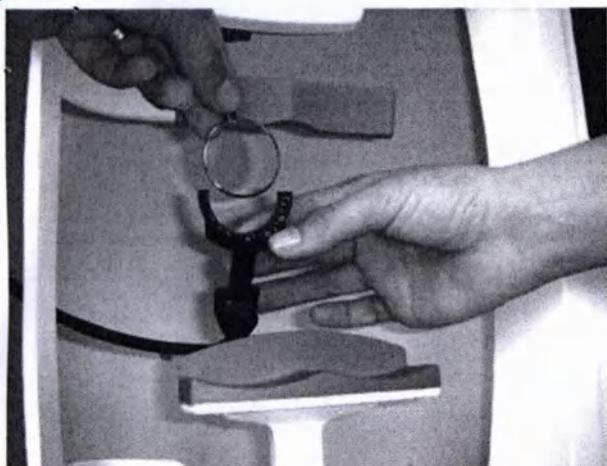
2.10 Держатель корректирующих линз

Держатель корректирующих линз может быть использован при обследовании с эксцентричностью в 30°. Соответствующие линзы вставляются перед обследованием. Держатель корректирующих линз может наклоняться вперед примерно на 25° для упрощения смены корректирующих линз.



ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!

Всегда используйте кнопки панели управления на приборе или ПК для поворота держателя корректирующих линз внутрь или наружу. Не пытайтесь двигать держатель корректирующих линз вручную.



2.11 Клавиша реакции пациента

Клавиша реакции пациента подключена к нижней части держателя упора для головы.

2.12 Сетевое подключение

Ethernet-порт расположен на задней части прибора. Всегда используйте экранированный кабель категории 5е (интерфейсный), который обеспечивает передачу 100 МГц без помех. Это сетевое соединение электрически изолировано и имеет диэлектрическую прочность 4 кВ в соответствии с EN 60601-1.

2.13 Источники света

Светодиоды установлены для периферийной или фоновой подсветки, помощи фиксации и стимулов. Светодиоды излучают очень малое количество тепла, поэтому активное охлаждение не требуется.

2.14 Сила света

Интенсивность света стимулов и периферии измеряется независимыми световыми сенсорами и доводится до заданных номинальных значений каждый раз при включении Периметра.

2.15 Стимулы

Свет стимулов проецируется на купол через зеркальную установку. Пять различных диаметров диафрагм могут выбраться из заданных пользователем программ. Ослабление интенсивности стимулов плавно регулируется с помощью электронного блока управления.

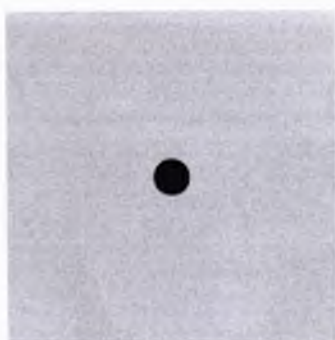
Доступны белые стимулы для периметрии «белое на белом» и на выбор синий и красный стимулы для периметрии «синий на желтом» и «красный на белом». Интенсивность стимулов определяется с помощью датчика освещенности, который также служит точкой отсчета системы координат тестовых зон.

2.16 Периферийное или фоновое освещение

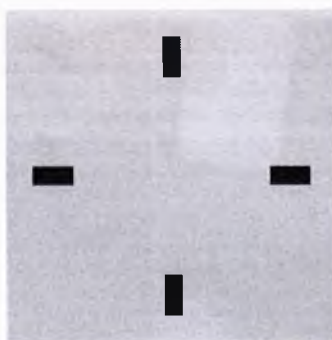
Яркость белого фона составляет $1,3; 10$ кд/м² для периметрии «белое на белом». Можно также выбрать желтый фон с 100 кд/м² для периметрии «синий на желтом». Яркость фона состоит из двух источников света, каждый из которых оборудован несколькими светодиодами.

2.17 Метки фиксирования

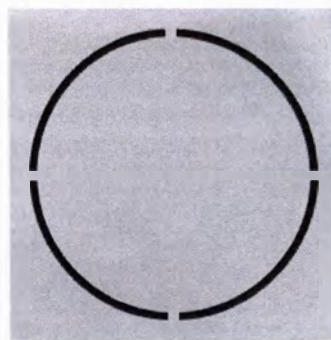
Могут быть выбраны три различные метки фиксации, а их яркость (476 кд/м² - 49 кд/м²) изменяется электронными средствами в 10 шагов.



(центральная точка)



(крестообразные метки)



(круг)

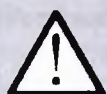
2.18 Контроль фиксации

Осматриваемый глаз пациента освещается инфракрасными светодиодами, фотографируется КМОП-камерой и отображается на жидкокристаллическом дисплее. Встроенная функция автоматического контроля фиксации повышает достоверность результатов осмотра. Точное позиционирование исследуемого глаза осуществляется с помощью моторизованной точной регулировки подбородника упора для головы.

2.19 Данные обследования

Все данные обследования передаются через интерфейсный кабель к блоку управления (ПК), где они сохраняются и управляются в базе данных. Можно экспортировать данные на сервер. Данные обследования также можно распечатать через принтер, подключенный к блоку управления.

3. СБОРКА/ УСТАНОВКА УСТРОЙСТВА



ОСТОРОЖНО!

Не модифицировать данное оборудование без разрешения производителя. Установка и ремонт производятся только подготовленными специалистами. Обращайтесь к представителю компании Haag-Streit AG по вопросам установки, ремонта и модификации системы.

3.1 Транспортировка устройства

Транспортировка или перемещение прибора (только на короткие расстояния):

- а) Отключить источник питания перед перемещением устройства.
- Б) Встать перед устройством, взять купол обеими руками и поднять устройство (Рисунок 1), или
- б) Взяться за прибор с одной стороны за переднюю крышку и с другой стороны за заднюю крышку, затем крепко ухватиться и поднять прибор (Рисунок 2, Рисунок 3).



Рисунок 1



Рисунок 2



Рисунок 3

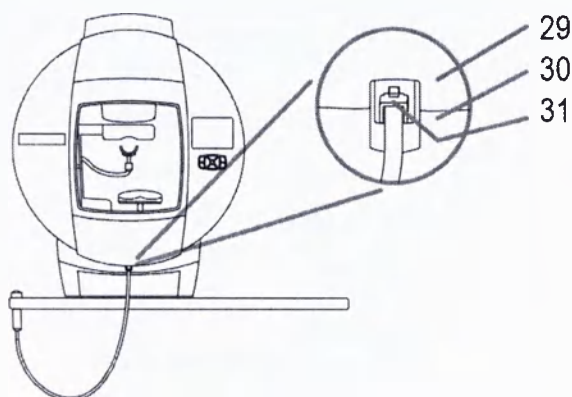
3.2 Подключение клавиши реакции пациента

Соединительный разъем клавиши реакции пациента находится на нижней части передней крышки. Стопорная планка на соединительной розетке обращена вперед.



ОПАСНО!

Кроме клавиши реакции пациента, никакие другие кабели не могут подключаться к гнезду RJ11.



28. Передняя крышка

29. Корпус купола

30. Соединительная розетка со стопорной защёлкой

- Проталкивайте соединительный разъем в соединительную розетку до тех пор, пока не услышите щелчок стопорной планки на нужном месте. Чтобы отключить клавишу реакции пациента, нажмите стопорную защелку в направлении упора для головы и потяните кабель вниз.

3.3 Подключение кабеля подачи электропитания

Соедините OCTOPUS 900 и ПК двумя интерфейсными кабелями через коммутационный блок, снабженный прибором. Компьютерная сеть также может быть подключена через коммутационный блок.

3.4 Подключение кабеля электроснабжения через стол-подставку

Встроенные блоки электропитания работают с напряжением, указанным в разделе «Техническое описание устройства». Не нужно выбирать напряжение на приборе. При поставке стола-подставки, OSTOPUS 900 может быть подключен к электрической розетке в электрической соединительной коробке стола-подставки.

4. КОНФИГУРАЦИЯ СИСТЕМЫ БЕЗОПАСНОСТИ СОГЛАСНО EN 60601-1

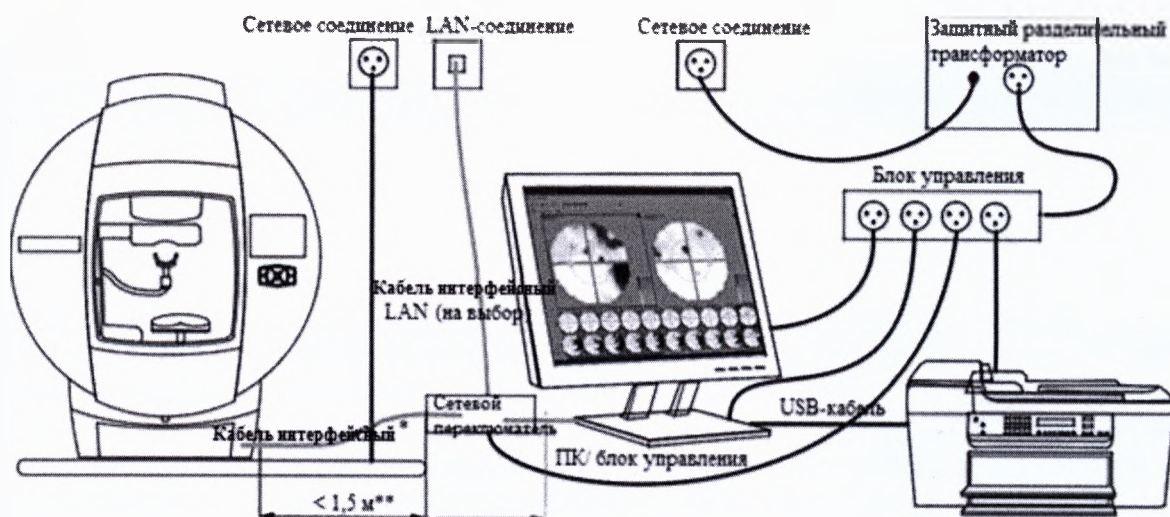
OSTOPUS 900 с ПК и монитором в качестве блока управления



ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!

Для безупречной работы всегда необходимо подключать сетевой переключатель (*).

** Если блок управления (ПК) и принтер находятся на расстоянии более 1,5 м от OSTOPUS 900, то защитный разделительный трансформатор не нужен в соответствии с EN 60601-1. Ни защитный разделительный трансформатор, ни расстояние $> 1,5$ м от OSTOPUS 900 не обязательны, при работе утвержденного по правилам медицины блока управления или блока управления с утвержденным по правилам медицины блоком питания без принтера и без LAN-соединения. Из соображений безопасности рекомендуется соблюдать расстояние $> 1,5$ м при возможности. В противном случае все немедицинские устройства должны работать через защитный разделительный трансформатор.



5. ПОДГОТОВКА К ЭКСПЛУАТАЦИИ

5.1 Включение устройства

Перед подключением OSTOPUS 900 к соответствующему разъему питания, необходимо убедиться в том, что сетевой выключатель (24) установлен в положение OFF (0). Сетевой выключатель расположен на задней части устройства. Затем установить сетевой выключатель в положение ON (I). Теперь устройство будет готово к использованию через пару минут.



5.2 Выключение устройства

Установить сетевой выключатель (24) в положение OFF (0). Специальной процедуры выключения не существует.

6. Эксплуатация устройства

6.1 Подготовка пациента

Пациент удобно сидит перед устройством и помещает свой подбородок на подбородник упора для головы. Опора для лба упора для головы устанавливается в правильном положении.



ОСТОРОЖНО!

Программное обеспечение устанавливается сертифицированным производителем специалистом в соответствии с отдельными инструкциями по установке, не входящий в комплект поставки.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

7.1 OSTOPUS 900 – Основной состав

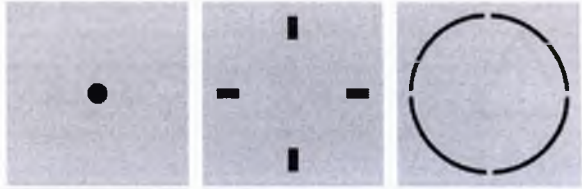
Примечание

* - допуск не более $\pm 10\%$

** - допуск не более $\pm 5\%$

Основной блок

Обозначение типа		OSTOPUS 900	
Сетевое напряжение		100 – 240 В переменного тока	
Потребляемая мощность		165 ВА	
Рабочая частота		50/60 Гц	
Предохранители		2 x T 3,15 ампер-час, 250 В	
Габаритные размеры (ШхГхВ)*		648 x 519 x 796 мм	
Масса**		25 кг	
Транспортные габариты (ШхГхВ)*		800 x 600 x 900 мм	
Масса в упаковке при перевозке **		40 кг	
Диапазон измерений		0 – 47 дБ	
Точность измерений		0,5 дБ	
Интенсивность стимулов		0.03 – 1530 кд/м ²	
Размер стимулов		I, II, III, IV и V по Гольдману	
Условное кодовое обозначение	Площадь стимула, мм ²	Диаметр, угловые минуты	Диаметр, мрад
I	0,25	6,5	1,88
II	1,0	13,0	3,75
III	4,0	26,0	7,5
IV	16,0	52,0	15,0
V	64,0	104	30,0
Цвет стимулов I:		Белый (светодиод)	
Цвет стимулов II:		Синий (белый светодиод с фильтром в 440 нм)	
Цвет стимулов III:		Красный (белый светодиод с фильтром в 610 нм)	
Фоновая яркость, кд/м ²		1,3;10(белое на белом); 100(синие на желтом), 100(красное на белом)	

Длительность светового стимула	0,1, 0,2, 0,5, 100 с
Положение светового стимула, °	±0,5 от заданных координат для световых стимулов, находящихся в пределах угла 10° от центра экрана периметра; ±1,0 от заданных координат для световых стимулов, находящихся в пределах диапазона 10°-30° от центра экрана периметра; ±2,0 от заданных координат для световых стимулов, находящихся за пределами угла 30° от центра экрана периметра
Размер фоновой поверхности периметра	2,5°±10%
Яркость меток фиксации	476 кд/м ² - 49 кд/м ² (шаг настройки 42,7 кд/м ²)
Форма меток фиксации	
Ethernet-порт	Ethernet T100
Дисплей:	Цветной тонкопленочный дисплей (320 x 240 пикселей)

Инфракрасная подсветка

Излучение купола:		Излучение держателя рефракционных линз	
Источник света:	Светодиод	Источник света:	Светодиод
Длина волны:	875 нм	Длина волны:	880 нм
Угол излучения:	± 8,5 °	Угол излучения:	± 22 °

Поле зрения

Ostorus 900 обеспечивает возможность обследования до следующего эксцентриситета:

- Назальный 89°
- Височный 89°
- Верхний 60°
- Нижний 70°

Подбородник упора для головы

Габаритные размеры (Д x Ш x В)*	84 x 14 x 12 мм
Материал	АБС-пластик марки ABS XR401 Краситель B091 (Blue)
Масса**	160 г

Опора для лба упора для головы

Габаритные размеры (Д x Ш x В)*	80 x 32 x 4 мм
Масса**	210 г
Материал	АБС-пластик марки ABS XR401 Краситель B091 (Blue)

Клавиша реакции пациента

Габаритные размеры (Д x Ш x В)*	106 x 18 x 18 мм
Длина провода*	45 см
Масса**	150 г
Материал	АБС-пластик марки ABS XR401 Краситель B6 (Black)



Окклюдер

Габаритные размеры (Д х Ш)*	68 х 44 мм
Масса**	15 г
Цвет	Белый, непрозрачный
Материал	ПВХ марки SH6521, спанлейс (вискоза (70%), полиэфир (30%))

Блок коммутационный

Габаритные размеры (Д х Ш х В)*	150 х 110 х 36 мм
Масса**	380 г
Материал	АБС-пластик марки ABS XR401 Краситель В6 (Black)

Кабель интерфейсный

Длина*	4,5 м
Масса**	840 г

**Набор корректирующих линз:
Вогнутая сфера «-», Выпуклая сфера «+», Вогнутый цилиндр «-».**

Диаметр	15 мм		
Оптическая сила	Вогнутая сфера, дптр «-»	Выпуклая сфера, дптр «+»	Вогнутый цилиндр, дптр «-»
	0.25	0.25	0.25
	0.50	0.50	0.50
	0.75	0.75	0.75
	1.00	1.00	1.00
	1.25	1.25	1.50
	1.50	1.50	2.00
	1.75	1.75	2.50
	2.00	2.00	3.00
	2.25	2.25	3.50
	2.50	2.50	4.00
	2.75	2.75	4.50
	3.00	3.00	5.00
	3.50	3.50	
	4.00	4.00	
	4.50	4.50	
	5.00	5.00	
	5.50	5.50	
	6.00	6.00	
	6.50	6.50	
	7.00	7.00	
	8.00	8.00	
	9.00	9.00	
	10.00	10.00	
	11.00	11.00	
	12.00	12.00	
	13.00	13.00	
	14.00	14.00	

	15.00	15.00	
Масса**	2,6 г		
Материал	Сталь марки AISI 304, Стекло марки К8		

Держатель корректирующих линз

Диаметр *	16 мм
Высота*	50 мм
Материал	АБС-пластик марки ABS XR401 Краситель В6 (Black).
Масса**	65 г

Сетевой кабель

Длина*	1,5 м
Масса**	0,6 кг
Материал	ПВХ марки SH8020

Чехол пылезащитный

Габаритные размеры (Ш x В)*	520 x 510 мм
Масса**	50 г
Материал	100% Полиэтилен (CAS: 9002-88-4)

7.2ОСТОПУС 900 – Принадлежности

Стол-подставка ***

Габаритные размеры (Д x Ш x В)*	910 x 560 x 760 мм
Масса**	8 кг
Материал	Сталь марки AISI 430, ПВХ марки МР7155
***Примечание: Офтальмологический периметр перед использованием устанавливается на стол-подставку с характеристиками не ниже представленных.	

Клавиатура

Габаритные размеры (Д x Ш x В)*	465 x 190 x 18 мм
Масса**	680 г
Материал	АБС-пластик марки ABS XR401 Краситель В6 (Black)

Манипулятор типа мышь

Габаритные размеры (Д x Ш x В)*	110 x 58 x 26 мм
Масса**	170 г
Материал	АБС-пластик марки ABS XR401 Краситель В6 (Black)

Насадка детская для упора головы

Габаритные размеры (Д x Ш x В)*	75 x 12 x 10 мм
Масса**	300 г
Материал	АБС-пластик марки ABS XR401 Краситель В091 (Blue)



Компьютер с программным обеспечением EyeSuite

Минимальные требования к ПК

- Pentium IV или аналогичный
- 3 Гб оперативной памяти для Windows Vista, 7 и 8
- 160 Гб свободного места на жестком диске
- CD-ROM / DVD-привод
- Ethernet-порт T100 (100МГц)
- Разрешение экрана 1280 x 1024

Монитор специализированный

Габаритные размеры*	Диагональ 68,6 см
Разрешение экрана	1280 x 1024 пикселей
Масса**	4,4 кг

Принтер специализированный

Габаритные размеры (Д x Ш x В)*	470 x 300 x 480 мм
Масса**	8,4 кг
Материал	АБС-пластик марки ABS XR401 Краситель B6 (Black)

Предохранитель

Габаритные размеры (Д x Ш)*	12 x 3 мм
Масса**	1,1 г
Тип	T 3,15 ампер-час, 250 В

Блок питания

Длина кабеля*	3 м
Масса**	1,8 кг

Сетевой кабель

Длина*	1,5 м
Масса**	0,6 кг
Материал	ПВХ марки SH8020

USB-Flash носитель памяти с программным обеспечением Eyesuite

Габаритные размеры (Д x Ш x В)*	56 x 25 x 6 мм
Масса**	24,4 г
Объем	4 Гб
Материал	АБС-пластик марки ABS XR401, алюминий марки B124

Одноразовые бумажные окклюдеры MASK-it

Габаритные размеры*	Диаметр 50 мм
Масса**	0,4 г
Цвет	Белый, непрозрачный
Материал	Бумага марки MO-16

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

ОСТОРОЖНО!



- Корпусные детали основного блока Периметра могут быть удалены только соответствующим обученным квалифицированным персоналом.
- Кнопка включения/выключения питания не отключает устройство от источника питания. Перед удалением компонентов корпуса основного блока убедитесь в том, что устройство отсоединено от источника питания.
- Если компоненты требуют замены, могут устанавливаться только оригинальные принадлежности компании Haag-Streit AG или ее представителя.
- Не модифицировать данное оборудование без разрешения производителя. Установка и ремонт производятся только подготовленными специалистами.
- Обращайтесь к представителю компании Haag-Streit AG по вопросам установки, ремонта и модификации системы.
- Гарантийные требования могут быть выполнены только при условии соблюдения указаний в данном руководстве по эксплуатации.

8.1 Ремонтные работы

Для того чтобы обеспечить долгосрочную безопасную и безотказную работу устройства, мы рекомендуем проводить проверку OSTOPUS 900 уполномоченным профессиональным персоналом раз в два года. Более подробная информация и соответствующая техническая документация доступна через компанию Haag-Streit AG или ее местного представителя.

8.2 Дезинфекция/Чистка

8.2.1. Нерегулярное вытирание пыли мягкой тканью достаточно. Несмываемая грязь может быть удалена мягкой тканью, смоченной водой или спиртом.



ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!

Защищайте прибор от воздействия влаги и не используйте растворители или абразивные чистящие средства ни при каких обстоятельствах.

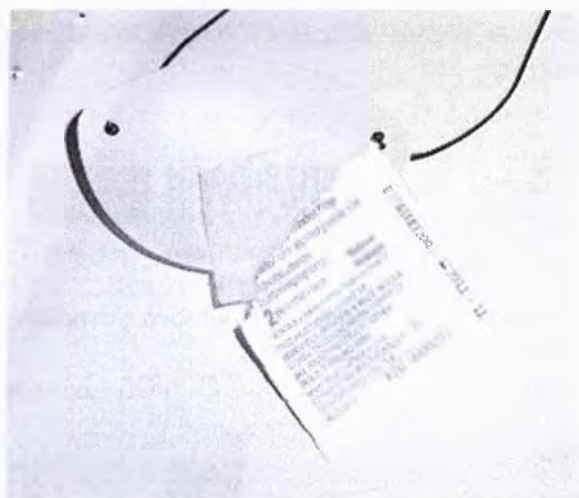
Пылезащитный чехол поставляется вместе с OSTOPUS 900. Накройте прибор, когда в помещении проводится уборка, или если он не используется в течение длительного периода времени. Перед подключением к сети всегда снимайте пылезащитный чехол.



ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!

Не включать прибор в чехле (накопление тепла, опасность пожара).

8.2.2 Перед исследованием каждого пациента необходимо продезинфицировать глазной окклюдер, подбородник и опору для лба, клавишу реакции пациента. Используйте новую дезинфицирующую салфетку для каждой части.



8.3 Купол

Внутренняя поверхность купола покрыта специальным лакокрасочным покрытием для обеспечения оптимальных результатов периметрического обследования. В обычных случаях чистка этой внутренней поверхности не требуется. Если пыль видна в куполе, ее можно удалить, аккуратно протерев мягкой, сухой и не ворсистой тканью. Мягкая ткань, слегка смоченная мягким мыльным раствором, может использоваться только для локальной очистки в чрезвычайных ситуациях, например, при появлении пятен после чихания пациентов.

8.4 Клавиша реакции пациента, подбородник и опора для лба упора для головы, окклюдеры

Клавиша реакции пациента, подбородник и опора для лба упора для головы, окклюдеры сделаны из легко чистящегося пластика. Необходима дезинфекция после каждого пациента для сохранения их гигиенической чистоты.



ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!

Эти компоненты дезинфицируются перед каждым обследованием (например, 70-процентным изопропиловым спиртом) для соответствия требованиям общей гигиены и предотвращения распространения инфекции.

8.5 Дисплей, панель управления

Отпечатки пальцев и пыль могут быть удалены с помощью мягкой влажной ткани.

8.6 Источники света

В отличие от других периметрических устройств, светодиоды используются в OSTOPUS 900, как источники света для фона и стимулов.

9. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ УСТРОЙСТВА

OSTOPUS 900 при эксплуатации, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

10. МАРКИРОВКА

Маркировка данного медицинского изделия выполняется в соответствии с требованиями EN

60601-1 и включает в себя следующую информацию:

- наименование и модель изделия;
- наименование и товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- дата производства (год);
- знак соответствия требованиям СЕ;
- серийный номер;
- номер в каталоге;
- рабочая часть типа В;
- надпись «Обратите внимание: Федеральный закон ограничивает продажу данного устройства врачами или лицензированными медработниками или по их указанию»;
- символ утилизации в соответствии с директивой WEEE 2002/96/ЕС «Об отходах электрического и электронного оборудования»;
- знак соответствия Канадской Ассоциации Стандартов;
- надпись «Сделано в Швейцарии»;
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- условия электропитания (напряжение электропитания, частота электропитания, потребляемая мощность, тип предохранителя);

Пример маркировки:



Перевод маркировки:



Условные обозначения, используемые для маркировки устройства:

 **HAAG-STREIT
DIAGNOSTICS**
Товарный знак предприятия-изготовителя


Знак соответствия требованиям CE


Утилизации в соответствии с директивой WEEE 2002/96/EC «Об отходах электрического и электронного оборудования»


Предприятие-изготовитель


Дата производства (год)


Обратитесь к руководству по эксплуатации


Номер по каталогу


Серийный номер


Рабочая часть типа В


Контрольный символ Канадской ассоциации по стандартизации с утверждением для США


Толкать запрещено. Прибор может опрокинуться в результате толкания.


Идентификация порта Ethernet

Транспортная маркировка выполняется с нанесением манипуляционных знаков «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги» и информацией о температурных параметрах при хранении и транспортировании.

11. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Данное медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Прибор при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов для температурного режима от +10°C до +35°C при относительной влажности воздуха от 30% до 90% (без конденсации) и атмосферном давлении от 800 до 1060 гПа и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Прибор при хранении устойчив к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -10°C до +55°C при относительной влажности воздуха от 10% до 95% (без конденсации) и атмосферном давлении от 700 до 1060 гПа. В защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

Прибор при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов при

температурном режиме от -40°C до +70°C при относительной влажности воздуха от 10% до 95% (без конденсации) и атмосферном давлении от 500 до 1060 гПа и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Условия окружающей среды:

Транспортировка:	Температура	от	-40°C	до	+70°C
	Атмосферное давление	от	500 гПа	до	1060 гПа
	Относительная влажность	от	10%	до	95%
Хранение:	Температура	от	-10°C	до	+55°C
	Атмосферное давление	от	700 гПа	до	1060 гПа
	Относительная влажность	от	10%	до	95%
Эксплуатация:	Температура	от	+10°C	до	+35°C
	Атмосферное давление	от	800 гПа	до	1060 гПа
	Относительная влажность	от	30%	до	90%

Высота в эксплуатации: < 2000 м над уровнем моря.

12. УПАКОВКА

Составные части и принадлежности изделия уложены в полиэтиленовую пленку и в ящики из гофрированного картона, проложены вставками из пенопласта и укладываются в коробку из гофрокартона. Клапан коробки из гофрокартона заклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем.

13. ГАРАНТИЯ И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА КАЧЕСТВО ПРОДУКЦИИ

- Продукция компании Haag-Streit AG используются только для целей и в порядке, описанном в документах, поставляемых вместе с продукцией.
- Продукт требует обращения согласно разделу «Безопасность». Неправильное обращение может привести к повреждению устройства. Это аннулирует все гарантийные претензии.
- Дальнейшее использование изделия, поврежденного в результате неправильного обращения, может привести к травмам. В таком случае, производитель не несет никакой ответственности.
- Компания Haag-Streit AG не предоставляет никаких гарантий, выраженных или подразумеваемых, включая подразумеваемые гарантии товарной пригодности или пригодности для конкретного использования.
- Компания Haag-Streit AG прямо отказывается от ответственности за случайный или не прямой ущерб, возникший в результате использования изделия.
- На данное изделие распространяется ограниченная гарантия, которая предоставляется вашим продавцом.

Только для США:

- На данное изделие распространяется ограниченная гарантия, которая может быть рассмотрена на сайте: www.haag-streit-usa.com.

14. СРОК СЛУЖБЫ/ГОДНОСТИ

14.1 Срок службы офтальмологического периметра

Период экологически чистого использования (ПЭЧИ). Следующая формула применяется для продуктов, которые подлежат ремонту:

$$\text{ЭЧ} = \frac{\text{Срок технической службы} \times 125\%}{(\text{Ежедневное использование}) \times 365}$$

125% = Коэффициент для продуктов, которые подлежат ремонту. Ежедневное использование = использование для обслуживания, средние показатели полевых испытаний: 21900 пациентов/год, 10 минут на пациента.

$$\text{Ежедневное использование} = \frac{21900 \times 8,5}{60 \times 365} = 8,5 \text{ часов в день}$$

Технический срок службы ~ 30000 часов.

$$\text{ПЭЧИ} = \frac{30000 \times 125\%}{8,5 \times 365} = 12,1 \text{ лет}$$

Следовательно, период экологически чистого использования равен приблизительно 12 годам.

Срок службы устройства составляет не менее 12 лет. После окончания срока службы, данное медицинское изделие необходимо утилизировать в соответствии с нижеследующим разделом.

14.2 Срок годности одноразовых бумажных окклюдеров MASK-it

Срок годности не менее 2-х лет. Критерии выбраковки изделия является иссыхание бумаги.

15. ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ УСТРОЙСТВА

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе (для РФ: Утилизация должна проводиться согласно правилам и нормативам СанПиН 2.1.7.2790 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», как отходы класса А).

16. РЕКЛАМАЦИЯ

Рекламации высылать на адрес уполномоченного представителя производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «ДИКСИОН» (ООО «ДИКСИОН»)

127422, Россия, г. Москва, ул. Тимирязевская, д. 1

Тел.: +7 (495) 780-07-93

Факс: +7 (495) 983-02-41

e-mail: info@dixon.ru

17. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ



Haag-Streit AG (Хааг-Штрайт АГ)
Gartenstadtstrasse 10, 3098 Koeniz, Switzerland

Tel. +41 31 978 01 11
Fax +41 31 978 02 82
e-mail info@haag-streit.com

А. ПРИЛОЖЕНИЕ

I. Классификация медицинского изделия

Стандарт EN 60601-1	Периметр OSTOPUS 900 соответствует классу защиты I
Тип рабочей части:	Тип B
Режим работы:	Непрерывная работа
Директива CE 93/42/ЕЭС	OSTOPUS 900 представляет собой устройство класса IIa в соответствии с Приложением IX Директивы 93/42/ЕЭС. Путем нанесения маркировки CE мы подтверждаем, что наше устройство соответствует действующим стандартам и директивам

II. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

- Директива ЕС 93/42/ЕЕС с изменениями 2007/47/ЕС по медицинским приборам.
- EN 1041:2008+A1:2013 «Информация, поставляемая изготовителем для медицинских приборов».
- ISO 7000:2014 «Графические символы, наносимые на оборудование. Зарегистрированные символы».
- EN ISO 13485:2012 «Изделия медицинские. Система менеджмента качества. Требования для регулирующих целей».
- ISO 14971:2007 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».
- EN 60601-1:2006 «Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования для безопасности и основным рабочим характеристикам».
- EN 60601-1-2:2007 «Электроаппаратура медицинская. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основной эксплуатационной характеристике. Дополняющий стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».
- EN 62304:2006 «Программные средства медицинского оборудования. Жизненный цикл программного продукта»
- EN ISO 12866:1999+AC:2000+A1:2008 «Приборы офтальмологические. Периметры».
- EN ISO 15004-1:2009 «Офтальмологические инструменты. Фундаментальные требования и методы испытаний. Часть 1. Общие требования, применимые ко всем офтальмологическим инструментам».
- EN 62471:2008 «Фотобиологическая безопасность ламп и ламповых систем»
- EN ISO 10993-1:2009 «Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска».

III. Информация и декларация производителя об электромагнитной совместимости (ЭМС)

Общие положения

OSTOPUS 900 удовлетворяет требованиям электромагнитной совместимости в соответствии с EN 60601-1-2. Прибор сконструирован таким образом, что генерирование и излучение электромагнитных помех ограничивается в той степени, чтобы другие устройства не испытывали помех при их эксплуатации в соответствии с правилами, и чтобы он сам имел соответствующую устойчивость к электромагнитным помехам.

ОСТОРОЖНО!



- С точки зрения обеспечения электромагнитной совместимости электрические медицинские аппараты и системы подпадают под специальные меры и должны устанавливаться в соответствии с информацией по ЭМС, содержащейся в данной инструкции по эксплуатации.
- Портативные и мобильные системы ВЧ-связи могут создавать помехи электрическим медицинским приборам.
- Подключение систем сторонних производителей к общему удлинительному кабелю может ставить безопасность под угрозу.
- Любое устройство стороннего производителя необходимо подключать в соответствии со стандартом EN 60601-1.

Руководство и заявление производителя - электромагнитное излучение		
Этот продукт предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь данного продукта должен убедиться, что он эксплуатируется в такой среде.		
Испытания на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – принципы
Радиоизлучение, СИСПР 11 «Промышленные, научные и медицинские (ПНМ) высокочастотные устройства. Характеристики электромагнитных помех. Нормы и методы измерения»	Группа 1	Этот продукт использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его радиочастотное излучение очень низкое и не может вызвать каких-либо помех в соседнем электронном оборудовании.
Радиоизлучение, СИСПР 11 «Промышленные, научные и медицинские (ПНМ) высокочастотные устройства. Характеристики электромагнитных помех. Нормы и методы измерения»	Класс Б	Этот продукт предназначен для использования во всех учреждениях, в том числе отечественных учреждениях и тех, которые непосредственно подключены к низковольтной сети питания, которая питает здания, эксплуатируемые для бытовых целей.
Излучение на гармониках в соответствии с EN 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ мерцающее излучение в соответствии с EN 61000-3-3	В соответствии со стандартом	

Руководство и заявление производителя - электромагнитная устойчивость			
Этот продукт предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь данного продукта должен убедиться, что он эксплуатируется в такой среде.			
Стандарт испытания на устойчивость	Испытательный уровень EN 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда – принципы
Устойчивость к электростатическим разрядам (УЭР)	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если

EN 61000-4-2			полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не ниже 30%.
Кратковременная неустойчивость в электропитании EN 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания	± 2 кВ для линий электропитания	Качество электропитания должно соответствовать типичной промышленной или больничной среде.
Бросок напряжения в сети EN 61000-4-5	± 1 кВ для симметричного напряжения ± 2 кВ для асимметричного напряжения	± 1 кВ для симметричного напряжения ± 2 кВ для асимметричного напряжения	Качество электропитания должно соответствовать типичной промышленной или больничной среде.
Падения напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения на линиях электропитания	$< 5\% U_T (> 95\%$ падения $U_T)$ для $\frac{1}{2}$ цикла $< 40\% U_T (> 60\%$ падения $U_T)$ для 5 циклов $< 70\% U_T (> 30\%$ падения $U_T)$ для 25 циклов $< 5\% U_T (> 95\%$ падения $U_T)$ для 5 с	$< 5\% U_T (> 95\%$ падения $U_T)$ для $\frac{1}{2}$ цикла $< 40\% U_T (> 60\%$ падения $U_T)$ для 5 циклов $< 70\% U_T (> 30\%$ падения $U_T)$ для 25 циклов $< 5\% U_T (> 95\%$ падения $U_T)$ для 5 с	Качество электропитания должно соответствовать типичной промышленной или больничной среде. Если пользователь этого продукта требует непрерывной работы даже в случае перебоев в энергоснабжении, этот продукт должен питаться от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле частоты питающей сети (50/60Hz) EN 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле частоты питающей сети должно быть на уровне, характерном для типичного местоположения в типичной промышленной или больничной среде.
Примечание: U_T = сетевое напряжение переменного тока до применения испытательного уровня.			

Руководство и заявление производителя - электромагнитная устойчивость			
Этот продукт предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь данного продукта должен убедиться, что он эксплуатируется в такой среде.			
Электромагнитная среда – принципы			
Портативные и мобильные устройства РЧ-связи не должны работать ближе к любой части данного продукта, в том числе кабелям, чем на рекомендуемом расстоянии, рассчитанном по формуле, применимой к частоте передатчика.			
Стандарт испытания на устойчивость	Испытательный уровень EN 60601	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Рекомендуемое расстояние ^(c) :

Наведённые радиоволны EN 61000-4-6	3 действующее напряжение в вольтах (среднеквадратическое) 150 кГц – 80 МГц	3 действующее напряжение в вольтах (среднеквадратическое)	$D = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемые радиоволны EN 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	5 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	$D = 1,2 \sqrt{P}$ 80 МГц – 800 МГц $D = 2,3 \sqrt{P}$ 800 МГц – 2,5 ГГц
Где P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а D - это рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля стационарных передатчиков радиочастот согласно исследованию электромагнитной зоны ^а должно быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне ^б. Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом: 			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокая частота.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти принципы могут быть не применимыми во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.			
а. Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых / беспроводных) и наземной мобильной радиосвязи, любительского радио, АМ- и ЧМ-радиовещания и телевизионного вещания не может быть предсказано теоретически точно. Для оценки электромагнитной среды с учетом фиксированных РЧ-передатчиков, необходимо рассматривать исследование электромагнитной зоны. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется прибор, превышает вышеуказанный уровень соответствия требованиям помехоустойчивости РЧ, этот прибор должен быть исследован на проверку нормальной работы. При обнаружении нарушений в работе, могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение данного прибора. б. В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м. с. Возможные более короткие расстояния за пределами промышленного, научного и медицинского диапазона не обеспечивают более полного применения в данной таблице.			

Рекомендуемые безопасные расстояния между портативными и мобильными устройствами ВЧ-связи и данным прибором.			
Данный прибор предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде контролируемых помех излучаемых радиоволн. Заказчик или пользователь данного прибора может предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальные расстояния между портативными и мобильными системами ВЧ-связи (передатчиками) и данным прибором согласно ранее приведенным рекомендациям в соответствии с максимальной выходной мощностью системы связи.			
Безопасное расстояние в зависимости от частоты передачи (м)			
	150 кГц – 80 МГц	80 МГц – 800 МГц	800 МГц – 2,5 ГГц
Номинальная мощность передатчика (Вт)	$D = 1,2 \sqrt{P}$	$D = 1,2 \sqrt{P}$	$D = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3

100	12	12	23
Для передатчиков с номинальной мощностью, не указанной в приведенной выше таблице, расстояние <i>D</i> может быть рассчитано в метрах (<i>м</i>) с использованием уравнения для соответствующего столбца, в котором <i>P</i> - это номинальная мощность передатчика в ваттах (<i>Вт</i>) согласно спецификациям производителя передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокая частота.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Для расчета рекомендуемого безопасного расстояния передатчиков в диапазоне частот от 80 МГц до 2,5 ГГц был использован дополнительный коэффициент 10/3 для снижения вероятности того, что мобильное/ портативное устройство связи может стать источником помех при неумышленном введении в зону нахождения пациента.			
ПРИМЕЧАНИЕ 3: Эти принципы могут быть не применимыми во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.			



LEGALISATION OF SIGNATURES

Peter Stucki, registered notary public of the Canton of Berne
(Switzerland) with office in Liebefeld-Köniz (Switzerland)

certifies:

The signatures on the foregoing document written on behalf of **Haag-Streit AG** at Köniz (Switzerland) were written on their own hands by:

- a) **Mr. Thomas Beat Bernhard**, citizen of Worb BE (Switzerland), resident at Ittigen (Switzerland);
- b) **Mr. Beat Serge Hugli**, citizen of Wald BE (Switzerland), resident at Burgdorf (Switzerland);

who are personally known to the notary public and who have the collective power to sign legal documents for Haag-Streit AG at Köniz (Switzerland).

Certified at the office of the notary public at Liebefeld-Köniz (Switzerland) on the twenty-eight of March two thousand and eighteen.

28th March, 2018

The notary public:



Peter Stucki

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: Swiss Confederation, Canton of Berne
This public document

2. has been signed by Peter Stucki

3. acting in the capacity of notary

4. bears the seal / stamp of notary's office of
the canton of Berne

Certified

5. at Berne 6. the 29/03/2018

7. by Rose Zaugg-Giró

official of the Chancellery of State of the Canton of Berne

8. under number: 2978

9. Stamp / seal

10. Signature

Rose Zaugg-Giró



Tax: CHF 25.-



/Перевод с английского языка на русский язык/

[Печать: Питер Стуки, нотариус, кантон Берн, 346-2]

Логотип: «Хааг-Штрайт Диагностикс» (Haag-Streit Diagnostics)

Директор по качеству и нормативному регулированию / Генеральный директор
Бит Хуги / Томас Бернхард
(подписано)/(подписано)

[Штамп: «ХААГ-ШТРАЙТ АГ», Гартенштадтштрассе 10
3098 Кениц]

Удостоверение подлинности подписей

Питер Стуки, нотариус кантона Берн (Швейцария),
офис которого находится в г. Либefeld-Кениц (Швейцария),
Удостоверяет:

Что подписи, поставленные выше в настоящем документе от имени «Хааг-Штрайт АГ», г. Кениц (Швейцария), являются подписями:

- а) Г-на **Томаса Бит Бернхарда**, зарегистрированного в г. Ворб (Швейцария), проживающего в коммуне Иттиген (Швейцария).
- б) Г-на **Бит Зерге Хуги**, зарегистрированного в коммуне Вальд (Швейцария), проживающего в Бургдорф (Швейцария);

Личность указанных лиц установлена. Указанные лица обладают совместными полномочиями подписывать юридические документы от имени «Хааг-Штрайт АГ», г. Кениц (Швейцария).
Удостоверено в офисе указанного нотариуса в г. Либefeld-Кениц (Швейцария) двадцать восьмого марта две тысячи восемнадцатого года.

28 марта 2018г.

Нотариус:

[Печать: Питер Стуки, нотариус, кантон Берн, 346-2] (подписано)

[Печать: кантон Берн, Канцелярия]
Налог: 25 швейцарских франков

АПОСТИЛЬ

(Гагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Швейцарская Конфедерация, кантон Берн
Настоящий официальный документ
2. подписан Питером Стуки
3. действующей в качестве нотариуса
4. скреплен печатью/штампом нотариуса кантона Берн
5. в г. Берн
6. 29 марта 2018 г.
7. Розе Цаугг-Жиро, сотрудником Канцелярии кантона Берн
8. № 2978
9. Печать/штамп:
[Печать: кантон Берн, Канцелярия]
10. Подпись:

/подпись/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепнёвым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого апреля две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнёва Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса