

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

01841981

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 243100B0/H01320

兹证明：在所附文件上的上海美沃精密仪器股份有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of Shanghai MediWorks Precision Instruments Co., Ltd. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

签证员：

Authorized
Official:

Zhou Pingfan

日期：2024年05月27日
(Date: May. 27, 2024)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.cccpit.com/validate.html>



**Руководство по эксплуатации
медицинского изделия**

**User manual
for a medical device**

«Анализатор переднего сегмента глаза Scansys»

«Anterior eye segment analyzer Scansys»

**Shanghai MediWorks Precision Instruments Co., Ltd.
(Шанхай МедиВоркс Пресижн Инструментс Ко., Лтд.), Китай**



本附加证明书证明公文上的签名、签署人签名时的身份,需要时可证明公文上的印章属实。附加证明书不对公文内容予以证明。
This Apostille only certifies the authenticity of the signature, the capacity of the person who has signed the public document and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.
Visit <https://consular.mfa.gov.cn/VERIFY/> and scan the QR code to verify the issuance of this Apostille.



10466300

附加证明书
APOSTILLE
(1961年10月5日海牙公约)
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. 文书出具国: 中华人民共和国
Country: People's Republic of China

本公文 This public document

2. 签署人
has been signed by 周平凡
Zhou Pingfan

3. 签署人身份
acting in the capacity of 签证员
Authorized Official

4. 印鉴名称
bears the seal/stamp of 中国国际贸易促进委员会(5)
China Council for the Promotion of International Trade(5)

证明 Certified

5. 签发地
at 上海
Shanghai

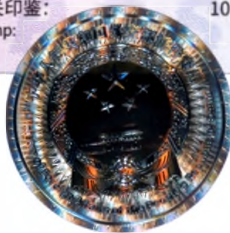
6. 签发日期
the 2024年05月29日
May 29, 2024

7. 签发人
by 陈永亮 / Chen Yongliang
上海市外事办公室
Foreign Affairs Office of Shanghai Municipality

8. 附加证明书编号
No 认字第243100037877号

9. 签发机关印鉴:
Seal/Stamp:

10. 签名:
Signature: 陳永亮



Содержание

1. Общая информация о медицинском изделии	6
1.1 Наименование и состав медицинского изделия:	6
1.2 Классификация медицинского изделия.....	6
1.3 Информация о производителе и уполномоченном представителе производителя	6
1.4 Назначение медицинского изделия	7
1.5 Общее описание медицинского изделия.....	7
1.6 Принцип действия медицинского изделия	8
1.7 Информация об основных потребителях и условия применения медицинского изделия	8
1.8 Описание свойств и характеристик медицинского изделия.....	8
2. Фотографические изображения и описание функциональных элементов медицинского изделия	10
2.1 Фотографические изображения медицинского изделия.....	10
2.2 Общее описание основных функциональных элементов медицинского изделия	23
2.2.1 Описание функциональных элементов анализатора глаза Scansys	23
2.2.2 Описание функциональных элементов блока питания MediWorks	25
2.2.3 Описание функциональных элементов кабеля передачи данных	26
2.2.4 Описание функциональных элементов стола офтальмологического ОТ-36С.....	27
3. Техническое описание медицинского изделия	28
3.1 Технические и функциональные характеристики анализатора глаза Scansys.....	28
3.2 Технические характеристики блока питания MediWorks.....	30
3.3 Технические характеристики стола офтальмологического ОТ-36С	31
3.4 Технические характеристики кабеля питания анализатора переднего сегмента глаза Scansys	33
3.5 Технические характеристики кабеля питания стола офтальмологического	33
3.6 Технические характеристики кабеля передачи данных.....	33
3.7 Технические характеристики подставки для подбородка	34
3.8 Габаритные характеристики бумаги подставки для подбородка	34
3.9 Технические характеристики крышки зубчатой рейки	34
3.11 Технические характеристики пластины основания	35
3.12 Габаритные характеристики ткани затеняющей	35
3.13 Технические характеристики конвертера USB Gigabyte Ethernet	36
3.14 Технические характеристики USB-флеш накопителя объемом не менее 16 Гб с программным обеспечением	36
3.15 Параметры электробезопасности и защиты изделия:	36
3.16 Информация о программном обеспечении и совместимом компьютере.....	37
4. Упаковка и маркировка	38
4.1 Информация о транспортной упаковке медицинского изделия	38

4.2 Маркировка транспортной упаковки анализатора глаза Scansys	39
4.3 Маркировка транспортной упаковки стола офтальмологического ОТ-36С.....	40
4.4 Маркировка анализатора глаза Scansys и составных элементов	41
4.4.1 Маркировка анализатора глаза Scansys	41
4.4.2 Маркировка блока питания MediWorks.....	41
4.4.3 Маркировка упаковки бумаги подставки для подбородка	42
4.4.4 Маркировка упаковки ткани затеняющей	42
4.4.5 Маркировка упаковки USB-флеш накопителя объемом не менее 16 Гб с программным обеспечением.....	43
4.4.6 Маркировка упаковки конвертера USB Gigabyte Ethernet.....	43
4.4.7 Маркировка стола офтальмологического ОТ-36С	43
5. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия.....	44
6. Меры предосторожности и предупреждения	44
7. Соответствие стандартам Российской Федерации.....	46
8. Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов	47
9. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации.....	48
10. Сведения о стерильности медицинского изделия.....	48
11. Установка изделия и программного обеспечения	48
11.1 Сборка стола офтальмологического ОТ-36С.....	48
11.2 Сборка анализатора переднего сегмента глаза Scansys.....	51
11.3 Подключение анализатора переднего сегмента глаза Scansys.....	52
11.4 Установка и регистрация программного обеспечения	53
11.4.1 Установка программного обеспечения.....	53
11.4.2 Регистрация программного обеспечения	58
12. Информация по технике безопасности при работе с анализатором переднего сегмента глаза Scansys	59
13. Начало работы с анализатором переднего сегмента глаза Scansys. Включение и выключение питания.....	61
13.1 Включение Scansys и запуск процесса сканирования.....	61
13.2 Выключение Scansys	61
14. Работа с программным обеспечением.....	62
14.1 Работа с данными пациента и медицинскими картами (результатами обследования)	62
14.1.1 Добавление пациента.....	62
14.1.2 Редактирование данных пациента.....	63
14.1.3 Поиск данных пациента	63
14.1.4 Удаление данных пациента.....	63
14.1.5 Импорт и экспорт результатов обследования	63
14.2 Программа обследования (сканирования) Scansys.....	65

14.3 Настройка параметров сканирования	65
14.3.1 Выбор левого и правого глаза	65
14.3.2 Режим 2D-сканирования	65
14.3.3 Режим 3D-сканирования	66
14.4 Порядок проведения сканирования	67
15. Общее описание результатов исследования и настройка параметров программного обеспечения Scansys.....	69
15.1 Общее описание результатов исследования	69
15.1.1 Информация о пациенте.....	69
15.1.2 Описание функций.....	70
15.1.3 Описание основных параметров	71
15.1.4 Просмотр срезов.....	73
15.1.5 Выбор графика	74
15.2 Настройка параметров	74
15.2.1 Настройка параметров отображения снимка	74
15.2.2 Настройка графиков и параметров.....	75
15.2.3 Выбор языка и формата даты	76
15.2.4 Настройка печати и сохранения в PDF	76
15.2.5 Настройка DICOM.....	77
15.2.6 Настройка параметров сервера.....	79
15.3 Статистические данные и отчеты	79
15.3.1 Статистические данные.....	79
15.3.2 Сохранение изображения	80
15.3.3 Отчет об экспорте и печати	80
16. Функциональные модули программного обеспечения	81
16.1 Изображения с Шайпмфлюг-камеры.....	81
16.2 Трехмерное изображение.....	84
16.3 Выбираемая крупномасштабная карта.....	84
16.3.1 Настройка параметров отображения карты	85
16.3.2 Настройка цветной шкалы топографической карты	86
16.3.3 Толщина роговицы	89
16.3.4 Тангенциальная кривизна (передняя поверхность).....	89
16.3.5 Тангенциальная кривизна (задняя поверхность)	91
16.3.6 Сагиттальная кривизна (передняя поверхность)	91
16.3.7 Сагиттальная кривизна (задняя поверхность).....	92
16.3.8 Высота роговицы	93
16.3.9 Фактическая оптическая сила.....	95
16.3.10 Отклонение значения кератометрии	96
16.3.11 Глубина передней камеры (Ext)	97

16.3.12 Сила рефракции (передняя поверхность).....	97
16.3.13 Полная оптическая сила роговицы (по Гауссу)	98
16.3.14 Полная оптическая сила роговицы (преломление света).....	99
16.4 Отображение 4-х топографических карт.....	100
16.4.1 Выбор режима отображения 4-х карт	100
16.4.2 Карты рефракции	100
16.5 Анализ хрусталика	101
16.6 Анализ угла передней камеры глаза.....	102
16.7 Коэффициент формы.....	104
16.7.1 Коэффициент формы	105
16.8 Пахиметрия	106
16.9 Сила рефракции	107
16.10 Аберрация.....	108
16.10.1 Общее описание	108
16.10.2 Анализ аберрации	109
16.11 Кератоконус	112
16.12 Контактные линзы.....	114
16.13 Интраокулярные линзы (ИОЛ).....	119
16.14 Оптимизация ИОЛ.....	120
16.15 Планирование имплантации интрастромальных сегментов (ICRS).....	124
16.16 Анализ Фурье.....	125
16.17 Сравнение результатов двух обследований.....	125
16.17.1 Различие информации	125
16.17.2 Различие топографических карт.....	127
16.18 Отображение результатов двух обследований	127
17. Техническое обслуживание изделия	130
17.1 Методы очистки.....	130
17.2 Периодичность проведения очистки изделия.....	131
17.3 Замена плавких предохранителей.....	131
18. Поиск и устранение неисправностей	132
19. Гарантии.....	133
20. Сведения об утилизации.....	133
21. Сведения об электромагнитной совместимости медицинского изделия	134
22. Упаковочный лист.....	139
23. Гарантийный талон	140

Руководство по эксплуатации.
Номер документа 2022-04-007. Версия 1.4.1

1. Общая информация о медицинском изделии

1.1 Наименование и состав медицинского изделия:

Анализатор переднего сегмента глаза Scansys

Состав:

1. Основной блок Scansys – 1 шт.
2. Блок питания MediWorks – 1 шт.
3. Кабель питания – 1 шт.
4. Кабель передачи данных – 1 шт.
5. Подставка для подбородка – 1 шт.
6. Бумага подставки для подбородка – 200 шт./уп.
7. Крышка зубчатой рейки – 2 шт.
8. Ткань затеняющая – 1 шт.
9. Предохранитель – 2 шт.
10. Пластина основания – 1 шт.
11. USB-флеш накопитель объемом не менее 16 Гб с программным обеспечением – 1 шт.
12. Конвертер USB Gigabyte Ethernet – 1 шт.
13. Стол офтальмологический ОТ-36С – 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - 13.1 Колеса основания стола – 6 шт.
 - 13.2 Кабель питания стола офтальмологического – 1 шт.
 - 13.3 Предохранитель стола офтальмологического – 2 шт.
 - 13.4 Винты под шестигранный ключ М6х20 – 4 шт.
 - 13.5 Винты под шестигранный ключ М8х25 – 4 шт.
 - 13.6 Шестигранный ключ – 2 шт.
14. Винты для блока питания М4х8 – 4 шт.
15. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
16. Упаковочный лист – 1 шт.

1.2 Классификация медицинского изделия

Код вида медицинского изделия согласно номенклатуре медицинских изделий	264860
Класс потенциального риска применения медицинского изделия	2а
Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОК 034-2014):	26.60.12.119

1.3 Информация о производителе и уполномоченном представителе производителя

Производитель медицинского изделия	Уполномоченный представитель производителя
<u>Наименование:</u> Shanghai MediWorks Precision Instruments Co., Ltd. (Шанхай МедиВоркс Пресижн Инструментс Ко., Лтд.), Китай	<u>Наименование:</u> ООО «МТО «Стормовь»

Производитель медицинского изделия	Уполномоченный представитель производителя
<u>Адрес:</u> No. 7, MingPu Phase II, 1-3 floors, No. 3279 SanLu Road, MinHang District, Shanghai, China <u>Место производства:</u> Shanghai MediWorks Precision Instruments Co., Ltd. No. 7, MingPu Phase II, No. 3279 SanLu Road, MinHang District, 201100 Shanghai, China <u>Контактные данные:</u> Тел.: +86-21-54260421, +86-21-54260423 Факс: +86-21-54260425 <u>E-mail:</u> Marketing@mediworks.biz International@mediworks.biz	<u>Адрес:</u> 143401, Московская область, г. Красногорск, бульвар Строителей, д. 4, корпус 1, пом. XX, этаж 8, комната 7 <u>Контактные данные:</u> Телефон/факс: +7 (495) 780-07-90 <u>E-mail:</u> info@stormoff.com registr@stormoff.com

1.4 Назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для получения изображений и измерения параметров структур переднего сегмента глаза с целью диагностики их заболеваний, а также для оценки до и после хирургического лечения. Медицинское изделие позволяет провести анализ параметров оптической системы глаза для расчета индивидуальных характеристик интраокулярной оптической линзы и проведения обоснованного выбора типа интраокулярной линзы.

1.5 Общее описание медицинского изделия

Анализатор глаза Scansys применяется для получения информации о глубине, объеме и угле передней камеры глаза, диаметре зрачка, позволяет оценить роговицу глаза. Применяемая в анализаторе глаза Scansys камера Шаймпфлюга собирает данные и генерирует томографические изображения роговицы с высоким разрешением. Таким образом, медицинское изделие может предоставить серию топографических карт роговицы. Также медицинское изделие позволяет провести анализ параметров оптической системы глаза для расчета индивидуальных характеристик интраокулярной оптической линзы и проведения обоснованного выбора типа интраокулярной линзы.

Стол офтальмологический, поставляемый при необходимости совместно с анализатором глаза, позволяет разместить на своей поверхности анализатор глаза для его перемещения и регулировки высоты. Медицинское изделие может быть размещено на другой подходящей поверхности.

1.6 Принцип действия медицинского изделия

Анализатор глаза Scansys состоит из блоков освещения и захвата изображения. Генерируемое анализатором глаза освещение делится на освещение щелевого луча (синий свет) и освещение заливающим светом (ближний инфракрасный свет). Блок, отвечающий за получение изображения, разделен на блоки получения бокового изображения и получения переднего изображения.

Свет, излучаемый источником света, проходит через регулируемые щели и световые полосы, образуя плоский тонкий пучок света. Пройдя через проекционный механизм, щелевой луч освещает глаз пациента, а система получения бокового изображения принимает информацию с датчика изображения и оптической системы для просмотра патологического участка. По окончании исследования программное обеспечение медицинского изделия рассчитывает трехмерную модель переднего сегмента глаза из отдельных точек его возвышения.

1.7 Информация об основных потребителях и условия применения медицинского изделия

Потенциальными потребителями медицинского изделия являются пациенты, которым необходима оценка и диагностика заболеваний переднего сегмента глаза. Изделие должно применяться врачами-офтальмологами, прошедшими соответствующую подготовку.

Медицинское изделие применяется в офтальмологических клиниках, в отделениях офтальмологии лечебно-профилактических медицинских учреждений и отделениях катарактальной и рефракционной хирургии.

1.8 Описание свойств и характеристик медицинского изделия

Анализатор глаза Scansys может предоставить топографические карты переднего сегмента глаза и выполнять функции, указанные в таблице 1. Применяемая в медицинском изделии камера Шаймпфлюга может собирать 107520/230400 точек данных и генерировать 28/60 топографических изображений роговицы.

Таблица 1 – перечень функций и топографических карт анализатора глаза Scansys

Функция	Описание
Выбираемая крупномасштабная карта	Отображение крупномасштабной топографической карты роговицы: - карта толщины роговицы - тангенциальная кривизна (передняя и задняя поверхность роговицы) - сагиттальная кривизна (передняя и задняя поверхность роговицы) - карта высоты роговицы - фактическая оптическая сила - отклонение значения кератометрии - карта глубины передней камеры - сила рефракции (передняя поверхность) - полная оптическая сила роговицы (по Гауссу) - полная оптическая сила роговицы (преломление света)

Функция	Описание
Изображения с Шаймпфлог-камеры	Анализ плотности (градаций серого) изображения с Шаймпфлог-камеры
Трехмерное изображение	Построение передней и задней поверхностей роговицы, радужной оболочки и передней поверхности хрусталика на основе полученных данных
Режим отображения 4-х выборочных топографических карт	Отображение 4 топографических карт с возможностью выбора
Карты рефракции	Отображение разности высот передней и задней поверхности роговицы, карта толщины роговицы, сагиттальная кривизна (передняя поверхность роговицы)
Анализ хрусталика	Анализ плотности хрусталика
Анализ угла передней камеры глаза	Просмотр вида разреза путем переключения интерфейса углового положения
Коэффициент формы	Отображение таблицы коэффициента формы
Пахиметрия	Распределение изменений толщины роговицы
Сила рефракции	Распределение рефракционной кривой на разных диаметрах
Аберрация	Анализ аберраций проводится по данным высоты передней и задней поверхностей роговицы.
Кератоконус	- Топография передней и задней поверхности кератоконуса - Отображение морфологии толщины роговицы
Контактные линзы	- Моделирование флуоресцентного окрашивания контактной линзы - Рекомендации по параметрам контактных линз
Интраокулярные линзы (ИОЛ)	Расчет силы имплантированной интраокулярной линзы путем введения данных о целевой преломляющей силе, свойствах линзы и оптических параметрах человеческого глаза
Оптимизация ИОЛ	Сравнение параметров человеческого глаза и параметров аберрации роговицы для обеспечения основы в выборе высококачественных интраокулярных линз.
Функция ICRS	Необходима для расчета параметров проведения хирургии на роговице (имплантация интрастромальных сегментов).
Анализ Фурье	Для правильного планирования катарактальной хирургии (выбора ИОЛ).
Сравнение результатов двух обследований	- Оценка разницы между топографическими картами двух обследований. - Оценка разницы в параметрах между двумя проверками.

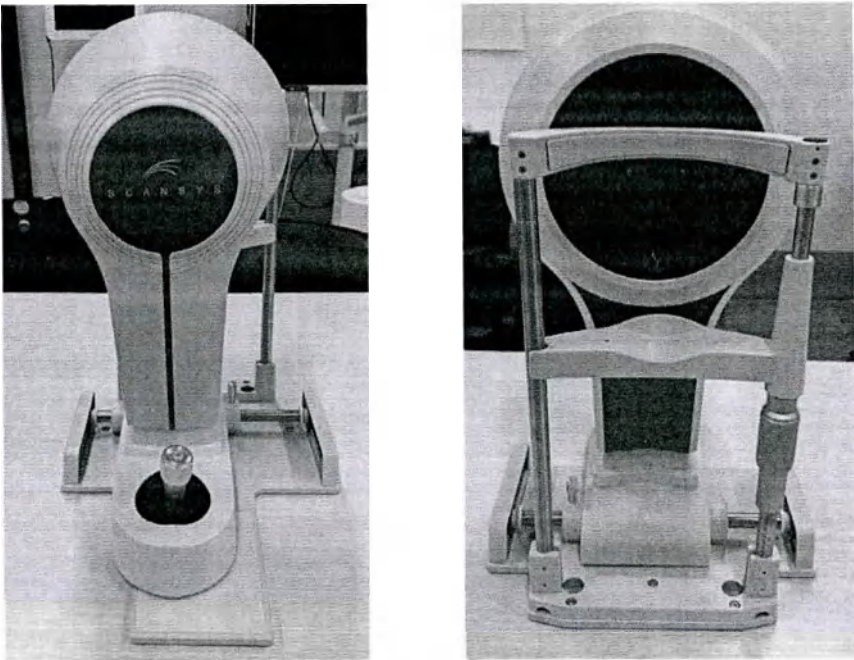
Функция	Описание
Отображение результатов двух обследований	Отображение топографических карт и обзор параметров для двух обследований.

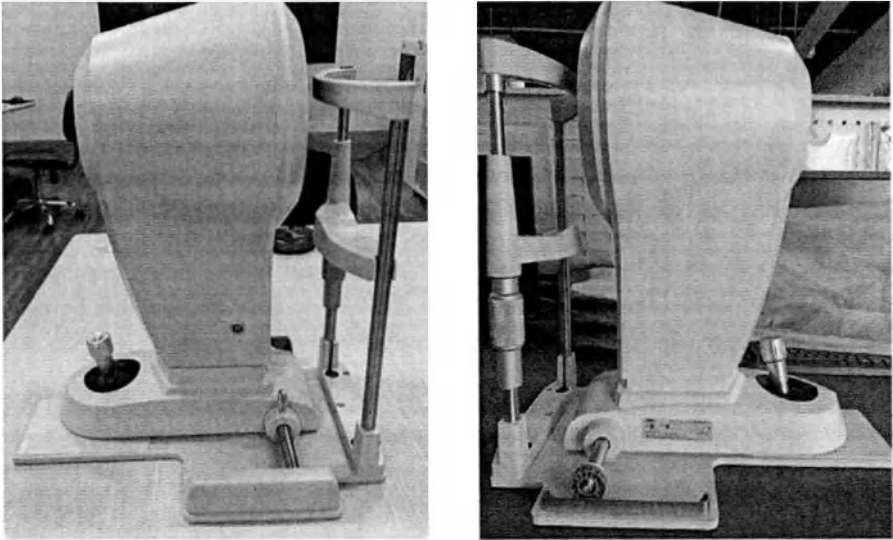
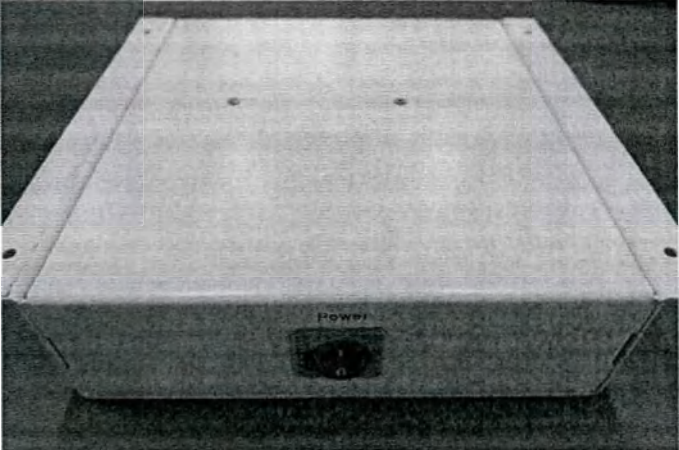
2. Фотографические изображения и описание функциональных элементов медицинского изделия

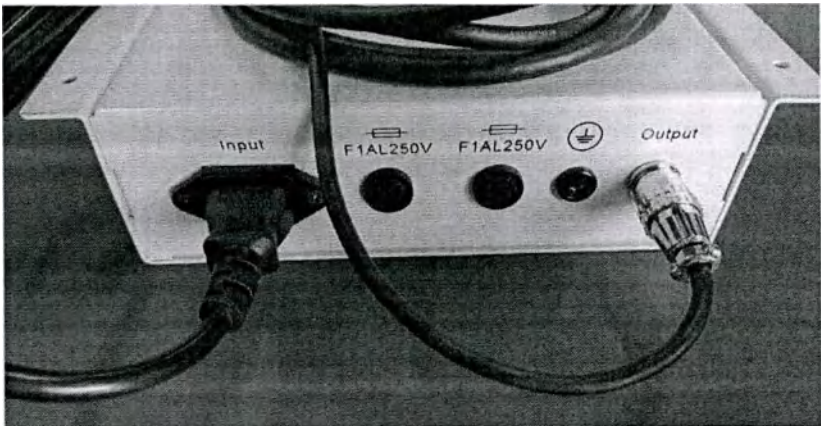
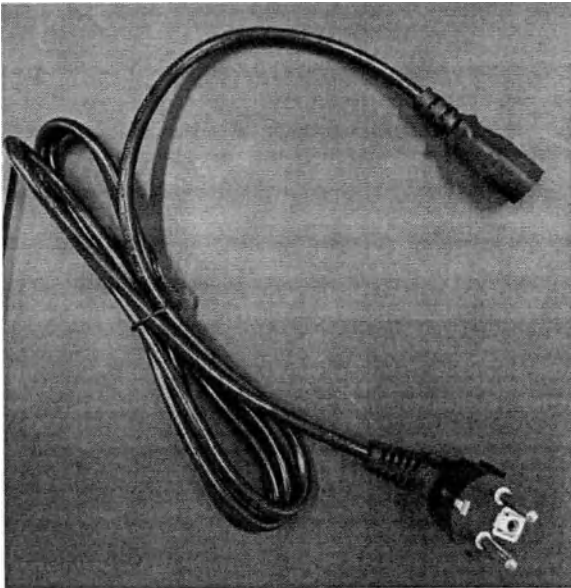
2.1 Фотографические изображения медицинского изделия

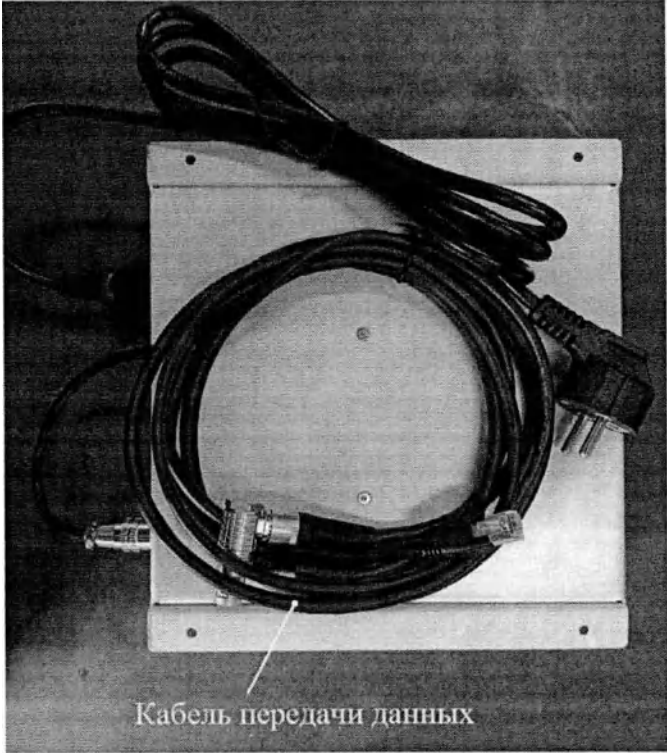
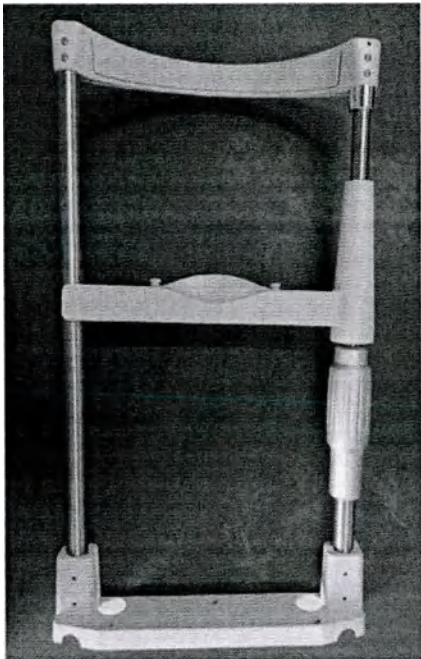
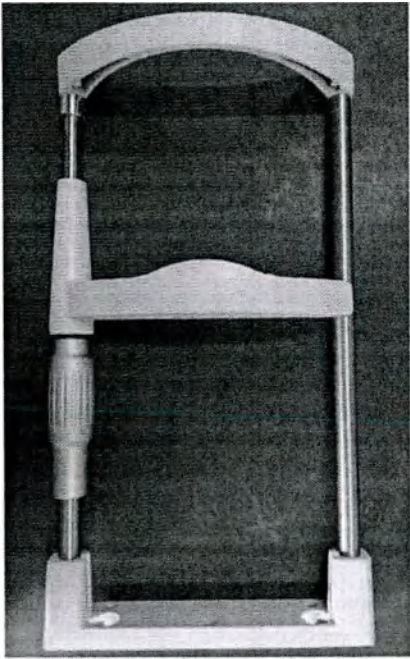
В таблице №2 приведены фотографические изображения медицинского изделия и его составных элементов.

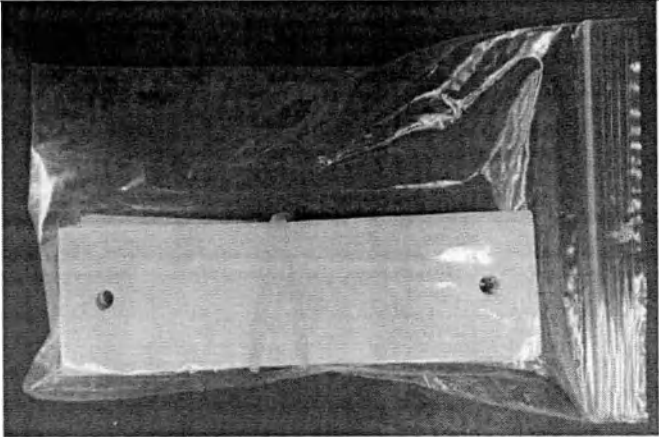
Таблица 2 – фотографические изображения медицинского изделия и его составных элементов

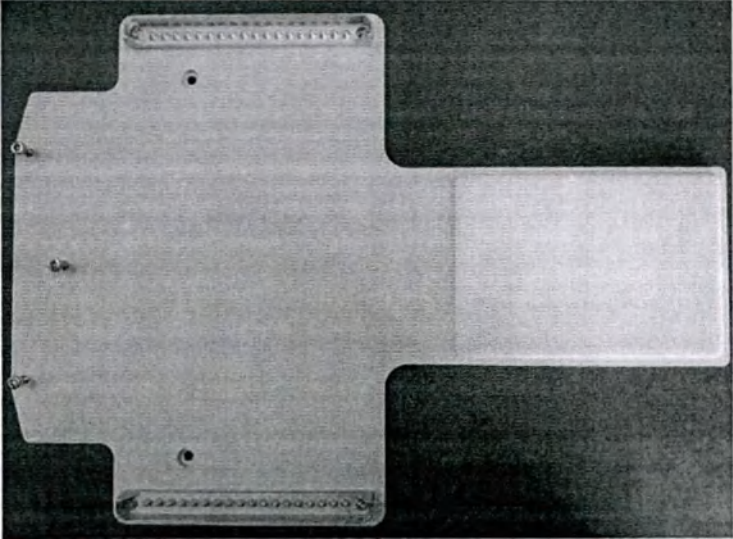
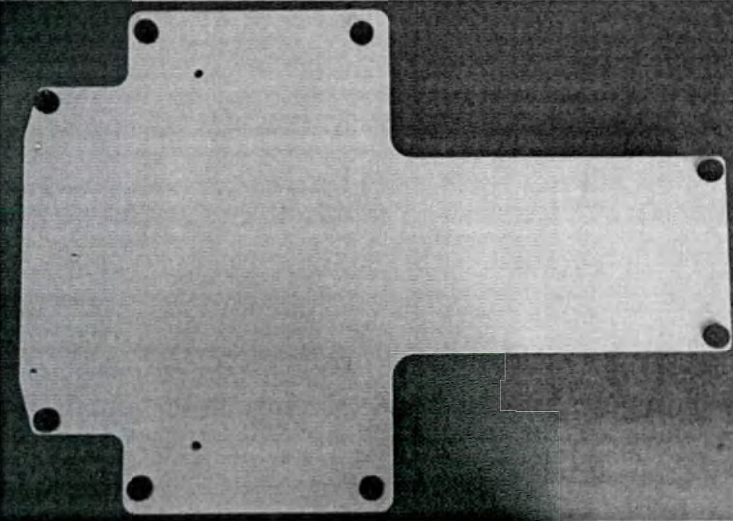
Наименование элемента медицинского изделия	Фотографические изображения
1. Основной блок Scansys	Общий вид изделия: 

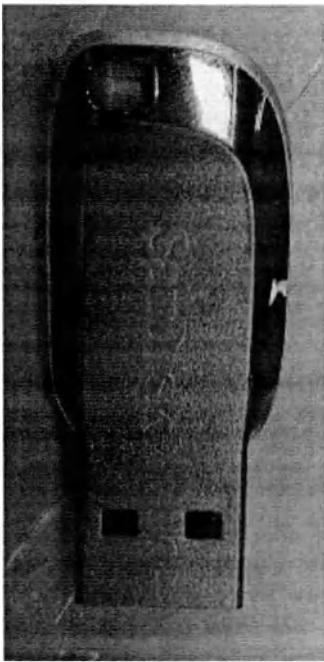
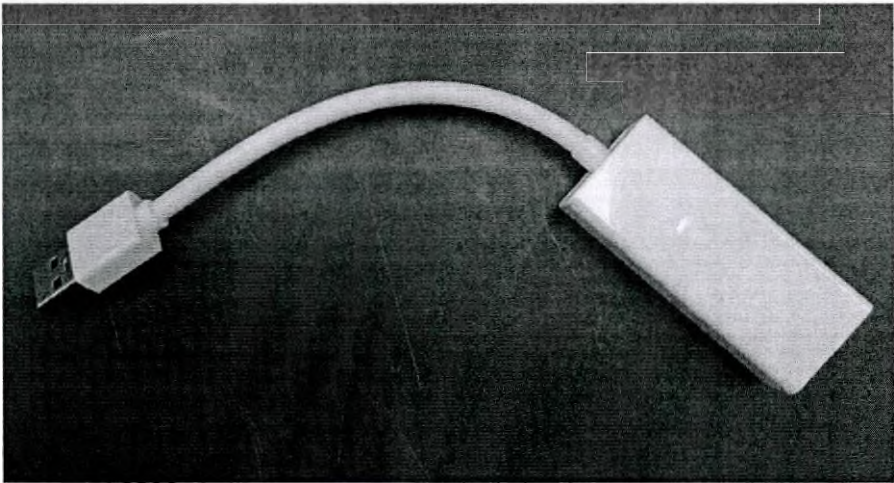
Наименование элемента медицинского изделия	Фотографические изображения
	Вид сбоку: 
2. Блок питания MediWorks	Общий вид 1:  Общий вид 2: 

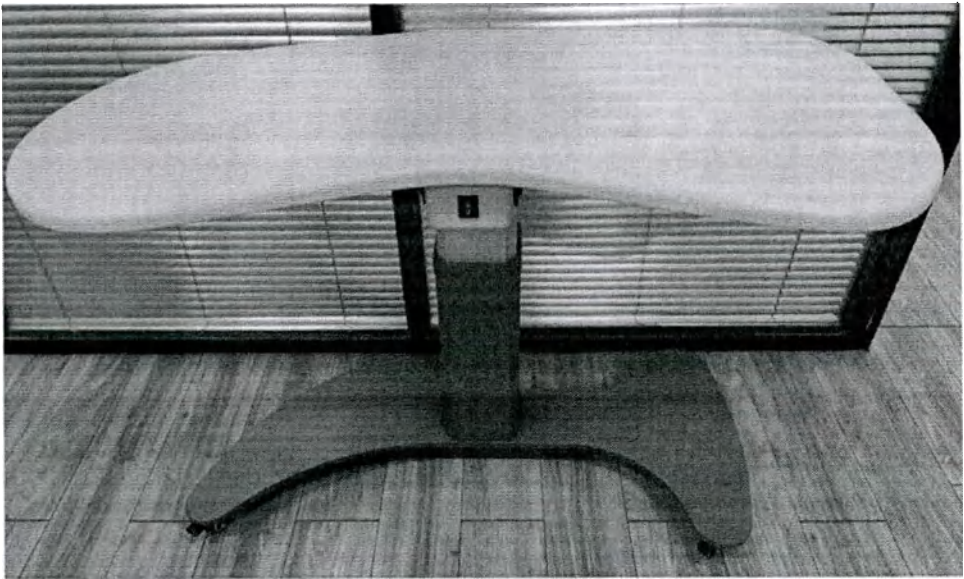
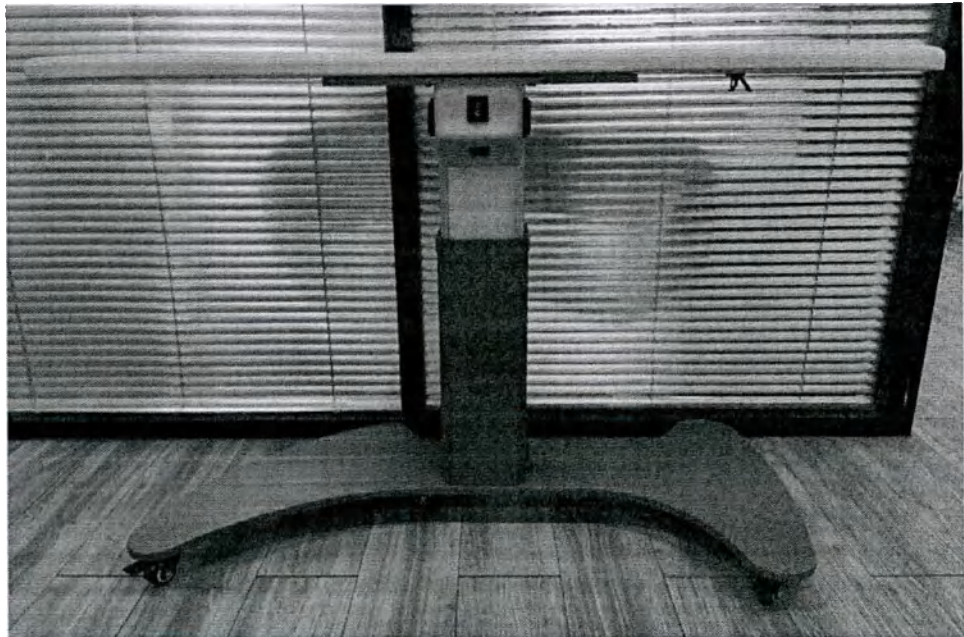
Наименование элемента медицинского изделия	Фотографические изображения
	Общий вид 3 с подключенными кабелем питания и кабелем передачи данных: 
3. Кабель питания	

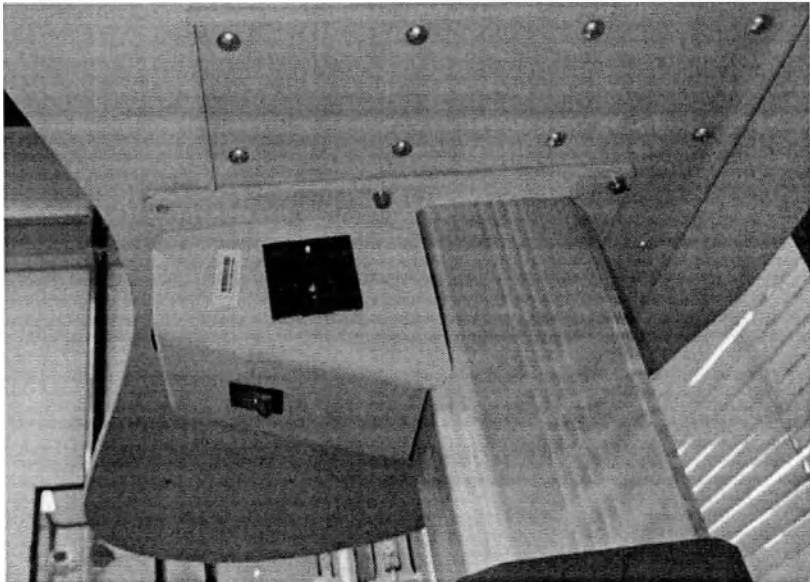
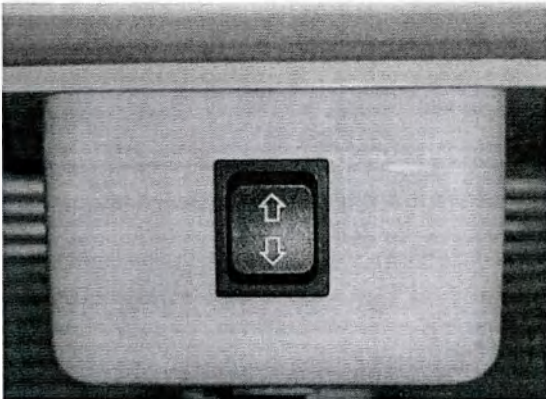
Наименование элемента медицинского изделия	Фотографические изображения
4. Кабель передачи данных	На изображении представлены кабель питания и кабель передачи данных подключенные к блоку питания медицинского изделия.  Кабель передачи данных
5. Подставка для подбородка	Общий вид 1:  Общий вид 2: 

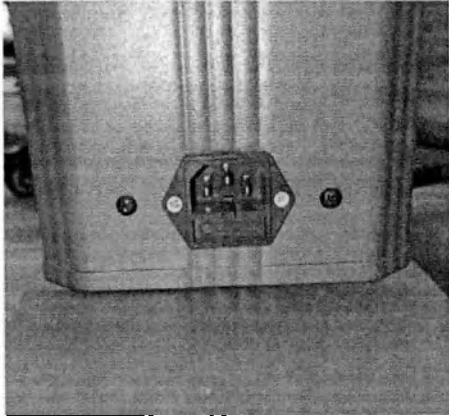
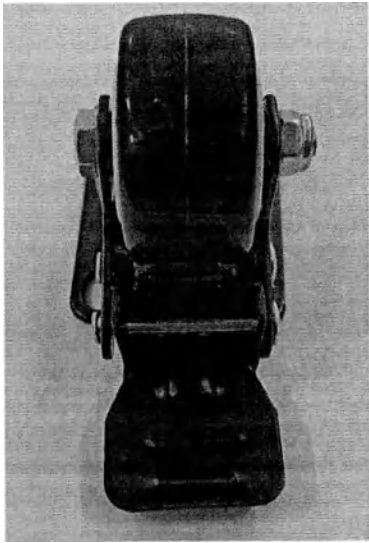
Наименование элемента медицинского изделия	Фотографические изображения	
6. Бумага подставки для подбородка		
7. Крышка зубчатой рейки	Общий вид 1:  Общий вид 2: 	
8. Ткань затеняющая	Общий вид:  Ткань затеняющая на поверхности медицинского изделия: 	

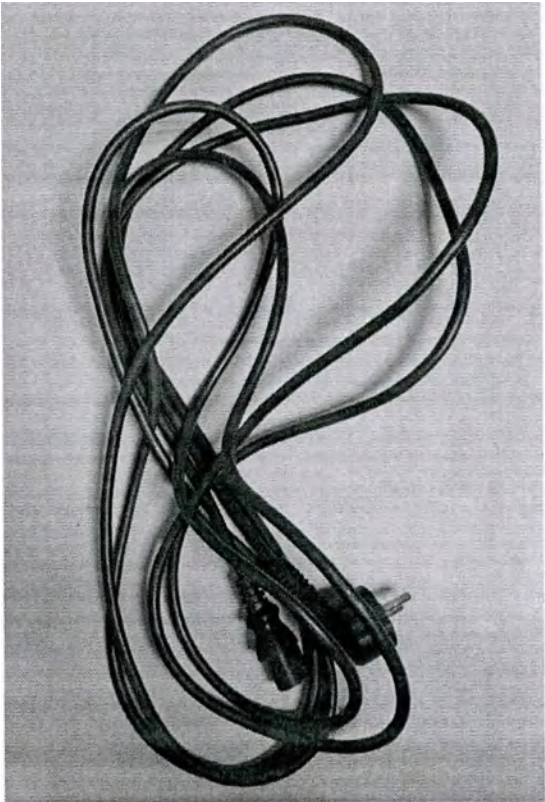
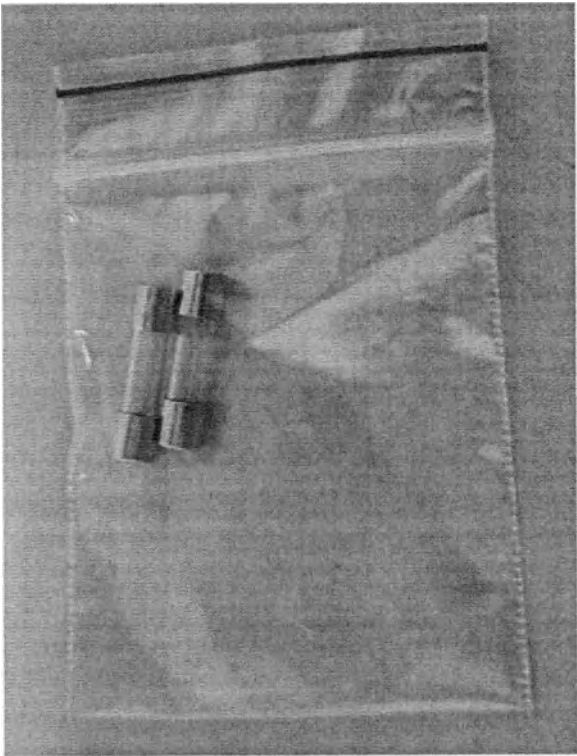
Наименование элемента медицинского изделия	Фотографические изображения
9. Предохранитель	
10. Пластина основания	Общий вид 1:  Общий вид 2: 

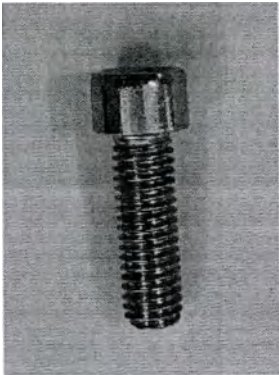
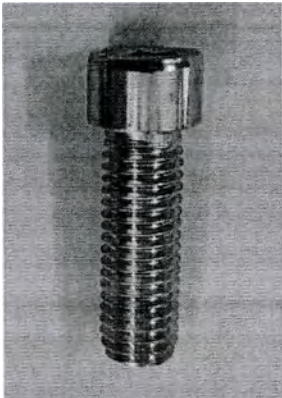
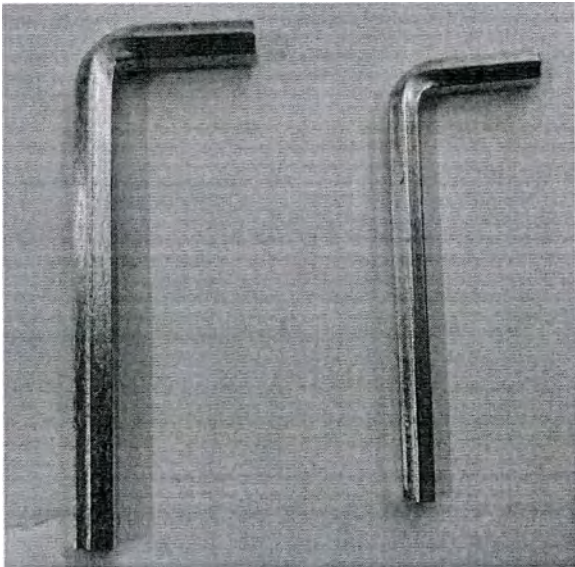
Наименование элемента медицинского изделия	Фотографические изображения	
11. USB-флеш накопитель объемом не менее 16 Гб с программным обеспечением	Общий вид 1: 	Общий вид 2: 
12. Конвертер USB Gigabyte Ethernet		

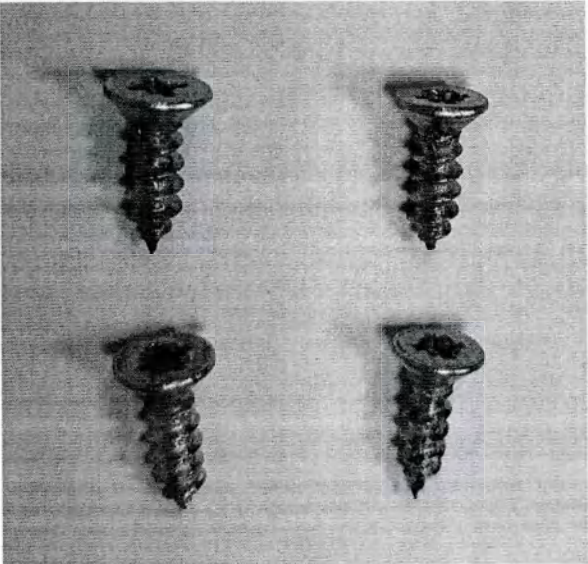
Наименование элемента медицинского изделия	Фотографические изображения
13. Стол офтальмологи- ческий ОТ-36С	Общий вид 1:  Общий вид 2:  Под столешницей расположены кнопки включения питания, регулировки высоты, разъемы для кабеля питания.

Наименование элемента медицинского изделия	Фотографические изображения
	Общий вид 3 с изображением кнопки питания и разъема для кабеля питания с боковой стороны 1:  Кнопка регулировки высоты на корпусе колонны: 

Наименование элемента медицинского изделия	Фотографические изображения
	Разъем для кабеля питания с боковой стороны 2:  Дополнительный разъем для кабеля питания в колонне стола: 
13.1 Колеса основания стола	Общий вид 1 колеса основания стола:  Общий вид 2 колеса основания стола: 

Наименование элемента медицинского изделия	Фотографические изображения
13.2 Кабель питания стола офтальмологи- ческого	
13.3 Предохранитель стола офтальмологи- ческого	

Наименование элемента медицинского изделия	Фотографические изображения
13.4 Винты под шестигранный ключ М6х20	
13.5 Винты под шестигранный ключ М8х25	
13.6 Шестигранный ключ	

Наименование элемента медицинского изделия	Фотографические изображения
14. Винты для блока питания M4x8	

2.2 Общее описание основных функциональных элементов медицинского изделия

2.2.1 Описание функциональных элементов анализатора глаза Scansys

Описание функциональных элементов анализатора глаза Scansys приведено в таблице 3 в соответствии с рисунком 1.

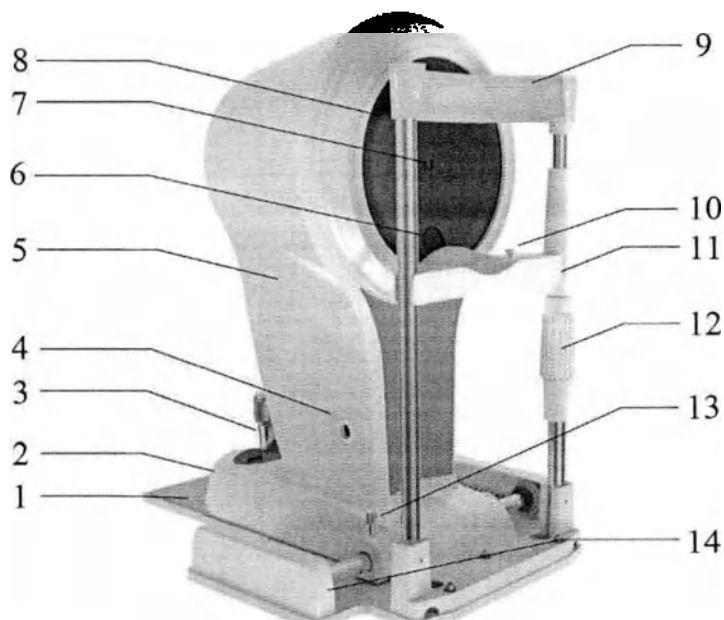


Рисунок 1.1 – обозначение основных функциональных элементов медицинского изделия

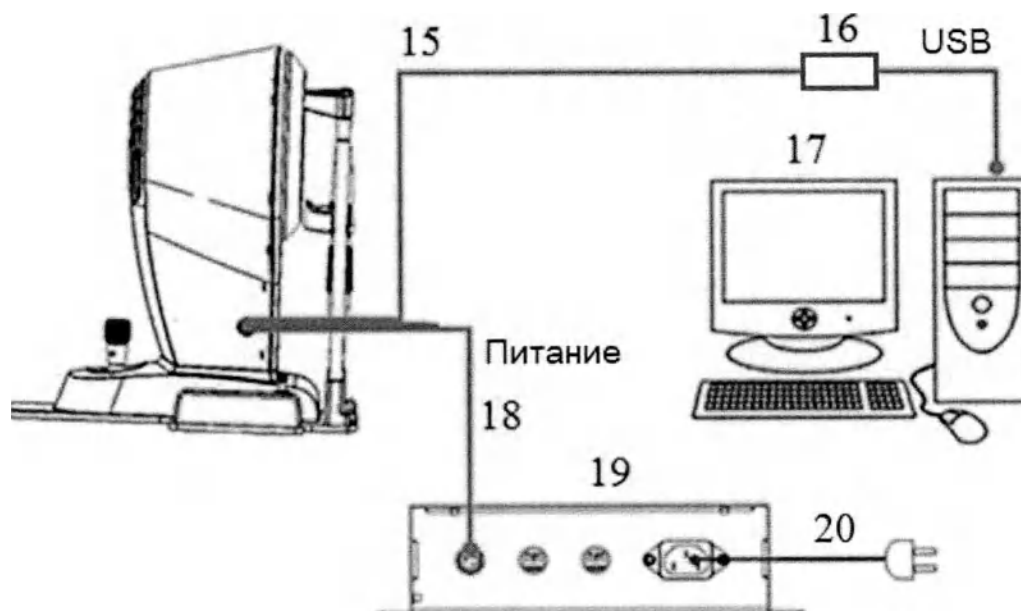


Рисунок 1.2 – обозначение функциональных элементов на схеме подключения

Таблица 3 – описание функциональных элементов медицинского изделия

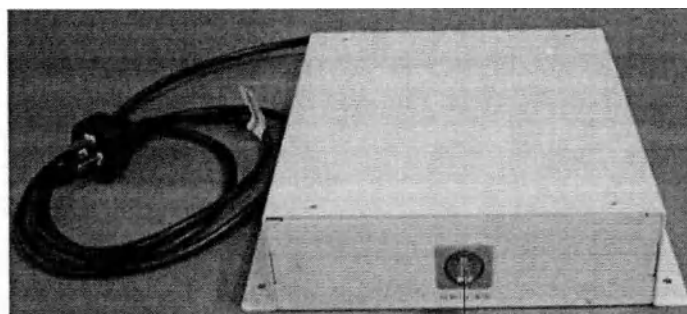
№ элемента	Наименование	Описание элемента
1	Панель основания	Данный элемент предназначен для закрепления и перемещения изделия по горизонтальной поверхности.

2	Основание	Элемент предназначен для размещения на панели основания и перемещения изделия при помощи рукоятки (3).
3	Рукоятка	Рукоятка предназначена для перемещения изделия по горизонтальной поверхности и регулировки высоты. Для перемещения изделия необходимо наклонить рукоятку, для настройки высоты изделия необходимо повернуть рукоятку. Для запуска сканирования необходимо нажать на кнопку рукоятки.
4	Разъем питания и передачи данных	Разъем необходим для подключения кабеля питания и кабеля передачи данных на компьютер
5	Корпус	Корпус необходим для размещения и защиты внутренних компонентов изделия
6	Боковая камера (Шаймпфлюг-камера)	Боковая камера предназначена для получения боковых изображений глаза с помощью вращения поворотной поверхности (8)
7	Передняя камера	Получение фронтальных изображений глаза
8	Поворотная поверхность	Поверхность необходима для поворота боковой камеры (6).
9	Упор для лба	Элемент необходим для фиксации головы пациента в определенном положении
10	Фиксатор бумаги упора для подбородка	Применяется для фиксации бумаги на упоре для подбородка.
11	Упор для подбородка	Элемент необходим для поддержки подбородка пациента
12	Ручка регулировки высоты упора для подбородка	Ручка необходима для настройки высоты упора для подбородка
13	Ручка блокировки	Блокировка перемещения изделия по панели основания
14	Крышка зубчатой рейки	Элемент необходим для защиты поверхности зубчатой рейки
15	Кабель передачи данных	Кабель необходим для передачи информации на компьютер
16	Конвертер USB Gigabyte Ethernet	Элемент преобразует сигнал с кабеля Ethernet в сигнал кабеля USB для подключения к компьютеру
17	Компьютер	Необходим для установки программного обеспечения изделия и просмотра полученных изображений структур переднего сегмента глаза

18	Соединительный кабель блока питания	Необходим для подачи электропитания с блока питания на анализатор глаза Scansys
19	Блок питания MediWorks	Блок питания предназначен для обеспечения изделия необходимыми параметрами электропитания
20	Кабель питания	Необходим для подключения блока питания к электросети

2.2.2 Описание функциональных элементов блока питания MediWorks

В таблице 4 представлено обозначение функциональных элементов блока питания MediWorks (далее по тексту – блок питания, блок питания анализатора глаза Scansys) в соответствии с рисунком 2.



1

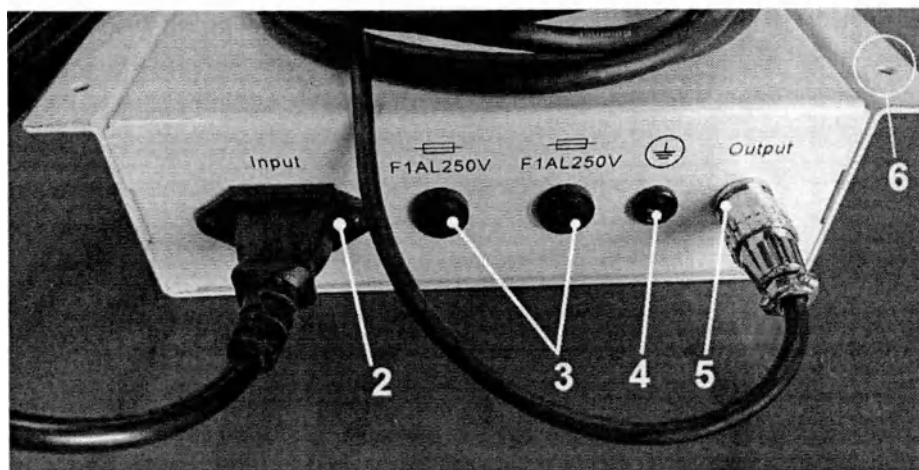


Рисунок 2 – обозначение функциональных элементов блока питания

Таблица 4 – описание функциональных элементов блока питания

№ элемента	Наименование	Описание элемента
1	Кнопка питания	Включение и выключение блока питания
2	Разъем для кабеля питания	Разъем для кабеля питания необходим для подключения блока питания к электросети
3	Гнездо предохранителя	Необходимо для размещения предохранителя

4	Разъем защитного заземления	Предназначен для подключения провода заземления при отсутствии заземления в розетке питания медицинского учреждения.
5	Соединительный разъем	Необходим для подключения кабеля передачи данных анализатора глаза к блоку питания
6	Отверстия для крепления блока питания	Отверстия в корпусе блока питания предназначены для его крепления под поверхностью столешницы стола офтальмологического.

2.2.3 Описание функциональных элементов кабеля передачи данных

Кабель передачи данных медицинского изделия состоит из одного разъема на одном его конце для его подключения к анализатору глаза и двух разъемах на втором конце для его подключения к блоку питания и конвертеру USB Gigabyte Ethernet как показано на рисунке 3.

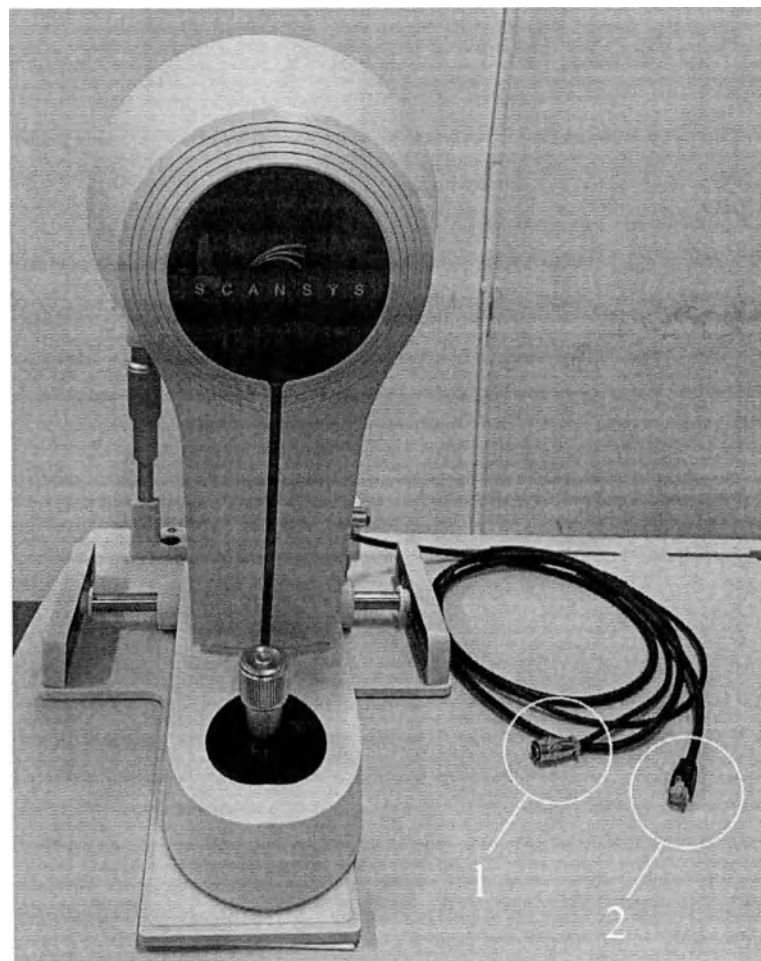


Рисунок 3 – анализатор глаза Scansys и кабель передачи данных

Обозначения на рисунке:

Номер элемента	Описание
1	Разъем для подключения кабеля передачи данных к блоку питания

2	Разъем для подключения кабеля передачи данных к конвертеру USB Gigabyte Ethernet. Конвертер USB подключается к компьютеру.
---	--

2.2.4 Описание функциональных элементов стола офтальмологического ОТ-36С

На рисунке 4 представлено схематичное изображение стола офтальмологического ОТ-36С (далее по тексту – стол офтальмологический).

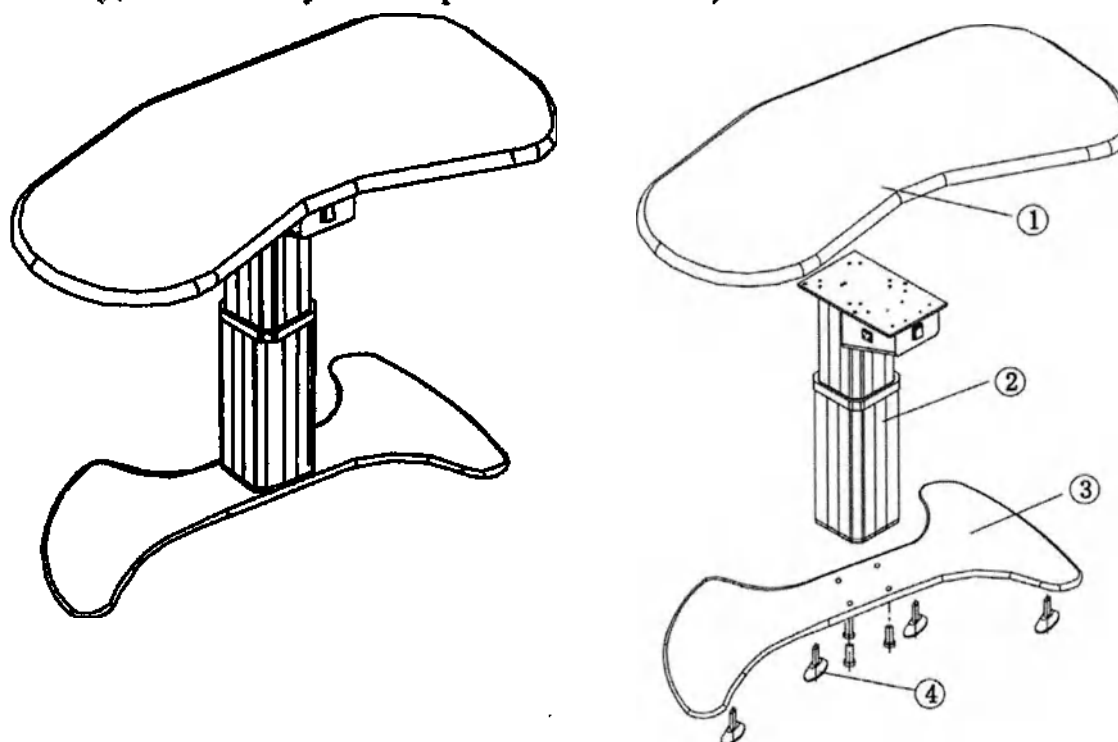


Рисунок 4 – схематическое изображение стола офтальмологического

Поверхность стола (1) позволяет разместить анализатор глаза Scansys. Стойка (2) необходима для соединения поверхности стола и основания стойки. На корпусе стойки расположена кнопка регулировки высоты и разъем для кабеля питания. Под пунктом (3) обозначено основание стойки. Под пунктом (4) обозначены колеса основания стола.

3. Техническое описание медицинского изделия

3.1 Технические и функциональные характеристики анализатора глаза Scansys

На рисунке 5 представлено схематичное изображение медицинского изделия и его элементов с обозначениями габаритных характеристик.

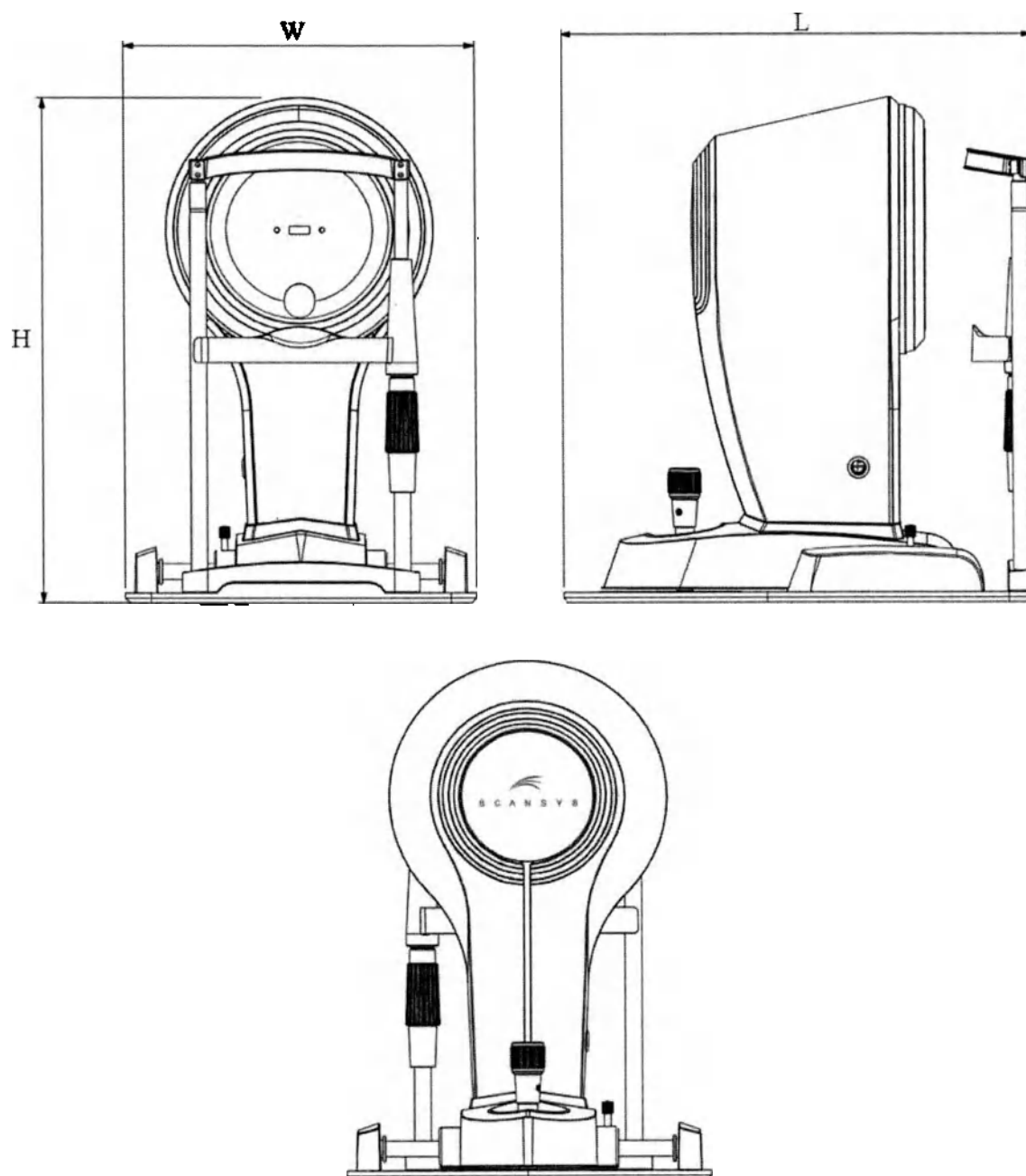


Рис. 5.1 – схематичное изображение анализатора глаза Scansys

1) Массо-габаритные характеристики анализатора глаза в соответствии с рисунком 5:

Наименование параметра	Значение / описание параметра
Габаритные характеристики	Высота (H): 505 мм ± 10 мм; Ширина (W): 345 мм ± 10 мм; Длина (L): 460 мм ± 10 мм;
Масса	11 кг ± 10%

2) Функциональные характеристики анализатора глаза Scansys

Наименование параметра	Значение / описание параметра
Камера:	Цифровая инфракрасная CCD камера, разрешение 1280x1024 пикселей Цифровая камера CCD Scheimpflug, разрешение 1280x1024 пикселей
Источник света:	Синий светодиод (LED) Длина волны 475 нм $\pm$ 10 нм
Угол положения камеры (угол вращения щелевой лампы в режиме получения трехмерного изображения роговицы)	Регулировка от 0° до 180°
Режимы сканирования:	1) 28 изображений в течение 1-й секунды 2) 60 изображений в течение 2-х секунд 3) одно изображение
Точки данных:	1) 107520 при сканировании 28 изображений 2) 230400 при сканировании одного или 60 изображений
Рабочая дистанция (расстояние от передней камеры до глаза):	80 $\pm$ 2 мм
Радиус кривизны роговицы	от 5,5 до 10,5 мм, $\pm$ 0,05 мм; шаг измерения 0,01 мм
Топография роговицы:	9 мм / 12 мм
Толщина роговицы:	от 300 до 900 мкм, $\pm$ 10 мкм
Глубина передней камеры глаза:	от 0,8 до 6,0 мм, $\pm$ 0,05 мм
Диоптрии	от 12 до 72 Дптр, $\pm$ 0,1 Дптр
Диаметр роговицы от белого к белому	от 6 до 14 мм, $\pm$ 0,05 мм
Диаметр зрачка	от 1 до 10 мм, $\pm$ 0,05 мм
Объем передней камеры	от 15 до 300 мм ³ , $\pm$ 10 мм ³
Угол камеры	от 16° до 60°, $\pm$ 1.5°
Каппа/Альфа	R (от 0 до 3 мм) / Θ (от 0° до 360°)
Рабочий диапазон перемещения изделия	Вперед и назад: 115 мм $\pm$ 10% Влево и вправо: 100 мм $\pm$ 10% Вверх и вниз: 30 мм $\pm$ 10%
Тип изделия в соответствии со стандартом ГОСТ Р 19980-2013	Тип А
Классификация по ГОСТ Р 56092-2014 (ISO 15004-2:2007)	Прибор группы 2

Уровень звуковой мощности	53 ± 5 дБА
Время достижения максимального нормативного значения потенциальной световой опасности излучения ($t_{\max}$)	100 с
Максимально допустимое время установления рабочего режима анализатора глаза Scansys, исчисляемое с момента включения или запуска изделия	3 с
Усилие, необходимое для перемещения стола офтальмологического с установленным анализатором переднего сегмента глаза Scansys	70 Н

3.2 Технические характеристики блока питания MediWorks

Схематичное изображение блока питания MediWorks (далее по тексту - блок питания, блок питания анализатора глаза) представлено на рисунке 5.2

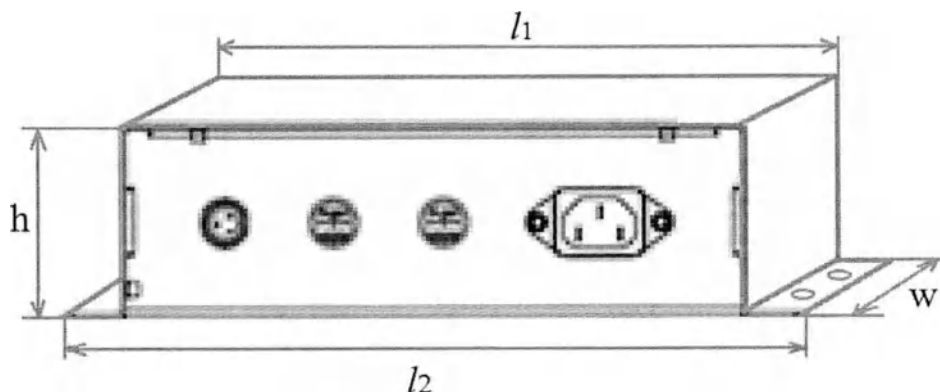


Рис. 5.2 – схематичное изображение блока питания анализатора глаза

1) Массо-габаритные характеристики блока питания

Наименование параметра	Значение / описание параметра
Габаритные характеристики	Высота (h): $62,2 \pm 1$ мм; Ширина (w): 200 ± 1 мм; Длина (l_1): 200 ± 1 мм; Длина (l_2): 237 ± 1 мм;
Габаритные характеристики винтов для крепления блока питания (входят в комплект поставки)	4 винта M4x8
Масса	$2,44 \pm 0,02$ кг

2) Параметры электропитания

Наименование параметра	Значение / описание параметра
Напряжение сети питания	100 В - 240 В $\pm$ 10%
Частота сети питания	50 Гц / 60 Гц
Выходное напряжение	+24 В
Выходной ток	5 А постоянного тока
Потребляемая мощность	300 ВА

3) Технические характеристики предохранителей:

Наименование параметра	Значение / описание параметра
Тип предохранителя	F1AL250V
Диаметр	5 мм
Длина	20 мм

3.3 Технические характеристики стола офтальмологического ОТ-36С

На рисунке 5.3 представлено схематичное изображение стола офтальмологического.

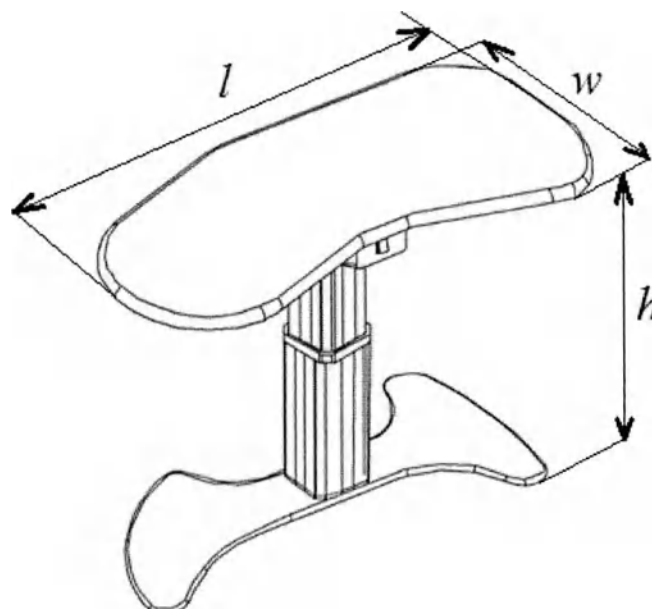


Рис. 5.3 – схематичное изображение стола офтальмологического

Технические характеристики стола офтальмологического:

Наименование параметра	Значение / описание параметра
Габаритные характеристики	Длина (l): 560 ± 10 мм; Ширина (w): 1127 ± 10 мм; Высота (h): от 680 ± 10 мм до 840 ± 10 мм;
Масса	$50 \text{ кг} \pm 10\%$
Грузоподъемность	$140 \text{ кг} \pm 10\%$

Технические характеристики колес основания стола:

Наименование параметра	Значение / описание параметра
Диаметр колес основания стола	38 мм ± 10 %
Ширина колеса	20 мм ± 10 %
Масса	160 г ± 10 %

Параметры винтов под шестигранный ключ

Наименование параметра	Значение / описание параметра
Габаритные характеристики винтов под шестигранный ключ	1) 4 винта М6х20 2) 4 винта М8х25

Параметры шестигранного ключа

Наименование параметра	Значение / описание параметра
Габаритные характеристики шестигранного ключа	1) Шестигранный ключ под винт М6х20: Размер длинной части 69 мм ± 10 %. Размер короткой части 24 мм ± 10 %. 2) Шестигранный ключ под винт М8х25: Размер длинной части 79 мм ± 10 %. Размер короткой части 28 мм ± 10 %.

Параметры электропитания:

Наименование параметра	Значение / описание параметра
Напряжение сети питания	220 В ± 10%
Частота сети питания	50 Гц
Выходное напряжение	220 В ± 10%
Номинальная мощность	90 ВА

Параметры предохранителей:

Наименование параметра	Значение / описание параметра
Тип предохранителя	F10AL250V
Диаметр	5 мм
Длина	20 мм

3.4 Технические характеристики кабеля питания анализатора переднего сегмента глаза Scansys

Наименование параметра	Значение / описание параметра
Длина кабеля питания	Длина: 1800 ± 20 мм;
Характеристики электропитания и типы разъемов	Максимально допустимый для передачи ток по кабелю питания: 5 А Номинальное напряжение: 220 В ± 0.5 % Тип разъема со стороны блока питания: IEC-C14 Тип вилки: CEE 7/7
Масса	150 ± 10 г

3.5 Технические характеристики кабеля питания стола офтальмологического

Наименование параметра	Значение / описание параметра
Длина кабеля питания	Длина: 480 ± 10 см;
Характеристики электропитания и типы разъемов	Максимально допустимый для передачи ток по кабелю питания: 5 А Номинальное напряжение: 220 В ± 0.5 % Тип разъема со стороны блока питания: IEC-C14 Тип вилки: CEE 7/7
Масса	400 г ± 10 %

3.6 Технические характеристики кабеля передачи данных

Наименование параметра	Значение / описание параметра
Длина кабеля питания	Длина: 2000 ± 100 мм;
Типы разъемов	Тип разъема для подключения к анализатору глаза Scansys: FHG 2B Тип разъема для подключения к блоку питания: JS12 Тип коннектора для подключения к конвертеру USB Gigabyte Ethernet: RJ45 8P8C 50U
Масса	260 ± 10 г

3.7 Технические характеристики подставки для подбородка

Габаритные размеры указаны в мм.

Допустимое отклонение габаритных размеров составляет $\pm 10\%$.

Масса: 1,4 кг $\pm 10\%$.

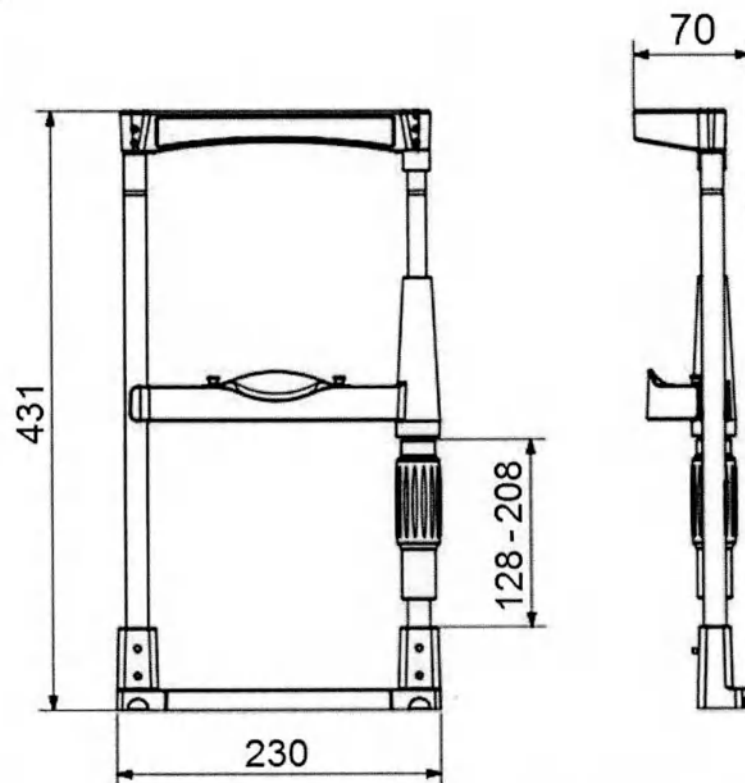


Рис. 5.4 – схематичное изображение подставки для подбородка

3.8 Габаритные характеристики бумаги подставки для подбородка

Габаритные размеры указаны в мм.

Допустимое отклонение габаритных размеров составляет 0,1 мм.

Масса: 40 г $\pm 10\%$.

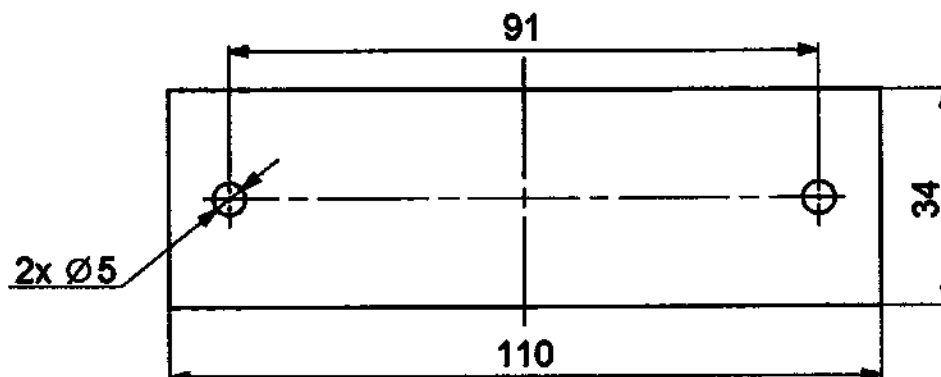


Рис. 5.5 – схематичное изображение бумаги подставки для подбородка

3.9 Технические характеристики крышки зубчатой рейки

Габаритные размеры указаны в мм.

Допустимое отклонение габаритных размеров составляет 0,1 мм.

Масса: 28 г $\pm 10\%$.

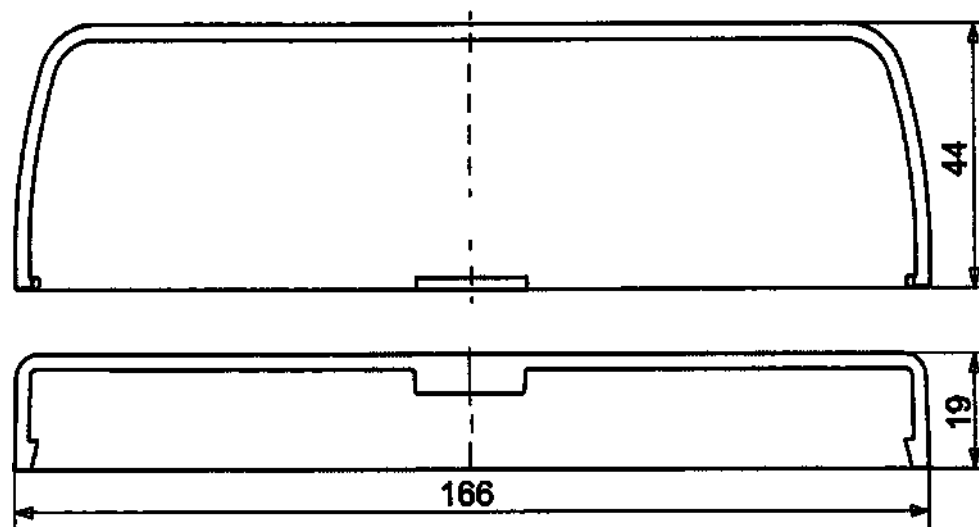


Рис. 5.6 – схематичное изображение крышки зубчатой рейки

3.11 Технические характеристики пластины основания

Габаритные размеры указаны на чертеже в мм.

Допустимое отклонение габаритных размеров составляет $\pm 10\%$.

Масса: 2,4 кг $\pm 10\%$.

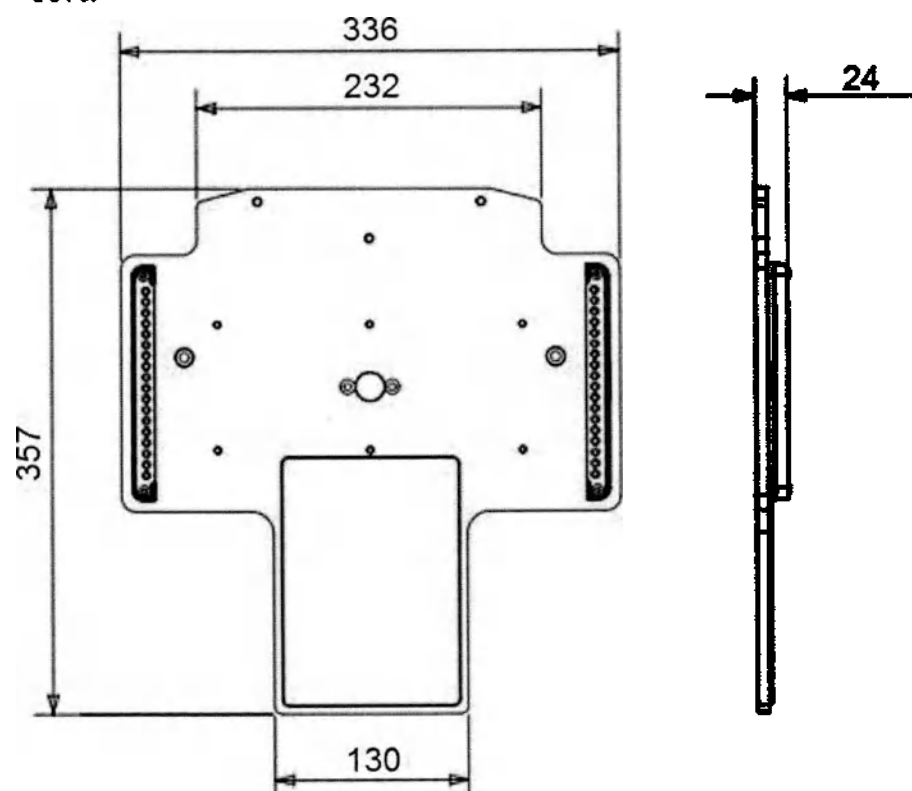


Рис. 5.7 – схематичное изображение пластины основания

3.12 Габаритные характеристики ткани затеняющей

Ткань затеняющая поставляется длиной 160 см $\pm 10\%$, шириной 150 см $\pm 10\%$.

Масса: 780 г $\pm 10\%$.

3.13 Технические характеристики конвертера USB Gigabyte Ethernet

Наименование параметра	Значение / описание параметра
Наименование модели	UGreen
Габаритные характеристики	Длина: 61,5 мм ± 10% Ширина: 26 мм ± 10% Высота: 16 мм ± 10% Длина кабеля: 11 см ± 10%
Типы порта конвертера	RJ45
Тип USB разъема	USB тип A 3.0
Скорость передачи данных	100 Мбит/с
Масса	30 г ± 10%.

3.14 Технические характеристики USB-флеш накопителя объемом не менее 16 Гб с программным обеспечением

Наименование параметра	Значение / описание параметра
Объем памяти	Не менее 16 Гб
Габаритные характеристики	Длина: не более 75 мм ± 10% Ширина: не более 25 мм ± 10% Высота: не более 12 мм ± 10%
Тип USB разъема	Не менее USB 2.0
Масса	Не более 20 г ± 10%

3.15 Параметры электробезопасности и защиты изделия:

Наименование параметра	Значение / описание параметра
Класс защиты от поражения электрическим током	класс I
Электромагнитная совместимость	группа I, класс A
Тип рабочей части для контакта с пациентом по IEC 60601-1	тип B
Защита от проникновения воды и твердых частиц внутрь прибора (IP)	1) Анализатор переднего сегмента глаза Scansys - IPX0 2) Стол офтальмологический ОТ-36С – IP00

Режим работы	продолжительный
Группа медицинского изделия в зависимости от воспринимаемых механических воздействий в соответствии с ГОСТ Р 50444-2020	Группа 2

3.16 Информация о программном обеспечении и совместимом компьютере

Наименование программного обеспечения: Scansys

Версия не менее V1.0.000.000 от 05.04.2022

Класс безопасности программного обеспечения: класс А

Размер на жестком диске компьютера: 16 Гб

Рекомендуемые технические характеристики совместимого компьютера

Наименование параметра	Значение / описание параметра
Конфигурация	Процессор: i5-8500T Оперативная память: 8 Гб Жесткий диск: 1 Тб Видеокарта: 2Gdiscrete graphics Передача данных: Gigabit Ethernet
Дисплей	Разрешение: 1920 x 1080
Операционная система	Windows 10

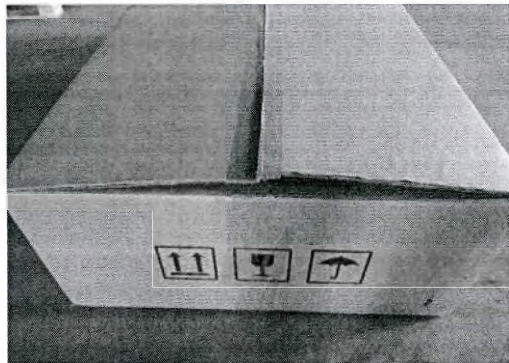
4. Упаковка и маркировка

Медицинское изделие поставляется в двух картонных упаковках: в упаковке для анализатора глаза Scansys и в упаковке для стола офтальмологического ОТ-36С.

4.1 Информация о транспортной упаковке медицинского изделия

Информация о транспортных упаковках медицинского изделия приведена в таблице № 5.

Таблица № 5 – информация о транспортных упаковках медицинского изделия

Упаковка № 1	Упаковка № 2
Анализатор переднего сегмента глаза Scansys с составными элементами (за исключением стола офтальмологического) 	Стол офтальмологический ОТ-36С с составными элементами 
Массогабаритные характеристики упаковки: Длина: 70 см ± 10 % Ширина: 60 см ± 10 % Высота: 73 см ± 10 % Масса: 21 кг ± 10%	Массогабаритные характеристики упаковки: Длина: 126 см ± 10 % Ширина: 72 см ± 10 % Высота: 34 см ± 10 % Масса: 55 кг ± 0,2 кг

Упаковка анализатора переднего сегмента глаза Scansys содержит следующие элементы для сборки:

- Винты для блока питания М4х8 – 4 шт.

Упаковка стола офтальмологического содержит следующие элементы для сборки:

- Винты под шестигранный ключ М6х20 – 4 шт.
- Винты под шестигранный ключ М8х25 – 4 шт.
- Колеса основания стола – 6 шт.
- Шестигранный ключ – 2 шт.

4.2 Маркировка транспортной упаковки анализатора глаза Scansys

Маркировка транспортной упаковки анализатора глаза Scansys содержит следующую информацию:

- логотип производителя
- наименование медицинского изделия
- массогабаритные характеристики
- количество изделий в упаковке (1 шт.)
- информация об уполномоченном представителе производителя
- номер и дата регистрационного удостоверения
- срок службы
- сделано в Китае

Символы на маркировке транспортной упаковки анализатора глаза Scansys:

	Символ "Номер по каталогу"		Символ "Хрупкое, обращаться осторожно"
	Символ "Серийный номер"		Символ "Беречь от влаги"
	Символ "Информация о производителе"		Символ "Предел по количеству ярусов в штабеле"
	Символ "Обратитесь к инструкции по применению"		Символ "Штабелирование ограничено"
	Символ "Знак соответствия CE"		Символ "Температурный диапазон"
	Символ "Дата изготовления"		Символ "Диапазон влажности"
	Символ "Верх"		Символ "Ограничение атмосферного давления"

4.3 Маркировка транспортной упаковки стола офтальмологического ОТ-36С

На маркировке транспортной упаковки нанесена информация об идентификации модели стола. Для применения с анализатором глаза используется модель стола офтальмологического ОТ-36С.

Маркировка транспортной упаковки стола офтальмологического содержит следующую информацию:

- логотип производителя
- наименование медицинского изделия
- обозначение модели медицинского изделия ОТ-36С
- массогабаритные характеристики
- информация об уполномоченном представителе производителя
- номер и дата регистрационного удостоверения
- срок службы медицинского изделия
- сделано в Китае

Символы на маркировке транспортной упаковки стола офтальмологического:

	Символ "Серийный номер"		Символ "Верх"
	Символ "Информация о производителе"		Символ "Хрупкое, обращаться осторожно"
	Символ "Количество изделий в упаковке"		Символ "Беречь от влаги"
	Символ "Обратитесь к инструкции по применению"		Символ "Температурный диапазон"
	Символ "Знак соответствия СЕ"		Символ "Диапазон влажности"
	Символ "Дата изготовления"		Символ "Ограничение атмосферного давления"

4.4 Маркировка анализатора глаза Scansys и составных элементов

4.4.1 Маркировка анализатора глаза Scansys

Маркировка анализатора глаза Scansys содержит следующую информацию:

- Логотип производителя
- Наименование медицинского изделия
- Наименование и адрес производителя
- Наименование и адрес уполномоченного представителя в Европейском сообществе
- Сделано в Китае
- Срок службы медицинского изделия
- Информация о типе изделия в соответствии с ГОСТ Р ИСО 19980-2013

Символы на маркировке анализатора глаза Scansys:

	Символ "Номер по каталогу"		Символ "Директива WEEE"
	Символ "Серийный номер"		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Защита от проникновения воды и твердых частиц внутрь прибора (IP)		Символ "Информация о производителе"
	Символ "Знак соответствия CE"		Символ "Дата изготовления"
	Символ "Обратитесь к инструкции по применению"		Символ "Медицинское изделие"
	Рабочая часть типа В		

4.4.2 Маркировка блока питания MediWorks

Маркировка блока питания анализатора глаза Scansys содержит следующую информацию:

- Логотип производителя
- Наименование элемента медицинского изделия
- Напряжение и частота сети питания
- Выходное напряжение и выходной ток
- Потребляемая мощность
- Сделано в Китае

Символы на маркировке блока питания:

	Символ "Информация о производителе"		Рабочая часть типа В
	Символ "Номер по каталогу"		Символ "Знак соответствия СЕ"
	Символ "Серийный номер"		Символ "Дата изготовления"
IPX0	Защита от проникновения воды и твердых частиц (IP)		Символ "Директива WEEE"
	Символ "Выход защитного заземления"		

4.4.3 Маркировка упаковки бумаги подставки для подборodka

Маркировка упаковки бумаги подставки для подборodka содержит следующую информацию:

- Логотип производителя
- Наименование элемента медицинского изделия
- Срок годности

Символы на маркировке упаковки бумаги подставки для подборodka:

	Символ "Серийный номер"		Символ "Обратитесь к инструкции по применению"
	Символ "Дата изготовления"		Символ "Информация о производителе"

4.4.4 Маркировка упаковки ткани затеняющей

Маркировка упаковки ткани затеняющей содержит следующую информацию:

- Логотип производителя
- Наименование элемента медицинского изделия
- Срок годности

Символы на маркировке упаковки ткани затеняющей:

	Символ "Серийный номер"		Символ "Обратитесь к инструкции по применению"
---	-------------------------	--	--

	Символ “Дата изготовления”		Символ “Информация о производителе”
---	----------------------------	--	-------------------------------------

4.4.5 Маркировка упаковки USB-флеш накопителя объемом не менее 16 Гб с программным обеспечением

Маркировка упаковки USB-флеш накопителя объемом не менее 16 Гб с программным обеспечением (далее по тексту - USB-флеш накопитель с программным обеспечением) содержит следующую информацию:

- Логотип производителя программного обеспечения
- Наименование элемента медицинского изделия;
- Срок службы

Символы на маркировке упаковки USB-флеш накопителя с программным обеспечением:

	Символ “Серийный номер”		Символ “Обратитесь к инструкции по применению”
	Символ “Дата изготовления”		Символ “Информация о производителе”

4.4.6 Маркировка упаковки конвертера USB Gigabyte Ethernet

Маркировка упаковки конвертера USB Gigabyte Ethernet содержит следующую информацию:

- Логотип производителя;
- Наименование элемента медицинского изделия;
- Срок службы

Символы на маркировке упаковки конвертера USB Gigabyte Ethernet:

	Символ “Серийный номер”		Символ “Обратитесь к инструкции по применению”
	Символ “Дата изготовления”		Символ “Информация о производителе”

4.4.7 Маркировка стола офтальмологического ОТ-36С

Маркировка стола офтальмологического ОТ-36С содержит следующую информацию:

- Наименование медицинского изделия
- Входное и выходное напряжение
- Номинальная мощность

- Срок службы
- Сделано в Китае

Символы на маркировке стола офтальмологического:

	Символ "Серийный номер"		Рабочая часть типа В
	Символ "Информация о производителе"		Символ "Знак соответствия CE"
	Символ "Дата изготовления"		Символ "Обратитесь к инструкции по применению"
	Символ "Директива WEEE"		

5. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Показания к применению:

- Скрининг и диагностика заболеваний структур переднего сегмента глаза, включающие:
 - кератоконус;
 - кератоглобус;
 - близорукость;
 - астигматизм;
 - кератит;
 - дистрофия роговицы;
 - глаукома;
- Оценка переднего сегмента до и после хирургического лечения.
- Расчёт параметров интраокулярной оптической линзы (ИОЛ) с рекомендациями по дизайну и типу ИОЛ.

Противопоказания к применению и побочные эффекты изделия отсутствуют.

6. Меры предосторожности и предупреждения

Меры предосторожности:

- 1) Для правильной эксплуатации и проведения диагностики пациента оператор должен понимать содержание руководства по эксплуатации и знать структуру и функции анализатора глаза Scansys.
- 2) Чтобы избежать ошибок при оценке результатов обследования, во время эксплуатации анализатора глаза Scansys необходимо точно знать и понимать значение различных шкал и указателей, соответствующих положению кнопок в разных режимах.
- 3) Во время обследования пациента с помощью анализатора глаза Scansys световой луч направлен на глаз пациента. Свет, излучаемый данным прибором, потенциально опасен. Чем

дольше время экспозиции, тем выше опасность повреждения глаз. Длительное воздействие облучения может временно нарушить процесс визуального обследования. При возникновении какого-либо дискомфорта, пациенту необходимо сообщить об этом оператору или обратиться за помощью к врачу. Старайтесь избегать длительного воздействия на глаз пациента яркого света. Время достижения максимального нормативного значения потенциальной световой опасности излучения составляет 100 с.

4) Допустимая нагрузка на опору для подбородка составляет 6 кг.

Предупреждения:

- Не разбирайте и не пытайтесь выполнять операции, не описанные в данном руководстве по эксплуатации. При неправильном выполнении операции чрезмерное механическое усилие может привести к повреждению устройства или травмам. Если устройство вышло из строя, пожалуйста, внимательно прочитайте руководство по устранению неисправностей; следуйте методам и шагам по устранению неисправностей; если проблема остается нерешенной, пожалуйста, свяжитесь с производителем и отделом сервисного обслуживания, и наша компания предоставит вам профессиональный обслуживающий персонал для устранения неисправностей.
- Не храните и не используйте в легковоспламеняющихся, взрывоопасных условиях, при высокой температуре, высокой влажности и запыленности; используйте устройство в чистом помещении, сохраняя изделие в чистоте и сухости.
- Другие медицинские инструменты и оборудование, установленные в том же помещении, должны соответствовать тем же принципам электромагнитной совместимости. Оборудование, которое не соответствует этим требованиям или известно, что оно имеет плохую электромагнитную совместимость, должно быть установлено на расстоянии не менее 3 метров от данного устройства и должно подключаться к другому силовому кабелю.
- Обратите внимание на номинал всех разъемов электрических соединений. Система, состоящая из анализатора глаза Scansys, стола офтальмологического и компьютера, использует изолированное питание для подачи электроэнергии на анализатор глаза Scansys, входящий в систему. Запрещается размещать розетку изолированного источника питания на земле. Ее нельзя подключать к другим дополнительным розеткам и удлинителям. Устройства, входящие в состав системы, получающие от нее электропитание, не могут подключаться к другим устройствам и не могут превышать максимально допустимую нагрузку источника питания.
- Изолированный источник питания данной системы используется только для питания данного анализатора глаза. Любые внешние компоненты не должны подключаться к изолированному источнику питания. Если устройство не будет подключено к изолированному источнику питания, то система может не получить достаточного электропитания и соответственно не сможет использоваться.
- При подсоединении устройства пользователю необходимо вынуть вилку кабеля питания из розетки, чтобы избежать риска поражения электрическим током.
- Потребляемая мощность изолированного источника питания составляет 300 ВА.
- Перед использованием устройства, пожалуйста, проверьте правильность подключения всех проводов и убедитесь, что устройство надлежащим образом заземлено. Если провода подключены неправильно, это может привести к короткому замыканию устройства, что может привести к повреждению изделия и травмам.

- При замене предохранителей и других электрических компонентов всегда выключайте Блок питания MediWorks. Замените предохранитель на новый, соответствующий техническим характеристикам, указанным в данном руководстве. Если необходимо заменить кабель питания, используйте только тот кабель питания, который указан в данном руководстве.
- Когда система не используется, то следует выключить питание и накрыть устройство пылезащитным чехлом. Пылезащитный чехол не входит в комплект поставки. Для медицинского изделия может использоваться другое подходящее пылезащитное покрытие.
- Пожалуйста, утилизируйте отходы, образующиеся в результате эксплуатации устройства и его компонентов, по окончании срока службы в соответствии с действующими законами и правилами. В состав медицинского изделия входит бумага подставки для подбородка, подлежащая утилизации.
- Для безопасной эксплуатации оборудования внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации.
- Пожалуйста, используйте данное устройство строго в соответствии с требованиями и мерами предосторожности, изложенными в данном руководстве по эксплуатации.
- Классификация Scansys: класс защиты от поражения электрическим током I, тип B рабочей части для контакта с пациентом по IEC 60601-1.
- Анализатор глаза Scansys не следует располагать в местах, где будет сложно отключать питание.
- Тип предохранителя блока питания – F1AL250V.

7. Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2021. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГОСТ Р 50444-2020. «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования».

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022. «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014. «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность».

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023. «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности».

ГОСТ IEC 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла».

ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование».

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению».

ГОСТ Р ИСО 9127-94 «Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов».

ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств. Общие положения».

ГОСТ Р 51188-98 «Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство».

ГОСТ 31590.1-2012 (ISO 15004-1:2006). «Приборы офтальмологические. Часть 1. Общие требования к офтальмологическим приборам и методам испытаний».

ГОСТ Р 56092-2014 (ISO 15004-2:2007). «Приборы офтальмологические. Часть 2. Общие требования к офтальмологическим приборам и методы испытаний. Защита от световой опасности».

ГОСТ Р ИСО 19980-2013. «Офтальмологические приборы. Топографы роговицы глаза».

ГОСТ ISO 14971-2021. «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023. «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»;

8. Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов

EN 60601-1:2006/A1:2013 (IEC 60601-1:2005/A1:2012) «Медицинское электрическое оборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам».

EN 60601-1-2:2015 (IEC 60601-1-2:2014) «Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-2. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам. Сопутствующий стандарт: электромагнитные помехи - требования и испытания».

EN 60601-1-6:2010/A1:2015 (IEC 60601-1-6:2010/A1:2013) «Медицинское электрическое оборудование. Часть 1-6. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам - Дополнительный стандарт: эксплуатационная пригодность».

EN 62366-1:2015 (IEC 62366-1:2015) «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности».

EN ISO 10993-1: 2009/AC: 2010 (ISO 10993-1: 2009) «Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками».

EN ISO 10993-5: 2009 (ISO 10993-5: 2009) «Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro».

EN ISO 10993-10:2013 (ISO 10993-10: 2010) «Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

EN ISO 15004-1:2020 (ISO 15004-1: 2020) «Офтальмологические инструменты. Основные требования и методы испытаний. Часть 1. Общие требования, применимые ко всем офтальмологическим инструментам».

EN ISO 15004-2:2007 (ISO 15004-2: 2007) «Офтальмологические инструменты. Основные требования и методы испытаний. Часть 2. Защита от световой опасности».

EN ISO 14971:2019 (ISO 14971: 2019) «Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям».

EN ISO 20417:2021 (ISO 20417:2021) «Медицинские изделия. Информация предоставляемая производителем».

EN ISO 15223-1:2021 (ISO 15223-1:2021) «Медицинские изделия. Символы, используемые с информацией, предоставляемой производителем - Часть 1: Общие положения требования».

9. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

Медицинское изделие в транспортной таре способно выдерживать условия транспортирования, указанные в данном разделе в соответствии с ГОСТ 31590.1-2012.

Условия транспортирования:	температура воздуха от -40 °С до +70 °С относительная влажность воздуха от 10 до 95% атмосферное давление от 50,0 кПа до 106,0 кПа
Условия хранения:	температура воздуха от -10 °С до +55 °С относительная влажность воздуха от 10% до 95% атмосферное давление от 70,0 кПа до 106,0 кПа
Условия эксплуатации:	температура воздуха от +10 °С до +35 °С относительная влажность воздуха от 30% до 90% атмосферное давление от 80,0 кПа до 106,0 кПа

10. Сведения о стерильности медицинского изделия

Медицинское изделие поставляется нестерильным, не подлежит стерилизации.

11. Установка изделия и программного обеспечения

Перед установкой изделия аккуратно снимите все части транспортной упаковки, затем проведите установку изделия.

11.1 Сборка стола офтальмологического ОТ-36С

Меры предосторожности при сборке стола офтальмологического:

- 1) Стол офтальмологический ОТ-36С должен быть защищен от источников открытого огня и мест скопления пыли с высокой температурой. Выключайте питание, когда изделие не используется.
- 2) Перед использованием убедитесь, что все провода правильно и надежно подсоединены.

Для стола офтальмологического должно быть обеспечено заземление с помощью подключения кабеля питания стола офтальмологического к розетке с заземляющими контактами.

- 3) Стол офтальмологический должен быть расположен на полу, где угол наклона меньше, чем 10 градусов. Так же установите все колеса основания стола на одной высоте.
- 4) Подключите кабель и включите питание. Если устройство подключено правильно, то индикатор включения питания загорится зеленым светом.
- 5) С левой и правой стороны от коробки питания, расположенной под столешницей, есть две розетки (220 В).
- 6) Для замены предохранителя, используйте предохранитель, который соответствует типу и номинальным требованиям данного устройства. Перед заменой отключите кабель питания.
- 7) Не перемещайте стол офтальмологический, потянув за кабель питания.
- 8) Производитель не несет ответственности в случае умышленной порчи оборудования.

Сборка стола офтальмологического ОТ-36С:

- 1) Откройте коробку стола офтальмологического и извлеките его составные элементы.
- 2) Поставьте основание стола в правильном направлении. Соедините четыре отверстия для винтов на стойке с отверстиями в основании. Скрепите стойку стола и основание с помощью винтов М8.
- 3) Прикрепите колеса стола к основанию. Отрегулируйте высоту колес, чтобы они были на одном уровне, и заблокируйте их.
- 4) Прикрепите поверхность стола к стойке с помощью винтов М6.

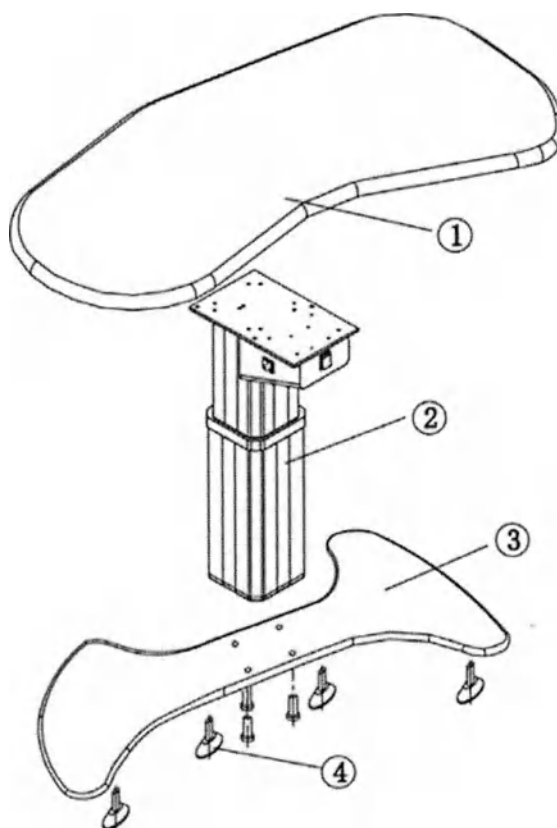


Рис. 6.1 – схема сборки стола офтальмологического ОТ-36С

Обозначения на рисунке: 1 – поверхность стола, 2 – стойка, 3 – основание стойки, 4 – колеса основания стола.

4) Подключите кабель питания к сети через разъем в основании колонны и включите питание. На рисунке 6.2 изображен разъем для подключения кабеля питания и кнопка питания. Если устройство подключено правильно, то индикатор включения питания загорится зеленым светом.

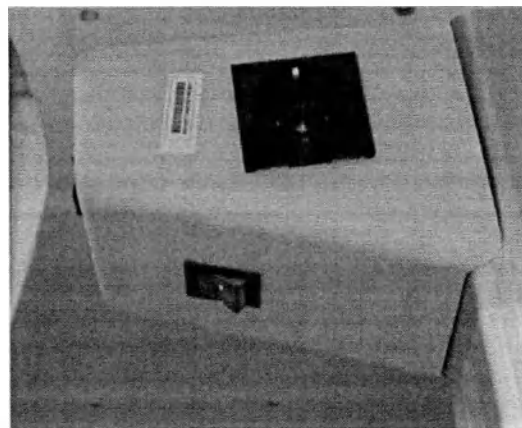
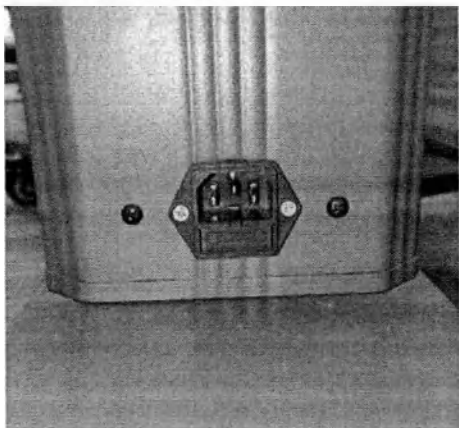


Рис. 6.2 – разъем для кабеля питания стола офтальмологического и кнопка питания

5) С левой и правой стороны коробки питания расположены 2 розетки. Одна розетка может применяться для подключения кабеля питания анализатора переднего сегмента глаза Scansys. Вторая розетка может применяться для подключения компьютера к сети питания.

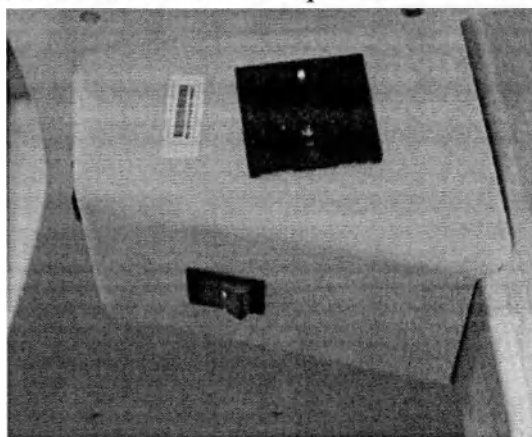
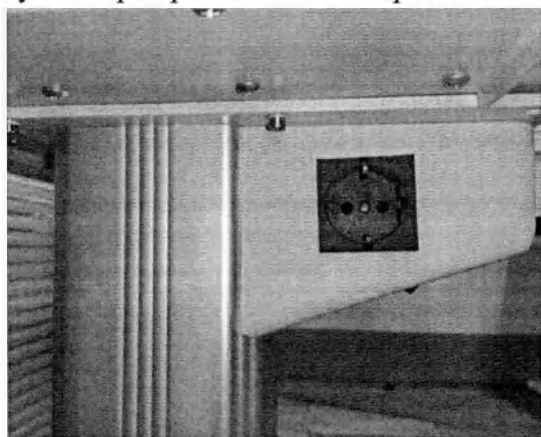


Рис. 6.3 – изображение розеток с левой и правой стороны стойки

6) Кнопка регулировки высоты стола офтальмологического расположена на стойке, как изображено на рисунке 6.4

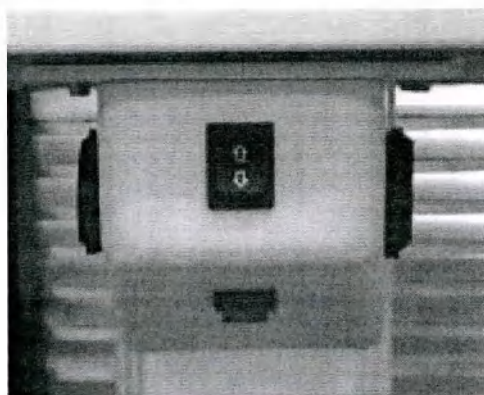


Рис. 6.4 – кнопка регулировки высоты стола офтальмологического ОТ-36С

Упаковка стола офтальмологического содержит следующие элементы для сборки:

- Винты под шестигранный ключ М6х20 – 4 шт.
- Винты под шестигранный ключ М8х25 – 4 шт.
- Колеса основания стола – 6 шт.
- Шестигранный ключ – 2 шт.

11.2 Сборка анализатора переднего сегмента глаза Scansys

Откройте коробку анализатора переднего сегмента глаза Scansys и аккуратно извлеките из неё все комплектующие, указанные в таблице ниже. Затем установите их.

Наименование элемента	Количество
Основной блок Scansys	1 шт.
Блок питания MediWorks	1 шт.
Кабель питания	1 шт.
Кабель передачи данных	1 шт.
Подставка для подбородка	1 шт.
Бумага подставки для подбородка	200 шт./уп.
Крышка зубчатой рейки	2 шт.
Ткань затеняющая	1 шт.
Предохранитель	2 шт.
Пластина основания	1 шт.
USB-флеш накопитель объемом не менее 16 Гб с программным обеспечением	1 шт.
Конвертер USB Gigabyte Ethernet	1 шт.
Винты для блока питания М4х8	4 шт.
Руководство по эксплуатации	1 шт.

1) Установите подставку для подбородка, прикрутив её нижнюю часть к пластине основания при помощи двух винтов и ключа-шестигранника. Крепежные винты устанавливаются снизу пластины основания.

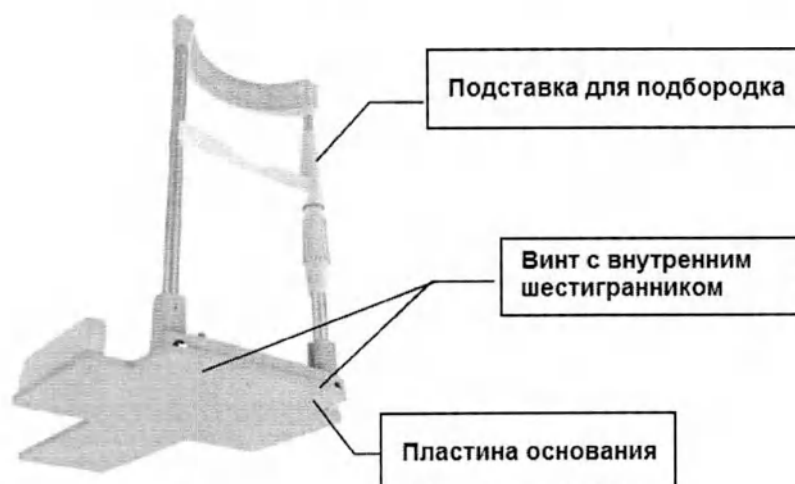


Рисунок 6.5 – соединение подставки для подбородка и пластины основания

2) Извлеките основное устройство из коробки и установите его на стол офтальмологический ОТ-36С или на другую горизонтальную поверхность. Установите шестерни устройства с обеих сторон зубчатой рейки. Установите шестерни на одинаковом расстоянии от концов зубчатой рейки. Ослабьте стопорный винт (смотрите рисунок 6.6), установите крышку зубчатой рейки, затем протолкните её в направлении рейки, чтобы шестерни попали в отверстия на конце крышки. Проверьте, что каждая шестерня на обоих концах рейки упирается в конец крышки. Если шестерня не касается конца крышки, снимите крышку и повторно установите её таким образом, чтобы обе шестерни упирались в конец крышки направляющей рейки. Затем аккуратно передвиньте основание вперед и назад, чтобы проверить плавность хода основания по направляющей рейке, и нет ли проблем при перемещении основания. Затем закрутите стопорный винт основания, чтобы его заблокировать (смотрите рисунок 6.6).

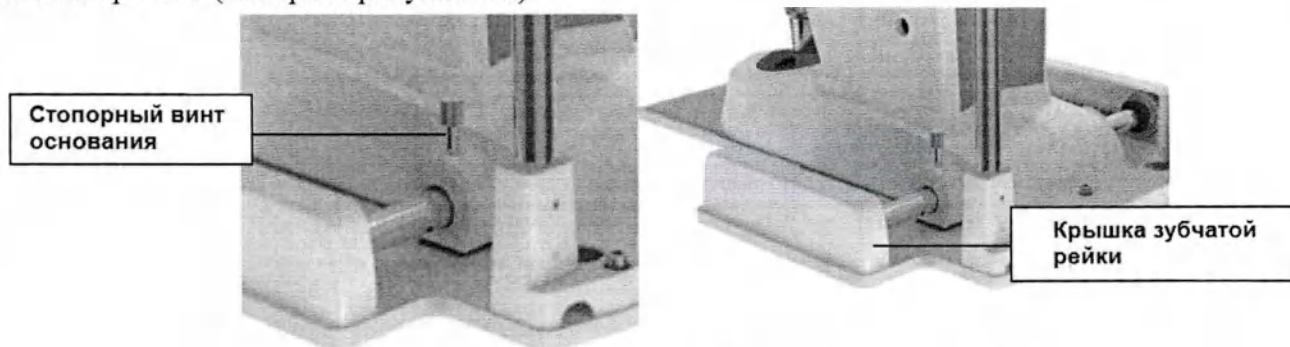


Рис. 6.6 – установка изделия на зубчатые рейки

3) Блок питания MediWorks анализатора переднего сегмента глаза необходимо закрепить под поверхностью стола с помощью 4-х винтов M4x8.

11.3 Подключение анализатора переднего сегмента глаза Scansys

Схема подключения анализатора переднего сегмента глаза Scansys к блоку питания и к компьютеру приведена на рисунке 6.7.

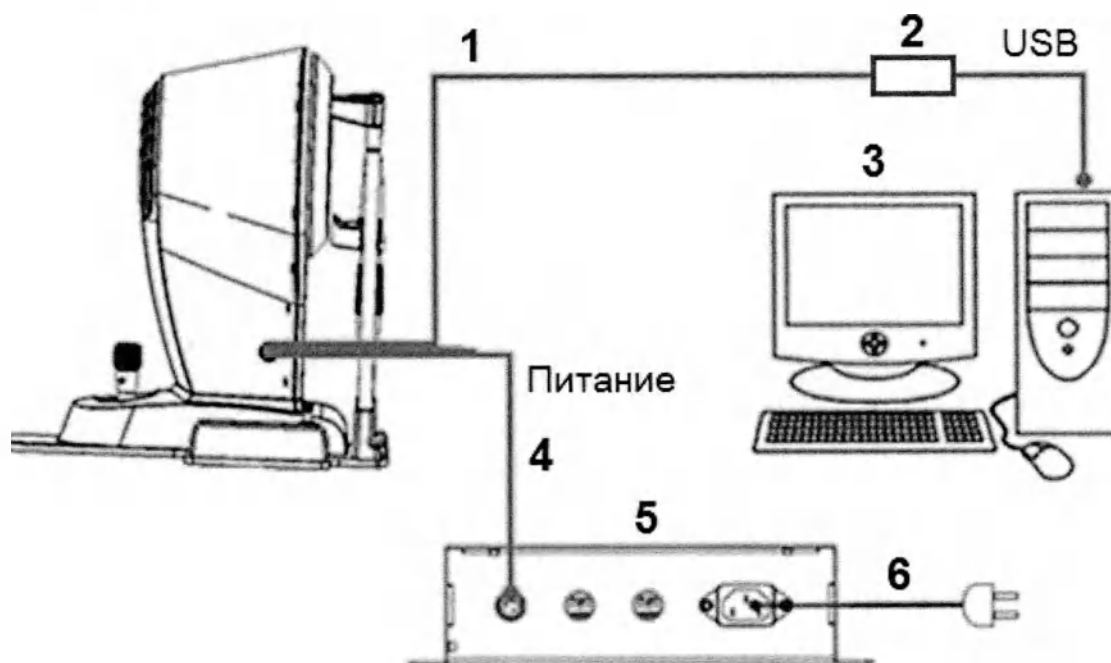


Рис. 6.7 – схема подключения медицинского изделия

Обозначение элементов на рисунке: 1 – кабель передачи данных, 2 – конвертер USB Gigabyte Ethernet, 3 – компьютер, 4 – соединительный кабель блока питания, 5 – блок питания MediWorks, 6 – кабель питания.

1) При подключении анализатора глаза Scansys к компьютеру при помощи кабеля передачи данных соблюдайте порядок подключения, показанный на принципиальной схеме установки, приведенной выше.

2) После установки откройте блок плавких предохранителей на источнике питания и проверьте, что предохранители установлены. Технические характеристики предохранителя: F1AL250V.

3) Кабель передачи данных подключается к компьютеру через конвертер USB Gigabyte Ethernet.

4) Кабель питания анализатора переднего сегмента глаза может быть подключен к сети питания напрямую или к розетке стола офтальмологического.



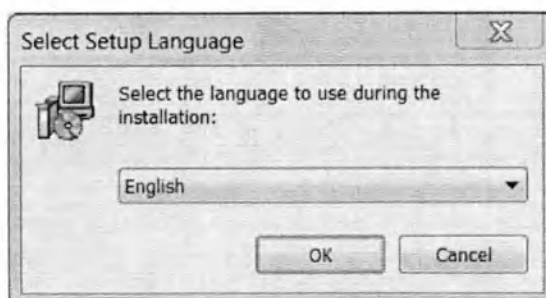
Внимание: неправильное подключение кабеля передачи данных к анализатору переднего сегмента глаза Scansys может привести к повреждению оборудования. Проверьте, что все кабели подключены правильно.

11.4 Установка и регистрация программного обеспечения

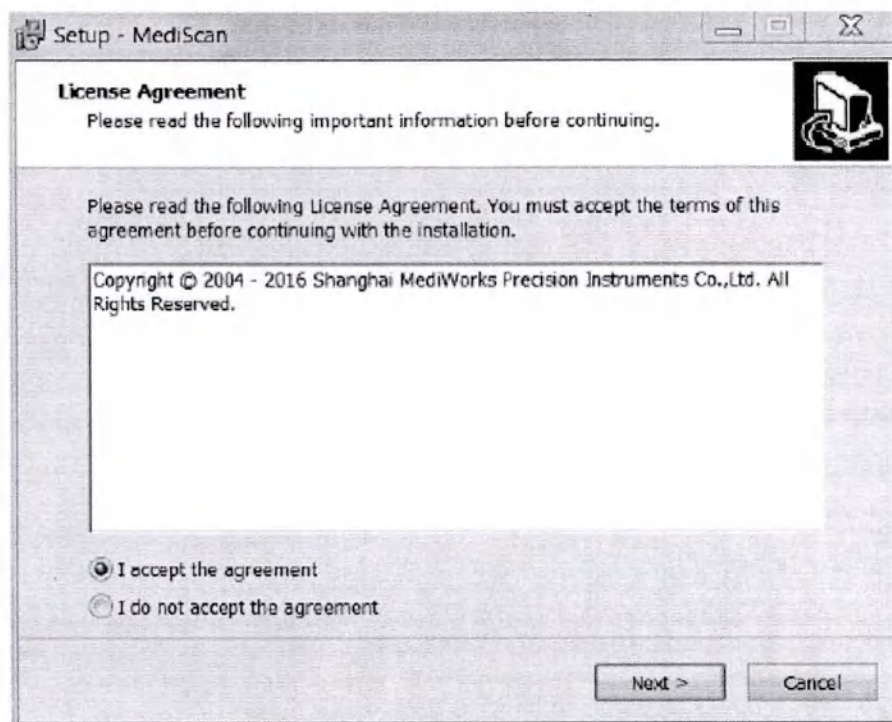
11.4.1 Установка программного обеспечения

1. В зависимости от разрядности операционной системы (32/64 бит) выберите соответствующее программное обеспечение на USB-флеш накопителе. Если файл установки называется x64 type, устанавливается программное обеспечение для 64-битной системы. Если файл установки называется x86 type, то устанавливается программное обеспечение для 32-битной системы.

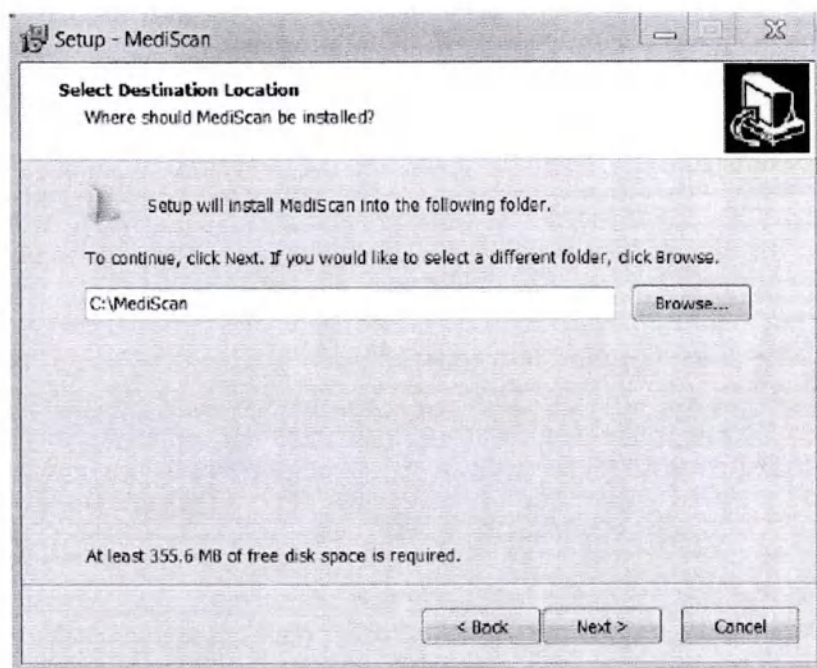
2. Дважды нажмите на пакет установки программы. Появится следующее диалоговое окно. Пользователь может выбрать язык установки: китайский или английский.



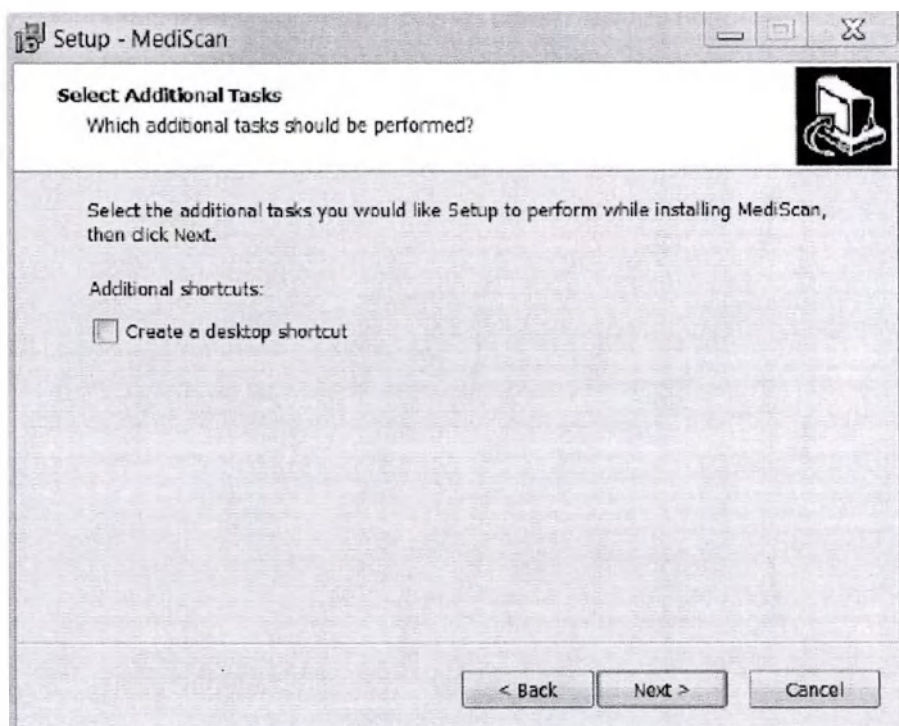
3. После выбора языка установки, нажмите кнопку «ОК», появится диалоговое окно, как показано ниже. Выберите опцию «I accept the agreement» («Согласен с условиями пользовательского соглашения») и нажмите кнопку «Next» (далее).



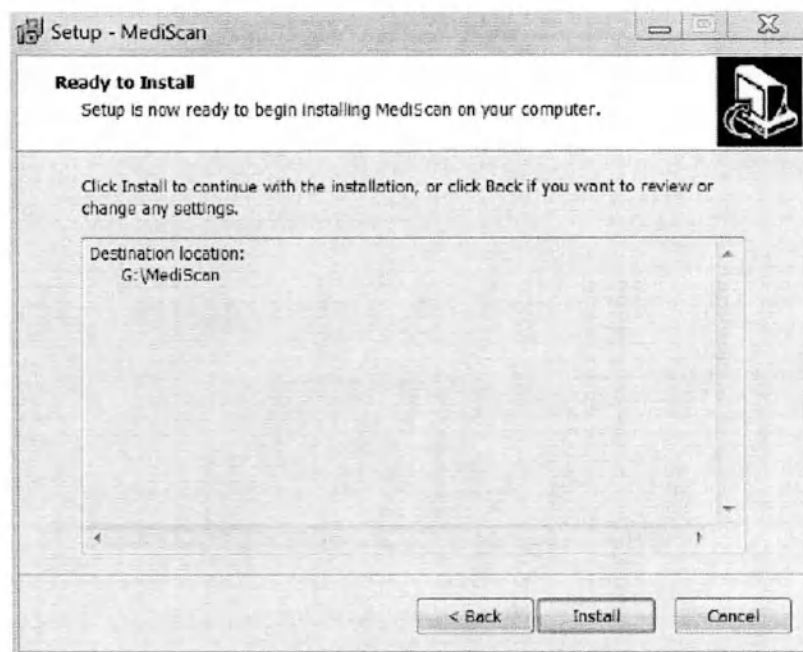
На экране появится следующее диалоговое окно, выберите требуемый путь для установки, нажав на кнопку «Browse» (обзор), далее нажмите кнопку «Next».



4. Появится диалоговое окно «Select Additional Tasks» (Выбор дополнительных программных модулей задач). При необходимости пользователь может подтвердить создание иконки на рабочем столе выбрав опцию «Create a desktop shortcut». Для этого отметьте поле «Create desktop shortcut» (создать ярлык на рабочем столе) и нажмите кнопку «Next».



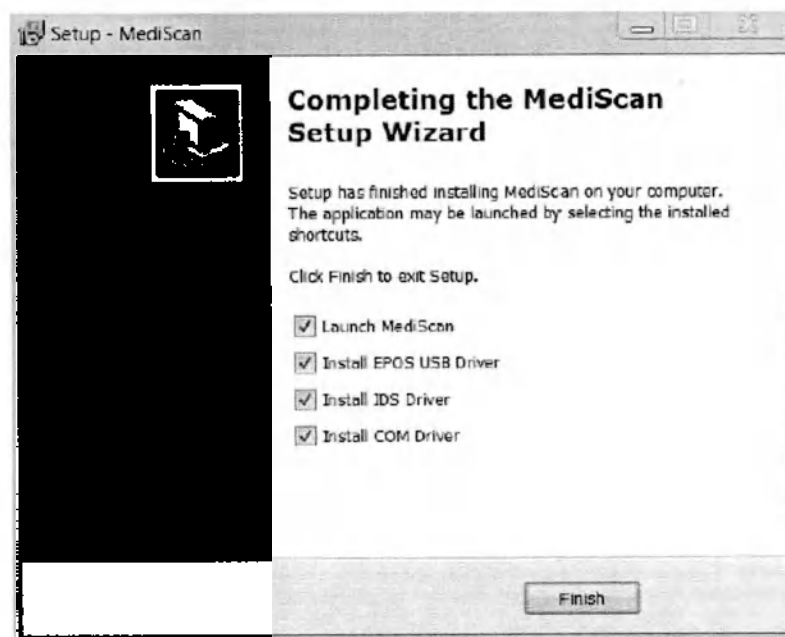
5. Для завершения установки нажмите кнопку «Install».



6. Откроется диалоговое окно установки. Подождите некоторое время.

7. После завершения установки программного обеспечения, на экране появится следующее диалоговое с информацией о завершении установки программы. Если программа устанавливается в первый раз, то необходимо выделить опции установки драйверов «Install EPOS USB DRIVER», «Install IDS Driver» и «Install COM Driver». Затем нажмите кнопку «Finish», чтобы запустить процесс установки программных драйверов. Если программа устанавливается не в первый раз, то снимите выделение вышеуказанных опций. Пользователь может выбрать опцию «Launch MediScan» («Запуск MediScan») и открыть

программное обеспечение. Если программное обеспечение не зарегистрировано, то смотрите раздел 11.4.2 “Регистрация программного обеспечения”.



8. На экране появится диалоговое окно, как показано ниже. Для запуска процесса установки отметьте поле «I agree to the license terms and conditions» («Согласен с условиями лицензионного соглашения») и нажмите кнопку «Install».



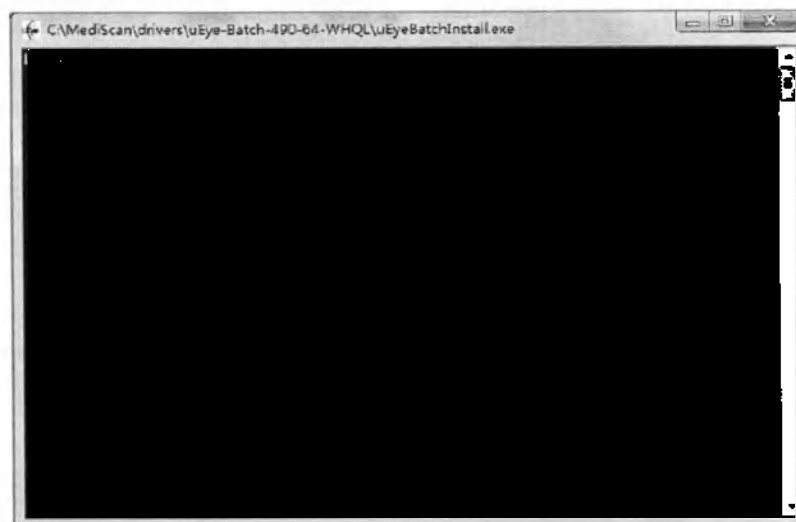
При появлении диалогового окна с подсказкой, нажмите кнопку «Close», чтобы подтвердить отмену операции.

9. После успешного завершения установки появится диалоговое окно. Нажмите кнопку «Close».

10. На экране появится диалоговое окно «Device Driver Installation Wizard» (Мастер установки драйвера устройства). Нажмите кнопку «Next».

11. В случае успешной установки текущего драйвера на экране появится следующее диалоговое окно. Нажмите кнопку «Finish» (Завершить).

12. Появится следующее диалоговое окно. Немного подождите.



13. На экране появится следующее диалоговое окно. Нажмите кнопку «Next» и немного подождите.



14. На экране появится диалоговое окно с информацией об успешной установке. Нажмите кнопку «Finish», установка программного обеспечения будет успешно завершена. Если программное обеспечение не зарегистрировано, то для его регистрации смотрите раздел 11.4.2.



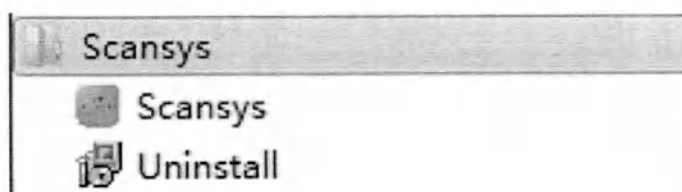
11.4.2 Регистрация программного обеспечения

Внимание:

1) Для работы анализатора глаза Scansys необходимо, чтобы программное обеспечение было зарегистрировано.

2) Лицензия программного обеспечения является уникальной для подключенного компьютера и оборудования. Поэтому при установке программного обеспечения на другой компьютер необходимо провести его повторную регистрацию.

1. С рабочего стола откройте программное обеспечение анализатора глаза Scansys (если на рабочем столе создана соответствующая иконка), или в меню «Пуск» выберите раздел «Scansys» в папке «Scansys», как показано ниже.



2. Если программное обеспечение не зарегистрировано или регистрация прошла неудачно, то появится диалоговое окно подсказки.

Нажмите кнопку «ОК», чтобы открыть программу регистрации, окно регистрации показано ниже. Или можно открыть файл: \Scansys\Register\Scansys_Register.exe.



3. Если требуется только запустить программное обеспечение, то выберите опцию «No Device» (Без устройства). Если также требуется запустить устройство, то проверьте, включено ли его питание, и правильно ли подключен компьютер. Затем выберите опцию «Have Device». Нажмите кнопку «Get Request Code» (Запросить код) и в текстовом поле окна будет отображен соответствующий код приложения. Необходимо отметить, что компьютер и устройство, для которого получен код приложения, должен совпадать с компьютером и устройством, с которого производится регистрация программного обеспечения.

4. Нажмите кнопку «Copy» или вручную скопируйте код приложения из текстового поля, затем отправьте данный код по электронной почте нашим сотрудникам.

5. После получения файла сертификата, отправленного сотрудниками нашей компании, повторно откройте окно регистрации программного обеспечения, как описано выше. Нажмите кнопку регистрации «Register» (Регистрация), появится окно «Select Certificate File» (Выбор файла сертификата).

6. После выбора файла сертификата, нажмите кнопку «Open». Если появится диалоговое окно ошибки, то произошло нарушение процесса регистрации. Проверьте, что компьютер и устройство, для которого получен код приложения, совпадает с компьютером и устройством, с которого производится регистрация программного обеспечения. Также проверьте правильность выбранного файла. Если всё проверено и не найдено ошибок, то обратитесь к соответствующим сотрудникам нашей компании.

Появление диалогового окна подтверждения обозначает, что регистрация прошла успешно. После нажатия кнопки «OK» программное обеспечение Scansys можно использовать для работы.

12. Информация по технике безопасности при работе с анализатором переднего сегмента глаза Scansys



Важная информация по технике безопасности



Уважаемый покупатель, перед использованием наших изделий внимательно прочитайте руководство по эксплуатации, чтобы избежать случайных механических повреждений и неправильного использования устройства, которые могут привести к получению нечетких изображений и возникновению ошибок при диагностике. В частности, внимательно прочитайте следующие указания по технике безопасности, чтобы не допустить повреждения оборудования, получения персоналом травм, а также возникновения других рисков и аварийных ситуаций.



Не разбирайте устройство и не проводите операции, не описанные в данном руководстве по эксплуатации. При неправильном выполнении процедуры повышенное

механическое усилие может привести к повреждению оборудования или травмированию персонала. При возникновении сбоев в работе оборудования внимательно прочитайте руководство по поиску и устранению неисправностей. Выполните указанную последовательность действий, чтобы устранить неисправность. Если проблема не устранена, обратитесь в сервисный центр производителя, наш квалифицированный технический персонал поможет устранить возникшую неисправность.

 Хранение и эксплуатация устройства не должна осуществляться в пожароопасных и взрывоопасных условиях, а также при высокой температуре, влажности и в запыленных помещениях. Устанавливайте оборудование в чистом помещении, устройство должно быть чистым и сухим.

 Другие медицинские инструменты и оборудование, устанавливаемые рядом с устройством, должны соответствовать тем же требованиям электромагнитной совместимости. Оборудование, которое не соответствует или отличается от указанных параметров электромагнитной совместимости, должно быть установлено на расстоянии не менее 3-х метров от данного устройства и для его подключения необходимо использовать другой кабель питания.

 Проверьте параметры электропитания всех портов подключения. Для питания устройства используется отдельный источник питания. Розетка питания изолированного источника питания не должна быть расположена на полу. Она не должна быть соединена с другими розетками или удлинительными кабелями. Устройства, образующие систему, состоящую из анализатора глаза, стола офтальмологического и компьютера, при включении не должны быть соединены с другими приборами, а также не должны превышать максимальную нагрузку источника питания.

 Для питания данного анализатора глаза используется только изолированный источник питания. К данному источнику питания нельзя подключать никакие внешние устройства. Если устройство не подключено к изолированному источнику питания, то питания системы может быть недостаточно и её использовать нельзя.

 Максимальная мощность изолированного источника питания составляет 300 ВА.

 Перед использованием устройства проверьте правильность подключения всех проводов, а также убедитесь, что изделие правильно заземлено. При неправильном подключении кабелей может возникнуть короткое замыкание, в результате которого возможно повреждение оборудования и получение травм персоналом.

 При замене предохранителей и других электрических компонентов отключите основной выключатель питания. Для замены используйте плавкие предохранители, характеристики которых соответствуют параметрам, указанным в данном руководстве. При необходимости замены кабеля питания используйте кабель, указанный в данном руководстве.

 Если система не используется, то необходимо отключить её питание и накрыть оборудование пылезащитным чехлом. Пылезащитный чехол не входит в комплект поставки. Для медицинского изделия может использоваться другое подходящее пылезащитное покрытие.

 Утилизация отходов, образующихся при работе оборудования, а также компонентов системы после завершения указанного срока службы, должна осуществляться с соблюдением соответствующих законодательных и нормативных актов.

 Для безопасной эксплуатации оборудования внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации.

 Эксплуатация данного изделия должна осуществляться строго в соответствии с требованиями и предупреждениями, указанными в руководстве по эксплуатации анализатора глаза Scansys.

 Свет, излучаемый данным прибором, потенциально опасен. Чем дольше время экспозиции, тем выше опасность повреждения глаз. Старайтесь избегать длительного воздействия на глаз пациента яркого света. Время достижения максимального нормативного значения потенциальной световой опасности излучения составляет 100 с.

 Классификация Scansys:

- класс защиты от поражения электрическим током: класс I;
- тип рабочей части для контакта с пациентом по IEC 60601-1: тип B.

 Scansys нельзя устанавливать в местах, затрудняющих работу и подключение устройства.

 Тип плавкого предохранителя: F1AL250V.

13 Начало работы с анализатором переднего сегмента глаза Scansys. Включение и выключение питания

13.1 Включение Scansys и запуск процесса сканирования

При включении выключателя питания загорается индикатор. Если питание включено и устройство готово к работе, индикатор горит зеленым. В случае простого просмотра результатов обследования нет необходимости выполнять данный этап. Дважды нажмите на иконку программного обеспечения Scansys на рабочем столе, чтобы открыть приложение. Система автоматически подключится к устройству. В случае удачного подключения, в верхней части рабочего окна программы будет отображаться номер соответствующего устройства.

 **Scansys - 27f65203b64a49c16e1.**

13.2 Выключение Scansys

В первую очередь, закройте программное обеспечение Scansys, затем выключите устройство Scansys.

14. Работа с программным обеспечением

14.1 Работа с данными пациента и медицинскими картами (результатами обследования)

No	First Name	Last Name	PID	DOB	Gender
106	test		20190401	06-01-2019	Male
105	王		20190577	05-22-2019	Male
194	youqianhua	li		01-05-1990	Male
193	chenli	li		11-11-1985	Female
192	wangyong	li		06-10-1988	Male
191	lanzhimin		MWG-020	10-05-1992	Female
190	fangyujun		MWG-009	12-31-1994	Female
189	foyanqianhui		MWG-004	02-20-1980	Female
188	zhongjian		MWG-024	12-01-1995	Female
187	huangyueping		MWG-023	09-11-1985	Male
186	xiefeng		MWG-007	07-11-1988	Female
185	youqianzhong		MWG-022	02-15-2000	Male
184	zhangguoshu		MWG-006	05-29-1992	Male
183	lyuting		MWG-005	05-03-1986	Female
182	sugangshen		MWG-004	09-19-1981	Male
181	chenmishi		MWG-003	12-05-1992	Female
180	xunfufeng		MWG-002	07-07-1981	Female
179	liuan		MWG-001	12-02-1987	Female
178	王		MWG-021	10-08-2000	Male
177	Mediworks demo		0000002	05-31-1976	Female
176	zhangqianhua		MWG-029	02-17-2000	Male
175	weimansheng		MWG-018	12-29-1992	Male
174	xuqianzhong		MWG-016	02-27-1996	Male
173	yechaozhong		MWG-017	09-10-1995	Male
172	王		MWG-025	10-27-1999	Female
171	王		MWG-014	10-07-1980	Male

Patient – пациент

Scan – сканирование

Settings – настройки

First name – Имя

Last name – Фамилия

PID – индивидуальный номер пациента

Gender – пол

DOB – дата рождения

Age – возраст

New – новый пациент

Edit – редактирование

Search – поиск

Delete – удаление

Import – импорт данных

Export – экспорт данных

Check date – дата проверки

Check type – тип проверки

Remarks – примечания

Домашняя страница – это окно управления данными пациента, в левой колонке представлены данные о пациенте, в правой колонке – результаты обследования соответствующего пациента.

14.1.1 Добавление пациента

Для создания нового пациента в окне управления данными пациента нажмите кнопку [New].

В окне нового пациента введите имя пациента, пол, дату рождения и номер медицинской карты. При этом возраст пациента отображается в соответствии с введенным значением DOB («Дата рождения»). Для сохранения введенных данных нажмите кнопку [Save]. Новые введенные данные будут отображаться в списке пациента.

14.1.2 Редактирование данных пациента

В списке пациентов выберите пациента, затем нажмите кнопку [Edit] для исправления информации о пациенте. Для сохранения сделанных изменений нажмите кнопку [Save].

Patient

First Name: Mediworks demo1

Last Name:

PID: 0000001

Gender: Male DOB: 05-25-2018 Age: 1

Save

Cancel

Edit

14.1.3 Поиск данных пациента

Нажмите кнопку [Search] для быстрого поиска требуемых данных в списке пациентов. Система поддерживает функцию нечеткого поиска по первому слову.

Patient

First Name:

Last Name:

PID: 0000

Gender: All DOB: 06-30-2019

Search

Cancel

Delete

No.	First Name	Last Name	PID	DOB	Gender
1	Mediworks demo1		0000001	05-25-2018	Male
2	Mediworks demo...		0000002	05-31-1996	Female

14.1.4 Удаление данных пациента

В списке выберите пациента, данные которого требуется удалить, и нажмите кнопку [Delete]. При этом будут удалены текущие результаты обследования пациента и информация о пациенте.

14.1.5 Импорт и экспорт результатов обследования

Выберите результаты одного или нескольких обследований определенного пациента (результат обследования будет выделен синим), нажмите кнопку [Export] в поле результата, на экране появится диалоговое окно. Выберите путь сохранения данных и нажмите кнопку ОК, чтобы начать экспорт данных в файл trk. Если выбран только пациент, но не выбрано обследование, то, по умолчанию, будут экспортированы данные всех обследований

выбранного пациента. Также можно выбрать несколько пациентов для одновременного экспорта результатов всех обследований.

Export

Target

☐ No Zip Folder: D:\Installation\SCANSYS_KUANPI\Export\180831_155329.mpk

☒ Zip

Patient List

Last ...	First ...	Birthday	ID	Gender
	sunwe...	1984-0...	MWK-...	

Case List

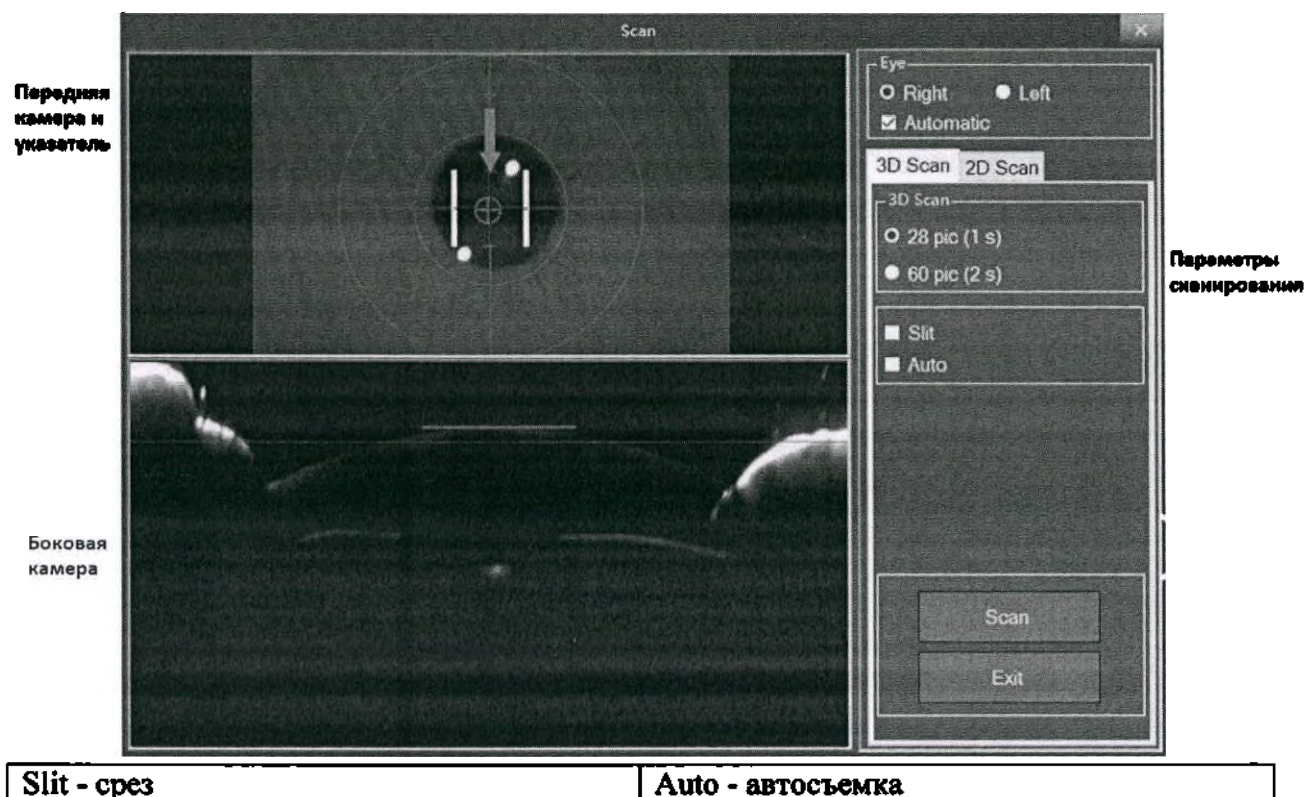
Chec...	Time	Device	Eye	Chec...	Rema...
2018-...	16:30:48	0x770...	Left	28-Scan	
2018-...	16:31:27	0x770...	Right	28-Scan	
2018-...	16:32:29	0x770...	Left	28-Scan	

OK Cancel

Нажмите кнопку [Import], откроется диалоговое окно для выбора папки с данными. После выбора файла mpk, который будет импортирован, пользователь может передать результаты одного или нескольких обследований, сохраненных в файле.

14.2 Программа обследования (сканирования) Scansys

После выбора одного пациента нажмите кнопку [Scan] (или клавишу F5 на клавиатуре), система автоматически откроет окно сканирования и запустит программу сканирования Scansys.



Окно обследования состоит из трех частей, а именно, окно боковой камеры, окно передней камеры и указателя джойстика и окно параметров сканирования.

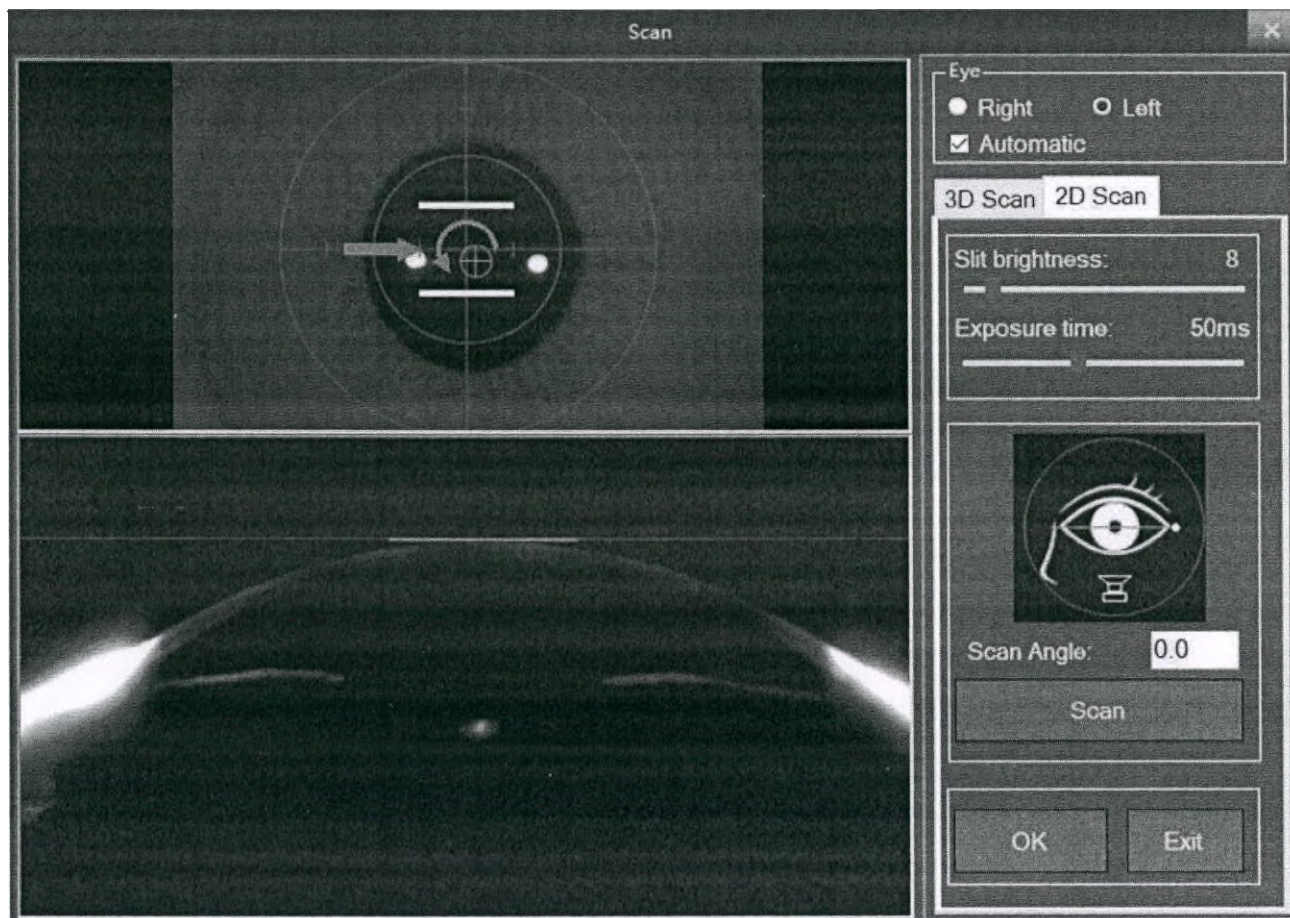
14.3 Настройка параметров сканирования

14.3.1 Выбор левого и правого глаза

Пользователь может вручную выбрать левый и правый глаз, или включить функцию автоматического определения, при которой система автоматически проводит распознавание левого и правого глаза.

14.3.2 Режим 2D-сканирования

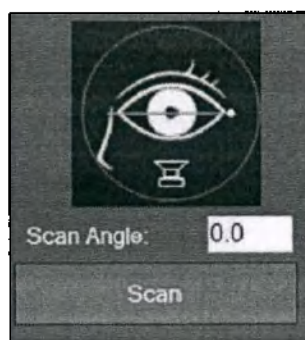
Программа поддерживает режим 2D-сканирования. В зависимости от целей обследования пользователь может выбрать один или несколько изображений переднего отрезка глаза под любым углом. В данном режиме сканирования пользователь вручную может настроить яркость целевой лампы и время экспозиции. По умолчанию, установлена такая же яркость целевой лампы, что и при 3D-сканировании.



Slit brightness – яркость структур среза

Exposure time – время выдержки

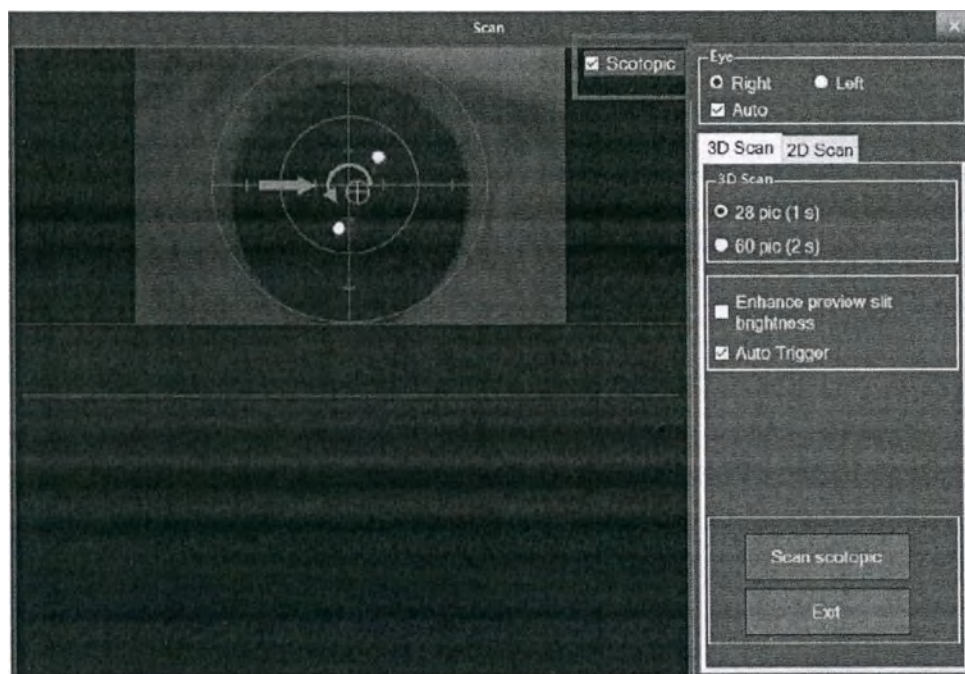
Для определения положения цели пользователь может кликнуть по любой точке на схематичном изображении глаза или ввести точное значение в поле угла сканирования Scan Angle. При нажатии кнопки Scan, в программе отобразится текущее изображение боковой камеры и иконка схематичного изображения глаза, соответствующего положению белой точки. В то же время на кнопке сканирования будет отображаться полученное изображение.



14.3.3 Режим 3D-сканирования

В режиме 3D-сканирования можно выбрать, включать или нет функцию «Scotopic» (в зависимости от того, нужно ли измерять диаметр зрачка в режиме ночного зрения), как показано на рисунке ниже. Если включена функция «Scotopic», то необходимо, в первую очередь, сделать снимок передней камерой в смоделированных условиях ночного зрения. В данном режиме щелевая лампа не включена и сканирование автоматически не запускается. Пользователю необходимо настроить центр изображения и вручную нажать кнопку «Scan scotopic» при получении наиболее четкого изображения радужной оболочки или нажать

центральную кнопку джойстика для начала сканирования. После проведения одного сканирования система автоматически перейдет в режим последовательного получения снимков. Если функция «Scotopic» не включена, то вышеописанная процедура выполнена не будет и система перейдет прямо в режим 3D-сканирования.



Enhance preview slit brightness – увеличенная яркость предварительного просмотра структур среза

Auto Trigger – триггер автосъемки

Режим 3D-сканирования делится на режим 28 pic и 60 pic. Включенный синий свет не влияет на съемку. Если функция синего света отключена, то при просмотре используется слабый синий свет. Если на боковом снимке не определяется вертекс, то для увеличения яркости целевой лампы может быть использован синий свет, что позволяет с легкостью определить вершущку роговицы. Если включена функция автоматического сканирования и перекрестие камеры вершущки роговицы расположено рядом с синей линией маркера, а зеленое перекрестие передней камеры совпадает с синим перекрестием, то сканирование будет запущено автоматически. Если программа не может автоматически запустить сканирование из-за специфики обследования или из-за того, что функция автоматического сканирования не включена, или по другим неизвестным причинам, то пользователь должен нажать кнопку сканирования или нажать центральную кнопку джойстика для начала сканирования.

14.4 Порядок проведения сканирования

Для проведения съемки выполните следующие действия:

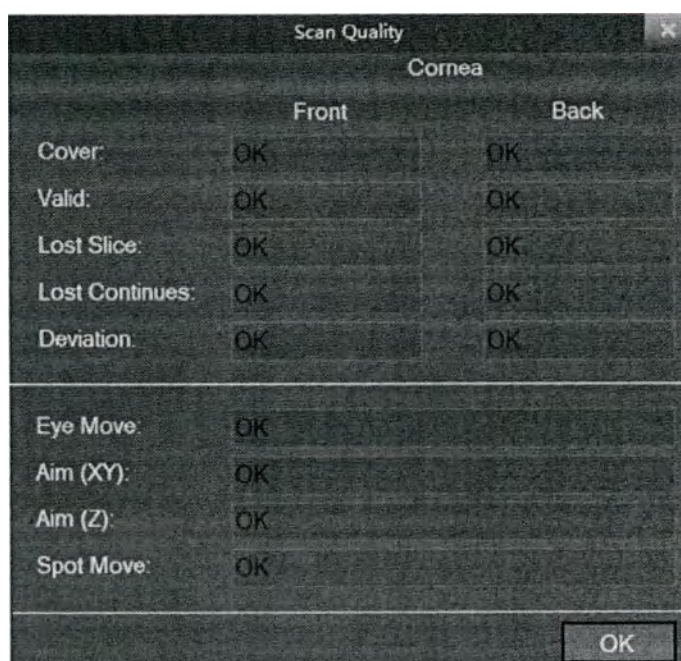
1. Разместите пациента в правильном положении
 - Попросите пациента положить голову на подставку для подбородка и прижать лоб к упору для лба. При обследовании пожилых пациентов или если веко закрывает глаз, то при помощи ватной палочки осторожно поднимите веко. Накройте пациента и анализатор глаза Scansys черной непрозрачной тканью.
2. Запустите в Scansys процесс сканирования
 - Настройте высоту подъемного стола, перемещайте джойстик вперед/назад, вправо/влево до тех пор, пока в окне сканирования не появится изображение

роговицы глаза, полученное боковой камерой, и пока передняя камера не будет четко отображать глаз пациента. В данном положении на роговице пациента должна отображаться синяя полоса от щелевой лампы.

- Перемещайте джойстик назад/вперед до тех пор, пока зеленое перекрестие на роговице не будет соприкасаться с синей линией.
- Перемещайте джойстик назад/вперед, влево/вправо, чтобы зеленый центр зрачка совпал с центральной точкой изображения.
- Перемещая джойстик в указанном направлении, проведите необходимые настройки.
- При правильном положении глаза в окне настройки будет отображаться зеленое перекрестие в центре круга и четыре зеленные линии вокруг него. Если включена функция автоматического сканирования, то программа сканирования Scansys будет запускаться автоматически или при нажатии кнопки сканирования, или при нажатии кнопки на джойстике. Сканирование будет проводиться в течение примерно одной секунды, в течение данного времени пациент должен оставаться неподвижным.

3. Проверка качества сканирования

- После завершения сканирования программа перейдет в окно просмотра, чтобы проверить качество сканирования по верхнему правому углу снимка.
- Если отображается зеленый цвет, то снимок хорошего качества и может быть использован. Если отображается желтое предупреждающее сообщение, то качество сканирования нормальное, снимок все еще может быть использован в качестве исходного изображения.
- Если отображается красное предупреждающее сообщение, то необходимо провести съемку заново. Если сканирование плохого качества, то можно повысить качество снимка, нажав на область настройки качества, чтобы просмотреть и изменить соответствующие параметры.

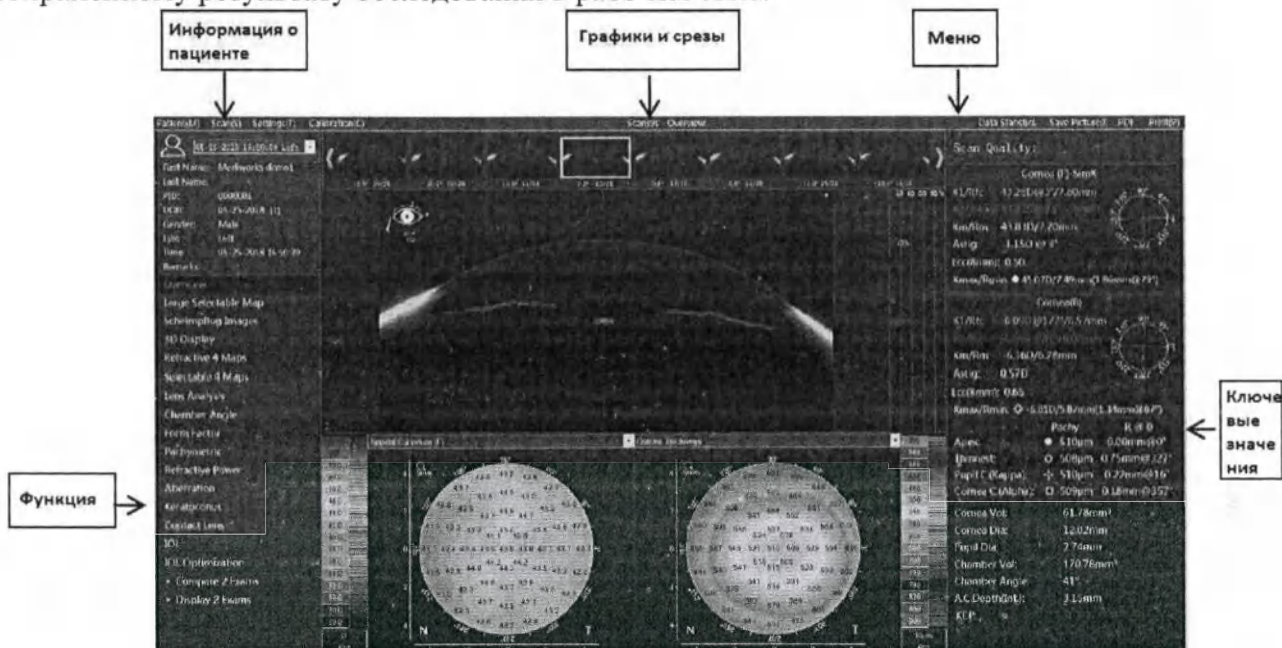


Scan Quality – качество сканирования	Lost Continues – непрерывность,
Cornea – роговица	обозначение скачков в
Front/Back – передняя, задняя поверхность	визуализации среза
Cover – поверхности	Deviation – отклонения
Valid – пригодность	Eye Move – движение глаз

15. Общее описание результатов исследования и настройка параметров программного обеспечения Scansys

15.1 Общее описание результатов исследования

После успешного проведения сканирования система автоматически перейдет в основное окно просмотра. Также чтобы открыть окно просмотра, можно дважды нажать по сохраненному результату обследования в рабочем окне.



Основное рабочее окно состоит из пяти частей: Панель настроек, информация о пациенте, описание функций, отображение графиков и срезов и значение ключевых параметров.

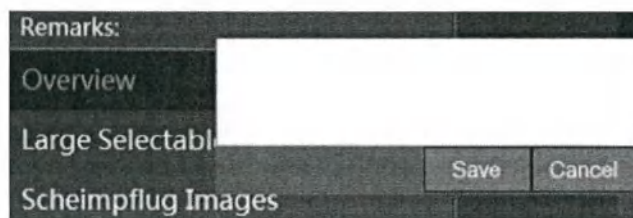
15.1.1 Информация о пациенте

The patient information form contains the following data:

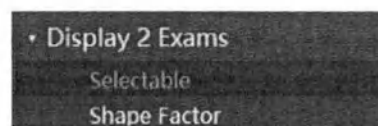
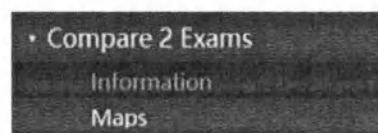
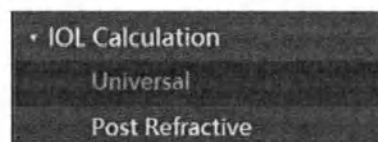
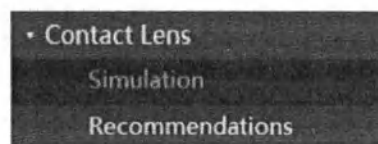
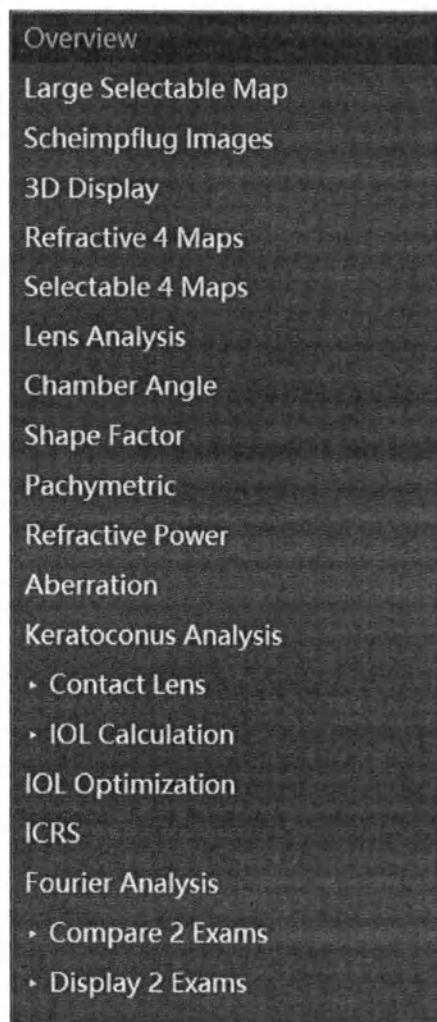
First Name:	Mediworks demo1
Last Name:	
PID:	000001
Birthday:	2018-05-25
Gender:	Male
Eye:	Left
Check:	2018-05-25 16:50:39
Remarks:	

Верхний левый угол основного рабочего окна представляет собой область информации о пациенте, в которой отображается имя пациента, учетный номер пациента (PID), пол, дата рождения, выбор левого или правого глаза для проверки, дата сканирования. Нажмите на пустое поле Remarks, чтобы открылось плавающее окно ввода текста

примечания. Пользователь может добавить требуемые замечания, и данная информация будет отображаться в соответствующем обследовании в рабочем окне.



15.1.2 Описание функций



Overview – обзор	IOL Calculation– расчет интраокулярной линзы (ИОЛ)
Large Selectable Map – выбираемая крупномасштабная карта	IOL Calculation (Universal) – Калькулятор расчета ИОЛ первичный
Scheimpflug Images – изображения с Шаймпфлог-камеры	IOL Calculation (Post Refractive) – Калькулятор расчета ИОЛ пациентов после хирургии роговицы
3D Display – трехмерное изображение	IOL Optimization – оптимизация ИОЛ
Refractive 4 Maps, Selectable 4 Maps – режим отображения 4-х выборочных топографических карт	ICRS – расчет параметров проведения хирургии на роговице (имплантация интрастромальных сегментов).
Lens Analysis – анализ плотности хрусталика	Fourier Analysis – анализ Фурье
Chamber Angle – анализ угла передней	

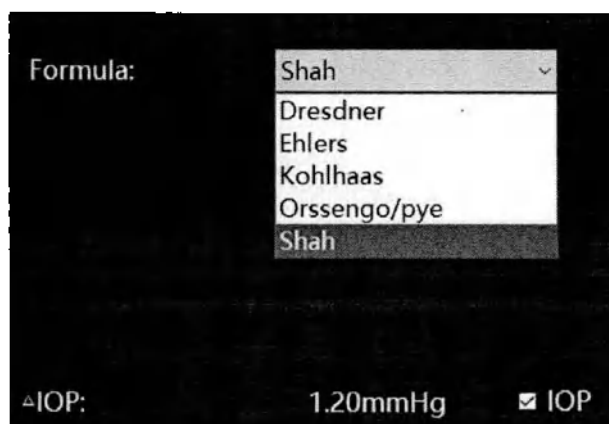
камеры глаза Shape Factor – коэффициент формы Pachymetric – пахиметрия Refractive Power – сила рефракции Aberration – аберрация Keratoconus Analysys – анализ кератоконуса Contact Lens – контактные линзы Contact Lens (Simulation) – графический симулятор посадки контактных линз (КЛ). Contact Lens (Recommendations) – калькулятор параметров КЛ	Compare 2 Exams – сравнение результатов двух обследований Compare 2 Exams (Information) – сравнение численных значений 2 исследований Compare 2 Exams (Maps) – сравнение графических карт 2 исследований Display 2 Exams – отображение результатов двух обследований Display 2 Exams (Selectable) – отчет исследования 2 глаз (численные значения и графические карты) Display 2 Exams (Shape Factor) – отчет исследования 2 глаз (коэффициент формы)
---	--

В данной области отображаются все функции и подробные результаты проверки, проводимой программным обеспечением. Пользователь может просматривать данные соответствующих функций с учетом параметров обследования. Для получения дополнительной информации смотрите раздел 16.

15.1.3 Описание основных параметров

Cornea (I) SimK		
K1/K2: 43.531/47.69mm		
Astig: 1.19D @ 177°		
Kc (3mm): 0.70 grade: 0		
Kmax/Rmin: 45.151/47.69mm @ 277°		
Cornea (B)		
K1/K2: 6.321/6.33mm		
Astig: 0.01D @ 3°		
Kc (3mm): 0.72 grade: 0		
Kmax/Rmin: 6.531/6.33mm @ 93°		
	Pachy	Rx @ 0
Apex:	● 523µm	0.00mm @ 0°
Thinnest:	○ 520µm	0.63mm @ 143°
Pupil C (Kappa):	⊙ 522µm	0.20mm @ 351°
Cornea C (Alpha):	□ 521µm	0.22mm @ 355°
		grade: 0
Cornea Vd:	61.69mm	
Cornea Dia:	11.7mm	
Pupil Photopic Dia:	4.14mm	
Pupil Scotopic Dia:	mm	
Chamber Vol:	166.27mm ³	
Chamber Angle:	42°	
A.C Depth (nt):	3.10mm	
KSP:		
ICP:	1.45mm @ 141°	■ ICP

В интерфейсе программы представлены формулы расчета значения поправки к результатам измерения внутриглазного давления ΔIOP .



Область основных параметров разделена на четыре части: характеристики передней поверхности роговицы, характеристики задней поверхности роговицы, пахиметрические данные и другие характеристики переднего отрезка глаза.

К характеристикам роговицы относятся следующие параметры:

Cornea (F) – передняя поверхность роговицы

Cornea (B) – задняя поверхность роговицы

SimK – симулированное значение кривизны по рефлективному методу измерения кератометрии

K1/Rh - это отношение плоского радиуса кривизны k и силы рефракции при диаметре 3 мм, @ значение угла измерения.

K2/Rv представляет собой отношение крутого радиуса кривизны k и силы рефракции при диаметре 3 мм, @ значение угла измерения.

Km/Rm – это отношение среднего радиуса кривизны и силы рефракции при диаметре 3 мм.

Astig означает астигматизм.

Ecc (E, Q, P) – это значение морфологического коэффициента кольца роговицы с верхней точкой роговицы, выступающей в качестве центра данного кольца.

Kmax/Rmin – отношение минимального радиуса кривизны роговицы и максимальной силы рефракции, @ положение измерительной точки.

Pachy – пахиметрия

R @ θ – полярные координаты

Apex – верхняя точка роговицы

Thinnest – точка наименьшей толщины

Pupil C. (Kappa) – центр зрачка (угол каппа)

Cornea C.(Alpha) – центр роговицы (угол альфа)

Cornea Vol – объем роговицы.

Cornea Dia – диаметр роговицы.

Pupil Photopic Dia – диаметр зрачка при дневном зрении.

Pupil Scotopic Dia – диаметр зрачка при ночном зрении.

Chamber Volume – объем передней камеры.

Chamber Angle – угол передней камеры.

A.C. Depth (Int.) – глубина передней камеры (в верхней точке роговицы).

KCP – вероятность определения кератоконуса.

IOp – функция IOp (внутриглазное давление) позволяет выбрать формулы расчета поправки к результатам измерения внутриглазного давления.

ΔIOP – поправка к результатам измерения внутриглазного давления с учетом влияния свойств роговицы.

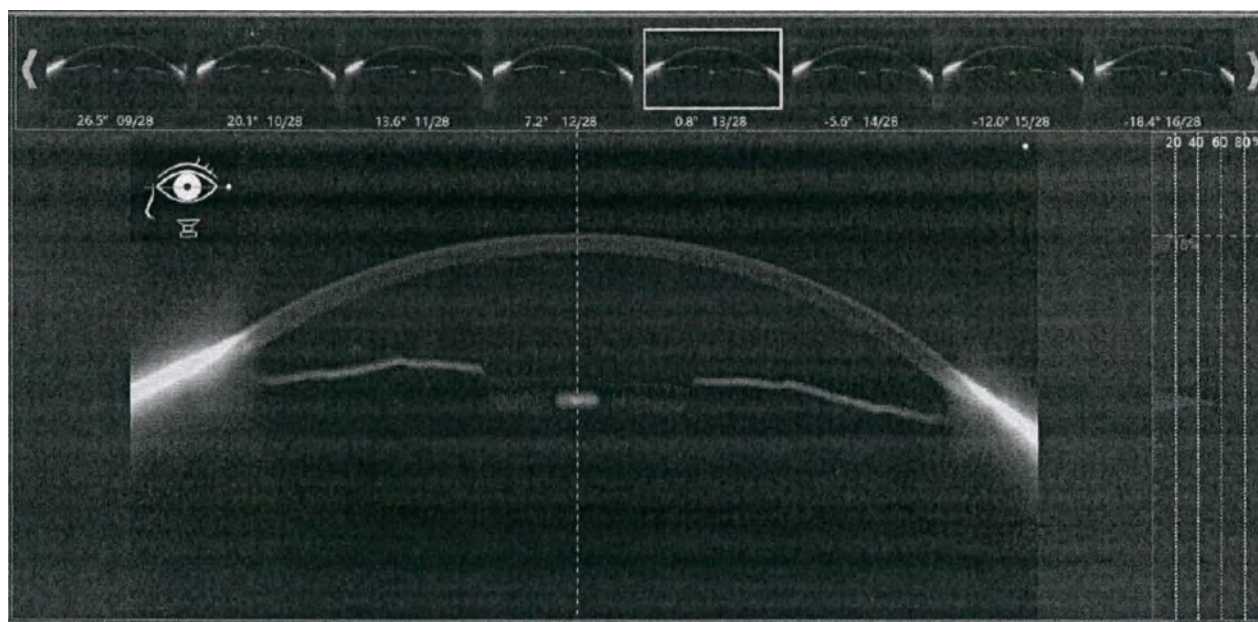
Formula – выбор формулы расчета значения поправки к результатам измерения внутриглазного давления.

Параметры задней поверхности роговицы описываются с учетом параметров передней поверхности.

Верхняя точка роговицы, точка наименьшей толщины, положение центра зрачка и центра роговицы, а также соответствующая толщина роговицы, показаны в области параметра толщины. Центр зрачка и центр роговицы соответствуют значениям угла каппа и угла альфа, соответственно.

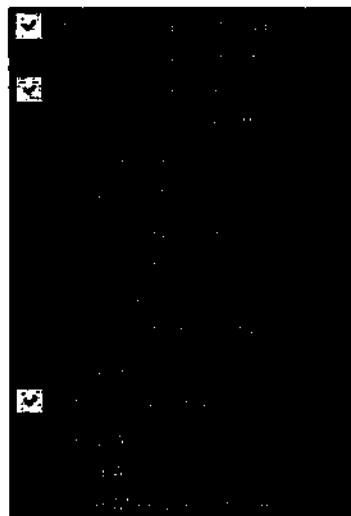
К другим параметрам переднего отрезка глаза относятся рельеф роговицы, диаметр роговицы (от белого до белого), диаметр зрачка при дневном зрении, диаметр зрачка при ночном зрении (только при получении скотопического снимка), объем передней камеры, угол передней камеры (от 0°), глубина передней камеры (в верхней точке роговицы). Параметр КСР (Вероятность определения кератоконуса) обозначает вероятность определения кератоконуса при данном сканировании. Значение параметра относится к диапазону 0 – 100%. Чем выше значение, тем выше вероятность наличия заболевания. Значения в разных областях будут выделены зеленым, желтым или красным.

15.1.4 Просмотр срезов



В данной области отображаются исходные снимки переднего отрезка глаза, полученные боковой камерой. Пользователь может переходить от одного снимка к другому при помощи клавиш навигации на клавиатуре. Пользователь также может нажать на стрелку в верхнем левом углу области просмотра, чтобы отобразить полученные снимки переднего отрезка. Обычно это используется для проверки качества снимков после завершения сканирования.

При нажатии правой клавиши мыши в любой точке текущего изображения, откроется меню функций отображения графических элементов на снимке, в том числе характеристики передней и задней поверхности роговицы, параметры радужной оболочки, характеристики передней поверхности хрусталика, значение угла передней камеры и т.д. В зависимости от требований пользователя, могут быть отображены или скрыты соответствующие параметры изображения.



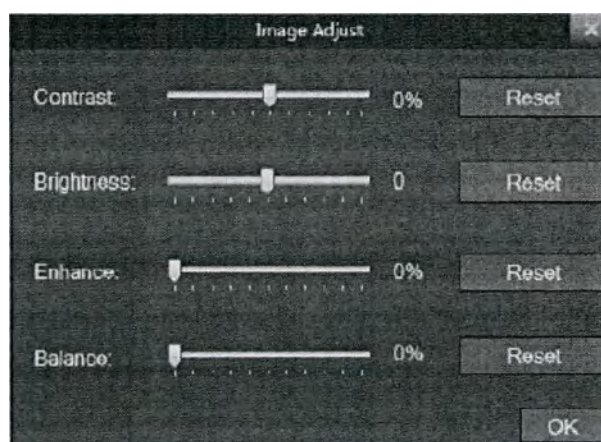
Show cornea Front/Back Original/Fitting – Показать оригинальную или аппроксимированную сегментацию передней/задней поверхности роговицы Show Iris Original – отобразить оригинальное изображение радужной оболочки Show Crystal Front/Back Original/Fitting – Показать оригинальную или аппроксимированную сегментацию передней/задней поверхности хрусталика	Show Angle – отобразить угол Show Gray Line (vert.) – отобразить серую линию (по вертикали) Show All – отобразить все настройки Clear All – очистить все настройки Clear Measurement Lines – очистить измерительные линии
--	--

15.1.5 Выбор графика

Под средней линией расположены две дополнительные топографические карты. Для получения подробной информации смотрите раздел 16.3.

15.2 Настройка параметров

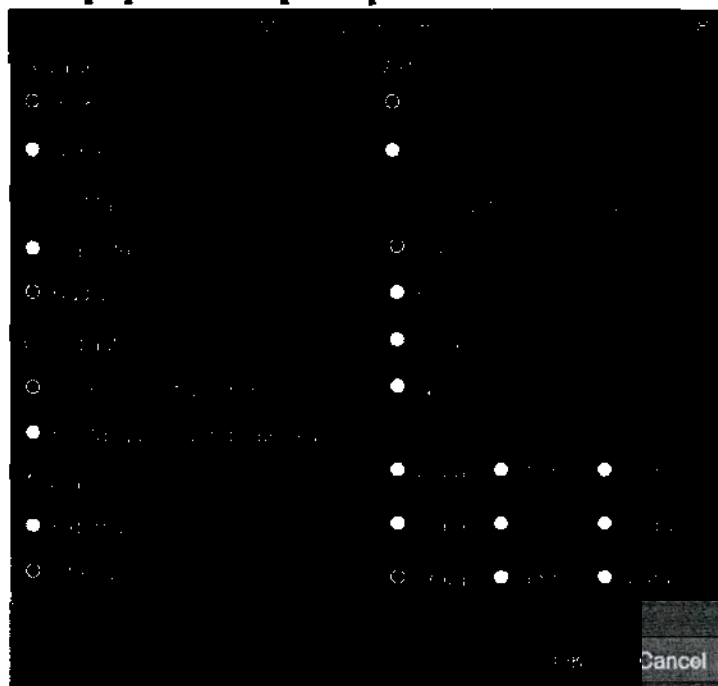
15.2.1 Настройка параметров отображения снимка



В строке меню нажмите **Settings -> Brightness/Contrast** (Настройки – Яркость/Контрастность), чтобы настроить контрастность, яркость, резкость (enhance), баланс и другие параметры изображения, путем перемещения соответствующего ползунка. При этом в области «Overview» (Просмотр), «Scheimpflug» (Шаймпфлог-камера), «Lens»

(Хрусталик) будет отображаться изображение с измененными параметрами. Данное окно настройки параметров может быть открыто путем нажатия правой клавиши мыши на панель включения, отображаемой в области изображения «Scheimpflug».

15.2.2 Настройка графиков и параметров



Maps and Data Settings – настройка графиков и параметров	Rectangular Coordinate (x,y) – прямоугольная система координат
R values – значения радиуса	A.C. Depth – глубина передней камеры глаза
Rh/Rv – горизонтальное/вертикальное значение радиуса	External/Internal – внешняя/внутренняя
Rf/Rs – плоское/крутое значение радиуса	Astig – астигматизм
Color Map Scale – масштаб цветовой карты	Flat/Steep – плоский/крутой меридиан астигматизма
Diameter/Radius – диаметр/Радиус	Shape Factor Presentation – презентация форм-фактора
Polar Coordinate (R, θ) – полярные координаты	Ecc, E, p-Val, Q-val – коэффициенты формы

В строке меню нажмите Settings -> Map and Data Settings (Настройки – Настройка графиков и параметров).

Для измерения параметра R Value применяется одна из двух опций (Rh/Rv и Rf/Rs), которые представляют собой два разных метода определения (плоский и крутой K). Выбранная величина отображается в окне значений основных параметров.

Масштаб графика определяется диаметром или радиусом, отображаемым в области Color Map Scale.

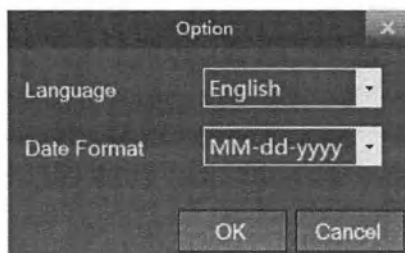
На топографической карте используются координаты двух видов: полярные и прямоугольные.

Опции Flat и Steep для параметра Astig указывают на наличие на полученной оси астигматизма плоской или крутой оси.

Путем переключения между внутренней и внешней поверхностью выбираются разные методы определения параметра A.C.Depth. Различные диапазоны диаметра зрачка соответствуют диапазону значений диаметра роговицы, выбранных для расчета коэффициента формы. Выбранная величина будет отображаться в области значений основных параметров.

Система поддерживает четыре коэффициента формы, а именно, Q, P, E и Есс. Заданные значения и соотношения смотрите в разделе 16.7. Выбранная величина будет отображаться в области значений основных параметров и в таблице коэффициентов формы в области топометрического графика.

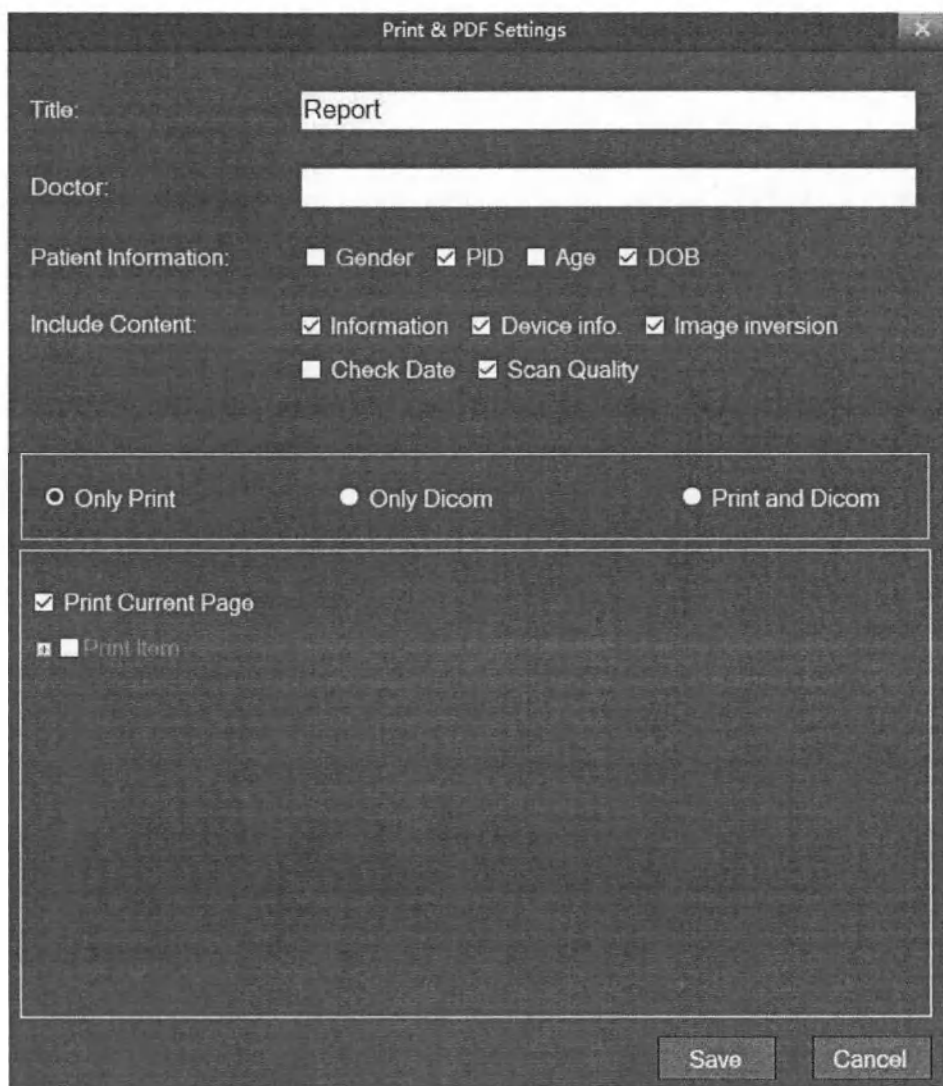
15.2.3 Выбор языка и формата даты



В строке меню нажмите Settings -> Language&Date (Настройки – Язык и дата), чтобы изменить язык программы и формат отображаемой даты.

15.2.4 Настройка печати и сохранения в PDF

В строке меню нажмите Setting-> Print and PDF settings (Настройки – Настройка печати и сохранения в PDF), чтобы в блоке опций настроить параметры печати (экспорта в PDF) в соответствии с требованиями пользователя.



Include content/Information – включить содержание/информацию	Only print/Only Dicom – только печать/только стандарт Dicom
Device info. – информация об устройстве	Print and Dicom – печать и стандарт Dicom
Image inversion – инверсия изображения	Print Current Page – печать текущей страницы
Check Date – дата проверки	Print Item – распечатать элемент
Scan Quality – качество сканирования	

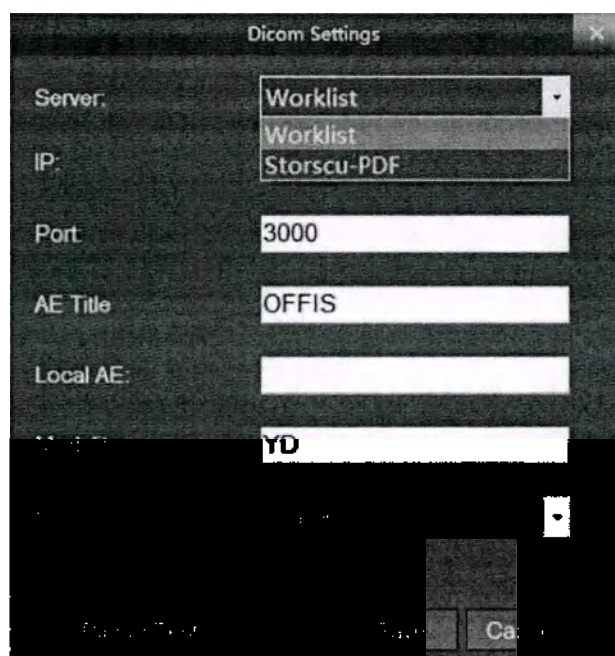
В данном окне настройки пользователь может изменить название распечатываемого отчета, информацию о враче, а также ввести информацию о пациенте, отредактировать содержание отчета и настройки «DICOM». Если выбрана функция «Only Dicom», то отчет в формате PDF будет передан на сервер Dicom.

«Print Current Page» означает, что при экспорте в PDF или нажатии на кнопку печати, происходит передача или печать только текущей страницы. Если функция «Print Current Page» отключена, то будут экспортированы и распечатаны все параметры, выбранные при настройке печати.

15.2.5 Настройка DICOM

В строке меню выберите «Settings-> DICOM Settings» (Настройки – Настройка DICOM), чтобы установить параметры DICOM.

Сервер DICOM делится на рабочий список и сервер PDF. При этом рабочий список используется для получения информации о пациенте, хранящейся на сервере DICOM, а сервер PDF применяется для загрузки созданных файлов PDF на сервер DICOM.



Server/Ip/Port – Сервер/IP-адрес/Порт	Modality – модальность
AE Title – Заголовок объекта приложения	Encode – кодирование
Local AE – локальный объект приложения	Dicom Test – тестирование Dicom

Окно загрузки информации о пациенте (Patient-> Import DICOM patient / Пациент – Импорт пациентов DICOM) показано на рисунке ниже.

Import Dicom Patient

FirstName	LastName	BirthDay	ID	Sex
plzavs	asAr	1993-12-11	ID000098	male
faSue	sest	1993-01-28	ID000094	male
bbAmdj	juyl	1999-12-22	ID000093	male
flqkik	yTib	1996-01-11	ID000089	male
dujzel	glfp	1991-10-16	ID000088	male
rpptbj	gTAu	2008-05-13	ID000084	female
Aslrgz	ysnn	1998-07-24	ID000082	female
jdrtm	dbAc	1991-05-06	ID000080	female
kyqpSf	zudl	1990-12-07	ID000068	male
kziopA	zrxh	2001-08-14	ID000066	male
obdtIT	iour	2009-08-11	ID000063	male
rhwgyw	perg	1994-08-08	ID000058	male
bAfhwS	ApIA	2007-11-05	ID000053	male
eTfnvw	otfu	1997-12-14	ID000049	female
unpTir	nega	1994-12-01	ID000041	male
vTjAy	lfpx	1990-03-02	ID000040	female
bchfmA	uoSk	2009-04-24	ID000004	male
frdkgd	ApmT	1997-07-02	ID000035	male
cpzrse	guir	1997-08-27	ID000032	female
zqsAo	IAah	2008-09-28	ID000003	female
hlysyv	TgtA	1992-09-04	ID000029	male
csulpm	hwvd	1990-07-26	ID000024	female
qaourwa	rvom	2005-08-04	ID000021	male

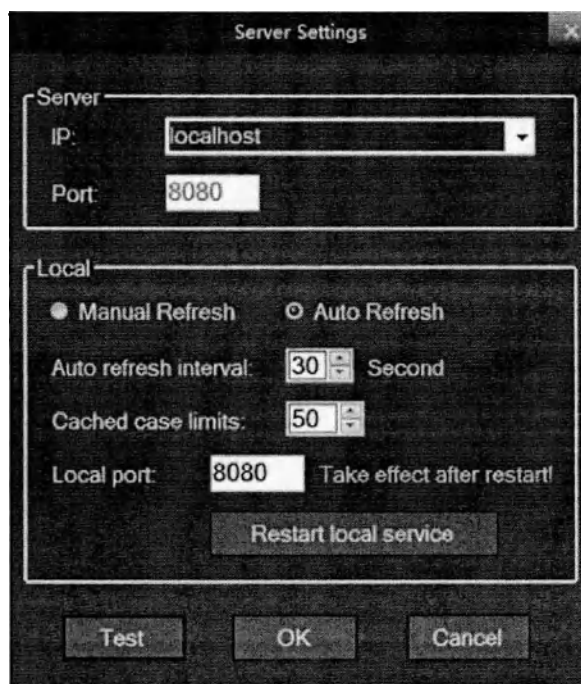
Get Patient 19000101 - 20190801 (YYYYMMDD) Import Cancel

Нажмите кнопку «Get Patient», чтобы открыть список пациентов на сервере DICOM, в списке выделите пациентов, информацию которых требуется импортировать, затем нажмите кнопку «Import».

15.2.6 Настройка параметров сервера

Scansys поддерживает функцию сохранения базы данных в системе или на других соответствующих устройствах/серверах локальной сети. Также можно просматривать данные на местном или другом соответствующем сервере во время поиска требуемых обследований.

В строке меню выберите «Settings-> Server Settings» (Настройки – Настройка сервера), чтобы установить параметры сервера.



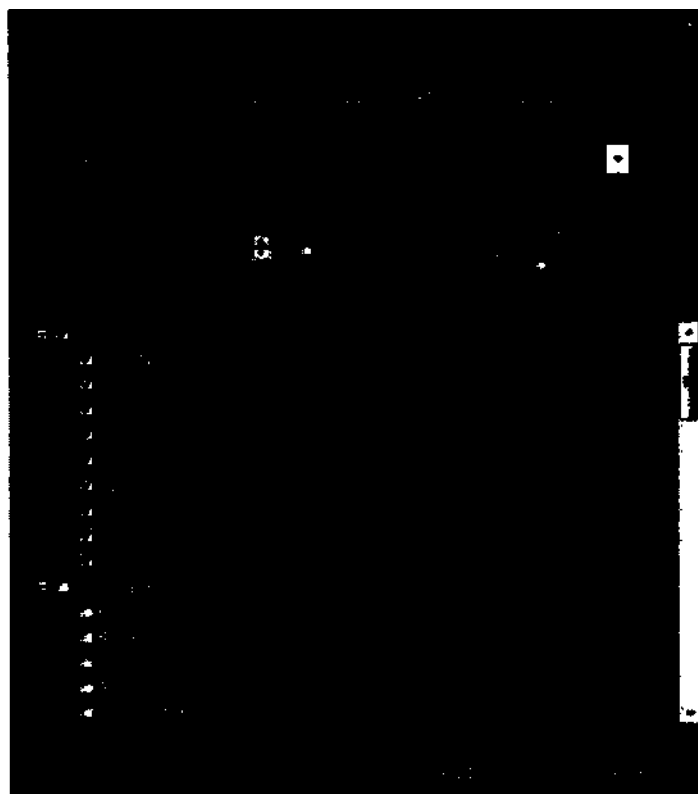
Local – локальный компьютер	Local port – локальный порт
Manual Refresh – ручное обновление	Take effect after restart – вступит в силу после перезапуска
Auto Refresh – автоматическое обновление	Restart local service – перезапустите локальную службу
Auto refresh interval – интервал автоматического обновления	
Cached case limits – предел кэшированных случаев	

Опция IP по умолчанию установлена на локальный компьютер (Localhost). Если требуется указать другой адрес сервера, то необходимо ввести IP адрес другой сети вручную. Другие опции установлены на значения по умолчанию.

15.3 Статистические данные и отчеты

15.3.1 Статистические данные

Нажмите кнопку Data Statistic в правой части строки меню. В окне, приведенном ниже, пользователь может выбрать любые основные параметры обследования или любых пациентов. Затем проведите импорт данных в формате csv для анализа или сравнения.



Folder/Scan Quality – папка/качество сканирования	Cornea (F) – передняя поверхность роговицы
OS/OD – левый глаз/правый глаз	K1(F) / K2(F) – кривизна по 2-м меридианам (передняя поверхность)
Basic Information – основная информация	Km(F) – средняя кривизна (передняя поверхность)
	Astig (F) – астигматизм
	Axis-Flat(F) – плоская ось

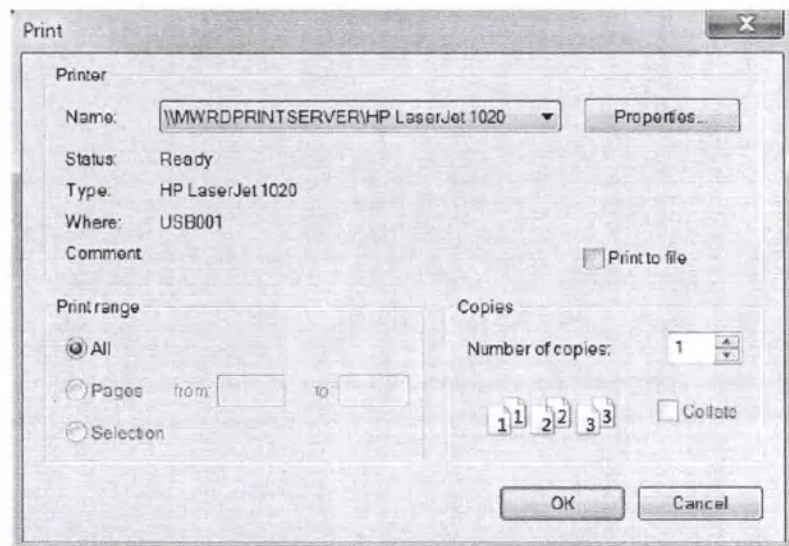
15.3.2 Сохранение изображения

Для сохранения текущего изображения рабочего окна в формате jpg, нажмите кнопку Save Picture в правой части строки меню.

15.3.3 Отчет об экспорте и печати

Пользователь может экспортировать или распечатать отчет, нажав кнопку «PDF» или «Print» в правой части строки меню. Настройку параметров печати смотрите в разделе 15.2.4 «Настройка печати и сохранения в PDF».

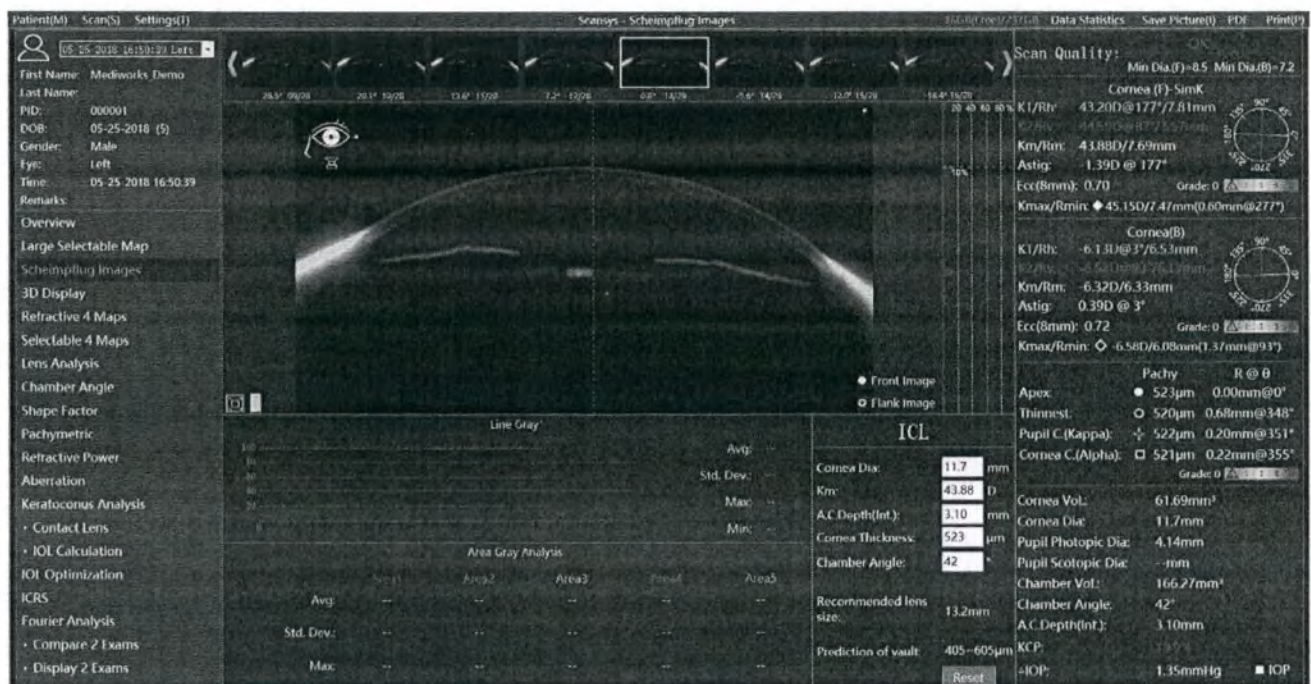
После нажатия кнопки печати, появится окно, содержащее информацию о конфигурации и свойствах принтера, как показано на рисунке ниже.



16. Функциональные модули программного обеспечения

16.1 Изображения с Шаймпфлюг-камеры

Нажмите кнопку «Scheimpflug Images» в области просмотра, чтобы открыть следующее окно:



Settings – настройки

Data Statistics – статистика данных

Print – печать

Save picture – сохранить изображение

ICL – функция для рекомендации параметров факической интраокулярной линзы (ФИОЛ)

Front Image – фронтальное изображение

Flank Image – Шаймпфлюг изображение

Min. Dia (F) – Минимальная зона рассчитываемых параметров передней

Cornea Dia – диаметр роговицы

Km – средний радиус кривизны роговицы

A.C.Depth (Int.) – глубина передней камеры (в верхней точке роговицы)

Cornea Thickness – толщина роговицы

Chamber Angle – угол передней камеры

Recommended lens size – рекомендуемый размер ФИОЛ

Prediction of vault – послеоперационная высота свода ФИОЛ

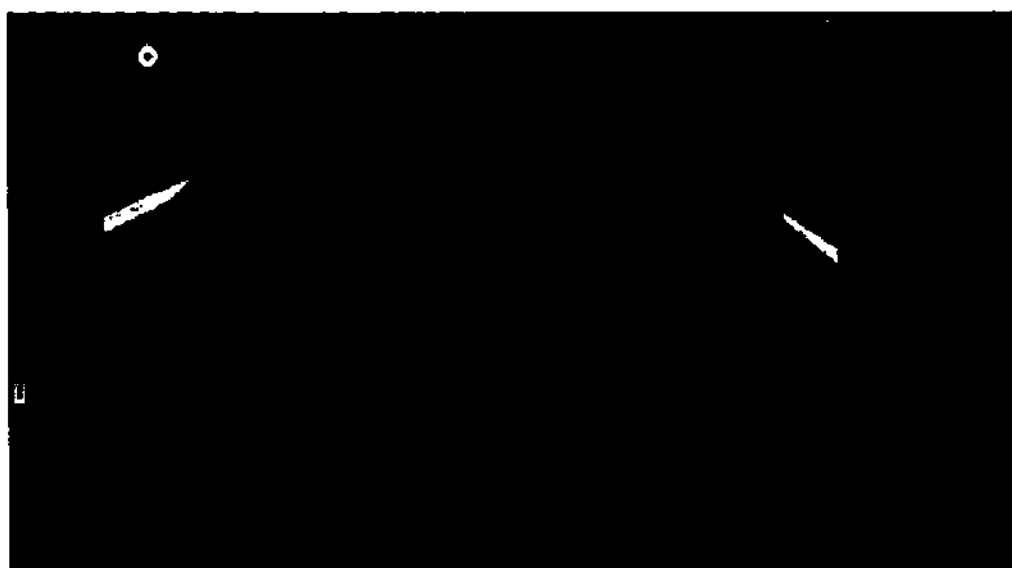
Reset – сбросить значения

поверхности роговицы Min. Dia (B) – Минимальная зона рассчитываемых параметров задней поверхности роговицы	
---	--

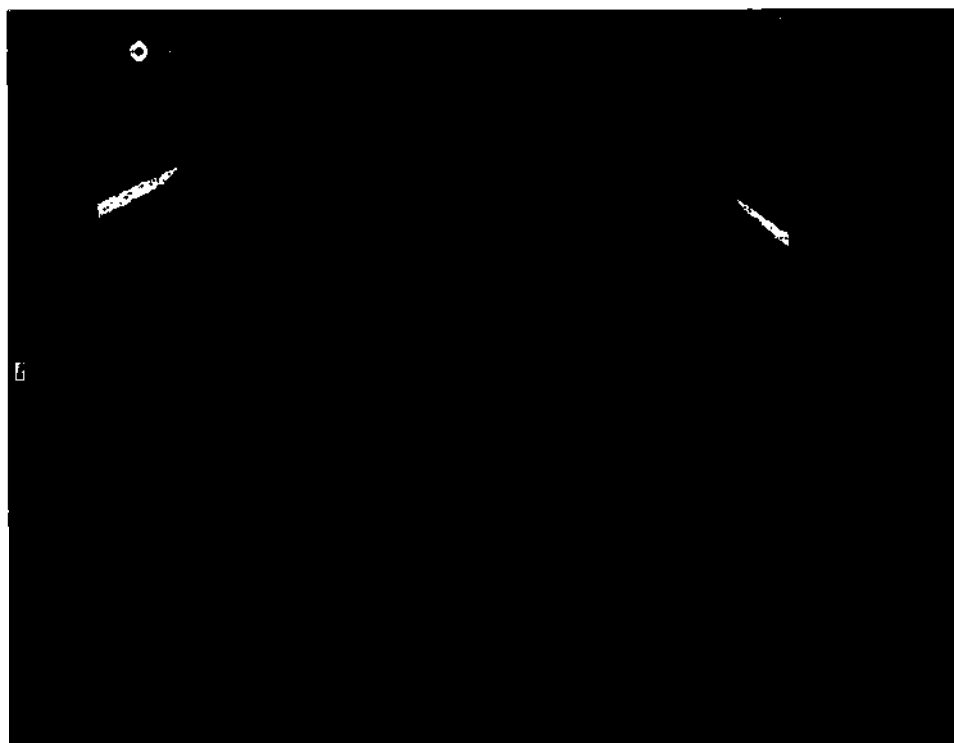
Данная область в основном применяется для анализа оптической плотности (оттенков серого) изображений, полученных Шаймпфлюг-камерой. Нажмите одну из функциональных

кнопок, расположенных в нижнем левом углу изображения . Система обеспечивает проведение двух видов анализа оптической плотности, а именно, анализ плотности вдоль линии и анализ поверхностной плотности.

Выделите кнопку  и на изображении нажмите на начальную точку отрезка, который будет анализироваться. Под изображением автоматически отображается результат анализа, включая полное распределение плотности вдоль линии, а также среднее значение, стандартное отклонение и максимальное значение.



Выберите кнопку , чтобы выделить требуемую область анализа на изображении. Прямо под центральной точкой окна автоматически отображается результат анализа, включая максимальное значение плотности, стандартное отклонение и максимальное значение в анализируемой области. Система может отображать результаты анализа пяти областей, выделяя их разным цветом.



Line Gray – серая линия.

Area Gray Analysis – анализ серой области.

Avg – среднее значение.

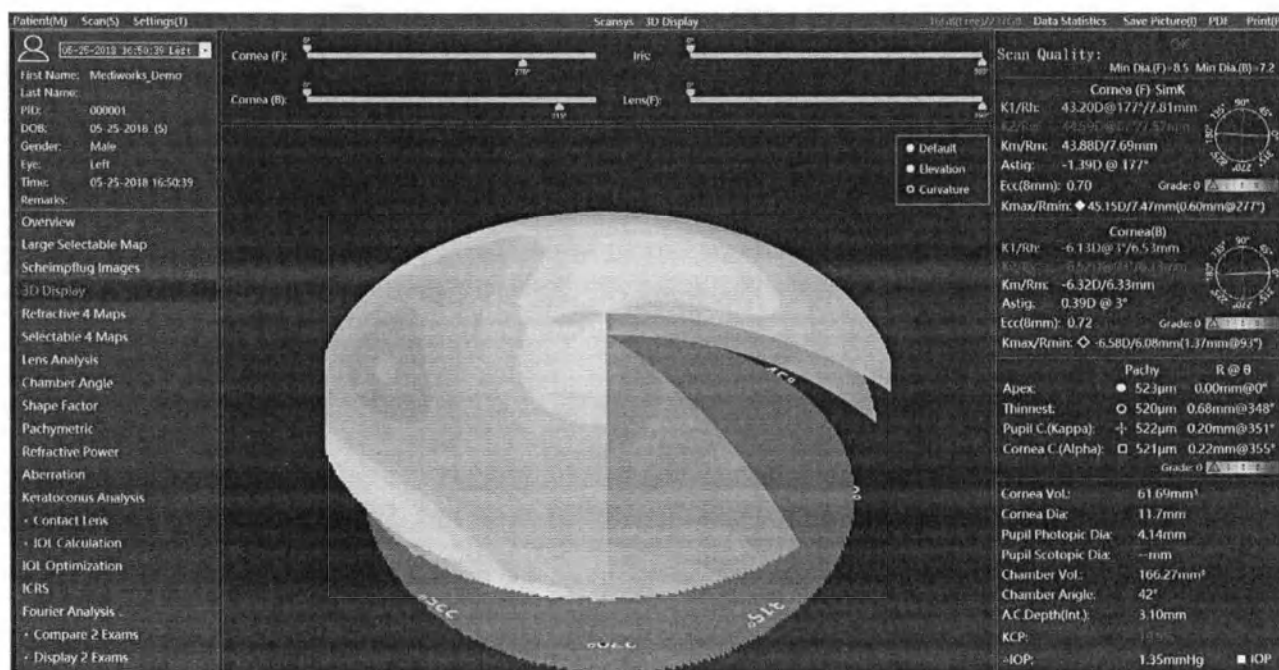
Std. Dev. – стандартное отклонение

Max – максимальное значение

Min – минимальное значение

16.2 Трехмерное изображение

В области просмотра выберите опцию «3D Display», чтобы открыть следующее окно.



Cornea (F) – передняя поверхность роговицы
Cornea (B) – задняя поверхность роговицы
Iris – радужная оболочка
Lens (F) – передняя поверхность хрусталика

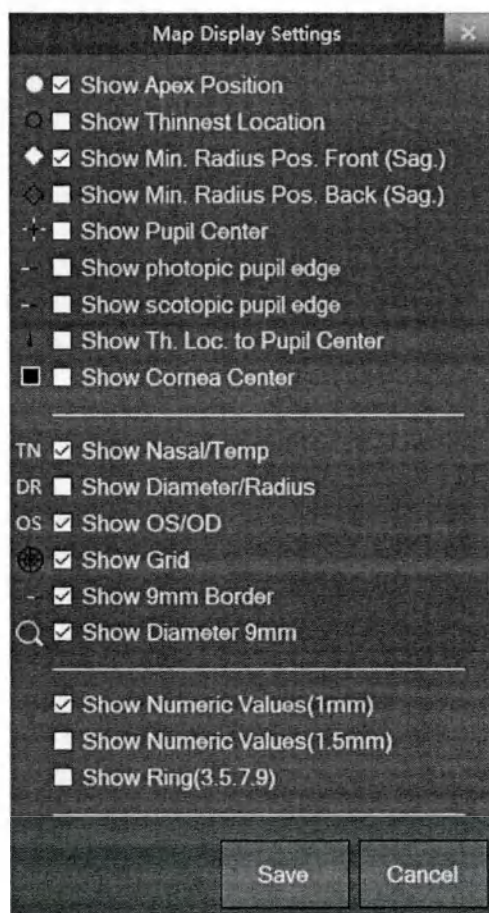
Default – значения по умолчанию
Elevation – элевация роговицы
Curvature – кривизна роговицы

В окне трехмерного представления на основе реальных данных моделируется передняя поверхность роговицы (синий), задняя поверхность роговицы (зеленый), радужная оболочка (пурпурный) и передняя поверхность хрусталика (желтый). Данная модель применяется врачом для консультации пациентов или обучения студентов. В верхнем правом углу отображаются дополнительные функции для каждой структуры, включая функцию отображения поверхности и отображения сетки. В верхней части окна отображаются настройки угла отсечки (0, 360) для более четкого просмотра продольного среза переднего отрезка. Используйте левую клавишу мыши для удержания и растягивания области исследования, чтобы просмотреть информацию о высотах точек и топологическое соотношение каждой структуры переднего отрезка с любого угла зрения.

16.3 Выбираемая крупномасштабная карта

В данном окне нажмите «Large Selectable Map», чтобы перейти в режим широкоформатного изображения. При этом отображаются различные топографические карты данных текущего обследования.

16.3.1 Настройка параметров отображения карты

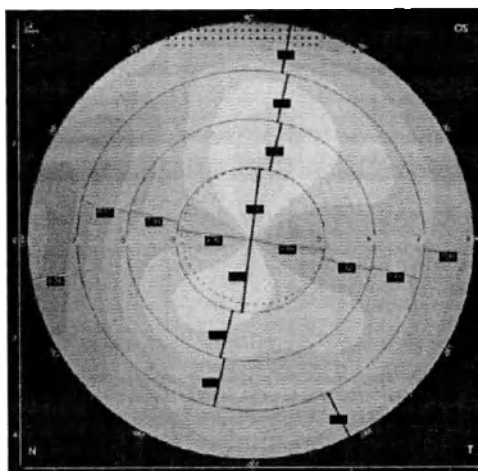


В режиме широкоформатного изображения или в режиме отображения 4-х карт или в других режимах во время отображения топографической карты нажмите правой клавишей мыши по данному графику, чтобы открыть окно настройки параметров её отображения. Выбор функции отображения или сокрытия соответствующих параметров на графике осуществляется в данном окне.

К данным функциям относятся:

- Show Apex Position: белая точка показывает максимальное верхнее положение;
- Show Thinnest Location: пустая точка с черными краями показывает самое тонкое место роговицы;
- Show Min.Rad.Pos.Front (Sag.): белый ромб показывает точку максимальной кривизны передней поверхности роговицы;
- Show Min.Rad.Pos.Back (Sag.): ромб с черными краями показывает точку максимальной кривизны задней поверхности роговицы;
- Show Pupil Center: черно-белый крест соответствует центру зрачка;
- Show photopic pupil edge: черно-белая пунктирная линия показывает край зрачка при дневном зрении;
- Show scotopic pupil edge: черно-белая пунктирная линия показывает край зрачка при ночном зрении;
- Show Th.Loc. to Pupil Center: маленькая черная стрелка показывает вектор смещения от центра зрачка к точке с наименьшей толщиной;
- Show Cornea Center: черный квадрат с белыми краями показывает центр края роговицы;
- Show Nasal/Temp: буквы «Т», «N» в левой и правой части топографической карты: височная и назальная область соответственно, для облегчения разделения и позиционирования;

- **Show Diameter/Radius:** отображение диаметра и радиуса;
- **Show OS/OD:** пометка «OS» в верхней части топографической карты обозначает левый глаз; пометка «OD» обозначает правый глаз. Метки используются для облегчения разделения и позиционирования;
- **Show Grid:** идентификатор координатной сетки применяется для отображения вертикальных и горизонтальных линий сетки на топографической карте;
- **Show 9mm Border:** черно-белая пунктирная линия применяется для обозначения колец с учетом общего радиуса 4,5 мм;
- **Show Diameter 9mm:** отображается только топографическая карта роговицы диаметром 9 мм;
- **Show Numeric Values (1 mm):** отображение цифровой топографической карты с цифровым показателем и шагом 1 мм по радиальной линии;
- **Show Numeric Values (1,5 mm):** отображение цифровой топографической карты с цифровым показателем и шагом 1,5 мм по радиальной линии. Топографическая карта строится по значениям 5 точек, которые соответствуют значениям карты в верхней точке роговицы, при 0° , 90° , 180° , 270° при радиусе 3 мм. Данные параметры применяются только для карт толщины роговицы и глубины передней камеры.
- **Show Ring (3.5.7.9):** отображение концентрических окружностей диаметрами 3, 5, 7, 9 мм относительно центра для ориентира локаций.

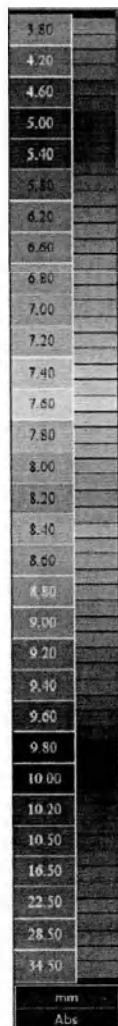


16.3.2 Настройка цветной шкалы топографической карты

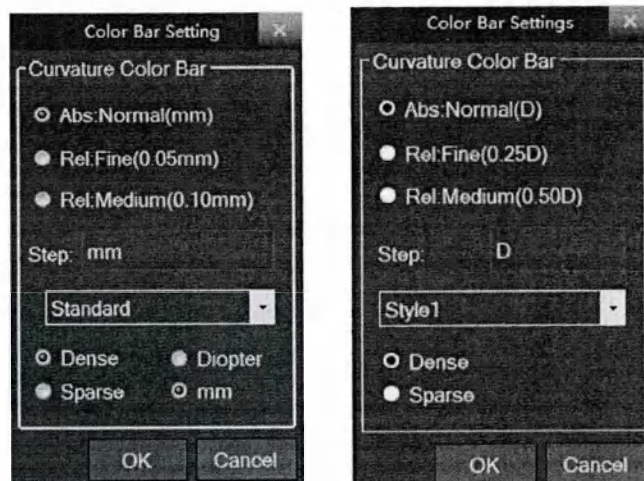
Топографическая карта применяется для отображения полного распределения данных, выделенных разным цветом.

Количество данных, представленных разными цветами, определяется при помощи цветной шкалы топографической карты.

Каждая топографическая карта в программе имеет соответствующую цветовую шкалу. На цветной шкале отмечена не только цветная полоса, но и единицы измерения соответствующих значений текущей топографической карты. Цветная шкала показана ниже.



При нажатии на цветную шкалу на экране появится диалоговое окно настройки цветной шкалы текущей топографической карты. В соответствии с предпочтениями пользователя или более эффективным реагированием на изменение текущей топографической карты, можно изменить интервал градации цветов (относительное, полное) и плотность цветов шкалы, единиц измерения (применимо только для топографических карт, основанных на значениях кривизны) и т.д.

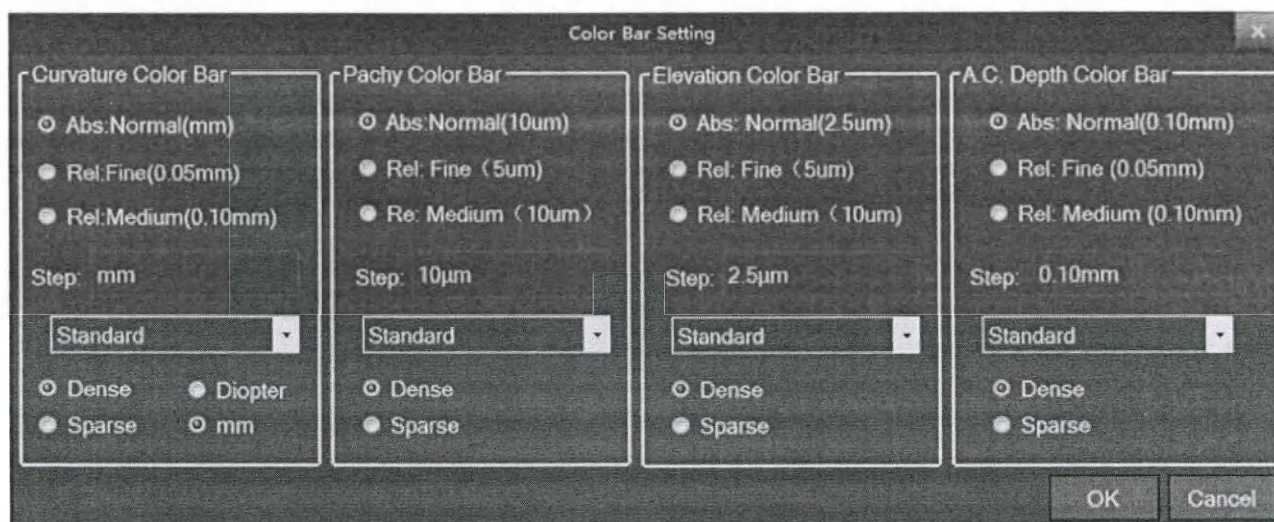


Curvature Color Bar – Цветность шкалы кривизны
Abs: Normal (mm) – полный интервал

Step (mm) – шаг (мм)
Dense – плотная цветовая градация
Diopter – диоптрии

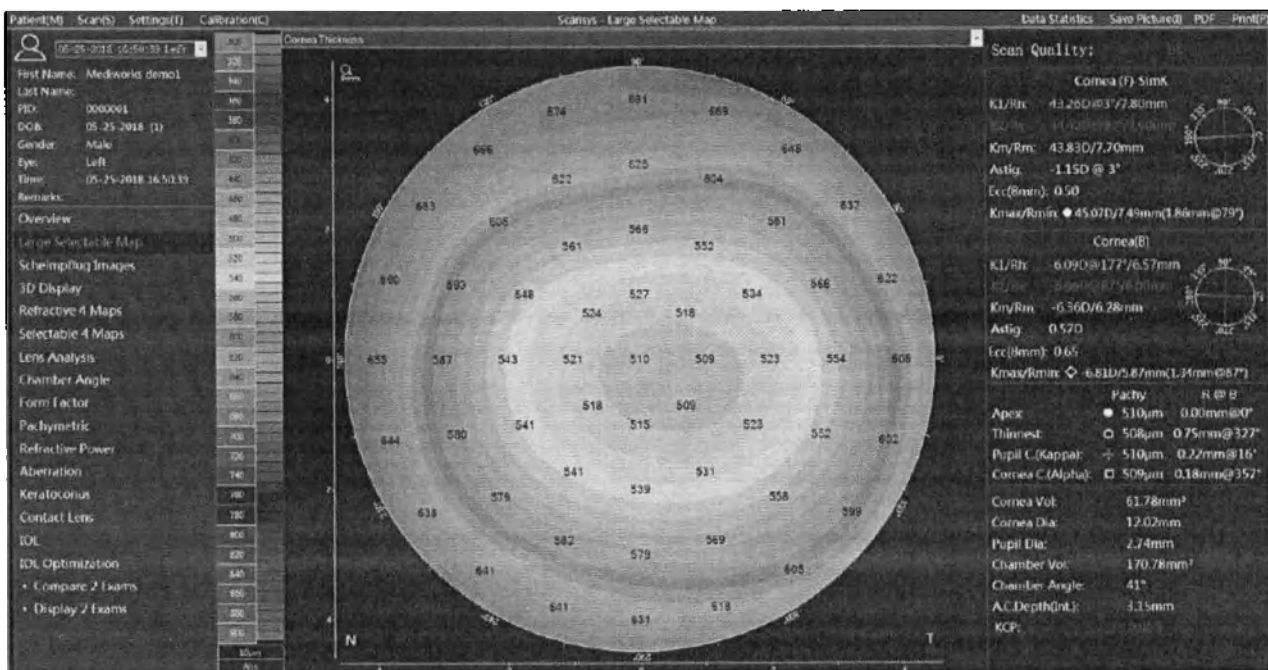
градации цветов Rel: Fine (0,05 mm) – относительный интервал градации цветов в хорошем разрешении (0,05 мм) Rel: Medium (0,10 mm) – относительный интервал градации цветов в среднем разрешении (0,10 мм)	Sparse – редкая цветовая градация
---	-----------------------------------

При нажатии на цветную шкалу правой клавишей мыши, откроется окно настройки цветной шкалы для основного типа топографических карт. При этом для определенного типа топографической карты можно будет изменить интервал градации цветов (относительное, полное) и плотность цветов шкалы, единиц измерения (применимо только для топографических карт, основанных на значениях кривизны) и т.д.



Curvature Color Bar – кривизна цветовой шкалы Pachy Color Bar – цветовая шкала пахиметрии	Elevation Color Bar – цветовая шкала элевации роговицы A.C. Depth Color Bar – цветовая шкала глубины передней камеры
--	---

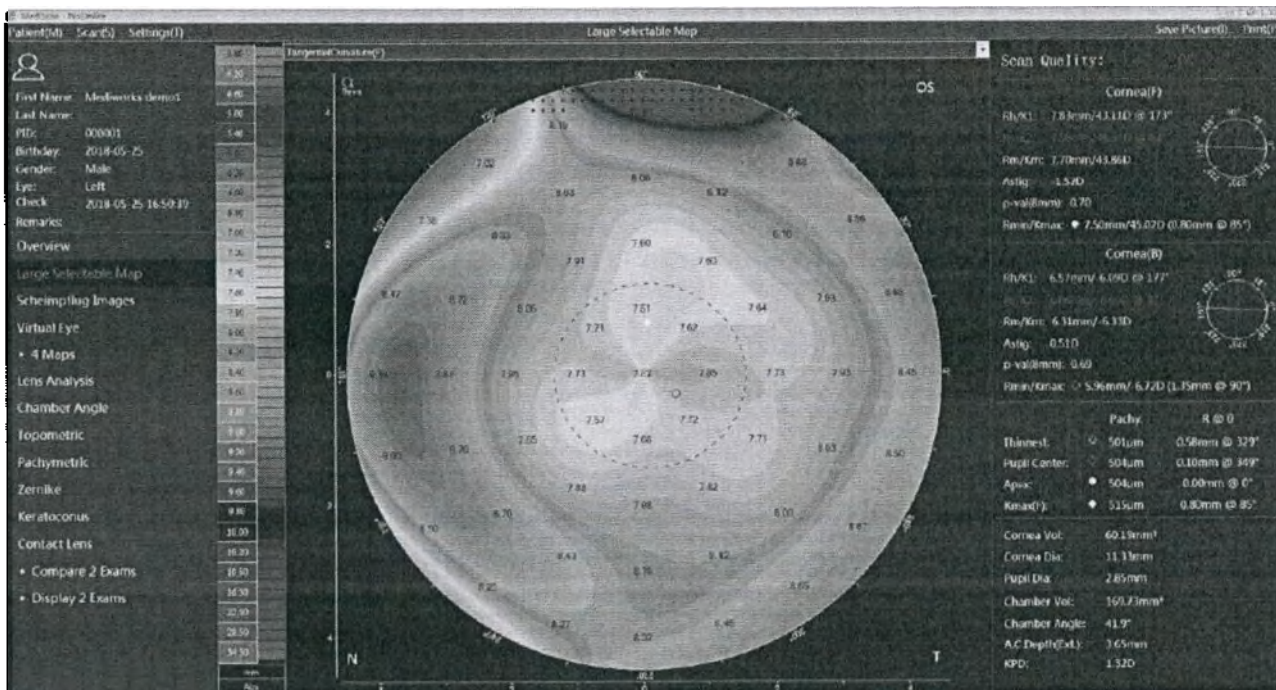
16.3.3 Толщина роговицы



Цветная шкала отображает фактическое расстояние (толщину) между передней и задней поверхностью роговицы. Толщина в любой точке роговицы рассчитывается путем определения расстояния между точками пересечения передней и задней поверхности роговицы при перпендикулярном направлении точек. Можно нажать левой клавишей мыши на любую точку ($r \in [0.6 \text{ мм}]$, $\theta \in [0, 2\pi]$) на карте толщины роговицы и проверить её значение.

Цветная шкала в левой части топографической карты показывает цвет и его уровни. Нажмите на цветную шкалу, чтобы изменить уровень точности передачи цвета и стиль отображения, а также просмотреть параметры настройки цветной шкалы.

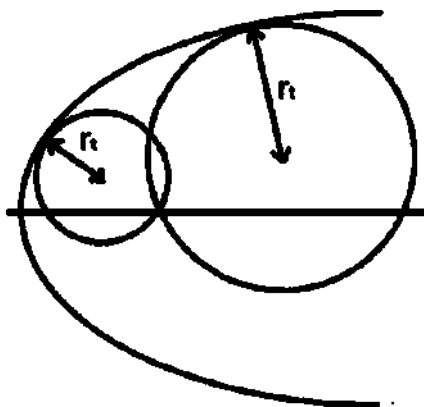
16.3.4 Тангенциальная кривизна (передняя поверхность)



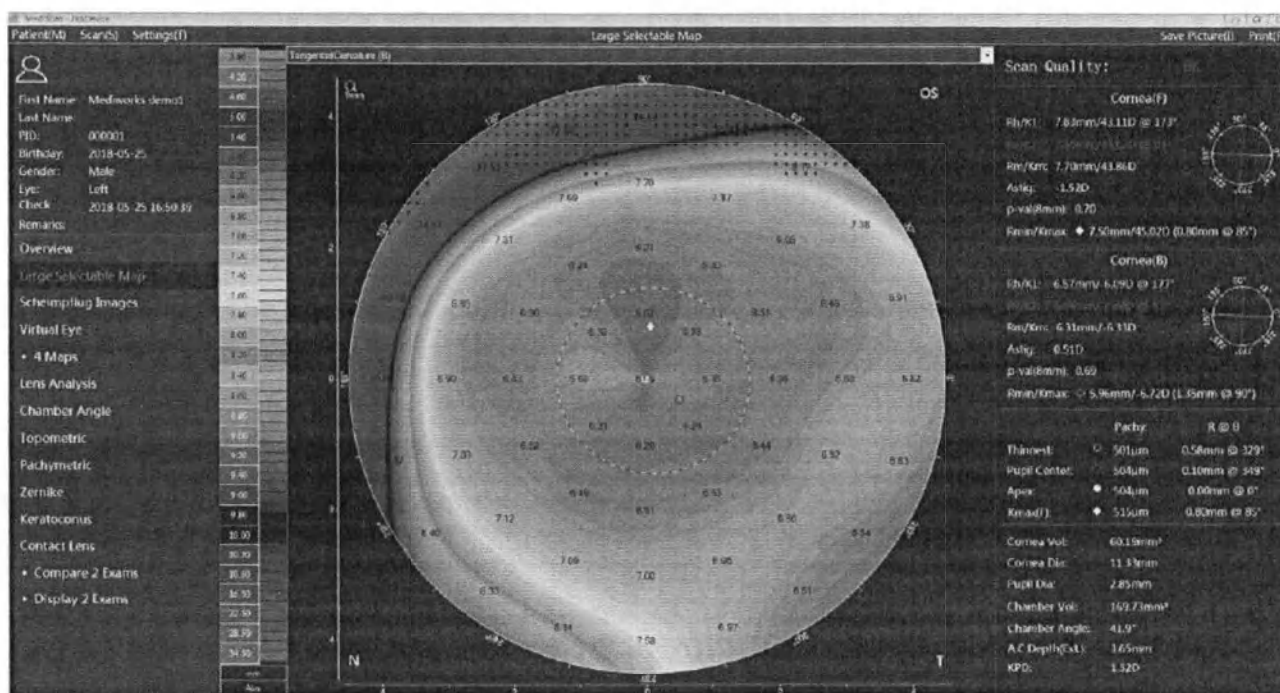
Топографическая карта отображает тангенциальный радиус кривизны в разных точках на передней поверхности роговицы. Пользователь может нажать на цветную шкалу, чтобы изменить единицы измерения на диоптрии.

Определение тангенциального радиуса кривизны в точке: определите дугу окружности, проходящей через данную точку и верхнюю точку роговицы, затем рассчитайте значение, как показано ниже.

В данном режиме наиболее четко прослеживаются геометрические неровности роговицы.

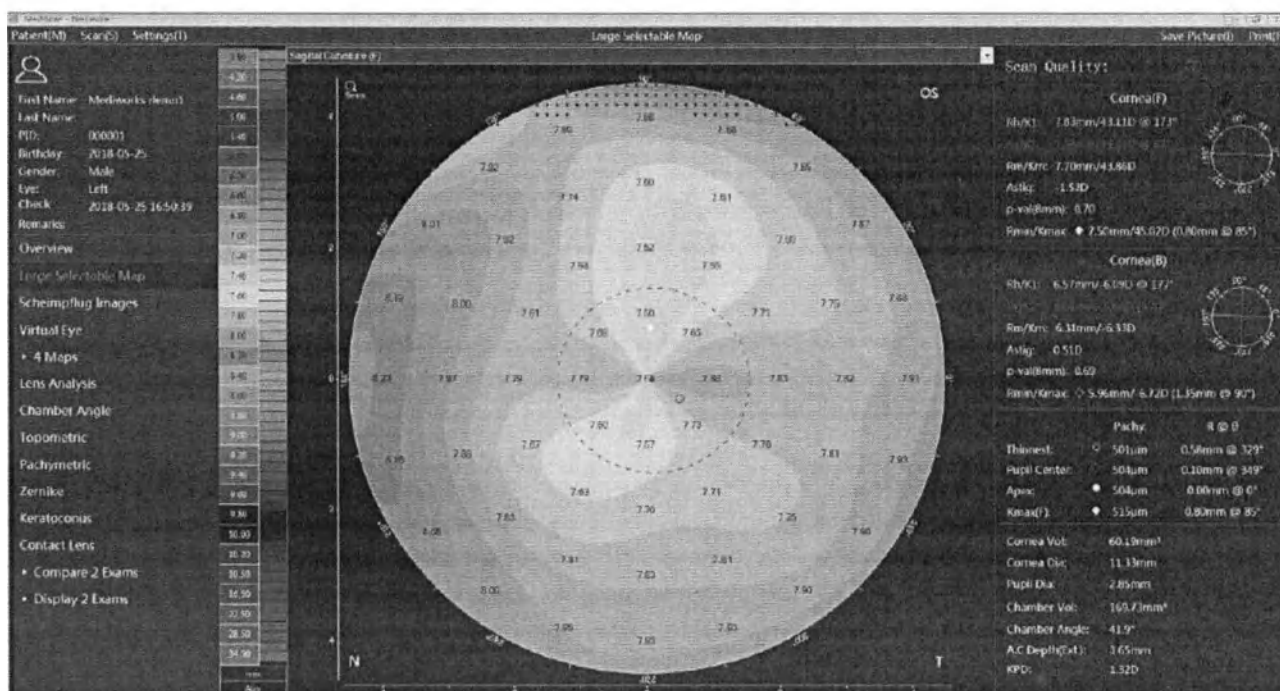


16.3.5 Тангенциальная кривизна (задняя поверхность)



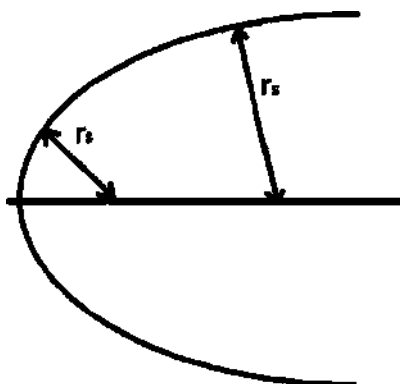
Топографическая карта отображает тангенциальный радиус кривизны в разных точках на задней поверхности роговицы. Пользователь может нажать на цветную шкалу, чтобы изменить единицы измерения на диоптрии. Метод определения данного параметра приведен в предыдущем пункте.

16.3.6 Сагиттальная кривизна (передняя поверхность)



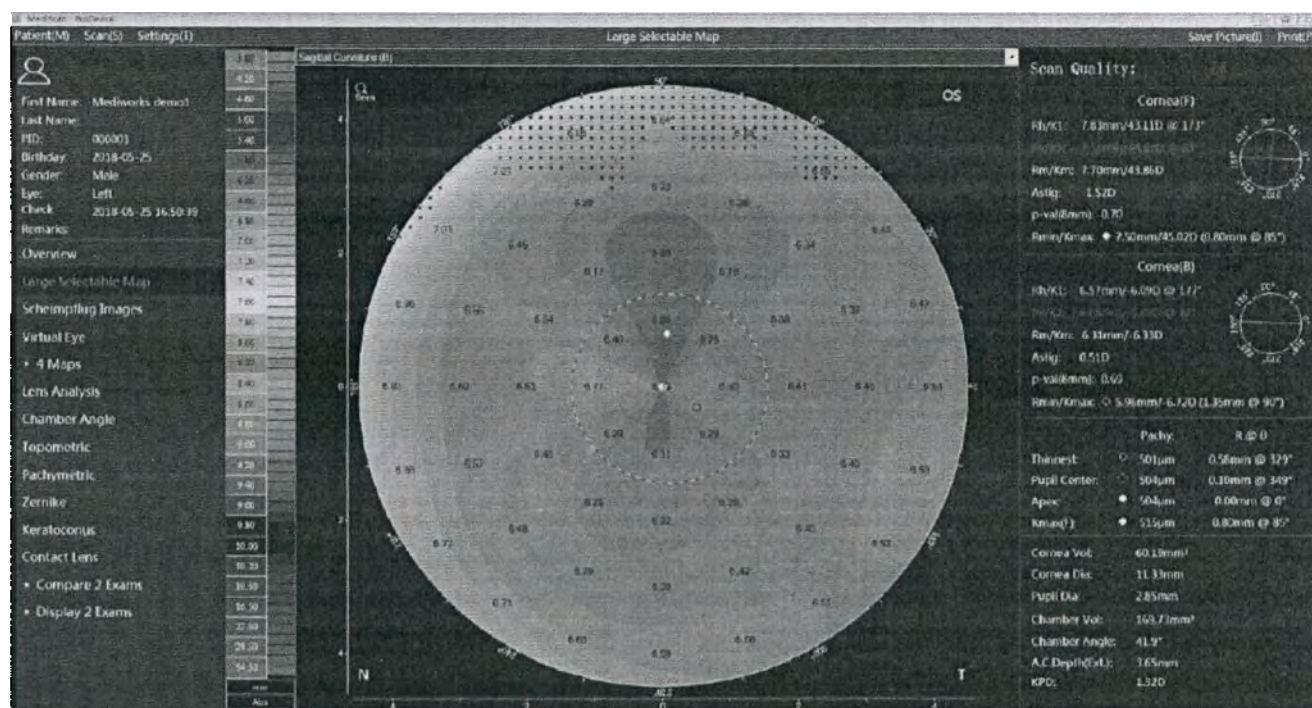
Топографическая карта показывает увеличение осевого радиуса кривизны в разных точках на передней поверхности роговицы. Пользователь может нажать на цветную шкалу, чтобы изменить единицы измерения на диоптрии.

Определение сагиттального радиуса кривизны в заданной точке: определите дугу окружности, проходящей через данную точку и верхнюю точку роговицы, затем рассчитайте значение, как показано ниже.



Радиальная (или сагиттальная) кривизна равна расстоянию между касательной линией, проходящей через измеряемую точку, и перпендикулярной линией, проходящей через измеряемую точку и ось. В режиме отображения радиальных данных значение кривизны зависит от угла наклона в точке измерения. Также следует учитывать положение оптической оси. В режиме отображения сагиттальной кривизны наиболее четко наблюдается влияние характеристик роговицы на работу глаза пациента.

16.3.7 Сагиттальная кривизна (задняя поверхность)



Топографическая карта показывает увеличение осевого радиуса кривизны в разных точках на задней поверхности роговицы. Пользователь может нажать на цветную шкалу, чтобы изменить единицы измерения на диоптрии. Метод определения данного параметра приведен в предыдущем пункте.

16.3.8 Высота роговицы

16.3.8.1 Описание карты высоты роговицы

1. Конструктивно анализатор глаза Scansys накапливает информацию о высоте роговицы и производит расчет трехмерной математической модели переднего отрезка при помощи программного обеспечения. Все функциональные расчеты и другие параметры получают с учетом характеристик модели. Значения высоты роговицы являются основой для всех расчетов, которые обладают следующими преимуществами: точное воспроизведение фактического рельефа роговицы (или структуры любой другой части переднего отрезка).

2. Уникальность данных о высоте роговицы обуславливает уникальность кривизны, которая в противном случае не доступна, а также, которая является приоритетом для анализатора глаза Scansys по сравнению с системой Пласидо.

3. Данные о высоте роговицы могут быть использованы для определения нормативных значений и не зависят от используемого типа оборудования.

4. Данные о высоте менее подвержены влиянию фиктивных данных, что повышает их точность.

5. Данные о высоте роговицы являются начальной точкой для анализа сферической аберрации передней и задней поверхности роговицы.

При расчете высоты роговицы необходимо использовать и нормативное значение, другими словами, необходимо применять некий контрольный объект, которым может быть проекция или нейтральная поверхность.

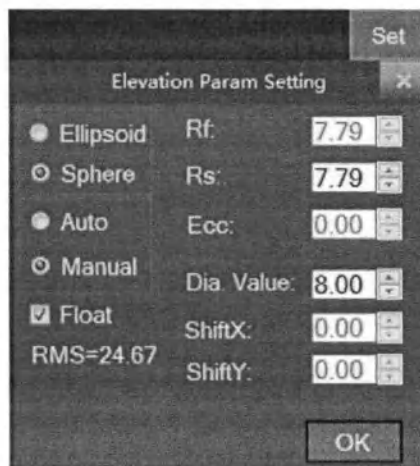
Топографическая карта высоты отображает разницу между высотой роговицы и нормативным значением.



Значение высоты может быть положительным (роговица выше, чем контрольное тело) или отрицательным (роговица ниже, чем контрольное тело).

16.3.8.2 Контрольное тело

В качестве стандарта для описания данных о высоте роговицы может быть использовано контрольное тело различной формы. В Scansys для описания высоты роговицы используется два разных контрольных тела. Пользователь может изменить форму в правом верхнем углу графика высоты, используя меню настройки, которое открывается при нажатии кнопки «Set».



Ellipsoid/Sphere – эллипс/сфера
 Auto/Manual – автоматический/ручной режим
 Float – тип данных с плавающей запятой
 RMS – среднеквадратическое значение
 Rf – радиус плоского меридиана

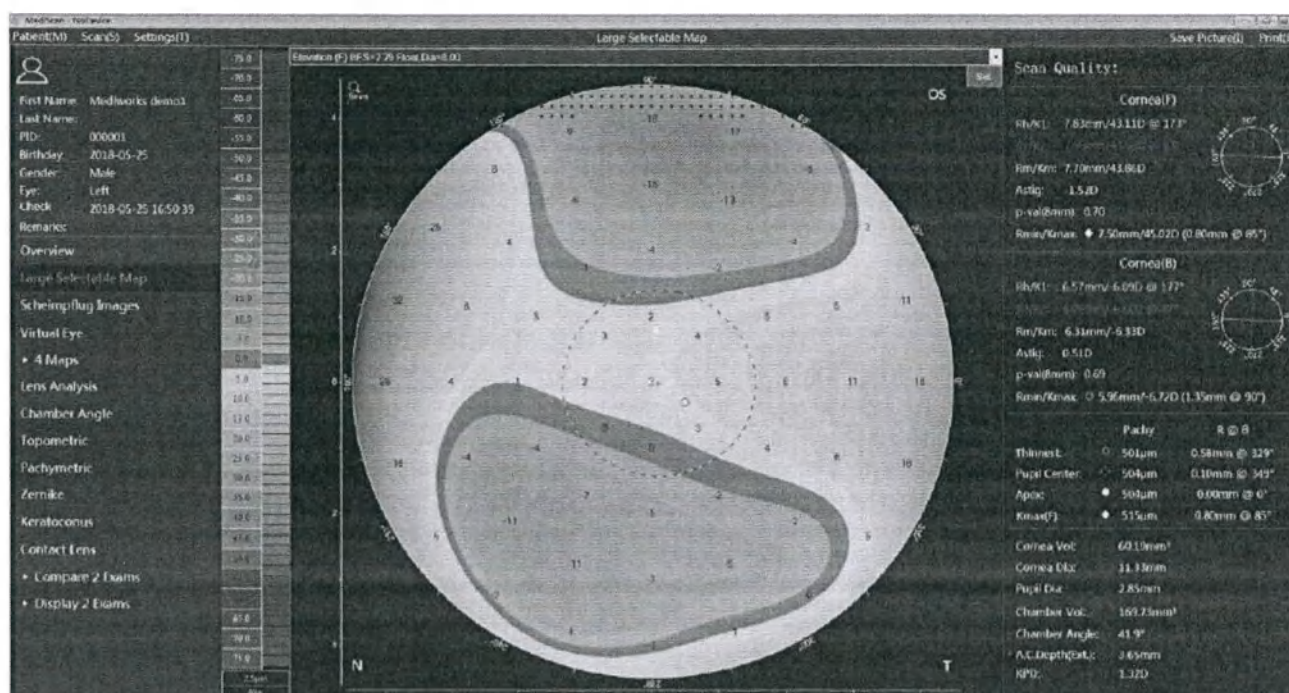
Rs – радиус круглого меридиана
 Ecc – эксцентриситет
 Dia. Value – значение диаметра
 ShiftX – сдвиг по оси X
 ShiftY – сдвиг по оси Y

Эллипсоидное контрольное тело: расчет производится с применением вращения по эллипсу, радиус которого представляет собой среднее значение центрального радиуса роговицы и эксцентриситета.

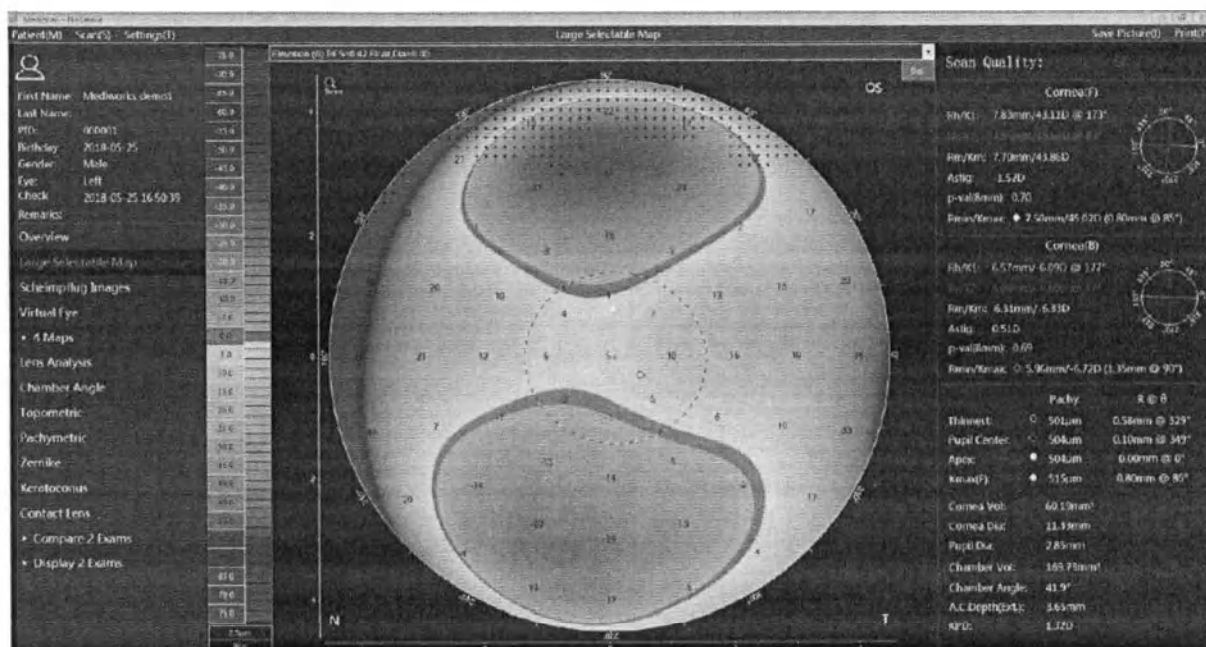
Сферическое контрольное тело: рассчитывается истинная форма роговицы таким образом, чтобы она как можно больше соответствовала сфере.

После включения режима ручного управления можно произвольно изменить параметры и смещение положения контрольного тела. Данные контрольные тела могут быть размещены в верхней точке роговицы или в «плавающей диаграмме». Если включена функция плавающего графика, то контрольное тело не имеет фиксированного центра, он может смещаться, что позволяет уменьшить помехи, возникающие в результате отклонения самой роговицы, и более четко отобразить неровности поверхности роговицы. Если данная функция отключена, то на графике верхняя точка роговицы будет соответствовать точке 0.

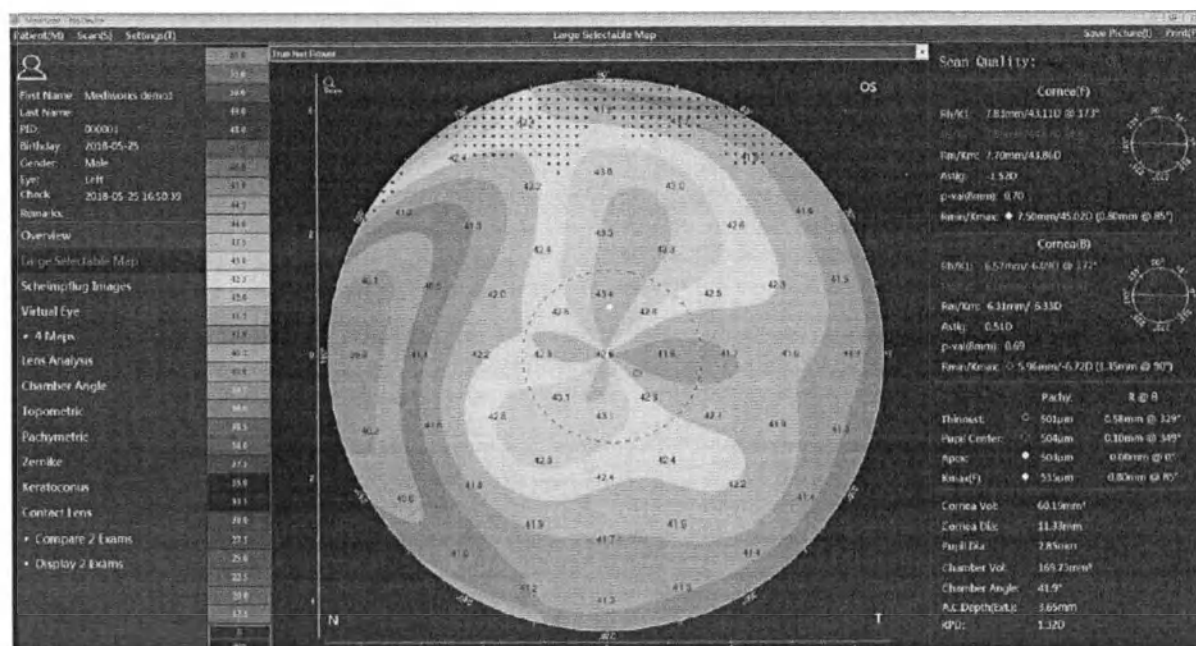
16.3.8.3 Высота роговицы (передняя поверхность)



16.3.8.4 Высота роговицы (задняя поверхность)



16.3.9 Фактическая оптическая сила

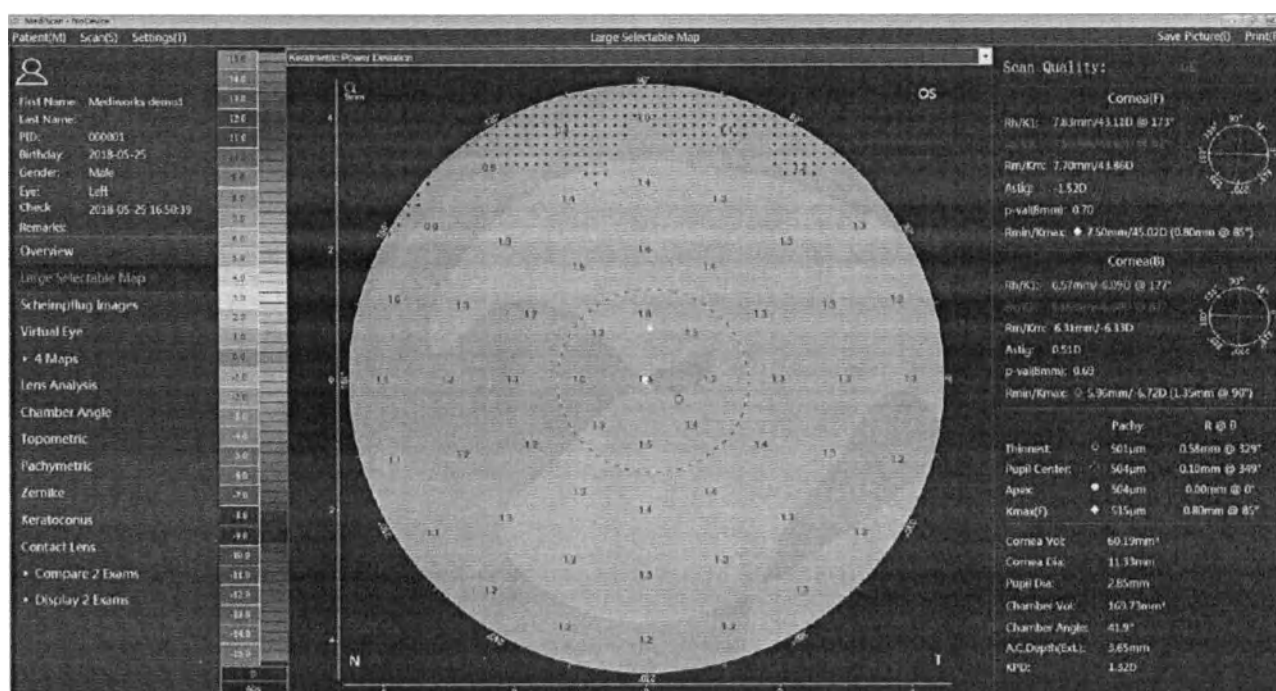


Топографическая карта оптической силы отображает фактическое оптическое состояние роговицы в целом. Для расчета силы рефракции неповрежденной роговицы в системе Пласидо обычно используется индекс рефракции 1.3375. Тем не менее, в результате получают только приблизительные значения, так как не учитываются характеристики задней поверхности роговицы. Это делает расчет рельефа роговицы менее точным.

На основе топографической карты рассчитывается карта фактической оптической силы путем построения двух графиков кривизны роговицы: передней и задней поверхности. Оптическая сила передней поверхности роговицы была рассчитана путем использования разницы между индексом рефракции в воздухе $n = 1$ и индексом рефракции в тканях роговицы $n = 1.376$. Оптическая сила задней поверхности роговицы была рассчитана путем использования разницы между индексом рефракции в тканях роговицы $n = 1.376$ и индексом рефракции внутриглазной жидкости $n = 1.336$. В связи с этим фактическая оптическая сила в

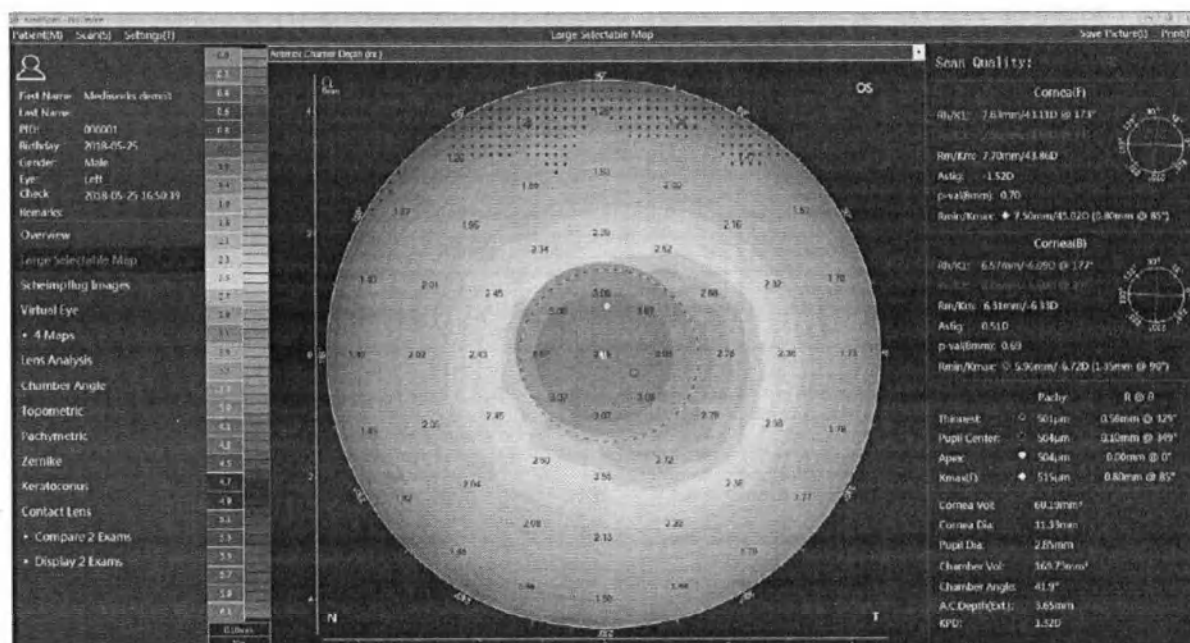
определенной точке определяется по формуле
$$= \frac{1.376-1}{r_a} * 1000 + \frac{1.336-1.376}{r_p} * 1000$$
. Таким образом, при получении более точного значения кератометрии и оптической силы одновременно учитываются характеристики передней и задней поверхности роговицы.

16.3.10 Отклонение значения кератометрии



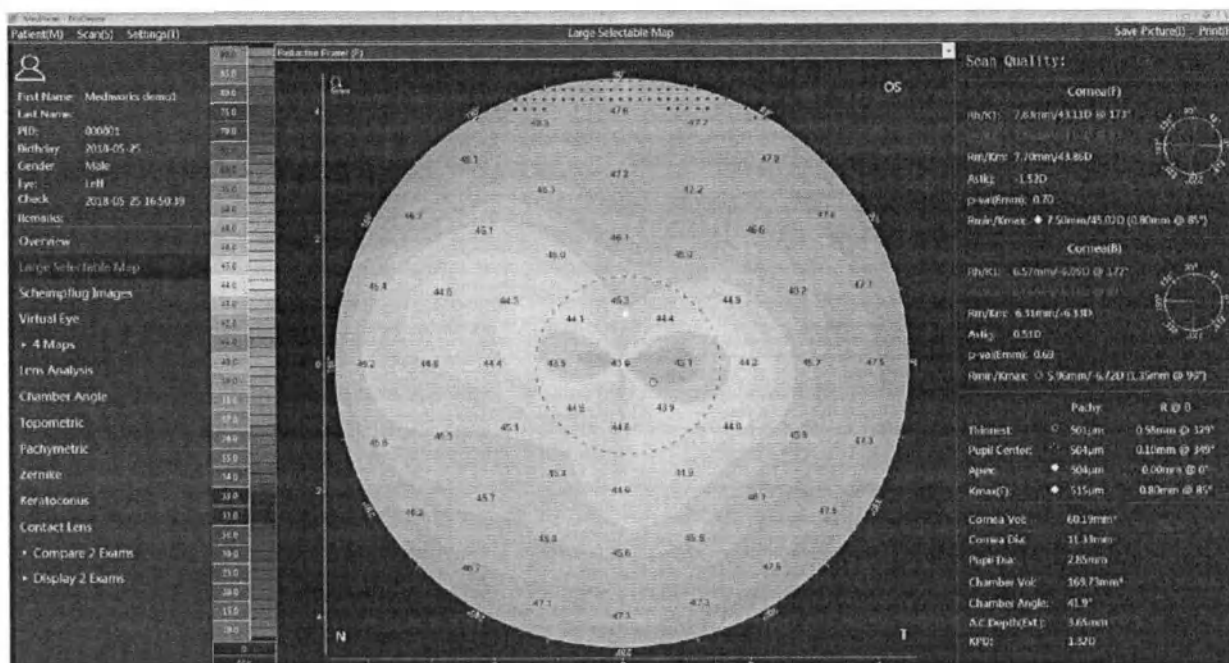
Данная топографическая карта отображает отклонение значений осевой оптической силы передней поверхности роговицы от фактических значений оптической силы. Ошибочное значение оптической силы рассчитывается из значения кривизны передней поверхности.

16.3.11 Глубина передней камеры (Ext)



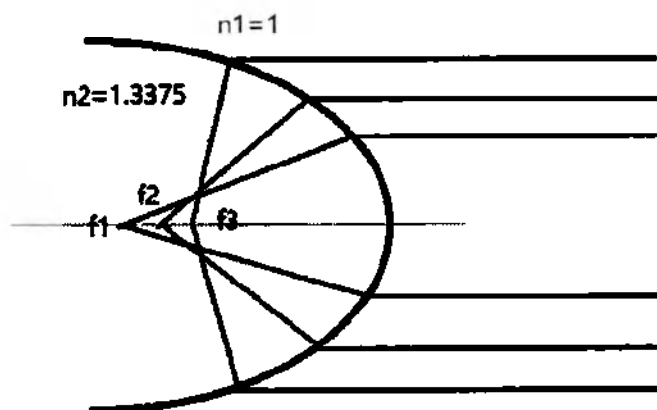
Топографическая карта отображает расстояние между задней поверхностью роговицы, радужной оболочкой и хрусталиком. Данное расстояние обозначается как глубина передней камеры и измеряется в мм. На карте четко отображается топологическое соотношение структурных элементов передней камеры в переднем отрезке глаза. Пользователь может нажать правой клавишей мыши на топографическую карту, чтобы на экране появились границы и центр зрачка для облегчения позиционирования глаза.

16.3.12 Сила рефракции (передняя поверхность)

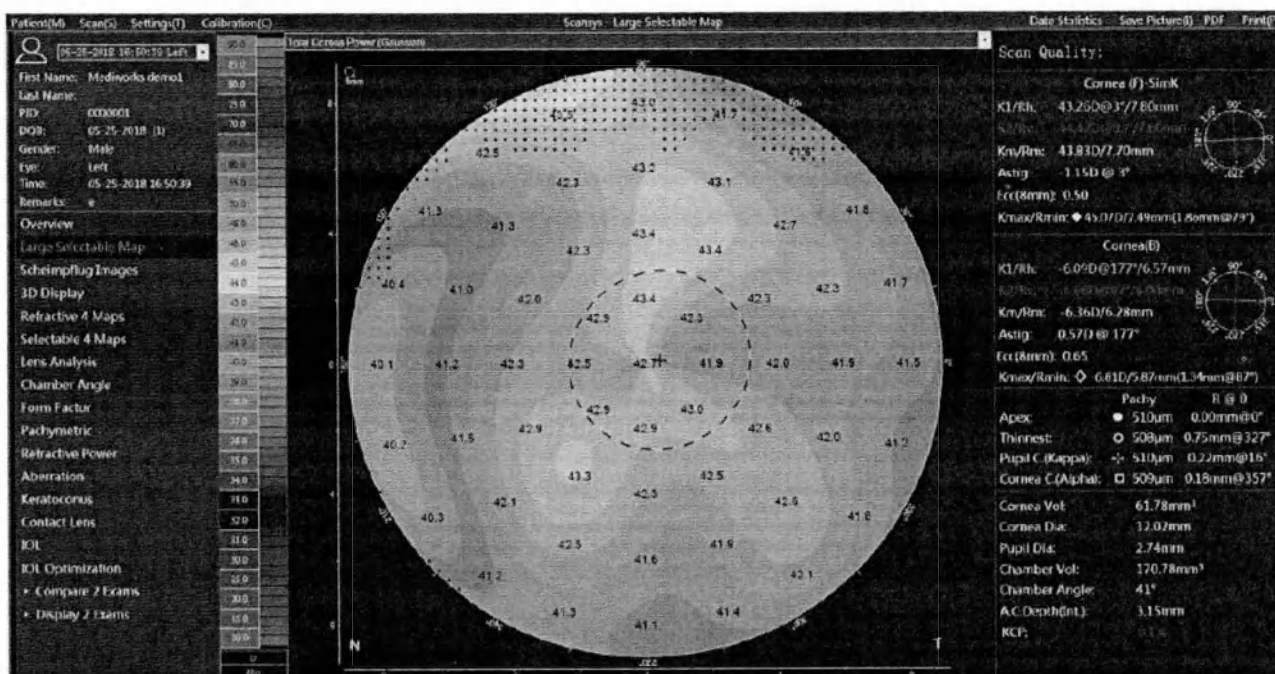


На топографической карте для расчета оптической силы чаще используется фокусное расстояние, а не значение кривизны. Данное полученное значение применяется для оценки оптического эффекта передней поверхности роговицы. Расчет фокусного расстояния осуществляется в соответствии с законом Снелля (закон преломления света) для оценки

разности сфер. Принимая во внимание стандартную сферу, разность в силе рефракции при заданных условиях значительно отличается, по сравнению с обычной топографической картой кривизны роговицы. График кривизны показывает только одно значение оптической силы, так как кривизна в каждой точке сферы одинакова. Учитывая эффект сферической аберрации, оптическая сила (f_3) на графике при заданных условиях будет слишком большой, а средняя сила (f_1) будет маленькой.



16.3.13 Полная оптическая сила роговицы (по Гауссу)

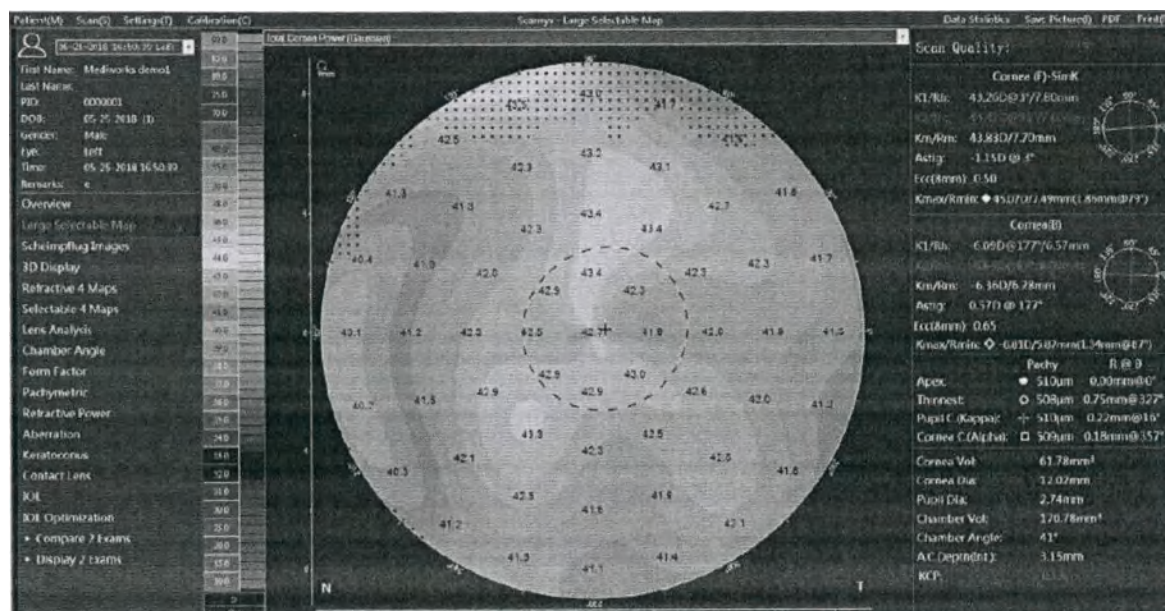


Топографическая карта полной оптической силы роговицы (по Гауссу) отображает фактическое оптическое состояние роговицы в целом и её толщину. Для расчета силы рефракции неповрежденной роговицы в системе Пласидо обычно используется индекс рефракции 1.3375. Тем не менее, в результате получают только приблизительные значения, так как не учитываются характеристики задней поверхности роговицы. Это делает расчет рельефа роговицы менее точным.

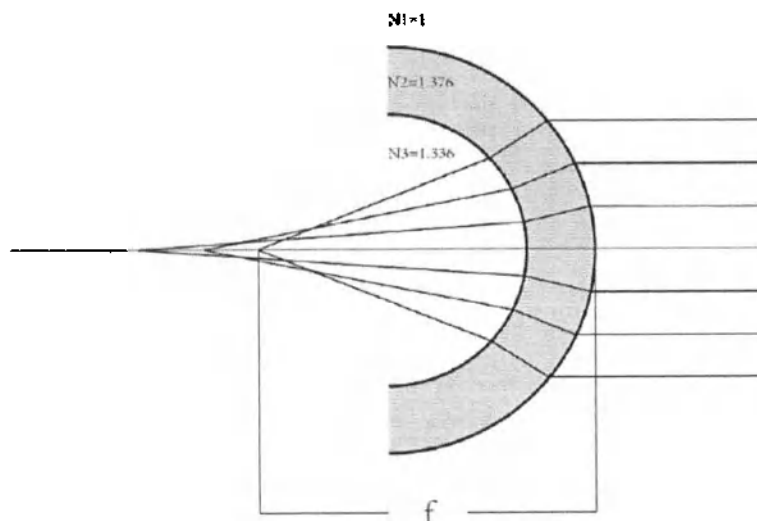
На основе топографической карты рассчитывается карта полной оптической силы путем построения двух графиков кривизны роговицы: передней и задней поверхности, и определения толщины роговицы по методу Гаусса. Оптическая сила передней поверхности роговицы была рассчитана путем использования разницы между индексом рефракции в воздухе $n_0 = 1$ и индексом рефракции в тканях роговицы $n_1 = 1.376$. Оптическая сила задней поверхности роговицы была рассчитана путем использования разницы между индексом

рефракции в тканях роговицы $n_1 = 1.376$ и индексом рефракции в жидкости камеры $n_2 = 1.336$. В связи с этим полная оптическая сила роговицы в определенной точке определяется по формуле $= \frac{1}{r_a} * (n_1 - n_0) + \frac{1}{r_b} (n_2 - n_1) - \frac{d}{n_1} * \left(\frac{1}{r_a} * (n_1 - n_0) \right) * \left(\frac{1}{r_b} (n_2 - n_1) \right)$. Таким образом, при получении более точного значения полной оптической силы и построении соответствующего графика одновременно учитываются характеристики передней и задней поверхности роговицы.

16.3.14 Полная оптическая сила роговицы (преломление света)



Топографическая карта полной оптической силы роговицы отличается от карты, построенной по методу Гаусса. Значения данной карты рассчитываются по методу преломления света. В соответствии с законом Снелля, происходит преломление случайных параллельных световых лучей при прохождении через переднюю и заднюю поверхность роговицы. При этом учитывается угол наклона передней и задней поверхности роговицы и толщина роговицы, что позволяет получить более точные результаты. Общая оптическая сила роговицы (по методу преломления света) определяется как соотношение n/f , где f – это рассчитанное значение фокусного расстояния и n – это индекс рефракции внутриглазной жидкости (1.336).

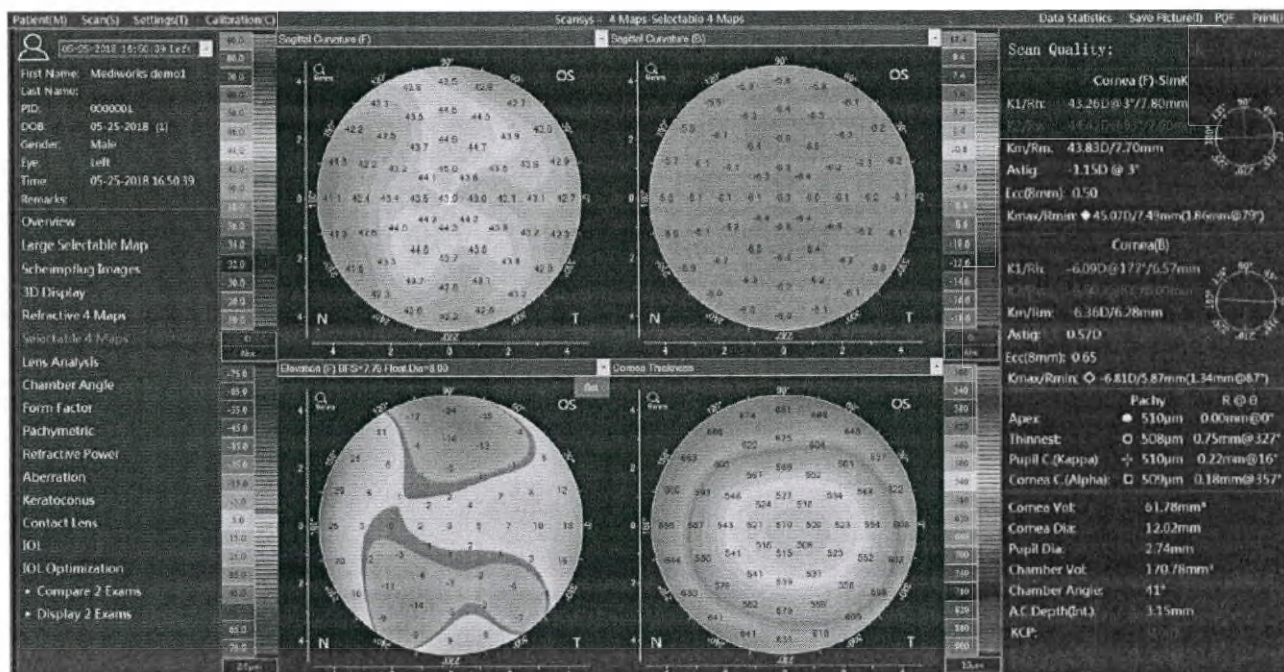


16.4 Отображение 4-х топографических карт

16.4.1 Выбор режима отображения 4-х карт

Чтобы открыть окно, содержащее 4 дополнительных цветных карты, нажмите кнопку «Selectable 4 Maps» в левой области экрана.

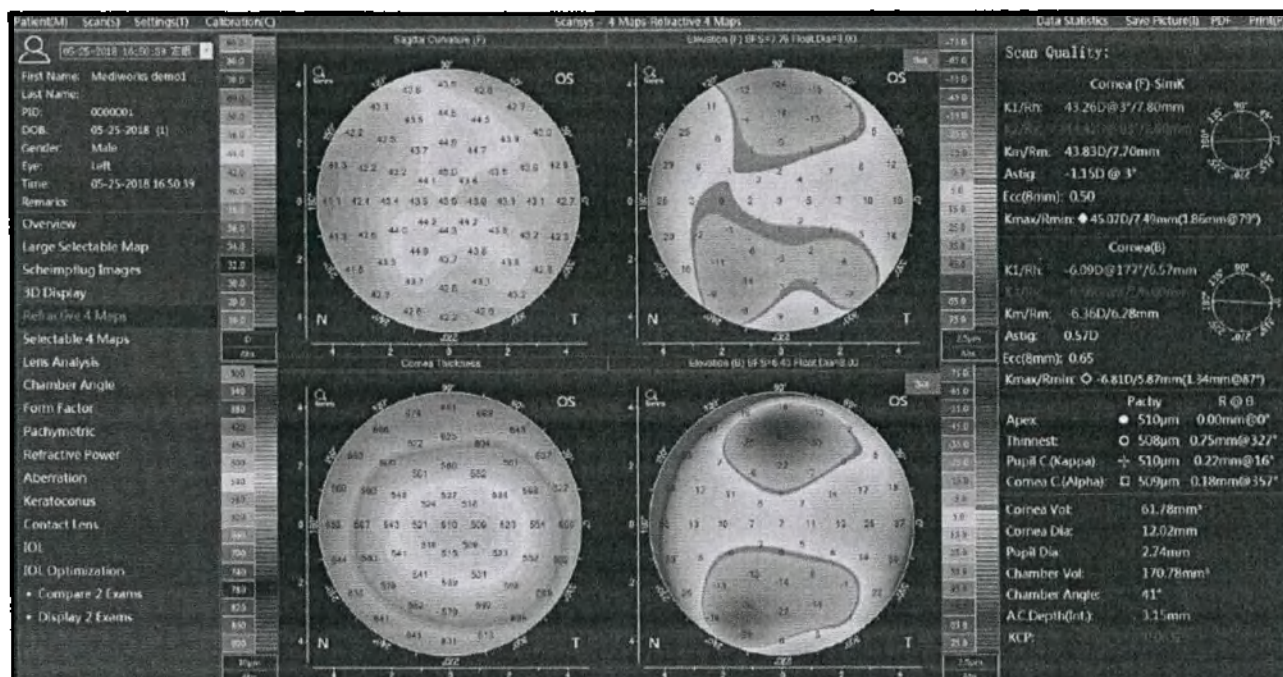
В одну из четырех областей окна можно загрузить карту толщины и высоты роговицы и т.д. Как показано ниже.



При помощи данной функции пользователь может просмотреть в одном окне и распечатать важные топографические карты, необходимые для ежедневной работы.

16.4.2 Карты рефракции

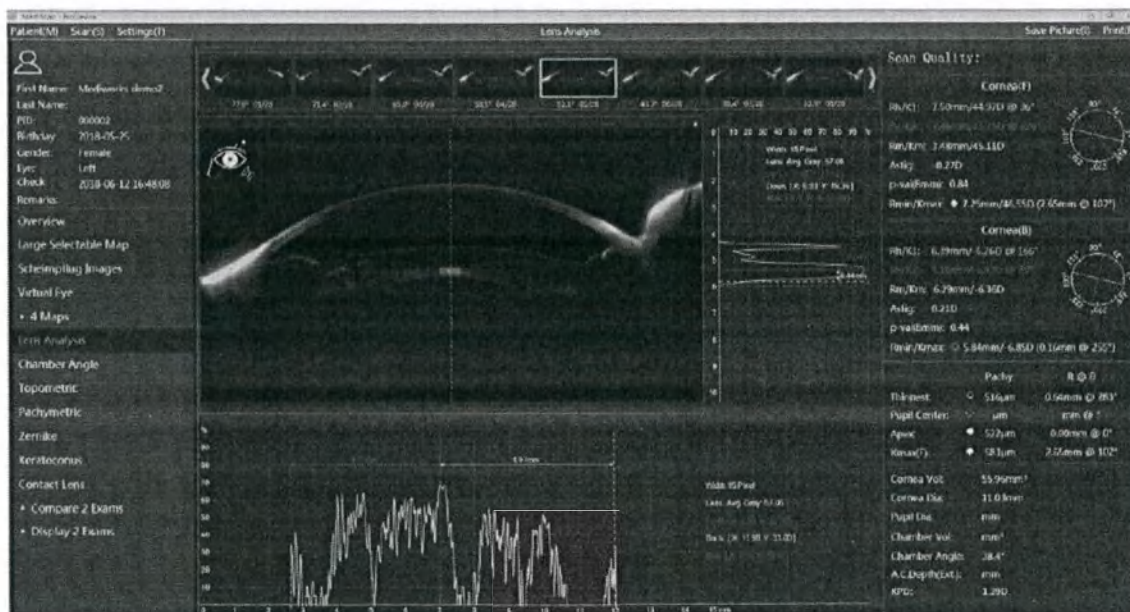
Нажмите кнопку «Refractive 4 Maps» в левой области экрана, чтобы открыть окно, содержащее карты высоты передней и задней поверхности роговицы, карту толщины роговицы и карту сагиттальной кривизны (передняя поверхность). Как показано ниже.



Данные виды топографических карт, отображаемые на экране, изменить нельзя. Они помогают офтальмологу при диагностике болезней, связанных с нарушением рефракции роговицы, таких как кератоконус.

16.5 Анализ хрусталика

Чтобы открыть окно анализа хрусталика, нажмите кнопку «Lens Analysis» в левой области экрана. Данная функция используется, в основном, для анализа плотности хрусталика и классификации катаракты. В верхней части окна пользователь может просмотреть крупное изображение исследуемой области путем переключения снимков. Распределение значений плотности продольного среза показано в правой части изображения, распределение плотности горизонтального среза отображается под изображением. Участок с максимальной плотностью обозначается сплошной красной линией, зеленой и желтой пунктирной линией обозначаются границы анализируемой области. Плотность хрусталика варьируется от 0 до 100 %, и самое высокое значение указывает на место с самым сильным помутнением хрусталика.

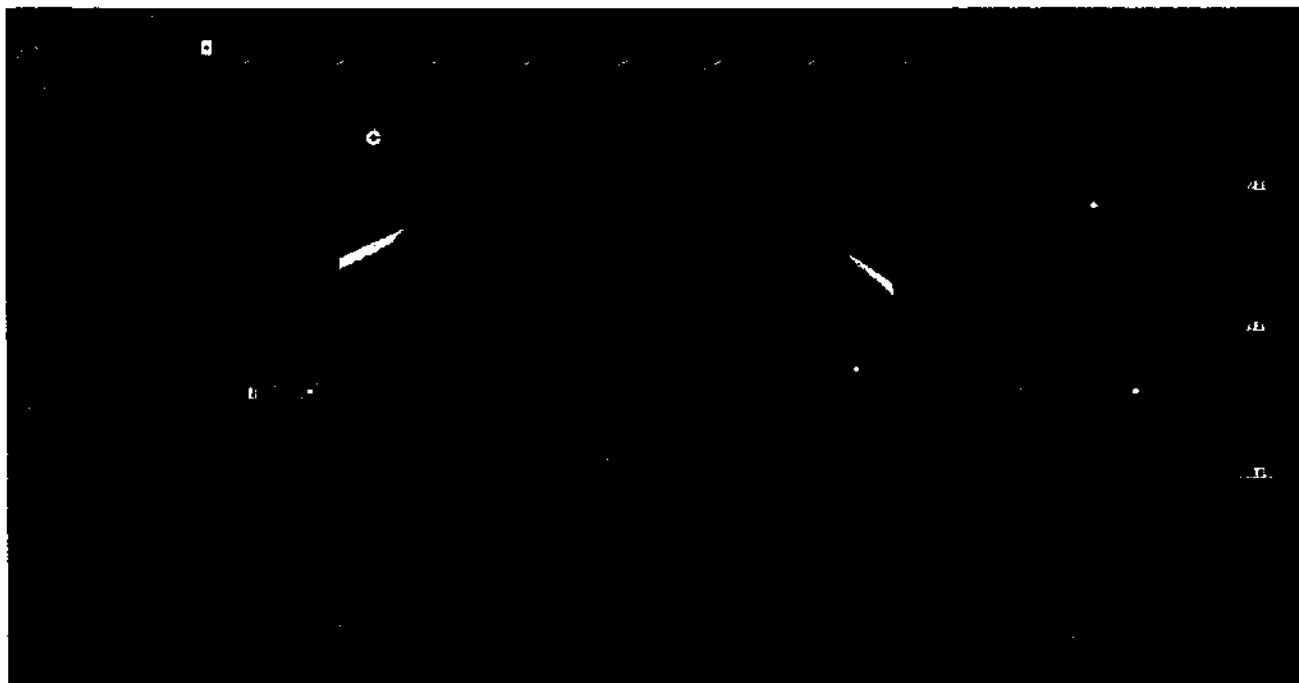


P-val – коэффициент формы
 Min. Dia (F) – Минимальная зона рассчитываемых параметров передней поверхности роговицы
 Min. Dia (B) – Минимальная зона рассчитываемых параметров задней поверхности роговицы
 Width – ширина
 Lens Avg. Gray – средняя оптическая плотность

Front – координаты фронтальной плоскости
 Back – координаты задней плоскости
 Max – максимальные значения координат
 Up – координаты верхней плоскости
 Down – координаты нижней плоскости

16.6 Анализ угла передней камеры глаза

Нажмите на функцию «Chamber Angle» в левой части экрана, чтобы открыть окно анализа угла камеры. Данная функция в основном применяется для обследования пациентов с сужением угла передней камеры или с глаукомой.

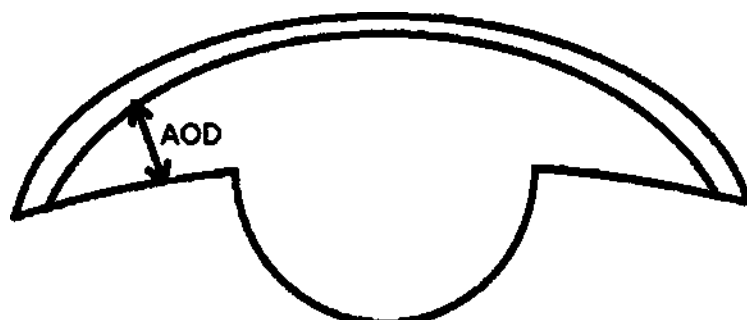


Raw AOD – Истинное значение раскрытия УПК	Fitting AOD – Аппроксимированное значение раскрытия УПК
---	---

Путем переключения интерфейса положения угла пользователь может также просмотреть частичный срез. В нижней части окна приведена динамика распределения AOD и отрезок прямой линии, нанесенный на обе части графика тренда распределения, который соединяет верхние точки изображения, также на график нанесены пунктирные линии, обозначающие границы допустимых значений. Нажмите на одну из двух частей графика тренда, чтобы система автоматически произвела расчет изменения угла передней камеры.

Описание параметров:

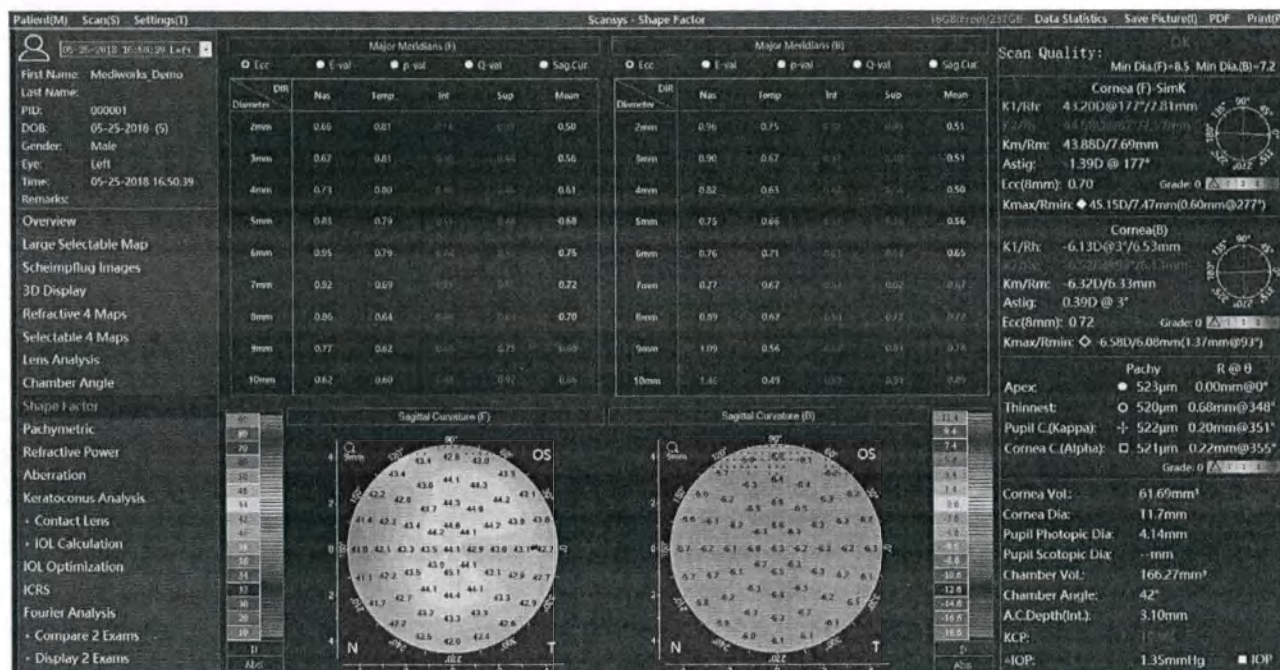
AOD (Раскрытие (зазор) угла AOD500 & AOD750): Первая точка – это точка, соответствующая значению 500 мкм или расположенная на расстоянии 500 мкм от склеры. Вторая точка – это точка интереса, расположенная на пересечении двух линий: плоскости радужной оболочки и перпендикулярной линии, проходящей через точку склеры. Параметр AOD представляет собой линейное расстояние между двумя данными точками.



TISA (Область трабекулярного пространства радужной оболочки TISA500 & TISA750), граница треугольной области определяется следующим образом: внутренний угол (верхняя точка), AOD500/AOD750 (сторона треугольника), радужная оболочка и внутренняя поверхность склеры (сторона треугольника). Треугольная область включает в себя нефункциональную область внутри склеры, содержащую внутриглазную жидкость, включая область TISA.

16.7 Коэффициент формы

Чтобы открыть окно коэффициента формы, нажмите на функцию «Shape Factor», расположенную в левой области экрана.



Есс, E-val, p-val, Q-val – коэффициенты формы
Sag. Cur. – сагиттальная кривизна

ABS – интервал градации цветов
D – Dense – плотная цветовая градация

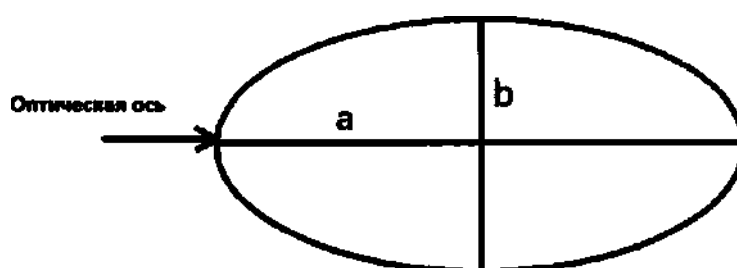
В данной области отображается топографическая карта сагиттальной кривизны передней и задней поверхности роговицы. Для выбора соответствующего вида топографической карты, в соответствии с требованиями обследования, пользователь может использовать настройки цветной шкалы.

В таблице, расположенной над картой, отображаются коэффициенты формы и кривизна передней и задней поверхности роговицы в точке пересечения радиальной оси и четырех радиальных линий.

Коэффициенты формы роговицы включают в себя параметры Есс, E, Q и P, которые можно изменить в меню «Map and Data Settings»-> «Shape Factor Presentation» (Настройки карты и параметров – Отображение коэффициента формы) на строке меню настроек «Settings».



Роговица в разрезе не имеет четко выраженной овальной формы, поэтому при расчете необходимо найти участок, имеющий форму наиболее близкую к эллипсу. Расчет каждого коэффициента формы описан ниже и основан на характеристиках эллипса.



16.7.1 Коэффициент формы

Есс

Это стандартное математическое значение эксцентриситета эллипса, рассчитываемое по формуле:

$$e = \sqrt{1 - \frac{\min(a, b)^2}{\max(a, b)^2}}$$

Необходимо заметить, что по значению эксцентриситета e нельзя определить, плоский эллипс или нет.

Р

Данный коэффициент формы предназначен для определения границ диапазона значений Есс. Он рассчитывается по формуле $p = \frac{b^2}{a^2}$. Используя данный коэффициент формы, круг можно описать как $p=1$, значение коэффициента p для вытянутого эллипса будет меньше 1, а значение коэффициента p для сжатого эллипса будет больше 1.

Q

Данный коэффициент формы может быть использован для определения степени отклонения рассматриваемой кривой от сферической поверхности. Данный коэффициент рассчитывается по формуле: $Q = P - 1$.

Если значение сферы Q равно 0, то значение Q для вытянутого эллипса будет отрицательным, а значение Q для сжатого эллипса будет положительным.

E

Данный коэффициент формы аналогичен значению Q, отличие заключается в том, что вытянутый эллипс имеет положительное значение, а сжатый эллипс – отрицательное

значение. Данный коэффициент рассчитывается по формуле:

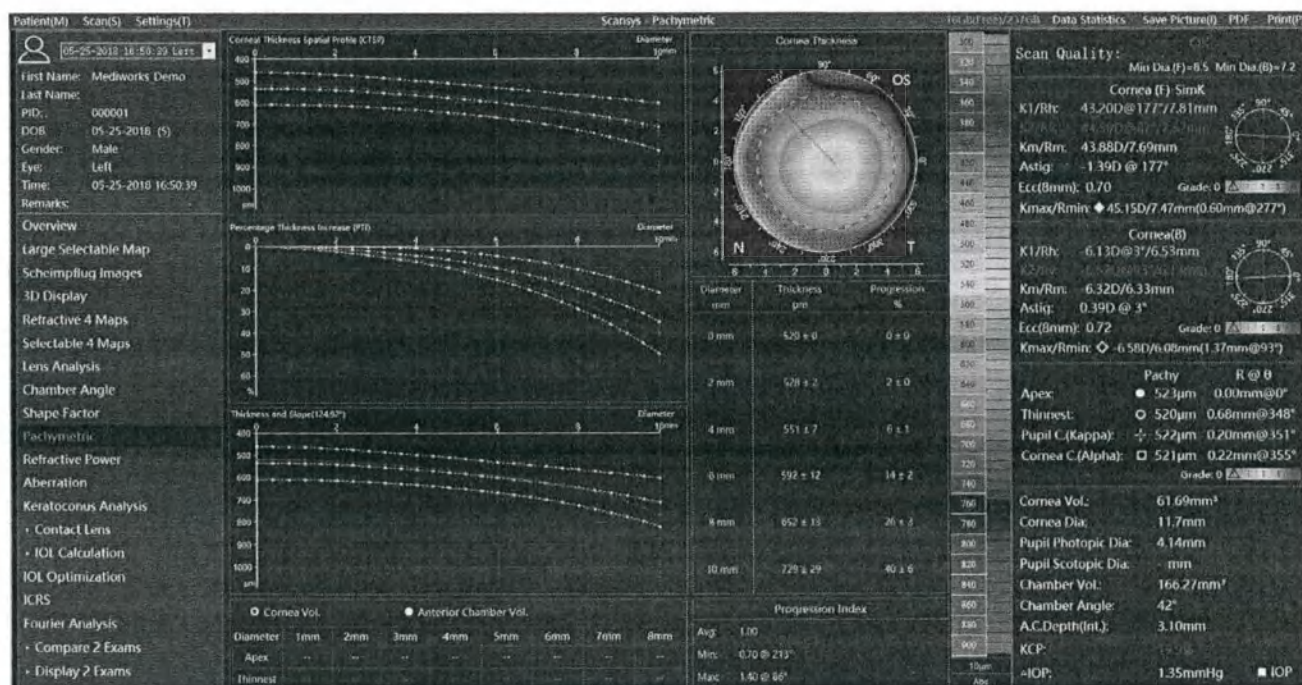
$$E = 1 - \frac{b^2}{a^2}$$

Коэффициент формы помогает частично определить характеристики формы глаза. Данные коэффициенты характеризуют эллипс примерно соответствующий определенному срезу глаза (обычно, по крутой или параллельной оси). Применение данных параметров подробно описано в статье «Значения формы роговицы e, p и Q», опубликованной Шварбриком в журнале «Ophthalmologist Refractive Eye Care» (Декабрь 2014).

Среднее значение коэффициента формы роговицы на участке роговичного астигматизма отображается в нижней части окна.

16.8 Пахиметрия

Нажмите на функцию «Pachymetric» в левой части экрана, чтобы открыть окно пахиметрии.



Corneal Vol. – объем роговицы
Anterior Chamber Vol. – объем передней камеры глаза
Apex – верхняя точка роговицы
Thinnest – точка наименьшей толщины
Corneal Thickness Spatial Profile (CTSP) –

Diameter/Thickness – диаметр/толщина
Progression/Progression Index – прогрессия/индекс прогрессии
Avg – среднее значение
Min/Max – минимальное/максимальное значение.

График толщины роговицы
PTI – График увеличения толщины
роговицы в процентах
Thickness and Slope – толщина и наклон

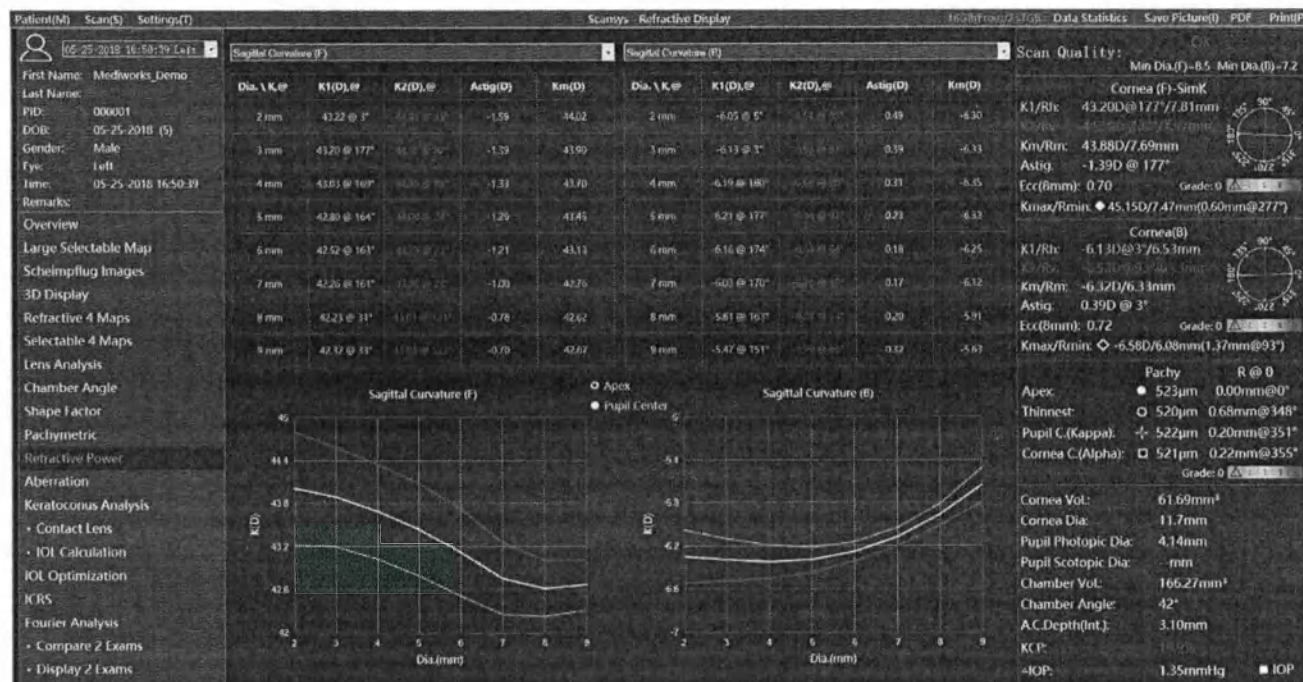
В данном окне отображается распределение изменения значений толщины роговицы, при этом показатель CTSP распределения толщины роговицы основан на среднем распределении значений толщины вокруг концентрического кольца самого тонкого участка роговицы. Другой показатель PTI (процент увеличения толщины) представляет собой безразмерный формфактор, описывающий процентное распределение значений толщины роговицы с учетом концентрического кольца вокруг самого тонкого участка роговицы. Простая формула расчета: $PTI_x = (CTSP_x - CTSP_{min}) / CTSP_{min}$.

Третье изображение – Толщина и Наклон (0.00°) – показывает динамику распределения значений толщины в определенном направлении на основе характеристик самого тонкого участка роговицы. Необходимо отметить, что белая пунктирная линия отображает стандартное распределение значений толщины, а красная линия – распределение значений текущего обследования.

Среднее значение толщины роговицы и отклонения от кольца диаметром 2 мм, 4 мм, 6 мм, 8 мм и 10 мм, а также среднее значение и отклонение процентного увеличения толщины роговицы, показано в верхней правой части рабочей области. В нижней правой части рабочей области показана топографическая карта распределения значений толщины роговицы. Красную линию можно изменить при помощи мыши, указав направление вдоль самого тонкого участка роговицы, в соответствии с этим изменится и распределение значений толщины в указанном направлении.

16.9 Сила рефракции

Нажмите на функцию «Refractive power» в области функций в левой части экрана, чтобы открыть окно анализа распределения силы рефракции.



Sagittal Curvature (F) – передняя
сагиттальная кривизна роговицы

Апекс – расчет параметров силы рефракции
относительно апекса (вершины) роговицы.
Pupil Center – расчет параметров силы

	рефракции относительно центра зрачка.
--	---------------------------------------

В столбце основных параметров справа приведены значения K1, K2, Km, Astig. Данные значения получены при измерении пограничной мембраны диаметром 3 мм. Для более подробного описания различия данных значений при каждом диаметре, приведены значения параметров K1, K2, Km, Astig осевой кривизны передней и задней поверхности роговицы, значения рефракции задней поверхности, фактической силы рефракции, а также показана топографическая карта полной рефракции роговицы, таблица распределения значений различных областей диаметром от 2 мм до 9 мм и кривая распределения. На разных топографических картах и при разных диаметрах изменение значений данных параметров показано более наглядно и подробно.

16.10 Аберрация

16.10.1 Общее описание

Полиномы Цернике обычно применяются для описания волнового фронта, каждый луч которого содержит синусоидальное колебание, при этом точки синусоидальных колебаний с одинаковой фазой образуют рефракционную поверхность, перпендикулярную плоскому волновому фронту в направлении распространения. В идеале, случайные волновые фронты накладываются друг на друга и деформируются в сферическую волну, которая точно соответствует фокусному расстоянию F. Но данная идеальная ситуация не может произойти, поскольку отображаемый истинный волновой фронт отличается от идеальной рефракционной сферической волны.

Если наблюдается небольшое отклонение или аберрация, то рефракционная система обладает высокими характеристиками. Голландский физик и нобелевский лауреат Фриц Цернике (1888-1966, изобретатель аберрационного микроскопа) предоставил и обосновал математическую модель истинного волнового фронта и идеального распределения при помощи полиномиального приближения. Каждому полиному присваивается название в соответствии с представленным дефектом изображения (например, несимметричная аберрация, сферическая аберрация). Полиномы Цернике также известны как кольцевые полиномы, так как они относятся к кольцам с радиусом 1, выраженным в полярных координатах. С математической точки зрения, каждый полином Цернике представляет собой произведение универсального значения радиуса r и универсального значения угловой переменной θ .

Описание полиномов Цернике приведено ниже:

Z0, 0 постоянная амплитуда, среднее значение высоты поверхности

Z1, ± 1 угол наклона (по оси $x +1$, по оси $y -1$)

Z2, 0 оптическое расстояние конической формы или поверхности

Z2, ± 2 астигматизм

Z3, ± 1 кома (несимметричная аберрация)

Z3, ± 3 трехдольная аберрация

Z4, 0 сферическая аберрация

Z4, ± 2 астигматизм высшего порядка (4)

Z4, ± 4 четырехлистный дефект

Z5, ± 1 несимметричная аберрация высшего порядка (5)

Z5, ± 3 трехдольная аберрация высшего порядка (5)

Z5, ± 5 пятилистный дефект

Z6, 0 сферическая аберрация высшего порядка (6)

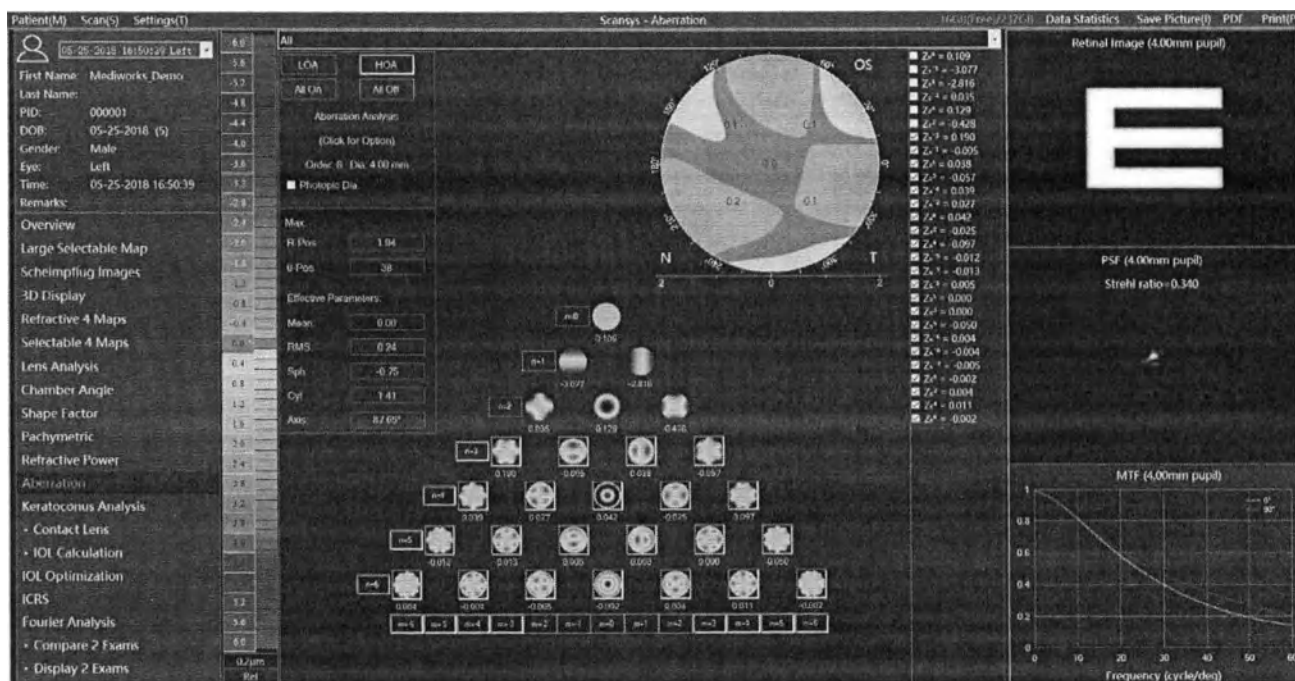
Z6, ± 2 астигматизм высшего порядка (6)

Z6, ± 4 четырехлистный дефект высшего порядка (6)

Z6, ± 6 шестилистный дефект

6.10.2 Анализ aberrации

Чтобы запустить функцию анализа «Aberration» на Scansys, нажмите на левую область окна. Откроется окно, как показано ниже.

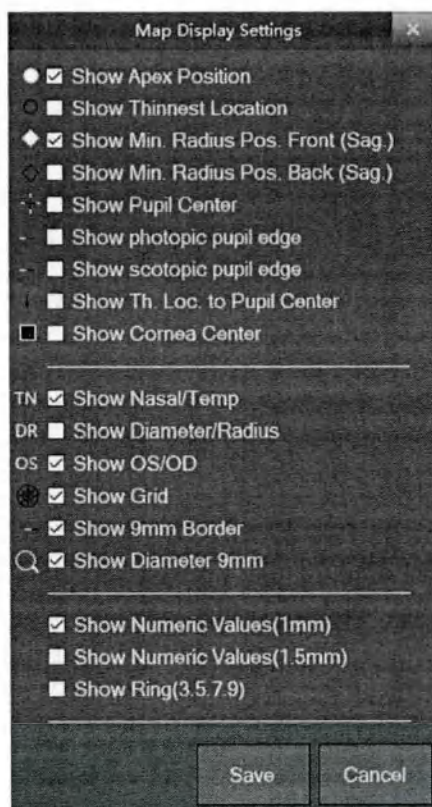


Retinal Image – изображение оптотипа на сетчатке
PSF – изображение точки на сетчатке

Stehi ratio – относительная нормировка
MTF – относительное отклонение искажений (модуляционно-передаточная функция)
Frequency (cycle/deg) – частота (цикл/градус)

Данное изображение построено на основе измеренных значений высоты передней и задней поверхности и истинного волнового фронта, рассчитанного в соответствии с методом трассировки лучей. Предположим, что индекс рефракции в воздухе $n = 1.0$, индекс рефракции роговицы $n = 1.176$ и индекс рефракции внутриглазной жидкости $n = 1.336$. Тогда, разность между фактическим и идеальным волновым фронтом применяется для анализа aberrации волнового фронта. Для каждого полинома Цернике рассчитывается соответствующий коэффициент, который описывает влияние данного полинома на значения aberrации волнового фронта.

На двумерной топографической карте, расположенной в правой верхней части рабочей области, отображаются значения высоты, и при помощи левой клавиши мыши можно просмотреть значение высоты в любой точке роговицы. Программа автоматически определяет наиболее высокую точку, помечая её белым крестиком. Опции отображения меток точек роговицы показаны в области опций в верхней части интерфейса. При нажатии правой клавишей мыши на карту высоты откроется окно настройки параметров отображения топографической карты.

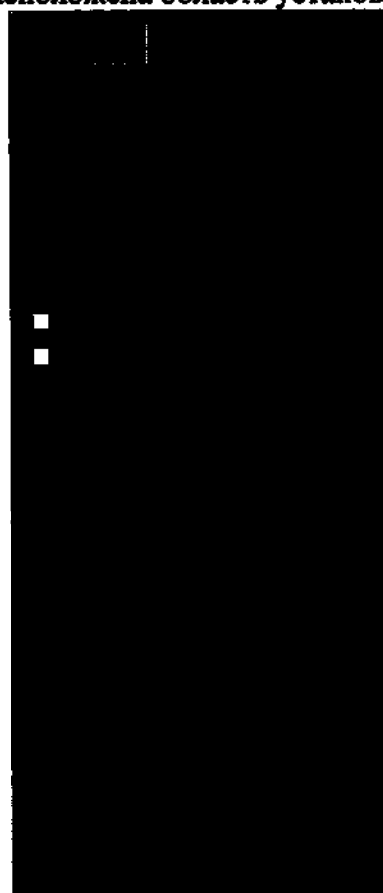


К данным параметрам относятся:

- Show Apex Position: белая точка показывает максимальное верхнее положение;
- Show Thinnest Location: пустая точка с черными краями показывает самое тонкое место роговицы;
- Show Min.Radius Pos. Front (Sag.): белый ромб показывает точку максимальной кривизны передней поверхности роговицы;
- Show Min. Radius Pos. Back (Sag.): ромб с черными краями показывает точку максимальной кривизны задней поверхности роговицы;
- Show Pupil Center: черно-белый крест соответствует центру зрачка;
- Show Photopic Pupil Edge: черно-белая пунктирная линия показывает край зрачка при ночном зрении;
- Show Scotopic Pupil Edge: черно-белая пунктирная линия показывает край зрачка при дневном зрении;
- Show Th.Loc. to Pupil Center: маленькая черная стрелка показывает вектор смещения от центра зрачка к точке с наименьшей толщиной;
- Show Cornea Center: черный квадрат с белыми краями показывает центр края роговицы;
- Show Nasal/Temp: буквы «Т», «N» в левой и правой части топографической карты: височная и назальная область соответственно, для облегчения разделения и позиционирования;
- Show Diameter/Radius: отображение диаметра и радиуса;
- Show OS/OD: пометка «OS» в верхней части топографической карты обозначает левый глаз; пометка «OD» обозначает правый глаз. Метки используются для облегчения разделения и позиционирования;
- Show Grid: идентификатор координатной сетки применяется для отображения вертикальных и горизонтальных линий сетки на топографической карте;
- Show 9 mm Border: черно-белая пунктирная линия применяется для обозначения колец с учетом общего радиуса 4,5 мм;

- **Show Diameter 9 mm:** отображается только топографическая карта роговицы диаметром 9 мм;
- **Show Numeric Values (1 mm):** отображение цифровой топографической карты с цифровым показателем и шагом 1 мм по радиальной линии;
- **Show Numeric Values (1,5 mm):** отображение цифровой топографической карты с цифровым показателем и шагом 1,5 мм по радиальной линии. Топографическая карта строится по значениям 5 точек, которые соответствуют значениям карты в верхней точке роговицы, при 0° , 90° , 180° , 270° при радиусе 3 мм. Данные параметры применяются только для карт толщины роговицы и глубины передней камеры.
- **Show Ring (3.5.7.9):** отображение концентрических окружностей диаметрами 3, 5, 7, 9 мм относительно центра для ориентира локаций.

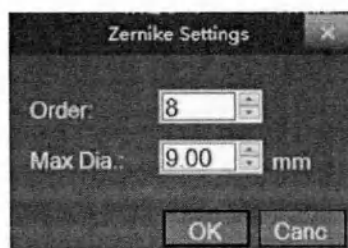
В правом верхнем углу расположена область установки:



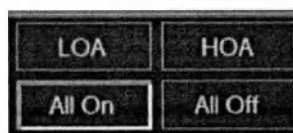
LOA – аберрации низкого порядка All On/All Off – все включено/все отключено HOA – аберрации высокого порядка Aberration Alanysis – анализ аберраций Click for Option – нажатие для настройки параметров Order/Dia – порядок/диаметр Photopic Dia. – диаметр при дневном зрении Scotopic Dia. – диаметр при ночном зрении	Max – максимальные параметры аберраций R-Pos – положение полярной координаты R θ-Pos – положение полярной координаты θ Effective Parameters – эффективные параметры Mean/RMS – среднее значение/среднеквадратичное значение Sph – роговичные аберрации пересчитанные в сферу Cyl – роговичные аберрации пересчитанные в цилиндр Axis – роговичные аберрации пересчитанные в ось
---	--

1. Нажав на выпадающее окно, можно изменить значения передней, задней поверхности, и полной формы роговицы, используемые в анализе аберрации передней и задней поверхности роговицы.

2. Нажмите в верхней части области установки, чтобы установить порядок сглаживания Цернике и максимальный диаметр зрачка.



3. В верхнем правом углу области расположены следующие функции: аберрация низшего порядка, аберрация высшего порядка, разность полной фазы, кнопки включения/отключения всех значений. Пользователь может вручную нажать на кнопку переключения, чтобы определить какие значения будут участвовать в выравнивании данных.

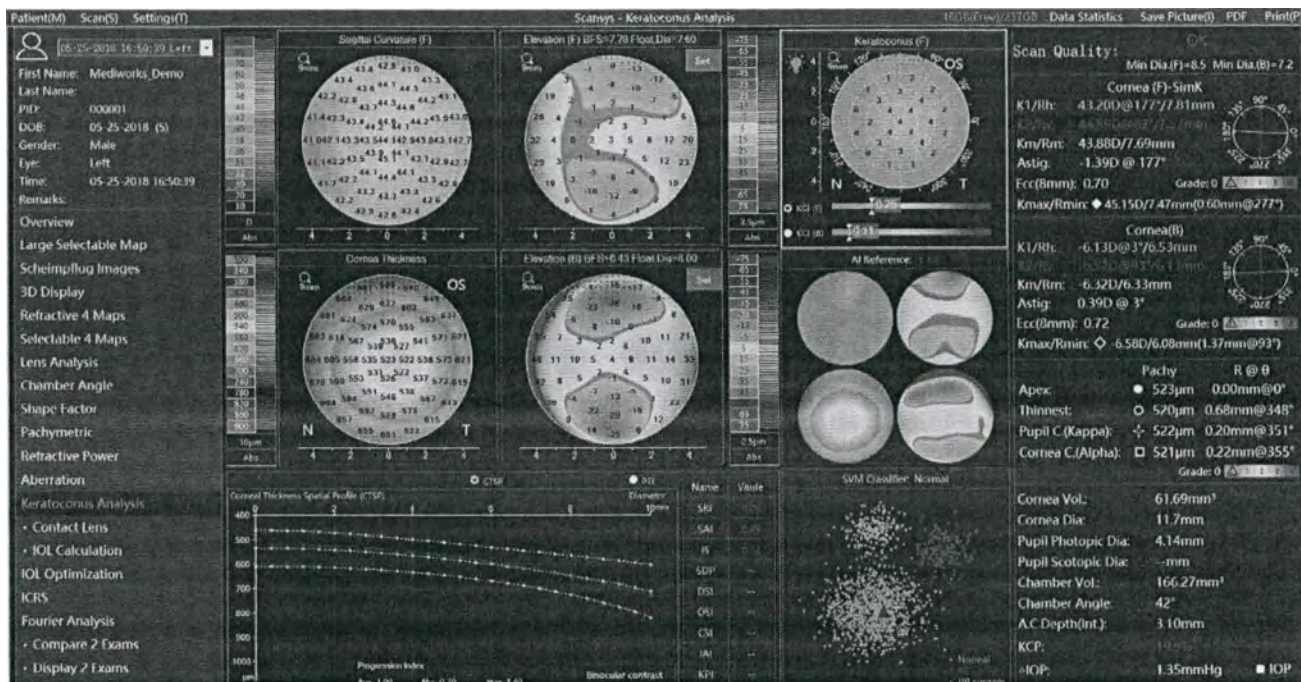


4. Опции Mean и RMS обозначают среднее значение и среднеквадратичное значение выбранного параметра.

В крайней правой области окна показаны изображения на сетчатке, график распределения PSF (Функция рассеяния точки) и график распределения MTF (Модуляционно-передаточная функция) при 0° и 90° . Использование разности данных оптических характеристик и параметров позволяет более профессионально описать состояние оптических свойств с учетом текущих значений аберрации (или комбинаций).

16.11 Кератоконус

Нажмите на функцию «Keratoconus» в левой области экрана, появится следующее окно.



Corneal Thickness Spatial Profile (CTSP) – график толщины роговицы

PTI – график увеличения толщины роговицы в процентах

Progression index – индекс прогрессии

Binocular contrast – бинокулярная оценка

Name/Value – Индекс/Значение

SRI – индекс регулярности поверхности роговицы

SAI – индекс асимметрии поверхности

IS – поверхностный индекс

SDP – индекс стандартного отклонения преломляющей способности роговицы

DSI – дифференциальный секторальный индекс

OSI – противоположный секторальный индекс

CSI – центральный объёмный индекс

CSI – центральный объёмный индекс

IAI – нерегулярный индекс астигматизма

KPI – предикторный индекс кератоконуса

SVM Classifier: Normal – классификатор состояния роговицы (нормал – это роговица без кератоконуса)

AI Reference – референтные карты для ИИ

IOP – функция IOP (внутриглазное давление) позволяет выбрать формулы расчета поправки к результатам измерения внутриглазного давления.

ΔIOP – поправка к результатам измерения внутриглазного давления с учетом влияния свойств роговицы.

mmHg – мм. рт. ст.

Normal – роговица без кератоконуса

KC – роговица с кератоконусом

PR Surgery – пострефракционная роговица

Abs – интервал градации цветов

Set – установить (параметры сферы элевационной карты)

KCI (F) – индекс вероятности наличия кератоконуса по передней поверхности роговицы

KCI (B) – индекс вероятности наличия кератоконуса по задней поверхности роговицы

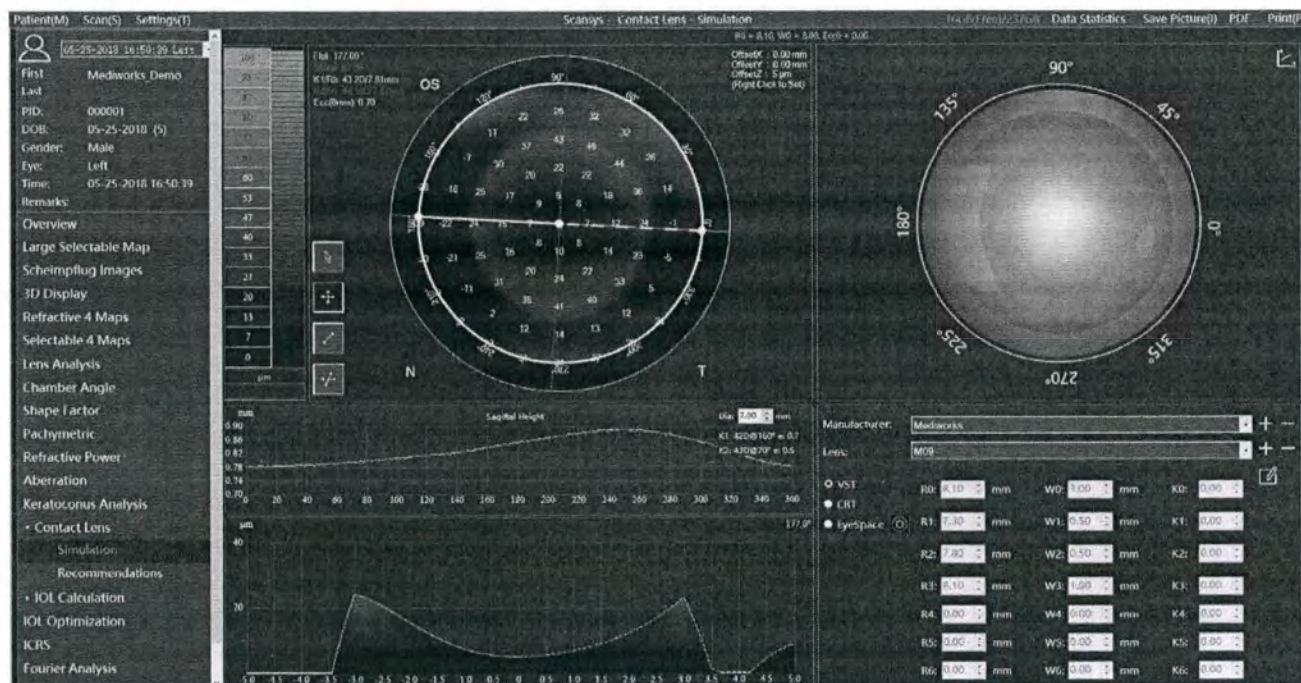
Данное окно, в основном, применяется для помощи при проведении сканирования конической роговицы.

На рисунке, приведенном выше, показаны 4 рефракционные топографические карты, карта осевой кривизны задней поверхности роговицы, а также тренд распределения карты кривизны. Они являются основными параметрами при оценке кератоконуса. В системе Scansys сохранено большое количество клинических данных со всего мира и применяются алгоритмы ИИ для более грамотного определения конической роговицы (КСР) при текущем обследовании. Также используются зеленые, желтые и красные цветовые пороги для обозначения степени тяжести заболевания (КСИ) передней и задней поверхности роговицы, соответственно.

Для получения дополнительной справочной информации, нажмите иконку, расположенную под номером обследования, при этом будут отображены 4 рефракционных карты данного обследования с серией параметров, наиболее близких к векторным характеристикам текущего обследования.

16.12 Контактные линзы

Нажмите на функцию «Contact lens» в левой области экрана, чтобы открыть окно системы моделирования флюоресцирующего окрашивания контактной линзы.



R – центральный радиус кривизны каждого участка дуги
W – половина ширины каждого участка дуги
K – эксцентриситет участка дуги линзы
ECC0 – эксцентриситет в центре
mm – мм,
μm – мкм,
OffsetX – смещение по оси X
OffsetY – смещение по оси Y
OffsetZ – смещение по оси Z

Right click to Set – установка смещения правой кнопкой мыши
Rise of Arc – подъем дуги
CRT – функция симуляции посадки ортокератологических линз с 3 зонами.
VST – функция симуляции посадки контактных линз с 4 или более зонами.
Eyespace – отправка данных в программу Eyespace для подбора контактных линз
Sagittal Height – саггитальная высота
K1/K2 – кривизна по 2-м меридианам

Система Scansys может сохранять подробные данные высоты роговицы, которые значительно облегчают подбор контактных линз. Чтобы смоделировать соответствующий фактический износ линзы, в данном окне воспроизводится флюоресцентная модель контактной линзы пациента. Основные параметры базовой дуги текущей линзы отображаются в верхней правой области. К данным параметрам относятся: R0, W0, Ecc0. В нижней правой части окна расположена область данных контактной линзы.

Функция VST применяется для симуляции посадки контактных линз с 4 или более зонами. Для проведения симуляции посадки контактной линзы необходимо ввести в поля все значения параметров интересующей линзы. В результате графически отобразится изображение распределения красителя в подлинзовом пространстве.

Функция CRT применяется для симуляции посадки ортокератологических линз с 3 зонами. Для проведения расчета параметров контактной линзы необходимо ввести значение рефракции. В результате графически отобразится изображение распределения красителя в подлинзовом пространстве. Данная информация необходима для определения корректности посадки контактной линзы.

Manufacturer:	Mediworks			+	-								
Lens:	M13			+	-								
☐ VST	✎												
☒ CRT													
R0:						8.50	mm	W0:	3.00	mm	K0:	0.00	
R1:						7.70	mm	W1:	0.50	mm	K1:	0.00	
R2:						8.20	mm	W2:	0.50	mm	K2:	0.00	
R3:						8.50	mm	W3:	1.00	mm	K3:	0.00	
R4:						0.00	mm	W4:	0.00	mm	K4:	0.00	
R5:	0.00	mm	W5:	0.00	mm	K5:	0.00						
R6:	0.00	mm	W6:	0.00	mm	K6:	0.00						

Lens – контактная линза	W – половина ширины каждого участка
R – центральный радиус кривизны каждого участка дуги	дуги
	K – эксцентриситет участка дуги линзы

Из базы данных пользователь может выбрать производителя и модель контактной линзы, или может вручную ввести новых производителей и ряд параметров линзы. В системе Scansys сохранено, максимум, 7 форм контактных линз. В соответствии с требованиями обследования, характеристиками роговицы и результатами моделирования пользователь может подобрать наиболее подходящие линзы указанных производителей.

Manufacturer:		CRT		+ -	
Lens:		M1		+ -	
☒ VST ☒ CRT		Sphere(-6.5,-0.25):			
		K1 (D):		41.50	
		e:		0.22	
		WTW:		11.6	
		Height difference for 4mm radius (μm):		13.6	
☐ intelligent ☒ manufacturer		Recommended			
		BCR(6.8,9.9):		8.00	mm
		BCW(2,4):		3.00	mm
		RZD1(425,650):		500	μm
		RZD2(475,675):		500	μm
		RZW(0.5,1.5):		1.00	mm
		LZA(29,38):		30.00	°
		OD(9.5,12):		11.00	mm

Sphere – сфера

K1 (D) – кривизна плоского меридиана

e – среднее значение эксцентриситета

WTW – диаметр роговицы от белого к белому

Height difference for 4 mm radius (μm) – разница высоты (мкм) для радиуса 4 мм

Recommended – параметры рассчитанные для указанных данных

Intelligent – данные самой оптимальной линзы

Manufacturer – данные из введённой базы линз

BCR – радиус кривизны центральной базы

BCW – ширина центральной базы

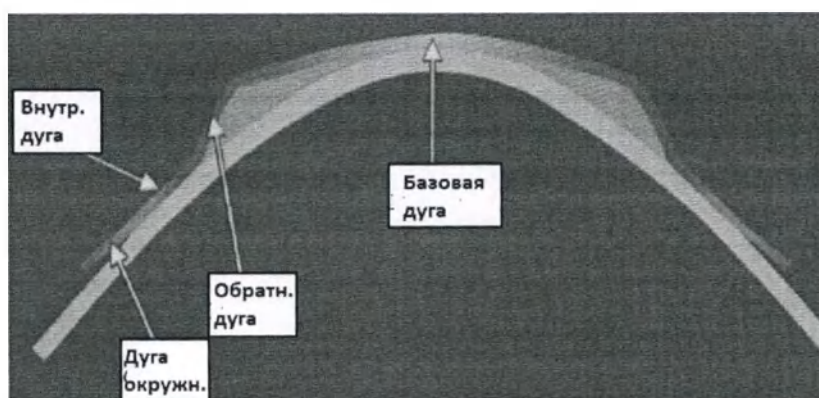
RZD1 – диаметр зоны 1

RZD2 – диаметр зоны 2

RZW – ширина возвратной зоны

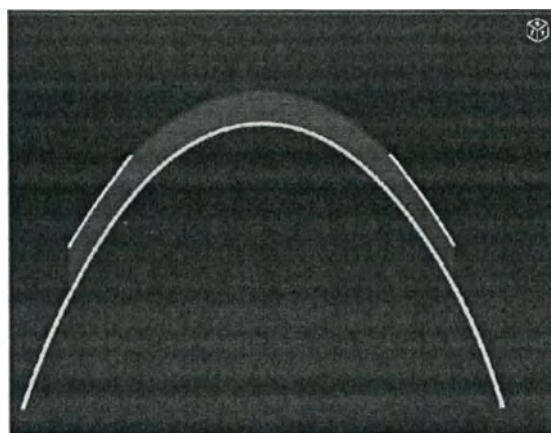
LZA – угол зоны посадки

OD – общий диаметр



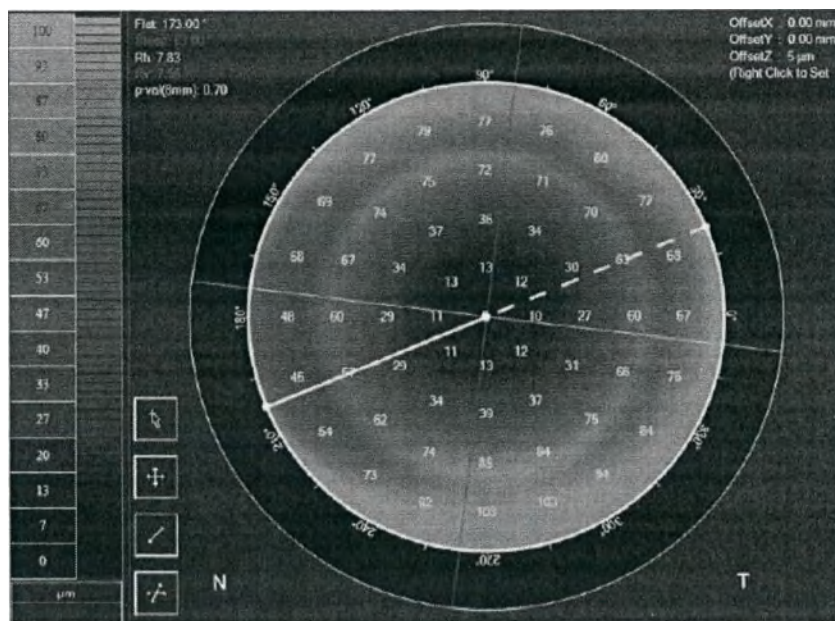
Параметр R обозначает центральный радиус кривизны каждого участка дуги, параметр W представляет собой половину ширины каждого участка дуги и параметр Есс – это эксцентриситет каждого участка дуги. При воспроизведении изменения параметров линзы, пользователь может переключиться в режим двухмерного представления, нажав

иконку  в верхнем правом углу окна трехмерной модели, расположенной в правом верхнем углу рабочего окна. Измененные данные любого участка дуги линзы на диаграмме будут выделены, что позволяет пользователю более точно понять значение подробных характеристик каждого участка дуги. При этом у пользователя уменьшаются шансы допустить ошибку.



Схематическая карта

После редактирования параметров линзы и нажатия кнопки сохранения данных, система автоматически воспроизведет характеристики контактной линзы и условия её ношения пациентом. В верхнем левом углу окна приведено изображение модели толщины слезной пленки с флюоресцирующим окрашиванием.



Программа автоматически рассчитывает данные значения и показывает их на зеленом затушеванном изображении, которое можно открыть из зеленой столбчатой диаграммы. В верхнем левом углу графика показано текущее значение угла К передней поверхности роговицы пациента (зеленая линия на втором изображении модели), значение крутого угла К (красная линия на изображении модели 2), значение радиуса кривизны плоского угла К и радиуса кривизны крутого угла К, а также значение параметра Есс на расстоянии 4 мм в радиальном направлении. Данные значения могут быть использованы для выбора или воспроизведения характеристик контактной линзы. В верхнем правом углу окна отображается смещение между центральными вершинами линзы и вершинами роговицы, которые можно установить при помощи правой клавиши мыши. Нажмите на цветную шкалу

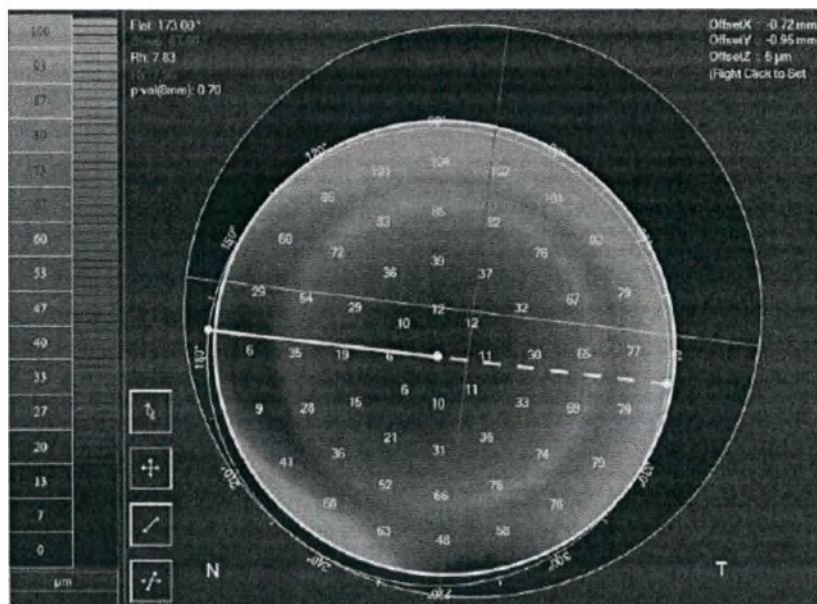
в левой части рабочей области, чтобы открыть окно настройки параметров шкалы. В данном режиме система осуществляет два вида окрашивания, а именно флюоресцирующее и стандартное окрашивание, с двумя опциями заполнения, 100 и 150 единиц. Пользователь может легко изменить режим работы в соответствии с требованиями обследования.



Под графиком расположены четыре функциональные кнопки.

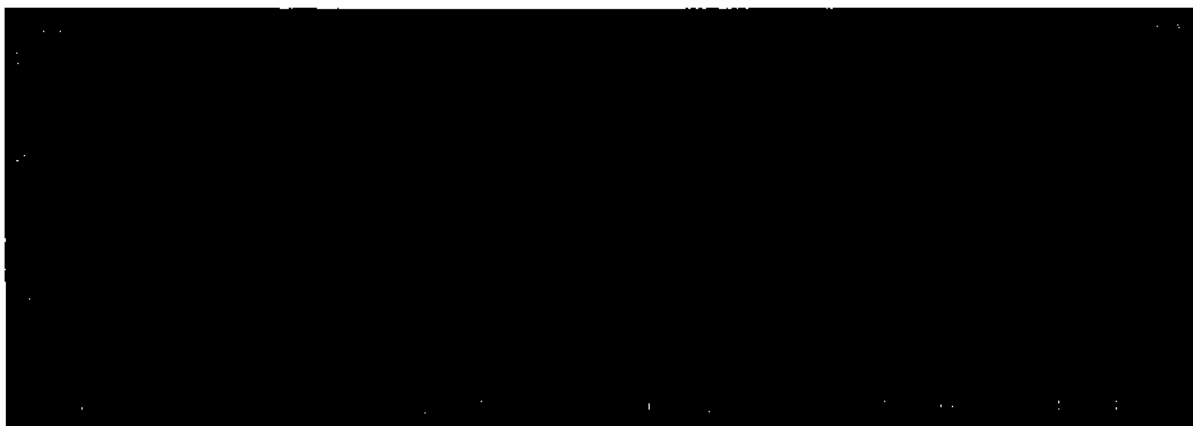
Нажмите кнопку : На любом участке контактной линзы или роговицы можно просмотреть значение толщины пленки под линзой в текущем положении.

Нажмите кнопку : Пользователь может перетаскивать линзу на любой участок роговицы, одновременно с этим будет изменяться отображаемый график.

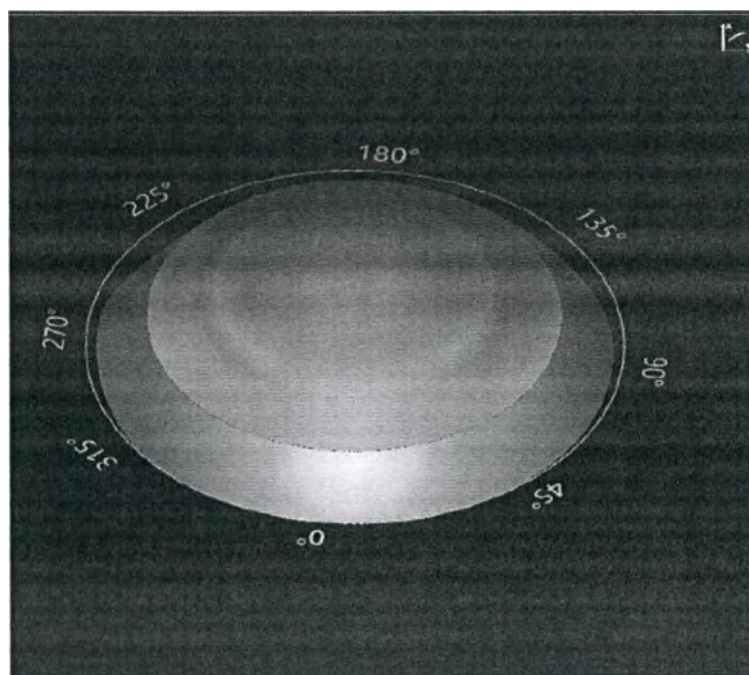


Нажмите кнопку : Производится измерение расстояния между любыми двумя точками роговицы на данном графике.

Нажмите кнопку : При помощи мышки пользователь может перетащить свободную линию (белую сплошную + пунктирную линию) на основном графике, чтобы просмотреть полное распределение толщины слезной пленки в заданном направлении (по умолчанию, в направлении плоского K) под любым углом. Значение отображается в нижней левой части окна.



В верхней правой области окна отображается трехмерная модель состояния линзы, которая будет изменяться в соответствии с изменением положения линзы в верхней левой области основного рабочего окна, что облегчает работу с линзой, делает процесс более наглядным и приближенным к реальным условиям. Трехмерная модель может быть просмотрена под любым углом при её повороте мышкой.



Результат моделирования трех форм представляет собой сплошную модель без мертвых углов обзора. Пользователь может оценить, полностью ли соответствует контактная линза рабочим характеристикам данных форм, чтобы уменьшить количество измерений в текущем обследовании.

16.13 Интраокулярные линзы (ИОЛ)

Для перехода в модуль интраокулярных линз (ИОЛ) пользователю необходимо нажать на функцию «IOL» в левой части экрана. При нажатии на указанную функцию появится следующее окно:

Patient(M) Scan(S) Settings(T) Scans: IOL Calculation - Universal 14GB(Free)/237GB Data Statistics Save Picture(P) PDF Print(P)

05-25-2018 16:50:39 Left

First: Mediworks_Demo
 Last:
 PID: 000001
 DOB: 05-25-2018 (5)
 Gender: Male
 Eye: Left
 Time: 05-25-2018 16:50:39
 Remarks:

Overview
 Large Selectable Map
 Scheimpflug Images
 3D Display
 Refractive 4 Maps
 Selectable 4 Maps
 Lens Analysis
 Chamber Angle
 Shape Factor
 Pachymetric
 Refractive Power
 Aberration
 Keratocorneal Analysis
 • Contact Lens
 • IOL Calculation
 Universal
 Post Refractive
 IOL Optimization
 ICBS
 Fourier Analysis

SRK1
 A-Const: 118.00
 IOL Target Power: 7.10 D

IOL	Ref.
6.00	0.96
6.50	0.94
7.00	0.92
7.50	0.90
8.00	0.88
8.50	0.86
9.00	0.84

Holladay 1
 SF: 2.20
 IOL Target Power: 7.10 D

IOL	Ref.
5.50	0.96
6.00	0.94
6.50	0.92
7.00	0.90
7.50	0.88
8.00	0.86
8.50	0.84

SRK1
 A-Const: 118.00
 IOL Target Power: 7.07 D

IOL	Ref.
5.50	0.99
6.00	0.98
6.50	0.96
7.00	0.95
7.50	0.93
8.00	0.91
8.50	0.89

Hoffer Q
 pACD: 5.67
 IOL Target Power: 6.89 D

IOL	Ref.
5.50	0.82
6.00	0.82
6.50	0.83
7.00	0.83
7.50	0.83
8.00	0.87
8.50	0.98

Scan Quality:
 Cornea(f) K Index: 1.3375
 Target: 0.00 D
 AL: 27.50 mm
 K1/R1: 41.20 D @ 177° / 7.81mm
 K2/R2: 44.59 D @ 87° / 7.50mm
 Km/Rmc: 43.88D / 7.69mm
 A.C.Depth(Ext): 3.62 mm
 LT: 0.00 mm

IOL Target Power – целевая сила ИОЛ
 AL – аксиальная длина глаза
 A-Const – A-константа

Ref – рефракция пациента при имплантации ИОЛ
 SF – константа формулы Holladay 1
 pACD – глубина передней камеры
 LT – толщина хрусталика

Данный модуль предназначен для расчета оптической силы интраокулярной линзы. Пользователь может выбрать одну из следующих заданных формул: SRK1, SRK2, SRKT, Holladay1, Binkhorst2, HofferQ и Haigis, постоянные коэффициенты были предоставлены производителями линз. Если пользователи вводят требуемое значение целевой таргетной рефракции (target в дптр) и длину оси (AL в мм) в правом верхнем углу, то рассчитанные значения определяемой оптической силы ИОЛ будут отображаться в каждой таблице, расположенной выше. При этом оптическая сила ИОЛ (с шагом изменения 0.5 диоптрий) и рефракция линзы указаны в нижней части таблицы.

16.14 Оптимизация ИОЛ

Для перехода в модуль оптимизации ИОЛ пользователю необходимо нажать на функцию «IOL Optimization» в левой части экрана. При нажатии на указанную функцию появится следующее окно:



Age optimization of astigmatism – возрастная оптимизация астигматизма
Age optimization of spherical aberration – возрастная оптимизация сферической aberrации
(WFA) Total Cornea Astig (4 mm) – общее значение астигматизма в зоне 4 мм
(WFA) Total Cornea Sphere Aberration (6 mm) – общее значение сферической aberrации (4 порядка) в зоне 6 мм
(WFA) Total Cornea Irregular Astig (4 mm) – общее значение иррегулярности астигматизма в зоне 4 мм

Prescription – рекомендации
Toric – торическая интраокулярная линза
Aspheric – асферическая интраокулярная линза
Multifocal – мультифокальная интраокулярная линза
RMS – среднее квадратическое значение
Cornea Power – оптическая сила роговицы
Recommend – рекомендация типа ИОЛ по результатам анализа

В таблице, расположенной в верхней части окна, отображаются значения параметров K1, K2, Km и Astig трех типов измерения рефракции роговицы (смоделированное кератометрическое измерение, измерение полной оптической силы роговицы, измерение фактической оптической силы), а также разность между данными значениями. Значения 2.5

мм, 3.0 мм и 4.0 мм устанавливаемых параметров соответствуют заданному диаметру роговицы.

Толщина роговицы показана в правой части таблицы. Нажмите на верхний правый угол таблицы, чтобы перейти в режим астигматической кератотомии (АК). При этом на топографической карте отображаются значения радиуса R (настраиваемый), среднее значение толщины и предельное значение на окружности при угле среза A (настраиваемый). Параметр C отображает угол среза и на графике показан в виде зеленой линии. По умолчанию, красная и зеленая ось совпадает с осевыми углами K1 и K2 текущего обследования. Для изменения положения угла вручную, можно переместить пунктирную линию со стрелкой на границе красной оси.

На первом изображении (на рисунке выше) показана топографическая карта общего значения астигматизма ($Z2, \pm 2$) в области 4 мм диаметра роговицы, параметр Rb/Rf - это соотношение радиуса задней и передней поверхности роговицы. Значения, отображаемые ниже, являются фактическими рассчитанными значениями и полярными углами для данного параметра в текущем обследовании.

На втором изображении показана сферическая aberrация роговицы ($Z4, 0$) в области 6 мм диаметра роговицы. Значение, отображаемое ниже, является фактическим рассчитанным значением для данного параметра в текущем обследовании.

На третьем изображении показана иррегулярность астигматизма в области 4 мм диаметра роговицы. Значение, отображаемое ниже – это истинное значение RMS данного параметра для текущего обследования.

Corneal astigmatism (positive lens) 1.41 Age 88 Target full correction age 5 years old

Target full correction age

☒ Target full correction age

☐ Midpoint between current age and 68

☐ years old

Calculate Clear Confirm

Suggested correction of astigmatism 0.25

Expected residual astigmatism 1.16

Corneal astigmatism (positive lens) – роговичный астигматизм (собирающая/положительная линза)	Suggested correction of astigmatism – предлагаемая коррекция астигматизма
Target full correction age – целевой возраст полной коррекции	D – диаметр
Midpoint between current age and 68 – средняя точка между текущим возрастом и 68 годами	@ – угол астигматизма
Calculate/Clear– выполнить расчет/очистить	Expected residual astigmatism – ожидаемый остаточный астигматизм
	Result – результат

данные
 Confirm – подтвердить
 Patient age ≤ 35 years, target age set at 52 years – возраст пациента менее или равен 35 годам, целевой возраст установлен 52 года

Corneal spherical aberration
 0.13

Target best correction age
 5

Midpoint between current age and 76
☐ Current age
☒ Midpoint between current age and 76
☐ 76 years old

Residual spherical aberration
 0.10

Suggested spherical aberration of IOL
 -0.10

Expected postoperative full eye spherical aberration
 0.04

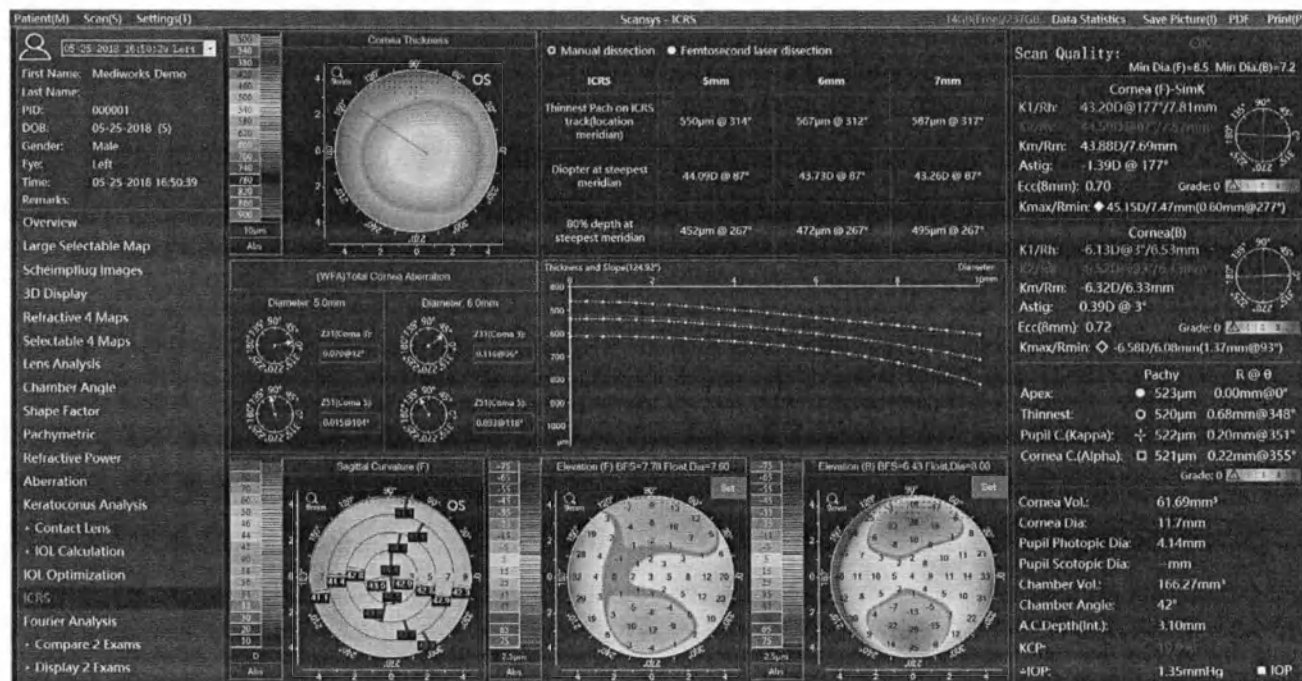
Corneal spherical aberration – сферическая aberrация роговицы
 Target best correction age – целевой возраст лучшей коррекции
 Midpoint between current age and 76 – средняя точка между текущим возрастом и 76 годами
 Residual spherical aberration – остаточная сферическая aberrация
 Calculate/Clear– выполнить расчет/очистить данные
 Confirm – подтвердить

The age of patients ≤ 39 years old, and target age of full correction is 58 – возраст пациентов менее или равен 39 годам, целевой возраст полной коррекции — 58 лет.
 Suggested correction of spherical aberration – предлагаемая коррекция сферической aberrации
 Suggested spherical aberration of IOL – предлагаемая сферическая aberrация ИОЛ.
 Expected postoperative full eye spherical aberration – ожидаемая послеоперационная сферическая aberrация всего глаза.
 Result – результат

Данный модуль специально разработан для выполнения функции оптимизации «IOL Optimization» перед рефракционной хирургией катаракты. Перед хирургической операцией он обеспечивает получение профессиональных данных и проведения их анализа для устранения рефракционных аномалий, астигматизма, сферической aberrации и старческой гиперметропии.

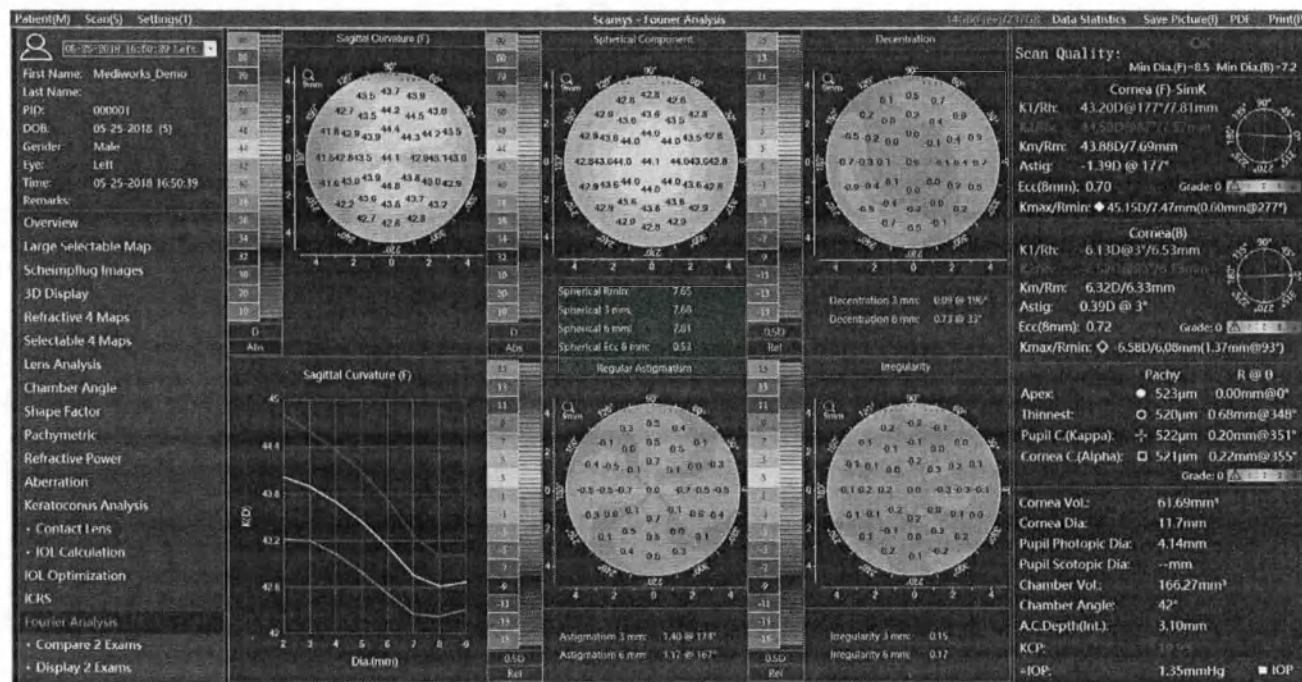
16.15 Планирование имплантации интрастромальных сегментов (ICRS)

Функция имплантации интрастромальных сегментов (ICRS) предназначена для расчета параметров проведения хирургии на роговице.



16.16 Анализ Фурье

Функция анализа Фурье предназначена для правильного планирования катарактальной хирургии и выбора интраокулярной линзы.



Sagittal Curvature (F) – передняя сагиттальная кривизна
 Spherical Component – сферический компонент aberrаций
 Spherical Ecc – сферический эксцентриситет (зоны 8 мм)
 Decentration – децентрация

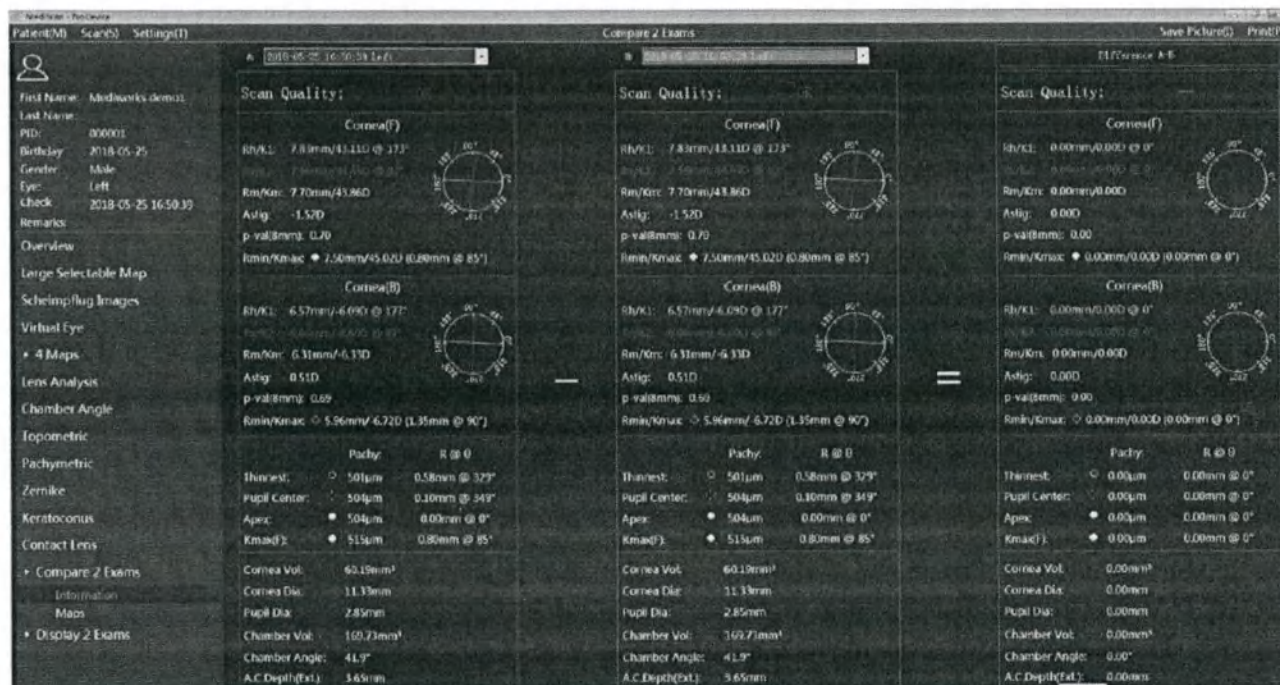
K(D) – преломляющая сила
 Regular Astigmatism – регулярный астигматизм
 Irregularity – нерегулярность астигматизма

16.17 Сравнение результатов двух обследований

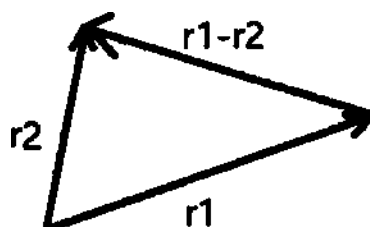
Нажмите на функциональную кнопку «Compare 2 Exams» в левой части окна. Данная функция делится на 2 опции: информация и карты.

16.17.1 Различия информации

Различия информации сравниваемых обследований показано на рисунке ниже.

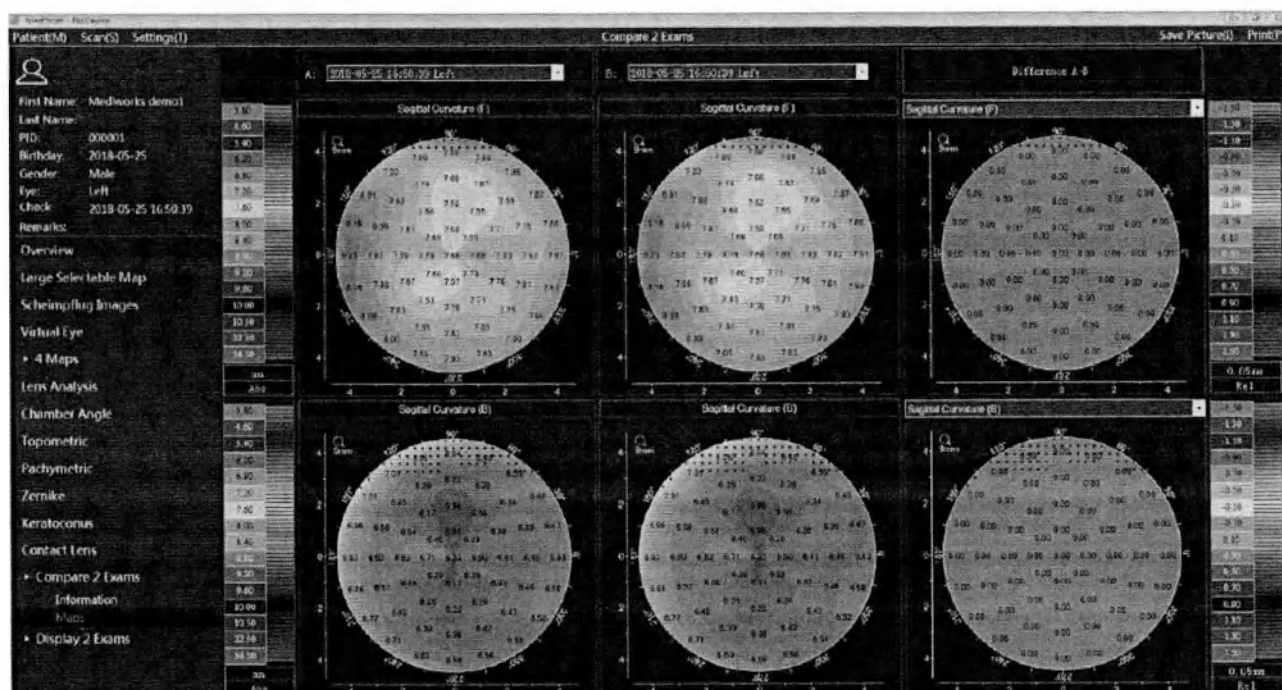


В столбцах А и В пользователь может выбрать обследования, которые требуется сравнить. В столбце АВ отображается разность значений каждого параметра, включая характеристики передней поверхности роговицы, основные характеристики задней поверхности роговицы, значения толщины и общие характеристики переднего отрезка глаза. Таким образом, пользователь может просмотреть различие данных обследования, полученных перед и после операции. Или можно посмотреть отличие результатов обследований при любом другом изменении состояния. Необходимо отметить, что при определении различия положения используется векторная разность вместо соответствующего вычитания значений r и Θ . В определенных расчетах, значения полярных координат преобразуются в значения прямоугольных координат, затем производится расчет соответствующей разности. После этого результаты расчета переводятся в полярные координаты.



16.17.2 Различие топографических карт

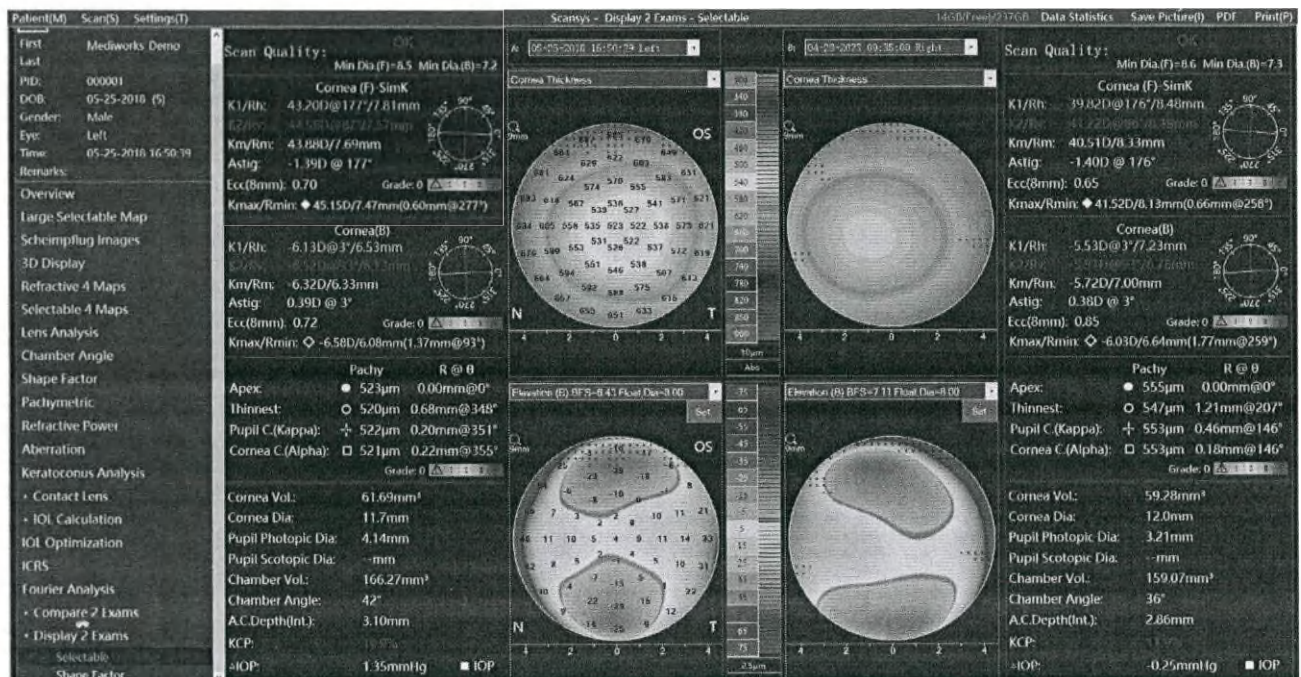
Рабочее окно показано на рисунке ниже.



В столбцах А и В пользователь может выбрать обследования для сравнения, в колонке А-В показано различие полученных топографических карт. В данном окне также отображается сравнительная характеристика двух типов топографических карт, которые можно просмотреть при переключении между столбцами А и В. Цветные шкалы сравнительного столбца и столбцов А и В не зависят друг от друга и могут быть настроены по-отдельности.

16.18 Отображение результатов двух обследований

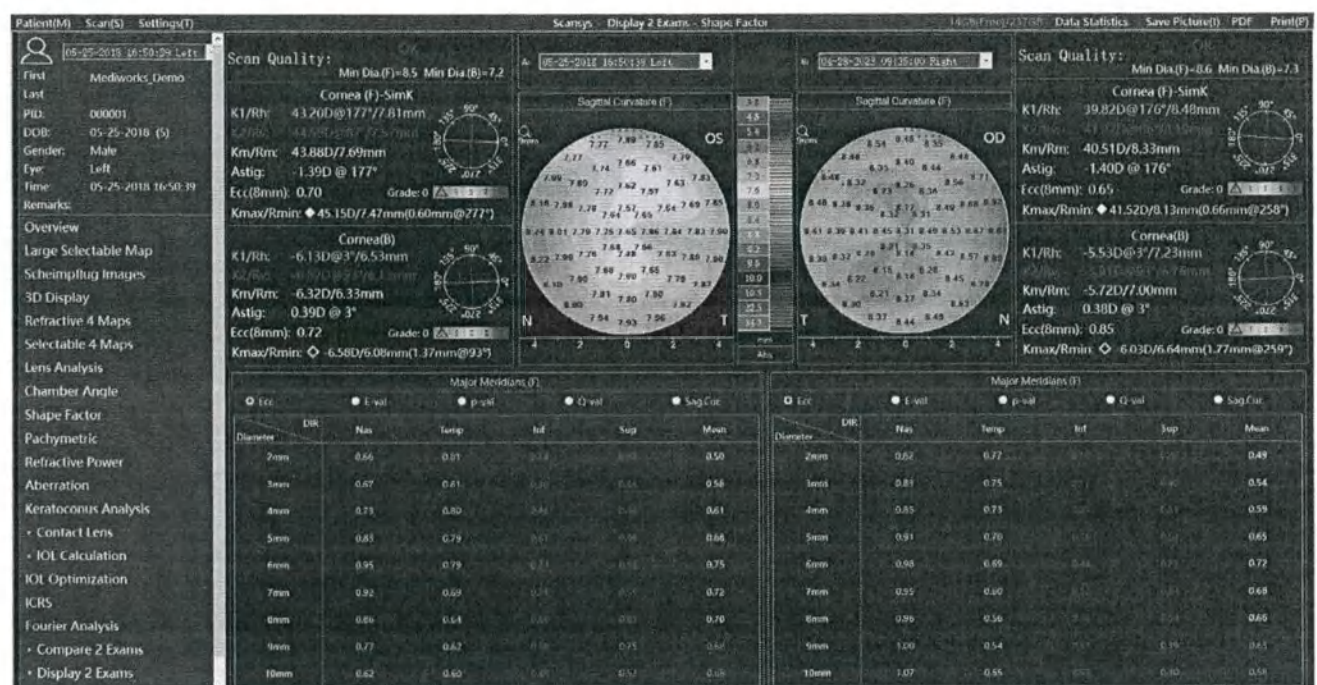
Нажмите на функцию «Display 2 Exams» в левой области рабочего окна, чтобы сравнить результаты обследования обоих глаз или результатов обследования одного глаза в разные промежутки времени. Данная функция делится на две опции: «Selectable» (Выбираемое) и «Shape Factor» (Коэффициент формы). Если выбрана опция «Selectable», то диаграмма результатов обследования будет иметь следующий вид:



В столбцах А и В пользователь может открыть результаты любого из двух обследований. В данном режиме отображения можно провести сравнение и определение отличий двух альтернативных топографических карт, включая карты основных характеристик передней поверхности роговицы, задней поверхности роговицы, значений толщины и других характеристик переднего отрезка глаза.

Две цветные карты, расположенные в центре экрана, взаимосвязаны. Изменение типа любой из топографических карт или изменение параметров топографической карты при помощи правой клавиши мыши приведет к соответствующим изменениям другой карты. На обеих топографических картах используется одна цветная шкала. Если для получения значения точки на одной топографической карте используется левая клавиша мыши, то на другой топографической карте также отображается значение аналогичной точки.

Если выбрана опция «Shape Factor», то диаграмма результатов обследования будет иметь следующий вид:



Есс, E-val, p-val, Q-val – коэффициенты формы Sag. Cur. – саггитальная кривизна	Diameter/DIR – диаметр/направление Nas – назальное направление Temp – височное направление Inf – нижнее направление Sup – верхнее направление Mean –среднее значение
--	---

Данная опция предназначена для проведения подробного анализа характеристик роговицы и для сравнения значений рефракции и характеристик контактных линз.

17. Техническое обслуживание изделия

17.1 Методы очистки

1. Очистка линзы:

При скоплении пыли на линзе, аккуратно протрите её мягкой хлопчатобумажной тканью, смоченной чистым этиловым спиртом (смотрите рисунок 8). Примечание: не протирайте линзу пальцами или другими твердыми предметами.

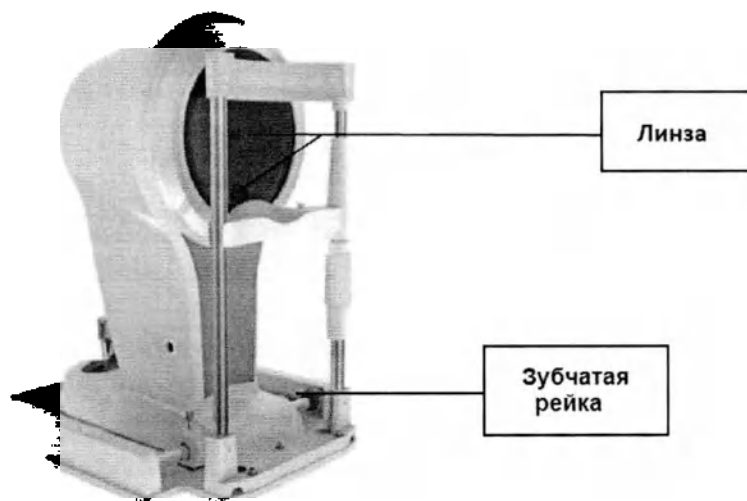


Рис. 7 – обозначение линз и зубчатой рейки анализатора глаза Scansys

2. Очистка уплотнителей, зубчатой рейки и трубок зубчатой рейки:

Если загрязнены указанные элементы, то горизонтальное и вертикальное движение устройства будет затруднено. Протрите данные части чистой мягкой тканью (смотрите рисунок 7).

3. Очистка и дезинфекция пластиковых частей:

Очистите пластиковые части, такие как подставка для подбородка, упор для лба и другие элементы изделия. Для удаления загрязнений используйте мягкую ткань, смоченную в растворимом моющем средстве или в воде, затем протрите медицинским спиртом.

Примечание: Не используйте никакие коррозионно-активные вещества, чтобы не повредить поверхность.

4. Очистка офтальмологического стола:

Для удаления загрязнений используйте мягкую ткань, смоченную в растворимом моющем средстве или в воде. Не используйте никакие коррозионно-активные вещества, чтобы не повредить поверхность.

5. Замена бумаги на упоре для подбородка: Извлеките два фиксатора и установите новую бумагу на упор для подбородка, затем установите фиксаторы на место.

17.2 Периодичность проведения очистки изделия

Эксплуатация анализатора глаза Scansys должна проводиться в соответствующих чистых помещениях. Для обеспечения нормальной работы и проведения измерений оператор регулярно должен проводить очистку анализатора глаза Scansys. Рекомендуется соблюдать следующую периодичность проведения очистки устройства:

- Поворотная поверхность анализатора глаза:

Рекомендуется проводить очистку один раз каждые два месяца. Поскольку линзы имеют антибликовое и отражающее покрытия, и, несмотря на то, что корпус устройства достаточно прочный, частая обработка может привести к повреждению покрытия, что, в свою очередь, может являться причиной возникновения оптических эффектов во время обследования. Данная периодичность является только рекомендацией. Если на линзах скопилось много пыли, что влияет на качество измерения, то рекомендуется провести очистку сразу же с соблюдением описанного метода.

- Панель основания, крышки и трубки зубчатой рейки:

Рекомендуется проводить очистку данных частей один раз в месяц. При эксплуатации анализатора глаза Scansys в относительно чистом помещении больницы не произойдет быстрого загрязнения перечисленных элементов (примерно в течение 1 года), это не будет влиять на горизонтальное и вертикальное перемещение панели основания. Тем не менее, рекомендуется проводить очистку указанных частей один раз в шесть месяцев, для обеспечения плавного перемещения и позиционирования. Для очистки используйте чистую мягкую ткань.

- Подставка для подбородка, упор для лба и другие пластиковые части: рекомендуется проводить обработку указанных частей после обследования каждого пациента. Подставка для подбородка и упор для лба находятся в контакте с обследуемым пациентом, поэтому следует вовремя проводить их очистку и дезинфекцию. Периодичность очистки и дезинфекции является только рекомендацией. После каждого обследования следует проводить обработку упора для лба и менять бумагу на упоре для подбородка. Каждый день перед началом работы следует очищать и дезинфицировать обе указанные части устройства.

- Очистка офтальмологического стола:

Для удаления загрязнений используйте мягкую ткань, смоченную в растворимом моющем средстве или в воде. Не используйте никакие коррозионно-активные вещества, чтобы не повредить поверхность.

- Очистка всего устройства:

Рекомендуется проводить обработку каждые 2 месяца.

17.3 Замена плавких предохранителей

Анализатор глаза Scansys не является стационарным оборудованием. Исходя из номинальных характеристик электрической цепи устройства, могут быть установлены параметры электропитания. На блоке предохранителей источника питания устройства приведены точные характеристики плавкого предохранителя. Если предохранитель перегорел, то пользователь должен провести его замену. Запасные плавкие предохранители необходимо приобретать в компании Shanghai MediWorks Precision Instruments Co., Ltd.

Внимание: При замене предохранителя отключите основной выключатель и отсоедините кабель питания от розетки (очень важно!).

Плавкие предохранители анализатора глаза Scansys расположены в двух черных блоках предохранителей в центре панели разъемов источника питания. Тип плавкого предохранителя: F1AL250V. Нажмите и удерживайте вставку разъема при помощи отвертки или монетки. Поверните вставку и извлеките предохранитель, чтобы проверить его целостность. Если предохранитель нельзя дальше использовать, установите новый. После замены предохранителя все комплектующие должны быть установлены обратно.



Примечание:

Для замены используйте плавкий предохранитель того же типа, технические характеристики и номинальная мощность которого соответствуют указанным параметрам.

18. Поиск и устранение неисправностей

Для получения инструкций по устранению неисправностей обратитесь к таблице, приведенной ниже. Если проблема не решена, то обратитесь в компанию MediWorks или к официальному дистрибьютору. Незначительные неисправности компьютера могут быть также устранены сервисной службой соответствующего поставщика.

Неисправность	Возможная причина возникновения	Действия по устранению
Нет питания от источника питания	Неправильно подключен кабель питания к розетке.	Правильно подключите кабель питания.
	Основной выключатель питания расположен в положении О.	Переведите выключатель питания в положение I.
	Отсоединение кабеля от изолированного источника питания	Плотно вставьте кабель в разъем.
	Перегорел плавкий предохранитель	Замените предохранитель.
Неисправен анализатор глаза Scansys	Смотрите руководство по эксплуатации.	Смотрите руководство по эксплуатации для установления причины и устранения неисправности, или обратитесь в компанию MediWorks или к официальному дистрибьютору.
Неисправен компьютер	Смотрите руководство по эксплуатации ПК	Обратитесь в компанию MediWorks или к официальному дистрибьютору производителя или в сервисный центр поставщика ПК.
Неисправность программного обеспечения	Для получения справочной информации смотрите руководство по эксплуатации.	Смотрите руководство по эксплуатации для установления причины и устранения неисправности, или обратитесь в компанию MediWorks или к официальному дистрибьютору.

Неисправность подъемного механизма стола офтальмологического	Неправильно подключен источник питания или неправильно установлен стол офтальмологический.	Повторите последовательность установки стола офтальмологического и правильность подключения источника питания, или обратитесь в компанию MediWorks и к официальному дистрибьютору.
--	--	--

19. Гарантии

Производитель Shanghai MediWorks Precision Instruments Co., Ltd. предоставляет бесплатное гарантийное обслуживание в течение одного года с даты выставления счета на изделие. Гарантийный талон приложен к руководству по эксплуатации. Заполните «Гарантийный талон на изделие» в течение 7 дней с момента обнаружения неисправности и отправьте его в компанию MediWorks по адресу, указанному в данном документе, чтобы производитель обеспечил наилучшее проведение послегарантийного обслуживания.

За ремонтом и заменой частей изделия обратитесь к производителю медицинского изделия:

Shanghai MediWorks Precision Instruments Co., Ltd. (Шанхай МедиВоркс Пресижи Инструментс Ко., Лтд.), Китай

Адрес: No. 7, MingPu Phase II, 1-3 floors, No. 3279 SanLu Road, MinHang District, Shanghai, China

Контактные данные:

Тел.: +86-21-54260421, +86-21-54260423

Факс: +86-21-54260425

E-mail: Marketing@mediworks.biz, International@mediworks.biz

Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия и его элементов: 8 лет.

Срок службы медицинского изделия и его элементов 8 лет.

20. Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий». Упаковочный материал, а так же части изделия, не контактирующие с организмом человека, должны быть утилизированы в соответствии с классом отходов А. Утилизация частей изделия, контактирующих с организмом человека, по истечении срока годности должна осуществляться в соответствии с классом отходов Б.

После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, медицинские отходы класса Б собираются хозяйствующим субъектом, осуществляющим обращение медицинских отходов, в упаковку любого цвета, кроме желтого и красного, которая должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов и содержать следующую информацию: "Отходы класса Б, обеззараженные", наименование организации и ее адрес в пределах места нахождения, дата обеззараживания

медицинских отходов. Последующее обращение с такими отходами обеспечивается хозяйствующим субъектом, осуществляющим обращение с медицинскими отходами, в соответствии с требованиями санитарных правил к отходам класса А.

21. Сведения об электромагнитной совместимости медицинского изделия

Анализатор переднего сегмента глаза Scansys соответствует стандарту международной электротехнической комиссии IEC 60601-1-2: 2014 как показано в таблицах данного раздела. Следуйте инструкциям в таблицах для применения анализатора переднего сегмента глаза Scansys в электромагнитной обстановке.

Таблица 1 – Электромагнитная совместимость

Указания и декларация производителя - электромагнитное излучение			
Анализатор переднего сегмента глаза Scansys предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь анализатора переднего сегмента глаза Scansys должен убедиться, что он используется в такой среде.			
Испытания на электромагнитную эмиссию	на	Соответствие	Электромагнитная среда - указания
Радиопомехи СИСПР 11	по	Группа 1	Анализатор переднего сегмента глаза Scansys использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции, поэтому его радиоизлучение мало и вряд ли может вызвать помехи в соседнем электронном оборудовании.
Радиопомехи СИСПР 11	по	Класс А	
Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2		Не применяют	
Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3		Не применяют	Анализатор переднего сегмента глаза Scansys подходит для использования во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.

Таблица 2 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Указания и декларация производителя – помехоустойчивость				
Анализатор переднего сегмента глаза Scansys пригоден для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь анализатора переднего сегмента глаза Scansys должен убедиться, что он используется в такой электромагнитной обстановке.				
Испытание на помехоустойчивость	на	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания

Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	$\pm 6\text{кВ}$ контактный разряд $\pm 8\text{кВ}$ воздушный разряд	$\pm 6\text{кВ}$ контакт $\pm 8\text{кВ}$ воздух	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы выполнены из синтетического материала, то относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	$\pm 2\text{кВ}$ – для линий электропитания $\pm 1\text{кВ}$ для линий ввода/вывода	$\pm 2\text{кВ}$ – для линий электропитания $\pm 1\text{кВ}$ для линий ввода/вывода	Качество электрической сети должно соответствовать типовой коммерческой или больничной среде.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	$\pm 1\text{кВ}$ При подаче помех по схеме «провод-провод» $\pm 2\text{кВ}$ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	$\pm 1\text{кВ}$ При подаче помех по схеме «провод-провод» $\pm 2\text{кВ}$ при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической сети должно соответствовать типовой коммерческой или больничной среде.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 0.5 периода $40\% U_T$ (провал напряжения $60\% U_T$) в течение 5 периодов $70\% U_T$ (провал напряжения $30\% U_T$) в течение 25 периодов $< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 5 с	$< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 0.5 периода $40\% U_T$ (провал напряжения $60\% U_T$) в течение 5 периодов $70\% U_T$ (провал напряжения $30\% U_T$) в течение 25 периодов $< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$) в течение 5 с	Качество электрической сети должно соответствовать типовой коммерческой или больничной среде. Если пользователю анализатора переднего сегмента глаза Scansys необходимо продолжить работу во время перебоев в электросети, рекомендуется, чтобы анализатор глаза Scansys был подключен к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.

Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3А/м	3А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно соответствовать типовой коммерческой или больничной среде.
Примечание – U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 4 – Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Анализатор переднего сегмента глаза Scansys предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь анализатора переднего сегмента глаза должен убедиться, что он используется в такой электромагнитной обстановке..			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	(V1) = 3 В (среднеквадратичное значение)	Портативное и мобильное радиоволновое оборудование не должно находиться ближе к какой-либо части анализатора переднего сегмента глаза Scansys, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендованный пространственный разнос: $d=1,2\sqrt{P}$ (150 кГц – 80 МГц)
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	(E1) = 3 В/м	$d=1,2\sqrt{P}$ (от 80 МГц – 800 МГц), $d=2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц – 2,5 МГц). где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность электрического поля от стационарных радиопередатчиков, определяемая с помощью исследования электромагнитного участка, должна быть меньше уровней соответствия в каждом диапазоне частот. Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного

			следующим символом. 
Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.			
Примечание 2: Данные рекомендации могут быть неприменимы ко всем ситуациям. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.			
А. Сила поля, исходящая от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции, для радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, радиолюбительских радиостанций, радиовещания АМ и FM и телевизионного вещания, не может быть теоретически точно предсказана. Для оценки электромагнитной обстановки из-за фиксированных радиопередатчиков следует рассмотреть вопрос об электромагнитных изыскательских работах. Если измеренные значения в месте размещения анализатора переднего сегмента глаза Scansys превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой медицинского изделия с целью проверки нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение анализатора переднего сегмента глаза Scansys. В. Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.			

Таблица 6 – рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и медицинским изделием

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативным и мобильным радиокоммуникационным оборудованием и анализатором переднего сегмента глаза Scansys			
Анализатор переднего сегмента глаза Scansys предназначен для использования в описанной ниже электромагнитной обстановке, в которой контролируются излучаемые радиопомехи. Заказчик или пользователь анализатора переднего сегмента глаза Scansys может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальный разнос между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и медицинским изделием, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	Разнос (м) от 150 кГц до 80 МГц	Разнос (м) от 80 МГц до 800 МГц	Разнос (м) от 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=1,2\sqrt{P}$	$d=2,3\sqrt{P}$
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 максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемый разнос (d) в метрах (м) можно оценить, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика.

Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц пространственный разнос применяется для более высокого диапазона частот.

Примечание 2: Данные рекомендации могут быть неприменимы ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

22. Упаковочный лист

Пожалуйста, проверьте составные части в соответствии с упаковочным листом после открытия коробок.

Упаковочный лист

Анализатор переднего сегмента глаза Scansys

№	Состав	Количество
1	Основной блок Scansys	1 шт.
2	Блок питания MediWorks	1 шт.
3	Кабель питания	1 шт.
4	Кабель передачи данных	1 шт.
5	Подставка для подбородка	1 шт.
6	Бумага подставки для подбородка	200 шт./уп.
7	Крышка зубчатой рейки	2 шт.
8	Ткань затеняющая	1 шт.
9	Предохранитель	2 шт.
10	Пластина основания	1 шт.
11	USB-флеш накопитель объемом не менее 16 Гб с программным обеспечением	1 шт.
12	Конвертер USB Gigabyte Ethernet	1 шт.
13	Стол офтальмологический ОТ-36С (при необходимости)	1 шт.
13.1	Колеса основания стола	6 шт.
13.2	Кабель питания стола офтальмологического	1 шт.
13.3	Предохранитель стола офтальмологического	2 шт.
13.4	Винты под шестигранный ключ М6х20	4 шт.
13.5	Винты под шестигранный ключ М8х25	4 шт.
13.6	Шестигранный ключ	2 шт.
14	Винты для блока питания М4х8	4 шт.
15	Руководство по эксплуатации	1 шт.
16	Упаковочный лист	1 шт.

Подтверждение качества продукции

Дата упаковывания		Заключение о проверке		Информация о лице, проводившем идентификацию	
----------------------	--	--------------------------	--	---	--

23. Гарантийный талон



Служебная записка

Дата	Обслуживаемый элемент	Замена деталей		Подпись обслуживающего	Подпись покупателя
		Наименование	Количество		



Служебная записка

Дата	Обслуживаемый элемент	Замена деталей		Подпись обслуживающего	Подпись покупателя
		Наименование	Количество		



Shanghai MediWorks Precision Instruments Co., Ltd.
(Шанхай МедиВоркс Пресижн Инструментс Ко., Лтд.)

Гарантийный талон



Shanghai MediWorks Precision Instruments Co., Ltd.
(Шанхай МедиВоркс Пресижн Инструментс Ко., Лтд.)

Гарантийный талон

Установка и гарантии

1. Регистрация продукта и отзыв по гарантии: уважаемый покупатель, пожалуйста, зарегистрируйте продукт, который вы покупаете, чтобы получить лучшее обслуживание. Зарегистрироваться можно двумя способами: а) вы можете заполнить и отправить форму на сайте www.mediworks.biz. Мы отправим вам электронное письмо для подтверждения после получения вашей информации. б) Заполните гарантийный талон и отправьте его нам по факсу, чтобы выполнить регистрацию. Факс: 0086-21-54260425.
2. Для исправления и отладки анализатора переднего сегмента глаза Scansys не требуется профессиональный персонал. Руководство по эксплуатации содержит необходимую информацию для установки устройства пользователем. Нет необходимости проводить отладку устройства перед использованием. В бесплатное гарантийное обслуживание не входит услуга по установке устройства.
3. Бесплатная гарантия на анализатор глаза Scansys составляет один год с даты выставления счета. В течение этого периода производитель несет ответственность за предоставление бесплатной гарантии при ущербе, вызванном правильной эксплуатацией устройства или его качеством.
4. Бесплатная гарантия не распространяется на следующие случаи: а) повреждения, вызванные ненадлежащей транспортировкой, хранением. б) напряжение не соответствует устройству; в) отсоединение частей без обращения к руководству по эксплуатации.
5. Наша компания предоставляет гарантию на Scansys в течение 8 лет. За ущерб вне периода бесплатного гарантийного срока взимается оплата.
6. Гарантийный талон и счет-фактура (копия допустима) необходимы при обслуживании устройства, без них обслуживающий персонал имеет право отказать в обслуживании.
7. Гарантийный срок: 8 лет.
8. Пожалуйста, свяжитесь с нами. Горячая линия обслуживания покупателей: (0086) 21-54260421.

Установка и гарантии

1. Регистрация продукта и отзыв по гарантии: уважаемый покупатель, пожалуйста, зарегистрируйте продукт, который вы покупаете, чтобы получить лучшее обслуживание. Зарегистрироваться можно двумя способами: а) вы можете заполнить и отправить форму на сайте www.mediworks.biz. Мы отправим вам электронное письмо для подтверждения после получения вашей информации. б) Заполните гарантийный талон и отправьте его нам по факсу, чтобы выполнить регистрацию. Факс: 0086-21-54260425.
2. Для исправления и отладки анализатора переднего сегмента глаза Scansys не требуется профессиональный персонал. Руководство по эксплуатации содержит необходимую информацию для установки устройства пользователем. Нет необходимости проводить отладку устройства перед использованием. В бесплатное гарантийное обслуживание не входит услуга по установке устройства.
3. Бесплатная гарантия на анализатор глаза Scansys составляет один год с даты выставления счета. В течение этого периода производитель несет ответственность за предоставление бесплатной гарантии при ущербе, вызванном правильной эксплуатацией устройства или его качеством.
4. Бесплатная гарантия не распространяется на следующие случаи: а) повреждения, вызванные ненадлежащей транспортировкой, хранением. б) напряжение не соответствует устройству; в) отсоединение частей без обращения к руководству по эксплуатации.
5. Наша компания предоставляет гарантию на Scansys в течение 8 лет. За ущерб вне периода бесплатного гарантийного срока взимается оплата.
6. Гарантийный талон и счет-фактура (копия допустима) необходимы при обслуживании устройства, без них обслуживающий персонал имеет право отказать в обслуживании.
7. Гарантийный срок: 8 лет.
8. Пожалуйста, свяжитесь с нами. Горячая линия обслуживания покупателей: (0086) 21-54260421.

Номер модели устройства		Серийный номер устройства	
Имя покупателя			Телефон
Электронная почта E-mail			
Адрес			
Место покупки			Телефон
Адрес покупки			
Номер счета			Дата покупки

Номер модели устройства		Серийный номер устройства	
Имя покупателя			Телефон
Электронная почта E-mail			
Адрес			
Место покупки			Телефон
Адрес покупки			
Номер счета			Дата покупки

/Перевод с английского языка и китайского языка на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/
ССРП

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли –
Китайская палата международной торговли**

01841981

**Китайский комитет содействия развитию международной
торговли
Китайская палата международной торговли**

**/голограмма/
ССРПТ
(Китайский
комитет
содействия
развитию
международной
торговли)**

**/QR код/
243100B0/H01320**

№

СЕРТИФИКАТ

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании «Шанхай МедиВоркс Пресижн Инструментс Ко., Лтд.» (Shanghai MediWorks Precision Instruments Co., Ltd.) на приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

**/Гисеная печать: Китайский комитет содействия развитию международной
торговли*Сертификация*ССРПТ (5)/**

**/Фрагмент печати: Китайский комитет содействия развитию международной торговли.
Китайская палата международной торговли/**

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**

**/Печать:
Китайский комитет содействия
развитию международной торговли
Сертификация
ССРПТ (05)/**

**Подпись
уполномоченного лица:**

**/подпись/
Чжоу Пинфань**

(Дата: 27 Мая 2024 г.)

Проверить подлинность данного сертификата можно на web-сайте: <http://www.rzccpit.com/validate.html>.

УТВЕРЖДЕНО

Генеральный директор

/подпись/

ВэньГуан Чэнь

9 Мая 2024 года

/Печать компании: Shanghai MediWorks Precision Instruments Co., Ltd./

(Шанхай МедиВоркс Пресижн Инструментс Ко., Лтд.)

Данный апостиль удостоверяет лишь подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего документ и, при необходимости, печать или штамп на нем. Данный апостиль не удостоверяет содержания документа, к которому был выдан. Для подтверждения выдачи данного апостиля перейдите по ссылке и отсканируйте QR-код: <https://consular.mfa.gov.cn/VERIFY/>

/Штрих-код: 10466300/

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Китайская Народная Республика

Настоящий официальный документ

2. Был подписан: Чжоу Пинфань (Zhou Pingfan)
3. Выступающим в качестве: Уполномоченного лица
4. скреплен печатью/штампом: Китайского комитета содействия развитию международной торговли (5)

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Шанхае
6. 29 Мая 2024 года
7. Чэнь Юнлиан (Chen Yongliang)
Министерство иностранных дел муниципалитета Шанхай
8. Регистрационный номер № 243100037877
9. Печать/штамп: Министерство иностранных дел Китайской Народной Республики
10. Подпись: /подписано/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

Российская Федерация
Город Москва

Четвёртого июля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 62/137-н/77-2024- 42-1758

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



Квитко

Ф.А. Квитко

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 148 лист(а)(ов)

Нотариус

Квитко

