



УТВЕРЖДАЮ  
Генеральный директор  
ООО «МТО «Сторм»»

Брукс Е.В.

«12» мая 2025 г.

## Руководство по эксплуатации медицинского изделия

«Биометр Eyestar 900,  
вариант исполнения ES 900»

## Содержание

|                                                                                                                                                                      |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 1. Общая информация о медицинском изделии.....                                                                                                                       | 4  |
| 1.1 Наименование и состав медицинского изделия:.....                                                                                                                 | 4  |
| 1.2 Классификация медицинского изделия.....                                                                                                                          | 4  |
| 1.3 Информация о производителе и уполномоченном представителе производителя.....                                                                                     | 4  |
| 1.4 Назначение медицинского изделия.....                                                                                                                             | 5  |
| 1.5 Общее описание медицинского изделия.....                                                                                                                         | 5  |
| 1.6 Принцип действия медицинского изделия.....                                                                                                                       | 5  |
| 1.7 Информация об основных потребителях и условия применения медицинского изделия.....                                                                               | 6  |
| 2. Фотографические изображения и описание функциональных элементов медицинского изделия.....                                                                         | 7  |
| 2.1 Фотографические изображения медицинского изделия.....                                                                                                            | 7  |
| 2.2 Общее описание основных функциональных элементов медицинского изделия.....                                                                                       | 18 |
| 2.2.1 Описание основных функциональных элементов основного блока Eyestar ES 900.....                                                                                 | 18 |
| 2.2.2 Описание основных функциональных элементов стола инструментального.....                                                                                        | 23 |
| 3. Техническое описание медицинского изделия.....                                                                                                                    | 25 |
| 3.1 Технические и функциональные характеристики Eyestar ES 900.....                                                                                                  | 25 |
| 3.2 Данные, получаемые с помощью Eyestar.....                                                                                                                        | 27 |
| 3.2.1 Биометрические данные.....                                                                                                                                     | 27 |
| 3.2.2 Измеряемые параметры Eyestar.....                                                                                                                              | 29 |
| 3.2.3 Топография.....                                                                                                                                                | 30 |
| 3.3 Технические и функциональные характеристики кабеля питания.....                                                                                                  | 34 |
| 3.4 Технические характеристики подставки для подбородка.....                                                                                                         | 34 |
| 3.5 Технические характеристики упора для лба.....                                                                                                                    | 35 |
| 3.6 Технические и функциональные характеристики стола инструментального.....                                                                                         | 35 |
| 3.7 Технические характеристики устройства сервисного.....                                                                                                            | 36 |
| 3.8 Технические характеристики защитного чехла.....                                                                                                                  | 36 |
| 3.9 Технические характеристики предохранителей.....                                                                                                                  | 37 |
| 3.10 Параметры безопасности и защиты изделия.....                                                                                                                    | 37 |
| 3.10.1 Параметры безопасности и защиты Eyestar ES 900.....                                                                                                           | 37 |
| 3.10.2 Параметры электробезопасности стола инструментального.....                                                                                                    | 37 |
| 3.11 Информация о программном обеспечении медицинского изделия.....                                                                                                  | 38 |
| 4. Упаковка и маркировка.....                                                                                                                                        | 39 |
| 4.1 Маркировка основного блока Eyestar ES 900.....                                                                                                                   | 40 |
| 4.2 Маркировка защитного чехла.....                                                                                                                                  | 43 |
| 4.3 Маркировка стола инструментального:.....                                                                                                                         | 43 |
| 4.4 Маркировка устройства сервисного:.....                                                                                                                           | 45 |
| 5. Показания и противопоказания к применению, побочные эффекты применения медицинского изделия.....                                                                  | 45 |
| 6. Меры предосторожности.....                                                                                                                                        | 46 |
| 7. Требования к охране окружающей среды.....                                                                                                                         | 51 |
| 8. Перечень применяемых производителем медицинского изделия национальных стандартов.....                                                                             | 51 |
| 9. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации.....                                                                                                           | 52 |
| 10. Сведения о стерильности медицинского изделия.....                                                                                                                | 52 |
| 11. Установка и подключение изделия, ввод его в эксплуатацию.....                                                                                                    | 52 |
| Подключение и ввод в эксплуатацию изделия допускается только персоналом производителя, его представителя или лицом, уполномоченным представителем производителя..... | 52 |
| 11.1 Сборка стола инструментального.....                                                                                                                             | 52 |
| 11.1.1 Распаковка стола инструментального.....                                                                                                                       | 52 |

|                                                                                                                    |     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| 11.1.2 Сборка стола инструментального.....                                                                         | 52  |
| 11.2 Распаковка, сборка и установка медицинского изделия.....                                                      | 55  |
| 11.2.1 Распаковка устройства.....                                                                                  | 55  |
| 11.2.2 Распаковка при стандартном расположении сенсорного экрана, справа и дополнительном расположении, сзади..... | 57  |
| 11.2.3 Распаковка при стандартном расположении сенсорного экрана, слева и дополнительном расположении, сзади.....  | 58  |
| 11.2.4 Сборка и установка устройства.....                                                                          | 59  |
| 11.2.5 Отсоединение и установка упора для лба и подставки для подбородка.....                                      | 60  |
| 11.2.6 Сенсорный экран устройства.....                                                                             | 61  |
| 12. Начало работы с Eyestar 900. Включение и выключение питания, индикация устройства.....                         | 61  |
| 12.1 Включение Eyestar 900.....                                                                                    | 61  |
| 12.2 Выключение устройства.....                                                                                    | 62  |
| 13. Работа с программным обеспечением.....                                                                         | 63  |
| 13.1 Описание интерфейса и функций EyeSuite.....                                                                   | 63  |
| 13.2 Биометрия.....                                                                                                | 69  |
| 13.3 Расчет ИОЛ.....                                                                                               | 95  |
| 13.3.1 Расчет моно и мультифокальных ИОЛ.....                                                                      | 96  |
| 13.4 Меню IOL Editor.....                                                                                          | 99  |
| 13.4.1 Добавление новой линзы в базу данных.....                                                                   | 100 |
| 14. Техническое обслуживание, ремонт и методы очистки и дезинфекции изделия.....                                   | 114 |
| 14.1 Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия.....                                                   | 114 |
| 14.2 Методы очистки и дезинфекции.....                                                                             | 115 |
| 14.3 Замена плавких предохранителей.....                                                                           | 115 |
| 14.4 Оптимизация и проверка качества сигнала устройства.....                                                       | 115 |
| 15. Комплект поставки медицинского изделия.....                                                                    | 116 |
| 16. Гарантии.....                                                                                                  | 116 |
| 17. Порядок осуществления утилизации и уничтожения.....                                                            | 117 |
| 18. Сведения об электромагнитной совместимости медицинского изделия.....                                           | 117 |

Номер руководства по эксплуатации 4.Ed./2021-04/RUS от 12.05.2025

## 1. Общая информация о медицинском изделии

### 1.1 Наименование и состав медицинского изделия:

#### Биометр Eyestar 900, вариант исполнения ES 900.

Состав:

1. Основной блок Eyestar ES 900 – 1 шт.
2. Кабель питания C13-C14 – 1 шт.
3. Подставка для подбородка – до 5 шт. (при необходимости).
4. Упор для лба – до 5 шт. (при необходимости).
5. Стол инструментальный HSM 600, производства HS DOMS GmbH, Германия, в составе:
  - 5.1 Кабель питания стола C13-CEE 7/7 – 1 шт.
  - 5.2 Столешница – 1 шт.
  - 5.3 Подъемная колонна – 1 шт.
  - 5.4 Основание стола – 1 шт.
  - 5.5. Предохранитель для стола T4AH250V – 2 шт.
6. Устройство сервисное – 1 шт.
7. Защитный чехол – 1 шт.
8. Предохранитель T2AH250V – 2 шт.
9. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

### 1.2 Классификация медицинского изделия

|                                                                         |        |
|-------------------------------------------------------------------------|--------|
| Код вида медицинского изделия согласно номенклатуре медицинских изделий | 136900 |
| Класс потенциального риска применения медицинского изделия              | 2a     |

### 1.3 Информация о производителе и уполномоченном представителе производителя

| Производитель медицинского изделия                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Уполномоченный представитель производителя                                                                                                                                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><u>Наименование:</u><br/>Haag-Streit AG (“Хааг-Стрейт АГ”), Швейцария</p> <p><u>Адрес:</u><br/>Gartenstadtstrasse 10, 3089 Koeniz, Switzerland</p> <p><u>Место производства:</u><br/>1. Haag-Streit AG, Gartenstadtstrasse 10, 3098 Koeniz, Switzerland<br/>2. HS DOMS GmbH, Langenschader Straße 67, 07318 Saalfeld, Germany</p> | <p><u>Наименование:</u><br/>ООО «МТО «Стормовь»</p> <p><u>Адрес:</u><br/>143401, Московская область, г. Красногорск, бульвар Строителей, д. 4, корпус 1, пом. XX, этаж 8, комната 7</p> |

|                                                                               |                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Производитель медицинского изделия                                            | Уполномоченный представитель производителя                                                                                                                                                                        |
| <u>Контактные данные:</u><br>Тел.: +41 31 978 01 11<br>Факс: +41 31 978 02 82 | <u>Контактные данные:</u><br>Телефон/факс: +7 (495) 780-07-90<br><br><u>E-mail:</u><br><a href="mailto:info@stormoff.com">info@stormoff.com</a><br><a href="mailto:registr@stormoff.com">registr@stormoff.com</a> |

#### 1.4 Назначение медицинского изделия

Изделие предназначено для получения изображений и измерения параметров структур переднего сегмента глаза методом оптической когерентной томографии и с помощью системы визуализации для целей диагностики заболеваний структур переднего сегмента глаза, для расчета параметров интраокулярной оптической линзы, а также для оценки состояния до и после хирургического лечения.

#### 1.5 Общее описание медицинского изделия

Биометр Eyestar 900, вариант исполнения ES 900 (далее по тексту – медицинское изделие, изделие, Eyestar ES 900) спроектирован как автономное устройство со встроенным ПК (персональным компьютером) и дисплеем для управления устройством, для сбора и обработки результатов измерений, а также для представления результатов измерений. Стол инструментальный, входящий в состав изделия, позволяет регулировать высоту расположения устройства.

Результаты измерений параметров структур переднего сегмента глаза с помощью Eyestar ES 900 используются для офтальмологической диагностики и для планирования лечения пациентов. Клиническими преимуществами Eyestar ES 900 являются оценка улучшения остроты зрения после операции по удалению катаракты, снижение риска осложнений после рефракционной операции или имплантации факичной интраокулярной линзы, раннее выявление патологических деформаций роговицы, выявление кератоконуса. Получение биометрических данных глаз с катарактой используется для расчета подходящей оптической силы и размера интраокулярной линзы.

#### 1.6 Принцип действия медицинского изделия

Eyestar ES 900 представляет собой устройство для бесконтактного измерения параметров человеческого глаза, состоящее из блока оптической когерентной томографии (ОКТ) со смещенным источником и блока системы визуализации.

- Блок ОКТ выполняет трехмерное измерение всех преломляющих структур глаза в переднем сегменте глаза: кривизны и расположения передней поверхности роговицы, задней поверхности роговицы, передней поверхности хрусталика, задней поверхности хрусталика, а также одномерное измерение осевой длины глаза. Он также генерирует изображения поперечного сечения переднего сегмента глаза и центральной области сетчатки. Измерение осуществляется путем сканирования глаза лазерным лучом малой мощности в ближнем инфракрасном диапазоне и путем измерения интенсивности света, который отражается обратно на устройство. Система ОКТ основана на интерферометрии по алгоритму Фурье и способна измерить полный размер передне-задней оси глаза с помощью источника с длинной когерентной разверткой. Двухосевое МЭМС-зеркало выравнивает луч света на глазу пациента.

- Блок системы визуализации используется для получения фотографических изображений глаза. На основе этих изображений измеряется кератометрия (передняя кривизна роговицы плоского и крутого меридиана), диаметр роговицы (от белого до белого) и диаметр зрачка. Кроме того, эти изображения могут служить для определения расположения особых ориентиров на глазу, таких как кровеносные сосуды. Модуль системы обработки изображений основан на традиционной технологии цифровой фотографии. Подсветка для получения изображений обеспечивается инфракрасными и белыми светодиодами. Измерение кератометрии дополнительно требует измерения расстояния до глаза с помощью блока ОКТ. Система визуализации устройства делает снимки в истинном цвете, а также чувствительна к инфракрасному излучению. Поэтому белый свет и инфракрасные светодиоды размещены на блоке интерфейсе пациента, а также на блоке измерительной головки.

После того, как пациент расположится перед устройством и будет отрегулирована подставка для подбородка, устройство может выполнять остальные процедуры позиционирования и получать измерения полностью автоматизированным способом. Информация о позиционировании передается из блоков ОКТ и системы цифровой камеры.

Оба реализованных метода измерения, оптическая когерентная томография (ОКТ), а также цифровая фотография, являются неинвазивными, бесконтактными методами. В ОКТ используется лазерный луч с длиной волны  $\lambda$  от 1030 до 1080 нм и оптической мощностью менее 2 мВт, который фокусируется до диаметра луча приблизительно 80 мкм в передней плоскости хрусталика и непрерывно сканируется в боковом направлении. В цифровой фотографии используется рассеянное освещение глаза светодиодами белого света ( $425 \text{ нм} \leq \lambda \leq 725 \text{ нм}$ ) и инфракрасными светодиодами с центральной длиной волны  $\lambda=850 \text{ нм}$ .

## **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. Возраст пациентов для проведения обследований должен быть от 6 лет. Изделие должно применяться врачами-офтальмологами, прошедшими соответствующую подготовку.

Медицинское изделие применяется в офтальмологических клиниках, в отделениях офтальмологии лечебно-профилактических медицинских учреждений.

## 2. Фотографические изображения и описание функциональных элементов медицинского изделия

### 2.1 Фотографические изображения медицинского изделия

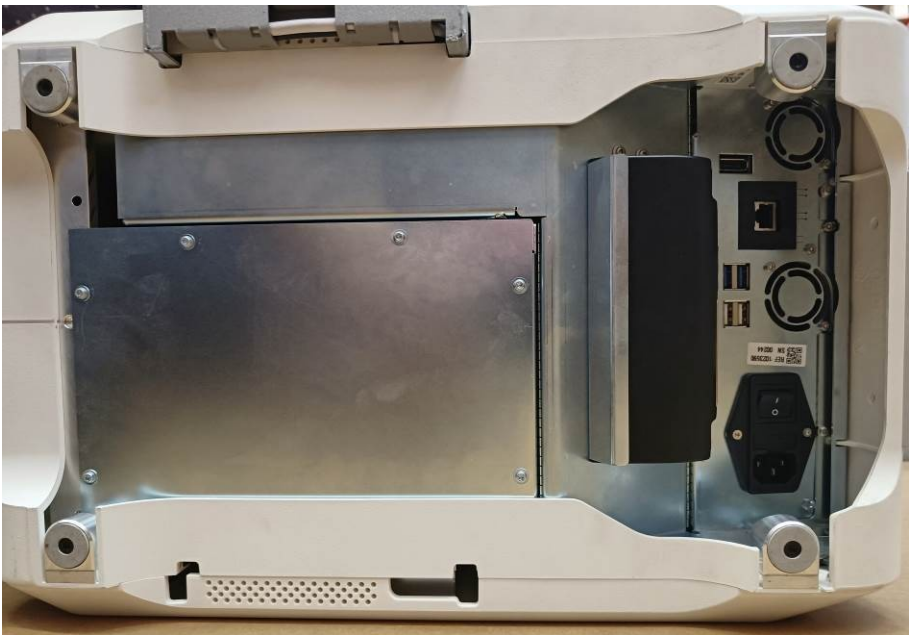
В таблице №1 приведены фотографические изображения медицинского изделия и его составных элементов.

Таблица 1 – фотографические изображения медицинского изделия и его составных элементов

| Наименование элемента медицинского изделия | Фотографические изображения                                                                                                               |
|--------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Основной блок Eyestar ES 900            | <p>Общий вид изделия со стороны оператора:</p>         |
|                                            | <p>Общий вид изделия со стороны панели пациента:</p>  |

| Наименование<br>элемента<br>медицинского<br>изделия | Фотографические изображения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                     | <p data-bbox="469 286 1018 320">Общий вид изделия с боковой стороны:</p>  <p data-bbox="469 1122 1422 1200">Общий вид изделия с обратной стороны. На корпусе расположена кнопка питания и боковая крышка разъемов изделия.</p>  |

| Наименование<br>элемента<br>медицинского<br>изделия | Фотографические изображения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                     | <p data-bbox="469 286 1166 322">Общий вид изделия с открытой боковой крышкой:</p>  <p data-bbox="469 1010 1166 1046">Общий вид изделия с открытой боковой крышкой:</p>  <p data-bbox="469 1608 1257 1644">Общий вид разъемов изделия на нижней панели корпуса:</p>  |

| Наименование<br>элемента<br>медицинского<br>изделия | Фотографические изображения                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                     | <p data-bbox="470 286 850 320">Общий вид изделия сверху:</p>  <p data-bbox="470 958 1129 992">Общий вид изделия со стороны нижней панели:</p>  |
| 2. Кабель<br>питания С13-                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

| Наименование<br>элемента<br>медицинского<br>изделия | Фотографические изображения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| С14                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 3. Подставка для подбородка                         | <p data-bbox="469 999 1414 1155">*Элемент поставляется по требованию пользователя дополнительно к уже установленному на основной блок для удобства очистки и дезинфекции при большом потоке пациентов.<br/>Общий вид:</p>  <p data-bbox="469 1603 916 1637">Общий вид с обратной стороны:</p>  |
| 4. Упор для лба                                     | *Элемент поставляется по требованию пользователя дополнительно                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

| Наименование<br>элемента<br>медицинского<br>изделия | Фотографические изображения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                     | <p data-bbox="469 293 1358 365">к уже установленному на основной блок для удобства очистки и дезинфекции при большом потоке пациентов.</p> <p data-bbox="469 416 635 450">Общий вид:</p>  <p data-bbox="469 815 916 848">Общий вид с обратной стороны:</p>  |
| 5. Стол<br>инструмен-<br>тальный HSM<br>600         | Общий вид стола инструментального в сборе со столешницей,<br>подъемной колонной и основанием стола:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |

| Наименование<br>элемента<br>медицинского<br>изделия | Фотографические изображения                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                     |  <p>Общий вид подъемной колонны:</p>  <p>Общий вид основания стола инструментального:</p> |

| Наименование<br>элемента<br>медицинского<br>изделия | Фотографические изображения                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                     |  <p data-bbox="469 1048 1118 1081">Общий вид кабеля питания стола C13-CEE 7/7:</p>  <p data-bbox="469 2033 1005 2067">Предохранитель для стола T4AH250V:</p> |

| Наименование<br>элемента<br>медицинского<br>изделия | Фотографические изображения                                                        |
|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                     |  |

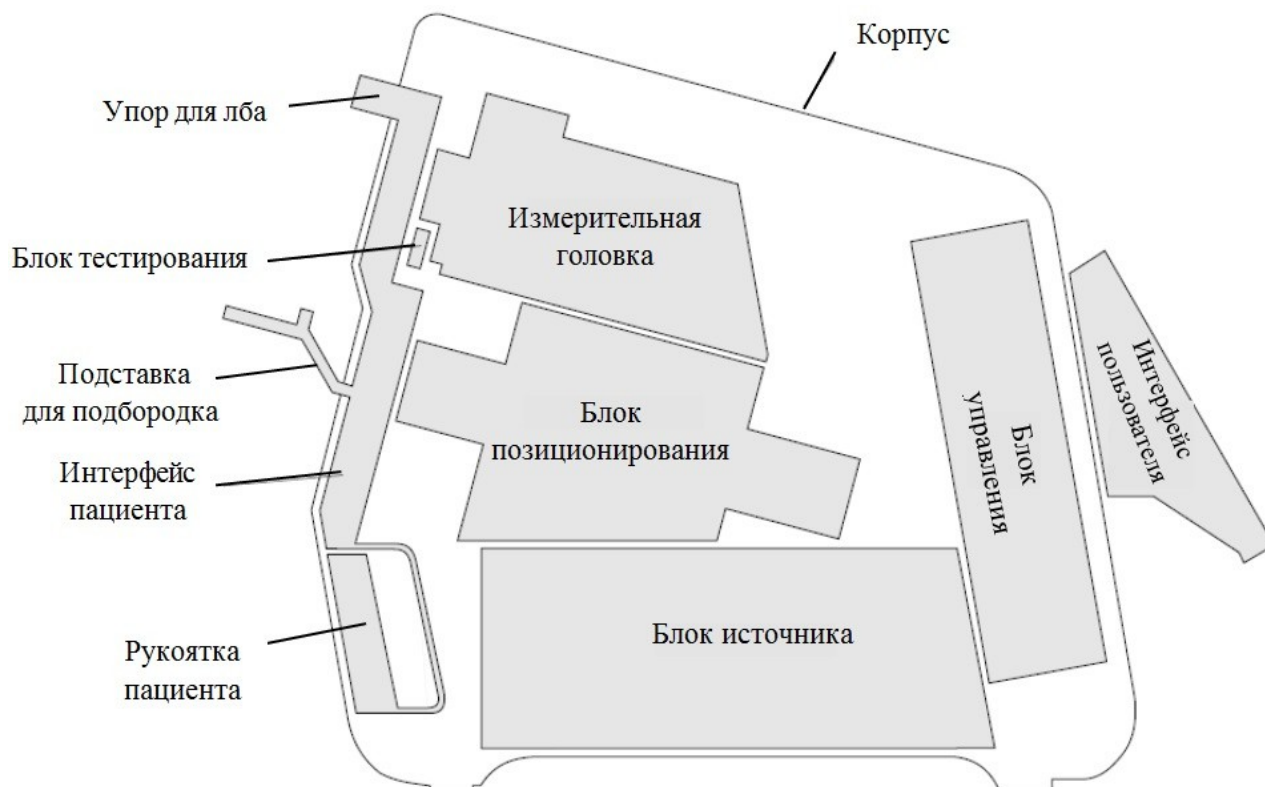
| Наименование<br>элемента<br>медицинского<br>изделия | Фотографические изображения                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6. Устройство<br>сервисное                          | <p data-bbox="470 286 954 320">Общий вид устройства сервисного:</p>  |
| 7. Защитный<br>чехол                                | Общий вид:                                                                                                                                              |

| Наименование<br>элемента<br>медицинского<br>изделия | Фотографические изображения                                                         |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                     |   |
| 8.<br>Предохранитель<br>T2AH250V                    |  |

## 2.2 Общее описание основных функциональных элементов медицинского изделия

### 2.2.1 Описание основных функциональных элементов основного блока Eyestar ES 900

На схематическом чертеже показаны аппаратные компоненты основного блока Eyestar ES 900 и их соответствующее расположение.



| Наименование элемента | Описание                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Корпус                | Корпус представляет собой раму, которая удерживает все компоненты устройства на месте и придает устройству его внешний вид.                                                                                                              |
| Измерительная головка | Данный блок содержит измерительную оптику системы ОКТ, а также систему визуализации. Это включает в себя коллиматор, сканер, фиксирующие мишени, волоконную оптику и необходимые электронные платы.                                      |
| Блок управления       | Блок управления аналогичен персональному компьютеру (ПК) и содержит несущую плату с ее внутренними и внешними интерфейсами, встроенный модуль ПК, жесткие диски устройства и встроенный источник питания устройства.                     |
| Блок источника        | Блок источника удерживает части системы ОКТ в механической раме. Данные части являются источником лазерного излучения для интерферометрии по алгоритму Фурье, для других частей интерферометра и для аналоговой электроники системы ОКТ. |

|                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Блок позиционирования      | В блоке позиционирования используются двигатели для перемещения измерительной головки во всех направлениях с помощью аппаратного обнаружения глаз. Он содержит плату контроллера двигателя, которая также управляет подставкой для подбородка интерфейса пациента.                                                                                                                                                                       |
| Блок тестирования          | Блок тестирования представляет собой специально разработанный элемент, установленный во внутренней части устройства. Устройство проверяет точность своих измерительных систем, выполняя периодические измерения в блоке тестирования.                                                                                                                                                                                                    |
| Интерфейс пациента         | Интерфейс пациента содержит подголовник пациента, состоящий из упора для лба и опоры для подбородка, ручки пациента и источники света для системы визуализации.                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Пользовательский интерфейс | Пользовательский интерфейс содержит сенсорную панель управления в качестве основного элемента взаимодействия с пользователем. Панель управления может быть установлена на задней стороне устройства или на внешней стороне справа или слева. По умолчанию она находится с правой стороны прибора. В дополнении к панели управления на верхней части устройства также есть кнопки для управления, например, высотой опоры для подбородка. |

В области интерфейса пациента расположены окуляры и светодиоды для получения изображений глаза. Количество светодиодов в области интерфейса пациента 5 шт.



Рис. 1 – изображение окуляров и светодиодов медицинского изделия

За боковой крышкой в корпусе устройства расположены соединительные разъемы, как показано на рисунке 2.

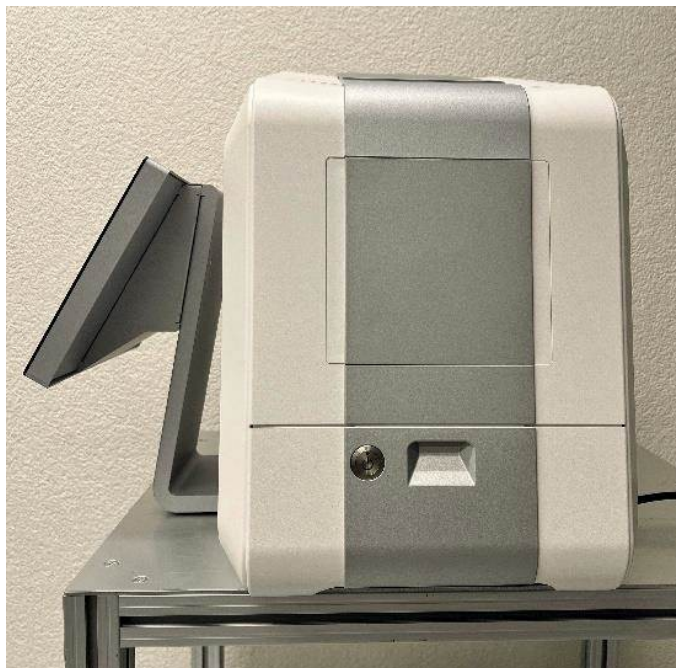


Рис. 2.1 – расположение боковой крышки в корпусе устройства

Соединительные разъемы расположены в нижней части корпуса. Информация о типе разъемов нанесена на маркировку.



Рис. 2.2 – корпус устройства за боковой крышкой

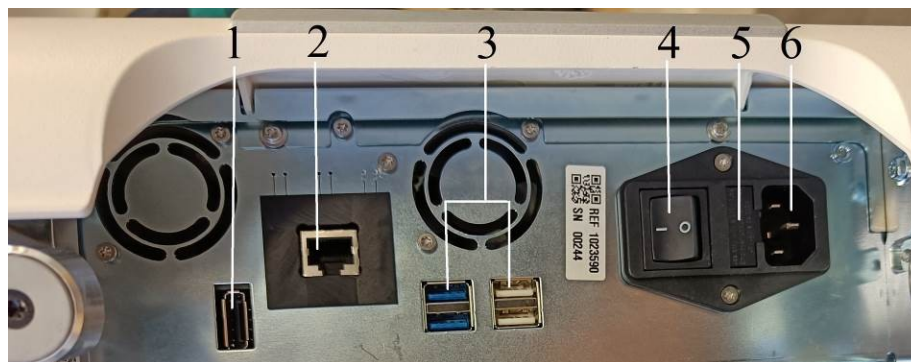


Рис. 2.3 – обозначение соединительных разъемов устройства

| Обозначение и наименование элемента               | Описание                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|---------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1. Разъем порта дисплея DP                        | Разъем предназначен для подключения внешнего дисплея с помощью порта DP (Display Port) для возможности отображения пользовательского дисплея на 2-м внешнем экране. Внешний дисплей не входит в комплект поставки.                                                                                                                                                                                                                   |
| 2. Разъем порта локальной сети (Gigabit)          | Разъем LAN позволяет подключать Eystar ES 900 к локальной сети. Подключение используется для запуска Eystar ES 900 в среде DICOM или EMR или для доступа к внешней базе данных программного обеспечения Eye Suite, позволяющей оценивать измерения на станциях просмотра ПК с установкой Eye Suite. Возможность работы устройства совместно с ПК будет доступна в будущих модификациях медицинского изделия.                         |
| 3. USB-порты (2 USB-порта 2.0 и 2 USB-порта 3.0). | Eystar ES 900 оснащен четырьмя USB-портами, два из которых имеют стандарт USB 2.0 и два стандарта USB 3.0. Они могут использоваться для подключения внешнего жесткого диска к устройству для резервного копирования данных или для импорта, например, файлов определения интраокулярной линзы IOL с карты памяти. Они также могут использоваться для подключения дополнительной клавиатуры и /или мыши и для подключения к принтеру. |
| 4. Сетевой выключатель                            | Кнопка сетевого выключателя необходима для включения и выключения электропитания устройства.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 5. Отсек предохранителей                          | Отсек предназначен для установки предохранителей устройства                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 6. Разъем кабеля питания                          | Разъем предназначен для подключения кабеля питания устройства или для подключения соединительного кабеля стола инструментального при его совместном применении с Eystar ES 900.                                                                                                                                                                                                                                                      |

На верхней части корпуса Eyestar расположены кнопки управления высотой подставки для подбородка. Также на корпусе предусмотрена круглая кнопка для возвращения подставки для подбородка в исходное положение. Для версии изделия Eyestar ES 900 данные кнопки отключены и возможность регулирования положения подставки для подбородка указанными кнопками будет доступна в будущих модификациях медицинского изделия.



Рис. 2.4 – верхняя панель корпуса медицинского изделия

Устройство сервисное в составе Eyestar предназначено для настройки медицинского изделия сервисным инженером. Устройство сервисное представляет собой отклоняемое винтами зеркало, возвращающее сканирующий луч на датчик медицинского изделия. Перемещение переключателя на корпусе устройства открывает или закрывает заслонку для зеркала.



Рис. 2.5 – устройство сервисное

### 2.2.2 Описание основных функциональных элементов стола инструментального

Стол инструментальный позволяет расположить медицинское изделие и регулировать его высоту. Блок управления в колонне стола инструментального содержит кнопку включения питания и регулирования высоты столешницы.



Рис. 3.1 – стол инструментальный, кнопка включения питания и регулирования высоты

Боковая часть блока управления стола инструментального содержит 2 отсека для предохранителей.



Рис. 3.2 – 2 отсека для предохранителей в блоке управления стола инструментального

Также на корпусе блока управления расположены символы маркировки.



Рис. 3.3 – символы маркировки блока управления стола инструментального

Колонна стола инструментального содержит провод для подключения к 2-м кабелям питания:

- 1) к кабелю питания основного блока Eyestar ES 900
- 2) к кабелю питания стола инструментального, который подключается к сети питания.



Рис. 3.4 – соединительный провод стола инструментального  
Обозначения на рисунке: 1 – разъем для подключения кабеля питания Eyestar ES 900, 2 – разъем для подключения кабеля питания стола инструментального.

В колонне стола инструментального предусмотрен контакт для подключения защитного заземления и дополнительный разъем питания типа C13. Дополнительный разъем питания не применяется совместно с Eyestar ES 900.

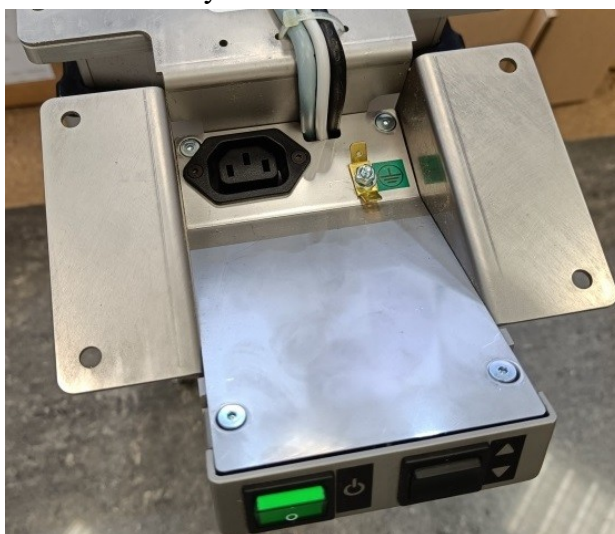


Рис. 3.5 – колонна стола инструментального

### 3. Техническое описание медицинского изделия

#### 3.1 Технические и функциональные характеристики Eyestar ES 900

##### 1) Массо-габаритные характеристики основного блока Eyestar ES 900

| Наименование параметра                                                                                                        | Значение / описание параметра                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Габаритные характеристики                                                                                                     | Высота (H): 480 мм $\pm$ 10 %;<br>Ширина (W): 460 мм $\pm$ 10 %;<br>Длина (L): 560 мм $\pm$ 10 %; |
| Максимально допустимое время установления рабочего режима Eyestar ES 900, исчисляемое с момента включения или запуска изделия | 300 с                                                                                             |
| Масса                                                                                                                         | 34,3 кг $\pm$ 10%                                                                                 |

##### 2) Параметры электропитания

| Наименование параметра           | Значение / описание параметра                                                                            |
|----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Входные параметры электропитания | Напряжение сети питания: 100 - 240 В<br>Частота сети питания: 50 - 60 Гц<br>Номинальная мощность: 200 ВА |

##### 3) Параметры источников света в основном блоке Eyestar ES 900:

###### Параметры источника света в ОКТ

| Наименование параметра                       | Значение / описание параметра   |
|----------------------------------------------|---------------------------------|
| Источник света в ОКТ для биометрии           | Лазер с изменяемой длиной волны |
| Длина волны                                  | от 1030 до 1080 нм; $\pm$ 10 нм |
| Диаметр луча в передней плоскости хрусталика | 80 мкм $\pm$ 10%                |
| Мощность, действующая на глаз                | $\leq$ 2.0 мВт                  |

###### Параметры источника света в системе визуализации

| Наименование параметра                | Значение / описание параметра                                                                             |
|---------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Источник света в системе визуализации | Инфракрасные и теплые белые светодиоды                                                                    |
| Длина волны                           | 1) Инфракрасный светодиод: 850 нм,<br>2) Светодиод с теплым белым светом с длиной волны от 425 до 725 нм. |

Параметры источника света основной цели фиксации

| Наименование параметра                | Значение / описание параметра        |
|---------------------------------------|--------------------------------------|
| Источник света основной цели фиксации | Светодиод                            |
| Длина волны                           | 525 нм (зеленый)<br>624 нм (красный) |

Параметры источника света дополнительный цели фиксации

| Наименование параметра                | Значение / описание параметра |
|---------------------------------------|-------------------------------|
| Источник света основной цели фиксации | Светодиод                     |
| Длина волны                           | 625 нм (красный)              |

4) Классификация изделия и параметры безопасности

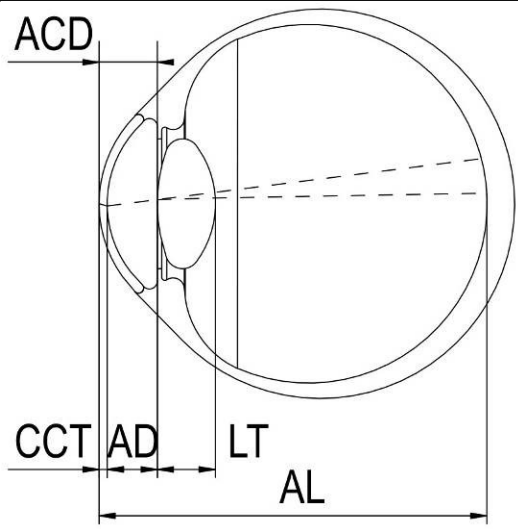
| Наименование параметра                                                                                        | Значение / описание параметра                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Класс лазерной безопасности по ГОСТ IEC 60825-1-2023                                                          | Класс 1                                                                                                                         |
| Время достижения максимального нормативного значения потенциальной световой опасности излучения ( $t_{max}$ ) | 1) 46,4 минуты для глаза без признаков повреждений<br>2) 18,1 минуты для глаза с признаками повреждений (иммобилизованный глаз) |
| Устойчивость к механическим воздействиям                                                                      | Изделие не предназначено для работы во время переноски или перемещения в пределах стационарного помещения                       |

### 3.2 Данные, получаемые с помощью Eyestar

#### 3.2.1 Биометрические данные

##### 3.2.1.1 А и Б-сканирование

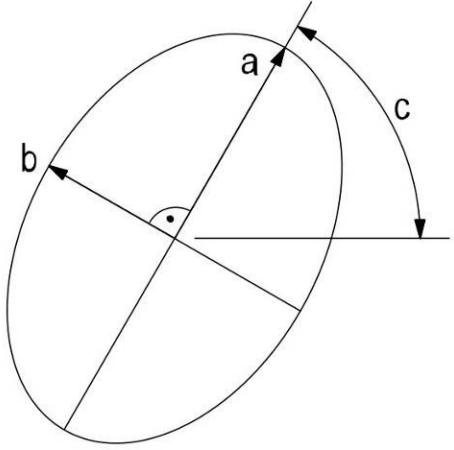
Для получения результатов измерения пациент должен смотреть на фиксирующую мишень в измерительной линзе во время обследования. В зависимости от взгляда пациента на цель фиксации измеряется длина оптического пути зрительной оси. При А-сканировании измеряются следующие параметры:

| Обозначение параметра | Описание параметра                                                                  | Обозначение параметра на схематичном изображении                                    |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| CCT                   | Центральная толщина роговицы                                                        |  |
| AD                    | Глубина водянистой влаги передней камеры (от задней стороны роговицы до хрусталика) |                                                                                     |
| ACD                   | Глубина передней камеры включая роговицу                                            |                                                                                     |
| LT                    | Толщина хрусталика                                                                  |                                                                                     |
| AL                    | Осевая длина глаза от эпителия до ВПМ (внутренней пограничной мембраны)             |                                                                                     |

Полученное изображение результатов А и Б-сканирования позволяет редактировать и вручную изменять положение измерительных линий в окне программы устройства.

### 3.2.1.2 Кератометрия

Отображаемые значения (плоский радиус, крутой радиус) соответствуют радиусам эллипсоида, который вписывается в роговицу. Ось его вращения измеряется против часовой стрелки от горизонтали до плоского радиуса.

| Наименование параметра на схематичном изображении        | Обозначение параметра на схематичном изображении                                   |
|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|
| a: плоский радиус<br>b: крутой радиус<br>c: ось вращения |  |

### 3.2.1.3 Топография, высота и пахиметрия роговицы

Медицинское изделие предоставляет пользователю информацию о поверхности роговицы в следующих форматах:

- Карта передней и задней осевой кривизны
- Карта передней и задней тангенциальной кривизны
- Карта общей преломляющей силы роговицы
- Карта передней и задней высоты
- Карта передних и задних неровностей
- Пахиметрическая карта

### 3.2.1.4 Расстояние от белого до белого, пупиллометрия и смещение оптической оси

Расстояние от белого до белого (WTW) определяется с использованием изображения радужной оболочки и радиусов глаза, полученных в результате кератометрии. Отображаемое значение соответствует диаметру идеальной окружности.

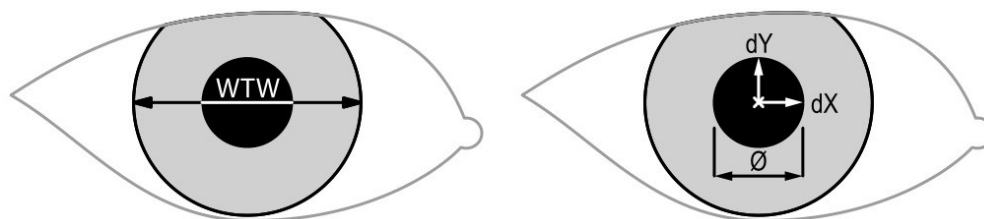


Рис. 4 – схематичное изображение параметров режима измерения от белого до белого

Диаметр зрачка ( $\varnothing$ ) соответствует диаметру идеальной окружности с наименьшей погрешностью, перпендикулярно установленной границе зрачка. В то же время обеспечивается смещение зрительной оси к центру зрачка. Рассчитанные размеры расположены на теоретически полученном уровне радужной оболочки. Увеличение изображения, достигаемое за счет рефракции глаза, не учитывается.

### 3.2.1.5 Анализ Цернике

Анализ Цернике позволяет проанализировать структуры аберраций оптической системы глаза.

### 3.2.2 Измеряемые параметры Eyestar

Повторяемость In vivo, описанная в этой главе, основана на N=46 глазах (по одному глазу на обследуемого). Были включены 32 факических (здоровых и с катарактой) и 14 псевдофакических глаз. Повторяемость In vivo рассчитывается как стандартное отклонение попарных различий трех повторных измерений на один глаз для всех глаз. С помощью прибора можно измерить афакию и заполненные силиконовым маслом глаза. Описанная повторяемость in vivo не включает эти типы глаз.

Обозначения таблицах:

1. SD – одно стандартное отклонение.

#### Центральная толщина роговицы (CCT)

| Наименование параметра        | Значение / описание параметра |
|-------------------------------|-------------------------------|
| Диапазон измерений            | От 300 до 800 мкм             |
| Шаг измерения                 | 1 мкм                         |
| Повторяемость In vivo (1. SD) | $\pm 1.5$ мкм                 |

#### Глубина передней камеры (ACD)

| Наименование параметра        | Значение / описание параметра |
|-------------------------------|-------------------------------|
| Диапазон измерений            | От 1,8 до 6,3 мм              |
| Шаг измерения                 | 0,01 мм                       |
| Повторяемость In vivo (1. SD) | $\pm 0,014$ мм                |

#### Толщина хрусталика (LT)

| Наименование параметра        | Значение / описание параметра |
|-------------------------------|-------------------------------|
| Диапазон измерений            | От 0,5 до 6,5 мм              |
| Шаг измерения                 | 0,01 мм                       |
| Повторяемость In vivo (1. SD) | $\pm 0,015$ мм                |

#### Осевая длина (AL)

| Наименование параметра        | Значение / описание параметра |
|-------------------------------|-------------------------------|
| Диапазон измерений            | От 14 до 38 мм                |
| Шаг измерения                 | 0,01 мм                       |
| Повторяемость In vivo (1. SD) | $\pm 0,005$ мм                |

#### Кератометрия (K)

| Наименование параметра                                               | Значение / описание параметра |
|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Диапазон измерений K:                                                | От 32,1 до 67,5 дптр          |
| Шаг измерения K:                                                     | 0,01 дптр                     |
| Повторяемость Kmean In vivo (1. SD):                                 | $\pm 0,067$ дптр              |
| Повторяемость AST In vivo (1. SD):                                   | $\pm 0,127$ дптр              |
| Диапазон измерений (Ось):                                            | от 0 до 180°                  |
| Шаг измерения (Ось)                                                  | 1°                            |
| Повторяемость In vivo (Ось), 0.5 дптр < AST $\leq$ 1.5 дптр (1. SD): | $\pm 4,5^\circ$               |
| Повторяемость In vivo (Ось), AST > 1.5 дптр (1. SD):                 | $\pm 1,6^\circ$               |

#### Расстояние от белого до белого (WTW)

| Наименование параметра        | Значение / описание параметра |
|-------------------------------|-------------------------------|
| Диапазон измерений:           | От 7 до 16 мм                 |
| Шаг измерения:                | 0,01 мм                       |
| Повторяемость In vivo (1. SD) | $\pm 0,079$ мм                |

#### Пупиллометрия (PD)

| Наименование параметра | Значение / описание параметра |
|------------------------|-------------------------------|
| Диапазон измерений:    | От 2 до 13 мм                 |
| Шаг измерения:         | 0,01 мм                       |

### 3.2.3 Топография

Повторяемость In vivo, описанная в этой главе, основана на клиническом исследовании с участием N = 29 субъектов, включая 42 глаза со здоровой роговицей и 16 глаз с неправильной формой роговицы, включающих следующие патологии и методы лечения: кератоконус, кератопластика DSAEK, сшивание роговицы, синдром псевдоэксфолиации, трансплантация роговицы, узловая дегенерация Зальцмана, поражение роговицы, углубление роговицы. В анализ включается только один глаз на каждого испытуемого в классе (здоровая роговица, неправильная форма роговицы).

Охваченная площадь (диаметр): 7,5 мм / 12 мм

Повторяемость стандартной топография Invivo (диаметр 7,5 мм)

| Параметр                               | ед   | Область |       |         |       |         |       |
|----------------------------------------|------|---------|-------|---------|-------|---------|-------|
|                                        |      | Центр   |       | Средняя |       | Внешняя |       |
|                                        |      | Сред    | 2 СО  | Сред    | 2 СО  | Сред    | 2 СО  |
| Кривизна передней поверхности роговицы | дптр | 0,25    | 0,44  | 0,12    | 0,36  | 0,083   | 0,38  |
| Кривизна задней поверхности роговицы   | дптр | 0,028   | 0,066 | 0,018   | 0,052 | 0,038   | 0,056 |
| Элевация передней поверхности роговицы | мкм  | —       | 2,9   | —       | 3,9   | —       | 5,8   |
| Элевация задней поверхности роговицы   | мкм  | —       | 3,1   | —       | 5,1   | —       | 7,4   |
| Пахиметрия                             | мкм  | —       | 2,1   | —       | 3,7   | —       | 5,8   |

Области указывают на центральную зону (диаметр  $\leq 3$  мм), среднюю зону ( $3 \text{ мм} < \text{диаметр} \leq 6 \text{ мм}$ ) и внешнюю зону (диаметр  $> 6 \text{ мм}$ ) областей роговицы.

Сред - стандартное отклонение средней разницы между парными наборами данных.

2 СО - в два раза больше среднего значения стандартного отклонения различий между парными наборами данных.

Имитация передней кератометрии (SimK), стандартная топография (диаметр 7,5 мм)

Сообщения о повторяемости in vivo основаны на N=32 глазах, включая 9 глаз с неправильной формой роговицы. Повторяемость In vivo рассчитывается как стандартное отклонение попарных различий трех повторных измерений на глаз для всех глаз.

| Параметр                                                                                        | Значение             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Диапазон измерений SimK:                                                                        | От 32,1 до 67,5 дптр |
| Шаг измерений SimK:                                                                             | 0,01 дптр            |
| Повторяемость SimKmean In vivo (1. SD)                                                          | $\pm 0,23$ дптр      |
| Повторяемость SimAST In vivo (1. SD):                                                           | $\pm 0,22$ дптр      |
| Диапазон измерений (SimAxis):                                                                   | 0 - 180°             |
| Повторяемость при измерении оси астигматизма (SimAxis)                                          | 1°                   |
| Повторяемость In vivo (SimAxis), $0,5 \text{ дптр} < \text{AST} \leq 1,5 \text{ дптр}$ (1. SD): | $\pm 4,1^\circ$      |
| Повторяемость In vivo (SimAxis), $\text{AST} > 1,5 \text{ дптр}$ (1. SD):                       | $\pm 2,5^\circ$      |

|                                       |           |
|---------------------------------------|-----------|
| Шаг измерения (Кератометрия):         | 0,01 дптр |
| Повторяемость in vivo (Кератометрия): | 0,07 дптр |

Имитация задней кератометрии (SimPK), стандартная топография (диаметр 7,5 мм)

Сообщения о повторяемости in vivo основаны на N=31 глазу, включая 8 глаз с неправильной формой роговицы. Повторяемость In vivo рассчитывается как стандартное отклонение попарных различий трех повторных измерений.

| Параметр                                                               | Значение           |
|------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| Диапазон измерений SimPK:                                              | От 3,9 до 9,5 дптр |
| Шаг измерения SimPK:                                                   | 0,01 дптр          |
| Повторяемость SimPKmean In vivo (1. SD)                                | ± 0,038 дптр       |
| Повторяемость SimPAST In vivo (1. SD):                                 | ± 0,029 дптр       |
| Диапазон измерений (SimPAxis):                                         | 0 - 180°           |
| Шаг измерения оси астигматизма (SimPAxis)                              | 1°                 |
| Повторяемость In vivo (SimPAxis, SimPAST) > 0.5 дптр (1. SD):          | нет                |
| Шаг измерения (Коэффициент формы задней поверхности роговицы):         | 0,01 дптр          |
| Повторяемость in vivo (Коэффициент формы задней поверхности роговицы): | 0,11 дптр          |

Повторяемость расширенной топографии In vivo (диаметр 12 мм)

Повторяемость расширенной топографии основана на N=32 глазах (включая 9 глаз с неправильной формой роговицы), с тремя измерениями на глаз.

| Параметр                               | ед   | Область |       |         |       |         |      |
|----------------------------------------|------|---------|-------|---------|-------|---------|------|
|                                        |      | Центр   |       | Средняя |       | Внешняя |      |
|                                        |      | Сред    | 2 CO  | Сред    | 2 CO  | Сред    | 2 CO |
| Кривизна передней поверхности роговицы | дптр | 0,19    | 0,34  | 0,087   | 0,32  | 0,14    | 0,36 |
| Кривизна задней поверхности роговицы   | дптр | 0,033   | 0,056 | 0,016   | 0,056 | 0,027   | 8,3  |
| Элевация передней поверхности роговицы | мкм  | —       | 2,9   | —       | 4,9   | —       | 8,3  |
| Элевация                               | мкм  | —       | 3,1   | —       | 6,4   | —       | 16,9 |

|                                   |     |   |     |   |     |   |      |
|-----------------------------------|-----|---|-----|---|-----|---|------|
| задней<br>поверхности<br>роговицы |     |   |     |   |     |   |      |
| Пахиметрия                        | мкм | — | 2,5 | — | 4,3 | — | 12,2 |

Области указывают на центральную зону (диаметр  $\leq 3$  мм), среднюю зону ( $3 \text{ мм} < \text{диаметр} \leq 6 \text{ мм}$ ) и внешнюю зону (диаметр  $> 6 \text{ мм}$ ) областей роговицы.

Сред - стандартное отклонение средней разницы между парными наборами данных.

2 СО - в два раза больше среднего значения стандартного отклонения различий между парными наборами данных.

#### Имитация передней кератометрии (SimEK), расширенная топография (диаметр 12 мм)

Сообщения о повторяемости in vivo основаны на N=30 глазах, включая 7 глаз с неправильной формой роговицы. Повторяемость In vivo рассчитывается как стандартное отклонение попарных различий трех повторных измерений на глаз для всех глаз.

| Параметр                                                                                         | Значение             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| Диапазон измерений SimEK:                                                                        | от 32,1 до 67,5 дптр |
| Шаг измерения SimEK:                                                                             | 0,01 дптр            |
| Повторяемость SimEKmean In vivo (1. SD)                                                          | $\pm 0,12$ дптр      |
| Повторяемость SimEAST In vivo (1. SD):                                                           | $\pm 0,12$ дптр      |
| Диапазон измерений (SimEAxis):                                                                   | 0 - 180°             |
| Шаг измерения (SimEAxis)                                                                         | 1°                   |
| Повторяемость In vivo (SimEAxis), $0,5 \text{ дптр} < \text{AST} \leq 1,5 \text{ дптр}$ (1. SD): | $\pm 3,0^\circ$      |
| Повторяемость In vivo (SimEAxis) $> 1,5 \text{ дптр}$ (1. SD):                                   | $\pm 1,2^\circ$      |
| Шаг измерения (Коэффициент формы задней поверхности роговицы):                                   | 0,01 дптр            |
| Повторяемость in vivo (Коэффициент формы задней поверхности роговицы):                           | 0,05 дптр            |

#### Имитация задней кератометрии (SimEK), расширенная топография (диаметр 12 мм)

Сообщения о повторяемости in vivo основаны на N=29 глазах, включая 6 глаз с неправильной формой роговицы. Повторяемость In vivo рассчитывается как стандартное отклонение попарных различий трех повторных измерений на глаз для всех глаз.

| Параметр                                 | Значение         |
|------------------------------------------|------------------|
| Диапазон измерений SimEPK:               | 3,9 – 9,5 дптр   |
| Шаг измерения SimEPK:                    | 0,01 дптр        |
| Повторяемость SimEPKmean In vivo (1. SD) | $\pm 0,021$ дптр |
| Повторяемость SimEPAST In vivo (1. SD):  | $\pm 0,025$ дптр |
| Диапазон измерений (SimEPAxis):          | 0 - 180°         |

|                                                                        |           |
|------------------------------------------------------------------------|-----------|
| Шаг измерения (SimEPAxis)                                              | 1°        |
| Повторяемость In vivo (SimEPAxis, SimEPAST) > 0.5 дптр (1. SD):        | нет       |
| Шаг измерения (Коэффициент формы задней поверхности роговицы):         | 0,01 дптр |
| Повторяемость in vivo (Коэффициент формы задней поверхности роговицы): | 0,06 дптр |

### Наклон хрусталика

Сообщения о повторяемости in vivo основаны на N=28 факических глазах (по одному глазу на обследуемого). Повторяемость In vivo рассчитывается как стандартное отклонение попарных различий трех повторных измерений на глаз для всех глаз.

| Измерение наклона хрусталика     | ед  | повторяемость in vivo на основе стандартной топографии (7,5 мм) | повторяемость in vivo на основе расширенной топографии (12 мм) |
|----------------------------------|-----|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|
| Наклон хрусталика, осевой угол   | °   | 0,1                                                             | 0,1                                                            |
| Наклон хрусталика, угол поворота | °   | 2,3                                                             | 2,0                                                            |
| Смещение хрусталика, DX          | мкм | 10,2                                                            | 9,7                                                            |
| Смещение хрусталика, DY          | мкм | 9,9                                                             | 8,6                                                            |

### 3.3 Технические и функциональные характеристики кабеля питания

| Наименование параметра | Значение / описание параметра                                                                                     |
|------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Длина кабеля питания   | Длина: 50,8 см ± 10%                                                                                              |
| Типы разъемов          | Тип разъема со стороны основного блока Eyestar ES 900: C13<br>Тип разъема со стороны стола инструментального: C14 |
| Масса                  | 115 г ± 20%                                                                                                       |

### 3.4 Технические характеристики подставки для подбородка

Длина: 90 мм ± 10%;  
 Ширина: 52 мм ± 10%;  
 Масса: 15,4 г ± 10%.

### 3.5 Технические характеристики упора для лба

Длина: 105 мм ± 10%;  
 Ширина: 20 мм ± 10%;  
 Масса: 5,1 г ± 10%

### 3.6 Технические и функциональные характеристики стола инструментального

Технические характеристики стола инструментального:

| Наименование параметра                                                   | Значение / описание параметра                                                                                       |
|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Входные параметры электропитания                                         | Напряжение сети питания: 230 В<br>Частота сети питания: 50/60 Гц<br>Номинальная мощность: 900 ВА                    |
| Выходные параметры электропитания                                        | 1 разъём для подключения основного блока:<br>Напряжение: 230 В<br>Частота: 50/60 Гц<br>Номинальная мощность: 850 ВА |
| Габаритные размеры в собранном виде, (длина x ширина x высота), не более | 780 x 680 x 980 мм                                                                                                  |
| Диапазон регулировки по высоте                                           | 300 мм ± 10 %                                                                                                       |
| Масса в собранном виде                                                   | 32 кг ± 10%                                                                                                         |
| Безопасная нагрузка на стол                                              | 50 кг                                                                                                               |
| Масса с учетом безопасной нагрузки                                       | 82 кг ± 10%                                                                                                         |
| Длина кабеля питания                                                     | Длина: 181 см ± 10%                                                                                                 |
| Типы разъемов кабеля питания стола C13-CEE 7/7                           | Тип разъема со стороны стола инструментального:<br>C13<br>Тип вилки со стороны сети питания: CEE 7/7                |

### 3.7 Технические характеристики устройства сервисного

Обозначения габаритных характеристик указаны на рисунке №5. Размеры указаны в мм с допуском  $\pm 10\%$ .

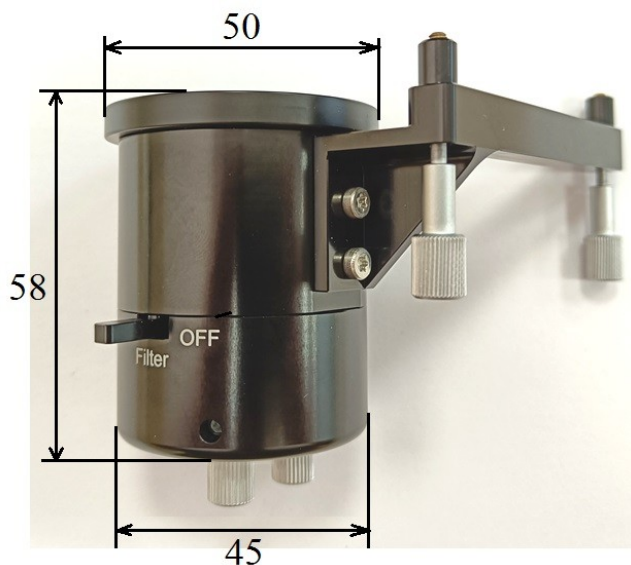


Рис. 5.1 – обозначение габаритных характеристик устройства сервисного

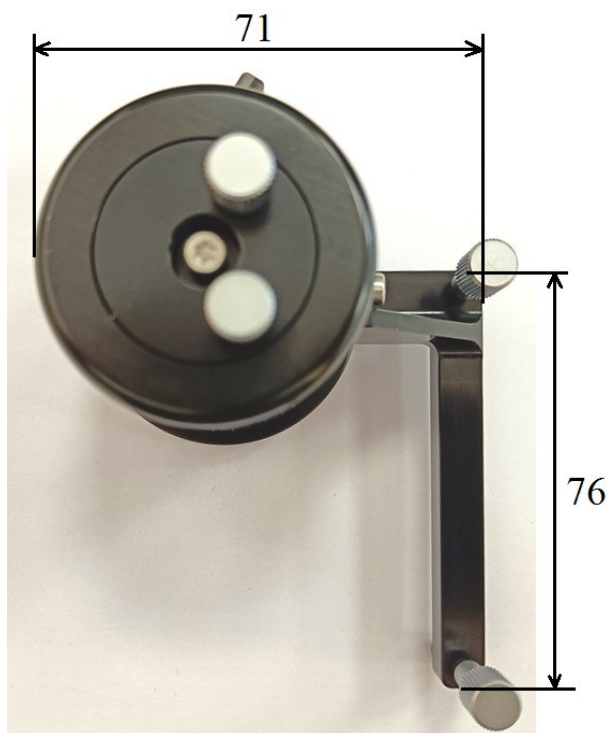


Рис. 5.2 – обозначение габаритных характеристик устройства сервисного

Масса: 210 г  $\pm 10\%$

### 3.8 Технические характеристики защитного чехла

Ширина основания: 87 см  $\pm 10\%$ .

Высота: 62 см  $\pm 10\%$ .

Масса защитного чехла: 130 г  $\pm 10\%$

### 3.9 Технические характеристики предохранителей

Параметры предохранителей T2AH250V для Eyestar ES 900:

| Наименование параметра | Значение / описание параметра |
|------------------------|-------------------------------|
| Тип предохранителя     | T2AH250V                      |
| Диаметр                | 5 мм                          |
| Длина                  | 20 мм                         |

Параметры предохранителей для стола T4AH250V:

| Наименование параметра | Значение / описание параметра |
|------------------------|-------------------------------|
| Тип предохранителя     | T4AH250V                      |
| Диаметр                | 5 мм                          |
| Длина                  | 20 мм                         |

### 3.10 Параметры безопасности и защиты изделия

#### 3.10.1 Параметры безопасности и защиты Eyestar ES 900

| Наименование параметра                                            | Значение / описание параметра |
|-------------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Класс защиты от поражения электрическим током по IEC 60601-1      | класс I                       |
| Электромагнитная совместимость по СИСПР 11                        | группа I, класс B             |
| Тип рабочей части для контакта с пациентом по IEC 60601-1         | тип B                         |
| Защита от проникновения воды и твердых частиц внутрь прибора (IP) | IP 20                         |
| Класс опасности лазера по IEC 60825-1                             | Класс 1                       |
| Режим работы                                                      | Продолжительный               |

#### 3.10.2 Параметры электробезопасности стола инструментального

| Наименование параметра                                       | Значение / описание параметра |
|--------------------------------------------------------------|-------------------------------|
| Класс защиты от поражения электрическим током по IEC 60601-1 | класс I                       |
| Электромагнитная совместимость по СИСПР 11                   | группа I, класс B             |

|                                                                   |                 |
|-------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Тип рабочей части для контакта с пациентом по IEC 60601-1         | тип В           |
| Защита от проникновения воды и твердых частиц внутрь прибора (IP) | IP 20           |
| Режим работы                                                      | продолжительный |

### 3.11 Информация о программном обеспечении медицинского изделия

Наименование программного обеспечения: EyeSuite

Версия не менее: i9.10.0.0 от 12.2021

Класс безопасности программного обеспечения: В

Порядок нумерации версии программного обеспечения:

- Первая цифра (основная):

Последовательный номер, который будет увеличиваться, когда добавляется новый модуль или хотя бы один базовый модуль претерпевает значительные изменения.

- Вторая цифра (второстепенная):

Последовательный номер, который будет увеличиваться, если хотя бы один базовый модуль подвергся незначительному изменению. Например, совместимость с новой операционной системой или другие изменения, которые видны оператору.

- Третья цифра (исправление ошибок):

Последовательный номер, который будет увеличиваться, если хотя бы один базовый модуль подвергся изменению с исправлением ошибки.

- Четвертая цифра (контекст):

Номер контекста установки охватывает всю дополнительную информацию, добавленную в конфигурацию и не охваченную стандартными номерами версий модулей в конфигурации. Этот номер будет сброшен до 0, если один из основных/второстепенных/исправленных номеров изменится, в противном случае он будет увеличен, если изменится одна из следующих частей:

- Документация/инструкции
- Руководство по эксплуатации
- Утилиты/скрипты
- Программное обеспечение для установки
- Серверы баз данных
- Языковой пакет

## 4. Упаковка и маркировка

Eyestar ES 900 поставляется в коробке из гофрированного картона. Стол инструментальный поставляется в трех картонных упаковках, включающих столешницу, подъемную колонну и основание стола. Комплектующие могут быть дополнительно обернуты бумагой и/или полимерной пленкой или помещены в пакеты из полимерной пленки. Маркировка транспортной упаковки содержит следующую информацию:

- логотипы и наименование производителя.
- условия транспортирования и хранения (влажность, температура, давление воздуха).
- информацию о получателе, номере заказа, календарной неделе, наименовании продукта.
- почтовый адрес и сайт компании производителя.
- надпись “Leave the instrument a few hours in the packaging before unpacking to avoid damages due to condensation”. Перевод: оставьте прибор на несколько часов в упаковке, прежде чем распаковывать, чтобы избежать повреждения из-за образования конденсата.
- символы:

|                                                                                     |                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Символ “Хрупкое, обращаться осторожно”                                                                                                  |
|    | Символ “Не допускать воздействия влаги”                                                                                                 |
|   | Символ “Дата изготовления”.                                                                                                             |
|  | Символ “Осторожно”.                                                                                                                     |
|  | Символ “Уполномоченный представитель в Европейском сообществе”, сопровождающийся наименованием и адресом уполномоченного представителя. |

- маркировка транспортной упаковки может содержать дополнительную информацию о грузоотправителе, грузополучателе, а также иную информацию, символы, штрих-коды и QR-коды, необходимые для складирования и работы транспортных компаний, а также перемещения груза по территории иностранных государств.

- для составных элементов стола инструментального HSM 600 дополнительно наносится маркировка с указанием наименования составного элемента.

Перевод наименований составных элементов стола инструментального:

Table top – столешница.

Lifting column – подъемная колонна.

Footplate – основание стола.

Информация о габаритах и массе транспортных упаковок медицинского изделия:

|  |                                       |
|--|---------------------------------------|
|  | <b>Массогабаритные характеристики</b> |
|--|---------------------------------------|

|                                                             |                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Упаковка №1<br>Основной блок Eyestar ES 900                 | Длина: 80 см ± 20 %<br>Ширина: 57,5 см ± 20 %<br>Высота: 60 см ± 20 %<br>Масса упаковочного материала: 5,1 кг ± 20 %    |
| Упаковка №2<br>Столешница стола инструментального           | Длина: 60 см ± 20 %<br>Ширина: 49,5 см ± 20 %<br>Высота: 6,5 см ± 20 %<br>Масса упаковочного материала: 0,75 кг ± 20 %  |
| Упаковка №3<br>Подъемная колонна стола<br>инструментального | Длина: 62,5 см ± 20 %<br>Ширина: 22 см ± 20 %<br>Высота: 31,5 см ± 20 %<br>Масса упаковочного материала: 1,3 кг ± 20 %  |
| Упаковка №4<br>Основание стола инструментального            | Длина: 68,5 см ± 20 %<br>Ширина: 68,5 см ± 20 %<br>Высота: 7,0 см ± 20 %<br>Масса упаковочного материала: 1,8 кг ± 20 % |

#### 4.1 Маркировка основного блока Eyestar ES 900

Маркировка основного блока Eyestar ES 900 содержит следующую информацию:



- Логотип производителя

**Product: Biometer**  
**Type: ES 900**

- **Model: HES00110000000-XXXXX** - Надпись с информацией о медицинском изделии

Перевод:

Product: – Продукт

Biometer – Биометр

Type: ES 900 – Вариант исполнения ES 900

Model – Номер модели по классификации производителя.

- **Input: 100-240 VAC / 50-60 Hz / 200 VA** - Надпись с информацией о электропитании медицинского изделия

Перевод:

Input – Вход

100-240 VAC – 100-240 В переменного тока

50-60 Hz – 50-60 Гц

200 VA – 200 ВА.

- **IP20** - степень защиты от проникновения воды и твердых частиц



- Символ “Информация о производителе”, сопровождающийся наименованием и адресом производителя



- Символ “Уполномоченный представитель в Европейском сообществе”, сопровождающийся наименованием и адресом представителя.

**Made in Switzerland** - надпись (перевод - Сделано в Швейцарии).

- **Segurança** - надпись (перевод - безопасность).



- Символ сертификации TÜV Rheinland.



- Символ сертификации INMETRO.

- **Complies with** - надпись (перевод – «в соответствии с») и далее список иностранных стандартов.

- QR-коды, штрих-коды и числовые и буквенные идентификаторы изделия для обращения в странах Европейского Сообщества и/или Индии и/или США.



- Символ “Медицинское изделие”.



- Символ “Рабочая часть типа В”



- Символ «ожидание».



- Символ соответствия директиве WEEE



- Символ “Маркировка CE” с указанием кода органа по сертификации



- Символ “Инструкцию по эксплуатации”



- Символ сертификации изделия в Канаде и США, сопровождающийся уникальным номером.



- Символ “Дата изготовления”, сопровождающийся датой изготовления

**Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a Physician or a Practitioner** – надпись (перевод – «Внимание: Федеральный закон ограничивает продажу этого устройства только врачам или практикующим специалистам»).



- Символ “Номер по каталогу”, сопровождающийся номером



- Символ “Серийный номер”, сопровождающийся серийным номером



- Символ “Предупреждение. Лазерное излучение”



- Символ “Обратитесь к инструкции по эксплуатации”



- разъем Display port



- разъем для подключения сетевого кабеля Ethernet



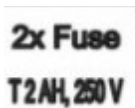
- разъем USB 3.0



- разъем USB 2.0



- Клавиша включения основного блока Eyestar ES 900, «I» - положение «включено», «O» - положение «выключено»



- место расположения предохранителей и их тип – 2x Fuse - перевод «предохранитель – 2 шт.»



- разъем для подключения кабеля питания

- Eyestar 900 – надпись с наименованием медицинского изделия



- надпись (перевод –

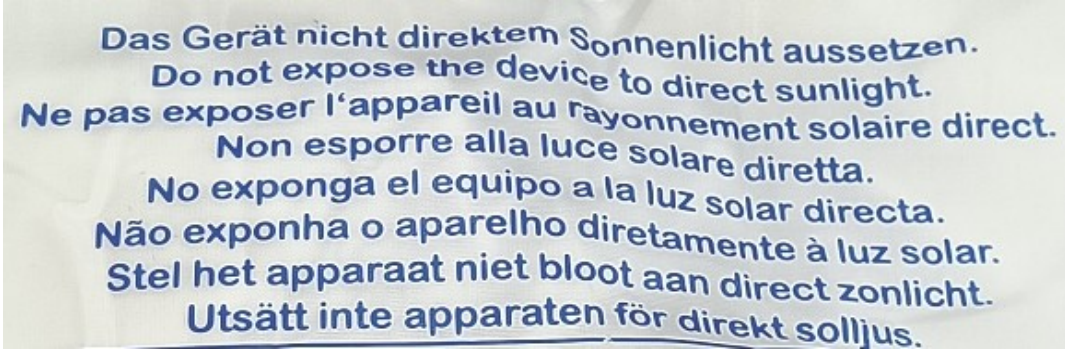
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ В случае повреждения оптического волокна или отсоединения его коннекторов, невидимое лазерное излучение класса 1М может быть доступно для излучения при включении изделия)

#### 4.2 Маркировка защитного чехла

Маркировка чехла защитного содержит следующую информацию и символы:

-  - Логотип производителя;

-  - Символ “Осторожно”;

-  - Надпись – перевод “Не подвергайте устройство воздействию прямых солнечных лучей”.

-  - Символ “Обратитесь к инструкции по применению”;

#### 4.3 Маркировка стола инструментального:

Маркировка стола инструментального содержит следующую информацию:

-  - «I» - положение «включено», «O» - положение «выключено»

-  - маркировка клавиши перемещения столешницы вверх и вниз;

-  - Логотипы производителя;

- **Product: instrument table**  
**Type: HSM 600** - Надпись с информацией о изделии (Перевод:

Product: instrument table – Продукт: стол инструментальный

Type: HSM 600 – модель HSM 600;

- **Input : 230V~ / 50/60Hz / 900VA**  
**Output : 230V~ / 50/60Hz / 850VA** - параметры входного и выходного электропитания. Перевод:

Input – Вход

Output - Выход

230V~ – 230 В переменного тока

50/60 Hz – 50/60 Гц

900 VA, 850 VA – 900 ВА, 850 ВА;

- тип предохранителей;



- Символ “Рабочая часть типа В”;



- Символ “Маркировка CE”.

**Mechanical Charge:**

**Instrument table max 50kg**

- надпись – перевод: «Максимальная механическая нагрузка на стол инструментальный 50 кг»;



- Символ “Обратитесь к инструкции по применению”;



- Символ «ожидание»;



- Общий знак предупреждения;



- Символ соответствия директиве WEEE;



- Символ “Дата изготовления”, сопровождающийся датой изготовления;



- Символ “Номер по каталогу”, сопровождающийся номером;



- Символ “Серийный номер”, сопровождающийся серийным номером;

- **IP20** - степень защиты от проникновения воды и твердых частиц;



- Символ “Информация о производителе”, сопровождающийся наименованием и адресом производителя;

- Made in Germany - Перевод: «Сделано в Германии»;



- Символ “Отключить штепсельную вилку”;



- Символ “Осторожно”;



- Символ “Обратитесь к инструкции по эксплуатации”.

#### 4.4 Маркировка устройства сервисного:

Маркировка Устройства сервисного содержит следующую информацию:



- Логотип производителя



- Символ “Номер по каталогу”, сопровождающийся номером и QR-кодом



- Символ “Серийный номер”, сопровождающийся серийным номером

- Filter – надпись – перевод «Фильтр»

- ON – надпись – перевод «Включено»

- OFF – надпись – перевод «Выключено»

#### 5. Показания и противопоказания к применению, побочные эффекты применения медицинского изделия

##### Показания к применению:

Исследование не приборе выполняется с целью получения биометрических данных глаза пациента, таких как длины оси, глубины передней камеры, толщины хрусталика, толщины, кривизны и диаметра («от белого до белого») роговицы. Полученные данные требуются для дальнейшего расчета интраокулярной линзы.

##### Противопоказания к применению:

- противопоказания к применению отсутствуют.

##### Побочные эффекты:

- побочные эффекты применения медицинского изделия отсутствуют.

#### 6. Меры предосторожности

Обозначение символов в руководстве по эксплуатации для безопасного применения медицинского изделия приведено в таблице №3.

Таблица 3 - обозначение символов мер предосторожности

| Обозначение<br>символа | Описание |
|------------------------|----------|
|------------------------|----------|

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>Опасно!</b></p> <p>Несоблюдение этих инструкций может привести к материальному ущербу или представлять опасность для пациентов или пользователей.</p>                                          |
|  | <p><b>Внимание!</b></p> <p>Эти предупреждения должны обязательно соблюдаться, чтобы гарантировать безопасную эксплуатацию изделия и избежать какой-либо опасности для пользователей и пациентов.</p> |
|  | <p><b>Замечание!</b></p> <p>Важная информация. Пожалуйста, внимательно прочитайте.</p>                                                                                                               |

### Меры предосторожности при эксплуатации медицинского изделия:

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Данное устройство может использоваться только для целей, описанных в данном руководстве по эксплуатации.</li> <li>• Установка медицинского изделия допускается только персоналом, обученным производителем, его представителем или лицом, уполномоченным представителем производителя.</li> <li>• Пожалуйста, выключите устройство и /или внешний компьютер, если они не будут использоваться в течение длительного времени.</li> <li>• Запрещается транспортировать, хранить и эксплуатировать устройство вне указанных условий окружающей среды (см. раздел "Условия транспортирования, хранения и эксплуатации").</li> <li>• Устройство должно использоваться в медицинском помещении с приглушенным освещением.</li> <li>• При перемещении/транспортировке устройства необходимо выполнить функциональную проверку с помощью сервисного устройства медицинского изделия.</li> <li>• Если устройство или его составные части подвергаются воздействию внешней силы (например, в результате случайного удара или падения), это измерительное устройство должно быть немедленно проверено в соответствии с инструкциями по эксплуатации программного обеспечения и, при необходимости, возвращено на завод для ремонта.</li> <li>• Выбранный измерительный режим необходимо проверять перед каждым измерением.</li> <li>• Храните руководство по эксплуатации в таком месте, где они всегда будут доступны для тех, кто работает с устройством.</li> <li>• Претензии по гарантии могут быть предъявлены только в том случае, если были соблюдены инструкции по эксплуатации медицинского изделия.</li> <li>• Производитель устройства не несет ответственности за потерю или повреждение, вызванные ненадлежащим обращением с устройством. Все претензии по гарантии, возникающие в этом случае, являются недействительными.</li> <li>• Всегда снимайте защитный чехол перед включением устройства. Если перед включением устройства не снять защитный чехол, устройство может</li> </ul> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                   | <p>быть повреждено из-за перегрева. Аналогичным образом, перед установкой защитного чехла убедитесь, что устройство выключено.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ремонт может выполняться только соответствующим образом обученным и уполномоченным персоналом-специалистом. Неправильный ремонт может представлять значительный риск для обслуживающего персонала и пациентов.</li> <li>• Снятие корпусных частей устройства допускается только соответствующим персоналом, обученным производителем, его представителем или лицом, уполномоченным представителем производителя.</li> <li>• Для ремонта можно использовать только оригинальные запасные части и оригинальные аксессуары.</li> </ul>                                                                                                                     |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Запрещается вносить изменения в измерительное устройство.</li> <li>• Категорически запрещается открывать устройство! Ремонт может выполняться только персоналом, обученным производителем, его представителем или лицом, уполномоченным представителем производителя.</li> <li>• В случае повреждения оптического волокна или отсоединения его коннекторов, невидимое лазерное излучение класса 1М может быть доступно для излучения при включении изделия - <b>ОСТОРОЖНО: ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ КЛАССА 1М! ИСКЛЮЧИТЬ ВОЗМОЖНОСТЬ ПРЯМОГО ВЗГЛЯДА НА ОТКРЫТЫЕ ЧАСТИ ЧЕРЕЗ ОПТИЧЕСКИЕ ПРИБОРЫ.</b></li> <li>• Никогда не используйте устройство во взрывоопасной среде, где используются легковоспламеняющиеся вещества, летучие растворители (спирт, бензол) и горючие анестетики.</li> </ul> |

#### Меры предосторожности при проведении измерений:

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Измерения следует производить только при правильно установленной подставке для подбородка и упоре для лба.</li> <li>• Значительная степень аметропии пациента может быть скорректирована с помощью очков или пробных линз во время измерения. Для этой цели нельзя использовать контактные линзы, так как это может привести к неточным результатам измерений.</li> <li>• Пациенту следует посоветовать широко открывать веки во время измерения, чтобы обеспечить наилучший сбор данных.</li> <li>• Нестабильная слезная пленка, разрыв слезной пленки или синдром сухого глаза могут привести к неточным и/или нестабильным измерениям. В таких случаях рекомендуется использовать искусственные слезы.</li> <li>• Рекомендуется установить имя пользователя и пароль для каждого пользователя устройства, чтобы наилучшим образом защитить конфиденциальные данные пациента.</li> <li>• В рекомендацию и в ответственность пользователя входит защита конфиденциальной информации о пациенте с помощью контроля доступа (защита паролем) на устройстве.</li> </ul> |
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Врач или оператор обязаны информировать пациента об инструкциях по технике безопасности, касающихся их, и обеспечивать соблюдение этих инструкций.</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Только персонал, прошедший подготовку у производителя, его представителя или лицо, уполномоченное представителем производителя и имеющее опыт в оценке данных измерений и вычислений, а также в ручном вводе, редактировании и удалении данных, может осматривать пациентов, управлять устройством и интерпретировать результаты.</li> <li>• Все пользователи должны пройти соответствующую подготовку и ознакомиться с содержанием руководства по эксплуатации, особенно в отношении содержащихся в них инструкций по технике безопасности.</li> <li>• Измерения можно проводить с расширенными или нерасширенными зрачками. Расширение зрачка влияет на измерение диаметра зрачка (пупиллометрия).</li> <li>• Не размещайте какие-либо неутвержденные оптические элементы между устройством и глазом пациента.</li> </ul> |
|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### Меры предосторожности для достоверности измерений

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Пользователи должны проверять достоверность показаний измерений. Это включает в себя проверку А и В-сканирования и курсоров, которые автоматически подстраиваются под сигнал, значения кератометрии, расстояния от белого до белого и пупиллометрии, когда одно из измерений показывает необычно высокое стандартное отклонение. Оператор должен также учитывать тип (например, задняя субкапсулярная катаракта) и плотность катаракты при оценке вероятности.</li> <li>• Если пациент ранее перенес операцию по удалению катаракты, следует ознакомиться с имеющимися записями для проверки достоверности измерения.</li> <li>• Перед измерением пользователь должен убедиться, что пациент не носит контактные линзы. Ношение контактных линз приведет к ошибочным результатам измерений.</li> <li>• При определенных обстоятельствах может оказаться невозможным проводить измерения на пациентах с проблемами фиксации.</li> <li>• В случаях плотной катаракты и неопределенного измерения осевой длины следует проводить ультразвуковую биометрию в качестве контрольного обследования.</li> <li>• Плотные помутнения хрусталика могут сделать невозможным измерение осевой длины глаза и толщины хрусталика.</li> <li>• Выраженные помутнения центральной части роговицы также могут сделать невозможным измерение толщины роговицы, глубины передней камеры, толщины хрусталика или осевой длины глаза.</li> <li>• Кровь в стекловидном теле может сделать невозможным измерение осевой длины глаза.</li> <li>• Кератометрия может быть ошибочной на глазах, перенесших кераторефракционную операцию, поскольку такие глаза могут значительно отклоняться от сферической формы.</li> <li>• Если устройство постоянно выдает сообщения об ошибках, прекратите его использование и обратитесь в службу поддержки клиентов. Эти знаки должны строго соблюдаться, чтобы обеспечить безопасную эксплуатацию устройства и избежать опасности для пользователей и пациентов.</li> </ul> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Рекомендуется всегда осматривать оба глаза пациента. Пользователь должен подвергнуть показания измерений дополнительной проверке, если есть заметная разница между правым и левым глазом. Следующие различия классифицируются как заметные различия: <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Более 1 D по отношению к центральной преломляющей способности роговицы =&gt; разница в 0,18 мм по отношению к радиусу кривизны роговицы</li> <li>◦ Более 0,3 мм по отношению к осевой длине глаза</li> <li>◦ Более 1 D по отношению к преломляющей способности эмметропической ИОЛ</li> </ul> </li> <li>• Пользователь должен проверить А и В-сканирование при измерении глубины передней камеры в псевдофакическом режиме. Если виден только один сигнал ИОЛ, неясно, относится ли этот сигнал к передней или задней части ИОЛ. Неопределенность в этом случае может привести к тому, что отображаемые показания глубины передней камеры будут неточными из-за толщины ИОЛ (прибл. <math>\pm 1</math> мм).</li> <li>• Чрезмерно наклоненная или децентрированная ИОЛ может сделать невозможным измерение глубины передней камеры, толщины хрусталика и глубины водянистой влаги.</li> <li>• У молодых пациентов сигнал от хрусталика может быть низким, и измерение глубины передней камеры, толщины хрусталика и глубины водянистой влаги может оказаться невозможным.</li> <li>• Показания измерений, полученные у пациентов с поврежденной роговицей (например, из-за пересадки роговицы, помутнения роговицы или рубцевания роговицы), могут быть неточными (это относится, в частности, к кератометрии), и пользователь должен проверить достоверность данных.</li> <li>• Окружающий свет влияет на показания измерения диаметра зрачка. Пользователь несет ответственность за обеспечение правильного уровня окружающего освещения при проведении пупиллометрии. Устройство не контролирует окружающий свет, поэтому не используйте пупиллометрию в качестве решающего фактора при рассмотрении вопроса о кераторефракционной хирургии.</li> <li>• Кератометрия может быть неточной в глазах с кератоконусом, и поэтому пользователь должен проверить ее достоверность.</li> <li>• Пользователь должен убедиться, что выбранный глаза (OD, OS) соответствует измеряемому глазу.</li> <li>• Измерение расстояния от белого до белого - это просто косвенное измерение внутренних боковых размеров передней части глаза. Поэтому он дает лишь приблизительные указания на фактические внутренние боковые размеры передней глазной секции и размер используемого имплантата.</li> <li>• Результаты измерений у пациентов с астероидным гиалозом могут быть неточными (в частности, измерение осевой длины) и поэтому должны быть проверены пользователем с точки зрения их достоверности.</li> </ul> |
|  | <p>Пользователь несет ответственность за использование правильных значений констант персональной интраокулярной линзы</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |

### Меры предосторожности в среде электромагнитных помех:

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <ul style="list-style-type: none"><li>- Данное устройство не должно эксплуатироваться вблизи высокочастотного хирургического оборудования и радиочастотного экранированного помещения медицинской электрической системы для магнитно-резонансной томографии, где интенсивность электромагнитных помех высока.</li><li>- Портативное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать не ближе, чем на 30 см (12 дюймов) от любой части устройства, включая кабели, указанные Haag-Streit. В противном случае это может привести к снижению производительности этого устройства.</li><li>- Если наблюдаются неожиданные помехи, причиной могут быть сотовый телефон или радиочастотный телефон в непосредственной близости от Euestar ES 900. Увеличивайте расстояние до устройства до тех пор, пока помехи не исчезнут.</li><li>- Использование преобразователей и кабелей, отличных от указанных предоставляемых компанией Haag-Streit, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной помехозащищенности данного устройства и привести к неправильной эксплуатации.</li></ul> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### Меры предосторожности при применении оптического излучения устройства:

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>Излучаемый свет этого устройства может быть опасным. Риск повреждения глаз возрастает с увеличением количества последовательных обследований на один глаз. Количество обследований одного глаза с помощью этого устройства, составляющее более 225 индивидуальных обследований, превышает рекомендуемое значение риска.</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 7. Требования к охране окружающей среды

Производство и эксплуатация изделия должны быть экологически безопасными. Производство и эксплуатация должны осуществляться с соблюдением требований местного экологического законодательства об охране окружающей среды. Для утилизации изделие должно быть доставлено в специализированный, аккредитованный (имеющий лицензию) пункт приема по переработке электрического и электронного оборудования. Неправильное обращение с данным типом отходов может иметь потенциальные негативные воздействия на окружающую среду и здоровье людей из-за потенциально опасных веществ, обычно входящих в состав таких устройств. В то же время, сотрудничество по правильной утилизации данного продукта внесет свой вклад в эффективное использование природных ресурсов.

## 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 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 10993-12:2021. «Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные материалы»

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».

IEC 60825-1:2014. «Безопасность лазерной аппаратуры. Классификация и требования к оборудованию».

IEC 62471:2006. «Фотобиологическая безопасность ламп и ламповых систем».

EN ISO 22665:2012. «Офтальмологическая оптика и инструменты. Инструменты для измерения расстояния между зрачками глаз ».

EN ISO 19980-2012. «Офтальмологические инструменты - Топографы роговицы».

## 9. Условия транспортирования, хранения и эксплуатации

Медицинское изделие в транспортной упаковке способно выдерживать условия транспортирования и хранения, указанные в данном разделе:

|                                   |                                                                                                                                           |
|-----------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Условия транспортирования:</b> | температура воздуха от -40 °С до +70 °С<br>относительная влажность воздуха от 10 до 95%<br>атмосферное давление от 50,0 кПа до 106,0 кПа  |
| <b>Условия хранения:</b>          | температура воздуха от -10 °С до +55 °С<br>относительная влажность воздуха от 10% до 95%<br>атмосферное давление от 70,0 кПа до 106,0 кПа |
| <b>Условия эксплуатации:</b>      | температура воздуха от +10 °С до +35 °С<br>относительная влажность воздуха от 30% до 90%<br>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 и подключение изделия, ввод его в эксплуатацию

Подключение и ввод в эксплуатацию изделия допускается только персоналом производителя, его представителя или лицом, уполномоченным представителем производителя.

### 11.1 Сборка стола инструментального

#### 11.1.1 Распаковка стола инструментального

Перед распаковкой стола инструментального убедитесь, что на упаковке нет следов неправильного обращения или повреждений. Если это так, сообщите об этом транспортной компании, которая доставила вам товар. Составьте отчет о любых поврежденных деталях.

Перед распаковкой оставьте стол инструментальный в упаковке на несколько часов в связи с образованием конденсата. После распаковки товар необходимо проверить на наличие повреждений. Дефектные столы или их детали должны быть возвращены в оригинальной упаковке.

#### 11.1.2 Сборка стола инструментального

Меры предосторожности при сборке стола инструментального:

|                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><u>Разъемы/составные части</u><br/>Для проверки: соединительные части составных элементов надежно закреплены<br/>Опасно! Неустойчивость соединений может привести к падению и повреждению оборудования.</p> <p><u>Сборка, техническое обслуживание</u><br/>Производить установку, ремонт или замену стола инструментального может только персонал, обученный производителем, его представителем или лицо, уполномоченное представителем производителя.</p> <p><u>Модификации устройства</u><br/>Не допускается вносить изменения в стол инструментальный.<br/>Для ремонта можно использовать только оригинальные запасные части.</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

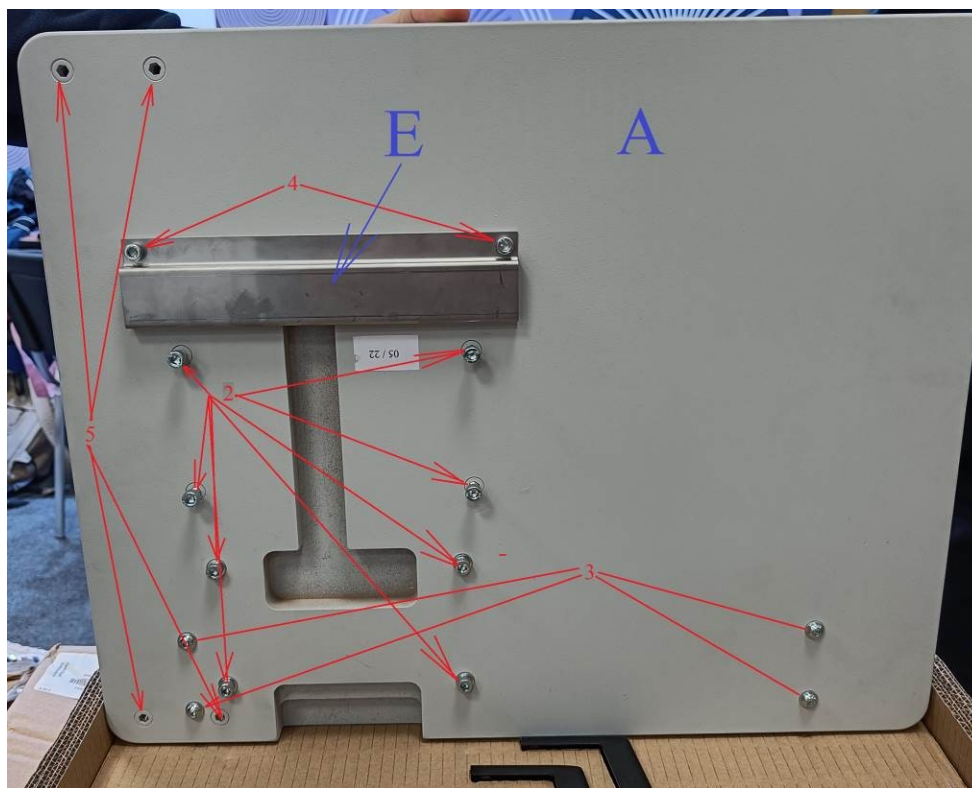
Сборка стола инструментального:

Стол инструментальный поставляется в трех картонных упаковках, включающих столешницу, подъемную колонну и основание стола.

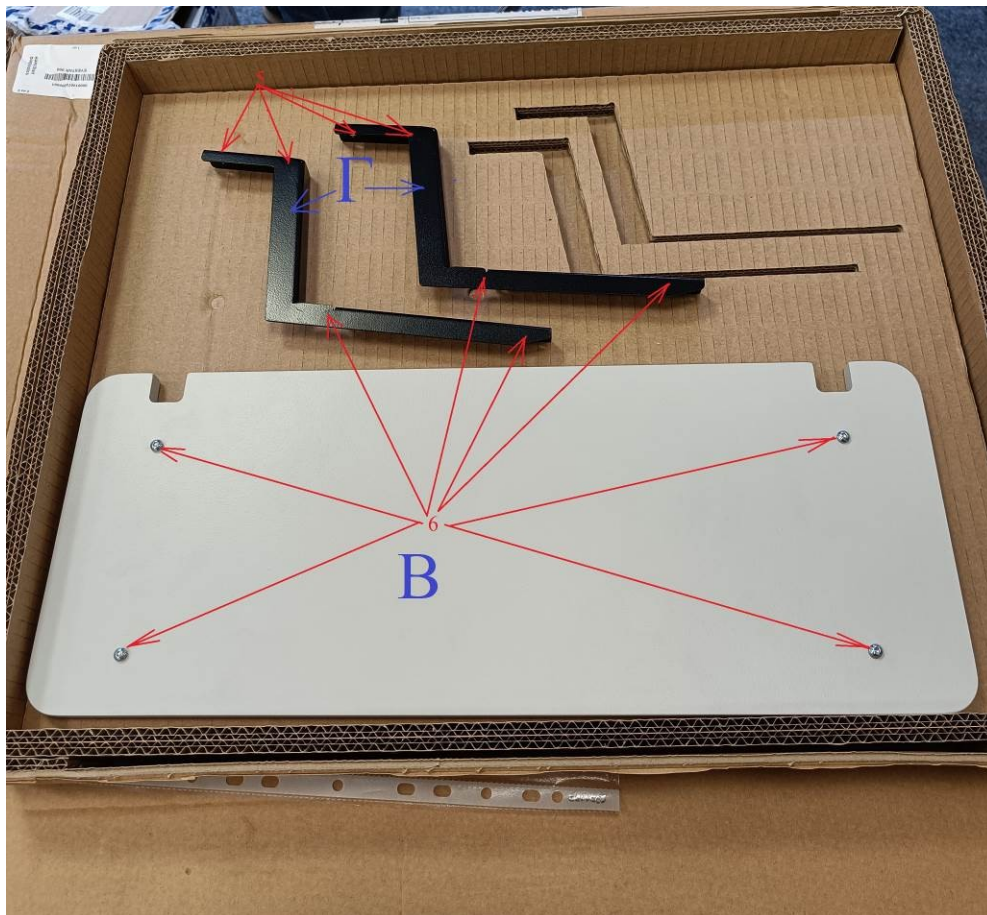
Сборку стола инструментального необходимо производить в следующей последовательности:

- 1) Извлеките все составляющие элементы стола из коробок.
- 2) Расположите столешницу А на полу поверхностью с отверстиями вверх. Рекомендуется располагать столешницу на мягкой подложке во избежание повреждения поверхности столешницы.

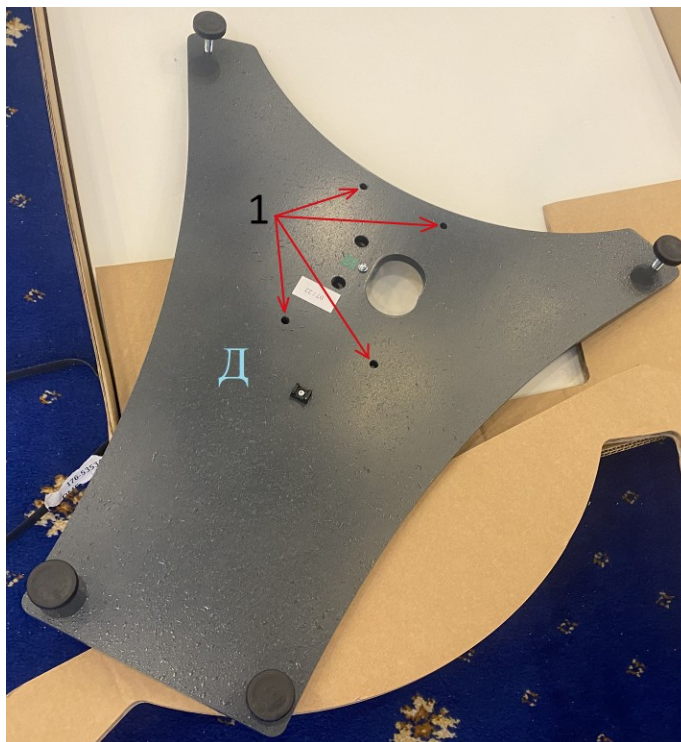
- 3) Выкрутив из столешницы винты 2, 3, 4, 5 как показано на рисунке 2, совместите отверстия 2 столешницы А с верхней гранью подъемной колонны Б. Совместить требуется отверстия, обозначенные цифрой 2 на рисунке 2.
- 4) Зафиксируйте взаимное расположение подъемной колонны и столешницы затягиванием винтов 2. Крышку кабель-канала Е на данном этапе ставить обратно не требуется.



- 5) Установите и закрепите полочку В путем совмещения отверстий болтов 6 с кронштейнами Г. При этом, отверстия 5 кронштейнов требуется совместить и закрепить болтами 5 для бокового или болтами 3 для продольного расположения полочки.



6) Установите основание Д на электроподъемную колонну и зафиксируйте их с помощью болтов 1. Кабель ввода питания при этом требуется пропустить через центральное овальное отверстие основания Д.



7) Переверните стол на основание, отрегулировав винтовые ножки основания в соответствии с поверхностью пола.

- 8) Прикрепите кабель питания к разъему ввода питания на основании стола
- 9) Проденьте кабель вывода питания(питания прибора) через отверстие в столешнице, после чего установите крышку кабель-канала E.

## **11.2 Распаковка, сборка и установка медицинского изделия**

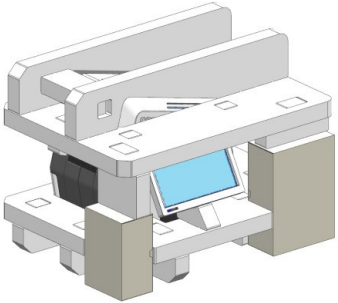
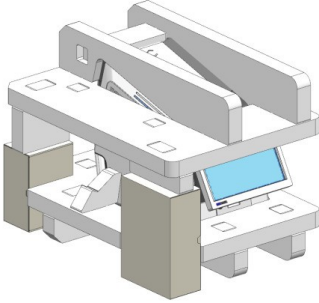
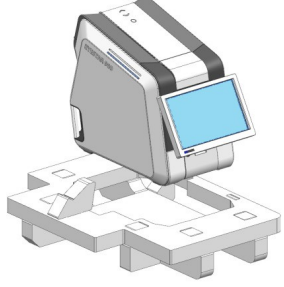
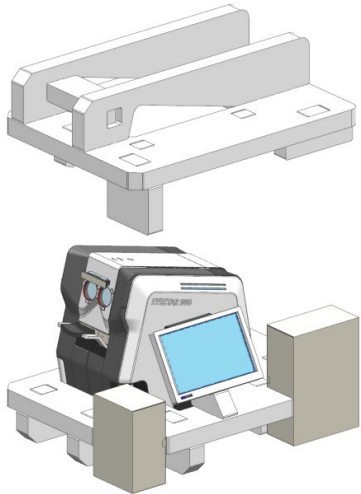
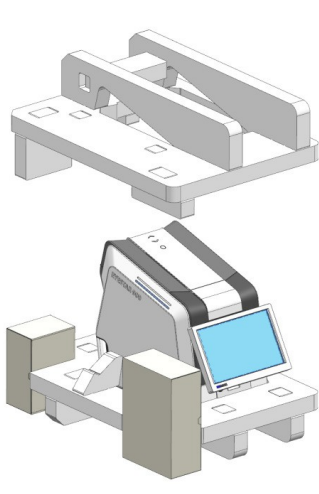
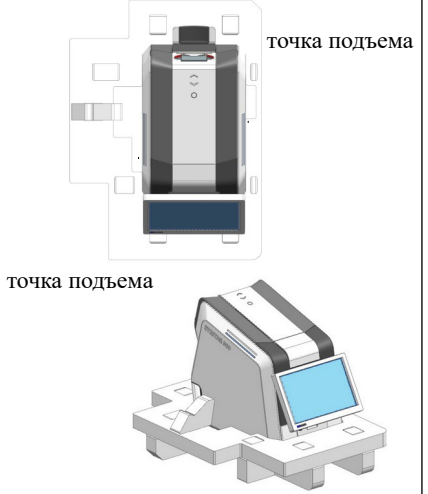
### **11.2.1 Распаковка устройства**

Медицинское изделие и его составные элементы поставляются в транспортной упаковке. При распаковке устройства необходимо руководствоваться описанными мерами предосторожности. Медицинское изделие предназначено для размещения на столе инструментальном.

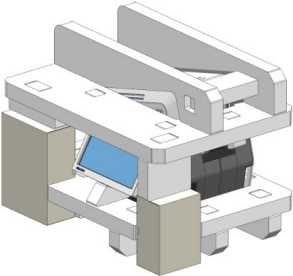
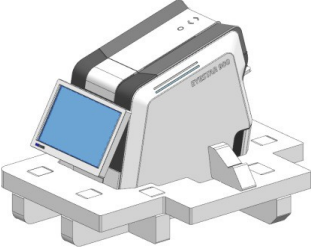
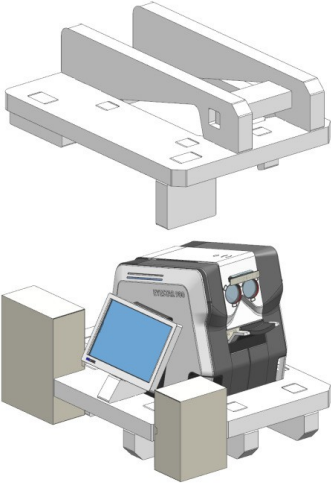
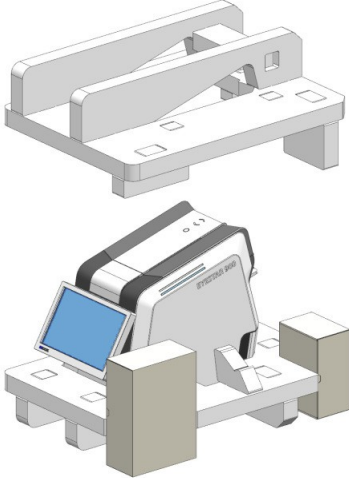
Меры предосторожности при распаковке устройства:

- Перед распаковкой устройства проверьте, нет ли на упаковке следов неправильного обращения или повреждений. Если это так, сообщите об этом транспортной компании, которая доставила вам товар. Распакуйте оборудование вместе с представителем транспортной компании. Составьте отчет о любых поврежденных деталях. Этот отчет должен быть подписан вами и представителем транспортной компании.
- Перед распаковкой оставьте устройство в упаковке на несколько часов в связи с образованием конденсата.
- Проверьте устройство на наличие повреждений после его распаковки.
- Возвращайте неисправные устройства только в оригинальной упаковке. Если оригинальная упаковка была повреждена во время транспортировки, замену упаковки можно заказать через местного представителя Haag-Streit.
- Храните упаковочный материал бережно, чтобы его можно было использовать при возможном возврате или перемещении.
- Убедитесь, что содержимое упаковки соответствует содержимому, указанному на листовке, прилагаемой к упаковке.
- Устройство в оригинальной упаковке соответствует условиям транспортирования в соответствии с ISO 15004-1
- Устройство предназначено для стационарного использования и должно устанавливаться и перемещаться только квалифицированным персоналом, который знаком с руководством по установке.

### 11.2.2 Распаковка при стандартном расположении сенсорного экрана, справа и дополнительном расположении, сзади

|                                                                                                                                                           |                                                                                                               |                                                                                                                               |                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1. Откройте транспортировочную коробку</p> <p>2. Снимите верхнюю промежуточную часть и коробку с аксессуарами</p> <p>3. Откройте пластиковый пакет</p> |                                                                                                               | <p>4. Осторожно поднимите устройство в рекомендованных положениях.</p> <p>5. Установите устройство в вентиляционном месте</p> |                                                                                                               |
| <p>Расположение справа</p>                                               | <p>Расположение справа</p>  | <p>Расположение сзади</p>                  | <p>Расположение сзади</p>  |
|                                                                         |                            |                                           |                           |

**11.2.3 Распаковка при стандартном расположении сенсорного экрана, слева и дополнительном расположении, сзади.**

|                                                                                                                                                     |                                                                                                              |                                                                                                                            |                                                                                                               |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1. Откройте транспортировочную коробку<br/>2. Снимите верхнюю промежуточную часть и коробку с аксессуарами<br/>3. Откройте пластиковый пакет</p> |                                                                                                              | <p>4. Осторожно поднимите устройство в рекомендованных положениях.<br/>5. Установите устройство в вентиляционном месте</p> |                                                                                                               |
| <p>Расположение слева</p>                                          | <p>Расположение слева</p>  | <p>Расположение сзади</p>               | <p>Расположение сзади</p>  |
|                                                                   | <p>точка подъема</p>      |                                        | <p>точка подъема</p>      |

## 11.2.4 Сборка и установка устройства

Предупреждения об установке медицинского изделия:



### ВНИМАНИЕ

- Устройство должно устанавливаться персоналом, обученным производителем, его представителем или лицом, уполномоченным представителем производителя в соответствии с инструкциями по установке.
- Всякий раз, когда Eyestar ES 900 подключается к любому внешнему электронному устройству, пользователь должен убедиться, что конфигурация соответствует правилам техники безопасности в соответствии с EN 60601-1.
- Для получения дополнительной информации, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем производителя.
- Надежность заземления может быть достигнута только в том случае, если устройство подключено к розетке с защитным заземлением. **ОСТОРОЖНО!** Во избежание риска поражения электрическим током изделие следует подключать только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление (розетка с клеммами заземления).
- Вилка, кабель и розетка должны надежно работать. Электрическое соединение должно иметь защитное заземление.
- Перед выполнением работ по техническому обслуживанию или очистке устройство всегда должно быть отключено от сети путем отсоединения шнура питания или вилки.
- Внешние устройства (принтер, клавиатура) должны соответствовать стандарту EN 60601-1 или быть подключены с гальванической развязкой к внешним сетям (изолирующий трансформатор, гальванический изолятор Ethernet).
- Устройство должно быть расположено таким образом, чтобы гарантировать надлежащее рассеивание тепла / вентиляцию.
- Устройство должно быть настроено таким образом, чтобы вилка всегда была легко доступна и устройство можно было легко отсоединить от сети.
- Следует избегать использования этого устройства рядом с другим оборудованием или в комплекте с ним, поскольку это может привести к неправильной эксплуатации. Если такое использование необходимо, следует осмотреть это устройство и другое оборудование, чтобы убедиться, что они работают нормально.

Медицинское изделие подключается с помощью кабеля питания к сети питания. При использовании стола инструментального совместно с Eyestar ES 900, соединительный кабель стола подключается к разъему питания в нижней части корпуса Eyestar ES 900.

Разъем для подключения соединительного кабеля стола инструментального и кабеля питания обозначен под пунктом (6) на рисунке 1. Описание соединительных разъемов устройства приведено в разделе 2.2.1.

Подключение стола инструментального производится путем подключения кабеля к сетевому разъему стола и к сети электропитания.

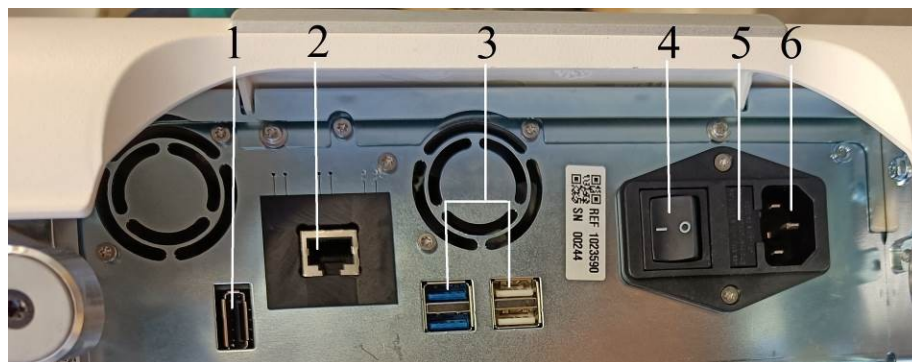


Рис. 4.1 – обозначение соединительных разъемов устройства



Рис. 4.2 – подключение кабеля питания к Eyestar ES 900

### 11.2.5 Отсоединение и установка упора для лба и подставки для подбородка

Для очистки и замены упор для лба и подставка для подбородка могут быть сняты с устройства. Рекомендуется заменить указанные детали, если на их поверхности и кромке имеются физические повреждения.

#### 11.2.5.1 Отсоединение и установка упора для лба

Упор для лба удерживается в корпусе устройства с помощью защелкивающегося скользящего механизма. Для снятия упора для лба необходимо нажать на середину упора и потянуть за его левый край, чтобы ослабить скользящий механизм. После того как левая сторона освободится, потяните за левый край, чтобы отсоединить упор для лба от крепления на устройстве.

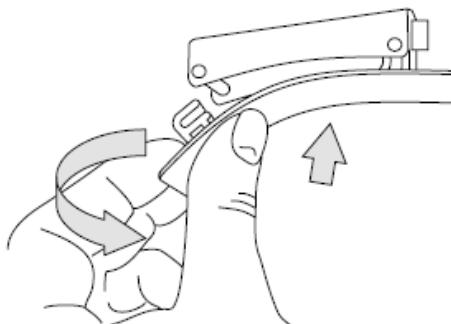


Рис. 5.1 – отсоединение упора для лба

Чтобы снова установить упор для лба, сначала защелкните его с правой стороны, а затем вставьте обратно с левой.

### 11.2.5.2 Отсоединение и установка подставки для подбородка

Для отсоединения возьмитесь за подставку для подбородка большим и указательным пальцами. Потяните подставку на себя, чтобы подставка соскользнула с металлического механизма опоры. Очистите подставку для подбородка как описано в разделе 17.1 “Методы очистки”.



Рис. 5.2 – установка подставки для подбородка

Чтобы установить подставку для подбородка, вставьте ее обратно на металлический механизм подставки до тех пор, пока не сможете протолкнуть ее дальше.

### 11.2.6 Сенсорный экран устройства



Панель с сенсорным экраном (монитором) по умолчанию установлена справа от стороны пациента. Сенсорный экран также может быть установлен на задней панели устройства или слева. Регулировка положения экрана должна выполняться только квалифицированным персоналом.

## 12. Начало работы с Eyestar 900. Включение и выключение питания, индикация устройства.

### 12.1 Включение Eyestar 900

После подключения кабеля питания Eyestar 900 или соединительного кабеля стола инструментального к разъему электропитания в корпусе устройства необходимо нажать на сетевой выключатель обозначенный на рисунке 6.



Рис. 6.1 – сетевой выключатель устройства (1) и разъем кабеля питания (2)



Рис. 6.2 – кнопка включения (3) в корпусе устройства

В боковой части корпуса Eyestar 900 расположена кнопка включения устройства (3). Нажатие кнопки включения переключает устройство из режима ожидания во включенное состояние и обратно в режим ожидания, если сетевой кабель подключен и сетевой выключатель включен. Индикатор состояния информирует пользователя о текущем состоянии устройства. Описание состояний индикатора приведено в таблице 2.

Таблица 2 – описание состояний индикатора

| Цвет и состояние индикатора | Описание состояния индикатора                  |
|-----------------------------|------------------------------------------------|
| Индикация отсутствует       | Прибор выключен                                |
| Мигающий оранжевый          | Режим ожидания                                 |
| Зеленый                     | Устройство включено, измерения не производятся |
| Синий                       | Источник света включен для измерения           |
| Красный                     | Ошибка                                         |

## 12.2 Выключение устройства

- Для выключения устройства необходимо выйти из программы измерения Eye suite или нажать и удерживать кнопку включения более 3-х секунд.
- Нажмите на кнопку сетевого выключателя только после того, как внутренний компьютер устройства был выключен и экран погас.
- Отключите питание от сети, если устройство не будет использоваться в течение длительного времени.

## 13. Работа с программным обеспечением

Программное обеспечение EyeSuite для основного блока Eyestar ES 900 предназначено для создания и ведения базы данных пациентов, отображения результатов обследования структур переднего сегмента глаза. Программа EyeSuite поставляется установленной и активированной в составе Eyestar ES 900.

Меры предосторожности при использовании программного обеспечения:

- применение данного программного обеспечения допускается только персоналом клиники после проведения обучения персоналом производителя, его представителя или лицом, уполномоченным представителем производителя.
- Внесение несогласованных изменений может ухудшить работу программы.

### 13.1 Описание интерфейса и функций EyeSuite

#### 1) Интерфейс программы

Интерфейс программы содержит 4 основных рабочих поля:

- 1 – меню программы
- 2 – меню выбора раздела/исследования
- 3 – лист пациентов
- 4 – карта пациента

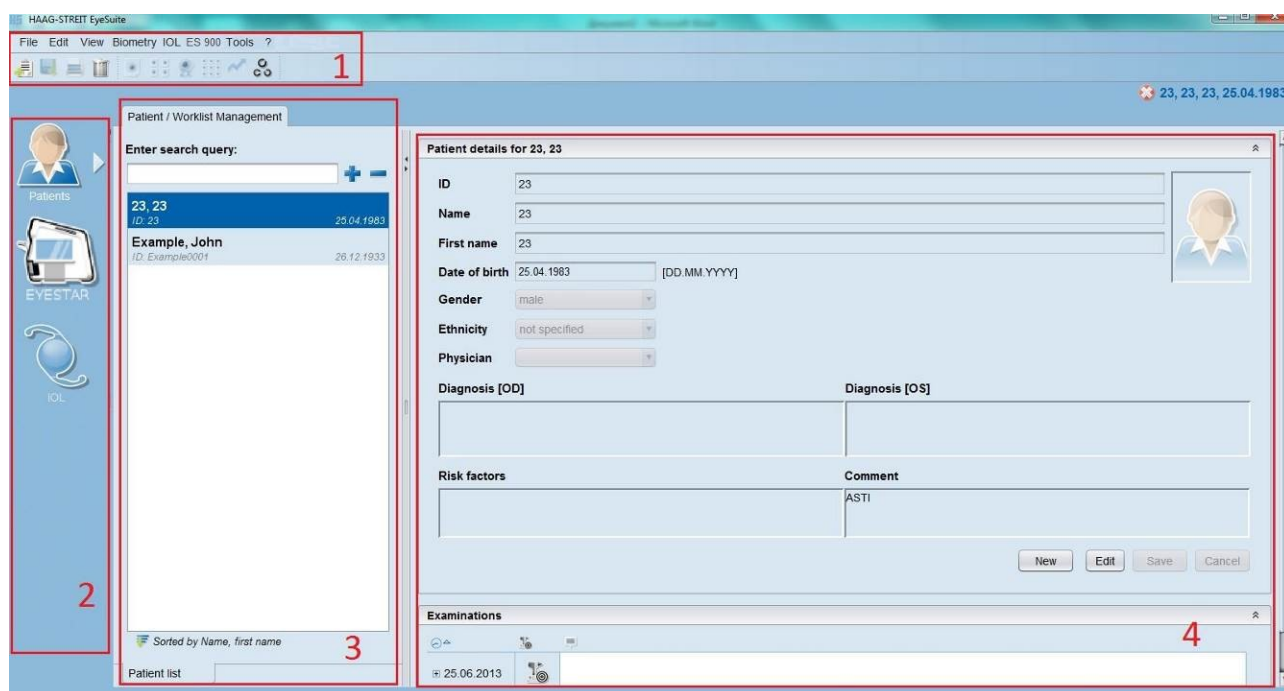
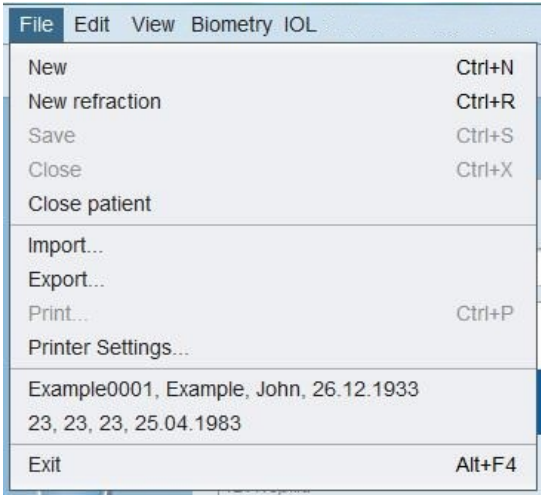
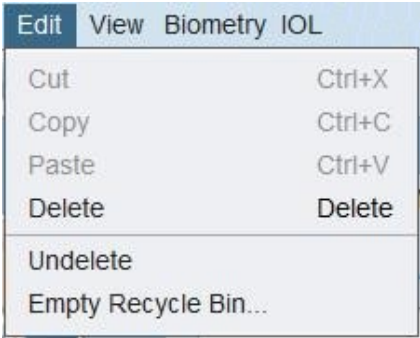
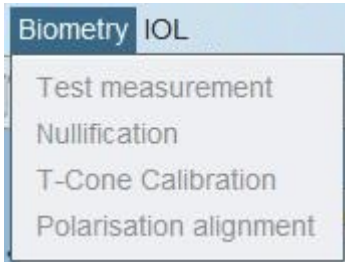


Рис. 1 – интерфейс программы

## 1.1) Меню программы

Меню программы содержит следующие подменю:

| Наименование меню | Список доступных команд меню                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| File – Файл       |  <ul style="list-style-type: none"> <li>• New – Ввод нового пациента</li> <li>• New refraction – Ввод рефракции пациента</li> <li>• Save – Сохранить изменения</li> <li>• Close – Закрывать активное окно</li> <li>• Close patient – Закрывать активную карту пациента</li> <li>• Import – Импортировать карту пациента извне</li> <li>• Export – Экспортировать карту пациента</li> <li>• Print – Распечатать</li> <li>• Printer settings – Настройки принтера</li> <li>• Exit – Закрывает программу</li> </ul> |
| Edit – Изменить   |  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Cut – Вырезать</li> <li>• Copy – скопировать</li> <li>• Paste – Вставить</li> <li>• Delete – Удалить</li> <li>• Undelete – Отменить удаление последней записи</li> <li>• Empty Recycle Bin – Очистить корзину</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                             |

|                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| View – Вид                                    | Управляет отображением элементов управления и дополнительных меню программы. Рекомендуется поставить все галочки отображения элементов управления и меню.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Biometry –<br>Биометрия                       |  <ul style="list-style-type: none"> <li>• Test Measurement – тестовое измерение<br/>Измерение тестового глаза для проверки точности полученных данных кератометрии и аксиальных параметров. Рекомендуется производить в случае, если предыдущая сессия была прекращена нерасчетным способом.</li> <li>• Nullification – выставление порогового уровня сигнала. Рекомендуется производить в случае, если за время с прошлого включения прибора имел место значительный перепад температуры в помещении.</li> <li>• T-Cone calibration – калибровка насадки для топографии. Применима в случае наличия топографической насадки.</li> <li>• Polarisation Alignment – настройка поляризации. Производится сервисным инженером или по согласованию с ним, при наличии специальных инструментов.<br/>ВНИМАНИЕ: изменение поляризации без согласования с сертифицированным инженером может привести к снижению качества работы прибора!</li> </ul> |
| IOL Editor – меню управления базой данных ИОЛ | Меню управления базой данных ИОЛ описано в пункт 4 данной главы.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| ES 900 - Eyestar ES 900                       | Раздел для доступа сервисного инженера                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Tools – средства                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Database – база данных: Backup (сохранение), Restore (восстановление), Archive (архивация), Health check (проверка на отсутствие ошибок)</li> <li>• Options manager – подключение дополнительных модулей, для которых требуется лицензия, ввод номера лицензии.</li> <li>• Preferences – настройки (предпочтения)</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |



Данная панель содержит следующие управляющие пиктограммы:



- добавить комментарий



- сохранить изменения



- распечатать А-скан



- удаление результатов обследования или данных о пациенте

## 1.2) Меню выбора раздела/исследования



Меню выбора исследования содержит пиктограммы приборов, с которыми работает программа EyeSuite:

- Patients - база данных пациентов
- Eyestar – проведение исследований с помощью ОКТ
- IOL – расчет ИОЛ

Нажатием левой клавиши мыши, оператор может выбрать соответствующее исследование/раздел.

Рис. 2 – меню выбора раздела/исследования

### 1.2.1) База данных пациентов

Отображает лист пациентов, и данные выбранного пациента (строка с его Ф.И.О. выделена синим). Для выбранного пациента справа отображаются данные карты.

The screenshot shows a software interface for patient management. The top section, titled 'Patient details for 23, 23', contains a form with the following fields: ID (23), Name (23), First name (23), Date of birth (25.04.1983), Gender (male), Ethnicity (not specified), and Physician. Below these are fields for Diagnosis [OD], Diagnosis [OS], Risk factors, and Comment (ASTI). A red box labeled '1' highlights the patient details section. The bottom section, titled 'Examinations', shows a date filter set to 25.06.2013 and a search icon. A red box labeled '2' highlights the examinations section.

Рис. 3 – карта пациента

Карту пациента можно условно разделить на 2 области:

- 1 – данные пациента
- 2 – данные обследований пациента

Данные пациента содержат следующие поля:

- ID – номер карты пациента
- Name - Фамилия пациента
- First name - Имя пациента
- Date of birth - Дата рождения
- Gender - Пол
- Ethnicity - Расовая принадлежность
- Physician - Данные оператора, внесшего пациента в базу данных
- Diagnosis – Диагноз (отдельные поля для левого и правого глаз)
- Risk factors - Факторы риска
- Comment - Комментарии врача

Формат и количество отображаемых и обязательных для заполнения данных пациента может быть настроен в меню Tools->Preferences->General->Patient management.

Данные обследований пациента группированы по датам их получения. Нажатием на значок «+» слева от даты, оператор может вывести протоколы измерений для указанного дня.



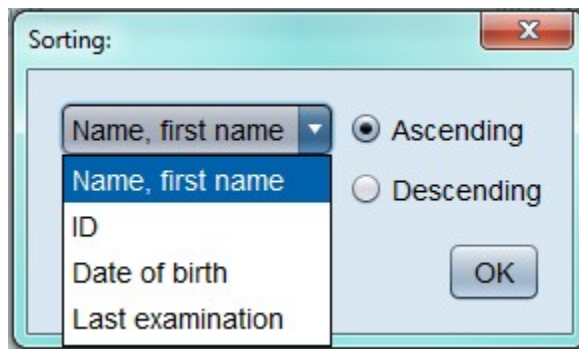


Рис. 5 - меню сортировки пациентов

В указанном меню можно выбрать параметр сортировки:

- Name, First name – фамилия, имя
- ID – номер карты
- Date of birth – дата рождения
- Last examination – последнее обследование

Флажковым указателем в правой части окна выбирается порядок отображения: по возрастанию/по убыванию.

## 13.2 Биометрия

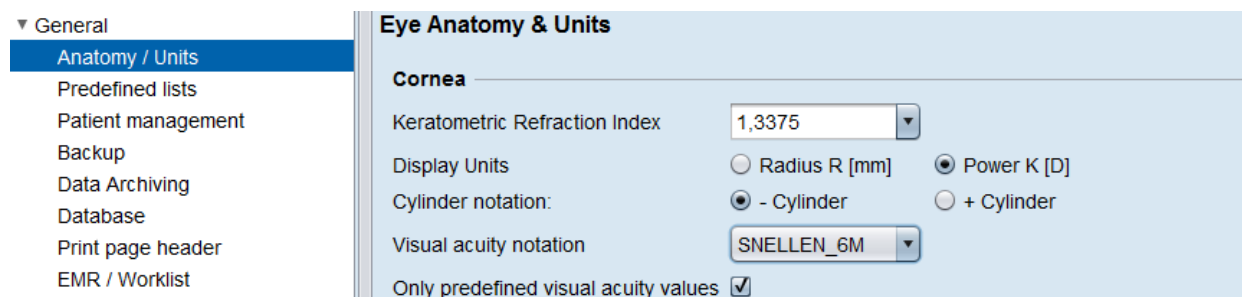
### 2.1) Первоначальная настройка прибора

Перед первым использованием прибора желательно выставить параметры отображения полученных и вводимых данных в меню Tools -> Preferences

#### 2.1.1) Вкладка General

Раздел Anatomy/Units позволяет выбрать отображение данных кератометрии (мм/Дптр), цилиндров(плюсовые/минусовые), коэффициент пересчета мм->Дптр (по умолчанию выставлен 1.3375), варианты отображения топографии(десятичный, дюймовый, линейный, логарифмический).

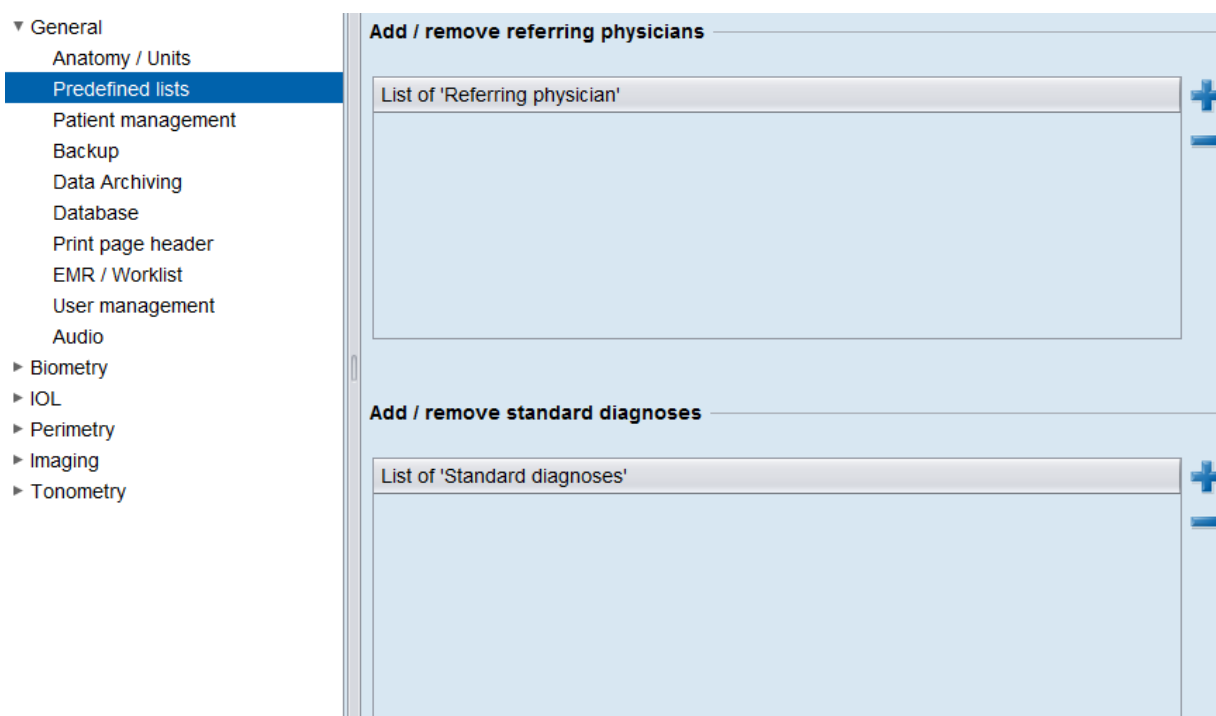
Рекомендуемые параметры указаны на рисунке ниже.



### 2.1.2) Вкладка Predefined lists (заполнение не обязательно)

Данная вкладка предназначена для внесения в программу ФИО операторов, которые будут работать на приборе, а также – набора стандартных диагнозов, которые можно будет вносить в карту пациента.

Добавление новой строки в таблицу осуществляется нажатием мыши на иконку . Удаление строки осуществляется, соответственно, нажатием на иконку .



### 2.1.3) Patient management – меню настройки отображения карты пациента

Позволяет настроить поля, которые будут видны при просмотре базы данных пациентов.

Содержит 3 группы записей:

Первая – поля для отображения в карте: в случае установки галочки в соответствующее поле, данный раздел информации для пациента будет отображаться в поле данных карты пациента.

Вторая – поля, которые будут обязательными для заполнения в карте пациента.

Третья – настраивает вид результатов поиска по базе данных пациента.

### 2.1.4) Backup – архивация базы данных пациентов для создания сохраненной копии базы данных

### 2.1.5) Data archiving – меню, позволяющее настроить автоматическую архивацию данных пациента старше указанного в нижнем окне срока.

### 2.1.6) Database –раздел управления доступом к базе данных для случая удаленного доступа к ней (рекомендуется применять изменения в данной вкладке только по согласованию с сертифицированным инженером)

2.1.7) Print page header – вкладка управления «шапкой» страницы, в которой после установки галочек, можно отобразить наименование и контакты учреждения, где установлен прибор(не более 5 строчек) и логотипа клиники (доступные форматы: BMP,JPEG,GIF,PNG)

2.2) Biometry – раздел управления функционалом ПО, относящемся к проведению биометрии. Позволяет импортировать настройки одного прибора в другой, а также – произвести экспорт настроек данного прибора.

2.2.1) Summary – Общий раздел отображения данных. Рекомендуется во всех полях («показывать стандартное отклонение», «Показывать глубину передней камеры включая роговицу», «Анализировать диаметры роговицы и зрачка автоматически» соответственно сверху вниз) поставить «галочку».

2.2.2) Printouts – Настройка вывода на печать информации биометрии пациента

2.2.3) Export - настройка отдельных пиктограмм для экспорта карты пациента в общеупотребимых форматах(Jpeg, PDF), также возможна настройка экспорта файла в онлайн калькуляторы (в том числе Holladay II Consultant и Phaco Optix)

2.2.4) Check gauge – настройка параметров тест-объекта, необходимого для проведения тестового измерения. ЗАПРЕЩЕНО вносить изменения без согласования с сертифицированным инженером.

2.2.5) Topography – настройки проведения топографии. Во всех полях рекомендуется поставить «галочки». Опция выбора вывода результатов в мм или дптр определяется наличествующим в клинике стандартом. В вываливающемся разделе меню можно выбрать цветовой и диоптрийный диапазон отображения карты пациента.

2.2.6) Measurement – меню опций производимого измерения

Во всех полях рекомендуется поставить «галочки», в графе выбора минимального количества требуемых программой измерений рекомендуется поставить «3».

2.3) IOL – раздел управления функционалом ПО, относящемся к расчету ИОЛ

Позволяет импортировать настройки одного прибора в другой, а также – произвести экспорт настроек данного прибора.

2.3.1) Calculation printout – позволяет настроить количество данных, указанных в расчете ИОЛ на печать. Рекомендуется выбрать к печати пункты «Печатать глубину передней камеры с роговицей» (Print anterior chamber depth), «печатать производителя ИОЛ» (Print IOL manufacturer), остальные пункты (печать оптимальной силы ИОЛ для эметропии, для целевой рефракции и параметры ИОЛ – по желанию Пользователя)

2.3.2) Printouts – полностью повторяет настройки меню, описанные в п. 2.2.2

2.3.3) Export - полностью повторяет настройки меню, описанные в п. 2.2.3

2.3.4) Calculation – рекомендуется разрешить выводить всю предложенную информацию. Указание отображение информации в данном пункте не влияет на объем распечатываемых данных.

2.3.5) Olsen Formula – меню настроек по умолчанию для формулы Olsen.

Параметры, указанные в данном пункте без согласования с сертифицированным специалистом менять не рекомендуется.

## 2.4) Проведение исследования

После того, как пациент внесен в базу данных и выбран (его строка в листе пациентов подсвечена синим), активируется возможность проведения биометрии.

Для начала исследования требуется переключиться в режим биометрии, нажав пиктограмму Eyestar в левой части экрана.

### 2.4.1) Настройка измерений

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>Примечание</b></p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|  | <p>Шаг настройки измерения является необязательным. Он может быть включен/отключен в разделе «Tools» - «Preferences» - «EYESTAR» - «Measurement». Этот шаг рекомендуется, чтобы убедиться, что используемый метод измерения соответствует состоянию глаз пациента. Если шаг настройки включен, перед началом исследования необходимо ввести всю информацию. Если шаг настройки отключен, то процесс измерения начинается сразу со стандартными параметрами (факическими).</p> |

На изображении ниже приведен шаг настроек преломления и режимов измерения

The screenshot shows the EYESTAR 900 software interface. The title bar includes 'File Edit View EYESTAR 900 Tools ?'. The sidebar on the left has icons for 'Patients' and 'EYESTAR 900'. The main window displays the 'Set refraction and measure mode' screen. It is divided into three main sections:

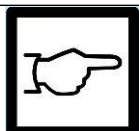
- Enter far distance refraction:** Contains input fields for OD and OS. Under 'Sphere', OD is -0.25 and OS is -0.50. Under 'Cylinder', OD is 0.00 and OS is 0.50. There is a blue '+' button at the bottom right of this section.
- Measuring mode OD:** Contains a diagram of an eye, a 'Lens' dropdown menu set to 'natural', a 'Vitreous Body' dropdown menu set to 'natural', and a text field for 'Ophthalmological Description' containing 'Phakic'.
- Measuring mode OS:** Contains a diagram of an eye, a 'Lens' dropdown menu set to 'natural', a 'Vitreous Body' dropdown menu set to 'natural', and a text field for 'Ophthalmological Description' containing 'Phakic'.

A 'Next' button with a blue arrow is located at the bottom right of the interface.

• В качестве первого опционального шага пользователю необходимо ввести информацию о рефракции глаз пациента. Рекомендуется ввести показания рефракции сферы и цилиндра в

диоптриях. Кроме того, пользователь может ввести полную информацию о рефракции, используя диалоговое окно, нажав кнопку (+).

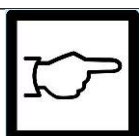
- На втором шаге, который является обязательным, необходимо рассмотреть состояние правого глаза и при необходимости скорректировать настройки. Eyestar позволяет настраивать состояние хрусталика глаза: факия, афакия, псевдофакия (ИОЛ) и стекловидное тело (натуральное или заполненное силиконовым маслом). Приведенная данные используется для преобразования информации о длине оптического пути в геометрические измерения. Если состояние глаз пациента не соответствует выбранному режиму измерения, то результаты могут быть ошибочными.



#### Примечание

При выборе псевдофакии в качестве режима измерения правильный выбор материала имплантированной ИОЛ является ключом для обеспечения правильного измерения осевой длины. Неправильный выбор материала приводит к использованию некорректного показателя преломления при переводе длины оптического пути в физические показания.

- В качестве третьего обязательного шага следует проверить состояние левого глаза и при необходимости скорректировать его параметры.



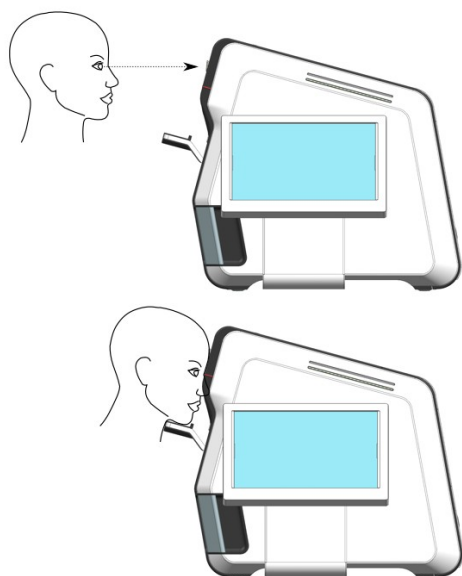
#### Примечание

Для наилучшей производительности и быстрого получения результатов измерений убедитесь, что пациент правильно расположен перед устройством, положив голову и подбородок на подставку для подбородка и упор для лба, как показано на схемах.



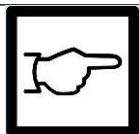
#### Предупреждение

Подставка для подбородка с электроприводом при движении может привести к защемлению подбородка



Отрегулируйте высоту кресла пациента и позвольте пациенту сидеть в прямое, расслабленное положение. Отрегулируйте высоту стола, чтобы пациент мог смотреть в устройство с небольшим наклоном вперед.

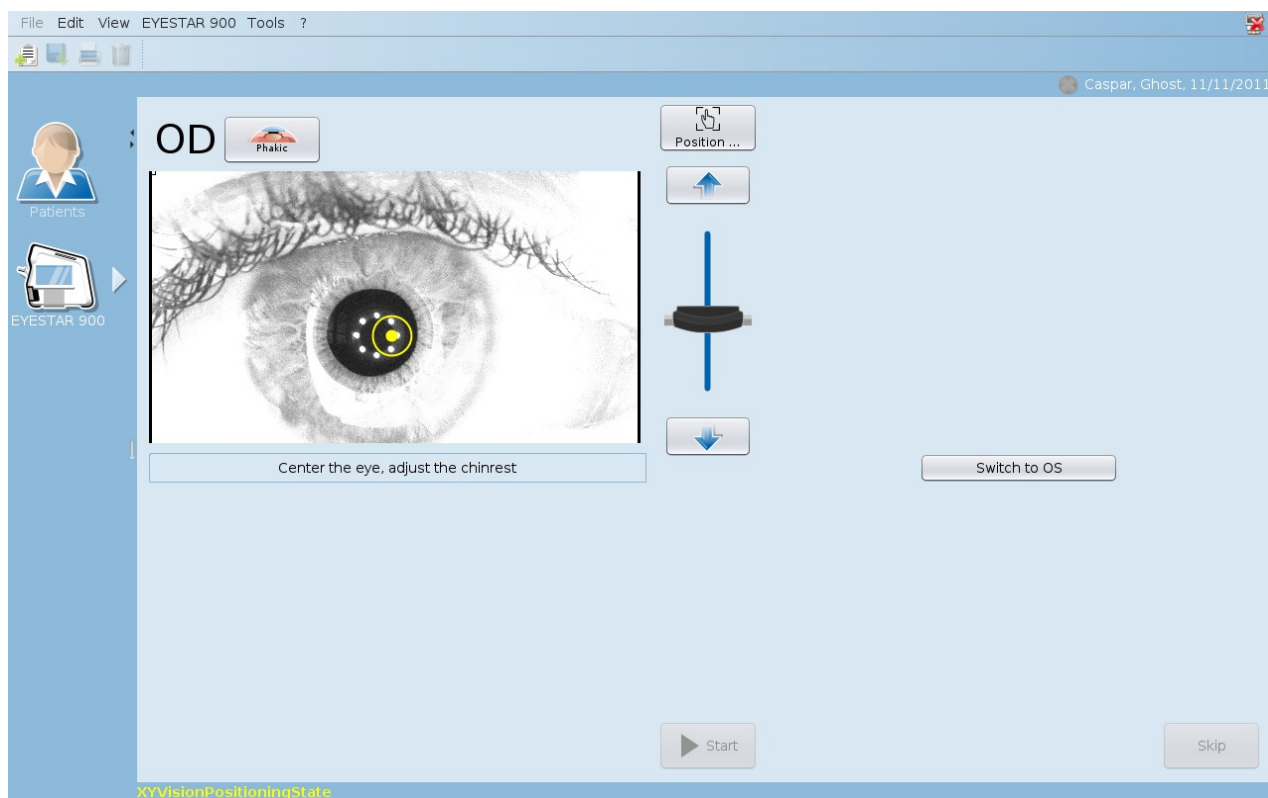
## 2.4.2) Проведение измерений



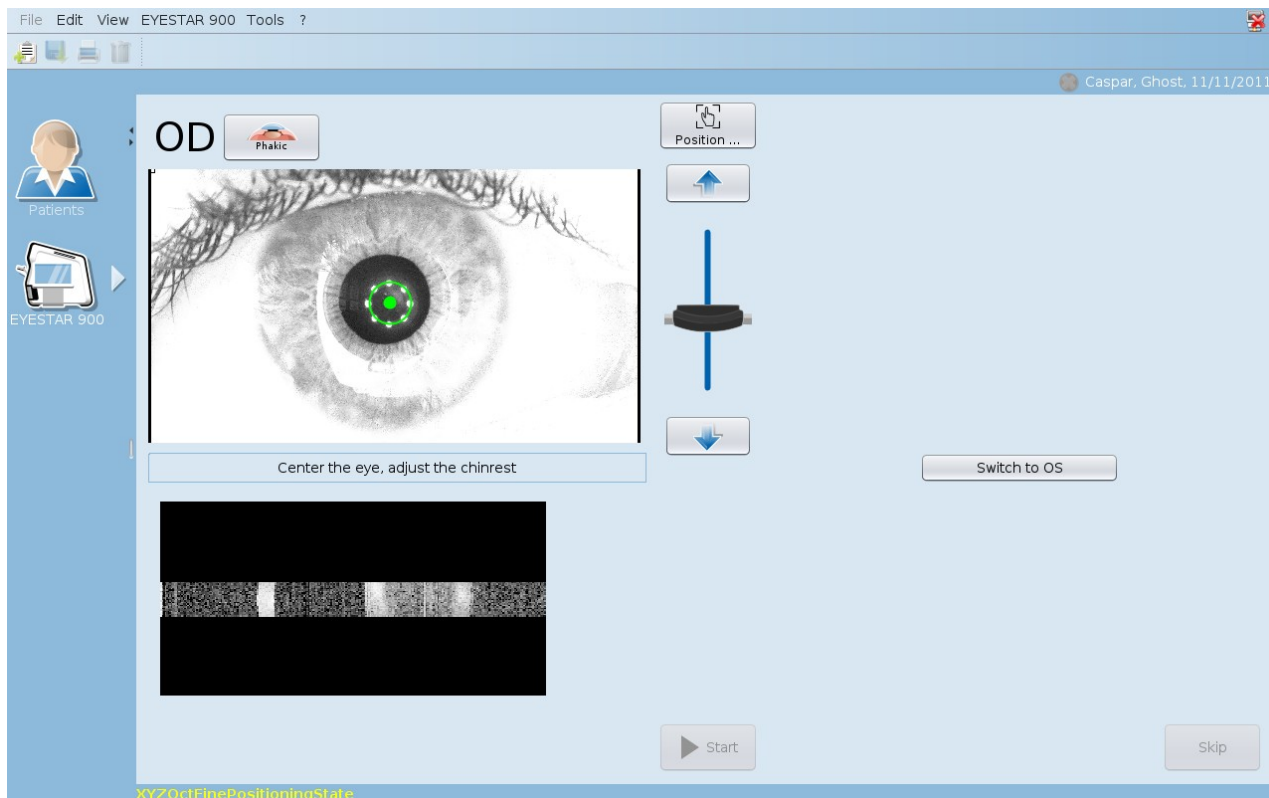
### Примечание

- Устройство выполняет позиционирование измерительной системы автоматически. Пользователь может вручную выполнить позиционирование устройства, если функции автоматического позиционирования не работают.
- Рекомендуется всегда измерять оба глаза, что позволяет пользователю обнаруживать разницу между глазами и может быть признаком ошибочного измерения.
- Всегда проверяйте, соответствует ли выбранный режим измерения состоянию глаз пациента.
- Проверьте пациента на наличие имплантированной ИОЛ и убедитесь, что выбран правильный режим измерения.

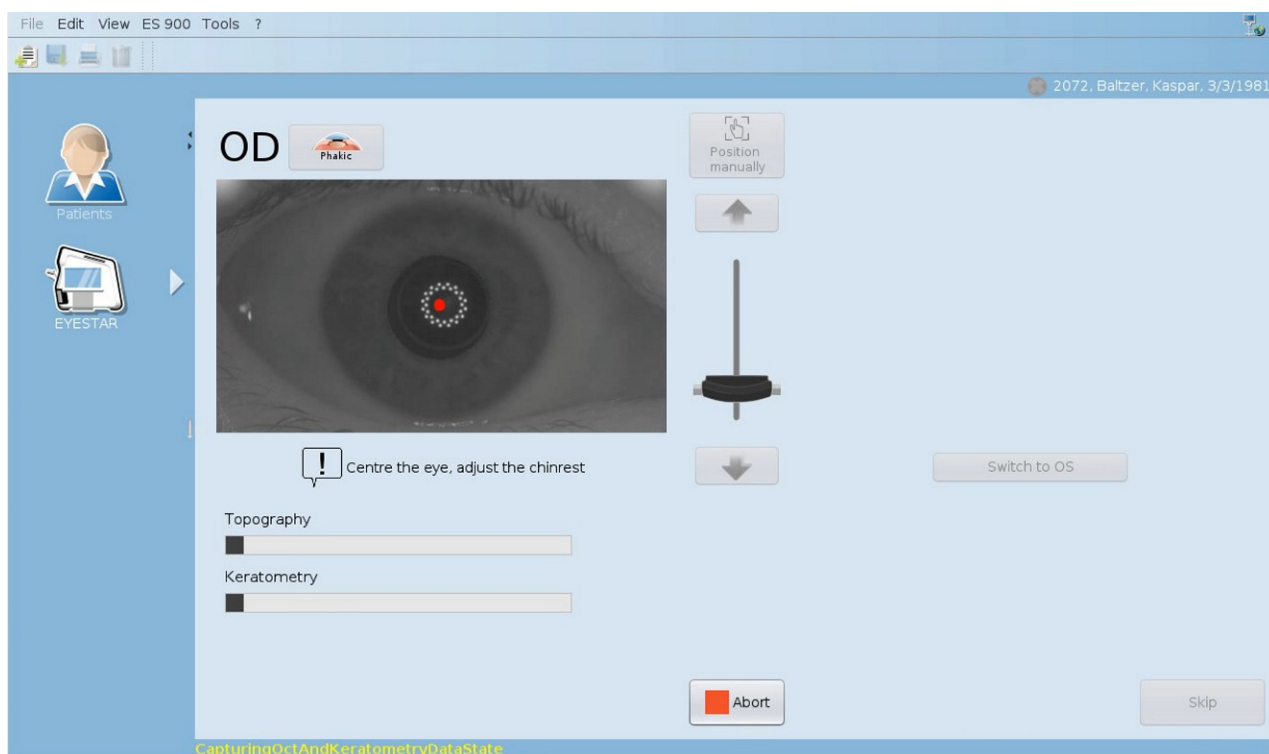
### 2.4.2.1) Автоматический режим проведения измерения



Устройство автоматически регулирует положение подставки для подбородка. При необходимости отрегулируйте положение подставки для подбородка специальными функциональными кнопками рядом с видеоизображением глаза пациента.

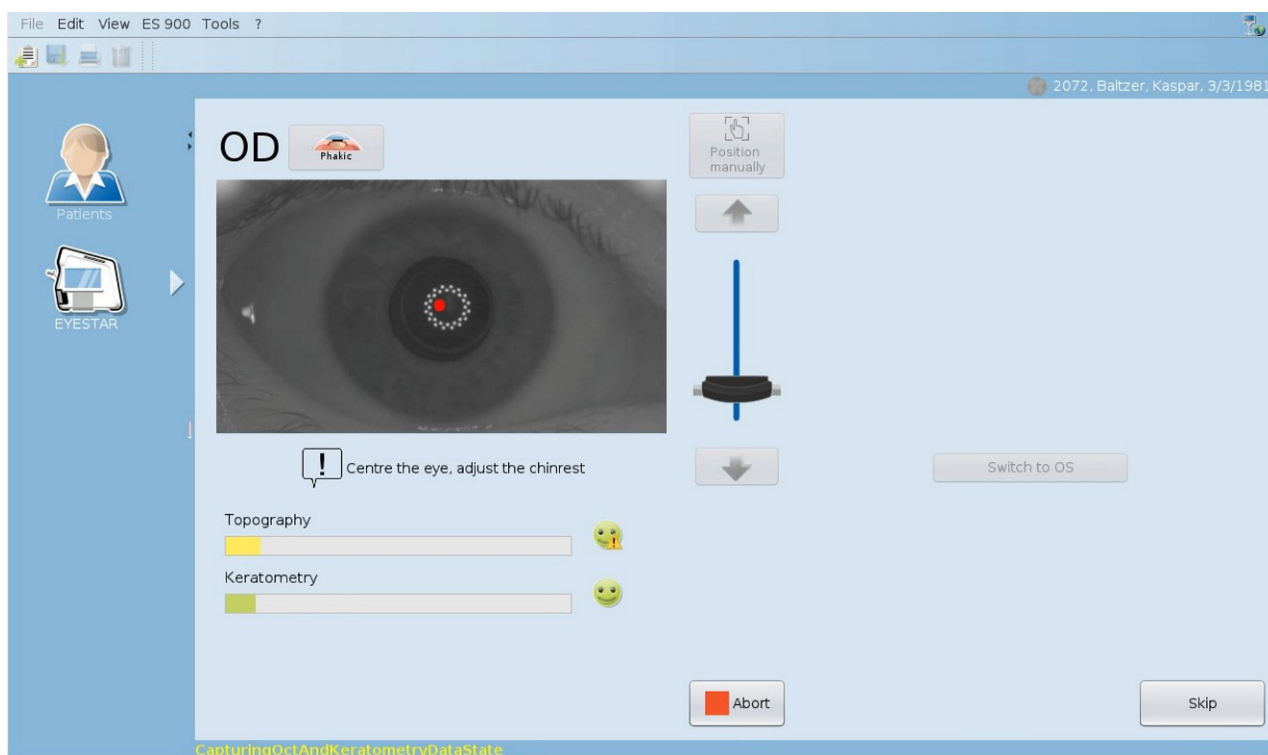


Система автоматически регулирует положение измерительной головки. При необходимости настройте положение камеры по горизонтали щелчком или наведением на значок на видеоизображении глаза пациента. Если глаз находится вне поля зрения передней камеры глаза, вернитесь к предыдущему шагу и отрегулируйте высоту упора для подбородка.



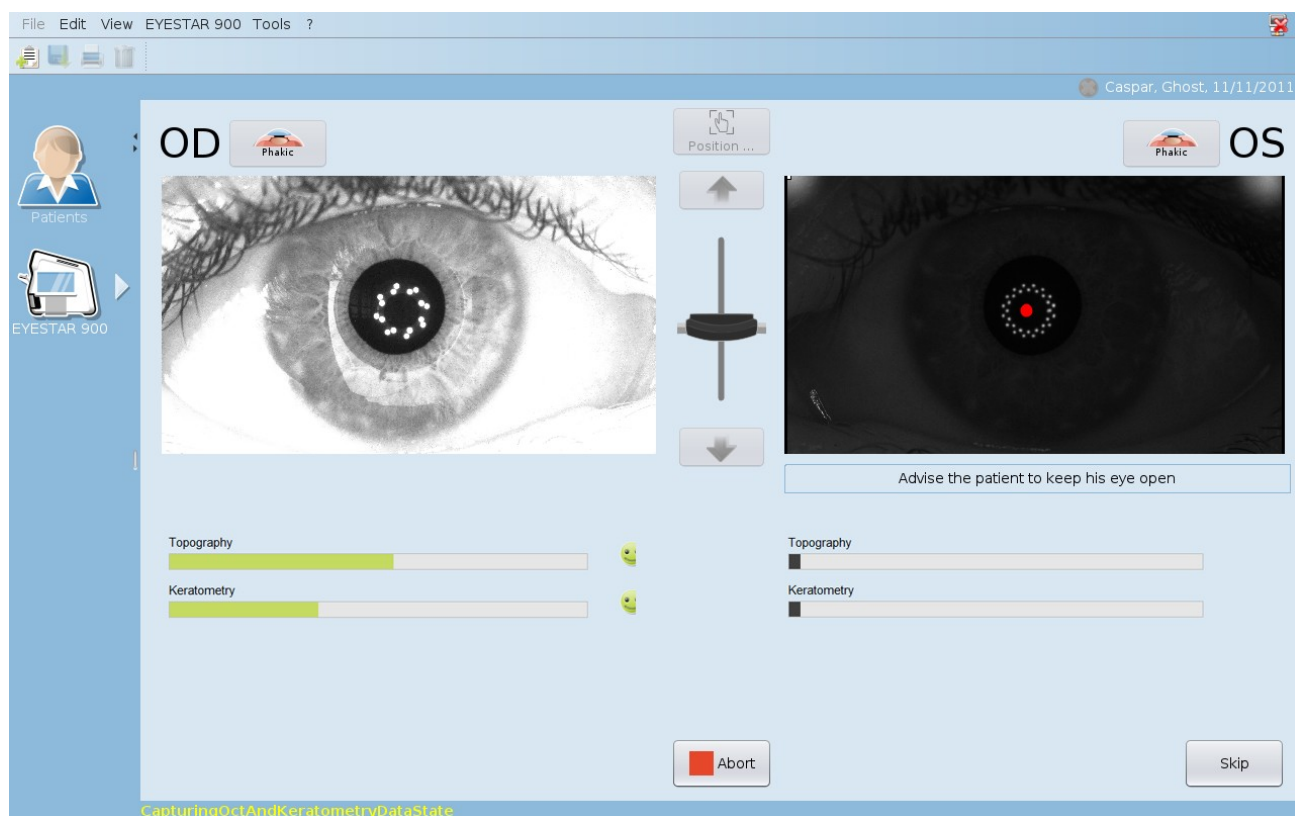
Для наилучшей эффективности получения данных:

- Попросите пациента зафиксировать взгляд на зеленом световом индикаторе фиксации и объясните, что измерение проводится, когда цель фиксации переключается с зеленого на красный.
- Попросите пациента широко открыть глаза при начале измерения. При необходимости пациент может моргнуть.
- Система начнет измерения автоматически. Ход измерения обозначается двумя индикаторами выполнения измерения, один для топографии/ОКТ и один для кератометрии. Индикаторы прогресса хода измерения указывают оставшееся время измерения, при необходимости ход измерения можно прервать кнопкой “abort”. Цвет индикатор прогресса становится желтым, как только появляется достаточно данных хорошего качества для предоставления результата и становится зеленым, когда получено достаточно данных хорошего качества для обеспечения надежного результата.

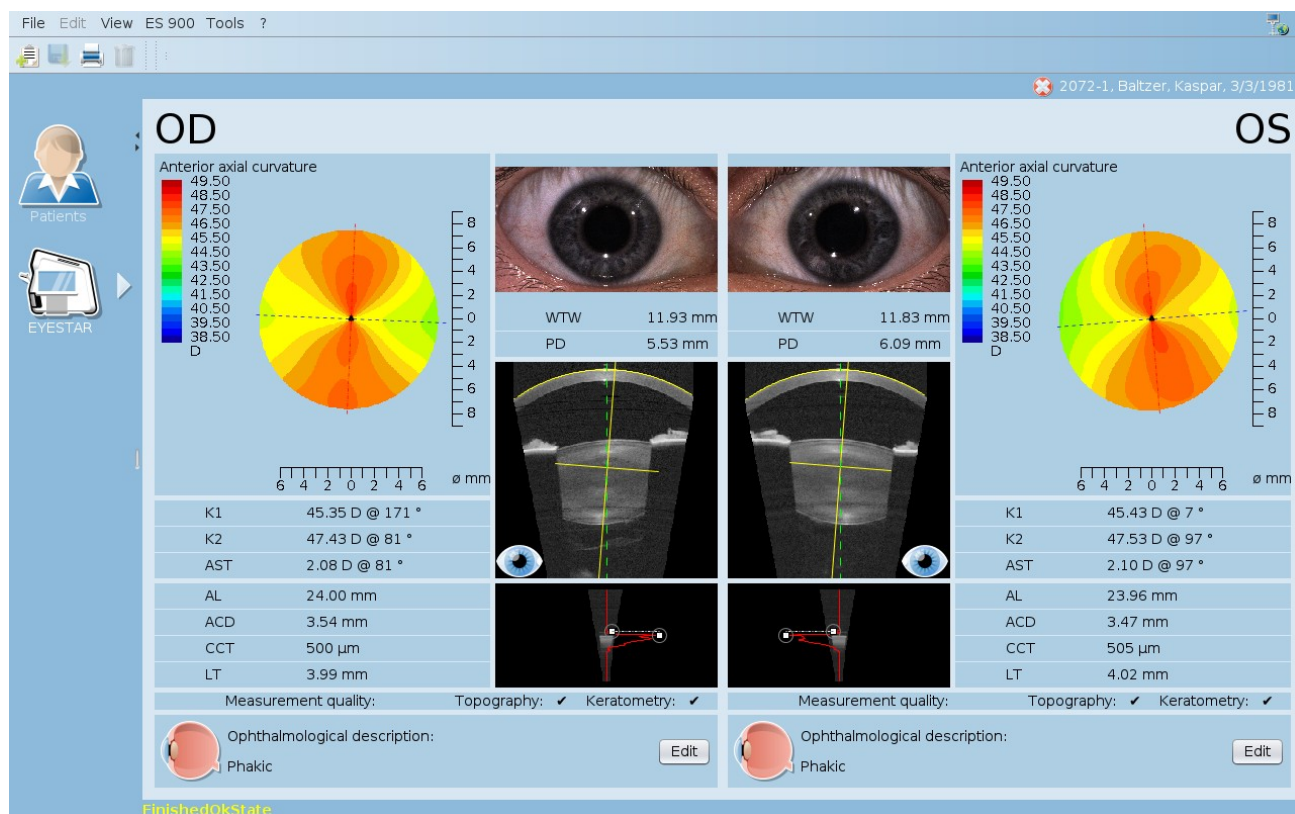


По окончании процесса измерения система показывает качество измерения индикаторами. Индикатор с обозначением лица с восклицательным знаком указывает на измерение, основанное на ограниченном количестве точек данных, что может привести к снижению качества измерения. Красный индикатор качества не обязательно означает, что измерение ошибочно, но результаты измерений следует просматривать с большой осторожностью. Рекомендуется проверять результаты измерений на клиническую достоверность.

Устройство автоматически переключает сторону глаза и повторяет последовательность измерения.

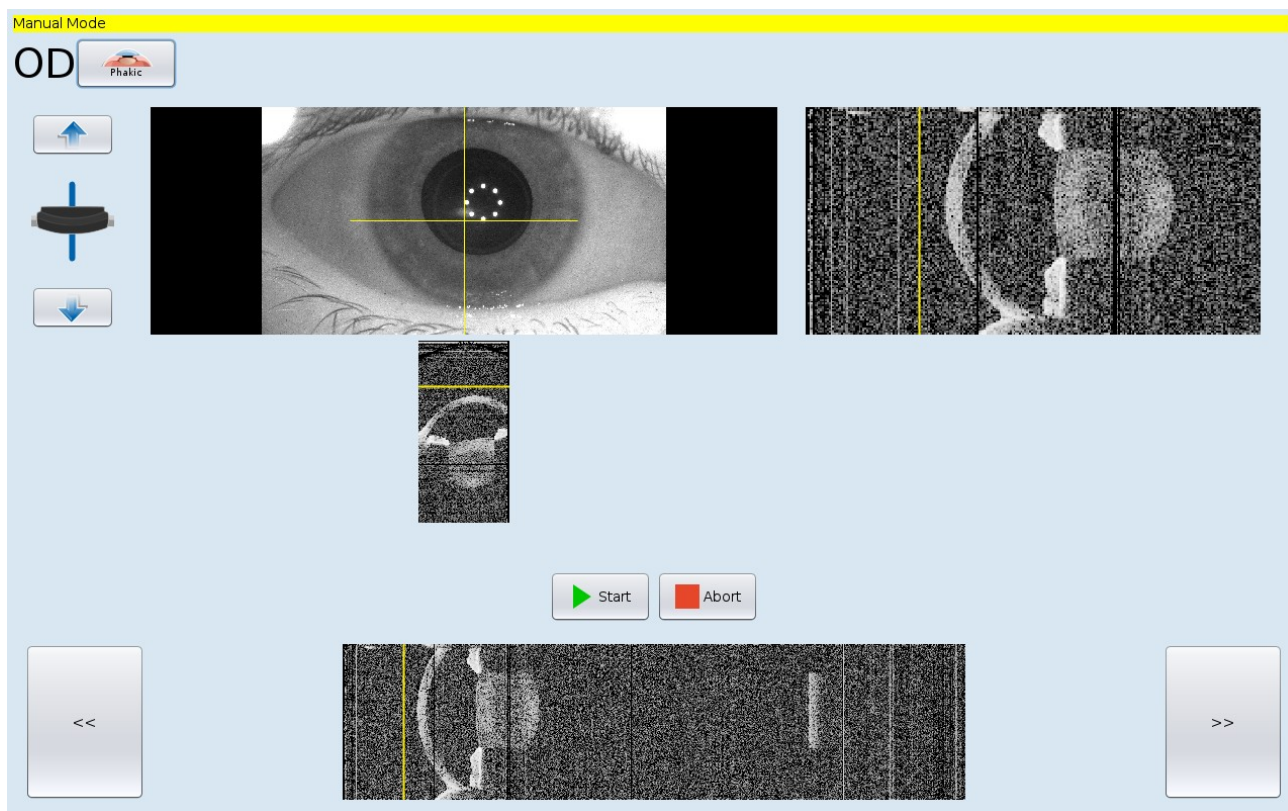


После проведения измерений производится анализ полученных данных. Обследование завершается как только устройство отображает окно результатов измерения.



#### 2.4.2.2) Ручной режим проведения измерения

Переход в ручной режим измерения осуществляется с помощью нажатия кнопки в верхней центральной части экрана настройки позиционирования измерений. Ручной режим активируется также по истечении определенного времени ожидания в автоматическом режиме измерения.



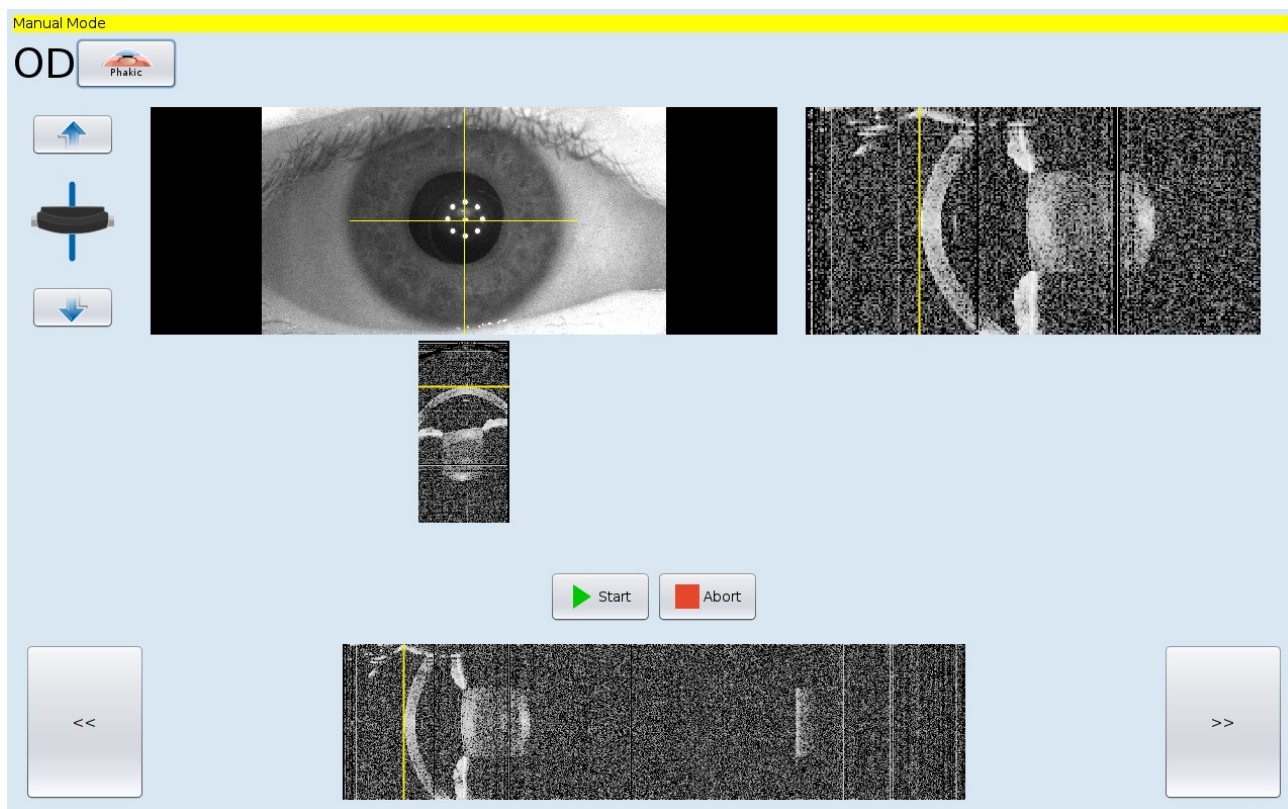
На экране проведения измерений в ручном режиме присутствует видеоизображение в левом верхнем углу экрана. Данная функция применяется для регулировки высоты подставки для подбородка и центрирования глаза. Вертикальный Б-скан в правом верхнем углу и горизонтальный Б-скан под видеоизображением применяются для правильной установки расстояния измерительной головки.

В качестве первого шага отрегулируйте высоту подставки для подбородка, чтобы глаз пациента был расположен вертикально по центру видеоизображения в левом верхнем углу.

Второй шаг – отцентрировать глаз на экране обзора видео, щелкнув курсором на центр зрачка. Измерительная головка перемещается в положение курсора. Повторяйте данный шаг до тех пор, пока у вас не появится отражение меток ОКТ сканирования в центре видеоизображения.

Третий шаг – отрегулировать расстояние измерения, щелкнув на вершину роговицы в одной из поперечных зон сканирования ОКТ. При перемещении измерительной головки вершина роговицы должна касаться желтой линии, отображаемой в поперечных зонах сканирования ОКТ. Кроме того, пользователь может отрегулировать расстояние измерения с помощью функциональных кнопок слева и справа от поперечного сечения ОКТ в нижней части экрана.

Повторяйте эти три шага, пока не отцентрируете глаз пациента и не отрегулируете расстояние измерения, как показано на рисунке.



Нажмите на кнопку “Старт” (Start) для запуска ручного режима измерения. По окончании исследования, программа автоматически переключится в окно отображения полученных биометрических данных.

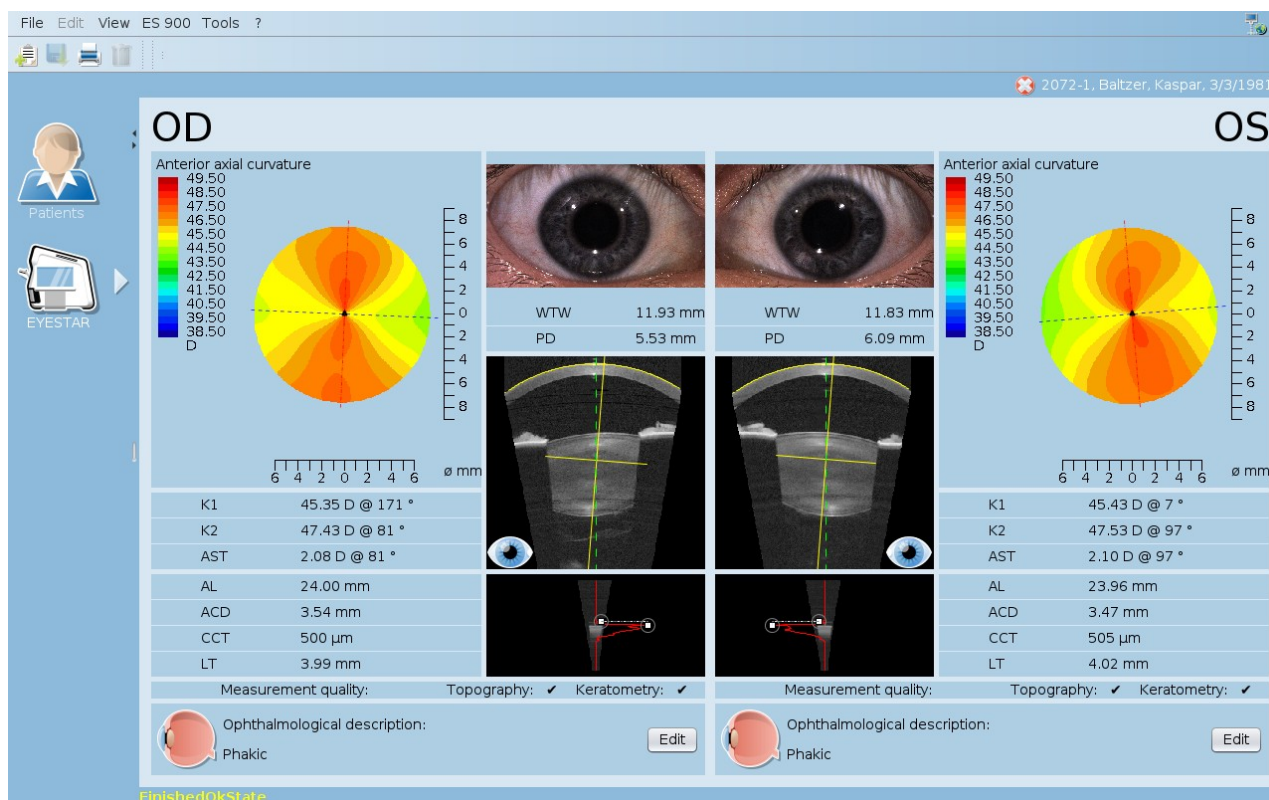
## 2.5) Результаты биометрии Eystar

|  |                                                                                                                                                                                                                       |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Предупреждение</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Всегда проверяйте измерения на достоверность</li><li>• Для достижения наилучших результатов рекомендуется всегда измерять оба глаза пациента.</li></ul> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- Экран обзора результатов измерения показывает полученные данные измерений правого и левого глаза.
- Результаты измерений правого глаза отображаются в левой половине экрана и в правой половине экрана для левого глаза.
- Нажав на любое из измерений и/или изображений на дисплее, пользователь может получить доступ к деталям и окну редактирования для конкретного измерения. Окно отображения деталей измерения и редактирования показывает измерения только одного глаза.

## 2.5.1) Окно отображения результатов биометрии Eyestar

Окно результатов биометрии показывает измеренные данные двух глаз.

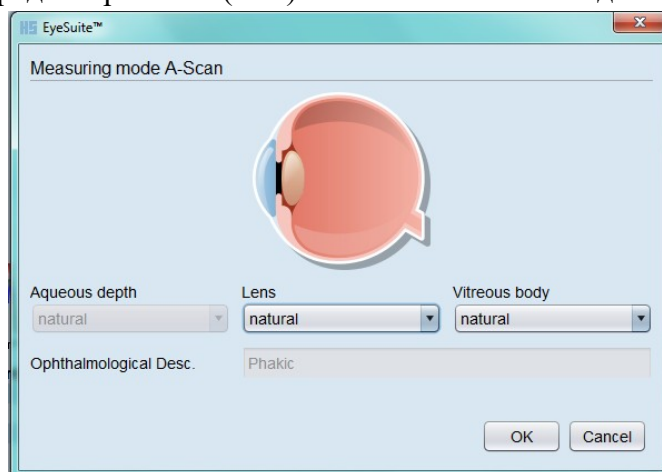


Обозначения в окне измеренных данных:

- Верхняя правая и левая части окна результатов измерений:
  - Обозначение глаза (OD, правый глаз. OS, левый глаз)
  - Режим измерения: нажатие на режим измерения с помощью кнопки Edit (редактировать) позволяет выполнить перерасчет результатов измерений с помощью другого алгоритма для конкретных состояний глаза, таких как нормальный глаз, афакия, псевдофакия или заполненное маслом стекловидное тело, а также их комбинации.
  - Предупреждения (отображаются только при наличии каких-либо предупреждений) для правого и левого глаза.
- Верхняя правая и левая части окна: топография и значения кератометрии для глаз OD и OS.
  - Топографическая карта
  - K1: сила рефракции плоского меридиана (дптр) с осевой ориентацией в градусах [°] при кератометрии передней поверхности роговицы.
  - K2: сила рефракции крутого меридиана (дптр) с осевой ориентацией в градусах [°] при кератометрии передней поверхности роговицы.
- По центру сверху: расстояние от белого до белого (WTW) и пупиллометрии для глаз OD и OS
  - Изображение WTW
  - Расстояние от белого до белого WTW (мм)
  - PD: диаметр зрачка (мм)
- Нижняя таблица слева и справа:

- AL: осевая длина глаза (мм)
- ACD: глубина передней камеры
- CCT: центральная толщина роговицы (мкм)
- LT: толщина хрусталика (мм)
- Нижние центральные изображения: Б-скан переднего сегмента глаза и А-скан измерения осевой длины для глаз OD и OS.
- Нижняя строка значков для OD и OS:
  - Качество измерений топографии (ОК с зеленой отметкой подтверждения, NOK с красным крестиком).
  - Качество измерений кератометрии (ОК с зеленой отметкой подтверждения, субоптимальное измерение качество с красным крестиком)
  - Измерение выполнено в ручном режиме (отображается только в случае проведения измерений в ручном режиме).

В программе присутствует возможность задания типа глаза как до, так и после проведения измерения. Подменю редактирования (Edit) состояния глаза выводит следующее окно:



Указание типа хрусталика Lens содержит опции:

Natural – Факичный глаз

None – Афакичный глаз

Default IOL – Артифакичный глаз с ИОЛ неизвестного типа

PMMA – Артифакичный глаз с ПММА ИОЛ

Acrylic – Артифакичный глаз с акриловой ИОЛ

Silicone – Силикон в передней камере

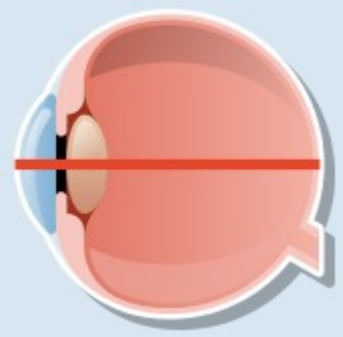
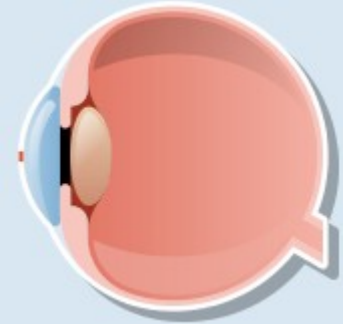
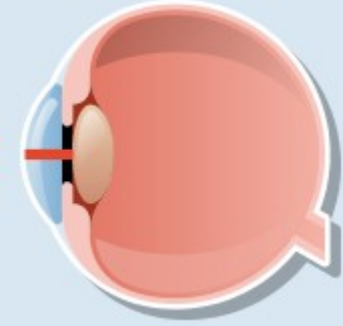
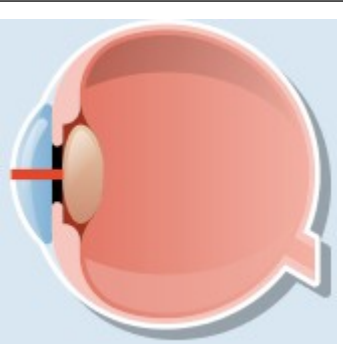
Указание типа стекловидного тела Vitreous body:

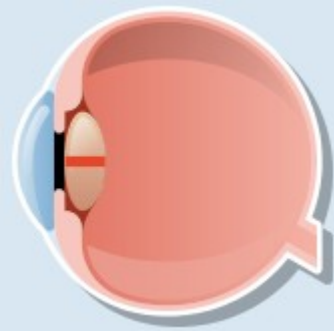
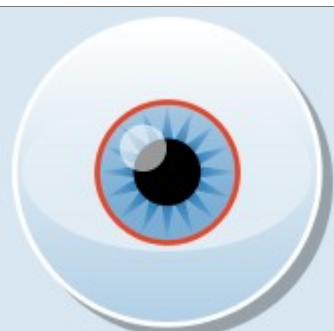
Natural – стекловидное тело

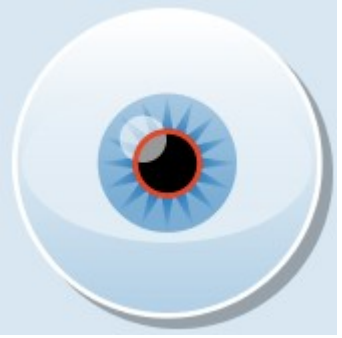
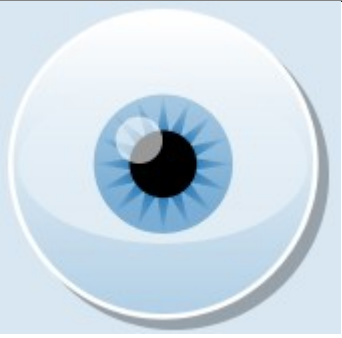
Silicone – Силикон в стекловидном теле.

**ВАЖНО:** Указание типа хрусталика влияет на качество автоматизированной оценки и расчета биометрии глаза. Указание типа стекловидного тела влияет на расчет аксиальных данных глаза. При некорректном определении типов структур глаза, ошибка расчетов может достигать 1 мм аксиальной длины глаза.

Прибор позволяет определить следующие параметры глаза:

| Название параметра(рус)                                                                                         | Полное название параметра (англ) | Сокращенное название параметра (англ) | Графическая подсказка                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Аксиальная длина глаза<br><br>(Измеряется интерференционным бесконтактным методом)                              | Axial Length                     | AL                                    |    |
| Пахиметрия центральной зоны<br><br>(Измеряется интерференционным бесконтактным методом)                         | Cornea Thickness                 | CCT                                   |   |
| Глубина передней камеры (истинная, от эндотелия)<br><br>(Измеряется интерференционным бесконтактным методом)    | Aqueous Depth                    | AD                                    |  |
| Глубина передней камеры (классическая, от эпителия)<br><br>(Измеряется интерференционным бесконтактным методом) | Anterior Chamber Depth           | ACD                                   |  |

|                                                                                     |                |     |                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Толщина хрусталика<br>(Измеряется<br>интерференционным<br>бесконтактным<br>методом) | Lens Thickness | LT  |    |
| Слабый меридиан                                                                     | Flat Meridian  | K1  |    |
| Сильный меридиан                                                                    | Steep Meridian | K2  |   |
| Астигматизм                                                                         | Astigmatism    | Ast |  |
| Диаметр роговицы<br>(от белого до белого)                                           | White To White | WTW |  |

|                                                                                                     |                  |     |                                                                                       |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-----|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Децентрация<br>оптической оси<br>относительно<br>геометрического<br>центра роговицы по<br>оси X     | Iris Barycenter  | ICX |    |
| Децентрация<br>оптической оси<br>относительно<br>геометрического<br>центра роговицы по<br>оси Y     | Iris Barycenter  | ICY |    |
| Пупиллометрия                                                                                       | Pupil Diameter   | PD  |   |
| Децентрация<br>оптической оси глаза<br>относительно<br>геометрического<br>центра зрачка по оси<br>X | Pupil Barycenter | PDX |  |
| Децентрация<br>оптической оси глаза<br>относительно<br>геометрического<br>центра зрачка по оси<br>Y | Pupil Barycenter | PDY |  |

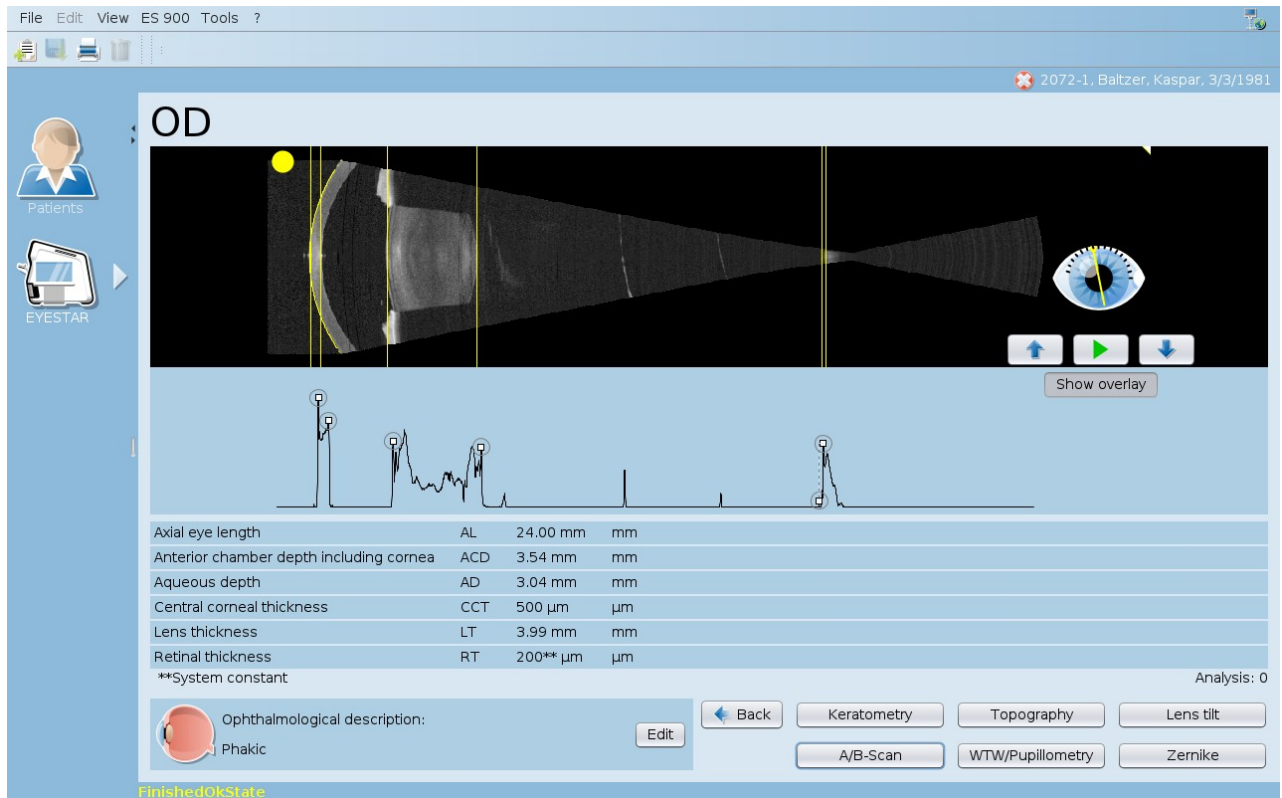
Доступные данные отображены в виде четырех групп: аксиальные параметры, кератометрия, роговица, зрачок. Путем нажатия левой клавиши мыши при наведенном на любой из

параметров данной группы курсоре, откроется окно «первоисточника» данных для данной группы параметров.

## 2.5.2) Окно результатов режимов А и Б-сканирования

Окно результатов А и Б-сканирования открывается при щелчке по изображению А или Б-скана или по щелчку на результат любого значения из осевых измерений.

Для редактирования осевых измерений необходимо нажать на изображение А-скана. Появится окно редактирования.

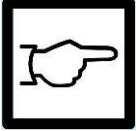


- Верхняя правая и левая части окна результатов измерений:
  - Обозначение стороны: OD или OS
- Нижняя левая часть окна:
  - Режим измерения: нажатие на режим измерения с помощью кнопки Edit (редактировать) позволяет выполнить перерасчет результатов измерений с помощью другого алгоритма для конкретных состояний глаза, таких как нормальный глаз, афакия, псевдофакия или заполненное маслом стекловидное тело, а также их комбинации.
- Верхнее черно-белое изображение: Б-скан
  - Обозначение стороны: OD или OS
  - Кнопка наложения (show overlay) позволяет пользователю отображать или скрывать наложение желтых линий измерения и линию сегментации передней части роговицы.
  - Значок глаза: показывает местоположение и направление Б-скана и позволяет изменить расположение Б-скана.
  - Местоположение Б-скана можно изменить с помощью кнопок со стрелками вверх и вниз под значком глаза.

- Кнопка воспроизведения (play) между кнопками со стрелками позволяет перемещаться по 16 Б-сканам, представленным на подробном экране результатов.

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>Примечание</b></p> <p>Б-скан скорректирован с учетом рефракции с учетом кривизны передней поверхности роговицы. Преломляющие свойства задней поверхности роговицы и хрусталика не учитываются при отображении. Это приводит к отображению сетчатки в виде линии, при этом данные о сетчатке о сетчатке представляют собой только точечные измерения.</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- Изображение по центру: А-скан

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>Примечание</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Использование масштабирования на сенсорном экране позволяет увеличивать и уменьшать масштаб как А, так и Б-скана.</li> <li>• Щелчок по А или Б-скану открывает вид редактирования и позволяет пользователю вручную изменить положения измерительных линий.</li> </ul> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

- Нижняя таблица: осевые параметры измерений

AL: осевая длина глаза (мм)

ACD: глубина передней камеры глаза (мм)

ССТ: центральная толщина роговицы (мкм)

AD: глубина водянистой влаги передней камеры (мм)

LT: толщина хрусталика (мм)

RT: толщина сетчатки [мкм] (константа устройства установлена на 200 мкм).

Примечание: основное назначение устройства заключается в получении изображений и измерении параметров структур переднего сегмента глаза. Возможность измерения толщины сетчатки приводится в качестве справочной информации.

- Нижняя область справа:

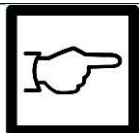
- Кнопка возврата (back): возвращает к обзору измерений
- А/Б-скан: отображает детализированный экран измерений
- Кнопка кератометрии позволяет пользователю переключиться на экран сведений о кератометрии выбранного глаза
- Кнопка топографии позволяет пользователю переключиться на экран топографии выбранного глаза
- Кнопка WTW/Pupillometry позволяет пользователю переключиться на экран режима
- Кнопка Zernike (Цернике) позволяет пользователю переключиться на экран анализа Цернике для выбранного глаза

|                                                                                     |                                                                                                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>Примечание</b></p> <p>Для переключения на другой глаз пользователю необходимо вернуться с обзорному окну измерений и затем войти в окно с параметрами другого глаза</p> |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 2.5.3) Окно редактирования А и Б-сканирования

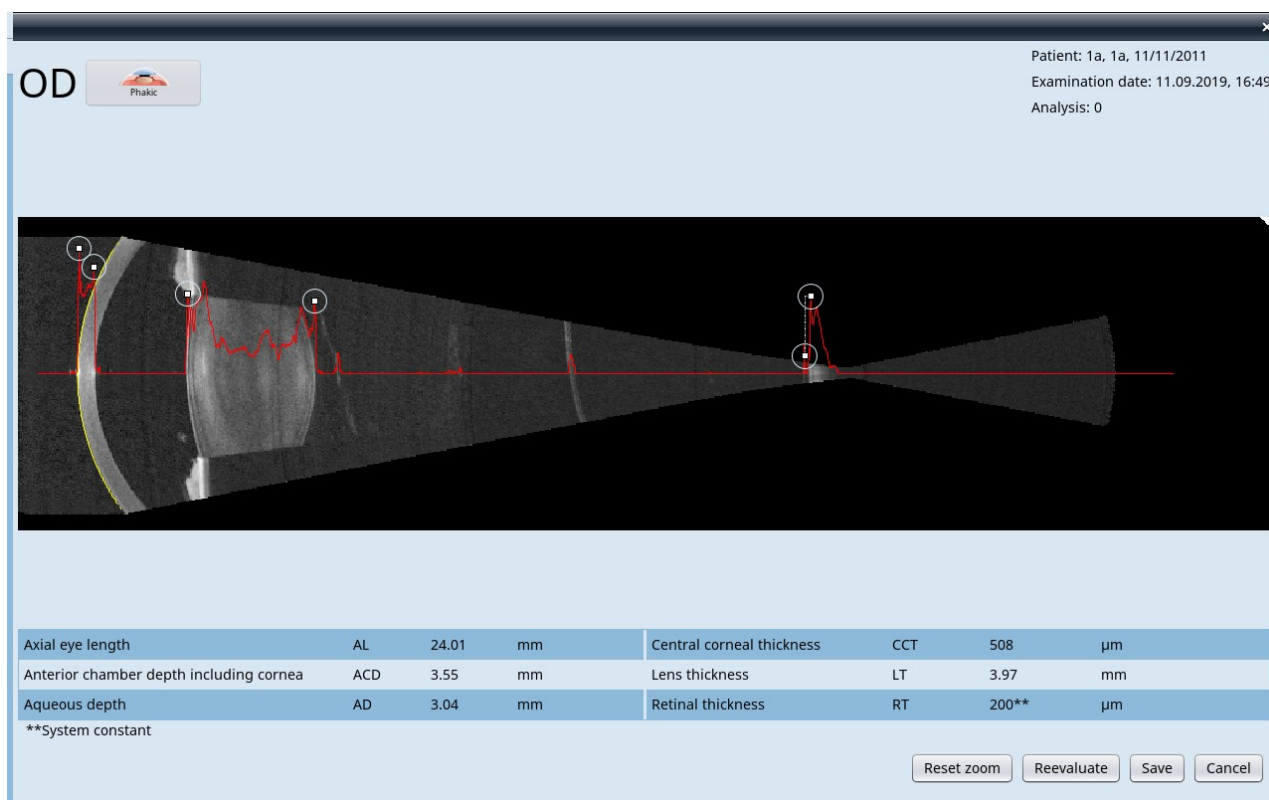
На экране редактирования А и Б-сканирования пользователь может отредактировать автоматически установленные линии, связанные с отображаемыми результатами измерений.

При изменении пользователем любой из точек графика измерения, соответствующее значение будет отмечено символом (\*), позволяя быстро идентифицировать установленные и измененные пользователем значения.



#### Примечание

Изменение параметров осевой длины может повлиять на результаты расчета ИОЛ



На комбинированном дисплее А-/Б-скана вы можете перемещать точки для значений осевых измерений с помощью щелчка, удерживания и перетаскивая точки.

- Верхняя правая или левая части окна: обозначения
  - Обозначение стороны OD/OS
  - Режим измерения: нажатие на режим измерения позволяет пользователю произвести перерасчет результатов измерений с помощью другого алгоритма для конкретных состояний глаза, таких как нормальный глаз, афакия, псевдофакия или заполненное маслом стекловидное тело, а также их комбинации.
- Изображение по центру: комбинация А и Б-скана
  - Курсоры измерения (круги с квадратом в центре) можно изменить путем перетаскивания. Если алгоритм измерения не смог обнаружить границу раздела структуры, соответствующий курсор становится доступным для перетаскивания за

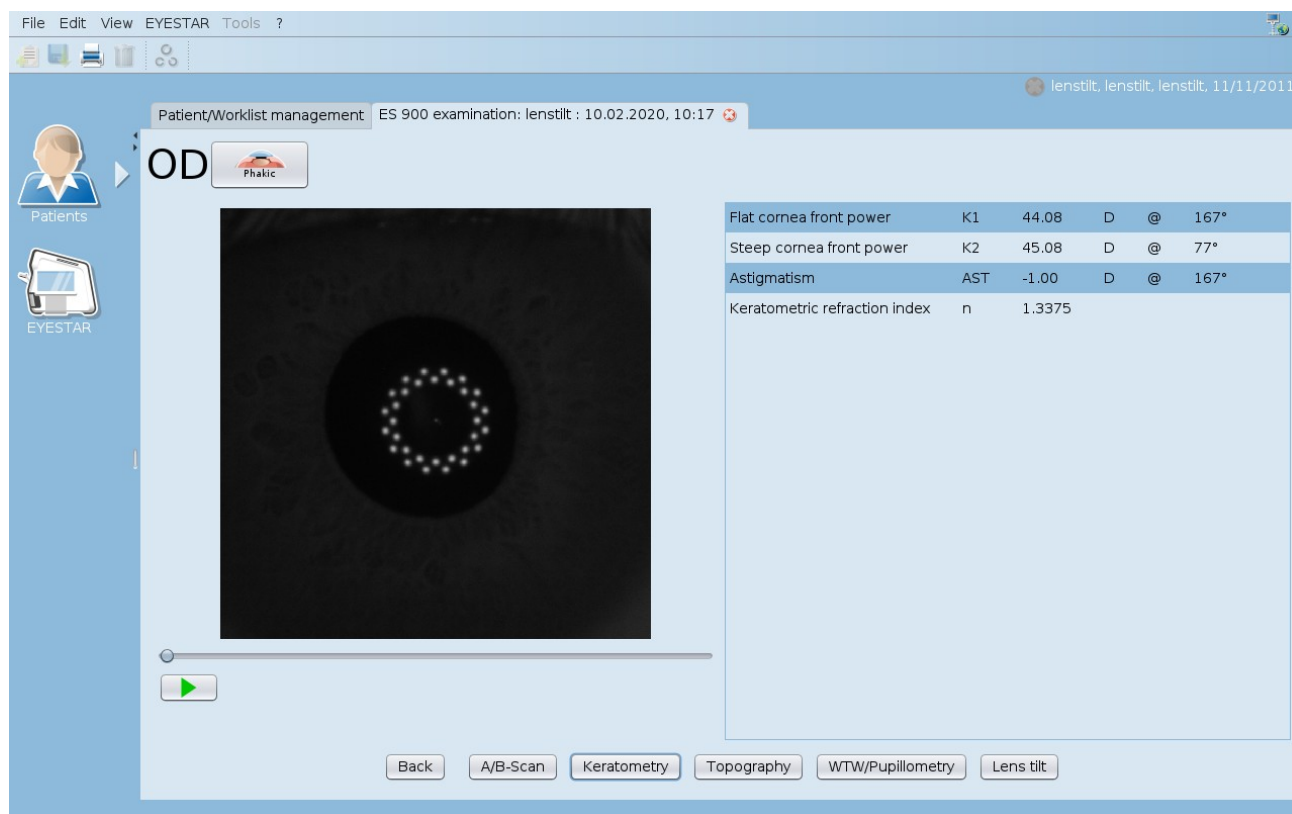
пределы изображения и может быть добавлен к комбинированному А и Б-скану путем перетаскивания.

- Нижняя область справа

- Сброс масштаба (reset zoom) – расширяет дисплей для отображения полного А и Б-скана.
- Повторная оценка (re-evaluate) – повторно оценивает данные измерения используя алгоритм анализа для установленного состояния глаз, указанного в верхней строчке маркировки экрана редактирования
- Сохранить (save) – сохранение адаптированных или повторно оцененных результатов измерений.
- Отмена (Cancel) – закрывает экран редактирования без сохранения изменений

#### 2.5.4) Окно результатов кератометрии

Окно подробных результатов кератометрии открывается при выборе пункта кератометрии для глаза OD/OS в результатах экран итогового сканирования.



- Значения кератометрии:

- K1: сила рефракции плоского меридиана (дптр) с осевой ориентацией в градусах [°] при кератометрии передней поверхности роговицы.
- K2: сила рефракции крутого меридиана (дптр) с осевой ориентацией в градусах [°] при кератометрии передней поверхности роговицы.
- AST: астигматизм передней поверхности роговицы (дптр) с осевой ориентацией в градусах [°].
- n: коэффициент преломления при кератометрии, используемый для преобразования значений кривизны передней поверхности роговицы в оптическую силу роговицы

- Изображения:

- Все изображения получены для расчета значений K

- Кнопка воспроизведения (play) и полоса прокрутки предназначены для просмотра всех К-изображений.



**Примечание**

В окне с результатами кератометрии не предусмотрена функция редактирования. Изображения, используемые для расчета значения кератометрии выбираются автоматическими алгоритмами проверки качества. К-значения основаны более чем на 20 изображениях, сделанных в процессе измерения. Примером их применения может быть возможности визуальной оценки слезной пленки глаза пациента.

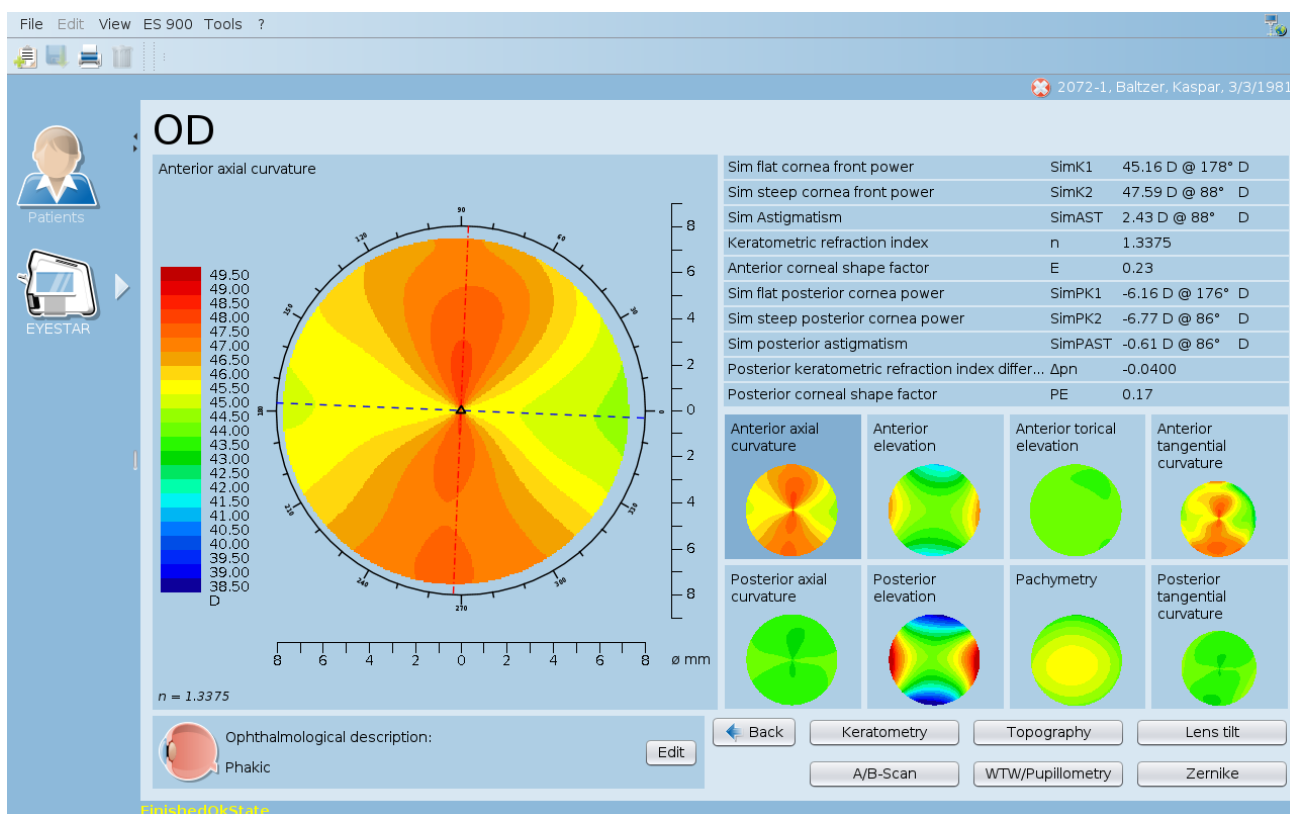
#### 2.5.4) Окно результатов топографии



**Примечание**

Используя правую кнопку мыши, пользователь может выбрать отображение дополнительной информации, такой как граница зрачка или значения измерений на всех картах, или значения кератометрии на основе зон на всех картах оптической силы роговицы.

Окно результатов топографии открывается при выборе пункта топографии для OD/OS в окне полученных общих измерений.

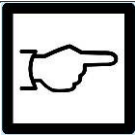


- Верхняя правая и левая части окна топографии:
  - Обозначение стороны: OD или OS
- Нижняя левая часть окна: обозначения
  - Режим измерения: нажатие на режим измерения с помощью кнопки Edit (редактировать) позволяет выполнить перерасчет результатов измерений с помощью другого алгоритма для конкретных состояний глаза, таких как нормальный глаз, афакия, псевдофакия или заполненное маслом стекловидное тело, а также их комбинации.
- Изображение слева: большая карта
  - Любое из небольших изображений в правом нижнем углу можно посмотреть в увеличенном разрешении, щелкнув соответствующее изображение топографии.
  - Верхняя часть слева: измерения на дисплее
  - Отображаемые измерения сгруппированы. Ниже вы найдете подробный список и описание доступных измерений.
- Смоделированные значения кератометрии передней поверхности роговицы глаза OD/OS
  - SimK1: имитация кератометрии силы рефракции плоского меридиана передней поверхности роговицы [дптр] с осевой ориентацией в градусах [°].
  - SimK2: имитация кератометрии силы рефракции крутого меридиана передней поверхности роговицы [дптр] с осевой ориентацией в градусах [°].
  - SimAST: имитация астигматизма [дптр] с осевой ориентацией в градусах [°].
  - Q или E: асферичность передней поверхности роговицы или коэффициент формы [-], выбирается в настройках
- Смоделированные значения кератометрии задней поверхности роговицы глаза OD/OS
  - SimPK1: имитация кератометрии силы рефракции плоского меридиана задней поверхности роговицы [дптр] с осевой ориентацией в градусах [°].
  - SimPK2: имитация кератометрии силы рефракции плоского меридиана задней поверхности роговицы [дптр] с осевой ориентацией в градусах [°].
  - SimPAST: имитация астигматизма задней поверхности роговицы [дптр] с осевой ориентацией в градусах [°].
  - PQ или PE: асферичность задней поверхности роговицы или коэффициент формы [-], выбирается в настройках
- Нижняя часть окна: предварительный просмотр карт
 

Карты топографии в нижней части окна можно изменить щелкнув на маленькую стрелку рядом с предварительным просмотром карты. При нажатии на любой из превью отображается соответствующая карта в области большого изображения. Доступны следующие изображения топографии:

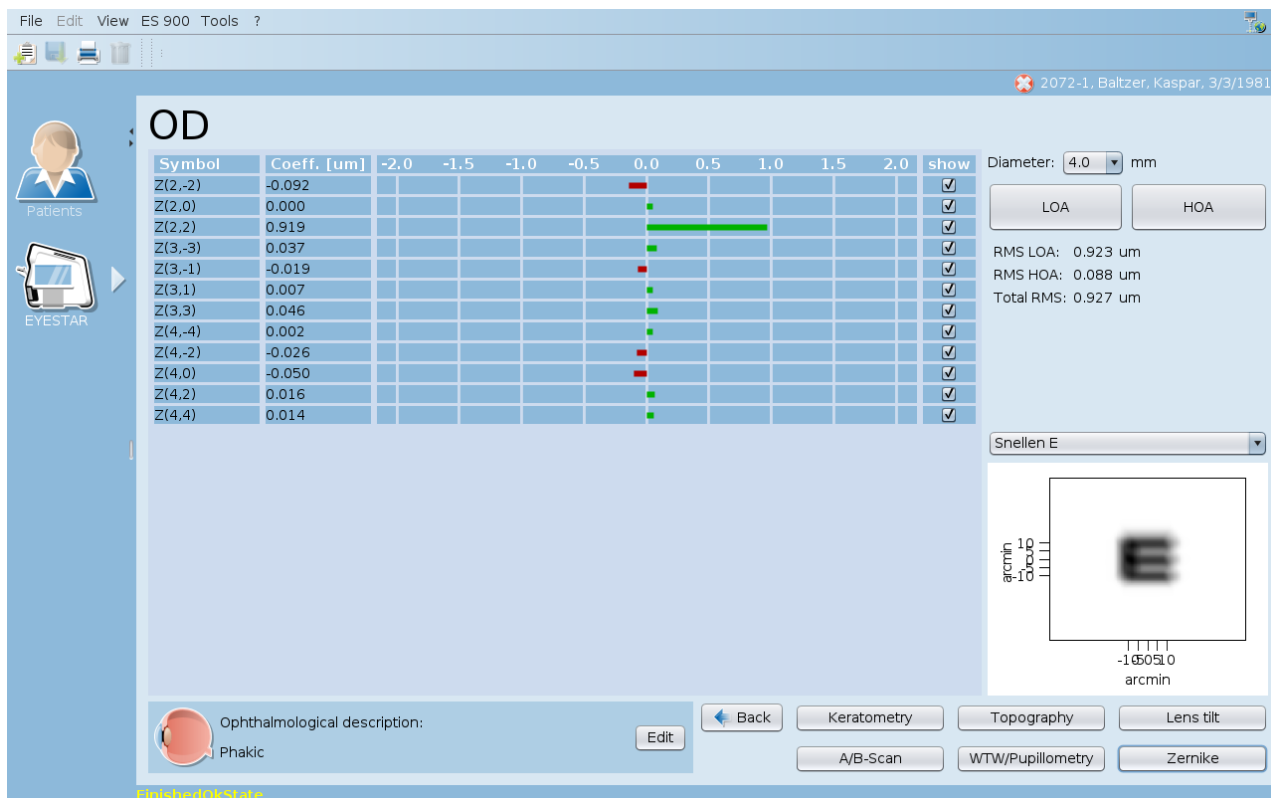
  - Осевая кривизна передней поверхности роговицы [дптр]
  - Тангенциальная кривизна передней поверхности роговицы [дптр]
  - Элевация передней поверхности роговицы [мкм] (базовой формой для этого изображения является сфера)
  - Торическая элевация передней поверхности роговицы [мкм] (базовой формой для этого изображения является эллипсоид)
  - Осевая кривизна задней поверхности роговицы [дптр]
  - Тангенциальная кривизна задней поверхности роговицы [дптр]
  - Элевация задней поверхности роговицы [мкм] (базовой формой для этого изображения является сфера)

- Пахиметрия [мкм]

|                                                                                   |                                                                                                                                                                                                    |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p><b>Примечание</b></p> <p>Для окна отображения результатов топографии не предусмотрена функция редактирования. Все данные топографии основаны на результатах сканирования глаза устройством.</p> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 2.5.5) Окно просмотра коэффициентов Цернике

При выборе функции Zernike в основном окне просмотра результатов измерений открывается окно просмотра коэффициентов Цернике.



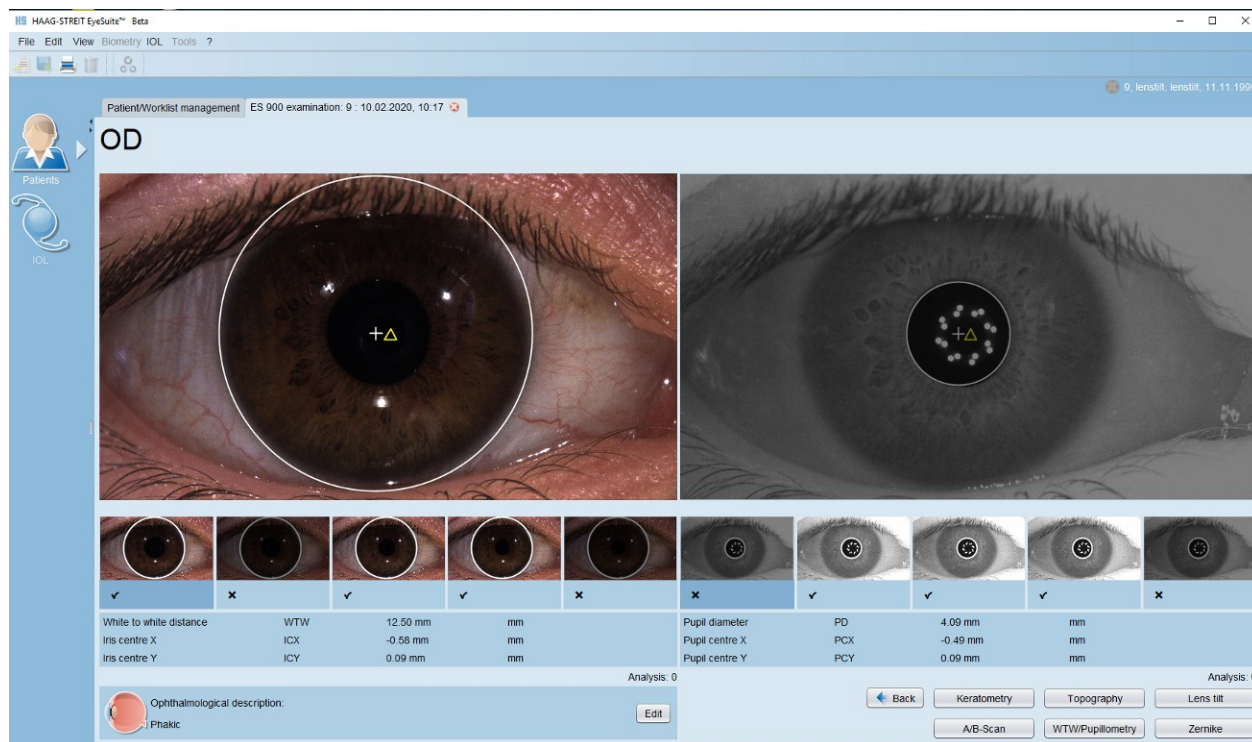
- Верхняя правая и левая части окна: обозначения
  - Обозначение стороны: OD или OS
- Нижняя левая часть окна: обозначения
  - Режим измерения: нажатие на режим измерения с помощью кнопки Edit (редактировать) позволяет выполнить перерасчет результатов измерений с помощью другого алгоритма для конкретных состояний глаза, таких как нормальный глаз, афакия, псевдофакия или заполненное маслом стекловидное тело, а также их комбинации.
- Таблица в центре: анализ Цернике
  - Анализ Цернике отображает aberrации более низкого порядка, а также aberrации до 4-го порядка. В первом столбце указывается наименование/символ коэффициента. Во втором столбце отображается значение определенного коэффициента. В четвертом столбце значения коэффициента отображаются в виде гистограммы. Пятый столбец позволяет пользователю выбрать или отменить выбор определенного коэффициента в зрительной симуляции, позволяя пользователю, например, отобразить эффект коррекции идеальным цилиндром, отменив выбор Z 2,-2 и коэффициенты Z 2,2.

- Правая часть окна: анализ Цернике

- Диаметр: позволяет пользователю выбрать диаметр для анализа Цернике, значение по умолчанию может быть установлено в настройках и установлено на 6 мм.
- Кнопка LOA: позволяет пользователю одновременно выбирать/отменять выбор всех aberrаций более низкого порядка из зрительной симуляции.
- Кнопка HOA: отображает среднеквадратическое значение всех aberrаций более высокого порядка.
- RMS LOA: отображает среднеквадратическое значение всех aberrаций более низкого порядка
- RMS HOA: отображает среднеквадратическое значение всех aberrаций более высокого порядка.
- Total RMS: отображает среднеквадратическое значение всех aberrаций.
- Меню справа окна интерфейса Combobox: позволяет пользователю выбрать предпочтительный символ для зрительного моделирования. Доступные символы: Снеллен E (Snellen E), Таблица Снеллена E (Snellen Chart E), Кольцо Ландольта (Landoldt Ring), Снеллен Z (Snellen Z).
- Дисплей зрительной симуляции: позволяет пользователю продемонстрировать эффект определенных aberrаций роговицы и скорректировать соответствующую aberrацию.

## 2.5.6) Окно результатов расчета расстояния от белого до белого, пупиллометрии

Окно с результатами расчета расстояния от белого до белого и детальных результатов пупиллометрии открывается щелчком по соответствующему изображению или с помощью нажатия кнопки “WTW/Pupillometry”.



- Верхняя правая и левая части окна: обозначения

- Обозначение стороны: OD или OS

- Нижняя левая часть окна: обозначения

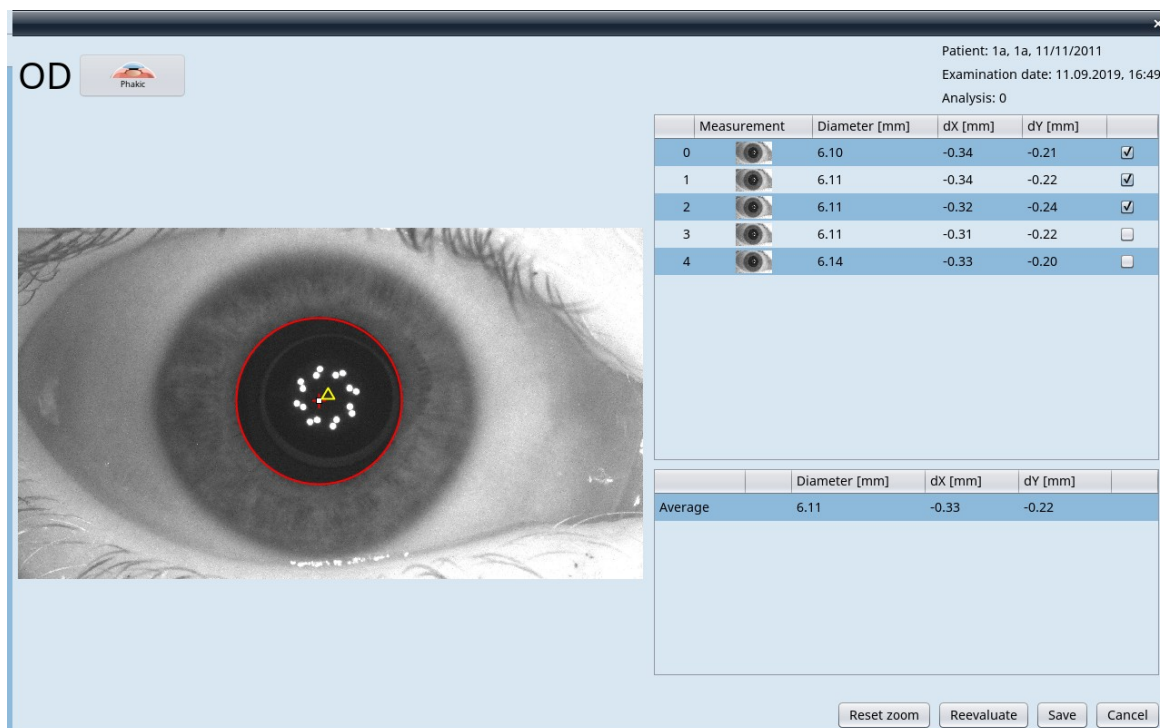
- Режим измерения: нажатие на режим измерения с помощью кнопки Edit (редактировать) позволяет выполнить перерасчет результатов измерений с помощью другого алгоритма для конкретных состояний глаза, таких как нормальный глаз, афакия, псевдофакия или заполненное маслом стекловидное тело, а также их комбинации.
- Изображение и таблица в левой части окна: изображение и расчет расстояния от белого до белого
  - Желтый треугольник представляет вершину роговицы.
  - Красный крест представляет собой центр от белого-белого.
  - Пользователь может переключаться между изображениями, нажимая на миниатюры под большим изображением показанный в большом размере.
  - Изображения, удаленные из окончательного анализа, отмечены знаком X.
  - Расстояние от белого до белого представляет собой сферу, наиболее подходящую к границе склеры и радужной оболочки.
  - Центры радужной оболочки X и Y относятся к эксцентриситету центра от белого к белому относительно вершины роговицы.
- Изображение и таблица в правой части окна: изображение диаметра зрачка и измеренные значения диаметра зрачка
  - Желтый треугольник представляет вершину роговицы.
  - Красный крест представляет собой центр зрачка.
  - Пользователь может переключаться между изображениями, нажимая на миниатюры под большим изображением показанный в большом размере.
  - Изображения, удаленные из окончательного анализа, отмечены знаком X.
  - Диаметр зрачка представлен в окружности, наиболее подходящей к границе зрачка.
  - Центры зрачка X и Y относятся к эксцентриситету центра зрачка относительно вершины роговицы.

#### 2.5.7) Окно редактирования режима от белого до белого.

В окне редактирования режима от белого до белого расположена настройка автоматически сгенерированной окружности, наиболее подходящей к границе склеры/радужной оболочки. Если вы изменяете какие-либо из окружностей, соответствующие параметры измерения будут отмечены символом (\*), позволяющим быстро идентифицировать установленные/измененные пользователем значения.

#### 2.5.8) Окно редактирования пуппилометрии

На экране редактирования диаметра зрачка пользователь может настраивать автоматически сгенерированную окружность, наиболее подходящую к границе зрачка. Если пользователь изменяет какую-либо из окружностей, соответствующие параметры измерения будут отмечены символом (\*), позволяющим быстро идентифицировать установленные/измененные пользователем значения.



На экране редактирования диаметра зрачка пользователь может настроить диаметр, а также центр окружности, установленной на границу зрачка, щелкнув, удерживая, перетаскив и отпустив линию окружности или центральный крест.

- Верхняя правая и левая части окна: обозначения
  - Обозначение стороны: OD/OS
- Изображение в левой части окна: пупиллометрия
  - Желтый треугольник представляет собой вершину роговицы (положение вершины не может быть изменено пользователем).
  - Красный крест представляет собой центр зрачка.
  - Пользователь может переключаться между изображениями, нажимая на миниатюры изображений справа от основного изображения.
- Таблица в правой нижней части окна: измерения на отдельных изображениях
  - Диаметр зрачка представлен в окружности, наиболее подходящей к границе зрачка.
  - Центры зрачка X и Y относятся к эксцентриситету центра зрачка относительно верхушки роговицы.
  - Нажав на квадрат в конце любой строки таблицы, пользователь может включить или исключить изображения из анализа.
- Нижняя часть: функциональные кнопки
  - Сбросить масштаб (reset zoom) — расширяет изображение для отображения всего изображения глаза.
  - Повторная оценка (re-evaluate) — повторно оценивает данные измерений с использованием алгоритма анализа установленного состояния глаз, указанного в верхней строке надписей на экране редактирования.
  - Сохранить (Save) — сохраняет адаптированные или повторно оцененные значения измерений.
  - Отмена (Cancel) — закрывает экран редактирования без сохранения изменений.

## 2.5.9) Автоматическое исключение измерения или его части из расчета

При наличии значительных отклонений данных измерения от среднего значения или несоответствия условий измерения нормативам, ПО EyeSuite может автоматически исключить данные измерения из расчета. При этом полученные числа, а также – исходные данные все равно будут отображены и доступны для оценки оператором.

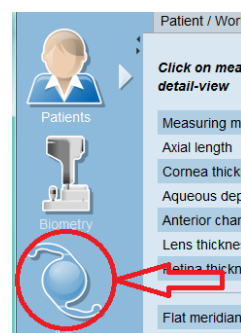
При необходимости, оператор может вручную скорректировать полученные данные и использовать их для анализа.

После проверки полученных данных, оператор может распечатать таблицу биометрии, нажав пиктограмму , либо распечатать полный отчет по проведению биометрии (в случае, если до этого была запрограммирована соответствующая функция в разделе меню Tools -> Preferences -> Biometry -> Printouts).

## 13.3 Расчет ИОЛ

ПО EyeSuite позволяет произвести расчет ИОЛ как для стандартных, так и для постоперационных глаз.

Переход в меню расчета ИОЛ производится путем клика левой клавишей мыши по пиктограмме ИОЛ в левой части экрана.



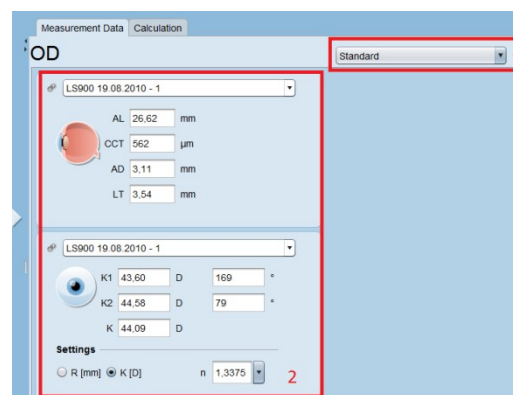
После нажатия на пиктограмму, на экране автоматически отображается окно параметров, которые будут использованы для расчета.

1 – указание типа глаза:

Standard – нормальный

Post Refractive – глаз, претерпевший кераторефракционное вмешательство.

2 – область отображения данных, которые будут использованы для расчета.



В поля данной области оператор может внести данные, полученные на сторонних приборах, для использования их при расчете ИОЛ.

**ВНИМАНИЕ:** в случае ручного ввода аксиальной длины глаза, полученной на ультразвуковом биометре, необходимо увеличить ее на 0.15 мм (150 микрон) в следствие различий методов оптической и ультразвуковой биометрии.

В случае выбора в строке 1 пункта Post Refractive, под данными группы 2 отобразятся 2 дополнительные таблицы, в которые будет необходимо внести данные рефракции глаза.

В верхнюю половину формы вводятся данные дооперационной рефракции(если они доступны), в нижнюю –послеоперационной.

В графы SPH нужно внести данные сферы, в графы CYL – цилиндра.

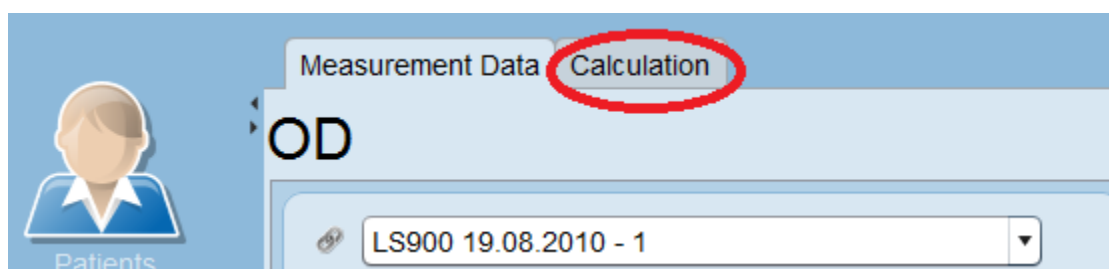
VERT – вертекс, по умолчанию равный 12.

Также оператор должен указать тип дооперационной рефракции пациента (близорукость - myopic/дальнозоркость - hyperopic) и тип операции, выполненной пациенту.

The image shows two identical-looking sections of a software interface, one for 'pre-VC' (pre-operative) and one for 'post-VC' (post-operative). Each section contains a dropdown menu at the top, followed by input fields for SPH (Sphere), CYL (Cylinder), and VERT (Vertex). To the right of these fields are radio buttons for selecting the type of refractive error: 'myopic' and 'hyperopic' for the pre-VC section, and 'LASIK', 'PRK', 'RK', and 'None' for the post-VC section. An icon of an eye with a red starburst is visible next to the post-VC section.

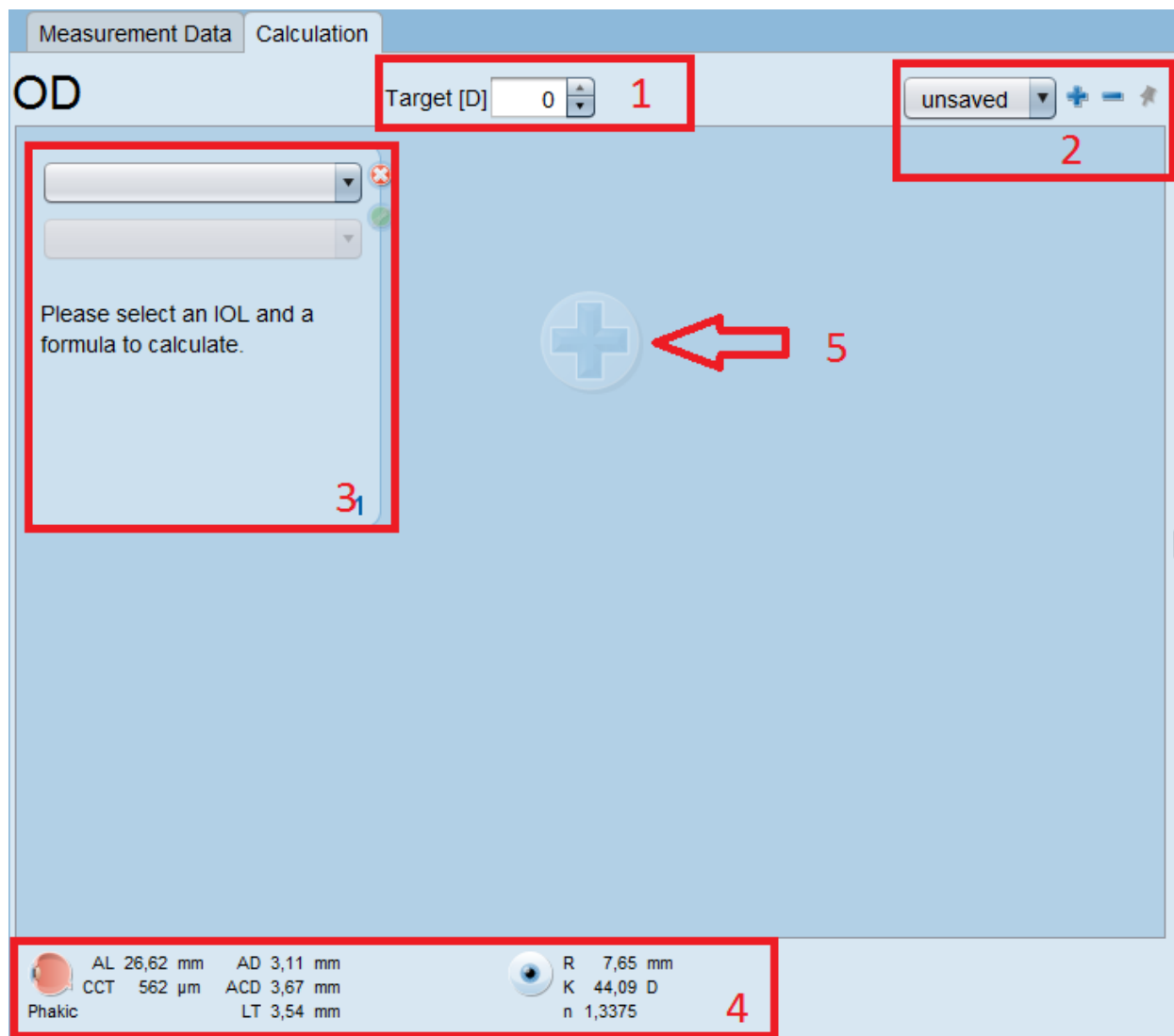
Примечание: в графу «CYL» значение цилиндра необходимо вводить в пересчете на тот знак, который был указан в настройках ранее.

После ввода необходимых данных, оператор получает возможность перейти в раздел «Calculation».



### 13.3.1 Расчет моно и мультифокальных ИОЛ

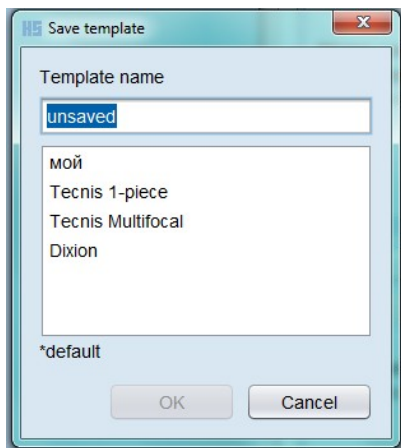
При первом переходе в данный раздел или в случае, если не был выбран профиль расчета ИОЛ по умолчанию, рабочее окно приобретет следующий вид:



1: Задание целевой рефракции расчета ИОЛ. Ряд случаев расчета ИОЛ требует выбора ИОЛ, которая давала бы рефракцию, отличную от эмметропии. В таком случае возможно ее задание путем изменения числа в рассматриваемом окне. Ввод доступен как с клавиатуры, так и путем перебора нажатиями стрелок.

2: Управление профилями. В целях экономии времени медицинского персонала, в следствие (чаще всего) ограниченного количества наименований линз, имплантируемых в клинике, оператору доступна возможность создания набора стандартных сочетаний «линза-формула», выбор которых будет в дальнейшем производиться выбором необходимой строки выпадающего меню.

Для создания профиля, необходимо задать нужное оператору количество сочетаний «линза-формула» (будет рассмотрено в следующем подпункте), после чего навести курсор мыши на пиктограмму , после чего появится следующее окно:



Вместо слова **unsaved** нужно ввести название профиля, под которым данный набор сочетаний «линза-формула» будет в дальнейшем доступен оператору.

Ниже показаны наименования уже созданных профилей.

Для изменения уже имеющегося профиля, после внесения нужных изменений в набор сочетаний «линза-формула», выберите его в списке.

Для сохранения профиля под указанным названием или сохранения изменений в профиле, нажмите **OK**.

Нажатием на пиктограмму , оператор может вывести на экран окно, аналогичное вышеприведенному, и выбрав профиль в нем, нажатием клавиши **OK**, удалить его.

Нажатием левой клавиши мыши при наведенном на пиктограмму  курсоре, оператор назначит текущий профиль профилем по умолчанию.

### 3: Окно сочетания «линза-формула»

В данном окне 2 строки, кликом по которым можно вызвать выпадающие меню: меню выбора линзы и меню выбора формулы.

Линзы в базе данных группированы по производителям, таким образом, для выбора линзы, прежде нужно будет указать сначала ее модель, после чего в подменю отобразится набор линз данного производителя, имеющихся в базе данных.

Второе меню управляет выбором формулы. В данном меню будут отображены только те формулы, которые доступны для расчета данного глаза (стандартный или пострефракционный) для данной линзы (в списке выведутся только те формулы, константы линзы для которых введены в меню IOL Editor).

| IOL[D]       | REFR[D]      |
|--------------|--------------|
| 19.00        | 0.55         |
| 19.50        | 0.21         |
| <b>20.00</b> | <b>-0.13</b> |
| 20.50        | -0.48        |
| 21.00        | -0.83        |

Constants: A0=-0.788, A1=0.213, A2=0.220  
 IOL Power @ Target [D]: 19.81  
 IOL Power @ Emmetropia [D]: 19.81

Итогом расчета выбранной линзы по указанной формуле является вывод в нижней половине таблицы 2 колонок: левее – диоптрийность линзы (сфера), правее – расчетная рефракция. Для информации оператора и проверки расчетов при необходимости, в нижней части окна может быть отображены данные о константах линзы, использованных при расчете, силы линзы для эметропии и для целевой рефракции (управление отображением данных пунктов указано в п.2.3.4).

4: В данном поле отображаются данные глаза, которые были приняты для произведения расчета ИОЛ.

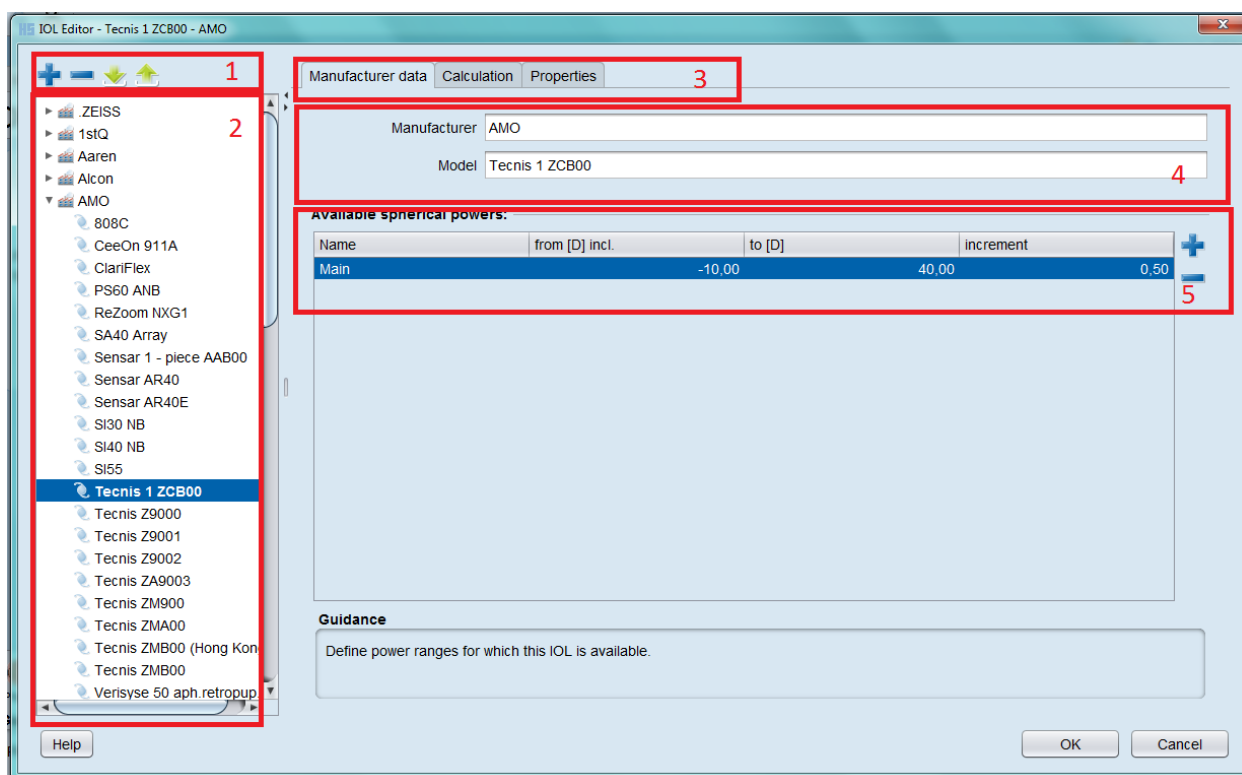
5: Стрелочкой указана пиктограмма, нажатием на которую в активном поле можно добавить таблицы сочетаний «линза-формула».

Итоговый выполненный расчет оператор может распечатать, нажав на пиктограмму принтера в верхнем меню, или сохранить, нажав на пиктограмму дискеты.

В случае печати итогового расчета, в базу данных автоматически вносится электронный вид распечатываемого документа, что позволяет открыть его позднее для проверки расчета или распечатать еще раз в случае утери твердой копии.

### 13.4 Меню IOL Editor

Данный раздел предназначен для ведения базы интраокулярных линз, расчет которых будет производиться для пациента. Для входа в меню IOL Editor, нужно выбрать в строке меню пункт IOL->IOL Editor.



Окно IOL Editor содержит следующие рабочие поля:

1: Панель управления моделями линз, содержащая пиктограммы



- Добавить линзу



- Удалить линзу



- Импортировать линзу/набор линз

Импорт линзы возможен из файла с расширением .iol или zip – архива, предоставленного представителем поставщика.



- Экспортировать линзу/набор линз

2: Список линз по производителям

3: Вкладки параметров линзы: Данные производителя (Manufacturer data), расчет (Calculation), свойства (Properties)

4: Наименования Производителя линзы и модели линзы

5: Поле характеристик линзы. Данное поле может отличаться от представленного вида в случае подключения дополнительных программных модулей (например, Toric Planner), или перехода в другую вкладку.

#### 13.4.1 Добавление новой линзы в базу данных

Для возможности расчета выбранных вами линз по всем доступным в приборе формулам, требуется заполнить значения констант для них.

Программа EyeSuite позволяет производить расчет стандартных глаз по формулам, в том числе: SRK-II, SRK/T, SRK/T (WK), Hoffer Q, Holladay, Holladay (WK), Haigis, Olsen, Barrett Universal II, Hill RBF 3.0. Астигматических глаз (формулы с расчетом цилиндрического компонента ИОЛ): Barrett Toric, Olsen-T, Hill RBF+Abulafia-Koch regression.

Обращаем Ваше внимание, что в случае внесения в базу данных IOL Editor значений для приведенного к плоскости роговицы цилиндра ИОЛ (IOL power@Corneal plane), расчет торических ИОЛ возможен и с применением стандартных формул расчета сферы.

Для глаз, имеющих в анамнезе кераторефракционные вмешательства: Shammas no-history, Barrett True-K, Masket, Modified Masket.

Для создания линзы, необходимо нажать на пиктограмму «+» в поле №1, после чего ввести производителя линзы и ее модель. В наименовании модели линзы рекомендуется вводить также заводское обозначение ее модели для исключения возможности ошибки при выборе линзы для имплантации.

В поле характеристик линзы при активной вкладке Manufacturer data, нужно нажать на пиктограмму «+» для указания диоптрийного диапазона линзы. После нажатия пиктограммы в поле появится строка:

| Name | from [D] incl. | to [D] | increment |
|------|----------------|--------|-----------|
| Main | -10,00         | 40,00  | 0,50      |

В ней нужно указать: Name - наименование диапазона.

From D – минимальная доступная сила линзы (Дптр)

To D – максимальная доступная сила линзы (Дптр)

Increment – Шаг оптической силы линзы (Дптр)

После заполнения упомянутых полей, переключитесь во вкладку Calculation.

Manufacturer data Calculation Properties

revision shown Version 2 (2014-05-26 08:42:19.0) go back to this revision

**Spherical calculation constants**

| Constant             | Device  | from [D] incl. | to [D] | value   |
|----------------------|---------|----------------|--------|---------|
| Haigis A0            | optical | -10,00         | 40,00  | -1,302  |
| Haigis A1            | optical | -10,00         | 40,00  | 0,210   |
| Haigis A2            | optical | -10,00         | 40,00  | 0,251   |
| Hoffer Q pACD        | optical | -10,00         | 40,00  | 5,80    |
| Holladay SF          | optical | -10,00         | 40,00  | 2,02    |
| Manufacturer A       | optical | -10,00         | 40,00  | 118,80  |
| Olsen ACD            | optical | -10,00         | 40,00  | 4,92    |
| Olsen AR             | optical | -10,00         | 40,00  | 12,182  |
| Olsen LT             | optical | -10,00         | 40,00  | 0,72    |
| Olsen N              | optical | -10,00         | 40,00  | 1,47000 |
| Olsen PR             | optical | -10,00         | 40,00  | -12,182 |
| Olsen SA             | optical | -10,00         | 40,00  | -0,27   |
| SRK-II A             | optical | -10,00         | 40,00  | 119,60  |
| SRK/T A              | optical | -10,00         | 40,00  | 119,30  |
| Shammas No-History A | optical | -10,00         | 40,00  | 119,30  |

**Guidance**

Define spherical constants values for this IOL.

Нажав нужное количество раз на пиктограмму «+» справа от списка констант, выведите наименования всех необходимых для Вас констант линзы.

Каждую константу можно указать для определенного диоптрийного диапазона линзы (столбцы 3 и 4) и для соответствующего типа устройств расчета (оптическое или ультразвуковое, в столбце 2).

Константы вводятся в соответствии с указанием десятичной размерности, независимо для каждой из формул.

Manufacturer A – оптическая A-константа производителя, должна находиться в пределах 100,00 – 132,00.

Haigis A0 – Константа для формулы Haigis, от -10,00 до +10,00.

Haigis A1 – Корректирующий коэффициент формулы Haigis, по умолчанию вводить 0,400. В случае использования оптимизированных констант, значение может находиться в пределах от -1,000 до +1,000.

Haigis A2 - Корректирующий коэффициент формулы Haigis, по умолчанию вводить 0,100. В случае использования оптимизированных констант, значение может находиться в пределах от -1,000 до +1,000.

Hoffer pACD – Коэффициент формулы Hoffer, от -6,00 до 20,00.

Holladay SF – Surgeon Factor для формулы Holladay, число в диапазоне от -10,00 до 20,00.

Olsen N – коэффициент преломления материала линзы, от 1,3600 до 2,0000.

Olsen LT – центральная толщина линзы средней диоптрийности (обычно берется 20-22 Дптр), значение вводится в мм, от 0,00 до 10,00.

Olsen SA – собственные сферические aberrации линзы. Для асферических линз необходимо ввести «-0,27», для сферических – уточнить у Производителя. От -0,40 до 0,10.

Olsen AR, Olsen PR – тип поверхности линзы – нажать в активном поле правую клавишу мыши, после чего выбрать нужный тип.

Olsen ACD – В случае, если все остальные константы введены, может быть рассчитана автоматически, путем нажатия правой кнопки мыши в активное поле.

SRK-II – А-константа для формулы SRK-II. (без оптимизации равна А-константе Производителя)

SRK/T – А-константа для формулы SRK/T. (без оптимизации равна А-константе Производителя)

Shammas No-History A – А-константа для формулы Shammas. (без оптимизации равна А-константе Производителя).

Во вкладке Properties указывается дата ввода констант для того, чтобы была история их оптимизации.

**ВНИМАНИЕ:** настоятельно рекомендуется использовать только константы, значение которых подтверждено Производителем линз или его официальным представителем.

Для сохранения введенных данных необходимо нажать кнопку «ОК», в противном случае введенные данные не сохранятся.

Hill RBF A – А-константа для формулы Hill RBF. Желательно использовать оптимизированную константу, опубликованную на сайте разработчика формулы:

<https://rbfcalculator.com/lens-constants.html>

При отсутствии константы для требуемой линзы в указанном списке, в соответствии с рекомендациями разработчика формулы, указанными вверху страницы по той же ссылке, допускается использование А-константы, оптимизированной для формулы SRK/T.

Barrett LF – основная константа для формул Barrett Suite. Рекомендуется использовать предоставляемую производителем ИОЛ константу или позволить ПО EyeSuite рассчитать ее самостоятельно, нажав правой кнопкой мыши на поле, где должна быть введена константа и щелкнув левой кнопкой мыши на появившуюся кнопку “Calculate Barrett LF From SRK/T A-constant”. Обратите внимание, что расчет возможен только при внесенной в базу А-константе для формулы SRK/T.

Barrett DF – внесение данной константы возможно только с одобрения производителя ИОЛ и предоставления им оптимизированной константы ввиду того, что данная константа выполняет корректирующую функцию к Barrett LF и не отражается на самой возможности работы формул, входящих в Barrett Suite.

SRK/T(WK) A – константа для оптимизированного по методу Wang-Koch расчета высокомиопичных глаз с ПЗО более 26 мм. Повторяет по своему значению константу SRK/T A.

Holladay sf(WK) – константа для оптимизированного по методу Wang-Koch расчета высокомиопичных глаз с ПЗО более 26 мм. Повторяет по своему значению константу Holladay sf.

## Расчет оптической силы интраокулярных линз(ИОЛ)

Программа прибора позволяет произвести расчет оптической силы интраокулярных линз, близкой по визуализации к аналогичному ПО, используемому в приборе LenStar, допускающей также ручное внесение данных глаза пациента. Для проведения расчета ИОЛ, требуется выбрать или создать карту пациента.

В случае, если карточка пациента уже существует и имеет несколько полученных от прибора наборов данных, по умолчанию будет выбраны наиболее свежие данные(в случае, если пользователь в ручном режиме не указал на использование данных, полученных в рамках одного из предыдущих измерений).

В случае, если в карте пациента отсутствуют данные, полученные от биометра, окно данных для расчета при открытии будет содержать пустые поля белого цвета.



### **ВАЖНО!**

- Бипараметрические формулы (требующие для проведения расчета только значений аксиальной длины глаза и кератометрии (для некераторефракционных глаз): HofferQ, Holladay I, SRK/T and SRKII
- Мультипараметрические формулы(требующие помимо указанных параметров в обязательном порядке также значений глубины передней камеры ACD: Barrett, Haigis, Hill RBF and Olsen. Для афакичных и псевдофакичных глаз для корректного расчета желательно использовать значения ACD, полученные до удаления/замены хрусталика на ИОЛ.
- Мультипараметрические формулы, требующие также значения толщины хрусталика LT для вычислений: Barrett and Olsen.
- Для пациентов, ранее перенесших кераторефракционные вмешательства на роговице, программа позволяет произвести расчет оптической силы ИОЛ по следующим формулам:

Barrett, Masket, Modified Masket and Shammas No-History.

- Данные о кривизне задней поверхности роговицы(измеренные прибором EyeStar или внесенные в ручную используются в формулах с пометкой “measured”, заключенной в скобки. Пример: Barrett(measured). Формулы с такой пометкой могут произвести расчет только в случае, если в карте пациента присутствуют данные о кривизне задней поверхности роговицы. В случае, если данные о кривизне задней поверхности роговицы недоступны, требуется использовать формулы с пометкой “model-based”, заключенной в скобки. Пример: Barrett(model-based).

Экран результатов измерения.

Отображение результатов измерения, использующихся для расчета ИОЛ может быть представлено во вкладке "Measurement Data" несколькими видами: "Standard"(стандартный вид), "Simple"(упрощенный вид), and "Post-refractive"(пост-кераторефракционный глаз).

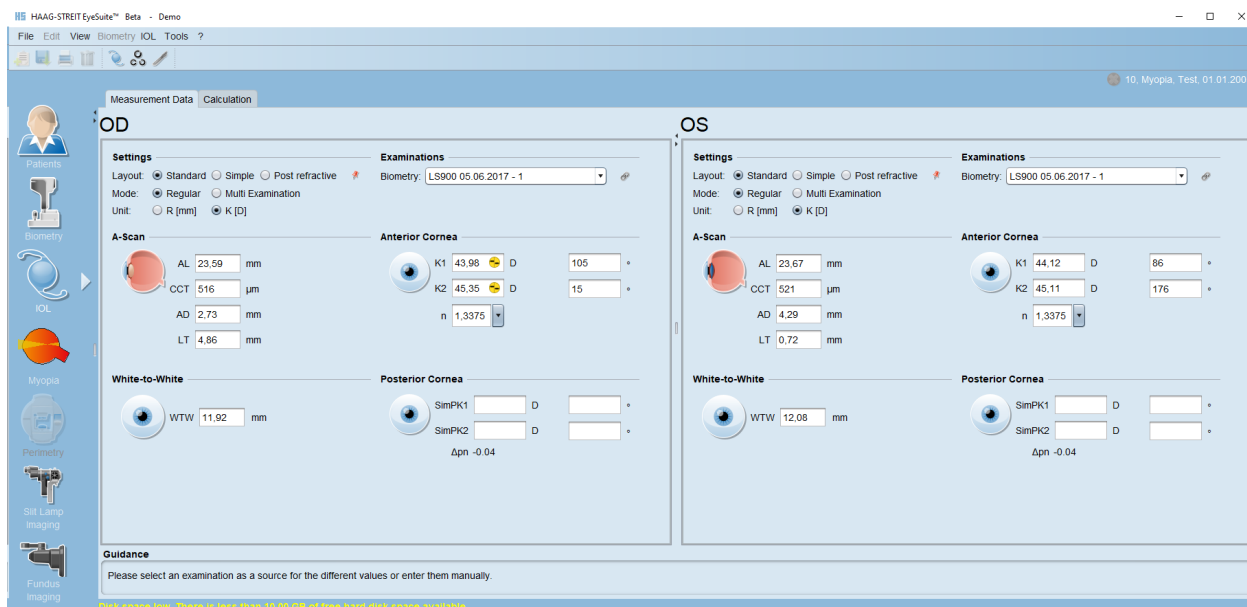
Вид, отображаемый по умолчанию можно указать, выведя требуемый на экран и нажав пиктограмму скрепки.

Экран результатов измерения "Measurement Data" позволяет выбрать набор данных(при наличии нескольких), которые будут использованы для расчета. Несмотря на то, что по умолчанию для расчета используются аксиальные параметры и данные о кривизне роговицы, полученные в рамках одного измерения, оператор может использовать данные, полученные от разных измерений, изменив положение метки выбора с "Regular" на "Multi Examination". В случае, если аксиальные и кератометрические данные взяты из разных исследований, программа отметит комбинированные данные цветовой маркировкой в окне "Measurement Data". Настройки программы позволяют переключить режим отображения данных о кривизне роговицы с радиуса кривизны "R[mm]" в "K[D]". В случае внесения любых ручных корректив измеренные данные, программа автоматически поставит об этом отметку и подпись "Manual entry"(ручной ввод).



## ВАЖНО!

Изменения, вносимые в данные оси астигматизма роговицы имеют крайне высокое влияние на расчет торических ИОЛ и требуют особо внимательного подхода.



Стандартный режим отображения:

Аксиальная длина глаза (AL)

Центральная толщина роговицы (CCT)

Глубина передней камеры от эндотелия (AD)

Толщина хрусталика (LT)

Плоский меридиан передней поверхности роговицы и его ось (R1 / K1)

Крутой меридиан передней поверхности роговицы и его ось (R2 / K2)

Средняя оптическая сила роговицы (K)

Рефракционный индекс (n)

Расстояние «от белого до белого» (WTW)

Плоский меридиан задней поверхности роговицы и его ось (SimPR1 / SimPK1)

Крутой меридиан задней поверхности роговицы и его ось (SimPR2 / SimPK2)

Средняя оптическая сила задней поверхности роговицы (SimPK)

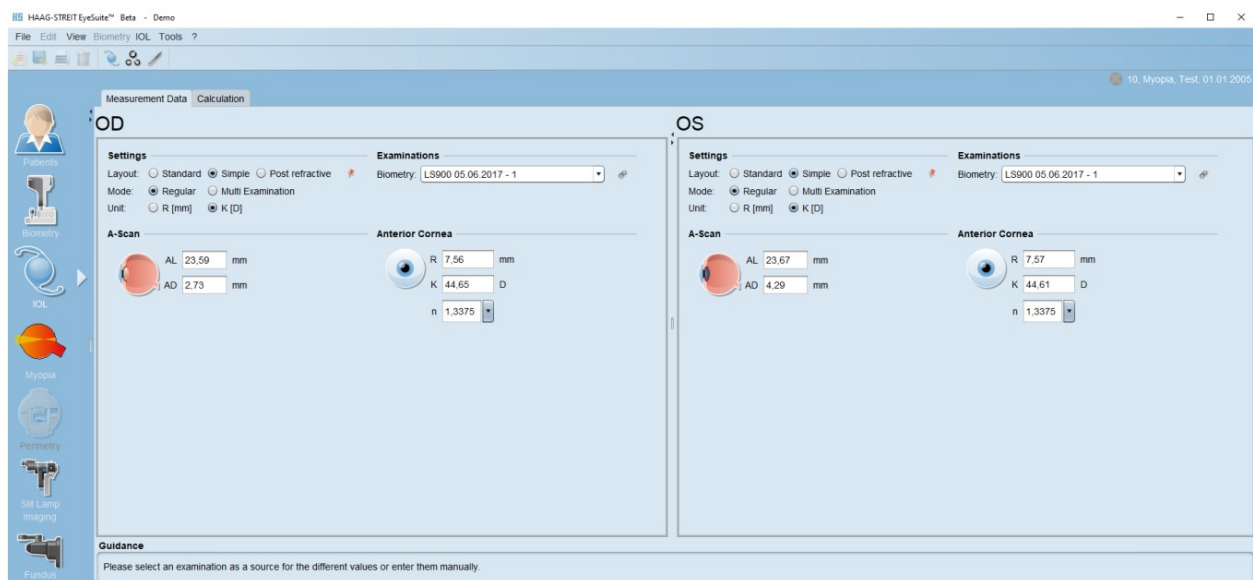
Режим отображения для параметров кривизны роговицы может быть изменен при просмотре данных выбором соответствующего указателя.



## ВАЖНО!

Глубина передней камеры от эндотелия (AD) может быть заменена на отображения параметра «глубина передней камеры от эпителия», то есть включая роговицу (ACD) выбором галочки "Show Anterior Chamber Depth (ACD) в меню "Preferences -> General -> Anatomy / Units"

Краткий режим отображения данных «Simple» выводит на экран следующие данные:



Аксиальная длина (AL)

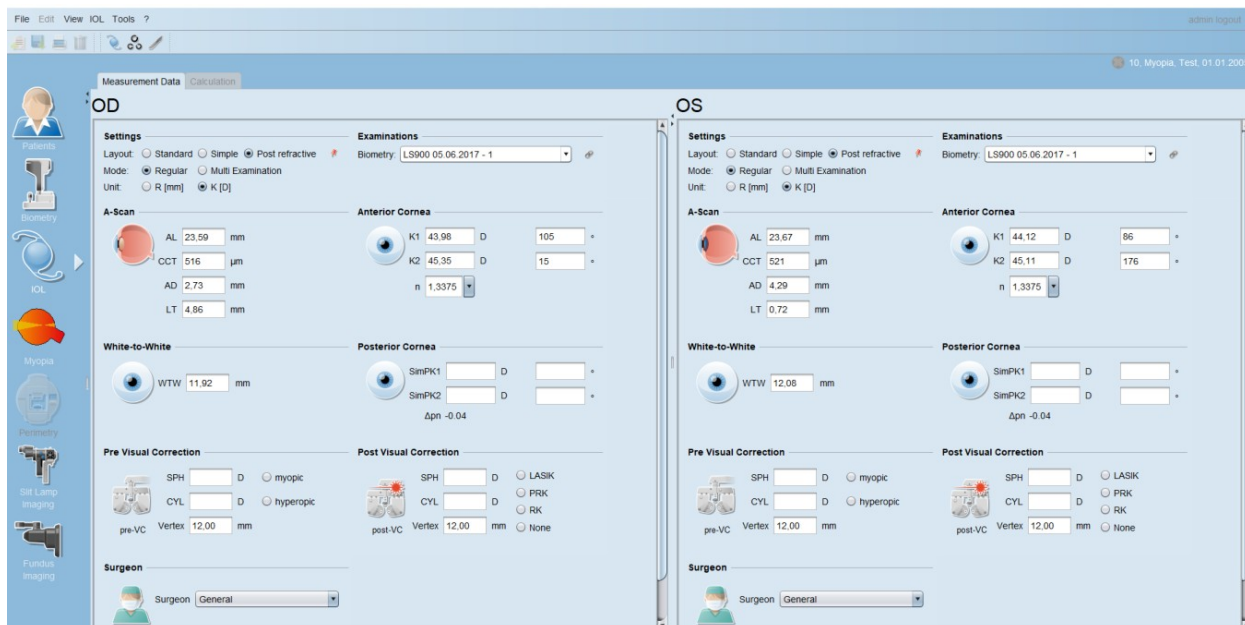
Глубина передней камеры от эндотелия (AD)

Средняя кривизна роговицы (R)

Средняя оптическая сила роговицы (D)

Рефракционный индекс роговицы (n)

Режим отображения для кераторефракционных глаз выводит на экран следующие параметры:



Аксиальная длина глаза (AL)

Центральная толщина роговицы (CCT)

Глубина передней камеры от эндотелия (AD)

Толщина хрусталика (LT)

Плоский меридиан передней поверхности роговицы и его ось (R1 / K1)

Крутой меридиан передней поверхности роговицы и его ось (R2 / K2)

Средняя оптическая сила роговицы (K)

Рефракционный индекс (n)

Расстояние «от белого до белого» (WTW)

Плоский меридиан задней поверхности роговицы и его ось (SimPR1 / SimPK1)

Крутой меридиан задней поверхности роговицы и его ось (SimPR2 / SimPK2)

Средняя оптическая сила задней поверхности роговицы (SimPK)

Режим отображения для параметров кривизны роговицы может быть изменен при просмотре данных выбором соответствующего указателя.

Раздел данных о рефракционном статусе(до кераторефракционной операции) и типе проведенного кераторефракционного вмешательства содержит следующие данные:

Сферический компонент рефракции (SPH)

Астигматический компонент рефракции (CYL)

Вертексное расстояние (VERT)

Исходный(докераторефракционный) тип аметропии пациента?:

Гиперметропичный(Hyperopic)

Миопичный(Myopic)



**ВАЖНО!**

Если пользователь вносит данные о рефракции пациента до и после кераторефракционного вмешательства, тип аметропии выбирается автоматически. В случае, если данные о рефракции недоступны и пользователь планирует использовать формулу Shammas No-History, требуется указать тип перенесенного кераторефракционного вмешательства.

Раздел данных о рефракционном статусе(до кераторефракционной операции) и типе проведенного кераторефракционного вмешательства содержит следующие данные:

Сферический компонент рефракции (SPH)

Астигматический компонент рефракции (CYL)

Вертексное расстояние (VERT)

Тип перенесенного кераторефракционного вмешательства: LASIK, PRK, RK, or none



**ВАЖНО!**

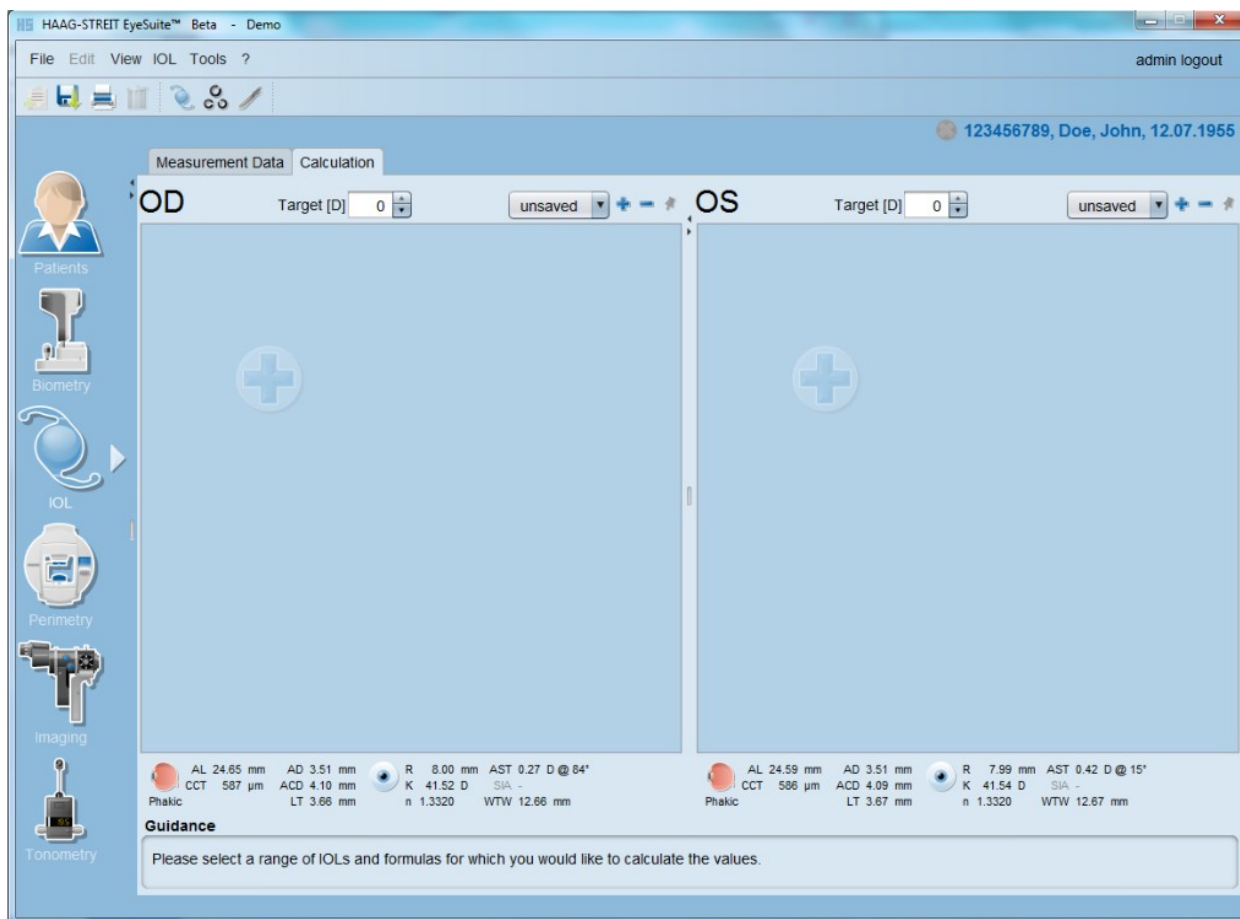
Тип перенесенного кераторефракционного вмешательства указывается с целью выбора подходящего специфического метода расчета(формулы):

В настоящий момент доступны формулы для следующих типов вмешательств: LASIK, PRK, RK.

Раздел выбора хирурга отображается на экране только в случае, если в настройки программы внесены данные о нескольких пользователях(режим Multiuser). Такой режим работы программы позволяет каждому хирургу использовать индивидуально оптимизированные константы и профили расчета ИОЛ.

Экран расчета ИОЛ

Данный экран позволяет произвести расчет ИОЛ, а также – создавать, редактировать и удалять профили расчета ИОЛ.



На нем отображаются как сами расчеты, так и краткие данные глаза пациента.

## Процесс расчета ИОЛ

Для проведения расчета ИОЛ, требуется выбрать модель линзы и формулу расчета для правого и левого глаз, а также – рефракцию цели. Все эти данные могут быть сохранены в профиле расчета.



Пиктограмма позволяет добавить новую таблицу для указания ИОЛ и формулы.

Для расчета может быть выбрано любое сочетание ИОЛ и формулы. Все расчеты независимы друг от друга. Внесение изменений в один профиль или расчет не влияет на другие. Количество расчетов (сочетаний ИОЛ/формула) не ограничено.



## ВАЖНО!

Доступность формул расчета ИОЛ зависит от полноты и значений исходных данных глаза пациента и кераторефракционного статуса:

Доступные формулы для некераторефракционного факического глаза:

- Бипараметрические формулы(требующие для проведения расчета только значений аксиальной длины глаза и кератометрии (для некераторефракционных глаз): HofferQ, Holladay I, SRK/T and SRKII

- Мультипараметрические формулы(требующие помимо указанных параметров в обязательном порядке также значений глубины передней камеры ACD: Barrett, Haigis, Hill RBF and Olsen. Для афакичных и псевдофакичных глаз для корректного расчета желательно использовать значения ACD, полученные до удаления/замены хрусталика на ИОЛ.

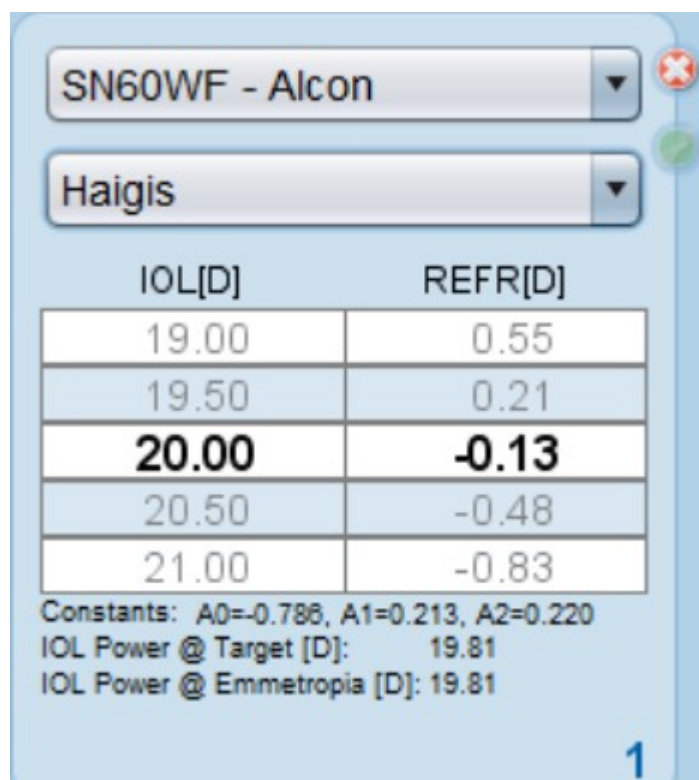
- Мультипараметрические формулы, требующие также значения толщины хрусталика LT для вычислений: Barrett and Olsen.

- Для пациентов, ранее перенесших кераторефракционные вмешательства на роговице, программа позволяет произвести расчет оптической силы ИОЛ по следующим формулам:

Barrett, Masket, Modified Masket and Shammas No-History.

- Данные о кривизне задней поверхности роговицы(измеренные прибором EyeStar или внесенные в ручную используются в формулах с пометкой “measured”, заключенной в скобки. Пример: Barrett(measured). Формулы с такой пометкой могут произвести расчет только в случае, если в карте пациента присутствуют данные о кривизне задней поверхности роговицы. В случае, если данные о кривизне задней поверхности роговицы недоступны, требуется использовать формулы с пометкой “model-based”, заключенной в скобки. Пример: Barrett(model-based).

В многопользовательском режиме программа поддерживает использование персонализированных констант. Если таковые доступны, именно они будут использованы. В таком случае, в таблице ИОЛ/формула» добавится пиктограмма .



| IOL[D]       | REFR[D]      |
|--------------|--------------|
| 19.00        | 0.55         |
| 19.50        | 0.21         |
| <b>20.00</b> | <b>-0.13</b> |
| 20.50        | -0.48        |
| 21.00        | -0.83        |

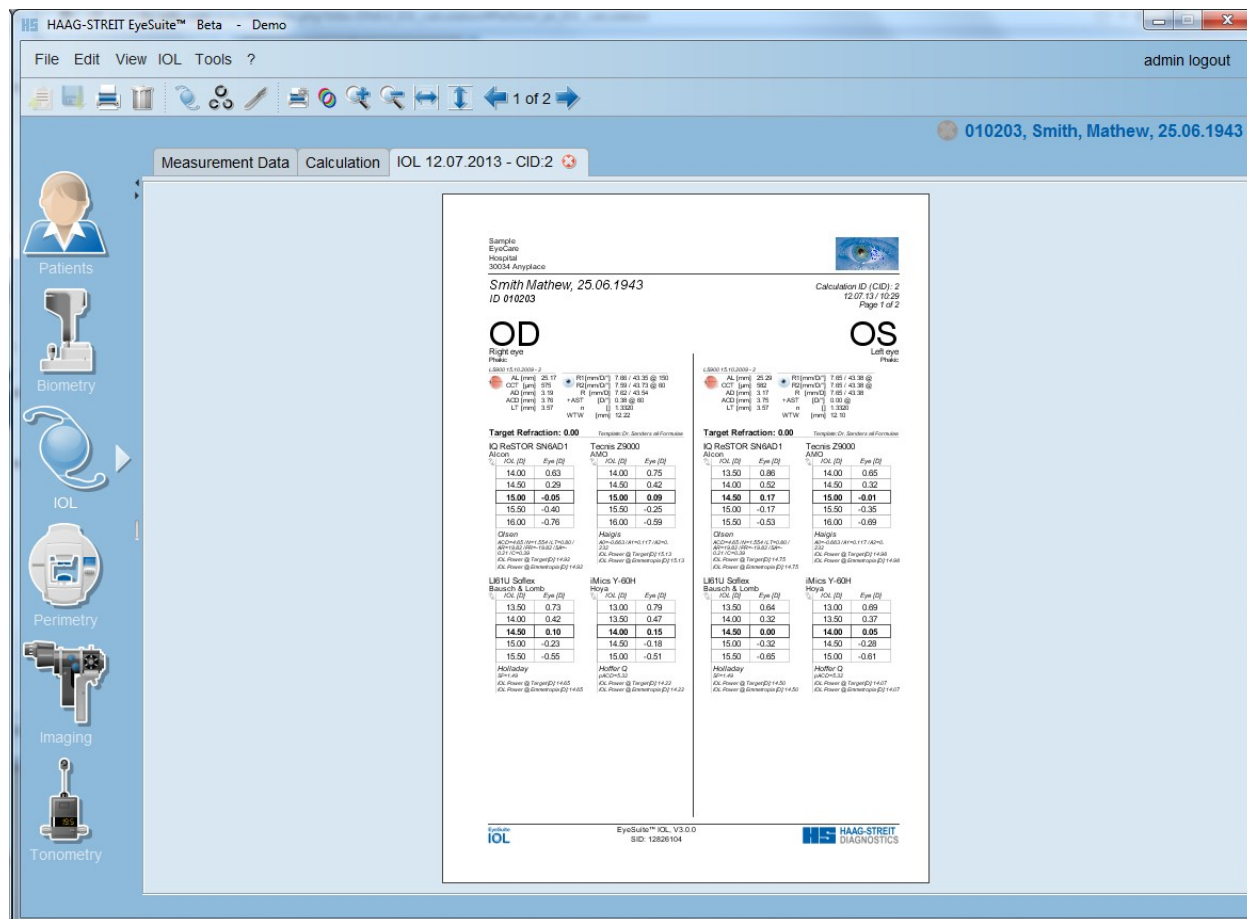
Constants: A0=-0.786, A1=0.213, A2=0.220  
IOL Power @ Target [D]: 19.81  
IOL Power @ Emmetropia [D]: 19.81

Используя функцию перетаскивания, можно поменять таблицы расчетов местами.

Для удаления таблицы из текущего вида, нажмите пиктограмму .

Текущий вид можно сохранить как профиль расчета нажав на пиктограмму Save  или отправить на печать, нажав на пиктограмму Print .

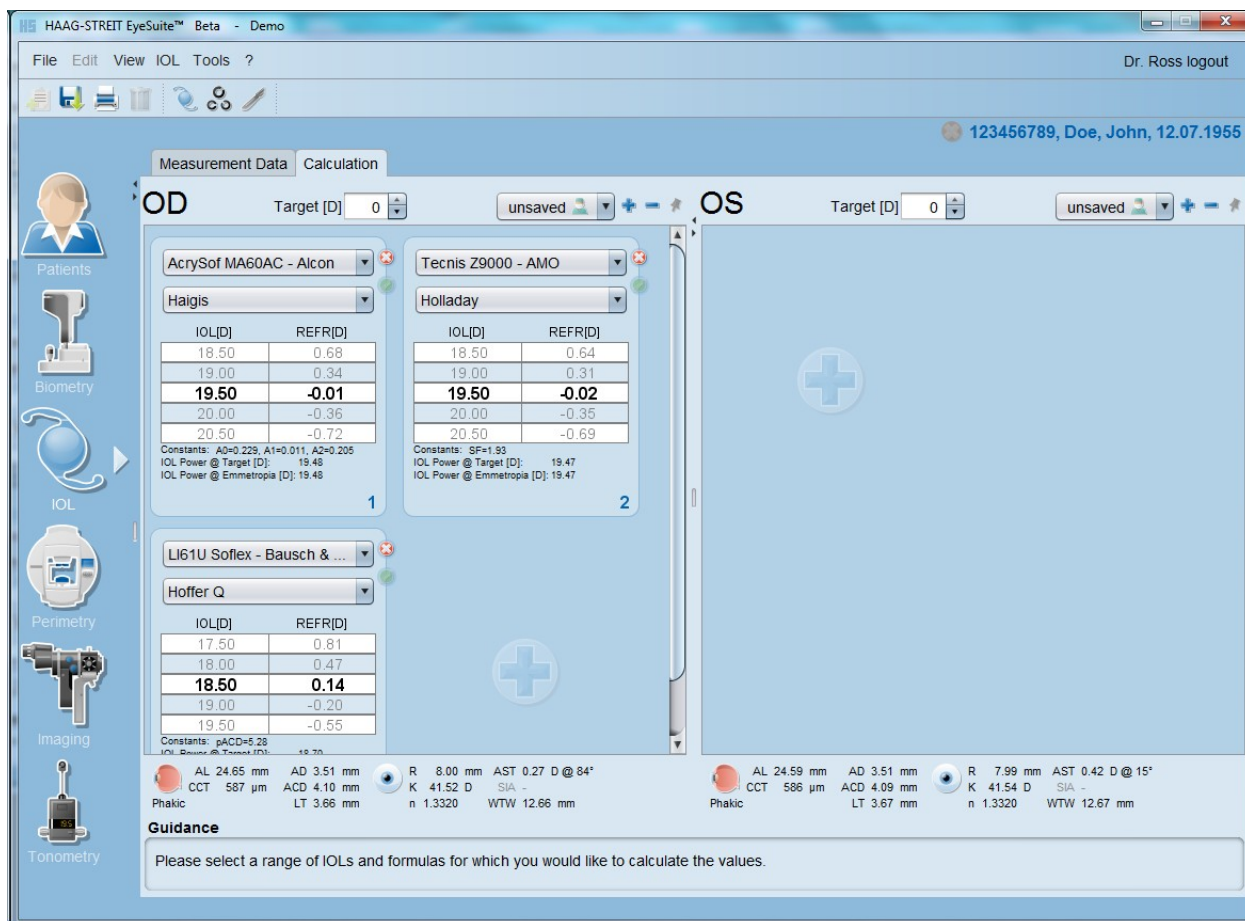
Отправленный на печать вид расчета автоматически сохраняется в базе данных.



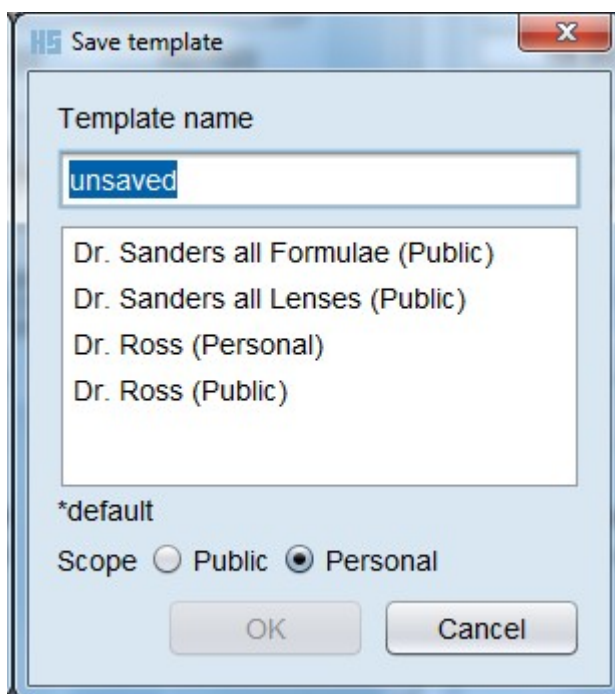
Создание и редактирование профилей расчета.

Любой вид расчета Иол может быть сохранен пользователем в качестве шаблона в целях дальнейшего использования для следующих пациентов.

Для создания шаблона(профиля) расчета ИОЛ, пользователю требуется представить на экране желаемый вид как показано выше.



Для сохранения шаблона требуется нажать пиктограмму , после чего на экране появится диалоговое окно следующего вида:



В нем пользователь может ввести предпочитаемое название профиля в строку, где изначально написано «unsaved» или выбрать шаблон из имеющегося списка двойным нажатием для его перезаписи.

Отметки в разделе Score позволяют установить доступность шаблона прочим пользователем прибора(Public) или сделать его доступным только текущему пользователю(Personal).

Для удаления профиля расчета, просто выберите его и нажмите на пиктограмму . Появившееся диалоговое окно потребует подтверждения производимого действия.

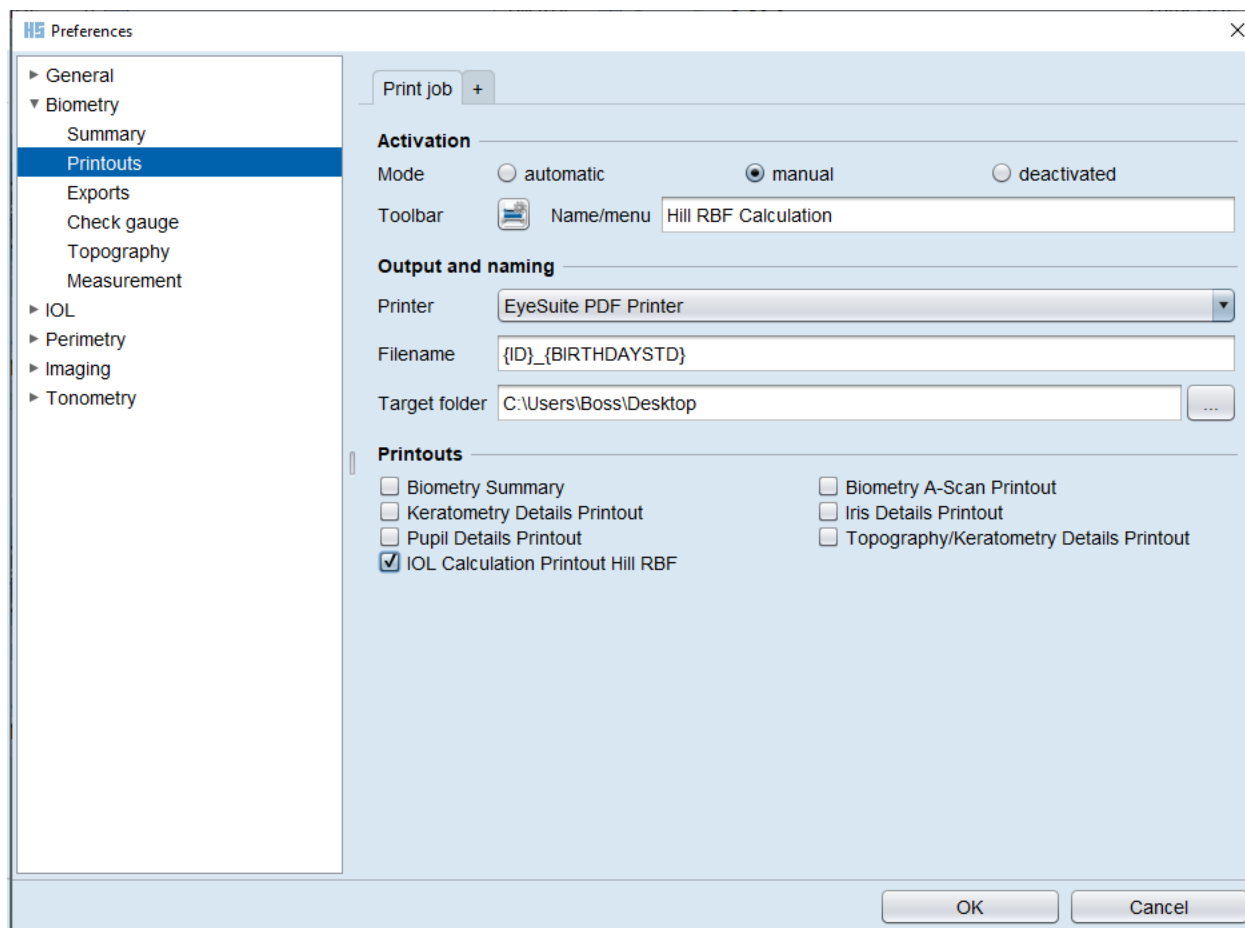
Шаблон расчета можно установить выводимым по умолчанию, нажав на пиктограмму . Назначенный по умолчанию профиль расчета в выпадающем списке будет отмечен знаком звездочки \*.

Импорт и экспорт профилей расчета.

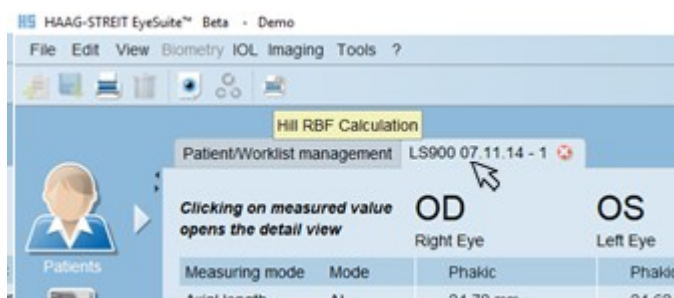
Программа позволяет производить импорт и экспорт ранее созданных профилей расчета. Соответствующие команды расположены в выпадающем меню IOL. Функция Export templates создает файл , содержащий данные обо всех профилях, доступных на настоящий момент в базе данных. Функция Import templates позволяет пользователю импортировать ранее созданные шаблоны, например - при установке программы на новом ПК. В случае, если во время импорта профиля, в базе данных уже присутствует профиль с таким же названием, программа автоматически перезапишет имеющийся профиль импортируемым. Во избежание потери данных, рекомендуется импортировать только профили, имеющие отличные от ранее созданных на данном ПК названия. В случае, если импортируемый шаблон содержит ИОЛ, отсутствующие в базе данных ПК, будут импортированы только те профили, весь набор данных для которых уже есть на компьютере. **НАСТОЯТЕЛЬНО** рекомендуется производить импорт базы данных ИОЛ непосредственно перед импортом профилей расчета.

Печать расчетов, выполненных по профилям.

Программа позволяет установить автоматическую распечатку расчетов ИОЛ. Эта функция экономит время, сокращая количество действий оператора.



Все шаблоны(профили расчетов) доступны в разделе Print/ IOL Calculations в меню Preferences->Biometry-> Printouts. Пользователь может задать автоматическую отправку на печать выбранного(-ых) профилей расчета ИОЛ. Одновременно в том же окне возможно указание принтера, на котором будет производиться печать. В случае выбора опции Manual(печать вручную), в меню пиктограмм в верхней части экрана(просмотра измеренных данных глаза пациента) появится новая пиктограмма, которая будет автоматически обрабатывать созданное задание печати. В случае выбора опции Automatic, отправка на печать будет производиться автоматически, сразу по окончании обработки данных измерения. Все расчеты, отправленные на печать автоматически сохраняются в базе данных.



### Калькулятор Hill-RBF

Калькулятор ИОЛ Hill-RBF разработан для помощи оператору в выборе наиболее подходящей по оптической силе интраокулярной линзы индивидуально для конкретного пациента. Его использование допускается в случае, если проведено всестороннее обследование пациента, включающее осмотр и измерение всех необходимых параметров глаза. Калькулятор Hill RBF разработан на базе данных, получаемых оптическим биометром

Haag-Streit и тестировался при расчетах ИОЛ Alcon Модели SN60WF для линз с оптической силой от +6.0 до +30.0 Дптр. Линзы, имеющие оптическую силу от +30.5 до 35.0 Дптр выполнены по такой же двояковыпуклой схеме. Так как пациенты, которым наибольшим образом подойдут линзы с оптической силой свыше 30 Дптр достаточно редки, возможны более частые случаи появления ограничений в методе расчета. Для ИОЛ оптической силой от -5.0 до +5.0 Дптр в качестве базовой линзы для оптимизации метода расчета была принята ИОЛ Alcon модели MA60MA. Точность расчета калькулятора Hill RBF Наиболее высока при работе с вышеуказанными моделями ИОЛ. Данный метод также применим при работе и с прочими моделями ИОЛ оптической силы от -5.0 до +35.0 диоптрий. ИОЛ с оптической силой от -5.0 до +5.0 диоптрий рассчитываются на базе менисковой модели формы линзы, а ИОЛ с оптической силой от +6 до +35 диоптрий – на базе двояковыпуклой модели формы линзы.

### **ВНИМАНИЕ!**

Использование стандартных констант для ИОЛ прочих моделей кроме упомянутых может снизить точность расчета. Калькулятор ИОЛ Hill RBF может быть использован только для расчета двояковыпуклых ИОЛ оптической силой от +6 до +35 Диоптрий и менисковидных ИОЛ оптической силой от -5 до +5 диоптрий. Например, переднекамерные ИОЛ, построенные на базе выпукло-плоского дизайна не подходят для расчета с применением данного метода.

### **ВАЖНО!**

- Калькулятор Hill RBF в качестве целевой всегда выбирает ИОЛ, для которой прогнозируется максимально близкая к эметропии миопическая рефракция. Поэтому, возможен вариант, при котором будет автоматически рекомендоваться ИОЛ, имеющая больший по значению показатель прогнозируемой послеоперационной аметропии, чем, например, у ближайшей к эметропии ИОЛ, но дающей прогноз попадания в плюсовую рефракцию.

- Калькулятор Hill RBF дает более точные прогностические данные в случае, если указан пол пациента. В случае, если какие-либо из данных, которые могут повысить точность расчета, не внесены в карту пациента, под расчетом будет указана подпись «Please add gender for improved calculation».

## **14. Техническое обслуживание, ремонт и методы очистки и дезинфекции изделия**

### **14.1 Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия**

Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия и его частей осуществляется персоналом производителя. В случае неисправности изделия обратитесь по контактными данным производителя:

Haag-Streit AG (“Хааг-Стрейт АГ”)  
Адрес: Gartenstadtstrasse 10, 3089 Koeniz, Switzerland  
Тел.: +41 31 978 01 11  
Факс: +41 31 978 02 82

Также техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия и его частей осуществляется персоналом, обученным производителем, его представителем или лицом, уполномоченным представителем производителя.

## **14.2 Методы очистки и дезинфекции**

Рекомендуется проводить очистку изделия один раз в неделю. Очистка частей изделия доступных для соприкосновения должна проводиться перед процедурой измерения для каждого нового пациента.

Для очистки необходимо использовать только приведенный список инструментов:

- Чистящая жидкость: изопропанол (чистящая жидкость с максимальным содержанием спирта 70%);
- Полотенце для очистки: имеющееся в продаже полотенце;
- Полотенце для экрана: имеющееся в продаже полотенце для чистки экранов;
- Ручка для очистки линз: имеющееся в продаже приспособление для очистки линз.

В частности, при очистке необходимо обратить внимание на следующие указания:

- Используйте чистящую жидкость, равномерно распределенную на покрывающем полотенце, только на следующих деталях устройства:
  - Подставка для подбородка, включая опорные части подставки;
  - Упор для лба, включая его опорные части;
  - Рукоятки пациента, включая их опорные части;
  - Корпус устройства;
  - Панель и элементы пользовательского интерфейса;

Проводить процедуру очистки необходимо по указанным рекомендациям:

- Равномерно нанесите чистящую жидкость на полотенце для очистки.
- Очистите упор для лба, подставку для подбородка и обе рукоятки пациента, включая их опорные части, с помощью полотенца.
  - Равномерно нанесите чистящую жидкость на полотенце для очистки.
  - Очистите корпус устройства.
  - Равномерно нанесите чистящую жидкость на полотенце для очистки.
  - Очистите поверхность корпуса дисплея и подставки дисплея.
  - Очистите дисплей (панель управления) полотенцем для экрана.
  - Очистите контактные линзы пациента с помощью ручки для очистки линз, войлока для очистки линз и щетки для очистки линз (приобретаются отдельно).
- Защищайте устройство от пыли с помощью специального дополнительного пылезащитного чехла, когда устройство не используется.

Для дезинфекции обработайте поверхности, контактировавшие с кожей пациента изопропанолом после каждого пациента. Для данного изделия стерилизация и предстерилизационная очистка не требуется.

## **14.3 Замена плавких предохранителей**

Предохранители поставляются для основного блока Eyestar 900 и для стола инструментального.

Для замены необходимо использовать тип предохранителя, указанный в технических характеристиках элементов медицинского изделия. При замене предохранителей необходимо отключить устройство от сети питания.

## **14.4 Оптимизация и проверка качества сигнала устройства**

Устройство сервисное позволяет провести оптимизацию поляризации излучения устройства. Рекомендованная периодичность проверки один раз в 6 месяцев. Проверку медицинского изделия проводит персонал производителя или его представителя.

## **15. Комплект поставки медицинского изделия**

### **Биометр Eyestar 900, вариант исполнения ES 900.**

Состав:

1. Основной блок Eyestar ES 900 – 1 шт.
2. Кабель питания C13-C14 – 1 шт.
3. Подставка для подбородка – до 5 шт. (при необходимости).
4. Упор для лба – до 5 шт. (при необходимости).
5. Стол инструментальный HSM 600, производства HS DOMS GmbH., Германия, в составе:
  - 5.1 Кабель питания стола C13-CEE 7/7 – 1 шт.
  - 5.2 Столешница – 1 шт.
  - 5.3 Подъемная колонна – 1 шт.
  - 5.4 Основание стола – 1 шт.
  - 5.5. Предохранитель для стола T4AH250V – 2 шт.
6. Устройство сервисное – 1 шт.
7. Защитный чехол – 1 шт.
8. Предохранитель T2AH250V – 2 шт.
9. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

## **16 Гарантии**

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

Haag-Streit AG (“Хааг-Стрейт АГ”), Швейцария

Адрес: Gartenstadtstrasse 10, 3089 Koeniz, Switzerland

Контактные данные:

Тел.: +41 31 978 01 11

Факс: +41 31 978 02 82

Срок службы медицинского изделия и его элементов: 10 лет.

Гарантийный срок на медицинское изделие и его элементы: 1 год.

Производитель Haag-Streit AG (“Хааг-Стрейт АГ”) гарантирует, что при поставке изделия не будет дефектов изготовления изделия. Гарантия на изделие действует в течение одного года с даты поставки. При возникновении дефектов обратитесь к производителю с письменным запросом, производитель заменит изделие или его части, или устранит дефект в разумные сроки.

Гарантия истекает досрочно, если заказчик или третья сторона предпримет введение несоответствующих модификаций изделия или его ремонт. Также гарантия истекает досрочно, если заказчик в случае дефекта не предпримет все необходимые меры для уменьшения ущерба и предоставления производителю возможность исправить такой дефект. Производитель отказывается от любой другой ответственности и гарантий, таких как ответственность за любые случайные или косвенные убытки, не возникшие при поставке, включая убытки в связи с потерей деловой информации, прекращением производства или других прав, не указанных в данном разделе.

Производитель несет ответственность за безопасность, надежность и производительность изделия только при соблюдении следующих условий:

1. изделия установлено в подходящем месте согласно требованиям настоящего руководства,
2. изделия эксплуатируется и обслуживается согласно процедуре, описанной в настоящем руководстве,
3. если сохранены и не изменены все маркировки, в том числе содержащие информацию о серийном номере,
4. если изделия ремонтировалось в уполномоченном производителем сервисном центре,
5. если не обнаружены несанкционированные изменения конструкции или схемы изделия за исключением случаев, оговоренных в инструкции по эксплуатации.

Гарантия не распространяется на следующие повреждения:

1. механические повреждения;
2. повреждения, вызванные попаданием внутрь изделия посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых;
3. повреждения, вызванные стихией, пожаром, бытовыми факторами;
4. повреждения, вызванные несоответствием государственным стандартам параметров питающих, телекоммуникационных, кабельных сетей и других подобных факторов;
5. повреждения, вызванные использованием нестандартных расходных материалов и запчастей.

Гарантия не распространяется на расходные материалы.

## **17. Порядок осуществления утилизации и уничтожения**

Срок службы изделия – 10 лет. По окончании срока службы изделие должно быть утилизировано в соответствии с местным законодательством, регулирующим процесс утилизации такого вида оборудования. Перед утилизацией медицинское изделие должно быть подвергнуто очистке и дезинфекции. На территории Российской Федерации компоненты изделия должны быть утилизированы в соответствии 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": электрические и электронные элементы и комплектующие – как класс отходов «Г», элементы и комплектующие изделия, бывшие в контакте с пациентом – как класс отходов «Б», остальные элементы и комплектующие, а также упаковка – как класс отходов «А».

## **18. Сведения об электромагнитной совместимости медицинского изделия**

Данное устройство соответствует требованиям по электромагнитной совместимости в соответствии с ИЕС 60601-1-2:2014. Устройство сконструировано таким образом, чтобы генерация и излучение электромагнитных помех были ограничены в той степени, в какой не нарушается работа других устройств при их использовании и чтобы само устройство было соответствующим образом защищено от электромагнитных помех.

Медицинское изделие должно применяться в электромагнитной среде в соответствии с информацией указанной в таблицах данного раздела.

Таблица 1 – Электромагнитная совместимость

| <b>Указания и декларация производителя - электромагнитное излучение</b>                                                                                                                                           |           |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Eyestar ES 900 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Заказчику или пользователю Eyestar ES 900 следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке. |           |                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Испытания на электромагнитную эмиссию</b>                                                                                                                                                                      | <b>на</b> | <b>Соответствие</b>     | <b>Электромагнитная среда - указания</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Радиопомехи СИСР 11                                                                                                                                                                                               | по        | Группа 1                | Eyestar ES 900 использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции, поэтому его радиоизлучение мало и вряд ли может вызвать помехи в ближайшем электронном оборудовании.<br><br>Данное изделие подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовые учреждения и те, которые непосредственно подключены к общественной низковольтной сети электроснабжения, питающей здания, используемые в бытовых целях. |
| Радиопомехи СИСР 11                                                                                                                                                                                               | по        | Класс В                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2                                                                                                                                                                  |           | Класс А                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3                                                                                                                                                                    |           | Pst = 1.0<br>Plt = 0.65 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

Pst = мощность кратковременного скачка

Plt = мощность продолжительного скачка

Таблица 2 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

| <b>Указания и декларация производителя – помехоустойчивость</b>                                                                                                                                                  |                                                                 |                                                                 |                                                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Eyestar ES 900 пригоден для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Заказчик или пользователь Eyestar ES 900 должен убедиться, что он используется в указанной электромагнитной обстановке. |                                                                 |                                                                 |                                                                                                                                                                                                        |
| <b>Испытание на помехоустойчивость</b>                                                                                                                                                                           | <b>Испытательный уровень по МЭК 60601</b>                       | <b>Уровень соответствия</b>                                     | <b>Электромагнитная обстановка - указания</b>                                                                                                                                                          |
| Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2                                                                                                                                                                | ±8 кВ контактный разряд;<br>±2, ±4, ±8, ±15 кВ воздушный разряд | ±8 кВ контактный разряд;<br>±2, ±4, ±8, ±15 кВ воздушный разряд | В качестве полового покрытия рекомендуется использовать деревянный, бетонный или керамический материал. Если пол покрыт синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть не менее 30 % |
| Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4                                                                                                                                                                 | ±2 кВ, 100 кГц для линии сетевого питания.                      | ±2 кВ, 100 кГц для линии сетевого питания.                      | Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными                                                                                                      |

|                                                                                                              |                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                              | $\pm 1$ кВ, 100 кГц<br>для линии<br>ввода/вывода                                                                                                                                           | $\pm 0,5$ кВ,<br>$\pm 1$ кВ,<br>100 кГц<br>для линии<br>ввода/вывода                                                                                                                     | условиями коммерческой или<br>больничной обстановки.<br>* Не применимо для<br>постоянного тока и<br>ввода/вывода, если кабель < 3<br>м                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Микросекундные<br>импульсные помехи<br>большой энергии по<br>МЭК 61000-4-5                                   | $\pm 0,5$ кВ, $\pm 1$ кВ<br>При подаче<br>помех по<br>схеме<br>«провод-<br>провод».<br>$\pm 0,5$ кВ,<br>$\pm 1$ кВ, $\pm 2$ кВ<br>при подаче<br>помех по<br>схеме<br>«провод-<br>земля»    | $\pm 1$ кВ<br>При подаче<br>помех по<br>схеме<br>«провод-<br>провод».<br>$\pm 0,5$ кВ,<br>$\pm 1$ кВ, $\pm 2$ кВ<br>при подаче<br>помех по<br>схеме<br>«провод-<br>земля»                | Качество электрической<br>энергии в электрической сети<br>следует обеспечить в<br>соответствии с типичными<br>условиями коммерческой или<br>больничной обстановки.<br>* Не применимо для<br>постоянного тока и<br>ввода/вывода, если кабель < 3<br>м                                                                                                                                              |
| Провалы, прерывания<br>и изменения<br>напряжения во<br>входных линиях<br>электропитания по<br>МЭК 61000-4-11 | 0% UT: 0.5<br>цикла на 0°,<br>45°, 90°, 135°,<br>180°, 225°,<br>270° и 315°.<br><br>0% UT: 1 цикл<br>на 0°.<br><br>0% UT:<br>250/300<br>циклов на 0°.<br><br>70% UT: 25/30<br>циклов на 0° | 0% UT: 0.5<br>цикла на 0°,<br>45°, 90°, 135°,<br>180°, 225°,<br>270° и 315°.<br><br>0% UT: 1 цикл<br>на 0°<br><br>0% UT:<br>250/300<br>циклов на 0°<br><br>70% UT: 25/30<br>циклов на 0° | Качество электрической<br>энергии в электрической сети<br>следует обеспечить в<br>соответствии с типичными<br>условиями коммерческой или<br>больничной обстановки.<br>Если пользователю<br>(оборудования или системы)<br>необходимо продолжать<br>работать даже при прерывании<br>питания в сети, то<br>рекомендуется использовать<br>блок бесперебойного питания,<br>или аккумуляторную батарею. |
| Магнитное поле<br>промышленной<br>частоты по МЭК<br>61000-4-8                                                | 30 А/м,<br>50/60 Гц                                                                                                                                                                        | 30 А/м,<br>50/60 Гц                                                                                                                                                                      | Магнитное поле<br>промышленной частоты<br>должно соответствовать<br>типовой коммерческой или<br>больничной среде.                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Примечание – $U_T$ – уровень напряжения электрической сети до момента подачи<br>испытательного воздействия.  |                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

Таблица 4 – Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

| Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость                                                                                                                                                       |                                            |                         |                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------------|
| Eyestar ES 900 предназначен для применения в описанной ниже электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь Eyestar ES 900 должен убедиться, что он используется в указанной электромагнитной обстановке. |                                            |                         |                                                  |
| Испытания<br>на<br>помехо-<br>устойчивость                                                                                                                                                                       | Испыта-<br>тельный<br>уровень МЭК<br>60601 | Уровень<br>соответствия | Электромагнитная обстановка<br>- указания        |
| Кондуктивные<br>помехи, наведенные                                                                                                                                                                               | 3 В<br>(среднеквадра-                      | 6 В<br>(среднеквадра-   | Если измеренная<br>напряженность поля в месте, в |

|                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6           | <p>точное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц за пределами ISM-диапазона и радиолюбительских частот.*</p> <p>6 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц в пределах диапазона ISM и радиолюбительских частот.*</p>                                                | <p>точное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц за пределами ISM-диапазона и радиолюбительских частот.*</p> <p>10 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц в пределах диапазона ISM и радиолюбительских частот.*</p>                                          | <p>котором используется данное изделие, превышает применимый уровень соответствия радиочастотным требованиям, следует осмотреть данное изделие для проверки нормальной работы. Если наблюдается ненормальная производительность, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение данного изделия.</p>                                                                                                                                                                                                                                           |
| Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3    | 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2.5 ГГц<br>80% AM 1кГц                                                                                                                                                                                                                                        | 5 В/м в полосе от 80 МГц до 6 ГГц<br>80% AM 1кГц                                                                                                                                                                                                                                     | <p>Минимальное расстояние разделения рассчитывается по следующей формуле:</p> $E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$ <p>Е - уровень испытания на невосприимчивость в [В/м]<br/>d - минимальное расстояние в [м]<br/>Р - максимальная мощность в [Вт]<br/>Максимальная выходная мощность радиочастотного беспроводного оборудования и испытанное расстояние разделения (при 30 см):</p> <p>TETRA 400: макс 1,8 Вт<br/>GMRS 460, FRS 460: макс 2 Вт<br/>LTE Band 13 and 17: макс 0,2 Вт<br/>GSM 800/900: макс 2 Вт<br/>TETRA 800: макс 2 Вт<br/>iDEN 820: макс 2 Вт<br/>CDMA 850: макс 2 Вт</p> |
| Поле в близости от радиочастотного оборудования связи ИЕС 61000-4-3 | <p>27 В/м<br/>380 – 390 МГц<br/>50% РМ 18 Гц</p> <p>28 В/м<br/>430 – 470 МГц<br/>FM ± 5 кГц<br/>отклонение,<br/>1 кГц синус</p> <p>9 В/м<br/>704 – 787 МГц<br/>50% РМ<br/>217 Гц</p> <p>28 В/м<br/>800 – 960 МГц<br/>50% РМ 18 Гц</p> <p>28 В/м<br/>1700 – 1990 МГц<br/>50% РМ 217 Гц</p> | <p>27 В/м<br/>380 – 390 МГц<br/>50% РМ 18 Гц</p> <p>28 В/м<br/>430 – 470 МГц<br/>FM ± 5 кГц<br/>отклонение,<br/>1kHz синус</p> <p>9 В/м<br/>704 – 787 МГц<br/>50% РМ 217 Гц</p> <p>28 В/м<br/>800 – 960 МГц<br/>50% РМ 18 Гц</p> <p>28 В/м<br/>1700 – 1990 МГц<br/>50% РМ 217 Гц</p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

|  |                                                  |                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|--|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | 28 В/м<br>2400 – 2570<br>МГц<br>50% РМ 217<br>Гц | 9 В/м<br>2400 – 2570<br>МГц<br>50% РМ 217<br>Гц | LTE Band 5: макс 2 Вт<br>GSM 1800/1900: макс 2 Вт<br>CDMA 1900: макс 2 Вт<br>DECT: макс 2 Вт<br>LTE Band 1, 3, 4, 25: макс 2 Вт<br>UMTS: макс 2 Вт<br>Bluetooth: макс 2 Вт<br>WLAN 802.11b/g/n: макс 2 Вт<br>RFID 2450: макс 2 Вт<br>LTE Band 7: макс 2 Вт<br>WLAN 802.11 a/n: макс 0.2 Вт<br><br>Помехи могут возникать<br>вблизи оборудования,<br>обозначенного следующим<br>символом:<br> |
|--|--------------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

\* Диапазоны ISM (промышленные, научные и медицинские) в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц составляют: 6,765 – 6,795 МГц, 13,553 – 13,567 МГц, 26,957 – 27,283 МГц, 40,66 – 40,7 МГц. Диапазоны любительской радиосвязи от 0,15 МГц до 80 МГц составляют: 1,8 МГц – 2 МГц, 3,5 – 4,0 МГц, 5,3 – 5,4 МГц, 7 – 7,3 МГц, 10,1 – 10,15 МГц, 14 – 14,2 МГц, 18,07 – 18,17 МГц, 21,0 – 21,4 МГц, 24,89 – 24,99 МГц, 28,0 – 29,7 МГц, 50,0 – 54,0 МГц.

Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи следует использовать не ближе к какой-либо части данного изделия, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика.

Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от структур, объектов и людей. Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых / беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания АМ и FM и телевизионного вещания, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования участка.

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

**Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативным и мобильными радиочастотными средствами связи и медицинским изделием**

Данное изделие предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Заказчик или пользователь данного продукта может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и данным продуктом, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

| <b>Номинальная<br/>максимальная<br/>выходная мощность<br/>передатчика P, Вт</b> | <b>Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика</b>   |                                                                         |                                                                                                             |
|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                 | Разнос (м) от 150 кГц до 80 МГц<br>Без учета ISM и любительских радиочастот | Разнос (м) от 150 кГц до 80 МГц с учетом ISM и любительских радиочастот | Разнос (м) от 80 МГц до 6 ГГц<br>(Определение радиочастотных беспроводных передатчиков указано в таблице 4) |
|                                                                                 | $d=0,58\sqrt{P^{**}}$                                                       | $d=1,2\sqrt{P}$                                                         | $d=1,2\sqrt{P}$                                                                                             |
| 0.01                                                                            | 0.06                                                                        | 0,12                                                                    | 0,12                                                                                                        |
| 0.1                                                                             | 0,19                                                                        | 0,38                                                                    | 0,38                                                                                                        |
| 1                                                                               | 0,6                                                                         | 1,2                                                                     | 1,2                                                                                                         |
| 10                                                                              | 1,9                                                                         | 3,8                                                                     | 3,8                                                                                                         |
| 100                                                                             | 6,0                                                                         | 12                                                                      | 12                                                                                                          |

Для передатчиков, с расчетной максимальной выходной мощностью, не внесенной в список выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) может быть оценено, используя уравнение, применимое для частоты передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно изготовителю передатчика.

$$E = \frac{6}{d} \sqrt{P}$$

\* Диапазоны ISM (промышленные, научные и медицинские) в диапазоне от 150 кГц до 80 МГц составляют: 6,765 – 6,795 МГц, 13,553 – 13,567 МГц, 26,957 – 27,283 МГц, 40,66 – 40,7 МГц. Диапазоны любительской радиосвязи от 0,15 МГц до 80 МГц составляют: 1,8 МГц – 2 МГц, 3,5 – 4,0 МГц, 5,3 – 5,4 МГц, 7 – 7,3 МГц, 10,1 – 10,15 МГц, 14 – 14,2 МГц, 18,07 – 18,17 МГц, 21,0 – 21,4 МГц, 24,89 – 24,99 МГц, 28,0 – 29,7 МГц, 50,0 – 54,0 МГц.

\*\* Формулы из издания 3 стандарта IEC 60601-1-2.